

อัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงในฟันที่กำลังจัดเนื้อฟันบางส่วนที่ 6 เดือน

Success Rate of Altered Resin Modified Glass-ionomer Cement Restorations on Teeth with Partial Caries Removal at 6 Months

กรองกาญจน์ ทองรักขาว¹, อ้อยทิพย์ ชาญการคำ¹, สุพิชชา ตลิ่งจิตร², พิชานัน ศรีสมหมาย¹
Krongkan Thongrakkhao¹, Oitip Chankanka¹, Supitcha Talungchit², Pichanun Srisommai¹

¹ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จ.สงขลา

¹Department of Preventive Dentistry, Faculty of Dentistry, Prince of Songkla University, Songkhla

²ภาควิชาทันตกรรมอนุรักษ์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จ.สงขลา

²Department of Conservative Dentistry, Faculty of Dentistry, Prince of Songkla University, Songkhla

บทคัดย่อ

วัสดุบูรณะที่มีคุณสมบัติและเหมาะสมอาจเพิ่มอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันที่กำลังจัดเนื้อฟันบางส่วน จึงนำไปสู่การศึกษาและเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่กำลังจัดเนื้อฟันบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันของกลุ่มควบคุมด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูล (Encapsulated conventional glass-ionomer cement, Fuji IX GP® Extra Capsule) และกลุ่มทดลองซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว (Bulk fill altered resin modified glass-ionomer cement, Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™) แล้วติดตามผลที่ 6 เดือน วิธีวิจัยประกอบด้วย 1. คัดผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุ 5 – 9 ปี 216 คนซึ่งมีฟันกรามน้ำนมผุด้านบดเคี้ยว (ICDAS 5) แล้วสุ่มเข้ากลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง 2. กำลังจัดเนื้อฟันบางส่วนด้วยข้อบ่งชี้โดยการจัดเนื้อฟันชนิดนี้มาจากขอบโพรงจนเลยรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน (dentin-enamel junction, DEJ) 0.5 มิลลิเมตร แล้วบูรณะตามกลุ่มศึกษา 3. ติดตามผลที่ 6 เดือนด้วยการตรวจทางคลินิก ได้แก่ การประเมินวัสดุบูรณะตามเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ (modified ART restoration criteria) การเกิดฟันผุซ้ำ อาการและอาการแสดงทางคลินิก รวมถึงการตรวจทางภาพรังสี การศึกษานี้ใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์เปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของการบูรณะ และใช้การวิเคราะห์ทั้งแบบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษามาติดตามการประเมินจริง (perprotocol analysis, PP) และแบบที่ใช้ข้อมูลตามการแบ่งกลุ่มดั้งเดิม (intention-to-treat, ITT) ผลการวิจัยพบว่า อัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับยอมรับได้ (รหัส 0 และ 1) ของกลุ่มควบคุมและทดลองเท่ากับร้อยละ 95.5 และ 87.6 ตามลำดับ ซึ่งสัดส่วนอัตราความสำเร็จของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) แต่เมื่อพิจารณาอัตราความสำเร็จของวัสดุบูรณะตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับดี (รหัส 0) พบว่า อัตราความสำเร็จของกลุ่มควบคุม (ร้อยละ 92.0) สูงกว่ากลุ่มทดลอง (ร้อยละ 77.3) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) โดยความล้มเหลวหลักของการบูรณะคือ ความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะ สรุปได้ว่าอัตราความสำเร็จของซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลสูงกว่าซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียวเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับดีที่ 6 เดือน

คำสำคัญ: การกำลังจัดเนื้อฟันบางส่วน, ซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิม, ซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน, ฟันน้ำนม, ฟันผุ

Abstract

Restorative material that has good and appropriate properties may increase the success rate of partial caries removal restorations. The objective of this study was to assess and compare success rates of encapsulated conventional glass-ionomer cement (GIC: Fuji IX GP® Extra Capsule) and Bulk fill altered resin modified glass-ionomer cement (RMGIC: Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™) on partial caries removal to DEJ in primary molars at the 6-month follow-up. Two hundred and sixteen healthy children aged 5-9 years old with occlusal caries (ICDAS scored 5) on a primary molar were enrolled in the randomized controlled trial. Children were randomly allocated into one of 2 groups: the control group (GIC) and the experiment group (RMGIC). For all selected teeth, partial soft caries removal at the dentin-enamel junction (0.5 millimeter from DEJ) was performed by a spoon excavator. Cavities were restored with materials according to the assigned studies groups. Clinical evaluation for modified ART codes, secondary caries, signs and symptoms, and radiographic examinations were conducted at the 6-month follow-up. The chi-square test for per-protocol and intention-to-treat analyses was performed. The success rates of restorations in the control and experiment groups when using the acceptable cutoff level of the modified ART codes (acceptable: code 0/1) with clinical and radiographic findings were 95.5 % and 87.6 %, respectively. There was no statistically significant difference in the success rates of restorations between the two groups ($p>0.05$). However, analysis using the “good level” of the modified ART codes cutoff (good: code 0) found that the control group had statistically significantly higher success rate than the experiment group (92.0 %vs.77.3 %) ($p<0.01$). The main reason for failure after 6 months was marginal defects. Thus, comparison using the “good level” cutoff showed that the encapsulated conventional GIC group had a higher success rate compared with bulk fill altered RMGIC in partial caries removal cavities.

Keywords: Partial caries removal, Conventional glass-ionomer cement, Resin modified glass-ionomer cement, Primary molar, Caries

Received Date: Sep 26, 2018

Revised Date: Nov 19, 2018

Accepted Date: Jan 7, 2019

doi: 10.14456/jdat.2019.20

ติดต่อเกี่ยวกับบทความ:

อ้อยทิพย์ ขาญการคำ ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จ.สงขลา 90110 ประเทศไทย โทรศัพท์: 0804512420
โทรสาร: 074429875 อีเมล: oitip_c@hotmail.com

Correspondence to:

Oitip Chankanka. Department of Preventive Dentistry, Faculty of Dentistry, Prince of Songkla University, Songkhla 90110 Thailand. Tele: 0804512420 Fax: 074429875 Email: oitip_c@hotmail.com

บทนำ

โรคฟันผุเป็นการเสียสมดุลระหว่างปัจจัยก่อโรค (pathologic factors) และปัจจัยป้องกันโรค (protective factors) ทำให้เกิดการสลายแร่ธาตุมากกว่าการคืนกลับแร่ธาตุ และหากกระบวนการดังกล่าวเกิดขึ้นต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานจนเกิดเป็นรอยโรคทาง

คลินิกจำเป็นต้องได้รับการจัดการที่เหมาะสม จุดประสงค์ของการจัดการโรคฟันผุคือ การยับยั้งการลุกลามของรอยโรค ได้แก่ วิธี การรักษาแบบไม่ใช้หัตถการ (non-operative treatment) โดยเน้นการทำความสะอาดฟันเพื่อบทวนการเกาะของไบโอฟิล์มร่วม

กับใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ และวิธีการรักษาแบบใช้หัตถการ (operative treatment) ซึ่งเป็นการบูรณะฟันผุชนิดลุกลามที่มีลักษณะเป็นโพรงเพื่อหยุดการดำเนินโรคและสร้างความสมบูรณ์ของผิวฟันให้สามารถทำความสะอาดได้ การรักษาแบบใช้หัตถการนั้นจะต้องมีขั้นตอนการกำจัดฟันผุก่อนการบูรณะฟันซึ่งระดับการกำจัดเนื้อฟันผุมีหลายระดับ ได้แก่ วิธีแบบดั้งเดิม (conventional caries removal) ซึ่งเป็นการกำจัดฟันผุแบบสมบูรณ์ (complete caries removal) และการกำจัดฟันผุแบบอนุรักษ์อย่างมาก (ultraconservative caries removal)¹ โดยการกำจัดฟันผุแบบอนุรักษ์อย่างมากแบ่งย่อยออกเป็นการกำจัดฟันผุแบบบางส่วน (partial caries removal) และการไม่กำจัดฟันผุ (no caries removal) ในปัจจุบันมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนการกำจัดฟันผุแบบอนุรักษ์มากขึ้น โดยให้ความสนใจการบูรณะฟันที่เหมาะสมมากกว่าการกำจัดฟันผุแบบสมบูรณ์²

การบูรณะด้วยวิธี Atraumatic Restorative Treatment (ART) เป็นการรักษารอยโรคฟันผุที่มีการรุกรานน้อย (minimal invasion) เพื่อป้องกันและหยุดการดำเนินโรค หลักการของวิธี ART คือ การกำจัดเนื้อฟันผุด้วยอุปกรณ์ใช้กับมือ (hand instruments) โดยในรอยโรคที่ตื้นจะกำจัดฟันผุถึงเนื้อฟันชนิดแน่น (firm dentine) และกรณีโพรงฟันลึกจะกำจัดฟันผุถึงเนื้อฟันชนิดนิ่ม (soft dentine) แล้วบูรณะรอยโรคและผนึกหลุมร่องฟันที่เหลืออยู่ด้วยวัสดุที่มีการยึดติดกับฟัน (adhesive dental materials)^{3, 4} จากการทบทวนวรรณกรรมของ Frencken และคณะพบว่า การใช้วิธี ART ร่วมกับซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ (glass-ionomer cement) ชนิดความหนืดสูงสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในการบูรณะฟันผุด้านเดียวทั้งในฟันแท้และฟันน้ำนม⁵ ในกรณีรอยโรคฟันผุที่ลึกอาจต้องใช้วิธีกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนเพื่อหลีกเลี่ยงการเผยเนื้อเยื่อในและสนับสนุนการมีชีวิตของเนื้อเยื่อใน ซึ่งเป็นการกำจัดฟันผุเฉพาะชั้นเคลือบฟันและเนื้อฟันรอบ ๆ โพรงฟัน โดยคงเหลือเนื้อฟันชนิดนิ่มบริเวณพื้นโพรงฟันไว้ เพื่อให้วัสดุบูรณะผนึกแนบกับโพรงฟันและเพื่อความคงทนของวัสดุบูรณะ³ จากการศึกษาของ Phonghanyudh และคณะเพื่อเปรียบเทียบการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ โดยใช้การกำจัดฟันผุ 3 วิธี พบว่าการบูรณะฟันด้วยวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันโดยยังคงมีเนื้อฟันชนิดนิ่มเหลืออยู่ตั้งแต่รอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันจนถึงพื้นโพรงฟันมีผลทางคลินิกและภาพรังสีไม่ต่างกับการบูรณะฟันด้วยวิธี ART และวิธีแบบดั้งเดิมเมื่อเวลาผ่านไป 12 เดือน โดยความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะ (marginal defect) เป็นความล้มเหลวหลักที่พบมาก

ที่สุด⁶ การศึกษานี้ใช้ซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์เป็นวัสดุบูรณะ ซึ่งเป็นวัสดุที่มักใช้ในการบูรณะฟันด้วยวิธี ART โดย Fuji IX™ (GC International) Ketac™ Molar (3M ESPE) และ Chemflex™ (Dentsply) ได้รับการตรวจสอบว่ามีความเหมาะสมในการใช้บูรณะด้วยวิธี ART ซึ่งสอดคล้องกับการทบทวนวรรณกรรมของ Hickel และคณะที่พบว่า การบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธี ART โดยใช้วัสดุข้างต้นมีความสำเร็จเมื่อติดตามผลการรักษาเป็นเวลา 2-3 ปี⁷

การศึกษาของ Phonghanyudh และคณะ แสดงให้เห็นว่าการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันมีอัตราการคงอยู่ (survival rate) ของวัสดุบูรณะไม่ต่างกับการบูรณะด้วยวิธี ART โดยข้อดีของการบูรณะฟันด้วยวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนทั้งวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันและวิธี ART คือ ลดโอกาสการเผยเนื้อเยื่อใน มีค่าใช้จ่ายน้อย สามารถบูรณะฟันได้ในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดเรื่องเครื่องมือทางทันตกรรมเนื่องจากใช้เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ในการบูรณะน้อย รวมถึงผู้ป่วยเด็กให้ความร่วมมือมากกว่า นอกจากนี้การบูรณะฟันด้วยวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันมีข้อดีที่เหนือกว่าวิธี ART คือ อนุรักษ์เนื้อฟันมากกว่า ทำได้ง่าย และรวดเร็วกว่า อย่างไรก็ตามการกำจัดเนื้อฟันผุน้อยลงอาจส่งผลต่ออัตราความสำเร็จของวัสดุบูรณะ เนื่องจากการยึดติดระหว่างวัสดุบูรณะกับเนื้อฟันที่ค่อนข้างแข็งลดลง รวมทั้งมีความชื้นและความนิ่มบริเวณพื้นโพรงฟันที่มากกว่า ดังนั้นจึงต้องเลือกใช้วัสดุบูรณะที่มีการปรับปรุงคุณสมบัติให้ยึดติดกับโครงสร้างฟัน มีความคงทนและต้านทานต่อการแตกหักมากขึ้น เพื่อช่วยปรับลดข้อด้อยของการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วน

Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ เป็นวัสดุออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (bioactive material) ชนิดใหม่ในกลุ่มซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (resin modified glass-ionomer cement) ซึ่งรวมข้อดีของเรซินคอมโพสิตและซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ไว้ด้วยกัน คุณสมบัติเฉพาะของ Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ ได้แก่ คุณสมบัติชอบน้ำ (hydrophilic) ความแข็งแรงใกล้เคียงกับเรซินคอมโพสิต มีส่วนประกอบของเรซินชนิดบ่มเอง (self-cure resin) และความสามารถในการบูรณะที่มีความลึก 4 มิลลิเมตรได้ในครั้งเดียว (bulk filling)⁸ ซึ่ง Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ อาจช่วยลดความล้มเหลวของการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วน อันเป็นผลจากข้อจำกัดของซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมในเรื่อง

ของความแข็งแรง และลดโอกาสการปนเปื้อนของวัสดุจากน้ำลาย ในระหว่างวัสดุแข็งตัวเนื่องจากวัสดุชนิดนี้แข็งตัวอย่างรวดเร็วด้วยการฉายแสง

ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่ก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลและซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว รวมถึงเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่ก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันระหว่างวัสดุบูรณะ 2 ชนิดข้างต้นที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังการบูรณะ

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) โดยกลุ่มควบคุมได้รับการบูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูล (Fuji IX GP[®] Extra Capsule, GC Corporation, Tokyo, Japan) และกลุ่มทดลองได้รับการบูรณะฟันด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว (Activa[™] BioACTIVE-RESTORATIVE[™], Pulpdent[®] Corporation, Watertown, MA, USA) ในฟันกรามน้ำนมที่ก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันด้วยข้อชุดโพรงผุ (spoon excavator) ซึ่งการศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (EC5907-27-P-HR) และได้ลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR20170609002)

เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) ของผู้เข้าร่วมการศึกษา คือ เด็กอายุ 5 – 9 ปี มีสุขภาพร่างกายและจิตใจสมบูรณ์แข็งแรง ไม่มีแนวโน้มโยกย้ายถิ่นฐานในระยะเวลา 1 ปี มีฟันกรามน้ำนมที่ผุด้านบดเคี้ยวที่รอยโรค active ตาม ICDAS ระดับ 5 ซึ่งมีคู่สบ ไม่มีประวัติปวด และในภาพรังสีที่ใช้ตรวจสอบพยาธิสภาพของกระดูกรอบรากฟันด้วยมุมถ่ายรังสีแบบกัดปีก (bitewing) ไม่พบแนวโน้มการผ่นเนื้อเยื่อในหรือฟันผุด้านประชิดที่จำเป็นต้องได้รับการบูรณะ รวมถึงไม่พบพยาธิสภาพบริเวณรากแยกและรอบปลายราก ขณะที่เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) คือ เด็กที่ไม่ให้ความร่วมมือ และเกณฑ์ถอนออก (withdrawal criteria) คือ ผู้เข้าร่วมการศึกษามีอาการปวดหรือเสียวฟันอย่างมากระหว่างการรักษาจนต้องหยุดการรักษา

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างจากสูตรสองกลุ่มตัวอย่างที่เป็นอิสระ (independent group) แสดงค่าเป็นสัดส่วน (proportion) ที่ α เท่ากับ 0.05 และ power ร้อยละ 80 โดยยึดอัตราการคงอยู่ของวัสดุบูรณะซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ในฟันกรามน้ำนมที่ก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนตามการศึกษาของ Phonghanyudh และคณะคือ ร้อยละ 83⁶ การเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบไม่ใช้ความน่าจะเป็น (non-probability sampling) โดยการคัดเลือกตัวอย่างตามสะดวก (convenience sampling) จนครบตามจำนวนที่ต้องการการศึกษานี้เลือกฟันกรามน้ำนม 1 ซี่ต่อผู้เข้าร่วมการศึกษา 1 คน การจัดสรรกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มใช้การสุ่มอย่างง่าย (simple randomization) ตามตารางเลขสุ่ม (generated random numbers) เพื่อให้ฟันกรามน้ำนมที่บูรณะมีโอกาสอยู่ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองเท่า ๆ กัน

ขั้นตอนการบูรณะฟันกรามน้ำนมประกอบด้วยการก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนตามวิธีของ Ponghanyudh และคณะ⁶ และการบูรณะฟันตามกลุ่มศึกษา

ขั้นตอนการก้ำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนประกอบด้วยการใช้ข้อชุดโพรงผุขนาด 1 มิลลิเมตรก้ำจัดเนื้อฟันผุชนิดนี้มาขอบขอบโพรงจนเลยรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันประมาณ 0.5 มิลลิเมตร รวมถึงก้ำจัดเคลือบฟันที่บางและอ่อนแอออก แล้วเซตโพรงฟันด้วยสำลีก้อนเล็กชุบน้ำตามด้วยสำลีก้อนเล็กแห้ง

ขั้นตอนการบูรณะฟันกลุ่มควบคุมด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลมีดังนี้ ทาสารปรับภาวะเนื้อฟัน (GC dentin conditioner, GC Corporation, Tokyo, Japan) ให้ทั่วโพรงฟัน และครอบคลุมขอบโพรงฟันประมาณ 2 มิลลิเมตรเป็นเวลา 20 วินาที แล้วก้ำจัดสารปรับภาวะเนื้อฟันออกจากผิวฟันด้วยสำลีก้อนเล็กชุบน้ำและแห้งตามลำดับ ตามด้วยการใส่วัสดุบูรณะให้ล้นเกินโพรงฟันเล็กน้อยและผนึกโพรงฟันด้วยวิธีกดด้วยนิ้ว (press-finger technique) จากนั้นทาไฮโปไตรเลียมและรอวัสดุแข็งตัว 2 นาที จากนั้นตรวจสอบการสบฟันและความเรียบร้อยของวัสดุบูรณะ

ขั้นตอนการบูรณะฟันกลุ่มทดลองด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียวมีดังนี้ ทากรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 38 (Etch - Rite[™], Pulpdent[®] Corporation, Watertown, MA, USA) เฉพาะบริเวณผิวโพรงฟันที่เป็นเคลือบฟันโดยครอบคลุมขอบโพรงฟันประมาณ 2 มิลลิเมตรเป็นเวลา 15 วินาที แล้วขัดกรดด้วยสำลีแห้งก้อนเล็กจนไม่เห็นสีของกรดหลงเหลืออยู่ จากนั้นใช้สำลีชุบน้ำเช็ดบริเวณที่สัมผัสกรดให้ทั่วแล้วชุบน้ำด้วย

ล่ำสีแห้ง และทำซ้ำเช่นนี้อีก 1 รอบ ซึ่งหากหลังเซตด้วยล่ำสีแห้ง รอบที่ 2 แล้วยังสังเกตเห็นสีของกรดติดบนล่ำสี ให้ใช้ล่ำสีชุ่มน้ำ เซตตามด้วยล่ำสีแห้งจนกว่าไม่เห็นสีของกรดติดบนล่ำสีแห้ง เพื่อให้มั่นใจว่ากำจัดกรดจากผิวฟันได้หมด ตามด้วยการใส่วัสดุบูรณะ ให้วัสดุล้นเกินโพรงฟันเล็กน้อยและแต่งวัสดุบูรณะด้วยเครื่องมือ รีดแนบหัวกลม (ball burnisher) จากนั้นฉายแสง 20 วินาทีด้วย เครื่องฉายแสงชนิด light emitting diode curing light (Bluephase G2, Ivoclar Vivadent Inc., NY, USA) ที่ความเข้มแสง 1,200 วัตต์ ต่อตารางเซนติเมตร โดยให้ปลายเครื่องฉายแสงชิดโพรงฟันมากที่สุด จากนั้นตรวจสอบการสบฟันและความเรียบร้อยของวัสดุบูรณะ

ทันตแพทย์ผู้วิจัย (KT) เป็นผู้บูรณะฟันทั้งหมดในการ ศึกษาครั้งนี้เพียงผู้เดียว และทันตแพทย์ผู้วิจัย (OC) ซึ่งการตรวจสอบ ความเที่ยงภายใน (intra-examiner reliability) ก่อนเริ่มศึกษามีค่า kappa เท่ากับ 0.94 เป็นผู้ประเมินรอยบูรณะหลังทำฟันที่ และเป็นผู้ประเมินและติดตามผลการรักษาที่ 6 เดือน โดยประกอบด้วย 1) การประเมินวัสดุบูรณะด้วยเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ⁹ โดยรวมเกณฑ์รหัส 2 และ 3 เป็นข้อเดียวกัน เนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่วัสดุบูรณะต้องได้รับการ บูรณะใหม่เหมือนกัน (ตารางที่ 1) ซึ่งการแปลผลแบ่งเป็น 2 แบบ แบบที่ 1 พิจารณาเกณฑ์ระดับยอมรับได้คือ รหัส 0 และ 1 หมายถึง การบูรณะประสบความสำเร็จ รหัส 2 และ 4 หมายถึง การบูรณะประสบความสำเร็จล้มเหลว และรหัส 5 6 และ 9 หมายถึง การบูรณะฟันขึ้นนั้นถูกคัดออกจากการวิเคราะห์ การแปลผลแบบที่ 2 พิจารณาว่าการบูรณะประสบความสำเร็จเมื่อผลการประเมินเป็นรหัส 0 เท่านั้น ซึ่งไม่มีความบกพร่องของวัสดุบูรณะ (non-defective restoration) ขณะที่การบูรณะประสบความสำเร็จล้มเหลวเป็นรหัส 1 2 และ 4 ซึ่งมีความบกพร่องของวัสดุบูรณะ (defective restoration) 2) การประเมินทางคลินิกอื่น ๆ ได้แก่ อาการทางคลินิก การเกิด ฟันผุซ้ำ และลักษณะทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการเกิดพยาธิสภาพของ เนื้อเยื่อใน การตรวจสอบความเที่ยงภายในการตรวจประเมินผลและ ติดตามการรักษาร้อยละ 10 ของกลุ่มตัวอย่างมีค่า kappa เท่ากับ 1

การเก็บข้อมูลจากภาพรังสีโดยประเมินระดับความลึก ของรอยโรคฟันผุและการตรวจสอบพยาธิสภาพของกระดูกรอบ รากฟันมูมถ่ายรังสีแบบกัปด้วยฟิล์มเบอร์คูญ์ทำโดยทันตแพทย์ ผู้วิจัย (KT) ซึ่งการตรวจสอบความเที่ยงภายในก่อนเริ่มศึกษาของ

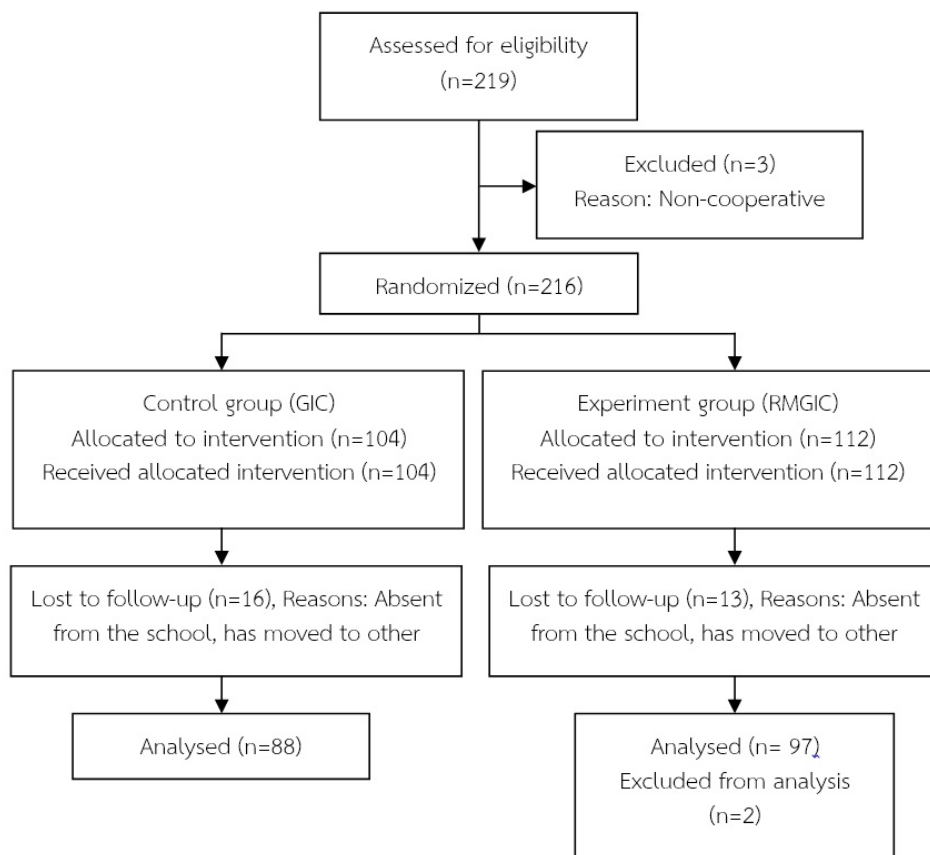
การอ่านภาพรังสีความลึกของรอยโรคฟันผุจากการรอยต่อระหว่าง เคลือบฟันและเนื้อฟัน รวมถึงพยาธิสภาพบริเวณรากแยกและรอบ ปลายรากฟันมีค่า kappa เท่ากับ 0.86 และ 1 ตามลำดับ และ การตรวจสอบความเที่ยงภายในการอ่านภาพรังสีความลึกของรอย โรคฟันผุจากการรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันรวมถึงพยาธิ สภาพบริเวณรากแยกและรอบปลายรากฟันร้อยละ 10 ของกลุ่ม ตัวอย่างมีค่า kappa เท่ากับ 0.83 และ 1 ตามลำดับ

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) เพื่อแสดงลักษณะประชากร ซึ่งฟัน ลักษณะทางคลินิก และภาพรังสีของรอยผุของกลุ่มตัวอย่าง และหาอัตราความสำเร็จ ของวัสดุบูรณะโดยใช้การทดสอบไคสแควร์ (chi-square test) การ ทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher's exact probability test) และ การทดสอบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน (independent sample t-test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$.

การเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของวัสดุบูรณะใช้การ วิเคราะห์ผลการศึกษาวงทางคลินิก 2 แนวคิดคือ การวิเคราะห์ตาม ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มาติดตามการประเมินผลจริง (perprotocol analysis, PP) และการวิเคราะห์ข้อมูลแบบตามการแบ่งกลุ่ม ตั้งเดิม (intention-to-treat, ITT) ซึ่งวิเคราะห์ข้อมูลทุกคนที่ ผ่านการสุ่มเข้ากลุ่มเพื่อหลีกเลี่ยงการตัดข้อมูลออกจากการ วิเคราะห์เนื่องจากอาจมีผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่สามารถรับการ ประเมินผลได้ โดยใช้วิธีทดแทนข้อมูลแบบ assume the best คือ ผู้เข้าร่วมการศึกษาทุกคนที่ไม่ได้รับการประเมินผลที่ 6 เดือน จัดอยู่ในกลุ่มที่ได้ผลลัพธ์ดี อย่างไรก็ตามการรายงานอัตราความ สำเร็จของการบูรณะฟันจะใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์แบบ PP

ผลการศึกษา

ผู้เข้าร่วมการศึกษาเริ่มต้นจำนวน 216 คน เป็นเพศชาย 112 คน และเพศหญิง 104 คน อายุเฉลี่ย 7.4 ปี และผู้เข้าร่วม การศึกษาที่ได้รับการประเมินผลและติดตามการรักษาที่ 6 เดือน จำนวน 187 คน โดยเป็นกลุ่มควบคุมจำนวน 88 คนและกลุ่มทดลอง จำนวน 99 คน ซึ่งอัตราของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่มาประเมินผล และติดตามการรักษาร้อยละ 13.4 สำหรับรายละเอียดผู้เข้าร่วม การศึกษาตามแผนภาพกระแสข้อมูล (CONSORT) แสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 แผนภาพกระแสข้อมูล CONSORT ของผู้เข้าร่วมการศึกษา
Figure 1 CONSORT flow diagram of participant

กลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการบูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูล และกลุ่มทดลองซึ่งได้รับการบูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงที่สามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียวมีสัดส่วนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่เป็นเพศชายและหญิงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.27$) และสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่อยู่ในกลุ่มอายุ 5 – 7 ปีและกลุ่มอายุ 7 ปีขึ้นไปไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.56$) นอกจากนี้อายุเฉลี่ยของกลุ่มควบคุมและทดลองไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่มีความเป็นอิสระต่อกัน ($p=0.61$) (ตารางที่ 2)

ในการศึกษานี้ฟันส่วนใหญ่เป็นฟันกรามบนบนและล่างซึ่งทั้งสอง ซึ่งสัดส่วนการกระจายชนิดฟันกรามบนบนของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.73$) กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 72 มีระดับความลึกของโพรงฟันทางคลินิก (clinical lesion depth) น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และร้อยละ 78 มีระดับความลึกของรอยโรคฟันผุใน

ภาพรังสีจากรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน (radiographic depth of the lesion from DEJ) อยู่ในช่วง 1 ถึง 2 มิลลิเมตร เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบสัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างตามระดับความลึกของโพรงฟันทางคลินิกในแต่ละระดับและความลึกของรอยโรคฟันผุในภาพรังสีจากรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาพบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.75$ และ $p=0.51$ ตามลำดับ) (ตารางที่ 3) เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการประเมินผลและติดตามการรักษาที่ 6 เดือนของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาตามซึ้น ลักษณะความลึกของโพรงฟันทางคลินิก และความลึกของรอยโรคฟันผุในภาพรังสีจากรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.31$ 0.84 และ 0.72 ตามลำดับ)

ผลการประเมินวัสดุบูรณะด้วยเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantomvanit และคณะพบว่า วัสดุบูรณะส่วนใหญ่ได้รับการประเมินเป็นรหัส 0 และเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างตามรหัสการประเมินวัสดุบูรณะของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาพบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบ

ด้วยไคสแควร์ ($p=0.06$) การพิจารณาผลการประเมินวัสดุบูรณะตามเกณฑ์ระดับยอมรับได้คือ การบูรณะประสบความสำเร็จเป็นรหัส 0 และ 1 โดยเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่มการศึกษาตามเกณฑ์ระดับยอมรับได้เมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.09$) แต่หากพิจารณาผลการประเมินตามเกณฑ์ระดับดีคือ การบูรณะประสบความสำเร็จเป็นรหัส 0 พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่มการศึกษาเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.01$) โดยฟันกรามน้ำนมที่บูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่มีความบกพร่องของวัสดุบูรณะสูงกว่ากลุ่มที่บูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว (ตารางที่ 4)

การเกิดฟันผุซ้ำบริเวณขอบวัสดุบูรณะในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองร้อยละ 2.3 และ 1 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ($p=0.50$) และพบฟันโยก (pathologic tooth mobility) 1 ซี่ในกลุ่มทดลองซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ($p=0.34$) ขณะที่ไม่พบกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการปวด บวม หรือมีรูเปิดของหนองบริเวณฟันที่ได้รับการบูรณะจึงไม่สามารถทดสอบโดยใช้สถิติได้ และในกลุ่มทดลองมีฟันเพียง 1 ซี่ที่มีพยาธิสภาพบริเวณง่ามรากฟันและรอบปลายรากฟันในภาพรังสี ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ($p=0.35$ และ $p=0.35$ ตามลำดับ)

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบสัดส่วนอัตราความสำเร็จตามแนวคิด PP ของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาตามเกณฑ์การตรวจทางคลินิก อาการและอาการแสดงทางคลินิก รวมถึงการตรวจทางภาพรังสี ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ($p=0.92$ และ $p=0.35$ ตามลำดับ) และเมื่อพิจารณาตามแนวคิด ITT แบบ assume the best พบว่า อัตราความสำเร็จตามเกณฑ์การตรวจทางคลินิก อาการและอาการแสดงทางคลินิก รวมถึงการตรวจทางภาพรังสียังคงไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ($p=0.96$ และ $p=0.33$ ตามลำดับ) (ตารางที่ 5)

อัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามน้ำนมในฟันที่กำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับยอมรับได้ตามแนวคิด PP ในกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 95.5 และ

กลุ่มทดลองเท่ากับร้อยละ 87.6 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนอัตราความสำเร็จของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.06$) และอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามน้ำนมตามแนวคิด ITT แบบ assume the best ในกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 96.2 ขณะที่กลุ่มทดลองเท่ากับร้อยละ 89.1 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของอัตราความสำเร็จของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p=0.05$) (ตารางที่ 6)

หากพิจารณาอัตราความสำเร็จของการบูรณะตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับดีตามแนวคิด PP พบว่า อัตราความสำเร็จในกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 92.0 และกลุ่มทดลองเท่ากับร้อยละ 77.3 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนอัตราความสำเร็จของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p<0.01$) และอัตราความสำเร็จตามแนวคิด ITT แบบ assume the best ในกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 93.3 ขณะที่กลุ่มทดลองเท่ากับร้อยละ 80.0 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของอัตราความสำเร็จของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ ($p<0.01$) (ตารางที่ 6)

ความล้มเหลวที่พบมากที่สุดของการบูรณะคือ ความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะ ซึ่งเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับยอมรับได้พบความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะ (รหัส 2) ในกลุ่มควบคุมร้อยละ 3.4 และกลุ่มทดลองร้อยละ 5.2 แต่หากพิจารณาตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับดีพบความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะ (รหัส 1 และ 2) ในกลุ่มควบคุมร้อยละ 6.8 และกลุ่มทดลองร้อยละ 15.5 (ตารางที่ 4)

บทวิจารณ์

การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ซึ่งการสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มศึกษาช่วยกำจัดผลกระทบจากปัจจัยภายนอกที่เกี่ยวข้องที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการศึกษา โดยในการศึกษานี้มีปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้อง ได้แก่ ลักษณะประชากร เพศ อายุ ตำแหน่งของฟันกรามน้ำนม ความลึกของโพรงฟันทางคลินิก รวมถึงความลึกของรอยโรคฟันผุในภาพรังสีการรื้อต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน ซึ่งการเปรียบเทียบการกระจายของปัจจัยต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบปัจจัยดังกล่าวเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่มาติดตามผลที่ 6 เดือนจำนวน 185 คนยังคงไม่พบความแตกต่างของปัจจัยดังกล่าวระหว่าง 2 กลุ่ม

การศึกษา ดังนั้นเป็นการยืนยันว่าการสุมเข้ากลุ่มของการศึกษานี้ มีประสิทธิภาพสามารถป้องกันการเกิดความไม่สมดุลของคุณสมบัติตั้งต้นของกลุ่มตัวอย่างได้

การศึกษานี้ใช้การแปลผลการประเมิน 2 แบบคือ เกณฑ์ระดับยอมรับได้และเกณฑ์ระดับดี โดยเกณฑ์ระดับยอมรับได้เป็นการประเมินผลตามเดิมของเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ ซึ่งการบูรณะประสบความสำเร็จเมื่อประเมินเป็นรหัส 0 และ 1 ขณะที่เกณฑ์ระดับดีจะแปลผลว่าการบูรณะประสบความสำเร็จตามเมื่อได้รับการประเมินเป็นรหัส 0 เท่านั้น โดยเกณฑ์ระดับดีเป็นการประเมินผลที่เพิ่มเติมจากปกติ เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการประเมินผลวัสดุบูรณะระยะสั้นที่ 6 เดือนจึงใช้เกณฑ์การประเมินที่เคร่งครัดกว่า เพื่อให้สามารถแยกฟันที่ได้รับการบูรณะที่เริ่มมีความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะซึ่งการแปลผลตามเกณฑ์ระดับยอมรับได้รวมวัสดุบูรณะเหล่านี้ไว้ในกลุ่มประสบความสำเร็จจึงยากที่จะเห็นความแตกต่างระหว่างกลุ่มได้

การศึกษานี้มีอัตราของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่ได้มารับตรวจติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือนร้อยละ 13.4 ดังนั้นจึงใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ PP และ ITT ซึ่ง PP วิเคราะห์ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างที่ครบคุณสมบัติทั้งการได้รับการรักษาตามกลุ่มและกลับมาตรวจติดตามผล ส่วน ITT วิเคราะห์ข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดที่ถูกสุ่มเลือกเข้ากลุ่มแล้ว โดยเลือกใช้ ITT แบบสมมติค่าผลการประเมินการบูรณะฟันให้อยู่ในกลุ่มผลลัพธ์ดีเนื่องจากผลการประเมินวัสดุบูรณะส่วนใหญ่เข้าเกณฑ์สำเร็จ โดยการวิเคราะห์ ITT มีทิศทางและระดับการมีนัยสำคัญทางสถิติไม่แตกต่างจากการวิเคราะห์แบบ PP ซึ่งเพิ่มความเชื่อมั่นในผลการศึกษาที่พบ

อัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามนํ้ามนด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนตามเกณฑ์ระดับยอมรับได้ของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองในการศึกษานี้เท่ากับร้อยละ 91.4 และอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามนํ้ามนด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลในฟันที่กำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนเท่ากับร้อยละ 95.5 ซึ่ง Phonghanyudh และคณะ รายงานอัตราการคงอยู่ของวัสดุบูรณะ (survival rate) ของฟันกรามนํ้ามนที่ผุด้านบดเคี้ยวซึ่งกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันแล้วบูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์เมื่อเวลาผ่านไป 12 เดือนเท่ากับร้อยละ 93⁶ โดยไม่มีการรายงานผลการศึกษาที่ 6 เดือนจึงไม่สามารถเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จของการบูรณะกับการศึกษานี้ได้โดยตรง การศึกษาของ Roshan และ Sakeenabi เรื่องการบูรณะฟันกรามนํ้ามนที่ผุด้านบดเคี้ยวด้วยวิธี ART โดยเป็นการบูรณะฟันในโรงเรียนเช่นเดียวกับการ

ศึกษานี้ซึ่งพบว่า อัตราการคงอยู่ของวัสดุบูรณะที่ 6 และ 12 เดือนเท่ากับร้อยละ 82.2 และ 77.8 ตามลำดับ¹⁰ โดยช่วง 6 เดือนแรกมีอัตราความล้มเหลวของการบูรณะเท่ากับร้อยละ 17.8 ขณะที่ช่วงเดือนที่ 6 ถึง 12 เท่ากับร้อยละ 4.4 จึงอาจกล่าวได้ว่าอัตราความล้มเหลวของการบูรณะเกิดขึ้นมากที่สุดในช่วง 6 เดือนแรกหลังการบูรณะ ดังนั้นจากการศึกษาของ Roshan และ Sakeenabi อาจสันนิษฐานได้ว่า อัตราความล้มเหลวที่จะเกิดขึ้นในช่วงเดือนที่ 6 ถึง 12 อาจจะน้อยกว่าในช่วง 6 เดือนแรก ซึ่งอัตราความล้มเหลวในช่วง 6 เดือนแรกของการบูรณะฟันกรามนํ้ามนด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลของการศึกษานี้เท่ากับร้อยละ 4.5 ดังนั้นแนวโน้มของอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันกรามนํ้ามนด้วยวิธีกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันที่ 12 เดือนอาจอยู่ในระดับใกล้เคียงกับอัตราการคงอยู่ของวัสดุบูรณะของการศึกษาของ Phonghanyudh และคณะ อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาเรื่องการบูรณะฟันกรามนํ้ามนที่ผุด้านบดเคี้ยวด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนโดยใช้ซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินจึงไม่สามารถบอกแนวโน้มอัตราความสำเร็จของการบูรณะด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงที่สามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียวที่ 12 เดือนได้

การศึกษานี้ประเมินวัสดุบูรณะตามเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ โดยเพิ่มการแปลผลการประเมินวัสดุบูรณะให้มีความเคร่งครัดมากขึ้นด้วยเกณฑ์ประสบความสำเร็จเป็นเกณฑ์ระดับดี ซึ่งอัตราความสำเร็จของกลุ่มควบคุมสูงกว่ากลุ่มทดลอง ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมยังคงเป็นวัสดุที่เหมาะสมในการบูรณะฟันด้วยวิธีกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน

ความล้มเหลวที่พบมากที่สุดของการบูรณะฟันกรามนํ้ามนด้วยวิธีกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันคือ ความบกพร่องของขอบวัสดุบูรณะมากกว่า 0.5 มิลลิเมตร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Phonghanyudh และคณะ และความล้มเหลวของการบูรณะที่รองลงมาคือ การไม่ปรากฏวัสดุบูรณะ (ตารางที่ 4)

ร้อยละ 4.3 ของวัสดุบูรณะได้รับการประเมินเป็นรหัส 2 ตามเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ ซึ่งหมายถึงวัสดุบูรณะคงอยู่ แต่มีรอยบิ่นของขอบและ/หรือรอยสึกของพื้นผิววัสดุบูรณะลึกมากกว่า 0.5 มิลลิเมตร โดย Cefaly และคณะให้ข้อคิดเห็นว่าความล้มเหลวดังกล่าวอาจเกิดจากโพรงฟันมีขนาดไม่ใหญ่พอสำหรับวัสดุบูรณะ¹¹ แม้ว่าการศึกษานี้ไม่ได้วัดความกว้างของโพรงฟันแต่เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนการกระจาย

ความลึกของรอยโรคฟันผุก่อนการบูรณะของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษาแล้วไม่พบแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.75$) (ตารางที่ 3) ดังนั้นการสุมเข้ากลุ่มการศึกษาน่าจะช่วยลดความแตกต่างของความลึกและความกว้างของโพรงฟันได้ดี ซึ่งสอดคล้องกับผลการรักษาที่ทั้ง 2 กลุ่มได้รับการประเมินวัสดุบูรณะเป็นรหัส 2 โกล์เดียวกันคือ กลุ่มควบคุมร้อยละ 3.4 และกลุ่มทดลองร้อยละ 5.2 นอกจากนี้ร้อยละ 3.7 ของวัสดุบูรณะเกิดความล้มเหลวแบบที่ไม่ปรากฏวัสดุบูรณะหรือวัสดุบูรณะหลุดทั้งหมด โดย Roshan และ Sakeenabi กล่าวว่า ความล้มเหลวในการควบคุมการปนเปื้อนน้ำลายและความลึกของโพรงฟันที่ไม่เพียงพอทำให้มีความเสี่ยงต่อการสูญเสียวัสดุบูรณะ¹⁰ การศึกษานี้วัสดุบูรณะในกลุ่มทดลอง (ร้อยละ 6.2) ได้รับการประเมินเป็นรหัส 4 มากกว่ากลุ่มควบคุม (ร้อยละ 1.1) (ตารางที่ 4) แม้ว่า Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ ที่มีคุณสมบัติชอบน้ำและแข็งตัวได้ในระยะเวลาอันสั้นจากการฉายแสง^{12,13} แต่พบว่ากลุ่มทดลองมีความล้มเหลวชนิดนี้มากกว่า อาจกล่าวได้ว่าซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมซึ่งเป็นวัสดุบูรณะกลุ่มควบคุมทนต่อความชื้นที่อาจหลงเหลืออยู่ในเนื้อฟันผุในโพรงฟันได้ดีกว่าวัสดุกลุ่มทดลองซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินเป็นวัสดุบูรณะที่พัฒนามาจากซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิม ซึ่งมีการเติมเรซินเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติเรื่องความแข็งแรงและความสะดวกในการใช้งานเนื่องจากเป็นวัสดุเกิดการก่อตัวเมื่อฉายแสง อย่างไรก็ตามซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินยึดกับโครงสร้างของฟันด้วยพันธะเคมีเช่นเดียวกับซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิม ขั้นตอนการบูรณะฟันด้วย Activa™ BioACTIVE-RESTORATIVE™ ใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 38 ในการกัดเคลือบฟันตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งการศึกษานี้เป็นการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนในโรงเรียนซึ่งมีข้อจำกัดเรื่องวัสดุและอุปกรณ์ทางทันตกรรม ดังนั้นหลังจากใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 38 กัดชั้นเคลือบฟันจึงใช้สาลีแห้งก้อนเล็กซับกรดจนไม่เห็นสีของกรดหลงเหลืออยู่ และใช้สาลีชุ่มน้ำเช็ดบริเวณที่สัมผัสกรดให้ทั่วตามด้วยการใช้สาลีแห้งซับน้ำออก โดยทำซ้ำเช่นนี้จนกว่าจะไม่เห็นสีของกรดติดบนสาลีแห้งแทนการล้างด้วยน้ำจากกระบอกฉีดน้ำรวม (triple syringe) ในยูนิตทันตกรรม ซึ่งการเช็ดกรดด้วยสำลีอาจทำให้เกิดการอุดตันของเศษสารอินทรีย์เข้าไปในรูพรุนที่เกิดจากการใช้กรดกัด รวมทั้งอาจทำให้รูพรุนที่เกิดจากการใช้กรดกัดแตกหัก ซึ่งอาจนำไปสู่การสูญเสียคุณสมบัติรูพรุนดังกล่าวที่มีความสำคัญในการยึดติดของวัสดุบูรณะกับโครงสร้างฟัน ดังนั้นอาจทำให้อัตราความสำเร็จการบูรณะในกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุม

ตามเกณฑ์คัดเข้าของการศึกษาผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องมีฟันกรามน้ำนมผุด้านบดเคี้ยวและรอยโรค active ตาม ICDAS ระดับ 5 ซึ่งผู้วิจัยไม่ได้กำหนดความกว้างของโพรงฟันที่ชัดเจน โดยความกว้างของโพรงฟันอาจมีผลต่ออัตราความสำเร็จในการบูรณะฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน เนื่องจากหากโพรงมีความกว้างที่น้อยเกินไปอาจทำให้กำจัดเนื้อฟันผุไม่เพียงพอ ซึ่งสอดคล้องกับข้อสังเกตของ Cefaly และคณะเรื่องความล้มเหลวของการบูรณะที่อาจเกิดจากโพรงฟันมีขนาดไม่ใหญ่พอสำหรับวัสดุบูรณะ¹¹

ในการศึกษามีฟันเพียง 1 ซี่ที่โยก โดยไม่มีประวัติปวดและเหงือกบวมหรือรูเปิดของหนอง แต่พบลักษณะโปรงรังสีบริเวณรากแยกและรอบปลายราก ขณะที่การประเมินวัสดุบูรณะของฟันซี่นี้ด้วยเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะพบว่า วัสดุบูรณะอยู่ในสภาพดี (รหัส 0) ดังนั้นการตรวจและวินิจฉัยที่ผิดพลาดก่อนการบูรณะอาจเป็นสาเหตุของพยาธิสภาพดังกล่าว โดยอธิบายได้ว่า แม้ว่าภาพรังสีก่อนการบูรณะของฟันซี่ดังกล่าวแสดงรอยโรคฟันผุในชั้นเนื้อฟันที่ลึกโดยไม่ทะลุโพรงประสาทฟัน แต่อย่างไรก็ตามโดยปกติรอยโรคฟันผุทางคลินิกจะลึกกว่าในภาพรังสีจึงอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการคัดเลือกฟันเข้าร่วมการศึกษา

จากข้อมูลข้างต้นสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางพิจารณาเลือกฟันกรามน้ำนมที่ผุด้านบดเคี้ยวที่เหมาะสมสำหรับการบูรณะด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วน กล่าวคือ ลักษณะโพรงฟันทางคลินิกมีความกว้างและลึกพอเหมาะเพื่อให้กำจัดเนื้อฟันผุเพียงบางส่วนได้และวัสดุบูรณะมีความหนาที่เพียงพอ รวมถึงอาจพิจารณาถ่ายภาพรังสีด้วยมัมมูรังสีแบบกัดปีกเพื่อประเมินความลึกของรอยโรคฟันผุซึ่งช่วยให้ทันตแพทย์มั่นใจว่ารอยโรคฟันผุไม่ทะลุโพรงประสาทฟันและเลือกฟันที่เหมาะสมกับการบูรณะด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วน

การบูรณะฟันด้วยซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลที่ใช้ในการศึกษานี้มีราคา 78 บาทต่อซี่ ขณะที่ซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว โดยมีความแนบของขอบวัสดุบูรณะที่ดีกว่า (ตารางที่ 4) เมื่อพิจารณาราคาวัสดุต่อการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่ผุด้านบดเคี้ยว 1 ซี่ร่วมกับความสำเร็จของการบูรณะที่ 6 เดือน พบว่าซีเมนต์กระจกใสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบ

แคปซูลอาจเป็นวัสดุบูรณะที่มีความเหมาะสมสำหรับการบูรณะ ฟันกรามน้ำนมด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนทั้งในเรื่องค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่าและความอัตราความสำเร็จที่มากกว่า

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาต่อไปคือ การบันทึก ข้อมูลความกว้างของโพรงฟันและพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมการ ศึกษาบูรณะฟันเพิ่มเติม เพราะอาจเป็นปัจจัยที่มีผลต่ออัตรา ความสำเร็จของการบูรณะฟัน เนื่องจากผลของการศึกษานี้ เป็นการติดตามระยะสั้น ดังนั้นควรมีการติดตามประเมินผลวัสดุ บูรณะระยะยาวหรือจนกว่าฟันกรามน้ำนมขึ้นขึ้น ๆ หลุด ซึ่งหาก

อัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันอยู่ในระดับที่น่าพอใจอาจ พิจารณาศึกษาการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่ผู้ด้านบดเคี้ยวด้วยวิธี กำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟัน ในเด็กอายุ 3 - 5 ปี เนื่องจากผู้วิจัยเห็นว่าการบูรณะฟันกราม น้ำนมด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนถึงรอยต่อระหว่าง เคลือบฟันและเนื้อฟันเป็นวิธีที่ทำได้ง่าย รวดเร็ว และเด็กสามารถให้ ความร่วมมือได้ จึงมีความเป็นไปได้สำหรับการบูรณะฟันกรามน้ำนม ด้วยวิธีการกำจัดเนื้อฟันผุบางส่วนในเด็กอายุ 3 - 5 ปี ซึ่งฟันที่ได้รับ การบูรณะมีความคาดหวังในเรื่องอายุการใช้งานในช่องปากที่ยาวกว่า

ตารางที่ 1 เกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ

Table 1 The evaluation criteria modified from ART criteria of Phantumvanit et al.

รหัส	เกณฑ์	แปลผลแบบที่ 1	แปลผลแบบที่ 2
0	วัสดุบูรณะคงอยู่ในสภาพดี	การบูรณะประสบ ความสำเร็จ	การบูรณะประสบความสำเร็จ
1	วัสดุบูรณะคงอยู่ มีรอยบิ่นของขอบวัสดุบูรณะและ/หรือรอยสึกของพื้นผิววัสดุบูรณะลึก น้อยกว่า 0.5 มม. ซึ่งไม่จำเป็นต้องซ่อมแซมวัสดุบูรณะใหม่		การบูรณะประสบความ ล้มเหลว
2	วัสดุบูรณะคงอยู่ มีรอยบิ่นของขอบวัสดุบูรณะและ/หรือรอยสึกของพื้นผิววัสดุบูรณะลึก มากกว่า 0.5 มม. ซึ่งจำเป็นต้องซ่อมแซมวัสดุบูรณะใหม่	การบูรณะประสบ ความล้มเหลว	
4	ไม่ปรากฏวัสดุบูรณะ วัสดุบูรณะหลุดทั้งหมด จำเป็นต้องได้รับการบูรณะใหม่	คัดออกจากการ วิเคราะห์	คัดออกจากการ วิเคราะห์
5	ไม่ปรากฏวัสดุบูรณะ ได้รับการรักษาวิธีอื่นเนื่องจากเหตุผลอื่นๆ		
6	ไม่ปรากฏวัสดุบูรณะที่ได้รับการบูรณะเนื่องจากเหตุผลอื่นๆ		
9	ไม่สามารถวินิจฉัยได้		

คำชี้แจง: ใช้อุปกรณ์หยั่งชนิด CPI ที่มีปลายกลมซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 มิลลิเมตร วัดบริเวณขอบวัสดุบูรณะ

ตารางที่ 2 แสดงการกระจายของกลุ่มตัวอย่างตามเพศและกลุ่มอายุ และอายุเฉลี่ยของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

Table 2 Subjects distribution by gender and age, and mean age of subjects in the control and experimental groups

Subject characteristics	n	Groups n (%)		p-value
		Control (GIC)	Experiment (RMGIC)	
Gender*				
Male	112	58 (55.8)	54 (48.2)	0.27
Female	104	46 (44.2)	58 (51.8)	
Age (years)*				
5 - 7	85	43 (41.3)	42 (37.5)	0.56
> 7	131	61 (58.7)	70 (62.5)	
Total	216	104 (100.0)	112 (100.0)	
Age**	216	7.41 ± 1.16	7.44 ± 1.22	0.61

สถิติที่ใช้คือ * Chi-square test (X2) และ ** Independent sample t-test (p < 0.05)

ตารางที่ 3 แสดงการกระจายของกลุ่มตัวอย่างตามชนิดซี่ฟัน ความลึกของรอยโรคทางคลินิก และความลึกของรอยโรคที่วัดจากภาพรังสีจากรอยต่อระหว่าง

เคลือบฟันและเนื้อฟันระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

Table 3 Subjects distribution by tooth type, clinical lesion depth, and radiographic depth of the lesion from DEJ in the control and experimental groups

Characteristics	n	Groups n (%)		p-value
		Control (GIC)	Experiment (RMGIC)	
Teeth				0.73
Maxillary primary second molar	76	35 (33.7)	41 (36.6)	
Mandibular primary second molar	89	46 (44.2)	43 (38.4)	
Maxillary primary first molar	13	7 (6.7)	6 (5.4)	
Mandibular primary first molar	38	16 (15.4)	22 (19.6)	
Clinical lesion depth				0.75
Less than 1 mm	155	76 (73.1)	79 (70.5)	
1 - 2 mm	50	22 (21.1)	28 (25.0)	
More than 2 mm	11	6 (5.8)	5 (4.5)	
Radiographic depth of the lesion from DEJ				0.51
Less than 1 mm	34	19 (18.3)	15 (13.4)	
1 - 2 mm	169	80 (76.9)	89 (79.5)	
More than 2 mm	13	5 (4.8)	8 (7.1)	
Total	216	104 (100.0)	112 (100.0)	

สถิติที่ใช้คือ Chi-square test (X2) ($p < 0.05$)

ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมินวัสดุบูรณะด้วยเกณฑ์ที่ดัดแปลงจากเกณฑ์ ART ของ Phantumvanit และคณะ⁶ ตามการแบ่งเพื่อแปลผล 2 แบบ

Table 4 Restoration evaluation using the criteria modified from the ART criteria of Phantumvanit et al.⁶ according to the two cutoffs

ART codes	Groups n (%)		p-value	Interpretation I Groups n (%)		p-value	Interpretation II Groups n (%)		p-value
	Control (GIC)	Experiment (RMGIC)		Control (GIC)	Experiment (RMGIC)		Control (GIC)	Experiment (RMGIC)	
Code 0	81 (92.0)	76 (78.4)	0.06	84 (95.5)	86 (88.7)	0.09	81 (92.0)	76 (78.4)	0.01
Code 1	3 (3.4)	10 (10.3)							
Code 2	3 (3.4)	5 (5.2)		4 (4.5)	11 (11.3)		7 (8.0)	21 (21.6)	
Code 4	1 (1.1)	6 (6.2)							
Total	88 (100.0)	97 (100.0)		88 (100.0)	97 (100.0)		88 (100.0)	97 (100.0)	

สถิติที่ใช้คือ Chi-square test (X2) ($p < 0.05$)

Code 0: Present, good, Code 1: Present, slight marginal defect, Code 2: Present, marginal defect, Code 4: Not present, restoration has (almost) completely disappeared.

ตารางที่ 5 แสดงอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันในฟันที่กำจัดเนื้อฟันบางส่วนเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์และตามการแบ่งเพื่อการแปลผลต่าง ๆ ตามแนวคิด PP และ ITT แบบ assume the best

Table 5 Success rate of restorations on partial caries removal using different criteria and cutoffs for PP and ITT (assume the best) analyses

Criteria of success rate	Perprotocol analysis			Intention-to-treat		
	Groups n (%)		p-value	Groups n (%)		p-value
	Control (GIC)	Experiment (RMGIC)		Control (GIC)	Experiment (RMGIC)	
Modified ART restoration criteria (acceptable restoration) *	84 (95.5)	86 (88.7)	0.09	100 (96.2)	99 (90.0)	0.08
Modified ART restoration criteria (good restoration) *	81 (92.0)	76 (78.4)	0.01	97 (93.3)	89 (80.9)	0.01
Clinical examination, signs, and symptoms**	86 (97.7)	95 (97.9)	0.92	102 (98.1)	108 (98.2)	0.96
Radiographic examination**	86 (100.0)	96 (99.0)	0.35	104 (100.0)	109 (99.1)	0.33

สถิติที่ใช้คือ * Chi-square test (X2) และ ** Fisher's exact probability test ($p < 0.05$)

ตารางที่ 6 แสดงอัตราความสำเร็จของการบูรณะฟันในฟันที่กำจัดเนื้อฟันบางส่วนตามเกณฑ์ประเมินวัสดุบูรณะระดับยอมรับได้และระดับดีตามแนวคิด PP และ ITT แบบ assume the best

Table 6 Success rate of restorations on partial caries removal using the acceptable and good cutoff levels for PP and ITT (assume the best) analyses

Groups		Perprotocol analysis			Intention-to-treat		
		n	Success rate n (%)	p-value	n	Success rate n (%)	p-value
Acceptable restoration	Control (GIC)	88	84 (95.5)	0.06	104	100 (96.2)	0.05
	Experiment (RMGIC)	97	85 (87.6)		110	98 (89.1)	
	Total	185	169 (91.4)		214	198 (92.5)	
Good restoration	Control (GIC)	88	81 (92.0)	<0.01	104	97 (93.3)	<0.01
	Experiment (RMGIC)	97	75 (77.3)		110	88 (80.0)	
	Total	185	156 (84.3)		214	185 (86.4)	

สถิติที่ใช้คือ Chi-square test (X2) ($p < 0.05$)

บทสรุป

เมื่อพิจารณาที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังการบูรณะ สามารถสรุปได้ว่า

1. อัตราความสำเร็จตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับยอมรับได้ของการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่กำจัดเนื้อฟันบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลไม่แตกต่างกับซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลง

ด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว

2. อัตราความสำเร็จตามเกณฑ์การประเมินวัสดุบูรณะระดับดีของการบูรณะฟันกรามน้ำนมที่กำจัดเนื้อฟันบางส่วนถึงรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเนื้อฟันด้วยซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดั้งเดิมแบบแคปซูลสูงกว่าซีเมนต์กลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซินแบบดัดแปลงซึ่งสามารถบูรณะโพรงฟันลึกได้ในครั้งเดียว

เอกสารอ้างอิง

1. Kidd EA. Clinical threshold for carious tissue removal. *Dent Clin North Am* 2010;54(3):541-9.
2. Schwendicke F, Dorfer CE, Paris S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2013;92(4):306-14.
3. Innes NP, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. *Adv Dent Res* 2016;28(2):49-57.
4. Fejerskov O, Nyvad B, Kidd E. Dental Caries: The Disease and its Clinical Management. 3rd ed: Wiley-Blackwell; 2015.
5. Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Investig* 2012;16(5):1337-46.
6. Phonghanyudh A, Phantumvanit P, Songpaisan Y, Petersen PE. Clinical evaluation of three caries removal approaches in primary teeth: a randomised controlled trial. *Community Dent Health* 2012;29(2):173-8.
7. Hickel R, Kaaden C, Paschos E, Buerkle V, Garcia-Godoy F, Manhart J. Longevity of occlusally-stressed restorations in posterior primary teeth. *Am J Dent* 2005;18(3):198-211.
8. ACTIVA™ BioACTIVE Instruction Manual. PULPDENT® publication 2015;XP-V-IN-05 REV: 07/2015.
9. Phantumvanit P, Songpaisan Y, Pilot T, Frencken JE. Atraumatic restorative treatment (ART): a three-year community field trial in Thailand--survival of one-surface restorations in the permanent dentition. *J Public Health Dent* 1996;56(3SpecNo): 141-5; discussion61-3.
10. Roshan NM, Sakeenabi B. Survival of occlusal ART restorations in primary molars placed in school environment and hospital dental setup-one year follow-up study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16(7):e973-7.
11. Cefaly DF, Barata TJ, Bresciani E, Fagundes TC, Lauris JR, Navarro MF. Clinical evaluation of multiple-surface ART restorations: 12 month follow-up. *J Dent Child (Chic)* 2007;74(3):203-8.
12. The Future of Dentistry Now in Your Hands. PULPDENT™ publication 2015;XF-VWP REV: 11/2015.
13. PULPDENT Corporation. THE FIRST ESTHETIC BioACTIVE MATERIALS. 2017.