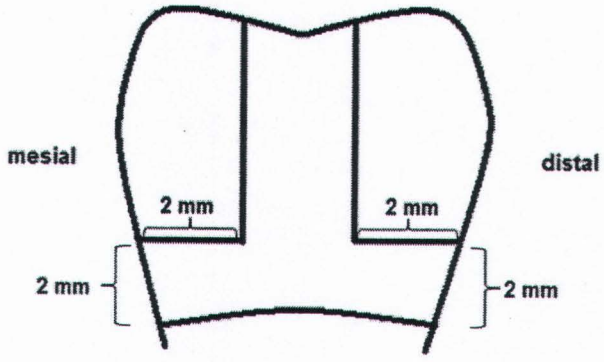
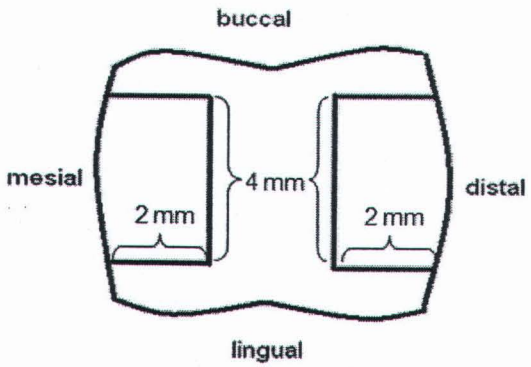
บทที่ 3
วิธีการวิจัย

1) การเก็บและการเตรียมตัวอย่างฟัน

1. ฟันที่นำมาใช้ในการศึกษาเป็นฟันกรามน้อยและฟันกรามของมนุษย์ บนหรือล่างจำนวนอย่างละ 52 ซี่ ที่ถูกถอนและอยู่ในสภาพดี ไม่มีฟันผุ สึก หรือรอยแตกร้าวบนตัวฟันที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า มีรากฟันอยู่ในสภาพดี ฟันทั้งหมดถูกแช่ในสารละลายฟอร์มาลีนความเข้มข้นร้อยละ 3 ส่วนฟันกรามน้อยและฟันกรามที่มีฟันผุ รอยสึก รอยแตกร้าว วัสดุบูรณะทุกชนิดบนตัวฟัน มีการเจริญพร่อง (hypoplasia) ภาวะฟลูออไรด์มากเกิน (fluorosis) และความผิดปกติอื่น ๆ บนตัวฟัน จะถูกคัดออกจากการศึกษา
2. นำฟันมาทำความสะอาดด้วยเครื่องขูดหินน้ำลายอัลตราโซนิกและนำไปล้างในน้ำสะอาดเป่าลมและนำไปผึ่งให้แห้ง
3. เตรียมโพรงฟันชนิดช่องเสียบ (slot) ที่ด้านใกล้กลาง และ/หรือ ด้านไกลกลาง จำนวน 120 โพรงฟันในฟันกรามน้อยและฟันกราม ด้วยหัวกรอความเร็วสูงกากเพชรรูปทรงกระบอกแล้วใช้หัวกรอความเร็วต่ำกากเพชรรูปทรงกระบอกกรอแต่งผนังโพรงฟันให้เรียบ โดยมีขนาดของช่องเสียบในแนวแก้ม-ลิ้น 4 มิลลิเมตร ในแนวใกล้กลาง-ไกลกลาง 2 มิลลิเมตร (รูป 10 และ 11) และมีผนังโพรงฟันด้านเหงือกอยู่ห่างจากรอยต่อระหว่างเคลือบฟันและเคลือบรากฟัน 2 มิลลิเมตร โดยใช้ วงเวียนและไม้บรรทัดเป็นเครื่องมือวัดขนาดของโพรงฟันที่ถูกสร้างขึ้นมา



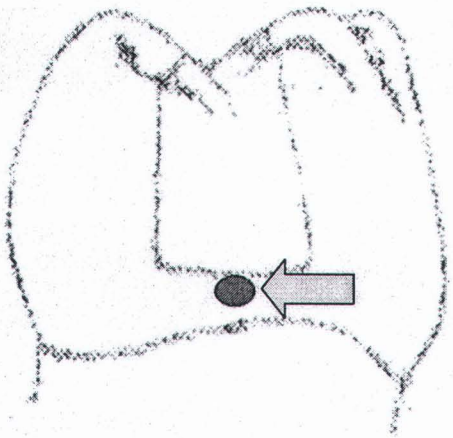
รูป 10 แสดงลักษณะของโพรงฟันเมื่อมองจากด้านใกล้กลางและไกลกลาง



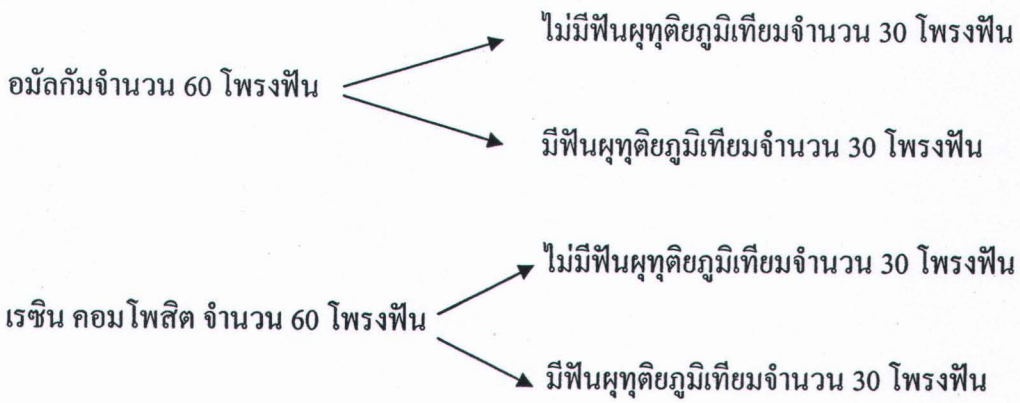
รูป 11 แสดงลักษณะของโพรงฟันเมื่อมองจากด้านบดเคี้ยว

4. แบ่งโพรงฟันทั้ง 120 โพรงฟัน ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกบูรณะด้วยเรซิน คอมโพสิต จำนวน 60 โพรงฟัน กลุ่มที่สองบูรณะด้วยอมัลกัมจำนวน 60 โพรงฟัน โดยในแต่ละกลุ่มจะมีการคละกันของฟันกรามน้อยและฟันกรามในแต่ละชนิดของวัสดุบูรณะ
   - กลุ่มแรกบูรณะด้วยเรซิน คอมโพสิต โดยเริ่มจากการใช้กรดฟอสฟอริกความเข้มข้นร้อยละ 37 ทาที่โพรงฟันเป็นเวลา 15 วินาที จากนั้นฉีดล้างออกด้วยน้ำ แล้วเป่าโพรงฟันให้แห้งพอหมาด ทาสารยึดติดเนื้อฟัน Adper^{TM} Single Bond 2 (3M ESPE, St Paul, MN, USA) และฉายแสงด้วยเครื่องฉายแสงเป็นเวลา 10 วินาที จากนั้นใส่เมตริกทัฟเฟิลไมร์ (KerrHawe SA, Bioggio, Switzerland) แล้วนำเรซิน คอมโพสิตชนิด Filtek^{TM} Z350 (3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA) ใส่ลงไปในโพรงฟันโดยใช้พลาสติกอินสตรูเม้นต์ และทำการฉายแสงเป็นเวลา 40 วินาที จากนั้นขัดแต่งโพรงฟันให้ขอบวัสดุแนบสนิทพอดีกับขอบโพรงฟันและกำจัดวัสดุบูรณะส่วนเกินด้วยหัวกรอความเร็วสูงกากเพชรชนิดละเอียด
   - กลุ่มที่สองบูรณะด้วยอมัลกัม โดยเริ่มจากการใส่เมตริกทัฟเฟิลไมร์แล้วบูรณะโพรงฟันด้วยอมัลกัมโดยใช้เครื่องมือกระแทกอมัลกัม แล้วทำการแต่งโพรงฟันให้ขอบวัสดุแนบสนิทพอดีกับขอบโพรงฟันและกำจัดวัสดุบูรณะส่วนเกินด้วยเครื่องมือรีดแนบอมัลกัม และเครื่องมือขูดแต่งอมัลกัม
5. ในกลุ่มที่บูรณะด้วยอมัลกัม จะสุ่มแบ่งเป็นผิวฟันที่ไม่มีฟันผุทุติยภูมิ 30 โพรงฟันที่เหลือจะสร้างฟันผุเทียมบริเวณตรงกลางของผนังโพรงฟันด้านเหงือก (gingival floor) โดยสร้างจากการใช้หัวกรอความเร็วต่ำเหล็กกล้าไร้สนิมชนิดกลมเบอร์ 4 เส้นผ่านศูนย์กลาง 1.4 มิลลิเมตร กรอที่โพรงฟันด้านเหงือกให้ชิดกับวัสดุอุด โดยกรอจนมิดหัวกรอแล้วดึงออกมา

ตรง ๆ แล้วอุดปิดฟันผุเทียมด้วยขี้ผึ้งสีชมพู (รูป 12 และ 13) ในกลุ่มที่บูรณะด้วยเรซิน คอมโพสิต จะสุ่มแบ่งเป็นผิวฟันที่ไม่มีฟันผุทุติยภูมิ 30 โพรงฟัน ที่เหลืออีกจำนวน 30 โพรงฟันจะสร้างฟันผุเทียมในลักษณะเช่นเดียวกันกับกลุ่มที่บูรณะด้วยอมัลกัม



รูป 12 แสดงบริเวณที่จะถูกกรอด้วยหัวกรอความเร็วต่ำเหล็กกล้าไร้สนิมเพื่อสร้างฟันผุเทียม (ลูกศรชี้)



รูป 13 แสดงไดอะแกรมของการแบ่งกลุ่มตัวอย่างฟันที่ใช้ในการศึกษา

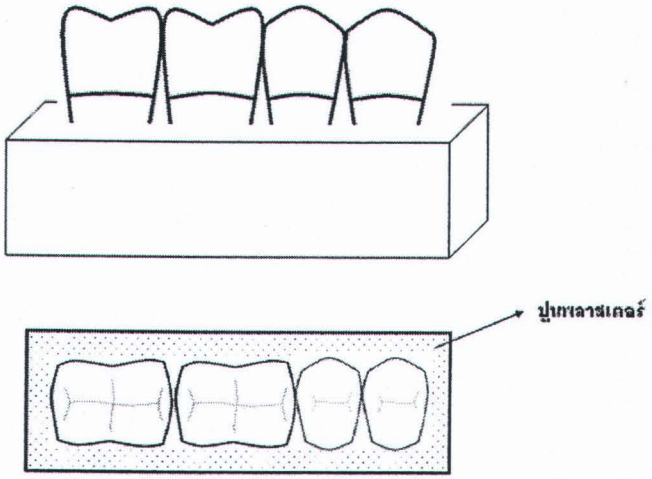
6. นำฟันทั้งหมดที่เตรียมมาเรียงประชิดคละกันในบล็อกพลาสติกสี่เหลี่ยมผืนผ้า โดยในแต่ละบล็อกประกอบไปด้วยฟันกรามน้อย 2 ซี่ และฟันกราม 2 ซี่ จะได้ทั้งหมด 26 บล็อก ซึ่งผลจากการเรียงฟันลงบล็อกจะทำให้เกิดด้านประชิดกันของฟันในลักษณะต่าง ๆ ได้แก่
   6.1 ด้านประชิดของฟันเป็นวัสดุบูรณะอมัลกัมกับอมัลกัม (15 พื้นผิว)
   6.2 ด้านประชิดของฟันเป็นวัสดุบูรณะอมัลกัมกับเรซิน คอมโพสิต (15 พื้นผิว)

6.3 ด้านประชิดของฟันเป็นวัสดุบูรณะเรซิน คอมโพสิตกับเรซิน คอมโพสิต (15 พื้นผิว)

6.4 ด้านประชิดของฟันเป็นวัสดุบูรณะอมัลกัมกับฟันธรรมชาติ (15 พื้นผิว)

6.5 ด้านประชิดของฟันเป็นวัสดุบูรณะเรซิน คอมโพสิตกับฟันธรรมชาติ (15 พื้นผิว)

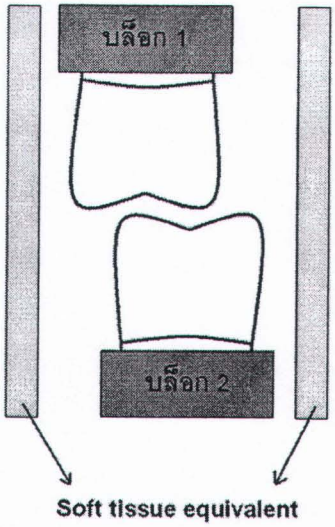
จากนั้นยึดฟันในบล็อกพลาสติกด้วยปูนพลาสเตอร์ (รูป 14)



รูป 14 แสดงการยึดฟันในบล็อกพลาสติก

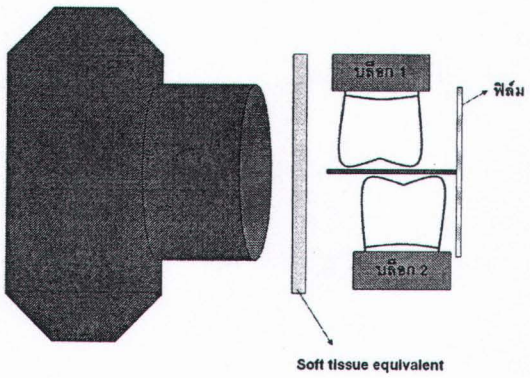
2) การถ่ายภาพรังสี

1. นำบล็อกฟันมาประกบกัน จำนวน 2 บล็อกต่อการถ่ายภาพรังสีโดนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม 1 ครั้งเพื่อสร้างการจำลองการสบฟันของผู้ป่วย จากนั้นนำแท่งอะคริลิกที่มีความหนา 1 เซนติเมตรซึ่งใช้เป็นวัสดุเลียนแบบเนื้อเยื่ออ่อนมาวางไว้หน้าต่อบล็อกฟัน แล้วนำบล็อกฟันไปถ่ายภาพรังสีโดนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม (PaX-500 ECT, Vatech Co. Ltd., Yongin, Korea) (รูป 15) ที่ค่าความต่างศักย์ 85 กิโลโวลต์ กระแสไฟฟ้า 3.5 มิลลิแอมแปร์ และให้ลำรังสีผ่านด้านแก้มของฟัน โดยใช้พื้นที่ในการรับภาพ 50 x 50 ตารางมิลลิเมตร และปรับให้มีการสร้างภาพในระนาบต่าง ๆ ด้วยความหนาของภาพ 1 มิลลิเมตร ข้อมูลภาพที่ได้จะถูกแสดงผลบนหน้าจอเครื่องคอมพิวเตอร์พกพา (HP Pavilion DV9500 Notebook PC, Hewlett-Packard, CA, USA) ที่ความละเอียดสูงสุดของจอมอนิเตอร์ 1440 x 900 จุดภาพ โดยใช้ซอฟต์แวร์ Ez3D Viewer (Vatech Co. Ltd., Yongin, Korea)



รูป 15 แสดงการเตรียมตัวอย่างฟันเพื่อถ่ายภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม

2. ใช้บล็อกฟันคู่เดียวกันกับที่ถ่ายจากเครื่องโคนบีมคอมพิวเตดโทโมกราฟี แล้วนำแท่งอะคริลิกที่มีความหนา 1 เซนติเมตรซึ่งใช้เป็นวัสดุเลียนแบบเนื้อเยื่ออ่อนมาวางไว้หน้าต่อบล็อกฟัน และนำบล็อกฟันแต่ละคู่มาถ่ายภาพรังสีด้านประชิดด้วยฟิล์มถ่ายภาพรังสีในช่องปากความไวเอฟ เบอร์ 2 (Insight Dental Film, Eastman Kodak Company Rochester, NY, USA) (รูป 16) โดยใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีในช่องปาก (Planmeca Intra, Helsinki, Finland) พร้อมกับตั้งค่าความต่างศักย์ 66 กิโลโวลต์ ค่ากระแสไฟฟ้า 8 มิลลิแอมแปร์ และเวลาเท่ากับ 0.2 วินาที โดยให้ลำรังสีผ่านด้านแก้มของฟัน ตำแหน่งของกระบอกรังสีบล็อกฟัน และฟิล์มจะถูกกำหนดไว้อย่างคงที่ด้วยอุปกรณ์ยึดขากรรไกรและกระบอกรังสี นำฟิล์มที่ถ่ายแล้วไปล้างด้วยเครื่องล้างฟิล์มอัตโนมัติ (Clarimat 300®, Gendex, London, England) ที่มีการเปลี่ยนน้ำยาใหม่ จากนั้น นำฟิล์มมาจัดเก็บในแผ่นเฟรม



รูป 16 แสดงการเตรียมตัวอย่างฟันเพื่อถ่ายภาพรังสีด้านประชิด

3) การสังเกตการณ์

3.1 การปรับมาตรฐานผู้สังเกตการณ์ก่อนการอ่านภาพรังสี

1. ในการอ่านผลภาพรังสีจะใช้ทันตแพทย์ผู้สังเกตการณ์ซึ่งประกอบไปด้วยรังสีทันตแพทย์และทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาการวินิจฉัยโรคช่องปาก ทั้งหมดจำนวน 5 คน ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำงานอย่างน้อย 10 ปี โดยก่อนการอ่านผลภาพรังสีจะทำการปรับมาตรฐานของผู้สังเกตการณ์ก่อน โดยจะสาธิตและอธิบายให้ผู้สังเกตการณ์สามารถใช้ซอฟต์แวร์สำหรับการเปิดดูภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมทั้งในระนาบแกน ระนาบแบ่งซ้ายขวา และระนาบแบ่งหน้าหลัง
2. แสดงภาพตัวอย่างของภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิดที่มีและไม่มีฟันผุทุติยภูมิให้แก่ผู้สังเกตการณ์
3. ให้ผู้สังเกตการณ์ทดลองประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิจากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมที่คัดเลือกออกมาในบริเวณที่มีวัสดุบูรณะจำนวน 12 พื้นผิว กรณีมีปัญหาในการอ่านภาพรังสี ให้ปรึกษากับผู้วิจัย ให้ผู้สังเกตการณ์ทดลองอ่านภาพรังสีจนเกิดความมั่นใจในการใช้ซอฟต์แวร์และการอ่านภาพรังสี
4. ให้ผู้สังเกตการณ์ทดลองประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิจากภาพรังสีด้านประชิดที่คัดเลือกออกมาในบริเวณที่มีวัสดุบูรณะจำนวน 2 ฟิล์ม กรณีมีปัญหาในการอ่านภาพรังสี ให้ปรึกษากับผู้วิจัย ให้ผู้สังเกตการณ์ทดลองอ่านภาพรังสีจนเกิดความมั่นใจ

3.2 การอ่านภาพรังสี

หลังจากการปรับมาตรฐานการอ่านผลภาพรังสีทั้งสองชนิดแล้ว จะให้ทันตแพทย์ผู้สังเกตการณ์ทั้ง 5 คน อ่านผลภาพรังสีในห้องที่มีแสงสว่างน้อย เพื่อประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิ (120 พื้นผิว) เนื่องจากในการอ่านผลภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม ผู้สังเกตการณ์ต้องใช้เม้าท์เลื่อนดูภาพรังสี 3 ระนาบ จึงใช้เวลาอ่านผลภาพรังสีนาน ดังนั้นจึงให้ผู้สังเกตการณ์อ่านผลภาพภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมเพียง 1 ครั้ง และทำการสุ่มภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมจากตัวอย่างฟันทั้งหมดมาร้อยละ 10 เพื่ออ่านผลภาพรังสีอีก 1 ครั้ง ซึ่งผลการอ่านภาพรังสีจากการสุ่มดังกล่าวจะนำมาวิเคราะห์ระดับความเห็นพ้องภายในและระหว่างผู้สังเกตการณ์ (intra and inter observer agreement) โดยการอ่านผลภาพรังสีแต่ละครั้งจะอ่านห่างกันเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และไม่จำกัดเวลาที่ใช้ในการประเมินในแต่ละครั้ง ในการอ่านผลภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม จอมอนิเตอร์จะถูกปรับให้มีความละเอียดของหน้าจอสูงสุดเท่ากับ 1440 x 900 จุดภาพ ผู้สังเกตการณ์สามารถใช้เม้าท์เลื่อนตำแหน่งของภาพได้อย่างอิสระ โดยให้ผู้สังเกตการณ์ประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิในระนาบแบ่งซ้ายขวา ระนาบ

แกน และระนาบแบ่งหน้าหลัง แล้วทำการบันทึกผลแยกกัน และสุดท้ายให้สรุปว่าพื้นผิวที่พิจารณามีฟันผุหรือไม่ อย่างไร ส่วนการอ่านผลภาพรังสีด้านประชิด ภาพรังสีจะถูกวางบนตู้แสงอ่านฟิล์มในห้องที่มีแสงสว่างน้อยและมีกระดาษดำปิดส่วนเกินของแสงรอบภาพรังสี และผู้สังเกตการณ์สามารถใช่แว่นขยายกำลังขยาย 2 เท่าได้อย่างอิสระในการแปลผลภาพรังสี โดยการอ่านผลภาพรังสีด้านประชิด จะอ่าน 2 ครั้ง แต่ละครั้งจะอ่านห่างกันเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์

ในการประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิทั้งจากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิด (รูป 17-21) จะให้ผู้สังเกตการณ์ให้คะแนนการประเมิน โดยใช้ระดับความเชื่อมั่น 5 ระดับ ดังนี้

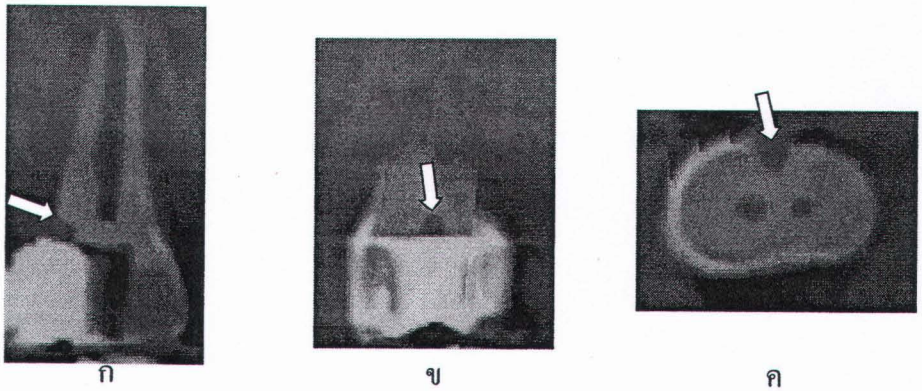
ระดับค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 1 กรณีไม่มีฟันผุทุติยภูมิอย่างแน่นอน
ระดับค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 2 กรณีไม่น่าจะมีฟันผุทุติยภูมิ
ระดับค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 3 กรณีไม่แน่ใจว่ามีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิ
ระดับค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 4 กรณีน่าจะมีฟันผุทุติยภูมิ

ระดับค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 5 กรณีมีฟันผุทุติยภูมิอย่างแน่นอน

จากนั้นทำการสรุปข้อมูลที่ประเมินจากผู้สังเกตการณ์ โดยระดับค่าความเชื่อมั่นที่ 1 ถึง 3 จะถูกแปลผลว่าไม่มีฟันผุทุติยภูมิ ส่วนระดับความเชื่อมั่นที่ 4 และ 5 จะถูกแปลผลว่ามีฟันผุทุติยภูมิ

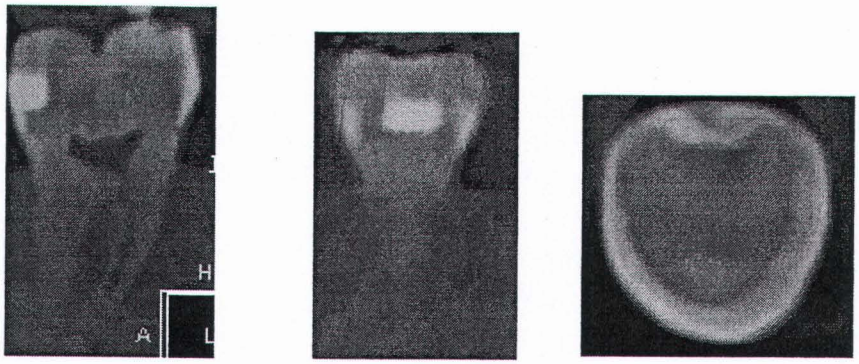
ก ข ค

รูป 17 แสดงตัวอย่างภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม ก. ระนาบแบ่งซ้ายขวา ข. ระนาบแบ่งหน้าหลัง และ ค. ระนาบแกน ที่ปรากฏวัสดุบูรณะอมัลกัมที่ไม่มีฟันผุทุติยภูมิเทียม



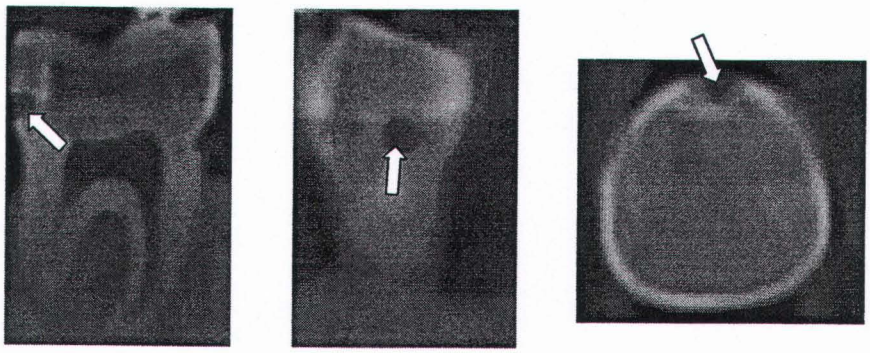
ก ข ค

รูป 18 แสดงตัวอย่างภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม ก. ระนาบแบ่งซ้ายขวา ข. ระนาบแบ่งหน้าหลัง และ ค. ระนาบแกน ที่ปรากฏวัสดุบูรณะอมัลกัมที่มีฟันผุทุติยภูมิเทียม (ลูกศรชี้)



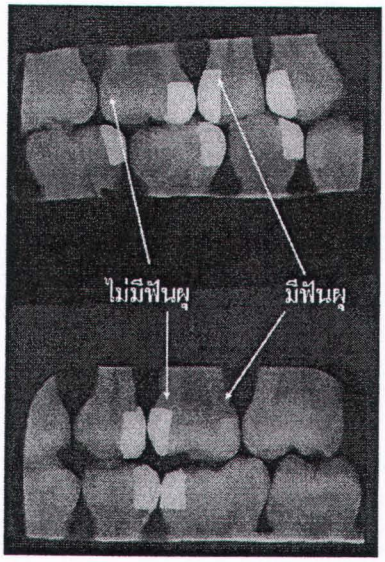
ก ข ค

รูป 19 แสดงตัวอย่างภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม ก. ระนาบแบ่งซ้ายขวา ข. ระนาบแบ่งหน้าหลัง และ ค. ระนาบแกน ที่ปรากฏวัสดุบูรณะเรซิน คอมโพสิตที่ไม่มีฟันผุทุติยภูมิเทียม



ก ข ค

รูป 20 แสดงตัวอย่างภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรม ก. ระนาบแบ่งซ้ายขวา ข. ระนาบแบ่งหน้าหลัง และ ค. ระนาบแกน ที่ปรากฏวัสดุบูรณะเรซิน คอมโพสิตที่มีฟันผุทุติยภูมิเทียม (ลูกศรชี้)



รูป 21 แสดงตัวอย่างภาพรังสีด้านประชิดสำหรับให้ผู้สังเกตการณ์ทำการประเมินการมีหรือไม่มีฟันผุทุติยภูมิใต้วัสดุบูรณะอมัลกัมและเรซิน คอมโพสิต

4) การวิเคราะห์ข้อมูล

1. นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ระดับความเห็นพ้องภายในและระหว่างผู้สังเกตการณ์ ในการประเมินผลการมีฟันผุทุติยภูมิจากภาพรังสีโดยใช้สถิติโคเฮนแคปปา (Cohen's kappa statistic)
2. วิเคราะห์ค่าความถูกต้องในการประเมินภาพรังสีฟันผุทุติยภูมิเทียบกับความเป็นจริง สร้างกราฟรีซีฟเวอร์โอเปอเรทิงคาแรคเทอริสติก (Receiver Operating Characteristic, ROC) และหาค่าพื้นที่ใต้กราฟ (A_z) ซึ่งแสดงถึงความแม่นของการอ่านผล (diagnostic accuracy) ทำการเปรียบเทียบ

   2.1 ค่าพื้นที่ใต้กราฟระหว่างกลุ่มภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมกับกลุ่มภาพรังสีด้านประชิด โดยใช้สถิติวิลคอกซัน ไซน์ แรงค์ เทสต์ (Wilcoxon signed-ranks test)

   2.2 ค่าพื้นที่ใต้กราฟระหว่างกลุ่มอมัลกัมและกลุ่มเรซิน คอมโพสิตจากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิด โดยใช้สถิติวิลคอกซัน ไซน์ แรงค์ เทสต์

   2.3 ค่าพื้นที่ใต้กราฟระหว่างฟันกรามน้อยและฟันกราม จากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิด โดยใช้สถิติวิลคอกซัน ไซน์ แรงค์ เทสต์

3. เปรียบเทียบค่าพื้นที่ใต้กราฟรีซีฟเวอร์โอเปอเรทิงคาแรคเทอริสติกของภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมในระนาบแบ่งซ้ายขวา ระนาบแกน และระนาบแบ่งหน้าหลัง โดยใช้สถิติฟรีดแมนเทสต์ (Friedman test) และใช้สถิติมัลติเพิลคอมแพริซัน (multiple comparison) เปรียบเทียบแต่ละคู่ของทั้งสามระนาบ
4. รายงานค่าพื้นที่ใต้กราฟรีซีฟเวอร์โอเปอเรทิงคาแรคเทอริสติกของกลุ่มที่มีพื้นผิวสัมผัสด้านประชิดในลักษณะต่าง ๆ จากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิด
5. รายงานความไวและความจำเพาะของการประเมินผลการมีฟันผุทุติยภูมิจากภาพรังสีโคนบีมคอมพิวเตดโทโมแกรมและภาพรังสีด้านประชิดโดยรวม แยกตามชนิดของวัสดุบูรณะ (อมัลกัมและเรซิน คอมโพสิต) และแยกตามชนิดของฟัน (ฟันกรามน้อยและฟันกราม)