

นิพนธ์ต้นฉบับ

ผลลัพธ์ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมในผู้ป่วยที่มีการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขา โดยใช้ซีเมนต์ยัดกระดูกชนิดความหนืดสูงและชุดปืนฉีดซีเมนต์ที่ประดิษฐ์ขึ้นเอง

ภาสวัต ลลิตวงศา พ.บ., นกนต์ วงศ์กำทอง พ.บ.

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลลำปาง

บทคัดย่อ

รับต้นฉบับ: 26 พฤศจิกายน 2566

ปรับแก้ไข: 20 มกราคม 2567

รับลงตีพิมพ์: 24 มกราคม 2567

คำสำคัญ:

ผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม,
ปืนฉีดซีเมนต์, ซีเมนต์ยัดกระดูก,
ความหนืดสูง

ติดต่อขอความรู้:

นพ.ภาสวัต ลลิตวงศา

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ รพ.ลำปาง

280 ถ.พหลโยธิน ต.หัวเวียง อ.เมือง

จ.ลำปาง 52000

โทร. 054-237400 ต่อ 8264

E-mail: plalitwongsa@hotmail.com

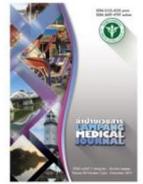
ภูมิหลัง: การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมประเภทใส่ซีเมนต์ยัดกระดูก ตามมาตรฐานในปัจจุบัน ต้องใช้ปืนฉีดซีเมนต์โดยแนะนำให้ใช้ซีเมนต์ความหนืดสูงมากกว่าซีเมนต์ความหนืดต่ำ ผู้วิจัยได้ประดิษฐ์ปืนฉีดรุ่นใหม่จากปืนฉีดซิลิโคนเพื่อให้สามารถฉีดซีเมนต์ความหนืดสูงได้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของปืนฉีดซีเมนต์ความหนืดสูง (Lampang cement gun for high-viscosity cement, LCG-HV) ในแง่ของคุณภาพการกระจายตัวของซีเมนต์ ต้นทุนในการใช้งานและผลลัพธ์ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมในผู้ป่วยที่มีการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขาโดยใช้ปืนฉีดนี้

วัสดุและวิธี: ส่วนแรกเป็นงานวิจัยแบบทดลองโดยนำปืนฉีด LCG-HV มาฉีดซีเมนต์ความหนืดสูงคำนวณความเร็วในการฉีด วัดแรงบีบสูงสุดของไกปืนและวิเคราะห์ต้นทุนในการใช้งาน ส่วนที่สองเป็นงานวิจัยแบบ retrospective cohort study ในผู้ป่วย 52 รายที่มีการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขาและได้รับการผ่าตัด cemented hip arthroplasty ในรพ.ลำปาง ระหว่างเดือนมกราคม 2562-เมษายน 2566 โดยใช้ชุดปืนฉีด LCG-HV และซีเมนต์ชนิดความหนืดสูงประเมินคุณภาพการแทรกตัวของซีเมนต์เข้าไปในเนื้อกระดูกและการกระจายตัวของซีเมนต์จากภาพรังสีตามเกณฑ์ของ Barrack ประเมินคะแนน Harris Hip Score (HHS) ภายหลังผ่าตัด 6 เดือน-1 ปี

ผลการศึกษา: ปืนฉีด LCG-HV มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีดซีเมนต์ 4.1 ± 0.4 กรัม/วินาที (พิสัย 3.5-4.5) และแรงบีบสูงสุดของไกปืนของปืนเฉลี่ย 4.1 ± 0.4 กก.แรง (พิสัย 124-145) มีต้นทุนในการใช้งาน 250 บาท/ครั้ง (ต้นทุนทางตรง 225 บาทและต้นทุนทางอ้อม 25 บาท) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดอายุเฉลี่ย 81.4 ± 7.9 ปี (พิสัย 63-97 ปี) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 47 ราย (ร้อยละ 90.4) ชนิดของ femoral prosthesis ได้แก่ Avenir stem 38 ราย (ร้อยละ 73.1), CPT stem 11 ราย (ร้อยละ 21.1) และ Excia stem 3 ราย (ร้อยละ 5.8) คุณภาพการแทรกตัวและการกระจายตัวของซีเมนต์ พบว่าส่วนใหญ่เป็น grade B (ร้อยละ 53.8) และ grade A (ร้อยละ 40.4) หลังการผ่าตัด 6 เดือน-1 ปีผู้ป่วยมีคะแนน HHS เฉลี่ย 76.8 ± 6.9 คะแนน โดยร้อยละ 44.2 มีคะแนนอยู่ในระดับดี-ดีมาก

สรุป: ปืนฉีด LCG-HV มีความเร็วในการฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดสูงและแรงบีบของไกปืนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน แต่มีต้นทุนในการใช้งานที่ต่ำและเมื่อนำมาใช้งานทางคลินิกให้ผลลัพธ์เป็นที่น่าพึงพอใจ



ORIGINAL ARTICLE

**Results of Hip Hemiarthroplasty for Femoral Neck Fracture
using High-viscosity Bone Cement Injected with Invented Cement Gun**
Pasawat Lalitwongsa M.D., Napon Wongkamthong M.D.

Department of Orthopaedic Surgery, Lampang Hospital, Lampang, Thailand

Abstract

Lampang Med J 2023;44(2):58-66.

Received: 26 November 2023

Revised: 20 January 2024

Accepted: 24 January 2024

Keywords:

hip arthroplasty, cement gun,
bone cement, high viscosity

Background: The standard cementing technique for cemented hip arthroplasty requires an injection gun, with high-viscosity bone cement being preferred over low-viscosity cement. A novel gun, the Lampang Cement Gun for High-Viscosity Cement (LCG-HV), was invented based on a caulking gun to accomplish this task, serving as an alternative to the commercial cement gun

Objectives: To investigate the efficacy of the LCG-HV and analyze the unit cost, as well as determine the clinical results of cemented bipolar hip hemiarthroplasty using the LCG-HV in terms of quality of cementation and functional outcome.

Material and methods: The first part of the research involved an experimental study using the LCG-HV to inject Palacos R high-viscosity cement. The injection speed and maximum trigger force were measured, and the unit cost per single usage was calculated. The second part of the research was a retrospective cohort study among 52 patients with femoral neck fractures who underwent cemented bipolar hip hemiarthroplasty at Lampang Hospital from January 2019 to April 2023. This procedure used high-viscosity cement and the LCG-HV. Cementation quality was assessed through radiographic evaluation using the Barrack grading system, and the Harris Hip Score (HHS) was assessed at 6 to 12 months postoperatively.

Results: The mean injection speed of the LCG-HV was 4.1 ± 0.4 g/sec (range 3.5–4.5), and the maximum trigger force was 135 ± 10 kg-force (range 124–145). The unit cost of the LCG-HV was 250 Baht for one-time usage (comprising a direct cost of 225 Baht and an indirect cost of 25 Baht). The mean age of the patients was 81.4 ± 7.9 years (range 63–97), with 47 cases being female (90.4%). The types of femoral prostheses used were the Avenir stem in 38 cases (73.1%), the CPT stem in 11 cases (21.1%), and the Excia stem in 3 cases (5.8%). The cementation quality was mostly categorized as Barrack grade B (53.8%) and grade A (40.4%). Postoperatively, the mean HHS was 76.8 ± 6.9 , with 23 cases (44.2%) classified as having excellent or good levels.

Conclusion: LCG-HV features an injection speed suitable for high-viscosity bone cement and a maximum trigger force at the standard level. Its unit cost is lower than that of a commercial gun. Clinical utilization in bipolar hip hemiarthroplasty has provided satisfactory postoperative results and has been able to achieve optimal quality of cementation.

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก (hip arthroplasty) เพื่อรักษาผู้ป่วยที่มีกระดูกหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขา (femoral neck fracture) เป็นการผ่าตัดที่ประสบผลสำเร็จสูง ช่วยทำให้ลดอาการปวดและเพิ่มคุณภาพชีวิต⁽¹⁾ ในผู้ป่วยมีภาวะกระดูกพรุน การยึดตรึงข้อเทียมกับกระดูกต้นขานิยมใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก (bone cement) มาช่วยเสริมความแข็งแรง ผู้ป่วยสามารถเดินลงน้ำหนักได้ทันทีหลังผ่าตัด⁽²⁾ วิธีการบรรจุซีเมนต์ลงในโพรงกระดูกที่เป็นมาตรฐานจำเป็นต้องใช้ปืนฉีดซีเมนต์ (cement injection gun) เพื่อให้ซีเมนต์มีการกระจายตัวที่ดี เพิ่มพื้นที่ยึดเกาะกับเนื้อกระดูก⁽³⁾ ชุดปืนฉีดซีเมนต์โดยทั่วไปผลิตจากต่างประเทศ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว ราคาชุดละ 1,600 บาท ในปี พ.ศ.2546 กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ รพ.ลำปาง ได้ประดิษฐ์อุปกรณ์ฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดต่ำ (low-viscosity cement) จากปืนฉีดซิลิโคน เมื่อนำมาทดสอบและใช้งานพบว่า มีคุณภาพในการบรรจุซีเมนต์ลงใน

วัสดุและวิธีการ

งานวิจัยนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน งานวิจัยส่วนแรกเป็นแบบทดลอง (experimental study) โดยนำปืนฉีด LCG-HV มาทดสอบประสิทธิภาพการฉีดซีเมนต์ความหนืดสูงและวิเคราะห์ต้นทุนในการใช้งาน ปืนฉีดซีเมนต์ LCG-HV มีส่วนประกอบดังนี้

ด้ามปืน (gun) ตัดแปลงจาก ปืนฉีดซิลิโคน (Hummer silicone gun, China) โดยถอดกระบอกส่วนปลายและลูกสูบเดิมทิ้งไป คงเหลือแต่แกนก้านสูบ ด้ามปืนและส่วนฐานสำหรับต่อเชื่อมกับกระบอกฉีดและลูกสูบใหม่ ปืน Hummer นี้มีกลไกที่แข็งแรงในการบีบไล่ซีเมนต์ รูปร่างกระชับ เหมาะหือราคาประหยัด หาซื้อง่าย (รูปที่ 1)

ลูกสูบ (pistol) เป็นโลหะอลูมิเนียมทรงกระบอกที่กลิ้งขึ้นรูป เส้นผ่าศูนย์กลาง 25 มม. ส่วนฐานเจาะเป็นรูเกลียวเพื่อหมุนเข้ากับเกลียวบริเวณส่วนปลายแกนก้านสูบของปืนฉีด Hummer ได้พอดี

กระบอกสูบ (cartridge) ใช้ 50-ml disposable syringe (Terumo, Tokyo) ที่ตัดส่วนปลายทิ้งไป เพื่อเป็นช่องเปิดสำหรับบรรจุซีเมนต์และบรรจุฐานลูกสูบยาง 2 ชั้น

ฝาปิดกระบอกสูบ (cartridge cap) ใช้ฝาปิดเกลียวในขนาด 1 นิ้ว (polyvinyl chloride internal threaded cap,

โพรงกระดูกไม่ต่างจากปืนฉีดซีเมนต์มาตรฐาน^(4,5) อย่างไรก็ตามปืนฉีดดังกล่าวมีกลไกที่ไม่แข็งแรงนักและก้านสูบเป็นพลาสติกเกิดการบิดงอได้เมื่อใช้ฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดสูง (high viscosity cement)

ข้อมูล Hip Registry ของประเทศนอร์เวย์และสวีเดนพบว่าซีเมนต์ความหนืดต่ำเพิ่มความเสี่ยงต่อ revision rate ของข้อสะโพกเทียม^(6,7) ในปัจจุบันซีเมนต์ชนิดความหนืดสูงจึงได้รับความนิยมมากกว่า ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ปรับปรุงปืนฉีดซีเมนต์ขึ้นใหม่ เพื่อใช้สำหรับฉีดซีเมนต์ความหนืดสูง (Lampang cement gun for high viscosity cement, LCGHV) งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของปืนฉีดซีเมนต์ความหนืดสูง LCG-HV และผลลัพธ์ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมในผู้ป่วยที่มีการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขาโดยใช้ปืนฉีดนี้

บริษัทท่อน้ำไทย) ที่กลิ้งผิวด้านนอกทิ้งไปให้มีผิวเรียบภายในมีเกลียวเพื่อสวมเข้าไปล็อกกับกระบอกฉีดและเจาะรูขนาด 10 มม. เพื่อให้หลอดฉีดสอดเข้าไปเชื่อมติดกัน

หลอดฉีดซีเมนต์ (nozzle) เป็นท่อส่งซีเมนต์จากกระบอกสูบเข้าไปในโพรงกระดูกต้นขา ผลิตจาก polyethylene ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มม. ยาว 20 ซม. ปลายด้านหนึ่งเชื่อมติดกับส่วนฐานของ 3 ml disposable syringe (Terumo, Tokyo, Japan) ด้วยกาวร้อน สามารถสอดเข้ารูของฝาปิดกระบอกฉีดได้แน่นพอดี ไม่สามารถดึงหลุดออกมาได้

ตัวครอบกระบอกสูบ (cartridge cover) เป็นโลหะอลูมิเนียมทรงกระบอกที่กลิ้งขึ้นรูป มี 3 ส่วนคือ ส่วนต้นเป็นส่วนต่อเชื่อมระหว่างกระบอกสูบกับด้ามปืน, ส่วนกลางใช้สำหรับสอดกระบอกบรรจุซีเมนต์พร้อมหลอดฉีดเข้าไป ส่วนปลายเป็นฝาปิดสำหรับล็อกกระบอกบรรจุซีเมนต์ให้มั่นคงและต้านแรงอัดซีเมนต์ขณะที่บีบไกปืน ทั้งสามชิ้นส่วนสามารถประกอบเข้าและถอดออกจากกันได้อย่างรวดเร็วเพื่อความสะดวกในการใช้งาน (รูปที่ 2) หลังจากนั้นนำอุปกรณ์ส่วนที่เป็นพลาสติกทั้งหมด (หลอดฉีดซีเมนต์ กระบอกสูบและฝาปิด) ไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ethylene oxide gas ก่อนนำมาทดสอบ



รูปที่ 1 ส่วนด้ามของปืนฉีดซีเมนต์ ดัดแปลงจากปืนฉีดซิลิโคน (Hummer silicone gun, China) โดยถอดกระบอกส่วนปลายและลูกสูบทิ้งไป คงเหลือแต่แกนก้านสูบ ด้ามปืนและส่วนฐานสำหรับต่อเชื่อมกับกระบอกฉีดและลูกสูบ



รูปที่ 2 ส่วนประกอบของปืนฉีดซีเมนต์ LCG-HV ได้แก่ nozzle ผลิตจาก polyethylene tube, cartridge cap (ฝาปิดเกลียวใน PVC), cartridge (50-ml disposable syringe) และ cartridge cover เป็นโลหะทรงกระบอกที่กลึงขึ้นรูป สามารถประกอบเข้าและถอดออกจากด้ามปืนฉีด Hummer ได้อย่างรวดเร็วและมั่นคง

ซีเมนต์ที่ใช้ในการศึกษาคือ polymethyl methacrylate ชนิด high viscosity ยี่ห้อ Palacos R (Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Germany) ซึ่งประกอบด้วยผงซีเมนต์ (powder component) ขนาด 40 กรัมและน้ำยาผสม (liquid component) 20 มล.

การวัดประสิทธิภาพของปืนฉีดมี 2 วิธี คือ

1) ความเร็วในการฉีด (speed of cement extrusion) เริ่มต้นโดยการผสมซีเมนต์ polymethyl methacrylate ชนิด high viscosity ยี่ห้อ Palacos R (Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Germany) ซึ่งประกอบด้วยผงซีเมนต์ (powder component) ขนาด 40 กรัมและน้ำยาผสม (liquid component) 20 มล. โดยเทน้ำยาผสมและตามด้วยผงซีเมนต์ลงในถ้วยที่อุณหภูมิ 21°C และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 51 กวนด้วยมือโดยใช้แผ่นโลหะ 50 รอบ นาน 60 วินาที จนเป็นเนื้อเดียวกัน เทลงในกระบอกสูบแล้วประกอบเข้ากับปืนฉีด ปีบไกปืนเพื่อไล่ซีเมนต์จนออกมาอยู่ที่ปลายหลอดฉีด

พอดี รอจนครบ 4 นาที (หลังจากเริ่มผสมซีเมนต์) เริ่มจับเวลา เมื่อฉีดซีเมนต์ออกจากปลายหลอดฉีด ปีบไกปืนซ้ำๆ ให้เร็วที่สุด จนกระทั่งไม่เหลือซีเมนต์ค้างอยู่ในกระบอกฉีด ซึ่งน้ำหนักซีเมนต์ที่ฉีดออกมาทั้งหมดด้วยเครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล ค่ามวลความเร็วในการฉีดเป็นกรัม/วินาที(8) โดยทดสอบกับปืนฉีด 5 ครั้ง (รูปที่ 3ก)

2) แรงบีบสูงสุดของไกปืน (maximum trigger force) ประกอบปืนเข้ากับเครื่อง digital force gauge (Yisida, China) ปีบไกปืนเพื่อดันลูกสูบ โดยบีบซ้ำๆ ให้แรงที่สุด บันทึกแรงบีบสูงสุดของไกปืนทุกครั้งที่เกิดสูงสุด ทำซ้ำจนครบ 10 รอบ (รูปที่ 3ข-3ค)

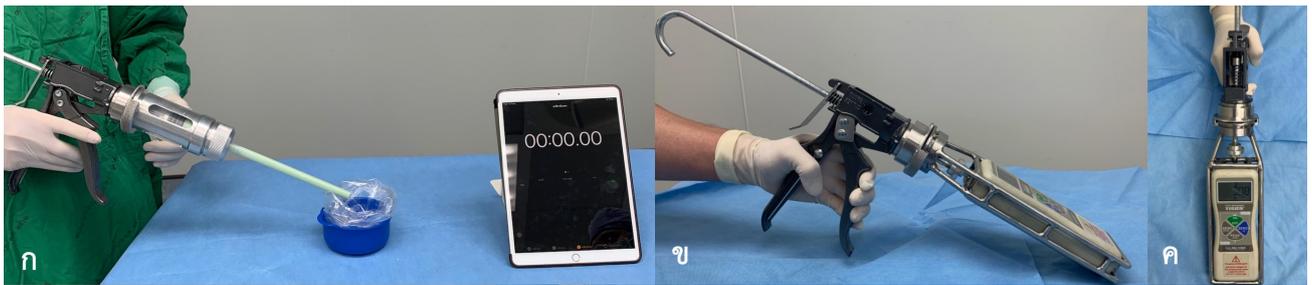
การทดสอบทำโดยแพทย์ประจำบ้านออร์โธปิดิกส์เพศชาย 2 คนที่ฝึกผ่อนร่างกายมาแล้ว 12 ชั่วโมง ลำดับก่อนหลังในการทดสอบปืนทั้ง 2 ชนิดใช้การสูบลมด้วยคอมพิวเตอรื สถานที่ในการทดลองคือ ห้องผ่าตัด รพ.ลำปาง

การประเมินทางรังสีวิทยา: ถ่ายภาพรังสีในท่า antero-posterior (AP) both hips และ frog leg lateral view หลังผ่าตัด 6 สัปดาห์ ใช้เทคนิคการถ่ายภาพรังสีมาตรฐาน ประเมินคุณภาพการแทรกตัวของซีเมนต์เข้าไปในเนื้อกระดูก และการกระจายตัวของซีเมนต์ โดยอ่านจากภาพรังสี แล้วให้คะแนนตามเกณฑ์ของ Barrack cement grading system(9) ใช้ผู้ประเมินเป็นศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา 2 คน อ่านภาพรังสีคนละ 2 ครั้ง ในระยะเวลาห่างกัน 2 สัปดาห์

การประเมินทางคลินิก: ประเมินหลังการผ่าตัด 6 เดือน - 1 ปี โดยนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 6 และแพทย์ประจำบ้านซึ่งได้รับการอบรมวิธีการให้คะแนนและไม่ทราบรายละเอียดของการผ่าตัดมาก่อน ให้คะแนนโดยใช้ Harris Hip Score⁽¹⁰⁾ ซึ่งมีองค์ประกอบ 4 ด้าน คือ ความเจ็บปวด 44 คะแนน, การใช้งาน 47 คะแนน, พิสัยการเคลื่อนไหวของข้อ 5 คะแนน และการปรากฏความพิการของข้อ 4 คะแนน รวมเป็น

100 คะแนน จัดอันดับออกเป็น 4 ชั้น ได้แก่ ดีมาก (90-100 คะแนน), ดี (80-89 คะแนน), ปานกลาง (70-79 คะแนน) และแย (<70 คะแนน)

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา วิเคราะห์ความสอดคล้องของการอ่านภาพรังสีโดยผู้วัดคนเดียวกันและผู้วัดต่างคนกันด้วย Kappa analysis โครงสร้างวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รพ.ลำปาง งานวิจัยส่วนที่สองเป็นแบบ retrospective cohort study ในผู้ป่วยที่มีการหักบริเวณส่วนคอของกระดูกต้นขาที่ได้รับการผ่าตัด cemented hip arthroplasty ในรพ.ลำปาง ระหว่างเดือนมกราคม 2562 – เมษายน 2566 โดยใช้ชุดปืนฉีด LCG-HV (รูปที่ 4) และซีเมนต์ยี่ห้อกระดูกความหนืดสูง Palacos R (Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Germany) เกณฑ์คัดออกของประชากร คือ กระดูกที่หักจากการติดเชื้อ เนื้ออก หรือผ่านการผ่าตัดใส่โลหะตามมาก่อน



รูปที่ 3 การทดสอบความเร็วในการฉีด โดยจับเวลาเมื่อเริ่มฉีดซีเมนต์จนกระทั่งไม่เหลือซีเมนต์ค้างอยู่ในกระบอกฉีด (ก) และการทดสอบแรงบีบสูงสุดของโกป็นของปืนฉีดด้วยเครื่อง digital force gauge (ข-ค)



รูปที่ 4 ในการผ่าตัด cemented hip arthroplasty ศัลยแพทย์บรรจุซีเมนต์ยี่ห้อกระดูกความหนืดสูงลงใน cartridge แล้วปิดด้วย cartridge cap และ nozzle (ก) สอดเข้าไปใน cartridge cover และต่อกับด้ามปืนฉีด LCG-HV บีบโกป็นเพื่อไล่ซีเมนต์ออกมาอยู่ที่ปลาย nozzle ก่อนนำไปฉีดเข้าโพรงกระดูกต้นขา (ข)

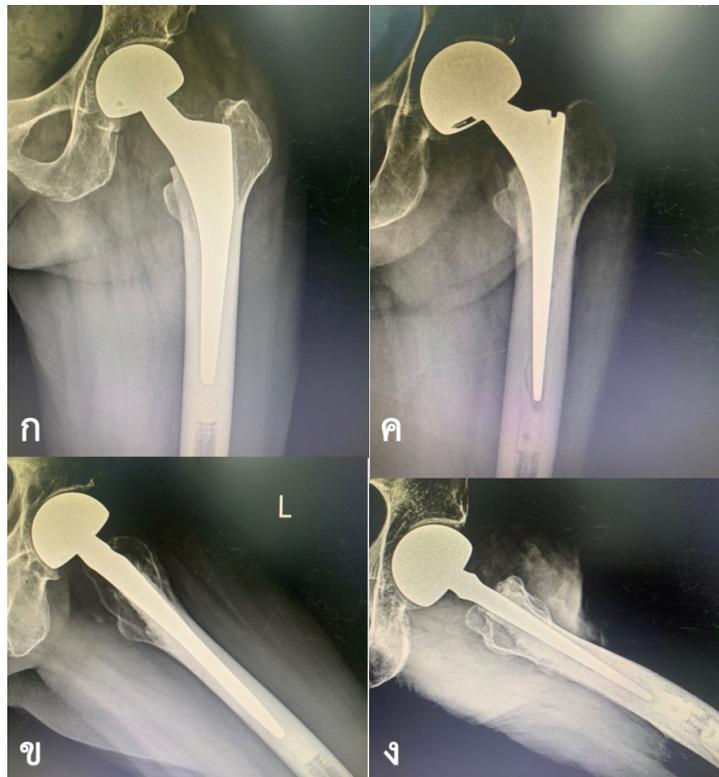
ปูนฉีต LCG-HV มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีตซีเมนต์ 4 ± 0.4 กรัม/วินาที (พิสัย 3.5–4.5) และแรงบีบสูงสุดของโกป็นของปูนฉีต 135 ± 10 กก.แรง (พิสัย 124–145) มีระยะลูกสูบเคลื่อนที่ 0.9 ซม. เมื่อบีบโกป็น 1 ครั้ง โดยมีพื้นที่หน้าตัดของลูกสูบ 6.1 ตร.ซม.

เมื่อวิเคราะห์ต้นทุนของปูนฉีต LCG-HV พบว่าเกือบทั้งหมดเป็นต้นทุนทางตรง ได้แก่ ตัวครอบกระบอกฉีต 60 บาท/ครั้ง (อันละ 6,000 บาท สมมติฐานจำนวนการใช้งานสูงสุด 100 ครั้ง), ดำปืน 25 บาท/ครั้ง (อันละ 250 บาท สมมติฐานจำนวนการใช้งานสูงสุด 10 ครั้ง), อุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวทั้ง 90 บาท/ครั้ง (กระบอกฉีตซีเมนต์และลูกสูบ อันละ 30 บาท, หลอดฉีตซีเมนต์ อันละ 30 บาท, ฝาปิดกระบอกฉีต อันละ 30 บาท) และการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ethylene oxide gas 50 บาท/ครั้ง สำหรับต้นทุนทางอ้อมคือ ค่าแรงในการเตรียมอุปกรณ์และการทำให้ปราศจากเชื้อ 25 บาท/ครั้ง คิดเป็นต้นทุนรวมทั้งหมด 250 บาท/ครั้ง

งานวิจัยส่วนที่สอง ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดจำนวน 56 ราย เสียชีวิตเนื่องจากโรคที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด 1 ราย ภายหลังการผ่าตัด 9 เดือน ไม่มาติดตามการรักษา 3 ราย

คงเหลือ 52 รายที่สามารถติดตามประเมินผลได้ อายุเฉลี่ย 81.4 ปี (SD 7.9, พิสัย 63–97 ปี) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 47 ราย (ร้อยละ 90.4) ชนิดของ femoral prosthesis ที่ใช้ส่วนใหญ่คือ Avenir stem (Zimmer-Biomet, USA) 38 ราย (ร้อยละ 73.1) รองลงมาคือ CPT stem (Zimmer-Biomet, USA) 11 ราย (ร้อยละ 21.1) และ Excia stem (Aesculap, Germany) 3 ราย (ร้อยละ 5.8)

คุณภาพการแทรกตัวของซีเมนต์เข้าไปในเนื้อกระดูกและการกระจายตัวของซีเมนต์ เมื่อประเมินจากภาพรังสีตามเกณฑ์ของ Barrack (รูปที่ 5) พบว่าส่วนใหญ่เป็น grade B (ร้อยละ 53.8) และ grade A (ร้อยละ 40.4) ความสอดคล้องของผู้วัดคนเดียวกันและผู้วัดต่างคนมีค่า Kappa 0.85 และ 0.81 ตามลำดับหลังการผ่าตัด 6 เดือน–1 ปี คะแนน HHS เฉลี่ย 76.8 (SD 6.9) คะแนน โดยร้อยละ 44.2 ของผู้ป่วยมีคะแนนอยู่ในระดับดี-ดีมาก (ตารางที่ 1) โดยผู้ป่วย 3 รายที่มี HHS อยู่ในกลุ่มแย (<70 คะแนน) นั้น พบว่าเป็น Barrack grade B 2 ราย และ grade A 1 ราย ไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดที่ภาพรังสีมีการหลวมของข้อสะโพกเทียม



รูปที่ 5 คุณภาพการแทรกตัวของซีเมนต์เข้าไปในเนื้อกระดูกและการกระจายตัวของซีเมนต์ ตามเกณฑ์ของ Barrack grade A ในผู้ป่วยที่ผ่าตัด BHA โดยใช้ Avenir stem (รูป ก-ข) และ grade B ในผู้ป่วยที่ใช้ CPT stem (รูป ค-ง)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม โดยใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดความหนืดสูง และชุดปืนฉีด LCG-HV (n=52)

ข้อมูล	ราย (ร้อยละ)
อายุ (ปี) mean (SD)	81.4 (7.9)
พิสัย	63–97
เพศ	
หญิง	47 (90.4)
ชาย	3 (5.8)
ชนิดของ stem	
Avenir	38 (73.1)
CPT	11 (21.1)
Excia	9 (9.6)
Barrack cement grading	
grade A	21 (40.4)
grade B	28 (53.8)
grade C	3 (5.8)
grade D	0 (0)
คะแนน Harris Hip Score	
mean (SD)	76.8 (6.9)
min-max	64–90
ดีมาก (90-100 คะแนน)	3 (5.8)
ดี (80-89 คะแนน)	20 (38.4)
ปานกลาง (70-79 คะแนน)	26 (50.0)
แย่ (<70 คะแนน)	3 (5.8)

วิจารณ์

งานวิจัยนี้พบว่าปืนฉีด LCG-HV มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีดซีเมนต์ความหนืดสูง 4.1 กรัม/วินาที สูงกว่าปืนฉีด Optigun® (Zimmer-Biomet, Warsaw, USA) ที่มีความเร็วเฉลี่ยในการฉีดซีเมนต์ความหนืดปานกลาง 3.0–3.3 กรัม/วินาที^(8,11) อธิบายได้จากปืนฉีด LCG-HV มีระยะลูกสูบเคลื่อนที่ 0.9 ซม. เมื่อปั๊มไคป็น 1 ครั้ง มากกว่าปืนฉีด Optigun® ที่มีระยะการเคลื่อนที่ของลูกสูบ 0.5 ซม. เมื่อปั๊มไคป็น 1 ครั้ง โดยปืนทั้งสองชนิดมีพื้นที่หน้าตัดของลูกสูบใกล้เคียงกัน (6.1 และ 7.1 ตร.ซม. ตามลำดับ)⁽¹¹⁾ LCG-HV มีแรงบีบสูงสุดของไคป็นเฉลี่ย 135 กก.แรง ใกล้เคียงกับปืนฉีด CMW Mark III®

(DePuy Synthes, USA) ที่ มีแรงบีบสูงสุดของไคป็นเฉลี่ย 121 กก.แรง⁽⁸⁾ อธิบายได้ว่า LCG-HV ใช้ปืนฉีดซิลิโคนที่คุณภาพดีที่สุดในประเทศไทย มีกลไกที่แข็งแรงในการปั๊มไล่ซีเมนต์ รูปร่างคล้ายคลึงกับปืนฉีดซีเมนต์ Cemvac (DePuy-Synthes, USA) ซึ่งใช้กลไกภายในใกล้เคียงกับ CMW Mark III®

การศึกษานี้พบว่า การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเ้าโดยใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดความหนืดสูงและชุดปืนฉีด LCG-HV มีคุณภาพการแทรกตัวของซีเมนต์เข้าไปในเนื้อกระดูกและการกระจายตัวของซีเมนต์อยู่ในเกณฑ์

ที่เหมาะสมคือ Barrack grade A และ B ถึงร้อยละ 94.2 สอดคล้องกับการศึกษาของ McGoldrick และคณะ⁽¹²⁾ ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมโดยใช้ซีเมนต์ 115 ข้อ พบว่า ร้อยละ 82 มีคุณภาพของ cementation อยู่ใน grade A และ B ซึ่งอธิบายได้จากการใช้เทคนิคการบรรจุซีเมนต์สมัยใหม่ในยุคที่สาม (third generation cementation) ที่ประกอบด้วย การใช้ polyethylene plug ปิดกั้นส่วนล่างของโพรงกระดูกต้นขาและบรรจุซีเมนต์ด้วยป็นฉีดแบบ retrograde injection ก่อนที่จะอัดซีเมนต์ลงในโพรงกระดูกให้แน่น (pressurization)⁽¹²⁾ cementation ที่มีคุณภาพดีในการศึกษานี้ย่อมเป็นผลมาจากประสิทธิภาพของป็นฉีด LCG-HV ที่มีความเร็วในการฉีดซีเมนต์ใกล้เคียงกับป็นฉีดมาตรฐาน หลังการผ่าตัด 6 เดือน-1 ปี คะแนน HHS ของผู้ป่วยในการศึกษานี้มีค่าเฉลี่ย 76.8 คะแนน ใกล้เคียงกับการวิเคราะห์ห้อยกิมานที่พบว่า ผู้สูงอายุที่กระดูกสะโพกหักและได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเข่า มีคะแนน HHS 74-79 คะแนนหลังการผ่าตัด 1 ปี⁽¹³⁾

ป็นฉีด LCG-HV มีต้นทุนรวมทั้งหมด 250 บาท/ครั้ง หรือร้อยละ 16 ของป็นฉีดของบริษัทผู้ผลิตข้อเทียม เนื่องจกตามป็นและลูกสูบจากการดัดแปลงมาจากป็นฉีดซิลิโคนที่มีคุณภาพสูงและราคาประหยัด ตัวครอบกระดูกผลิตโดยโรงกลึงภายในจังหวัดโดยใช้อลูมิเนียมคุณภาพสูง

สรุป

ป็นฉีด LCG-HV มีความเร็วในการฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดสูง และแรงบีบของไกปืนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน แต่มีต้นทุนในการใช้งานที่ต่ำ โดยคิดเป็นเพียงร้อยละ 16 ของป็นฉีดที่จำหน่ายในท้องตลาด เมื่อนำมาใช้งานทางคลินิกให้ผลลัพธ์เป็นที่น่าพึงพอใจ โดยร้อยละ 94 ของผู้ป่วย มีคุณภาพของ cementation อยู่ในเกณฑ์ที่ดี-ดีมาก

สามารถทำให้ปลอดภัยและนำมาใช้ซ้ำได้ไม่จำกัด ชิ้นส่วนกระดูกยึดและฝาปิดหาข้อได้ง่ายในประเทศไทย หลอดฉีดซีเมนต์สามารถสั่งผลิตจากโรงงานพลาสติกในราคาเยอเยา การนำ LCG-HV มาประยุกต์ใช้ทางคลินิกจึงปลอดภัยและช่วยลดค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ได้แก่ เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง จึงไม่สามารถเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความเจ็บปวด ระดับการเคลื่อนไหวและการฟื้นตัวของผู้ป่วยก่อนและหลังการผ่าตัด จำนวนผู้ป่วยที่ไม่มากนักและไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบที่ได้รับการผ่าตัดโดยใช้ชุดป็นฉีดซีเมนต์ของบริษัทผู้ผลิตข้อเทียม นอกจากนี้ควรจะมีการติดตามการรักษาในระยะยาวกว่า 1 ปี เพื่อประเมินเรื่อง loosening stem เนื่องจาก loosening มักจะเกิดขึ้นหลังจาก 1 ปีขึ้นไป อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาทดลองทางห้องปฏิบัติการและการแสดงผลลัพธ์ทางคลินิกครั้งแรกของการพัฒนาชุดป็นฉีดซีเมนต์ชนิดความหนืดสูงที่ประดิษฐ์ขึ้นเอง ผลการศึกษาจึงสามารถนำไปใช้ในโรงพยาบาลที่ต้องการลดต้นทุนในการรักษาผู้ป่วยสูงอายุที่มีข้อสะโพกหักได้ ซึ่งในทางปฏิบัตินั้น อาจจะต้องมีการสอนวิธีการผลิต การดัดแปลงป็นฉีดและการประกอบอุปกรณ์ต่างๆ ให้ชำนาญด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ นพ.พชรพล อุดมลักษณ์ ที่ช่วยเก็บข้อมูล และแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทยฯ ที่สนับสนุนทุนวิจัย

1. Rojanasthien S, Luevitoonvechkij S. Epidemiology of hip fracture in Chiang Mai. *J Med Assoc Thai* 2005; 88(Sppl 5):S105-9.
2. Khan RJ, MacDowell A, Crossman P, Datta A, Jallali N, Arch BN, Keene GS. Cemented or uncemented hemiarthroplasty for displaced intracapsular femoral neck fractures. *Int Orthop* 2002;26:229-32.
3. Simpson P, Breusch SJ. Optimal cementing technique- the evidence: cement gun performance matters. In: Breusch SJ, Malchau H, editors. *The well-cemented total hip arthroplasty: theory and practice*. Heidelberg: Springer; 2005. p.155-9.
4. Pongkunakorn A, Pengkong N, Maneeratroj W. Comparison of caulking gun and standard cement gun using for femoral cementation. *J Med Assoc Thai* 2008; 91(1):62-7.
5. Pongkunakorn A, Thisayukta P, Palawong P. Invention technique and clinical results of Lampang cement injection gun used in hip hemiarthroplasty. *J Med Assoc Thai* 2009; 92 (Suppl 6): S232-8.
6. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of eight thousand five hundred and seventy-nine primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77:154-50.
7. Malchau H, Herberts P, Soderman P, Oden A. Prognosis of total hip replacement. Update and validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998. In the 67th AAOS annual meeting; 2000 March 15-19; Orlando, USA; 2000.
8. Heisel C, Schelling K, Thomsen M, Schneider U, Breusch SJ. Cement delivery depends on cement gun performance and cement viscosity. *Z Orthop* 2003; 141:99-104.
9. Barrack RL, Mulroy RD, Harris WH. Improved cementing technique and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty : a 12-year radiographic review. *J Bone Joint Surg Br* 1992; 74:385-9.
10. Harris W. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1969; 51:737-55.
11. Udomluck P. Efficacy of injection gun for medium-viscosity bone cement: comparison between invented gun and standard commercial gun. *Lampang Med J* 2020;41(1): 18-29.
12. McGoldrick NP, Fischman D, Nicol GM, Kreviazuk C, Grammatopoulos G, Beaulé PE. Cementing a collarless polished tapered femoral stem through the anterior approach : evaluation of cement mantle quality and component alignment. *Bone Joint J.* 2021;103-B (7 Suppl B):46-52.
13. Wang F, Zhang H, Zhang Z, Ma C, Feng X. Comparison of bipolar hemiarthroplasty and total hip arthroplasty for displaced femoral neck fractures in the healthy elderly: a meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;16:229.