



ประสิทธิผลในการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าของเพดานเทียม 2 ชนิด ในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียว



ที่มาและความสำคัญของปัญหา

การบำบัดทางทันตกรรมจัดฟันก่อนการเย็บริมฝีปาก เพื่อช่วยในการให้ลมขจัดแรงจากลิ้น ลดการเคลื่อนตัวของสันเหงือกขึ้นใหญ่ และยังคงสภาพขึ้นเหงือกเล็ก ทำให้เพดานส่วนหน้าอยู่ในแนวกลางมากขึ้น โดยวิธีนี้ช่วยในการผ่าตัดโดยลดแรงดึงรั้งของแผลเป็นที่อาจไปจำกัดการเจริญเติบโตของสันเหงือก มีผลต่อรูปร่างสันเหงือกบริเวณความกว้าง ความสูงของโค้งปลายเข้าฟัน และขนาดช่องโหว่ จากความสำคัญนี้ ประกอบกับการทำเพดานเทียมเฉพาะราย (Acrylic obturator) จำเป็นต้องใช้การพิมพ์ปาก ซึ่งมีความเสี่ยงที่วัสดุพิมพ์ปากจะตกลงคอและเกิดอันตรายกับทารก หากทันตแพทย์ไม่มีความชำนาญพอ อีกทั้งการทำเครื่องมือมีหลายขั้นตอนและเสียเวลา ผู้วิจัยจึงได้คิดพัฒนาเพดานเทียมสำเร็จรูป (Polyvinyl obturator) ทำให้ทารกมีโอกาสได้รับเพดานเทียมรวดเร็วทันที่ทันตแพทย์ทั่วไปสามารถนำไปปฏิบัติ ได้โดยไม่ต้องกังวลในเรื่องการพิมพ์ปาก(รูปที่ 1,2)

วัตถุประสงค์

- เปรียบเทียบผลของเพดานเทียม 2 ชนิด คือ เฉพาะรายและสำเร็จรูปในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ 2 เรื่อง ดังนี้
 - ประสิทธิผลการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้า
 - น้ำหนักตัว ความพึงพอใจ ผลแทรกซ้อนและผลลัพธ์ด้านอื่น

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบเปรียบเทียบเชิงสุ่ม ในทารกแรกเกิดอายุ 1 - 30 วัน ซึ่งมีภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์และมีการเบี่ยงเบนของขึ้นส่วนสันเหงือกบน ร่างกายแข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวจำนวน 40 ราย เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ทารกมีโรคประจำตัวต่างๆ ทารกที่เคยใส่เครื่องมือจากที่อื่นมาก่อน งานวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และได้ทุนวิจัยจาก R2R ศิริราช แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีสุ่มแบบบล็อก ได้แก่ กลุ่มควบคุมได้รับการรักษาโดยใช้เพดานเทียมเฉพาะราย จำนวน 20 ราย และกลุ่มทดลองได้รับการรักษาโดยใช้เพดานเทียมสำเร็จรูป จำนวน 16 ราย พิมพ์ปากทารกทั้งหมด ก่อน - หลังใส่เพดานเทียมแต่ละชนิด นำแบบจำลองสันเหงือกที่เปลี่ยนแปลงมาเปรียบเทียบผลการรักษา (รูปที่3)

ผลการรักษา

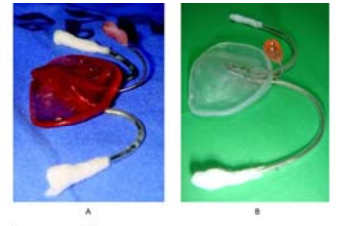
- ผลลัพธ์หลักคือ ค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน (arch ratio) ที่เปลี่ยนแปลงไปหลังใส่เพดานเทียม 2 ชนิด เท่าเทียมกัน พบว่า เพดานเทียมสำเร็จรูปให้ผลเรื่องการปรับแต่งสันเหงือกส่วนหน้าในทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวแบบสมบูรณ์ เท่าเทียมกันกับเพดานเทียมเฉพาะราย (ตารางที่ 3 , รูปที่ 4,5)
- น้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นหลังการรักษา ภาวะแทรกซ้อน ความพึงพอใจของผู้ปกครองและศัลยแพทย์ตกแต่ง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p > .05) ยกเว้นการมีแผล (เป็นรอยเล็กน้อยใน 24 ชั่วโมง แรกที่ใส่) ที่เพดานเทียมสำเร็จมีมากกว่า และจำนวนครั้งที่มาพบทันตแพทย์ของเพดานเทียมสำเร็จรูปใช้น้อยครั้งกว่า (ตารางที่ 4)
- เพดานเทียมสำเร็จรูปมีต้นทุนต่ำกว่าเพดานเทียมเฉพาะราย (ตารางที่ 5)

ประโยชน์ / บทเรียนที่ได้รับ

นำเพดานเทียมสำเร็จรูปไปใช้กับผู้ป่วยทารกปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวได้ทันทีที่มาขอรับบริการโดยไม่ต้องพิมพ์ปาก ลดความเสี่ยงที่วัสดุอาจตกลงคอ ประหยัดเวลา ค่าใช้จ่ายของผู้ปกครอง และเกิดการพัฒนานวัตกรรมแผ่นพอลิไวนิลขึ้น

ตารางที่ 1 อาการสำคัญและอาการแสดงที่เด็กปากแหว่งเพดานโหว่ที่มารักษาตัวในโรงพยาบาลศิริราช (พ.ศ. 2546 - 2549 จำนวน 42 ราย)

Chief complaint & Symptoms	Number of cases (%)
Pneumonia	4 (9.52)
Aspirate	6 (14.29)
Aspirate & Pneumonia	2 (4.76)
Difficult feeding & Heart diseases or Pierre Robin or Sepsis	22 (52.38)
Poor weight gain	4 (9.52)
Heart diseases & Sepsis	1 (2.38)
Delay development & Failure to thrive	3 (7.14)



รูปที่ 1 แสดงเพดานเทียมชนิด 2 ชนิดในการศึกษา A คือเพดานเทียมเฉพาะราย B คือเพดานเทียมสำเร็จรูป

ตารางที่ 2 ลักษณะข้อมูลทั่วไปและข้อมูลพื้นฐาน

Demographic and baseline characteristics	Individual obturator (n=20)	Prefabricated obturator (n=16)	p-value
Age (days) ¹	3 (I, 26)	5 (I, 17)	0.347
Sex: n (%) ²			0.202
Male	13 (65.0%)	7 (43.8%)	
Female	7 (35.0%)	9 (56.2%)	
Cleft side: n (%) ³			0.940
Right	9 (45.0%)	7 (43.8%)	
Left	11 (55.0%)	9 (56.2%)	
Arch ratio ⁴ H/W	0.75 ± 0.10	0.64 ± 0.08	0.001 ⁵
Arch width: W (mm) ⁶	31.7 ± 1.9	34.3 ± 2.7	0.002 ⁵
Arch height: H (mm) ⁶	23.7 ± 2.9	21.7 ± 2.0	0.031 ⁵
Cleft size (mm) ⁷	9.5 ± 2.6	10.8 ± 2.8	0.168
z-score of weight ⁸	-1.43 ± 0.69	-1.33 ± 0.86	0.723

Data expressed as mean ± SD, median (range) and n (%).
¹ Unpaired t-test
² Chi square test
³ Mann-Whitney U test
⁴ Statistically significant (p<0.05)

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่มต่อค่าสัดส่วนโค้งปลายเข้าฟัน (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95) หลังใส่เพดานเทียม

parameter	Individual obturator (n=20)	Prefabricated obturator (n=16)	Mean Difference ^A (95%CI)	p-value
Arch ratio (H/W)	0.76 ± 0.09 ^B	0.69 ± 0.06 ^{BC}	0.002 (-0.045, 0.049)	< 0.001 ¹

^A Estimated marginal means difference of post treatment adjusted by pre-treatment
¹ t test for equivalence study, Statistical Hypothesis H0: Δ=0 VS Δ≠0
^B P-value in individual obturator (pre-treatment VS post-treatment), p=0.001
^{BC} P-value in prefabricated obturator (pre-treatment VS post-treatment), p=0.004
^C Statistically significant (p<0.05)



รูปที่ 2 ตัวอย่างเพดานเทียมสำเร็จรูป ที่ใช้ 5 ขนาด

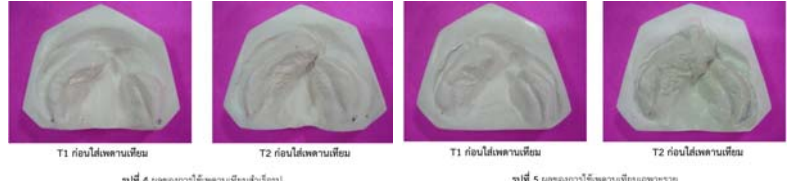
ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน (พิสัย) และจำนวน (ร้อยละ) ของผลข้างเคียงอื่น ๆ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใส่เพดานเทียมเฉพาะรายกับเพดานเทียมสำเร็จรูป

Outcome	Individual obturator (n=20)	Prefabricated obturator (n=16)	Difference Between group (95%CI)	p-value
Arch width (mm) ¹	33.61 ± 2.58	33.30 ± 2.45	0.32 (-1.32, 1.36)	0.871
Arch height (mm) ¹	25.51 ± 2.83	24.25 ± 1.81	1.26 (-1.16, 3.26)	0.306
Cleft size (mm) ¹	9.50 ± 2.71	9.70 ± 1.90	-0.40 (-1.95, 1.15)	0.332
z-score of weight ²	-0.43 ± 2.24	-0.38 ± 2.52	-0.07 (-2.45, 2.32)	0.934
Parent or guardian's satisfaction ³	13 (65.0%)	14 (87.5%)	42.3% (18.3% to 66.3%)	<0.001 ⁴
Other (other complaints not requiring obturator) ³	1 (5.0%)	2 (12.5%)	-7.3% (-18.3% to 3.7%)	0.574
Parents of children's satisfaction ³	14 (70.0%)	14 (87.5%)	35.0% (11.0% to 59.0%)	0.013
Great or excellent feeding and sucking ability	14 (70.0%)	14 (87.5%)	35.0% (11.0% to 59.0%)	0.013
Great or excellent walking period for an obturator insertion after the respiratory was stable	13 (65.0%)	13 (81.2%)	18.2% (2.5% to 33.9%)	0.020
Great or excellent compliance in clean and storage	13 (65.0%)	14 (87.5%)	24.3% (13.7% to 35.0%)	0.014
Overall satisfaction	14 (70.0%)	14 (87.5%)	42.3% (18.3% to 66.3%)	0.020
Supporter's satisfaction	14 (70.0%)	14 (87.5%)	42.3% (18.3% to 66.3%)	0.020
Preoperative ridge segment possibly (3 - 10) ⁵	9.5 ± 5.7	9.5 ± 5.8	0.00 (-0.02 to 0.02)	0.960
Life surgical repair after obturator insertion ⁵ - 10 ⁶	9.5 ± 5.7	9.7 ± 5.8	0.20 (-0.30 to 0.70)	0.418
If surgery is required, the same type of obturator will be chosen ⁶	20 (100.0%)	13 (81.2%)	67.6% (53.8% to 81.4%)	0.004
Number of visits ⁷	6 (30.0%)	4 (25.0%)	-	0.895 ⁸

¹ Analysis of covariance (Covparm) and obtained between groups (pre-obturator and post-obturator)
² Obtained mean z-score of weight test
³ t test, ⁴ Mann-Whitney U test
⁵ t test, ⁶ Mann-Whitney U test
⁷ Statistically significant (p<0.05)

ตารางที่ 5 การคำนวณต้นทุนค่าบริการรักษารองานทันตกรรมโรงพยาบาลศิริราช ปี พ.ศ. 2556

ICD	ICD 10TMA	Item	Time (min)	Material Cost (mMC)	Depreciative Cost	Charge	Charge	Sterile charge	Sum Of Cost		
205	2407420	Individual feeding aid	30	563.50	22.40	147.94	17.67	443.95	99.54	29.56	1,124.55
206	2407421	Prefabricated feeding aid	30	38.65	22.40	147.94	17.67	443.95	67.06	29.56	767.22



รูปที่ 4 ผลของการใส่เพดานเทียมสำเร็จรูป รูปที่ 5 ผลของการใส่เพดานเทียมเฉพาะราย

ผลงานวิจัยที่ได้ตีพิมพ์

พิมพ์จากวารสารทันตแพทยศาสตร์ ปีที่ 63 ฉบับที่ 4 ต.ค. - ธ.ค. 56 หน้า 156 - 164
The Effectiveness of Premaxilla Molding Using 2 Types of Obturators in Treating Infants with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate
Wandee Palanupap¹, Sirichai Thammachartaree² and Pinnasopon Putongkarn³
¹Dental Department, Siriraj Hospital, Bangkok, Thailand



พิมพ์จากวารสารทันตแพทยศาสตร์ ปีที่ 64 ฉบับที่ 1 ม.ค. - มี.ค. 57 หน้า 1 - 13
Body Weight, Compensation, Satisfaction and Other Effects from Using Acrylic and Polyvinyl Obturators in Complete Unilateral Cleft Lip and Palate Infants
Wandee Palanupap¹, Sirichai Thammachartaree² and Pinnasopon Putongkarn³
¹Dental Department, Siriraj Hospital, Bangkok, Thailand