

ความสำเร็จทางคลินิกในการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันของเทอร์ราแคล
เปรียบเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ : การวิเคราะห์ห่อภิมาณ
The Clinical Success of Theracal LC Compared to Calcium Hydroxide
for Dental Pulp Capping: A Meta-analysis

สุธาสินี หลีวีจิตร, ท.บ., วุฒิบัตร (ทันตกรรมทั่วไป)*

Suthasinee leewijit, D.D.S., Dip Thai Board (General Dentistr practitioner)*

*โรงพยาบาลควนขนุน จังหวัดพัทลุง ประเทศไทย 93000

* Khuankhanun hospital, Phatthalung Province, Thailand, 93000

Corresponding author, E-mail address: diaw_dent@hotmail.com

Received: 06 Jan 2025 Revised: 27 Feb 2025 Accepted: 25 Mar 2025

บทคัดย่อ

- หลักการและเหตุผล** : การพัฒนาวัสดุรองฟันกลุ่ม 4th generation calcium silicate base โดยเพิ่มวัสดุกลุ่มเรซินเข้าไป มีชื่อทางการค้าว่าเทอร์ราแคล (Theracal LC®) ให้มีการใช้งานที่ง่ายขึ้นในการทำ pulp capping (การปิดคลุมโพรงประสาทฟัน)
- วัตถุประสงค์** : เพื่อรวบรวมผลการศึกษาและวิเคราะห์ห่อภิมาณในเรื่องความสำเร็จของการปิดคลุมโพรงประสาทฟันในคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังรักษา ที่เวลาไม่ต่ำกว่า 6 เดือนของเทอร์ราแคลเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์
- วิธีการศึกษา** : สืบค้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจากฐานข้อมูล PubMed อย่างเป็นระบบ และสืบค้นจากฐานข้อมูล open access และ Google scholar ร่วมกับการค้นหาด้วยมือ นำมาเฉพาะบทความภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2004 ถึง ปี ค.ศ. 2024 บทความที่ได้รับการยอมรับมี 9 บทความ และนำมาทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ข้อมูลที่รวบรวมจะเป็นของค่าความสำเร็จของการปิดคลุมโพรงประสาทฟันในคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังการรักษาวันที่นัดผู้ป่วยมาติดตามอาการระยะเวลา 6 เดือนขึ้นไป จากนั้นนำมาหาค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative risk) ที่ช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval) เท่ากับร้อยละ 95
- ผลการศึกษา** : บทความที่นำมาวิเคราะห์ทั้งหมด 9 บทความ เทอร์ราแคลมีจำนวนฟันที่มีผลสำเร็จทางคลินิกในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (RR = 1.02, 95% CI 0.99-1.04, p=0.87) โดยที่ผลของข้อมูลมีความเป็นเนื้อเดียวกันสูง (I²=0.0%) และมีการศึกษาที่ยังไม่มากพอ
- สรุปผล** : เทอร์ราแคลมีจำนวนฟันที่มีผลสำเร็จทางคลินิกในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- คำสำคัญ** : เทอร์ราแคล การปิดคลุมโพรงประสาทฟัน

ABSTRACT

- Background** : The development of 4th generation calcium silicate base materials with added resin, commercially known as Theracal LC[®], aims to make pulp capping procedures easier.
- Objective** : To compare the clinical and radiographic success rates of pulp capping using Theracal LC[®] versus calcium hydroxide, with a follow-up period of no less than 6 months.
- Methods** : A systematic search was conducted using PubMed database, along with searches in open access databases and Google Scholar, supplemented by manual searching. Only English or Thai articles published between 2004 and 2024 were included. Nine articles were accepted and used for meta-analysis. The collected data included percent of success rates for clinical and radiographic outcomes after pulp capping, with patient follow-up periods of 6 months or longer. Relative risk (RR) with 95% confidence intervals were calculated.
- Results** : A total of 9 articles were analyzed. Theracal LC[®] showed a higher number of teeth with successful clinical outcomes in pulp capping compared to calcium hydroxide, but the difference was not statistically significant (RR = 1.02, 95% CI 0.99-1.04, p=0.87). The data showed high homogeneity ($I^2=0.0\%$), though the number of studies was insufficient.
- Conclusion** : Theracal LC[®] demonstrated a higher number of teeth with successful clinical outcomes in pulp capping compared to calcium hydroxide, but the difference was not statistically significant.
- Keywords** : Theracal LC[®], pulp capping.

หลักการและเหตุผล

เมื่อเกิดฟันผุระยะลุกลามในชั้นเนื้อฟันใกล้กับโพรงประสาทฟันซึ่งหากมีอันตรายต่อโพรงประสาทฟันมีการรักษาโดยการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน (pulp capping) การเลือกวิธีการปิดคลุมโพรงประสาทฟันสามารถลดการอักเสบเหนี่ยวนำให้เกิดการซ่อมแซมของชั้นเนื้อฟันได้ลดการเสียความมีชีวิตของฟัน ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้ต้องรักษาคลองรากฟัน การรักษามี 2 แบบได้แก่ การปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง (direct pulp capping) กรณีที่มีการทะลุโพรงประสาทฟันขณะกรอฟันไม่เกิน 1 มิลลิเมตร โพรงประสาทที่มีรอยทะลุต้องไม่มีการอักเสบ

หรืออาการผิดปกติใดๆ และการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อม (indirect pulp capping) กรณีมีรอยฟุที่ลึกแต่ยังไม่มีการทะลุหรือมีการเปิดของโพรงประสาทฟันวัสดุแบบดั้งเดิมที่ใช้กันมานานเป็นมาตรฐานการรักษาหลัก (Gold standard) คือ แคลเซียมไฮดรอกไซด์ใช้งานง่าย ราคาไม่แพง สามารถบูรณะฟันต่อได้เลยมีข้อเสียคือ ไม่สามารถยึดกับเนื้อฟัน และละลายเมื่อเวลาผ่านไปนาน ทำให้เกิดเป็นพื้นที่ว่างในโพรงฟัน^(1,2) การใช้วัสดุรองฟันกลุ่มเรซินในคลินิกในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อม พบว่าให้ผลการรักษาที่ดีแต่ไม่ได้ใช้

รักษาแบบปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง^(3,4) ส่วนวัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต (calcium silicate base) ได้แก่ Mineral trioxide aggregate (MTA) ได้พัฒนาขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหาการสลายตัวของแคลเซียมไฮดรอกไซด์ มีรายงานวิจัยว่าการใช้ MTA มีผลสำเร็จของการรักษา การปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ แต่ใช้งานยาก ราคาแพงและมีข้อเสียคือ มีการแข็งตัวแบบไฮเดชัน (Hydration) ไม่ยึดเกาะกับวัสดุอุดถาวรกลุ่มเรซิน

ต่อมาได้มีการพัฒนาวัสดุรองพื้น วัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต รุ่นที่ 4 (4th generation) โดยเพิ่มวัสดุกลุ่มเรซินเข้าไป มีชื่อทางการค้าว่าเทอรากล (Theracal LC[®]) มีรูปแบบการเตรียมเป็นหลอดไม่ต้องผสม สามารถฉีดยุติโดยตรงกับบริเวณที่ต้องการรองพื้นในโพรงฟันแล้วกระตุ้นการแข็งตัวด้วยเครื่องฉายแสงทำให้ลดระยะเวลาในการรักษาลงมาก มีปฏิกิริยาการแข็งตัวเป็นแบบโพลีเมอไรเซชัน (polymerization) แบบวัสดุกลุ่มเรซินและไฮเดชันแบบวัสดุกลุ่มวัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต สามารถเป็นวัสดุรองพื้น (protective liner) ลดขั้นตอนของการรักษาได้ 1 ขั้นตอน การที่มีส่วนประกอบของเรซินทำให้สามารถเกิดการหุ้ม (seal) และยึดติดได้ดีกับวัสดุบูรณะถาวรกลุ่มเรซินที่มีแนวโน้มการใช้งานที่สูงขึ้นและราคาถูกกว่า MTA แต่การที่มีวัสดุกลุ่มเรซินอาจมีข้อสงสัยเรื่องปฏิกิริยาการอักเสบของโพรงประสาทฟัน^(1,2) การศึกษาการตอบสนองของสเต็มเซลล์โพรงประสาทฟันในห้องปฏิบัติการ พบว่า MTA ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเซลล์แต่แคลเซียมไฮดรอกไซด์ทำให้เซลล์แตกและตาย และเทอรากลทำให้เซลล์มีรูพรุน⁽⁵⁾ การศึกษาทางคลินิกการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง โดยใช้เทอรากลกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ที่ระยะเวลา 6 เดือน Congiz E และคณะ 2016 พบว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์มีความสำเร็จของการรักษาดีกว่าเทอรากล แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁶⁾ ต่างจากงานวิจัยของ Perkersoy C และคณะ 2020⁽⁷⁾ ที่ได้ทำการวิจัยแบบการทดลองเชิงควบคุมแบบสุ่มเปรียบเทียบการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง โดยใช้เทอรากลเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ที่ระยะเวลา

6 เดือนเช่นกัน พบว่าเทอรากลมีความสำเร็จในการรักษาที่ดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ Rahman B และคณะ 2021 ได้ทำการวิจัยการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมโดยใช้เทอรากลเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ที่ระยะเวลา 12 เดือน พบว่าเทอรากลมีความสำเร็จในการรักษาที่ดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญ⁽⁸⁾ ต่างจากงานวิจัยของ Inci MA และคณะ 2023⁽³⁾ ที่ได้ทำการวิจัยแบบการทดลองเชิงควบคุมแบบสุ่มเปรียบเทียบการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมโดยใช้เทอรากลเปรียบเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ที่ระยะเวลา 12 เดือนเช่นกัน แต่พบว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์มีความสำเร็จของการรักษาจากการประเมินภาพถ่ายรังสีดีกว่าเทอรากล แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ⁽³⁾ ทำให้เกิดข้อสงสัยในการตัดสินใจใช้งานทางคลินิก Nie และคณะ 2021 ได้ทำการศึกษาแบบทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systemic review) เกี่ยวกับความสำเร็จในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงในคลินิกทั้งในคนและสัตว์ทดลอง พบว่ามีวิจัยเกี่ยวกับเทอรากลเป็นการศึกษาในสัตว์ทดลองเพียง 1 งานวิจัยเท่านั้น⁽⁹⁾ Argueta-Figueroa L และคณะ 2022 ได้ทำการวิเคราะห์อภิमानในผลของเทอรากลในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงและการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมในฟันถาวรติดตามผลของการศึกษา 6 เดือน พบว่าความสำเร็จทางคลินิกของเทอรากล น้อยกว่าวัสดุกลุ่มวัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต (แคลเซียมไฮดรอกไซด์ MTA และไบโอเดนทิน) และมีแนวโน้มทำให้เกิดอาการปวดหลังการรักษาที่มากกว่า แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ การศึกษานี้มีงานวิจัยที่มีระยะเวลาดูตามการรักษาที่ระยะเวลา 1 ปี เพียง 2 งานวิจัยจากทั้งหมด 5 งานวิจัย และไม่ได้ทำการเปรียบเทียบเทอรากลกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์โดยตรง⁽¹⁰⁾

จากการทบทวนวรรณกรรม แม้ว่า เทอรากลได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นเนื่องจากข้อดีหลายประการ แต่ยังมีข้อสงสัยเรื่องปฏิกิริยาการอักเสบของโพรงประสาทฟัน และผลการรักษาทางคลินิก ผู้เขียนเห็นว่าวัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกตรุ่นที่ 4

เป็นวัสดุใหม่ที่ยังมีการศึกษาที่ไม่มาก ยังไม่มีการศึกษา ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์ห่อภิณ ผลการรักษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์โดยตรง การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยที่มีเพิ่มขึ้นจากปี ค.ศ. 2022 นำมาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์ห่อภิณผลการรักษาทางคลินิกของเทอรากัลเปรียบเทียบกับวัสดุที่ใช้ในการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันแบบดั้งเดิมได้แก่ แคลเซียมไฮดรอกไซด์ ซึ่งอาจจะสามารถให้ข้อสรุปในการเปรียบเทียบผลการรักษาได้ดีขึ้นและนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเพื่อวางแผนการรักษา

วัตถุประสงค์

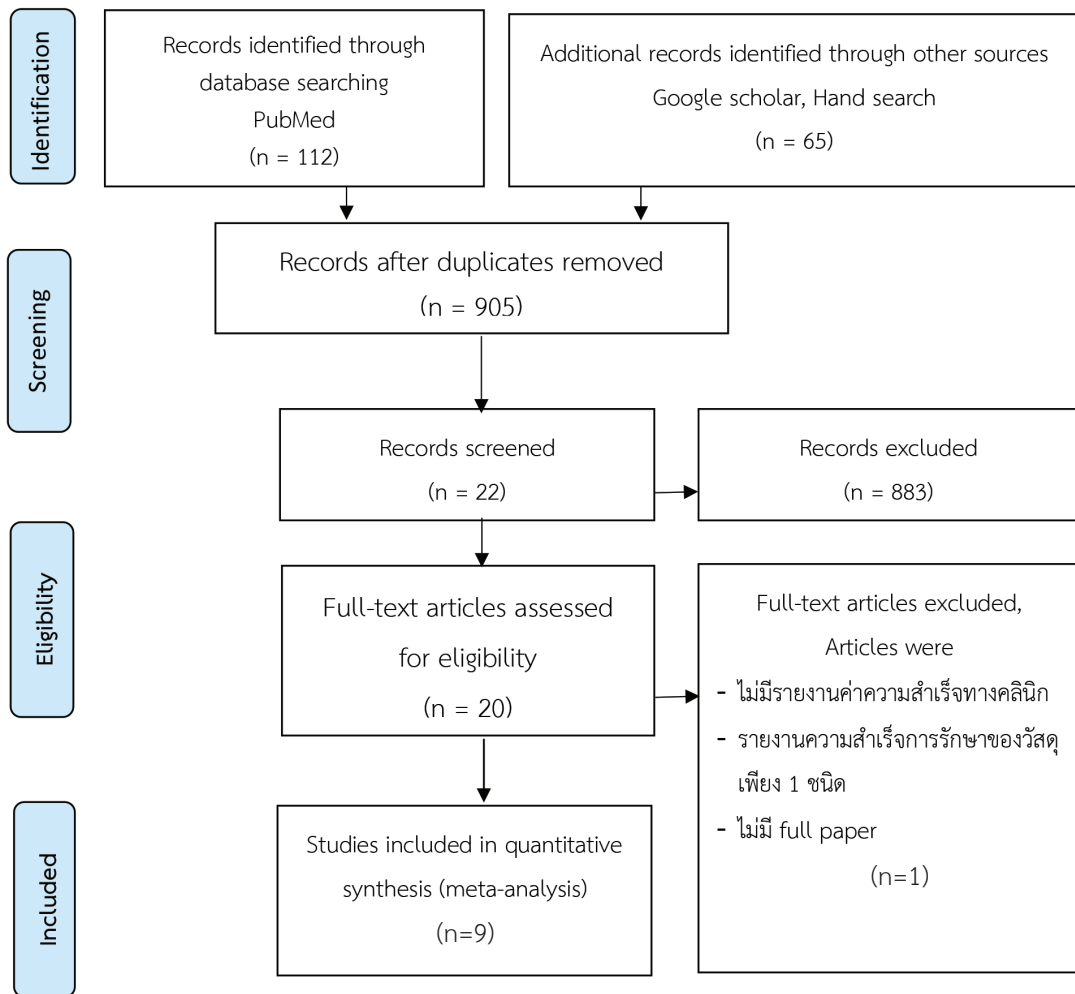
เพื่อรวบรวมผลการศึกษาและวิเคราะห์ห่อภิณในเรื่องความสำเร็จของการปิดคลุมโพรงประสาทฟันในคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังรักษา ที่เวลาไม่ต่ำกว่า 6 เดือน ของเทอรากัลเทียบกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์

วิธีการศึกษา

1. การรวบรวมข้อมูล เก็บรวบรวมบทความจากฐานข้อมูล PubMed ด้วยวิธีการสืบค้นอย่างเป็นระบบ ใช้กลยุทธ์การสืบค้น ข้อมูล (Search strategies) แบบย่อ ได้แก่ [calcium silicate cement or TheraCal or theracal or portland cement or light cure calcium silicate or resin modified calcium silicate or calcium silicate-based liner] and pulp capping นำผลมารวมกับการสืบค้นจาก Google scholar ใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกงานวิจัยเข้าการศึกษา (Inclusion criteria) คือ รายงานวิจัยเป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทย เท่านั้น รายงานการวิจัยที่มีการศึกษาความสำเร็จของการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน ในคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังการรักษาวันที่นัดผู้ป่วยมาติดตามอาการระยะเวลา

ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน ใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์เทียบกับเทอรากัล (โดยนิยามขั้นต่ำของความสำเร็จในการรักษาทางคลินิก ได้แก่ ผู้ป่วยไม่มีอาการใดๆ เคาะไม่ปวดฟันไม่โยก และไม่มีพยาธิสภาพบริเวณรอบรากฟัน แสดงความสำเร็จในการรักษาจากภาพถ่ายรังสี คือ ไม่มีรอยโรคที่บ่งชี้ว่ามีพยาธิสภาพบริเวณรอบรากฟัน) รายงานการวิจัยที่ระบุระเบียบวิธีการศึกษาชัดเจน ระบุวิธีการวัดผลและระบุข้อมูลจำนวนวัสดุที่ใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาชัดเจนทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง แสดงผลการศึกษาชัดเจน เกณฑ์ในการคัดเลือกรายงานวิจัยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) คือ รายงานวิจัยที่ไม่สามารถหาเอกสารฉบับเต็มได้ รายงานการวิจัยที่ไม่ได้ศึกษาหรือมีรายงานความสำเร็จของการปิดคลุมโพรงประสาทฟันในคลินิกหรือภาพถ่ายรังสีหลังการรักษาเพียงอย่างเดียว รายงานวิจัยที่ข้อมูลไม่ชัดเจน ได้แก่ ไม่ระบุลักษณะวัสดุซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจน ไม่ระบุตัวชี้วัดที่แน่ชัด

2. การทบทวนบทความ ผู้ทบทวน (reviewer) 2 คน อ่านบทความอย่างเป็นอิสระต่อกัน (PH และ SP) ตั้งแต่ขั้นตอนคัดชื่อเรื่องและการเลือกบทความที่ผ่านเกณฑ์ทั้ง inclusion และ exclusion criteria ที่กำหนด สำเนาฉบับเต็มของบทความจะถูกนำมาประเมินตามขั้นตอนการทำวิจารณ์งาน (critical appraisal) ซึ่งประกอบด้วยการทบทวนบทความ การดึงข้อมูลจากบทความ และการประเมินคุณภาพของบทความต่อไป โดยการคัดเลือกเป็นอิสระต่อกัน หากความคิดเห็นที่ขัดแย้งระหว่างผู้ทบทวน 2 คน จะถูกแก้ไขได้โดยการอภิปรายและตกลงกันเป็นเอกฉันท์ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนวิธีการทบทวนอย่างเป็นระบบใน Prisma flow template

3. การดึงข้อมูลจากบทความ นำผลลัพธ์จำนวนพื้นที่มีผลสำเร็จทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีหลังการทำ ทั้งการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง และการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อม ทั้งหมด แยกกลุ่มข้อมูลที่ระยะเวลาติดตามอาการ 6 เดือน 9 เดือน 1 ปี และมากกว่า 1 ปี โดยกลุ่มทดลองเป็นเทอรากลุ่มควบคุมเป็นแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ข้อมูลที่รวบรวมจะเป็นจำนวนพื้นที่ประสบความสำเร็จในการรักษาต่อจำนวนพื้นที่ทั้งหมด

4. คุณภาพของบทความ การประเมินคุณภาพของบทความที่ได้รับการยอมรับโดยผู้ทบทวนทั้งสองคน (PH และ SP) อย่างเป็นอิสระต่อกัน ประเมินคุณภาพของ

งานวิจัยตามแนวทางของ Cochrane risk of bias ตาม PRISMA guideline และแสดงผลการประเมินอคติงานวิจัยเป็นตาราง และรูปภาพ

5. สถิติที่ใช้ การศึกษานี้อยู่ในรูปตัวแปรไม่ต่อเนื่อง ข้อมูลที่ได้เป็นผลจากการศึกษาในคลินิก รายงานเป็นค่าจำนวนพื้นที่ที่ประสบความสำเร็จในการรักษาต่อจำนวนพื้นที่ทั้งหมด ที่ระยะเวลาต่างๆ ของแคลเซียมไฮดรอกไซด์และเทอรากล การวิเคราะห์ข้อมูลทำวิเคราะห์หอคำนวน การทดสอบความแตกต่างความสำเร็จการรักษาในทางคลินิก โดยคำนวณโดยหาค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative risk) และ ที่ระดับความเชื่อมั่น (confidence interval) เท่ากับร้อยละ 95

ใช้ random effects models นำเสนอผลการรวมข้อมูล (pooled estimate) ในรูปกราฟ forest plot การศึกษาที่ใช้ค่า Cochran statistic (Q-statistic) และค่า percentage of inconsistency index (I²) เพื่อวัดความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน (heterogeneity) นำเสนอผลด้วย Funnel plot ตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ด้วยสถิติ Begg's test และสถิติ Egger's test วิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

ผลการศึกษา

การสืบค้นข้อมูลอย่างเป็นระบบจาก PubMed ได้ 148 บทความ สืบค้นจาก Google Scholar ได้ 18 บทความ ร่วมกับการค้นหาด้วยมือได้ 3 บทความ ทำการเลือกบทความที่ซ้ำกันเหลือเป็นจำนวนทั้งสิ้น

150 บทความ ผ่านการคัดกรองตามเกณฑ์ในการคัดเลือกงานวิจัยเข้าและออก ได้รับการยอมรับจากผู้ทบทวนเป็นเอกฉันท์จำนวน 9 บทความ (ภาพที่ 1) โดยยอมรับบทความที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความสำเร็จของการรักษาในทางคลินิกของแคลเซียมไฮดรอกไซด์กับเทอร์ราแคล เป็นงานวิจัยที่มีการระบุระเบียบวิธีการศึกษาชัดเจนกำหนดมาตรฐานในการรักษา ระบุข้อมูลจำนวนวัสดุที่ใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาและวิธีการวัดผลชัดเจนทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง บทความที่คัดออกเพราะ ไม่มีรายงานค่าความสำเร็จทางคลินิก รายงานความสำเร็จการรักษาของวัสดุเพียง 1 ชนิด ไม่มีบทความฉบับเต็ม และระยะเวลาที่ทำการศึกษาไม่ถึง 6 เดือน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงผลของการศึกษาที่เข้าเกณฑ์วิเคราะห์ห่อภิมาณ (ความสำเร็จในการรักษาทางคลินิก)

ลำดับ	ผู้แต่ง / ปีที่พิมพ์	ชนิดการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน	ระยะเวลาติดตามอาการ	ความสำเร็จในการรักษาทางคลินิก	
				แคลเซียมไฮดรอกไซด์	เทอร์ราแคล
1	Congiz E, 2016 ⁽⁶⁾	โดยตรง	6 เดือน	11/15	10/15
2	Gurcan AT, 2019 ⁽¹¹⁾	โดยอ้อม	24 เดือน	77/91	101/115
3	Perkersoy C, 2021 ⁽⁷⁾ Rahman B, 2021 ⁽⁸⁾	โดยตรง	6 เดือน	81/105	87/105
			12 เดือน	76/105	77/105
4	Mahapatra J, 2022 ⁽¹²⁾	โดยอ้อม	3 ปี	73/105	76/105
			6 เดือน	17/19	19/19
			12 เดือน	17/19	19/19
			18 เดือน	15/18	18/18
5	Betemar N, 2023 ⁽¹³⁾	โดยอ้อม	24 เดือน	14/18	18/18
			6 เดือน	13/14	14/14
6	Inci MA, 2023 ⁽³⁾	โดยอ้อม	12 เดือน	65/67	64/65
7		โดยอ้อม	6 เดือน	50/50	49/50
			9 เดือน	47/50	47/50
			12 เดือน	47/50	47/50
8	Jha S, 2023 ⁽¹⁴⁾	โดยตรง	6 เดือน	18/28	22/30
			9 เดือน	13/27	18/30
9	Clavier AS, 2024 ⁽¹⁵⁾	โดยอ้อม	6 เดือน	29/30	27/28
			12 เดือน	27/30	25/28

การประเมินอคติงานวิจัยจากทั้ง 9 การศึกษา โดยเครื่องมือ RoB 2 พบว่า ในภาพรวมของทุกการศึกษา

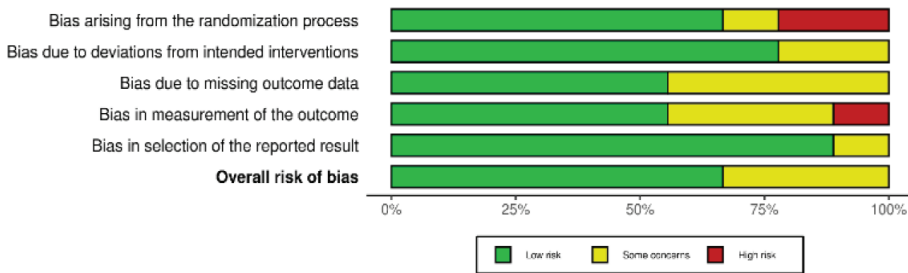
มีอคติระดับ low risk และบางส่วนเป็น some concern (ตารางที่ 2 และ ภาพที่ 2)

ตารางที่ 2 : ผลการประเมินอคติงานวิจัย (Cochrane Risk Bias tool- RoB 2)

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Congiz E, 2016	High	Some concerns	Some concerns	High	Some concerns	Some concerns
Gurcan AT, 2019	High	Some concerns	Some concerns	Some concerns	Some concerns	Some concerns
Perkersoy C, 2020	Low	Low	Some concerns	Low	Low	Low
Rahman B, 2021	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Low
Mahapatra J, 2022	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Low
Betemar N, 2023	Low	Low	Some concerns	Low	Low	Low
Inci MA, 2023	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Jha S, 2023	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Clavier AS, 2024	Low	Low	Low	Low	Low	Low

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

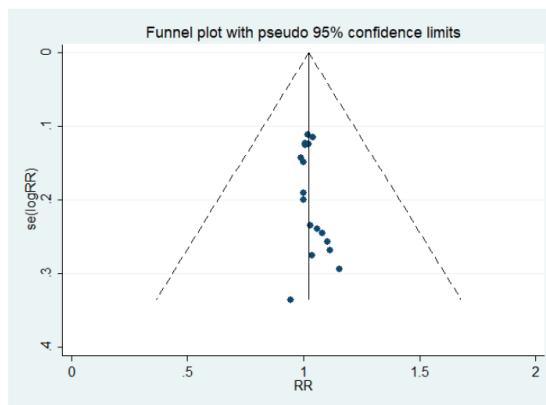
Judgement
 High (Red X)
 Some concerns (Yellow -)
 Low (Green +)



ภาพที่ 2 : ผลการประเมินอคติงานวิจัย (Cochrane Risk Bias tool- RoB 2)

การวิเคราะห์จำนวนพื้นที่ที่มีผลสำเร็จทางคลินิก หลังการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน ทั้งการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงและการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมทั้งหมดจากระยะเวลาติดตามอาการ 6 เดือน 9 เดือน 1ปี และมากกว่า 1 ปี โดยรวม การคำนวณค่า relative risk = 1.02 (95%CI 0.99-1.04) p=0.87 แปลผลว่า เทอราเคลมีจำนวนพื้นที่ที่มีผลสำเร็จ

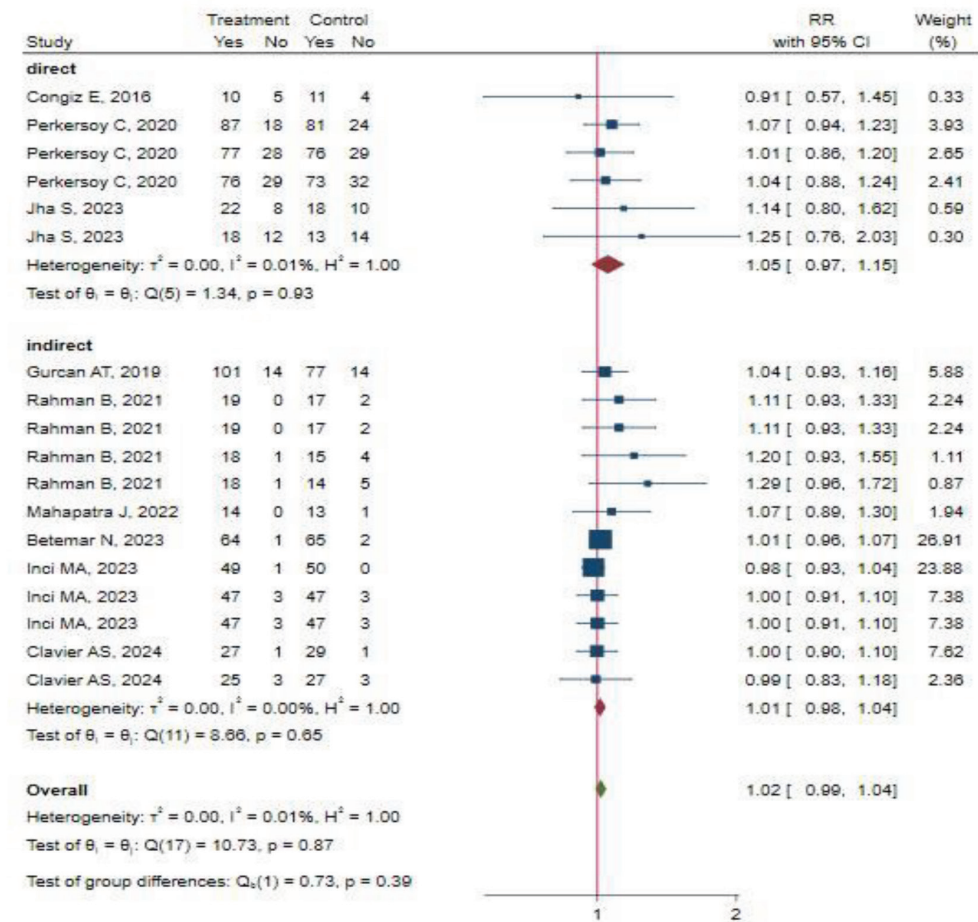
ทางคลินิกมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อดูค่า $I^2=0\%$ สามารถแปลผลได้ว่ารายงานการวิจัยทั้ง 9 รายงานไม่มีค่าความต่างแบบ เมื่อตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ด้วยกราฟ Funnel plot พบว่ากราฟที่ได้มีความสมมาตรกันแสดงถึงภาวะที่อาจไม่มีอคติจากการตีพิมพ์



ภาพที่ 3 : Funnel plot ผลความสำเร็จทางคลินิกของ เทอราเคล กับ แคลเซียมไฮดรอกไซด์

การตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์จากผลการทดสอบด้วยสถิติ พบว่าผลจากการทดสอบด้วย Begg's test ได้ค่า p-value เท่ากับ 0.961 มีค่ามากกว่า $p=0.05$ สามารถแปลความหมายเบื้องต้นได้ว่าไม่มีหลักฐานของอคติจากการตีพิมพ์ ผลจากการทดสอบด้วย Egger's test ได้ค่า p-value เท่ากับ 0.244 มีค่ามากกว่า $p=0.05$ สามารถแปลความหมายเบื้องต้นได้ว่า ไม่มีหลักฐานของอิทธิพลของการศึกษาที่มีกลุ่มตัวอย่างน้อย (small study effect) ต่อผลรวมของการศึกษา

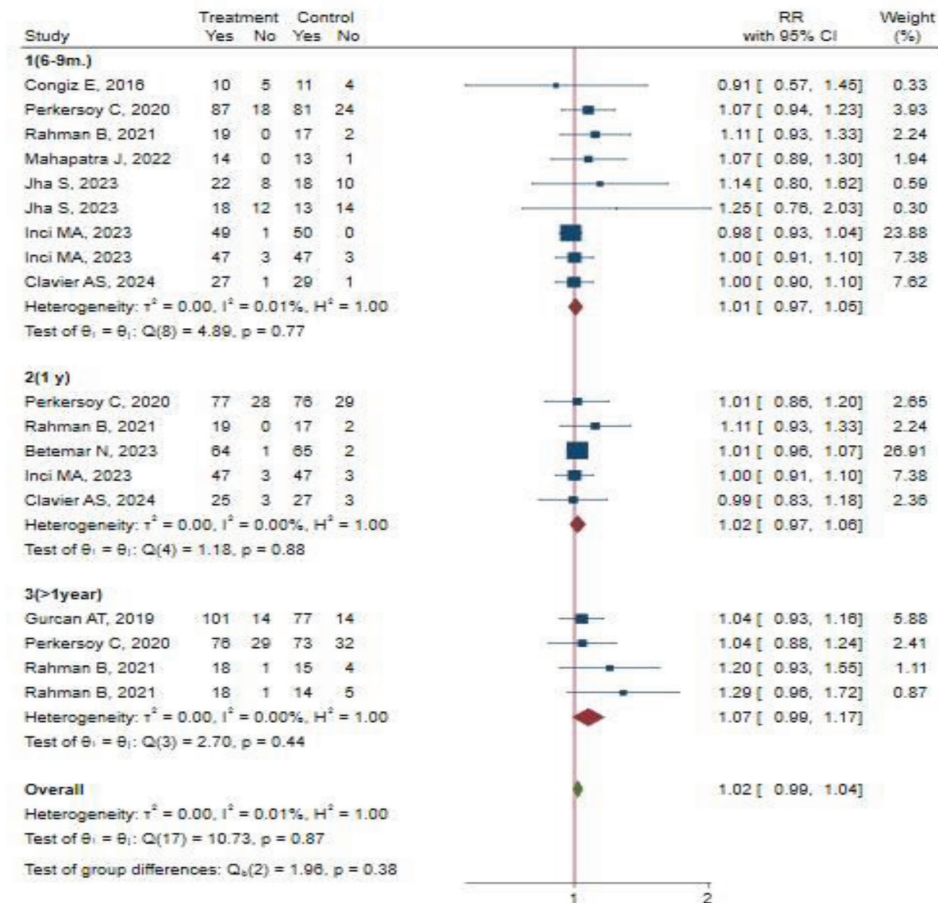
เมื่อทำการวิเคราะห์ผลแยกเป็นรายกลุ่ม (subgroup analysis) วิเคราะห์จำนวนฟันที่มีผลสำเร็จทางคลินิกหลังการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงที่ระยะเวลาติดตามอาการ 6 เดือนเป็นต้นไป การคำนวณค่า relative risk = 1.05 (95%CI 0.97-1.15) $p=0.93$ เทียบกับผลสำเร็จทางคลินิกหลังการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมค่า relative risk = 1.01 (95%CI 0.98-1.04) $p=0.65$ แสดงว่าผลสำเร็จของ เทอราแคลในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงมากกว่าการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 4 : Forest plot ผลความสำเร็จทางคลินิกของเทอร์ราแคลกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (การวิเคราะห์ผลแยกเป็นรายกลุ่มตามวิธีการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน)

เมื่อทำการวิเคราะห์ผลแยกเป็นรายกลุ่ม (subgroup analysis) วิเคราะห์จำนวนพื้นที่ที่มีผลสำเร็จทางคลินิกหลังการปิดคลุมโพรงประสาทฟันที่ระยะเวลาติดตามอาการ 6-9 เดือน การคำนวณค่า relative risk = 1.01 (95%CI 0.97-1.05) p=0.77 ผลสำเร็จทางคลินิกหลังการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันระยะเวลาติดตามอาการ 1 ปี relative risk = 1.02 (95%CI 0.97-1.06)

p=0.88 และผลสำเร็จทางคลินิกหลังการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันระยะเวลาติดตามอาการ 1 ปีขึ้นไป relative risk = 1.07 (95%CI 0.99-1.17) p=0.44 แสดงว่าผลสำเร็จของเทอรากลในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันช่วงเวลาติดตามอาการ 1 ปีขึ้นไป มีแนวโน้มสำเร็จมากกว่าเคลเซียมไฮดรอกไซด์ ที่ช่วงเวลา 6-9 เดือน และ 1 ปี แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 : Forest plot ผลความสำเร็จทางคลินิกของ เทอรากล กับ เคลเซียมไฮดรอกไซด์ (การวิเคราะห์ผลแยกเป็นรายกลุ่มตามช่วงเวลา)

อภิปรายผล

การศึกษานี้มีชุดข้อมูลการรักษาผู้ป่วยวิธีการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน 9 ชุด รวมกลุ่มตัวอย่างจำนวนพื้นที่ถูกนำมาวิเคราะห์เป็นขั้นสุดท้าย 840 ซึ่งการประเมิน relative risk = 1.02 (95%CI 0.99-1.04) พบว่า เทอรากล มีจำนวนพื้นที่ที่มีผลสำเร็จทางคลินิก

มากกว่าเคลเซียมไฮดรอกไซด์แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.87) โดยข้อมูลมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่พบว่ามียอคติจากการตีพิมพ์ของข้อมูล จำนวนการศึกษาเพียง 9 การศึกษาถือว่ามีย่าน้อย ซึ่งอาจไม่มีกำลัง (power) ในการทดสอบทางสถิติ จึงยังไม่สรุปได้อย่างแน่ชัดว่าไม่มี

หลักฐานของอคติจากการตีพิมพ์ เมื่อแยกวิเคราะห์เป็นรายกลุ่ม การปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง (relative risk = 1.05 (95%CI 0.97-1.15) p=0.93) และการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อม (relative risk = 1.01 (95%CI 0.98-1.04) p=0.65) พบว่าผลสำเร็จของเทอรากลุ่มในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงมากกว่าในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาในห้วงปฏิบัติการของ Manaspon C และคณะ 2021⁽⁵⁾ ที่พบว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ทำให้เซลล์แตกและตาย และเทอรากลุ่มทำให้เซลล์มีรูพรุน การปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงทำให้วัสดุสัมผัสเซลล์โพรงประสาทฟันโดยตรงทำให้ผลความแตกต่างของวัสดุทั้ง 2 ชนิดมีแนวโน้มชัดเจนขึ้นแม้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมวัสดุไม่ได้สัมผัสประสาทฟันโดยตรง ต่างกับการศึกษาทำการสกัดข้อมูลกลุ่มย่อยของ Argueta-Figueroa L และคณะ 2022⁽¹⁰⁾ ที่ทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณพบว่าความสำเร็จทางคลินิกของเทอรากลุ่มน้อยกว่าวัสดุรองพื้นกลุ่มแคลเซียมซิลิเกต แต่ในกลุ่มการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยอ้อมผลพบว่าความสำเร็จทางคลินิกของเทอรากลุ่มมากกว่า ผู้วิจัยวิเคราะห์ผลของการวิจัยที่ได้มีความแตกต่างจากการศึกษาข้างต้น⁽¹⁰⁾ เนื่องจากกลุ่มควบคุมเป็นการรวมวัสดุทั้งแคลเซียมไฮดรอกไซด์ MTA และไบโอเดนติน ไม่ได้ทำการแยกชนิด ข้อมูลการศึกษานี้ในกลุ่มการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง มีจำนวนการศึกษาที่นำมาวิเคราะห์ 3 การศึกษา ที่ทำการเปรียบเทียบความสำเร็จทางคลินิกระหว่างเทอรากลุ่มกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ โดยการศึกษาที่มีข้อมูลที่ได้เพิ่มมาได้แก่ การศึกษาของ Jha S และคณะ 2023⁽¹⁴⁾ และ Peskersoy C และคณะ 2021⁽⁷⁾ รวมระยะเวลาติดตามอาการผู้ป่วยตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป ทำให้ได้กลุ่มตัวอย่างรวมที่มีขนาดใหญ่ขึ้นมาก

เมื่อเปรียบเทียบผลสำเร็จการรักษาทางคลินิกระหว่าง เทอรากลุ่ม กับแคลเซียมไฮดรอกไซด์เชิงทดลอง ที่ทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง พบว่าการศึกษานี้ได้ผลเหมือนกับการศึกษาของ Jha S และ

คณะ 2023⁽¹⁴⁾ และ Peskersoy C และคณะ 2021⁽⁷⁾ คือพบว่าผลสำเร็จของเทอรากลุ่มในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การศึกษานี้ต่างกับการศึกษาของ Cengiz E และคณะ 2016⁽⁶⁾ ที่พบว่าผลสำเร็จของเทอรากลุ่มในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรงน้อยกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์กว่าแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ มีความเป็นไปได้ว่าการศึกษาของ Cengiz E และคณะ 2016⁽⁶⁾ ขั้นตอนการศึกษาไม่ได้ใช้ยาฆ่าเชื้อจุดที่ทะลุโพรงประสาทฟันก่อนใส่วัสดุปิดคลุมโพรงประสาทฟัน และมีกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาเพียงกลุ่มละ 15 ซี่ ซึ่งน้อยมีความเป็นไปได้ว่าไม่เพียงพอในการทำให้เกิดความแตกต่างทางสถิติ ในขณะที่การศึกษาของ Jha S และคณะ 2023⁽¹⁴⁾ และ Peskersoy C และคณะ 2021⁽⁷⁾ มีกลุ่มตัวอย่างมากกว่าทำให้ผลการศึกษาที่ได้ต่างกัน ทุกการศึกษาควบคุมความชื้นโดยใช้แผ่นยางกันน้ำลาย การศึกษาของ Peskersoy C และคณะ 2021⁽⁷⁾ ทำการฆ่าเชื้อจุดที่ทะลุโพรงประสาทฟันด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรด์ 2.5% ก่อนใส่วัสดุทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน แล้วบูรณะต่อ ในขณะที่การศึกษาของ Jha S และคณะ 2023⁽¹⁴⁾ ทำการฆ่าเชื้อจุดที่ทะลุโพรงประสาทฟันด้วยน้ำเกลือ (normal saline) และคลอเฮกซีดีน 0.12% แล้วบูรณะต่อ มีความเป็นไปได้ว่าการฆ่าเชื้อจุดที่ทะลุโพรงประสาทฟันที่ต่างกัน อาจมีผลต่อความสำเร็จในการรักษา จึงควรมีการศึกษาต่อไปในอนาคต

ข้อจำกัดเกี่ยวกับการสืบค้นข้อมูลในครั้งนี้ได้แก่ บทความที่ได้มาจาก PubMed, Google scholar เท่านั้น การศึกษาที่นำมาวิเคราะห์ห่อภิมาณเป็นการศึกษาทางคลินิก เป็นเชิงทดลองแบบสุ่มมีไม่มาก และมีอคติจากการศึกษาน้อย โดยในการศึกษานี้มีเพียง 9 บทความที่ครบตามเกณฑ์ แคลเซียมไฮดรอกไซด์เป็นวัสดุที่ใช้ในการทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันที่ยาวนานที่สุด มีความสำเร็จในการรักษา ที่ระยะเวลา 20 ปี และ 35 ปี ร้อยละ 95 และ 86 ตามลำดับ โดยปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษา คือ การบูรณะฟันที่เหมาะสมที่ไม่ทำให้เกิดความรั่วซึมของวัสดุบูรณะฟัน (coronal seal)⁽¹⁶⁾

การศึกษานี้พบว่าความสำเร็จในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยใช้ เทอราแคลมีแนวโน้มดีกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ทั้งในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง และการติดตามผลการรักษาที่มากกว่า 1 ปี แม้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ การใช้งานในคลินิกกรณีจำเป็นต้องทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟันในกรณีฟันผุลึก และอยู่ในจุดที่เข้าทำหัตถการยาก การใช้เทอราแคลจะทำให้ได้ง่ายและสะดวกรวดเร็ว ลดขั้นตอนการทำงานได้เนื่องจากสามารถใช้เทอราแคลแทนวัสดุรองฟันได้ดีกว่าการใช้แคลเซียมไฮดรอกไซด์ที่จำเป็นต้องใช้วัสดุรองฟันทับก่อนบูรณะ อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องมีการติดตามผลการรักษาในระยะยาวต่อไป

ข้อเสนอแนะสำหรับการรักษาที่จะทำต่อไปในอนาคต กรณีที่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยแบบการทดลองเชิงควบคุมแบบสุ่มที่มากขึ้น คือการศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จทางคลินิกระหว่าง เทอราแคลกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์ ในการปิดคลุมโพรงประสาทฟันโดยตรง โดยควรวิเคราะห์กลุ่มย่อยในระยะเวลาติดตามอาการที่ระยะเวลาเดียวกันในระยะยาว จะได้สามารถเทียบกับการศึกษาของ Argueta-Figueroa L และคณะ 2022⁽¹⁰⁾ ได้

สรุป

การทำการปิดคลุมโพรงประสาทฟัน โดยใช้ เทอราแคลมีความสำเร็จการรักษาในทางคลินิกมากกว่าแคลเซียมไฮดรอกไซด์ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติแต่อาจจะยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากมีการศึกษาที่ยังไม่มากพอและการศึกษาที่รายงานการติดตามอาการนานกว่า 2 ปี มีน้อยมาก

เอกสารอ้างอิง

1. Komabayashi T, Zhu Q, Eberhart R, Imai Y. Current status of direct pulp-capping materials for permanent teeth. *Dent Mater J* 2016;35(1):1-12. doi: 10.4012/dmj.2015-013.
2. Arandi NZ, Rabi T. TheraCal LC: From Biochemical and Bioactive Properties to Clinical Applications. *Int J Dent* 2018;2018: 3484653. doi: 10.1155/2018/3484653.
3. İnci MA, Korkut E. Is Bioactive Glass an Effective Agent in Pulp-capping Treatments?: A Randomized Controlled Clinical Trial with One-year Follow-up. *J Contemp Dent Pract* 2022;23(11):1128-35. doi: 10.5005/jp-journals-10024-3428.
4. Bhatt RA, Patel MC, Bhatt R, Patel C, Joshi KR, Makwani D. A comparative evaluation of light cure calcium silicate and resin-modified glass ionomer as indirect pulp capping agent in primary molars: A randomized clinical trial. *Dent Res J (Isfahan)* 2023;20:18. doi: 10.4103/1735-3327.369620.
5. Manaspon C, Jongwannasiri C, Chumprasert S, Sa-Ard-lam N, Mahanonda R, Pavasant P, et al. Human dental pulp stem cell responses to different dental pulp capping materials. *BMC Oral Health* 2021;21(1):209. doi: 10.1186/s12903-021-01544-w.
6. Cengiz E, Yilmaz HG. Efficacy of Erbium, Chromium-doped:Yttrium, Scandium, Gallium, and Garnet Laser Irradiation Combined with Resin-based Tricalcium Silicate and Calcium Hydroxide on Direct Pulp Capping: A Randomized Clinical Trial. *J Endod* 2016;42(3):351-5. doi: 10.1016/j.joen.2015.11.015.

7. Peskersoy C, Lukarcanin J, Turkun M. Efficacy of different calcium silicate materials as pulp-capping agents: Randomized clinical trial. *J Dent Sci* 2021;16(2):723-31. doi: 10.1016/j.jds.2020.08.016.
8. Rahman B, Goswami M. Comparative Evaluation of Indirect Pulp Therapy in Young Permanent Teeth using Biodentine and TheraCal: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Pediatr Dent* 2021;45(3):158-64. doi: 10.17796/1053-4625-45.3.3.
9. Nie E, Yu J, Jiang R, Liu X, Li X, Islam R, et al. Effectiveness of Direct Pulp Capping Bioactive Materials in Dentin Regeneration: A Systematic Review. *Materials (Basel)* 2021;14(22):6811. doi: 10.3390/ma14226811.
10. Argueta-Figueroa L, Jurado CA, Torres-Rosas R, Bautista-Hernández MA, Alhotan A, Nurrohman H. Clinical Efficacy of Biomimetic Bioactive Biomaterials for Dental Pulp Capping: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomimetics (Basel)* 2022;7(4):211. doi: 10.3390/biomimetics7040211.
11. Gurcan AT, Seymen F. Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp capping with three different materials: a 2-year follow-up study. *Eur J Paediatr Dent* 2019;20(2):105-10. doi: 10.23804/ejpd.2019.20.02.04.
12. Mahapatra J, Nikhade P, Patel A, Taori P, Relan K. Comparative Evaluation of the Efficacy of Light-Cured Calcium Hydroxide and a Fourth-Generation Calcium Silicate Cement (TheraCal LC) as Indirect Pulp Capping Materials in Patients With Deep Carious Lesions: A Randomized Parallel-Group Clinical Trial. *Cureus* 2022;14(9):e28882. doi: 10.7759/cureus.28882.
13. Betamar N. Evaluation of the Success Rate of Indirect pulp capping Treatment using Different Materials: A Clinical Study. *SJUOB* 2022;33(2):203-10. DOI: <https://doi.org/10.37376/sjuob.v33i2.7>
14. Jha S, Namdev R, Singhal R, Goel N, Singhal P, Rani R. Comparative Evaluation of Effectiveness of TheraCal LC, MTA, and Calcium Hydroxide in Direct Pulp Capping in Primary Molars: Randomized Clinical Study. *Int J Clin Pediatr Dent* 2023;16(Suppl 2):213-9. doi: 10.5005/jp-journals-10005-2642.
15. Semprum-Clavier A, Rodriguez A, Salazar D, Afshari F, Manzotti A, Saleh-Hassan L, et al. Clinical Comparison of Three Indirect Pulp Capping Restorative Protocols: A Randomized Controlled Prospective Study. *Oper Dent* 2024;49(1):11-9. doi: 10.2341/22-094-C.
16. Ricucci D, Rôças IN, Alves FRF, Cabello PH, Siqueira JF Jr. Outcome of Direct Pulp Capping Using Calcium Hydroxide: A Long-term Retrospective Study. *J Endod* 2023;49(1):45-54. doi: 10.1016/j.joen.2022.11.005.