

บทนิพนธ์ต้นฉบับ

ต้นทุนประสิทธิผลของซิลเวอร์ไดอะมินฟลูออไรด์ในการหยุดยั้งฟันน้ำนมผุ ในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก อำเภอเชียงของ จังหวัดเชียงราย

สุเทียน แก้วมะคำ* พชรินทร์ วงศ์ไชยา*

บทคัดย่อ

การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมนี้ต้องการศึกษาต้นทุนประสิทธิผลของซิลเวอร์ไดอะมินฟลูออไรด์ ความเข้มข้นร้อยละ 38 ร่วมกับการได้รับกิจกรรมทันตสุขภาพ ต่อการหยุดยั้งฟันน้ำนมผุในเด็กศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก อำเภอเชียงของ จังหวัดเชียงราย อายุ 2-5 ปี จำนวน 253 คนซึ่งมีฟันผุแบบลุกลามแต่ยังไม่ทะลุโพรงประสาทฟัน อย่างน้อย 1 ซี่ในฟันหน้าบน โดยแบ่งเด็กเป็น 4 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 เป็นกลุ่มควบคุม ไม่ได้ทาซิลเวอร์ไดอะมินฟลูออไรด์ กลุ่มที่ 2 ทาครั้งเดียว กลุ่มที่ 3 ทาทุก 3 เดือน และกลุ่มที่ 4 ทาทุก 6 เดือน โดยทันตภิบาล 2 คนที่ผ่านการอบรม เป็นผู้ทา และตรวจประเมินฟันผุที่ระยะเวลา 12 เดือนโดยทันตแพทย์ 2 คนที่ผ่านการปรับมาตรฐานการตรวจฟันผุ และไม่ทราบว่าเด็กอยู่ในกลุ่มใด สำหรับต้นทุนปฏิบัติการประกอบด้วยต้นทุนค่าแรงและวัสดุของการทาในแต่ละกลุ่ม โดยเก็บข้อมูลจากแผนการปฏิบัติงาน ใบรับรองการจ่ายเงินเดือน ใบเบิกวัสดุ เปรียบเทียบประสิทธิผลการหยุดยั้ง ฟันผุด้วยการทดสอบของแมคคินมาร์และอัตราส่วนแพร์แมทซ้ออดที่ค่าช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 แสดงประสิทธิผล ด้วยต้นทุนต่อด้านที่หยุดผุ พบว่า การทาทั้ง 3 กลุ่มเพิ่มจำนวนด้านที่หยุดผุได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติขณะที่กลุ่ม ควบคุมไม่มีความแตกต่าง อัตราส่วนแพร์แมทซ้ออดเท่ากับ 1.21, 12.75, 41.33 และ 36.29 ที่ช่วงความเชื่อมั่น 0.88-1.64, 7.67-21.21, 18.39-92.89 และ 17.12-76.89 ตามลำดับ การทาทุก 3 เดือนและ 6 เดือนเพิ่มจำนวน ด้านที่หยุดผุได้ดีกว่าการทาครั้งเดียว แต่ไม่มีความแตกต่างกันขณะที่มีต้นทุนในการหยุดยั้งฟันผุเท่ากับ 79.78 และ 44.90 บาทต่อด้าน ตามลำดับ การทาทุก 6 เดือนจึงมีความคุ้มค่ามากกว่า

คำสำคัญ: ฟันน้ำนม การหยุดยั้งฟันผุ ต้นทุนประสิทธิผล ซิลเวอร์ไดอะมินฟลูออไรด์

*โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเชียงของ อำเภอเชียงของ จังหวัดเชียงราย 57140

ติดต่อผู้นิพนธ์หลัก สุเทียน แก้วมะคำ อีเมล: sutian034@yahoo.com

Original article

Cost-effectiveness of silver diamine fluoride on arresting primary tooth caries in child development center in Chiangkhong district, Chiangrai province

Sutian Kaewmakam^{*}, Patcharin Wongchaiya^{*}

Abstract

This randomized controlled trial was to study cost-effectiveness of 38% silver diamine fluoride (SDF) combining dental health activities, on arresting dental caries in child development center in Chiangkhong district, Chiangrai province. Samples were 253 children aged 2-5 years old having at least one carious tooth of upper anterior teeth, were divided into 4 groups which were control group (no SDF application), applied only one time throughout the study (group 2), applied every 3 months (group 3), and applied every 6 months (group 4). The SDF applications were done by 2 trained dental nurses while carious lesion status was evaluated at 12 month by 2 calibrated dentists with single blind technique. The operating cost composing of labour and material costs, was collected from salary slip, dental material requisition form, and work planning then calculated to be cost of each group. The McNemar test and Pair-Matched Odds ratio were used to compare effectiveness of the application among 4 groups at 95% confidence interval and revealed cost-effectiveness as cost per arrested carious surface. All applied groups had significant higher arrested carious surfaces but no difference in the control group. Pair-Matched Odds ratios were 1.2 (CI 0.88-1.64), 12.8 (CI 7.67-21.21), 41.3 (CI 18.39-92.89) and 36.3 (CI 17.12-76.89), respectively. Both every 3 and 6 month-application arrested carious surfaces higher than one time application but there was no significant difference between them. While the cost-effectiveness were 79.8 and 44.9 baht per surface, respectively therefore every 6 month-application was more valuable.

Keywords: primary teeth, arresting caries, cost-effectiveness, silver diamine fluoride

^{*} Chiangkhong Crown Prince Hospital, Chiangkhong district, Chiangrai province 57140

Correspondence to Sutian Kaewmakam email: sutian034@yahoo.com

บทนำ

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเชียงใหม่ของจัดกิจกรรมในคลินิกเด็กดีเพื่อป้องกันการเกิดฟันผุอย่างต่อเนื่องได้แก่ สอนและสาธิตให้ผู้ปกครองแปรงฟันเด็ก ทาฟลูออไรด์วาร์นิช แนะนำการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ การเลือกอาหารที่มีประโยชน์ การเลือกดื่มนมจืด และการเลิกดื่มนมจากขวด แต่อัตราการเกิดฟันผุยังคงสูงอยู่ เด็กอายุ 3 ปี เป็นโรคฟันผุร้อยละ 72.9¹ มากกว่าความชุกของจังหวัดเชียงราย (ร้อยละ 70.7)² เมื่อฟันผุหากไม่ได้รับการรักษาเพียง 6-12 เดือนอาจลุกลามรุนแรงมากจนสูญเสียฟันก่อนเวลาอันควร³ การอุดฟันเป็นการรักษาที่เด็กวัยนี้มักไม่ให้ความร่วมมือเพราะกลัวเสียงหัวกรอและเครื่องดูดน้ำลาย เสียฟันเมื่อกรอ และยังต้องอ้าปากนิ่งๆ ซึ่งเป็นเวลานานเกินไปสำหรับเด็ก

ซิลเวอร์ไดอะมีนฟลูออไรด์ (silver diamine fluoride: SDF) หยุดยั้งฟันผุได้โดยมีวิธีการใช้งานที่ง่าย เป็นการรักษาแบบไม่รุกราน (non-invasive technique) และราคาไม่แพง จึงเป็นทางเลือกสำหรับเด็กที่มีปัญหาความร่วมมือในการรักษา⁴⁻⁸ และมีการใช้ในหลายประเทศ ในเนปาลมีการใช้ SDF ความเข้มข้นร้อยละ 38 และ 12 กับฟันน้ำนมเด็กในศูนย์พัฒนาเด็กเล็กและโรงเรียนประถมศึกษาโดยทา 1 ครั้งและติดตามผลที่ระยะ 12 เดือนพบว่า ให้ผลหยุดยั้งฟันผุเฉลี่ย 3.4 และ 1.7 ด้าน ตามลำดับ และเป็น 2.1 และ 1.5 ด้านเมื่อติดตามที่ระยะเวลา 24 เดือนแสดงว่า SDF ความเข้มข้นร้อยละ 38 หยุดยั้งฟันผุดีกว่า โดยผลในการทำให้ฟันตาย (non vital tooth) หรือถูกถอน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁹ ในคิวบาใช้ SDF ความเข้มข้นร้อยละ 38 ทาฟันน้ำนมเด็กประถมศึกษาอายุ 6 ปีเป็นระยะทุก 6 เดือนและติดตามผลที่ 36 เดือนพบว่า กลุ่มทดลองและควบคุมมีฟันผุเฉลี่ย 2.8 และ 1.8 ด้าน และมีฟันผุใหม่เฉลี่ย 0.29 และ 1.43 ด้าน ตามลำดับ¹⁰ ในจีนมีการทา SDF ความเข้มข้นร้อยละ 38 เพียงครั้งเดียวที่ฟันหน้าน้ำนมของเด็กอายุ 3-5 ปีในโรงเรียนอนุบาลและติดตามผลที่ระยะเวลา 18 เดือน พบว่า กลุ่มทดลองและควบคุมมีฟันผุเฉลี่ย 2.99 และ 0.99 ด้าน และมีฟันผุใหม่เฉลี่ย 0.42 และ 1.22 ด้าน ตามลำดับ โดย SDF หยุดยั้งฟันผุและป้องกันการเกิดฟันผุใหม่ได้ดีกว่าการไม่ทาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ¹¹ Cheng LL

ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่า อาร์เจนตินา ออสเตรเลีย บราซิล จีน และญี่ปุ่นใช้ SDF หยุดยั้งฟันผุ โดยส่วนใหญ่เป็นความเข้มข้นร้อยละ 38 ซึ่งเหมาะสมในการหยุดยั้งฟันผุและป้องกันการเกิดฟันผุใหม่ในซี่อื่น¹²

ในด้านความปลอดภัย ยังไม่พบรายงานภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงสำคัญจากการใช้ SDF มีรายงานการเกิดรอยโรคสีขาขนาดเล็ก มีอาการเจ็บเล็กน้อยที่เนื้อเยื่อในช่องปากและหายเองได้ภายใน 48 ชั่วโมง ส่วนความกังวลเรื่องความเข้มข้นที่สูงของฟลูออไรด์นั้นพบว่าที่ความเข้มข้นร้อยละ 38 มีฟลูออไรด์เพียง 9.5 มิลลิกรัมต่อ 1 หยด (1 หยดใช้ทาฟันได้ 5 ซี่) ต่ำกว่าขนาดที่เป็นพิษคือ 380 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักร่างกาย 1 กิโลกรัม นอกจากนี้ยังไม่พบรายงานการเป็นฟันตกกระ (dental fluorosis) จากการใช้ SDF ระยะยาวในออสเตรเลีย¹³⁻¹⁶ อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการใช้ SDF อย่างแพร่หลายแต่ยังไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์ที่บ่งชี้ความถี่ในการทาอย่างเหมาะสม^{9-10,12,14} การศึกษาที่จึงทดลองใช้ SDF ความเข้มข้นร้อยละ 38 (Saforide[®]) หยุดยั้งฟันผุโดยเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลในการหยุดยั้งฟันน้ำนมเมื่อทาที่ความถี่ต่างๆ กัน เพื่อให้ได้ข้อมูลในการตัดสินใจว่าควรใช้ความถี่ในการทาอย่างไรจึงคุ้มค่ามากที่สุด

ระเบียบวิธี

เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ประชากรที่ศึกษาคือ เด็กอายุ 2-5 ปีในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก อำเภอเชียงของ จังหวัดเชียงราย เก็บข้อมูลระหว่างมกราคม พ.ศ. 2555 - มกราคม พ.ศ. 2556

ทันตภิบาลชี้แจงในการประชุมผู้ปกครองเด็ก ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา คุณสมบัติของ SDF พร้อมทั้งแนะนำวิธีการแปรงฟันและการเลือกใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในการแปรงฟันให้เด็กที่บ้าน จากนั้นขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

เกณฑ์รับเด็กเข้าร่วมการศึกษาคือ มีฟันน้ำนมรูปแบบลูกกลมที่ไม่ทะลุโพรงประสาทฟันอย่างน้อย 1 ซี่ในฟันหน้าบนและไม่มีประวัติแพ้โลหะเงินหรือสารประกอบใน SDF ที่ใช้ในการศึกษานี้

เกณฑ์ไม่รับเด็กเข้าร่วมการศึกษาคือ มีเหงือกอักเสบ เป็นแผล มีเยื่อช่องปากอักเสบ

เกณฑ์ให้เด็กออกจากการศึกษาคือ เด็กย้ายออกจากศูนย์พัฒนาเด็กเล็กแห่งนั้นและไม่สามารถติดต่อได้

กลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ข้างต้นมี 253 คนมาจากศูนย์พัฒนาเด็กเล็กทั้งหมด 34 แห่ง ใช้วิธีการสุ่มแบบง่าย (simple randomization) แบ่งเด็กเป็น 4 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ไม่ได้ทา SDF (กลุ่มควบคุม) จำนวน 64 คน กลุ่มที่ 2 ทาครั้งเดียวจำนวน 63 คน กลุ่มที่ 3 ทาทุก 3 เดือนจำนวน 63 คน และกลุ่มที่ 4 ทาทุก 6 เดือนจำนวน 63 คน ก่อนทดลอง ทนตแพทย์ตรวจและบันทึกสภาวะฟันผุเด็กในศูนย์พัฒนาเด็กเล็กเป็นข้อมูลเริ่มต้น (base line data) และตรวจอีกครั้งที่ระยะ 12 เดือน

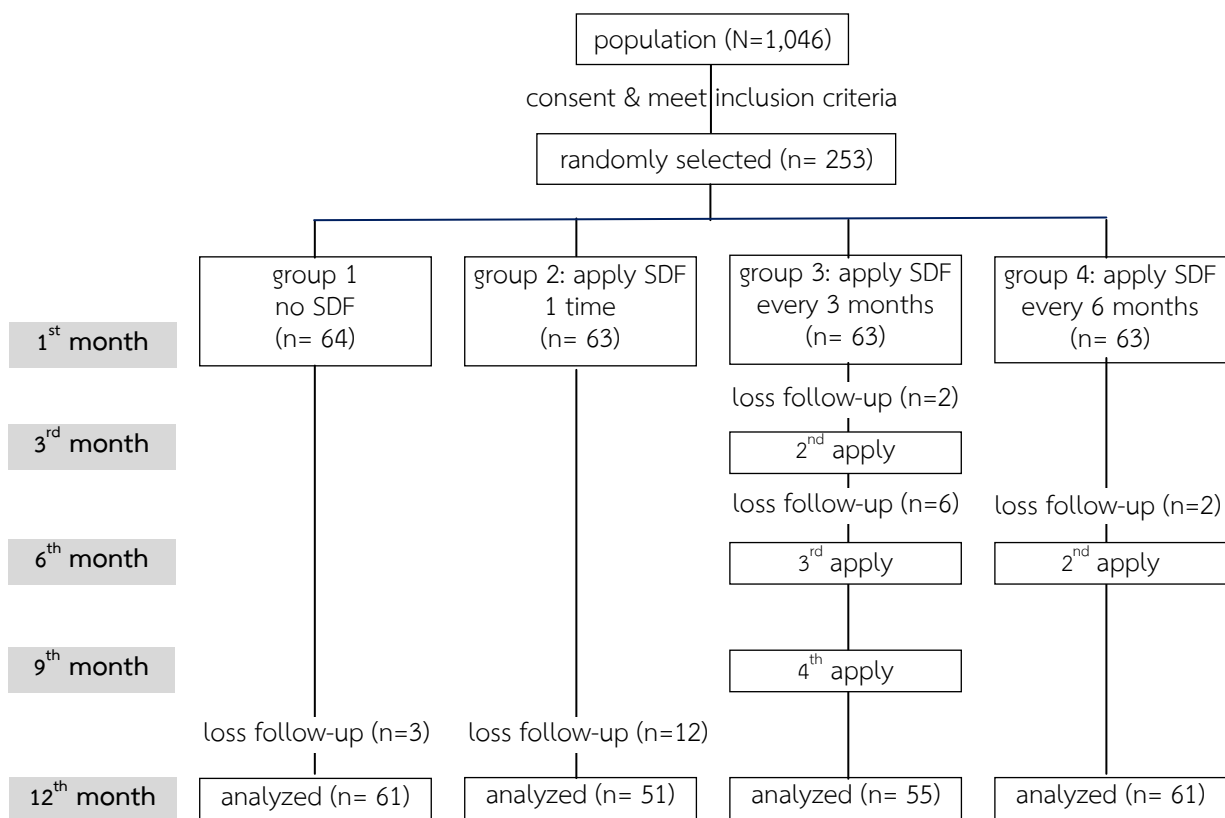
ทนตแพทย์อบรมการทา SDF ให้ทันตภิบาล 2 คนด้วยการสาธิตและควบคุมการฝึกทาในคลินิกของทั้ง 2 คน ในการทา SDF ไม่มีการขัดหรือกำจัดส่วนที่ผุออก

จัดเด็กนอนราบบนเบาะ ใช้ผ้ากอซกันริมฝีปากและเหงือก เช็ดฟันให้แห้งแล้วใช้แปรงหัวขนาดเล็ก (micro tip) ซูบ SDF ทารอยผุทิ้งไว้ประมาณ 1 นาที ใช้ผ้ากอซเช็ดส่วนที่เกินออก แนะนำผู้ดูแลเด็กห้ามเด็กดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

เด็กทุกกลุ่มได้รับกิจกรรมการดูแลทันตสุขภาพในศูนย์พัฒนาเด็กเล็กได้แก่ การตรวจฟัน การแนะนำผู้ดูแลเด็กในการจัดอาหารกลางวันและอาหารว่าง ที่มีคุณค่าไม่หวานจัด ไม่เค็มจัด ดื่มนมจัด งดดูดนมจากขวด และใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในการแปรงฟัน หลังอาหารกลางวันในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก เก็บข้อมูลโดยการตรวจฟันเมื่อเริ่มการศึกษาและเมื่อสิ้นสุดการศึกษาในเดือนที่ 12 มีเด็กที่ไม่สามารถติดตามได้ทั้งหมด 25 คน (ภาพ 1)

ภาพ 1 การดำเนินการวิจัย

Figure 1 Study flow



การตรวจประเมินฟันผู้ใช้เกณฑ์มาตรฐานการประเมินฟันขององค์การอนามัยโลก¹⁷ ผู้ตรวจเป็นทันตแพทย์ 2 คนซึ่งผ่านการปรับมาตรฐานการตรวจฟันผู้ในการสำรวจสุขภาพช่องปากระดับจังหวัด และก่อนเริ่มการวิจัยได้มีการปรับมาตรฐานการตรวจระหว่างผู้ตรวจ 2 คน (ค่าแคปปา 0.86) และปรับมาตรฐานภายในซึ่งผู้ตรวจแต่ละคนมีความเที่ยง (ค่าแคปปา 0.83 และ 0.94 ตามลำดับ) โดยทันตแพทย์ผู้ตรวจประเมินฟันผู้ไม่ทราบว่าได้ถูกอยู่ในกลุ่มใด

วัสดุอุปกรณ์ตรวจฟันประกอบด้วย แก้วอัสนาม โคมไฟสนาม กระจกตรวจฟัน (mouth mirror) ไคแคลแคริเออร์ (dycal carrier) ปลายมีตุ้มกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.5 มิลลิเมตร และแบบบันทึกการตรวจฟัน

ก่อนการตรวจ ให้เด็กแปรงฟันกำจัดเศษอาหารและคราบจุลินทรีย์ จัดให้เด็กนอนบนแก้วอัสนาม ใช้ผ้ากอซเช็ดฟันให้แห้ง ตรวจภายใต้แสงโคมไฟสนาม โดยใช้ dycal carrier เชียเบาๆ บริเวณรอยฟัน ถ้าเป็นรอยฟันแบบลูกกลมรวมทั้งฟันที่ถูกถอนหรือทะลุโพรงประสาทฟันระหว่างการศึกษาคือ 1 รอยฟันแบบหยุดยั้งหรือไม่มีรอยฟัน (ฟันปกติ) คือ 0 ฟันแต่ละซี่ถูกตรวจ 4 ด้านคือด้านริมฝีปาก เพดาน ไกลกลาง และใกล้กลาง

ในระหว่างทดลองทันตภิบาลได้เน้นย้ำผู้ดูแลเด็กเรื่องการแปรงฟันหลังอาหารกลางวันของเด็กในศูนย์พัฒนาเด็กเล็กและกระตุ้นผู้ปกครองให้แปรงฟันให้เด็กที่บ้าน

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของความสำเร็จในการทา SDF ของการศึกษานี้ใช้ต้นทุนทางตรงประเภทต้นทุนปฏิบัติการ (operating cost) ซึ่งประกอบด้วยต้นทุนค่าแรง (labour cost) และต้นทุนค่าวัสดุ (material cost) ตลอดการศึกษาระยะเวลา 12 เดือน โดยไม่คิดค่าเสื่อมราคาเครื่องนี้ความดันฆ่าเชื้อซึ่งเป็นของหน่วยจ่ายกลางและไม่ได้คิดค่าเสื่อมราคาการย่นตราสารที่ใช้จากปฏิบัติงานเพราะมีสัดส่วนการใช้งานน้อยมาก เก็บข้อมูลจากแผนการปฏิบัติงาน ใบรับรองการจ่ายเงินเดือน ใบเบิกวัสดุ ต้นทุนค่าแรงคำนวณจากเงินเดือน เบี้ยเลี้ยงเหมาจ่าย และค่าตอบแทนใน 1 เดือน บุคลากรที่ทา SDF คือ ทันตภิบาลระดับปฏิบัติงาน 2 คนและพนักงานขับรถ 1 คน ทอนเป็นค่าแรงต่อวันโดยหารด้วย 22 วัน แล้วคูณด้วยจำนวนวันที่ปฏิบัติงานในกลุ่มทดลองแต่ละ

กลุ่ม ต้นทุนค่าวัสดุคำนวณจากค่าวัสดุสิ้นเปลืองในการทา SDF และค่าน้ำมันรถยนต์ราชการ โดยใช้สูตรคำนวณต้นทุนประสิทธิผลที่ปรับจากการศึกษาของเพ็ญแข ลามยังและคณะ¹⁸ ซึ่งเท่ากับต้นทุนในการทา SDF หารด้วยจำนวนด้านของฟันผู้ที่ยุติยั้ง หน่วยเป็นบาท/ด้าน

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างและข้อมูลสถานะฟันผู้ด้วยสถิติเชิงพรรณนาได้แก่ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ร้อยละ (%) และอัตราส่วน เปรียบเทียบผลการหยุดยั้งฟันผู้ในการตรวจครั้งที่ 1 (ก่อนทดลอง) และตรวจครั้งที่ 2 (สิ้นสุดการทดลอง) ด้วยสถิติการทดสอบของแมคเนมาร์ (McNemar test) และใช้สถิติอัตราส่วนแพร์แมทช์ฮอด (pair-matched odds ratio) เปรียบเทียบประสิทธิผลของการทา SDF ในแต่ละกลุ่มซึ่งแสดงค่าสัดส่วนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากจำนวนด้านที่ฟันผู้แบบลูกกลมเมื่อตรวจครั้งที่ 1 เปลี่ยนเป็นฟันผู้แบบหยุดยั้งเมื่อตรวจครั้งที่ 2 เทียบกับจำนวนด้านที่ไม่ฟันผู้ในการตรวจครั้งที่ 1 และเปลี่ยนเป็นฟันผู้แบบลูกกลมในการตรวจครั้งที่ 2 (ฟันผู้ใหม่) หากมีค่ามากแสดงว่า SDF มีประสิทธิผลในการหยุดยั้งฟันผู้ได้ดี และใช้สถิติทดสอบไคสแควร์ (chi-square test) เปรียบเทียบผลการหยุดยั้งฟันผู้ระหว่างกลุ่มต่างๆ

การศึกษานี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย เลขที่ขร 0027.102/9088 ลงวันที่ 26 มีนาคม 2555

นิยามปฏิบัติการ

ฟันผู้แบบลูกกลม (active caries) หมายถึง ฟันที่มีพื้นหรือผนังอ่อนนิ่มเขี้ยวเป็นขุย หรือเนื้อฟันหลุดออกได้

ฟันผู้แบบหยุดยั้ง (arrested or inactive caries) หมายถึง ฟันผู้ที่มีลักษณะแข็ง สีน้ำตาลหรือดำ เขี้ยวแล้วไม่เป็นขุยหรือไม่มีการหลุดของเนื้อฟัน

ประสิทธิผล หมายถึง การทำให้ฟันผู้แบบหยุดยั้งวัดเป็นด้านของฟัน (tooth surface)

ต้นทุนประสิทธิผล หมายถึง ต้นทุนในการทำให้เกิดฟันผู้แบบหยุดยั้ง 1 ด้าน

ผล

ติดตามเด็กได้ 228 จาก 253 คน เด็กใน 4 กลุ่มมีเพศ อายุเฉลี่ย และจำนวนฟันผุ ไม่แตกต่างกัน (ตาราง 1) ในตาราง 2 ผลการหยุดยั้งฟันผุที่ระยะเวลา 12 เดือนเปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐานก่อนทดลองด้วย

McNemar test พบว่า การหยุดยั้งฟันผุในกลุ่มที่ 1 ซึ่งเป็นกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($p=0.27$) ขณะที่ในกลุ่มที่ 2 (ทา SDF ครั้งเดียว) กลุ่มที่ 3 (ทาทุก 3 เดือน) และกลุ่มที่ 4 (ทาทุก 6 เดือน) มีการหยุดยั้งฟันผุเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

ตาราง 1 ลักษณะทางประชากรและข้อมูลพื้นฐาน

Table 1 Demographic characteristics and dental status at baseline data

	group 1		group 2		group 3		group 4		total		p-value
	no.	%	no.	%	no.	%	no.	%	no.	%	
age (year)	61	100.0	51	100.0	55	100.0	61	100.0	228	100.0	
• 2-3	26	42.6	36	70.6	27	49.1	30	49.2	119	52.2	
• 4-5	35	57.4	15	29.4	28	50.9	31	51.8	109	47.8	
mean $\pm$ SD	(3.54 $\pm$ 0.72)		(3.24 $\pm$ 0.55)		(3.53 $\pm$ 0.81)		(3.48 $\pm$ 0.57)		(3.45 $\pm$ 0.38)		0.07
sex	61	100.0	51	100.0	55	100.0	61	100.0	228	100.0	
• male	32	52.5	20	39.2	31	56.4	27	44.3	110	48.2	0.27
• female	29	47.5	31	60.8	24	43.6	34	55.7	118	51.8	
tooth (surfaces)	1,460	100.0	1,224	100.0	1,268	100.0	1,464	100.0	5,416	100.0	
• sound	1,107	75.8	973	79.5	969	76.4	1,156	79.0	4,205	77.6	0.05
• active caries	353	24.2	251	20.5	299	23.6	308	21.0	1,211	22.4	

Note: significant difference at $p < 0.05$

ตาราง 2 สภาวะฟันเมื่อเริ่มการศึกษาและที่ระยะ 12 เดือน

Table 2 Dental status at baseline and 12th month

	baseline (surfaces)			at 12 th month (surfaces)						p-value
	sound	active caries	total	sound	arrested caries	total	active caries	new caries	total	
group 1	1,107	353	1,460	1,034	88	1,122	265	73	338	0.27
group 2	973	251	1,224	957	204	1,161	47	16	63	< 0.001*
group 3	969	299	1,268	963	248	1,211	51	6	57	< 0.001*
group 4	1,156	308	1,464	1,149	254	1,403	54	7	61	< 0.001*

* significant difference at $p < 0.05$

ประสิทธิภาพในการหยุดยั้งฟันผุในกลุ่มที่ 2-4 ซึ่งมีการทา SDF ไม่แตกต่างกันเมื่อทดสอบด้วยไคสแควร์ (ตาราง 3) อัตราส่วนแพร์แมนซ์ของฟันผุของฟันที่ 1-4 เท่ากับ 1.2 (CI 0.88 - 1.64), 12.8 (CI 7.67 - 21.21), 41.3 (CI 18.39 - 92.89) และ 36.3 (CI 17.12 - 76.89)

ตามลำดับนั้นคือ กลุ่มที่ทา SDF ทุก 3 และ 6 เดือนมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน และมากกว่ากลุ่มที่ทาครั้งเดียว และกลุ่มไม่ได้ทาเลย (ตาราง 4) เมื่อประกอบกับผลจากตาราง 3 สรุปได้ว่า การทาทุก 3 และ 6 เดือนให้ผลไม่แตกต่างกัน

ตาราง 3 การหยุดยั้งฟันผุที่ระยะเวลา 12 เดือน

Table 3 Arrested caries at 12th month

group	total active caries at baseline (surfaces)	arrested caries at 12 th month (surfaces)	% arrested caries
group 1	353	88	24.9
group 2	251	204	81.3
group 3	299	248	82.9
group 4	308	254	82.5

Note: group 1 vs. group 2, 3, 4 ($p < 0.001$) *group 2 vs. group 4 ($p = 0.72$)* significant difference at $p < 0.05$ group 2 vs. group 3 ($p = 0.61$)group 3 vs. group 4 ($p = 0.88$)

ตาราง 4 อัตราส่วนแพร์แมทช์ของประสิทธิภาพการทาซิลเวอร์ไดอะมีนฟลูออไรด์

Table 4 Pair-matched odds ratio of effectiveness of silver diamine fluoride

group	pair-matched odds ratio	95% confidence interval
group 1	1.21	0.88, 1.64
group 2	12.75	7.67, 21.21
group 3	41.33	18.39, 92.89
group 4	36.29	17.12, 76.89

จากตาราง 5 ฟันผุใหม่ใน 4 กลุ่มเท่ากับร้อยละ 6.6, 1.6, 0.6 และ 0.6 ตามลำดับ โดยการทาทุก 3 เดือนและ 6 เดือนให้ผลไม่แตกต่างกัน ($p = 0.97$) และเกิดการผุใหม่น้อยกว่ากลุ่มทาครั้งเดียวและกลุ่มไม่ได้ทำอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ในการทา SDF มีต้นทุนค่าแรงเฉลี่ยต่อวัน 1,916.6 บาท กลุ่มทาครั้งเดียว ทาทุก 3 เดือน และทาทุก 6 เดือนใช้เวลาในการทา 2, 8 และ 4 วัน มีต้นทุน

ค่าแรง 3,833.2; 15,332.6 และ 7,666.3 บาท ตามลำดับ ค่าวัสดุสิ้นเปลืองเท่ากับ 9.5 บาทต่อด้าน และค่าน้ำมันรถเฉลี่ยวันละ 200 บาท คิดเป็นต้นทุนค่าวัสดุในกลุ่มศึกษาแต่ละกลุ่ม 2,794.5; 4,452.4 และ 3,738.3 บาท ตามลำดับ ต้นทุนการหยุดยั้งฟันผุที่ระยะเวลา 12 เดือนในกลุ่มที่ทา SDF ครั้งเดียว ทาทุก 3 เดือน และทาทุก 6 เดือนเท่ากับ 32.5, 79.8 และ 44.9 บาทต่อด้าน ตามลำดับ (ตาราง 6)

ตาราง 5 ร้อยละของการเกิดฟันผุใหม่ ที่ระยะเวลา 12 เดือน

Table 5 Percentage of new caries at 12th month

group	sound tooth at baseline (surfaces)	new caries at 12 th month (surfaces)	% new caries
group 1	1,107	73	6.6
group 2	973	16	1.7
group 3	969	6	0.6
group 4	1,156	7	0.6

Note: group 1 vs. group 2, 3 and 4 ($p < 0.001$) *group 2 vs. group 4 ($p = 0.02$) ** significant difference at $p < 0.05$ group 2 vs. group 3 ($p = 0.03$) *group 3 vs. group 4 ($p = 0.97$)

ตาราง 6 ต้นทุนประสิทธิผลของการทาซิลเวอร์ไดอะมีนฟลูออไรด์

Table 6 Cost- effectiveness of silver diamine fluoride application

group	labour cost (baht)	material cost (baht)	direct cost (baht)	arrested caries (surfaces)	cost- effectiveness (baht/surface)
group 2	3,833.16	2,794.54	6,627.70	204	32.49
group 3	15,332.64	4,452.46	19,785.10	248	79.78
group 4	7,666.32	3,738.32	11,404.64	254	44.90

วิจารณ์

การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบปกปิดทางเดียว (single blind) ทนตแพทย์ผู้ตรวจประเมินฟันผุไม่ทราบ ว่าเด็กอยู่ในกลุ่มใดจึงควบคุมการเกิดอคติในการประเมิน ฟันผุได้ การประเมินฟันผุนี้ไม่ได้วัดระดับความลึกของรู ฟันผุซึ่งมีการวัดค่อนข้างละเอียดและหาเครื่องมือวัดที่ เหมาะสมไม่ได้ การศึกษานี้สนใจเฉพาะผลของ SDF ในการหยุดยั้งฟันผุ ไม่ได้ศึกษาปัจจัยอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อ การหยุดยั้งฟันผุเช่น การดูแลเด็กโดยผู้ปกครองในด้าน อาหารการกินและการทำความสะอาดช่องปากเด็ก การศึกษานี้ใช้การประมาณการค่าน้ำมันรถยนต์ราชการ 200 บาทต่อวันซึ่งแม้จะคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง เพราะศูนย์พัฒนาเด็กเล็กแต่ละแห่งมีระยะทางห่างจาก โรงพยาบาลต่างกัน แต่ในอีกด้านหนึ่งก็เท่ากับเป็นการ ควบคุมปัจจัยด้านระยะทางเนื่องจากเด็กในแต่ละกลุ่ม ศึกษามาจากศูนย์พัฒนาเด็กเล็กหลายแห่ง โดยไม่ได้ วิเคราะห์แยกรายศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจำลองสถานการณ์ของกลุ่ม ตัวอย่างที่หายไปตาม Intention-to-treat analysis (ITT)¹⁹ โดยมีสมมติฐานว่า การทาทุก 3 เดือนได้ผลดี ที่สุด ให้เป็นกลุ่มทดลอง และกลุ่มอื่นเป็นกลุ่มควบคุม แบบจำลองกรณีให้ผลการทดลองของตัวอย่างที่หายไป

ของกลุ่มทาทุก 3 เดือนได้ผลดี (หยุดยั้งฟันผุ) และผล ของตัวอย่างที่หายไปของกลุ่มอื่นได้ผลไม่ดีคือ ยังผุ ลุกลาม (best-case scenario for combination treatment) พบว่ากลุ่มทาทุก 3 และ 6 เดือน มีการ หยุดยั้งฟันผุไม่แตกต่างกันและมากกว่ากลุ่มที่ทาครั้ง เดียว ขณะที่ผลการวิจัยพบว่า การหยุดยั้งฟันผุใน 3 กลุ่มไม่แตกต่างกัน แบบจำลองกรณีผลการทดลองของ ตัวอย่างที่หายไปของกลุ่มทาทุก 3 เดือนได้ผลไม่ดี (ผุลุกลาม) และผลของตัวอย่างที่หายไปในกลุ่มอื่นได้ผลดี หรือหยุดยั้งฟันผุได้ (worst-case scenario for combination treatment) พบว่า กลุ่มที่ทาทุก 6 เดือนมีค่า มากกว่ากลุ่มที่ทาทุก 3 เดือน และแบบจำลองกรณีที่ นำข้อมูลที่วัดได้ครั้งสุดท้ายก่อนกลุ่มตัวอย่างหายไปมา เป็นผลลัพธ์ที่ระยะเวลา 12 เดือน (last observation carried forward: LOCF) พบว่า กลุ่มที่ทาทุก 3 และ 6 เดือนมีค่าไม่แตกต่างกัน กลุ่มที่ทาทุก 6 เดือนมีค่า มากกว่ากลุ่มที่ทาครั้งเดียว ส่วนกลุ่มที่ทาทุก 3 เดือน ไม่แตกต่างกับกลุ่มที่ทาครั้งเดียว จากแบบจำลอง best-case และ LOCF เห็นได้ว่าผลของกลุ่มที่ทาทุก 3 และ 6 เดือนมีค่าไม่แตกต่างกัน และใน worst-case scenario กลุ่มที่ทาทุก 6 เดือนมีค่ามากกว่ากลุ่มที่ทาทุก 3 เดือน (ตาราง 7 และ 8)

ตาราง 7 ร้อยละการหยุดยั้งฟันผุจากการจำลองข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างก่อนสูญหาย

Table 7 Percentage of arrested caries with simulation of samples' data before loss

type	control group	experiment group	group			
			1	2	3	4
ITT (n=253)						
• best case	1, 2, 4	3	37.9±35.0	67.0±43.5	84.8±32.3	84.5±32.9
• worst case	1, 2, 4	3	42.6±36.3	84.4±31.3	72.1±42.2	87.7±29.2
ITT (n=253)						
• LOCF			37.9±35.0	67.0±43.5	72.1±42.2	84.5±32.9

ตาราง 8 การหยุดยั้งฟันผุของกลุ่มศึกษาเมื่อจำลองข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างที่หายไป

Table 8 Arresting caries of study groups with data simulation of lost samples

type	groups	p-value
best case	group 3 vs. group 2	0.01*
	group 3 vs. group 4	0.96
	group 4 vs. group 2	0.01*
worst case	group 3 vs. group 2	0.05
	group 3 vs. group 4	0.01*
	group 4 vs. group 2	0.61
LOCF	group 3 vs. group 2	0.46
	group 3 vs. group 4	0.07
	group 4 vs . group 2	0.01*

* significant difference at $p < 0.05$

การศึกษานี้พบว่า การทา SDF ครั้งเดียวหยุดยั้งฟันผุได้ดีกว่าการไม่ทา สอดคล้องกับการศึกษาของ E.C.M. Lo และคณะ ที่ทา SDF 1 ครั้งในเด็กอายุ 3-5 ปี และติดตามผลที่ระยะเวลา 18 เดือนพบว่า หยุดยั้งฟันผุได้ร้อยละ 97.7 ส่วนกลุ่มไม่ได้ทาได้ผลร้อยละ 32.3¹¹ และสอดคล้องกับการศึกษาของ Llodra และคณะ ซึ่งพบว่า การทา SDF ทุก 6 เดือนในเด็กอายุ 6 ขวบหยุดยั้งฟันน้ำนมผุที่ระยะเวลา 36 เดือนได้ร้อยละ 97 ส่วนกลุ่มที่ไม่ได้ทาได้ผลร้อยละ 48¹⁰

เมื่อเปรียบเทียบการทา SDF ทุก 6 เดือนและทาครั้งเดียวพบว่า หยุดยั้งฟันผุไม่แตกต่างกันซึ่งต่างจากการศึกษาของ Qing Hui Zhi และคณะ ในฟันน้ำนมเด็กอายุ 3-4 ปี ติดตามผลที่ระยะเวลา 12 เดือน พบว่าการทา SDF ทุก 6 เดือนให้ผลการหยุดยั้งฟันผุได้ดีกว่าการทาครั้งเดียว โดยหยุดยั้งฟันผุได้ร้อยละ 53.0 และ 37.0 ตามลำดับ¹⁶ และต่างจากการศึกษาของประสิทธิ์ วงศ์สุภา และคณะในฟันน้ำนม 6 ซี่หน้าบนของกลุ่มเด็กอายุ 2-5 ปี ติดตามผลที่ระยะเวลา 12 เดือน พบว่าการทา SDF ทุก 6 เดือนหยุดยั้งฟันผุได้ดีกว่าการทาครั้งเดียว (ร้อยละ 61.6 และ 53.7 ตามลำดับ)²⁰

ระหว่างการทำ SDF ทุก 3 และ 6 เดือน ให้ผลหยุดยั้งฟันผุร้อยละ 82.9 และ 82.5 ตามลำดับ โดยไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.88$) สอดคล้องกับการศึกษาของ ยุทธนา คำนิล ในฟันน้ำนม 6 ซี่หน้าบนของเด็กอายุ 2-3 ปี โดยทา SDF ทุก 3 เดือน และ 6 เดือน ติดตามผลที่

ระยะเวลา 18 เดือนพบว่า หยุดยั้งฟันผุได้ไม่แตกต่างกัน (ร้อยละ 87.5 และ 85.7 ตามลำดับ)²¹ ต่างจากการศึกษาของประสิทธิ์ วงศ์สุภาและคณะที่พบว่า การทาทุก 4 เดือนให้ผลดีกว่าการทาทุก 6 เดือนโดยมีผลหยุดยั้งฟันผุได้ร้อยละ 83.4 และ 61.6 ตามลำดับ²⁰

เมื่อเปรียบเทียบค่าร้อยละในการหยุดยั้งฟันผุของการทาครั้งเดียว ทาทุก 3 และ 6 เดือนพบว่า ไม่แตกต่างกัน แต่เมื่อใช้สถิติอัตราส่วนแปรผันทดสอบพบว่ากลุ่มที่ทาทุก 3 และ 6 เดือนมีประสิทธิภาพดีกว่ากลุ่มที่ทาครั้งเดียว แม้ว่าการทาทุก 6 และ 3 เดือนให้ผลการหยุดยั้งฟันผุไม่แตกต่างกันในระดับร้อยละ 82-83 แต่เมื่อพิจารณาความคุ้มค่าจากต้นทุนประสิทธิภาพพบว่า มีต้นทุนประมาณ 45 และ 80 บาทต่อด้านของฟันที่การหยุดยั้งตามลำดับ การทาทุก 6 เดือนจึงคุ้มค่ากว่า

สรุป

การทา SDF หยุดยั้งฟันน้ำนมผุได้มากกว่าไม่ทา การทาทุก 3 และ 6 เดือนให้ผลไม่แตกต่างกันและให้ผลดีกว่าการทาครั้งเดียว เมื่อพิจารณาด้านทุนประสิทธิภาพในการหยุดยั้งฟันผุ การทาทุก 6 เดือนมีความคุ้มค่ามากกว่าการทาทุก 3 เดือน

ข้อเสนอแนะเชิงวิชาการ

ในการศึกษาครั้งต่อไป ควรควบคุมปัจจัยอายุเด็ก และพฤติกรรมที่เกี่ยวข้อง ออกแบบการเก็บข้อมูล

ต้นทุนให้ครบถ้วน รวมทั้งการวิเคราะห์ผลการหยุดยั้ง ฟันผุแบบการรอดชีวิต (survival analysis)

ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติการ

หาก SDF ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยแล้ว ควร นำมาใช้ทาทุก 6 เดือนเพื่อหยุดยั้งฟันน้ำนมผุซึ่งมีความ คุ่มค่าและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติทั้งในศูนย์พัฒนา เด็กเล็กและโรงเรียนอนุบาล

คำขอบคุณ

ขอขอบพระคุณผู้กรุณาให้คำปรึกษาดังนี้ ผู้ช่วย ศาสตราจารย์ปิยะนารถ จาติเกตุ ในการวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติ พันตแพทย์พิศักดิ์ องค์กริริมงคลในการ แนะนำการเขียนบทความ พันตแพทย์หญิงเพ็ญแข ลาวยิ่งในการวิเคราะห์ต้นทุนและการเขียนบทความ วิชาการเพื่อลงพิมพ์ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานทัน ตกรรมของโรงพยาบาลในความร่วมมือต่อการศึกษานี้ ครูผู้ดูแลเด็กศูนย์พัฒนาเด็กเล็กในอำเภอเชียงของที่ อำนวยความสะดวกเป็นอย่างดี และผู้ปกครองเด็กที่ ยินยอมให้เด็กเข้าร่วมการศึกษา

เอกสารอ้างอิง

1. Chiangkhong Crown Prince Hospital. Oral health survey report in 3 year-old children of Chiangkhong district. [online] 4 Sep 2017 [cited 2017 Sep 5]; Available from: URL:http://192.168.182.9/news_web_UTF_8/admin_view_news_with_fancy_box.php?news_list_id=342
2. Chiangrai provincial health office. Oral health survey 3 year-old children of Chiangrai Dental Public Health Division report. [online] 8 Sep 2017 [cited 2017 Sep 8]; Available from: URL:<http://cro.moph.go.th/moph/dental/>
3. Ungchusak C, Prasertsom P. Early childhood caries. J of Dental Public Health 2006; 11:9-14. (in Thai)
4. Zhao IS, Gao SS, Hiraishi N, Burrow MF, Duangthip D, Mei ML. Mechanisms of silver

diamine fluoride on arresting caries: a literature review. International Dental Journal 2017. doi:10.1111/idj.12320.

5. Chu CH, Lo ECM, Lin HC. Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentine caries in Chinese pre-school children. J Dent Res 2002; 81(11): 767-70.
6. Crystal YO, Niederman R. Silver diamine fluoride treatment considerations in children's caries management brief communication and commentary. Pediatr Dent 2016; 38(7):466-71.
7. Wong A, Subar PE, young DA. Dental caries an update on dental trends and therapy. J Advances in Pediatrics 2017; 64:307-30.
8. Clemens J, Gold J, Chaffin J. Effect and acceptance of silver diamine fluoride treatment on dental caries in primary teeth. J of Public Health Dentistry 2017. doi:10.1111/jphd.12241.
9. Yee R, Holmgren C, Mulder J, Lama D, Walker D, Van Palenstein Helder W. Efficacy of silver diamine fluoride for arresting caries treatment. J Dent Res 2009; 88(7): 644-47.
10. Llodra JC, Rodriguez A, Ferrer B, Menardia V, Ramos T, Morato M. Efficacy of silver diamine fluoride for caries reduction in primary teeth and first permanent molars of schoolchildren: 36-month clinical trial. J Dent Res 2005; 84 (8):721-24.
11. Lo ECM, Chu CH, Lin HC. A community-based caries control program for pre-school children using topical fluorides: 18-month results. J Dent Res 2001; 80(12):2071-74.
12. Cheng LL. Limited evidence suggesting silver diamine fluoride may arrest dental caries in children. JADA 2017; 148(2):120-22.
13. Horst JA, Ellenikotis H, Milgrom PM. UCSF protocol for caries arrest using silver diamine

- fluoride: rationale, indications, and consent. J Calif Dent Assoc 2016; 44(1):16-28
14. Gao SS, Zhang S, Mei ML, Lo ECM, Chu CH. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment: a systematic review. BMC Oral Health 2016; 16:12. doi:10.1186/s12903-016-0171-6.
15. Chu CH, Lo ECM. Promoting caries arrest in children with silver diamine fluoride: a review. Oral Health Prev Dent 2008; 6:315-21.
16. Zhi QH, Lo ECM, Lin HC. Randomized clinical trial on effectiveness of silver diamine fluoride and glass ionomer in arresting dentine caries in preschool children. J Dent 2012; 40:962-67.
17. World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. [online] updated 2013 [cited 2014 April 17]. Available from: URL:www.who.int/oral_health/
18. Lapying P, Sang-la P, Sontham P, Chaimuang V. Cost- effectiveness of 12-month pit-fissure sealant on first molars. J of Health Science 2009; 18:826-35. (inThai)
19. Pimjan N, Jirawatkul A. Analysis of clinical trial by using Principle of intention-to-treat analysis (ITT). Data Management and Bio-statistics Network J 2005; 1:69-74
20. Wongsupa P, Tianviwat S, Hintoa J, Thippanya P. Effectiveness of silver diamine fluoride for arresting dental caries in primary teeth – optimal frequency of application: a randomized controlled trial with 12-month results. J Dent Assoc Thai 2014; 64(3):159-71. (in Thai)
21. Khamnil Y. Effectiveness of silver fluoride for caries arrest in primary teeth of children in public child center in Phrasamutjedi district, Samutprakarn province. J Health 2016; 39(3): 44-53. (in Thai)