

# บทที่ 1

## บทนำ



### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ โดยกองทันตสาธารณสุข ในปี พ.ศ. 2537 พบว่าเด็กไทยอายุ 3 ปีมีฟันน้ำนมผุร้อยละ 61.7 โดยมีค่าเฉลี่ยของดัชนีผุ ถอน อุด ในฟันน้ำนม (dmft) เท่ากับ 3.4 และในกลุ่มเด็กอายุ 6 ปีมีฟันน้ำนมผุร้อยละ 85.1 โดยมีค่าเฉลี่ยของดัชนีผุ ถอน อุด ในฟันน้ำนมเท่ากับ 5.7 ซึ่งจัดเป็นระดับความรุนแรงของโรคฟันผุปานกลางและสูงตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) เมื่อแยกความชุกของการเกิดโรคฟันผุในฟันน้ำนม ในกลุ่มอายุ 3 ปี พบว่า ในกลุ่มดังกล่าว มีฟันคุดซึ่งกลางน้ำนมบนผุมากที่สุด (ร้อยละ 38) ในขณะที่พบฟันคุดซึ่งข้างน้ำนมบนผุรองลงมา (ร้อยละ 22) แสดงให้เห็นความรุนแรงของการเกิดโรคฟันผุในฟันหน้าน้ำนม นอกจากนี้ หากพิจารณาถึงความต้องการในการรับการรักษา ในกลุ่มอายุ 3 ปี พบว่า มีเพียงร้อยละ 2.5 ที่ต้องการการป้องกันฟันผุ แสดงให้เห็นว่า เด็กไทยส่วนใหญ่มีฟันผุตั้งแต่อายุน้อยๆ และการผุส่วนใหญ่เกิดในฟันหน้าน้ำนมบน

โรคฟันผุในเด็กเล็กที่สำคัญและพบบ่อย คือ early childhood caries ซึ่งมีรูปแบบของการผุที่มีลักษณะเฉพาะคือ พบการผุรุนแรงในฟันหน้าน้ำนมบน โดยจะพบการผุในฟันหน้าล่างเกิดขึ้นได้น้อย สาเหตุของการเกิดโรคเกิดจากสาเหตุหลายประการร่วมกัน เช่น การใช้นมขวดอย่างผิดวิธีหรือการดูดนมแม่เป็นระยะเวลานานและบ่อยครั้ง ร่วมกับการมีเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคในปริมาณที่สูง เป็นต้น ผลกระทบจากโรคฟันผุในเด็ก โดยเฉพาะในเด็กวัยก่อนเรียนจะส่งผลเสียหลายด้าน ทั้งต่อค่าใช้จ่ายในการบูรณะรักษา พัฒนาการด้านร่างกายของเด็ก รวมถึงความสัมพันธ์ต่ออัตราการผุของฟันถาวรในอนาคตด้วย

ในด้านของผลกระทบจากโรคฟันผุในเด็กต่อพัฒนาการทางด้านร่างกายของเด็กนั้น จากการศึกษาของ Ayan และคณะในปี ค.ศ. 1996 ได้รายงานว่า แม้ว่าจะไม่พบความแตก

ต่างกันของส่วนรอบศีรษะ ระหว่างเด็กที่มีฟันผุกลามและเด็กปกติ แต่ส่วนสูงและน้ำหนักของเด็กที่มีฟันผุกลามจะน้อยกว่าเด็กปกติ ผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาของ Acs และคณะในปี ค.ศ. 1992 ที่รายงานว่าเด็กที่มีฟันผุกลามจะมีการเจริญเติบโตของร่างกายช้ากว่าเด็กที่ไม่มีฟันผุกลาม

ส่วนในด้านของผลกระทบจากโรคฟันผุในเด็กเล็กต่ออัตราการเกิดโรคฟันผุของฟันในอนาคตนั้น มีการศึกษารายงานว่า การเกิดโรคฟันผุในเด็กเล็กเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อการเกิดฟันผุในอนาคต (Al-Shalan และคณะ, 1997; Kaste และคณะ, 1992) โดยเฉพาะการผุของฟันในด้านประชิดของฟันถาวร (Johnsen และคณะ, 1986)

นอกจากโรคฟันผุกลามในเด็กเล็กจะส่งผลต่อพัฒนาการทางด้านร่างกาย และการเกิดฟันผุของฟันถาวรในอนาคตแล้ว การบูรณะช่องปากเด็กวัยก่อนเรียนที่มีฟันผุยังเป็นเรื่องยุ่งยาก และเสียค่าใช้จ่ายสูง เนื่องจากการผุมักเกิดกับฟันหลายๆซี่ และหากเด็กไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา อาจจำเป็นต้องทำการรักษาโดยการใช้ยาคลายกังวลหรือการดมยาสลบ ซึ่งจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นอีกมาก

จะเห็นได้ว่าปัญหาโรคฟันผุในเด็กวัยก่อนเรียนเป็นปัญหาทันตสาธารณสุขที่สำคัญของชาติปัญหาหนึ่ง ดังนั้นการป้องกันฟันผุอย่างมีประสิทธิภาพในเด็กวัยนี้จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง การป้องกันการเกิด early childhood caries อาจทำได้หลายวิธี โดยมีจุดมุ่งหมายในการกำจัด หรือลดปัจจัยที่เป็นสาเหตุของโรค เช่น การชะลอการถ่ายทอดเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรค จากผู้เลี้ยงดู (มารดา) สู่ทารกด้วยวิธีการต่างๆ (Dasanayake และคณะ, 1993; Kohler และคณะ, 1983; Kohler และคณะ, 1984; Zickert และคณะ, 1987) การให้ความรู้แบบรายบุคคลแก่ผู้เลี้ยงดู (Benitez และคณะ, 1994) หรือการให้ความรู้ชุมชนเพื่อป้องกันผลเสียจากการใช้นมขวดอย่างผิดวิธี (Bruerd และคณะ, 1989) การให้ฟลูออไรด์เสริม รวมถึงการอบรมผู้ดูแลเด็กในการป้องกันการลุกลามของฟันผุในระยะเริ่มแรกโดยการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ แต่พบว่าวิธีการต่างๆจะประสบผลสำเร็จในการป้องกันฟันผุได้หรือไม่ก็ยังขึ้นกับปัจจัยอีกหลายประการ เช่น ระดับการศึกษาและสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคมของผู้ปกครอง ดังนั้น เด็กเล็กส่วนใหญ่จึงมีฟันผุตั้งแต่วัยน้อยๆ

ในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันแล้วว่า ฟลูออไรด์ มีบทบาทสำคัญในการป้องกันฟันผุ โดยผลในการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เกิดจากการที่ฟลูออไรด์มีบทบาทในการหยุดยั้ง การสูญเสียแร่ธาตุและส่งเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุในขบวนการผุของฟัน (ten Cate และ Featherstone, 1996) นั่นเอง จากการศึกษาต่างๆ พบว่า การใช้ฟลูออไรด์เฉพาะที่เป็นวิธีที่มี ประสิทธิภาพสูงในการป้องกันฟันผุในเด็กวัยก่อนเรียนและวัยเรียน โดยมีการใช้สาร ประกอบฟลูออไรด์เฉพาะที่หลากหลายรูปแบบ ทั้งสารละลายอมบ้วนปากซึ่งเหมาะสมสำหรับ เด็กที่สามารถบ้วนปากได้ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ซึ่งแนะนำให้ใช้ในเด็กอายุ 1 ปีขึ้นไปโดย ผู้ปกครองเป็นผู้ควบคุมการใช้ ฟลูออไรด์เจลสำหรับเคลือบฟันโดยทันตแพทย์เป็นผู้เคลือบ ให้ทุก 3 หรือ 6 เดือน ในเด็กที่สามารถถือสารได้ และให้ความร่วมมือในการรักษาระดับ หนึ่ง หรือการใช้ฟลูออไรด์วานิชทาบนฟัน เป็นต้น

แต่ในเด็กเล็กที่ไม่ให้ความร่วมมือในการรับการรักษา และตรวจพบฟันผุในระยะ เริ่มแรก จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ปกครองในการป้องกันฟันผุด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การแปรงฟัน การใช้ไหมขัดฟัน รวมไปถึงการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่วางขายทั่ว ไปในท้องตลาดทาบนตัวฟันที่มีการผุเริ่มแรกของเด็ก อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาที่รายงานว่า ความร่วมมือของผู้ปกครองในการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ทาบนรอยผุเริ่มแรก ไม่เพียงพอ ที่จะช่วยชะลอการลุกลามของรอยผุในเด็กเล็กได้ ดังนั้น การป้องกันฟันผุในเด็กเล็กโดย อาศัยความร่วมมือของผู้ปกครองจึงไม่ได้ผลเท่าที่ควร (Benitez และคณะ, 1994)

ฟลูออไรด์วานิช เป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่รูปแบบหนึ่ง ที่เป็นนิยมนำมาใช้กันในปัจจุบัน คือ ดูราแพต (Duraphat™) ซึ่งประกอบด้วย โซเดียมฟลูออไรด์ 50 มิลลิกรัม (22.6 มิลลิกรัม ฟลูออรีน) ในสารละลายแอลกอฮอล์ของเรซินธรรมชาติ มีข้อบ่งชี้ เพื่อใช้ในการป้องกันฟัน ผุ และลดการเสียวฟัน โดยจากเอกสารแนะนำการใช้จากบริษัทผู้ผลิต (Woelm Pharma Co., Eschwege, FRG) อ้างว่าคุณสมบัติที่ดีของดูราแพต คือการให้ผลในการป้องกันฟันผุ โดยใช้เวลาในการทาเพียงเล็กน้อย นอกจากนี้ยังทนต่อความชื้นทำให้สามารถทาบนฟันที่ เปียกได้ และสามารถแข็งตัวได้ในน้ำลาย ทำให้ฟลูออไรด์สามารถเข้าสู่ผิวเคลือบฟันในชั้น ลึกได้

จากการศึกษาเกี่ยวกับผลในการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์วานิชในปัจจุบันนั้นพบว่า ส่วนใหญ่ทำการศึกษาผลในการป้องกันฟันผุจากการทาฟลูออไรด์วานิชทุก 6 เดือน ซึ่งมีทั้งที่พบผลในการป้องกันผุ (Clark และคณะ, 1987; Holm, 1979; Koch และ Petersson, 1975; Peyron และคณะ, 1992; Seppa และคณะ, 1982; Weinstein และคณะ, 1994) และไม่พบผลในการป้องกันฟันผุอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Clark และคณะ, 1985; Grodzka และคณะ, 1982; Murray และคณะ, 1977) โดยพบว่า มีเพียงการศึกษาเดียว (Weinstein และคณะ, 1994) ที่ทำการศึกษาผลของฟลูออไรด์วานิชในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกในเด็กเล็ก ซึ่งรายงานว่าพบผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การศึกษาดังกล่าวไม่มีกลุ่มควบคุม และเมื่อสิ้นสุดการศึกษามีตัวอย่างเหลือเพียง 62 คน จากตัวอย่าง 133 คนเมื่อเริ่มศึกษา ดังนั้น จึงไม่สามารถสรุปผลการใช้ฟลูออไรด์วานิชในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกจากการศึกษานี้ได้

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาถึงผลการใช้ฟลูออไรด์วานิชในการป้องกันฟันผุในประเทศไทย อีกทั้งพบว่าเด็กไทยมีฟันผุตั้งแต่น้อยๆ โดยพบการผุที่รุนแรงในฟันหน้าน้ำนมบน ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรก เมื่อทาฟลูออไรด์วานิชปีละ 4 ครั้งในฟันหน้าน้ำนมบนด้านริมฝีปากซึ่งเป็นตำแหน่งที่เกิดการผุเป็นตำแหน่งแรกในเด็กเล็ก ซึ่งหากผลการศึกษา พบว่า ฟลูออไรด์วานิชให้ผลในการหยุดยั้งการลุกลามต่อของรอยผุเริ่มแรกแล้ว การใช้ฟลูออไรด์วานิชจะเป็นอีกมาตรการหนึ่งที่สามารถนำไปใช้ เพื่อลดความต้องการในการรักษาโรคฟันผุโดยการบูรณะฟันในเด็กเล็ก และจากคุณสมบัติของฟลูออไรด์วานิชที่ใช้งานได้ง่าย สามารถทำได้อย่างรวดเร็ว แข็งตัวได้แม้มีความชื้น และมีความปลอดภัยในการใช้สูง ดังนั้นจึงเหมาะที่จะนำไปประยุกต์ใช้ในทางชุมชน เช่น การใช้งานในคลินิกเด็กดี เป็นต้น

ในการศึกษานี้ ทำการศึกษาในเด็กวัยก่อนเรียน (2½-5 ปี) ในสถานศึกษาเพื่อป้องกันการสูญเสียของตัวอย่างเมื่อสิ้นสุดการศึกษา โดยในกลุ่มทดลองจะได้รับการทาฟลูออไรด์วานิชในฟันหน้าน้ำนมบนด้านริมฝีปากทุก 3 เดือน เป็นเวลา 1 ปี เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วานิช เพื่อประเมินผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรก ในเด็กกลุ่มดังกล่าว ต่อไป

### คำถามการวิจัย

การใช้ฟลูออไรด์วานิชทาที่รอยมุเริ่มแรกสามารถหยุดยั้งการลุกลามของรอยมุในฟันหน้าน้ำนมของเด็กวัยก่อนเรียนได้หรือไม่

### วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาผลการใช้ฟลูออไรด์วานิช ในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยมุเริ่มแรกในฟันหน้าน้ำนม

### สมมติฐานการวิจัย

เด็กในกลุ่มที่ได้รับการทาฟลูออไรด์วานิชทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้ง จะมีร้อยละของการลุกลามต่อ เท่ากับ เด็กในกลุ่มที่ไม่ได้รับการทาฟลูออไรด์วานิช

### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองในชุมชน

### ขอบเขตการวิจัย

1. ศึกษาเฉพาะผลการหยุดยั้งการลุกลามของรอยมุเริ่มแรกในฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบน
2. ตัวอย่างต้องมีฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านขวา มุในระยะเริ่มแรก หากไม่มีฟันซี่ดังกล่าวมุในระยะเริ่มแรก ต้องมีฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านซ้ายมุในระยะเริ่มแรก
3. ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างเด็กวัยก่อนเรียน อายุ 2½- 5 ปี ที่มีสุขภาพแข็งแรง
4. ประชากรตัวอย่าง เป็นเด็กที่ศึกษาอยู่ใน ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก และ โรงเรียนอนุบาล ในเขตจังหวัดสระบุรี

## 5. ทำการศึกษาเฉพาะเด็กที่ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษร

### ข้อจำกัดของการวิจัย

1. เป็นการศึกษาถึงผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกบนด้านริมฝีปาก ซึ่งเป็นการสุบนด้านเรียบของฟัน ดังนั้น จึงไม่สามารถนำไปอ้างอิงผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกในด้านประชิด หรือด้านบดเคี้ยวของฟันกรามน้ำนมได้
2. เป็นการศึกษาถึงผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกในฟันน้ำนม จึงไม่สามารถนำไปอ้างอิงถึงผลในการหยุดยั้งการลุกลามของรอยผุเริ่มแรกในฟันถาวรได้
3. เป็นการศึกษาระยะสั้น (12 เดือน) จึงไม่สามารถนำไปสรุปถึงผลในการหยุดยั้งการลุกลามในระยะยาว

### คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย

ฟันผุในระยะเริ่มแรก หมายถึง ลักษณะการผุของฟันที่มีการสูญเสียแร่ธาตุจากผิวเคลือบฟัน โดยไม่มีการทำลายของผิวเคลือบฟัน ลักษณะที่ตรวจพบทางคลินิกเมื่อคู่ด้วยตาเปล่า จะพบลักษณะเคลือบฟันมีสีขาวขุ่น โดยผิวของเคลือบฟันยังมีลักษณะที่ต่อเนื่อง

ฟันผุอย่างชัดเจน หมายถึง ลักษณะการผุของฟันที่มีการทำลายของผิวเคลือบฟัน เมื่อตรวจดูทางคลินิกด้วยตาเปล่า จะเห็นผิวเคลือบฟันถูกทำลายมีลักษณะเป็นหลุมร่อง

กลุ่มทดลอง คือ กลุ่มตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์ในการคัดตัวอย่างเข้าศึกษา และได้รับการทาฟลูออไรด์วานิชดูราเฟลคบนฟันหน้าบนทั้ง 6 ซี่ ทุกด้าน ทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้ง

กลุ่มควบคุม คือ กลุ่มตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์ในการคัดตัวอย่างเข้าศึกษา และได้รับการทาน้ำสะอาด (placebo) บนฟันหน้าบนทั้ง 6 ซี่ ทุกด้าน ทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้ง

**ผู้ต่อ** หมายถึง เมื่อทำการตรวจฟันด้วยตาเปล่า พบ มีการทำลายความต่อเนื่องของ  
ผิวเคลือบฟัน

**ไม่ผู้ต่อ** หมายถึง เมื่อทำการตรวจฟันด้วยตาเปล่า ไม่พบ การทำลายความต่อเนื่อง  
ของผิวเคลือบฟัน

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นการศึกษาเพื่อหาทางเลือกใหม่ในการป้องกันการลุกลามต่อของรอยผุเริ่มแรก  
โดยการใช้ฟลูออไรด์วานิช ซึ่งเป็นวิธีการที่ง่าย ต้องการความร่วมมือของผู้ปกครองและเด็ก  
เพียงเล็กน้อย ซึ่งหากผลการศึกษาพบว่า การใช้ฟลูออไรด์วานิช สามารถหยุดยั้งการลุกลาม  
ของรอยผุเริ่มแรกในฟันหน้าด้านริมฝีปากได้ จะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่สามารถนำไป  
ประยุกต์ใช้ในทางชุมชน เพื่อลดความต้องการในการให้การรักษาด้วยวิธีการบูรณะฟัน ใน  
เด็กเล็กที่มีฟันผุลุกลามต่อไป

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. กำหนดประชากรตัวอย่างแบบเจาะจง
2. กำหนดตัวอย่าง โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างเข้าศึกษาคือ
  - 2.1 เด็กวัยก่อนเรียน อายุ 2½-5 ปี ที่มีสุขภาพแข็งแรง
  - 2.2 มีฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านขวา (หรือซ้าย) ผุด้านริมฝีปากในระยะเริ่มแรก
3. ทำการสำรวจหาตัวอย่าง เมื่อเข้าเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างเข้าศึกษา บันทึกดัชนี  
ผุ ถอน อุด ต่อซี่ (dmft) ของตัวอย่างแต่ละคน จากนั้นจึงส่งแบบสอบถามและ  
หนังสือขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพื่อเป็นตัวอย่างศึกษา เป็นลายลักษณ์  
อักษร
4. หลังจากได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว นำตัวอย่าง  
มาเรียงลำดับตามค่าดัชนี ผุ ถอน อุด แล้วแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มทดลองและ  
กลุ่มควบคุมที่ละลำดับ (systematic randomization)

5. ในกลุ่มทดลอง จะได้รับการทาฟลูออไรด์วานิช บนพื้นหน้าบนทั้ง 6 ซี่ ทุกด้าน ทุก 3 เดือน จำนวน 4 ครั้ง ส่วนกลุ่มควบคุม จะได้รับการทาน้ำสะอาดแทน
6. เมื่อครบกำหนด 3, 6 และ 9 เดือน ทำการตรวจฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านขวา (หรือซ้าย) ด้านริมฝีปากของตัวอย่างทั้งหมดด้วยตาเปล่าร่วมกับไฟส่องปาก สนาม บันทึกผลการตรวจ หลังจากนั้นทาฟลูออไรด์วานิชในกลุ่มทดลอง และทาน้ำสะอาดในกลุ่มควบคุมเช่นเดิม
7. เมื่อครบ 12 เดือน ทำการตรวจฟันตัวอย่าง แล้วนำผลการตรวจมาวิเคราะห์ เปรียบเทียบร้อยละของการผุต่อของรอยผุเริ่มแรกในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ ไค สแควร์ ที่ระดับนัยสำคัญ .05

### ปัญหาทางจริยธรรม

การศึกษานี้เป็นการศึกษาถึงการใช้ฟลูออไรด์วานิชในการหยุดยั้งการลุกลามของ รอยผุเริ่มแรกในเด็กวัยก่อนเรียน ซึ่งฟลูออไรด์วานิชเป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่รูปแบบหนึ่งที่มีความปลอดภัยสูง เนื่องจากคุณสมบัติที่แข็งตัวได้เร็วแม้มีความชื้น และทำการศึกษาโดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ด้วยการสุ่มตัวอย่างอย่างมีระบบ (systematic randomization) จึงไม่มีอคติในการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง และก่อนทำการศึกษาได้ทำหนังสือถึงผู้ปกครองเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์การศึกษา และขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร โดยไม่มีข้อจำกัดในเรื่องการพาเด็กไปรับการรักษาทางทันตกรรมในระหว่างทำการศึกษา และสามารถให้เด็กหยุดร่วมการศึกษาเมื่อใดก็ได้ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาทางจริยธรรม