

The Effectiveness of Premaxilla Molding Using 2 Types of Obturators in Treating Infants with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate

Wandee Palanuparp¹, Sirichai Thammachartaree¹ and Pimnaraporn Putongkam¹

¹Dental Department, Siriraj Hospital, Bangkoknoi, Bangkok, Thailand

Correspondence to:

Wandee Palanuparp. Dental Department, Siriraj Hospital 2 Wanglung Road, Bangkoknoi, Bangkok, 10700 Thailand

Tel: 02-419-9119 Fax: 02-411-3009 E-mail: wandee.pal@mahidol.ac.th

Abstract

The objective of this study was to compare the effectiveness of premaxilla molding between acrylic obturator and polyvinyl obturator in treating infants with complete unilateral cleft lip and palate. The subjects comprised 36 infants with complete unilateral cleft lip and palate (age ranged from 1 to 26 days; mean age 6.5 days). The subjects were divided into 2 groups as follows: 20 in the control group and 16 in the experimental group. Acrylic obturators were used in the control group, while the polyvinyl obturators were used in the experimental group. The subjects were treated by the similar standard protocol until the requirements for lip surgery were accomplished at the age of 3 - 4 months. Arch width, arch height and cleft size were measured from the study casts and compared with Analysis of covariance. The results showed that there was no statistically significant difference between two types of obturator. Arch ratios at pre and post treatment were calculated and compared with t-test for equivalence study by equivalence margin 0.1. There was significant equivalence at 95% confidence interval in arch ratio between the two groups ($p < 0.001$). It was shown that the polyvinyl obturator could be equally effective for premaxillary molding in complete unilateral cleft lip and palate infants as well as the acrylic obturator.

Key words: Arch ratio; Acrylic obturator; Complete unilateral cleft lip and palate; Polyvinyl obturator

Received Date: Oct. 02, 2013, Accepted Date: Nov. 21, 2013

ประสิทธิผลในการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าของเพดานเทียม 2 ชนิด ในการรักษาทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์

วรรณดี พลานุกาฬ¹, ศิริชัย ธรรมชาติอารี¹ และพิมพ์นราพร พุทองคำ¹

¹งานทันตกรรม โรงพยาบาลศิริราช อำเภอบางกอกน้อย กรุงเทพฯ

ติดต่อเกี่ยวกับบทความ:

วรรณดี พลานุกาฬ งานทันตกรรม โรงพยาบาลศิริราช เลขที่ 2 ถนนวังหลัง ตำบลศิริราช อำเภอบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700

โทรศัพท์: 02-4199119 โทรสาร : 02-4113009 อีเมล: wandee.pal@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าของเพดานเทียม 2 ชนิด คือ เพดานเทียมอะคริลิก และเพดานเทียมพอลิไวนิล ในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ กลุ่มตัวอย่างเป็นทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ (อายุตั้งแต่ 1 ถึง 26 วัน อายุเฉลี่ย 6.5 วัน) จำนวน 36 ราย กลุ่มตัวอย่างถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุม 20 ราย และกลุ่มทดลอง 16 ราย กลุ่มควบคุมได้รับการใส่เพดานเทียมอะคริลิก ส่วนกลุ่มทดลองได้รับการใส่เพดานเทียมพอลิไวนิล กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดได้รับการรักษาตามขั้นตอนมาตรฐานเดียวกัน จนกระทั่งมีสุขภาพพร้อมสำหรับการผ่าตัดริมฝีปากเมื่ออายุประมาณ 3 - 4 เดือน ทำการวัดความกว้าง ความสูง ของโค้งปลายเข้าฟันและขนาดช่องโหว่จากแบบจำลองสันเหงือกแล้วใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วมพบว่า ความกว้าง ความสูง ของโค้งปลายเข้าฟัน และขนาดช่องโหว่ของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากนั้นคำนวณค่าสัดส่วนของโค้งปลายเข้าฟันที่เปลี่ยนแปลงไปหลังใส่เพดานเทียมแล้วนำมาเปรียบเทียบกับสถิติทดสอบที เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกัน โดยมีขอบเขตของความเท่าเทียมกันเท่ากับ 0.1 พบว่า สัดส่วนของโค้งปลายเข้าฟันของทั้ง 2 กลุ่มมีความเท่าเทียมกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) แสดงว่าเพดานเทียมพอลิไวนิลให้ผลเรื่องการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ เท่าเทียมกันกับเพดานเทียมอะคริลิก

คำสำคัญ: สัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน; เพดานเทียมอะคริลิก; ปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์; เพดานเทียมพอลิไวนิล

บทนำ

การบำบัดทางออร์โธพิดิกส์ก่อนการเย็บริมฝีปาก (pre-surgical orthopedic treatment) ในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ กระทำครั้งแรกโดย McNeil¹ และได้ถูกพัฒนาเป็นเพดานเทียม (obturator) หลายรูปแบบทั้งแบบมีแรงกระทำ (active) และไม่มีแรงกระทำ (passive) ที่สันเหงือก²⁻⁴ วัตถุประสงค์ของเครื่องมือทั้ง 2 แบบก็เพื่อช่วยในการเลี้ยงดูให้นม^{4,5} และจัดแรงจากลิ้นที่กระทำตรงช่องโหว่นั้น ซึ่งประการหลังนี้ช่วยลดความชันของเพดานปาก และชักนำให้เพดานปากมีการเจริญเติบโตของกระดูกข้างใต้ โดยแรงกดเบา ๆ ที่ขอบของเพดานโหว่เชื่อว่าเป็นการกระตุ้นช่วยให้ช่องโหว่แคบลงตามที่ต้องการ⁵ วัตถุประสงค์หลักของเครื่องมือชนิดมีแรงกระทำคือ การลดการเคลื่อนตัวของสันเหงือกขึ้นใหญ่ ขณะเดียวกับการคงสภาพให้สันเหงือกเล็ก เพื่อให้เพดานส่วนหน้าคงสภาพอยู่ในแนวกลางมากขึ้น⁶ การปรับแต่งแนวการเรียงตัวและรูปร่างของสันเหงือกก่อนเย็บริมฝีปาก ช่วยลดขนาดของช่องโหว่และรอยแยกของริมฝีปาก ดังนั้น เครื่องมือชนิดที่มีแรงกระทำจึงอำนวยความสะดวกในขั้นตอนการผ่าตัด โดยลดแรงดึงรั้งของแผลเป็นที่อาจไปจำกัดการเจริญเติบโตของสันเหงือก^{3,5} เนื่องจากมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของสันเหงือกบริเวณความกว้าง (arch width) ความสูง (arch height) ของโค้งปลายเบ้าฟัน รวมทั้งขนาดช่องโหว่ (cleft size) จินตนา ศิริชุมพันธ์และคณะ⁷ ได้ศึกษาเปรียบเทียบขนาดและรูปร่างโค้งปลายเบ้าฟันในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวที่ใช้เพดานเทียมชนิดที่มีแรงกระทำและไม่มีแรงกระทำของประเทศไทยและประเทศญี่ปุ่น โดยวิเคราะห์แบบจำลองสันเหงือก 3 มิติ ด้วยเครื่องกราฟิกภาพแสงเลเซอร์ (laser scanner) พบว่ารูปร่างสันเหงือกของทารกทั้ง 2 ประเทศ มีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะสันเหงือกส่วนหน้ามีการเปลี่ยนแปลง เมื่อเปรียบเทียบโดยใช้ค่าสัดส่วนโค้งปลายเบ้าฟัน (arch ratio) นอกจากนี้ยังเปรียบเทียบค่ามุมต่าง ๆ บนโค้งปลายเบ้าฟันด้วย

สมรตรี วิถีพร และปองใจ วิวรรัตน์⁸ ได้รายงานว่าการใช้เพดานเทียมชนิดที่มีแรงกระทำ ทำให้ขนาดช่องโหว่ระหว่างสันเหงือกขึ้นใหญ่กับสันเหงือกขึ้นเล็กมีขนาดลดลง โดยเครื่องมือทำให้สันเหงือกทั้ง 2 ซินนี้เจริญเข้ามาในทิศทางที่กำหนด

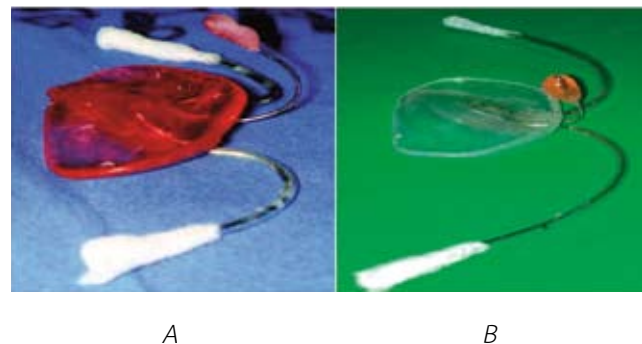
จากความสำคัญหลายประการของเพดานเทียมดังกล่าวมาแล้วในทารกกลุ่มนี้ ประกอบกับการทำเพดานเทียมเฉพาะบุคคลที่ทำด้วยอะคริลิก (acrylic obturator) จำเป็นต้องอาศัยการพิมพ์ปาก ซึ่งมีความเสี่ยงที่วัสดุพิมพ์ปากจะตกลงคอและเกิดอันตรายกับทารก หากทันตแพทย์ไม่มีความชำนาญพอ อีกทั้งการทำเครื่องมือมีความยุ่งยากและเสียเวลา ผู้วิจัยจึงได้คิดพัฒนาเพดานเทียมสำเร็จรูปทำด้วยพอลิไวนิล (polyvinyl obturator) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทำให้ทารกมีโอกาสได้รับเพดานเทียมรวดเร็วทันที่ นอกจากนี้ทันตแพทย์ทั่วไปสามารถนำไปปฏิบัติได้โดยไม่ต้องกังวลในเรื่องการพิมพ์ปากอีกด้วย

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์ในการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลในการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าของเพดานเทียม 2 ชนิด คือเพดานเทียมอะคริลิกและเพดานเทียมพอลิไวนิลที่ใช้ในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ ในแง่ของความกว้าง ความสูงของโค้งปลายเบ้าฟัน ขนาดช่องโหว่ และสัดส่วนโค้งปลายเบ้าฟัน

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบการวิจัยทางคลินิกเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ชนิดไปข้างหน้า (prospective two arm randomized controlled clinical trial) ในผู้ป่วยทารกแรกเกิดอายุ 1-26 วัน ซึ่งมีภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์และมีการเบี่ยงเบน (deviate) ของชิ้นส่วนสันเหงือกบน (maxillary segment) ร่างกายแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว และมารับบริการที่งานทันตกรรม โรงพยาบาลศิริราช ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2551 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2555 จำนวน 40 ราย เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ทารกมีโรคประจำตัวต่าง ๆ ทารกที่เคยใส่เครื่องมือจากที่อื่นมาก่อน โดยผู้ปกครองทุกรายจะได้รับคำอธิบายในเรื่องการทำวิจัยและเขียนคำยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย โดยงานวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (รหัสโครงการ EC/311/2551)

แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีสุ่มแบบบล็อก (block randomization) ได้แก่ กลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการรักษาโดยใช้เพดานเทียมอะคริลิก จำนวน 20 ราย (รูปที่ 1 A) และกลุ่มทดลองได้รับการรักษาโดยใช้เพดานเทียมพอลิไวนิล จำนวน 20 ราย (รูปที่ 1 B)



รูปที่ 1 เพดานเทียมที่ใช้ทั้ง 2 ชนิดในการศึกษา

A = เพดานเทียมอะคริลิก

B = เพดานเทียมพอลิไวนิล

Figure 1 Two types of the obturators in this study

A = Acrylic obturator

B = Polyvinyl obturator

เพดานเทียมที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นเพดานเทียมอะคริลิก และเพดานเทียมพอลิไวนิลชนิดมีแรงกระทำ โดยเพดานเทียมอะคริลิก (รูปที่ 1 A) มีขั้นตอนการทำดังนี้^{4,9} เทแบบพิมพ์ด้วยพลาสติกเรซิน ใช้ซีฟิ่งแต่งแบบจำลองสันเหงือกบริเวณช่องโหว่ ให้สันเหงือกขึ้นใหญ่ และขึ้นเล็กต่อเนื่องกันเหมือนสันเหงือกปกติ สร้างเพดานเทียมด้วย อะคริลิกให้มีขอบเขตด้านข้างคลุมสันเหงือกด้านซิดริมฝีปากและ กระพุ้งแก้ม (buccal and labial flange) เพียงเล็กน้อย เพื่อให้มี เสถียรภาพเพิ่มขึ้น จึงเพิ่มการยึดด้วยลวดนอกช่องปาก กรออะคริลิก ที่ด้านในบริเวณเพดานปากและบริเวณสันเหงือกที่โหว่ เติมวัสดุ ซอฟไลน์เนอร์ (soft liner) ด้านในของเพดานเทียม ตามแนวสันเหงือก ใหญ่ที่ต้องการกดให้เบียดเบนเข้าไป และนำมาเติมวัสดุซอฟไลน์เนอร์ ทุก 2 - 3 สัปดาห์ จนสันเหงือกเรียงตัวใกล้เคียงตามแนวปกติและ ช่องโหว่เหลือขนาดเพียง 2 - 3 มม. จึงส่งเย็บริมฝีปาก

เพดานเทียมพอลิไวนิลชนิดนี้ ยังไม่เคยมีการประดิษฐ์ใน ประเทศไทย (รูปที่ 1 B) ทางผู้วิจัยจึงประดิษฐ์ โดยนำแบบจำลอง สันเหงือกทารกแรกเกิดปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ ซึ่งมีภูมิลำเนาจากภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย จำนวน 131 ราย ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลศิริราช ในช่วง พ.ศ. 2546 - 2549 แบ่งกลุ่มตามความกว้างของสันเหงือกให้มีช่วงห่างเท่า ๆ กัน ช่วงละ 3 มม. หาค่าฐานนิยม (mode) ของความกว้างสันเหงือกในแต่ละกลุ่ม แล้วใช้เป็นตัวแทนสันเหงือกทารกแรกเกิดได้ 5 ขนาด (SS, S, M, L, LL) ในแต่ละขนาดเลือกตัวแทนแบบจำลองสันเหงือกที่มีการเรียง ตัวใกล้เคียงแนวปกติมากที่สุด มาตกแต่งรูปร่างสันเหงือกส่วนหน้าทั้ง 2 ชั้น ให้ต่อเนื่องกันด้วยซีฟิ่งจนได้รูปร่างของสันเหงือกปกติ นำไป พิมพ์ซ้ำและเทแบบจำลองใหม่ด้วยพลาสติกเรซินเพื่อใช้เป็นต้นแบบ 5 ขนาด จากนั้นนำไปทำเพดานเทียมพอลิไวนิลด้วยแผ่นยาง พอลิไวนิลชนิดนิ่มหรือแผ่นเทอร์โมพลาสติก (thermoplastic sheet) ความหนา 1.5 มม. รุ่นอีซี-แวก กาสเค็ต (Easy-Vac Gasket) บริษัท 3A Medes ประเทศเกาหลี โดยใช้เครื่องขึ้นรูปด้วยความร้อน และสุญญากาศ (vacuum thermoplastic forming machine) สำหรับสันเหงือกที่แตกต่างกันเล็กน้อยภายในขนาดเดียวกัน ปรับแต่งโดยนำเพดานเทียมไปจุ่มในน้ำอุ่นอุณหภูมิประมาณ 40 องศาเซลเซียส ให้ขยายตัวได้บ้าง ขอบเขตด้านข้างคลุมสันเหงือก ด้านซิดริมฝีปากและกระพุ้งแก้มเพียงเล็กน้อย กรอขอบต่าง ๆ ให้

เรียบมนและเว้าตรงบริเวณเนื้อยึดต่าง ๆ (frenum) ด้วยหัวกรอ หินละเอียด (stone bur) จากการสังเกต หากใช้ร่วมกับแถบคาด ริมฝีปากที่มีความตึงอยู่เสมอจะสามารถปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้า ได้เลยโดยไม่ต้องเติมวัสดุใด ๆ อีกในการมาตรวจติดตาม นอกจากนี้ สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการยึดติดของเครื่องมือโดยใช้ลวดยึดนอก ช่องปากได้เช่นเดียวกับเพดานเทียมอะคริลิกด้วยการหลอมชิ้นส่วน พอลิไวนิลช่วยยึดลวดติดกับเพดานเทียม

ทั้งนี้การใช้เพดานเทียมทั้ง 2 ชนิดจำเป็นต้องเปลี่ยนแถบคาด ริมฝีปากทุกวันเช่นเดียวกันตลอดจนสามารถเพิ่มส่วนประกอบลวด และอะคริลิกเพื่อทำการปรับแต่งรูปร่างจมูก (nasopalveolar molding) ได้ในทำนองเดียวกัน

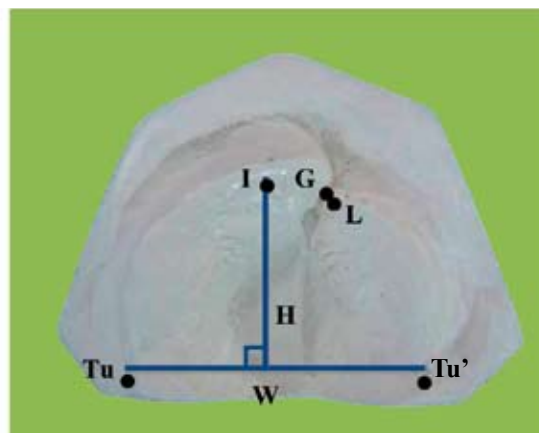
พิมพ์ปากกลุ่มตัวอย่างทุกรายเพื่อทำแบบจำลองสันเหงือก 2 ครั้งคือ ก่อนใส่เพดานเทียม (T1) และหลังใส่เพดานเทียมหรือ ก่อนเย็บริมฝีปาก (T2) กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการปฏิบัติดังนี้คือ กลุ่มควบคุมซึ่งใส่เพดานเทียมอะคริลิก จะนำมาปรับแต่งสันเหงือก ส่วนหน้าให้เข้าสู่ตำแหน่งปกติตามวิธีดังกล่าวข้างต้น ส่วนกลุ่มที่ใส่ เพดานเทียมพอลิไวนิล จะนำแบบจำลองสันเหงือกของทารกแต่ละ รายมาเพื่อพิจารณาเลือกขนาดของเพดานเทียมพอลิไวนิล 5 ขนาดที่ เข้ากับช่องปากทารกได้โดยมีช่องห่างโดยรอบกับสันเหงือกเล็กน้อย (ประมาณ 2 มม.) เนื่องจากกลุ่มทารกปกติช่วงอายุ 3 - 9 เดือนแรก ความกว้างโค้งปลายเบ้าฟันจะเพิ่มขึ้นที่ด้านหน้าและด้านหลังเพียง 1.1 - 1.5 มม. ตามลำดับ¹⁰

ผู้ปกครองทารกทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับคำแนะนำวิธีการใช้ เพดานเทียมและวิธีการให้นม นัดผู้ป่วยทุกรายมาติดตามทุก 2 - 3 สัปดาห์ เพื่อปรับแต่งสันเหงือกตามวิธีของเพดานเทียมแต่ละชนิด เมื่อขอบหน้าของสันเหงือกทั้งสองชั้นเข้ามาใกล้กันสู่ตำแหน่งปกติ หรือห่างกันเพียงเล็กน้อย (2 - 3 มม.) ความกว้างของช่องโหว่จะแคบ ลงด้วย (รูปที่ 3 และ 4) โดยกลุ่มตัวอย่างซึ่งใช้เพดานเทียมอะคริลิก และเพดานเทียมพอลิไวนิล จะใช้เครื่องมือเพียงชิ้นเดียวตลอดการ รักษา คล้ายคลึงกับวิธีการของ Koželj¹¹

การประเมินผลเรื่องการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้า ดูจาก แบบจำลองสันเหงือกทั้ง 2 ช่วงคือ ช่วงที่ 1 ก่อนใส่เพดานเทียม (T1) และช่วงที่ 2 หลังใส่เพดานเทียม (T2) นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ โดยใช้จุดอ้างอิง 5 จุด^{3,8,12} ที่กำหนดโดยทันตแพทย์อีกท่านหนึ่ง ตามรูปที่ 2



T1



T2

รูปที่ 2 จุดอ้างอิงและระยะทางต่าง ๆ ก่อนใส่เพดานเทียม (T1) และก่อนเย็บริมฝีปาก (T2)

Figure 2 Reference points and linear measurements before using obturator (T1) and before lip surgery (T2)



T1 ก่อนใส่เพดานเทียม

T2 หลังใส่เพดานเทียม

รูปที่ 3 ผลของการใช้เพดานเทียมพอลิไวนิล

Figure 3 The result of polyvinyl obturator in premaxilla molding



T1 ก่อนใส่เพดานเทียม

T2 หลังใส่เพดานเทียม

รูปที่ 4 ผลของการใช้เพดานเทียมอะคริลิก

Figure 4 The result of acrylic obturator in premaxilla molding

จุดอ้างอิงและระยะทางต่าง ๆ ที่ใช้ในการศึกษา⁷ มีดังนี้

I = จุดอิลไซซัล (Incisal) บนสันเหงือกที่ปุ่มเนื้อเพดานปาก หลังฟันตัด (incisive papilla) พบกับเนื้อยึดริมฝีปาก (labial frenum)

Tu, Tu' = จุดปุ่มขากรรไกรบน (tuberosity) เป็นจุดท้ายสุดของปุ่มขากรรไกรบน (tubermaxillare) บนสันเหงือกใหญ่และเล็กตามลำดับ ในร่องที่แนวประสานเทอร์โกแมนดิบูลาร์ (pterygomandibular raphe) มาเกาะ

L = จุดหน้าที่สุดของสันเหงือกเล็ก

G = จุดหน้าที่สุดของสันเหงือกใหญ่

H = ความสูงโค้งปลายเข้าฟันวัดเป็นมิลลิเมตร วัดจากจุด I ไปตั้งฉาก Tu - Tu'

W = ความกว้างโค้งปลายเข้าฟันวัดเป็นมิลลิเมตรวัดจาก Tu ไปยัง Tu'

H/W = สัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน เป็นค่าที่คำนวณจากความสูง/ความกว้างของโค้งปลายเข้าฟัน

G - L = ขนาดของช่องโหว่วัดเป็นมิลลิเมตร

การวิเคราะห์ทางสถิติ

ลักษณะข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างใช้สถิติเชิงพรรณนา การเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณ ที่มีการแจกแจงแบบปกติ และไม่ปกติ ใช้สถิติการทดสอบที (t-test) และสถิติแมนนวิทนี ยู (Mann-Whitney U test) ตามลำดับ ประเมินความเที่ยงตรงของการวัด ใช้สถิติค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ความสอดคล้องภายในชั้น (Intra-class correlation coefficient, ICC) ผลการเปลี่ยนแปลงความกว้าง ความสูง ของโค้งปลายเข้าฟันและขนาดช่องโหว่เปรียบเทียบกับสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม (Analysis of covariance, ANCOVA) ส่วนผลการเปลี่ยนแปลงค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันเปรียบเทียบกับสถิติทดสอบเพื่อความสมดุลแบบที (t-test for equivalence study)¹³ โดยมีขอบเขตของความเท่าเทียมกัน เท่ากับ 0.1 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

ผล

ข้อมูลกลุ่มเพดานเทียมอะคริลิกเก็บได้จำนวน 20 ราย และกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิลเก็บได้ 16 ราย เนื่องจาก 4 ราย กลับไปเย็บริมฝีปากที่โรงพยาบาลต้นสังกัดเดิม

การประเมินความเที่ยงตรงของการวัด พบว่า ความเที่ยงตรงของการวัดค่าความกว้าง ส่วนสูง ของโค้งปลายเข้าฟันก่อนและหลังใส่เพดานเทียมอยู่ในระดับดีมาก โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ความสอดคล้องภายในชั้นเท่ากับ 0.99 และ 0.98 ตามลำดับ เช่นเดียวกับความเที่ยงตรงของการวัดค่าขนาดช่องโหว่ก่อนและหลังใส่เพดานเทียมอยู่ในระดับดีมาก โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ความสอดคล้องภายในชั้นเท่ากับ 0.99 และ 0.98 ตามลำดับ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม (ตารางที่ 1) ประกอบด้วย อายุ เพศ ข้างที่เป็นปากแหว่งเพดานโหว่ (cleft side) ค่าขนาดช่องโหว่ระหว่างกลุ่มเพดานเทียมอะคริลิกกับกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิลก่อนใส่เพดานเทียม พบว่า

ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ แต่สำหรับค่าความกว้าง ค่าความสูงของโค้งปลายเข้าฟัน และค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันที่วัดและคำนวณก่อนใส่เพดานเทียมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$, $p = 0.031$ และ $p = 0.001$ ตามลำดับ)

ภายหลังที่ใส่เพดานเทียมแล้ว เมื่อพิจารณาการเปลี่ยนแปลงของความกว้าง ความสูงของโค้งปลายเข้าฟัน และขนาดช่องโหว่ โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม พบว่า ทุกค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ (ตารางที่ 2) และเมื่อทำการเปรียบเทียบค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันระหว่างกลุ่มเพดานเทียมอะคริลิกกับกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิล วิเคราะห์โดยใช้สถิติทดสอบทีเพื่อความเท่าเทียมกัน (ตารางที่ 3) พบว่า ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันหลังใส่เพดานเทียม (ปรับด้วยค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันก่อนใส่) ในกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิลเท่าเทียมกับกลุ่มเพดานเทียมอะคริลิกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีขอบของความเท่าเทียมกันเท่ากับ 0.1 (รูปที่ 3 และ 4) และเฉพาะในกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิล ค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันมีการเพิ่มขึ้นหลังใส่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$)

ตารางที่ 1 ลักษณะข้อมูลทั่วไปและข้อมูลพื้นฐาน

Table 1 Demographic and baseline characteristics before treatment

Demographic and baseline characteristics	Acrylic obturator (n = 20)	Polyvinyl obturator (n = 16)	p
Age (days) [†]	3 (1, 26)	5 (1, 17)	0.347
Sex: n (%) [‡]		0.20	
Male	13 (65.0%)	7 (43.8%)	
Female	7 (35.0%)	9 (56.2%)	
Cleft side: n (%) [‡]		0.94	
Right	9 (45.0%)	7 (43.8%)	
Left	11 (55.0%)	9 (56.2%)	
Arch width: W (mm.) [#]	31.70 ± 1.90	34.30 ± 2.70	0.002*
Arch height: H (mm.) [#]	23.70 ± 2.90	21.70 ± 2.00	0.031*
Arch ratio [#] H/W	0.75 ± 0.10	0.64 ± 0.08	0.001*
Cleft size (mm.) [#]	9.50 ± 2.60	10.80 ± 2.80	0.168

Data expressed as mean ± SD, median (range) and n (%)

[#] Unpaired t-test

[‡] Chi-square test

[†] Mann-Whitney U test

* Statistically significant ($p < 0.05$)

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของตัวแปรหลังใส่เพดานเทียม เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้เพดานเทียมอะคริลิกกับเพดานเทียมพอลิไวนิล

Table 2 Mean \pm SD of variables after treatment compared between acrylic obturator and polyvinyl obturator

variables	Acrylic obturator (n = 20)	Polyvinyl obturator (n = 16)	Difference Between group (95% CI)	p
Arch width (mm.) ^{††}	33.61 \pm 2.38	35.30 \pm 2.45	0.12 (-1.32, 1.56)	0.871
Arch height (mm.) ^{††}	25.31 \pm 2.43	24.25 \pm 1.63	0.04 (-1.16, 1.24)	0.948
Cleft size (mm.) ^{††}	3.50 \pm 2.77	3.70 \pm 1.90	0.46 (-0.95, 1.88)	0.512

^{††} Analysis of covariance (Compare post treatment between groups and pre treatment used as a covariate)

* Statistically significant ($p < 0.05$)

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่มของค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95) หลังใส่เพดานเทียม

Table 3 Mean \pm SD, and mean difference between group (95% Confidence Interval) of arch ratio of post treatment

parameter	Acrylic obturator (n = 20)	Polyvinyl obturator (n = 16)	Mean difference ^Δ (95% CI)	p
Arch ratio (H/W)	0.76 \pm 0.09 [#]	0.69 \pm 0.06 ^{##}	0.002 (-0.045, 0.049)	< 0.001 [†]

^Δ Estimated marginal means difference of post treatment adjusted by pre treatment

[†] t-test for equivalence study, Statistical Hypothesis $\Delta_E > 0.1$ VS $\Delta_E \leq 0.1$

[#] Pairwise in acrylic obturator (pre treatment VS post treatment), $p = 0.645$

^{##} Pairwise in polyvinyl obturator (pre treatment VS post treatment), $p = 0.004^*$

* Statistically significant ($p < 0.05$)

บทวิจารณ์

ผลของการศึกษาในระยะสั้นครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่า ค่าความกว้างค่าความสูง โค้งปลายเข้าฟันเพิ่มขึ้นตั้งแต่แรกเกิดไปจนหลังใส่เพดานเทียมทั้ง 2 กลุ่ม (ตารางที่ 1 และ 2) แสดงว่า กระดูกเข้าฟันบนมีการเจริญเติบโต แม้ใช้ร่วมกับการใช้เพดานเทียมชนิดที่มีแรงกระทำเช่นเดียวกับการศึกษาของ Bessel และคณะ¹⁴ ที่พบว่า การเจริญของสันเหงือกในทารกกลุ่มนี้จะดีขึ้นถ้ายอมรับและใส่เพดานเทียม แต่ยังไม่มีความชัดเจนว่า เพดานเทียมช่วยในการเจริญของ

สันเหงือกอย่างไร การใช้เพดานเทียมจึงยังเป็นที่ถกเถียงกันถึงความจำเป็นและผลของการใช้ในเรื่องการเจริญเติบโตของขากรรไกรบนในระยะยาว^{15,16}

สัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน (Arch ratio)

Stöckli¹⁷ พบว่า การรักษาทารกกลุ่มนี้จำเป็นต้องประเมินรูปร่างโค้งปลายเข้าฟัน (arch form) การเรียงตัว และผลของแรงที่กระทำต่อสันเหงือกส่วนหน้าที่จะทำให้สันเหงือกมีรูปร่างใกล้เคียงปกติ ดังจะเห็นจากการเปลี่ยนแปลงของค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันที่เป็นผลลัพธ์หลักของการวิจัยนี้ และจะได้รับความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

เพราะเป็นค่าสัมพัทธ์ (relative value) มากกว่าค่าตัวเลขจริง (absolute value) เพื่อหลีกเลี่ยงความผิดพลาดในการแปลผลโค้งปลายเข้าฟันที่ต่างกันตั้งแต่เริ่มต้นตามเชื้อชาติ กรรมพันธุ์ อายุ และสภาพแวดล้อม¹⁸ นอกจากนี้ การเปรียบเทียบค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันที่ดีควรมีค่าปกติตามเชื้อชาติและตามแต่ละช่วงอายุ จึงน่าจะมีการศึกษาแบบต่อเนื่อง (longitudinal study) ในทารกปกติไว้เพื่อเป็นค่ามาตรฐานต่อไป ซึ่งค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันที่แตกต่างกันจะสามารถใช้อ้างอิงเป็นตัวเลือกชนิดของเพดานเทียมได้⁷

ค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันในช่วงแรกก่อนการรักษาทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.003$) แต่หลังจากใส่เพดานเทียมแล้วทั้ง 2 กลุ่มมีค่าเปลี่ยนแปลงไปเท่าเทียมกัน ($p < 0.001$) เมื่อกำหนดขอบของความเท่าเทียมกันของสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันเท่ากับ 0.1 ทั้งนี้ได้ใช้ค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันในตอนเริ่มต้นมาปรับค่าในการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย แสดงว่า เพดานเทียมพอลิไวนิลให้ผลในเรื่องการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าเท่าเทียมกับเพดานเทียมอะคริลิกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยเฉพาะในกลุ่มเพดานเทียมพอลิไวนิล (ตารางที่ 1 และ 3) มีการเพิ่มขึ้นของค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$) จึงควรมีการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติมโดยใช้กลุ่มตัวอย่างให้มากขึ้น เพื่อให้สามารถนำผลของเพดานเทียมพอลิไวนิลไปใช้อ้างอิงเป็นตัวแทนประชากรกลุ่มใหญ่ (generalize) ได้มากขึ้น

วิธีการปรับแต่งสันเหงือกของเพดานเทียมพอลิไวนิลใช้แรงจากแถบคาตรัมฝีปากเป็นหลัก มีข้อดีคือ ได้ผลรวดเร็ว ไม่ต้องเปลี่ยนเครื่องมือหลายชิ้น แต่อาจมีข้อด้อยที่จะทำให้สันเหงือกยุบตัวได้ถ้าใช้แรงที่มากเกินไป¹⁵ แต่การศึกษาค้นคว้านี้ ควบคุมแรงโดยให้ใส่เครื่องมืออยู่ตลอดเวลาเพื่อควบคุมทิศทางไม่ให้สันเหงือกยุบตัวเกินกว่าที่ควรจะเป็น รูปแบบของสันเหงือกภายหลังใส่เพดานเทียมทั้ง 2 ชนิดมีการเปลี่ยนแปลงไปในทิศทางเดียวกัน จากผลของการขจัดลิ้นออกไปจากช่องโหว่ทำให้จุดอินไซซัลขยับไปสู่ช่องโหว่สันเหงือกทั้ง 2 ข้างจึงสมมาตรกันมากขึ้น ความกว้างช่องโหว่จะลดลง ความกว้างส่วนหลังโค้งปลายเข้าฟัน (posterior arch width) จะเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกับการศึกษาของ Koželj¹¹ และ Opitz¹⁹ (รูปที่ 3 และ 4)

ขนาดของช่องโหว่

ภายหลังการใส่เพดานเทียม ขนาดช่องโหว่จะเล็กลงทั้ง 2 กลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่าง 2 กลุ่ม จะไม่แตกต่างกัน ($p = 0.512$) ซึ่งตรงกับการศึกษาของ Viteporn⁸, Koželj¹¹, Bessell¹⁴ และ Opitz¹⁹ ที่ว่า การใส่เพดานเทียมจะทำให้ช่องโหว่เล็กลงตลอดแนวจากการเติบโตของกระดูกที่ขอบสันเหงือก (appositional bone growth) และผลของการกันลิ้นออกไปชั่วคราว^{19,20} ในส่วนของเพดานเทียมพอลิไวนิลจะใช้ความตึงแถบคาตรัมฝีปากเป็นส่วนที่ทำให้เกิดแรงคล้ายกล้ามเนื้อหูรูดปาก (orbicularis oris muscle) เลียนแบบการเย็บริมฝีปากโดยเน้นให้เปลี่ยนทุกวัน เพื่อให้

มีความตึงอยู่ตลอด ประกอบกับการแต่งรูปร่างสันเหงือกไว้ก่อนการผลิตเพดานเทียมจะช่วยปรับสันเหงือกให้เข้ามาชิดกันตลอดจนปรับมุมในตำแหน่งคอลัมเมลลา (collumella) และฐานจมูก (alar base) ให้ดีขึ้นด้วย¹¹ ช่วยประหยัดเวลาในการปรับแต่งสันเหงือกด้วยวัสดุอื่น ตลอดจนลดขั้นตอนการพิมพ์ปากซ้ำเพื่อเปลี่ยนเครื่องมือผลของขนาดช่องโหว่ที่ลดลงช่วยให้การเย็บริมฝีปากสะดวกขึ้น ลดแรงตึงรั้งของแผลเป็นที่เกิดขึ้นหลังการเย็บริมฝีปากที่อาจจะไปจำกัดการเจริญเติบโตของสันเหงือกต่อไปด้วย^{9,20} จากการศึกษาของ Bessell และคณะ¹⁴ ยังกล่าวด้วยว่า ทารกกกลุ่มที่มีช่องโหว่กว้างและความยาวส่วนโค้งปลายเข้าฟัน (arch length) สั้นจะมีการเจริญเติบโตของขากรรไกรบนไม่ดีเท่าพวกที่มีช่องโหว่เล็กและความยาวโค้งปลายเข้าฟันที่มีความมากกว่า

ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ไม่สามารถวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลง 3 มิติได้ เนื่องจากไม่มีเครื่องกราฟภาพแสงเลเซอร์ที่จะถ่ายภาพแบบจำลองสันเหงือกและไม่มีระบบวิเคราะห์แบบจำลองสันเหงือก 3 มิติ จึงไม่สามารถมองเห็นการเปลี่ยนแปลงของสันเหงือกในรูปแบบค่ามุมต่าง ๆ⁷ แต่การวิเคราะห์แบบจำลองสันเหงือก 2 มิติก็ให้ผลที่รวดเร็วและเชื่อถือได้²¹

การใช้งานทางคลินิกของเพดานเทียมพอลิไวนิล ควรระวังขอบของเครื่องมือที่คมอาจทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่ออ่อนในช่องปากทารกได้เช่นเดียวกับเพดานเทียมอะคริลิก ด้วยการกรอขอบบนของเครื่องมือโดยรอบให้เรียบเนียน ควรหลอมขึ้นส่วนพอลิไวนิลด้วยปริมาณและความร้อนพอเหมาะ เพื่อยืดลอนนอกช่องปากกับเครื่องมือให้แน่นและแข็งแรง ต้องมีการดูแลและทำความสะอาดเครื่องมือหลังต้มนมทุกครั้งด้วยน้ำสะอาดเช่นเดียวกันแต่ห้ามแช่น้ำร้อนเพราะจะเสียรูปได้

เพดานเทียมทั้ง 2 ชนิดสามารถเพิ่มส่วนประกอบลาดและอะคริลิกเพื่อทำการปรับแต่งรูปร่างจมูกได้เช่นเดียวกัน ทำให้จมูกของทารกกลุ่มนี้โค้งนูนขึ้นมีรูปร่างใกล้เคียงจมูกทารกปกติ โดยอาจจะทำระหว่างหรือหลังจากปรับแต่งรูปร่างสันเหงือกเรียบร้อยแล้วก็ได้ จึงมีได้นำผลลัพธ์มาเปรียบเทียบกับในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้

บทสรุป

การศึกษาประสิทธิภาพในการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าของเพดานเทียม 2 ชนิด ในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ พบว่า เพดานเทียมพอลิไวนิลทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของค่าความกว้าง ความสูงโค้งปลายเข้าฟัน ค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน และขนาดช่องโหว่ที่ไม่แตกต่างและเท่าเทียมกับเพดานเทียมอะคริลิกที่ใช้กันทั่วไป สามารถทำเครื่องมือให้ทารกกลุ่มนี้ได้รวดเร็วทันที่ที่มาพบทันตแพทย์ จึงอาจใช้เป็นทางเลือกหนึ่งแทนการใช้เพดานเทียมอะคริลิกที่ต้องเสี่ยงกับการพิมพ์ปาก และเสียเวลานานในการทำเครื่องมือ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับเงินอุดหนุนทุนวิจัยและได้รับการสนับสนุนจากโครงการประจำสำนักงานวิจัย (R2R) ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้วิจัยขอขอบพระคุณศาสตราจารย์ทันตแพทย์หญิงสมรตรี วิถีพร รองศาสตราจารย์ทันตแพทย์หญิงจินตนา ศิริชุมพันธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทันตแพทย์หญิงวิภาพรรณฤทธิ์ถกุล ที่ช่วยแก้ไขบทความ อาจารย์ดอกเตอร์ชนากานต์ บุญนุช คุณสุทธิพล อุดมพันธุ์รัก และคุณจุฬารักษ์ พูลเอี่ยม ที่ให้คำปรึกษาด้านสถิติ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่เวชระเบียน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้ช่วยทันตแพทย์ของงานทันตกรรม โรงพยาบาลศิริราช ที่ช่วยเตรียมแฟ้มข้อมูล ทำเพดานเทียม ตลอดจนร่วมดูแลและแนะนำผู้ปกครองเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. McNeil CK. Congenital oral deformities. *Brit D J* 1956;101:191-8.
2. Wood BG. Maxillary arch correction in cleft lip and palate cases. *Am J Orthod* 1970;58:135-50.
3. Shaw WC. Early orthopaedic treatment of unilateral cleft lip and palate. *Br J Orthod* 1978;5:119-32.
4. Jacobson BN, Rosenstein SW. Early maxillary orthopedics for the newborn cleft lip and palate patient. An impression and an appliance. *Angle Orthod* 1984;54:247-63.
5. Ball JV, DiBiase DD, Sommerlad BC. Transverse maxillary arch changes with the use of preoperative orthopedics in unilateral cleft palate infants. *Cleft Palate Craniofac J* 1995;32:483-8.
6. DiBiase DD, Hunter SB. A method of pre-surgical oral orthopaedics. *Br J Orthod* 1983;10:25-31.
7. Sirichompun C, Virarat P, Ohya K, Kuroda T. Comparative study of alveolar arches in unilateral cleft lip and palate infants from different obturators. *J Dent Assoc Thai* 2001;51:3-14.
8. Viteporn S, Virarat P. Maxillary arch growth following presurgical orthopedic treatment in unilateral cleft lip and palate infants. *CU Dent J* 1991;14:141-52.
9. Ratanayatikul J, Godfrey K. Presurgical Orthopedic Therapy of cleft lip-palate infants. "Interdisciplinary care of cleft lip, cleft palate and craniofacial Anomalies". 1st ed. Khon Kaen, Thailand: Siripun offset; 2004. p. 161-71.
10. Kramer GJ, Hoeksma JB, Prahl-Andersen B. Palatal changes after lip surgery in different types of cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 1994;31:376-84.
11. Koželj V11. Changes produced by presurgical orthopedic treatment before cheiloplasty in cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J* 1999;36:515-21.
12. Mazaheri M, Harding RL, Cooper JA, Meier JA, Jones TS. Changes in arch form and dimensions of cleft patients. *Am J Orthod* 1971;60:19-32.
13. Lesaffre, E. Superiority, equivalence, and non-inferiority trials. *Bull NYU HospJt Dis* 2008;66:150-4.
14. Bessell A, Hooper L, Shaw WC, Reilly S, Reid J, Glenny AM. Feeding interventions for growth and development in infants with cleft lip, cleft palate or cleft lip and palate (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;16:CD003315. doi: 10.1002/14651858.CD003315.pub3.
15. Virarat P. The role of dentist in cleft lip and palate therapy. *J Dent Assoc Thai* 1990;40:193-202.
16. Ross RB. Treatment variables affecting facial growth in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J* 1987;24:5-77.
17. StÖckli PW. Application of a quantitative method for arch form evaluation in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J* 1971;8:322-41.
18. Enlow DH, Hans MG. Essentials of facial growth. 1st ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1996. p. 166-99.
19. Opitz C, Kratzsch H. Maxilla dimension in patients with unilateral and bilateral cleft lip and palate. Changes from birth until palate surgery at age three. *J Orofac Orthop* 1997;58:110-23.
20. Seckel NG, van der Tweel I, Elema GA, Specken TF. Landmark positioning on maxilla of cleft lip and palate infant-a reality? *Cleft Palate Craniofac J* 1995;32:434-41.
21. Braumann B, Keilig L, Stellzig-Eisenhauer A, Bourauel C, Bergé S, Jäger A. Patterns of maxillary alveolar arch growth changes of infants with unilateral cleft lip and palate: preliminary findings. *Cleft Palate Craniofac J* 2003;40:363-72.