

# การเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิก ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่าง All-Polyethylene และ Metal-Backed Tibial Components ในโรงพยาบาลชยันนาท

ทองศักดิ์ หอมทรัพย์

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลชยันนาท

## บทคัดย่อ

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เป็นแนวทางการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมที่ช่วยลดอาการปวดและเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น แต่การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมใช้วัสดุที่นำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง ข้อเข่าเทียมนั้นในแง่ของ tibial component แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ metal-backed tibial component และ all-polyethylene tibial component โดยในระยะหลังนิยมทำผ่าตัดชนิด metal-backed tibial component แต่ก็มีราคาแพงมากกว่าดังนั้นผู้วิจัยจึงศึกษาเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่าง metal-backed tibial component และ all-polyethylene tibial component เพื่อนำมาเป็นแนวทางสำหรับการรักษา ลดค่าใช้จ่าย ตลอดจนส่งเสริมให้ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ วัตถุประสงค์หลักในการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่าง metal-backed tibial component และ all-polyethylene tibial component โดยใช้ Knee Society Score (KSS) เป็นตัววัดผลการรักษา กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยผู้วิจัยที่โรงพยาบาลชยันนาทตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2540 ถึงเดือน มีนาคม 2550 จำนวน 183 ราย 235 ข้อ ข้อเข่าเทียมทั้งหมดเป็นชนิดใช้ซีเมนต์ และ posterior cruciate ligament substituting prosthesis ได้คัดเลือกผู้ป่วยที่ใช้ prosthesis ของบริษัทเดียวกันที่มี articular design และ geometry เหมือนกัน มีผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การวิจัยและมาติดตาม ผลการรักษาเป็นจำนวน 159 ราย 206 ข้อ เป็นผู้ป่วยชาย 37 ราย ผู้ป่วยหญิง 122 ราย แบ่งออกเป็น ชนิด metal-backed tibial component 135 ข้อ และ all-polyethylene tibial component 71 ข้อ ระยะเวลาในการติดตามผลการรักษา 1 ปี หลังผ่าตัด ประเมินผลการรักษาโดยใช้เกณฑ์การประเมินผลของ Knee Society Score ผลการรักษาพบว่าในข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component คะแนน knee score จาก 56.51 เป็น 92.51 ขณะที่ metal-backed tibial component คะแนน knee score เพิ่มขึ้นจาก 55.87 เป็น 92.83 และ knee function score ใน all-polyethylene tibial component จาก 50.99 เป็น 72.18 ขณะที่อีกกลุ่มหนึ่งเพิ่มขึ้นจาก 49.41 เป็น 72.78 range of motion ใน all-polyethylene tibial component เท่ากับ 122.32 ส่วน metal-backed tibial component เท่ากับ 121.30 จากการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Independent t-test พบว่า metal-backed tibial component และ กลุ่ม all-polyethylene tibial component มีค่าเฉลี่ยของ knee score และ knee function score ก่อนและหลังผ่าตัดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > .05$ ) สรุปได้ว่าจากการวิจัยนี้การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component มีผลลัพธ์ในการรักษาไม่แตกต่างจากการใช้ metal-backed tibial component แต่มีข้อดีคือประหยัดค่าใช้จ่าย และเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย

**คำสำคัญ:** โรคข้อเข่าเสื่อม, ข้อเข่าเทียมเสริมด้วยโลหะ, ข้อเข่าเทียมโพลีเอทิลีน, การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

## บทนำ

ข้อเข่าเป็นข้อที่ใหญ่และรับน้ำหนักมากที่สุดของร่างกาย โดยต้องรับน้ำหนักเกือบตลอดเวลาที่ยืน เดิน หรือวิ่ง ข้อเข่าไม่ได้มีกล้ามเนื้อห่อหุ้มไว้แน่นหนา เหมือนกับข้อที่ใหญ่ ๆ ข้ออื่น เช่น ข้อสะโพก ข้อไหล่ จึงมีโอกาสที่จะเกิดอุบัติเหตุและเกิดข้อเข่าเสื่อมได้มาก เพราะข้อเข่าต้องรับแรงมากโดยไม่มีการกระจายไปที่กล้ามเนื้อเหมือนข้ออื่น ๆ<sup>(1)</sup> ประกอบกับวัฒนธรรมและประเพณีของคนไทยที่ชอบนั่งกับพื้น เช่น นั่งพับเพียบ นั่งขัดสมาธิ นั่งยอง ๆ จึงมีโอกาสที่จะเกิดข้อเข่าเสื่อมได้เร็วขึ้น โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ

โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นโรคที่รักษาไม่หายขาด การรักษาเป็นเพียงช่วยบรรเทาอาการต่าง ๆ ให้น้อยลง เพื่อให้ดำเนินชีวิตประจำวันได้เหมือนหรือใกล้เคียงกับสภาวะปรกติมากที่สุด และเป็นการป้องกันไม่ให้เป็นมากขึ้น การรักษาส่วนใหญ่แล้วมักจะเริ่มต้นรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมก่อนเสมอ เช่น การรักษาโดยวิธีการกินยาต้านการอักเสบ ยาบำรุงกระดูก ฉีดน้ำไขข้อเทียม การบริหารกล้ามเนื้อรอบ ๆ ข้อเข่า การลดน้ำหนัก การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่าง ๆ ที่ทำให้ข้อเข่าเสื่อมมากขึ้น<sup>(2)</sup>

เมื่อการรักษาโดยวิธีดังกล่าวนี้ไม่ได้ผล ก็อาจจะต้องเปลี่ยนไปรักษาโดยวิธีการผ่าตัด ซึ่งมีด้วยกันมากมายหลายวิธี เช่น การผ่าตัดโดยใช้กล้องส่องข้อ (Arthroscopic debridement) การผ่าตัดเปลี่ยนจุดรับน้ำหนักภายในข้อ (Osteotomy) การผ่าตัดเชื่อมข้อ (Fusion) แต่ผลที่ได้ก็ไม่เป็นที่น่าพอใจ ภายหลังจึงได้มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (Total Knee Arthroplasty) มากขึ้นเรื่อย ๆ จนถือเป็นวิธีที่ได้ผลดีและเป็นที่ยอมรับทำกันมากในปัจจุบัน<sup>(3)</sup>

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม มีรหัสการผ่าตัดตาม ICD-9-CM 2007 คือ 8154 เมื่อคำนวณค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ (RW) ตามโปรแกรม DRG Version<sup>(4)</sup> ซึ่งเริ่มใช้เมื่อ 1 ตุลาคม 2550 ได้ค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ เท่ากับ 4.251 ถ้าระบบการจัดเก็บข้อมูลไม่ตีพอ อาจจะทำให้

รายจ่ายของโรงพยาบาลมากกว่ารายรับ โรงพยาบาลจึงต้องมีการปรับตัวในแง่ของการใช้ทรัพยากรเป็นอย่างมาก

ในโรงพยาบาลชยันต ซึ่งเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด 367 เตียง ได้มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540<sup>(4)</sup> เนื่องจากข้อเข่าเทียมเป็นอุปกรณ์ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศจึงมีราคาค่อนข้างแพง โดยราคาของข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component มีราคาประมาณ 43,763 บาท ซึ่งเป็นข้อเข่าเทียมที่ใช้กันมาตั้งแต่ดั้งเดิมในสมัยที่เริ่มมีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระยะแรก ส่วนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component มีราคาประมาณ 53,821 บาท ซึ่งเป็นที่นิยมในปัจจุบันและมีราคาแพงกว่าแบบดั้งเดิม โดยกรมบัญชีกลาง และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้เบิกค่าข้อเข่าเทียมได้เพียง 50,000 บาท ส่วนสำนักงานประกันสังคมให้เบิกได้เพียง 40,000 บาท ซึ่งผู้ป่วยต้องเสียส่วนเกินเอง สร้างความลำบากให้กับผู้ป่วยที่ไม่มีเงินเป็นอย่างมาก

จากการศึกษาของ Pomeroy และคณะ<sup>(5)</sup> ได้ศึกษาผู้ป่วย 312 รายที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component ระหว่างปี พ.ศ. 2535-2541 พบว่าสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากโดยผลการรักษาอยู่ในเกณฑ์ดีมาก

ผู้วิจัยจึงมีความสนใจเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component กับการผ่าตัดข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ ซึ่งหากผลลัพธ์ทางคลินิกไม่แตกต่างกัน การผ่าตัดด้วยการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component จะสามารถลดค่าใช้จ่าย ทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยและประเทศชาติได้เป็นอย่างมาก วัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ เพื่อเปรียบเทียบ Knee score และ Knee function score ก่อนและหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิด metal-

backed tibial component และชนิด all-polyethylene tibial component และเพื่อเปรียบเทียบ Knee score และ Knee function score หลังการตัดระหว่างกลุ่มที่เปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิด metal-backed tibial component และกลุ่มที่เปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component ผู้วิจัยได้ตั้งสมมติฐานการวิจัยดังนี้ 1) Knee score และ Knee function score หลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิด metal-backed tibial component และชนิด all-polyethylene tibial component สูงกว่าก่อนได้รับการผ่าตัด 2) Knee score และ Knee function score หลังการผ่าตัดของกลุ่มที่เปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิด metal-backed tibial component ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่เปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component

### วิธีการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ชนิดสองกลุ่มวัดก่อนและหลังการทดลอง (the pre-and post-test designs) เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่าง metal-backed และ all-polyethylene tibial components ในโรงพยาบาลชยันนาท ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการศึกษาดังนี้

$O_1$   $X_1$   $O_2$   
 $O_3$   $X_2$   $O_4$

$O_1$  หมายถึง การประเมิน Knee score และ Knee function score ก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด metal-backed component

$O_2$  หมายถึง การประเมิน Knee score และ Knee function score หลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด metal-backed component

$O_3$  หมายถึง การประเมิน Knee score และ Knee function score ก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด all-polyethylene tibial component

$O_4$  หมายถึง การประเมิน Knee score และ Knee function score หลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด all-polyethylene tibial component

$X_1$  หมายถึง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด metal-backed component

$X_2$  หมายถึง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าชนิด all-polyethylene tibial component

### ลักษณะประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยผู้วิจัยที่โรงพยาบาลชยันนาทตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2540 ถึงเดือนมีนาคม 2550 จำนวน 183 ราย 235 ข้อ แบ่งเป็นเพศชาย 48 ราย เพศหญิง 135 ราย อายุเฉลี่ย 62.12 ปี (40-79 ปี) มีผู้ป่วยเสียชีวิต 10 ราย ผ่าตัด revision 5 ราย ไม่สามารถติดตามผลการรักษา 1 ราย เป็น prosthesis ไม่ใช่บริษัทที่กำหนดหรือบริษัทเดียวกันแต่ design ต่างกัน 18 ราย (เสียชีวิต 10 ราย) ข้อเข่าเทียมทั้งหมดเป็นชนิดใช้ซีเมนต์ เป็นแบบ Posterior cruciate ligament - substituting prosthesis และไม่ต้องใส่ bone graft หรือ augmentation ได้คัดเลือกผู้ป่วยที่ใช้ prosthesis ของบริษัทเดียวกันที่มี articular design และ geometry เหมือนกันและมี articular surface of femoral component และ polyethylene patella เหมือนกัน

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง เป็นการเลือกทุกราย จากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมที่วางแผนการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยผู้วิจัยที่โรงพยาบาลชยันนาท ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างที่นำเข้ามาศึกษาวิจัยแบบกึ่งทดลองในครั้งนี้ เหลือเป็นจำนวน 159 ราย โดยแบ่งเป็นสองกลุ่มทดลอง ดังนี้

กลุ่มทดลองกลุ่มที่ 1 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component จำนวน 112 ราย รวมจำนวน 135 ข้อ

กลุ่มทดลองกลุ่มที่ 2 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component

จำนวน 47 ราย จำนวน 71 ข้อ

การจัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองที่ 1 และ 2 ดำเนินการตามความสมัครใจของผู้ป่วย กลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องของ อายุ, เพศ, โรคประจำตัว, range of motion, alignment และ stability

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วย

1. แบบบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ เพศ อายุ สาเหตุของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

2. แบบสอบถาม Knee Society Score

**Knee Score** เกณฑ์การประเมินประกอบด้วย

1. Pain (ความเจ็บปวดที่ข้อเข่า)

- ไม่มีความเจ็บปวดเลย (none) 50 คะแนน
- ปวดเล็กน้อย (mild หรือ occasional) 45

คะแนน

- ปวดเล็กน้อยเมื่อเดินขึ้นลงบันได (stairs only)

40 คะแนน

- ปวดเล็กน้อยเมื่อเดินและเดินขึ้นลงบันได

(walking and stairs) 30 คะแนน

- ปวดปานกลาง (moderate)

- ปวดปานกลางเป็นบางครั้ง (occasional) 20

คะแนน

- ปวดปานกลางตลอดเวลา (continue) 10

คะแนน

- ปวดมาก (severe) 0 คะแนน

2. Range of motion (พิสัยของข้อ 5 องศา = 1 point) คะแนนมากที่สุด 25 คะแนน

3. ความมั่นคงของข้อ (stability)

- ในแนวหน้าหลัง (anteroposterior)

< 5 มิลลิเมตร 10 คะแนน

5-10 มิลลิเมตร 5 คะแนน

10 มิลลิเมตร 0 คะแนน

- ในแนวด้านข้าง (mediolateral)

< 5 องศา 15 คะแนน

6-9 องศา 10 คะแนน

10-14 องศา 5 คะแนน

15 องศา 0 คะแนน

### คะแนนติดล

1. ข้อเข่าติดแข็งในท่างอ (Flexion contracture)

ไม่มี 0 คะแนน

5-10 องศา 2 คะแนน

10-15 องศา 5 คะแนน

16-20 องศา 10 คะแนน

มากกว่า 20 องศา 15 คะแนน

2. เที้ยดข้อเข่าได้มากกว่าปกติ (extension lag)

ไม่มี 0 คะแนน

น้อยกว่า 10 องศา 5 คะแนน

10-20 องศา 10 คะแนน

มากกว่า 20 องศา 15 คะแนน

3. มุมของข้อเข่า (alignment)

มุมของข้อเข่าเอียงเข้าใน 5-10 องศา (valgus)

0 คะแนน

มุมของข้อเข่าเอียงเข้าใน 0-4 องศา (valgus)

คะแนนเท่ากับองศาที่ต่ำกว่า 5 องศา คุณด้วย 3

มุมของข้อเข่าเอียงเข้าใน 11-15 องศา (valgus)

คะแนนเท่ากับองศาที่สูงกว่า 10 องศา คุณด้วย 3

มากกว่า 16 องศา 20 คะแนน

**Knee Function Score** เกณฑ์การประเมิน

ประกอบด้วย

1. การเดิน (walking)

เดินได้ไม่จำกัด 50 คะแนน

มากกว่า 10 ก้าว 40 คะแนน

5-10 ก้าว 30 คะแนน

น้อยกว่า 5 ก้าว 20 คะแนน

อยู่แต่ในบ้าน 10 คะแนน

เดินไม่ได้เลย 0 คะแนน

2. ขึ้นลงบันได (stairs)

ขึ้นลงบันไดได้ปกติ 50 คะแนน

ขึ้นบันไดปกติ ลงบันไดต้องจับราวบันได 40

คะแนน

ขึ้นลงบันไดต้องจับราวบันได 30 คะแนน

ขึ้นบันไดต้องจับราว ลงบันไดไม่ได้ 15 คะแนน

ไม่สามารถเดินขึ้นหรือลงบันไดได้ 0 คะแนน

**คะแนนติดลบ**

1. เดินโดยใช้ไม้เท้า 1 อัน (cane) 5 คะแนน

2. เดินโดยใช้ไม้เท้า 2 อัน (two canes) 10 คะแนน

3. เดินโดยใช้ไม้ค้ำยันหรือออร์คเกอร์ (crutches/walker) 20 คะแนน

**คะแนนรวม Knee Score = 100 คะแนน**

**คะแนนรวม Knee Function Score = 100**

**คะแนน**

**การเก็บรวบรวมข้อมูล**

ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเอง ตามวันและเวลาดังนี้

สถานที่	วัน	เวลา
ห้องตรวจแผนก	จันทร์	08.30-12.00 น.
ศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์		
ตึกผู้ป่วยนอก	พฤหัสบดี	08.30-12.00 น.

ผู้วิจัยดำเนินการทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2540 ถึงเดือนมีนาคม 2550 โดยมีรายละเอียดของการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. ภายหลังจากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมและวางแผนการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ผู้วิจัยขอความร่วมมือในการเข้าร่วมการวิจัยขณะที่กลุ่มตัวอย่างได้รับการตรวจรักษา เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมให้ความร่วมมือในการวิจัย ผู้วิจัยได้อธิบายถึงจุดประสงค์ของการทำวิจัย การดำเนินการวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง ทั้งนี้ผู้วิจัย

ได้อธิบายรายละเอียดของข้อเข่าทั้ง 2 ประเภทให้กับกลุ่มตัวอย่าง ได้เข้าใจอย่างละเอียด และจัดให้ผู้ป่วยที่ใช้บัตรหลักประกันสุขภาพเข้ากลุ่มทดลองที่ 2 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component และผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์อื่น ๆ เช่น เบิกกรมบัญชีกลาง บริษัทประกันชีวิต เข้ากลุ่มทดลองที่ 1 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component

- ผู้วิจัยประเมิน Knee score และ Knee function score ก่อนดำเนินการผ่าตัด (pretest)

- ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการผ่าตัดให้กับกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม โดย

ผู้ป่วยกลุ่มทดลองที่ 1 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component

ผู้ป่วยกลุ่มทดลองกลุ่มที่ 2 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component

2. ภายหลังจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ผู้วิจัยติดตามผลการรักษาที่แผนกศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ ตึกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลชัยนาท ได้ตรวจและประเมินผู้ป่วยหลังผ่าตัด 1 ปี และดำเนินการประเมิน Knee score และ Knee function score ตามตามแบบฟอร์ม Knee Society Score ใช้เวลาประมาณ 30-40 นาที

3. เมื่อผู้วิจัยได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มทดลองที่ 1 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component จำนวน 112 ราย รวม 135 ข้อ และกลุ่มทดลองที่ 2 ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component จำนวน 47 ราย รวม 71 ข้อ ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาคิดเป็นคะแนน จากนั้นคะแนนทั้งหมดมาวิเคราะห์ทางสถิติต่อไป

**ขอบเขตของการวิจัย**

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่างข้อ

เข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component และ ข้อเข่าเทียม ชนิด metal-backed tibial component ในโรงพยาบาลชยันนาทซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยผู้วิจัยที่โรงพยาบาลชยันนาท

### นิยาม

1. การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (Total Knee Arthroplasty)<sup>(6)</sup> หมายถึง การผ่าตัดข้อเข่าโดยใช้วัสดุใส่เข้าไปแทนข้อเข่าเดิม โดยใส่ส่วน distal femur และ proximal tibia ข้อเข่าเทียมอาจจะเป็นชนิด 1 compartment (unicompartment) หรือ 2 compartment (bicompartiment) โดยปรกติจะเปลี่ยนส่วนของ patella (tricompartment)

2. การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component<sup>(7)</sup> หมายถึง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ส่วนของ proximal tibia ใช้วัสดุที่เป็น polyethylene อย่างเดียว

3. การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component<sup>(7)</sup> หมายถึง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ส่วนของ proximal tibia ใช้วัสดุที่เป็น metal ร่วมกับ polyethylene

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังรายละเอียดตามลำดับดังนี้

1. แจกแจงความถี่และคิดอัตราร้อยละของข้อมูลทั่วไป

2. คำนวณค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ คะแนน Knee score และ Knee function score ก่อนและหลังผ่าตัด ของกลุ่มทดลองที่ 1 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด metal-backed และกลุ่มทดลองที่ 2 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด all-polyethylene tibial components

3. เปรียบเทียบคะแนน Knee score และ Knee

function score ก่อนและหลังผ่าตัด (Pretest กับ Posttest) ของกลุ่มทดลองที่ 1 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด metal-backed และกลุ่มทดลองที่ 2 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด all-polyethylene tibial components ด้วยสถิติ Dependent t-test

4. เปรียบเทียบคะแนน Knee score และ Knee function score ก่อนและหลังผ่าตัด ระหว่างกลุ่มทดลองที่ 1 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด metal-backed กับกลุ่มทดลองที่ 2 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าชนิด all-polyethylene tibial components ด้วยสถิติ Independent t-test

### ผลการศึกษา

#### 1. ข้อมูลด้านประชากรของกลุ่มตัวอย่าง

จากตารางที่ 1 พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 76.70 อายุระหว่าง 61-70 ปี มากที่สุด ร้อยละ 44.66 และสาเหตุของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมคือ Primary osteoarthritis มากที่สุด ร้อยละ 93.20 สาเหตุรองลงไปคือ Secondary osteoarthritis คิดเป็นร้อยละ 6.80

จากตารางที่ 2 พบว่า เมื่อเปรียบเทียบเฉพาะ range of motion แล้ว พบว่าในกลุ่มของ metal-backed tibial component พบว่า จากก่อนผ่าตัด 125.07 องศา เป็นหลังผ่าตัด 121.30 องศา และในกลุ่มของ all-polyethylene tibial component พบว่าจากก่อนผ่าตัด 126.62 องศา เป็นหลังผ่าตัด 122.32 องศา

จากตารางที่ 3 พบว่า ในกลุ่ม metal-backed tibial component ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee score ก่อนผ่าตัด = 55.86 หลังผ่าตัด = 92.83 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับ Dependent t-test พบว่าหลังการผ่าตัด คะแนน knee score สูงกว่าก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 นั่นคือภายหลังจากการผ่าตัดผู้ป่วยมีผลลัพธ์ในด้าน knee score ดีกว่าก่อนผ่าตัด

ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee function score ก่อนผ่าตัด 49.41 หลังผ่าตัด 72.78 เมื่อนำมาเปรียบเทียบ

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ ชนิดของวัสดุ อายุและสาเหตุของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน (n = 206 ข้อ)	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	48	23.30
หญิง	158	76.70
<b>ชนิดของวัสดุ</b>		
metal-backed tibial component 135 ข้อ		
ชาย	35	25.93
หญิง	100	74.07
all-polyethylene tibial component 71 ข้อ		
ชาย	18	25.35
หญิง	53	74.65
<b>อายุ</b>		
40-50 ปี	9	4.37
51-60 ปี	76	36.89
61-70 ปี	92	44.66
71-80 ปี	29	14.08
<b>สาเหตุของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม</b>		
1. Primary osteoarthritis	192	93.20
2. Secondary osteoarthritis	14	6.80
- Inflammatory arthritis	10	4.86
- Traumatic arthritis	4	1.94

ตารางที่ 2 Range of motion

ชนิด	Range of motion	
	ก่อนผ่าตัด (องศา)	หลังผ่าตัด (องศา)
metal-backed tibial component	125.07	121.30
all-polyethylene tibial component	126.62	122.32

ด้วย Dependent t-test พบว่าหลังการผ่าตัดคะแนน knee function score สูงกว่าก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 นั่นคือภายหลังจากการผ่าตัดผู้ป่วยมีผลลัพธ์ในด้าน Knee function score ดีกว่าก่อนผ่าตัด

พบว่า ในกลุ่ม all-polyethylene tibial component ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee score ก่อนผ่าตัด 56.51 หลังผ่าตัด 92.51 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับ Dependent t-test พบว่าหลังการผ่าตัด คะแนน knee score แตกต่างกับก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 นั่นคือภายหลังจากการผ่าตัดผู้ป่วยมีผลลัพธ์ในด้าน knee score ดีกว่าก่อนผ่าตัด

ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee function score ก่อนผ่าตัด 50.96 หลังผ่าตัด 72.18 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับ Dependent t-test พบว่าหลังการผ่าตัดคะแนน knee function score แตกต่างก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 นั่นคือภายหลังจากการผ่าตัดผู้ป่วยมีผลลัพธ์ในด้าน knee function score ดีกว่าก่อนผ่าตัด

จากตารางที่ 4 และตารางที่ 5 พบว่า ค่าเฉลี่ยของ knee score และ knee function score ก่อนและหลังผ่าตัดของกลุ่ม metal-backed tibial component และกลุ่ม all-polyethylene tibial component เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับกันด้วย Independent t-test พบว่า metal-backed tibial component และกลุ่ม all-polyethylene tibial component มีค่าเฉลี่ยของ knee score ก่อนผ่าตัด ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ )

### วิจารณ์

ในระยะแรกของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ได้ design tibial component โดยใช้ all-polyethylene tibial component แต่มีปัญหาว่า long term result มี loosening ของส่วน tibial component โดยจากการวิจัยของ Forster MC. และคณะ<sup>(8)</sup> พบว่า survival ที่ 10 ปี อยู่

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบคะแนน Knee Score และ Knee Function Score ก่อนและหลังผ่าตัดของแต่ละกลุ่ม

วัสดุที่ใช้ในการผ่าตัด	ก่อนผ่าตัด		หลังผ่าตัด		df	t	p-value
	$\bar{x}$	SD	$\bar{x}$	SD			
<b>Metal-backed tibial component</b>							
- knee score	55.86	7.81	92.83	4.82	134	-48.10	0.000
- knee function score	49.41	12.34	72.78	12.27	134	-28.35	0.000
<b>All-polyethylene tibial component</b>							
- knee score	56.51	8.09	92.51	5.73	70	-35.76	0.000
- knee function score	50.96	8.48	72.18	11.24	70	-22.47	0.000

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบคะแนน Knee Score ก่อนและหลังผ่าตัด ระหว่างกลุ่มทั้งสอง

Knee score	$\bar{x}$	SD	df	t	p-value
<b>ก่อนผ่าตัด</b>					
- กลุ่ม metal-backed tibial component	55.87	7.81	204	-.552	0.581
- กลุ่ม all-polyethylene tibial component	56.51	8.09			
<b>หลังผ่าตัด</b>					
- กลุ่ม metal-backed tibial component	92.83	4.82	204	.43	0.670
- กลุ่ม all-polyethylene tibial component	92.51	5.73			

ระหว่างร้อยละ 65 ถึง 94 ในระยะต่อมาจึงนิยม design tibial component โดยใช้ metal-backed tibial component แต่จากการวิจัยของ Forster MC. และคณะ<sup>(8)</sup> ก็ยังพบว่า ยังมี posteromedial wear จึงเป็นเหตุให้ all-polyethylene tibial component ได้รับความสนใจและมีความเป็นไปได้ที่จะพัฒนาให้มีผลระยะยาวที่ดีขึ้น จากการวิจัยของ Terence J. Gioe. และคณะ<sup>(9)</sup> พบว่าความล้มเหลวของ all-polyethylene tibial component เกิดจากการออกแบบไม่ใช่เกิดจากวัสดุ จึงได้มีการ articular design และ geometry ในส่วนของ all-polyethylene tibial component ให้เหมือนกับ metal-

backed tibial component และสรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง all-polyethylene tibial component กับ metal-backed tibial component เมื่อติดตามผลการรักษาเป็นเวลา 3-5 ปี พบว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาวิจัยของ Apel DM. และคณะ<sup>(10)</sup> รายงานว่าผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม 131 ข้อ จากผู้ป่วย 118 ราย โดยแบ่งเป็นการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบ all-polyethylene tibial component 62 ข้อ และ metal-backed tibial component จำนวน 69 ข้อ จากการติดตามผลการรักษาในระยะเวลา 6 ปี พบว่า ไม่มี



ตารางที่ 5 เปรียบเทียบค่าคะแนน Knee function score ก่อนและหลังผ่าตัด ระหว่างกลุ่มทั้งสอง

Knee function score	$\bar{x}$	SD	df	t	p-value
<b>ก่อนผ่าตัด</b>					
- กลุ่ม metal-backed tibial component	49.41	12.34	204	-0.96	0.336
- กลุ่ม all-polyethylene tibial component	50.98	8.48			
<b>หลังผ่าตัด</b>					
- กลุ่ม metal-backed tibial component	72.78	12.27	204	0.34	0.734
- กลุ่ม all-polyethylene tibial component	72.18	11.23			

ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ของคลินิก และสรุปว่า การใช้ all-polyethylene tibial component มีผลการรักษาไม่แตกต่างจากการใช้ metal-backed tibial component แต่มีข้อดีคือราคาถูกลงกว่า

จากการศึกษาวิจัยของ Rand JA. และคณะ<sup>(11)</sup> โดยแบ่งเป็นการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบ all-polyethylene tibial component 22 ข้อ metal-backed tibial component จำนวน 56 ข้อ จากการติดตามผลการรักษาในระยะเวลา 10 ปี พบว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาวิจัยของ Adalberth G. และคณะ<sup>(12)</sup> และการศึกษาวิจัยของ Udomkiat P. และคณะ<sup>(13)</sup> พบว่าผลการรักษาสอดคล้องกันคือ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบ all-polyethylene tibial component ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบ metal-backed tibial component

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้พบว่า ในกลุ่ม metal-backed tibial component พบว่าหลังการผ่าตัด ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee score และ knee function score สูงกว่าก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและในกลุ่ม all-polyethylene tibial component พบว่า หลังการผ่าตัด ค่าเฉลี่ยของคะแนน knee score และ knee function score สูงกว่าก่อนผ่าตัดอย่างมีนัย

สำคัญทางสถิติ แสดงว่าภายหลังการผ่าตัด ทั้งในกลุ่ม metal-backed tibial component และ กลุ่ม all-Polyethylene tibial component มีผลลัพธ์การรักษาดีกว่าก่อนผ่าตัดทั้ง 2 กลุ่ม

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม metal-backed tibial component และกลุ่ม all-polyethylene tibial component แล้วพบว่ากลุ่ม metal-backed tibial component และ กลุ่ม all-polyethylene tibial component มีค่าเฉลี่ยของคะแนน knee score และ knee function score ก่อนผ่าตัดและหลังผ่าตัด ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) แสดงว่าผลลัพธ์ของการรักษา ระหว่างกลุ่ม metal-backed tibial component และกลุ่ม all-polyethylene tibial component ไม่แตกต่างกัน

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ แสดงว่า สามารถผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component ซึ่งได้ผลใกล้เคียงกับชนิด metal-backed tibial component แต่มีข้อดีคือข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component มีราคาถูกลงกว่า ชนิด metal-backed tibial component

## สรุป

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด all-polyethylene tibial component มีผลลัพธ์ในการรักษาไม่แตกต่าง

จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมชนิด metal-backed tibial component แต่มีข้อดีคือประหยัดค่าใช้จ่าย

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นพ. เรืองยศ สุทนต์จิตตะ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยนาท ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณ ผศ.ดร.รัตนศิริ ทาโต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้คำแนะนำ และเจ้าหน้าที่แผนกเวชระเบียนทุกท่าน ที่ได้อำนวยความสะดวก และให้ความอนุเคราะห์เป็นอย่างดีในการรวบรวมข้อมูล รวมทั้งขอขอบคุณทีมพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ ห้องตรวจศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ ห้องผ่าตัด และที่สำคัญที่สุดขอขอบคุณผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทุกท่าน ที่มีส่วนช่วยเหลือให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

### เอกสารอ้างอิง

1. ไพศาล อภิมนต์บุตร. The anatomy of the knee. ใน : วัลลภ สำราญเวทย์, บรรณาธิการ. ตำราศัลยศาสตร์ข้อสะโพกและข้อเข่าเทียม. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: กรุงเทพฯเวชสาร; 2547. หน้า 73-93.
2. Hungerford MW, Mont MA, Hungerford DS. Nonoperative Treatment of Knee Arthritis. In : Insall JN, Scott WN, editors. Surgery of the Knee. 3rd ed. Philadelphia : Churchill Living-stone; 2001. p. 565-81.
3. ชชาติชาย ฎกกาญจนมรกต. ออร์โธปิดิกส์. ใน : วิวัฒน์ วจนะ-

- วิศิษฐ, วิเชียร เลหาเจริญสมบัติ, วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท, พรชัย มูลพฤษย์, พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : โฮลิสติกพับลิชชิง จำกัด; 2547. หน้า 303-12.
4. ทนงศักดิ์ หอมทรัพย์. ผลการรักษาโดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในโรงพยาบาลชัยนาท. วารสารโรงพยาบาลชัยนาท 2544; 4:2-10.
5. Pomeroy DL, Schaper LA, Badenhausen WE. Clinical Orthopaedics & Related Research 2000; 380:140-3.
6. Hoppenfeld S, Zeide MS. Orthopaedic dictionary. 1st ed. Philadelphia : Lippincott; 1994.
7. Guyton JL. Arthroplasty of ankle and knee. In : Canale TS, Daugherty K, Jones L, editors. Campbell's operative orthopaedics. 9th ed. Missouri: Mosby-Year Book; 1998. p. 236-7.
8. Forster MC, Kothari P, Howard PW. Minimum 5 year follow up and radiologic analysis of the all-polyethylene tibial components of the Kinemax plus system. J Arthroplasty 2002; 17:196-200.
9. Gioe TJ, Bowman KR. A randomized comparison of all-polyethylene and metal-backed tibial components. Clin Orthopaedics Related Res 2000; 380:108-15.
10. Apel DM, Tozzi JM, Dorr LD. Clinical comparison of all-polyethylene and metal-backed tibial components in total knee arthroplasty. Clin Orthopaedics Related Res 1991; 273:243-52.
11. Rand JA. Comparison of metal-backed and all-polyethylene tibial components in cruciate condylar total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1993; 8:307-13.
12. Adalberth G, Nilsson KG, Bystrom S, Kolstad, Milbrink J. Low - conforming all-polyethylene tibial component not inferior to metal-backed component in cemented total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2000; 15(6):783-92.
13. Udomkiat P, Long W. Matched pair analysis of all-polyethylene versus metal-backed tibial components. J Arthroplasty 2001; 16(6):689-96.

**Abstract**    **A Clinical Comparison of All-Polyethylene and Metal-Backed Tibial Components in Total Knee Arthroplasty in Chai Nat Hospital**

**Thanongsak Hoomsap**

Chai Nat Hospital, Chai Nat

*Journal of Health Science* 2008; 17:104-14.

Total knee arthroplasty is a predictable and successful procedure for osteoarthritis of the knee. The purpose of the present study was to compare results between all-polyethylene component and a metal-backed tibial component. From August 1997 to March 2007, 235 total knee arthroplasties were performed in 189 patients at the Chai Nat Hospital. All patients required primary total knee arthroplasty and prospectively to receive either a cemented posterior cruciate ligament substituting prosthesis all-polyethylene component or a metal-backed tibial component with identical articular surfaces. All patients received identical cemented femoral and all-polyethylene patella implants. Descriptive statistics and t-test were employed in the analysis. In all there were 206 joints in 159 patients (71 all-polyethylene tibias and 135 metal-backed tibias), 37 men and 122 women who were followed for a year. The diagnosis was primary osteoarthritis in 93.20 percent of this population. The preoperative Knee Society score in the group of patients who received an all-polyethylene tibial component was 56.51 points, improved to 92.51 points at the latest followup, whereas in the group of patients who received a metal-backed tibial component, the score improved from 55.87 to 92.83 points. Knee functional scores increased from preoperative values of 50.99 to 72.18 points in the patients who received all-polyethylene tibial components, and 49.41 to 72.78 points in the other group. Range of motion measured at latest followup averaged 122.32 degrees in patients who received an all-polyethylene tibial component and 121.30 degrees in the patients who received a metal-backed component. These differences between clinical outcomes of the two groups were not statistically significant. Total knee arthroplasty with a well-designed, contemporary congruent all-polyethylene tibial component functions equivalently to its metal-backed tibial component; it is less costly and improves quality of life.

**Key words:** knee osteoarthritis, all-polyethylene tibial component, metal-backed tibial component, total knee arthroplasty