

ผลของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกซี่โครงที่มีต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังช่วงเอวจากศพ

นายแพทย์ ชินดนัย หงสประภาส

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมชีวเวช (สหสาขาวิชา)

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2554

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)

are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

THE EFFECTS OF THE C.U. INTERSPINOUS DEVICE ON INTRADISCAL PRESSURES
IN CADAVERIC LUMBAR SPINE

Dr. Chindanai Hongsaprabhas

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Biomechanical Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2011

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของอุปกรณ์ยึดตึงกระดูกซี่โครงที่มีต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังช่วงเอวจากศพ
โดย	นายแพทย์ ชินดนัย หงสประภาส
สาขาวิชา	วิศวกรรมชีวเวช
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ นายแพทย์ พิบูลย์ อธิธิระวิวงศ์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	อาจารย์ ดร. ไพรัช ตังพรประเสริฐ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ ดร. บุญสม เลิศศิริวิวงศ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ทวีชัย เตชะพงค์วรชัย)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ พิบูลย์ อธิธิระวิวงศ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ ดร. ไพรัช ตังพรประเสริฐ)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ นายแพทย์ กฤษณ์ เจริญลาภ)

ซินดนัย หงสประภาส : ผลของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกซี่โครงที่มีต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังช่วงเอวจากศพ (THE EFFECTS OF THE C.U. INTERSPINOUS DEVICE ON INTRADISCAL PRESSURES IN CADAVERIC LUMBAR SPINE)

อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ศ.นพ.พิบูลย์ อธิธิระวิวงศ์, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม :อ.ดร.ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ, 58 หน้า.

การรักษาอาการปวดหลังอันเป็นผลจากการเสื่อมของกระดูกสันหลังมีหลายวิธี การผ่าตัดเชื่อมกระดูกเป็นหนึ่งในการรักษามาตรฐาน แต่ยังมีข้อเสียบางประการ ทำให้มีการคิดค้นผ่าตัดโดยใช้อุปกรณ์ชนิดใหม่ขึ้น ซึ่งได้มีคณะผู้วิจัยจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้ออกแบบอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกสันหลังช่วงเอวตัวใหม่ขึ้นมาเช่นเดียวกัน งานวิจัยชิ้นนี้จึงต้องการทดสอบอุปกรณ์ชนิดนี้ ว่าสามารถช่วยลดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังในระดับที่ใส่อุปกรณ์ชนิดนี้ รวมถึงสามารถควบคุมแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังในระดับข้างเคียง ให้ใกล้เคียงปกติได้หรือไม่ โดยรูปแบบงานวิจัยเป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลอง ใช้กลุ่มตัวอย่างเป็นกระดูกสันหลังช่วงเอวข้อที่ 1 – 5 จากอาจารย์ใหญ่ 5 ราย เปรียบเทียบระหว่างสภาวะปกติ สภาวะที่กระดูกไม่มั่นคง สภาวะที่ได้รับการใส่อุปกรณ์ชนิดใหม่ในกระดูกสันหลังระดับ3/4 และสภาวะที่ได้รับการเชื่อมกระดูกในตำแหน่งเดียวกัน โดยมีการใช้เครื่องทดสอบออกแรงกดในท่าตรง ท่าก้ม และท่าเงย มีการวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังในระดับ 3/4 และระดับข้างเคียงโดยในแต่ละระดับจะวัด 3 ตำแหน่งคือหมอนรองกระดูกส่วนหน้า ส่วนกลาง และส่วนหลัง ผลการทดสอบพบว่าผลของอุปกรณ์ชนิดใหม่ ที่มีต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกของระดับที่ใส่อุปกรณ์สามารถลดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนกลาง และส่วนหลัง ได้แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และมีการเพิ่มแรงดันดังกล่าวในหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนหน้า อย่าง ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ส่วนผลต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกของกระดูกสันหลังระดับใกล้เคียง เมื่อเทียบกับการเชื่อมกระดูกพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน

ลายมือชื่อ.....

สาขาวิชา วิศวกรรมชีวเวช.....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

ปีการศึกษา 2554.....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

5287141821 : MAJOR BIOMEDICAL ENGINEERING

KEYWORDS : INTERSPINOUS DEVICE / DEGENERATIVE LUMBAR DISEASE /
INTRADISCAL PRESSURE

CHINDANAI HONGSAPRABHAS : THE EFFECTS OF THE C.U. INTERSPINOUS
DEVICE ON INTRADISCAL PRESSURES IN CADAVERIC LUMBAR SPINE

ADVISOR : PROF. PIBUL ITIRAVIVONG, CO-ADVISOR : PAIRAT

TANGPORNPRASERT , 58 pp.

Spinal fusion remains to be the standard treatment for degenerative lumbar diseases but also has some disadvantages about loss of motion segments and adjacent syndrome. Dynamic stabilization using interspinous distractive devices becomes more popular by reducing these disadvantages. The New design of this device had been tested in this study. We conducted the experimental study in 5 cadaveric specimens using L1-L5 spines . All specimens were loaded in neutral , flexion and extension .Needle pressure sensor was used to measure intradiscal pressure at anterior annulus , nucleus pulposus , posterior annulus of the level L2/3 , L3/4 , L4/5. Cadaveric specimens were tested in 4 conditions (intact spine , destabilized spine , spine with new device at L3/4, spine with fusion at L3/4) respectively. By using the new interspinous device, pressure in anterior annulus was non-significantly increased. It also decreased intradiscal pressure at the L3/4 disc in the posterior annulus and nucleus in all positions but nonstatistical significant . The pressures at the adjacent discs were also not affected by this device compared with fusion group. We concluded that this new design of dynamic stabilization provide support for the adjacent level intradiscal pressure but the result for the instrumented level is still unremarkable.

Student's Signature

Field of Study : Biomedical Engineering... Advisor's Signature

Academic Year : 2011..... Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้จะไม่สำเร็จลุล่วงไปได้ถ้าไม่ได้รับการช่วยเหลือจากบุคคล และหน่วยงานต่างๆ ดังมีรายนามต่อไปนี้

1. ศ.นพ.พิบูลย์ อธิธิระวิวงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
2. รศ.นพ.ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
3. อ.ดร. ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
4. อ.ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศิริ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
5. รศ.นพ.ทวีชัย เตชะพงศ์วรชัย ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
6. อ.นพ.กฤษณ์ เจริญลาภ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์
7. นาย ปริญเอก ร่มไทรรัตน์ ผู้ช่วยวิจัย จาก คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
8. นาย ปณิภัทร วัฒนศิริ ผู้ช่วยวิจัย จาก คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
9. นพ. วีรศักดิ์ สิงหนัดกิจ เพื่อเพื่อข้อมูล และอุปกรณ์ต้นแบบที่ใช้ในการทดสอบ
10. ภาควิชาเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อเพื่อสถานที่และอุปกรณ์ในการทดสอบ
11. ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อเพื่ออาจารย์ใหญ่ที่ใช้ในการทดสอบ
12. คณะบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สนับสนุนทุนอุดหนุนวิทยานิพนธ์สำหรับนิสิต
13. ศูนย์เทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Chula-MITC)
สนับสนุน ทุนโครงการในแผนพัฒนาวิชาการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
บทที่	
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
ขอบเขตของการวิจัย.....	5
ข้อตกลงเบื้องต้น.....	5
ข้อจำกัดของการวิจัย.....	5
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	6
วิธีดำเนินการวิจัย.....	6
ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย.....	7
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8
แนวคิดและทฤษฎี.....	8
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	9
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	14
ประชากร.....	14
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	15
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	26
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	26
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	27
ผลการวิเคราะห์.....	27
ผลการเปรียบเทียบ.....	37

บทที่	หน้า
5	
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	42
สรุปผลการวิจัย.....	42
อภิปรายผลการวิจัย.....	44
ข้อเสนอแนะ.....	47
รายการอ้างอิง.....	48
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	50

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่	26
2	ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 1.....	27
3	ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 2.....	29
4	ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 3.....	31
5	ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4.....	33
6	ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 5.....	35
7	แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine.....	37
8	แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device.....	38
9	แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device.....	39
10	แสดงผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ใน อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4.....	40
11	แสดงผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ใน อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4.....	41

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	C.U. Interspinous device.....	3
2	x-stop.....	11
3	Locker.....	11
4	model แสดงแผ่นเหล็กยึดกระดูกด้านบนและล่าง.....	15
5	แผ่นเหล็กยึดกระดูกด้านบนและล่าง.....	15
6	model แสดงแผ่นเหล็กสำหรับรองก้นน้ำหนัที่เอียงทำมุม (wedge).....	16
7	แผ่นเหล็กสำหรับรองก้นน้ำหนัที่เอียงทำมุม 10 องศา.....	16
8	Model Modified U-shape interspinous device.....	16
9	Modified U-shape interspinous device (ต้นแบบ).....	16
10	Titanium wire.....	17
11	Pedicle screw & rod system.....	17
12	model แสดง Needle pressure sensor.....	17
13	Needle pressure sensor.....	18
14	Stain Amplifier.....	18
15	Software.....	18
16	อุปกรณ์ยึดจับ pressure sensor.....	18
17	Fatigue Testing Machine.....	19
18	กระดูกสันหลังจากอาจารย์ใหญ่ L ₁ – L ₅	19
19	การยึด L1 ติดกับแผ่นเหล็กบน และ L5 ติดกับแผ่นเหล็กล่าง.....	20
20	การเสริมความแข็งแรงแผ่นยึดกระดูกด้วยการใส่ Screw.....	20
21	การประกอบ specimen กับแท่นทดลอง โดยในขั้นตอนแรกจะมีการติดกับแท่นทดลองด้านล่าง.....	21
22	กระดูกสันหลังปกติ (Intact spine).....	21
23	ภายหลังการตัดข้อ facet joint ที่ระดับ L3-L4.....	21
24	ภายหลังใส่ interspinous distractive device.....	22
25	ภายหลังการเชื่อมกระดูกด้วย pedicle screw fixation ที่ระดับ L3-4.....	22

ภาพที่		หน้า
26	การกดในการทดลองท่าตรง (Neutral).....	23
27	การทดลองโดยใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศาเพื่อให้เกิดการก้ม (Flexion)...	23
28	การทดลองโดยใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศาเพื่อให้เกิดการเงย(Extension)	24
29	ตำแหน่งในการวาง pressure sensor.....	25
30	แนวในการวาง pressure sensor.....	25
31	แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 1....	28
32	แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 2.....	30
33	แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 3.....	32
34	แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4.....	34
35	แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 5.....	36
36	แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูก ข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine.....	37
37	แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูก ข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device.....	38
38	แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูก ข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device.....	39
39	แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion.....	40
40	แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion.....	41

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาการปวดหลังอันเป็นผลจากการเสื่อมของกระดูกสันหลังช่วงเอวเป็นภาวะที่พบได้บ่อย และเป็นปัญหาสำคัญอย่างหนึ่งซึ่งเป็นเหตุให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ การรักษามีตั้งแต่การรักษาโดยไม่ผ่าตัด เช่น การรักษาโดยการกินยา การทำกายภาพ การใช้กายอุปกรณ์ การฉีดยาต้านอักเสบเฉพาะที่ เป็นต้นจนถึงการรักษาด้วยการผ่าตัด

การรักษาด้วยการผ่าตัดที่เป็นการรักษาหลักในปัจจุบันได้แก่การผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง ซึ่งการพัฒนาเทคนิคการผ่าตัดในปัจจุบัน ทำให้ความสำเร็จของการทำ ผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง นั้นถือได้ว่าเกือบ 100% อย่างไรก็ตามความสำเร็จถ้าประเมินในด้านผลการรักษา (Clinical outcome) เช่นอาการปวด นั้นไม่ได้มีผลดีเทียบเท่ากับ อัตราการติดของการเชื่อมกระดูก ดังนั้น การที่เราสามารถเชื่อมกระดูกได้สำเร็จไม่ได้รับรองการหายของคนไข้เสมอไป

ปัญหาที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งของการทำการ ผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง คือการเสื่อมของข้อกระดูกสันหลังที่อยู่ในตำแหน่งติดกับบริเวณที่ทำการเชื่อมข้อ ซึ่งเป็นตำแหน่งที่จะมีการเคลื่อนไหวเพิ่มขึ้น เพื่อชดเชยกับตำแหน่งข้างเดียวที่ถูกเชื่อมจำกัดการเคลื่อนไหวไปแล้ว อีกทั้งตำแหน่งดังกล่าวเป็นจุดต่อจากบริเวณที่ไม่ เคลื่อนไหว กับตำแหน่งที่มีการเคลื่อนไหวได้ การเสื่อมในลักษณะนี้ เราเรียกว่า Adjacent segment degeneration นอกจากนี้การผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง หลายระดับยังมีผลทำให้พิสัยการเคลื่อนไหวของหลังลดลง

ต่อมา จึงได้มีแนวคิดในการผ่าตัดหลังโดยคงไว้ซึ่งพิสัยของการเคลื่อนไหว (Motion preservation surgery of the spine) เป็นการผ่าตัดเพื่อให้ได้ทั้งความมั่นคง (stability) และการเคลื่อนไหว (motion) ซึ่งเป็นพื้นฐานหลักของ Functional Spinal Unit (FSU) โดยการผ่าตัดแนวคิดใหม่นี้เชื่อว่าจะช่วยลดผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการทำผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง perioperative morbidity , pseudarthroses , stenosis , sacroiliitis , fixation failure ,

adjacent syndrome โดยเฉพาะในกลุ่มคนไข้อายุน้อยที่มีความเสื่อมของหมอนรองกระดูกในหลายๆ ระดับ (multisegmental disc degeneration) ได้

ปัจจุบันแนวคิด Motion preservation surgery ได้รับการยอมรับมากขึ้น มีการคิดค้นอุปกรณ์ชนิดใหม่ๆ โดยอาศัยหลักการที่ต่างกัน ซึ่งสามารถแบ่งกลุ่มตามชนิดต่างๆ ได้ดังนี้ [1]

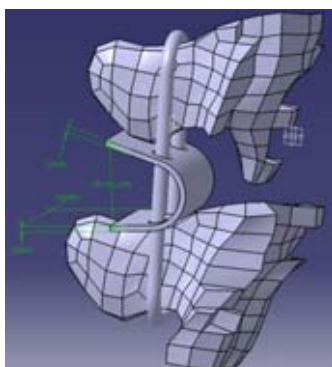
1. Total disc replacement
 - a. Functional 3-component prostheses (Charite , Mobidisc , Kineflex)
 - b. Functional 2-component prostheses (Prodisc)
 - c. Functional 1-component prostheses(AcroFlex)
2. Nucleus replacement
 - a. Injectable (uncontained , contained)
 - b. Preformed implants (Nonarticulating , articulating)
3. Posterior dynamic stabilization
 - a. Screws & connectors
 - i. Mobile screw parts (Cosmic)
 - ii. Mobile connectors (Graf-L , Dynesys , Accuflex , Bioflex , NFlex)
 - iii. Combination of i & ii
 - b. Interspinous implants
 - i. Implant with function by itself (Coflex , DIAM)
 - ii. Spacer without own function (Wallis , X-STOP , Superior Spacer , In-Space)

4. Facet joint replacement

a. Partial facet replacement

b. Total facet replacement (TFAS , TOPS)

ในปัจจุบันมี Interspinous distractive device หลายชนิดที่ได้มีการออกแบบคิดค้นขึ้น ผ่านกระบวนการศึกษาทั้งจาก Finite element และศึกษาจากศพ (cadaveric study) รวมถึงการนำมาใช้ประโยชน์จริงในมนุษย์อย่างไรก็ตามเนื่องจากเป็นอุปกรณ์ชนิดใหม่ที่เพิ่งมีการนำมาใช้ แพทย์หลายท่านก็ยังยังไม่มีการผลิตขึ้นใช้เองในประเทศราคาค่าอุปกรณ์ชนิดนี้จึงค่อนข้างแพง ทำให้มีปัญหาในการนำมาใช้ประโยชน์ในประชากรในวงกว้าง



ภาพที่ 1 C.U. Interspinous device

ในการวิจัยนี้จึงทำการศึกษา Posterior dynamic stabilization device ชนิดใหม่ ที่จัดอยู่ในกลุ่ม interspinous device ซึ่งได้มีการพัฒนาโดยคณะแพทยศาสตร์ร่วมกับคณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยได้มีการศึกษาคุณสมบัติทาง ชีวกลศาสตร์ด้วยวิธี finite element ในคอมพิวเตอร์และใน Cadaver model มาแล้วบางส่วน

โดยการศึกษานี้ของ นพ . ศรัณย์ และคณะ [2] ได้ใช้โปรแกรม finite element ออกแบบ C.U. Interspinous device ดังภาพ (ภาพที่ 1) ซึ่งมีความหนา 1 มม. คำนวณโดย finite element ได้ค่า stiffness 4.05 Nm/degree

การศึกษาของ นพ. วีรศักดิ์ และคณะ [3] ได้นำอุปกรณ์ต้นแบบดังกล่าวมาทดสอบใน cadaveric model ในด้านของผลต่อพิสัยการเคลื่อนไหว พบว่าสามารถควบคุมการเพิ่มขึ้นของ segmental motion และ translation ภายหลังการทำการตัด facet joint และ ตัดหมอนรองกระดูก (dissectomy) โดยยังคงไว้ซึ่งมุมการเคลื่อนไหวของกระดูกสันหลังในระดับหนึ่งต่างจากการรักษาด้วยการเชื่อมข้อ (Fusion) ซึ่งจำกัดการเคลื่อนไหวจนเกือบไม่มีการเคลื่อนไหวที่ระดับนั้นๆ โดยไม่ส่งผลถึงพิสัยการเคลื่อนไหวของระดับข้างเคียง (adjacent level) แต่ยังคงขาดข้อมูลในด้านแรงดันในหมอนรองกระดูก ซึ่งเป็นข้อมูลที่น่าสนใจ

การวิจัยนี้จึงเป็นการทดลองใน Cadaver เพื่อทดสอบแรงดันในหมอนรองกระดูกของทั้ง spinal motion Segment ที่มีการใช้ Dynamic stabilization device ชนิดใหม่นี้ รวมถึงระดับข้างเคียงเปรียบเทียบกับ Cadaveric model ที่ไม่ได้ใส่ device ชนิดนี้ Cadaveric model ที่ถูกทำให้ไม่มั่นคง(Unstable) รวมถึง Cadaveric model ที่ได้รับการเชื่อมข้อ(Fusion)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อทดสอบคุณสมบัติทางชีวกลศาสตร์ของ interspinous device ชนิดใหม่ที่คิดค้นขึ้นว่ามี biomechanical advantage ดังจุดมุ่งหมายของ interspinous device ชนิดนี้ดังกล่าวข้างต้นหรือไม่ด้วยวิธีการศึกษาทดลองใน cadaver โดยเฉพาะในด้านของแรงดันภายในหมอนรองกระดูก (intradiscal pressure) ของกระดูกสันหลังทั้งในระดับที่ใส่ device ชนิดนี้รวมทั้งระดับข้างเคียงเมื่อเทียบกับ Cadaveric model ที่ไม่ได้ใส่ device ชนิดนี้ รวมถึง Cadaveric model ที่ได้รับการเชื่อมข้อ

โดยการศึกษาจำเป็นต้องการศึกษาว่า C.U. Interspinous device ชนิดใหม่ที่คิดค้นขึ้นนี้จะสามารถควบคุม แรงดันภายในหมอนรองกระดูกของกระดูกสันหลังที่มีความไม่มั่นคง (Unstable) ได้หรือไม่ อีกทั้งต้องการศึกษาถึงผลของ interspinous device ชนิดนี้ต่อ แรงดันภายในหมอนรองกระดูกของกระดูกสันหลังระดับข้างเคียงอีกด้วย

ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตในการศึกษาวิจัยนี้จะเน้นศึกษาผลของการควบคุม แรงดันภายในหมอนรองกระดูกสันหลังเป็นหลัก โดยทำการศึกษาทั้งในระดับที่มีการใส่ interspinous distractive device และในระดับที่อยู่ข้างเคียง โดยจะเปรียบเทียบผลจากการใส่ interspinous distractive device ชนิดใหม่ que คิดค้นขึ้นกับกระดูกสันหลังที่ไม่ได้ใส่ device ใดๆ อีกทั้งยังเปรียบเทียบกับ การเชื่อมข้อ (Fusion) โดยทำการศึกษาในอาจารย์ใหญ่ (Cadaver)

ข้อตกลงเบื้องต้น

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในอาจารย์ใหญ่ (Cadaver) ที่มีการเก็บรักษาด้วยน้ำยาเก็บศพ ชนิดพิเศษที่ทำให้เนื้อเยื่อรอบๆกระดูกสันหลังที่จะนำมาศึกษาคงไว้ซึ่งสภาพที่ใกล้เคียงกับกระดูกสันหลังจริงในมนุษย์ การศึกษามีการใช้แรงกดต่างๆจาก Hydraulic mechanical testing เพื่อให้ได้มาซึ่งสภาวะที่ใกล้เคียงกับกระดูกสันหลังที่อยู่ในร่างกายมนุษย์

ข้อจำกัดของการวิจัย

การศึกษาทำใน Cadaver 5 ท่าน ซึ่งไม่ทราบประวัติของภาวะกระดูกสันหลังส่วนล่างเสื่อมมาก่อนหรือไม่ อาจแตกต่างกับ target population ซึ่งในที่นี้คือผู้ป่วยที่มีภาวะ low back pain จาก degenerative lumbar disease

การศึกษาที่เป็นการศึกษาใน ห้องทดลอง (in vitro) ซึ่งอาจได้ผลแตกต่างจาก การทดสอบ ในมนุษย์ (in vivo) โดยเฉพาะการที่ร่างกายมีกล้ามเนื้อต่างๆ ทำหน้าที่ร่วมด้วย

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

Interspinous device	=	อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกสันหลังตัวใหม่
Flexion	=	ก้ม
Extension	=	เงย
Lateral bending	=	เอียงข้าง
Intradiscal pressure	=	แรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง

Motion	=	การเคลื่อนไหวของกระดูกสันหลัง
Translation	=	การเคลื่อนในแนวหน้าหลัง
Intact spine	=	spine ของ cadaver ปกติที่ dissect จาก อาจารย์ใหญ่ คงไว้ซึ่ง ligament , facet joint , disc และ Bony structure
Destabilized spine	=	spine ที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง โดยการตัดข้อ facet joint ออกหนึ่งข้าง ที่ระดับ L3-4
Spine with device	=	destabilized spine ที่ได้รับการใส่ interspinous distractive device ที่ระดับ L3-4
Spine with fusion	=	destabilized spine ที่ได้จำลองการเชื่อม กระดูกด้วย pedicle screws & rod system ที่ระดับ L3-4

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับในท้ายที่สุดซึ่งเป็นเป้าหมายหลักของการวิจัยนี้ นั่นคาดหวังว่าจะได้ข้อมูลทางชีวกลศาสตร์ของได้ interspinous distractive device ตัวใหม่ ที่มีการทดสอบทาง biomechanics ยืนยันผลดีและข้อได้เปรียบทาง mechanic ดังกล่าวข้างต้น เพื่อเป็นข้อมูล ในการพัฒนาไปสู่การนำมาใช้จริงในอนาคต

ผลจากการศึกษานี้ทั้งในด้านของผลเชิงบวกที่เป็นไปตามความคาดหวังของ interspinous distractive device นี้ และผลที่ต้องการการปรับปรุงแก้ไขจะถูกนำมาพัฒนา และปรับปรุง design ของ interspinous distractive device นี้ให้มีความเหมาะสมที่สุดเพื่อเป้าหมายสูงสุดในการนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้ในคนใช้กระดูกสันหลังเสื่อมได้จริง เพื่อให้ประชากรได้มีโอกาสได้รับการรักษาด้วย interspinous distractive device ได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น ตามความเหมาะสมในราคาที่ใช้จ่ายที่ถูกลง

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) โดยเป็นการศึกษาทดลองถึงชีวกลศาสตร์ของ interspinous distractive device เมื่อนำมาใส่ใน lumbar spinal cadaver ที่อยู่

ในภาวะไม่มั่นคง (Destabilized)ซึ่งก่อให้เกิดได้จากการตัดข้อ facet joint 1 ข้าง ทำการศึกษา แรงดันในหมอนรองกระดูก ที่เกิดขึ้นภายหลังใส่ Modified U-shape interspinous distractive device ชนิดใหม่ที่คิดค้นขึ้นนี้แล้วทำการเปรียบเทียบกับกระดูกสันหลังปกติ ,กระดูกสันหลังที่มี ภาวะไม่มั่นคงและกระดูกสันหลังที่ได้รับการรักษาด้วยการเชื่อมข้อ(Fusion)

ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย

- ขั้นตอนที่ 1 นำเสนอข้อมูลแรงดันภายในหมอนรองกระดูกของอาจารย์ใหญ่ทั้ง 5 ท่านในรูปแบบของตาราง และ แผนภูมิ
- ขั้นตอนที่ 2 นำเสนอผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine ในรูปแบบของตาราง และ แผนภูมิ
- ขั้นตอนที่ 3 นำเสนอผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device ในรูปแบบของ ตาราง และ แผนภูมิ
- ขั้นตอนที่ 4 นำเสนอผลการเปรียบเทียบทางสถิติ ของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device ในรูปแบบของตาราง และ แผนภูมิ
- ขั้นตอนที่ 5 นำเสนอผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่าง กลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ใน รูปแบบของตาราง และแผนภูมิ
- ขั้นตอนที่ 6 นำเสนอผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่าง กลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusionใน รูปแบบของตาราง และแผนภูมิ

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวคิดและทฤษฎี

โดยทั่วไป Interspinous distractive device ชนิดนี้จะมีลักษณะเป็น free – floating device ทำหน้าที่เป็น spacer ระหว่าง spinous process ใน motion segment มีอาการมีหลักการทาง biomechanical คือ

- Limit extension โดยไม่ limit flexion, axial rotation และ lateral bending[4]

การ limit extension ช่วยลด thecal sac impingement จากการยุบลงของ ligamentum flavum

- Share load of disc and facet โดยทำหน้าที่เป็น “shock absorber” ของ load ที่กระทำต่อ facet และ posterior arch อีกทั้งช่วย share load ต่อ disc ทั้งในท่า flexion และ extension พบว่าใน disc ปกติ disc pressure จะเพิ่มขึ้นทั้งขณะ flexion และ extension โดยจะต่ำสุดในช่วง early extension [5] interspinous distractive device จะช่วย share load 30% ใน flexion phase ในขณะที่ในท่า extension เนื่องจาก device นี้วางตัวยู่ระหว่าง spinous process ซึ่งอยู่ posterior สุดของ vertebral arch จึงทำให้ Instantaneous axis of rotation (IAR) ในขณะ extension เคลื่อนไปอยู่หลังต่อ disc ดังนั้นยิ่ง extension มากขึ้นก็จะยิ่งเป็นการ distraction intervertebral disc ยังผลให้ disc pressure ลดลงเรื่อยๆ ในท่า extension ในขณะเดียวกันก็จะเพิ่ม load sharing ของ device ขึ้นเรื่อย อย่างไรก็ตามสิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิด Fatigue failure ของ implant หรือ failure ของ implant bone junction ได้

- No mechanical effect on adjacent level มีการศึกษาพบว่า device ชนิดนี้ไม่มีผลต่อ intradiscal pressure และ motion ของ level ข้างเคียง [6] อีกการศึกษาหนึ่งพบว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ non-implanted spin ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของขนาด neural foramen และ facet pressure ของ spine ใน level ข้างเคียงแต่อย่างใด

ในการศึกษานี้จึงมีจุดมุ่งหมายในการทดลองคุณสมบัติทางชีวกลศาสตร์ของการใส่ Modified U-shape interspinous distractive device ในของกระดูกสันหลังในระดับเอวโดยต้องการตอบคำถามที่ว่า

1. Modified U-shape interspinous distractive device ชนิดใหม่ที่คิดค้นขึ้นนี้จะสามารถควบคุมแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังที่มีความไม่มั่นคงได้หรือไม่
2. Modified U-shape interspinous distractive device ชนิดนี้มีผลอย่างไรต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับข้างเคียง

ในการศึกษานี้มีการทำให้กระดูกสันหลังระดับเอวเกิดความไม่มั่นคง (unstable) โดยการตัด facet joint 1 ข้าง โดยการตัด facet joint 1 ข้างเท่ากับการทำลาย facet joint 50% โดยอ้างอิงจากการศึกษาของ Abumi et al. พบว่าศึกษา biomechanical testing ใน cadaver พบว่าการตัด facet joint มากกว่า 50 % ทำให้เกิดการเคลื่อนของ motion segment ที่มากจนเรียกได้ว่าไม่มั่นคง [7]

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

กระดูกสันหลังส่วนเอวมี 5 ชั้น ต่อกันด้วย Intervertebral disc และ facet joint ทางด้านหลังทั้งซ้ายและขวา ประกอบกันเป็น 3 joints complex ทำให้สามารถเคลื่อนไหวได้ 6 ทิศทาง (6 degree of freedom) ได้แก่ 3 rotation และ 3 translation โดยในแต่ละข้อต่อจะสามารถก้มเงยได้ประมาณ 10-20 องศา และบิดหมุนได้ประมาณ 5 องศา นอกจากนี้ในแต่ละข้อต่อยังช่วยรับแรง compressive load โดยด้านหน้าซึ่งเป็นส่วนของ disc จะรับประมาณ 80% ส่วน facet joint ด้านหลังจะรับ load 20% ที่เหลือ

Kirkaldy-Willis และคณะ [8] รายงานว่าเมื่อเกิดภาวะเสื่อมของข้อต่อกระดูกสันหลัง จะมีลักษณะของ 3 joint complex degeneration คือเริ่มเสื่อมจากข้อใดข้อหนึ่ง แล้วข้อที่เหลือเสื่อม

ตามมา จาก dysfunction กลายเป็น instability และ stabilization จนกลายเป็น multilevel spondylosis ในที่สุด

Intervertebral disc เป็น isotropic structure ประกอบด้วย nucleus pulposus ด้านใน ล้อมรอบโดย annulus fibrosus โดยรอบ nucleus pulposus มีลักษณะเป็น gelatin เหลว กระจายตัวสม่ำเสมอเหมือนน้ำที่อยู่ในถุงโดยทำหน้าที่รับ load และกระจาย load อย่างสม่ำเสมอ ในภาวะปกติข้อต่อกระดูกสันหลังจะรับ compressive load แตกต่างกันไปตามแต่ posture และ activity [9]

แต่เมื่อมีภาวะเสื่อมของข้อต่อกระดูกสันหลังแล้ว disc จะเปลี่ยนคุณสมบัติจาก isotropic structure เป็น anisotropic structure จากการศึกษาค้นคว้าของ McNally et.al [10] พบว่า load ที่ผ่าน end plate ในตำแหน่งต่างๆ จะไม่เท่ากันก่อให้เกิดจุดที่รับ load มากขึ้นผิดปกติ (high spot - loading) และเนื่องจากบริเวณ end plate และ annulus เป็นบริเวณที่มีเส้นประสาทรับความรู้สึก มาเลี้ยงจำนวนมาก ดังนั้น abnormal high spot - load จึงน่าจะเป็นของสาเหตุของอาการปวด หลังใน degenerative disc disease

ส่วนภาวะความไม่มั่นคง (instability) หมายถึงภาวะที่มีการเคลื่อนไหวผิดปกติภายใน physiologic load มีการศึกษาที่พบความสัมพันธ์ของ low back pain กับ abnormal movement [11]

การผ่าตัดเชื่อมกระดูกสันหลัง (spinal fusion) ถือเป็นการรักษาหลักของอาการปวดหลัง เรื้อรัง จาก lumbar degeneration โดยเฉพาะถ้ามี instability เป็นสาเหตุหลักของอาการปวด ดังนั้น อย่างไรก็ตามแม้มีการใช้ pedicle instrumentation ตั้งแต่ 1980's และ cage device ตั้งแต่ 1990's ทำให้ fusion rate มากกว่า 98-100 % แต่ clinical success rate กลับไม่ได้เพิ่มขึ้นใน สัดส่วนเดียวกัน [12] จาก Cochrane database review ไม่พบว่ามี significant improvement ของการดำเนินโรคด้วยวิธีของ spinal fusion [13]

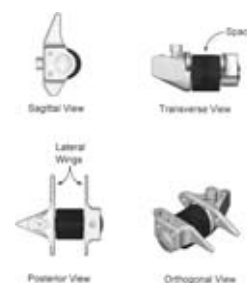
ดังนั้นจึงยังมีข้อสงสัยถึงการที่ spinal fusion จะยังเป็นการผ่าตัดมาตรฐานของการรักษา อาการปวดหลัง การศึกษาส่วนใหญ่พบว่า fusion มี good to excellent clinical result 50-70%

ในขณะที่ประมาณ 30% ไม่สามารถแก้ไขอาการปวดหลังได้ [14-17] และไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญระหว่างความสำเร็จในการ fusion กับความสำเร็จในทาง clinic

แนวคิดในการผ่าตัดหลังโดยคงไว้ซึ่งพิสัยของการเคลื่อนไหว (Motion preservation surgery of the spine) จึงเข้ามามีบทบาทในปัจจุบันมากขึ้น รวมถึงการคิดค้นอุปกรณ์ชนิดใหม่ๆ ที่เชื่อว่าจะเข้ามาแก้ปัญหาต่างๆที่เกิดจากการทำ spinal fusion ซึ่งในที่นี่จะขอล่าวถึงงานวิจัยของอุปกรณ์ในกลุ่ม posterior interspinous distractive deviceที่จะใช้อ้างอิงในการศึกษาวิจัยนี้

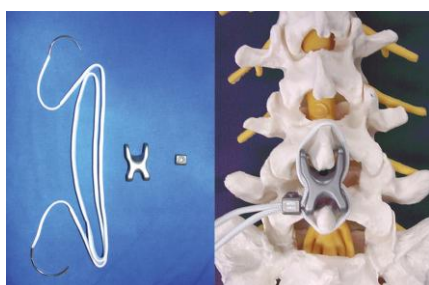
Minn และคณะ[18] ได้ศึกษา silicone interspinous spacer (soft implant design) ศึกษา biomechanical testing ใน Cadaver โดยทดสอบด้วย load 700 newtons ซึ่งเป็น normal physiologic load ในท่า flexion ต่างๆ กัน 4 มุม โดยวัด intradiscal pressure และ sagittal plane stiffness ขณะที่ใส่กับไม่ใส่ implant พบว่า interspinous device ชนิดนี้ สามารถลด intradiscal pressure และลด sagittal plane imbalance ได้จริง

Swanson และคณะ [6] ได้ศึกษา interspinous device ที่มีชื่อว่า x-stop ศึกษาใน 8 cadaveric lumbar specimen โดย load ด้วยแรง 700 N. ในท่า flexion, neutral และ extension แล้วทำการวัด intradiscal pressure และ annular stress ในทั้ง 3 position โดยวัดใน level ที่ใส่ implant (L3-4) และ level ข้างเคียง (L2-3 , L4-5) พบว่ามี การลดลงของ intradiscal pressure อย่างมีนัยสำคัญ ในตำแหน่งที่ใส่ implant ขณะที่ใน level ข้างเคียงไม่พบการเปลี่ยนแปลงของ intradiscal pressure แต่อย่างใด



ภาพที่ 2 x-stop

Chan Shih Shim [19] ได้ศึกษา biomechanics ของ “Locker” interspinous device ศึกษาใน 5 Cadaver lumbar spine specimen (L1 – S1) โดย test ในลำดับดังนี้



ภาพที่ 3 Locker

1. intact state
2. หลัง remove interspinous ligament L3 – L4
3. หลังใส่ Locker interspinous spacer
4. หลัง destabilized L3 – L4 motion segment
5. หลังใส่ Locker ใน destabilized spine

พบว่า ถ้าใส่ locker ใน intact spine จะมีผลลด ROM ของ segment ในแนว flexion กับ extension แต่ไม่มีผลกับ lateral bending และ rotation ในขณะที่ถ้าใส่ใน destabilized spine จะลด ROM ในทุก direction ยกเว้น axial rotation ส่วน ROM ใน adjacent segment พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่ intradiscal pressure ใน level ที่ใส่ Locker ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ส่วน pressure ใน levelข้างเคียงก็ไม่ได้เพิ่มขึ้นแต่อย่างใด

ได้มีการสรุปข้อบ่งชี้ (indication) ในการใช้ posterior interspinous device ไว้ดังนี้ [1]

1. Patient with neurogenic intermittent claudication ; leg/buttock/groin pain that relieved when the spine is flexed
2. Spondylolisthesis up to grade 1.5 (of 4) with neurogenic intermittent claudication
3. Bastrup's syndrome / "kissing spine"
4. Axial load – induced back pain
5. Facet syndrome
6. Degenerative and iatrogenic (postdiscectomy) disc syndrome
7. Contained herniated nucleus pulposus (HNP)
8. Unloading of disc adjacent to a lumbar fusion procedure , primary or secondary

ส่วนข้อห้าม (contraindication) ได้แก่

1. An allergy to titanium or titanium alloy
2. Spinal anatomy or disease that prevent implantation or cause device to be unstable
 - a. Significant instability of the lumbar spine
 - b. An ankylosed segment at the affected level
 - c. Acute fracture of the spinous process or pars interarticularis
 - d. Significant scoliosis
 - e. Neural compression causing neurogenic bowel or bladder dysfunction
 - f. Diagnosis of severe osteoporosis
 - g. Active systemic infection or infection localized to the site of implantation

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร

1. ประชากรเป้าหมาย (Target population)
- ผู้ป่วยที่มี chronic low back pain จากภาวะ degenerative lumbar disease และ instability
2. Sample sized : cadaver 5 ราย

Sample size calculation

$$N = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 \sigma^2}{Xd^2}$$

$$\alpha = 0.05 \rightarrow Z\alpha = 1.96$$

$$\beta = 0.1 \rightarrow Z\beta = 1.28$$

$$\sigma^2 = SDc^2 + SDI^2 - 2(r) SD c SDI$$

$$Xd^2 = (Xc - XI)^2$$

แทนค่าในสมการ อาศัยข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้[19] โดยคำนวณจาก parameter หลักที่สนใจคือ intradiscal pressure ใน level ที่ได้ interspinous device เทียบกับก่อนการใส่

$$\text{แทนค่า } SDc = 115$$

$$SDI = 36$$

$$Xc = 475$$

$$XI = 205$$

$$\text{คำนวณ Minimum sample sized } N = 2.09$$

ในที่นี้จะเลือกใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 5 ราย

3. Inclusion criteria :

- Cadaver ที่ได้รับการ ดูติศร่างกายให้แก่การศึกษาของคณะแพทยศาสตร์

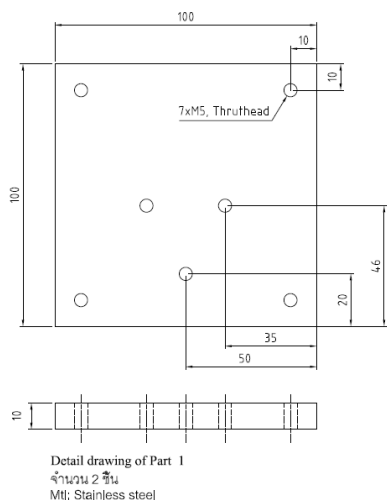
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อายุขณะเสียชีวิตประมาณ 60 – 80 ปี

Exclusion criteria :

- Cadaver ที่ประสบอุบัติเหตุเสียชีวิต
- Cadaver ที่มีประวัติการผ่าตัดหลัง หรือการติดเชื้ที่กระดูกสันหลัง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แผ่นเหล็กยึดกระดูกด้านบนและล่างทำจาก stainless steel มีขนาดและรูเจาะยึดสำหรับยึดกับกระดูกและแผ่นเหล็กที่ทำมุม (wedge)

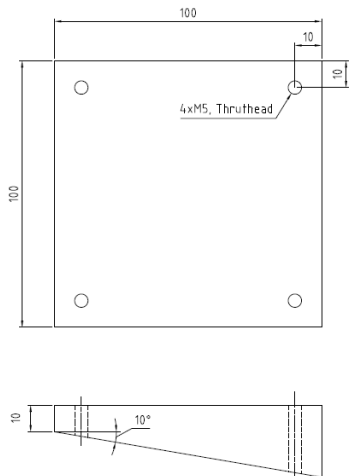


ภาพที่ 4 model แสดงแผ่นเหล็กยึดกระดูก
ด้านบนและล่าง



ภาพที่ 5 แผ่นเหล็กยึดกระดูกด้านบนและล่าง

2. แผ่นเหล็กสำหรับรองก้นน้ำหนักที่เอียงทำมุม 10 องศา (wedge)

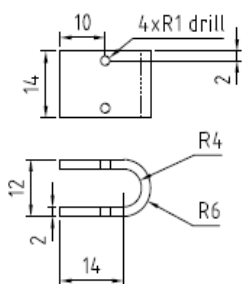


ภาพที่ 6 model แสดงแผ่นเหล็กสำหรับรองก้นน้ำหนักที่เอียงทำมุม (wedge)



ภาพที่ 7 แผ่นเหล็กสำหรับรองก้นน้ำหนักที่เอียงทำมุม 10 องศา

3. Modified U-shape interspinous device



ภาพที่ 8 Model Modified U-shape interspinous device



ภาพที่ 9 Modified U-shape interspinous device (ต้นแบบ)

4. Titanium wires 2 mms.



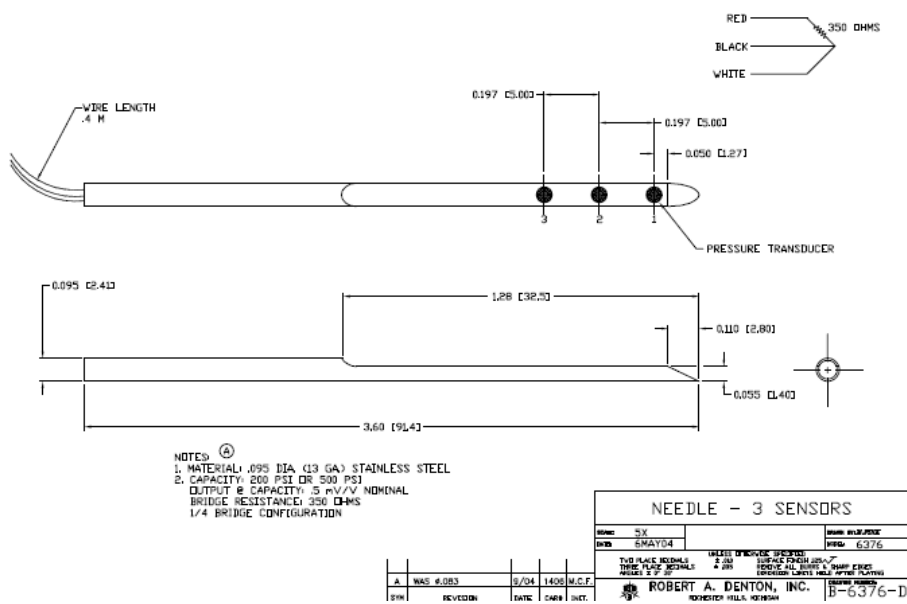
ภาพที่ 10 Titanium wire

5. Pedicle screw (4 ชิ้น), rod (2 ชิ้น) (AMT)



ภาพที่ 11 Pedicle screw & rod system

6. Needle pressure sensor ยี่ห้อ DENTON Model number - 6376



ภาพที่ 12 model แสดง Needle pressue sensor



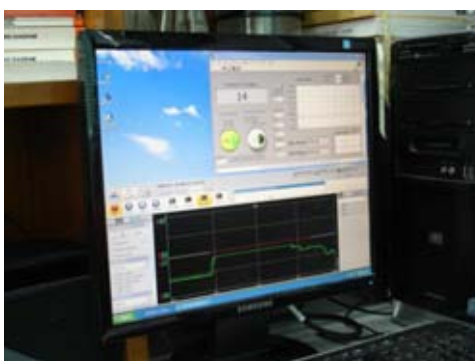
ภาพที่ 13 Needle pressure sensor

7. Stain Amplifier ยี่ห้อ DEWETRON Model number - DEWE 43 V



ภาพที่ 14 Stain Amplifier

8. Software DEWESoft 7.0.3



ภาพที่ 15 Software

9. อุปกรณ์ยึดจับ pressure sensor



ภาพที่ 16 อุปกรณ์ยึดจับ pressure sensor

10. เครื่อง Fatigue Testing Machine ทำงานด้วย ระบบ hydraulic ควบคุมการทำงานด้วยโปรแกรม National Instrument - LabVIEW 8.5 และ Force sensor Kistler Model number - 9345B



ภาพที่ 17 Fatigue Testing Machine

การจัดเตรียมศพอาจารย์ใหญ่ (Cadaveric specimen)

การศึกษานี้จะใช้กระดูกสันหลังจากอาจารย์ใหญ่

(Human cadaver lumbar spine specimen L1 – L5) จำนวน 6 ราย โดย specimen จะ preserve ไว้ซึ่ง ligament, facet joint capsules, disc และ Bony structure การจัดเตรียมอาจารย์ใหญ่ (cadaveric spine) ทำที่ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาพที่ 18 กระดูกสันหลังจากอาจารย์ใหญ่ L1 – L5

การจัดระบบอุปกรณ์การทดลอง (Experimental set up)

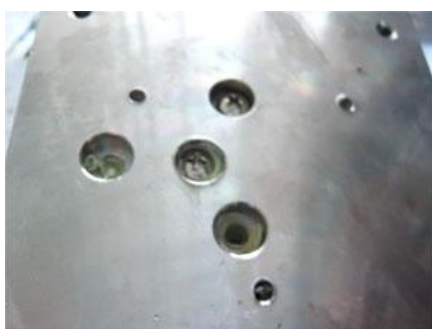
หลังจาก Dissect อาจารย์ใหญ่ เรียบร้อยแล้วจึงนำ specimen มาประกอบอุปกรณ์เพื่อทำการทดลองต่อไป โดยในการทดลองใช้ Polymethylene Metacrylate (bone cement) ในการ

ยึดกระดูกสันหลังระดับ L1 ติดกับแผ่นเหล็กบน และกระดูกสันหลังระดับ L5 ติดกับแผ่นเหล็กล่าง
ที่มีการออกแบบมาเพื่อเป็นตัวยึดติดติดกับกระดูกสันหลังจากอาจารย์ใหญ่ (human cadaver
lumbar spine specimen)



ภาพที่ 19 การยึด L1 ติดกับแผ่นเหล็กบน และ L5 ติดกับแผ่นเหล็กล่าง

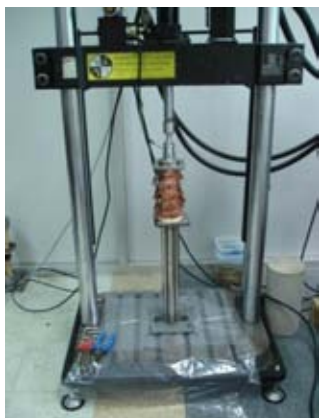
ในการยึดเหล็กบนและล่างติดกับกระดูกนั้นนอกจากติดด้วย Polymethylene
Metacrylate (bone cement)แล้วยังมีการเสริมความแข็งแรงด้วยการใส่ screw ยึดอีกด้วยดังภาพ



ภาพที่ 20 การเสริม ความแข็งแรงแผ่นยึดกระดูก
ด้วยการใส่ Screw

Biomechanical testing

นำ Cadaver spine ที่ติดกับเหล็กบนล่าง แล้วมาประกอบกับแท่นทดลองโดยใน
ขั้นตอนแรกจะมีการติดกับแท่นทดลองด้านล่างที่ทำเป็นเสาสูงจากพื้น



ภาพที่ 21 การประกอบ specimen กับแท่นทดลองโดยในขั้นตอนแรกจะมีการติดกับแท่นทดลองด้านล่าง

ในการทดสอบ มีการจำลองสภาวะ(condition) ของอาจารย์ใหญ่ตามลำดับดังนี้

- 1) Intact spine
- 2) Destabilized spine
- 3) Spine with device
- 4) Spine with fusion

1) Intact spine คือ กระดูกสันหลังที่นำมาจากอาจารย์ใหญ่ คงไว้ซึ่ง ligament, facet joint capsules, disc และ Bony structure ทั้งหมด

ภาพที่ 22 กระดูกสันหลังปกติ (Intact spine)



2) Destabilized spine คือกระดูกสันหลังภายหลังการทำให้เกิดความไม่มั่นคง (unstable) โดนการตัดข้อ facet joint ที่ระดับ L3-L4 ในการทดลองนี้ จะทำทางด้านขวาของกระดูกสันหลัง

ภาพที่ 23 ภายหลังการตัดข้อ facet joint ที่ระดับ L3-L4



3) Spine with device เป็นสภาวะเช่นเดียวกับสภาวะที่ 2 ร่วมกับการใส่ interspinous distractive device ในระดับ L 3-4 (#2 with Interspinous device L3-4)



ภาพที่ 24 ภายหลังใส่ interspinous distractive device

4) Spine with fusion เป็นสภาวะที่ 2 ร่วมกับการเชื่อมกระดูก (fusion) ด้วย pedicle screw fixation ที่ระดับ L3-4 (#2 with fusion L3-4) โดยจากสภาวะที่ 3 จะเอา Modified U-shape interspinous distractive device ออกจากช่องระหว่าง spinous process แล้วใส่ Pedicle screw เชื่อมกระดูกสันหลัง ในระดับ L3 และ L4



ภาพที่ 25 ภายหลังการเชื่อมกระดูกด้วย pedicle screw fixation ที่ระดับ L3-4

ในแต่ละ Condition นั้น จะ apply axial load 300 N เป็นเวลา 15 นาทีเพื่อเป็นการ preconditioning ให้กระดูกสันหลังที่มีภาวะยึดหยุ่นได้มีการปรับสภาพให้ใกล้เคียงภาวะปกติมากที่สุด หลังจากนั้น apply axial load 700N. ซึ่งเป็น physiologic load โดยการวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกนั้นจะกระทำในขณะที่กระดูกสันหลังอยู่ใน 3 ท่าทาง (position) คือ

1. ท่าตรง (Neutral)
2. ท่าก้ม (Flexion)
3. ท่าเงย (Extension)

1. ทำตรง (Neutral)

ทำการทดลองโดยการกดตรงๆ ดังกล่าว ข้างต้นจากนั้นทำการใส่แรงกด 700 N แล้วจึงวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ใช้ในการวิเคราะห์ต่อไป



ภาพที่ 26 การกดในการทดลองทำตรง (Neutral)

2. ทำก้ม (Flexion)

ในการทำให้เกิดการก้มของกระดูกสันหลังนั้น กระทำโดยการใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศา เพื่อให้เกิดการก้มของกระดูกสันหลังรวมด้วยมุม 10 องศาทำการใส่แรงกด 700 N แล้วจึงวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ใช้ในการวิเคราะห์ต่อไป



ภาพที่ 27 การทดลองโดยใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศาเพื่อให้เกิดการก้ม (Flexion)

3. ทำงาย (Extension)

ในการทำให้เกิดการงายของกระดูกสันหลังนั้น กระทำโดยการใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศา เพื่อให้เกิดการงายของกระดูกสันหลังรวมด้วยมุม 10 องศาทำการใส่แรงกด 700 N แล้วจึงวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ใช้ในการวิเคราะห์ต่อไป



ภาพที่ 28 การทดลองโดยใส่แผ่นเหล็กที่เอียงทำมุม 10 องศาเพื่อให้เกิดการงาย (Extension) การวัด

ในแต่ละ Condition และ position ของการทดสอบ จะมีการใช้ needle pressure sensor โดยวางตำแหน่งของจุดรับขึ้นด้านบน วาง sensor ในแนวขนานกับหมอนรองกระดูก วัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสามตำแหน่งได้แก่

- Anterior annulus โดยวัดระยะจากขอบหน้าของหมอนรองกระดูกเข้าไป 5 มม.
- Nucleus pulposus โดยวัดระยะจากขอบหน้าของหมอนรองกระดูกเข้าไปครึ่งหนึ่งของขนาดหมอนรองกระดูกทั้งหมด
- Posterior annulus โดยวัดระยะจากขอบหลังของหมอนรองกระดูกเข้าไป 5 มม.

เนื่องด้วยขนาดของ needle pressure sensor มีขนาดค่อนข้างใหญ่ทำให้การวาง sensor เพื่อวัดค่าซ้ำในตำแหน่งเดิมจะได้ค่าที่ไม่แน่นอน เพื่อให้การวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกมีค่าแม่นยำมากขึ้น จึงกำหนดให้อาจารย์ใหญ่หนึ่งท่าน มีการทดสอบได้ 3 condition

โดยจะวัดในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกัน (ห่างกันประมาณ 5 มม.) ดังภาพ ซึ่งได้ทดสอบแล้วว่าค่าที่ได้เป็นค่าที่เชื่อถือได้



ภาพที่ 29 ตำแหน่งในการแทง pressure sensor



ภาพที่ 30 แนวในการแทง pressure sensor

ในการทดสอบอาจารย์ใหญ่จำนวน 5 ท่าน จึงได้แบ่งเป็นสองกลุ่ม ดังนี้
 กลุ่มที่ 1 มีอาจารย์ใหญ่ 3 ท่าน ทดสอบ 3 condition ได้แก่ normal spine ,
 destabilized spine และ spine with device
 กลุ่มที่ 2 มีอาจารย์ใหญ่ 2 ท่าน ทดสอบ 3 condition ได้แก่ destabilized spine ,
 spine with device และ spine with fusion

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลพื้นฐาน

Specimen ที่ใช้ในการศึกษาค้างนี้ ประกอบด้วย specimen จากอาจารย์ใหญ่ทั้งสิ้น 5 ราย

1. อายุ 68 ปี เพศ ชาย น้ำหนัก 73.0 กก. สูง 179 ซม. สาเหตุการเสียชีวิต มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
2. อายุ 76 ปี เพศ ชาย น้ำหนัก 65.0 กก. สูง 168 ซม. สาเหตุการเสียชีวิต ปอดอุดตันเรื้อรัง
3. อายุ 80 ปี เพศ ชาย น้ำหนัก 65.0 กก. สูง 167 ซม. สาเหตุการเสียชีวิต ไตวายเรื้อรัง
4. อายุ 74 ปี เพศ หญิง น้ำหนัก 45.0 กก. สูง 150 ซม. สาเหตุการเสียชีวิต มะเร็งไทรอยด์
5. อายุ 70 ปี เพศ หญิง น้ำหนัก 68.8 กก. สูง 157 ซม. สาเหตุการเสียชีวิต มะเร็งตับอ่อน

ข้อมูลแรงดันหมอนรองกระดูก

การวัดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังจะวัดที่ระดับ L2/3 , L3/4 , L4/5 ระดับละ 3 ตำแหน่ง ได้แก่ Anterior annulus , Nucleus pulposus , Posterior annulus โดยมีการเพิ่มแรงกดใน 3 position ได้แก่ Neutral , Flexion , Extension จากนั้นจะมีการเปลี่ยน condition ของอาจารย์ใหญ่ทั้งหมด 3 condition ต่ออาจารย์ใหญ่ 1 ท่าน เมื่อได้ข้อมูลแรงดันจากการแปลข้อมูลในคอมพิวเตอร์ในรูปแบบกราฟ จะเลือกเอาค่าที่คงที่ที่สุดของกราฟมาใส่ในตาราง

Level	Sensor position	Cadaver position	Condition1	Condition2	Condition3
	anterior annulus	neutral			
		flexion			
		extension			
	nucleus pulposus	neutral			
		flexion			
		extension			
	posterior annulus	neutral			
		flexion			
		extension			

ตารางที่ 1 ตัวอย่างตารางบันทึกผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่

บทที่ 4

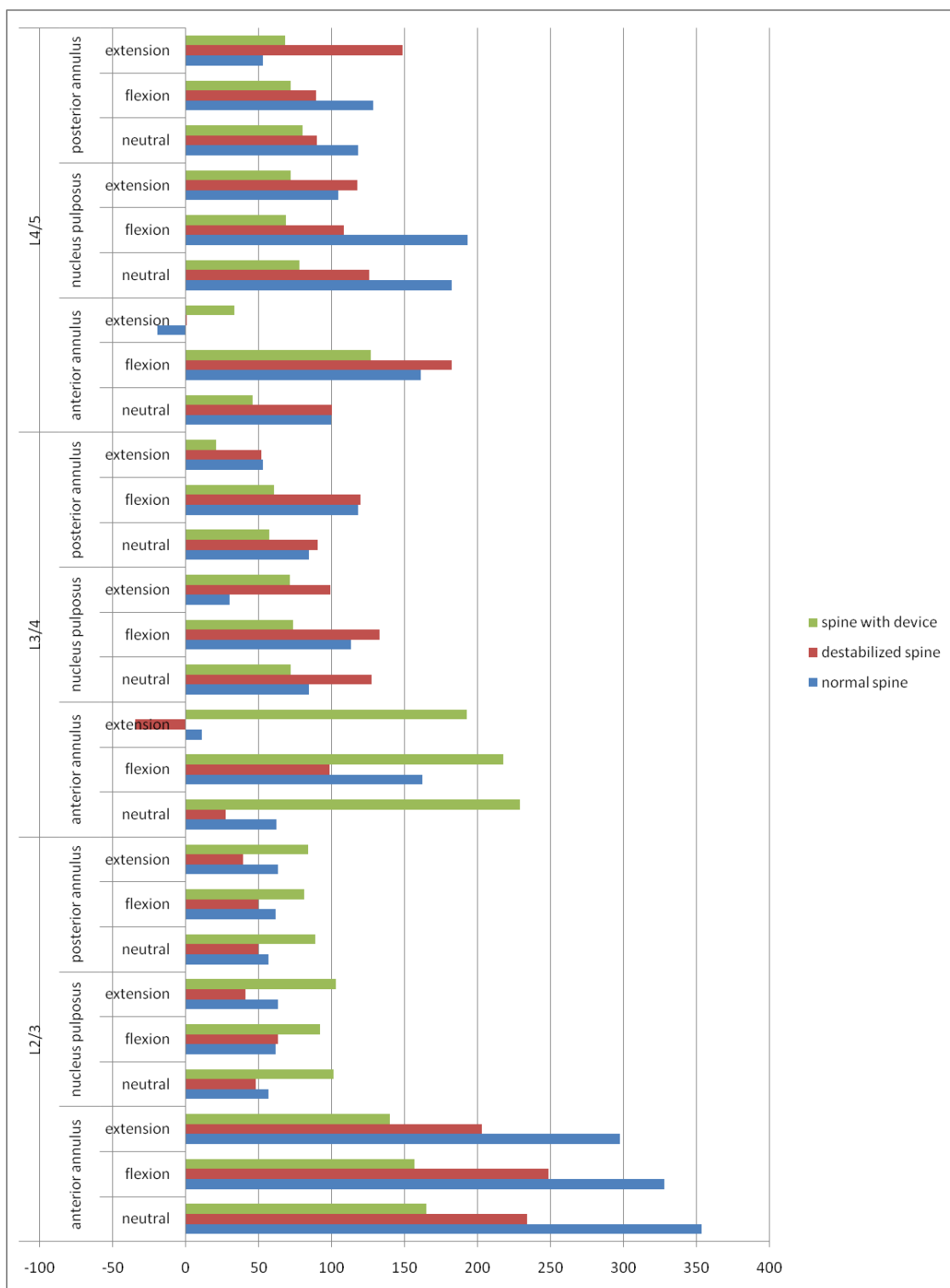
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลแรงดันภายในหมอนรองกระดูก

อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 1

Level	Sensor Position	Cadaver position	Normal spine	Destabilized spine	Spine with device
L2/3	anterior annulus	neutral	353.14	234.13	164.99
		flexion	327.75	248.54	156.54
		extension	297.42	203.15	140.1
	nucleus pulposus	neutral	56.91	48.27	101.46
		flexion	61.89	63.14	92.17
		extension	63.19	40.72	102.87
	posterior annulus	neutral	56.91	49.41	89.05
		flexion	61.89	49.46	81.42
		extension	63.19	39.26	83.79
L3/4	anterior annulus	neutral	62.14	27.6	228.93
		flexion	161.92	98.78	217.68
		extension	10.9	-34.46	192.35
	nucleus pulposus	neutral	84.51	127.13	71.95
		flexion	113.14	132.95	73.66
		extension	30.22	99.3	71.24
	posterior annulus	neutral	84.39	90.23	57.08
		flexion	118.13	119.63	60.35
		extension	53.16	51.71	20.74
L4/5	anterior annulus	neutral	99.89	100.24	45.77
		flexion	160.85	182	126.92
		extension	-19.16	0.46	33.23
	nucleus pulposus	neutral	181.98	125.73	77.82
		flexion	193.17	108.29	68.57
		extension	104.44	117.56	72
	posterior annulus	neutral	118.19	89.97	80.19
		flexion	128.39	89.43	72.16
		extension	53.15	148.35	68.29

ตารางที่ 2 ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 1(psi)

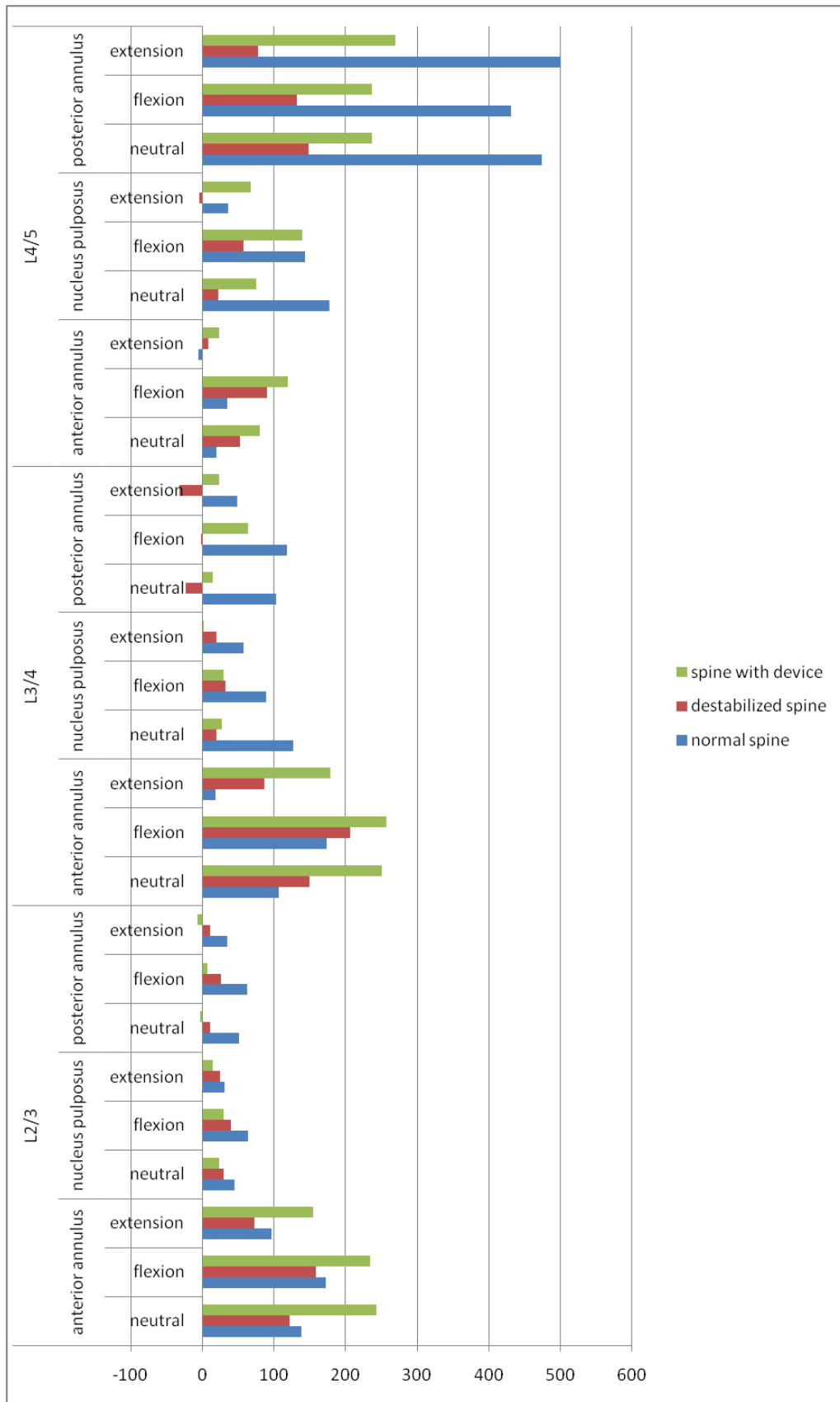


ภาพที่ 31 แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 1(psi)

อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 2

Level	Sensor position	Cadaver position	normal spine	destabilized spine	spine with device
L2/3	anterior annulus	Neutral	138.2	121.94	243.53
		Flexion	172.34	158.13	234.71
		extension	97.17	73.13	154.15
	nucleus pulposus	Neutral	44.41	29.47	23.6
		Flexion	63.38	40.09	29.73
		extension	30.63	24.42	14.5
	posterior annulus	Neutral	50.54	10.7	-3.16
		Flexion	61.92	26.44	7.45
		extension	34.86	10.12	-7.51
L3/4	anterior annulus	Neutral	106.93	149.68	250.82
		flexion	173.13	206.74	256.59
		extension	18.22	87.02	178.58
	nucleus pulposus	neutral	127.48	19.69	26.64
		flexion	88.47	32.61	29.46
		extension	57.46	19.58	2.2
	posterior annulus	neutral	103.22	-23.16	14.38
		flexion	117.66	-1.18	63.46
		extension	48.15	-32.05	23.09
L4/5	anterior annulus	neutral	19.65	52.77	79.96
		flexion	34.44	90.58	119.82
		extension	-5.65	8.15	23.43
	nucleus pulposus	neutral	176.92	22.05	75.19
		flexion	143.26	57.43	139.98
		extension	35.71	-4.5	67.4
	posterior annulus	neutral	474.13	148.27	236.5
		flexion	430.61	131.92	236.98
		extension	500.25	78.13	269.85

ตารางที่ 3 ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 2 (psi)

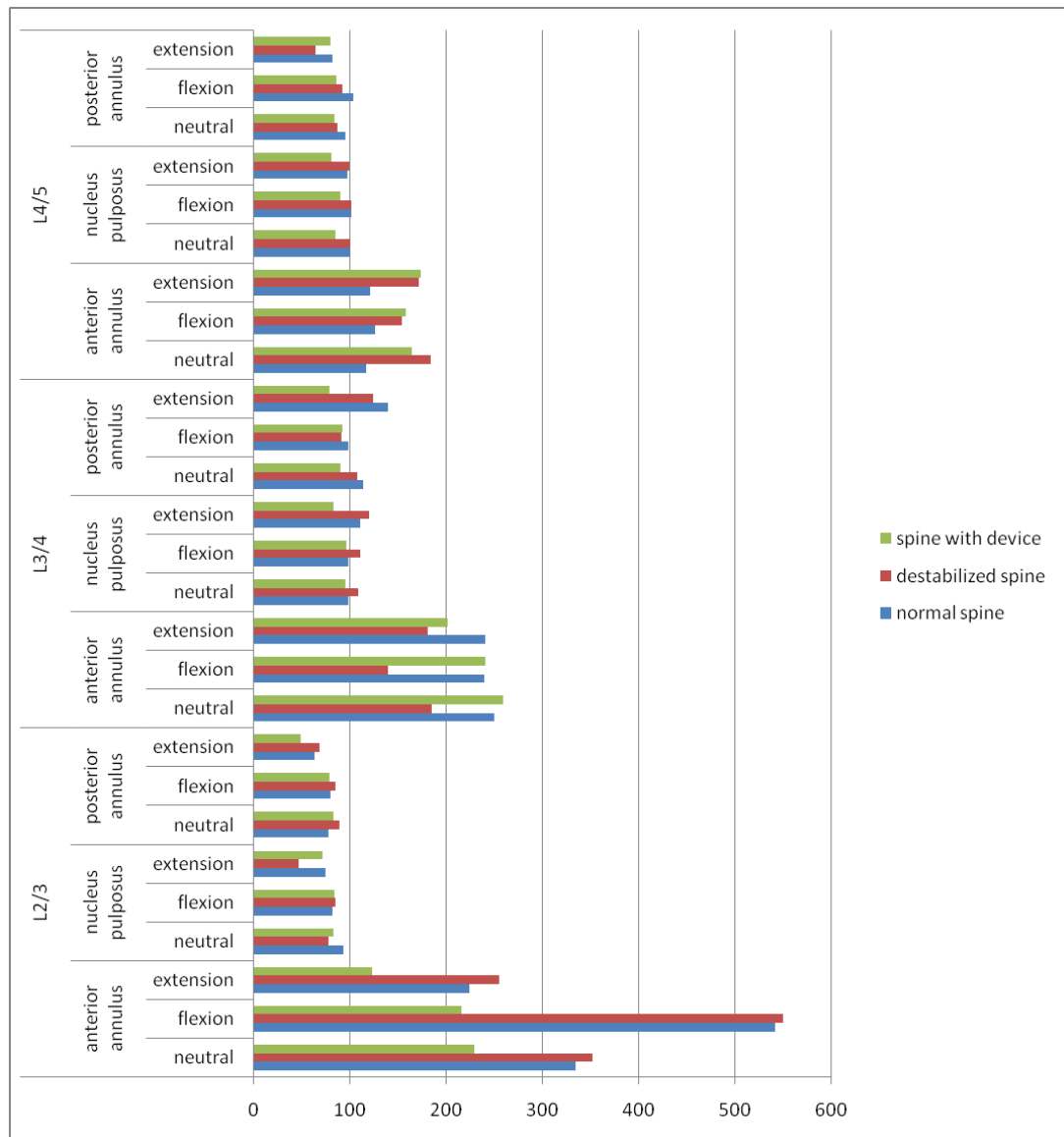


ภาพที่ 32 แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 2(psi)

อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 3

Level	Sensor position	Cadaver position	normal spine	destabilized spine	spine with device
L2/3	anterior annulus	neutral	334.23	351.91	229
		flexion	540.95	549.53	215.39
		extension	223.71	255.27	122.79
	nucleus pulposus	neutral	93.24	77.91	82.22
		flexion	81.27	84.53	83.28
		extension	74.39	46.99	71.25
	posterior annulus	neutral	77.8	88.27	82.64
		flexion	79.4	84.3	78.13
		extension	62.69	68.57	48.35
L3/4	anterior annulus	neutral	249.52	185.04	258.6
		flexion	239.39	139.48	240.08
		extension	240.56	180.73	201.2
	nucleus pulposus	neutral	98.43	108.11	94.72
		flexion	98.16	110.73	95.96
		extension	110.68	119.31	82.15
	posterior annulus	neutral	113.04	107.16	89.73
		flexion	97.65	90.42	91.69
		extension	139.77	123.35	78.98
L4/5	anterior annulus	neutral	117.13	183.49	163.93
		flexion	125.58	153.9	158.3
		extension	120.88	170.79	173.54
	nucleus pulposus	neutral	99.8	99.71	84.62
		flexion	101.46	100.71	89.44
		extension	97.02	99.41	80.19
	posterior annulus	neutral	94.73	87.06	83.22
		flexion	103.06	91.96	85.75
		extension	81.88	64.38	79.43

ตารางที่ 4 ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 3 (psi)

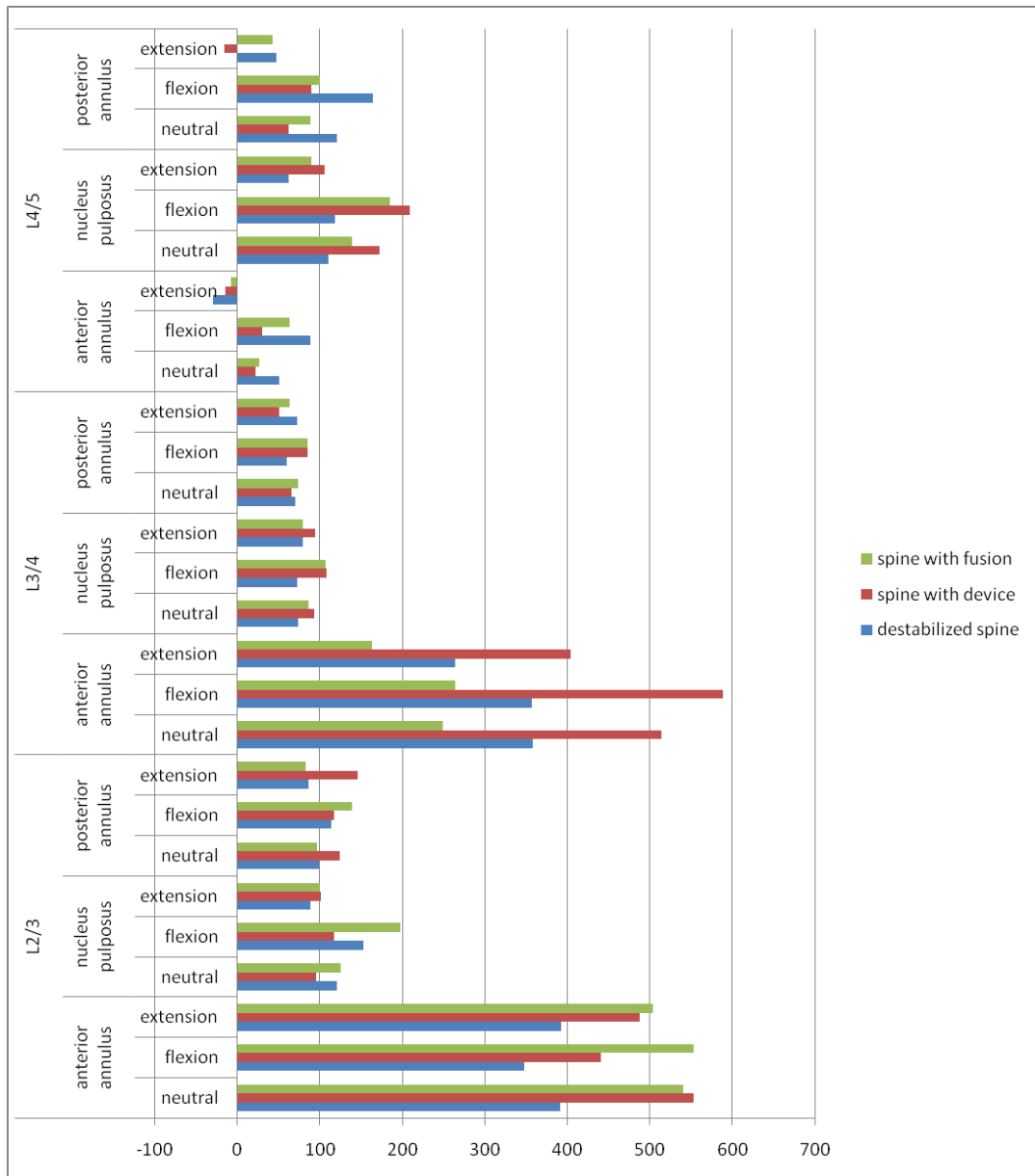


ภาพที่ 33 แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอายุใหญ่ท่านที่ 3(psi)

อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4

Level	Sensor position	Cadaver position	destabilized spine	spine with device	spine with fusion
L2/3	anterior annulus	neutral	391.71	553.57	540.41
		flexion	347.82	441.16	553.06
		extension	392.23	488.07	503.95
	nucleus pulposus	neutral	120.43	95.01	125.09
		flexion	152.39	116.82	197.83
		extension	88.37	101.75	100.71
	posterior annulus	neutral	99.36	124.56	96.28
		flexion	114.09	117.08	138.64
		extension	86.45	145.94	82.99
L3/4	anterior annulus	neutral	358.71	514.48	249.55
		flexion	356.75	588.69	264.59
		extension	264.14	404.3	163.19
	nucleus pulposus	neutral	74.08	93.09	86.55
		flexion	72.73	108.02	106.7
		extension	79.2	94.47	79.44
	posterior annulus	neutral	70.06	65.21	74.15
		flexion	59.84	85.73	84.83
		extension	72.81	50.72	63.39
L4/5	anterior annulus	neutral	50.31	21.998	26.91
		flexion	88.23	30.74	63.99
		extension	-29.89	-14.01	-8.15
	nucleus pulposus	neutral	110.02	172.28	139.2
		flexion	118.03	209.56	185.44
		extension	62.69	105.41	89.5
	posterior annulus	neutral	120.69	62.72	88.4
		flexion	164.27	89.99	100.39
		extension	47.65	-15.34	43.27

ตารางที่ 5 ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4(psi)

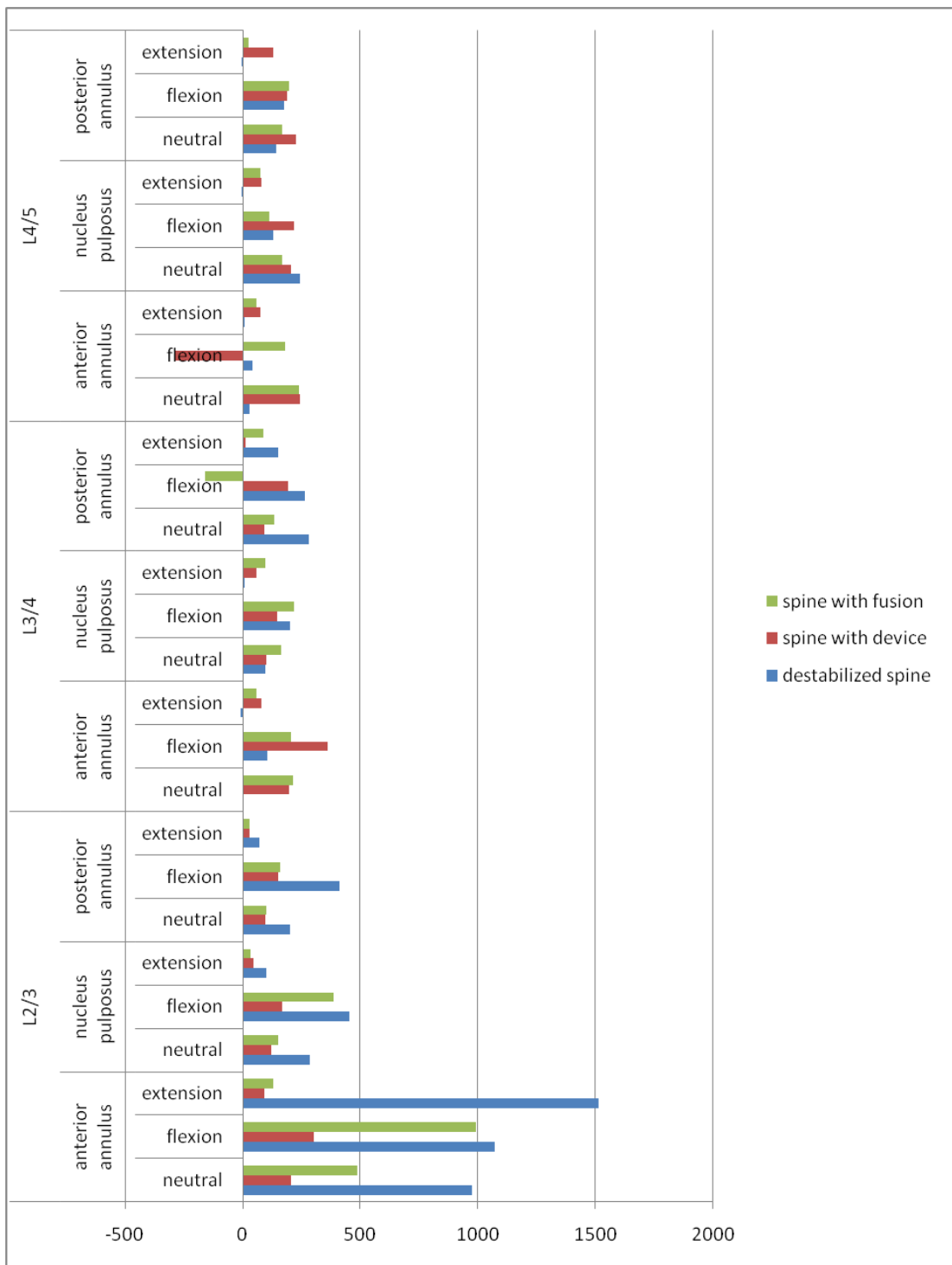


ภาพที่ 34 แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4 (psi)

อาจารย์ใหญ่ท่านที่ 5

Level	Sensor position	Cadaver position	destabilized spine	spine with device	spine with fusion
L2/3	anterior annulus	neutral	973.82	204.54	487.17
		flexion	1073.23	303.81	990.59
		extension	1515.57	92.01	131.76
	nucleus pulposus	neutral	285.55	123.05	153.29
		flexion	452.53	170.11	387.87
		extension	100	46.65	33.05
	posterior annulus	neutral	203.74	97.14	100.91
		flexion	410.94	151.81	159.45
		extension	71.66	29.38	30.72
L3/4	anterior annulus	neutral	4.72	197.13	212.35
		flexion	106.11	359.73	207.54
		extension	-9.53	78.16	60.65
	nucleus pulposus	neutral	94.52	99.4	165.37
		flexion	200.23	147.76	218.92
		extension	7.66	59.97	95.66
	posterior annulus	neutral	280.65	92.01	136.21
		flexion	266.66	191.28	-162.02
		extension	152.54	10.64	90.1
L4/5	anterior annulus	neutral	30.78	243.74	237.58
		flexion	42.84	-288.66	179.4
		extension	8.41	77.08	60.73
	nucleus pulposus	neutral	243.84	207.21	166.02
		flexion	131.93	218.41	113.33
		extension	-4.7	78.63	75.8
	posterior annulus	neutral	142.58	227.95	166.15
		flexion	174.61	187.24	198.17
		extension	-4.72	132.19	27.09

ตารางที่ 6 ผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 5 (psi)



ภาพที่ 35 แผนภูมิแสดงผลการวัดแรงดันภายในหมอนรองกระดูกอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 5(psi)

ผลการเปรียบเทียบ

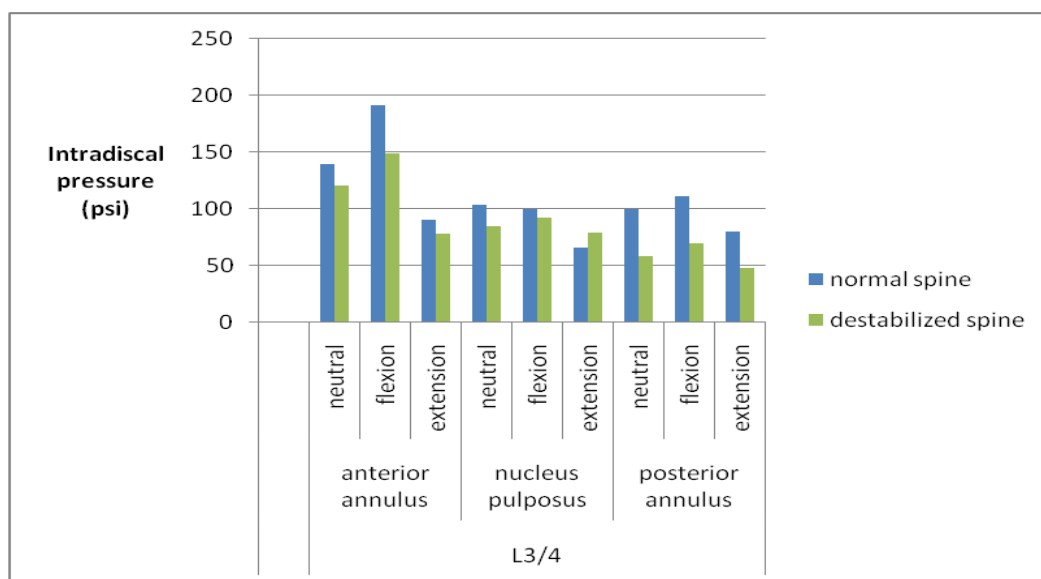
ค่าสถิติจัดทำโดยโปรแกรม SPSS 16.0 ใช้ Wilcoxon Signed – Rank test สำหรับข้อมูล Non-parametric กำหนดให้ Alpha = 0.05 (95% confidence interval) ค่า P value ที่คำนวณได้ ดังแสดงในตารางที่น้อยกว่า 0.05 จะถือว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine ในอาจารย์ใหญ่ทั้ง 3 ราย (n=3)

Level	Sensor position	Cadaver position	normal spine		destabilized spine		P value (95%CI)
			mean	SD	mean	SD	
L3/4	anterior annulus	neutral	139.53	97.85135	120.7733	82.60469	0.593
		flexion	191.48	41.86815	148.3333	54.5218	0.285
		extension	89.89333	130.5325	77.76333	107.8932	1
	nucleus pulposus	neutral	103.4733	21.92445	84.97667	57.33412	1
		flexion	99.92333	12.42917	92.09667	52.70133	1
		extension	66.12	40.92309	79.39667	52.76007	0.593
	posterior annulus	neutral	100.2167	14.55921	58.07667	70.86045	0.285
		flexion	111.1467	11.69082	69.62333	63.03285	0.285
		extension	80.36	51.51151	47.67	77.77873	0.109

ตารางที่ 7 แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4

ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine (psi)

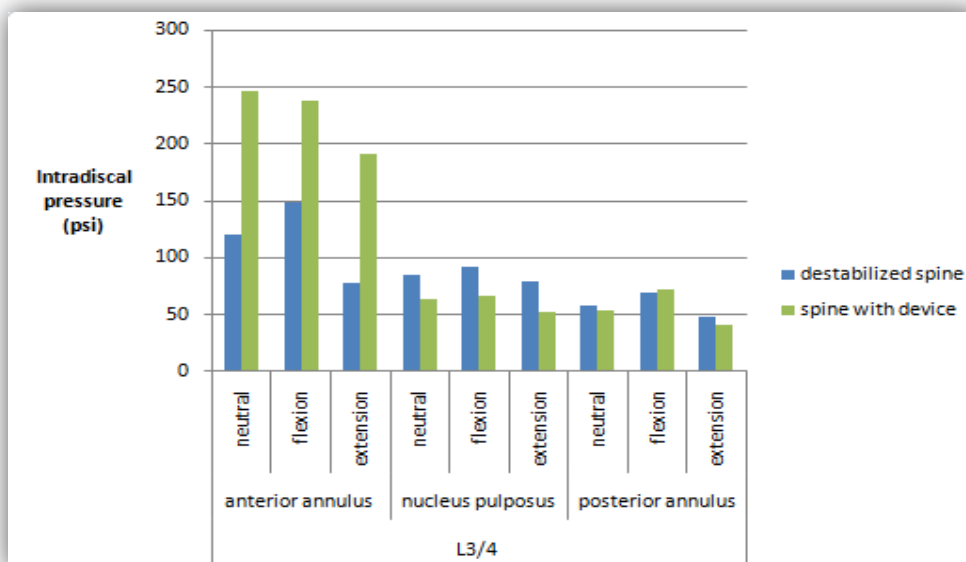


ภาพที่ 36 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม destabilized spine (psi)

การเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device ในอาจารย์ใหญ่ทั้ง 3 ราย (N=3)

Level	Sensor position	Cadaver position	destabilized spine		spine with device		P value (95%CI)
			mean	SD	mean	SD	
L3/4	anterior annulus	neutral	120.7733	82.60469	246.1167	15.38403	0.109
		flexion	148.3333	54.5218	238.1167	19.52916	0.109
		extension	77.76333	107.8932	190.71	11.39883	0.109
	nucleus pulposus	neutral	84.97667	57.33412	64.43667	34.6563	0.285
		flexion	92.09667	52.70133	66.36	33.84568	0.109
		extension	79.39667	52.76007	51.86333	43.35426	0.109
	posterior annulus	neutral	58.07667	70.86045	53.73	37.78654	1
		flexion	69.62333	63.03285	71.83333	17.26654	0.593
		extension	47.67	77.77873	40.93667	32.96744	1

ตารางที่ 8 แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device (psi)

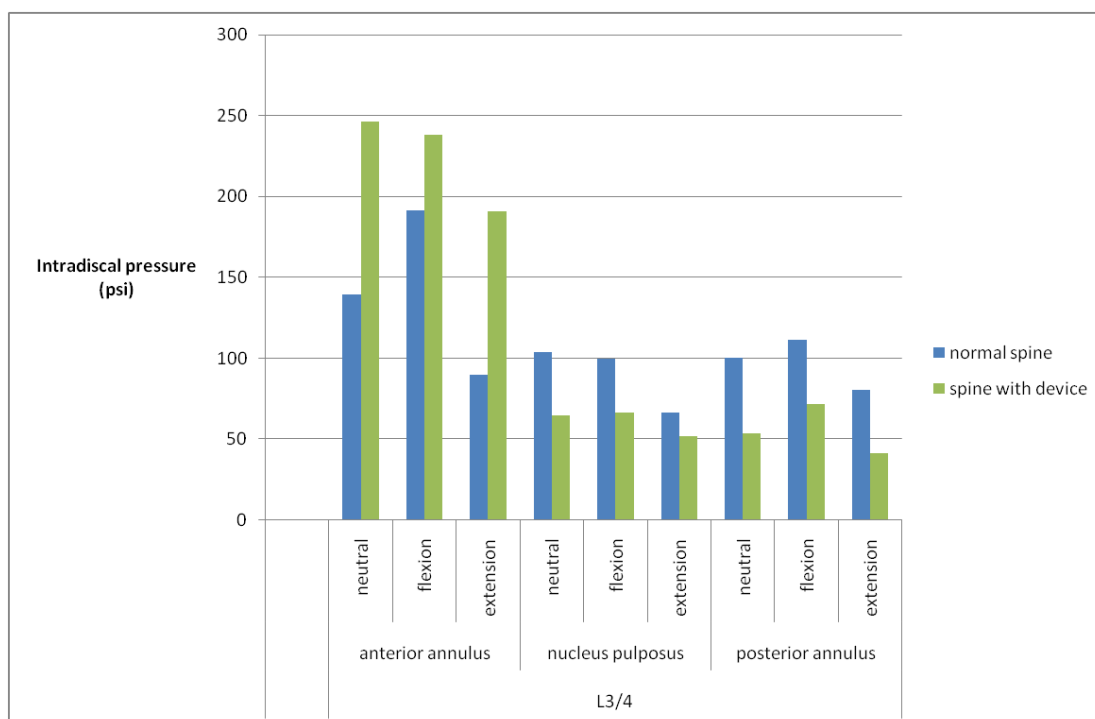


ภาพที่ 37 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine และกลุ่ม spine with device (psi)

การเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device ในอาจารย์ใหญ่ทั้ง 3 ราย (n=3)

Level	Sensor position	Cadaver position	normal spine		spine with device		P value (95%CI)
			mean	SD	mean	SD	
L3/4	anterior annulus	neutral	139.53	97.85135	246.1167	15.38403	0.109
		flexion	191.48	41.86815	238.1167	19.52916	0.109
		extension	89.89333	130.5325	190.71	11.39883	0.285
	nucleus pulposus	neutral	103.4733	21.92445	64.43667	34.6563	0.109
		flexion	99.92333	12.42917	66.36	33.84568	0.109
		extension	66.12	40.92309	51.86333	43.35426	0.593
	posterior annulus	neutral	100.2167	14.55921	53.73	37.78654	0.109
		flexion	111.1467	11.69082	71.83333	17.26654	0.109
		extension	80.36	51.51151	40.93667	32.96744	0.109

ตารางที่ 9 แสดงผลการเปรียบเทียบทางสถิติของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device (psi)

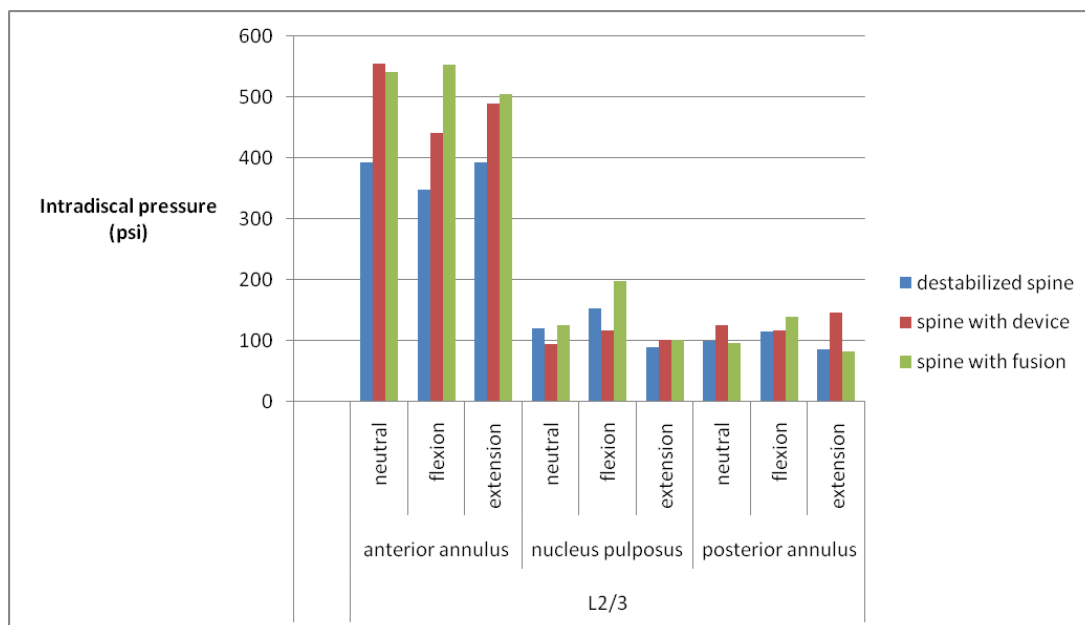


ภาพที่ 38 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (mean) ของแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L3/4 ระหว่างกลุ่ม normal spine และกลุ่ม spine with device (psi)

การเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ในอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4(psi)

Level	Sensor position	Cadaver position	destabilized spine	spine with device	spine with fusion
L2/3	anterior annulus	neutral	391.71	553.57	540.41
		flexion	347.82	441.16	553.06
		extension	392.23	488.07	503.95
	nucleus pulposus	neutral	120.43	95.01	125.09
		flexion	152.39	116.82	197.83
		extension	88.37	101.75	100.71
	posterior annulus	neutral	99.36	124.56	96.28
		flexion	114.09	117.08	138.64
		extension	86.45	145.94	82.99

ตารางที่ 10 แสดงผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ในอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4 (psi)

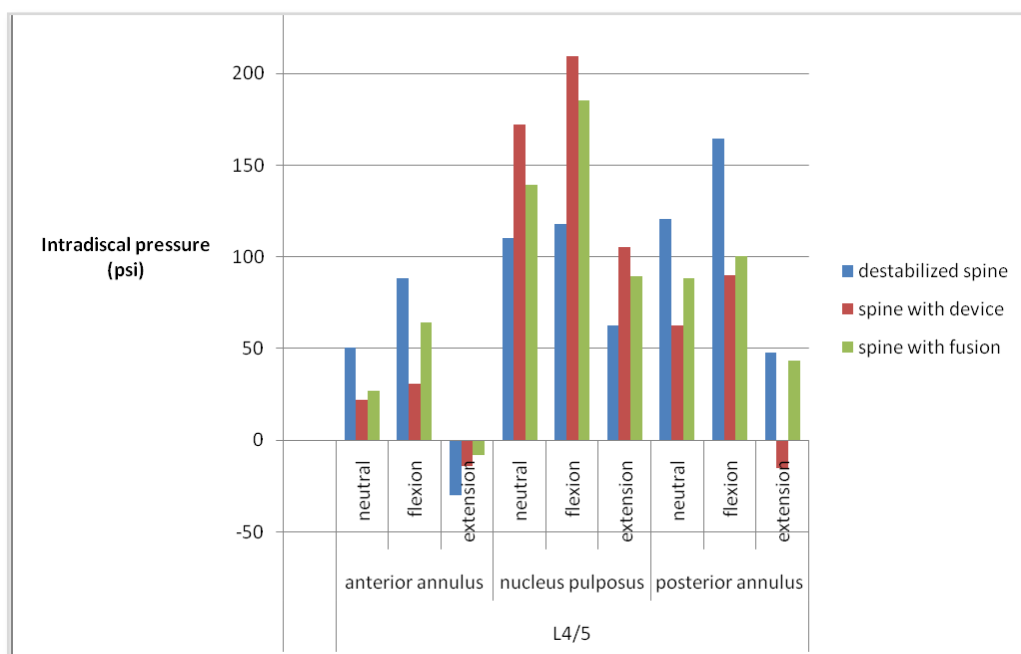


ภาพที่ 39 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L2/3 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion (psi)

การเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ในอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4(psi)

Level	Sensor position	Cadaver position	destabilized spine	spine with device	spine with fusion
L4/5	anterior annulus	neutral	50.31	21.998	26.91
		flexion	88.23	30.74	63.99
		extension	-29.89	-14.01	-8.15
	nucleus pulposus	neutral	110.02	172.28	139.2
		flexion	118.03	209.56	185.44
		extension	62.69	105.41	89.5
	posterior annulus	neutral	120.69	62.72	88.4
		flexion	164.27	89.99	100.39
		extension	47.65	-15.34	43.27

ตารางที่ 11 แสดงผลการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion ในอาจารย์ใหญ่ท่านที่ 4 (psi)



รูปที่ 40 แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแรงดันในหมอนรองกระดูกข้อ L4/5 ระหว่างกลุ่ม destabilized spine กลุ่ม spine with device และกลุ่ม spine with fusion (psi)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

ผลของการตัด facet ออกหนึ่งข้างเพื่อให้ได้ destabilized spine ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 เมื่อเทียบกับ normal spine พบว่า

- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าลดลงในท่า neutral , flexion และมีค่าสูงขึ้นในท่า extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จึงสรุปได้ว่า การตัด facet ออกหนึ่งข้างเพื่อให้ได้ destabilized spine ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 เมื่อเทียบกับ normal spine แรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง ในระดับนั้นจะลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลของการใส่ Interspinous distractive device ชนิดใหม่ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 เมื่อเทียบกับ destabilized spine ของกระดูกสันหลังระดับเดียวกัน พบว่า

- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จึงสรุปได้ว่า Interspinous distractive device ชนิดใหม่สามารถช่วยลดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลัง ในระดับที่ใส่อุปกรณ์ เมื่อเทียบกับ destabilized spine ในตำแหน่ง nucleus pulposus และ posterior annulus อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่มีการเพิ่มแรงดันดังกล่าวในตำแหน่ง anterior annulus อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลของการใส่ Interspinous distractive device ชนิดใหม่ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 เมื่อเทียบกับ normal spine พบว่า

- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- ค่าเฉลี่ยแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L3/4 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จึงสรุปได้ว่า Interspinous distractive device ชนิดใหม่สามารถช่วยลดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังในระดับที่ใส่อุปกรณ์เมื่อเทียบกับ normal spine ในตำแหน่ง nucleus pulposus และ posterior annulus อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และมีการเพิ่มแรงดันดังกล่าวในตำแหน่ง anterior annulus อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลของการทำ fusion ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 ที่มีต่อระดับข้างเคียง (adjacent level) เมื่อเทียบกับ destabilized spine ของกระดูกสันหลังระดับเดียวกันพบว่า

- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าสูงขึ้น ในท่า flexion และมีค่าลดลงในท่า neutral , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าสูงขึ้น ในท่า extension และมีค่าลดลงในท่า neutral , flexion
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension

จึงสรุปได้ว่าการผ่าตัดเชื่อมกระดูกมี ผลต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกของกระดูกสันหลังระดับใกล้เคียง (adjacent level) โดยมีแนวโน้มทำให้มีค่าเพิ่มขึ้นในข้อกระดูกสันหลังที่อยู่เหนือกว่าระดับที่เชื่อมกระดูก ส่วนระดับที่อยู่ต่ำกว่าไม่มีแนวโน้มที่ชัดเจน

ผลของการใส่ Interspinous distractive device ชนิดใหม่ที่กระดูกสันหลังระดับ L3/4 ที่มีต่อระดับข้างเคียง (adjacent level) เมื่อเทียบกับการทำ fusion ที่กระดูกสันหลังระดับเดียวกันพบว่า

- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าสูงขึ้น ในท่า neutral และมีค่าลดลงในท่า flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าสูงขึ้น ในท่า extension และมีค่าลดลงในท่า neutral , flexion
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L2/3 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าสูงขึ้น ในท่า neutral , extension และมีค่าลดลงในท่า flexion
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง anterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง nucleus pulposus มีค่าสูงขึ้น ทั้งในท่า neutral , flexion , extension
- ค่าแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังระดับ L4/5 ในตำแหน่ง posterior annulus มีค่าลดลง ทั้งในท่า neutral , flexion , extension

จึงสรุปได้ว่าการใส่ Interspinous distractive device ชนิดใหม่ไม่มีแนวโน้มของผลที่ชัดเจนต่อ แรงดันในหมอนรองกระดูกของกระดูกสันหลังระดับใกล้เคียง (adjacent level) เมื่อเทียบกับการผ่าตัดเชื่อมกระดูก

อภิปรายผลการวิจัย

ผลของ C.U. Interspinous device ที่มีต่อแรงดันในหมอนรองกระดูกของระดับที่ใส่ อุปกรณ์พบว่าไม่สามารถ ลดแรงดันในหมอนรองกระดูกสันหลังได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และ ยังเพิ่มแรงดันดังกล่าวในตำแหน่ง anterior annulus อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติอีกด้วย

ทั้งๆที่งานวิจัยในอุปกรณ์อื่นในกลุ่ม Interspinous distractive device พบว่าสามารถลดแรงดันในหมอนรองกระดูกของระดับ ที่ใส่อุปกรณ์ได้อย่างมีนัยสำคัญในตำแหน่งที่ใส่อุปกรณ์ ในขณะที่ระดับข้างเคียงไม่พบการเปลี่ยนแปลงของแรงดันในหมอนรองกระดูกอย่างมีนัยสำคัญ

[6, 18, 19]

รวมถึงงานวิจัยของนพ.วีรศักดิ์ [3] ที่ทำการทดลองอุปกรณ์ชนิดใหม่ในอาจารย์ใหญ่ ในแง่ของพิสัยการเคลื่อนไหว พบว่าสามารถควบคุมการเพิ่มขึ้นของ segmental motion และ translation ภายหลังจากการทำการตัด facet joint และ ตัดหมอนรองกระดูก (dissectomy) โดยยังคงไว้ซึ่งมุมการเคลื่อนไหวของกระดูกสันหลังในระดับหนึ่งต่างจากการรักษาด้วยการเชื่อมข้อ (Fusion) ซึ่งจำกัดการเคลื่อนไหวจนเกือบไม่มีการเคลื่อนไหวที่ระดับนั้นๆ อันเป็นการบอกลถึงประสิทธิภาพของอุปกรณ์ชนิดนี้

ผลของการทดลองที่ไม่เป็นไปตามสมมุติฐานการทดลอง อาจเกิดจากการมีปัจจัยกวน (confounding factor) ทั้งที่ควบคุมได้ และควบคุมไม่ได้เกิดขึ้น สามารถสรุป เป็นหัวข้อ และได้เสนอแนวทางการแก้ไขไว้ดังนี้

1. ตำแหน่งการกดในแนวตั้งของเครื่องทดสอบในแต่ละอาจารย์ใหญ่มีความคลาดเคลื่อนในแต่ละครั้ง โดยเฉพาะการก้มและเงย

แนวทางการแก้ไข - กำหนดจุดที่แน่นอนในการวางตำแหน่ง

- มีการต่อเติมของตัวเหล็กยึดอาจารย์ใหญ่ไม่ให้เกิดการเลื่อนขณะทดสอบ

2. การวัดที่ทดสอบในสามตำแหน่งของ intervertebral disc เดียวกันอาจทำให้ค่าที่ได้ไม่น่าเชื่อถือ

แนวทางการแก้ไข - เจาะรูขนาดใหญ่กว่า transducer เพียงตำแหน่งเดียวและใช้ตำแหน่งนี้ทุกครั้งในการทดสอบ

- ใช้ตัวจับ transducer ที่สามารถกำหนดแนวเดิมทุกครั้งที่มีการใส่ transducer

3. ผลการทดสอบมีค่าแรงดันบางค่าที่เป็นค่าติดลบโดยเฉพาะการทดสอบในท่าเงย

สมมุติฐาน - การเงยทำให้เกิดการแอ่อกของ intervertebral disc ทำให้เกิดค่าลบของแรงดันในตำแหน่งนั้น

4. ผลการทดสอบในกลุ่ม spine with device พบว่ามีค่าแรงดันของ intervertebral disc ระดับ L3/4 เพิ่มขึ้นตรงตำแหน่ง anterior annulus เมื่อเทียบกับกลุ่ม destabilized spine อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สมมุติฐานที่ 1 - ขนาดของอุปกรณ์ต้นแบบที่นำมาทำการทดลองอาจมีขนาดไม่เหมาะสมกับอาจารย์ใหญ่โดยอาจมีขนาดใหญ่เกินไป หรืออาจเกิดจากน้ำยาที่ใช้เก็บรักษาอาจารย์ใหญ่ทำให้มีการหดตัวของเส้นเอ็นและตีบแคบลงของช่องว่างระหว่างกระดูกสันหลัง

- แนวทางการแก้ไข** - เตรียมอุปกรณ์ต้นแบบให้มีขนาดเล็กลง
- ตัดกระดูกด้านบนล่างของ spinous process ออกบางส่วน
- สมมุติฐานที่ 2** - การตัด facet ออกข้างเดียว อาจทำให้ facet ข้างที่เหลืออยู่มีแรงต้านต่อการกดทางด้านหลังส่งผลให้เพิ่มการกดทางด้านหน้ามากขึ้น โดยการกระจายของแรงจะไม่เท่ากันในแต่ละส่วนของหมอนรองกระดูก
- แนวทางการแก้ไข** - ตัด facet ออกทั้งสองด้าน
- สมมุติฐานที่ 3** - ลักษณะของอาจารย์ใหญ่ที่นำมาเฉพาะ lumbar spine มีการตัดด้านบนและล่างที่ขนานกับแนวขอบนั้นๆ ทำให้เมื่อนำมาประกอบกับเหล็กยึดจะสูญเสีย lordotic curve ไป มีลักษณะของการก้มมากกว่าปกติ
- แนวทางการแก้ไข** - ตัดขอบบนล่างของกระดูกอาจารย์ใหญ่ให้ขนานกับแนว intervertebral disc L3/4 เพื่อให้คงไว้ซึ่ง lordotic curve
5. ผลการทดสอบในกลุ่ม spine with fusion ไม่พบว่ามีค่าแรงดันของ intervertebral disc ระดับข้างเคียง (L2/3 และ L4/5) เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่ม destabilized spine
- สมมุติฐานที่ 1** - การเกิดแรงดันที่ผิดปกติต่อ intervertebral disc ระดับข้างเคียงหลังจากที่ทำ fusion อาจต้องใช้ระยะเวลาสะสมนานกว่าจะเห็นการเปลี่ยนแปลง
- สมมุติฐานที่ 2** - การทำ fusion ด้วย pedicular screw & rod อาจไม่สามารถทำได้แข็งแรงเพียงพอ
- แนวทางการแก้ไข** - เสริมการทำ fusion ด้วยการเพิ่ม plate & screw บริเวณด้านหน้า
6. ผลการทดสอบในกลุ่ม spine with device ไม่พบว่ามีค่าแรงดันของ intervertebral disc ระดับข้างเคียง (L2/3 และ L4/5) ลดลงเมื่อเทียบกับกลุ่ม spine with fusion
- สมมุติฐานที่ 1** - กลุ่ม spine with fusion ไม่พบว่ามีค่าแรงดันที่เพิ่มขึ้น ทำให้นำมาเปรียบเทียบผลได้ลำบาก
- สมมุติฐานที่ 2** - การติดตั้งอุปกรณ์ต้นแบบอาจมีการรัดสายเคเบิลที่แน่นไม่เท่ากันในแต่ละครั้ง
- แนวทางการแก้ไข** - ใช้อุปกรณ์เครื่องชั่งสปริงในการกำหนดแรงในการดึงให้ได้ค่าคงที่ที่เท่ากันก่อนการรัดสายเคเบิล
- ข้อมูลที่ได้จากการทดลองนี้ แสดงให้เห็นถึงทั้งจุดเด่นและจุดอ่อนของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดใหม่ ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงอุปกรณ์ชนิดนี้ เพื่อคาดหวังว่าจะสามารถพัฒนาขึ้นเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้ได้จริงในผู้ป่วยต่อไป

ข้อเสนอแนะ

- ศึกษาถึง stiffness ของ material รวมทั้งความหนาและ dimension ของ device เพิ่มเติมเพื่อให้ได้ device ที่สามารถควบคุมแรงดันในหมอนรองกระดูกของ unstable spine ได้ใกล้เคียงกับ spine ปกติมากที่สุด โดยเฉพาะการพัฒนาโดยการลด stiffness ของ Titanium wire อาจทำได้โดยการลดขนาด wire ลงหรือใช้ material ที่มี elastic modulus ลดลง

- ศึกษาเพิ่มเติมถึง load ที่กระทำต่อหมอนรองกระดูกและ Facet joint ซึ่งย่อมมีผลต่อความสำเร็จในการผ่าตัดรักษาด้วย device ชนิดนี้เช่นเดียวกับผลจากการ control motion ที่ติดตั้งได้ศึกษาแล้วในการทดลอง cadaveric study นี้

- ศึกษาเพิ่มเติมถึงกลไกการ lock Titanium wire รวมถึงการ applies modified U-shape device ให้สามารถมีความสะดวกในการนำมาใช้จริง

รายการอ้างอิง

- [1] James J. Yue , R.B., Paul C. McAfee , Howard S. An. **Motion Preservation Surgery of the Spine:advanced techniques and controversies.** 1sted. Philadelphia:Saunders Elsevier, 2008.
- [2] Tantavisut, S., et al. **Measurement of Interspinous distance of Thai population in MRI and New design Interspinous Dynamic stabilization system of the Lumbar spine.** Master's thesis, Graduate School, Chulalongkorn University, 2007.
- [3] Singhatanadgige, W., et al. **Biomechanic cadaveric evaluation of a new interspinous distractive device** Master's thesis, Graduate School, Chulalongkorn University, 2008.
- [4] Lindsey, D.P., et al. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. **Spine**28,19 (2003): 2192-7.
- [5] Wilke, H., et al. Intradiscal pressure together with anthropometric data--a data set for the validation of models. **Clin. Biomech (Bristol, Avon)** 16 Suppl 1 (2001): S111-26.
- [6] Swanson, K.E., et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. **Spine** 28, 1 (2003): 26-32.
- [7] Abumi, K., et al. Biomechanical evaluation of lumbar spinal stability after graded facetectomies. **Spine** 15, 11 (1990): 1142-7.
- [8] Kirkaldy-Willis, W.H., et al. Pathology and pathogenesis of lumbar spondylosis and stenosis. **Spine** 3, 4 (1978): 319-28.
- [9] Nachemson, A.L. Disc pressure measurements. **Spine** 6, 1 (1981): 93-7.
- [10] McNally, D.S. and M.A. Adams Internal intervertebral disc mechanics as revealed by stress profilometry. **Spine** 17, 1 (1992): 66-73.

- [11] Caserta, S., et al. Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical study and clinical experience based on 82 cases. *Eur Spine J* 11 Suppl 2 (2002): S192-7.
- [12] Boos, N. and J.K. Webb Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view. *Eur Spine J* 6, 1 (1997): 2-18.
- [13] Gibson, J.N., I.C. Grant, and G. Waddell The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine* 24, 17(1999): 1820-32.
- [14] Bjarke Christensen, F., et al. Long-term functional outcome of pedicle screw instrumentation as a support for posterolateral spinal fusion: randomized clinical study with a 5-year follow-up. *Spine* 27, 12 (2002): 1269-77.
- [15] Christensen, F.B., et al. Functional outcome after posterolateral spinal fusion using pedicle screws: comparison between primary and salvage procedure. *Eur Spine J* 7, 4 (1998): 321-7.
- [16] Dahl, B., et al. Clinical outcome after spinal fusion with a rigid versus a semi-rigid pedicle screw system. *Eur Spine J* 6, 6 (1997): 412-6.
- [17] Kawakami, M., et al. Lumbar sagittal balance influences the clinical outcome after decompression and posterolateral spinal fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. *Spine* 27, 1 (2002): 59-64.
- [18] Minns, R.J. and W.K. Walsh Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine* 22, 16 (1997): 1819-25; discussion 1826-7.
- [19] Shim, C.S., et al. Biomechanical evaluation of an interspinous stabilizing device, Locker. *Spine* 33, 22 (2008): E820-7.

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์



- ชื่อ** นพ. ชินดนัย หงสประภาส
- เกิด** วันที่ 11 มกราคม พ.ศ. 2524 ที่ รพ. จุฬาลงกรณ์ กทม.
- การศึกษา** สำเร็จการศึกษาแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2548
- การทำงาน**
- 2549 – 2551 - ปฏิบัติงานเป็นแพทย์พี่เลี้ยง แผนกศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ รพ.ศุภณัฐสระบุรี
- 2548 – 2549 - ปฏิบัติงานเป็นแพทย์เพิ่มพูนทักษะ รพ. ศุภณัฐสระบุรี
- 2549 - ปฏิบัติงานเป็นแพทย์ชุมชนเป็นเวลา 2 เดือน รพ.บ้านหมอ จังหวัดสระบุรี
- ผลงานทางวิชาการ**
- 2551 ผลการรักษาด้วยการฉีดยาต้านการอักเสบสเตียรอยด์เฉพาะที่ โรงพยาบาลสระบุรี. (Outcome of local steroid injection treatment in Saraburi Hospital) วารสารโรงพยาบาลสระบุรี 33, 2 (พ.ค.-ส.ค. 2551): 135-140
- รางวัลที่ได้รับ**
- 2532 - 2540 - บัตรเกียรติยศประเภทที่ 1 รางวัลผู้มีผลการเรียนดีเด่นและมีความประพฤติดี โรงเรียนสาธิตจุฬาฯ
- 2535 - รางวัลชนะเลิศเหรียญเงินจากการประกวดศิลปะเด็กนานาชาติที่ประเทศญี่ปุ่น
- ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน**
- แพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ 4 ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย