

อัตราความสำเร็จทางคลินิกของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง Clinical Success Rate of Custom-made Miniscrews

ประจักษ์ จริยพงศ์ไพบูลย์¹

Prajak Jariyapongpaiboon¹

¹กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลราชวิถี กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

¹Dental Department, Rajavithi Hospital, Bangkok, Thailand

บทคัดย่อ

หมุดเกลียวขนาดเล็กทางทันตกรรมจัดฟันที่ผลิตขึ้นเองผ่านการทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพและเสถียรภาพปฐมภูมิได้ผลเป็นที่น่าพอใจ แต่ยังไม่เคยผ่านการทดสอบการใช้งานในคลินิกมาก่อน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบอัตราความสำเร็จระหว่างหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ เป็นการทดสอบทางคลินิกแบบควบคุม จัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มปกปิดทางเดียวแบบแยกข้างในช่องปาก โดยใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ขากรรไกรบน ข้างที่ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศเป็นกลุ่มควบคุมและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองเป็นกลุ่มทดลอง อัตราความสำเร็จนับช่วงเวลาที่ยอดหมุดเกลียวขนาดเล็กยึดอยู่อย่างมั่นคงไม่โยก หลวมหรือหลุดออกมานานกว่า 6 เดือน วิเคราะห์หาความแตกต่างด้วยการทดสอบของฟิชเชอร์ ผลการศึกษานี้มีตัวอย่าง 42 ราย หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จร้อยละ 88.1 และ 85.7 ตามลำดับ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาปัจจัยช่วงอายุ เพศ ความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังและแนวตั้ง และการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการให้แรงจัดฟันพบว่าอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 แบบไม่แตกต่างกันเช่นกัน สรุปได้ว่าหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จทัดเทียมกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ ด้วยราคาที่ต่ำกว่าและลดการนำเข้าจากต่างประเทศจึงควรสนับสนุนให้ใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองทดแทนการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ

คำสำคัญ: หมุดเกลียวขนาดเล็กทางทันตกรรมจัดฟัน, หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง, อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็ก

Abstract

Custom-made orthodontic miniscrews were tested for physical property and primary stability with satisfactory results. The next step of miniscrew development was a clinical trial. The study objective was to analyze and compare the success rate of the custom-made miniscrews with those of the imported miniscrews. Patients who required two miniscrews in each quadrant of an upper arch were recruited into a single-blinded, split-mouth, randomized, controlled trial. Imported miniscrews were inserted in one side as a control group while custom-made miniscrews were inserted on the other side as an experiment group. The success rates of each of the two types of miniscrews were examined. Criteria for the success of miniscrews were an absence of mobility, lose or lost and maintained for six months. Fisher exact probability test was used to examine the correlation between the success rates and types of miniscrews. Forty-two patients were included in the study. The success rate of the imported miniscrews and custom-made miniscrews was 88.1 and 85.7 % respectively. The result was not a significant difference. Factors potentially affecting the success were investigated. There was no a significant difference in age, sex, sagittal and vertical skeletal type, and miniscrew applications. In conclusion, custom-made miniscrews have the success rate equal to

those of imported miniscrews. With lower prices and reduced importation, custom-made miniscrews should be encouraged to replace the use of imported miniscrews.

Keyword: Orthodontic Miniscrews, Custom-made Miniscrew, Miniscrew Success Rate

Received date:

Revised date:

Accepted date:

Doi:

ติดต่อเกี่ยวกับบทความ:

ประจักษ์ จริยพงษ์ไพบูลย์, กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลราชวิถี ถ.พญาไท แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 ประเทศไทย โทร : 02-206-2900
อีเมล: prajakjariya@gmail.com

Correspondence to:

Prajak Jariyapongpaiboon, Dental Department, Rajavithi Hospital, Phayathai Road, Ratchathewi District, Bangkok 10400, Thailand. Tel: 02-206-2900 Email: prajakjariya@gmail.com

บทนำ

ในปัจจุบันหมุดเกลียวขนาดเล็กได้รับความนิยมในการใช้เป็นหลักยึดสำหรับงานทันตกรรมจัดฟัน¹ หมุดเกลียวขนาดเล็กสามารถยึดติดกับกระดูกได้ดี ขั้นตอนการใช้งานไม่ยุ่งยาก สามารถปักและถอดออกได้ง่าย² จากการศึกษาเร็ว ๆ นี้พบว่าความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กอยู่ในช่วงร้อยละ 81.1 - 88.8^{3,4} สามารถนำไปใช้ประโยชน์ร่วมกับการจัดฟันและเป็นที่ยอมรับของทันตแพทย์เป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามมีรายงานว่าผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวตั้งแบบเปิด มีมุมระนาบขากรรไกรล่างสูงจะมีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กน้อยกว่ากลุ่มที่ปกติหรือมีมุมระนาบขากรรไกรล่างต่ำ^{5,6} สาเหตุหลักมาจากผู้ป่วยเหล่านี้มีความหนาของกระดูกที่น้อยกว่ากลุ่มที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวตั้งแบบปกติและแบบปิด^{7,8} ส่วนผู้ป่วยวัยรุ่นมีความเสี่ยงต่อการล้มเหลวของหมุดเกลียวขนาดเล็กมากกว่าเนื่องจากกระดูกยังเจริญเติบโตไม่เต็มที่และมีความหนาแน่นน้อย⁹

หมุดเกลียวขนาดเล็กประกอบด้วยส่วนหัว คอ และลำตัว ส่วนหัวเป็นส่วนที่ให้แรงในการจัดฟัน ส่วนคอเป็นที่อยู่ของเหงือก ผู้ผลิตมักจะทำให้ผิวเรียบเพื่อไม่ให้เนื้อเหงือกเกิดการอักเสบ ส่วนลำตัวจะเป็นเกลียวฝังยึดกับกระดูก ปัจจัยจากตัวหมุดเกลียวขนาดเล็กเองเช่น ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง¹⁰ ความยาว¹¹ ลักษณะของเกลียว¹² และลักษณะพื้นผิว⁴ ต่างมีผลต่อความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กด้วยเช่นกัน

ส่วนใหญ่หมุดเกลียวขนาดเล็กที่จำหน่ายในประเทศไทยนำเข้าจากต่างประเทศมีลักษณะรูปร่างและส่วนประกอบที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับวิธีการออกแบบของบริษัทผู้ผลิต ทันตแพทย์จัดฟันที่มีความ

เชี่ยวชาญในการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็ก จะมีข้อจำกัดของการออกแบบ ส่วนหัวของหมุดที่นำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้การประยุกต์ใช้งานในคลินิกขาดความหลากหลาย การออกแบบส่วนหัวขึ้นเองทำให้ทันตแพทย์จัดฟันประยุกต์ใช้งานในคลินิกได้มากขึ้น ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาให้สูงขึ้นตามไปด้วย การผลิตหมุดเกลียวขนาดเล็กสามารถทำได้โดยใช้แท่งโลหะในชั้นคุณภาพงานศัลยกรรม (Surgical grade) นำมากลึงด้วยเครื่องกลึงที่มีคุณภาพสูงให้มีรูปร่างและลักษณะตามที่ได้ออกแบบไว้ การผลิตหมุดเกลียวขนาดเล็กโดยผู้ผลิตในประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม 13485 (ISO13485)¹³ ผ่านการทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพ¹⁴ และเสถียรภาพปฏิกิริยา¹⁵ ได้ผลเป็นที่น่าพอใจแล้วจึงนำมาทดสอบทางคลินิกเป็นขั้นตอนต่อไป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบอัตราความสำเร็จระหว่างหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

วิธีการทดสอบทางคลินิกนี้มีลักษณะการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบไปข้างหน้า โดยกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่มารับการจัดฟันที่กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลราชวิถี (กรุงเทพมหานคร) และคลินิกทันตกรรมเอกชน (เชียงใหม่) ระหว่างเดือนมกราคม 2562 ถึงกุมภาพันธ์ 2563 เกณฑ์คัดเข้าได้แก่ ผู้รับบริการจัดฟันที่วางแผนการรักษาแล้วต้องใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการกรรไกรบนทั้ง 2 ข้างเป็นหลักยึดทางทันตกรรมจัดฟันหรือต้องการเคลื่อนฟันของขากรรไกรบนไปด้านหลัง เกณฑ์คัดออกได้แก่ ผู้ที่มีความผิดปกติของ

กระดูกขากรรไกรและใบหน้าและผู้ป่วยที่มีโรคทางระบบ เช่น โรคเลือด โรคเบาหวาน ความผิดปกติของเมตาโบลิซึมของกระดูก โรคกระดูกพรุน เป็นต้น

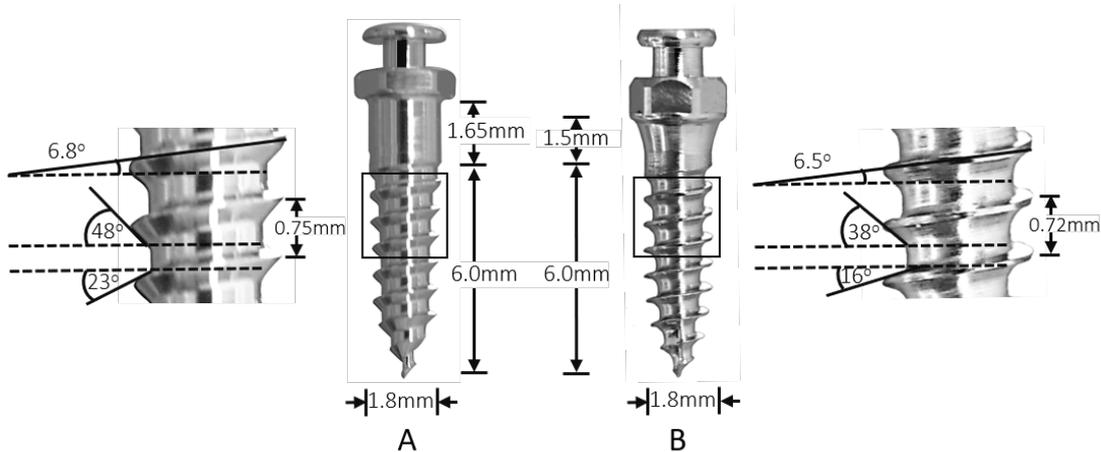
กระบวนการขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแก่อาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีผู้ป่วยเด็กประกอบด้วย การอธิบายรายละเอียดวัตถุประสงค์ การปฏิบัติตัวและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น โดยละเอียด ตรวจสอบกลับว่ามีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอมรับการรักษา การวิจัยนี้ได้ปฏิบัติตามแนวทางของคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รหัสโครงการ 62059

การวิจัยนี้เป็นการทดลองทางคลินิกแบบควบคุม จัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มปกปิดทางเดียวแบบแยกข้างในช่องปาก (Clinical controlled trial: single-blinded, randomized, split-mouth) โดยในผู้ป่วยรายเดียวกันจะแบ่งข้างใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กเป็นข้างขวาหรือข้างซ้าย ข้างที่ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศเป็นกลุ่มควบคุม และหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองเป็นกลุ่มทดลอง การเลือกข้างใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กเป็นแบบสุ่มโดยที่ผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าแต่ละข้างเป็นหมุดเกลียวขนาดเล็กแบบใด การเปรียบเทียบการรักษาด้วยหมุดเกลียวขนาดเล็ก 2 แบบในผู้ป่วยรายเดียวกัน ทำให้มีปัจจัยจากตัวผู้ป่วยเหมือนกันตั้งแต่ต้นเป็นการลดปัจจัยรบกวน (Confounding factor) ระหว่างผู้ป่วยลงได้มาก

หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ (Orthoscrew 1806, Osstem Co.Ltd., Seoul, South Korea) เป็นหมุดเกลียวแบบมีปลายคมเจาะในตัว ทำด้วยโลหะผสมไทเทเนียมประกอบด้วยไทเทเนียมประมาณร้อยละ 90 อลูมิเนียมประมาณร้อยละ 6 วานาเดียมประมาณร้อยละ 4 โดยน้ำหนัก หมุดเกลียวขนาดเล็กมีความยาว 10

มิลลิเมตร ประกอบด้วยส่วนหัว คอ และลำตัว (รูปที่ 1A) ส่วนของหัวด้านบนสุดเป็นแผ่นวงกลมสำหรับคล้องยางหรือสปริงให้แรงในการจัดฟัน ส่วนล่างของหัวเป็นแท่งทกเหลี่ยมสำหรับใส่ตัวโซ ส่วนคอเป็นรูปทรงกระบอกผิวเรียบมัน ลำตัวเป็นรูปกรวยยาว 6.0 มิลลิเมตร มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.8 มิลลิเมตร มีเกลียวแบบคريبไม่สมมาตร (Asymmetrical buttress) โดยเกลียวด้านบนทำมุมกับลำตัว 48 องศา เกลียวด้านล่างทำมุมกับลำตัว 23 องศา ซึ่งมีการศึกษาพบว่าป้องกันการหลุดได้ดีกว่าเกลียวแบบสมมาตร¹² มีมุมนำ (Leading angle) 6.8 องศาและระยะเกลียว 0.75 มม.

หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง (บริษัท พีดับบิวพลัส จำกัด นครปฐม) เป็นหมุดเกลียวขนาดเล็กแบบมีปลายคมเจาะในตัว ทำด้วยโลหะผสมไทเทเนียม ประกอบด้วยไทเทเนียมร้อยละ 89.69 อลูมิเนียมร้อยละ 6.04 วานาเดียมร้อยละ 3.95 โดยน้ำหนัก และมีส่วนผสมของ เหล็ก ออกซิเจน คาร์บอนและไนโตรเจนเล็กน้อย หมุดเกลียวขนาดเล็กมีความยาว 9.8 มิลลิเมตร ประกอบด้วยส่วนของหัว คอและลำตัว (รูปที่ 1B) ด้านบนสุดของส่วนหัวเป็นแผ่นวงกลมถัดลงไปเป็นร่องกว้าง 0.85 มิลลิเมตรที่ออกแบบให้กว้างกว่าร่องของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ ใช้สำหรับคล้องยางหรือสปริง และสามารถใส่ลวดที่ตัดและยึดกับร่องนี้เพื่อเป็นส่วนที่ให้แรงจัดฟันได้ ร่องที่กว้างกว่านี้จะทำให้ทันตแพทย์ใส่ลวดขนาดใหญ่กว่าสามารถให้แรงโดยลวดไม่เปลี่ยนรูป ทำให้ควบคุมทิศทางการให้แรงได้ดี ประยุกต์ใช้งานในคลินิกได้มากขึ้น ส่วนคอเป็นรูปประฆังทางด้านบน กว้างกว่าด้านล่างป้องกันเศษอาหารเข้าไปสะสม ส่วนของลำตัวเป็นรูปทรงกรวย เส้นผ่านศูนย์กลาง 1.8 มิลลิเมตร ยาว 6.0 มิลลิเมตร ลำตัวมีเกลียวแบบคريبไม่สมมาตร เกลียวด้านบนทำมุมกับลำตัว 38 องศา มากกว่าเกลียวด้านล่างที่ทำมุมกับลำตัว 16 องศา มีมุมนำ 6.5 องศาและระยะเกลียว 0.72 มม.



รูปที่ 1 รูปร่างและขนาดของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ (A) และหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง (B)
 Figure 1 Shape and dimension of imported (A) and custom-made (B) orthodontic miniscrews

กลุ่มตัวอย่างได้รับการใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กโดยใช้ตัวไขด้วยมือ (Manual screw driver) ที่บริเวณรอยต่อเยื่อเมือก-เหงือก (Mucogingival junction) ระหว่างรากฟันไกลกลางด้านแก้มของฟันกรามบนซี่ที่ 1 และรากฟันไกลกลางด้านแก้มของฟันกรามบนซี่ที่ 2 ทั้งข้างซ้ายและขวาโดยไม่มีการเจาะนำ ทำมุมประมาณ 40-50 องศาที่ระนาบดเคี้ยว (Occlusal plane) ไขหมุดเกลียวขนาดเล็กจนส่วนล่างของหัวขีดเนื้อเหงือก ตำแหน่ง ทิศทาง และความลึกของการใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 ข้างมีลักษณะเหมือนกัน การปัก

หมุดเกลียวทั้งหมดกระทำโดยผู้วิจัยเพียงผู้เดียว ผู้ป่วยได้รับคำแนะนำให้ทำความสะอาดและใช้น้ำยาบ้วนปากคลอเฮกซิดีน ไดกลูโคลเนต (Chlorhexidine digluconate) ความเข้มข้นร้อยละ 0.12 เพื่อลดจำนวนเชื้อโรคในช่องปากให้น้อยลง หลังจากนั้นทันตแพทย์ให้แรงประมาณ 100-150 กรัมดึงฟันทันที (รูปที่ 2) การใช้แรงทั้ง 2 ข้างมีขนาดเท่ากันและทิศทางที่เหมือนกัน นัดผู้ป่วยมารักษาต่อเนื่องทุก 3-4 อาทิตย์



รูปที่ 2 ตำแหน่งของหมุดเกลียวขนาดเล็กและการให้แรงดึงฟัน

Figure 2 Position of orthodontic miniscrew and force application

ผู้ป่วยถูกแบ่งกลุ่มตามช่วงอายุน้อยกว่าหรือมากกว่า 20 ปี¹⁶ เพศ ความสัมพันธ์ของโครงสร้างกระดูกในแนวหน้าหลัง (Sagittal skeletal pattern) ใช้ค่า ANB เป็นเกณฑ์ ความสัมพันธ์ของโครงสร้างกระดูกในแนวตั้ง (Vertical skeletal pattern) ใช้ค่าของมุมระนาบขากรรไกรล่าง (Mandibular plane angle, SN-MP) เป็นเกณฑ์ โดยใช้ค่าปกติของการวิเคราะห์ภาพรังสีกะโหลกศีรษะด้านข้างของเพศชายและหญิงตามการศึกษาของสุรชัยและคณะ¹⁷ (ตารางที่ 1) ส่วนการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการให้แรงจัดฟันแยกเป็น 2 ประเภทประกอบด้วยการใช้เป็นหลักยึดเพื่อดึงฟันหน้า

(Retraction) หรือใช้เพื่อเคลื่อนฟันของขากรรไกรบนไปด้านหลัง (Distalization)

ความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองจะนับช่วงเวลาที่มีหมุดเกลียวขนาดเล็กยึดอยู่อย่างมั่นคงไม่โยก หลวมหรือหลุดออกมาตลอดระยะเวลาเกินกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่เริ่มใส่ อัตราความสำเร็จคำนวณโดยนับจำนวนรายที่หมุดเกลียวขนาดเล็กคงอยู่มากกว่า 6 เดือนหารด้วยจำนวนรายที่ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กทั้งหมด

ตารางที่ 1 การจัดกลุ่มผู้ป่วยตามปัจจัยโครงสร้างกระดูก

Table 1 Patient grouping by skeletal factors

Variables	Female	Male
Sagittal skeletal pattern (ANB, Degrees)		
Class I	2.26-5.66	1.64-5.74
Class II	>5.67	>5.74
Class III	<2.26	<1.64
Vertical skeletal pattern (SN-MP, Degrees)		
Normal	25.94-36.44	22.66-32.76
Open configuration	>36.43	>32.77
Closed configuration	<25.93	<22.65

การวิเคราะห์ทางสถิติ

นำอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 ชนิด มาคำนวณ วิเคราะห์หาความแตกต่างทางสถิติตามช่วงอายุ เพศ ความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังและแนวดิ่ง และการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการให้แรงจัดฟันโดยใช้การทดสอบวิลคอกซัน (Wilcoxon signed-rank test) ที่นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ผลการศึกษา

การศึกษานี้มีจำนวนตัวอย่าง 42 ราย เป็นผู้ชาย 4 ราย ผู้หญิง 38 ราย อายุเฉลี่ย 25.07+7.02 ปี (13-47 ปี) ตารางที่ 2 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่แยกเป็นกลุ่มตามตัวแปรที่กำหนดไว้ จำนวนผู้ป่วยที่ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กที่สำเร็จ อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและที่ผลิตขึ้นเอง

หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จร้อยละ 88.1 และ 85.7 ตามลำดับ อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 แบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาตัวแปรตามช่วงอายุ เพศ ความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังและแนวดิ่ง และการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการให้แรงจัดฟันพบว่าอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 แบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

ผู้ป่วยกลุ่มอายุน้อยกว่า 20 ปีมีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง ร้อยละ 100 และ 88.9 ตามลำดับ มากกว่ากลุ่มอายุมากกว่า 20 ปีเล็กน้อย ในกลุ่มอายุน้อยกว่า 20 ปีและมากกว่า 20 ปี มีมุมระนาบขากรรไกรล่างแบบเปิดร้อยละ 33.3 และ 36.4 ตามลำดับ อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศในเพศชาย

มากกว่าเพศหญิง แต่อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย

กลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังแบบที่ 2 (Sagittal skeletal type II) มีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 แบบน้อยกว่ากลุ่มที่มีความสัมพันธ์แบบที่ 1 (Sagittal skeletal type I) และแบบที่ 3 (Sagittal skeletal type III) กลุ่มที่มีความสัมพันธ์ในแนวหน้าหลังแบบที่ 1 2 และ 3 มีมุมระนาบขากรรไกรล่างในแนวดิ่งแบบเปิดร้อยละ 25.0 63.6 และ 28.6 ตามลำดับ เช่นเดียวกับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวดิ่งแบบเปิด (Open configuration) มีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กน้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวดิ่งแบบปกติและแบบปิด (Closed configuration)

การใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กเป็นหลักยึดเพื่อดึงฟันหน้ามีอัตราความสำเร็จมากกว่าการใช้เพื่อเคลื่อนฟันทั้งหมดของขากรรไกรบนไปด้านหลัง แต่ทั้ง 2 ตัวแปรไม่พบความแตกต่างระหว่างหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศกับหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง

ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กแล้วพบความล้มเหลวโดยหมุดเกลียวขนาดเล็กโยก หลวมหรือหลุดออกภายใน 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่เริ่มใส่ มีจำนวนทั้งหมด 8 ราย แยกเป็นผู้ป่วยที่พบความล้มเหลวทั้งสองข้าง 3 ราย ล้มเหลวข้างเดียว 5 ราย เป็นหมุดเกลียวขนาดเล็กที่นำเข้าจากต่างประเทศ 2 ราย และเป็นหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง 3 ราย เมื่อพิจารณาเพื่อหาความสัมพันธ์ของตัวแปร อายุ เพศ ความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลัง มุมระนาบขากรรไกรล่างในแนวดิ่งและการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กในการให้แรงจัดฟัน พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 2 อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง แบ่งกลุ่มตามปัจจัยจากผู้ป่วยและการให้แรงในการจัดฟัน

Table 2 Success rate of imported and custom-made orthodontic miniscrews according to patient factor and miniscrew applications

Variables	Total	Imported miniscrews	custom-made miniscrews
Age (years)			
<20	9	9	88.9
>20	33	28	84.8
Sex			
Female	38	33	86.8
Male	4	4	100
Sagittal skeletal pattern			
Class I	24	21	87.5
Class II	11	9	81.8
Class III	7	7	100

ตารางที่ 2 อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศและหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเอง แบ่งกลุ่มตามปัจจัยจากผู้ป่วยและการให้แรงในการจัดฟัน (ต่อ)

Table 2 Success rate of imported and custom-made orthodontic miniscrews according to patient factor and miniscrew applications (cont.)

Variables	Total	Imported miniscrews	custom-made miniscrews
Vertical skeletal pattern			
Normal	23	21	91.3
Open configuration	15	12	80.0
Closed configuration	4	4	100
Miniscrew application			
Retraction	25	23	92.0
Distalization	17	14	82.4
All	42	37	88.1

ns = ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ns = no statistic significant difference

บทวิจารณ์

Motoyoshi และคณะ¹⁸ แสดงให้เห็นว่าร้อยละ 58.8 และ 70.6 ของหมุดเกลียวขนาดเล็กจะโยก หลวมหรือหลุดภายใน 3 และ 6 เดือนตามลำดับ ในทำนองเดียวกัน Moon และคณะ¹⁹ รายงานว่าหมุดเกลียวขนาดเล็กส่วนใหญ่จะโยก หลวมหรือหลุดออกมาภายใน 1 ถึง 2 เดือนแรกและร้อยละ 90 จะเกิดภายใน 4 เดือนหลังใส่ การวิจัยเรื่องอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจึงนิยมใช้เวลา 6 เดือน เป็นเกณฑ์ในการพิจารณา^{4,20,21} รวมทั้งในการศึกษานี้ด้วย ผลศึกษานี้พบว่าอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองร้อยละ 86.9 น้อยกว่าหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศที่ร้อยละ 88.1 เพียงเล็กน้อยและไม่มีความสำคัญทางสถิติ เปรียบเทียบกับรายงานของ Park *et al*⁴ ที่ใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กแบบเดียวกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ มีเส้นผ่านศูนย์กลางของลำตัวด้านบน 1.8 มิลลิเมตรและลำตัวเป็นรูปกรวยยาว 6.0 มิลลิเมตรเท่ากันและใช้เกณฑ์พิจารณาจากหมุดเกลียวขนาดเล็กไม่โยก หลวมหรือหลุดออกมาเช่นเดียวกัน มีอัตราความสำเร็จร้อยละ 85.7 ใกล้เคียงกับการศึกษานี้ เป็นการยืนยันว่าหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จทัดเทียมกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ

Reynders และคณะ²² รายงานว่าความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กขึ้นกับปัจจัย 6 ประการ ประกอบด้วยปัจจัยจากผู้ป่วย หมุดเกลียวขนาดเล็ก วิธีการใส่หมุดเกลียว ประเภทของการจัดฟัน วิธีใช้แรงจากหมุดเกลียวขนาดเล็กและการดูแลรักษา ปัจจัยที่เป็นตัวแปรที่เกี่ยวข้องในการศึกษานี้ประกอบด้วย ปัจจัยจากหมุดเกลียวขนาดเล็ก 2 ชนิด ส่วนปัจจัยจากผู้ป่วย วิธีการใส่หมุดเกลียว ประเภทของการจัดฟัน

วิธีใช้แรงจากหมุดเกลียวขนาดเล็กและการดูแลรักษา ผู้วิจัยได้ออกแบบวัสดุและวิธีการใช้การทดลองทางคลินิกแบบควบคุมและจัดกลุ่มด้วยวิธีสุ่มปกปิดทางเดียวแบบแยกข้างในช่องปาก โดยการใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กแต่ละชนิดในตำแหน่งเดียวกันแต่สลับข้างซ้ายและขวา เพื่อควบคุมให้มีความแตกต่างกันน้อยที่สุด

ในการศึกษานี้ได้ควบคุมตัวแปรของผู้ป่วยเป็นอย่างดี อาจกล่าวได้ว่าเหลือเพียงปัจจัยจากความแตกต่างของหมุดเกลียวขนาดเล็ก 2 ชนิดที่ใช้โลหะผสมไทเทเนียมที่คล้ายกันแต่มีลักษณะของหัว ลำตัวและเกลียวที่ต่างกัน เมื่อพิจารณาในรายที่หมุดเกลียวล้มเหลวเพียงข้างเดียว พบว่าจำนวนรายที่มีความล้มเหลวไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เป็นการยืนยันว่าอีกทางหนึ่งว่าอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองและหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศไม่มีความแตกต่างกัน

การศึกษานี้พบว่าปัจจัยของผู้ป่วยได้แก่ อายุ เพศ ความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังและแนวตั้งไม่มีผลต่ออัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองเมื่อเปรียบเทียบกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ แต่เมื่อพิจารณาจากการแบ่งกลุ่มตามปัจจัยของผู้ป่วยที่มีผลทำให้อัตราความสำเร็จลดลง ได้แก่ กลุ่มอายุมากกว่า 20 ปี เพศหญิง ผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังแบบที่ 2 กลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวตั้งแบบเปิด และการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กเพื่อเคลื่อนฟันทั้งหมดของขากรรไกรบนไปด้านหลัง แต่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับการรายงานของ Karuda *et al*³ ส่วนการศึกษาของ Park *et al*⁴ สรุปผลในลักษณะเดียวกัน

แต่พบว่าการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กเพื่อเคลื่อนฟันทั้งหมดของขากรรไกรบนไปด้านหลังมีอัตราความสำเร็จน้อยกว่าการใช้เป็นหลักยึดในการเคลื่อนฟันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยให้เหตุผลว่าเมื่อฟันถูกถอยไปด้านหลัง รากฟันจะเคลื่อนไปใกล้หรือชิดลำตัวของหมุดเกลียวขนาดเล็กมากขึ้น ความหนาแน่นของกระดูกรอบ ๆ หมุดเกลียวขนาดเล็กจะลดลง ทำให้อัตราความสำเร็จสูงกว่าในกลุ่มที่ใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กเป็นเป็นหลักยึดในการเคลื่อนฟันในการศึกษานี้ได้ใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กทำมุมกับระนาบดัดเคียว 40-50 องศาเพื่อให้ลำตัวของหมุดเกลียวขนาดเล็กอยู่นอกแนวของรากฟันกรามด้านแก้ม แต่การเคลื่อนฟันทั้งหมดของขากรรไกรบนไปด้านหลังหรือการขยายขากรรไกรบนจะเพิ่มความกว้างระหว่างฟันกราม (Intermolar width) ทั้ง 2 ข้าง เพื่อให้สบกับฟันล่างได้ดี มีโอกาสทำให้รากฟันถอยไปสัมผัสกับหมุดเกลียวขนาดเล็กซึ่งจะทำให้เกิดความล้มเหลวได้

การศึกษาที่ผ่านมาพบว่าผู้ป่วยวัยรุ่นมีความเสี่ยงต่อการล้มเหลวของหมุดเกลียวขนาดเล็กมากกว่าเนื่องจากกระดูกยังเจริญเติบโตไม่เต็มที่และมีความหนาแน่นน้อย แต่ในการศึกษานี้ผู้ป่วยกลุ่มอายุน้อยกว่า 20 ปี มีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 ชนิดสูงกว่ากลุ่มอายุมากกว่า 20 ปี เล็กน้อย สาเหตุอาจจะมาจากในกลุ่มอายุมากกว่า 20 ปี มีโครงสร้างกระดูกแบบเปิดร้อยละ 36.4 สูงกว่ากลุ่มอายุน้อยกว่า 20 ปี ซึ่งมีโครงสร้างกระดูกแบบเปิดร้อยละ 33.3

อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองของเพศชายน้อยกว่าเพศหญิง แต่อัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศของเพศหญิงน้อยกว่าเพศชายแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่า ปัจจัยเพศไม่มีผลต่อความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็ก¹⁶

กลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังแบบที่ 2 มีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กทั้ง 2 แบบน้อยกว่ากลุ่มมีความสัมพันธ์แบบที่ 1 และแบบที่ 3 ตามลำดับ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้^{3,4,23} อีกเหตุผลหนึ่งมาจากการที่กลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในแนวหน้าหลังแบบที่ 2 มีมุมระนาบขากรรไกรล่างในแนวตั้งแบบเปิดร้อยละ 63.6 มากกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์แบบที่ 1 และแบบที่ 3 ที่ร้อยละ 25 และ 28.6 ตามลำดับ เช่นเดียวกับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ของกระดูกขากรรไกรในตั้งแบบเปิดมีอัตราความสำเร็จของหมุดเกลียวขนาดเล็กน้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์แบบปกติและแบบปิดเช่นกัน สาเหตุหลักมาจากผู้ป่วยเหล่านี้มีความหนาแน่นของกระดูกที่น้อยกว่า^{7,8}

ผลของการเว้นช่วงเวลาหลังใส่หมุดเกลียวขนาดเล็กก่อนให้แรงจัดฟันยังไม่มีข้อสรุปไปในทางเดียวกัน Chen และคณะ²³

พบว่าทำให้แรงภายใน 3 อาทิตย์ มีผลทำหมุดเกลียวขนาดเล็กมีโอกาสหลวมหรือหลุดมาก ส่วน Kuroda และคณะ³ พบว่าระยะเวลาที่รอกภายหลังการใส่ไม่มีผลต่ออัตราความสำเร็จ แต่ Romanos และคณะ²⁵ แสดงให้เห็นว่าการให้แรงทันทีมีส่วนช่วยเพิ่มการสร้างกระดูกรอบ ๆ หมุดเกลียวขนาดเล็ก ดังนั้นการให้แรงทันทีอาจมีส่วนทำให้เกิดผลดีต่อการคงอยู่ของหมุดเกลียวขนาดเล็กด้วย

การศึกษานี้มีจำนวนตัวอย่างทั้งหมดน้อยทำให้การแปลผลมีข้อจำกัด การศึกษาต่อไปในอนาคตเพื่อให้มีจำนวนตัวอย่างมากขึ้น จะทำให้การแปลผลในกรณีของปัจจัยจากผู้ป่วยได้ชัดเจนขึ้น

หมุดเกลียวขนาดเล็กราขวิถีสันทุนการผลิตต่ำกว่าการนำเข้าหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศมาก ทำให้ผู้ป่วยประหยัดค่าใช้จ่ายราคาที่ถูกลงยังช่วยเพิ่มการเข้าถึงบริการของการรักษาทางทันตกรรมจัดฟันได้และเป็นการลดการนำเข้าของสินค้าจากต่างประเทศ นอกจากนี้ยังเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมการผลิตมีการพัฒนาทั้งบุคลากรและเครื่องจักรให้ได้ผลลัพธ์และชิ้นงานที่มีคุณภาพมากขึ้นต่อไปในอนาคต ประกอบกับหมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จไม่แตกต่างจากหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ จึงควรสนับสนุนให้ใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองทดแทนการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ

บทสรุป

หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองมีอัตราความสำเร็จทัดเทียมกับหมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ ด้วยราคาที่ต่ำกว่าและลดการนำเข้าจากต่างประเทศจึงควรสนับสนุนให้ใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กที่ผลิตขึ้นเองทดแทนการใช้หมุดเกลียวขนาดเล็กจากต่างประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากโรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขในการผลิตหมุดเกลียวขนาดเล็ก การทดสอบทางกายภาพ เสถียรภาพปฐมภูมิและการทดสอบทางคลินิกจนประสบความสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Somchai M, Somporn R. Dentists acceptance towards the use of mini-implant as temporary implant anchorage. *J Thai Assoc Orthod* 2005;44(4):40-6.
2. Florvaag B, Kneuert P, Lazar F, Koebke J, Zoller JE, Braumann B, et al. Biomechanical properties of orthodontic miniscrews: An *in-vitro* study. *J Orofac Orthop* 2010;71(1): 53-67.
3. Kuroda S, Sugawara Y, Deguchi , Kyung HM, Takano-Yamamoto

- T. Clinical use of miniscrew implants as orthodontic anchorage: Success rates and postoperative discomfort. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;131(1):9-15
4. Park HJ, Choi SH, Choi YJ, Park YB, Kim KM, Yuf HS. A prospective, split-mouth, clinical study of orthodontic titanium miniscrews with machined and acid-etched surfaces *Angle Orthod.* 2019;89(3):411-7.
5. Miyawaki S, Koyama I, Inoue M, Mishima K, Sugahara T, Takano-Yamamoto T. Factors associated with the stability of titanium screws placed in the posterior region for orthodontic anchorage. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003;124(4):373- 378.
6. Jing Z, Wu Y, Jiang W, Zhao L, Jing D, Zhang N, *et al.* Factors affecting the clinical success rate of miniscrew implants for orthodontic treatment. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2016;31(4):835-841.
7. Ödman J, Lekholm U, Jemt T, Brånemark PI, Thilander B. Osseointegrated titanium implants: a new approach in orthodontic treatment. *Eur J Orthod* 1988;10(2):98-105.
8. Prosterman B, Prosterman L, Fisher R, Gornitsky M. The use of implants for orthodontic correction of an open bite. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1995;107(3):245-50.
9. Motoyoshi M, Matsuoka M, Shimizu N. Application of orthodontic mini-implants in adolescents. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007; 36(8):695-9.
10. Francis JC, Oz U, Cunningham LL, Emecen Huja P, Kryscio RJ, Huja SS. Screw-type device diameter and orthodontic loading influence adjacent bone remodeling. *Angle Orthod.* 2017;87(3):466-472
11. Sarula M, Mincha L, Park HS, Antoszewska-Smithc J. Effect of the length of orthodontic mini-screw implants on their long-term stability: A prospective study *Angle Orthod.* 2015;85(1):33-8.
12. Gracco A, Giagnorio C, Incerti ParentiS, Bonetti GA, Sicilianie G. Effects of thread shape on the pullout strength of miniscrews. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2012;142(2):186-90.
13. International Organization for Standardization. ISO 13485 Medical Devices-Quality management systems -Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.
14. Jariyapongpaiboon P. Torsional Properties of Custom-made Titanium Alloy and Stainless Steel Miniscrew Implants. *CM Dent J* 2012;33(1):63-9.
15. Jariyapongpaiboon P, Charpitak J. Comparison of insertion torque and pull-out strength between custom-made miniscrews and commercial miniscrews. *J DMS* 2019;44(4):85-9.
16. Hong SB, Kusnoto B, Kim EJ, BeGole EA, Hwang HS, Lim HJ. Prognostic factors associated with the success rates of posterior orthodontic miniscrew implants: a subgroup metaanalysis. *Korean J Orthod.* 2016;46(2):111-26.
17. สุรัชย์ เดชคุณากร จิราภรณ์ ชัยวัฒน์ พรรชนี แสงวงกิจ นวัตกรรม อนุวงศ์นครินทร์ และนฤมล ทวีเศรษฐ์ : ค่าปกติของ ผู้ใหญ่ไทยในการวิเคราะห์แบบต่างๆ จากภาพถ่ายรังสีกระดูกศีรษะด้านข้าง. *ว.ทันต.* 44 ; 202-214, 2537.
18. Motoyoshi M, Hirabayashi M, Uemura M, Shimizu N. Recommended placement torque when tightening an orthodontic miniimplant. *Clin Oral Implants Res* 2006;17(1):109-14.
19. Moon CH, Lee DG, Lee HS, Im JS, Baek SH. Factors associated with the success rate of orthodontic miniscrews placed in the upper and lower posterior buccal region. *Angle Orthod* 2008;78(1):101-6.
20. Sabzijati M, Rahbar M, Shanei F, Salehi-Vaziri A, Ghaffari HA, Abtahi S. Comparing the Clinical Success Rate of Self-Drilling and Self-Tapping Mini-screws in the Retraction of Maxillary Anterior Teeth. *PBOCI* 2019;19:e4428
21. Reynders R, Ronchi L, Bipat S. Mini-implants in orthodontics: A systematic review of the literature. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135(5):564.e1-19.
22. Chen YJ, Chang HH, Lin HY, Lai EH, Hung HC, Yao CC. Stability of miniplates and miniscrews used for orthodontic anchorage: Experience with 492 temporary anchorage devices. *Clin Oral Implants Res* 2008;19(11):1188-96.
23. Romanos GE, Toh CG, Siar CH, Swaminathan D. Histologic and histomorphometric evaluation of peri-implant bone subjected to immediate loading: an experimental study with Macaca fascicularis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17(1):44-51.