

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. เพื่อการศึกษาแนวกระดูกต้นขา (alignment) ภายหลังจากการทำ reduction and fixation จากภาพที่ถ่ายด้วยเครื่อง C-arm fluoroscopy โดยการใช้ alignment grid ช่วยสร้าง panoramic image เปรียบเทียบกับภาพถ่ายที่ได้จาก conventional x-ray ในแนว frontal plane
2. ประยุกต์ใช้อุปกรณ์เพื่อช่วยเพิ่มศักยภาพของการถ่ายภาพจากเครื่อง C-arm fluoroscopy ในการประเมินภาวะ malalignment จากการรักษา long bone fracture โดยใช้วิธี MIPO technique

ระเบียบวิธีวิจัย

1. แผนงานวิจัยและวิธีการ
 - Experimental study
2. ประชากรกลุ่มตัวอย่าง
 - กระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ จำนวน 24 ข้าง

วิธีการคำนวณ Sample size

$$N = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta})\sigma]^2 / \Delta^2$$

เมื่อ N = จำนวนกระดูกต้นขาที่จะทำการทดลอง

Z_{α} = ค่าที่ได้จากตารางแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนด type I error

Z_{β} = ค่าที่ได้จากตารางแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนด type II error

Δ = จำนวนองศาของมุมที่ต่างกันมากที่สุดที่ยอมรับได้

σ = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมจากการศึกษาที่ผ่านมา

เนื่องจากยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบทั้งสองวิธีมาก่อน ค่า σ จึงได้จากการทดลองนำร่อง (pilot study) โดยศึกษากระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ 10 ข้าง

ในการวิจัยครั้งนี้กำหนดให้ $\alpha = 0.05$ ดังนั้นค่า $Z_{0.05} = 1.96$

$B = 0.2$ ดังนั้นค่า $Z_{0.2} = 0.84$

$\Delta = 5$ องศา

$\sigma = 3.3173^*$

จะได้ $N = [(1.96 + 0.84) \times 3.3173]^2 / 5^2$

$= 3.45$

~ 4 ข้าง

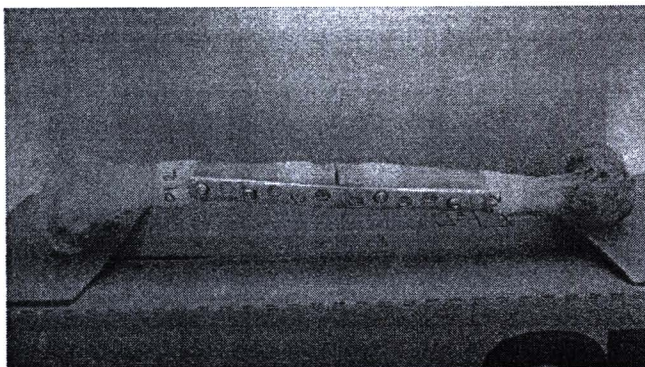
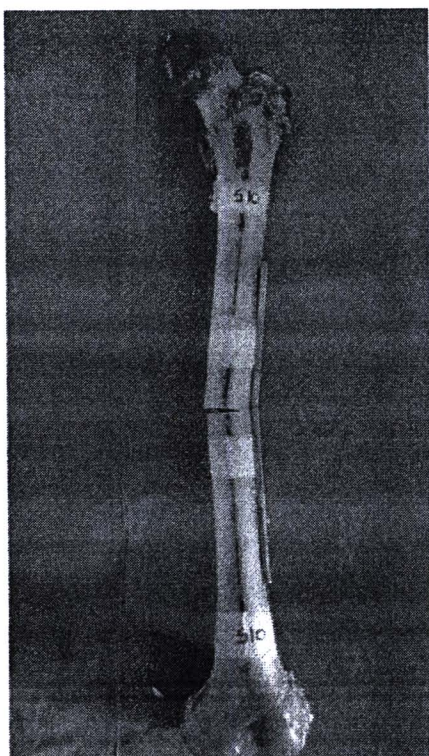
ขั้นตอนการทดลอง

ช่วงที่หนึ่ง ศึกษา นำร่อง (Pilot study)

นำกระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ทั้งหมด 10 ข้าง มาทำให้เกิดเป็น simple shaft fracture ใช้ K-wire ดัดบริเวณกลางกระดูกบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของชิ้นกระดูกที่หักเพื่อเป็นจุดอ้างอิงในการวัดมุม angulation จากนั้นทำการจัดเรียงกระดูกใหม่โดยตั้งใจให้เกิด malalignment ในแนว frontal แล้วกระดูกไปดามด้วยแผ่นดามโลหะ (plate and screw) (ภาพที่ 8)

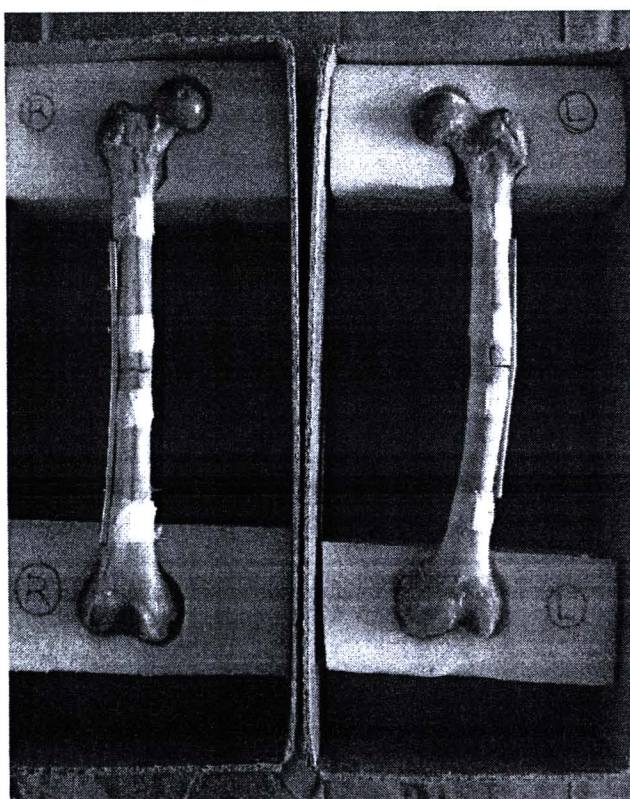
นำกระดูกที่ดามด้วยโลหะนั้นไปใส่ในกล่องกระดาษที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมให้กระดูกไม่มีการบิดหมุนหรือมีการเคลื่อนที่ขณะที่ทำการถ่ายภาพเอกซเรย์ (ภาพที่ 9)

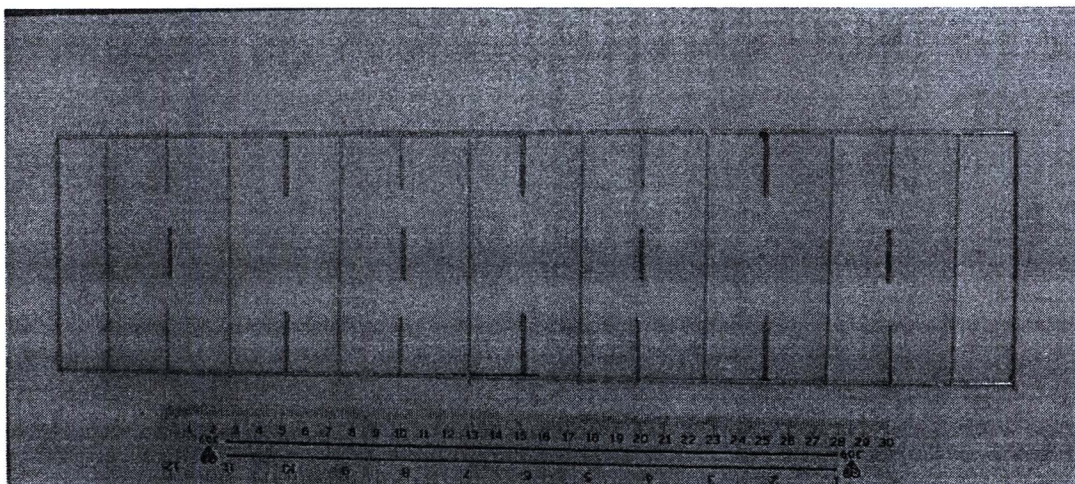
จากนั้นนำกล่องพร้อมกระดูกไปวางบน alignment grid (ภาพที่ 10) ขณะทำการเอกซเรย์



ภาพที่ 8. นำกระดูกต้นขาทำให้เกิด simple fracture แล้วนำไปดามด้วยแผ่นดามโลหะให้เกิดมีภาวะ malalignment ในแนว frontal plane โดยที่ sagittal plane ไม่ให้มี malalignment

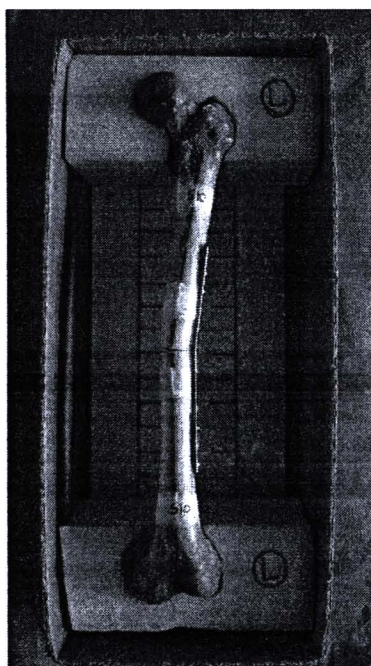
ภาพที่ 9. กล่องกระดูกที่ออกแบบให้มีการควบคุมไม่ให้กระดูกมีการบิดหมุนหรือเปลี่ยนตำแหน่งขณะที่ทำการเอกซเรย์หรือเคลื่อนย้าย โดยสามารถขยับแผ่นโฟมภายในขึ้นลงได้ตามขนาดความยาวของกระดูกแต่ละชิ้น โดยออกแบบมาทั้งกระดูกข้างขวาและข้างซ้าย





ภาพที่ 10. Alignment grid ทำจาก Steinman pin ให้มีความห่างกันในแต่ละแถว 2 เซนติเมตร และแต่ละแถวให้ขนานกัน โดยที่ pin แต่ละตัวจะเป็น marker เพื่อใช้เป็นตัวอ้างอิงใน ขณะที่ทำการซ้อนภาพเอกซเรย์ที่ได้จากเครื่อง C-arm

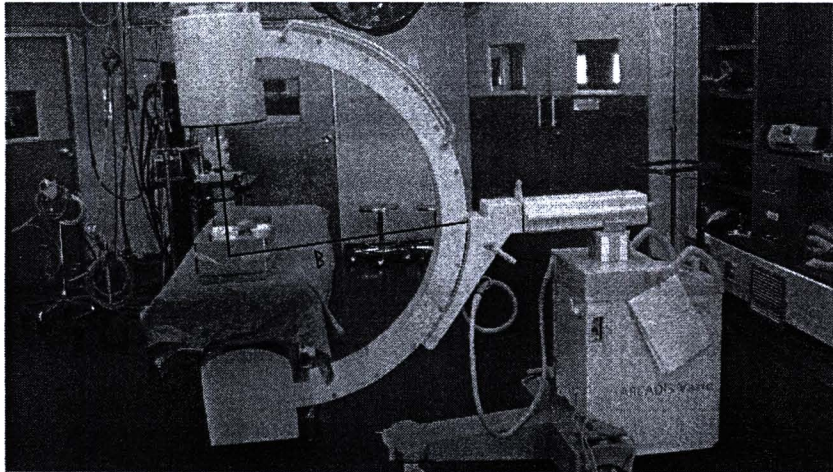
นำกระดูกที่บรรจุในกล่องควบคุมการบิดหมุนไปวางซ้อนทับบน alignment grid (ภาพที่ 11)



ภาพที่ 11. กระดูกต้นขาบรรจุในกล่องวางบน alignment grid



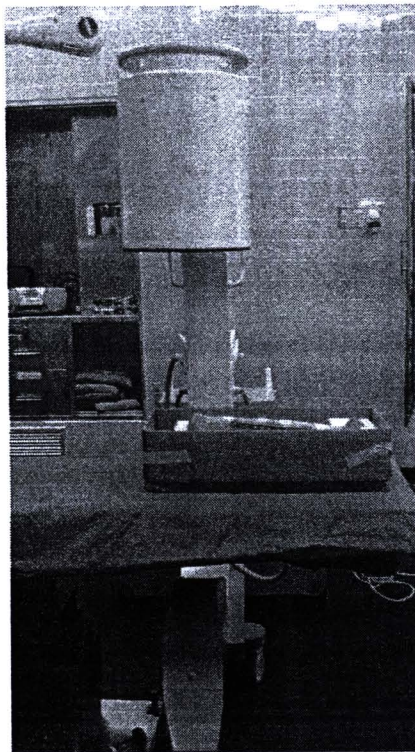
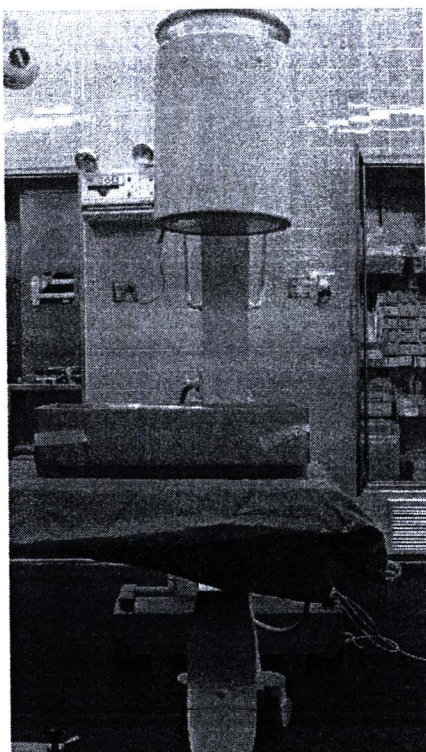
จัดให้เครื่องถ่ายภาพ C-arm fluoroscope โดยที่จอรับภาพ และ หลอดรังสีอยู่ห่างจากกล้อง
(ภาพที่ 12)



ภาพที่ 12. จอรับรังสีอยู่ห่างจากจุดกึ่งกลางของกล้อง A; 17 นิ้ว และตัว C-arm ห่างจากจุดกึ่งกลาง
ของกล้อง B; 28 นิ้ว

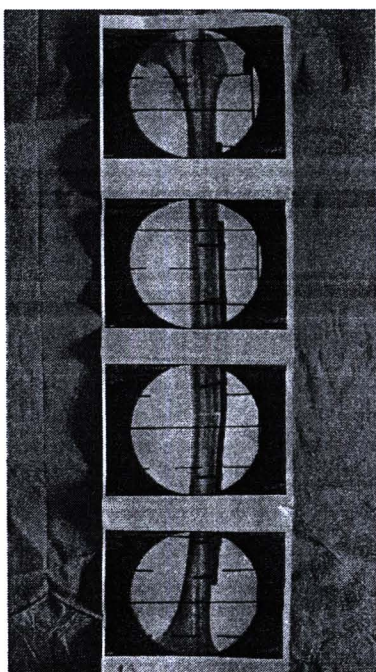
ทำการถ่ายภาพจากบริเวณส่วนต้น (proximal) ไปยังส่วนปลาย (distal) กระดูก โดยถ่ายสี่
ภาพต่อกระดูกหนึ่งชิ้น ทำการเลื่อน C-arm fluoroscopy จากข้อสะโพกไปยังข้อเข่า ให้ขนานกับ
แนวการวางของกล้องกระดากเพื่อคงระยะห่างระหว่างกล้องกับตัวเครื่อง C-arm (ภาพที่ 13)

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
ห้องสมุดงานวิจัย
นศ. 12 ก.ย. 2551
เลขทะเบียน..... 242373
เลขเรียกหนังสือ.....



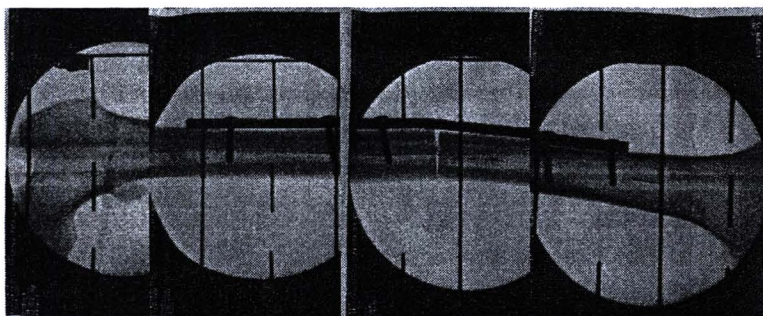
ภาพที่ 13. เลื่อนเครื่อง C-arm จากข้อสะโพกไปยังข้อเข่าให้ขนานกับกล้องเพื่อให้คงระยะห่างของกระดูกกับเครื่อง C-arm

บันทึกภาพถ่ายลงในหน่วยความจำของเครื่อง C-arm พิมพ์ภาพบนแผ่นกระดาษพิมพ์ภาพเอกซเรย์ได้ 4 ภาพต่อกระดูกหนึ่งชิ้น (ภาพที่ 14)

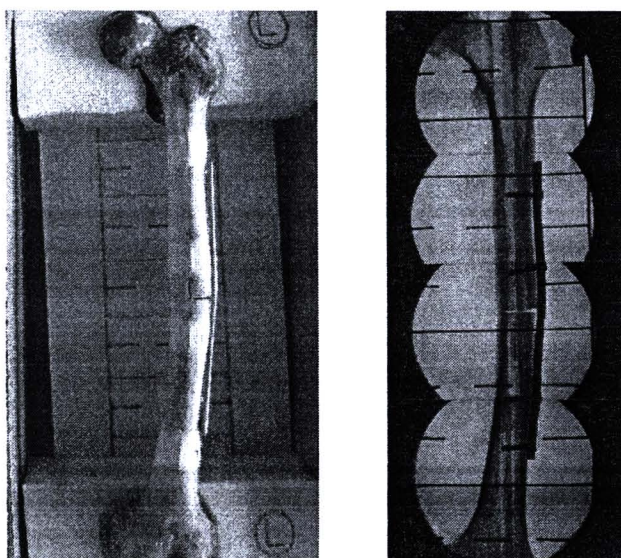


ภาพที่ 14. ภาพเอกซเรย์ที่ได้จากการถ่ายด้วยเครื่อง C-arm 4 ภาพต่อกระดูกหนึ่งชิ้น โดยมีmarker จาก alignment girdปรากฏบนภาพ

นำภาพที่ได้มาจัดเรียงซ้อนกัน โดยให้ marker ที่ปรากฏในแผ่นภาพจาก alignment grid ซ้อนกันและ/หรือซ้อนทับกัน จะได้ภาพ panorama จากเครื่อง C-arm (ภาพที่ 15,16)

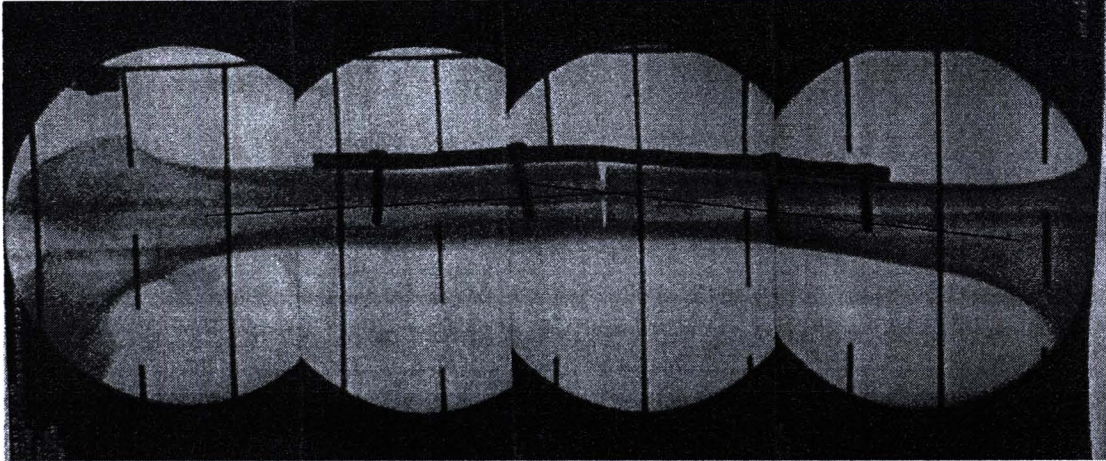


ภาพที่ 15. นำภาพทั้งสี่ภาพมาตัดและจัดเรียงกันโดยให้ markers ในแต่ละภาพซ้อนกัน และหรือซ้อนทับกันเพื่อลดโอกาสการเกิด error ของ malalignment จากการต่อภาพ



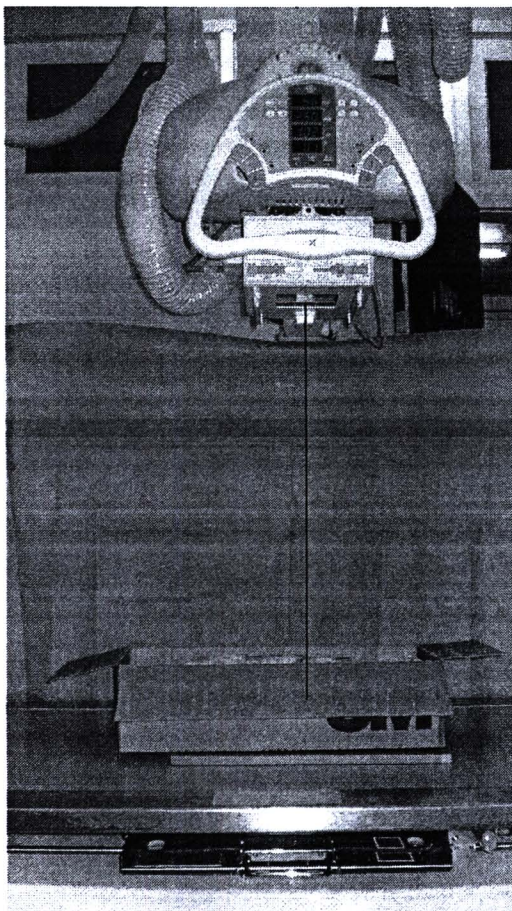
ภาพที่ 16. เปรียบเทียบแนวกระดูกต้นขากับภาพ panorama film ที่ได้จากการซ้อนภาพ เอกซเรย์โดยเครื่อง C-arm ที่ใช้ alignment gridช่วยสร้างภาพ

นำ panoramic film ที่ได้มาวัดแนวของกระดูก ดังแสดงในภาพ โดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยของแต่ละภาพ (ภาพที่ 17)

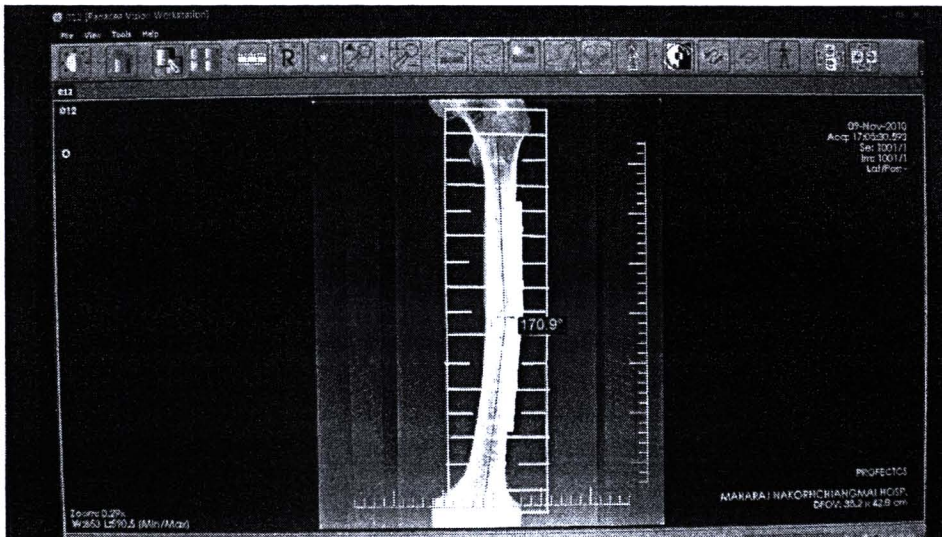


ภาพที่ 17. การวัดแนวกระดูกโดยการลากเส้นตรงจากจุดกึ่งกลางของกระดูกส่วนต้นและส่วนปลาย วัดมุมที่จุดตัดกันของเส้นตรงสองเส้นนั้น วัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

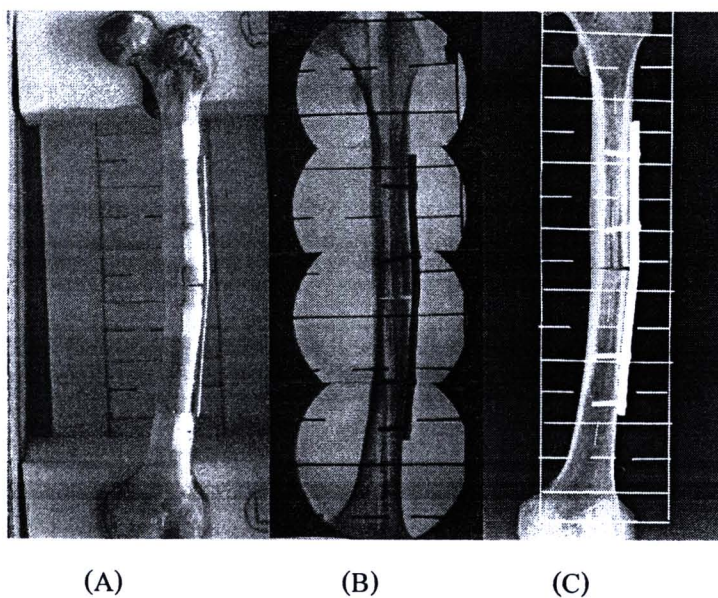
นำกระดูกชิ้นเดิมพร้อมกล่องกระดาษควบคุมการบิดหมุนไปถ่ายภาพ conventional x-ray โดยวางกล่องกระดาษไว้บน alignment grid (ภาพที่ 18)



ภาพที่ 18. นำกล่องกระดาษที่บรรจุ กระดูก ต้นขาไปเอกซเรย์โดยเครื่อง conventional x-ray จัดให้แนวรังสี (x-ray beam) ตั้งฉากกับ แนวกระดูก จุดโฟกัสอยู่ที่กลางกระดูกต้นขา ให้ตัวส่งรังสีอยู่ห่างจากกระดูก 40 นิ้ว โดย วาง alignment grid ไว้ใต้กล่องวัดแนวกระดูก จากภาพถ่าย 3 ครั้งแล้วหาค่าเฉลี่ย โดยภาพที่ได้จัดเก็บไว้ในรูปแบบภาพดิจิทัลโปรแกรม Panacea Vision workstation (ภาพที่ 19, 20)



ภาพที่ 19. ภาพกระดูกต้นขาจากการถ่ายภาพด้วย conventional x-ray บันทึกเป็นภาพดิจิทัลไว้ในโปรแกรม Panacea Vision workstation สามารถวัดมุมโดยใช้โปรแกรมได้โดยการลากเส้นตรงให้ผ่านจุดกึ่งกลางของกระดูกต้นขาทั้งส่วน proximal และ distal fragment



ภาพที่ 20. แสดงให้เห็นรูปกระดูกต้นขา (A) และภาพเอกซเรย์ที่ได้จาก C-arm (B) และภาพที่ได้จาก conventional x-ray (C)

นำข้อมูลที่บันทึกจากการทดลองทั้งสองวิธีมาวิเคราะห์หาค่าทางสถิติ จากนั้นนำค่าสถิติไปคำนวณหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมซึ่งค่าจำเป็นที่ต้องในการคำนวณหาค่า N (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยของการวัดมุมจากภาพเอกซเรย์ที่ได้จาก C-arm และ Conventional x-ray จากการทำ pilot study ของกระดูก ต้นขาแต่ละข้างทั้งหมด 10 ข้าง

No	C-arm(องศา)	Conventional X-ray(องศา)	ค่าแตกต่าง (องศา)
1	174	173.3	0.7
2	175.3	174	1.3
3	178	178	0
4	169.7	170	-0.3
5	170	168	2
6	173	174.3	-1
7	171.7	170.7	1
8	175	173.7	1.3
9	171.7	170	1.7
10	179	178.7	0.3

ตารางที่ 2 แสดงค่าทางสถิติที่คำนวณโดยใช้โปรแกรม MedCalc

	C-arm	Conventional x-ray
Sample size	10	10
Arithmetic mean	173.7400	173.0700
95% CI for the mean	171.4894 to 175.9906	170.5805 to 175.5595
Variance	9.8982	12.1112
Standard deviation	3.1461	3.4801
Standard error of the mean	0.9949	1.1005

จากผลการศึกษา นำร่องสามารถคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมได้จากสูตร

$$\begin{aligned}
 Sd \text{ รวม}^2 &= \frac{(n1-1)(Sd1)^2 + (n2-1)(Sd2)^2}{(n1-1) + (n2-1)} \\
 &= \frac{9(3.1461)^2 + 9(3.4801)^2}{9+9} \\
 &= 11.0047 \\
 Sd \text{ รวม} &= 3.3173*
 \end{aligned}$$

นำค่า Sdรวม ที่ได้ไปคำนวณหา Sample size จะได้ N = 4 ข้าง

ดังนั้นเพื่อให้การทดลองในครั้งนี้สามารถแปลผลได้ต้องมีขนาดตัวอย่าง อย่างน้อย 4 ข้าง
แต่ในการศึกษาในครั้งนี้สามารถทำการศึกษาในกระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ได้ถึง 24 ข้าง

ช่วงที่สอง

ทำการทดลองในกระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ 24 ข้าง โดยขั้นตอนและวิธีการทดลอง
เหมือนกับการทดลองใน pilot study ทุกประการ

นำกระดูกต้นขาอาจารย์ใหญ่ทั้งหมด 24 ข้าง มาทำให้เกิดเป็น simple shaft fracture จากนั้น
ทำการจัดเรียงให้มีภาวะ malalignment ในแนว frontal plane แล้วทำการยึดตรึงด้วยแผ่นตามโลหะ
plate and screws โดยมุมที่เกิด malalignment นั้นมีขนาดที่แตกต่างกันไปในแต่ละขา มีทั้ง varus
malalignment และ valgus malalignment โดยไม่ให้มี malalignment ในแนว sagittal plane

ทำการบันทึกข้อมูล การวัด เช่นเดียวกับการทำใน pilot study