

2019

การเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดปูนระหว่างวัสดุ
นวัตกรรมไทยกับวัสดุนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการ
การจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม

ดลหทัย สิทธิพงษ์พร
คณะทันตแพทยศาสตร์

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd>



Part of the [Pediatric Dentistry and Pedodontics Commons](#)

Recommended Citation

สิทธิพงษ์พร, ดลหทัย, "การเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดปูนระหว่างวัสดุนวัตกรรมไทยกับวัสดุนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม" (2019). *Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD)*. 9184.
<https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd/9184>

This Thesis is brought to you for free and open access by Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD) by an authorized administrator of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

การเปรียบเทียบอัตราการยืดยึดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนระหว่างวัสดุนวัตกรรมไทยกับวัสดุ
นำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A COMPARATIVE STUDY OF RETENTION RATE BETWEEN THAILAND INNOVATIVE AND
IMPORTED OPAQUE DENTAL PIT AND FISSURE SEALANT: A RANDOMIZED CONTROLLED
TRIAL



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pediatric Dentistry
Department of Pediatric Dentistry
Faculty of Dentistry
Chulalongkorn University
Academic Year 2019
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดช่องระหว่างวัสดุอุดกรรมไทยกับวัสดุนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม
โดย	น.ส.ชลหทัย สติธิพงษ์พร
สาขาวิชา	ทันตกรรมสำหรับเด็ก
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ศิริพร ส่งศิริประดับบุญ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.พสุธา ธัญญะกิจไพศาล

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

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

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ณัฐเมศวร์ วงศ์สิริฉัตร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ศิริพร ส่งศิริประดับบุญ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.พสุธา ธัญญะกิจไพศาล)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงวัชรารักษ์ ทศจันทร์)

ดลหทัย สิทธิพงษ์พร : การเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิด
 ชุ่นระหว่างวัสดุนวัตกรรมไทยกับวัสดุนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมี
 กลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม. (A COMPARATIVE STUDY OF RETENTION
 RATE BETWEEN THAILAND INNOVATIVE AND IMPORTED OPAQUE DENTAL
 PIT AND FISSURE SEALANT: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL) อ.ที่ปรึกษา
 หลัก : อ. พญ. ดร.ศิริพร ส่งศิริประดับบุญ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ศ. ทพ. ดร.พสุธา ชาญ
 กิจไพศาล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบ
 หลุมร่องฟันเรซินระหว่างวัสดุชนิดชุ่นแอลเอเอส (LAS-opaque) กับวัสดุคลินโปร™ (Clinpro™)
 การศึกษาทางคลินิกครั้งนี้ออกแบบการทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบภายในบุคคลเดียวกันและอยู่ใน
 ขากรรไกรเดียวกัน โดยทำการศึกษาในเด็กจำนวน 56 คน อายุ 6-9 ปี ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง
 จำนวน 86 คู่ฟัน โดยสุ่มให้ฟันข้างหนึ่งเคลือบด้วยวัสดุชนิดชุ่นแอลเอเอสและอีกข้างหนึ่งเคลือบ
 ด้วยวัสดุคลินโปร™ ติดตามอัตราการยึดติดของวัสดุที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน จำแนกการยึด
 ติดเป็น 3 ลักษณะ ได้แก่ การยึดติดอยู่ทั้งหมด การยึดติดบางส่วน และการหลุดทั้งหมด
 เปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุทั้งสองด้วยสถิติแม็กนิมาร์ (McNemar test) โดยกำหนด
 นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ผลการศึกษาพบว่าอัตราการยึดติดบริเวณด้านบดเคี้ยวของวัสดุทั้ง
 สองชนิดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน โดย
 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดชุ่นแอลเอเอสมีอัตราการยึดติดอยู่ทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 75.6 และ
 75.9 ที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน ตามลำดับ ส่วนวัสดุคลินโปร™ มีอัตราการยึดติดเท่ากับร้อยละ
 86.6 และ 77.2 ที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน ตามลำดับ สรุปผลการศึกษาอัตราการยึดติดของ
 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดชุ่นแอลเอเอสและวัสดุคลินโปรมีอัตราการยึดติดไม่แตกต่างกันที่
 ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก

ปีการศึกษา 2562

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5975810632 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORD: randomized clinical trial, opaque dental sealant, retention

Donhathai Sittipongporn : A COMPARATIVE STUDY OF RETENTION RATE BETWEEN THAILAND INNOVATIVE AND IMPORTED OPAQUE DENTAL PIT AND FISSURE SEALANT: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Advisor: Siriporn Songsiripradubboon, Ph.D. Co-advisor: Prof. Pasutha Thunyakitpisal, Ph.D.

The object of this study was to compare clinical retention rate of Thailand innovative opaque sealant (LAS-opaque) and imported sealant (Clinpro™). This split-mouth design clinical trial was conducted in a total of 56 children ages 6-9 years. Eighty-six pairs of erupted first permanent molars were recruited and randomized, with half receiving LAS-opaque and half Clinpro™. The retention of the sealant was evaluated at 6 and 12 months after treatment, and recorded as total retention, partial retention or total loss. McNemar test was used to evaluate differences in retention rates between two groups. The result demonstrated that there was no statistical difference in retention rates between groups at 6 and 12 months follow up ($p > 0.05$). In LAS opaque sealant group, 75.6% and 75.9% showed total retention at 6 and 12 months respectively. While Clinpro™ sealant group showed 86.6% and 77.2% at 6 and 12 months respectively. In conclusion, there was no significant difference in retention rates between LAS-opaque sealant and Clinpro™ at 6 and 12 months follow up.

Field of Study: Pediatric Dentistry

Academic Year: 2019

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความช่วยเหลือจากผู้มีอุปการคุณหลายท่าน ซึ่งผู้เขียนขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ ทันทแพทย์หญิง ดร. ศิริพร ส่งศิริประดับบุญ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาสละเวลาให้ความรู้ คำแนะนำ ฝึกทักษะของการทำงานวิจัย และกรุณาช่วยประเมินการยืติดของวัสดุ ตลอดจนให้กำลังใจและผลักดันจนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จ

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ ดร. พสุธา ธัญญะกิจไพศาล อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ ชี้แนะข้อบกพร่อง และแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขวิทยานิพนธ์

ขอขอบพระคุณ ทันทแพทย์หญิงมนวิภา เกียรติธินะบำรุง ที่ให้ความกรุณาเป็นผู้ประเมินการยืติดติดของวัสดุ และให้คำปรึกษาในการทำวิจัย

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ทันทแพทย์ ญัฐเมศร์ วงศ์สิริฉัตร และรองศาสตราจารย์ ทันทแพทย์หญิง วิชราภรณ์ ทักษิณทร์ คณะกรรมการการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์และวิทยานิพนธ์ ที่ช่วยให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ ชี้แนะข้อบกพร่อง และแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขวิทยานิพนธ์ และอาจารย์ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่ได้ถ่ายทอดความรู้ ให้ความเมตตา และเป็นแบบอย่างที่ดีให้แก่ข้าพเจ้า

ขอขอบพระคุณ หน่วยวิจัยสมุนไพรชีววัสดุและวัสดุเพื่อการรักษาทางทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์และหลักสูตรสหสาขาทันตชีววัสดุศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งให้ความอนุเคราะห์ด้านวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ขอขอบพระคุณ คณะครู อาจารย์และนักเรียนของโรงเรียนที่ปิงกรวิทยาพัฒน์ (วัดโบสถ์) ในพระราชูปถัมภ์ฯ โรงเรียนวัดราชผาติการาม และโรงเรียนวัดอาวุธวิกสิตาราม กรุงเทพมหานคร ที่เข้าร่วมในงานวิจัยนี้

สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณบิดา มารดาและครอบครัว ที่เข้าใจ เป็นกำลังใจสำคัญ ให้ความช่วยเหลือสนับสนุนและให้คำปรึกษาด้านการศึกษามาโดยตลอด รวมถึงเพื่อน ๆ สำหรับทุกความช่วยเหลือและกำลังใจ ประโยชน์และคุณค่าจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้ทำวิทยานิพนธ์ขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่าน ทั้งที่ปรากฏนามและไม่ปรากฏนาม ซึ่งมีส่วนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

ดลหทัย สิทธิพงษ์พร

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามของการวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
สมมติฐานของการวิจัย.....	3
คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย.....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
ข้อจำกัดของการวิจัย.....	3
คำสำคัญ.....	4
รูปแบบการวิจัย.....	4
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	5
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
ระบาดวิทยาของโรคฟันผุและรอยโรคฟันผุบริเวณหลุมร่องฟัน.....	6
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน.....	6
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน.....	7

การจำแนกวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน	7
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดขุ่นที่นิยมใช้ในปัจจุบัน	9
การพัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตในประเทศไทย	11
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นและแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสงที่ผลิตขึ้นใน ประเทศไทย (light activated pit and fissure resin-based: LAS-OPAQUE)	12
ประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน	13
การใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการจัดการฟันผุทางคลินิก	14
การประเมินรอยโรคฟันผุที่เหมาะสมกับการเคลือบหลุมร่องฟัน	14
คำแนะนำสำหรับการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันของสมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา (AAPD, 2018)	16
เทคนิคการเคลือบหลุมร่องฟันอย่างมีประสิทธิภาพ	16
บทที่ 3 การดำเนินการวิจัย	18
จริยธรรมการวิจัย	18
รูปแบบของงานวิจัย	18
ประชากรและตัวอย่าง (population and sample)	18
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรตัวอย่างของการวิจัยที่ใช้ในการศึกษา (eligible criteria)	18
การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง	19
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	19
ขนาดกลุ่มตัวอย่าง	21
ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	21
การวิเคราะห์ข้อมูล	29
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	30
1. ข้อมูลพื้นฐาน	30
2. ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน	32

3. ผลการประเมินพันธุ์ใหม่และการพัฒนาของรอยโรคพันธุ์	35
4. ผลการประเมินความแม่นยำในการตรวจของทันตแพทย์	35
บทที่ 5 อภิปรายและสรุปผลการวิจัย	37
บรรณานุกรม.....	42
ภาคผนวก.....	49
ภาคผนวก ก. เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	50
ภาคผนวก ข. แบบบันทึกข้อมูล	52
ภาคผนวก ค. ตารางแสดงการยึดติดแบ่งตามระดับ ICDA5 ที่ระยะเวลาติดตาม 12 เดือน	55
ประวัติผู้เขียน.....	56



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 แสดงวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้าจากต่างประเทศและใช้ในประเทศไทย	10
ตารางที่ 2 แสดงวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่ผลิตในประเทศ.....	11
ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น	13
ตารางที่ 4 แสดงเกณฑ์ในการวินิจฉัยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของระบบการตรวจและการ ประเมินสากล (ICDAS) และการแบ่งประเภทและการจัดการฟันผุแบบสากล	15
ตารางที่ 5 แสดงส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นในการศึกษา	20
ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลการตรวจคัดกรองฟันกรามซี่ที่หนึ่งเพื่อเข้าร่วมการวิจัยแบ่งตามระดับชั้น ประถมศึกษาปีที่ 1, 2 และ 3	30
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนของเด็กนักเรียนที่เข้าร่วมวิจัยและอัตราการสูญหายในระหว่างการศึกษา ..	31
ตารางที่ 8 แสดงการกระจายของซี่ฟันในการศึกษานี้แยกตามชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน	32
ตารางที่ 9 แสดงอัตราการยึดติดบริเวณด้านบดเคี้ยวของวัสดุชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ ที่ ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน.....	33
ตารางที่ 10 แสดงอัตราการยึดติดบริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบนของวัสดุชนิดขุ่น แอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน.....	34
ตารางที่ 11 แสดงอัตราการยึดติดรวมด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดานของวัสดุชนิดขุ่นแอลเอเอส และวัสดุคลินโปร™ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน.....	35
ตารางที่ 12 แสดงความแม่นยำในการตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวของ ทันตแพทย์ผู้ประเมินท่านที่ 1 และ 2 ด้วยสถิติแคปปา (Kappa).....	36

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการเคลือบหลุมร่องฟันของกลุ่มตัวอย่าง	25
ภาพที่ 2 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวในฟันบน	27
ภาพที่ 3 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบน	27
ภาพที่ 4 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวในฟันล่าง	28
ภาพที่ 5 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านแก้มในฟันล่าง	28



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากรายงานสภาวะทันตสุขภาพช่องปากระดับประเทศครั้งที่ 7 พ.ศ. 2555 โดยสำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข พบว่าเด็กไทยอายุ 12 ปี ซึ่งเป็นวัยที่ฟันแท้เพิ่งขึ้นครบ 28 ซี่ โดยเฉลี่ยมีฟันผุร้อยละ 52.3 และมีค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด (DMFT) 1.3 ซี่ต่อคน ยิ่งไปกว่านั้นเด็กวัยนี้จำนวนร้อยละ 19.4 มีฟันผุระยะเริ่มแรกในช่องปาก และร้อยละ 29.1 มีฟันผุที่ยังไม่ได้รับการรักษา โดยพบว่าฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งบนและล่างพบฟันผุมากที่สุดเมื่อเทียบกับฟันซี่อื่น ๆ ในช่องปากซึ่งพบประมาณร้อยละ 17 และ 31 ตามลำดับและเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 19 และ 39 ในเด็กอายุ 15 ปี¹ ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่าฟันผุเป็นปัญหาทันตสุขภาพที่กระทบต่อประชากรเด็กและวัยรุ่นจำนวนมาก

ด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้เป็นบริเวณที่เสี่ยงต่อการเกิดรอยโรคฟันผุ เนื่องจากมีหลุมร่องฟันที่แคบและลึกจึงเป็นตำแหน่งที่คราบจุลินทรีย์จะเข้าไปสะสมได้ง่าย แต่ยากต่อการกำจัดออก^{2, 3} เนื่องจากลักษณะดังกล่าว ขนแปรงสีฟันจะไม่สามารถเข้าไปทำความสะอาดถึงบริเวณจุดลึกสุดของหลุมร่องฟันได้⁴ นอกจากนี้ฟันที่เพิ่งขึ้นใหม่จะมีสารประกอบอินทรีย์อยู่ในโครงสร้างเป็นจำนวนมากทำให้สารต่าง ๆ ซึมผ่านเข้าสู่เนื้อฟันได้ง่าย รวมถึงการแทรกซึมของกรดที่ทำให้เกิดฟันผุด้วย^{5, 6} จากการศึกษาของ Kaveri พบว่ามากกว่าร้อยละ 60 ของรอยโรคฟันผุทั้งหมดเป็นฟันผุที่พบบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟัน⁴ ดังนั้นการป้องกันฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวจึงเป็นวิธีการหนึ่งที่เหมาะสมและยั่งยืนในการจัดการและแก้ปัญหาฟันผุได้

การป้องกันโรคฟันผุมีอยู่หลายวิธีทั้งวิธีที่ต้องทำโดยผู้ป่วยเองในชีวิตประจำวันและทำโดยทันตแพทย์ การป้องกันฟันผุโดยผู้ป่วยเอง ได้แก่ การควบคุมพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารและการดูแลทำความสะอาดสุขภาพช่องปากในแต่ละวัน ซึ่งวิธีเหล่านี้จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยและผู้ปกครองอย่างมาก ส่วนวิธีการป้องกันฟันผุที่ทันตแพทย์เป็นผู้ทำให้ ได้แก่ การใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่ซึ่งจะมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันฟันผุบริเวณด้านผิวเรียบของฟัน⁷ และการเคลือบหลุมร่องฟันซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุด้านบดเคี้ยว⁸⁻¹² การเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุชนิดเรซินลดอุบัติการณ์ของรอยโรคฟันผุด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ได้ร้อยละ 86 เมื่อติดตามผลที่ระยะเวลาหนึ่งปีและร้อยละ 78.6 ที่ระยะเวลาสองปี¹⁰

แนวทางการปฏิบัติการป้องกันฟันผุของสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา (American Academy of Pediatric Dentistry) และสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กยุโรป (European Academy of Paediatric Dentistry) แนะนำให้ใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการป้องกันฟันผุในฟันกรามแท้^{2, 12} รวมถึงกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยได้ให้การยอมรับว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุและนำมาใช้ในโครงการทันตกรรมป้องกันเพื่อลดอัตราการเกิดฟันผุด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้ซึ่งหนึ่งตั้งแต่ในแผนงานทันตสาธารณสุขฉบับที่ 8 พ.ศ. 2540-2544¹³ จนถึงปัจจุบัน โดยจัดโครงการเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซึ่งหนึ่งในเด็กชั้นประถมศึกษาชั้นปีที่ 1 ทุกโรงเรียนทั่วประเทศ ในสถานพยาบาลที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ปัจจุบันมีการนำวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาใช้จัดการรอยโรคฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันที่ความลึกจำกัดอยู่ในชั้นเคลือบฟันทั้งในฟันแท้และฟันน้ำนม^{2, 12, 14} ทำให้แนวโน้มในการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเปลี่ยนไปจากการใช้เพื่อการป้องกันการเกิดรอยโรคฟันผุเพียงอย่างเดียวมาเป็นการใช้เพื่อรักษารอยโรคฟันผุระยะเริ่มแรกด้วย¹⁵ ดังนั้นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในงานทันตกรรมจึงมีแนวโน้มการนำมาใช้งานเพิ่มมากขึ้นและจะถูกนำไปใช้ในประชากรกลุ่มอื่นนอกเหนือจากเด็กและวัยรุ่น

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาค่อนข้างสูงทำให้ต้นทุนการเคลือบหลุมร่องฟันสูงตามไปด้วย หน่วยวิจัยสมุนไพรชีววัสดุและวัสดุเพื่อการรักษาทางทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์และหลักสูตรสหสาขาทันตชีววัสดุศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้พัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันขึ้นภายใต้ชื่อวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอส (LAS-opaque) ที่มีคุณสมบัติความลึกในการบ่ม (depth of cure) ตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 6874:2005 มีความเข้ากันต่อเซลล์สร้างเนื้อเยื่อเหงือก (biocompatibility) และมีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ พบว่าการทดสอบความลึกที่แสงผ่านและทำให้วัสดุแข็งตัว (depth of cure) การทดสอบความแข็ง (microhardness) การทดสอบความทนแรงดัด (flexural strength) และการทดสอบความเป็นพิษ (cytotoxicity) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ¹⁶ และจากการศึกษาในสัตว์ทดลองโดยการฝังวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ขึ้นได้ผิวหน้าของหนูทดลองเพื่อทดสอบความเข้ากันได้ของวัสดุกับชั้นใต้ผิวหน้า พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสมีความเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อชั้นใต้ผิวหน้าไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ¹⁷

อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสทางคลินิกมาก่อน จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่ผลิตขึ้นในประเทศไทยกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

คำถามของการวิจัย

อัตราการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินิกโปร™ ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งมีความแตกต่างกันหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินิกโปร™ ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือนหลังการรักษา

สมมติฐานของการวิจัย

อัตราการยึดติดทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินิกโปร™ ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งไม่มีความแตกต่างกันเมื่อวัดผลที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือน

คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย

การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน หมายถึง การมีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่บนบริเวณด้านบดเคี้ยว ด้านเพดานในฟันบนและด้านแก้มในฟันล่าง ปกคลุมส่วนของหลุมร่องฟันหลัก (primary groove) และร่องฟันรอง (secondary groove) โดยใช้การประเมินจากสายตาร่วมกับการใช้เครื่องมือตรวจหารอยผุลากผ่าน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาครั้งนี้จะทำให้ทราบร้อยละอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของเด็กอายุ 7-9 ปีที่ระยะ 6 เดือนและ 12 เดือนเปรียบเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้าจากต่างประเทศที่ใช้กันโดยทั่วไปในคลินิก ซึ่งจะเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับทันตแพทย์ในการเลือกใช้วัสดุให้แก่ผู้ป่วย

ข้อจำกัดของการวิจัย

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้เปรียบเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสในครั้งนี้คือวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินิกโปร™ ซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีสีชมพูเมื่อทาลงบนหลุมร่องฟันและเปลี่ยนเป็นสีขาวขุ่นเมื่อฉายแสง ในขณะที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสมีสีขาวขุ่นและไม่มีการเปลี่ยนสีของวัสดุ ดังนั้นจึงไม่สามารถปกปิดผู้ทำการวิจัยขณะทำการเคลือบหลุมร่องฟันได้ อย่างไรก็ตามการประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะทำโดยทันตแพทย์ 2

ท่านที่ไม่ใช่ผู้ที่ทำการเคลือบหลุมร่องฟันและทันตแพทย์ผู้ทำการตรวจประเมินจะไม่ทราบว่ากลุ่มตัวอย่างอยู่ในกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง

คำสำคัญ

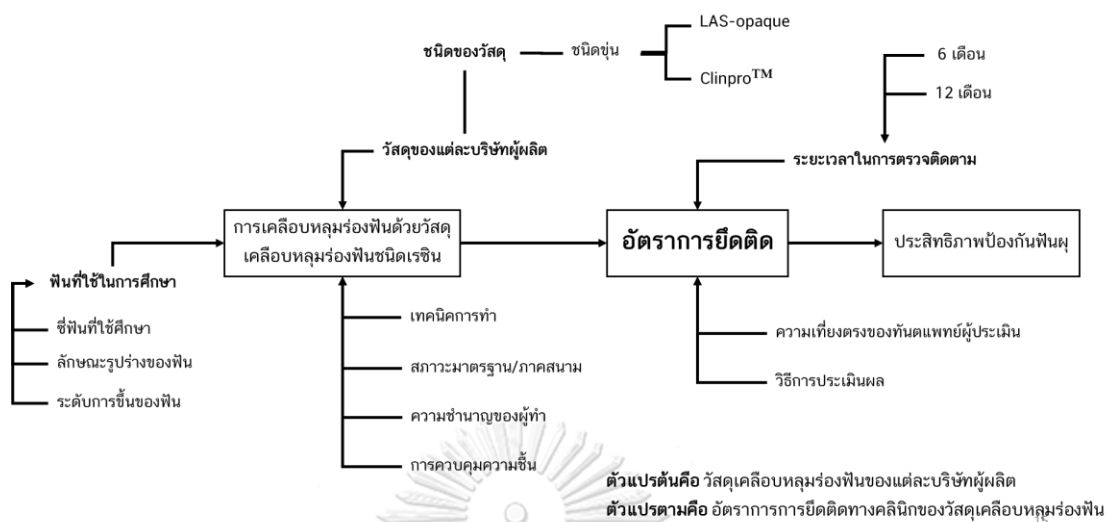
1. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น
2. อัตราการยึดติด
3. การศึกษาทางคลินิก
4. การศึกษาแบบสุ่มทดลองมีกลุ่มควบคุม

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาแบบสุ่มทดลองมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial)



กรอบแนวคิดในการวิจัย



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ระบาดวิทยาของโรคฟันผุและรอยโรคฟันผุบริเวณหลุมร่องฟัน

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) พบว่าโรคฟันผุยังเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญในหลายประเทศทั่วโลก ร้อยละ 60-90 ของเด็กวัยเรียนมีฟันผุในช่องปาก โดยพบว่าความชุกของการเกิดโรคเพิ่มขึ้นสูงในประเทศแถบทวีปเอเชียและละตินอเมริกา¹⁸ จากการรายงานสภาวะทันตสุขภาพช่องปากระดับประเทศครั้งที่ 7 พ.ศ. 2555 ของประเทศไทย พบว่าในเด็กอายุ 12 ปี ซึ่งเป็นวัยที่ฟันแท้เพิ่งขึ้นครบ 28 ซี่ มีฟันผุร้อยละ 52.3 มีค่าเฉลี่ย ฟันผุ ถอนอุด (DMFT) 1.3 ซี่ต่อคน เป็นฟันผุระยะเริ่มแรกร้อยละ 19.4 และเป็นฟันผุที่ไม่ได้รับการรักษาร้อยละ 29.1 จากการสำรวจในเด็กอายุ 12 ปีพบว่ามีฟันผุในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งบนและล่างประมาณร้อยละ 17 และ 31 ตามลำดับ และเพิ่มขึ้นเป็นประมาณร้อยละ 19 และ 39 ในเด็กอายุ 15 ปี¹

ด้านบดเคี้ยวของฟันกรามแท้เป็นบริเวณที่เสี่ยงต่อการเกิดโรคฟันผุ เนื่องจากมีหลุมร่องฟันที่แคบและลึกจึงเป็นตำแหน่งที่คราบจุลินทรีย์จะเข้าไปสะสมได้ง่าย แต่ยากต่อการกำจัดออก^{2, 3} เนื่องจากลักษณะดังกล่าว ขนแปรงสีฟันจะไม่สามารถเข้าไปทำความสะอาดถึงบริเวณจุดลึกสุดของหลุมร่องฟันได้⁴ และฟันที่เพิ่งขึ้นใหม่จะมีสารประกอบอินทรีย์เป็นจำนวนมากทำให้ฟันผุลุกลามได้ง่ายและบริเวณหลุมร่องฟันจะมีผิวเคลือบฟันที่บางทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุได้อย่างรวดเร็ว⁵ ระยะเวลาที่ฟันกรามแท้เริ่มขึ้นในช่องปากจนขึ้นเต็มซี่นั้นยาวนานกว่าฟันซี่อื่น โดยจะใช้เวลาประมาณ 1.5 – 2.5 ปี⁶ ระยะเวลาการขึ้นของฟันที่ยาวนานอาจเป็นตัวขัดขวางการทำความสะอาดสุขภาพช่องปาก เนื่องจากขนของแปรงสีฟันเข้าถึงบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟันกรามที่อยู่ในระดับต่ำกว่าระดับการสบฟันได้ยาก และฝาเหงือก (operculum) ที่ปกคลุมด้านไกลกลางของฟันจะทำให้เกิดเป็นบริเวณที่คราบจุลินทรีย์เข้าไปสะสมและยึดติดอยู่เป็นเวลานานได้ เพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุ⁵

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ในอดีตการป้องกันฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันทำโดยการใช้สารเคมีที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อ ได้แก่ ซิลเวอร์ ไนเตรด (Silver nitrate) และโพแทสเซียม เฟอโรโรไซยาไนด์ (Potassium ferrocyanide) กับซิงค์ คลอไรด์ (Zinc chloride) และปิดทับด้วยซีเมนต์ แต่วิธีดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จ⁵ ในปี ค.ศ. 1955 Buonocore คิดค้นการใช้กรดฟอสฟอริกร่วมกับการใช้วัสดุเรซินยึดติดกับผิวฟันเป็นครั้งแรก

แรกและในปี ค.ศ. 1971 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตัวแรกผลิตภายใต้ชื่อการค้าว่านูวาซีล (Nuva-Seal: L.D. Caulk Co., Milford, Del.) ซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่อาศัยการเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน⁵

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ใช้ในปัจจุบันมีหลายชนิด ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน (Resin-Based Sealants) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดกลาสไอโอโนเมอร์ (Glass Ionomer Sealants) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดโพลีเอซิด-โมดิฟาย เรซิน (Polyacid-Modified Resin Sealants) และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซิน-โมดิฟาย กลาสไอโอโนเมอร์ (Resin-modified Gl sealants)² รวมถึงการใช้คอมโพสิตชนิดไหลแผ่ (Flowable composite)^{19, 20}

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินถูกคิดค้นโดย Buonocore ในปี ค.ศ. 1970 ด้วยการพัฒนา บิส-จีเอ็มเอ (bis-GMA resin) ซึ่งเป็นองค์ประกอบของวัสดุบูรณะฟันคอมโพสิตให้มีลักษณะเหลวมากขึ้น ทำให้วัสดุสามารถแทรกซึมไปตามหลุมร่องฟันและมีการเติมเบนโซอิน เมธิล อีเธอร์ (benzoin methyl ether) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาการแข็งตัวด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (ultraviolet)²¹ ต่อมา มีการพัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันให้สามารถแข็งตัวด้วยสารเคมี โดยการเติมเบนโซอิล เปอร์ออกไซด์ (benzoyl peroxide) และเทอร์เทียรี เอมีน (tertiary amine) ซึ่งจะแข็งตัวภายใน 1-2 นาที ปัจจุบันมีการเติมไดคีโตน (diketone) และอะลิฟาติก เอมีน (aliphatic amine) เพื่อเป็นสารเริ่มต้น และตัวเร่งให้เกิดการแข็งตัว (Polymerization) ด้วยการกระตุ้นด้วยแสงที่มองเห็น (visible light)²² นอกจากนี้ยังมีการเติมสี เติมวัสดุอุดแทรก (fillers) รวมถึงการเติมฟลูออไรด์ลงไปเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของวัสดุ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันสามารถจำแนกออกเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ ดังนี้ จำแนกตามสีของวัสดุ จำแนกตามชนิดของวัสดุอุดแทรก จำแนกตามปฏิกิริยาการแข็งตัว และจำแนกตามการปล่อยฟลูออไรด์ เป็นต้น⁵

การจำแนกวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซิน

1. แบ่งตามสีของวัสดุ^{5, 23} ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น ข้อดีของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นคือสามารถทาววัสดุเคลือบหลุมร่องฟันให้ครอบคลุมบริเวณหลุมร่องได้แม่นยำมากกว่าชนิดใส⁵ และตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันได้ง่ายกว่า จากการศึกษาของ Rock พบว่าอัตราความผิดพลาดในการ

ตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนน้อยกว่าชนิดใสโดยมีอัตราความผิดพลาดอยู่ที่ร้อยละ 1.4 และร้อยละ 22.8 ตามลำดับและพบว่าข้อผิดพลาดส่วนใหญ่คือการตรวจพบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใสในฟันที่ไม่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน²⁴

นอกจากนี้มีการพัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันให้สามารถเปลี่ยนสีได้หลังการฉายแสงเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน ได้แก่ คลินโปร (Clinpro™: 3M ESPE, Sr, Paul, Minn.) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดนี้มีสีชมพูและจะเปลี่ยนเป็นสีขาวหลังจากได้รับการฉายแสง

2. แบ่งตามการใส่วัสดุอุดแทรก⁵ ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีวัสดุอุดแทรก (filled) และชนิดไม่มีวัสดุอุดแทรก (unfilled) วัสดุอุดแทรกส่งผลให้คุณสมบัติทางกายภาพ (physical property) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแตกต่างกัน เช่น ความหนืด (viscosity) ความสามารถในการแผ่ไหล (flowability) และความต้านทานต่อการสึก (resistant to wear) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ไม่มีวัสดุอุดแทรกจะมีความสามารถในการแผ่ไหลเข้าสู่หลุมร่องฟันได้ดีกว่าจึงเกิดเรซินแท็ก (resin tags) กับชั้นเคลือบผิวฟันได้ดีกว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีวัสดุอุดแทรก อีกทั้งยังมีการรั่วซึมระดับจุลภาค (microleakage) ต่ำกว่าสามารถยึดติดกับหลุมร่องฟันได้ดีกว่า^{25, 26} และไม่จำเป็นต้องแก้ไขการสบฟัน ในขณะที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีวัสดุอุดแทรกจะต้องมีการแก้ไขการสบฟัน เนื่องจากวัสดุจะไม่สึกจากแรงบดเคี้ยว อย่างไรก็ตามวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีวัสดุอุดแทรกจะมีความต้านทานต่อการสึกที่ต่ำกว่าชนิดไม่มีวัสดุอุดแทรก²⁶ จากการศึกษาทางคลินิกของ Reddy และคณะเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเฮลิโอซีลเอฟ (Heliocall F) ซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีวัสดุอุดแทรกและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ ซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดไม่มีวัสดุอุดแทรก พบว่าอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 1 ปี เท่ากับร้อยละ 53.57 และ 64.29 ตามลำดับ ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ²⁷

3. แบ่งตามการมีฟลูออไรด์⁵ ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีและไม่มีฟลูออไรด์ การเติมฟลูออไรด์ในวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุตามกลไกของฟลูออไรด์คือเพิ่มความต้านทานของการสูญเสียแร่ธาตุของชั้นเคลือบฟัน (demineralization) โดยกระตุ้นให้เกิดผลึกฟลูออโรอะพาไทต์ (fluoroapatite crystal) บริเวณผิวเคลือบฟัน ตัวอย่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่มีฟลูออไรด์ได้แก่ Teethmate F1,

Helioseal-F (Ivoclar Vivadent), Delton Plus (Dentsply), Ultra Xseal (UltraDent) และ Fluoro-Shield (Dentsply)

4. แบ่งตามปฏิกิริยาการแข็งตัว (polymerization)²³ ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสง (visible light cured sealant) และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากปฏิกิริยาด้วยสารเคมี (self-cured หรือ chemically cured sealant) ซึ่งประกอบด้วยสารเคมี 2 ส่วน คือเบส (base) และตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst) นำมาผสมกันแล้วเกิดปฏิกิริยาแข็งตัว วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากปฏิกิริยาสารเคมีจะใช้เวลาในการแข็งตัวประมาณ 1-2 นาที ซึ่งช้ากว่าวัสดุชนิดแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสง ซึ่งใช้เวลาในการแข็งตัวประมาณ 20-40 วินาที ทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากปฏิกิริยาสารเคมีใช้เวลาในการทำหัตถการนานกว่าจึงมีโอกาสนำไปใช้น้ำลายได้มากกว่า²⁸
5. แบ่งตามรุ่น (Generation)²³ ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นที่ 1, 2, 3 และ 4

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นที่ 1 เป็นวัสดุที่อาศัยการเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ตที่มีความยาวคลื่น 356 นาโนเมตร เช่น Nuva-Lite (Caulk/Dentsply), Alphaseal (Amalgamate Dental Co.) และ Alphalite (Amalgamate Dental Co.)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นที่ 2 เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากปฏิกิริยาสารเคมี ซึ่งเกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวด้วยระบบตัวเร่งปฏิกิริยา เช่น Concise White (3M) และ Delton (Johnson & Johnson)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นที่ 3 เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสงที่มีความยาวคลื่น 430-490 นาโนเมตร เช่น Helioseal (Ivoclar Vivadent) และ Fissurit F (VOCO)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นที่ 4 เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดมีฟลูออไรด์ เช่น Seal Right (Pulpdent), Helioseal-F (Ivoclar Vivadent), Teethmate F1 (Kuraray), Delton Plus (Dentsply), Ultra Xseal (UltraDent) และ Fluoro-Shield (Dentsply)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเรซินชนิดซุนที่นิยมใช้ในปัจจุบัน

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซุนที่มีขายในประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นวัสดุนำเข้ามาจากต่างประเทศ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่นำเข้าจากต่างประเทศและใช้ในประเทศไทย

วัสดุ	ส่วนประกอบ	บริษัทผู้ผลิต
Clinpro™	Bis-GMA and TEGDMA Titanium dioxide Photoinitiator Tetrabutylammonium Tetrafluoroborate	3M Co., USA
Concise™	TEGDMA, Biphenol A diglycidyletherdimethacrylate, Silica, Titanium dioxide	3M Co., USA
Delton®	Aromatic and aliphaticdimethacrylate monomers Ethyl-p-dimethyl-activators, Silicon Dioxide, Titanium Dioxide	Dentsply International, Inc., USA
Teethmate™ F-1	TEGDMA, Hydrophobicdimethacrylate, 2-Hydroxyethylmethacrylate, 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate(MDP), Methacryloyl fluoride-methacralatecopolymer, Colloidal silica, di-Camphorquinone	Kuraray Co., Japan
Helioseal F	Isopropylidenbis [2(3)-hydroxy-3(2)-(4-phenoxy) Propylmethacrylate], [2,2(4),4- Trimethylthexamethylenbis (2-carbamoyoxyethyl)] dimethacralate, fluorosilicate glass, Highly dispersed silicon dioxide, titanium dioxide	Vivadent Product, Liechtenstein
UltraSeal XTplus™	Bis-GMA visible light polymerized resin, With fluoride release	Ultradent Products Inc., USA

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น คลินโปร (Clinpro™: 3M ESPE) ซึ่งเป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสง มีความหนืดต่ำ (low viscosity) และมีฟลูออไรด์อยู่ในส่วนประกอบ ขณะใช้งานวัสดุจะมีสีชมพูและจะเปลี่ยนเป็นสีขาวขุ่นเมื่อได้รับการกระตุ้นด้วยแสง ทำให้สามารถมองเห็นและตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันได้ ส่วนประกอบ

สำคัญประกอบไปด้วย Bis-GMA, TEGDMA, Tetrabutylammonium Tetrafluoroborate และ titanium dioxide (coloring agent)²⁹

การพัฒนาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตในประเทศไทย

ปัจจุบันวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ผลิตในประเทศไทย ได้แก่ เติ้นท์การ์ด (Dentguard) และพรีโวแคร์ (Prevocare) โดยเติ้นท์การ์ด (Dentguard) ได้รับการผลิตและพัฒนาจากศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) ร่วมกับคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีการผลิตวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งชนิดขุ่น (MTEC-Tinted) และชนิดใส (MTEC-Clear) ส่วนพรีโวแคร์ (Prevocare) ได้รับการผลิตและพัฒนาจากคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมีการผลิตวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งชนิดขุ่นและชนิดใส ซึ่งส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแสดงในตารางที่ 2 ดังนี้

ตารางที่ 2 แสดงวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นที่ผลิตในประเทศ

วัสดุ	ส่วนประกอบ	ปริมาณวัสดุ อัตรา	ผู้ผลิต
เติ้นท์การ์ด	Bis-GMA, TEGDMA,	ร้อยละ 2-3	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและ
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน	Urethane		วัสดุแห่งชาติ (MTEC) และ
ชนิดขุ่น	Dimethacrylate,		คณะทันตแพทยศาสตร์
	Colloidal		มหาวิทยาลัยมหิดล
	Silica		
พรีโวแคร์	Bis-GMA, TEGDMA	N/A	คณะทันตแพทยศาสตร์
วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน			จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชนิดขุ่น			

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นและแข็งตัวจากการกระตุ้นการเกิดปฏิกิริยาด้วยแสงที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย (light activated pit and fissure resin-based: LAS-OPAQUE)

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแอลเอเอสชนิดขุ่น (LAS-opaque) เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินที่ผ่านการรับรองการผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนี้ใช้แสงกระตุ้นให้เกิดการแข็งตัว มีคุณสมบัติความลึกในการบ่มตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 6874:2005¹⁶ มีส่วนประกอบหลักเช่นเดียวกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดเรซินอื่น ๆ ที่ใช้กันในปัจจุบันคือ โมโนเมอร์ (monomer) ได้แก่ บิส-จีเอ็มเอ (Bis-GMA) และไตรเอทิลีนไกลคอลไดเมทาคริเลต (Triethylene glycol dimethacrylate-TEGDMA) และมีการเติมสารไทเทเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide) เพื่อทำให้เกิดสีขุ่นในวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอส ส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอส แสดงในตารางที่ 3

จากการศึกษาของ Thunyakitpisal และคณะพบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสมีค่าความลึกในการบ่มเท่ากับ 3.69 มม. ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ISO ที่กำหนดไว้ที่ 1.5 มม. และไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ เฮลิโอซีล®โอเพค และคลินโปร™¹⁶

จากการทดสอบความทนแรงดัด (flexural strength) ทดสอบความแข็ง (microhardness) พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ เดลตัน®เคลียร์ เฮลิโอซีล®โอเพค เฮลิโอซีล®เคลียร์ และคลินโปร™¹⁶

จากการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (cytotoxicity) ต่อเซลล์ไฟโบรลาสจากเหงือก (gingival fibroblast) พบว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสไม่มีความเป็นพิษต่อเซลล์ไฟโบรลาสจากเหงือก โดยพบว่าที่ระยะเวลา 24 และ 48 ชั่วโมง เซลล์ไฟโบรลาสจากเหงือกมีจำนวนไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมและไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่นำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ เดลตัน®เคลียร์ เฮลิโอซีล®โอเพค และเฮลิโอซีล®เคลียร์¹⁶

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น

ชนิดของวัสดุ เคลือบหลุมร่องฟัน	ส่วนประกอบ	ระยะเวลาที่ แนะนำสำหรับ การกระตุ้นด้วย แสง (วินาที)	ผู้ผลิต
คลีนโปร™	Bis-GMA and TEGDMA Titanium dioxide Photoinitiator Tetrabutylammonium Tetrafluoroborate	20	3M ESPE, USA
วัสดุชนิดขุ่น แอลเอเอส	Bis-GMA and TEGDMA Titanium dioxide Photoinitiator	20	หน่วยวิจัยสมุนไพรชีววัสดุ และวัสดุเพื่อการรักษาทาง ทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ และ หลักสูตรสหสาขาทันตชีววัสดุ ศาสตร์บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

การใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณฟันกรามแท้ในเด็กและวัยรุ่น สามารถลดอัตราการเกิดฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทำหน้าที่เป็นตัวกีดขวางทางกายภาพป้องกันการสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมในช่องปากและป้องกันการละลายของแร่ธาตุบริเวณผิวเคลือบฟัน³⁰ จากทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบโดย Cochrane พบว่าในระยะเวลาติดตาม 12 เดือนผู้ที่เคลือบหลุมร่องฟันมีโอกาสเป็นโรคฟันผุเท่ากับ 0.16 เท่าของผู้ที่ไม่ได้เคลือบหลุมร่องฟัน และในระยะเวลาติดตาม 24 เดือนพบว่าผู้ที่เคลือบหลุมร่องฟันมีโอกาสเป็นโรคฟันผุเท่ากับ 0.12 เท่าของผู้ที่ไม่ได้เคลือบหลุมร่องฟัน⁹ จากการศึกษาพบว่าการเคลือบหลุมร่องฟันสามารถลดการเกิดฟันผุได้ร้อยละ 100 เมื่อวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันครอบคลุมบริเวณหลุมร่องฟันทั้งหมด โดยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันสามารถลดการเกิดฟันผุได้ร้อยละ 85 ในช่วงเวลา 1 ปีแรกหลังจากการเคลือบหลุมร่องฟัน และสามารถลดการเกิดฟันผุได้ร้อยละ 50 ในเวลา 5 ปีหลังจากการเคลือบหลุมร่องฟัน การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าได้ว่าการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ⁸

จากการศึกษาในปัจจุบันพบว่า การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีอัตราสูงที่ระยะเวลา 6 เดือน อัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเท่ากับร้อยละ 75 และลดลงเหลือ 65.8 ที่ระยะเวลา 12 เดือน³¹ ดังนั้นการประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเป็นระยะเพื่อการรักษาสภาพและการทดแทนวัสดุที่สูญหายไปจึงมีความสำคัญ จากรายงานพบว่าในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่องและฟันมีการสูญเสียการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเป็นระยะเวลานานจะมีโอกาสในการเกิดฟันผุเทียบเท่ากับฟันที่ไม่เคยได้รับการเคลือบหลุมร่องฟัน³² ในขณะที่ร้อยละ 80-90 ของฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันและติดตามการรักษาอย่างสม่ำเสมอเป็นระยะเวลา 10 ปี ไม่พบฟันผุ³³

การใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในการจัดการฟันผุทางคลินิก

ในระยะเริ่มแรกวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการเกิดฟันผุในฟันกรามที่ขึ้นมาใหม่ ปัจจุบันนี้สมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา (American Academy of Pediatric Dentistry: AAPD) และสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กยุโรป (European Academy of Paediatric Dentistry: EAPD) แนะนำให้การใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจัดการกับปัญหาฟันผุในรอยโรคที่จำกัดในชั้นเคลือบฟัน^{2, 12} ดังนั้นในปัจจุบันวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจึงสามารถนำไปใช้ได้ทั้งเพื่อการป้องกันฟันผุ (preventive sealant) และเพื่อการรักษาฟันที่ผุในระยะเริ่มแรก (therapeutic sealant) จากการศึกษา meta-analysis ของ Griffin ในปี 2008 พบว่าการเคลือบหลุมร่องฟันในฟันที่พบรอยผุระยะเริ่มแรกชนิดผุไม่เป็นรูสามารถลดการดำเนินของโรคฟันผุได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับฟันที่ไม่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันเมื่อติดตามผลการรักษาเป็นระยะเวลา 5 ปี³⁴ และพบว่าการเคลือบหลุมร่องฟันบนรอยโรคฟันผุสามารถลดจำนวนเชื้อของแบคทีเรียได้ 100 เท่า³⁵

การประเมินรอยโรคฟันผุที่เหมาะสมกับการเคลือบหลุมร่องฟัน

วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจรอยโรคฟันผุ ได้แก่ การตรวจด้วยตาและการตรวจด้วยตา ร่วมกับภาพถ่ายรังสี ปัจจุบันมีการพัฒนาระบบมาตรฐานสากลสำหรับการวินิจฉัยรอยโรคฟันผุ (International Caries Detection and Assessment System: ICDAS) เพื่อประเมินความรุนแรงของโรค โดยแบ่งออกเป็น 7 ระดับตั้งแต่ 0-6 (code 0-6) และให้คำนิยามรอยโรคฟันผุแต่ละระดับ³⁶ รวมทั้งมีคำแนะนำการจัดการฟันผุสำหรับรอยโรคแต่ละระดับ (International Caries Classification and Management System ICCMS™)³⁷ ซึ่งสรุปดังแสดงในตารางที่ 4

วิธีการตรวจจะเริ่มจากการทำความสะอาดฟันและตรวจอย่างละเอียดภายใต้ลักษณะผิวฟันที่เปียกและแห้ง จากการศึกษาทางห้องปฏิบัติการในการใช้ระบบ ICDAS และการถ่ายภาพรังสีกัดสบ (bitewing) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการให้การรักษากายหลังจากการวินิจฉัยด้วยวิธีดังกล่าวพบว่าการตรวจวินิจฉัยรอยโรคฟันผุด้วยระบบ ICDAS มีความแม่นยำในการบ่งชี้ความต้องการการเคลือบหลุมร่องฟันหรืออุดฟันด้านบดเคี้ยวได้ดีกว่าการประเมินฟันผุด้านบดเคี้ยวด้วยภาพรังสีกัดสบ^{38, 39}

ตารางที่ 4 แสดงเกณฑ์ในการวินิจฉัยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของระบบการตรวจและการประเมินสากล (ICDAS) และการแบ่งประเภทและการจัดการฟันผุแบบสากล

ICCM	ICDAS code	ลักษณะด้านบดเคี้ยวของฟัน	ข้อแนะนำในการจัดการกับรอยโรคฟันผุ
Sound surface	0	ผิวฟันปกติ	เคลือบหลุมร่องฟัน
Initial stage caries	1	มีการเปลี่ยนแปลงที่ชั้นเคลือบฟันบริเวณหลุมร่องฟันเท่านั้นเมื่อเป่าฟันให้แห้งจะพบรอยสีขาวขุ่น	เคลือบหลุมร่องฟัน
	2	มีการเปลี่ยนแปลงที่ชั้นเคลือบฟันบริเวณหลุมร่องฟันที่กว้างขึ้นเท่านั้น พบรอยสีขาวขุ่นและ/หรือรอยผุสีน้ำตาลโดยไม่ต้องเป่าแห้ง	เคลือบหลุมร่องฟัน
Moderate stage caries	3	ผิวเคลือบฟันมีการแตกหักหรือมีเงาดำได้ชั้นเคลือบฟันบริเวณหลุมร่องฟันแต่ไม่พบในชั้นเนื้อฟัน เมื่อเป่าแห้งพบว่าชั้นเคลือบฟันมีการสูญเสียโครงสร้าง แต่ชั้นเนื้อฟันยังคงเป็นปกติ เมื่อใช้เครื่องมือตรวจหารอยผุ เช่น WHO/CPI/PSR probe ลากผ่านจะพบว่ารอยโรคฟันผุจะจำกัดในชั้นเคลือบฟันเท่านั้น	เคลือบหลุมร่องฟันหรือบูรณะฟันให้เสียโครงสร้างฟันให้น้อยที่สุด (minimally invasive restoration)
	4	เงาดำอยู่ในชั้นเนื้อฟัน อาจมีการแตกหักหรือไม่มีการแตกหักของชั้นเคลือบฟันร่วมด้วย	บูรณะฟันให้เสียโครงสร้างฟันให้น้อยที่สุด (minimally invasive restoration)
Extensive stage caries	5	รอยโรคฟันผุถึงชั้นเนื้อฟันน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของผิวฟันทั้งหมด มีการสูญเสียโครงสร้างของชั้นเคลือบฟันและชั้นเนื้อฟัน	บูรณะฟันให้เสียโครงสร้างฟันให้น้อยที่สุด (minimally invasive restoration)
	6	รอยโรคฟันผุถึงชั้นเนื้อฟันมากกว่าครึ่งหนึ่งของผิวฟันทั้งหมด	บูรณะฟันให้เสียโครงสร้างฟันให้น้อยที่สุด (minimally invasive restoration)

คำแนะนำสำหรับการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันของสมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กแห่ง สหรัฐอเมริกา (AAPD, 2018)

สมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกาได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเคลือบหลุมร่องฟันว่าการเคลือบหลุมร่องฟันมีประสิทธิภาพในการป้องกันและยับยั้งรอยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟันกรามทั้งในเด็กและวัยรุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับกรณีที่ไม่เคลือบหลุมร่องฟัน การเคลือบหลุมร่องฟันสามารถลดการดำเนินของรอยโรคฟันผุระยะเริ่มแรกได้ อย่างไรก็ตามจากหลักฐานการศึกษาในปัจจุบันยังไม่มากพอที่จะสรุปว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใดมีคุณสมบัติที่ดีที่สุดในการเคลือบหลุมร่องฟัน²

เทคนิคการเคลือบหลุมร่องฟันอย่างมีประสิทธิภาพ

การทำความสะอาดผิวฟัน

การทำความสะอาดฟันก่อนจะเคลือบหลุมร่องฟันโดยทั่วไปใช้หัวยางขัดหรือหัวแปรงขัดร่วมกับผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์และการใช้ปลายเครื่องมือตรวจหารอยผุร่วมกับการล้างน้ำ⁵ อย่างไรก็ตามมีการศึกษาที่พบว่าการใช้หัวกรอเล็กช่วยในการทำความสะอาดหลุมและร่องฟันทำให้เกิดการรั่วซึมระดับอนุภาคของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต่ำที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ผงขัด air abrasion และการใช้กรดกัดที่นานขึ้น⁴⁰ ในขณะเดียวกันการศึกษาของ Blackwood พบว่าการทำความสะอาดฟันด้วย air abrasion และการกรอผิวฟันและตามด้วยกรดไม่ได้ทำให้การรั่วซึมระดับอนุภาคของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแตกต่างไปจากวิธีการทำความสะอาดฟันด้วยการใช้หัวยางขัดหรือหัวแปรงขัดร่วมกับผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์⁴¹ จากแนวทางของสมาคมทันตแพทย์สำหรับเด็กยุโรป (EAPD) กล่าวว่าไม่มีความจำเป็นในการทำทำความสะอาดฟันเพื่อกำจัดสารอินทรีย์ในบริเวณที่จะเคลือบหลุมร่องฟันในฟันปกติด้วยเครื่องมือเช่น หัวกรอและการทำความสะอาดฟันที่ไม่ใช้หัวกรอให้ประสิทธิภาพการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่เพียงพอ¹²

การป้องกันความชื้น

ปัจจัยที่มีผลต่อการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันและสำคัญที่สุดในการทำเคลือบหลุมร่องฟันคือการควบคุมการปนเปื้อนระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟัน การถูกปนเปื้อนด้วยน้ำลายจะขัดขวางการแทรกซึมของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันส่งผลให้มีการยึดติดที่ลดลงและทำให้ความแข็งแรงของแรงยึด (bond strength) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันลดลงอย่างมาก แม้ว่าการควบคุมความชื้นด้วยแผ่นยางกันน้ำลายจะเป็นวิธีกันความชื้นที่ดีที่สุด⁴² การใช้สาลิกันน้ำลายจึงเป็นวิธีที่ยอมรับใช้มาก

ที่สุดในการเคลือบหลุมร่องฟัน⁵ จากการศึกษาของ Martis พบว่าการป้องกันความชื้นด้วยแผ่นยางกันน้ำลายให้ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเท่ากับร้อยละ 96 ในขณะที่การใช้สำลีในการป้องกันความชื้นร่วมกับการใช้หลอดดูดน้ำลายและกระบอกฉีดรวม (triple syringe) ให้ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันเท่ากับร้อยละ 91 ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁴³

การเตรียมผิวเคลือบฟันด้วยกรด

การใช้กรดในการเตรียมผิวเคลือบฟันมีจุดประสงค์เพื่อเตรียมผิวฟันให้ปราศจากการปนเปื้อนและทำให้ผิวเคลือบฟันเกิดรูพรุนขนาดเล็ก เพื่อให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไหลแผ่เข้าไปเกิดเป็นเรซินแท็ก (resin tags) และการยึดติดเชิงกลขึ้น (micromechanical retention) กรดที่นิยมใช้คือ กรดฟอสฟอริก (phosphoric acid) ร้อยละ 37 โดยระยะเวลาในการเตรียมผิวฟันด้วยกรดไม่มีผลต่อการเพิ่มความสำเร็จในทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน⁴⁴ และจากการศึกษาของ Waggoner พบว่าระยะเวลาของการล้างน้ำและการเป่าแห้งไม่มีผลต่อการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน การล้างน้ำให้เพียงพอที่จะกำจัดกรดออกจากผิวฟันได้ทั้งหมด และเป่าแห้งจนผิวเคลือบฟันมีลักษณะสีขาวขุ่นนั้นเพียงพอต่อการเคลือบหลุมร่องฟัน⁴⁵

การทาวัดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ในการทาวัดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนั้นควรใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในปริมาณน้อยที่สุดที่เพียงพอในการปิดทับหลุมร่องด้านบดเคี้ยวของฟันและมีการกำจัดฟองอากาศให้เรียบร้อยก่อนการฉายแสงและไม่ควรทาหนาจนเกินไปเนื่องจากวัสดุอาจแข็งตัวได้ไม่เต็มที่⁴⁶

การบ่มแสง

การเกิดโพลีเมอร์ไรเซชันจากการบ่มด้วยแสงของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ความหนาของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ชนิดของตัวเร่งปฏิกิริยาการเกิดโพลีเมอร์ไรเซชัน ชนิดของเครื่องฉายแสง ความเข้มแสงและความยาวคลื่นที่ถูกปล่อยออกมา เป็นต้น ปัจจุบันเครื่องฉายแสงที่ใช้อย่างแพร่หลายมีด้วยกัน 2 ชนิด คือ quartz tungsten halogen (QTH) และ light emitting diode (LED) โดย QTH จะให้แสงในความยาวคลื่น 400-500 นาโนเมตร และต้องใช้ระยะเวลาอย่างน้อย 40 วินาที ในการทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่หนา 2 มม. แข็งตัว ส่วน LED จะให้ความเข้มแสง 450-490 นาโนเมตร เป็นเครื่องฉายแสงที่ได้รับความนิยมมากกว่า เนื่องจากไม่จำเป็นต้องใช้สายไฟ ทำให้เกิดความร้อนต่ำกว่า และใช้ระยะเวลาเพียง 20 วินาที ในการทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่หนา 2 มม. แข็งตัว⁴⁷

บทที่ 3

การดำเนินการวิจัย

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (HREC-DCU 2018-060) และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช (COA 67/2561) (เอกสารแนบในภาคผนวก)

รูปแบบของงานวิจัย

การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม (randomized controlled trial)

ประชากรและตัวอย่าง (population and sample)

1. ประชากรของการวิจัย (population)

ฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของเด็กนักเรียนอายุระหว่าง 6-9 ปี

2. ตัวอย่างของการวิจัย (sample population)

ฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ผ่านเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรที่ใช้ในการศึกษาของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-3 โรงเรียนที่ปิงกรวิทยาพัฒน์ (วัดโบสถ์) ในพระราชูปถัมภ์ฯ โรงเรียนวัดราชผาติการาม และโรงเรียนวัดอาวุธวิกสิตาราม กรุงเทพมหานคร

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรตัวอย่างของการวิจัยที่ใช้ในการศึกษา (eligible criteria)

1. เกณฑ์การคัดเข้า (inclusion criteria)

1.1. ฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งในขากรรไกรบนหรือขากรรไกรล่าง ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

1.1.1. มีหลุมร่องฟันที่ลึก

1.1.2. ฟันที่มีเกณฑ์การวินิจฉัยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวตามระบบการตรวจและการ

ประเมินสากล ICDAS, 2009 อยู่ในระดับ 0-2³⁶

1.1.3. ไม่เคยเคลือบหลุมร่องฟันหรือบูรณะฟันมาก่อน

1.2. เด็กนักเรียนให้ความร่วมมือในการตรวจและเคลือบหลุมร่องฟัน

1.3. ได้รับความยินยอมจากเด็กและผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษร

2. เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria)

2.1. ฟันมีลักษณะผิดปกติต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

2.1.1. ฟันผุเป็นรู (cavitated caries) ที่มีเกณฑ์ ICDAS 3-6

2.1.2. ฟันที่พบรอยผุด้านประชิดที่ต้องได้รับการบูรณะ

2.1.3. ฟันที่มีภาวะผิวเคลือบฟันเจริญพร่อง (enamel hypoplasia) หรือฟันตกกระ (fluorosis)

2.2. ฟันขึ้นฟันขอบเหงือกไม่เพียงพอสำหรับการควบคุมความขึ้น

2.3. ฟันที่เคยได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันหรืออุดฟันมาก่อน

2.4. ฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งทั้งสองซี่ในขากรรไกรเดียวกันมีลักษณะทางกายวิภาคแตกต่างกันมาก

2.5. เด็กไม่ให้ความร่วมมือหรือมีอาการอาเจียนง่าย

การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาในบุคคลเดียวกันและอยู่ในขากรรไกรเดียวกัน (split-mouth study) ดังนั้นเด็กนักเรียนแต่ละคนจะต้องมีฟันตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าอย่างน้อย 1 คู่ คือ คู่บน (ซี่ 16 และ 26) หรือคู่ล่าง (ซี่ 36 และ 46) ของขากรรไกร

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

1.1. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่น

กลุ่มทดลอง คือ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอส (Light-activated pit and fissure resin based sealant: LAS-opaque)

กลุ่มควบคุม คือ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ (Clinpro™)

ตารางที่ 5 แสดงส่วนประกอบของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นในการศึกษา

วัสดุเคลือบ หลุมร่องฟัน	ส่วนประกอบ	บริษัทผู้ผลิต
คลีนโปร™	BIS-GMA and TEGDMA Titanium dioxide, Coloring agent Photoinitiator, Tetrabutylammonium, tetrafluoroborate	3M ESPE, USA
ชนิดขุ่น แอลเอเอส	BIS-GMA and TEGDMA (97%) Titanium dioxide Photoinitiator	หน่วยวิจัยสมุนไพรรักษาฟัน การรักษาทางทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ และหลักสูตรสหสาขาทันตชีวะวัสดุ ศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- 2.1. ยูนิททำฟันพร้อมอุปกรณ์ครบชุดรวมถึงเครื่องดูดน้ำลายแรงสูง (high power suction)
- 2.2. ชุดตรวจ ประกอบด้วยถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก (mirror) ปากคีบสำลี (cotton plier) และเครื่องมือตรวจหารอยผุ (explorer)
- 2.3. ม้วนสำลี (cotton roll)
- 2.4. อุปกรณ์ช่วยในการอำปากระหว่างทำฟัน (mouth gag)
- 2.5. ผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์และถั่วยางขัด
- 2.6. พู่กันขนาดเล็ก
- 2.7. กระจกตรวจการสบฟัน
- 2.8. เข็มกรอหินสีขาวรูปเปลวไฟ (white flame-shaped stone bur)
- 2.9. เครื่องฉายแสง ESPE Elipar Freelight 2
- 2.10. แบบบันทึกการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างผลิตภัณฑ์ใหม่และผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศที่ใช้อยู่เดิมจึงคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยสูตรคำนวณที่มีสมมติฐานว่าคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ใหม่มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้อยู่เดิม (equivalency) จากการศึกษาของ Lawrence และคณะ สรุปว่าในการศึกษาสิ่งที่คิดค้นขึ้นใหม่จะมีค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้อยู่ในช่วงร้อยละ 20-40⁴⁸ และจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการรักษาทันตกรรมสำหรับเด็กพิจารณาความแตกต่างที่ยอมรับได้ว่ามีประสิทธิภาพไม่แตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์เดิมที่ใช้อยู่ที่ร้อยละ 20 โดยวิธีการหาขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้คำนวณได้จากสูตรด้านล่าง⁴⁹ โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นเท่ากับร้อยละ 95 ($\alpha = 0.05$) และอำนาจการทดสอบเท่ากับร้อยละ 80 ($\beta = 0.20$)

$$n_2 = \frac{(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})^2}{(\delta - |\epsilon|)^2} \left[\frac{p_1(1-p_1)}{k} + p_2(1-p_2) \right]$$

$$\epsilon = p_1 - p_2$$

$$k = \frac{n_1}{n_2}$$

$$n_1 = kn_2$$

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างในการทดสอบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนคำนวณจากการศึกษาของ Reddy และคณะ²⁷ พบว่าการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ มีค่าความสำเร็จที่ระยะเวลา 12 เดือนเท่ากับร้อยละ 64 จึงคำนวณขนาดตัวอย่างการศึกษาการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนแอลเอเอส แทนค่าในสูตรดังกล่าว ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 78 คู่ และเนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) โดยมีการติดตามผลเป็นระยะเวลา 1 ปีทำให้มีโอกาสเกิดการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาจึงพิจารณาคาดการณ์การสูญหายของกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 10 ต่อปี⁵⁰ และเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 10 ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เท่ากับ 86 คู่ตัวอย่าง

ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. การคัดเลือกฟันที่มีลักษณะตามเกณฑ์จากกลุ่มประชากรของการวิจัย

ตรวจคัดกรองตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์การศึกษา โดยออกตรวจภาคสนามที่โรงเรียนที่ปทุมวิทยพัฒนา (วัดโบสถ์) ในพระราชูปถัมภ์ฯ โรงเรียนวัดราชผาติการาม และโรงเรียนวัดอาวุธวิกสิตาราม กรุงเทพมหานคร โดยใช้ไฟฉายและชุดตรวจ

พื้นที่ผ่านการตรวจคัดกรองภาคสนามแล้วจะได้รับการตรวจทางคลินิกอีกครั้งเพื่อยืนยันผลการตรวจคัดเลือกว่าตัวอย่างพื้นที่ฝ่ายพันธุกรรม คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชก่อนการตรวจวินิจฉัยรอยผุ ทันตแพทย์ทำความสะอาดผิวฟันด้วยถ้วยยางขัดฟันและผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ แล้วล้างด้วยน้ำสะอาด เป่าลมให้แห้งและบันทึกผลการวินิจฉัยรอยผุ โดยใช้เกณฑ์การวินิจฉัยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของระบบการตรวจและการประเมินสากล

2. การจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

การกำหนดลำดับฟันที่จะทำการเคลือบหลุมร่องฟัน ในผู้ป่วยที่มีทั้งคู่ฟันบนและฟันล่างจะเริ่มทำการเคลือบหลุมร่องฟันที่ฟันบนก่อนและเริ่มจากข้างซ้ายก่อนเสมอ

การกำหนดลำดับชนิดของวัสดุจะทำการสุ่มอย่างง่ายแบบไม่นำกลับไปแทนที่ใหม่โดยการจับฉลาก โดยให้ผู้ช่วยจับฉลากในกล่อง ถ้าจับได้ “1” จะทำการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลุ่มทดลองก่อนและถ้าจับได้ “2” จะทำการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันกลุ่มควบคุมก่อน ส่วนฟันในด้านขวาจะทำการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันอีกชนิดหนึ่ง

ในกรณีเด็กที่จะได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันทั้งในฟันบนและฟันล่างจะทำการเคลือบหลุมร่องฟันในฟันบนแล้วให้เด็กนั่งพักรอ 30 นาที ก่อนนำเด็กมาเคลือบหลุมร่องฟันในฟันล่าง

3. การเคลือบหลุมร่องฟัน

3.1. การทำความสะอาดฟัน

ทำความสะอาดผิวฟันด้วยถ้วยยางขัดฟันและผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ ภายหลังการทำความสะอาด ทำการตรวจทางคลินิกซ้ำเพื่อยืนยันผลการตรวจคัดเลือกว่าฟันที่ผลการวินิจฉัยรอยผุ โดยใช้เกณฑ์การวินิจฉัยโรคฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของระบบการตรวจและการประเมินสากล

3.2. การควบคุมความชื้น

การเคลือบหลุมร่องฟันในการศึกษานี้ควบคุมความชื้นด้วยการกั้นน้ำลายด้วยม้วนสำลี โดยในระหว่างทำหัตถการผู้ป่วยจะต้องใส่อุปกรณ์ช่วยในการอำพรางระหว่างทำฟันและใช้ที่ดูดน้ำลายร่วมตลอดการรักษา

ฟันบน ใช้ม้วนสำลีหนึ่งชิ้นวางทางด้านแก้มของฟันบนบริเวณรูเปิดต่อมน้ำลายพาโรติค (parotid duct)⁵¹

ฟันล่าง ใช้ม้วนสำลีหนึ่งชิ้นวางทางด้านแก้มของฟันล่างบริเวณที่ท่าและอีกหนึ่งชิ้นวางทางด้านลิ้น⁵¹

หลังจากนั้นเป่าฟันให้แห้ง โดยใช้ลมจากกระบอกฉีดยาที่ปราศจากน้ำมันและน้ำ

3.3. การเตรียมผิวฟันบริเวณที่จะเคลือบหลุมร่องฟัน

เตรียมผิวฟันตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต โดยใช้ฟู่กันทากรดฟอสฟอริก ความเข้มข้นร้อยละ 37 โดยน้ำหนัก (37% phosphoric acid) บริเวณหลุมร่องฟัน โดยให้ครอบคลุมถึงผิวฟันบริเวณลาดเอียง (Inclined plane) เป็นเวลา 30 วินาที ตามคำแนะนำของบริษัท จากนั้นล้างกรดออกด้วยน้ำเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที เปลี่ยนสำลีกันน้ำลายแล้วเป่าให้แห้ง โดยใช้ลมจากกระบอกฉีดยาที่ปราศจากน้ำมันและน้ำร่วมกับการใช้เครื่องดูดน้ำลายชนิดความแรงสูง⁴⁵

ฟันที่ผ่านการเตรียมผิวฟันด้วยกรดอย่างสมบูรณ์ เมื่อเป่าฟันให้แห้งจะพบลักษณะด้านและสีขาวขุ่น (Dull, Frosty-white appearance) กรณีที่พบว่าผิวฟันสัมผัสกับน้ำลายภายหลังการเตรียมผิวฟันหรือไม่พบลักษณะด้านและสีขาวขุ่นจะทำการเตรียมผิวฟันใหม่โดยการทากรดฟอสฟอริกซ้ำบริเวณดังกล่าวเป็นเวลา 10 วินาทีตามคำแนะนำของบริษัทแล้วล้างออกด้วยน้ำและเป่าฟันให้แห้งตามขั้นตอนข้างต้น กรณีที่มีการเปลี่ยนม้วนสำลีใหม่ต้องทำด้วยความระมัดระวังไม่ให้น้ำลายไปปนเปื้อนบริเวณผิวฟันที่เตรียมไว้แล้ว

3.4. การเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

เคลือบหลุมร่องฟันตามแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ใช้ฟู่กันขนาดเล็กเป็นตัวนำวัสดุทาลงบนหลุมร่องฟันให้ครอบคลุมหลุมร่องฟันทั้งทางด้านบดเคี้ยวและด้านเพดานในฟันบนหรือด้านบดเคี้ยวและด้านแก้มในฟันล่าง หากตรวจพบฟองอากาศให้ใช้เครื่องมือตรวจหารอยฟองอากาศผ่านออกก่อนการฉายแสง

3.5. การฉายแสง

เทียบค่าความเข้มแสงที่ได้ช่วงตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด คือให้แสงสีฟ้าที่มีความยาวคลื่น 450-490 นาโนเมตรและใช้เครื่องเดียวกันตลอดงานวิจัย วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งหมดจะถูกกระตุ้นให้แข็งตัวด้วยแสงที่สามารถมองเห็นได้จากเครื่องฉายแสง ให้ปลายของหลอดนำแสงอยู่ใกล้บริเวณฟันที่จะ

ฉายให้มากที่สุด โดยแบ่งการฉายแสงเป็น 3 ครั้ง ได้แก่ บริเวณด้านบดเคี้ยว 2 ครั้งและบริเวณด้านเพดานของฟันบนหรือด้านแก้มของฟันล่าง ทำการฉายทีละบริเวณเป็นเวลารั้งละ 20 วินาที โดยเครื่องฉายแสงที่นำมาใช้จะต้องผ่านการตรวจความเข้มของแสงก่อนนำมาใช้

3.6. การตรวจความสมบูรณ์และประเมินสภาพวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

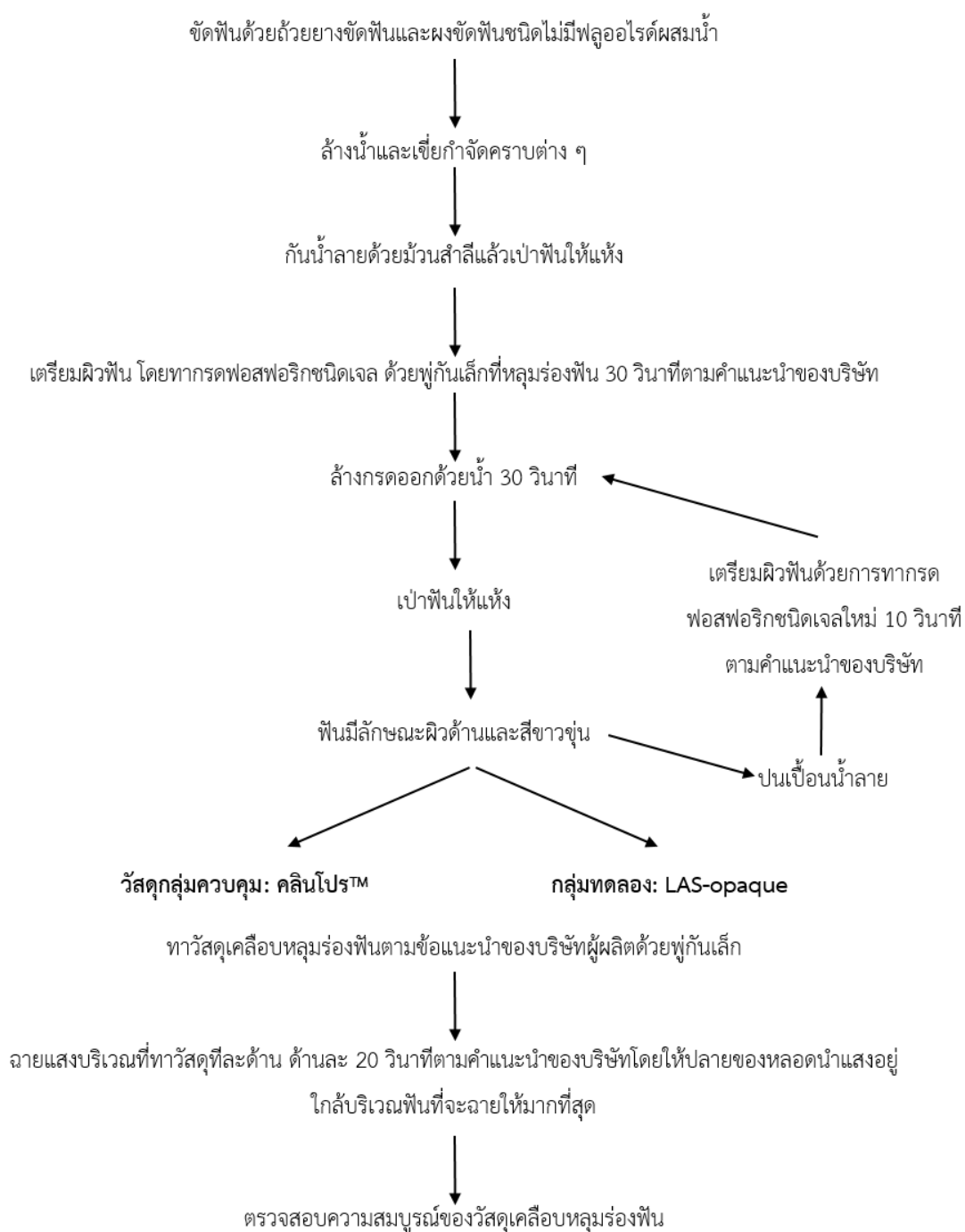
ตรวจสอบความสมบูรณ์และการยึดติดของวัสดุภายหลังการแข็งตัว โดยใช้เครื่องมือตรวจรอยผุเขียนบนผิวและขอบของวัสดุ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ดีจะต้องมีลักษณะแข็ง ผิวสัมผัสคล้ายแก้ว หากพบว่าวัสดุไม่ครอบคลุมส่วนหลุมร่องฟันทั้งหมด ขอบมีลักษณะเป็นขั้น (ledge) หรือมีฟองอากาศบนผิววัสดุจะเคลือบหลุมร่องฟันตามขั้นตอนที่กล่าวมาซ้ำอีกครั้ง

ตรวจสอบและกำจัดส่วนเกินของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน รวมทั้งตรวจสอบการสบฟันโดยใช้กระดาษกัดสบ หากพบจุดสบสูงจะกรอแต่งวัสดุให้เรียบและมีการสบฟันที่ถูกต้องด้วยเข็มกรอหินสี

ขาว



ภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการเคลือบหลุมร่องฟันของกลุ่มตัวอย่าง



4. การติดตามผลการยึดติดของวัสดุ

การตรวจติดตามผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทำโดยทันตแพทย์ 2 ท่านซึ่งไม่ใช่ทันตแพทย์ผู้ให้การรักษา ก่อนทำการตรวจทันตแพทย์ทั้ง 2 ท่านต้องผ่านการอบรมเทคนิคการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันให้ได้มาตรฐานเดียวกันก่อนการทดลอง ตรวจติดตามผลการยึดติดของวัสดุที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือน โดยทำความสะอาดฟันด้วยถ้วยยางขัดฟันและผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ผสมน้ำ ล้างน้ำให้สะอาด เป่าลมให้แห้งและทำการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ใช้เครื่องมือตรวจหารอยผูกเขี้ยวและบันทึกการยึดติด หากพบว่าผลการตรวจไม่ตรงกันให้ทันตแพทย์ทั้งสองท่านปรึกษาและบันทึกผลร่วมกัน

4.1. การประเมินความแม่นยำการตรวจติดตามผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

4.1.1. การประเมินความแม่นยำการตรวจติดตามผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในบุคคล (intra-examiner) ตรวจโดยใช้การสุ่มตัวอย่างร้อยละ 10 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด เพื่อให้ทันตแพทย์ตรวจซ้ำ โดยเว้นระยะเวลาระหว่างการตรวจ 2 ครั้ง อย่างน้อย 30 นาที และเปลี่ยนลำดับของตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจอย่างอิสระ คำนวณด้วยสถิติแคปปา (Kappa)

4.2. การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

เกณฑ์การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน พิจารณาการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านเพดานในฟันบนหรือด้านบดเคี้ยวและด้านแก้มในฟันล่าง

4.2.1. การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันบน

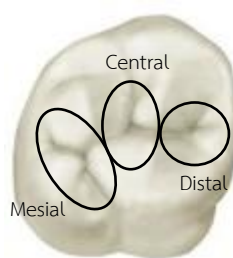
ด้านบดเคี้ยว⁵²

แบ่งการตรวจหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยวในฟันบนออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ บริเวณด้านใกล้กลาง (mesial) บริเวณกลางฟัน (central) และบริเวณด้านไกลกลาง (distal) พิจารณาการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณนั้น ดังนี้

หายไปทั้งหมด คือ กรณีที่ไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมร่องฟันทั้งหมด

หายไปบางส่วน คือ กรณีที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปบางส่วน

คงอยู่สมบูรณ์ คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับอยู่ทั้งหมด



ภาพที่ 2 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวในฟันบน

ด้านเพดาน⁵²

การตรวจหลุมร่องฟันบริเวณด้านเพดาน โดยแบ่งแยกจากร่องฟันทางด้านบดเคี้ยวด้วยรอยต่อระหว่างด้านบดเคี้ยวกับด้านเพดาน (occlusopalatal line angle) พิจารณาการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณนั้น ดังนี้

หายไปทั้งหมด คือ กรณีที่ไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมร่องฟันทั้งหมด

หายไปบางส่วน คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหายไปบางส่วน

คงอยู่สมบูรณ์ คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับอยู่ทั้งหมด



ภาพที่ 3 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบน

การตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันล่าง

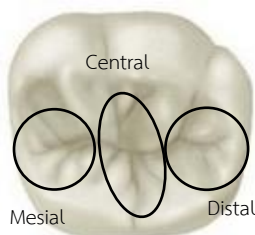
ด้านบดเคี้ยว⁵³

แบ่งการตรวจหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยวในฟันล่างออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ บริเวณด้านใกล้กลาง (mesial) บริเวณกลางฟัน (central) และบริเวณด้านไกลกลาง (distal) พิจารณาการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณนั้น ดังนี้

หายไปทั้งหมด คือ กรณีที่ไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมร่องฟันทั้งหมด

หายไปบางส่วน คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับบางส่วน

คงอยู่สมบูรณ์ คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับอยู่ทั้งหมด



ภาพที่ 4 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวในฟันล่าง

ด้านแก้ม⁵³

การตรวจหลุมร่องฟันบริเวณด้านแก้ม โดยแบ่งแยกจากร่องฟันทางด้านบดเคี้ยวด้วยรอยต่อระหว่างด้านบดเคี้ยวกับด้านแก้ม (occlusobuccal line angle) พิจารณาการหายไปของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณนั้น ดังนี้

หายไปทั้งหมด คือ กรณีที่ไม่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับส่วนของหลุมร่องฟันทั้งหมด

หายไปบางส่วน คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับบางส่วน

คงอยู่สมบูรณ์ คือ กรณีที่มีวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันปิดทับอยู่ทั้งหมด



ภาพที่ 5 แสดงบริเวณในการตรวจวัดการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านแก้มในฟันล่าง

4.2.2.การลงรหัสเกณฑ์พิจารณาการยึดติดของวัสดุ²⁰

รหัส 0 เมื่อพบว่าวัสดุหายไปทั้งหมด

รหัส 1 เมื่อพบว่าวัสดุหายไปบางส่วนหรือมีการร้าวซึมตามขอบวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

รหัส 2 เมื่อพบว่าวัสดุยังคงอยู่อย่างสมบูรณ์

กรณีที่วัสดุหายไปทั้งหมดที่ระยะเวลา 6 เดือน จะลงรหัส 0 ที่ระยะเวลา 6 เดือนและ 12 เดือนและทำการเคลือบหลุมร่องฟันซ้ำในวันที่ตรวจพบและถือว่าสิ้นสุดการศึกษา

กรณีที่วัสดุหายไปทั้งหมดและพบรอยผุจะลงรหัส OC และทำการบูรณะฟันและถือว่าสิ้นสุดการศึกษา

กรณีที่วัสดุหายไปบางส่วนและยังไม่พบรอยผุที่ระยะเวลา 6 เดือน จะลงรหัส 1 ที่ระยะเวลา 6 เดือนและทำการติดตามผลการรักษาต่อที่ 12 เดือน

กรณีที่วัสดุหายไปบางส่วนและพบรอยผุจะลงรหัส 1C และทำการบูรณะฟันและถือว่าสิ้นสุดการศึกษา

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ จำนวน เพศ อายุและระดับการศึกษา ใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย การวัดการกระจาย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) และสถิติแจกแจงความถี่ (ร้อยละ)
2. ข้อมูลอัตราการยืดยึดติระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นทั้ง 2 ชนิด ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ ที่ระยะเวลาติดตาม 6 เดือนและ 12 เดือน ใช้สถิติเชิงพรรณนาแจกแจงความถี่ (ร้อยละ) โดยแบ่งออกเป็น ร้อยละการยืดยึดติสมบูรณ์ ร้อยละการยืดยึดติบางส่วนและร้อยละการสูญเสียการยืดยึดติ
3. ศึกษาความเท่าเทียมของอัตราการยืดยึดติระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นทั้ง 2 ชนิด ได้แก่ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุ่นแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ โดยใช้สถิติแมคเนียร์ (McNemar test)

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่

1. ข้อมูลพื้นฐาน
2. ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน
3. ผลการประเมินฟันผุใหม่และการพัฒนาของรอยโรคฟันผุ
4. ผลการประเมินความแม่นยำในการตรวจของทันตแพทย์

1. ข้อมูลพื้นฐาน

จากการตรวจคัดกรองฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเพื่อคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-3 จากโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร เขตสามเสนและเขตบางพลัด ทั้งหมด 3 โรงเรียน ได้แก่ โรงเรียนที่ปทุมวิภาพัฒนา (วัดโบสถ์) ในพระราชูปถัมภ์ฯ โรงเรียนวัดราชผาติการาม และโรงเรียนวัดอาวุธวิกสิตาราม จำนวนทั้งหมด 197 คน พบฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ขึ้นเต็มซี่แล้ว จำนวน 694 ซี่ โดยเป็นฟันที่มีหลุมร่องฟันลึก 343 ซี่ ฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันมาแล้ว 273 ซี่ ฟันผุที่ยังไม่ได้รับการรักษา 52 ซี่ ฟันที่ได้รับการบูรณะแล้ว 22 ซี่ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลการตรวจคัดกรองฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเพื่อเข้าร่วมการวิจัยแบ่งตามระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 1, 2 และ 3

	level	Grade 1	Grade 2	Grade 3	total
Tooth					
Fully eruption					
- Sound		126	130	87	343
- Sealed		24	148	101	273
- Caries		2	14	36	52
- Restoration		1	14	7	22
- Hypomineralized		1	1	2	4
Partial eruption		48	6	0	54
Clinical missing		34	3	3	40
Total		236	316	236	788

การศึกษานี้มีกลุ่มตัวอย่างที่มีพื้นตรงเกณฑ์คัดเข้า และเด็กและผู้ปกครองยินยอมเข้าร่วมวิจัย ทั้งหมด 56 คน เป็นชาย 28 คน และหญิง 28 คน ดังแสดงในตารางที่ 7 กลุ่มตัวอย่างมีอายุตั้งแต่ 6 ปี 3 เดือน ถึง 8 ปี 10 เดือน (อายุเฉลี่ย 7.50 ± 0.6 ปี) พื้นตัวอย่างในวิจัยครั้งนี้มีจำนวน 86 คู่ฟัน แบ่งเป็นฟันกรามแท้บน 50 คู่ฟัน (ร้อยละ 58.14 ของประชากรกลุ่มตัวอย่าง) และฟันกรามแท้ล่าง 36 คู่ฟัน (ร้อยละ 41.86 ของประชากรกลุ่มตัวอย่าง) เมื่อติดตามผลการยึดติดที่ระยะเวลา 6 เดือน สามารถติดตามกลุ่มตัวอย่างได้จำนวน 82 คู่ฟัน คิดเป็นร้อยละ 95.35 (สูญเสีย 4 คู่ฟัน คิดเป็นร้อยละ 4.65) และที่ระยะติดตาม 12 เดือน สามารถติดตามกลุ่มตัวอย่างได้จำนวน 79 คู่ฟันคิดเป็นร้อยละ 91.86 (สูญเสีย 7 คู่ฟัน คิดเป็นร้อยละ 8.14) โดยสาเหตุของการสูญเสีย คือ อาสาสมัครย้าย ภูมิลำเนาและฟันในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการบูรณะจากภายนอกโครงการวิจัย รายละเอียดจำนวนฟัน ตัวอย่างที่แต่ละช่วงเวลาของการศึกษา แสดงดังตารางที่ 8

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนของเด็กนักเรียนที่เข้าร่วมวิจัยและอัตราการสูญเสียในระหว่างการศึกษา

		Subjects		Dropout	
		N	%	N	%
Baseline	Male	28	50	-	-
	Female	28	50	-	-
	Total	56	100	-	-
6-month follow-up	Male	27	50	1	1.79
	Female	27	50	1	1.79
	Total	54	100	2	3.57
12-month follow-up	Male	25	48.08	3	5.36
	Female	27	51.92	1	1.79
	Total	52	100	4	7.14

ตารางที่ 8 แสดงการกระจายของซี่ฟันในการศึกษานี้แยกตามชนิดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

Baseline					
Teeth	16	26	36	46	total
Sealant					
LAS-opaque	22	28	15	21	86
Clinpro™	28	22	21	15	86
6-month follow-up					
Teeth	16	26	36	46	total
Sealant					
LAS-opaque	22	26	13	21	82
Clinpro™	26	22	21	13	82
12-month follow-up					
Teeth	16	26	36	46	Total
Sealant					
LAS-opaque	20	26	12	21	79
Clinpro™	26	20	21	12	79

2. ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

การประเมินการยึดติดของวัสดุพิจารณาทั้งการยึดติดบริเวณด้านบดเคี้ยว การยึดติดด้านแก้ม ในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบน และการยึดติดรวมทั้งด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดาน ดังมีรายละเอียดดังนี้

2.1 ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยว

การประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยว โดยไม่รวมหลุมร่องฟันด้านแก้มในฟันล่างและหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบน ที่ระยะเวลาติดตาม 6 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซุนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 75.6 และ 86.6 ตามลำดับ ที่ระยะเวลาติดตาม 12 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซุนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 75.9 และ 77.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 9

เมื่อวิเคราะห์ผลทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดบริเวณด้านบดเคี้ยวกับชนิดของวัสดุโดยใช้การทดสอบสถิติแม็กนีสาร์ อัตราการยึดติดด้านบดเคี้ยวของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 2 ชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลาติดตาม 6 และ 12 เดือน ($p = 0.08$ และ 1 ตามลำดับ)

ตารางที่ 9 แสดงอัตราการยึดติดบริเวณด้านบดเคี้ยวของวัสดุชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน

6 month-follow up (Occlusal surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	<i>p</i> -value*
LAS-opaque	82	62 (75.6)	18 (22.0)	2 (2.4)	0.08
Clinpro™	82	71 (86.6)	10 (12.2)	1 (1.2)	
12 month-follow up (Occlusal surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	<i>p</i> -value*
LAS-opaque	79	60 (75.9)	15 (19.0)	4 (5.1)	1
Clinpro™	79	61 (77.2)	12 (15.2)	6 (7.6)	

*ทดสอบด้วยสถิติแม็กนีสาร์ ($p\text{-value} < 0.05$)

2.2 ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบน

จากการประเมินทางคลินิกการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านแก้มในฟันล่างหรือหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบน ที่ระยะเวลาติดตาม 6 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 50.0 และ 54.9 ตามลำดับ ที่ระยะเวลาติดตาม 12 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 43.0 และ 44.3 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 10

เมื่อวิเคราะห์ผลทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดบริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบนกับชนิดของวัสดุ โดยใช้การทดสอบสถิติแม็กนีสาร์ อัตราการยึดติดด้านด้านแก้มในฟันล่างหรือหลุมร่องฟันด้านเพดานในฟันบนของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 2 ชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลาติดตาม 6 และ 12 เดือน ($p = 0.57$ และ 1 ตามลำดับ)

ตารางที่ 10 แสดงอัตราการยึดติดบริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบนของวัสดุชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน

6 month-follow up (buccal or palatal surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	p-value*
LAS-opaque	82	41 (50.0)	19 (23.2)	22 (26.8)	0.57
Clinpro™	82	45 (54.9)	20 (24.4)	17 (20.7)	
12 month-follow up (buccal or palatal surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	p-value*
LAS-opaque	79	34 (43.0)	17 (21.5)	28 (35.4)	1
Clinpro™	79	35 (44.3)	26 (32.9)	18 (22.9)	

*ทดสอบด้วยสถิติแม็กนีสาร์ ($p\text{-value} < 0.05$)

2.3 ผลการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรวมด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดาน

การประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรวมด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดาน ที่ระยะเวลาติดตาม 6 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 41.5 และ 51.2 ตามลำดับ ที่ระยะเวลาติดตาม 12 เดือน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซูนแอลเอเอสและวัสดุคลินโปร™ คิดเป็นร้อยละ 41.8 และ 39.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 11

เมื่อวิเคราะห์ผลทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบอัตราการยึดติดรวมบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดานกับชนิดของวัสดุโดยใช้การทดสอบสถิติแม็กนิมาร์ พบว่าอัตราการยึดติดรวมบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดานของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 2 ชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลาติดตาม 6 และ 12 เดือน ($p = 0.20$ และ 0.85 ตามลำดับ)

ตารางที่ 11 แสดงอัตราการยึดติดรวมด้านบดเคี้ยวและด้านแก้ม/ด้านเพดานของวัสดุชนิดซุนแอลเอเอส และวัสดุคลินโปร™ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน

6 month-follow up (all surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	p-value*
LAS opaque	82	34 (41.5)	47 (57.3)	1 (1.2)	0.20
Clinpro™	82	42 (51.2)	39 (47.6)	1 (1.2)	
12 month-follow up (all surface)					
	N	Total retention (%)	Partial retention (%)	Total loss (%)	p-value*
LAS opaque	79	33 (41.8)	43 (54.4)	3 (3.8)	0.85
Clinpro™	79	31 (39.2)	45 (57.0)	3 (3.8)	

*ทดสอบด้วยสถิติแม็กนิมาร์ ($p\text{-value} < 0.05$)

3. ผลการประเมินฟันผุใหม่และการพัฒนาของรอยโรคฟันผุ

จากการตรวจการเกิดฟันผุใหม่ในฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันพบว่าที่ระยะเวลาติดตาม 6 เดือนและ 12 เดือนไม่พบรอยโรคฟันผุใหม่ ทั้งในฟันที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่สมบูรณ์ คงอยู่บางส่วน และหลุดทั้งหมด อย่างไรก็ตามพบว่ามีฟัน 1 ซี่ได้รับการบูรณะด้วยวัสดุอมัลกัมบริเวณด้านเพดานของฟันจากภายนอกโครงการวิจัยในกลุ่มวัสดุชนิดซุนแอลเอเอส

4. ผลการประเมินความแม่นยำในการตรวจของทันตแพทย์

การตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณด้านบดเคี้ยวทำโดยทันตแพทย์ 2 ท่านที่ไม่ใช่ผู้ให้การรักษา ผลการประเมินความแม่นยำการตรวจของทันตแพทย์ ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน โดยสถิติแคปปา (Kappa) ผู้ประเมินแต่ละท่านมีค่าแคปปา ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 แสดงความแม่นยำในการตรวจสอบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันด้านบดเคี้ยวของ
ทันตแพทย์ผู้ประเมินท่านที่ 1 และ 2 ด้วยสถิติแคปปา (Kappa)

	Intra-examiner (Kappa)	
	Examiner 1	Examiner 2
6 month-follow up	1	1
12 month-follow up	0.9	1



บทที่ 5

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

อภิปรายผลการวิจัย

การเคลือบหลุมร่องฟันเป็นวิธีการป้องกันฟันผุด้านบดเคี้ยวที่มีประสิทธิภาพ^{2, 9, 54} และยังสามารถช่วยยับยั้งรอยผุระยะเริ่มแรกที่ยังไม่เป็นรูบริเวณด้านบดเคี้ยว ทดแทนการกรอและอุดฟันได้อีกด้วย³⁴ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจะทำหน้าที่เป็นตัวกั้นทางกายภาพไม่ให้เศษอาหารและคราบจุลินทรีย์สะสมและสัมผัสกับผิวเคลือบฟันของหลุมร่องฟัน ดังนั้นการยึดติดและการคงอยู่ทางคลินิกของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจึงเป็นปัจจัยสำคัญต่อประสิทธิภาพการป้องกันและการยับยั้งการเกิดฟันผุบริเวณด้านบดเคี้ยวของฟันกราม⁵⁵ การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างวัสดุชนิดกรรมไทยและวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศ โดยศึกษาในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งของเด็กอายุ 6-9 ปี ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเพิ่งขึ้นสู่ช่องปาก ฟันยังไม่เกิดการสึกจากการใช้งานตามธรรมชาติ หลุมร่องฟันจึงยังมีลักษณะลึก รวมทั้งเด็กวัยนี้ยังมีความสามารถในการแปรงฟันไม่ดีมากนัก จึงทำให้เสี่ยงต่อการเกิดฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันได้ง่าย ดังนั้นการเคลือบหลุมร่องฟันตั้งแต่ในระยะเริ่มแรกนี้จึงเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมที่สุดในการป้องกันฟันผุ⁵⁶

รูปแบบการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบภายในบุคคลคนเดียวกันและคู่ฟันที่เปรียบเทียบอยู่ในขากรรไกรเดียวกัน (split mouth) เพื่อควบคุมปัจจัยกวนและลดอคติที่อาจจะมีผลต่อการศึกษา⁵⁷ การที่วัสดุที่ศึกษาทั้ง 2 ชนิด อยู่ในสภาวะแวดล้อมในช่องปากแบบเดียวกันทุกประการนั้นเป็นการควบคุมอิทธิพลจากการบริโภคอาหารและพฤติกรรมกรอแลสุขภาพช่องปากที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการยึดติดของวัสดุได้ นอกจากนี้จะให้การสัมผัสอย่างง่ายโดยวิธีการจับฉลากเพื่อให้ฟันแต่ละข้างของขากรรไกรมีโอกาสที่จะได้รับเลือกเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเท่า ๆ กัน เพื่อลดอคติจากความถนัดของเด็กในการเคี้ยวอาหารข้างใดข้างหนึ่ง ความถนัดในการทำความสะดวกฟันแต่ละข้าง และความถนัดในการทำงานของทันตแพทย์ผู้ทำการเคลือบหลุมร่องฟัน

ข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้ คือ ไม่สามารถปกปิดชนิดของวัสดุที่กำลังใช้งานจากทันตแพทย์ผู้ทำการเคลือบหลุมร่องฟันได้ เนื่องจากวัสดุทั้ง 2 ชนิดที่ใช้มีสีที่ต่างกันโดยวัสดุชนิดซุนแอลเอเอสมีสีขาวขุ่น ส่วนวัสดุคลินโปร™ มีสีชมพู อย่างไรก็ตามภายหลังการฉายแสงเพื่อให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัว วัสดุทั้ง 2 ชนิดจะปรากฏเป็นพลาสติกสีขาวขุ่นเช่นเดียวกัน และการประเมินการยึดติด

ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทำโดยทันตแพทย์สำหรับเด็ก 2 ท่านที่ไม่ใช่ผู้ทำการเคลือบหลุมร่องฟัน ดังนั้นในการประเมินการยึดติดภายหลังการรักษาผู้ประเมินจะไม่ทราบว่าเป็นซี่ที่กำลังตรวจได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุชนิดใด และเพื่อให้ผลการศึกษามีความแม่นยำ (precision) และความถูกต้อง (accuracy) มากที่สุด การติดตามผลการศึกษาครั้งนี้ทำโดยทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทันตกรรมสำหรับเด็ก 2 ท่าน โดยทันตแพทย์ทั้ง 2 ท่านทำความเข้าใจเกณฑ์การประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันตามที่คุณวิจัยกำหนดและผ่านการทดสอบความแม่นยำโดยประเมินความแม่นยำภายในบุคคล (intra-examiner) ด้วยสถิติแคปปา (Kappa) อยู่ในระดับดีมากหรือค่าแคปปามากกว่า 0.8 ขึ้นไป⁵⁸ และหากผลการตรวจไม่ตรงกันทันตแพทย์ทั้ง 2 ท่านจะปรึกษาและตกลงบันทึกผลร่วมกัน

วัสดุชนิดซุนแอลเอเอสเป็นวัสดุที่เพิ่งได้รับการพัฒนาขึ้นมาใหม่ โดยผ่านการทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการแล้วที่มีความลึกที่แสงผ่านและทำให้วัสดุแข็งตัว (depth of cure) ความแข็ง (microhardness) ความทนแรงดัด (flexural strength) และความเป็นพิษ (cytotoxicity) ผ่านมาตรฐาน ISO 6874:2005 และไม่แตกต่างจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่นำเข้าจากต่างประเทศ นอกจากนี้ยังมีความเข้ากันได้ของวัสดุกับเนื้อเยื่อชั้นใต้ผิวหนังเมื่อทดสอบในสัตว์ทดลอง การศึกษาทางคลินิกครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าวัสดุชนิดซุนแอลเอเอสมีอัตราการยึดติดไม่แตกต่างจากวัสดุนำเข้าที่ใช้ในปัจจุบัน สอดคล้องกับผลการศึกษาในห้องปฏิบัติการ¹⁶ และไม่พบอันตรายสำหรับการใช้งานในช่องปากเช่นเดียวกับการศึกษาในสัตว์ทดลอง¹⁷

การเคลือบหลุมร่องฟันทางปฏิบัติในคลินิกจะทำการเคลือบหลุมร่องฟันทั้งบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบน ซึ่งงานวิจัยตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันมีทั้งที่ประเมินผลรวมบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบน^{50, 59, 60} และประเมินผลเฉพาะบริเวณด้านบดเคี้ยวเท่านั้น^{20, 61-63} อย่างไรก็ตามงานวิจัยส่วนใหญ่จะประเมินผลเฉพาะด้านบดเคี้ยวเท่านั้น ทั้งนี้อาจเป็นเพราะบริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบนเป็นด้านที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีอัตราการหลุดที่สูง จากงานวิจัยครั้งนี้เมื่อประเมินผลการยึดติดเฉพาะด้านบดเคี้ยว พบว่าที่ระยะติดตาม 6 และ 12 เดือนมีอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์อยู่ทั้งหมดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดซุนแอลเอเอสเท่ากับร้อยละ 75.6 และ 75.9 ตามลำดับ ส่วนอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ เท่ากับร้อยละ 86.6 และ 77.2 ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Reddy และคณะ ที่พบว่าอัตราการยึดติดที่ระยะติดตาม 6 และ 12 เดือนมีอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ เท่ากับร้อยละ

80.36 และ 64.29 ตามลำดับ²⁷ แต่หากเมื่อประเมินการยึดติดรวมบริเวณด้านบดเคี้ยวและด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบน พบว่าอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ลดลงเช่นเดียวกับการศึกษาของ Suwanvecho⁵⁹ ซึ่งสาเหตุที่บริเวณด้านแก้มในฟันล่างหรือด้านเพดานในฟันบนมีอัตราการหลุดสูง เนื่องจากบริเวณดังกล่าวมีลักษณะตื้นและกว้างยากต่อการยึดติดอยู่ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน⁵⁴ และประสิทธิภาพในการควบคุมความขึ้นระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟัน⁶⁴ เนื่องจากบริเวณด้านแก้มในฟันล่างและด้านเพดานในฟันบนเป็นตำแหน่งของหลุมร่องฟันที่อยู่ใกล้ขอบเหงือกทำให้การควบคุมความขึ้นระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟันทำได้ยาก อีกทั้งตำแหน่งของฟันที่ยากต่อการมองเห็นและการเข้าทำงานมากกว่าบริเวณอื่น ๆ⁶⁴

นอกจากนี้อายุของผู้ป่วยมีผลต่อความร่วมมือขณะทำการรักษา จากการศึกษาของ Feigal และคณะ พบว่าเด็กที่มีอายุมากขึ้นจะมีพฤติกรรมความร่วมมือในขณะเคลือบหลุมร่องฟันที่ดีขึ้นส่งผลให้อัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันดีกว่าเมื่อเทียบกับเด็กที่อายุน้อย⁶⁵ อย่างไรก็ตามการเคลือบหลุมร่องฟันจะมีประโยชน์สูงสุดเมื่อทำการเคลือบหลุมร่องฟันตั้งแต่ฟันเพิ่งขึ้นมาในช่องปากใหม่ ๆ หากรอให้เด็กมีอายุมากขึ้นเพื่อให้มีพฤติกรรมความร่วมมือที่ดีขึ้นก็อาจจะเกิดรอยโรคฟันผุแล้ว⁶⁶ เด็กที่เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้มีอายุเฉลี่ย 8.5 ± 1.38 ปี และจากการสำรวจทั้งหมด 788 ซี่ พบว่ามีฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งผุเป็นรูแล้วถึง 52 ซี่ (ร้อยละ 6.6) ฟันที่ได้รับการบูรณะแล้วจำนวน 22 ซี่ (ร้อยละ 2.8) และฟันที่ให้ประวัติถอนเนื่องจากฟันผุ 4 ซี่ (ร้อยละ 0.5) จะเห็นได้ว่าหากรอฟันกรามซี่ที่หนึ่งขึ้นมาในช่องปากนานถึง 2 ปี จะมีฟันที่ผุจนจำเป็นต้องได้รับการบูรณะหรือถอนฟันประมาณ ร้อยละ 10

การศึกษานี้ประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้งในฟันปกติและฟันที่มีรอยผุระยะเริ่มต้นชนิดผุไม่เป็นที่ที่มีเกณฑ์การวินิจฉัยรอยโรคฟันผุด้านบดเคี้ยวตามระบบการตรวจและการประเมินสากล (ICDAS 2009) อยู่ในระดับ 0-2 พบว่าร้อยละของอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ที่ระยะติดตาม 12 เดือนในกลุ่มวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนแอลเอเอสของฟันที่มีเกณฑ์การวินิจฉัยรอยโรคฟันผุ 0, 1 และ 2 เท่ากับ 79.5, 81.8 และ 61.1 ตามลำดับ และร้อยละของอัตราการยึดติดคงอยู่สมบูรณ์ในกลุ่มวัสดุคลินโปร™ เท่ากับ 74.4, 81.0 และ 78.9 โดยพบว่าลักษณะรอยโรคฟันผุที่แบ่งตามเกณฑ์การวินิจฉัย 0-2 ไม่สัมพันธ์การยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Handelman และคณะ ที่ทำการศึกษเปรียบเทียบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบริเวณฟันกรามแท้ที่ไม่มีรอยผุกับบริเวณฟันกรามแท้ที่มีรอยผุระยะเริ่มแรก พบว่าการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ⁶⁷ และเช่นเดียวกับการศึกษาของ Soto-Rojas

และคณะเปรียบเทียบการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันปกติ (ICDAS เท่ากับ 0) กับฟันที่มีเกณฑ์การวินิจฉัยรอยโรคฟันผุ ICDAS 1-3 พบว่าอัตราการรอดชีวิต (survival rates) ของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ⁶⁸ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าลักษณะรอยโรคฟันผุเริ่มต้นที่อยู่ในระดับ ICDAS 0, 1 หรือ 2 ไม่มีผลต่อการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน นอกจากนี้ยังมีหลักฐานทางวิชาการในปัจจุบันที่กล่าวว่าการเคลือบหลุมร่องฟันสามารถยับยั้งการลุกลามของรอยโรคฟันผุบริเวณหลุมร่องฟันได้^{2, 9, 69} ดังนั้นการเคลือบหลุมร่องฟันมีแนวโน้มในการใช้งานมากยิ่งขึ้นทั้งการใช้งานในลักษณะการป้องกันฟันผุในฟันกรามแท้ที่เพิ่งขึ้นใหม่และการรักษาเพื่อยับยั้งรอยโรคฟันผุระยะเริ่มต้นทั้งในเด็ก วัยรุ่น รวมถึงผู้ใหญ่ด้วย

งานวิจัยครั้งนี้นอกจากจะประเมินการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันแล้ว ยังตรวจรอยผุที่เกิดขึ้นใหม่และการลุกลามของรอยผุเดิมด้วย ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน ไม่พบรอยโรคฟันผุใหม่และการลุกลามของรอยผุเดิมทั้งในฟันที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคงอยู่สมบูรณ์ คงอยู่บางส่วน และหลุดทั้งหมด อย่างไรก็ตามมีฟัน 1 ซี่ถูกคัดออกเนื่องจากฟันซี่ดังกล่าวได้รับการบูรณะด้วยวัสดุอมัลกัมจากภายนอกโครงการวิจัย

วิธีการเพิ่มประสิทธิภาพของการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทำได้โดยการควบคุมความชื้นระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟัน โดยวิธีการควบคุมความชื้นที่ดีที่สุดคือการใช้แผ่นยางกันน้ำลายร่วมกับการใส่ยาชาเฉพาะที่ ซึ่งเป็นการเพิ่มขั้นตอนและความยุ่งยากในการเคลือบหลุมร่องฟัน และจากการศึกษาของ Martis พบว่าการควบคุมความชื้นด้วยแผ่นยางกันน้ำลายให้ผลการยึดติดของวัสดุเท่ากับร้อยละ 96 และการควบคุมความชื้นด้วยการใช้สลิกันน้ำลายร่วมกับการใช้ที่ดูดน้ำลายให้ผลการยึดติดเท่ากับร้อยละ 91 ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁷⁰ นอกจากนี้ยังมีการใช้สารยึดติดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน จากการศึกษาในห้องปฏิบัติการพบว่า การเตรียมผิวฟันด้วยสารยึดติด primer และ bonding ก่อนการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีกำลังการยึดติด (bond strength) สูงขึ้น ลดการรั่วซึมตามขอบของวัสดุและเพิ่มอัตราความสำเร็จของการยึดติด⁷¹ และการศึกษาทางคลินิกพบว่าอัตราการยึดติดที่ระยะการติดตาม 36 เดือนของกลุ่มที่ใช้สารยึดติดชนิดโททอลเอทซ์ 3 สเตป (three-step-etch-and-rinse) กลุ่มที่ใช้สารยึดติดชนิดโททอลเอทซ์ 2 สเตป (two-step-etch-and-rinse) กลุ่มเซลฟ์เอทซ์ และกลุ่มควบคุมที่ไม่ใช้สารยึดติดมีร้อยละอัตราการยึดติดเท่ากับ 80.01, 74.27, 42.84 และ 62.86 ตามลำดับ⁶² อย่างไรก็ตามการใช้สารยึดติดยังเป็นการเพิ่มขั้นตอนและระยะเวลาในการเคลือบหลุมร่องฟันซึ่งอาจส่งผลให้พฤติกรรมความร่วมมือของเด็กระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟันลดลงส่งผล

ต่อการควบคุมความชื้นและการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันได้ ดังนั้นจากการศึกษาในปัจจุบัน ยังไม่พบวิธีการที่ดีที่สุดในการเพิ่มประสิทธิภาพการยึดติดของด้านแก้มในฟันล่างและด้านเพดานในฟันบน

ผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าที่ระยะเวลา 12 เดือน วัสดุชนิดขุนแอลเอเอสมีอัตราการยึดติดร้อยละ 75.9 ซึ่งใกล้เคียงกับที่ระยะเวลา 6 เดือน ส่วนวัสดุคลินโปร™ มีอัตราการยึดติดลดลงจาก 86.6 เหลือ 75.6 สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา พบว่าช่วงระยะเวลาที่วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันหลุดมากที่สุดคือระยะเวลา 6 เดือนหลังการรักษา^{20, 72} โดยสาเหตุการหลุดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาจากเทคนิคการเคลือบหลุมร่องฟัน ได้แก่ การควบคุมความชื้นระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟัน การเตรียมผิวฟันก่อนการเคลือบและการฉายแสงเพื่อให้วัสดุแข็งตัว เป็นต้น^{73, 74} การที่อัตราการยึดติดของวัสดุทั้ง 2 ชนิดไม่แตกต่างกันนั้นน่าจะเป็นผลมาจากวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทั้ง 2 ชนิดเป็นวัสดุชนิดเรซินมีส่วนประกอบหลักสำคัญเหมือนกัน ได้แก่ บิส-จีเอ็มเอ (Bis-GMA), ไตรเอทิลีนไกลคอลไดเมทาคริเลท (Triethylene glycol dimethacrylate - TEGDMA), เตตระบิวทิลแอมโมเนียม (Tetrabutylammonium), เตตระฟลูออโรโบเรท (Tetrafluoroborate) และไทเทเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide) ส่งผลให้คุณสมบัติการยึดติดและการทนต่อแรงสีกไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการรายงานผลที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือนหลังการรักษาเท่านั้น การติดตามผลการยึดติดของวัสดุที่ระยะ 18 เดือน และ 24 เดือนจะช่วยให้ได้ข้อมูลการยึดติดทางคลินิกในระยะยาว ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนาวัสดุต่อไป

สรุปผลการวิจัย

การศึกษาทางคลินิกนี้สรุปได้ว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดขุนแอลเอเอสและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันคลินโปร™ ในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง ที่ระยะเวลา 6 เดือน และ 12 เดือน

บรรณานุกรม

1. สำนักทันตสาธารณสุข, กรมอนามัย. รายงานผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปาก
ระดับประเทศ ครั้งที่ 7 ประเทศไทย พ.ศ.2555. สำนักงานกิจการ โรงพยาบาลองค์การสงเคราะห์ทหาร
ผ่านศึก2556.
2. Use of Pit-and-Fissure Sealants. *Pediatr Dent*. 2018;40(6):162-78.
3. Papageorgiou SN, Dimitraki D, Kotsanos N, Bekes K, van Waes H. Performance of
pit and fissure sealants according to tooth characteristics: A systematic review and
meta-analysis. *J Dent*. 2017;66:8-17.
4. Baruah K, Thumpala VK, Khetani P, Baruah Q, Tiwari RV, Dixit H. A Review on
Toothbrushes and Tooth Brushing Methods. *International Journal of Pharmaceutical
Sciences*. 2017;6(5):29-38.
5. Casamassimo PS, Fields HW, McTigue DJ, Nowak A. *Pediatric Dentistry - Infancy
through Adolescence: Pediatric Dentistry 5th ed: Elsevier Health Sciences; 2012.*
6. Ekstrand KR, Christiansen J, Christiansen ME. Time and duration of eruption of
first and second permanent molars: a longitudinal investigation. *Comm Dent Oral
Epidemiol*. 2003;31(5):344-50.
7. Ripa LW. Occlusal sealants: rationale and review of clinical trials. *Int Dent J*.
1980;30(2):127-39.
8. Consensus development conference statement on dental sealants in the
prevention of tooth decay. National Institutes of Health. *J Am Dent Assoc*.
1984;108(2):233-6.
9. Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Nordblad A, Makela M, Worthington HV.
Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *The Cochrane
database of systematic reviews*. 2017;7:CD001830.
10. Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly K, Feigal R, Gooch B, et al. Evidence-
Based Clinical Recommendations for the Use of Pit-and-Fissure Sealants. *J Am Dent
Assoc*.139(3):257-68.
11. SDCEP, Consultation. Prevention and Management of Dental Caries in Children.
In: Centre DDE, editor. Caries Prevention. University of Dundee, UK: Scottish Dental

Clinical Effectiveness Programme 2010. p. 23-36.

12. Welbury R, Raadal M, Lygidakis NA. EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants. *Eur J Paediatr Dent*. 2004;5(3):179-84.
13. แผนงานสาธารณสุขมูลฐานในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544)1997.
14. Splieth CH, Ekstrand KR, Alkilzy M, Clarkson J, Meyer-Lueckel H, Martignon S, et al. Sealants in dentistry: outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium 2007. *Caries Res*. 2010;44(1):3-13.
15. Hicks MJ, Silverstone LM. The effect of sealant application and sealant loss on caries-like lesion formation in vitro. *Pediatr Dent*. 1982;4(2):111-4.
16. Thunyakitpisal P, Rupunt T, Thunyakitpisal N, Saravari O, Kashima DP, Jiemsirilers S. Depth of cure, flexural strength, microhardness, and cytotoxicity of light activated pit and fissure resin-based sealant experimental prototypes. *CU Dent J*. 2016;39(2):8.
17. Thunyakitpisal P, Thunyakitpisal N, Godoy DJD, Saravari O, Kashima DP, Limcharoen B, et al. Subcutaneous implantation of the light-activated pit and fissure resin-based sealant prototypes LAS-clear and LAS-opaque resulted in a mild transient tissue reaction. *Thai J Vet Med*. 2017;47(3):339-47.
18. Petersen PE. Global research challenges for oral health. *Global Forum Update on Research for Health* 2005;2:181-4.
19. Corona SAM, Borsatto MC, Garcia L, Ramos RP, Palma-Dibb RG. Randomized, controlled trial comparing the retention of a flowable restorative system with a conventional resin sealant: one-year follow up. *Int J Paediatr Dent* 2005;15(1):44-50.
20. Erdemir U, Sancakli HS, Yaman BC, Ozel S, Yucel T, Yildiz E. Clinical comparison of a flowable composite and fissure sealant: a 24-month split-mouth, randomized, and controlled study. *J Dent*. 2014;42(2):149-57.
21. Buonocore M. Adhesive sealing of pits and fissures for caries prevention, with use of ultraviolet light. *J Am Dent Assoc*. 1970;80(2):324-30.
22. Cohen L, Sheiham A. The use of pit and fissure sealants in the General Dental Service in Great Britain and Northern Ireland. *Br Dent J*. 1988;165(2):50-3.
23. Marwah N. Textbook of Pediatric Dentistry: Jaypee Brothers, Medical Publishers Pvt. Limited; 2014.
24. Rock WP, Potts AJ, Marchment MD, Clayton-Smith AJ, Galuszka MA. The visibility

of clear and opaque fissure sealants. *Br Dent J.* 1989;167(11):395-6.

25. Irinoda Y, Matsumura Y, Kito H, Nakano T, Toyama T, Nakagaki H, et al. Effect of sealant viscosity on the penetration of resin into etched human enamel. *Oper Dent.* 2000;25(4):274-82.

26. Montanari M, Pitzolu G, Felling C, Piana G. Marginal seal evaluation of different resin sealants used in pits and fissures. An in vitro study. *Eur J Paediatr Dent.* 2008;9(3):125-31.

27. Reddy VR, Chowdhary N, Mukunda KS, Kiran NK, Kavyarani BS, Pradeep MC. Retention of resin-based filled and unfilled pit and fissure sealants: A comparative clinical study. *Contemp Clin Dent.* 2015;6(Suppl 1):S18-23.

28. HIREMATH SS. *Textbook of Preventive and Community Dentistry*: Elsevier India; 2011.

29. ESPE M. 3M ESPE Clinpro Sealant Safe Data Sheet. St. Paul, MN USA 2001.

30. Soderholm KJ. The impact of recent changes in the epidemiology of dental caries on guidelines for the use of dental sealants: clinical perspectives. *J Public Health Dent.* 1995;55(5 Spec No):302-11.

31. Kumaran P. Clinical evaluation of the retention of different pit and fissure sealants: a 1-year study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2013;6(3):183-7.

32. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *J Am Dent Assoc.* 1991;122(10):34-42.

33. Romcke RG, Lewis DW, Maze BD, Vickerson RA. Retention and maintenance of fissure sealants over 10 years. *J Can Dent Assoc.* 1990;56(3):235-7.

34. Griffin SO. The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *J Dent Res.* 2008.

35. Oong EM, Griffin SO, Kohn WG, Gooch BF, Caufield PW. The Effect of Dental Sealants on Bacteria Levels in Caries Lesions: A Review of the Evidence. *J Am Dent Assoc.* 2008;139(3):271-8.

36. Committee ICdaASC. Criteria Manual International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) 2009 Available from: www.icdas.org.

37. Committee ICdaASC. ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators 2014 Available from: www.icdas.org/uploads/ICCMS-Guide_Full_Guide_UK.pdf.

38. Diniz MB, Lima LM, Eckert G, Zandona AG, Cordeiro RC, Pinto LS. In vitro evaluation of ICDAS and radiographic examination of occlusal surfaces and their association with treatment decisions. *Oper Dent*. 2011;36(2):133-42.
39. Shivakumar K, Prasad S, Chandu G. International Caries Detection and Assessment System: A new paradigm in detection of dental caries. *J Conserv Dent*. 2009;12(1):10-6.
40. Agrawal A, Shigli A. Comparison of six different methods of cleaning and preparing occlusal fissure surface before placement of pit and fissure sealant: an in vitro study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2012;30(1):51-5.
41. Blackwood JA, Dilley DC, Roberts MW, Swift EJ, Jr. Evaluation of pumice, fissure enameloplasty and air abrasion on sealant microleakage. *Pediatr Dent*. 2002;24(3):199-203.
42. Sanders BJ. Chapter 10 - Pit-and-Fissure Sealants and Preventive Resin Restorations A2 - Dean, Jeffrey A. McDonald and Avery's Dentistry for the Child and Adolescent (Tenth Edition). St. Louis: Mosby; 2016. p. 177-84.
43. BA M. Pit and Fissure Sealants in Young Adults: An Evaluation of Placement Time and Retention Rate Using Two Isolation Techniques: Indianapolis, Indiana University School of dentistry; 1983.
44. Duggal MS, Tahmassebi JF, Toumba KJ, Mavromati C. The effect of different etching times on the retention of fissure sealants in second primary and first permanent molars. *Int J Paediatr Dent*. 1997;7(2):81-6.
45. Waggoner WF, Siegal M. Pit and fissure sealant application: updating the technique. *J Am Dent Assoc*. 1996;127(3):351-61, quiz 91-2.
46. Initiative IOHSG. Pit and Fissure Sealants: Evidence-based guidance on the use of sealants for the prevention and management of pit and fissure caries 2010 Available from: <https://www.ucc.ie/en/ohsrc/publications-guidelines/>.
47. Platt JA, Clark H, Moore BK. Curing of pit & fissure sealants using Light Emitting Diode curing units. *Oper Dent*. 2005;30(6):764-71.
48. Friedman L, Furberg C, DeMets D. Sample Size. In: Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, editors. *Fundamentals of Clinical Trials*. fourth edition ed. New York: Springer; 2010.

49. Chow SC, Wang H, Shao J. Sample Size Calculations in Clinical Research: CRC Press; 2003.
50. Nakornchai S, Chaweekulrat W, Keingthog P. The retention of local made sealant (A clinical study: 36-month follow-up). J Dent Assoc Thai. 2003;53(2):71-7.
51. Straffon LH, Dennison JB, More FG. Three-year evaluation of sealant: effect of isolation on efficacy. J Am Dent Assoc. 1985;110(5):714-7.
52. Mrzezo. Pocket dentistry Fastest Clinical Dentistry Insight Engine 2015 Available from: <https://pocketdentistry.com/11-the-permanent-maxillary-molars/>.
53. Mrzezo. Pocket dentistry Fastest Clinical Dentistry Insight Engine 2015 Available from: <https://pocketdentistry.com/11-the-permanent-mandibular-molars/>.
54. Naaman R, El-Housseiny AA, Alamoudi N. The Use of Pit and Fissure Sealants-A Literature Review. Dent J. 2017;5(4):34.
55. Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Tardieu C, Velly AM, Antomarchi C. Retention of resin-based pit and fissure sealants: A systematic review. Comm Dent Oral Epidemiol. 2006;34(5):321-36.
56. Swango PA BJ. Age- and surface-specific caries attack rates from the national dental caries prevalence survey. J Dent Res. 1983
57. Riordan PJ, FitzGerald PE. Outcome measures in split mouth caries trials and their statistical evaluation. Comm Dent Oral Epidemiol. 1994;22(3):192-7.
58. Ashby D. Practical statistics for medical research. Douglas G. Altman, Chapman and Hall, London,. Statistics in Medicine. 1991;10(10):1635-6.
59. Suwanvecho B. Clinical comparison of the retention of a local and an imported pit and fissure sealant in changrai hill-tribe school students: A field study Chulalongkorn University; 2005.
60. Nogourani MK, Janghorbani M, Khadem P, Jadidi Z, Jalali S. A 12-month clinical evaluation of pit-and-fissure sealants placed with and without etch-and-rinse and self-etch adhesive systems in newly-erupted teeth. J Appl Oral Sci. 2012;20(3):352-6.
61. Chen X, Liu X. Clinical comparison of Fuji VII and a resin sealant in children at high and low risk of caries. Dent Mater J. 2013;32(3):512-8.
62. Sakkas C, Khomenko L, Trachuk I. A comparative study of clinical effectiveness of fissure sealing with and without bonding systems: 3-year results. Eur Arch Paediatr

Dent. 2013;14(2):73-81.

63. Ninawe N, Ullal NA, Khandelwal V. A 1-year clinical evaluation of fissure sealants on permanent first molars. *Contemp Clin Dent*. 2012;3(1):54-9.
64. Bravo M, Osorio E, Garcia-Anllo I, Llodra JC, Baca P. The influence of dft index on sealant success: a 48-month survival analysis. *J Dent Res*. 1996;75(2):768-74.
65. Feigal RJ, Musherure P, Gillespie B, Levy-Polack M, Quelhas I, Hebling J. Improved sealant retention with bonding agents: a clinical study of two-bottle and single-bottle systems. *J Dent Res*. 2000;79(11):1850-6.
66. Eklund SA, Ismail AI. Time of development of occlusal and proximal lesions: implications for fissure sealants. *J Public Health Dent*. 1986;46(2):114-21.
67. Handelman SL, Leverett DH, Espeland M, Curzon J. Retention of sealants over carious and sound tooth surfaces. *Comm Dent Oral Epidemiol*. 1987;15(1):1-5.
68. Soto-Rojas AE, Escoffie-Ramirez M, Perez-Ferrera G, Guido JA, Mantilla-Rodriguez AA, Martinez-Mier EA. Retention of dental sealants placed on sound teeth and incipient caries lesions as part of a service-learning programme in rural areas in Mexico. *Int J Paediatr Dent*. 2012;22(6):451-8.
69. Evidence-based Clinical Practice Guideline for the Use of Pit-and-Fissure Sealants. *Pediatr Dent*. 2016;38(6):263-79.
70. Matis AB. Pit and Fissure Sealants in Young Adults: An Evaluation of Placement Time and Retention Rate Using Two Isolation Techniques.: Indiana University 1983.
71. Hitt JC, Feigal RJ. Use of a bonding agent to reduce sealant sensitivity to moisture contamination: an in vitro study. *Pediatr Dent*. 1992;14(1):41-6.
72. Khatri SG, Samuel SR, Acharya S, Patil S, Madan K. Retention of Moisture-tolerant and Conventional Resin-based Sealant in Six- to Nine-year-old Children. *Pediatr Dent*. 2015;37(4):366-70.
73. El-Housseiny AA, Sharaf AA. Evaluation of fissure sealant applied to topical fluoride treated teeth. *J Clin Pediatr Dent*. 2005;29(3):215-9.
74. Dennison JB, Straffon LH, More FG. Evaluating tooth eruption on sealant efficacy. *J Am Dent Assoc*. 1990;121(5):610-4.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก. เอกสารการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



No. 046/2018

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 : A comparative study of retention rate between Thailand innovative and imported opaque dental pit and fissure sealant: a randomized controlled trial

Study Code : HREC-DCU 2018-060

Study Center : Chulalongkorn University

Principle Investigator : Miss. Donhathai Sittipongporn

Protocol Date : June 4, 2018

Date of Approval : July 6, 2018

Date of Expiration : July 5, 2020

(Associate Professor Dr. Veera Lertchirakarn)
Chairman of Ethics Committee

(Assistant Professor Dr. Kanokporn Bhalang)
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)

๖๘๑ ถนนสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ ๑๐๓๐๐
โทรศัพท์ ๐-๒๒๔๔-๓๘๔๐
โทรสาร ๐-๒๒๔๔-๓๘๔๓



COA ๖๗/๒๕๖๑

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
เอกสารรับรองโครงการวิจัย**

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการภาษาไทย : การเปรียบเทียบอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันระหว่างวัสดุนวัตกรรมไทยกับวัสดุนำเข้าบนฟันกรามแท้
ชื่อที่หนึ่ง: การศึกษาแบบมีกลุ่มควบคุมที่มีการจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่ม

ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ : A COMPARATIVE STUDY OF RETENTION RATE BETWEEN THAILAND INNOVATIVE AND IMPORTED DENTAL PIT AND FISSURE SEALANT: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

เลขที่โครงการ : ๐๒๓/๖๑

ผู้วิจัยหลัก : ทันตแพทย์หญิงชลหทัย สิทธิพงษ์พร

สังกัดหน่วยงาน : ฝ่ายทันตกรรม คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เอกสารที่รับรอง :

- แบบเสนอโครงการวิจัย Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- เอกสารชี้แจงข้อมูลและการขอความยินยอมสำหรับเด็กอายุ ๗-๑๔ ปี Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ปกครอง) Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (สำหรับผู้ปกครอง) Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- แบบบันทึกการตรวจฟันกรามแท้ซึ่งหนึ่งก่อนทำการเคลือบหลุมร่องฟัน Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- แบบบันทึกการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซึ่งหนึ่งที่ระยะ ๖ เดือน Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- แบบบันทึกการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซึ่งหนึ่งที่ระยะ ๑๒ เดือน Version ๓ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑
- ประวัติผู้วิจัยหลัก :
๑. ทันตแพทย์หญิงชลหทัย สิทธิพงษ์พร
- ประวัติผู้ร่วมวิจัย :
๑. ทันตแพทย์หญิงศิริพร ส่งศิริประดับบุญ
๒. ทันตแพทย์พสุธา ธิญญะกิจไพศาล

ลงนาม.....

(รศ.(พิเศษ) นพ.สมชาย เอื้อรัตนวงศ์)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม.....

(น.ส.สุไพเราะ พันธุ์มะบำรุง)

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : ๑๕/๐๕/๒๕๖๑

วันหมดอายุ : ๑๔/๐๕/๒๕๖๒

โครงการวิจัยนี้ผ่านการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลฯ ครั้งที่ ๓/๖๑ วาระ ๔.๒

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาคผนวก ข. แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกการตรวจฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งก่อนทำการเคลือบหลุมร่องฟัน

หมายเลขผู้เข้าร่วมวิจัย.....

วันที่ทำ...../...../.....

เวลา.....น.

โรงเรียน.....ชั้น.....

sealant	ICDAS	ซี่ฟัน	ซี่ฟัน	ICDAS	sealant
		16	26		
		46	36		

1 = LAS-opaque

2 = Clinpro

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

แบบบันทึกการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ระยะ 6 เดือน





หมายเลขผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ผู้ทำการตรวจ.....

โรงเรียน.....ชั้น.....

วันที่ตรวจ...../...../.....

เวลา.....น.

	occlusal			Buccal/palatal			ICD		occlusal			Buccal/palatal			ICD
	TR	PR	TL	TR	PR	TL	AS		TR	PR	TL	TR	PR	TL	AS
16								26							
46								36							

CHULALONGKORN UNIVERSITY

TR = Total retention

PR = Partial retention

TL = total loss

แบบบันทึกการตรวจการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งที่ระยะ 12 เดือน





หมายเลขผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ผู้ทำการตรวจ.....

โรงเรียน.....ชั้น.....

วันที่ตรวจ...../...../.....

เวลา.....น.

	occlusal			Buccal/palatal			ICD		occlusal			Buccal/palatal			ICD
	TR	PR	TL	TR	PR	TL	AS		TR	PR	TL	TR	PR	TL	AS
16								26							
46								36							

CHULALONGKORN UNIVERSITY

TR = Total retention

PR = Partial retention

TL = total loss

ภาคผนวก ค. ตารางแสดงการยึดติดแบ่งตามระดับ ICDAS ที่ระยะเวลาติดตาม 12 เดือน

	ICDAS 0		ICDAS 1		ICDAS 2	
	LAS-opaque (%)	Clinpro™ (%)	LAS-opaque (%)	Clinpro™ (%)	LAS-opaque (%)	Clinpro™ (%)
Total retention	31 (79.5)	29 (74.4)	18 (81.8)	17 (81.0)	11 (61.1)	15 (78.9)
Partial retention	6 (15.4)	6 (15.4)	4 (18.2)	3 (14.3)	5 (27.8)	3 (15.8)
Total loss	2 (5.1)	4 (10.3)	0 (0)	1 (4.8)	2 (11.1)	1 (5.3)
total	39 (100.0)	39 (100.0)	22 (100.0)	21 (100.0)	(18) (100.0)	19 (100.0)



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ดลหทัย สิริพิงษ์พร
วัน เดือน ปี เกิด	14 กันยายน 2530
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ที่อยู่ปัจจุบัน	1348 ถนนพระราม 4 เขตคลองเตย แขวงคลองเตย กรุงเทพมหานคร

