

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อศึกษาถึงตำแหน่ง และมุมที่ปลอดภัยในการวางตำแหน่งของ Screw ในแต่ละระดับของกระดูกสันหลังส่วนคอ และความแตกต่างของตำแหน่งและมุมที่ปลอดภัยในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นชาย และหญิงในประชากรของประเทศไทย เพื่อใช้อ้างอิงในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนคอโดยเทคนิคการยึดตรึงกระดูกทางข้างหลัง

ระเบียบวิธีวิจัย (Materials and Methods)

วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

Digital Vernier caliper

Protractor

ไม้บรรทัด

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

Cadaver จากภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่าง มิถุนายน 2553 – ธันวาคม 2553

Inclusion criteria: cadaver ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2553 – ธันวาคม 2553

Exclusion criteria: cadaver ที่มีประวัติ มี injury ในบริเวณของ C-spine หรือ ได้รับการผ่าตัดรักษาบริเวณ C-spine มาก่อน, มีภาวะ Degenerative Change ของ C-spine จนไม่สามารถทำการวัดค่าได้ และ Cadaver ที่ได้รับไม่สมบูรณ์

ทำการเก็บข้อมูลจาก cadaver โดยขนาดของตัวอย่าง คำนวณจากสูตรคำนวณหาขนาดตัวอย่างใน Single group study โดยใช้สูตร

$$n = \frac{Z^2 s^2}{d^2 \bar{y}^2}$$

- โดย n คือ ขนาดตัวอย่างที่ต้องการหา คำนวณได้ค่าเท่ากับ 121.992
- Z คือ Normal Score ในที่นี้ ต้องการ Error level ที่ 0.05 ค่า Z สำหรับข้อมูล One Tailed จากตารางมีค่าเท่ากับ 1.645
- S² คือ ค่าความแปรปรวน (Variance) ซึ่งนำค่ามาจากการศึกษา Pedicular Transverse Angle ของ Takeshi Sakamoto ในที่นี้ใช้ค่าของระดับ C7 เป็นเกณฑ์ โดยมีค่าเท่ากับ 22.09
- d คือ ขนาดของความคลาดเคลื่อน ในที่นี้ต้องการขนาดของความคลาดเคลื่อนที่ 2% ของค่า Mean ของ Population ฉะนั้น ค่า d จึงเท่ากับ 0.02
- \bar{y} คือ ค่าเฉลี่ยของข้อมูล ซึ่งนำค่ามาจากการศึกษา Pedicular Transverse Angle ของ Takeshi Sakamoto ในที่นี้ใช้ค่าของระดับ C7 เป็นเกณฑ์ โดยมีค่าเท่ากับ 35

การศึกษานี้ได้ประชากรในกลุ่มตัวอย่าง 75 ตัวอย่าง แต่ถูกคัดออกจำนวน 6 ตัวอย่าง เนื่องจากมีภาวะ Degenerative Change (4 ร่าง) และ กลุ่มตัวอย่างไม่สมบูรณ์ (2 ร่าง: 1 ร่างมี C-Spine ไม่ครบ, 1 ร่างมี C-spine เกิน) คงเหลือ 69 ตัวอย่าง อายุเฉลี่ย 61.48 ปี (31 – 85 ปี) แบ่งเป็น Cadaver ที่เป็นผู้ชาย 45 ร่าง อายุเฉลี่ยในกลุ่มผู้ชาย 65.2 ปี (48 – 85 ปี) และ Cadaver ที่เป็นผู้หญิง 24 ตัวอย่าง อายุเฉลี่ยในกลุ่มผู้หญิง 54.5 ปี (31 – 75 ปี)

วิธีการวิจัย

ทำการวัดค่าต่างๆ ตั้งแต่กระดูกสันหลังส่วนคอตั้งแต่ระดับ C3-C7 โดยผู้วิจัยเพียงคนเดียว แต่ทำการวัดสามครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยเพื่อลด Intraobserver variation โดยค่าต่างๆ ที่ทำการวัด และวิธีการวัดมีดังนี้

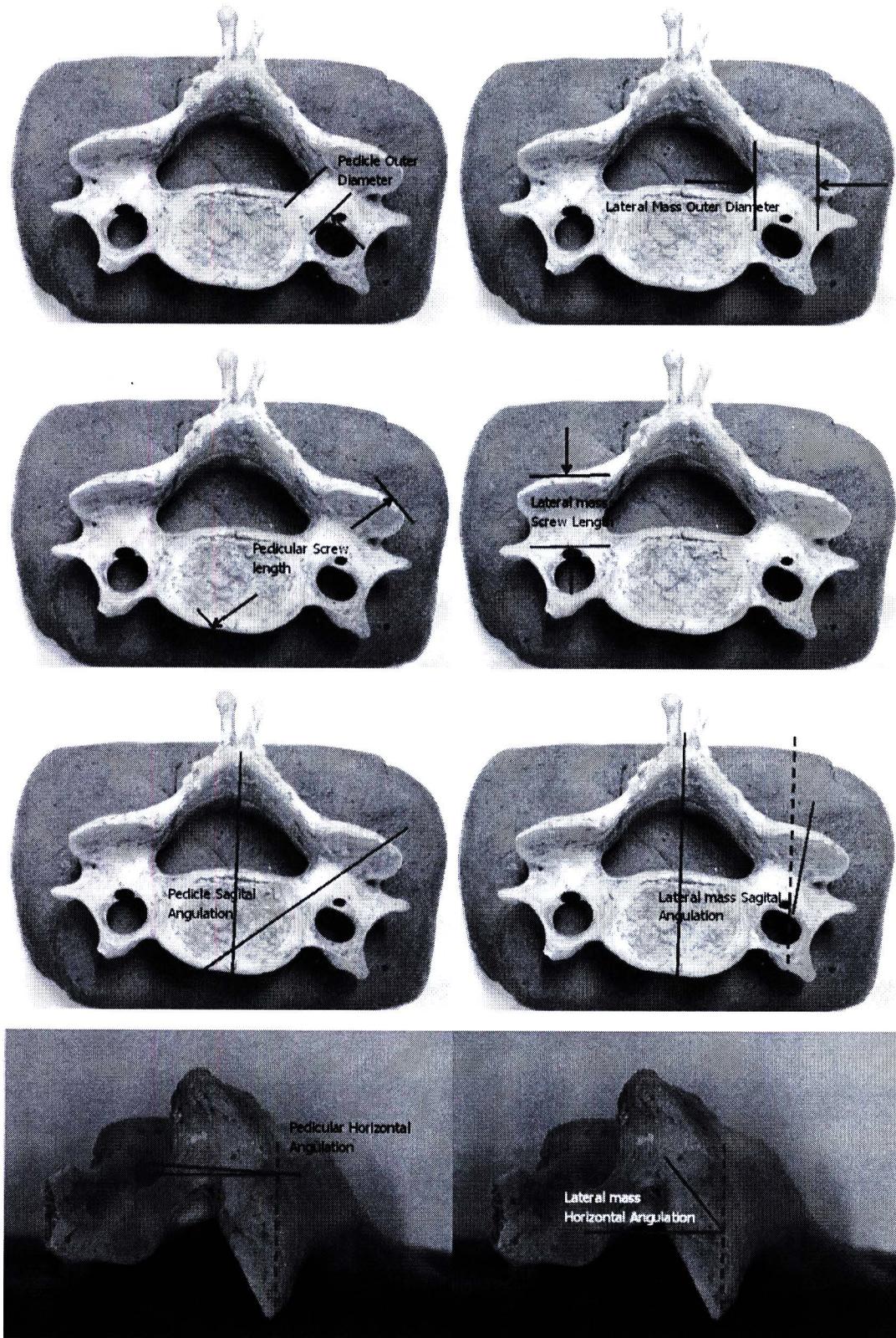
Pedicle Measurement

1. Outer Diameter : เป็นการวัดค่าในส่วนที่แคบที่สุดของส่วน Pedicle
2. Angulations : วัดโดยลากเส้นสมมุติจากจุดกึ่งกลางของขอบหน้าของกระดูกสันหลังไปยังจุดกึ่งกลางของกระดูกสันหลัง เป็นเส้นแนวกลาง (mid-sagittal) หลังจากนั้นลากเส้นสมมุติอีกเส้นหนึ่งโดยลากเส้นผ่านแนวกึ่งกลางของ Pedicle ในแนว Sagittal plane (กำหนดให้เป็นเส้น P1) มุมที่เกิดจากสองเส้นนี้ตัดกันนำมาบันทึกเป็น ค่า Angulations ในแนว Sagittal plane โดยกำหนดให้มุมแหลมที่เกิดขึ้นถ้าชี้ไปทาง Anterior จะมีค่าเป็นบวก และถ้าชี้ไปทาง Posterior จะมีค่าเป็นลบ ส่วน Angulations ในแนว Horizontal plane นั้น วัดโดยลากเส้นสมมุติตั้งฉากกับแนวของ Lateral mass เป็นเส้นแรก(กำหนดให้เป็นเส้น PA) และลากเส้นผ่านกึ่งกลางของ Pedicle ในแนว Horizontal plane (กำหนดให้เป็นเส้น P2) เป็นเส้นที่สอง มุมที่เกิดจากเส้นสองเส้นนี้นำมาบันทึกเป็นค่า Angulations ในแนว Horizontal โดยกำหนดให้มุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นบวกเมื่อ เส้น P2 อยู่ Cephalad กว่าเส้น PA และ มุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นลบเมื่อ เส้น P2 อยู่ Caudad กว่าเส้น PA
3. Entry point : ลากเส้นต่อจาก P1 ทางด้าน Posterior ตามแนว Cephalad-Caudad เป็นเส้นแรก และ ลากเส้นต่อจากเส้น P2 ทางด้าน Posterior ตามแนว Lateral-Medial เป็นเส้นที่สอง จุดที่เกิดจากการตัดกันของสองเส้นนี้กำหนดให้เป็น Entry point หลังจากได้ Entry point แล้วทำการวัดระยะทาง และทิศทางของ Entry point เมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางของ Lateral mass ทาง Posterior view เป็นจุดอ้างอิง โดยค่ามุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นบวกเมื่อ จุด Entry point อยู่ Lateral กว่าจุดกึ่งกลางของ Lateral mass และมีค่าเป็นลบเมื่อจุด Entry point อยู่ Medial กว่าจุดกึ่งกลางของ Lateral mass

4. Screw length : วัดระยะทางตามแนวเส้น P2 จากขอบด้าน Posterior สุดของ Vertebra ไปยังขอบด้าน Anterior สุดของ Vertebral Body

Lateral mass Measurement

1. Outer Diameter : เป็นการวัดค่าในส่วนที่แคบที่สุดของส่วน Lateral Mass
2. Angulations : วัดโดยลากเส้นสมมุติจากจุดกึ่งกลางของขอบหน้าของกระดูกสันหลังไปยังจุดกึ่งกลางของกระดูกสันหลัง เป็นเส้นแนวกลาง (mid-sagittal) หลังจากนั้นลากเส้นสมมุติอีกเส้นหนึ่งโดยลากเส้นผ่านแนวกึ่งกลางของ Lateral mass ในแนว Sagittal plane (กำหนดให้เป็นเส้น L1) มุมที่เกิดจากสองเส้นนี้ตัดกันนำมาบันทึกเป็น ค่า Angulations ในแนว Sagittal plane โดยกำหนดให้มุมแหลมที่เกิดขึ้นถ้าชี้ไปทาง Anterior จะมีค่าเป็นบวก และ ถ้าชี้ไปทาง Posterior จะมีค่าเป็นลบ ส่วน Angulations ในแนว Horizontal plane นั้น วัดโดยลากเส้นสมมุติตั้งฉากกับแนวของ Lateral mass เป็นเส้นแรก(กำหนดให้เป็นเส้น LA) และลากเส้นผ่านกึ่งกลางของ Lateral mass ในแนว Horizontal plane (กำหนดให้เป็นเส้น L2) เป็นเส้นที่สอง มุมที่เกิดจากเส้นสองเส้นนี้นำมาบันทึกเป็นค่า Angulations ในแนว Horizontal โดยกำหนดให้มุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นบวกเมื่อ เส้น L2 อยู่ Cephalad กว่าเส้น LA และ มุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นลบเมื่อ เส้น L2 อยู่ Caudad กว่าเส้น LA
3. Entry point : ลากเส้นต่อจาก L1 ทางด้าน Posterior ตามแนว Cephalad-Caudad เป็นเส้นแรก และ ลากเส้นต่อจากเส้น L2 ทางด้าน Posterior ตามแนว Lateral-Medial เป็นเส้นที่สอง จุดที่เกิดจากการตัดกันของสองเส้นนี้กำหนดให้เป็น Entry point หลังจากได้ Entry point แล้วทำการวัดระยะทาง และทิศทางของ Entry point เมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางของ Lateral mass ทาง Posterior view เป็นจุดอ้างอิง โดยค่ามุมที่เกิดขึ้นมีค่าเป็นบวกเมื่อจุด Entry point อยู่ Lateral กว่าจุดกึ่งกลางของ Lateral mass และมีค่าเป็นลบเมื่อจุด Entry point อยู่ Medial กว่าจุดกึ่งกลางของ Lateral mass
4. Screw length : วัดระยะทางตามแนวเส้น L2 จากขอบด้าน Posterior สุดของ Vertebra ไปยังขอบด้าน Posterior สุดของ Foramen Transversarium



ภาพที่ 1. แสดงวิธีการวัดค่า Outer Diameter, Sagittal Angle, Horizontal Angle ของทั้ง Pedicle และ Lateral mass

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้ทำการรวบรวมจะถูกนำมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาและวิเคราะห์ทางสถิติ โดยสถิติที่ใช้ จะใช้เป็นค่าเฉลี่ย (Mean), ค่าสูงสุด (Max), ค่าต่ำสุด (Min) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) โดยใช้โปรแกรม SPSS 17 for Windows ในการคำนวณ