

## วิธีดำเนินการวิจัย

กลุ่มประชากรตัวอย่างได้แก่ ผู้ป่วยที่มาเข้าร่วมโครงการรากฟันเทียมพระราชทานที่คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้จะถูกทำการคัดเลือกมาตามเกณฑ์ที่ทางคณะทำงานโครงการรากฟันเทียมพระราชทานกำหนดไว้ตามแบบบันทึกการคัดเลือกผู้ป่วย (ภาคผนวก) สำหรับข้อมูลของผู้ป่วยที่นำมาวิเคราะห์ในการวิจัยครั้งนี้จะเป็นข้อมูลที่ถูกเก็บจากผู้ป่วยทุกคนที่มาเข้าร่วมโครงการตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2551 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2554 (รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 3 ปี)

ผู้ป่วยแต่ละรายจะได้รับการฝังรากฟันเทียมจำนวน 2 ราก ในตำแหน่งที่อยู่ระหว่างรูเปิดข้างคาง (mental foramen) ของกระดูกขากรรไกรล่าง การผ่าตัดฝังรากฟันเทียมจะใช้เทคนิคการเปิดแผ่นเหงือกแบบเต็มรูปแบบ (full thickness flap operation) รากฟันเทียมที่ใช้ได้แก่ รากฟันเทียม “ฟินยิม” ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.75 มิลลิเมตร ความยาว 10 หรือ 13 มิลลิเมตร โดยมีรูปแบบของการยึดติดของฟันเทียมขากรรไกรล่างกับรากฟันเทียมในลักษณะของการยึดติดแบบลูกบอล (ball attachment) ซึ่งรากฟันเทียมจะได้รับแรงจากการใส่ฟันเทียมหลังใส่ลูกบอลยึดติด ทันตแพทย์ผู้ทำการรักษา ได้แก่ อาจารย์ทันตแพทย์ เฉพาะทาง สาขาวิชาปริทันตวิทยา ทันตกรรมประดิษฐ์ ศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล และทันตกรรมทั่วไป หรือนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาซึ่งปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมของอาจารย์ทันตแพทย์ เฉพาะทางอีกชั้นหนึ่ง โดยมีขั้นตอนการรักษาและการติดตามผลการรักษาตามเกณฑ์ของโครงการฯ\* ดังนี้

### Stage I surgery ประกอบด้วย

- visit 1      ฝังรากฟันเทียม
- visit 2      follow-up และตัดไหม (1 สัปดาห์หลังฝัง)
- visit 3      follow-up (1 เดือนหลังฝัง)
- visit 4      follow-up (3 เดือนหลังฝัง)

### Stage II surgery ประกอบด้วย

- visit 5      ใส่ healing abutment (4 เดือนหลังฝัง)
- visit 6      follow-up และตัดไหม (1 สัปดาห์หลังใส่ healing abutment)

### การใส่ Ball attachment + recheck

- visit 7      ใส่ ball attachment และ o-ring (หลังใส่ healing abutment 3 สัปดาห์)
- visit 8      Recheck ครั้งที่ 1 (หลังใส่ ball attachment 1 สัปดาห์)
- visit 9      Recheck ครั้งที่ 2 (หลังใส่ ball attachment 1 เดือน)
- visit 10      Recheck ครั้งที่ 3 (หลังใส่ ball attachment 3 เดือน)

### Maintenance

- visit 11      Recall ครั้งที่ 1 (6 เดือนหลังใส่ฟันเทียมบน ball attachment)
- visit 12      Recall ครั้งที่ 2 (6 เดือนหลัง Recall ครั้งที่ 1)

ผู้ป่วยจะถูกทำการถ่ายภาพรังสีแพโนรามา (panoramic radiograph) และ/หรือ ภาพรังสีชนิดต่าง ๆ ตามขั้นตอนที่คณะทำงานโครงการฯ กำหนดเกณฑ์ไว้ โดยในส่วนที่เป็นภาพรังสีแพโนรามาที่จะนำมาวิเคราะห์ถึงระดับกระดูกเบ้าฟันจะเป็นภาพที่ถูกทำการถ่ายในขั้นตอนต่าง ๆ ของการรักษา ดังนี้

ภาพที่	ขั้นตอนการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ	ระยะเวลาหลังฝังรากฟันเทียม
1	ตัดไหมหลังฝังรากฟันเทียม 1 สัปดาห์	1 สัปดาห์
2	ประเมินสภาพรากฟันเทียมหลังฝัง 3 เดือน	3 เดือน
3 <sup>#</sup>	หลังใส่ healing abutment หรือใส่ ball attachment 1 สัปดาห์	ประมาณ 5-6 เดือน
4	หลังใส่ ball attachment 6 เดือน	ประมาณ 12 เดือน
5	หลังใส่ ball attachment 12 เดือน	ประมาณ 18 เดือน

# เป็นขั้นตอนที่ทำการถ่ายภาพรังสีเพิ่มเติมจากขั้นตอนที่กำหนดในโครงการฯ ทั้งนี้เพื่อใช้เป็นภาพรังสีอ้างอิงในการประเมินระดับการสูญสลายของสันกระดูกหลังจากที่รากฟันเทียมเริ่มได้รับแรง เปรียบเทียบการสูญสลายของระดับกระดูกเมื่อระยะเวลาผ่านไปหลังใส่ ball attachment 6 และ 12 เดือน

การถ่ายภาพรังสีแพโนรามาทั้งหมดใช้เครื่องถ่ายภาพรังสีแพโนรามาดิจิทัล แพลนเมกา โพรไลน์ เอกซ์ซี (Planmeca Proline XC, Planmeca Oy, Helsinki, Finland) ที่ความต่างศักย์ไฟฟ้า 70-80 กิโลโวลต์พีค (kVp) และค่ากระแสไฟฟ้า 7-10 มิลลิแอมแปร์ (mA) ในการถ่ายภาพรังสีทุกครั้งผู้ถ่ายภาพจะจัดตำแหน่งผู้ป่วยให้เป็นไปตามคู่มือการถ่ายภาพของเครื่อง ภาพรังสีดิจิทัลจะถูกเก็บเป็นไฟล์ข้อมูลรูปภาพชนิด JPEG การเปิดดูภาพและการวัดระดับสันกระดูกเบ้าฟันจะใช้ซอฟต์แวร์ Dimaxis 4.3.2 (Planmeca Oy, Helsinki, Finland) โดยภาพรังสีจะถูกแสดงบนจอคอมพิวเตอร์แอลซีดี ขนาด 21.5 นิ้ว (LCD monitor, Acer Veriton Z410G, Acer Inc., Taiwan) ที่ความละเอียดของพิกเซลเท่ากับ 1,920 X 1,080 จุด

ภาพรังสีแพโนรามาที่ถูกถ่าย ณ เวลาที่ต่างกันจะถูกนำมาวัดระดับสันกระดูกเบ้าฟันด้านใกล้กลางและไกลกลางที่ติดกับรากฟันเทียม โดยจะทำการบันทึกระยะทางที่วัดจากไหล่ของรากฟันเทียมกับระดับสูงสุดของสันกระดูกส่วนที่ติดกับรากฟันเทียม ในการวัดความสูงของสันกระดูกจะทำการคำนวณขนาดเซกซ์ค่าอัตราการขยายของภาพด้วยทุกครั้ง โดยการวัดทั้งหมดจะกระทำโดยรังสีทันตแพทย์ 3 ท่าน ทำการวัด 2 ครั้ง โดยแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ภายใต้สภาวะของการดูภาพรังสีที่เหมาะสม

ค่าการวัดจะถูกนำมาหาค่าเฉลี่ยก่อนนำไปวิเคราะห์เปรียบเทียบปริมาณการสูญสลายของระดับกระดูก ณ เวลาต่าง ๆ และทำการคำนวณหาค่าเฉลี่ยของระดับสันกระดูกที่มีการสูญสลายทั้งหมดในช่วงการดำเนินการของโครงการฯ และใน 1 ปีแรกหลังฝังรากฟันเทียมและใช้ร่วมกับฟันเทียม นอกจากนี้ยังจะทำ

การเปรียบเทียบระดับการสูญเสียของกระดูกหลังฝังรากฟันเทียม 1 ปี ระหว่างรากฟันเทียมด้านซ้ายและขวา และระหว่างระดับกระดูกด้านใกล้และไกลกลางโดยใช้สถิติ T-test

นอกเหนือจากการวัดดังได้อธิบายไว้ข้างต้น ภาพรังสีแพโนรามาที่ถ่าย ณ เวลาต่าง ๆ ยังจะถูกนำมาประเมินตามเกณฑ์ที่คณะทำงานของโครงการฯ กำหนดด้วย ในประเด็นต่าง ๆ \* ดังนี้

การประเมินระดับของกระดูกที่สัมพันธ์กับรากฟันเทียม\*

- อยู่ระดับ platform ของ implant
- อยู่บริเวณ polishing surface
- อยู่ตำแหน่ง 1<sup>st</sup> thread
- อยู่ตำแหน่งต่ำกว่า 1<sup>st</sup> thread

Scale การประเมินการสูญเสียกระดูกจากภาพถ่ายรังสี\*

- Score 0 = No apparent bone loss
- Score 1 = Reduction of the bone level not exceeding more than 1/3 of the implant length
- Score 2 = reduction of the bone level exceeding 1/3 of the implant length but not exceeding ½ of the implant length
- Score 3 = Reduction of the bone level exceeding ½ of the implant length

Peri-implant radiolucency\*

- มี
- ไม่มี

\* ข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย สำหรับ โครงการรากฟันเทียมเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในโอกาสสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา 5 ธันวาคม 2550

ข้อมูลที่ถูกบันทึกตามเกณฑ์ของโครงการฯ นี้จะถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติพรรณนา