

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพิจารณาทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสม
ของยาสีฟันในประเทศไทย

โดย

นางสาวกนกกร สูงสถิตานนท์

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายคือ ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน โดยจะเห็นได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความมุ่งมั่นที่จะสร้างความสมดุลให้เกิดขึ้นทั้งในด้านของการส่งเสริมผู้ประกอบการอันจะส่งผลต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศและด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคซึ่งต้องดำเนินไปควบคู่กัน ดังนั้น การออกข้อกำหนด หรือกฎระเบียบใด จึงควรต้องมีการศึกษาค้นคว้าข้อมูลอย่างรอบด้าน เพื่อความครบถ้วน ถูกต้อง เป็นธรรมและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อทุกฝ่าย

เอกสารวิชาการฉบับนี้ เป็นการศึกษาและรวบรวมข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในหลากหลายแง่มุม อาทิ แนวโน้มสถานการณ์โรคฟันผุในปัจจุบัน ประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภค แนวโน้มสถานการณ์การเกิดฟันตกรรณะในปัจจุบัน รวมถึงความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกรรณะในเด็กที่ใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ทบทวนข้อกำหนดหรือประกาศที่เกี่ยวข้องกับปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันที่ผลิต นำเข้าหรือขายในประเทศไทยต่อไป

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารวิชาการ เรื่อง “การพิจารณาทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย” ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการ รวมถึงผู้ที่สนใจในเรื่องดังกล่าวไม่มากนัก

นางสาวกนกกร สูงสถิตานนท์

มกราคม ๒๕๖๔

บทสรุปผู้บริหาร

ฟลูออไรด์เป็นแร่ธาตุชนิดหนึ่งที่ได้รับการยอมรับว่าสามารถป้องกันฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในทางทันตกรรมมีการนำฟลูออไรด์มาใช้ในหลากหลายรูปแบบ ทั้งในรูปแบบของการรับประทานและรูปแบบ การใช้เฉพาะที่ โดยรูปแบบที่เป็นที่นิยมและสามารถหาซื้อได้ทั่วไป คือ รูปแบบของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ แต่อย่างไรก็ตาม การได้รับปริมาณฟลูออไรด์มากเกินไปโดยเฉพาะในเด็ก อาจก่อให้เกิดปัญหาฟันตกกระ หรือ dental fluorosis ได้ จึงจำเป็นต้องมีการจำกัดปริมาณการใช้ฟลูออไรด์ให้เหมาะสมด้วย โดยประเทศไทย เป็นประเทศที่มีแร่ฟลูออไรด์ปนอยู่ในแหล่งน้ำมาก ประกอบกับพฤติกรรมการบริโภคน้ำจากแหล่งน้ำธรรมชาติ ของผู้บริโภค ทำให้มีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ส่วนในล้านส่วน หรือ ๑,๑๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) ซึ่งแตกต่างจากประเทศสมาชิก อาเซียนอื่น ๆ รวมถึงสหภาพยุโรปที่มีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าว ไม่เกิน ร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ส่วนในล้านส่วน หรือ ๑,๕๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์)

จากพฤติกรรมการบริโภคของเด็กในยุคปัจจุบันที่นิยมทานขนมขบเคี้ยว ขนมกรุบกรอบ รวมถึง การดื่มน้ำหวานและน้ำอัดลมมากขึ้น ส่งผลให้เด็กในยุคปัจจุบันมีแนวโน้มการเกิดโรคฟันผุสูงขึ้น การแปรงฟัน ด้วยยาสีฟันที่มีสารฟลูออไรด์ในปริมาณที่เหมาะสม เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยแก้ปัญหาฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่าและเข้าถึงได้ง่าย อีกทั้งยังได้รับข้อเสนอการปรับเพิ่มความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน จากราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้จัดทำจึงมีแนวคิดที่จะศึกษาค้นคว้าข้อมูลและนำไปสู่การพิจารณา ทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย ตั้งแต่เดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒ รวมระยะเวลาทั้งสิ้น ๕ เดือน โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) ด้วยการศึกษาวเคราะห์ ข้อมูลจากเอกสาร (documentary research) ทั้งในด้านแนวโน้มสถานการณ์โรคฟันผุ ประสิทธิภาพในการป้องกัน ฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทย แนวโน้มสถานการณ์การเกิดฟันตกกระในปัจจุบัน และความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกกระในเด็กที่ใช้ยาสีฟันผสม ฟลูออไรด์ ซึ่งสามารถสรุปประเด็นที่สำคัญได้ ดังนี้

๑. โรคฟันผุยังคงเป็นหนึ่งในปัญหาทางด้านทันตสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย เนื่องจากพบ ปัญหาโรคฟันผุในประชากรไทยร้อยละ ๕๑.๗ - ๘๘.๕ ของทุกกลุ่มอายุ

๒. การแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่มีสารฟลูออไรด์ในปริมาณที่เหมาะสม เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยป้องกัน ฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่าและเข้าถึงได้ง่าย

๓. ความสามารถในการป้องกันฟันผุจะแปรผันตามระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน (dose-response relationship) กล่าวคือ เมื่อผู้บริโภคใช้ยาสีฟันที่มีระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์เพิ่มมากขึ้น จะส่งผลให้มีความสามารถในการป้องกันฟันผุเพิ่มมากขึ้นเช่นกัน

๔. การแปรปรวนด้วยยาสีฟีนผสมฟลูออไรด์ช่วงความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm ขึ้นไปจะช่วยลดการเกิดโรคฟันผุได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุของยาสีฟีนที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm สูงกว่าประสิทธิผลของยาสีฟีนที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๑๐๐ ppm

๕. สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของไทยอยู่ในระดับที่ปลอดภัยถึงร้อยละ ๙๑.๑ นอกจากนี้ พฤติกรรมการบริโภคน้ำของคนไทยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยปัจจุบันคนไทยนิยมดื่มน้ำดื่มบรรจุขวดหรือตู้ดื่มหยอดเหรียญเพิ่มมากขึ้น ซึ่งจากการสำรวจตัวอย่างน้ำดื่มบรรจุขวดจากร้านสะดวกซื้อในกรุงเทพมหานคร ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า ตัวอย่างน้ำดื่มทั้งหมดมีปริมาณฟลูออไรด์ผ่านเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๖. การเกิดฟันตกกระในเด็กไทยมีแนวโน้มลดลง เด็กไทยมีฟันปกติ (ไม่พบฟันตกกระ) เพิ่มมากขึ้นและไม่พบฟันตกกระในระดับที่รุนแรง

๗. ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟีนตั้งแต่ ๑,๑๐๐ ppm ขึ้นไป มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดฟันตกกระในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี แต่อย่างไรก็ตาม ความชุกในการเกิดฟันตกกระค่อนข้างน้อยและฟันตกกระที่เกิดขึ้นจะอยู่ในระดับที่ไม่รุนแรงและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ในทางกลับกัน การใช้ยาสีฟีนผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่ำนั้น นอกจากจะไม่สามารถป้องกันหรือลดการเกิดโรคฟันผุแล้ว ยังไม่สามารถลดความเสี่ยงที่จะเกิดฟันตกกระอีกด้วย

เมื่อนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษามาพิจารณาทบทวนข้อกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟีนในประเทศไทย พบว่า ปริมาณที่เหมาะสมของยาสีฟีนในประเทศไทยควรมีการปรับเพิ่มเติมจากเดิมที่กำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์ยาสีฟีนไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) เป็นไม่เกินร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) ซึ่งสอดคล้องกับประเทศสมาชิกอาเซียนรวมถึงสหภาพยุโรป เพื่อช่วยลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศ และควรมีการศึกษาแนวทางการกำหนดฉลากในส่วนของข้อแนะนำ คำเตือน หรือความเป็นไปได้ในการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมตามคำแนะนำของทันตแพทย์ได้ นอกจากนี้ควรมีโครงการประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความสำคัญของการเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับเด็ก และควรมีการดูแลการแปรปรวนของเด็กอย่างใกล้ชิดเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดฟันตกกระ และควรมีการเฝ้าระวังสิ่งแวดล้อมหรือติดตามผลการสำรวจฟันตกกระในอนาคตเพื่อดูผลกระทบและประเมินความเสี่ยงต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญรูปภาพ	ฉ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญแผนภูมิ	ซ
บทที่ ๑ บทนำ	๑
ความเป็นมาและความสำคัญ	๑
วัตถุประสงค์การศึกษา	๒
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๒
ขอบเขตการศึกษา	๒
บทที่ ๒ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๓
พินและโครงสร้างพิน	๓
โครงสร้างภายนอกของพิน	๓
โครงสร้างภายในของพิน	๓
โรคพินผุ	๔
สาเหตุและกลไกการเกิดพินผุ	๔
ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคพินผุและการป้องกันโรคพินผุ	๔
การวินิจฉัยความรุนแรงของโรคพินผุ	๕
แนวทางการดูแลรักษาโรคพินผุ	๖
ฟลูออไรด์	๗
กลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันพินผุ	๗
รูปแบบของฟลูออไรด์ที่ใช้ในการป้องกันพินผุ	๘
ความเป็นพิษของสารฟลูออไรด์	๑๐
ข้อกำหนดความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟันของประเทศไทย	๑๑

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๑๒
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๑๓
แนวโน้มสถานการณ์ของโรคฟันผุในประเทศไทย	๑๓
ประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ	๑๔
สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทย	๑๕
แนวโน้มสถานการณ์การเกิดฟันตกระในปัจจุบัน	๑๖
ความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกระในเด็กที่ใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์	๑๗
บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ	๑๙
สรุปผลการศึกษา	๑๙
ข้อเสนอแนะ	๒๐
บรรณานุกรม	๒๑

สารบัญรูปภาพ

	หน้า	
ภาพที่ ๑	โครงสร้างของฟัน	๓
ภาพที่ ๒	ฟันผุระยะที่ ๑	๕
ภาพที่ ๓	ฟันผุระยะที่ ๒	๖
ภาพที่ ๔	ฟันผุระยะที่ ๓	๖
ภาพที่ ๕	อาการและระดับความรุนแรงของสภาวะฟันตกกระ (dental fluorosis)	๑๐
ภาพที่ ๖	ภาวะโรคทางกระดูกจากการได้รับฟลูออไรด์สูงเป็นเวลานาน (crippling skeletal fluorosis)	๑๑

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ ๑	แสดงผลการสำรวจความชุกของโรคฟันผุในประเทศไทย ตามกลุ่มอายุและปีที่สำรวจ	๑๓
ตารางที่ ๒	แสดงผลการสำรวจความชุกของฟันตกรรในแต่ระดับของเด็กไทยอายุ ๑๒ ปี แยกตามปีที่สำรวจ	๑๖
ตารางที่ ๓	ข้อเสนอแนะการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในประเทศไทยจากราชวิทยาลัยทันตแพทย์ แห่งประเทศไทย	๑๘

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
แผนภูมิที่ ๑	๑๓
แผนภูมิที่ ๒	๑๖
แผนภูมิที่ ๓	๑๖
แผนภูมิที่ ๔	๑๗

บทที่ ๑

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญ

สุขภาพอนามัยที่ดีนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งในสังคมปัจจุบัน ทั้งเหตุผลทางด้านสุขภาพและเหตุผลทางสังคม สภาวะทันตสุขภาพที่ดีประกอบด้วย การมีสุขภาพที่สมบูรณ์ทั้งช่องปากและฟัน ซึ่งเป็นด่านแรกของระบบย่อยอาหาร เปรียบเสมือนประตูนำไปสู่การมีสุขภาพร่างกายที่ดี เนื่องจากเป็นจุดเริ่มต้นของการได้รับแร่ธาตุหรือสารอาหารที่จะผลกระทบต่อสภาวะร่างกายโดยรวม ขณะเดียวกันปัญหาในช่องปากอาจเป็นจุดเริ่มต้นที่ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพอื่น ๆ ได้เช่นกัน หนึ่งในปัญหาสุขภาพช่องปากที่สำคัญ คือ โรคฟันผุ ที่ส่งผลกระทบต่อ การมีคุณภาพชีวิตที่ดีในประชากรเกือบทุกช่วงวัย โดยในเด็กเล็กที่มีปัญหาฟันน้ำนมผุ จะมีผลกระทบต่อ พัฒนาการ การเรียนรู้และการเจริญเติบโต ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพทั้งในช่วงวัยเด็กและต่อเนื่องถึงวัยผู้ใหญ่ นอกจากนี้ทำให้เจ็บปวดแล้ว ยังทำให้ช่องปากเป็นแหล่งแพร่กระจายเชื้อโรคไปสู่อวัยวะต่าง ๆ ได้ นอกจากนี้ การมีฟันผุหรือปัญหากลิ่นปากจากฟันผุยังอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพจิต ทำให้ขาดความมั่นใจในการเข้าสังคม เพราะมีผลโดยตรงต่อความสวยงามและบุคลิกภาพโดยรวม^๑

ผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ พบว่า เด็กอายุ ๓ ปี และ ๕ ปี มีความชุกในการเกิดโรคฟันผุในฟันน้ำนมร้อยละ ๕๒.๙ และร้อยละ ๗๕.๖ ตามลำดับ และเด็กอายุ ๑๒ ปี มีความชุกของโรคฟันผุในฟันถาวรหรือฟันแท้ร้อยละ ๕๒.๐ ในขณะที่ผลการสำรวจสภาวะฟันตกกระ ซึ่งเป็นความผิดปกติของผิวเคลือบฟันที่เกิดจากการได้รับสารฟลูออไรด์เข้าสู่ร่างกายในปริมาณสูงกว่าระดับที่เหมาะสม ตั้งแต่วัยเด็ก พบว่า เด็กอายุ ๑๒ ปี มีสภาวะฟันตกกระร้อยละ ๙๗.๗ และไม่พบฟันตกกระในระดับรุนแรง นอกจากนี้ ผลการสำรวจพฤติกรรมกรรมการบริโภคขนมและเครื่องดื่ม พบว่า น้ำอัดลมเป็นเครื่องดื่มที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับของเด็กในยุคปัจจุบัน โดยในเด็กกลุ่มอายุ ๑๒ ปี ส่วนใหญ่ดื่ม น้ำอัดลมสัปดาห์ละ ๑-๓ วัน (ร้อยละ ๕๗.๔) อีกทั้งยังมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคขนมกรุบกรอบซึ่งมีส่วนผสมของแป้งและน้ำตาลเพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยพบว่าร้อยละ ๓๒.๖ บริโภคขนมเหล่านี้ทุกวัน ซึ่งพฤติกรรมดังกล่าวเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดภาวะเสี่ยงต่อการเกิดโรคฟันผุสูงขึ้นได้^๒

การแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่มีสารฟลูออไรด์ในปริมาณที่เหมาะสม เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยแก้ปัญหาฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่าและเข้าถึงได้ง่าย^๓ จากผลการสำรวจพฤติกรรมกรรมการแปรงฟันของประชากรไทย เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๐ พบว่า มากกว่าร้อยละ ๘๐ ของประชากรไทยมีพฤติกรรมกรรมการแปรงฟันทุกวันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์^๒ ซึ่งในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดการใช้สารฟลูออไรด์ในยาสีฟันได้ไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ส่วนในล้านส่วน หรือ ๑,๑๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์)^๔ ซึ่งแตกต่างจากประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น ๆ รวมถึงสหภาพยุโรปที่มีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวไม่เกิน ร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์)^{๕,๖}

จากความชุกในการเกิดโรคพิษและพฤติกรรมผู้บริโภคที่กล่าวมาข้างต้น ประกอบกับข้อเสนอของ ราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทยที่ได้มีการยื่นหนังสือเสนอต่อคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการพิจารณา ปรับเพิ่มความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน ผู้จัดทำจึงมีแนวคิดที่จะศึกษาค้นคว้าข้อมูลและนำไปสู่ การพิจารณาทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย เพื่อการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพ ผู้บริโภค และเป็นข้อมูลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการเจรจาความร่วมมือและข้อตกลง ด้านกฎหมายในระดับสากล และช่วยลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ต่อไป โดยมีระยะเวลาการดำเนินการทั้งสิ้น ๕ เดือน คือ เดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อศึกษาข้อมูลปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ทราบปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย นำไปสู่การออกกฎหมายเพื่อบังคับใช้ แก่ผู้ประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน ผสมฟลูออไรด์ในประเทศไทย และเป็นข้อมูลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับการเจรจา ความร่วมมือและข้อตกลงด้านกฎหมายในระดับสากล และช่วยลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

ขอบเขตการศึกษา

เนื่องจากประเทศไทยได้เข้าร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกันของอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation) ซึ่งประกอบไปด้วยสมาชิก ๑๐ ประเทศ ได้แก่ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ เวียดนามและไทย ซึ่งในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน หรือ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) มีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์กรณีที่เป็นยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ไว้ที่ ๑,๕๐๐ ppm ยกเว้นประเทศไทยที่มีความแตกต่างในการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน คือ ๑,๑๐๐ ppm การพิจารณาทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทยในครั้งนี้จึงจะทำการศึกษาข้อมูล เพื่อการพิจารณากรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันเฉพาะชนิดที่มี ส่วนผสมของฟลูออไรด์ จาก ๑,๑๐๐ ppm เป็น ๑,๕๐๐ ppm ให้เทียบเท่ากับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น ๆ เท่านั้น โดยมีระยะเวลาการดำเนินการทั้งสิ้น ๕ เดือน คือ เดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

บทที่ ๒

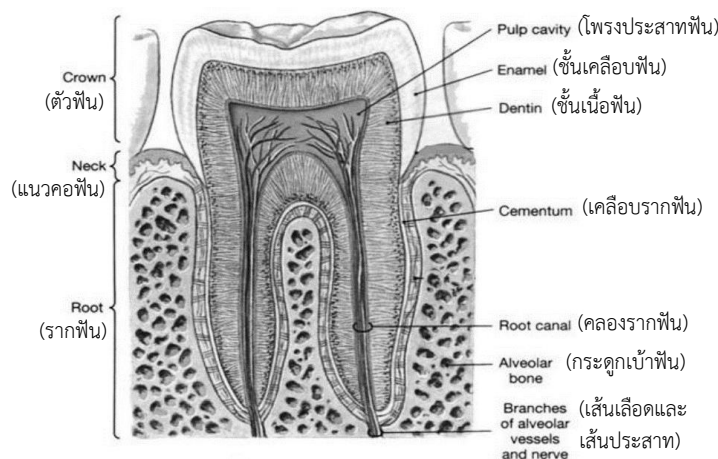
เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ฟันและโครงสร้างของฟัน

ธรรมชาติของมนุษย์มีฟัน ๒ ชุด ชุดแรกคือ ฟันน้ำนม (primary teeth หรือ deciduous teeth) จำนวนทั้งหมด ๒๐ ซี่ ซึ่งจะอยู่ในช่องปากในช่วงอายุ ๖ เดือนถึง ๒ ปี และชุดที่ ๒ คือ ฟันแท้ หรือฟันถาวร (secondary teeth หรือ permanent teeth) จำนวนทั้งหมด ๓๒ ซี่ โดยฟันน้ำนมและฟันแท้มีโครงสร้าง ดังนี้

โครงสร้างภายนอกของฟัน

โครงสร้างภายนอกของฟันแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน^๑ คือ ตัวฟัน (crown) และรากฟัน (root) โดยแนวเส้นที่เชื่อมต่อจุดที่ตัวฟันและรากฟันมาบรรจบกันจะเรียกว่า แนวคอฟัน (neck) รายละเอียดดังภาพที่ ๑



ภาพที่ ๑ โครงสร้างของฟัน

โครงสร้างภายในของฟัน แบ่งออกเป็น ๓ ชั้น^๑ คือ

๑. ชั้นนอก คือ ชั้นเคลือบฟัน (enamel) และเคลือบรากฟัน (cementum)

๑.๑ ชั้นเคลือบฟัน เป็นส่วนที่ปกคลุมอยู่รอบนอกของตัวฟัน มีความแข็งและหนาที่สุดในบริเวณปุ่มหรือปลายขอบฟัน และค่อย ๆ บางลงในบริเวณใกล้คอฟัน ทำหน้าที่เสมือนเป็นเกราะหุ้มฟัน ช่วยปกป้องชั้นเนื้อฟันและเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน

๑.๒ เคลือบรากฟัน เป็นส่วนที่ปกคลุมภายนอกของรากฟัน มีสีเหลืองอ่อน และทึบแสง

๒. ชั้นกลาง คือ ชั้นเนื้อฟัน (dentin) เป็นส่วนที่อยู่ถัดจากชั้นเคลือบฟันเข้าไป มีสีเหลือง มีโครงสร้างเป็นท่อเล็ก ๆ เรียงเบียดอัดกันแน่นมีความแข็งมากกว่ากระดูก แต่อ่อนกว่าเคลือบฟัน

๓. ชั้นใน คือ ชั้นเนื้อเยื่อในโพรงฟัน (dental pulp) เป็นเนื้อเยื่ออ่อน ประกอบด้วย หลอดเลือดท่อน้ำเหลืองและเส้นประสาทเล็ก ๆ ที่ทำหน้าที่นำอาหารไปหล่อเลี้ยงให้ฟันมีชีวิตและรับรู้ความรู้สึกเจ็บปวดได้

โรคฟันผุ

โรคฟันผุ หมายถึง สภาวะที่ฟันมีการสูญเสียเคลือบฟันและเนื้อฟัน ทำให้ผิวฟันเกิดเป็นหลุมหรือโพรง เรียกว่า รูซุของฟัน โรคฟันผุเป็นปัญหาที่พบมากในประชากรตั้งแต่วัยเด็ก โดยจากผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ พบว่า เด็กอายุ ๓ ปี และ ๕ ปี มีความชุกในการเกิดโรคฟันผุในฟันน้ำนมร้อยละ ๕๒.๙ และร้อยละ ๗๕.๖ ตามลำดับ และเด็กอายุ ๑๒ ปี มีความชุกของโรคฟันผุในฟันถาวรหรือฟันแท้ร้อยละ ๕๒.๐^๖ ซึ่งฟันที่ผุแล้วไม่อาจกลับคืนมาเป็นฟันปกติ แต่สามารถยับยั้งไม่ให้เกิดการลุกลามและบูรณะให้ใช้งานได้ สำหรับวัยทำงานและผู้สูงอายุ อัตราฟันผุใหม่จะน้อยลง ฟันที่ผุส่วนใหญ่จะเป็นฟันที่ผุสะสมมาก่อนหน้าและพบการผุบริเวณรากฟันเพิ่มขึ้น^๖

สาเหตุและกลไกการเกิดฟันผุ

กลไกการเกิดโรคฟันผุเป็นปฏิกิริยาทางชีวเคมีที่เกิดจากภาวะเสียสมดุลระหว่างกระบวนการสลายแร่ธาตุ (demineralization) และกระบวนการคืนกลับแร่ธาตุ (remineralization) ในภาวะปกติจะมีกระบวนการแลกเปลี่ยนที่เป็นสมดุลระหว่างแร่ธาตุบนตัวฟันกับแร่ธาตุอิสระซึ่งอยู่ในสิ่งแวดล้อมของช่องปาก เมื่อรับประทานอาหารที่มีส่วนประกอบของแป้งและน้ำตาลจะทำให้กลุ่มเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่บริเวณผิวเคลือบฟันย่อยสลายอาหารและก่อให้เกิดกรด ซึ่งกรดจะไปทำปฏิกิริยากับแร่ธาตุที่อยู่ในฟัน กล่าวคือ เมื่อ pH บริเวณผิวฟันต่ำกว่า ๕.๕ จะมีการสลายผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์ (hydroxyapatite) ซึ่งเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของเคลือบฟันออกมาเป็นแร่ธาตุอยู่ในคราบจุลินทรีย์และน้ำลาย ในขณะที่เดียวกันในช่องปากมีน้ำลายและคราบจุลินทรีย์ที่มีแร่ธาตุแคลเซียมและฟอสเฟตช่วยเจือจางและปรับระดับความเป็นกรดต่าง ทำให้เกิดการตกตะกอนของแร่ธาตุย้อนกลับเข้าสู่ตัวฟันได้เมื่อค่า pH สูงขึ้น แต่หากสภาพความเป็นกรดเกิดขึ้นต่อเนื่องจะทำให้ฟันสูญเสียแร่ธาตุมากจนเคลือบฟันและเนื้อฟันอ่อนตัวหลุดไปและทำให้เกิดรูฟันขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม การเกิดกรดและการละลายแร่ธาตุออกจากฟันจะเกิดภายใต้แผ่นคราบจุลินทรีย์ที่มีลักษณะเป็นคราบบาง ๆ สีและเหนียว มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า เกิดขึ้นจากสารโปรตีนในน้ำลายทำหน้าที่คล้ายกาวยึดกลุ่มจุลินทรีย์ให้ติดบนผิวฟัน จุลินทรีย์จะใช้อาหารจากแผ่นคราบนี้ในการเจริญเติบโตและถ่ายของเสียเป็นกรด ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับแร่ธาตุในฟัน จนส่งผลให้ฟันผุได้^{๖,๗}

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคฟันผุและการป้องกันโรคฟันผุ ประกอบด้วยหลายองค์ประกอบ^{๖,๘} ดังนี้

๑. ฟัน หากผิวฟันมีบริเวณที่เป็นหลุม ร่องลึก หรือมีลักษณะขรุขระ อาจทำให้เกิดการขจัดคราบจุลินทรีย์ได้ไม่ดี มีเศษอาหารตกค้าง จุลินทรีย์ยึดเกาะได้ง่าย หรือกรณีที่ฟันมีการสะสมแร่ธาตุไม่สมบูรณ์ เช่น ฟันที่เพิ่งขึ้นหรือฟันที่มีความผิดปกติในการสร้างฟันจะมีโอกาสที่ผิวฟันไม่แข็งแรงและก่อให้เกิดฟันผุได้ง่าย ในขณะที่ฟันที่ขึ้นมาในช่องปากระยะหนึ่ง มีการสะสมแร่ธาตุที่ผิวฟันสมบูรณ์ รวมทั้งได้รับฟลูออไรด์ ผิวฟันจะแข็งแรง มีความทนต่อการกัดกร่อนของกรดได้มากขึ้น ดังนั้น การเคลือบหลุมร่องลึกที่ผิวฟัน การทำให้ฟันสะอาด และการทำให้ผิวเคลือบฟันแข็งแรงทนต่อการกัดกร่อนของกรดด้วยการแปรงฟันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ หรือการทาฟลูออไรด์วาร์นิช จึงเป็นวิธีการที่นำมาใช้ในการป้องกันการเกิดโรคฟันผุได้

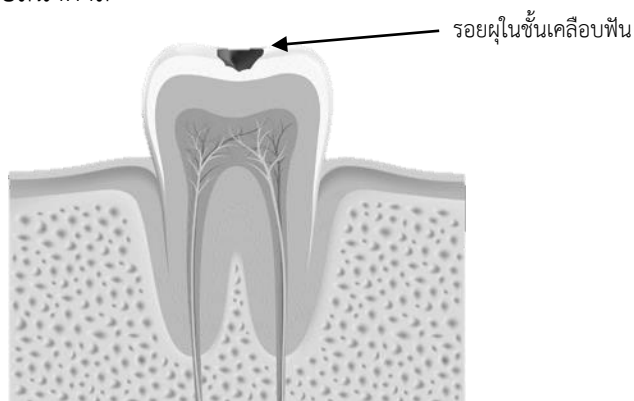
๒. จุลินทรีย์และอาหารที่ตกค้างในช่องปาก ชนิดของจุลินทรีย์ที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคฟันผุ คือ Mutans Streptococci และ Lactobacilli การรับประทานแป้งและน้ำตาลบ่อย ๆ รวมถึงการปล่อยให้มีการคราบจุลินทรีย์บนผิวฟันและมีอาหารตกค้างในช่องปากจะทำให้เชื้อจุลินทรีย์สร้างกรดได้ตลอดเวลา จึงมีการสูญเสียแร่ธาตุจากผิวฟันมากกว่าการคืนกลับของแร่ธาตุที่ผิวฟัน ดังนั้น การลดความถี่ในการบริโภคแป้งและน้ำตาล การจัดเศษอาหารที่ตกค้างในช่องปากและขจัดคราบจุลินทรีย์จากผิวฟัน เป็นการลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์และลดการสร้างกรด จึงเป็นการป้องกันการเกิดโรคฟันผุได้อีกทางหนึ่ง

๓. สภาพแวดล้อมในช่องปาก โดยปกติแล้วน้ำลายที่อยู่ในช่องปากมีคุณสมบัติในการเจือจางและสะท้อนความเป็นกรดต่างในช่องปากให้สมดุลและยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ รวมทั้งยังเป็นแหล่งของแร่ธาตุแคลเซียมและฟอสเฟตที่จะคืนกลับสู่ผิวเคลือบฟัน ซึ่งคุณสมบัติต่าง ๆ จะขึ้นอยู่กับอัตราไหลของน้ำลาย คนที่น้ำลายน้อยจะเกิดฟันผุได้ง่ายในภาวะร่างกายขับน้ำลายออกมาน้อย เช่น ขณะหลับ หากมีเศษอาหารตกค้างในช่องปาก กรดที่จุลินทรีย์สร้างขึ้นจะไม่ถูกเจือจางและคงอยู่ในช่องปากเป็นเวลานานขึ้น จึงเกิดฟันผุได้ง่าย ดังนั้น การแปรงฟันหลังอาหารมื้อเย็น หรือแปรงฟันก่อนเข้านอนจึงมีความสำคัญมากต่อการป้องกันการเกิดฟันผุ

๔. แบบแผนพฤติกรรมที่เกี่ยวข้อง แม้ว่ากลไกทางชีวเคมีของการเกิดโรคฟันผุเป็นแบบเดียวกันในทุกช่วงวัย แต่เนื่องจากลักษณะสภาพช่องปาก ลักษณะของอาหาร และแบบแผนพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคฟันผุของบุคคลแต่ละช่วงวัยแตกต่างกัน เช่น พฤติกรรมการให้นมโดยใช้ขวดนมกล่อมให้เด็กนอน การไม่ดื่มน้ำตามหลังดื่มนม การบริโภคอาหารประเภทแป้งและน้ำตาลในปริมาณมากหรือบริโภคบ่อยครั้ง หรือแม้กระทั่งความถี่ในการแปรงฟัน จึงทำให้ปัญหาฟันผุในแต่ละช่วงวัยมีลักษณะเฉพาะและมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องเชิงพฤติกรรมทางสังคมแตกต่างกัน การส่งเสริมสุขภาพช่องปากและป้องกันโรคฟันผุในแต่ละช่วงวัย จึงต้องพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องและวางแนวทางป้องกันแก้ไขให้สอดคล้องเหมาะสม

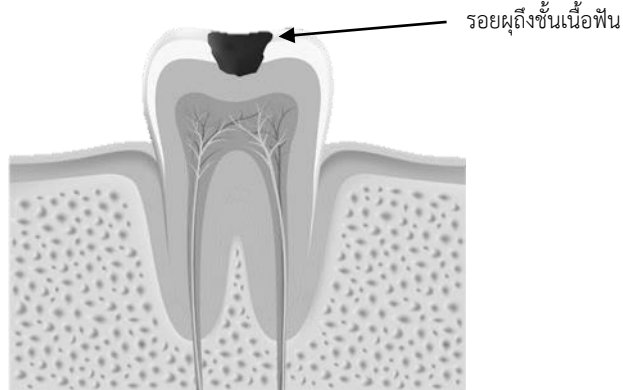
การวินิจฉัยความรุนแรงของโรคฟันผุ แบ่งการลุกลามของโรคฟันผุ เป็น ๓ ระยะ^๑ ดังนี้

ระยะที่ ๑ การผุในชั้นเคลือบฟัน ซึ่งยังคงมีผิวเคลือบฟันด้านนอก แต่มีการสูญเสียแร่ธาตุใต้ผิวเคลือบฟันทำให้สูญเสียความโปร่งแสงของเคลือบฟันจนเห็นเคลือบฟันเป็นรอยขุ่นขาว ไม่มีรูผุ หากหยุดยั้งปัจจัยที่ทำให้เกิดฟันผุและเสริมการคืนกลับของแร่ธาตุที่ผิวฟัน รอยโรคจะหยุดและกลับไปมีลักษณะเหมือนเคลือบฟันปกติ หรือเป็นสีขาว หรือสีน้ำตาล



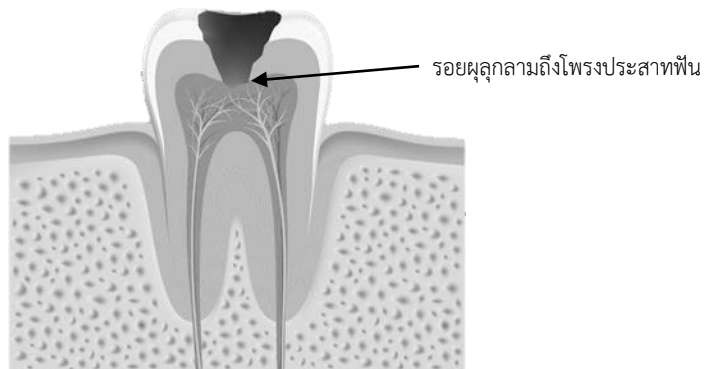
ภาพที่ ๒ ฟันผุระยะที่ ๑

ระยะที่ ๒ การลุกลามถึงชั้นเนื้อฟันแต่ไม่ถึงโพรงประสาทฟัน เป็นระยะที่เห็นรอยโรคชัดเจน เพราะเกิดหลุมหรือโพรงบนผิวฟันและเนื้อฟัน ซึ่งอาจเห็นได้โดยตรงหรือเป็นเงามืดใต้เคลือบฟัน ผู้ป่วยอาจไม่มีอาการ หรือมีอาการเสียวฟัน ปวดฟันบ้าง เป็นระยะที่ต้องได้รับการรักษาโดยวิธีอุดฟัน เพื่อให้ฟันใช้งานได้ตามปกติ และหยุดการลุกลามของโรคฟันผุ



ภาพที่ ๓ ฟันผุระยะที่ ๒

ระยะที่ ๓ การลุกลามถึงโพรงประสาทฟัน ผู้ป่วยจะมีอาการปวดฟันมาก เชื่อโรคอาจลุกลามเกิดฝีที่ปลายรากฟัน รวมทั้งอาจลุกลามไปยังเนื้อเยื่อและอวัยวะข้างเคียง ทำให้ใบหน้า ลำคอบวม เจ็บปวดมาก บางครั้งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต การรักษาเพื่อเก็บฟันไว้ใช้งานต้องรักษารากฟันและทำครอบฟัน ซึ่งยุ่งยาก เสียเวลา และมีค่าใช้จ่ายสูง หรือบางครั้งอาจทำไม่ได้ ต้องถอนฟันซี่นั้นทิ้ง



ภาพที่ ๔ ฟันผุระยะที่ ๓

แนวทางการดูแลรักษาโรคฟันผุ^๑

ฟันผุระยะที่ ๑ เป็นการผุในชั้นเคลือบฟัน ควรใส่ใจในการดูแลรักษาความสะอาดช่องปากให้มากขึ้น โดยแปรงฟันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์อย่างสม่ำเสมอทุกวัน อย่างน้อยวันละ ๒ ครั้ง และแปรงบริเวณที่มีรอยขาวขุ่นหรือเป็นจุดสีน้ำตาลให้สะอาดทั่วถึง หรืออาจทาหรือเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่ ผิวฟันจะกลับแข็งแรง และหยุดการลุกลามของโรคได้ นอกจากนี้ ควรลด ละ เลิก การรับประทานจุบจิบ ขนมหวานควรรับประทานพร้อมอาหารมื้อหลักแล้วแปรงฟันให้สะอาดเพื่อลดโอกาสที่ฟันจะผุเพิ่มขึ้น

ฟันผุระยะที่ ๒ และ ๓ เป็นระยะที่เกิดรูผุแล้ว บางครั้งเห็นเป็นรูผุชัดเจน บางครั้งเห็นเป็นรอยดำ และอาจลุกลามจนทะลุโพรงประสาทฟันแล้ว หากตรวจพบฟันผุระยะนี้ แต่ยังไม่มีการอักเสบรุนแรง ควรรีบเข้ารับการรักษาจากทันตบุคลากร เพราะหากทิ้งไว้การผุจะลุกลามจนต้องถอนฟันทิ้ง หรืออาจเกิดการอักเสบที่รุนแรงได้ ในรายที่มีอาการปวด ควรดูแลเบื้องต้นโดยเช็ดเศษอาหารออกจากรูผุ บ้วนน้ำให้สะอาด ใช้สำลีสะอาดป้อนเป็นก้อนเล็กๆ ซึบน้ำในรูผุให้แห้ง แล้วใช้สำลีชุบน้ำมันกานพลู (clove oil) พอกมาดใส่ในรูผุ ทานยาระงับปวดและไปทำฟัน หากพบการอักเสบติดเชื้ออาจได้รับยาปฏิชีวนะ นอกจากการดูแลรักษาเบื้องต้นแล้ว ควรไปรับการรักษาต่อกับทันตบุคลากรด้วย

ฟลูออไรด์

ฟลูออไรด์ (Fluoride) เป็นสารประกอบที่ได้จากแร่ธาตุฟลูออรีน (Fluorine) พบได้ทั้งในดิน หิน น้ำ และอาหาร ปริมาณเล็กน้อยแตกต่างกันตามปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมและภูมิศาสตร์ เช่น น้ำในแหล่งน้ำแข็งเขามักมีปริมาณฟลูออไรด์สูง เนื่องจากน้ำฝนไหลผ่านฟลูออไรด์ที่อยู่ในลักษณะหินแร่และเปลี่ยนสภาพเป็นสารละลาย ฟลูออไรด์ลงสู่แหล่งน้ำ แต่อย่างไรก็ตาม การเจือปนในน้ำของฟลูออไรด์ยังขึ้นกับลักษณะของแหล่งน้ำ ทางที่น้ำไหลผ่าน ความพรุนของชั้นหินและดินที่เป็นทางน้ำ ระยะเวลาที่น้ำขัง อุณหภูมิและความเป็นกรดต่างอีกด้วย นอกจากนี้ ยังพบฟลูออไรด์สูงในพืชผักบางชนิด เช่น ข้าวบาร์เล่ ผือก ใบชา มะระ ยอ และกะหล่ำปลี เป็นต้น^{๙๖}

ฟลูออไรด์ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายในทางทันตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ในการป้องกันฟันผุ ในปัจจุบันจะมีการผสมสารฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ยาสีฟัน ยาเม็ด ยาอมบ้วนปากหรือแม้กระทั่งการเติมฟลูออไรด์ลงในน้ำดื่ม เกลือ หรือนม เป็นต้น หากมีการรับประทานฟลูออไรด์เข้าสู่ร่างกายจะสามารถดูดซึมได้ประมาณร้อยละ ๗๕-๙๐ โดยเมื่อฟลูออไรด์ลงสู่กระเพาะอาหารที่มีสภาวะเป็นกรดจะถูกแปลงเป็นกรดไฮโดรฟลูออริก (HF) และถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด โดยฟลูออไรด์ที่ถูกดูดซึมเข้าไปเกือบทั้งหมดจะไปยังบริเวณที่มีแคลเซียมสูง คือ กระดูกและฟัน และถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ^{๙๗,๑๐}

กลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ

ฟลูออไรด์เป็นสารที่สามารถช่วยป้องกันโรคฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากฟลูออไรด์ยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างผิวเคลือบฟัน ซึ่งโดยปกติจะประกอบด้วยผลึกอะพาไทต์ (apatite) ในรูปไฮดรอกซีอะพาไทต์ (hydroxyapatite) และคาร์บอเนตอะพาไทต์ (carbonate apatite) เมื่อมีฟลูออไรด์เข้าไปทำปฏิกิริยาจะเกิดเป็นสารประกอบฟลูออริเดทไฮดรอกซีอะพาไทต์ (fluoridated hydroxyapatite) และสารประกอบฟลูออโรอะพาไทต์ (fluoroapatite) ส่งผลให้ผิวเคลือบฟันมีความแข็งแรงมากขึ้น และลดการสลายตัวในกรดได้ เนื่องจาก fluoroapatite จะละลายที่ pH ต่ำกว่า ๔ ในขณะที่ hydroxyapatite จะละลายที่ pH ๕.๕ บริเวณผิวเคลือบฟันที่มีส่วนประกอบของฟลูออไรด์จึงมีการทำลายของผิวเคลือบฟันได้ยากกว่า นอกจากนี้ ฟลูออไรด์ยังสามารถรบกวนกระบวนการไกลโคไลซิส (glycolysis) ซึ่งเป็นกระบวนการที่แบคทีเรียใช้ในการย่อยสลายน้ำตาลแล้วก่อให้เกิดกรด รวมถึงมีกลไกในการเสริมสร้างกระบวนการคืนกลับของแร่ธาตุบนผิวเคลือบฟันได้อีกทางหนึ่งด้วย^{๙๗-๑๐}

รูปแบบของฟลูออไรด์ที่ใช้ในการป้องกันฟันผุ แบ่งออกเป็น ๒ ประเภท คือ ฟลูออไรด์เชิงระบบหรือ ฟลูออไรด์ชนิดรับประทาน และฟลูออไรด์เฉพาะที่^{๑,๘,๑๐-๑๓}

๑. ฟลูออไรด์เชิงระบบหรือฟลูออไรด์ชนิดรับประทาน

การใช้ฟลูออไรด์ชนิดนี้ทำให้มีการดูดซึมฟลูออไรด์เข้าสู่กระแสโลหิตและนำไปเก็บสะสมในกระดูกและฟัน การใช้ให้ได้ผลดีต้องใช้ในระยะที่มีการเสริมสร้างและการสะสมของแร่ธาตุบนตัวฟันจะทำให้ฟันเพิ่มความแข็งแรงขึ้น ฟลูออไรด์ชนิดรับประทานมีหลายรูปแบบ ได้แก่

๑.๑ ฟลูออไรด์ในน้ำประปา น้ำประปาที่มีการปรับระดับให้มีฟลูออไรด์ปริมาณที่พอเหมาะ เมื่อประชาชนใช้บริโภคจะสามารถลดอัตราฟันผุได้ถึงร้อยละ ๕๐-๖๐ เป็นวิธีป้องกันฟันผุที่คุ้มค่าเพราะมีราคาถูก นอกจากได้ประโยชน์ในรูปแบบรับประทานแล้วยังได้ประโยชน์เฉพาะที่เนื่องจากได้สัมผัสกับฟันโดยตรงด้วยการป้องกันฟันผุด้วยฟลูออไรด์ในรูปแบบนี้จะให้ผลสูงสุดหากบริโภคตั้งแต่แรกเกิด นอกจากนี้ยังพบว่า อัตราการผุของรากฟันในคนสูงอายุที่อาศัยในเขตที่เติมฟลูออไรด์ในน้ำประปา ต่ำกว่าคนสูงอายุที่อาศัยในเขตที่ไม่มีการเติมฟลูออไรด์ในน้ำประปา

๑.๒ ฟลูออไรด์ในน้ำดื่ม ในท้องถิ่นที่ขาดฟลูออไรด์และไม่มีระบบน้ำประปาก็อาจเติมฟลูออไรด์ลงในน้ำประปาโรงเรียนไว้สำหรับให้เด็กบริโภค และเนื่องจากเด็กไม่ได้มาโรงเรียนทุกวัน ปริมาณฟลูออไรด์ที่เติมลงในน้ำดื่มที่โรงเรียนจึงมีปริมาณสูงกว่าที่เติมในน้ำประปา พบว่าการใช้ฟลูออไรด์รูปแบบนี้สามารถลดอัตราการเกิดฟันผุลงได้ถึงร้อยละ ๔๕-๕๐

๑.๓. ฟลูออไรด์ในนม องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) มีการแนะนำให้ใช้การเติมฟลูออไรด์ลงในนมเพื่อใช้ป้องกันฟันผุในเด็กเนื่องจากนมมีคุณค่าทางโภชนาการ การเติมฟลูออไรด์ลงในนมทำได้ไม่ยาก การใช้นมผสมฟลูออไรด์สามารถมุ่งเน้นไปยังชุมชนที่มีความต้องการสูงก่อนได้และมักจะมีโครงการนมสนับสนุนให้แก่เด็กนักเรียน การดื่มนมผสมฟลูออไรด์สามารถป้องกันฟันผุหรือลดการลุกลามการเกิดฟันผุได้ร้อยละ ๓๑-๗๘ โดยมีข้อแนะนำว่า ประสิทธิภาพจะเพิ่มขึ้นตามปริมาณฟลูออไรด์และจำนวนวันของการได้รับฟลูออไรด์ที่เพิ่มขึ้น

๑.๔ ฟลูออไรด์ในเกลือ การเติมฟลูออไรด์ในเกลือมีการใช้ในบางประเทศเท่านั้น ได้แก่ โคลัมเบีย อังการีและสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศสวิตเซอร์แลนด์เป็นประเทศที่มีการใช้เกลือผสมฟลูออไรด์มานานกว่า ๒๐ ปี ปริมาณฟลูออไรด์ที่เติมในเกลือ คือ ๒๕๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (mg/kg) การใช้เกลือผสมฟลูออไรด์จะให้ผลต่อการป้องกันโรคฟันผุใกล้เคียงกันกับการเติมฟลูออไรด์ในน้ำดื่ม คือ ร้อยละ ๔๕-๕๐

๑.๕ ฟลูออไรด์ชนิดเม็ดและน้ำ เป็นอีกวิธีหนึ่งที่ทำให้เด็กในแหล่งที่มีฟันผุสูงและมีฟลูออไรด์ในน้ำไม่เพียงพอได้รับประทานเสริม ปกติฟลูออไรด์ชนิดนี้จะใช้หยดให้กับทารกรับประทานตั้งแต่แรกเกิดและจะเปลี่ยนเป็นชนิดเม็ดในเด็กอายุประมาณ ๒-๓ ปีขึ้นไป หากรับประทานทุกวันตั้งแต่แรกเกิดจนอายุ ๑๔ ปี จะให้ผลในการลดอัตราฟันผุได้ใกล้เคียงกับผลของการเติมฟลูออไรด์ในน้ำประปา ซึ่งวิธีนี้ให้ผลในการลดอัตราฟันผุทั้งในฟันที่ขึ้นมาในช่องปากแล้วและฟันที่สร้างยังอยู่ในขากรรไกร โดยการใช้ฟลูออไรด์ชนิดเม็ดและน้ำต้องให้เด็กรับประทานต่อเนื่องอย่างสม่ำเสมอทุกวัน หากรับประทานอยู่พักหนึ่งแล้วหยุดไปจะทำให้ได้ผลในการป้องกันฟันผุไม่เต็มที่ นอกจากนี้ การให้ฟลูออไรด์ชนิดเม็ดและน้ำจะต้องมีการปรับขนาดของแร่ธาตุที่ควรได้รับ

โดยพิจารณาปริมาณฟลูออไรด์ที่เด็กอาจได้รับจากทางอื่นด้วย เช่น จากแหล่งน้ำที่เด็กใช้บริโภค ดังนั้น การให้ยาน้ำหรือยาเม็ดฟลูออไรด์รับประทานจึงมีรายละเอียดมากและควรอยู่ในดุลพินิจของแพทย์หรือทันตแพทย์ในการสั่งจ่าย

๒. ฟลูออไรด์เฉพาะที่ สามารถแบ่งได้เป็น ๒ ประเภท ดังนี้

๒.๑ ฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่ใช้โดยทันตบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ

๒.๑.๑ ฟลูออไรด์เจล วิธีนี้ทันตบุคลากรจะใช้น้ำยาฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นสูงใส่ถาดหรือทาโดยตรงลงบนตัวฟัน ปกติวิธีนี้จะทำทุก ๖ เดือน ฟลูออไรด์ชนิดเคลือบให้ผลในการป้องกันฟันผุประมาณร้อยละ ๒๐-๓๐ ในปัจจุบันฟลูออไรด์เจลที่ทันตแพทย์นิยมใช้ คือ แอซิดูเลตเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์ (acidulated phosphate fluoride gel) ความเข้มข้นร้อยละ ๑.๒๓ เนื่องจากวิธีการใช้ไม่ยุ่งยาก สามารถใช้ร่วมกับถาดเคลือบฟลูออไรด์เพื่อเคลือบฟันได้ทั้งในขากรรไกรบนและล่างพร้อมกัน ผู้ป่วยเด็กยอมรับได้ดีมีกลิ่นและรสชาติดี

๒.๑.๒ ฟลูออไรด์วาร์นิช เป็นฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่มีปริมาณฟลูออไรด์ความเข้มข้นสูง สามารถป้องกันการเกิดฟันผุแล้วยังสามารถช่วยป้องกันฟันกร่อนได้อีกทางหนึ่งด้วย มีประสิทธิภาพการป้องกันฟันผุในฟันแท้และฟันน้ำนมร้อยละ ๔๖ และร้อยละ ๓๓ ตามลำดับ โดยฟลูออไรด์วาร์นิชที่นิยมใช้มากที่สุด คือ โซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) ความเข้มข้นร้อยละ ๕ ซึ่งคิดเป็นความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๒๒,๖๐๐ ppm หรือ ๒๒.๖ มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (mg/ml)

๒.๑.๓ ซิลเวอร์ไดอะมีนฟลูออไรด์ หรือ silver diamine fluoride (SDF) เป็นสารละลายที่ใช้ทาบนผิวฟันหรือฟันผุเพื่อหวังผลในการยับยั้งและป้องกันฟันผุ รวมทั้งลดการเสียวฟัน (dentin hypersensitivity) เนื่องจากส่วนประกอบของ SDF คือ เงิน (silver) และฟลูออไรด์ โดยเมื่อทา SDF ลงไปในบริเวณที่มีการละลายแร่ธาตุของเนื้อฟัน (demineralized dentin) ส่วนเงินน้ำ (aqueous silver) ที่มีความเข้มข้นสูงจะทำให้เกิดชั้นสความัส (squamous layer) ในรูปของเงินและโปรตีนรวมกัน (silver protein conjugates forms) บนเนื้อฟันและปิดท่อนเนื้อฟัน ทำให้เนื้อฟันทนต่อการกัดและการย่อยของเอนไซม์ได้มากขึ้น นอกจากนี้ SDF ยังมีฤทธิ์ยับยั้งเมทริกซ์เมทัลโลโปรตีนเนส (matrix metalloproteinases หรือ MMPs) คาเธพซิน (cathepsins) และแบคทีเรียคอลลาจีเนส (bacterial collagenase) ที่ไปทำลายเมทริกซ์อินทรีย์ของเนื้อฟัน (dentin organic matrix) อีกด้วย

๒.๒ ฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่ผู้บริโภคสามารถใช้ได้ด้วยตนเอง

๒.๒.๑ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ มีการศึกษามากมายแสดงให้เห็นว่า การใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สม่ำเสมอมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคฟันผุ สามารถลดอัตราการเกิดโรคฟันผุลงได้ประมาณร้อยละ ๒๐ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สามารถใช้ร่วมกับการให้ฟลูออไรด์ชนิดรับประทานอื่น ๆ และสามารถให้ผลประโยชน์เพิ่มขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับน้ำยาฟลูออไรด์ชนิดบ้วนหรือชนิดทา โดยสารประกอบฟลูออไรด์ที่นิยมใช้ผลิตยาสีฟัน คือ โซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) โซเดียมโมโนฟลูออโรฟอสเฟต (sodium monofluorophosphate) สแตนนัสฟลูออไรด์ (stannous fluoride) และเอมีนฟลูออไรด์ (amine fluoride)

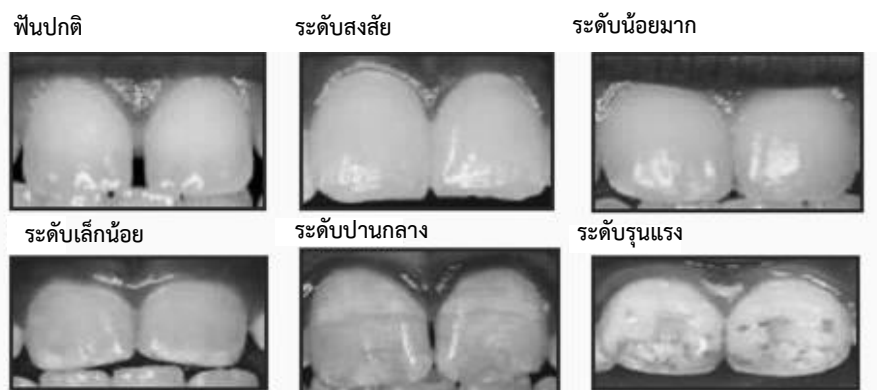
๒.๒.๒ น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ การบ้วนปากทุกวันด้วยสารละลายโซเดียมฟลูออไรด์ ร้อยละ ๐.๐๕ วันละครั้งและการใช้สารละลายโซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) ร้อยละ ๐.๒ อมบ้วนปาก

ทุกอาทิตย์เป็นรูปแบบที่มีประสิทธิภาพ แต่อย่างไรก็ตาม การใช้ยาบ้วนปากประจำวันเป็นสิ่งที่ไม่แพงและ ประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากการใช้ยาสีฟันมากนัก กล่าวคือ สามารถลดอัตราการเกิดโรคฟันผุลงได้เพียงร้อยละ ๒๐-๒๕ เท่านั้น ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี เพราะมีแนวโน้มที่จะกลืนน้ำยาบางส่วนลงไป

๒.๒.๓ ฟลูออไรด์เจลสำหรับใช้ที่บ้าน การใช้ฟลูออไรด์ชนิดนี้ แนะนำให้ใช้ในผู้ที่มีความเสี่ยง ต่อการเกิดฟันผุสูงและมีอายุตั้งแต่ ๖ ปีขึ้นไป สารประกอบฟลูออไรด์ที่ใช้ ได้แก่ โซเดียมฟลูออไรด์ (sodium fluoride) ความเข้มข้นร้อยละ ๑.๑ และการนำไปใช้ต้องได้รับการส่งจ่ายจากทันตแพทย์

ความเป็นพิษของสารฟลูออไรด์

การใช้ฟลูออไรด์ในขนาดที่เหมาะสมจะช่วยลดอัตราการเกิดโรคฟันผุได้ แต่ในทางกลับกัน หากร่างกาย ได้รับสารฟลูออไรด์เกินขนาดอาจก่อให้เกิดพิษได้ โดยพิษแบบเฉียบพลันอาจก่อให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย หรืออาจมีผลต่อระบบหัวใจจนทำให้เสียชีวิตได้ แต่หากได้รับสารฟลูออไรด์เกินขนาด เป็นระยะเวลานานอาจก่อให้เกิดภาวะฟันตกกระ หรือที่เรียกว่า dental fluorosis ซึ่งเป็นภาวะที่เคลือบฟัน มีลักษณะผิดปกติไป คือ เคลือบฟันจะเป็นจุดขาวประปรายหรือมีสีขาวขุ่นเหมือนชอล์กทั้งซี่ฟัน หากรุนแรงมาก จะเกิดหลุมขรุขระที่แตกบิ่นง่ายและอาจมีสีน้ำตาลหรือดำตามรอยแตกจากการติดสีจากอาหารและเครื่องดื่ม ที่รับประทานเข้าไปได้ โดยฟันตกกระจะเกิดขึ้นในระหว่างช่วงที่มีการสร้างฟัน จึงมักพบในเด็กที่มีอายุ ๒-๘ ปี หรือหากได้รับสารฟลูออไรด์ในปริมาณที่สูงมากเป็นระยะเวลา ๑๐ ปีขึ้นไป อาจทำให้เกิดการจับตัวของ แคลเซียมตามเส้นเอ็นและข้อต่อ หรืออาจเกิดกระดูกงอก หรือกระดูกเชื่อมติดกันตามข้อต่อต่าง ๆ จนทำให้เกิด ความพิการหรือผิดปกติในการเคลื่อนไหว กลายเป็นโรคทางกระดูกที่เรียกว่า crippling skeletal fluorosis^{๑๑} การเสริมฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นสูงหรือฟลูออไรด์ชนิดเม็ดและชนิดน้ำ จึงใช้เฉพาะในพื้นที่ที่พบความชุก ในการเกิดโรคฟันผุในเด็กสูงและแหล่งน้ำที่เด็กบริโภคไม่มีฟลูออไรด์หรือมีฟลูออไรด์ต่ำมาก (น้อยกว่า ๓ ppm) เท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้ทั่วไป ส่วนการใช้ฟลูออไรด์ในรูปแบบยาสีฟัน มีข้อควรระวังในการใช้กับเด็กที่ยังควบคุม การกลืนไม่ได้ ซึ่งอาจกลืนกินยาสีฟันและทำให้ได้รับฟลูออไรด์มากเกินไป จึงควรอยู่ภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่ และควรจัดเก็บยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ให้พ้นมือเด็ก^{๑๒}



ภาพที่ ๕ อาการและระดับความรุนแรงของภาวะฟันตกกระ (dental fluorosis)



ภาพที่ ๖ ภาวะโรคทางกระดูกจากการได้รับฟลูออไรด์สูงเป็นเวลานาน (cripling skeletal fluorosis)

ข้อกำหนดความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟันของประเทศไทย

องค์การอนามัยโลก หรือ WHO มีคำแนะนำสำหรับมาตรฐานความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟันไว้ที่ ๑,๑๐๐ - ๑,๕๐๐ ppm^{๑๐} โดยบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) กำหนดให้ความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันที่ผลิต นำเข้าหรือขายในประเทศสมาชิกอาเซียนอยู่ที่ร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) และหากมีการใช้สารประกอบของฟลูออไรด์หลายชนิดร่วมกัน ปริมาณของฟลูออไรด์รวมทั้งหมดจะต้องไม่เกินร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ppm^๕ ในขณะที่ประเทศไทยมีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันที่ผลิต นำเข้าหรือขายในประเทศตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณและเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๑ โดยยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ต้องมีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) และหากมีการใช้สารประกอบของฟลูออไรด์หลายชนิดร่วมกัน ปริมาณของฟลูออไรด์รวมทั้งหมดจะต้องไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ppm^๔ ซึ่งเป็นความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ที่กำหนดมาตั้งแต่สมัยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

ความเป็นมาในการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันนั้น เกิดจากการที่หน่วยงานวิชาการทางด้านทันตสุขภาพ อาทิ กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กรมการแพทย์และทันตแพทยสมาคม มีความเห็นร่วมกันว่าการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันไว้ที่ ๑,๑๐๐ ppm นั้นเพียงพอและเหมาะสมสำหรับบริบทประเทศไทย ด้วยประเทศไทยเป็นประเทศที่มีสายแร่ฟลูออไรด์พาดผ่านหลายพื้นที่ ส่งผลให้มีปริมาณฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำสูง ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงฟลูออไรด์ในน้ำได้ง่าย มีรายงานสภาวะฟันตกกระในประเทศอยู่มาก นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ได้สำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคไทยในการใช้ยาสีฟันและการแปรงฟันของเด็กในปี พ.ศ. ๒๕๔๔ พบพฤติกรรมการใช้ยาสีฟันของคนไทยที่น่าสนใจหลายประการ อาทิ การใช้ยาสีฟันตลอดเดี๋ยวจึงทั้งบ้านเพื่อความประหยัด กล่าวคือ ยาสีฟันผู้ใหญ่ ๑ หลอด มีการใช้ร่วมกันทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ซึ่งเด็กส่วนใหญ่จะบิยาสีฟันในปริมาณมาก ทำให้เกิดความเสียดต่อการได้รับฟลูออไรด์มากเกินไป ประเทศไทยจึงมีการกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันแตกต่างจากประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น ๆ ด้วยเหตุผลของความปลอดภัย^{๑๔-๑๕}

บทที่ ๓

วิธีการศึกษา

การพิจารณาทบทวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทยนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย เพื่อการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในประเทศไทย ตลอดจนเป็นข้อมูลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการเจรจาความร่วมมือและข้อตกลงด้านกฎหมายในระดับสากล และช่วยลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ โดยเป็นการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสาร หรือการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) โดยมีขั้นตอนการศึกษาดังต่อไปนี้

๑. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มสถานการณ์ของโรคฟันผุในปัจจุบัน
๒. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ
๓. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทย
๔. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มสถานการณ์การเกิดฟันตกรกระในปัจจุบัน
๕. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกรกระในเด็กที่ใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์
๖. รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้และจัดทำข้อมูลทางวิชาการ

บทที่ ๔

ผลการศึกษา

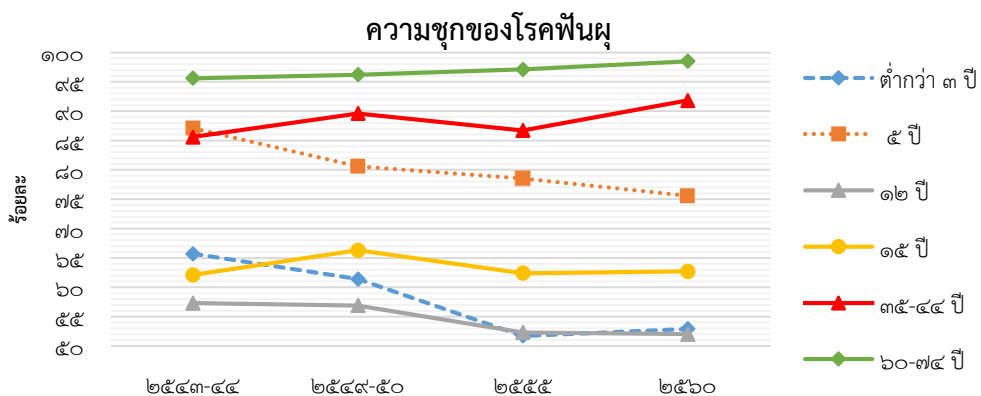
แนวโน้มสถานการณ์ของโรคฟันผุในประเทศไทย

กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการสำรวจข้อมูลระดับวิทยา ในระดับประเทศเกี่ยวกับสุขภาพช่องปากอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๐ และได้ดำเนินการสำรวจ อย่างสม่ำเสมอทุก ๕ ปี ครอบคลุมกลุ่มอายุที่สำคัญ ได้แก่ อายุต่ำกว่า ๓ ปี อายุ ๕ ปี อายุ ๑๒ ปี อายุ ๑๕ ปี อายุ ๓๕-๔๔ ปี และอายุ ๖๐-๗๔ ปี เพื่อประเมินสถานการณ์ด้านสภาวะสุขภาพช่องปาก พฤติกรรมสุขภาพ และปัจจัยแวดล้อมที่อาจมีผลต่อสภาวะสุขภาพช่องปากของประชาชน

จากการศึกษาข้อมูลผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากแห่งชาติในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๓ - พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อศึกษาแนวโน้มสถานการณ์โรคฟันผุในประเทศไทย พบว่า ความชุกของโรคฟันผุในแต่ละกลุ่มอายุส่วนใหญ่ มีแนวโน้มลดลงในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ยกเว้นกลุ่มอายุ ๖๐-๗๔ ปี แต่จากผลการสำรวจล่าสุดในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ พบว่า กลุ่มอายุส่วนใหญ่กลับมีความชุกของโรคฟันผุเพิ่มขึ้น ยกเว้นกลุ่มอายุ ๕ ปี และ ๑๒ ปีที่มีความชุกของ โรคฟันผุลดลงร้อยละ ๒.๙ และร้อยละ ๐.๓ ตามลำดับ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๑ และแผนภูมิที่ ๑

ตารางที่ ๑ แสดงผลการสำรวจความชุกของโรคฟันผุในประเทศไทย ตามกลุ่มอายุและปีที่สำรวจ^{๒,๑๖-๑๘}

ปีพ.ศ. ที่สำรวจ	ความชุกของโรคฟันผุตามกลุ่มอายุ (ร้อยละ)					
	ต่ำกว่า ๓ ปี	๕ ปี	๑๒ ปี	๑๕ ปี	๓๕-๔๔ ปี	๖๐-๗๔ ปี
๒๕๔๓-๔๔	๖๕.๗	๘๗.๔	๕๗.๓	๖๒.๑	๘๕.๖	๙๕.๖
๒๕๔๙-๕๐	๖๑.๔	๘๐.๖	๕๖.๙	๖๖.๓	๘๙.๖	๙๖.๒
๒๕๕๕	๕๑.๗	๗๘.๕	๕๒.๓	๖๒.๔	๘๖.๗	๙๗.๑
๒๕๖๐	๕๒.๙	๗๕.๖	๕๒.๐	๖๒.๗	๙๑.๘	๙๘.๕



แผนภูมิที่ ๑ แสดงผลการสำรวจความชุกของโรคฟันผุในประเทศไทย ตามกลุ่มอายุและปีที่สำรวจ

ประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ

ประสิทธิผลของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุขึ้นกับหลายปัจจัย โดยเฉพาะความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟันและระยะเวลาที่ฟลูออไรด์คงค้างในช่องปากภายหลังการแปรงฟัน จากการศึกษาข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ พบผลการวิจัยไปในทิศทางเดียวกัน คือ ความสามารถในการป้องกันฟันผุจะแปรผันตามระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน (dose-response relationship)^{๑๙-๒๕} กล่าวคือ เมื่อผู้บริโภคใช้ยาสีฟันที่มีระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์เพิ่มมากขึ้น จะส่งผลให้มีความสามารถในการป้องกันฟันผุเพิ่มมากขึ้นเช่นกัน เนื่องจากทำให้เกิดสารประกอบแคลเซียมฟลูออไรด์ (calcium fluoride) และฟลูออไรด์อิสระจำนวนมาก ทำให้สามารถเข้าไปแทนที่แร่ธาตุที่สูญเสียไปได้มากขึ้น

มีงานวิจัยมากมายที่สนับสนุนข้อมูลประสิทธิผลของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ppm ขึ้นไปในการป้องกันการเกิดโรคฟันผุ^{๑๙-๒๒} โดยการแปรงฟันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ช่วงความเข้มข้น ๑,๐๐๐-๑,๒๕๐ ppm หรือช่วงความเข้มข้น ๑,๔๕๐-๑,๕๐๐ ppm จะช่วยลดการเกิดโรคฟันผุได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ไม่ผสมฟลูออไรด์ โดยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ช่วงความเข้มข้น ๑,๔๕๐-๑,๕๐๐ ppm จะสามารถลดการเกิดโรคฟันผุได้มากกว่ายาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ช่วงความเข้มข้น ๑,๐๐๐-๑,๒๕๐ ppm ได้เล็กน้อย^{๑๙} ทั้งนี้ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๓ - ๒๕๕๕ ได้มีการศึกษาในเด็กอายุ ๔-๖ ปี ในโรงเรียนเขตพื้นที่ภาคใต้ของประเทศไทย พบว่า การใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ความเข้มข้น ๑,๔๕๐ ppm เป็นระยะเวลาต่อเนื่อง ๒ ปีจะมีสัดส่วนในการป้องกันฟันผุมากกว่าการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm ได้ถึงร้อยละ ๔๑^{๒๖}

งานวิจัยของ Twetman และคณะ ได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm ที่สูงกว่ายาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๐๐๐ ppm^{๒๐} เช่นเดียวกับงานวิจัยของ Santos และคณะ ที่ระบุว่า ยาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm จะให้ประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ ๖ เมื่อเปรียบเทียบกับยาสีฟันความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm^{๒๗} นอกจากนี้ยังพบว่า ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm มีผลต่อการเพิ่มความแข็งผิวฟันน้ำนมและยังให้ผลในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียมากกว่ายาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ๕๐๐ ppm^{๒๘-๒๙}

ทั้งนี้ การใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ความเข้มข้นสูง อาทิ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ช่วงความเข้มข้น ๑,๗๐๐-๒,๒๐๐ ppm และช่วงความเข้มข้น ๒,๔๐๐-๒,๘๐๐ ppm มีประสิทธิผลในการป้องกันฟันผุไม่แตกต่างจากการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ช่วงความเข้มข้น ๑,๔๕๐-๑,๕๐๐ ppm^{๑๙} แต่อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยเกี่ยวกับยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์สูงกว่า ๑,๕๐๐ ppm ยังมีค่อนข้างจำกัด เนื่องจากเป็นความเข้มข้นสูงสุดที่สหภาพยุโรปกำหนด^{๒๐} ส่วนประสิทธิผลในการลดฟันผุของยาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์น้อยกว่า ๖๐๐ ppm นั้นยังไม่ชัดเจน^{๒๗}

สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทย

หนึ่งในช่องทางหลักที่ร่างกายได้รับปริมาณสารฟลูออไรด์คือการบริโภคน้ำ องค์การอนามัยโลก หรือ WHO ได้กำหนดค่ามาตรฐานของสารฟลูออไรด์ที่ปลอดภัยในน้ำบริโภคไว้ที่ ๑.๕ ppm หรือ ๑.๕ มิลลิกรัมต่อลิตร เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาฟันตกกระ แต่ WHO ได้เสนอว่า การกำหนดมาตรฐานฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคของแต่ละประเทศ ควรศึกษาปริมาณการบริโภคน้ำของประชากรซึ่งแตกต่างกันตามอุณหภูมิของภูมิประเทศ เนื่องจากปริมาณการบริโภคน้ำมักจะเพิ่มขึ้นตามอุณหภูมิและความชื้น กล่าวคือ หากภูมิประเทศอยู่ใกล้เส้นศูนย์สูตร มักมีการบริโภคน้ำในปริมาณที่สูง รวมถึงให้ศึกษาข้อมูลทางระบาดวิทยาและเผ่าระวังสถานการณ์ของแต่ละประเทศด้วย^{๙,๓๐}

พื้นที่ประเทศไทยมีลักษณะทางภูมิศาสตร์ที่หลากหลาย ปริมาณฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำธรรมชาติจึงมีความแปรปรวนสูงในแต่ละพื้นที่ โดยมักพบปริมาณฟลูออไรด์สูงในภาคเหนือและภาคตะวันตก^๙ อีกทั้งปริมาณฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำจะมีการเปลี่ยนแปลงตามฤดูกาล และนอกจากระบบประปาขนาดใหญ่ซึ่งให้บริการประชาชนในเขตเมืองและเขตเทศบาลแล้ว แหล่งน้ำอุปโภคบริโภคของประเทศไทยยังมีแหล่งที่เป็นบ่อน้ำซึ่งถูกขุดเจาะโดยประชาชนหรือโดยหน่วยงานของรัฐและนำมาทำเป็นระบบประปาหมู่บ้าน บ่อน้ำบาดาล บ่อสาธารณะหรือบ่อน้ำส่วนบุคคล เป็นต้น โดยมาตรฐานของฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคของประเทศไทยในภาพรวมจะกำหนดไว้ที่ไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร โดยมีรายละเอียดในแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

๑. กรมอนามัย กำหนดมาตรฐานน้ำประปาดื่มได้ ให้มีปริมาณฟลูออไรด์ได้ไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๑}

๒. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๔๗๐ (พ.ศ. ๒๕๔๙) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำบริโภค เล่ม ๑ ข้อกำหนดเกณฑ์คุณภาพและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมน้ำบริโภค ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ กำหนดให้มีฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร เกณฑ์อนุโลมสูงสุดไม่เกิน ๑ ppm หรือ ๑ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๒}

๓. ประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรการในทางวิชาการสำหรับการป้องกันด้านสาธารณสุขและการป้องกันในเรื่องสิ่งแวดล้อมเป็นพิษ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้มีฟลูออไรด์ในน้ำบาดาลไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร เกณฑ์อนุโลมสูงสุดไม่เกิน ๑ ppm หรือ ๑ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๓}

๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๖) ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ระบุให้มีปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๔}

จากผลการเผ่าระวังน้ำบริโภคในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยกองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลตัวอย่างน้ำทั่วประเทศ ๒๘,๑๑๙ ตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างน้ำร้อยละ ๙๑.๑ มีปริมาณฟลูออไรด์อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค คือ มีฟลูออไรด์ไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร และอีกร้อยละ ๘.๙ มีฟลูออไรด์สูงกว่า ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๕}

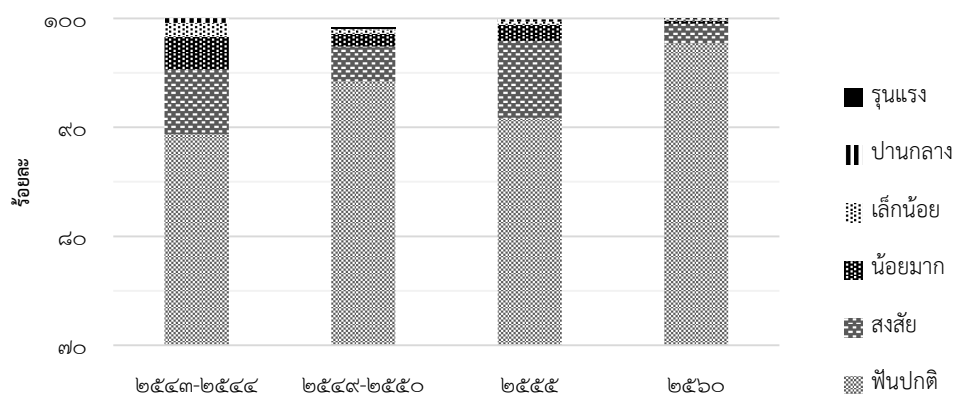
แนวโน้มสถานการณ์การเกิดฟันตกกระในปัจจุบัน

จากการสำรวจทันตสุขภาพของประเทศไทยครั้งล่าสุดในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ พบสัดส่วนของเด็กอายุ ๑๒ ปี ที่มีลักษณะฟันปกติ (ไม่มีฟันตกกระ) เพิ่มมากขึ้นจากร้อยละ ๘๙.๔ ในปี พ.ศ. ๒๕๔๔ เป็นร้อยละ ๙๗.๗ และพบฟันตกกระในระดับปานกลางลดลงจากร้อยละ ๐.๔ เป็นร้อยละ ๐.๑ โดยไม่พบฟันตกกระระดับรุนแรง^๒ ซึ่งให้เห็นถึงแนวโน้มที่ดีที่สามารถลดความรุนแรงหรือความชุกในการเกิดฟันตกกระในประเทศไทยลงได้ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ ๒ และแผนภูมิที่ ๒ - ๔

ตารางที่ ๒ แสดงผลการสำรวจความชุกของฟันตกกระในแต่ละระดับของเด็กไทยอายุ ๑๒ ปี แยกตามปีที่สำรวจ

ปี พ.ศ. ที่ทำการสำรวจ	ระดับของฟันตกกระ (ร้อยละ)					
	ฟันปกติ	สงสัย	น้อยมาก	เล็กน้อย	ปานกลาง	รุนแรง
๒๕๔๓-๔๔	๘๙.๔	๕.๙	๓.๐	๑.๓	๐.๔	๐.๐
๒๕๔๙-๕๐	๙๔.๒	๓.๒	๑.๒	๐.๔	๐.๑	๐.๑
๒๕๕๕	๙๐.๘	๗.๑	๑.๕	๐.๓	๐.๒	๐.๐
๒๕๖๐	๙๗.๗	๑.๘	๐.๓	๐.๑	๐.๑	๐.๐

ความชุกของฟันตกกระ

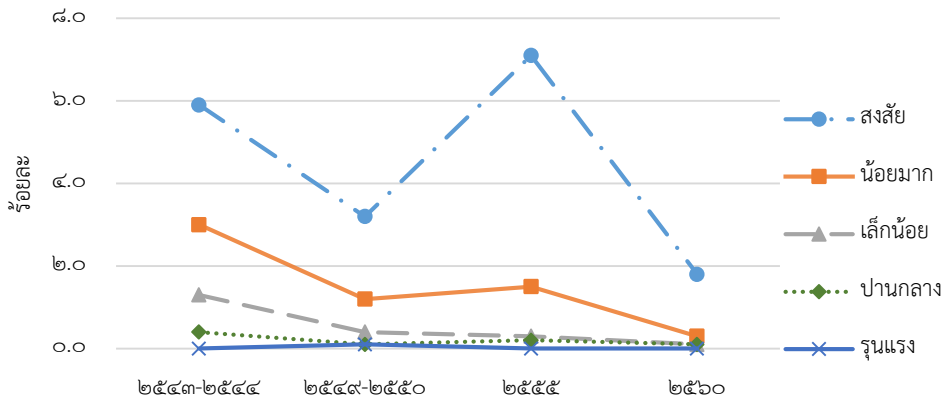


แผนภูมิที่ ๒ แสดงภาพรวมความชุกของฟันตกกระในแต่ละระดับของเด็กไทยอายุ ๑๒ ปี แยกตามปีที่สำรวจ



แผนภูมิที่ ๓ แสดงผลการสำรวจความชุกเฉพาะฟันปกติ (ไม่มีฟันตกกระ) ของเด็กไทยอายุ ๑๒ ปี แยกตามปีที่สำรวจ

ความชุกของฟันตกกระในแต่ละระดับ



แผนภูมิที่ ๔ แสดงผลการสำรวจความชุกของฟันตกกระแต่ละระดับของเด็กไทยอายุ ๑๒ ปี แยกตามปีที่สำรวจ

สิ่งที่ส่งผลให้สถานการณ์การเกิดสภาวะฟันตกกระในประเทศไทยดีขึ้น อาจเกิดจากหลายปัจจัย อาทิ

๑. มีการเฝ้าระวังน้ำบริโภค โดยกองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ซึ่งจะดำเนินการเก็บตัวอย่างน้ำจากทั่วประเทศมาตรวจสอบปริมาณฟลูออไรด์อยู่อย่างสม่ำเสมอ และจากผลการสำรวจล่าสุด พบว่า ตัวอย่างน้ำจากทั่วประเทศมีปริมาณฟลูออไรด์อยู่ในระดับที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภคถึงร้อยละ ๙๑.๑^{๓๕}

๒. ปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายควบคุมปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจากเดิมที่เคยกำหนดไว้ที่ไม่เกิน ๑.๕ ppm หรือ ๑.๕ มิลลิกรัมต่อลิตรในปีพ.ศ. ๒๕๒๔ เหลือเพียงไม่เกิน ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๖} ซึ่งจากการสำรวจปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำดื่มบรรจุขวดจากร้านสะดวกซื้อในเขตกรุงเทพมหานครในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า ตัวอย่างน้ำดื่มที่ทำการศึกษาทั้งหมดมีปริมาณฟลูออไรด์ผ่านเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดไว้ที่ ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร^{๓๗}

๓. แนวโน้มการบริโภคน้ำของคนไทยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยในปัจจุบันพบว่าคนไทยนิยมดื่มน้ำดื่มบรรจุขวดหรือดื่มน้ำดื่มหยอดเหรียญเพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๑๑.๒ ในปี พ.ศ. ๒๕๓๘ เป็นร้อยละ ๔๙.๙ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ในขณะที่น้ำดื่มที่เคยนิยมในการดื่มมากที่สุดได้ลดความสำคัญลงจากร้อยละ ๕๐.๒ ในปี พ.ศ. ๒๕๓๘ เหลือเพียงร้อยละ ๑๙.๑ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗^{๓๘}

๔. ปัจจุบันมีเทคนิคและวิธีการบำบัดฟลูออไรด์ในน้ำอย่างหลากหลาย เช่น การดูดซับและการแลกเปลี่ยนไอออน (adsorption and ion exchange) การตกตะกอน (precipitation) การใช้แผ่นเยื่อสังเคราะห์ (membrane technique) และวิธีการทางไฟฟ้าเคมี (electrochemical method) เป็นต้น^{๓๙}

ความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกกระในเด็กที่ใชยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

ข้อกังวลหลักของการใชยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในเด็กเล็กเกิดจากการที่เด็กยังไม่สามารถควบคุมการกลืนได้จนอาจทำให้ได้รับสารฟลูออไรด์มากเกินไปแล้วทำให้เกิดภาวะฟันตกกระ แต่จากการศึกษาในประเทศไทยเกี่ยวกับการกลืนยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm ในเด็กอายุ ๓-๖ ปี พบว่า

ปริมาณการกลืนยาสีฟันยังอยู่ในระดับที่ปลอดภัย คือ ไม่เกิน ๐.๐๕-๐.๐๗ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน (mg/kg.bw/day)^{๓๔} จากการศึกษาของ Wong และคณะ พบความสัมพันธ์ของการเกิดฟันตกกระในเด็กที่เริ่มใช้ยาสีฟันฟลูออไรด์ตั้งแต่อายุต่ำกว่า ๑๒ เดือนน้อยมากและไม่ชัดเจน เมื่อเทียบกับประโยชน์ในการป้องกันฟันผุที่เด็กจะได้รับ^{๒๑} ในทางกลับกัน มีการศึกษาระบุว่า การใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่ำนั้น นอกจากจะไม่สามารถป้องกันหรือลดการเกิดโรคฟันผุแล้ว ยังไม่สามารถลดความเสี่ยงที่จะเกิดฟันตกกระอีกด้วย^{๒๒}

ต่อมา มีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พบว่า ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ppm ขึ้นไป มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดฟันตกกระในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี^{๒๓} แต่อย่างไรก็ตาม ความชุกในการเกิดฟันตกกระค่อนข้างน้อยและฟันตกกระที่เกิดขึ้นจะอยู่ในระดับที่ไม่รุนแรงและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต จึงยังอยู่ในระดับที่ยอมรับได้^{๒๒,๔๐} และยังไม่มีการวิจัยใดที่ระบุว่า การใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์จะส่งผลให้เกิดฟันตกกระระดับปานกลางหรือระดับรุนแรง (moderate or severe fluorosis) ดังนั้น การลดความเสี่ยงที่จะเกิดฟันตกกระในเด็กเล็ก ควรมุ่งเน้นไปยังการควบคุมปริมาณการใช้ยาสีฟัน โดยการควบคุมปริมาณการบิยาสีฟัน หรือควบคุมการแปรงฟันของเด็กเล็กภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่อย่างใกล้ชิด เนื่องจากเด็กที่มีอายุต่ำกว่า ๖ ปี อาจยังไม่สามารถควบคุมการกลืนได้^{๔๐,๔๑} โดยมีข้อเสนอแนะการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็กแต่ละช่วงวัยในประเทศไทยจากราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทย ดังตารางที่ ๓

ตารางที่ ๓ ข้อเสนอแนะการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในประเทศไทยจากราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทย

อายุ	ขนาดของยาสีฟัน	ปริมาณยาสีฟัน (กรัม)	ความเข้มข้นของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ (ppm)
ต่ำกว่า ๓ ปี	แตะพองขนแปรงเปียก 	๐.๑๒๕	๑,๐๐๐ (๑,๕๐๐ ในกลุ่มเด็กที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูง)
๓-๖ ปี	ตามความกว้างของแปรง 	๐.๒๕	๑,๐๐๐ (๑,๕๐๐ ในกลุ่มเด็กที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูง)
๖ ปีขึ้นไป	เต็มหน้าแปรง 	๑	๑,๕๐๐

บทที่ ๕

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การพิจารณาบททวนปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทยในครั้งนี้ จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาข้อมูลปริมาณฟลูออไรด์ที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทย โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) ด้วยการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสาร (documentary research) ทั้งในแง่ของแนวโน้มสถานการณ์โรคฟันผุ ประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทย แนวโน้มสถานการณ์การเกิดภาวะฟันตกระในปัจจุบัน และความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกระในเด็กที่ใช้อยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ แล้วนำข้อมูลที่รวบรวมได้มาทำการวิเคราะห์และสรุปผลของการพิจารณาบททวนข้อกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันในประเทศไทยให้สอดคล้องกับประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคและเป็นข้อมูลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการเจรจาความร่วมมือและข้อตกลงด้านกฎหมายในระดับสากล และช่วยลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ต่อไป

สรุปผลการศึกษา

จากข้อมูลทางวิชาการและผลการศึกษาวิจัย สามารถสรุปข้อมูลได้ดังนี้

๑. ประชาชนไทยส่วนใหญ่มีความชุกของโรคฟันผุเพิ่มขึ้น ยกเว้นกลุ่มอายุ ๕ ปี และ ๑๒ ปี ที่มีความชุกของโรคฟันผุลดลงร้อยละ ๒.๙ และร้อยละ ๐.๓ ตามลำดับ แต่อย่างไรก็ตาม การเกิดโรคฟันผุในทุกกลุ่มอายุมีความชุกสูงกว่าร้อยละ ๕๐ โรคฟันผุจึงยังคงเป็นปัญหาด้านทันตสุขภาพที่สำคัญสำหรับประเทศไทย

๒. ความสามารถในการป้องกันฟันผุจะแปรผันตามระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน (dose-response relationship) เมื่อผู้บริโภคใช้ยาสีฟันที่มีระดับความเข้มข้นของฟลูออไรด์เพิ่มมากขึ้น จะส่งผลให้มีความสามารถในการป้องกันฟันผุเพิ่มมากขึ้นเช่นกัน

๓. การแปรงฟันด้วยยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ช่วงความเข้มข้น ๑,๐๐๐ ppm ขึ้นไปจะช่วยลดการเกิดโรคฟันผุได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของยาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm สูงกว่าประสิทธิภาพของยาสีฟันที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์ ๑,๑๐๐ ppm

๔. สถานการณ์ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำบริโภคของประเทศไทยในปัจจุบัน ส่วนใหญ่กว่าร้อยละ ๙๐ มีปริมาณฟลูออไรด์อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค อีกทั้งในปัจจุบัน ประชาชนไทยนิยมดื่มน้ำดื่มบรรจุขวดหรือตู้ น้ำดื่มหยอดเหรียญเพิ่มขึ้น ซึ่งจากการสำรวจปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำดื่มจากร้านสะดวกซื้อในเขตกรุงเทพมหานครในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า ตัวอย่างน้ำดื่มที่ทำการสำรวจทั้งหมดมีปริมาณฟลูออไรด์ผ่านเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดไว้ที่ ๐.๗ ppm หรือ ๐.๗ มิลลิกรัมต่อลิตร

๕. สถานการณ์การเกิดฟันตกกระในปัจจุบันมีแนวโน้มลดลง โดยจากการสำรวจทันตสุขภาพของประเทศไทยครั้งล่าสุดในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ พบสัดส่วนของเด็กอายุ ๑๒ ปีที่มีลักษณะฟันปกติ (ไม่มีฟันตกกระ) เพิ่มขึ้น และพบฟันตกกระในระดับปานกลางลดลง โดยไม่พบฟันตกกระระดับรุนแรง

๖. ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันตั้งแต่ ๑,๑๐๐ ppm ขึ้นไป มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดฟันตกกระในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี แต่อย่างไรก็ตาม ความชุกในการเกิดฟันตกกระค่อนข้างน้อยและฟันตกกระที่เกิดขึ้นจะอยู่ในระดับที่ไม่รุนแรงและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

เมื่อนำผลการศึกษาที่สรุปมาข้างต้นมาพิจารณาทบทวนข้อกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในยาสีฟันในประเทศไทย พบว่า ปริมาณที่เหมาะสมของยาสีฟันในประเทศไทยควรมีการปรับเพิ่มเติมจากเดิมที่กำหนดความเข้มข้นสูงสุดของฟลูออไรด์ในผลิตภัณฑ์ยาสีฟันไม่เกินร้อยละ ๐.๑๑ หรือ ๑,๑๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) เป็นไม่เกินร้อยละ ๐.๑๕ หรือ ๑,๕๐๐ ppm (คำนวณในรูปฟลูออไรด์) ซึ่งสอดคล้องกับประเทศสมาชิกอาเซียนและสหภาพยุโรป เพื่อประโยชน์ในการป้องกันฟันผุซึ่งเป็นปัญหาทางด้านทันตสุขภาพที่สำคัญของประเทศไทย

ข้อเสนอแนะ

๑. ควรนำข้อมูลวิชาการข้างต้นเป็นส่วนหนึ่งในการนำเสนอต่อคณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาทบทวนประกาศด้านเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องต่อไป

๒. ควรมีการศึกษาข้อมูลและผลกระทบในแต่ละภาคส่วนเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดฉลากเพิ่มเติม เช่น ความเป็นไปได้ในการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมตามที่ทันตแพทย์แนะนำได้ หรือการกำหนดรูปภาพขนาดยาสีฟันที่เหมาะสมในแต่ละช่วงวัย

๓. ขอความร่วมมือบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าว ให้คำนึงถึงความปลอดภัยและเห็นความสำคัญของการแสดงค่าเตือนที่ฉลากให้ชัดเจน อ่านง่าย หรืออาจมีภาพประกอบเพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจเพื่อผู้บริโภคสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องมากยิ่งขึ้น

๔. ควรมีโครงการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ เช่น รมรณรงค์การเลือกซื้อ เลือกใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวตามปริมาณที่เหมาะสมของเด็กในแต่ละช่วงวัยและให้อยู่ภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่อย่างใกล้ชิด เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดในการดูแลสุขภาพปากและฟันและลดความเสี่ยงการเกิดฟันตกกระ

๕. ควรประชาสัมพันธ์การเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นสูงสุดของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ให้แก่ทันตบุคลากร รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุขทุกภาคส่วนทราบอย่างทั่วถึง เพื่อให้สามารถแนะนำการเลือกซื้อ เลือกใช้ วิธีการและปริมาณการใช้ยาสีฟันที่เหมาะสมของประชาชนได้อย่างถูกต้อง

๖. ควรมีการเฝ้าระวังสิ่งแวดล้อมเพื่อประเมินการได้รับฟลูออไรด์ของคนไทย เช่น ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคธรรมชาติ น้ำบริโภคบรรจุขวดหรือตู้ น้ำหยอดเหรียญ รวมถึงติดตามผลการสำรวจฟันตกกระในอนาคต เพื่อดูผลกระทบและประเมินความเสี่ยงต่อไป

บรรณานุกรม

๑. สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๕๕). การสร้างเสริมสุขภาพช่องปาก ประตูลู่สู่สุขภาพที่ดีในทุกช่วงวัยของชีวิต. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
๒. สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๖๑). รายงานผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากแห่งชาติ ครั้งที่ ๘ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐. กรุงเทพฯ: บริษัท สามเจริญพาณิชย์ (กรุงเทพ) จำกัด.
๓. Hu S., Lai WPB., Lim W. and Yee R. (๒๕๖๓). Recommending 1000 ppm fluoride toothpaste for caries prevention in children. *Proceedings of Singapore Healthcare*. สืบค้นเมื่อ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ จาก <https://doi.org/10.1177/2010105820963291>.
๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑. (๘ มิถุนายน ๒๕๖๑). ราชกิจจานุเบกษา. ๑๓๕(ตอนพิเศษ ๑๓๒ ง). หน้า ๑๑.
๕. สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย. (๒๕๖๑). ASEAN Cosmetic Documents (update September 2018). กรุงเทพฯ: สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย.
๖. Regulation (EC) No 1223/2009 of The European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. (๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๒). *Official Journal of the European Union*. L342/59-209.
๗. กนกรัตน์ เศรษฐสิทธิ. (๒๕๕๑). ฟลูออไรด์กับการป้องกันฟันผุ. *วารสารวิทยาศาสตร์ประยุกต์*. ๗(๑), ๒๐-๒๗.
๘. ชูติมา ไตรรัตน์วรกุล. (๒๕๕๔). **ทันตกรรมป้องกันในเด็กและวัยรุ่น ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒**. พิมพ์ครั้งที่ ๔. กรุงเทพฯ: ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
๙. ดารณี หมู่จรรยาพันธ์. (๒๕๕๒). ความสำคัญของฟลูออไรด์ในน้ำบริโภคน้ำและอาหาร. *วารสาร For Quality*. ๑๖(๑๔๖), ๙๓-๙๕.
๑๐. O Mullane D.M., Baez R.J., Jones S., Lennon M.A., Petersen P.E., Rugg-Gunn A.J., et al. (๒๕๕๙). Fluoride and oral health. *Community Dent Health*. ๓๓(๒), ๖๙-๙๙.
๑๑. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๕๘). **แนวทางการจัดการฟลูออไรด์สูงในน้ำบริโภค เพื่อป้องกันผลกระทบด้านทันตสุขภาพ**. นนทบุรี: กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.
๑๒. ศิริรักษ์ นครชัย. (๒๕๕๙). **แนวทางการใช้ฟลูออไรด์สำหรับเด็ก** (ทบทวน พ.ศ. ๒๕๕๙). *Thai Dental Magazine*. ๑(๔), ๖๔-๗๐.
๑๓. อรุมา อังวรารักษ์, สุจิตรา สุนทรปรกรณ์กิจ, ชนม์นิภา มุระชีวะ และจิตารัตน์ อังวรารักษ์. (๒๕๖๑). ผลของฟลูออไรด์วานิชสำหรับการป้องกันฟันกร่อนในเด็ก. *วิทยาสารทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น*. ๒๑(๒), ๑๖๕-๑๗๗.

๑๔. นนทลี วีรัชย์. (๒๘ เมษายน ๒๕๕๕). ลปรร. เรื่องการจัดการความรู้ ของกองทุนฯ (17) KM กลุ่ม
คุ่มครองฯ ถกกัน เรื่อง ปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟัน. สืบค้นเมื่อ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๒ จาก
<https://www.gotoknow.org/posts/51419>.
๑๕. MGR Online. (๑๕ เมษายน ๒๕๕๖). ตะลึง! ยอดจุดแจ้งรหัสเครื่องลำวางไทยทะเล 2 แสนตำรับ.
สืบค้นเมื่อ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๒ จาก <https://mgronline.com/qol/detail/9560000045130>.
๑๖. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๕๕). รายงานผลการสำรวจสถานะทันตสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ ๕
พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๔. กรุงเทพฯ: บริษัท สามเจริญพาณิชย์ (กรุงเทพ) จำกัด.
๑๗. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๕๑). รายงานผลการสำรวจสถานะสุขภาพช่องปากระดับประเทศ
ครั้งที่ ๖ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๙-๒๕๕๐. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์
ทหารผ่านศึก.
๑๘. สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย. (๒๕๕๖). รายงานผลการสำรวจสถานะสุขภาพช่องปากระดับประเทศ
ครั้งที่ ๗ ประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๕. กรุงเทพฯ : สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
๑๙. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, et al. (๒๕๖๒). Fluoride toothpastes of different concentrations
for preventing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev* 2019. ๓(๓). doi: 10.1002/14651858.
CD007868.pub3.
๒๐. Twetman S., Axelsson S., Dahlgren H., Holm A.K., Kallestal C., Lagerlof F., et al. (๒๕๕๖).
Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. *Acta Odontol Scand*.
๖๑, ๓๔๗-๓๕๕. doi: 10.1080/00016350310007590.
๒๑. Wong M., Clarkson J., Glenny A., Lo E., Marinho V., Tsang B.W., et al. (๒๕๕๔). Cochrane Reviews
on the Benefits/Risks of Fluoride Toothpastes. *J. Dent. Res.* ๙๐(๕), ๕๗๓-๕๗๙. doi: 10.1177/
0022034510393346.
๒๒. Cury J.A. and Tenuta L.M.A. (๒๕๕๗). Evidence-based recommendation on toothpaste use.
Braz Oral Res. ๒๘(๑), ๑-๗. doi: 10.1590/S1806-83242014.50000001.
๒๓. Pretty I.A. (๒๕๕๙). High Fluoride Concentration Toothpastes for Children and Adolescents.
Caries Res. ๕๐(๑), ๙-๑๔. doi: 10.1159/000442797.
๒๔. Singh A. and Purohit B.M. (๒๕๖๑). Caries Preventive Effects of High-fluoride vs Standard-fluoride
Toothpastes - A Systematic Review and Meta-analysis. *Oral health Prev Dent.* ๑๖(๔), ๓๐๗-๓๑๔.
doi: [10.3290/j.ohpd.a40937](https://doi.org/10.3290/j.ohpd.a40937).

๒๕. Rugg-Gunn A. and Bánóczy J. (๒๕๕๖). Fluoride toothpastes and fluoride mouthrinses for home use. *Acta Med Acad.* ๔๒(๒),๑๖๘-๑๗๘. doi: 10.5644/ama2006-124.84.
๒๖. Petersen P.E, Hunsrisakhun J., Theamontree A., Pithpornchaiyakul S., Hintao J., Jurgensen N., et al. (๒๕๕๘). School-based intervention for improving the oral health of children in southern Thailand . *Community Dent Health.* ๓๒(๑), ๔๔-๕๐. doi: 10.1922/CDH_3474Petersen.
๒๗. Dos Santos A.P., Nadanovsky P. and de Oliveira B.H. (๒๕๕๖). A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* ๔๑(๑), ๑-๑๒. doi: [10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x).
๒๘. ขวัญชนก รัตนอุบล. (๒๕๕๒). การเปรียบเทียบผลของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ความเข้มข้น ๕๐๐ และ ๑,๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน ต่อความแข็งผิวฟันน้ำนมในห้องปฏิบัติการ. วิทยานิพนธ์ วท.ม., จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
๒๙. พิมพ์ไฉลิมสมวงศ์. (๒๕๕๐). ผลของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้น ๕๐๐ และ ๑,๐๐๐ ส่วนในล้านส่วนต่อการเจริญของแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดฟันผุ: การศึกษาในห้องปฏิบัติการ. วิทยานิพนธ์ วท.ม., จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
๓๐. Fawell J., Bailey K., Chilton J., Dahi E., Fewtrell L. and Magara Y. (๒๕๔๙). *Fluoride in Drinking-water*. World Health Organization (WHO). London: IWA Publishing.
๓๑. กรมอนามัย. (๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๓). ประกาศกรมอนามัย เรื่อง เกณฑ์คุณภาพน้ำประปาดื่มได้. สืบค้นเมื่อ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒, จาก http://foods.anamai.moph.go.th/more_news.php?cid=87&filename=index.
๓๒. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๓๔๗๐ (พ.ศ. ๒๕๔๙) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภคน้ำดื่ม เล่ม ๑ ข้อกำหนดเกณฑ์คุณภาพและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภคน้ำดื่ม. (๖ กรกฎาคม ๒๕๔๙). *ราชกิจจานุเบกษา.* ๑๒๓(๖๔ ง). หน้า ๑๗๔.
๓๓. ประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรการในทางวิชาการสำหรับการป้องกันด้านสาธารณสุขและการป้องกันในเรื่องสิ่งแวดล้อมเป็นพิษ พ.ศ. ๒๕๕๑. (๒๑ พฤษภาคม ๒๕๕๑). *ราชกิจจานุเบกษา.* ๑๒๕(ตอนพิเศษ ๙๕ ง). หน้า ๑๕-๑๗.
๓๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๖). (๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๓). *ราชกิจจานุเบกษา.* ๑๒๗(ตอนพิเศษ ๖๗ ง). หน้า ๘-๙.
๓๕. งานเฝ้าระวังทันตสุขภาพ. (๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑). รายงานปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำบริโภค. สืบค้นเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๒, จาก http://dental.anamai.moph.go.th/survey_dental/report_fluoride_s.php.

๓๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๑ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. (๒๔ กันยายน ๒๕๒๔). **ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ**. ๙๘(๑๕๗). หน้า ๕๒-๕๖.
๓๗. นนทินี ตั้งเจริญดี และสุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา. (๒๕๖๐). ปริมาณฟลูออไรด์ในน้ำดื่มและน้ำแร่บรรจุขวดจากร้านสะดวกซื้อในเขตกรุงเทพมหานคร พ.ศ. ๒๕๕๙. **วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม**. ๔๐(๑), ๖๕-๗๖.
๓๘. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (๒๘ เมษายน ๒๕๖๐). **รายงานสาระสุขภาพ เรื่องเด่นประจำสัปดาห์ ปี ๒๕๕๘**. สืบค้นเมื่อ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒ , จาก http://bps.moph.go.th/new_bps/monitoringandevaluation.
๓๙. วิกุล วิสาลเสสธ, นนทินี ตั้งเจริญดี, สุรางค์ เชษฐพฤษท์ และสุวิภา อนันต์ธนสวัสดิ์. (๒๕๕๖). การกลืนยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในเด็กก่อนวัยเรียน. **วิทยาสารทันตแพทยศาสตร์**. ๕๓(๓), ๑๖๑-๑๖๗.
๔๐. Tavenera JA, Daviesb GM, Daviesa RM and Ellwooda RP. (๒๕๕๙). The Prevalence and Severity of Fluorosis in Children Who Received Toothpaste Containing either 440 or 1,450 ppm F from the Age of 12 Months in Deprived and Less Deprived Communities. **Caries Res.** (๔๐), ๖๖-๗๒. doi: 0.1159/000088909.
๔๑. Ellwood RP and Cury JA. (๒๕๕๒). How much toothpaste should a child under the age of 6 years use?. **Eur J Paediatr Dent.** ๑๐(๓), ๑๘๑-๑๘๗. doi: 10.1007/BF03262679.