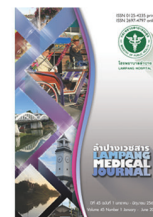




โรงพยาบาลลำปาง
LAMPANG HOSPITAL

ลำปางเวชสาร LAMPANG MEDICAL JOURNAL



นิพนธ์ต้นฉบับ

การศึกษาเปรียบเทียบแบบย้อนหลังเพื่อหาข้อดีข้อเสียของ ชนิดไม่ใช้ซีเมนต์ที่มีขนาดเล็กที่สุดในประเทศไทยโดยใช้แม่แบบดิจิทัล

รักษัน นิน รักษันทรกุล พ.บ., ชรินทร์ ศิริมงคล พ.บ.

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลลำปาง

บทคัดย่อ

รับต้นฉบับ: 11 พฤศจิกายน 2567

รับแก้ไข: 9 มกราคม 2568

รับลงตีพิมพ์: 17 มกราคม 2568

คำสำคัญ:

เปลี่ยนข้อสะโพกเทียม,

ก้านข้อสะโพกเทียม, แม่แบบ, ดิจิทัล

ติดต่อทบทวน:

นพ.รักษัน นิน รักษันทรกุล

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ รพ.ลำปาง

280 ถ.พหลโยธิน ต.หัวเวียง

อ.เมือง จ.ลำปาง 52000

โทร 054-237400 ต่อ 8264

E-mail: ruktrakul@gmail.com

ภูมิหลัง: ก้านข้อสะโพกเทียม (femoral stem) แบบที่ไม่ใช้ซีเมนต์ (cementless) เป็นที่นิยมใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม แต่มีข้อควรระวังในผู้ป่วยที่มีโพรงกระดูกต้นขาขนาดเล็ก ยังไม่เคยมีการศึกษาว่า stem รุ่นใดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีขนาดเล็กที่สุดและเหมาะสมกับผู้ป่วยชาวไทยซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อศัลยแพทย์ในการวางแผนก่อนผ่าตัด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาว่า stem รุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุดที่สามารถใส่ในโพรงกระดูกต้นขาของผู้ป่วยชาวไทยที่มีโพรงกระดูกขนาดเล็กโดยเฉพาะ Dorr type A

วัสดุและวิธีการ: เป็นการศึกษาเปรียบเทียบแบบย้อนหลังในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมโดยใช้ cementless stem รุ่น Avenir ขนาดเบอร์เล็กที่สุด (size 1) ใน รพ.ลำปาง ในช่วง มกราคม 2558 – มีนาคม 2566 นำภาพถ่ายทางรังสีดิจิทัลก่อนผ่าตัดของสะโพกข้างปกติ มา calibrate ให้ตรงกับความเป็นจริงและปรับกำลังขยาย แล้ววางแม่แบบดิจิทัลทับลงไป บันทึกเบอร์ stem ที่เหมาะสมที่สุดโดยใช้แม่แบบ 10 รุ่น วิเคราะห์เปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์และ 2-3 เบอร์ เปรียบเทียบระหว่าง stem ทั้ง 10 รุ่น

ผลการศึกษา: ภาพรังสีของผู้ป่วยมี 71 ราย อายุเฉลี่ย 60.1 ± 10.8 ปี เป็นเพศหญิง 54 ราย (ร้อยละ 76.1) ลักษณะกระดูกต้นขาเป็น Dorr type A 45 ราย (ร้อยละ 63.4) และ type B 26 ราย (ร้อยละ 36.6) prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 57 ราย (ร้อยละ 80.3) โดยใช้ Accolade II stem สูงกว่า stem รุ่นอื่น ๆ ($p < 0.001$) แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่าง Tri-Lock stem, Synergy stem, M/L taper stem และ Polar stem ($p > 0.05$) prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 71 ราย (ร้อยละ 100) โดยใช้ Accolade II stem และ 69 ราย (ร้อยละ 97.2) โดยใช้ Polar stem ($p = 0.496$) โดยทั้งสองรุ่นมีร้อยละของผู้ป่วยสูงกว่า stem รุ่นอื่น ๆ ($p < 0.05$) ในขณะที่ Tri-Lock stem ใส่ได้ 58 ราย (ร้อยละ 81.7) ไม่ต่างจาก Synergy stem (56 ราย, ร้อยละ 78.9, $p = 0.833$) แต่สูงกว่า M/L taper stem (34 ราย, ร้อยละ 47.9, $p < 0.001$) เมื่อศึกษาเฉพาะผู้ป่วย Dorr type A 45 ราย ผลการวิเคราะห์ก็เป็นที่ไปในทำนองเดียวกัน

สรุป: cementless stem ขนาดเล็กที่สุดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยคือ Accolade II stem รองลงมาคือ Polar stem และลำดับสามคือ Tri-Lock stem และ Synergy stem ซึ่งมีขนาดใกล้เคียงกัน



โรงพยาบาลลำปาง
LAMPANG HOSPITAL



ORIGINAL ARTICLE

A Comparative Retrospective Study to Identify the Smallest Primary Cementless Femoral Prosthesis Available in Thailand Using Digital Templating Method

Rukthanin Ruktrakul M.D., Charun Sirimongkol M.D.

Department of Orthopaedic Surgery, Lampang Hospital, Lampang, Thailand

Abstract

Lampang Med J 2024;45(2):66-78

Received: 11 November 2024

Revised: 9 January 2025

Accepted: 17 January 2025

Keywords:

hip arthroplasty,
femoral stem, template, digital

Background: Cementless femoral stems are commonly used in hip arthroplasty; however, caution is advised for patients with narrow femoral canals. Currently, there is no published study on the smallest cementless stem available in Thailand, and such information would be valuable for preoperative planning.

Objective: To identify the smallest cementless stem that can be implanted in Thai patients with narrow femoral canals, particularly in those with Dorr type A femurs.

Material and methods: A comparative analytic study was conducted on patients who underwent hip arthroplasty using the smallest size (size 1) Avenir cementless stem at Lampang Hospital between January 2015 and March 2023. Preoperative radiographs of the normal contralateral hip were calibrated and magnification adjusted. Digital templating was then performed using 10 different stem templates, and the optimal stem size was recorded. The percentage of patients in whom the fourth smallest stem size, or the third and fourth smallest sizes could be inserted was compared among the 10 stem types using the exact probability test.

Results: The study included hip radiographs from 71 patients, with a mean age of 60.1 ± 10.8 years (range 25–89), of whom 54 (76.1%) were female. Femoral morphology was classified as Dorr type A in 45 cases (63.4%) and type B in 26 cases (36.6%). The Accolade II stem could be inserted as the fourth smallest size in 57 cases (80.3%), a rate significantly higher than that of other stems ($p < 0.001$). No significant differences were found among the Tri-Lock, Synergy, M/L taper, and Polar stems ($p > 0.05$). The third and fourth smallest sizes could be inserted in all cases (100%) using the Accolade II stem and in 69 cases (97.2%) with the Polar stem ($p = 0.496$), both demonstrating significantly higher insertion capabilities than other stems ($p < 0.05$). The Tri-Lock stem could be inserted in 58 cases (81.7%), which was not significantly different from the Synergy stem (56 cases, 78.9%, $p = 0.833$) but was significantly higher than the M/L taper stem (34 cases, 47.9%, $p < 0.001$). Analysis of the 45 patients with Dorr type A femurs yielded similar results.

Conclusion: The Accolade II stem is the smallest cementless stem available in Thailand, followed by the Polar stem. The Tri-Lock and Synergy stems ranked third and were considered equally comparable.

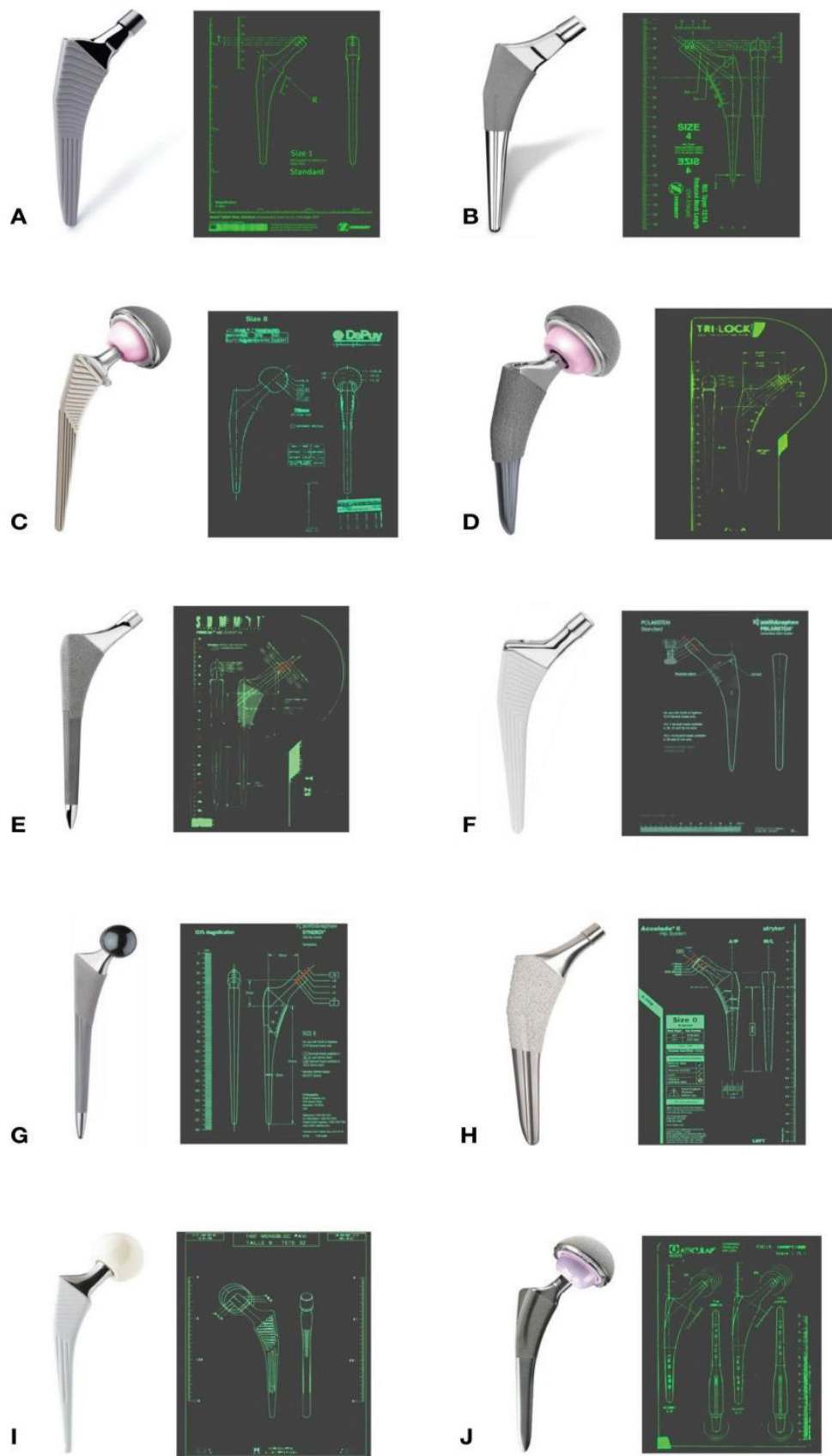
การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม (hip arthroplasty) เป็นหนึ่งในการผ่าตัดที่ประสบความสำเร็จมากที่สุดใน การทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ก้านข้อสะโพกเทียม (femoral stem) ที่ใช้ในการผ่าตัดมีทั้งแบบที่ใช้ซีเมนต์ (cemented) และไม่ใช่ซีเมนต์ (cementless) ซึ่งแบบ cementless ได้รับความนิยมมากกว่า เนื่องจากใช้ระยะเวลา ผ่าตัดและเสียเลือดระหว่างผ่าตัดน้อยกว่า⁽¹⁾ แต่มีข้อควรระวัง ในผู้ป่วยที่มีโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน (proximal femoral canal) ขนาดเล็กเช่น ชาวเอเชีย⁽²⁾ และโรค hip dysplasia⁽³⁾ ศัลยแพทย์จำเป็นต้องเลือกขนาดก้านข้อสะโพกเทียมอย่าง เหมาะสมเพื่อไม่ให้กระดูกแตกร้าวระหว่างการใส่ข้อเทียม ลงไปในโพรงกระดูกต้นขา (periprosthetic fracture)

ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มี proximal femoral canal ขนาดเล็ก บ่อยครั้งพบว่าศัลยแพทย์ไม่สามารถใส่ cementless stem ที่เตรียมไว้ได้ จำเป็นต้องเปลี่ยนยี่ห้อหรือ เปลี่ยนไปใช้ cemented stem แทน ซึ่งอาจทำให้ต้องเลื่อน หรืองดการผ่าตัด Dorr และคณะ⁽⁴⁾ ได้จำแนกลักษณะทาง สัณฐานวิทยา (morphology) ของกระดูกต้นขาส่วนบนจาก ภาพถ่ายทางรังสีเป็น 3 ประเภท ได้แก่ type A (มีความหนา ของกระดูกชั้น cortex สูง โพรงกระดูกแคบหรือเป็นรูปกรวย), type B (มีความหนาของ cortex น้อยกว่า และโพรงกระดูก กว้างกว่า type A) และ type C (ความหนาของ cortex บางมาก, โพรงกระดูกกว้างมากหรือเป็นรูปปล่องคว้น) โดยกระดูกต้นขา type A จำเป็นต้องระมัดระวังในการเลือก stem ที่มีขนาดเล็กและเหมาะสมเพื่อป้องกันการแตกร้าว ขณะที่ดอก stem ลงไปในโพรงกระดูกตรงตำแหน่งปลายล่าง ของ stem และ distal engagement ที่อาจทำให้ปลายบน ของ prosthesis ไม่ยึดกับขอบกระดูก metaphysis และเกิดการหลวมของข้อเทียมในภายหลังได้⁽⁵⁾

การทราบว่า cementless stem รุ่นใดมีขนาดเล็ก ที่สุดเป็นประโยชน์ต่อศัลยแพทย์ในการวางแผนก่อนผ่าตัด ใน ประเทศไทย มี 6 บริษัทผู้จำหน่ายข้อสะโพกเทียมชนิดปฐมภูมิ (primary prosthesis) ทั้งหมด 10 รุ่น (รูปที่ 1) แต่ไม่เคยมี การเปรียบเทียบว่ารุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุด หากจะใช้ขนาดความ กว้างและยาวของ prosthesis จากข้อมูลของแต่ละบริษัท ก็ยังไม่สามารถทำได้เพราะส่วนที่กว้างที่สุดของ prosthesis

แต่ละรุ่นอยู่ที่ตำแหน่งแตกต่างกันและไม่สามารถกำหนด จุดศูนย์กลางการหมุน (center of rotation) ของแต่ละรุ่น ให้ตรงกันได้ แม้ใช้แม่แบบดิจิทัล (digital template) ที่ได้ แปลงมาจากแผ่นพลาสติก acetate template และปรับกำลัง ขยายให้เท่ากัน⁽⁶⁾ แล้วนำ template ที่มีขนาดเล็กที่สุดของ แต่ละรุ่นมาวางซ้อนกันเพื่อเปรียบเทียบขนาด ก็ยังไม่สามารถ สรุปได้ว่ารุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุด เนื่องจากรูปทรงที่แตกต่างกัน ตาม prosthesis design บางรุ่นส่วนบนมีขนาดเล็กกว่ารุ่นอื่น แต่ส่วนปลายมีขนาดใหญ่กว่า หรือบางรุ่นขอบใกล้กลาง (medial border) มีขนาดแคบกว่าแต่ขอบใกล้กลาง (lateral border) มีขนาดกว้างกว่า อีกทั้งระยะขจัดแนวตั้ง (vertical offset) และแนวราบ (horizontal offset) ก็ยังไม่เท่ากัน (รูปที่ 1) นอกจากนี้ ลักษณะทางสัณฐานวิทยา ของ proximal femoral canal ของผู้ป่วยก็มีความหลากหลาย ตำแหน่งที่ prosthesis–bone contact ที่แนบสนิทที่สุด มีความแตกต่างกัน โดยอาจแนบสนิทที่บริเวณ metaphysis (metaphyseal engagement) หรือบริเวณ diaphysis (diaphyseal engagement) ดังนั้นการเปรียบเทียบขนาดของ prosthesis ต่างรุ่นกันให้แม่นยำที่สุด จึงจำเป็นต้องนำ template ไปวางทับบนภาพถ่ายรังสีกระดูกต้นขาของผู้ป่วยจริง

อนุวัตร พงษ์คุณากร และคณะ⁽⁶⁾ ได้พัฒนาแม่แบบ ดิจิทัลของ femoral prosthesis สำหรับการวางแผนก่อน ผ่าตัด total hip arthroplasty (THA) โดยใช้โปรแกรม Keynote พบว่ามีความแม่นยำในการพยากรณ์ขนาด femoral stem ± 1 size ถึงร้อยละ 93 แม่นยำมากกว่าการใช้โปรแกรม OrthoView ซึ่งพยากรณ์ขนาด femoral stem ± 1 size ได้แม่นยำร้อยละ 90 จึงสามารถใช้แม่แบบดิจิทัลเป็นเครื่องมือ ในการวัดขนาดก้านสะโพกเทียมที่ใช้ในผู้ป่วยจริงได้⁽⁷⁾ จากการทบทวนวรรณกรรมไม่พบงานวิจัยที่ศึกษาว่า cementless stem รุ่นใดมีขนาดเล็กและเหมาะสมที่สุดกับ ผู้ป่วยชาวไทย งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่า femoral stem รุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุดที่สามารถใส่ในโพรงกระดูก ต้นขาของผู้ป่วยชาวไทยที่มีโพรงกระดูกขนาดเล็กโดยเฉพาะ Dorr type A เพื่อจะเป็นประโยชน์แก่ศัลยแพทย์ในการเลือก ข้อสะโพกเทียมที่เหมาะสมที่สุดแก่ผู้ป่วยที่มีโพรงกระดูกต้นขา ขนาดเล็ก



รูปที่ 1 cementless stem ชนิดปฐมภูมิ 10 รุ่นที่จำหน่ายในประเทศไทยและแม่แบบดิจิทัล ได้แก่ **A:** Avenir (Zimmer-Biomet), **B:** M/L taper (Zimmer-Biomet), **C:** Corail (Depuy-Synthes), **D:** Tri-Lock (Depuy-Synthes), **E:** Summit (Depuy-Synthes), **F:** Polar (Smith & Nephew), **G:** Synergy (Smith & Nephew), **H:** Accolade II (Stryker), **I:** PAVI (Groupe Lepine) และ **J:** Excia (Aesculap) (ดัดแปลงจากรูปภาพที่เผยแพร่เป็นการสาธารณะ โดยเว็บไซต์ของบริษัทของผู้ผลิต)

วัสดุและวิธีการ

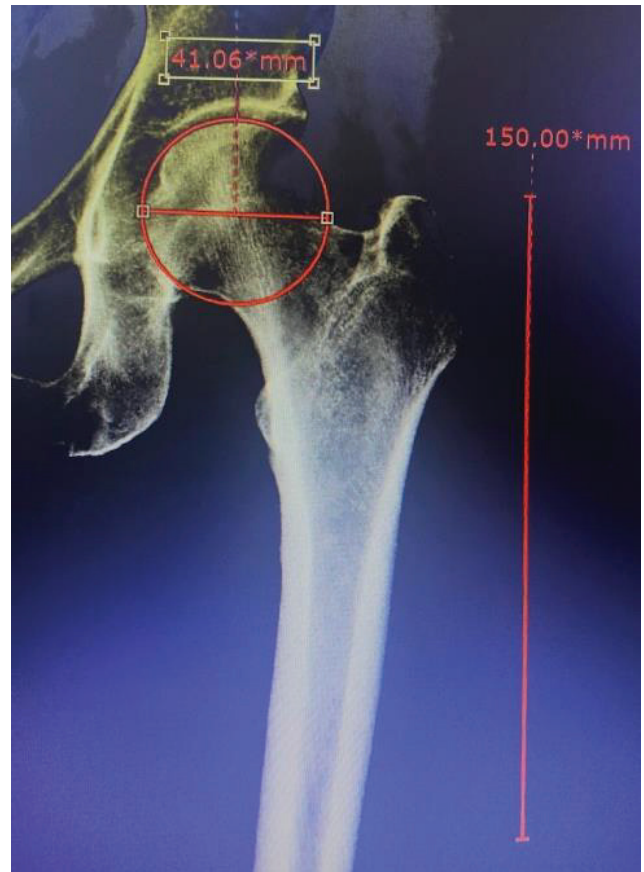
เป็นการศึกษาเปรียบเทียบวิเคราะห์ย้อนหลัง (retrospective comparative analysis) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม (THA และ hemiarthroplasty) โดยใช้ cementless femoral stem รุ่น Avenir (Zimmer-Biomet) ขนาดเล็กที่สุด (size 1) ใน รพ.ลำปาง ในช่วง มกราคม 2558 – มีนาคม 2566 โดยมีเกณฑ์คัดเข้า คือ มีข้อสะโพกด้านตรงข้ามปกติ มีภาพรังสี both hips AP view อยู่ในตำแหน่ง true AP เห็นขนาดปุ่มกระดูก lesser trochanter <5 มม. และมีการ calibrate ให้เท่ากับ วัตถุจริงโดยวิธี novel method⁽⁷⁾ ผู้ป่วยทุกรายต้องได้รับการวางแผนแบบก่อนผ่าตัดได้ผลเป็น Avenir stem size 1 เกณฑ์คัดออกได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาพถ่ายรังสีหลังผ่าตัดพบ ลักษณะ stem subsidence หรือ stem loosening ซึ่งอาจแสดงว่า femoral stem ที่ใส่ในผู้ป่วยมีขนาดเล็กกว่าขนาดที่เหมาะสม หรือผู้ป่วยที่เกิดการแตกร้าวของกระดูกต้นขาขณะผ่าตัดซึ่งอาจแสดงว่า femoral stem มีขนาดใหญ่เกินไป ทั้งนี้ ภาพรังสีจะถูกจำแนกตาม Dorr classification แบ่งเป็น type A, B หรือ C⁽⁴⁾

วิธีการวัดภาพโดยใช้แม่แบบดิจิทัล

นำภาพถ่ายทางรังสีก่อนผ่าตัดในระบบ Picture Archiving and Communication System (PACS) มาปรับกำลังขยายให้ตรงกับความเป็นจริง (adjustment of magnification) แล้วจึง calibrate เงามโลหะรูปเหรียญบาทให้ maximal diameter มีขนาด 20 มม. ลากเส้นวงกลมให้ครอบคลุมทับบนเงาของ femoral head จากนั้นลากเส้นวัดระยะผ่านจุดศูนย์กลางของวงกลมเพื่อให้ปรากฏจุดศูนย์กลางของวงกลมและกำหนดจุดนั้นเป็น center of femoral head (COFH) ถ่ายรูป proximal femur ของข้างปกติให้เห็น scale marker 15 ซม. โดยใช้ camera function ของ iPad (รูปที่ 2) แล้วจึงทำ digital templating ของ stem อีก 9 รุ่นที่เหลือ โดยใช้โปรแกรม Keynote ซึ่งประกอบด้วย 3 ขั้นตอน⁽⁷⁾ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 นำเข้ารูปภาพรังสีในรูปที่ 2 เข้ามาในโปรแกรม Keynote ที่มี digital template ของ femoral stem อยู่แล้ว โดยเลือกวางทับกับ template ของ stem ที่มีขนาดเล็กที่สุดก่อน

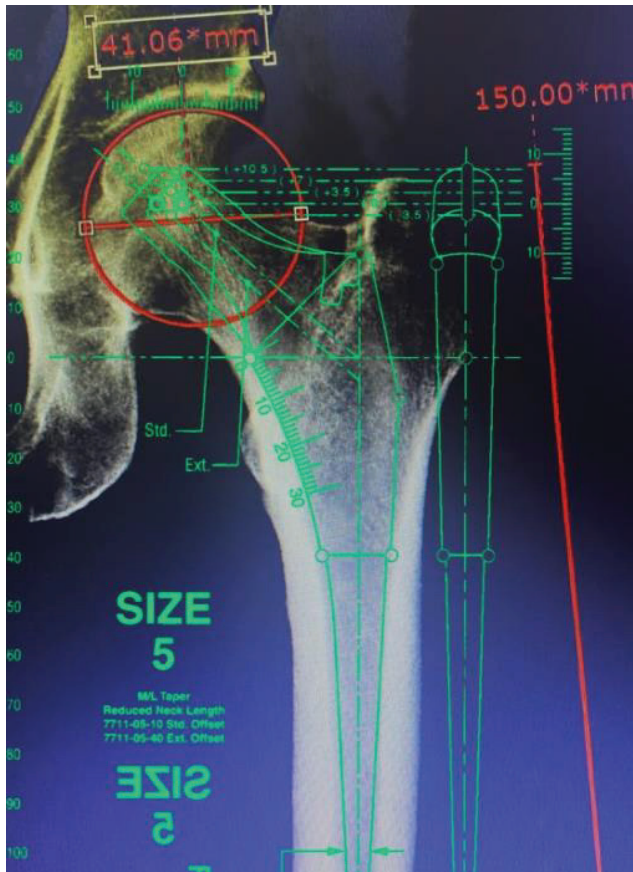
ขั้นตอนที่ 2 ปรับกำลังขยายของภาพถ่ายทางรังสีให้เท่ากับ digital template (equalize scale marker) ย้ายให้



รูปที่ 2 ภาพถ่ายทางรังสีก่อนผ่าตัดที่ผ่านกระบวนการ preoperative PACS measurement โดยลากเส้นวงกลมให้ครอบคลุมทับบนเงาของ femoral head และเส้นผ่านศูนย์กลางของวงกลม ให้ปรากฏจุดศูนย์กลางของวงกลมเป็น center of femoral head แล้วถ่ายรูปให้เห็น scale marker 15 ซม. (ถ่ายโดยผู้ฉันท)

รูปภาพไปเป็น background ของสไลด์ (move to back) ปรับย่อหรือขยายภาพรังสีจนกระทั่ง scale marker ของภาพรังสีเท่ากับ scale marker ของ template พอดี

ขั้นตอนที่ 3 เลื่อนหรือหมุนภาพรังสีจนกระทั่ง template ซ้อนทับอยู่ในกึ่งกลางโพรงกระดูก proximal femur พอดี และตำแหน่งขอบ medial ของ proximal part of stem สัมผัสพอดีกับ calcar femorale หรือ distal part of stem สัมผัสพอดีกับ medullary canal เลื่อนขึ้นลงในแนวตั้งให้ COFH ของภาพรังสีให้อยู่ในระดับเดียวกันกับ COFH ของ template ที่มี neck length สั้นที่สุดก่อน หากยังไม่เหมาะสมจึงเลือก neck length ยาวขึ้นเป็นลำดับถัดไป หลังจากนั้นบันทึกภาพที่ได้โดยใช้ function screen capture ของ iPad (รูปที่ 3)



รูปที่ 3 ภาพถ่ายรังสีของผู้ป่วยในรูปที่ 2 ที่ผ่านกระบวนการ digital templating โดยใช้โปรแกรม Keynote

ในการวางแผนแบบ 3 ขั้นตอนดังกล่าว หากได้ขนาด stem ที่เหมาะสมเป็นเบอร์เล็กที่สุดของรุ่นนั้น ให้บันทึกข้อมูลของ prosthesis size คือ size 0 (เท่ากับ size เล็กสุด) ถ้าหากขนาดไม่พอดี กล่าวคือ

1. ขนาด template เล็กกว่า proximal femoral geometry ของภาพรังสี แสดงว่าโครงกระดูกของผู้ป่วยสามารถใส่ femoral prosthesis ที่มีขนาดใหญ่ขึ้นได้อีก ซึ่งสามารถยืนยันได้โดยการ copy ภาพรังสีไปวางบน template ขนาดที่ใหญ่ขึ้นในสไลด์ถัดไป หากพอดีให้บันทึกข้อมูลของ prosthesis คือ size +1 (ใหญ่กว่า size เล็กสุด 1 เบอร์) ถ้าหากขนาด template ยังคงเล็กกว่า proximal femoral geometry ของภาพรังสี ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนเดิมอีก จนได้ขนาดที่เหมาะสม บันทึกข้อมูลของ prosthesis เป็น size +2 (ใหญ่กว่า size เล็กสุด 2 เบอร์) หรือ +3 (ใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์) ไปเรื่อย ๆ ตามขนาดที่เหมาะสม

2. ขนาด template ใหญ่กว่า proximal femoral geometry ของภาพรังสี แสดงว่าโครงกระดูกของผู้ป่วยไม่สามารถใส่ femoral prosthesis ขนาดเล็กที่สุดของรุ่นนี้

ได้ บันทึกข้อมูลของ prosthesis คือ size -1 (เล็กกว่า size เล็กสุด)

เมื่อเสร็จสิ้นทั้ง 3 ขั้นตอนเรียบร้อยแล้วในผู้ป่วยทุกราย จึงทำซ้ำอีกครั้งโดยใช้ template ของ stem รุ่นอื่นๆ ที่ไม่ใช่ Avenir จนครบ 9 รุ่น

การวางแผนแบบทำโดยผู้วิจัย 2 ท่านคือ แพทย์ออร์โธปิดิกส์และแพทย์ประจำบ้านออร์โธปิดิกส์ โดยวัดท่านละ 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ นำผลที่ได้ทั้ง 4 ครั้ง มาเทียบกัน โดยหาก templating size ตรงกัน 3 หรือ 4 ครั้ง ให้ใช้ผลนั้นในการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากผลตรงกันไม่ถึง 3 ครั้งให้นำผลมาปรึกษาร่วมกับแพทย์ออร์โธปิดิกส์อาวุโสที่เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านออร์โธปิดิกส์บูรณสภาพ 1 ท่าน โดยวางแผนร่วมกัน 2 ครั้งเพื่อหาข้อสรุป (consensus) และใช้ผลนั้นในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวัดผล

Primary outcome คือ จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis size ตั้งแต่ +1 ขึ้นไป secondary outcome คือ จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่มีโครงกระดูกต้นขาเป็นแบบ Dorr classification type A ที่สามารถใส่ prosthesis size ตั้งแต่ +1 ขึ้นไป วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา วิเคราะห์ทางสถิติด้วย exact probability test โดยใช้โปรแกรม Stata version 10.0 (Stata Corp., USA) เพื่อเปรียบเทียบ

- 1) ร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่มากกว่า size เล็กสุด 3 เบอร์ (+3) ระหว่าง stem 10 รุ่น

- 2) ร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่มากกว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์ (+2 และ +3) ระหว่าง stem 10 รุ่น

- 3) ร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่มากกว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์ (+1, +2 และ +3) ระหว่าง stem 10 รุ่น

การวิเคราะห์สำหรับ secondary outcome ให้ทำเช่นเดียวกับขั้นตอนที่ 1-3 แต่เลือกเฉพาะผู้ป่วยที่มีสัญญาณวิทยาเป็น Dorr type A

การพิจารณาว่า stem รุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุดใช้หลักเกณฑ์ดังนี้

1. หากผลที่ได้พบว่าร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์ (+3) มีรุ่นเดียวและมีนัยสำคัญทางสถิติ สามารถสรุปได้ว่ารุ่นนั้นมีขนาดเล็กที่สุด แต่ถ้าไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ให้เปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2 เบอร์ (+2)

2. หากผลที่ได้พบว่าร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์ (+3) มากที่สุด มีมากกว่า 1 รุ่นและมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงว่ามีอย่างน้อย 2 รุ่นที่มีขนาดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติให้นำมาเปรียบเทียบเป็นคู่ โดยใช้สถิติ exact probability test เพื่อหาว่ารุ่นใดมีขนาดเล็กที่สุด

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การคำนวณขนาดประชากร

คำนวณขนาดประชากรจากสูตร one population proportion⁽⁸⁾

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 p(1-p)}{\epsilon^2}$$
$$\epsilon = p - p_0$$

โดยผู้วิจัยตั้งสมมติฐานว่า หากผู้ป่วยทุกรายสามารถใส่ก้านสะโพกเทียมรุ่นใดรุ่นหนึ่งได้ทุกราย (ร้อยละ 100, $p_0=1.0$) ก็จะต้องสามารถใส่ก้านสะโพกเทียมอีกรุ่นหนึ่งได้ไม่น้อยกว่า 90 ราย (ร้อยละ 90, $p=0.9$) จึงจะถือว่าก้านสะโพกเทียมทั้ง 2 รุ่นมีขนาดเท่ากัน กำหนดความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 ($\alpha=0.05$) และกำลังของการทดสอบที่ร้อยละ 80 ($\beta=0.2$) คำนวณขนาดประชากรได้ 71 ราย กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ค่า $p<0.05$ โครงร่างวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รพ.ลำปาง

การวิเคราะห์ผลการศึกษา

ข้อมูลที่เป็น continuous data นำเสนอด้วยค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลที่เป็น categorical data นำเสนอโดยการแจกแจงความถี่และร้อยละ วิเคราะห์เปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis แต่ละรุ่นในขนาดต่างๆโดยใช้สถิติ exact probability test

หากยังไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญก็ให้พิจารณาร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์ (+2 และ +3) หรือ 1-3 เบอร์ (+1, +2 และ +3) เป็นลำดับถัดไป

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมโดยใช้ Avenir stem size 1 มี 74 ราย คัดออก 3 รายเนื่องจากมีการแตกร้าวของกระดูกต้นขาขณะผ่าตัด คงเหลือผู้ป่วยในการศึกษา 71 ราย อายุเฉลี่ย 60.1 ± 10.8 ปี (พิสัย 25-89 ปี) ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 54 ราย (ร้อยละ 76.1) ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 23.2 ± 3.5 กก./ตร.ม. (พิสัย 16.7-34.4) การวินิจฉัยโรคที่พบบ่อยที่สุดคือ femoral neck fracture 27 ราย (ร้อยละ 38.0) รองลงมาคือ osteonecrosis offemoral head 23 ราย (ร้อยละ 32.4) และ developmental dysplasia of hip 9 ราย (ร้อยละ 12.8) ลักษณะทางสัณฐานวิทยาของกระดูกต้นขาส่วนบนจำแนกตาม Dorr classification พบว่าเป็น type A 45 ราย (ร้อยละ 63.4) และ type B 26 ราย (ร้อยละ 36.6) (ตารางที่ 1)

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ระหว่าง stem ทั้ง 10 รุ่นตามขนาด template ที่เหมาะสมกับภาพรังสีกระดูกต้นขาส่วนบน พบว่า prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดที่เล็กสุด 3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 57 ราย (ร้อยละ 80.3) โดยใช้ Accolade II stem, 6 ราย (ร้อยละ 8.5) โดยใช้ Tri-Lock stem, 5 ราย (ร้อยละ 7.0) โดยใช้ Synergy stem, 3 ราย (ร้อยละ 4.2) โดยใช้ M/L taper stem และ 2 ราย (ร้อยละ 2.8) โดยใช้ Polarstem (ตารางที่ 2) เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติระหว่าง stem ทั้ง 5 รุ่นดังกล่าวพบว่า Accolade II stem มีร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดที่เล็กสุด 3 เบอร์ได้ สูงกว่า stem รุ่นอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.001$, ตารางที่ 3)

Prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดที่เล็กสุด 2-3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 71 ราย (ร้อยละ 100) โดยใช้ Accolade II stem, 69 ราย (ร้อยละ 97.2) โดยใช้ Polar stem, 58 ราย (ร้อยละ 81.7) (ตารางที่ 2) เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติระหว่าง stem ทั้ง 5 รุ่นดังกล่าวพบว่า Accolade II stem มีร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดที่เล็กสุด 3 เบอร์ได้ ไม่แตกต่างจาก Polar stem ($p=0.496$) โดยทั้ง Accolade II และ Polar stem มีร้อยละของผู้ป่วยสูงกว่า stem รุ่นอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) และไม่พบความแตกต่างระหว่าง Tri-Lock stem และ Synergy stem ($p=0.833$) ในขณะที่ M/L taper stem มีร้อยละของผู้ป่วยน้อยกว่า stem 4 รุ่นดังกล่าว ($p<0.001$, ตารางที่ 3)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n=71)

ข้อมูล	ราย (ร้อยละ)
อายุ (ปี) mean±SD	60.1 ± 10.8
พิสัย	25–89
ดัชนีมวลกาย (กก./ตร.ม.) mean ± SD	23.2 ± 3.5
พิสัย	16.7–34.4
เพศ	
หญิง	54 (76.1)
ชาย	17 (23.9)
การวินิจฉัยโรค	
Femoral neck fracture	27 (38.0)
Osteonecrosis of femoral head	23 (32.4)
Developmental dysplasia of hip	9 (12.8)
Inflammatory joint diseases	4 (5.6)
Posttraumatic osteoarthritis	4 (5.6)
Primary osteoarthritis	2 (2.8)
อื่นๆ	2 (2.8)
Dorr classification	
type A	45 (63.4)
type B	26 (36.6)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ จำแนกตามขนาด template ที่เหมาะสมกับภาพรังสีกระดูกต้นขาส่วนบน เปรียบเทียบระหว่าง stem ทั้ง 10 รุ่น* ด้วย exact probability test (n=71)

template size ที่เหมาะสมกับ femoral geometry	ราย (ร้อยละ)									ค่า p
	Accolade II	Polar	Tri-Lock	Synergy	M/L taper	Summit	Corail	PA VI	Excite	
เท่ากับ size เล็กสุด	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	1.000
ใหญ่กว่า size เล็กสุด	71 (100)	71 (100)	71 (100)	71 (100)	68 (95.8)	71 (100)	69 (97.2)	(40.9)	(31.0)	<0.001
1–3 เบอร์										
ใหญ่กว่า size เล็กสุด	71 (100)	69 (97.2)	58 (81.7)	56 (78.9)	34 (47.9)	38 (53.5)	14 (19.7)	0 (0)	0 (0)	<0.001
2–3 เบอร์										
ใหญ่กว่า size เล็กสุด	57 (80.3)	2 (2.8)	6 (8.5)	5 (7.0)	3 (4.2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<0.001
3 เบอร์										

* Avenir stem เป็นกลุ่มควบคุม

Prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่าขนาดที่เล็กสุด 1–3 เบอร์ สามารถใส่ในผู้ป่วยโดยใช้ Accolade II stem, Polarstem, Tri-Lock stem, Synergy stem และ M/L taper stem โดยไม่พบความแตกต่างระหว่าง stem 5 รุ่นดังกล่าว (p>0.05, ตารางที่ 3) ไม่พบ prosthesis รุ่นใดที่สามารถใส่

femoral prosthesis ขนาดเล็กที่สุดของ Avenir แล้วไม่สามารถใส่ ขนาดเล็กที่สุดของอีกทั้ง 9 รุ่นได้ ดังนั้นจึงสามารถอนุมานได้ว่า prosthesis ที่มีขนาดเล็กที่สุดคือ Accolade II stem รองลงมาคือ Polar stem สำหรับ Tri-Lock stem และ Synergy stem ถือว่ามีขนาดใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 3 ร้อยละและค่า p ของการวิเคราะห์ exact probability test เพื่อเปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถใส่ prosthesis ได้ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์, ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์ และขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์ เปรียบเทียบระหว่าง stem 5 รุ่น

รุ่นของ stem	Accolade II	Polar	Tri-Lock	Synergy
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์				
Polar	80.3 vs 2.8 (<0.001)	NA	NA	NA
Tri-Lock	80.3 vs 8.5 (<0.001)	2.8 vs 8.5 (0.275)	NA	NA
Synergy	80.3 vs 7.0 (<0.001)	2.8 vs 7.0 (0.441)	8.5 vs 7.0 (1.000)	NA
M/L taper	80.3 vs 4.2 (<0.001)	2.8 vs 4.2 (1.000)	8.5 vs 4.2 (0.493)	7.0 vs 4.2 (0.719)
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2 - 3 เบอร์				
Polar	100 vs 97.2 (0.496)	NA	NA	NA
Tri-Lock	100 vs 81.7 (<0.001)	97.2 vs 81.7 (<0.001)	NA	NA
Synergy	100 vs 78.9 (<0.001)	97.2 vs 78.9 (<0.001)	81.7 vs 78.9 (0.833)	NA
M/L taper	100 vs 47.9 (<0.001)	97.2 vs 47.9 (<0.001)	81.7 vs 47.9 (<0.001)	78.9 vs 47.9 (<0.001)
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 1 - 3 เบอร์				
Polar	100 vs 100 (1.000)	NA	NA	NA
Tri-Lock	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	NA	NA
Synergy	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	NA
M/L taper	100 vs 95.8 (0.245)	100 vs 95.8 (0.245)	100 vs 95.8 (0.245)	100 vs 95.8 (0.245)

NA: not applicable
A vs B หมายถึง สดมภ์แรก เปรียบเทียบกับแถวแรก

เมื่อศึกษาเฉพาะผู้ป่วย 45 รายที่มีลักษณะทาง สัณฐานวิทยาของกระดูกต้นขาส่วนบนจำแนกตาม Dorr clas- sification type A พบว่า prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 34ราย (ร้อยละ 75.6) โดย ใช้ Accolade II stem (ตารางที่ 4) ซึ่งสูงกว่า stem รุ่นอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ (p<0.001) และไม่พบความแตกต่างอย่างมี นัยสำคัญระหว่าง Tri-Lock stem, Synergy stem, M/L taper stem และ Polar stem (p>0.05, ตารางที่ 5)ในทำนอง เดียวกัน prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์ สามารถใส่ในผู้ป่วย 45 ราย (ร้อยละ 100) โดยใช้ Accolade II stem และ 44 ราย (ร้อยละ 97.8) โดยใช้ Polar stem ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p=0.495) โดยทั้ง Accolade II และ Polar stem มีร้อยละของผู้ป่วยสูงกว่า Tri-Lock stem, Synergy stem และ M/L taper stem อย่าง มีนัยสำคัญ (p<0.05) ในขณะที่ M/L taper stem มีร้อยละ ของผู้ป่วยน้อยกว่า stem 4 รุ่นดังกล่าว (p<0.001, ตารางที่ 5) สำหรับ prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 45 ราย (ร้อยละ 100) โดยใช้

Accolade II stem, Polar stem, Tri-Lock stem และ Synergy stem Summit stem ในขณะที่ M/L taper stem สามารถใส่ในผู้ป่วย 43 ราย (ร้อยละ 95.5) โดยไม่พบความ แตกต่างระหว่าง stem 5 รุ่นดังกล่าว (p>0.05, ตารางที่ 5) ดังนั้นจึงสามารถอนุมานได้ว่า prosthesis ที่มีขนาดเล็กที่สุด ที่สามารถใส่ในผู้ป่วย Dorr classification type A คือ Accolade II stem รองลงมาคือ Polar stem สำหรับ Tri-Lock stem และ Synergy stem ถือว่ามีขนาดใกล้เคียงกัน

วิจารณ์

การศึกษานี้พบว่า prosthesis ที่มีขนาดเล็กที่สุด ที่สามารถใส่ในผู้ป่วยชาวไทย คือ Accolade II stem รองลงมาคือ Polar stem และลำดับที่สามคือ Tri-Lock stem และ Synergy stem ซึ่งถือว่ามีขนาดใกล้เคียงกัน และ เมื่อศึกษาเฉพาะผู้ป่วย Dorr classification type A ผลการศึกษาก็ยังคงเป็นเช่นเดิม อธิบายได้ว่า Accolade II stem ได้ถูกออกแบบมาทดแทน Accolade stem รุ่นเดิม

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วย Dorr type A ที่สามารถใส่ prosthesis ได้ จำแนกตามขนาด template ที่เหมาะสมกับ proximal femoral geometry ของภาพรังสี เปรียบเทียบระหว่าง stem ทั้ง 10 รุ่น* ด้วย exact probability test (n=45)

template size ที่เหมาะสมกับ femoral geometry	ราย (ร้อยละ)									ค่า p
	Accolade II	Polar	Tri-Lock	Synergy	M/L taper	Summit	Co rail	PA VI	Excia	
เท่ากับ size เล็กสุด	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	1.000
ใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์	45 (100)	45 (100)	45 (100)	45 (100)	43 (95.5)	45 (100)	43 (95.5)	19 (42.2)	16 (35.6)	<0.001
ใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์	45 (100)	44 (97.8)	36 (80.0)	32 (71.1)	24 (53.3)	23 (51.1)	9 (20.0)	0 (0)	0 (0)	<0.001
ใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์	34 (75.6)	2 (4.4)	5 (11.1)	3 (6.7)	3 (6.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<0.001

* Avenir stem เป็นกลุ่มควบคุม

ตารางที่ 5 ร้อยละและค่า p ของการวิเคราะห์ exact probability test เพื่อเปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วย Dorr type A ที่สามารถใส่ prosthesis ได้ ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์, ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์ และขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์ เปรียบเทียบระหว่าง stem 5 รุ่น

รุ่นของ stem	Accolade II	Polar	Tri-Lock	Synergy
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 3 เบอร์				
Polar	75.6 vs 4.4 (<0.001)	NA	NA	NA
Tri-Lock	75.6 vs 11.1 (<0.001)	4.4 vs 11.1 (0.270)	NA	NA
Synergy	75.6 vs 6.7 (<0.001)	4.4 vs 6.7 (1.000)	11.1 vs 6.7 (0.488)	NA
M/L taper	75.6 vs 6.7 (<0.001)	4.4 vs 6.7 (1.000)	11.1 vs 6.7 (0.488)	6.7 vs 6.7 (1.000)
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 2-3 เบอร์				
Polar	100 vs 97.8 (0.495)	NA	NA	NA
Tri-Lock	100 vs 80.0 (<0.001)	97.8 vs 80.0 (0.028)	NA	NA
Synergy	100 vs 71.1 (<0.001)	97.8 vs 71.1 (0.001)	80.0 vs 71.1 (0.833)	NA
M/L taper	100 vs 53.3 (<0.001)	97.8 vs 53.3 (<0.001)	80.0 vs 53.3 (<0.001)	71.1 vs 53.3 (<0.001)
ขนาดใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์				
Polar	100 vs 100 (1.000)	NA	NA	NA
Tri-Lock	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	NA	NA
Synergy	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	100 vs 100 (1.000)	NA
M/L taper	100 vs 95.5 (0.243)	100 vs 95.5 (0.243)	100 vs 95.5 (0.243)	100 vs 95.5 (0.243)

NA: not applicable
A vs B หมายถึง สดคมแรก เปรียบเทียบกับแถวแรก

โดยมีการปรับเปลี่ยน 3 ประการคือ การเพิ่มรัศมีความโค้งของส่วนบานด้านใน (medial stem flare) ในขนาดที่ใหญ่ขึ้นตามลำดับ การเพิ่มขนาดก้านอย่างได้สัดส่วนในทุกระดับขนาด (ก้านแบบดั้งเดิมขยายขนาดเฉพาะในทิศทางด้าน lateral) และการลดความยาวก้านลงเล็กน้อยจึงอาจจัดอยู่ในกลุ่ม mid-short sized cementless stem ซึ่งช่วยลด distal engagement ในโพรงกระดูกต้นขาให้เหลือร้อยละ 3 เมื่อทดสอบโดยใช้ computer simulation กับ ภาพรังสีของผู้ป่วยชาวอเมริกัน 556 ราย เมื่อเทียบกับ Accolade stem รุ่นเดิมที่มี distal engagement ร้อยละ 17 ของผู้ป่วย⁽⁹⁾ ในขณะที่ Bahk และคณะ⁽¹⁰⁾ ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ความพอดีของขนาด femoral stem กับภาพรังสีโพรงกระดูกต้นขา (fit analysis) ของผู้ป่วยชาวเกาหลี 742 รายพบว่า Accolade II stem เข้ากันได้ดีกับกายวิภาคของกระดูกต้นขาของผู้ป่วยร้อยละ 73 สูงกว่า stem รุ่นอื่นๆ ที่ออกแบบในทวีปอเมริกาและยุโรป

สำหรับ Polar stem นั้นเป็นก้านตรงแบบเรียว (tapered straight stem) ที่มีลักษณะเรียวสามระดับ (triple-tapered) มีเส้นผ่านศูนย์กลางส่วนต้นกว้างกว่า taper stem รุ่นอื่นๆ ประมาณร้อยละ 20 ช่วยให้เกิดความมั่นคงที่ดีในส่วนต้นของก้าน ส่วนความยาวก้านที่สั้นลงร้อยละ 10 และปลายก้านที่มีขนาดเล็กช่วยให้การฝังก้านทำได้ง่าย โดยเฉพาะในกรณีที่โพรงกระดูกภายในมีขนาดเล็ก เช่น Dorr Type A⁽¹¹⁾ จึงอาจช่วยลด distal engagement ส่วน Tri-Lock stem เป็นก้านสั้นที่เน้นการยึดเกาะในบริเวณ metaphysis (metaphyseal fitting short stems)⁽¹²⁾ มีการลดความกว้างและความยาวของส่วนปลายก้าน ให้การสัมผัสกับเปลือกกระดูก (cortical contact) ที่เพียงพอสำหรับกระดูกต้นขา Dorr Type A⁽¹³⁾ อย่างไรก็ตาม Bahk และคณะ⁽¹⁰⁾ วิเคราะห์ความพอดีของขนาด femoral stem กับกระดูกต้นขาของผู้ป่วยชาวเกาหลี พบว่า Tri-Lock stem เข้ากันได้ดีกับกายวิภาคของกระดูกต้นขาของผู้ป่วยร้อยละ 56 ซึ่งน้อยกว่า Accolade II stem สำหรับ Synergy stem นั้นเป็นก้านแบบเรียวสองระนาบ (double-tapered) ที่มีความขรุขระบริเวณหนึ่งในสามส่วนบน ส่วนปลายก้านมีรูปร่างคล้ายหัวกระสุนและมีผิวขัดมัน⁽¹⁴⁾ ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อการแตกร้าวของกระดูกต้นขาขณะผ่าตัด THA⁽¹⁵⁾

สำหรับ Corail stem เป็นก้านมาตรฐานความยาวปกติที่นิยมใช้มากที่สุดในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม มี design แบบ single wedge เคลือบผิวด้วย

hydroxyapatite ตลอดทั้งอัน ในการศึกษาของ Guo และคณะ พบอุบัติการณ์การเกิดกระดูกต้นขาแตกร้าวขณะผ่าตัดในกลุ่มที่ใช้ Corail stem สูงกว่ากลุ่มที่ใช้ Tri-lock stem อย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 8 เทียบกับร้อยละ 1)⁽¹³⁾ จึงอาจอนุมานได้ว่า Corail stem มีขนาดใหญ่กว่า Tri-lock stem และหากเปรียบเทียบกับ Summit stem ที่มี design แบบ double wedge และเน้นการยึดเกาะบริเวณ metaphysis เช่นเดียวกัน พบว่าในผู้ป่วยชาวสเปนที่ใช้ Summit stem 314 ราย stem เบอร์เล็กที่สุดถูกเลือกใช้ในผู้ป่วย 8 ราย (ร้อยละ 2.5)⁽¹⁶⁾ ใกล้เคียงกับการศึกษาผลการใช้ Corail stem ผู้ป่วยชาวไอร์แลนด์ 542 รายพบว่า stem เบอร์เล็กที่สุดถูกเลือกใช้ในผู้ป่วย 14 ราย (ร้อยละ 2.6)⁽¹⁷⁾ จึงอาจอนุมานได้ว่า Corail stem มีขนาดใกล้เคียงกับ Summit stem สอดคล้องกับผล การศึกษานี้ที่พบว่า prosthesis ขนาดที่ใหญ่กว่า size เล็กสุด 1-3 เบอร์สามารถใส่ในผู้ป่วย 69 ราย (ร้อยละ 97.2) โดยใช้ Corail stem และผู้ป่วย 71 ราย (ร้อยละ 100) โดยใช้ Summit stem

สำหรับ PAVI stem และ Avenir stem เป็น conventional stem ที่มี design แบบ single wedge เช่นเดียวกันกับ Corail stem และมีรูปทรงใกล้เคียงกันมาก ซึ่ง conventional stem แบบดั้งเดิมนี้มีขนาดใหญ่กว่า stem รุ่นใหม่ที่ออกแบบโดยคำนึงถึงกายวิภาคของกระดูกต้นขาคนเอเชีย เนื่องจากชาวเอเชียมีขนาดร่างกายที่เล็กกว่าและกระดูกต้นขาที่สั้นกว่า ทำให้ตำแหน่งคอคออดหรือจุดที่แคบที่สุดของโพรงกระดูกต้นขา (isthmus) ในชาวเอเชียมักพบอยู่ในตำแหน่งที่สูงกว่าชาวคอเคเซียน 12 มม.ซึ่งใกล้กับปุ่มกระดูก greater trochanter มากกว่า⁽¹⁸⁾ ส่วน Excia stem เป็น conventional stem ที่มี design แบบ tapered round ที่ออกแบบสำหรับโพรงกระดูกต้นขาชาวคอเคเซียน การศึกษานี้พบว่า มีขนาดใหญ่กว่า Corail stem แต่จากการศึกษาของ Li และคณะ ศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยชาวจีน 5,459 ราย เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการแตกร้าวของกระดูกต้นขาขณะผ่าตัด THA กลับพบว่า Excia stem มีความเสี่ยงต่อการแตกร้าวน้อยกว่า Corail stem 3.8 เท่า⁽¹⁵⁾

งานวิจัยนี้มีข้อจำกัดคือ เป็นการใช้แม่แบบดิจิทัลทับกับภาพรังสีดิจิทัล ไม่ใช่ผลการผ่าตัดจริง แต่จากการศึกษาย้อนหลังแสดงให้เห็นความแม่นยำของแม่แบบดิจิทัลทำให้สามารถเชื่อถือได้ระดับหนึ่ง⁽⁶⁾ ซึ่งค่าร้อยละของ stem เบอร์เล็กที่สุดถูกเลือกใช้ในผู้ป่วยเทียบกับจำนวน stem ทุกเบอร์ของรุ่นนั้นๆ ที่ใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยชาวไทย แล้วนำมาเปรียบเทียบกัน

ระหว่างยี่ห้อว่า stem รุ่นใดมีค่าน้อยที่สุด ก็จะเป็นคำตอบที่น่าเชื่อถือมากที่สุด งานวิจัยนี้ไม่รวม ultra-short stem (เช่น Metha stem [Aesculap]) เข้ามาไว้ในการศึกษา เนื่องจาก prosthesis design ที่ต่างจาก stem รุ่นอื่นๆ อย่างชัดเจนซึ่งทำให้การแปลผลคลาดเคลื่อนได้ อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแรกในประเทศไทยที่ให้คำตอบแก่ศัลยแพทย์ในการเลือกใช้ก้านข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้ซีเมนต์ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยที่มีร่างกายขนาดเล็กหรือมีลักษณะโพรงกระดูกต้นขาส่วนบนเป็นแบบ Dorr type A

สรุป

ก้านข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้ซีเมนต์ที่มีขนาดเล็กที่สุดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและที่สามารถใส่ในผู้ป่วยชาวไทยคือ Accolade II stem รองลงมาคือ Polar stem และลำดับสามคือ Tri-Lock stem และ Synergy stem ซึ่งมีขนาดใกล้เคียงกันจากการเปรียบเทียบโดยใช้แม่แบบดิจิทัล

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

(Conflict of Interest Declaration)

ผู้นิพนธ์ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ กับบริษัทผู้ผลิตข้อเทียม

เอกสารอ้างอิง

- Elmenshawy AF, Salem KH. Cemented versus cementless bipolar hemiarthroplasty for femoral neck fractures in the elderly. EFORT Open Reviews. 2021;6(5): 380–6.
- Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Tongdee T, Bohez EL, Vander Sloten J, Oris P. Morphological study of the proximal femur: a new method of geometrical assessment using 3-dimensional reverse engineering. Med Eng Phys. 2002;24(9):617–22.
- Miettinen SS, Mäkinen TJ, Kostensalo I, Mäkelä K, Huhtala H, Kettunen JS, et al. Risk factors for intraoperative calcar fracture in cementless total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2016;87(2):113–9.
- Dorr LD, Faugere MC, Mackel AM, Gruen TA, Bogner B, Malluche HH. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. Bone. 1993;14(3):231–42.
- Kheir MM, Drayer NJ, Chen AF. An update on cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2020;102(18):1646–61.
- Pongkunakorn A, Aksornthung C, Sritumpinit N. Accuracy of a new digital templating method for total hip arthroplasty using picture archiving and communication system (PACS) and iPhone technology: comparison with acetate templating on digital radiography. J Arthroplasty. 2021;36(6):2204–10.
- Pongkunakorn A, Udomluck P, Aksornthung C, Wangjiraphan N. Digital templating of THA using PACS and an iPhone or iPad is as accurate as commercial digital templating software. Clin Orthop Relat Res. 2023;481(6):1104–13.
- Chow SC, Shao J, Wang H. Sample size calculations in clinical research. 2nd ed. New York: Chapman & Hall/CRC; 2008.
- Faizan A, Wuestemann T, Nevelos J, Bastian AC, Collopy D. Development and verification of a cementless novel tapered wedge stem for total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2015;30(2):235–40.
- Bahk JH, Han SB, Rhyu KH, Yoo JJ, Lim SJ, Park KK, et al. Identification of essential features in developing a novel femoral stem reflecting anatomical features of East Asian population: a morphological study. J Clin Med. 2024;13:6030.
- Willburger RE, Heukamp M, Lindenlaub P, Efe T, Peterlein CD, Schüttler KF. Excellent midterm survival and functional outcomes of a fully hydroxyapatite-coated cementless stem: first results of a prospective multicenter study. Arthroplast Today. 2020;6(2):201–5.
- Tatani I, Solou K, Panagopoulos A, Lakoumentas J, Kouzelis A, Megas P. Short-term clinical and radiological results of two different design

- metaphyseal fitting femoral stems in total hip arthroplasty: a prospective, randomized trial. *J Orthop Surg Res.* 2021;16(1):316.
13. Guo J, Tan J, Peng L, Song Q, Kong HR, Wang P, et al. Comparison of Tri-Lock bone preservation stem and the conventional standard Corail stem in primary total hip arthroplasty. *Orthop Surg.* 2021;13(3):749–57.
 14. Kato S, Nozawa M, Kim S, Sakamoto Y, Ochi H, Ishijima M. Comparison of the 5-year outcomes between standard and short fit-and-fill stems in Japanese populations. *Arthroplast Today.* 2022;15:108–14.
 15. Li J, Zhang M, Yao J, Shao L, Fang C, Cheng CK. Risk factors for periprosthetic femoral fractures after cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2024;39(10):2547–54.
 16. García-Cimbrelo E, Bru-Pomer A, García-Benítez B, Hernández-Blanco M, Vaquero J. Multicentric and prospective study of the Summit cementless stem. *Hip Int.* 2010;20 Suppl 7:S63–9.
 17. Piggott RP, Lyons R, Murphy CG, Curtin W. Total hip replacement revision in a single brand small cementless stem - our experience after the findings of the National Joint Registry. *Arch Bone Jt Surg.* 2018;6(6):501–7.
 18. Thiesen DM, Ntalos D, Korthaus A, Petersik A, Frosch KH, Hartel MJ. A comparison between Asians and Caucasians in the dimensions of the femoral isthmus based on a 3D-CT analysis of 1189 adult femurs. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022;48(3):2379–86.