

การศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม



นายธนภัทร มุสิกกุล

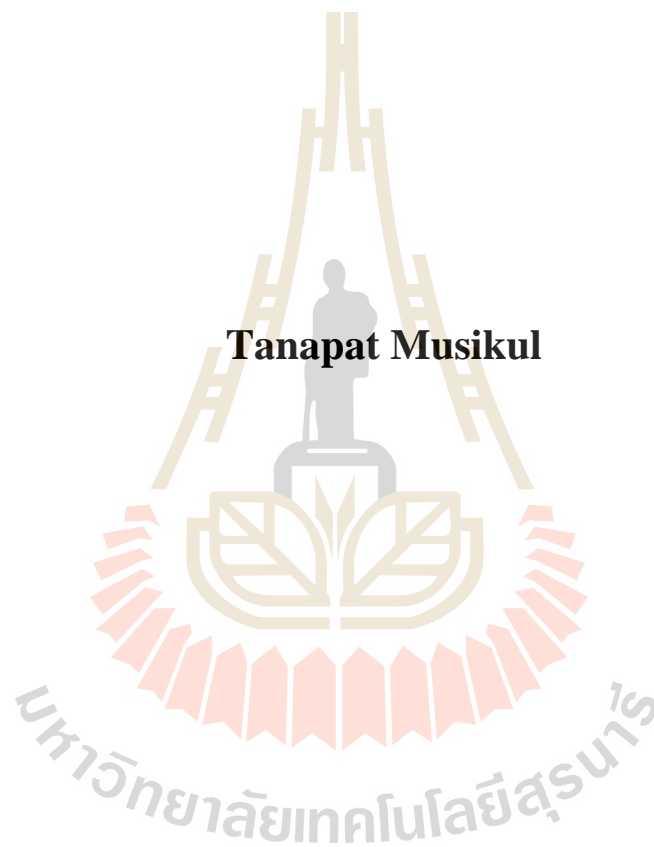
วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมวัสดุ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ปีการศึกษา 2563

**THE STUDY OF TOTAL KNEE REPLACEMENT
CONSTRAINT**



**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Degree of Master of Engineering in Materials Engineering**

Suranaree University of Technology

Academic Year 2020

การศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี อนุมัติให้นักวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



(ผศ. ดร.อุษณีย์ กิตติคำธร)

ประธานกรรมการ



(ผศ. ดร.รัตน์ บริสุทธิ์กุล)

กรรมการ (อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์)



(ผศ. ดร.กฤษิต มิตรสมหวัง)

กรรมการ (อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม)



(ศ. ดร.ชาวसान กาญจนมัย)

กรรมการ



(ผศ. พ.ท. นพ.บุระ สินธุภากร)

กรรมการ



(รศ. ร.อ. ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ

และพัฒนาความเป็นสากล



(รศ. ดร.พรศิริ จงกล)

คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

ธนภัทร มุสิกกุล : การศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม (THE STUDY OF TOTAL KNEE REPLACEMENT CONSTRAINT) อาจารย์ที่ปรึกษา : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัตน บิริสุทธิกุล, 108 หน้า

ก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมผู้ป่วยจะต้องได้รับการประเมินความเสื่อมสภาพของโรคข้อเข่าเสื่อมเพื่อเลือกข้อเข่าเทียมที่เหมาะสม โดยผู้ป่วยที่มีความมั่นคงภายในเข่าสูงจะเลือกข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดต่ำกว่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีความมั่นคงภายในเข่าต่ำกว่า ตามที่มาตรฐานสากลระบุการประเมินข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมต่างๆจะหาได้จากการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM 1223 แต่อย่างไรก็ตามมาตรฐาน ASTM F1223 ในการกำหนดค่าการทดสอบ เช่น แรงกดและสารหล่อลื่นในการทดสอบนั้นยังมีความไม่ชัดเจน งานวิจัยนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อการศึกษาการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่บนข้อเข่าเทียมที่ใช้กันอย่างแพร่หลายทางคลินิกในปัจจุบัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม และศึกษาผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ในการศึกษาการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ด้วย 1) แรงกดคงที่ตลอดการทดสอบและ 2) ความคุมตำแหน่งกดคงที่ตลอดการทดสอบ ถูกดำเนินการทดสอบจากการทดลองพบว่ากรณีควบคุมตำแหน่งกดคงที่แรงกดขณะทำการสอบจะมีการแกว่งไม่คงที่เนื่องจากผิวที่มีความโค้งเว้าของหมอนรองข้อเทียม นอกจากนี้ผลการทดสอบข้อจำกัดนั้นค่าแรงด้านการเคลื่อนที่ในแต่ละแกนการทดสอบต่างๆในกรณีควบคุมตำแหน่งคงที่มีขนาดที่สูงกว่าการทดสอบด้วยการควบคุมแรงกดคงที่ตลอดการทดสอบอันเป็นผลมาจากแรงเสียดทานที่กระทำลงบนข้อเข่าเทียมเปลี่ยนไป ยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่าผลของสารหล่อลื่นระหว่างสารละลายจำลองโปรตีนและน้ำปราศจากไอออนให้ผลการทดสอบที่คล้ายคลึงกัน ดังนั้นเราจึงสามารถใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดทดแทนในการทดสอบได้ สุดท้ายจากการศึกษาพบว่าข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมขึ้นอยู่กับรูปร่างเรขาคณิตระหว่างหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา โดยขึ้นกับตำแหน่งกลไกของเอ็นจำลองภายในข้อเทียม ตำแหน่งพื้นที่สัมผัส และรัศมีความโค้งของชิ้นส่วนทั้งสอง

สาขาวิชา วิศวกรรมโลหการ

ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนักศึกษา ธนภัทร มุสิกกุล

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ดร. รัตน บิริสุทธิกุล

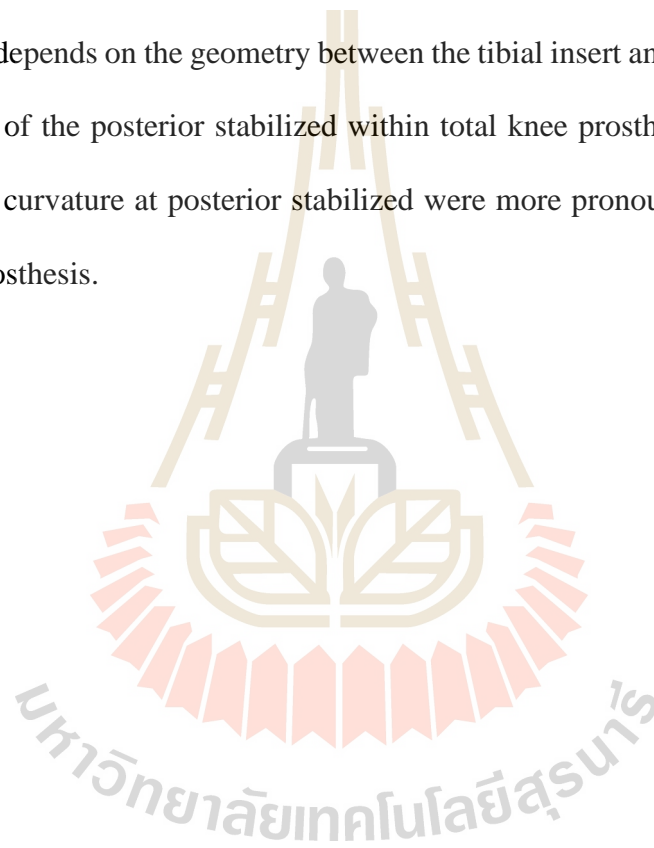
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ดร. รัตน บิริสุทธิกุล

TANAPAT MUSIKUL : THE STUDY OF TOTAL KNEE REPLACEMENT
CONSTRAINT. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. RATTANA
BORRISUTTHEKUL, Ph.D. 108 PP.

THE STUDY OF TOTAL KNEE REPLACEMENT CONSTRAINT

Before knee replacement surgery, the patients are required to undergo the assessment of knee osteoarthritis conditions in order to match the appropriate total knee prostheses. The patient with higher knee stability will require a lesser constraint prosthesis compared to patient who has lower knee stability condition. As specified by international standards, the constraint of the knee prosthesis will be obtained with performing test according to the ASTM F1223 (Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint). However, to determine the testing parameters under suggestion of ASTM F1223 test, such as axial compressive load, and lubricant are not clarifyingly mentioned. In the research, the total knee replacement constraint tests were performed on the present clinical use of the total knee prosthesis. The objectives of the study were 1) to study the influence of axial compressive load characteristics and lubricant types on the total knee replacement constraint test results, and 2) the influence of the total knee prosthesis geometry on the constraint of the total knee prosthesis. In the study, 1) Control axial compressive load is constant during the test and 2) fix axial displacement during the test was carried on in the constraint of total knee prosthesis test. From the experiment or experimental results, in the case of fix axial displacement, the fluctuation of axial compressive load during the test was observed. It is resulted of the curvature of the tibial insert surface.

Moreover, the resistance loads of each axis test in case of fix axial displacement was higher than that in case of fix axial compressive load during the test. It is due to that the result of the friction exerted on the knee prosthesis was changed by higher magnitude of axial force. Furthermore, it was found that using the bovine serum and the deionized water showed the similar constraint testing results. Therefore, both types of lubricants can be used instead. Finally, it was found that the constraint of the total knee replacement depends on the geometry between the tibial insert and femoral component. The position of the posterior stabilized within total knee prosthesis, contact area and the radius of curvature at posterior stabilized were more pronounced on constraint of total knee prosthesis.



School of Metallurgical Engineering

Academic Year 2020

Student's Signature อัครินทร์ อรุณ

Advisor's Signature สมชาย อรุณ

Co-advisor's Signature สุวิทย์ อรุณ

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้จะสำเร็จสมบูรณ์ด้วยดีได้ต้องขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัตน บิริสุทติกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภูษิต มิตรสมหวัง อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ให้โอกาสทางการศึกษา ให้คำแนะนำและคำปรึกษาอย่างละเอียด ตลอดจนช่วยแก้ไขปัญหาและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด รวมทั้งได้เสียสละเวลาอบรมสั่งสอนผู้วิจัย ด้วยดีเสมอมาและยังช่วยตรวจทานและแก้ไขวิทยานิพนธ์เล่มนี้จนเสร็จสมบูรณ์

นอกจากอาจารย์ที่ปรึกษาต้องขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พันโท นายแพทย์บุระ ลินฐุภากร หัวหน้าสาขาวิชาออร์โธปิดิกส์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ให้ความช่วยเหลือตลอดจนคำแนะนำในด้านข้อเข้าเทียบและการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียบ ซึ่งมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการวิจัยครั้งนี้

รู้สึกซาบซึ้งเป็นอย่างยิ่งที่ ศาสตราจารย์ ดร.ชาวสวน กาญจนมัย อาจารย์ประจำภาควิชา วิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ให้เกียรติเป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิในการสอบวิทยานิพนธ์ รวมถึงให้ความรู้ทางวิชาการในด้านต่าง ๆ ตลอดจนมุมมอง ในการทำวิจัยที่หลากหลาย

ขอขอบพระคุณ การสนับสนุนและช่วยเหลืออย่างต่อเนื่องจากสถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุขสำหรับบงในการวิจัยครั้งนี้ หน่วยวิจัยการประยุกต์ใช้โลหะวิทยาเพื่อการขึ้นรูปโลหะ และเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งให้คำแนะนำในการใช้เครื่องมือ ต่าง ๆ ตลอดการทำวิจัยครั้งนี้เป็นอย่างดี

สำหรับคุณงามความดีอันใดที่เกิดจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ผู้วิจัยขอมอบให้ กับบิดา มารดา ซึ่งเป็นที่รักและเคารพยิ่งและส่งผลให้ได้มีการศึกษาจนถึงทุกวันนี้ ตลอดจนครูอาจารย์ที่เคารพทุก ท่าน ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ และถ่ายทอดประสบการณ์ที่ดีให้แก่ผู้วิจัยตลอดมาจนทำให้ ประสบความสำเร็จในชีวิต

ธนภัทร มุสิกกุล

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อ(ภาษาไทย).....	ก
บทคัดย่อ(ภาษาอังกฤษ).....	ข
กิตติกรรมประกาศ.....	ง
สารบัญ.....	จ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูป.....	ฉ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย.....	7
1.3 ขอบเขตการทำวิจัย.....	7
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	8
2 ปรีทรรศน์วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	9
2.1 วัตนาการของข้อเช่าเทียม.....	9
2.2 ชีวกลศาสตร์ของข้อเช่าปกติ.....	13
2.2.1 กายวิภาคศาสตร์ประยุกต์ของข้อเช่า.....	14
2.2.2 แรงกระทำในข้อเช่า.....	19
2.2.3 จลนศาสตร์ของข้อเช่า.....	20
2.2.4 กระบวนการหล่อลื่นของข้อเช่า.....	22
2.3 ชีวกลศาสตร์ของข้อเช่าเทียมขณะทำกิจกรรม.....	23
2.4 วิธีทดสอบมาตรฐานสำหรับการกำหนดข้อจำกัดของข้อเช่าเทียม หรือ ASTM F1223.....	25
2.5 การทบทวนวรรณกรรม (Reviewed literature) / งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	28

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3	อิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม	37
3.1	บทนำ	37
3.2	อุปกรณ์และ สารเคมี	39
3.2.1	ข้อเข่าเทียมที่ใช้ในการวิจัย	39
3.2.2	เครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator	40
3.2.3	เครื่องพิมพ์ 3 มิติ รุ่น ENDER3	41
3.2.4	เครื่องสแกนสำหรับหาความดันบนแผ่นฟิล์ม	41
3.2.5	ซีเมนต์ดีดกระดูก (Bone cement)	42
3.2.6	สารละลายจำลองโปรตีน (Bovine serum)	42
3.2.7	น้ำ DI (Deionized water)	43
3.3	วิธีดำเนินการวิจัย	43
3.3.1	การสร้างอุปกรณ์จับยึดและการเตรียมชิ้นงาน	46
3.3.2	ตรวจสอบหาเงื่อนไขที่จะใช้ในการดำเนินการทดสอบ	47
3.3.3	ทำการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมตามมาตรฐาน ASTM F1223 โดยหาขอบเขต การเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP Constraint) การเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML Constraint) และหาขอบเขตการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE Constraint)	53
3.4	ผลการทดลองและวิเคราะห์ผลการทดลอง	55
3.4.1	จุดสัมผัสของข้อเข่าเทียม	55
3.4.2	ผลการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่	56
3.4.3	ผลจากอิทธิพลของแรงกดบนข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม)	59
3.4.4	ผลจากอิทธิพลของสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม	72

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3.5	สรุปผลการวิจัย	77
4	ผลของรูปปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม	78
4.1	บทนำ	78
4.2	อุปกรณ์และ สารเคมี	78
4.2.1	ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C [®] SIGMA Knee System	79
4.2.2	เครื่องสแกน 3 มิติ ยี่ห้อ Creaform รุ่น HandySCAN 700	79
4.3	วิธีดำเนินการวิจัย	80
4.3.1	การทำวิศวกรรมย้อนรอย.....	82
4.3.2	การวัดขนาดของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม	82
4.3.3	การวัดขนาดของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม	84
4.4	ผลการทดลองและวิเคราะห์ผลการทดลอง	84
4.4.1	พื้นที่สัมผัสของข้อเข่าเทียม	84
4.4.2	ผลการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่	86
4.4.3	ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมทั้ง 2 ยี่ห้อ.....	88
4.5	สรุปผลการวิจัย	94
5	บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	94
5.1	บทสรุป	94
5.2	ข้อเสนอแนะ	95
	รายการอ้างอิง	96
	ภาคผนวก	100
	ประวัติผู้เขียน	109

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1	แสดงชื่อและสัญลักษณ์ของการเคลื่อนที่ตามแกนอ้างอิง.....4
3.1	ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system55
3.2	สรุปผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในแนวหน้า-หลัง.....64
4.1	ผลการวัดรัศมีความโค้งของข้อเข่าเทียม86
4.2	ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C SIGMA® Knee system87
4.3	ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC และยี่ห้อ DePuy88

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
1.1	ลักษณะของข้อเข่าปกติและข้อเข่าที่มีสภาพเสื่อม2
1.2	ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมีอาการปวดขณะเคลื่อนไหวข้อเข่า2
1.3	ส่วนประกอบหลักของข้อเข่าเทียม3
1.4	แสดงแกนอ้างอิงที่ข้อเข่าเทียมมีการเคลื่อนที่จะมีทั้งหมด 6 แกน.....4
1.5	ลักษณะของแรงกดที่ใช้ในการจำลองข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนว IE6
2.1	ข้อเข่าเทียมชนิดบานพับ Hinged Implants10
2.2	ข้อเข่าเทียมแบบ Condylar Knee Prosthesis ของ John Insall11
2.3	ข้อเข่าเทียมแบบ Posterior-substituting knee prosthesis12
2.4	ข้อเข่าเทียมชนิด Total condylar prosthesis13
2.5	(A) เส้นแกนลงน้ำหนักของขาและ (B) แกนแท่งกระดูกต้นขา.....15
2.6	โครงสร้างส่วนปลายกระดูกต้นขาในระนาบแนวแกน16
2.7	แรงดึงของกล้ามเนื้อและเอ็นรอบกระดูกสะบ้า16
2.8	โครงสร้างของเอ็นรอบข้อเข่า.....17
2.9	หมอนรองข้อเข่า19
2.10	ค่าเฉลี่ยของตำแหน่งจุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมขณะเหยียดและงอเข่า.....24
2.11	แรงที่กระทำต่อข้อเข่าขณะเดินลงทางชันและเดินบนพื้นราบ25
2.12	ตัวอย่างกราฟแสดงความสัมพันธ์แรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ใน แนวหน้า-หลัง28
2.13	แผนผังของอุปกรณ์ทดสอบ29
2.14	การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง ของข้อเข่าเทียม 3 แบบ30
2.15	การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งสูง (IE Rotation) ระหว่างทดสอบ AP constraint31
2.16	การเคลื่อนที่ในแนวซ้าย-ขวา (Medial-lateral) ระหว่างทดสอบ AP constraint.....31
2.17	แผนผังการติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบ32
2.18	ลักษณะแรงกดที่ใช้ในการทดสอบ32

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
2.19 การประกอบอุปกรณ์กับเครื่องทดสอบ (มุมขาบน) กำหนดมุมงอข้อเข้า 30°	33
2.20 ข้อมูลรายละเอียดในการทดสอบ	34
2.21 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่แตกต่างกันของข้อเข้าเทียม (มุมงอ 0°, การกระจายโหลด 50:50, แรงกด 710 นิวตัน)	34
2.22 ข้อจำกัดของข้อเข้าเทียม Legion ภายใต้แรงกดทดสอบที่แตกต่างกันระหว่าง 710 กับ 2000 นิวตัน (มุมงอ 0° และ 90°, การกระจายโหลด 50:50).....	35
3.1 ข้อเข้าเทียมข้อเท้า implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system.....	40
3.2 เครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator	41
3.3 เครื่องพิมพ์ 3 มิติ รุ่น ENDER3	41
3.4 เครื่องแสกน Epson V370.....	42
3.5 ซีเมนต์ยึดกระดูก (Bone cement)	42
3.6 สารละลายจากอัลบูมิน (Bovine serum).....	43
3.7 น้ำ DI (Deionized water)	43
3.8 วิธีดำเนินงานวิจัย	45
3.9 แบบสามมิติอุปกรณ์จับยึดและข้อเข้าเทียม	46
3.10 หลักการทำงานของแผ่นฟิล์มวัดความดัน	47
3.11 ข้อเข้าเทียมประกอบเข้ากับอุปกรณ์จับยึดด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก	48
3.12 ข้อเข้าเทียมถูกประกอบและติดตั้งกับเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator.....	48
3.13 แบบหมอนรองข้อเทียมที่ใช้ในการพิมพ์ลงบนแผ่นฟิล์มวัดความดัน	49
3.14 ลักษณะการสอดแผ่นฟิล์มเพื่อวัดจุดสัมผัสบนข้อเข้าเทียม	49
3.15 แรงต้านในแนวแกนทดสอบที่สูงขึ้นเนื่องจากการชนกันระหว่างข้อเข้าเทียม และหมอนรองข้อเทียม.....	50
3.16 แรงต้านในแนวแกนทดสอบเริ่มคงที่	51
3.17 ตัวอย่างการสร้างพิกัดข้อมูลการควบคุมการเคลื่อนที่แบบอัตโนมัติของข้อเข้าเทียมบนเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator บนทิศทางการทดสอบในแนวหน้า-หลังที่	53

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
3.18 ตัวอย่าง hysteresis loop ของการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง.....	54
3.19 เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัส ณ มุมงอข้อเข่าต่าง ๆ จากเครื่องทดสอบของ ข้อเข่าเทียมชนิด implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system.....	55
3.20 เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัสและแรงที่ได้จากการวัดด้วยแผ่นฟิล์มวัดความดัน	56
3.21 ลักษณะการขยับของข้อเข่าเทียมขณะงอข้อเข่า.....	56
3.22 ช่องว่างระหว่างเคียวของหมอนรองข้อเข่าเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา	58
3.23 แรงกดที่กระทาลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint)	60
3.24 ภาพตัดขวางจุดสัมผัสในระนาบด้านข้างเทียบกับหมอนรองข้อเข่าเทียม	61
3.25 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint) ที่โหมดการทดสอบแตกต่างกัน.....	62
3.26 การกำหนดข้อจำกัดโดยใช้เกณฑ์การกำหนดขอบเขตการเคลื่อนที่.....	63
3.27 แรงกดที่กระทาลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint).....	65
3.28 ภาพตัดขวางจุดสัมผัสในแต่ละมุมการทดสอบในระนาบด้านหน้าเทียบกับหมอนรอง ข้อเข่าเทียม.....	66
3.29 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint) ที่ โหมดการทดสอบแตกต่างกัน	67
3.30 แรงกดที่กระทาลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูก หน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint)	68
3.31 ผิวสัมผัสของข้อเข่าเทียมที่เกิดขึ้นขณะหมอนรองข้อเข่าเทียมหมุนรอบกระดูกหน้า แข้งที่มุมการทดสอบต่าง ๆ	70
3.32 ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint) ที่ โหมดการทดสอบแตกต่างกัน	71
3.33 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint) ที่ ใช้สารหล่อลื่นแตกต่างกัน	73

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
3.34	หลักการทางานของแผ่นฟิล์มวัดความดัน 74
3.35	ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint) ที่ใช้สาร หล่อลื่นแตกต่างกัน 75
3.36	ผังจำลองการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม 76
4.1	ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C [®] SIGMA Knee System..... 79
4.2	เครื่องสแกน 3 มิติ ยี่ห้อ Creaform รุ่น HandySCAN 700 80
4.3	แผนภาพวิธีดาเนินงายวิจัยในบทที่ 4 81
4.4	รูปทรงสามมิติของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่ยี่ห้อ implantcast (IC)..... 82
4.5	ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่ยี่ห้อ IC และ DePuy 83
4.6	หมอนรองข้อเทียมของยี่ห้อ implantcast (IC) และยี่ห้อ DePuy 84
4.7	เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัสและแรงที่ได้จากการวัดด้วยแผ่นฟิล์มวัดความดันของ ข้อยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C SIGMA [®] Knee System..... 86
4.8	ตำแหน่งการวัดหมอนรองข้อเทียม 86
4.9	ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังของข้อเข่าเทียม implantcast (IC) และข้อเข่า เทียมยี่ห้อ DePuy..... 87
4.10	ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างของข้อเข่าเทียม implantcast (IC) และข้อเข่า เทียมยี่ห้อ DePuy..... 89
4.11	ช่องว่างระหว่าง condyle ของข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขาและ Post ของหมอน รองข้อเทียม(แสดงด้วยเส้นสีแดง) 92
4.12	ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง implantcast (IC) และข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy 93
4.13	ลักษณะของหมอนรองข้อเทียมและข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขา..... 94

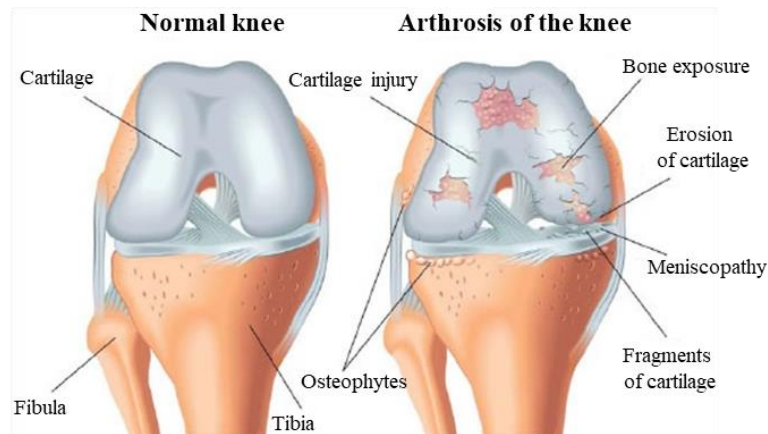
บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

เป็นที่ทราบกันดีว่าในปัจจุบันประเทศไทยกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ปัญหาส่วนใหญ่ที่พบในผู้สูงอายุคือการเสื่อมสภาพของร่างกายโดยเฉพาะข้อต่อต่าง ๆ และข้อต่อที่มีโอกาสเสื่อมมากที่สุดคือข้อเข่า เพราะ ในทางชีวกลศาสตร์ข้อเข่าจะทำหน้าที่รับน้ำหนักร่างกายทั้งหมดโดยตรง อีกทั้งยังมีการเคลื่อนไหวตลอดเวลาในขณะที่เดิน วิ่ง ลุกนั่ง ขึ้นลงบันได และออกกำลังกาย (Pereira et al., 2011) ข้อเข่า ประกอบด้วยกระดูก 3 ส่วน คือ กระดูกหน้าแข้ง (Tibia) กระดูกต้นขา (Femur) และกระดูกสะบ้า (Patella) รวมเป็นข้อเข่า ผิวสัมผัสของกระดูก 3 ชิ้นนี้จะมีกระดูกอ่อนหุ้มไว้ เรียกว่า กระดูกอ่อนผิวข้อ (Articular cartilage) มีลักษณะเรียบ ลื่น และสีขาวใส ทำหน้าที่ลดการเสียดสีขณะเคลื่อนไหว

โรคข้อเข่าเสื่อม คือ โรคของการเสื่อมสภาพของข้อเข่าจากการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้ออย่างช้า ๆ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างถาวรที่กระดูกอ่อนผิวข้อ อีกทั้งยังมีการลุกลามไปยังกระดูกใกล้เคียง เช่น การหนาตัวขึ้นของขอบกระดูก ดังแสดงในรูปที่ 1.1 อีกทั้งยังส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงสมบัติของน้ำไขข้อให้มีการหล่อลื่นลดลงเนื่องจากการลดลงของสารไฮยาลูโรนินและอาจมีเศษกระดูกอ่อนหลุดออกมาในน้ำไขข้อก่อให้เกิดการอักเสบขึ้นทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวด บวมที่ข้อเข่า อาการข้อฝืด หรือ ตึงข้อขณะเคลื่อนไหว ดังรูปที่ 1.2 ส่งผลให้ความสามารถในการใช้งานข้อเข่าลดลง เช่น ไม่สามารถเดินขึ้นลงบันไดได้ ขึ้นลงรถลำบาก การยกขาสามไมล์ทางเกวียนลำบาก ไม่สามารถทำกิจวัตรประจำวันได้คล่องแคล่วตามเดิม ในประเทศไทย โรคข้อเข่าเสื่อมจัดเป็น 1 ใน 10 โรคที่เป็นปัญหาสำคัญของระบบบริการสุขภาพ มีการทำนายว่าในปี 2566 จะมีผู้ป่วยต้องการเข้ารับการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมไม่น้อยกว่า 1.2 ล้านคน โดยการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมจะมีตั้งแต่การรับประทานยา การทำกายภาพบำบัด และหากความรุนแรงของโรคมามากขึ้นก็ต้องเข้ารับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม จากรายงานพบว่าในไทยมี ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีจำนวนเพิ่มขึ้น จาก 6,353 รายในปี 2557 เป็น 8,690 ราย ในปี 2558 และ 10,736 รายในปี 2559 คิดเป็นอัตราเฉลี่ยเพิ่มร้อยละ 23 ต่อปี ทั้งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นต่อเนื่องจากการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุในอนาคต (ศักดิ์ชัย กาญจนวัฒนา, 2016)



รูปที่ 1.1 ลักษณะของข้อเข่าปกติและข้อเข่าที่มีสภาพเสื่อม

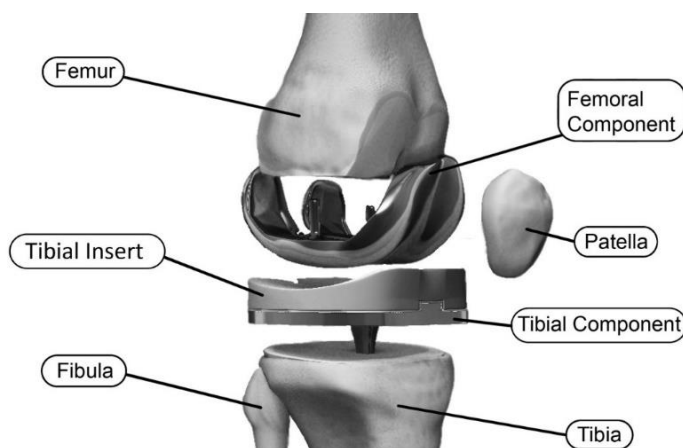
ที่มา: https://www.123rf.com/photo_32764841_stock-vector-arthrosis-of-the-knee.html



รูปที่ 1.2 ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมีอาการปวดขณะเคลื่อนไหวข้อเข่า

ที่มา: <http://aia5.adam.com/content.aspx?productId=117&pid=1&gid=002974>

สำหรับข้อเข่าเทียมที่ใช้งานในปัจจุบันนั้นถูกออกแบบให้มืองค์ประกอบ 3 ส่วนหลัก ดังรูปที่ 1.3 คือ 1) ชิ้นส่วนที่ติดกับกระดูกต้นขา (Femur component) 2) กระดูกหน้าแข้ง (Tibial component) ที่ทำจากโลหะ และ 3) หมอนรองกระดูกเทียม (Tibial insert) ที่ทำจากวัสดุพอลิเมอร์ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียมจะรู้สึกเจ็บปวดลดลง และสามารถกลับไปใช้ชีวิตประจำวันได้ใกล้เคียงกับปกติ

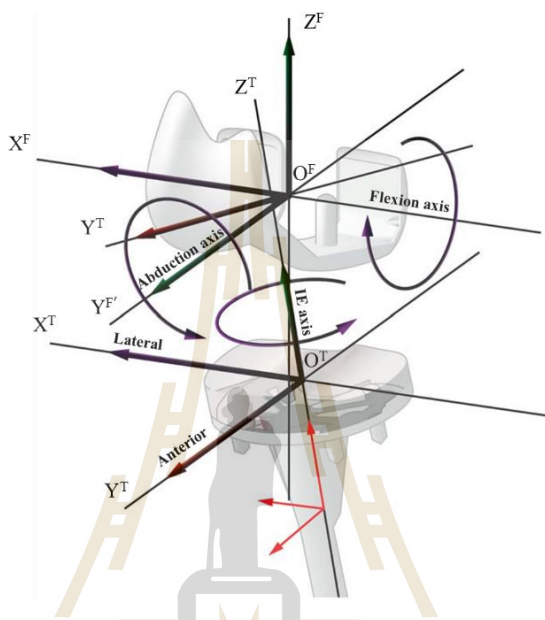


รูปที่ 1.3 ส่วนประกอบหลักของข้อเข่าเทียม

ที่มา: <http://subir.pw/hip-replacement-parts-material#>

โดยข้อเข่าเทียมที่มีใช้กันนั้น หลายบริษัทเอกชนพัฒนาและผลิตออกวางจำหน่าย การแข่งขันทางการค้าทำให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมภายใต้แนวคิดต่าง ๆ เช่น ข้อเข่าเทียมที่พัฒนาขึ้นสามารถทำงานได้ใกล้เคียงกับการทำงานของข้อเข่าปกติมากที่สุด ฯลฯ ด้วยเหตุนี้ ข้อเข่าเทียมที่มีจำหน่ายในปัจจุบันจะมีด้วยกันหลายแบบ โดยทั่วไปสามารถแบ่งแยกชนิดของข้อเข่าเทียมได้ตามลักษณะต่าง ๆ (สมรรถชัย จานงค์กิจ, 2006) เช่น การแบ่งโดยอาศัยเอ็นไขว้หลังของข้อเข่า (posterior cruciate ligament, PCL) และการแบ่งโดยอาศัยการขยับของผิวสัมผัสของแผ่นรองข้อเทียมที่ทำมาจากพลาสติก (joint surface bearing) จากหลากหลายแบบของข้อเข่าเทียมที่มีอยู่นั้น ก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมผู้ป่วยจะต้องเข้ารับการประเมินสภาพของข้อเข่าโดยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดเพื่อเลือกแบบของข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมและตรงกับความต้องการใช้งานของผู้ป่วย โดยเกณฑ์หนึ่งที่ใช้ประเมินคือการตรวจจากสภาพความมั่นคงภายในข้อเข่า เช่น สภาพของเอ็นและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อบริเวณข้อเข่า จากนั้นจะเลือกข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมาะสมกัน (Halewood et al., 2018) กล่าวคือ ผู้ป่วยที่มีความมั่นคงในข้อเข่าสูงแพทย์จะแนะนำให้ใช้ข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดต่ำ ส่วนผู้ป่วยที่มีความมั่นคงในข้อเข่าที่ต่ำแพทย์จะแนะนำให้ใช้ข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดสูง ตามมาตรฐานการหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมมีบรรจุไว้ในมาตรฐาน American Society for Testing and Materials (ASTM) รหัส F1223 ซึ่งว่าด้วยเรื่องมาตรฐานวิธีการทดสอบสำหรับการกำหนดข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม ในมาตรฐาน ASTM F1223 ระบุการทดสอบทั้งหมด 5 ข้อจำกัด ประกอบไปด้วย 1)Antero-Posterior(AP) constraint (ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง) 2)Medio-Lateral(ML) constraint (ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวซ้าย-ขวา) 3)Rotary laxity หรือ Internal-External(IE) constraint (ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้า

แข็ง) 4)Valgus-Varus rotation หรือ Abduction-Adduction(AA) constrain (ข้อจำกัดของการขยับกระดูกต้นขาในกรณีของผู้ป่วยที่มีขาโก่งงอ) และ 5)Distraction (การขยับที่ก่อให้เกิดความไม่มั่นคงของข้อเข่าเทียม) โดยการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจะมี 6 degrees of freedom แบ่งเป็น การหมุน 3 (rotations) และการเลื่อน 3 (translations) ซึ่งแสดงในรูปที่ 1.4 และตารางที่ 1.1



รูปที่ 1.4 แสดงแกนอ้างอิงที่ข้อเข่าเทียมมีการเคลื่อนที่จะมีทั้งหมด 6 แกน

ที่มา: ASTM F3141-15 Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles

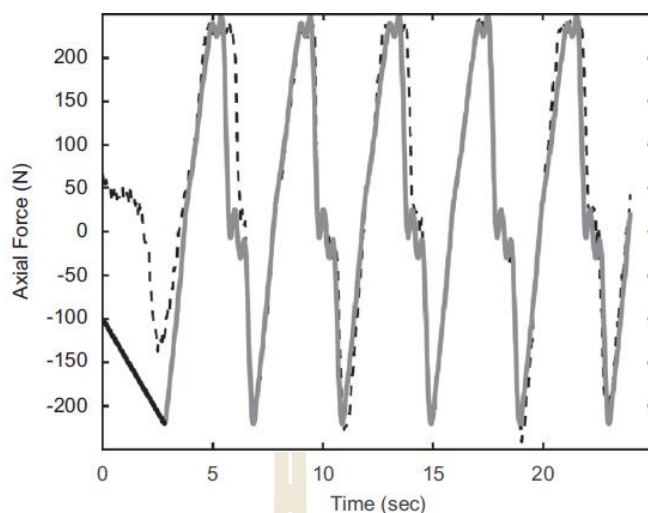
ตารางที่ 1.1 แสดงชื่อและสัญลักษณ์ของการเคลื่อนที่ตามแกนอ้างอิง

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Abbreviation
Medial-Lateral	X^F	ML
Anterior-Posterior	Y^T	AP
Axial	Z^T	AX
Flexion-Extension	X^F	FE
Internal-External	Z^T	IE
Abduction-Adduction	Y^F	AA

ด้วยเหตุนี้การทดสอบข้อเข่าเทียมตามมาตรฐาน ASTM F1223 จึงมีความสำคัญต่อแพทย์ในการเลือกข้อเข่าเทียมให้มีข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมาะสมกับผู้ป่วย จากมาตรฐาน ASTM F1223-14

กำหนดให้ใช้แรงกดแนวแกนในการติดตั้งข้อเข้าทดสอบที่ 710 นิวตัน สารหล่อลื่นที่ใช้ระหว่างการทดสอบสามารถใช้ได้ทั้งน้ำ DI (Deionized water) หรือสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) และในขณะที่ดำเนินการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในทิศทางหนึ่งๆ นั้น ส่วนประกอบข้อเข้าเทียมอื่นทุกชิ้นจะต้องถูกจับยึดไม่ให้เกิดการเคลื่อนที่ เช่น เมื่อดำเนินการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ส่วนประกอบข้อเข้าเทียมชิ้นอื่นจะต้องถูกจับยึดไม่ให้เกิดการเคลื่อนที่

โดยมาตรฐาน ASTM F1223 มีการประกาศใช้ครั้งแรกในปี 1989 และมีการปรับปรุงมาตรฐานตลอด 30 ปีที่ผ่านมา โดยในยุคของการทดสอบหาข้อจำกัดให้ใช้การขยับข้อเข้าเทียมด้วยมือ ถัดมาฉบับปี 2003 ใช้การเคลื่อนที่แบบอัด โนมัติที่แรงกดเริ่มต้น 710 นิวตันในการทดสอบซึ่งให้ผลการทดสอบอยู่ในรูป hysteresis loop ในฉบับปี 2004 มีเพิ่มการใช้สารหล่อลื่นระหว่าง bovine serum และน้ำ DI เพื่อลดปัญหาแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นขณะทดสอบ อย่างไรก็ตามในปี 2005 ได้มีความพยายามในการพัฒนามาตรฐานการทดสอบ โดย Haider และ Walker (2005) ซึ่งศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียม โดยข้อเข้าเทียมที่ใช้ในการศึกษาเป็นข้อเข้าเทียมที่ใช้กันอย่างแพร่หลายจำนวน 3 แบบ ดำเนินการทดสอบด้วยเครื่อง MTS Bionix ที่มีความสามารถควบคุมแรงกดในแนวตั้ง แรงบิดรอบแกนในแนวตั้ง ใช้แรงกดกระทำลงบนข้อเข้าเทียมขณะทดสอบที่ 712 นิวตันแบบคงที่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสอดคล้องในข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่สอง(การเคลื่อนที่ที่นอกเหนือแนวการทดสอบ)ในระหว่างการทดสอบ จากการศึกษาของ Haider และ Walker พบว่าถ้าทำการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมตามคำแนะนำของมาตรฐาน ASTM F1223 ที่ห้ามไม่ให้ชิ้นส่วนอื่น ๆ เคลื่อนที่จะนำไปสู่ผลลัพธ์ของการทดสอบที่น่าจะผิดพลาด ทำให้จากการศึกษานี้ Haider และ Walker ให้เหตุผลว่าควรยอมให้เกิดการเคลื่อนที่ในทิศทางอื่น ๆ ในขณะที่ทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ของการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่มีความน่าเชื่อถือ นอกจากนี้ในปี 2008 Moran และคณะ ได้ทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข้าเทียม 1 แบบ ด้วยเครื่อง MTS 858 Bionix และได้จำลองทางกลของการทดสอบด้วยคอมพิวเตอร์ โดยในการศึกษานี้ Moran และคณะ ใช้แรงกดในการทดสอบ 200 นิวตัน และสนใจเฉพาะข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ของข้อเข้าเทียม จากการศึกษาพบว่า จะเกิดการกระจายโหลดที่ไม่สม่ำเสมอระหว่างกระดูกต้นขาและหน้าแข้ง medial: lateral (M:L) และแรงกดในแนวแกนตั้งที่กระทำบนข้อเข้าเทียมในระหว่างการทดลองนั้น ไม่คงที่ดังแสดงในรูปที่ 1.5



รูปที่ 1.5 ลักษณะของแรงกดที่ใช้ในการจำลองข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนว IE

ที่มา : Moran, M.F., Bhimji, S., Racanelli, J., and Piazza, S.J., (2008). Computational assessment of constraint in total knee replacement. *Journal of Biomechanics*. 41: 2013–2020.

สุดท้าย Halewood และคณะ (2018) ที่ทำการศึกษาค้นคว้าข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ด้วยเครื่อง Instron 5565 ในการควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) โดยให้แรงกดในแนวแกนตั้งระหว่าง 710 และ 2000 นิวตัน จากการศึกษาพบว่าเกิดการเคลื่อนที่ที่สองขึ้นซึ่งสอดคล้องกับผลการทดลองของ Haider และ Walker นอกจากนี้แรงที่กระทำบนข้อเข่าที่ต่างกันจะให้ผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่แตกต่างกันด้วย จากการศึกษาทั้งสามเห็นได้ว่าลักษณะแรงกดที่ให้กับข้อเข่าเทียมทั้งสามงานวิจัยนั้นมีทั้งแบบคงที่และไม่คงที่ในขณะทดสอบ แต่เมื่อพิจารณาตามมาตรฐาน ASTM F1223-14 ซึ่งกำหนดว่าแรงกดที่ใช้ในขณะติดตั้งข้อเข่าเทียมต้องมีค่า 710 นิวตันและให้ยึดตำแหน่งนั้นไว้ห้ามมิให้เกิดการเคลื่อนที่ที่นอกเหนือจากแนวแกนที่ทำการทดสอบ เมื่อทำการทดสอบจะทำให้แรงกดบนข้อเข่าเทียมนั้นมีลักษณะที่ไม่คงที่เนื่องจากแรงต้านในแนวตั้งซึ่งเกิดจากการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมไปบนผิวโค้ง อย่างไรก็ตามจนถึงปัจจุบันงานวิจัยมุ่งให้ความสนใจในการพัฒนามาตรฐานในเชิงของการเคลื่อนที่ที่สองที่เกิดขึ้นในขณะทดสอบ แต่ยังไม่มีการศึกษาถึงผลกระทบจากการเคลื่อนที่ที่สองในแนวแกนตั้งที่มีความสำคัญ ที่ส่งผลต่อแรงกดในขณะทดสอบที่อาจมีผลกับการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม

นอกจากนี้ในการศึกษาของ Haider และ Walker (2005) ได้เลือกใช้สารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) เป็นสารหล่อลื่นในการทดสอบ ส่วนในการศึกษาของ Moran และคณะ (2008) สมมุติว่าไม่มีการใช้สารหล่อลื่นในการทดสอบ ขณะที่ Halewood และคณะ (2018) ทำการทดสอบโดยใช้ น้ำ DI (Deionized water) ซึ่งเห็นได้ว่าทั้งสามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมนั้นเลือกใช้สารหล่อลื่นต่างชนิด และเมื่อพิจารณาข้อกำหนดตามมาตรฐาน ASTM F1223-14 ยอมให้มีการใช้สารหล่อลื่นระหว่างการทดสอบสามารถเป็นได้ทั้งน้ำ DI (Deionized water) หรือสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) แต่ยังไม่มีการยืนยันที่ชัดเจนของการใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดระหว่าง bovine serum และ น้ำ DI ว่าให้ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร ด้วยเหตุผลทั้งหมดที่กล่าวมานี้ผู้วิจัยจึงสนใจการศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและผลของสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมซึ่งมีประโยชน์ต่อการพัฒนาการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1223 ต่อไป

อนึ่งเนื่องจากการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศไทยทำให้นักวิจัยไทยเริ่มสนใจในการพัฒนาและออกแบบข้อเข่าเทียมเพื่อคนไทย และตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาที่กำหนดว่าข้อเข่าเทียมที่จะจัดจำหน่ายได้ต้องแนบผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม และเพื่อให้ได้ข้อเข่าเทียมที่มีความหลากหลายด้านข้อจำกัดการเคลื่อนที่ ผู้วิจัยเชื่อว่ารูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมมีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ด้วยเหตุนี้การทราบผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจึงมีความสำคัญต่อการพัฒนาข้อเข่าเทียมของคนไทย

1.2 วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย

- 1) เพื่อศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม
- 2) เพื่อศึกษาผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม

1.3 ขอบเขตการทำวิจัย

ขอบเขตการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ส่วนตามวัตถุประสงค์ของโครงการ

ส่วนที่ 1 การศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม จะดำเนินการบนข้อเข่าเทียม ยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system ขนาดมาตรฐานของข้อเข่าข้างซ้าย (size 4L) โดยการทดสอบประกอบไปด้วยการหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML constraint) และข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE constraint) เท่านั้น ทำการทดสอบโดย 2 โหมด คือ 1) แรงกดคงที่ 710 นิวตันตลอดการทดสอบ และ 2) ควบคุมตำแหน่งการกดในแนวแกน

คงที่ตลอดการทดสอบ ใช้สารหล่อลื่นต่างชนิดกันระหว่าง น้ำ DI (Deionized water) และสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) ในขณะทดสอบ

ส่วนที่ 2 การศึกษารูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม จะศึกษาเฉพาะกับข้อเข่าไม่เกิน 2 ลักษณะ ประเภทที่ไม่สามารถเคลื่อนไหวมอรองข้อเข่าเทียมได้ (fixed-bearing TKA) แบบ Posterior Stabilized (PS) ขนาดมาตรฐานของข้อเข่าข้างซ้าย (size 4L) โดยการทดสอบประกอบไปด้วยการหา ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML constraint) และข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE constraint) เท่านั้น เพื่อดูผลจากรูปร่างเรขาคณิตจะทำการทดสอบโดยใช้โหมมดแรงกดคงที่ 710 นิวตันตลอดการทดสอบใช้สารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) เป็นสารหล่อลื่นในขณะทดสอบ และทำการวัดขนาดของข้อเข่าเทียม

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เข้าใจถึงอิทธิพลของลักษณะแรงกดและสารหล่อลื่นข้อเข่าต่อการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม
- 2) เข้าใจผลของรูปทรงเรขาคณิตต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่ของข้อเข่าเทียม
- 3) ได้ข้อมูลข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่เป็นประโยชน์แก่แพทย์เพื่อใช้ในการเลือกข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วย

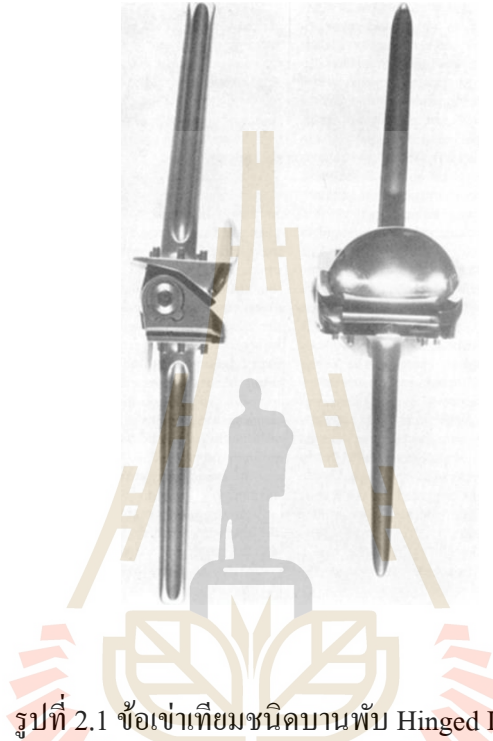
บทที่ 2

ปริทรรศน์วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 วิวัฒนาการของข้อเช่าเทียม

โรคข้อเช่าเสื่อมเป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมสภาพของผิวข้อเช่า โดยมีต้นเหตุจากการใช้งานข้อเช่าเป็นระยะเวลานาน ใช้งานหนัก เกิดอุบัติเหตุบริเวณข้อเช่า หรือเป็นโรคบางชนิดที่ส่งผลต่อการเสื่อมสภาพของข้อเช่า จากสาเหตุทั้งหมดที่กล่าวมา โรคข้อเช่าเสื่อมจึงเป็นโรคที่มีโอกาสเกิดได้กับทุกคนและทุกช่วงอายุ นอกจากนี้โรคข้อเช่าเสื่อมยังอยู่คู่กับสังคมมนุษย์มาอย่างช้านาน ดังจะเห็นจากประวัติการรักษาและเชี่ยวชาญอาการ โดยวิธีทางการแพทย์ต่าง ๆ เพื่อบรรเทาอาการของโรคข้อเช่าเสื่อมในอดีต เช่น การนวด การทำกายภาพบำบัด การทำเครื่องช่วยพยุงการเดินเช่นไม้เท้า ฯลฯ แต่วิธีการรักษาและบรรเทาอาการดังกล่าวก็ไม่อาจแก้ปัญหาอาการปวดและทำให้ผู้ป่วยกลับมาใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติทั้งหมด โดยบางการรักษาเหล่านั้นเป็นเพียงการชะลออาการเสื่อมสภาพของข้อเช่า ไม่อาจทำให้ผิวข้อเช่าที่เสื่อมกลับมาสภาพปกติได้ ด้วยเหตุนี้จึงมีความพยายามของแพทย์ในการคิดหาวิธีการรักษาใหม่ เช่น วิธีการผ่าตัด สำหรับวิธีการผ่าตัดข้อเช่าเทียมนั้น เพื่อนำผิวข้อเช่าที่เกิดการเสื่อมสภาพออกและแทนที่ด้วยผิวข้อเช่าใหม่ แนวคิดของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมเริ่มมีการคิดค้นตั้งแต่ 140 ปีก่อน จะเห็นได้จากในปี 1861 Ferguson ได้รายงานผลการติดตามผู้ป่วยหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเป็นครั้งแรก ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นของการรักษาโรคข้อเช่าเสื่อมด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมที่มีองค์ประกอบของผิวข้อเช่า 2 ส่วนคือ ผิวข้อส่วนกระดูกต้นขาและผิวข้อส่วนกระดูกหน้าแข้ง ต่อมาในปี 1863 Verneuil ได้ทดลองผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมด้วยการเปลี่ยนผิวข้อเช่าที่เสื่อมสภาพออกแล้วแทนด้วยเนื้อเยื่อต่าง ๆ ที่ประกอบไปด้วย ไขมันและกล้ามเนื้อ รวมถึง เซลล์ โลเฟนและ ไนลอน แต่การทดลองของเขายังไม่ประสบความสำเร็จ เพราะเกิดปัญหาของการเข้ากันได้ทางชีวภาพของวัสดุเหล่านั้นกับร่างกายของผู้ป่วย จากงานวิจัยดังกล่าวจึงก่อนให้เกิดการพัฒนาวัสดุทางชีวภาพสำหรับผลิตเป็นผิวข้อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ โดยวัสดุเหล่านั้นต้องมีความแข็งแรงทนทานต่อการรับน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ทนต่อการสึกหรอได้ดี โลหะซึ่งมีความแข็งแรง ทนต่อการสึกหรอจึงถูกเลือกใช้เป็นวัสดุในการทดแทนข้อผิวข้อเช่าเทียมตั้งแต่ปี 1938 โดย Campbell และถูกใช้ถึงปัจจุบัน อย่างไรก็ตามการพัฒนาวัสดุทดแทน เช่น ในปี 1951 Waldius เป็นผู้คิดค้นข้อเช่าเทียมที่ทำจากอะคริลิก และในปี 1958 ได้มีการพัฒนาโดยใช้โลหะผสมโคบอลต์ (cobalt alloy) แต่ปัญหาหลักของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมนั้น ไม่ได้มีเฉพาะวัสดุ แต่ยังมีปัญหาอีกประการหนึ่ง คือข้อเช่าเทียมที่ใส่ให้กับผู้ป่วยนั้นไม่สามารถทดแทน

การทำงานของข้อเข่าปกติได้เลยเนื่องจากความรู้ความเข้าใจในหลักชีวกลศาสตร์ของข้อเข่ายังมีไม่มาก ในอดีตนั้นการออกแบบข้อเข่าเทียมจึงยังไม่ได้คำนึงถึงหลักการชีวกลศาสตร์การทำงานของข้อเข่าปกติมากเท่าที่ควร ดังจะเห็นได้จากงานของ Magoni ในปี 1949 มีการเปลี่ยนผิวข้อกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง โดยใช้ข้อเข่าเทียมแบบ Hinged Knee Prosthesis (แบบบานพับ) ดังในรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ข้อเข่าเทียมชนิดบานพับ Hinged Implants

ที่มา: <https://www.orthobullets.com/recon/5019/tka-prosthesis-design>

ซึ่งเป็นข้อเข่าเทียมที่จัดอยู่ในกลุ่ม constraint TKA ที่การออกแบบเน้นกลศาสตร์มากกว่าการเลียนแบบการเคลื่อนไหวที่เกิดขึ้นในข้อเข่าปกติ ที่ทำให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวได้เฉพาะในแนวเหยียดและงอเท่านั้น ขณะที่เคลื่อนไหวในข้อเข่าปกตินั้นมีการเคลื่อนไหวได้อย่างอิสระหลายทิศทาง (Non-constraint) ทำให้ข้อเข่าเทียมในยุคแรกๆ ยังเกิดปัญหาความไม่ทนทานมีการสึกกร่อน (Wear) ของวัสดุที่ใช้ทำผิวข้อ ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมซ้ำเป็นจำนวนมาก เมื่อเป็นเช่นนี้แพทย์และวิศวกรจึงมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของข้อเข่าเทียมให้มีการจำกัดการเคลื่อนไหวน้อยลง เกิดการพัฒนาข้อเข่าเทียมชนิดใหม่ Total condylar prosthesis ซึ่งถือเป็นต้นแบบของข้อเข่าเทียมยุคใหม่ที่ใช้กันจนถึงปัจจุบัน ข้อเข่าเทียมชนิดนี้ถูกพัฒนาขึ้นเป็นครั้งแรกในปี 1989 โดย Frank Gunston โดยข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (femoral component) ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม (stainless steel) สัมผัสกับผิวพลาสติกที่อยู่บนกระดูกหน้าแข้ง ในช่วงเวลาเดียวกัน Eftekhar ได้ออกแบบข้อเข่าเทียมชนิดแรกที่ใช้ซีเมนต์ยึดติดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (tibial component)

มีฐานที่ทำจากแกน โลหะ หลังจากนั้นจึงมีการพัฒนาข้อเข่าเทียมในรูปแบบคล้ายกันนี้ ดังเช่น ในช่วงปี 1970 Freeman ได้ออกแบบข้อเข่าเทียมที่มีการตัดเอ็นไขว้หน้าและเอ็นไขว้หลังออก ในปี 1973 Insall ออกแบบข้อเข่าเทียมที่เป็นต้นแบบของข้อเข่าเทียมที่มีใช้กันในปัจจุบัน ซึ่งประกอบไปด้วย 3 ส่วน โดยสามารถเปลี่ยนผิวข้อทั้งหมดของ Femur Tibial และ Patella รูปทรงของ Total condylar prosthesis ดังแสดงในรูป 2.2 เลียนแบบ articular surface ของข้อเข่าปกติมากขึ้น และยอมให้ข้อเข่าเทียมมีการเคลื่อนไหวเพิ่มขึ้นในทิศทาง Medial-lateral ได้บ้าง อย่างไรก็ตามปัญหาหลักของ Total condylar prosthesis คือการจำกัดช่วงการเคลื่อนไหวของข้อเข่า (ประมาณ 90 -100 องศา) เนื่องจากขาดกลไก Femoral roll-back ที่พบในข้อเข่าปกติ ทำให้ไม่สามารถงอข้อเข่าได้สุดช่วงการจำกัดช่วงการเคลื่อนไหวที่เกิดขึ้นอยู่ดี



รูปที่ 2.2 ข้อเข่าเทียมแบบ Condylar Knee Prosthesis ของ John Insall

ที่มา: <https://www.orthobullets.com/recon/5019/tka-prosthesis-design>

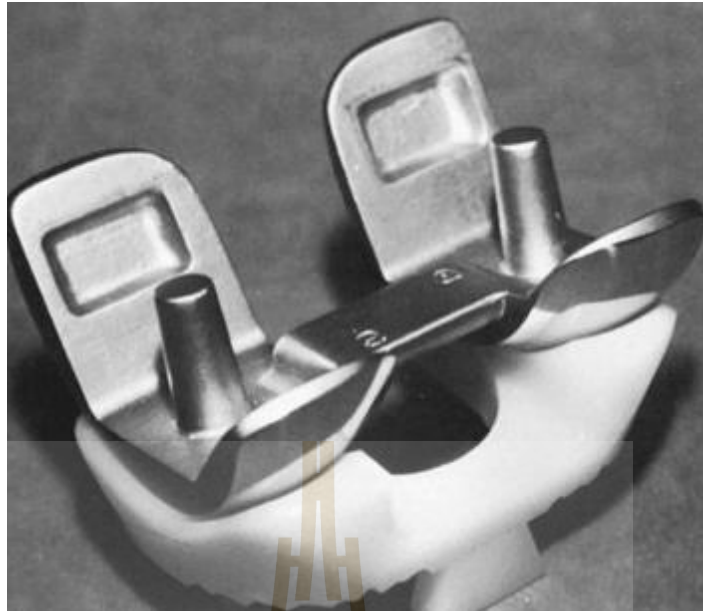
ในปี 1978 Insall และ Burstein ได้คิดค้นข้อเข่าเทียมชนิดทดแทนเอ็นไขว้หลัง (posterior-substituting knee prosthesis) ดังแสดงในรูปที่ 2.3 ซึ่งเป็นรูปแบบที่ได้รับความนิยมมาจนถึงปัจจุบัน ข้อเข่าเทียมชนิด posterior substituting total knee arthroplasty (PS-TKA) หรือข้อเข่าเทียมที่ตัดเอ็นไขว้หลังออกทั้งหมดและใช้ส่วนประกอบของข้อเข่าเทียมที่เรียกว่า post and cam มาทำหน้าที่ทดแทนเพื่อให้เกิดกลไก Femoral rollback ขึ้นและแก้ปัญหาการจำกัดความดิ่งตัวของเอ็นไขว้หลังในการผ่าตัดได้อีกด้วย



รูปที่ 2.3 ข้อเข่าเทียมแบบ Posterior-substituting knee prosthesis

ที่มา: <https://musculoskeletalkey.com/posterior-cruciate-ligament-substituting-total-knee-arthroplasty/>

ในปี 1985 Scott ได้พัฒนาข้อเข่าเทียมชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง (cruciate retaining knee prosthesis) ดังแสดงในรูปที่ 2.4 หรือข้อเข่าเทียมที่มีเก็บรักษาเอ็นไขว้หลังของผู้ป่วยไว้ตามธรรมชาติ จัดเป็นชนิด Semi-constrained TKA ที่ความมั่นคงของข้อเข่าเทียมนั้นขึ้นกับทั้งรูปทรงของผิวข้อเข่าเทียมและเอ็นภายในข้อเข่าคือเอ็นไขว้หลัง รวมถึงการออกแบบผิวข้อเทียมส่วน Tibial component ให้มีลักษณะค่อนข้างแบบราบ เพื่อช่วยให้เอ็นไขว้หลังสามารถควบคุมการเกิด Femoral rollback ได้ และช่วยลดแรงเครียดระหว่างผิวสัมผัสข้อต่อ อย่างไรก็ตามการจัดแรงดึงของเอ็นไขว้หลังให้ได้พอเหมาะระหว่างการผ่าตัดนั้นทำได้ยาก อาจทำให้การทำหน้าที่ของเอ็นไขว้หลังนั้นไม่เต็มประสิทธิภาพ การควบคุมการเคลื่อนของผิวข้อเพื่อให้เกิด Femoral rollback ก็เกิดขึ้นได้ไม่เต็มที่



รูปที่ 2.4 ข้อเข่าเทียมชนิด Total condylar prosthesis

ที่มา: <https://musculoskeletalkey.com/historic-development-classification-and-characteristics-of-knee-prostheses-2/>

จากประวัติการพัฒนาข้อเข่าเทียมที่ได้กล่าวมานั้น จะเห็นได้ว่าความรู้ความเข้าใจในหลักชีวกลศาสตร์ของข้อเข่ามนุษย์ มีอิทธิพลต่อการพัฒนาข้อเข่าเทียมที่มีใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน การออกแบบของข้อเข่าเทียมล้วนต้องคำนึงถึงหลักชีวกลศาสตร์การเคลื่อนที่ให้ใกล้เคียงกับการทำงานของข้อเข่าปกติมากที่สุด ยิ่งองค์ความรู้ด้านชีวกลศาสตร์ดีขึ้นเท่าไร การพัฒนาข้อเข่าเทียมก็ยิ่งเติบโตเท่านั้น

2.2 ชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าปกติ

ชีวกลศาสตร์ คือ วิชาวิทยาศาสตร์ประยุกต์ ศึกษาแรง ผลของแรง และการเคลื่อนที่ในสิ่งมีชีวิต ซึ่งรวมถึงมนุษย์ การพัฒนาข้อเข่าเทียมสมัยใหม่รวมถึงการออกแบบการทดสอบข้อเข่าเทียมในปัจจุบันล้วนอาศัยพื้นฐานความเข้าใจในหลักชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าปกติ เพื่อให้ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมสามารถขยับข้อเข่าได้เป็นปกติมากที่สุด ก่อนการจะเข้าใจในหลักชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าอย่างลึกซึ้งนั้น อันดับแรกต้องทราบถึงกายวิภาคศาสตร์ของข้อเข่าก่อน ดังนั้นในหัวข้อนี้จึงขอกล่าวถึงกายวิภาคศาสตร์ประยุกต์ของข้อเข่าก่อนจะเข้าสู่หัวข้อชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าปกติ

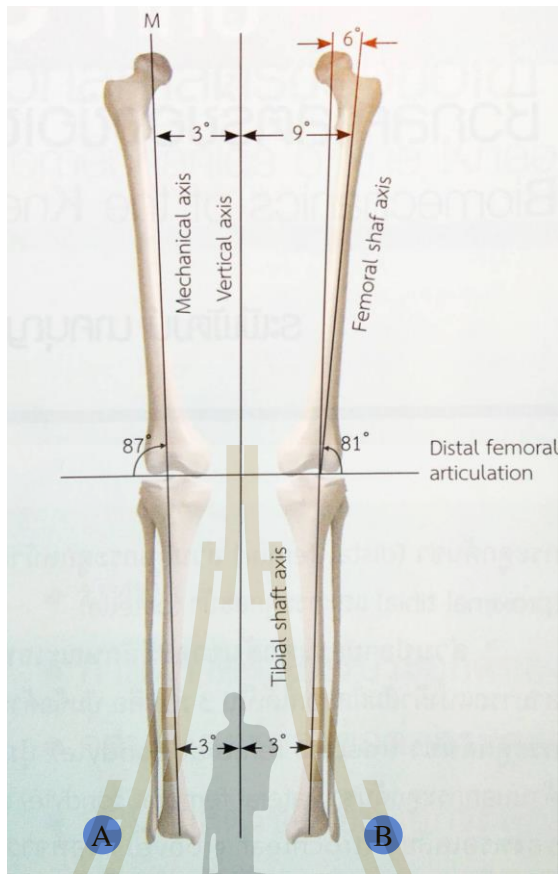
2.2.1 กายวิภาคศาสตร์ประยุกต์ของข้อเข่า

2.2.1.1 กระดูกข้อเข่า

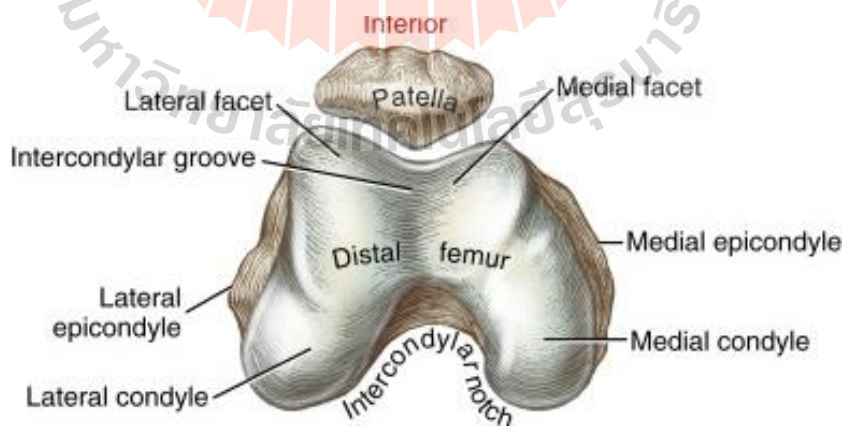
กระดูกข้อเข่าประกอบด้วยกระดูก 3 ส่วน คือ ส่วนปลายกระดูกต้นขา (distal femur) ส่วนต้นกระดูกหน้าแข้ง (proximal tibia) และกระดูกสะบ้า (patella) ส่วนปลายกระดูกต้นขาจะมีลักษณะเฉพาะ สามารถแบ่งผิวสัมผัสออกได้เป็น 3 ส่วนคือ ปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขา (medial femoral condyle) ปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขา (lateral femoral condyle) และร่องทรอเคลียร์ (trochlear groove) เมื่อพิจารณาในแนวระนาบแบ่งหน้าหลัง (coronal plane) แนวข้อต่อของส่วนปลายกระดูกต้นขา (distal femoral articulation) จะทำมุม 81 องศากับแกนแท่งของกระดูกต้นขา (femoral shaft axis) และทำมุม 87 องศากับเส้นแกนลงน้ำหนักของขา (mechanical axis) ดังแสดงในรูปที่ 2.5 ในขณะที่เมื่อพิจารณา ในแนวระนาบตามแกน (axial plane) ลักษณะของปุ่มข้อ ด้านในกระดูกต้นขา จะมีความยาวในแนวหน้าหลัง (anteroposterior length) และวางตัวอยู่ก่อนไปทางด้านหลังมากกว่าปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขา ส่วนร่องทรอเคลียร์เป็นร่องผิวสัมผัสที่อยู่ทางด้านหน้าของส่วนปลายกระดูกต้นขาทำหน้าที่รองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ดังแสดงในรูปที่ 2.6

ส่วนต้นกระดูกหน้าแข้ง (proximal tibia articulation) จะทำมุม 87 องศากับแกนแท่งกระดูกหน้าแข้ง (tibial shaft axis) โดยประกอบด้วยที่ราบด้านในและด้านนอกกระดูกหน้าแข้ง (medial and lateral tibial plateau) โดยที่ราบกระดูกหน้าแข้งทั้งสองนี้มีรูปร่างที่แตกต่างกัน กล่าวคือที่ราบด้านในกระดูกหน้าแข้งจะมีขนาดใหญ่กว่า มีความยาวในแนวหน้าหลังมากกว่า และผิวสัมผัสจะมีลักษณะโค้งเว้า (concave) ขณะที่ด้านนอกจะมีขนาดเล็กกว่า และผิวสัมผัสจะมีลักษณะโค้งนูน (convex) จากลักษณะเช่นนี้จึงทำให้การขยับของส่วนกั้นแยกข้อเข่าด้านนอก (lateral compartment) เกิดการเคลื่อนไหวในลักษณะที่เป็นการเลื่อนไถลมากกว่าส่วนกั้นแยกข้อเข่าด้านใน (medial compartment) ในขณะที่เหยียดข้อเข่า

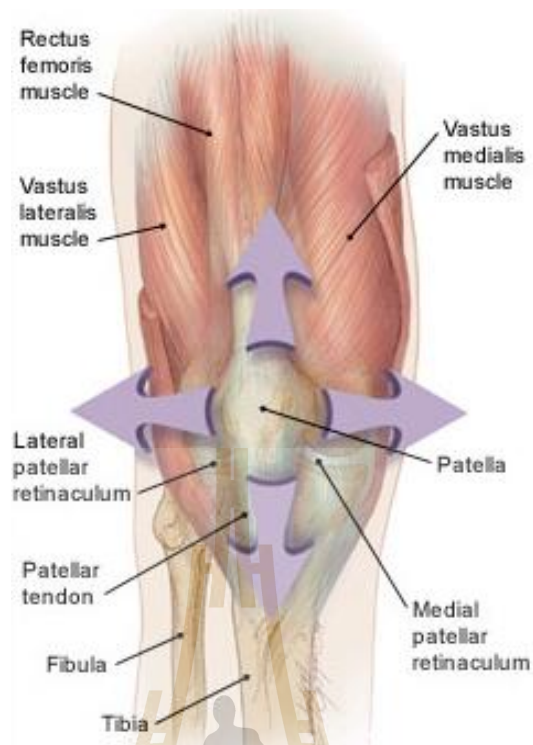
กระดูกสะบ้า เป็นกระดูกในเอ็นกล้ามเนื้อ (sesamoid bone) ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในร่างกายและมีความหนาของชั้นกระดูกอ่อนข้อต่อมากที่สุด ผิวสัมผัสของกระดูกสะบานั้นจะเคลื่อนไปบนร่องทรอเคลียร์เกิดเป็นข้อต่อกระดูกสะบ้ากับกระดูกต้นขา ผิวสัมผัสของกระดูกสะบานั้นจะแบ่งเป็นหน้าประกบ (facet) หลัก ๆ อยู่ 2 หน้า คือ หน้าประกบด้านในและด้านนอก (medial and lateral facet) โดยด้านนอกจะมีขนาดใหญ่และกว้างกว่าแต่มีความลาดชันน้อยกว่าด้านใน ในขณะที่มีการเหยียดข้อเข่า ผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นในข้อต่อกระดูกสะบ้ากับกระดูกต้นขา จะมีการเปลี่ยนแปลงทั้งตำแหน่งและพื้นที่ผิวสัมผัสไปตลอดการเคลื่อนไหว นอกจากนี้กระดูกสะบ้ายังทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางของจุดเกาะของกล้ามเนื้อและเอ็นต่าง ๆ บริเวณด้านหน้าของข้อเข่า ดังนั้น



รูปที่ 2.5 (A) เส้นแกนลงน้ำหนักของขาและ (B) แกนแท่งกระดูกต้นขา
 ที่มา : <https://physiologicnyc.com/knee-ligament-tear-treatment/>



รูปที่ 2.6 โครงสร้างส่วนปลายกระดูกต้นขาในระนาบแนวแกน
 ที่มา : <http://aoj.amegroups.com/article/view/4241/4833>

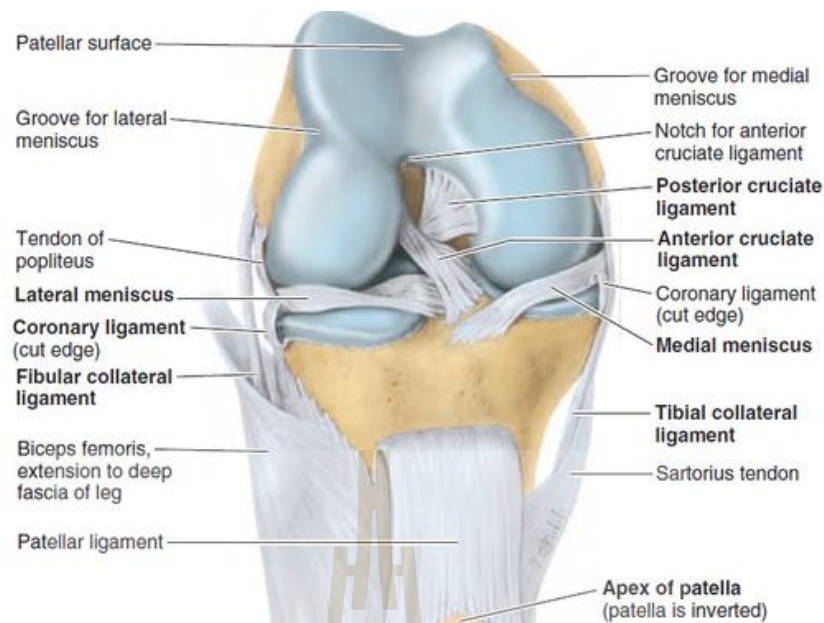


รูปที่ 2.7 แรงดึงของกล้ามเนื้อและเอ็นรอบกระดูกสะบ้า

ที่มา: <https://anatomy-medicine.com/musculoskeletal-system/79-the-patella.html>

2.2.1.2 เอ็นข้อเข่า

ข้อเข่าประกอบด้วยเอ็นที่สำคัญ 4 เส้น ได้แก่ เอ็นไขว้หน้า (anterior cruciate ligament) เอ็นไขว้หลัง (posterior cruciate ligament) เอ็นข้างเข่าด้านใน (medial collateral ligament) และเอ็นข้างเข่าด้านนอก (lateral collateral ligament) ดังแสดงในรูปที่ 2.8



รูปที่ 2.8 โครงสร้างของเอ็นรอบข้อเข่า

ที่มา: <https://gentleforindustrial.blogspot.com/2018/02/ligaments-of-knee.html>

เอ็นไขว้หน้ามีหน้าที่หลักในการป้องกันการเคลื่อนที่มาด้านหน้า (anterior translation) ของกระดูกหน้าแข้งออกจากกระดูกต้นขา ป้องกันการบิดหมุนเข้าใน (internal rotation) ของกระดูกหน้าแข้งและป้องกันการเหยียดเข่าเกิน (hyperextension) ของข้อเข่า เอ็นไขว้หน้าประกอบไปด้วยเอ็น 2 ส่วน คือ ส่วนด้านหน้าเฉียงใน (anteromedial bundle) และด้านหลังเฉียงนอก (posterolateral bundle) บิดไขว้กันในตัวเองเอ็นส่วนด้านหน้าเฉียงในจะตั้งทั้งในทางงอและเหยียดเข่าสำหรับเอ็นส่วนด้านหลังเฉียงนอกจะตั้งเฉพาะในท่าเหยียดเข่าเท่านั้น

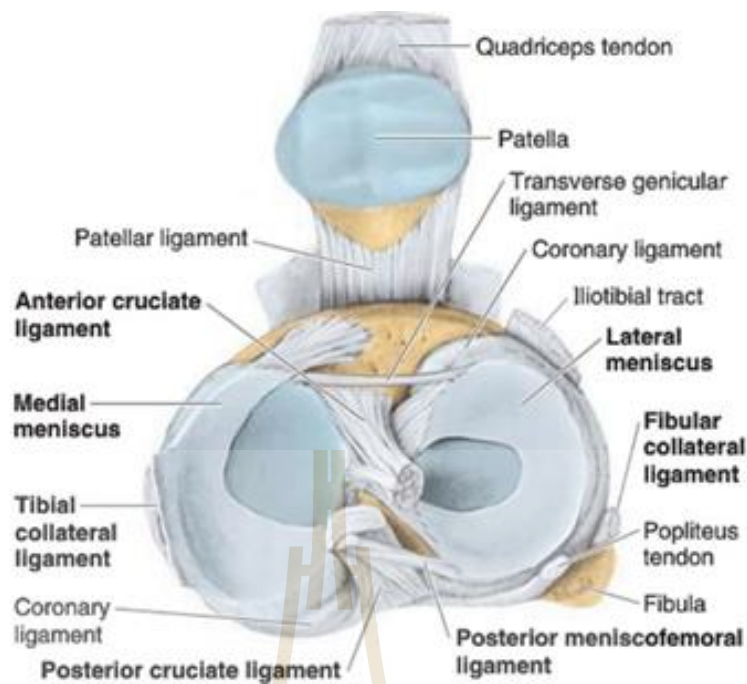
เอ็นไขว้หลังเป็นเอ็นที่มีขนาดใหญ่และแข็งแรงที่สุดในบรรดาเอ็นทั้งหมดของข้อเข่า มีลักษณะเป็นรูปใบพัด (fan shape) ประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนด้านหน้าเฉียงนอก (anterolateral bundle) และส่วนด้านหลังเฉียงใน (posteromedial bundle) โดยมีหน้าที่หลักในการป้องกันการเคลื่อนที่ไปด้านหลัง (posterior translation) ของกระดูกหน้าแข้งออกจากกระดูกต้นขา รวมทั้งช่วยป้องกันการเหยียดเข่าเกินของข้อเข่าด้วย นอกจากนี้เอ็นไขว้หลังยังทำหน้าที่เปรียบเสมือนแกนในการบิดหมุน (rotational axis) ของข้อเข่า โดยทำงานร่วมกับเอ็นไขว้หน้าเพื่อให้เกิดลักษณะการหมุนที่เรียกว่า กลไกสกรูโฮม (screw-home mechanism) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่ทำให้ข้อเข่ามีความมั่นคงมากที่สุดขณะที่เข่าเหยียดสุด สำหรับในข้อเข่าเทียมนั้น เอ็นไขว้หลังถือเป็นโครงสร้างสำคัญที่เป็นตัวกำหนดความแตกต่างของชนิดและหลักการในการออกแบบข้อเข่าเทียม

เอ็นข้างเข้าด้านในมีหน้าที่หลักคือการป้องกันแรงดันข้อเข้าเข้าใน (valgus force) และป้องกันการบิดหมุนออกนอก (external rotation) ของกระดูกหน้าแข้ง เอ็นข้างเข้าด้านในจะมีความตึงตัวตลอดการเคลื่อนไหวของข้อเข้าโดยจะมีระดับความตึงตัวแตกต่างกันไปตามองศาของการงอเข้า ในท่าเหยียดเข้าสุด ทุก ๆ ส่วนของเอ็นข้างเข้าด้านในจะมีความตึงตัวทั้งหมด ในขณะที่งอเข้า ส่วนหน้าของเอ็นข้างเข้าด้านในจะมีความตึงตัวมากกว่าส่วนหลัง นอกจากนี้เอ็นข้างเข้าด้านในยังมีส่วนที่ไปยึดเกาะกับหมอนรองข้อเข้าด้านใน ทำให้ข้อเข้าด้านในมีการกลิ้ง (rolling) ได้น้อย

เอ็นข้างเข้าด้านนอกมีหน้าที่หลักในการป้องกันแรงดันข้อเข้าออกนอก (varus force) และช่วยป้องกันการบิดหมุนออกนอกของกระดูกหน้าแข้ง เอ็นข้างเข้าด้านนอกจะมีความตึงตัวมากที่สุดในท่าเหยียดเข้าสุด และจะมีความตึงตัวน้อยที่สุดในขณะงอประมาณ 30 องศา นอกจากนี้เนื่องจากเอ็นข้างเข้าด้านนอก ไม่มีส่วนที่ไปยึดเกาะโดยตรงกับหมอนรองข้อเข้าด้านนอก ทำให้โครงสร้างของข้อเข้าด้านนอกมีการกลิ้งได้มากกว่าด้านในเมื่อมีการเคลื่อนไหวข้อเข้า

2.2.1.3 หมอนรองข้อเข้า

หมอนรองข้อเข้า (meniscus) ประกอบด้วยหมอนรองข้อเข้าด้านใน (medial meniscus) และหมอนรองข้อเข้าด้านนอก (lateral meniscus) ดังแสดงในรูปที่ 2.9 หมอนรองข้อเข้าเป็นโครงสร้างที่ช่วยเติมเต็มช่องว่างระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง โดยมีลักษณะเป็นรูปพระจันทร์เสี้ยวเมื่อมองจากทางด้านบน และเป็นรูปกลมเมื่อมองในภาพตัดขวาง หมอนรองข้อเข้าด้านในมีลักษณะรูปร่างคล้ายตัวอักษรตัวซี (C-shape) และมีความหนาทางด้านหลังมากกว่าด้านอื่น ๆ และเนื่องจากหมอนรองข้อเข้าด้านในมีการยึดติดแน่นกับเอ็นข้างเข้าด้านใน ทำให้เกิดการขยับได้น้อย โดยเกิดเพียง 2 มิลลิเมตร เท่านั้น ในขณะที่ขณะเหยียดงอข้อเข้า ดังนั้นหมอนรองข้อเข้าด้านใน จึงมีความเสี่ยงต่อการฉีกขาดได้มากเมื่อเกิดอุบัติเหตุ ในส่วนของหมอนรองข้อเข้าด้านนอกจะมีลักษณะรูปร่างคล้ายตัวอักษรโอ (O-shape) มีความหนาเท่า ๆ กันโดยรอบ และไม่มีการยึดติดกับเอ็นข้างเข้าด้านนอก ทำให้สามารถเกิดการขยับได้มากถึง 10 มม. ในขณะที่เหยียดงอข้อเข้า ดังนั้นจึงพบอุบัติการณ์ของการฉีกขาดของหมอนรองข้อเข้าด้านนอกได้น้อยกว่าด้านในมาก หมอนรองข้อเข้าจะทำหน้าที่เป็นตัวรับและกระจายแรงที่มากกระทำต่อข้อเข้า (shock absorber) โดยเมื่อมีแรงกระแทกเกิดขึ้น หมอนรองข้อเข้าจะช่วยกระจายแรงไปทั่ว ๆ ฝ่าข้ออย่างสมดุล นอกจากนี้หมอนรองข้อเข้ายังช่วยเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัส ลดแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นในข้อเข้า รวมทั้งยังทำหน้าที่ป้องกันการเคลื่อนที่ไปด้านหลังของกระดูกต้นขาออกกระดูกหน้าแข้งอีกด้วย



รูปที่ 2.9 หมอนรองข้อเข่า

ที่มา: <https://www.anatomynote.com/human-anatomy/knee-anatomy>

2.2.2 แรงกระทำในข้อเข่า

ข้อเข่าเป็นข้อที่อยู่ตรงกลางของขา ในขณะที่ยืนหรือเดินน้ำหนักตัวจะส่งผ่านจุดศูนย์กลางของร่างกายซึ่งถือว่าอยู่ด้านในเมื่อเทียบกับจุดศูนย์กลางของข้อเข่า ดังนั้นข้อเข่าจะถูกรั้งกระทำในลักษณะแรงผลักดันให้เข่าโก่ง (adduction moment) ตลอดเวลา ซึ่งแรงนี้สามารถคำนวณได้จาก ผลคูณของแรงกระทำต่อขาจากพื้นราบ (ground reaction force) กับระยะทางที่ตั้งฉากของแรงนี้ไปยังจุดศูนย์กลางของข้อเข่า แรงผลักดันให้เข่าโก่งที่เกิดขึ้นนี้จะทำให้แรงกระทำต่อข้อเข่าในแต่ละส่วนเกิดขึ้นไม่เท่ากันกล่าวคือประมาณร้อยละ 70 ของแรงที่ส่งผ่านข้อเข่าจะกระทำต่อส่วนก้นแยกข้อเข่าด้านใน (medial compartment) ในขณะที่แรงที่เหลืออีกประมาณร้อยละ 30 จะส่งผ่านส่วนก้นแยกข้อเข่าด้านนอก (lateral compartment) อย่างไรก็ตาม ในภาวะปกติร่างกายจะมีเนื้อเยื่ออ่อน (soft tissue) ที่อยู่รอบข้อเข่าเป็นตัวช่วยปรับสมดุลของแรงกระทำที่ส่งผ่านข้อเข่า ทำให้สามารถกระจายแรงไปที่ข้อเข่าทั้ง 2 ด้านเท่า ๆ กัน การทำงานของเนื้อเยื่ออ่อนรอบข้อเข่าช่วยให้แรงกระทำนี้อยู่ในภาวะสมดุล ได้แก่ ถุงหุ้มข้อเข่า (capsule) เอ็น (ligament) และกล้ามเนื้อ (muscle) รอบ ๆ ข้อเข่า หากมีภาวะที่ทำให้แรงผลักดันให้เข่าโก่งผิดปกติไป เช่น น้ำหนักตัวที่สูงมีผลให้แรงคั้นมีค่าสูงกว่าปกติจะทำให้แรงกดต่อส่วนก้นแยกข้อเข่าด้านในเพิ่มมากขึ้น จึงเสี่ยงต่อการเกิดโรคข้อเข่าเสื่อมในส่วนก้นแยกข้อเข่าด้านใน (medial compartment osteoarthritis) จาก

การศึกษาของ Shama และคณะ พบว่าผู้ป่วยที่เป็น โรคข้อเข่าเสื่อมจะมีแรงผลักดันให้เข่าโก่งที่สูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากแนวระนาบแบ่งซ้ายขวา (sagittal plane) ของขาในขณะที่ยืนหรือเดินแรงกระทำต่อขาจากพื้นราบที่ส่งผ่านมานั้นจะเคลื่อนอยู่ทั้งทางด้านหน้าและด้านหลังของข้อเข่า โดยมีกล้ามเนื้อต้นขาด้านหน้า (quadriceps muscle) และด้านหลัง (hamstring muscles) เป็นตัวช่วยออกแรงดึงต้านเพื่อ ทำให้แนวแรงกระทำในระนาบแบ่งซ้ายขวานี้ อยู่ในภาวะสมดุล ส่งผลให้แนวแรงโดยรวมผ่านจุดศูนย์กลางของข้อเข่า แนวแรงกระทำในระนาบแบ่งซ้ายขวานี้ นอกจากจะมีความสำคัญต่อข้อต่อกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้งแล้ว (femorotibial joint) ยังมีผลต่อข้อต่อกระดูกสะบ้ากับกระดูกต้นขา (patellofemoral joint) อีกด้วย หากสมดุลดังกล่าวเสียไป เช่น ผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อ quadriceps อ่อนแรงจะทำให้ข้อเข่าอยู่ในท่างอ ส่งผลให้แรงดึงของเอ็นสะบ้า (patellar tendon) เพิ่มขึ้น เกิดแรงกระทำต่อข้อต่อกระดูกสะบ้ากับกระดูกต้นขามากขึ้นซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ข้อเข่าเสื่อมเร็วขึ้น

2.2.3 จลนศาสตร์ของข้อเข่า

โดยปกติข้อเข่าสามารถเคลื่อนไหวได้ 6 ทิศทางอย่างอิสระ (degrees of freedom) โดยการเหยียดงอข้อเข่าเป็นทิศทางที่มีความสำคัญมากที่สุดในการเคลื่อนไหวของข้อเข่า การขยับของข้อเข่าในลักษณะการงอ (flexion) และการเหยียด (extension) ในระนาบแบ่งซ้ายขวานั้นเป็นการเคลื่อนไหวที่มีความซับซ้อนมากกว่าข้อชนิดบานพับ (hinge joint) ซึ่งมีจุดหมุนคงที่อยู่เดี่ยว ขณะที่การเหยียดงอข้อเข่าจะมีลักษณะการขยับใน 2 รูปแบบ คือ การกลิ้ง (rolling) และการเลื่อนไถล (gliding) โดยที่การ กลิ้ง จะเป็นรูปแบบการเคลื่อนที่ที่จุดสัมผัสระหว่าง 2 ผิวสัมผัสมีการเปลี่ยนตำแหน่งไปตลอด การเคลื่อนที่รูปแบบนี้ทำให้แกนหมุนมีการเคลื่อนที่ร่วมด้วย ส่วนการเลื่อนไถลจะเป็นรูปแบบการเคลื่อนที่ที่ผิวสัมผัสด้านหนึ่งมีการเปลี่ยนจุดสัมผัส แต่อีกด้านหนึ่งมีจุดสัมผัสอยู่ที่เดิมการเคลื่อนที่รูปแบบนี้ทำให้แกนหมุนอยู่ที่เดิม โดยปกติการงอข้อเข่าจำเป็นต้องอาศัยการเคลื่อนที่ทั้ง 2 รูปแบบนี้ร่วมกัน หากมีเฉพาะการกลิ้งเมื่อข้อเข่ามากขึ้นจะทำให้กระดูกต้นขาเคลื่อนหลุดไปด้านหลังออกจากกระดูกหน้าแข้ง แต่หากมีเฉพาะการเลื่อนไถลเมื่อข้อเข่ามากขึ้นจะเกิดปัญหาการชน (impingement) ระหว่างกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้งทางด้านหลัง เพราะฉะนั้นการกลิ้งไปทางด้านหลังของกระดูกต้นขา (femoral roll back) ร่วมด้วยขณะงอข้อเข่าจึงช่วยให้สามารถงอข้อเข่าได้มากขึ้นโดยไม่เกิดการชน เนื่องจากข้อเข่ามีความแตกต่างในรูปร่างและขนาดของผิวสัมผัสระหว่างข้อต่อกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้งทางด้านในกับทางด้านนอก (medial and lateral femorotibial joint) จึงทำให้สัดส่วนการเคลื่อนที่ระหว่าง 2 ด้านมีความแตกต่างกันไปในแต่ละช่วงองศาของการขยับ และทำให้เกิดการเคลื่อนที่ระหว่างกระดูกต้นขาและ หน้าแข้งได้ อีก 2 รูปแบบคือ การเลื่อนที่ (translation) และการบิดหมุน (rotation) Freeman และ Pinskerova ได้ศึกษาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าและสรุปการเคลื่อนไหวของข้อเข่าแบ่งตามช่วงองศา ดังนี้

1) ช่วงพิสัยการเคลื่อนไหว 30 องศาแรกของการขยับข้อเข่า แบ่งออกเป็น

- ช่วงพิสัยการงอข้อเข่า 30 องศาแรก จากท่าเข่าเหยียดสุด (arc of early flexion) โดยปกติในท่าเข่าเหยียดสุด ข้อเข่าจะมีลักษณะการเหยียดเกิน (hyperextension) เล็กน้อย การงอข้อเข่าในช่วงแรกจากท่าเข่าเหยียดเกินมาที่ท่าเข่าเหยียดตรงที่ตำแหน่ง 0 องศา ปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขาจะมีการเคลื่อนที่ไปทางด้านหลังเล็กน้อยประมาณ 3 มิลลิเมตร จากนั้นในขณะที่การงอข้อเข่าต่อจาก 0 ถึง 30 องศา ปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขาจะไม่เคลื่อนที่ต่อ แต่ปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขาจะเคลื่อนที่แทน โดยเกิดการกลิ้งไปทางด้านหลังทำให้กระดูกต้นขาเกิดการบิดหมุนออกนอก โดยมีแกนหมุนอยู่ที่ตำแหน่งด้านในของข้อต่อกระดูกหน้าแข้ง (medial femorotibial joint) ดังนั้นในช่วงนี้จึงมีการเคลื่อนที่ควบคู่กัน ไปทั้ง 2 รูปแบบคือการงอและการบิดหมุนของกระดูกต้นขาไปบนกระดูกหน้าแข้ง เรียกว่ามีการเคลื่อนที่แบบคู่ควบ (couple motion)

- ช่วงพิสัยการเหยียดข้อเข่า 30 องศาสุดท้าย (arc of terminal extension or screw-home mechanism) ในขณะที่ข้อเข่ากำลังจะเหยียดสุด กระดูกหน้าแข้งจะมีการเคลื่อนที่มาด้านหน้าไปบนกระดูกต้นขา แต่เนื่องจากผิวสัมผัสของปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขาที่มีความยาวมากกว่าปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขา ประมาณ 17 มม. ทำให้ผิวสัมผัสของด้านในข้อต่อกระดูกต้นขาจับกับกระดูกหน้าแข้งจำเป็นต้องเคลื่อนที่มากกว่า ดังนั้นจะพบการเคลื่อนไหวในลักษณะการบิดหมุนออกนอกของกระดูกหน้าแข้งไปบนกระดูกต้นขาในขณะที่ข้อเข่าเหยียดสุด เรียกกลไกการเคลื่อนที่ในลักษณะนี้ว่า กลไกสกรูโฮม (screw-home mechanism) โดยกลไกนี้จะเปรียบเสมือนการบิดล็อกข้อเข่าทำให้ข้อเข่าเกิดความมั่นคงมากที่สุด กลไกนี้มีความสำคัญอย่างมากในชีวิตประจำวัน ช่วยให้สามารถยืนในท่าตรงได้อย่างมั่นคง รวมทั้งยังเป็นการช่วยลดการทำงานของกล้ามเนื้อต้นขาด้านหน้า (quadriceps muscle) ทำให้ยืนในท่าตรงได้นาน อย่างไรก็ตาม กลไกนี้จะเกิดขึ้นได้จำเป็นต้องอาศัยความตึงตัวของเอ็นไขว้หน้าและเอ็นไขว้หลัง รวมทั้งโครงสร้างของหมอนรองข้อเข่าที่ปกติ หากพบความผิดปกติของโครงสร้างต่าง ๆ เหล่านี้ เช่น โรคข้อเข่าเสื่อม หรือการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ต้องตัดเอาโครงสร้างเหล่านี้ออกไปอาจทำให้กลไกนี้ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ดังเช่นข้อเข่าปกติ

2) ช่วงพิสัยการงอข้อเข่าช่วงระหว่าง 30 ถึง 120 องศา

เป็นช่วงที่ครอบคลุมการใช้งานของข้อเข่าในชีวิตประจำวัน โดยในขณะที่งอข้อเข่ามากขึ้นกระดูกต้นขาจะมีการเคลื่อนที่ในลักษณะการบิดหมุนออกนอกเช่นเดียวกับในช่วงแรก แต่ยังคงพบการเคลื่อนที่ไปด้านหลังของปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขาอยู่เล็กน้อยในขณะที่ปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขาจะมีการเคลื่อนที่ไปด้านหลังที่มากกว่าคือ ประมาณ 15 มิลลิเมตร ผลสุดท้ายจะทำให้กระดูกต้นขาเกิดการบิดหมุนออกนอก ประมาณ 30 องศาเมื่อเทียบกับกระดูกหน้าแข้ง โดยมีแกนหมุนอยู่ที่ด้านในข้อต่อกระดูกต้นขาจับกับกระดูกหน้าแข้งเรียกการหมุนรอบแกนลักษณะเช่นนี้

ว่าการเคลื่อนที่หมุนรอบเข่าด้านใน (medial pivot motion) นอกจากนี้ ในช่วงนี้ปุ่มข้อด้านในกระดูกต้นขาจะมีการเคลื่อนที่แบบเลื่อนไถลเป็นส่วนใหญ่แต่ปุ่มข้อด้านนอกกระดูกต้นขาจะมีทั้งแบบกลิ้งและเลื่อนไถลโดยจะเกิดการกลิ้งมากกว่าเลื่อนไถล การเคลื่อนที่แบบกลิ้งนี้เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยไม่ให้เกิดการชนกันระหว่างกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง ในขณะที่ข้อเข่าเข้ามา ๆ ทำให้พิสัยของการงอข้อเข่าเพิ่มขึ้น ความแตกต่างของการเคลื่อนไหวในช่วงนี้กับช่วงพิสัยการงอข้อเข่า 30 องศาแรก คือ การงอและการบิดหมุนในช่วงนี้อาจจะมีอิสระต่อกัน กล่าวคือ ข้อเข่าสามารถบิดหมุนออกนอกของกระดูกต้นขาโดยไม่ต้องมีการงอ ในทางกลับกันข้อเข่าอาจมีการงอโดยปราศจากการบิดหมุนได้ ดังนั้นในช่วงนี้จึงถือว่าไม่มีการเคลื่อนที่แบบคู่ควบ

3) ช่วงพิสัยการงอข้อเข่าที่มากกว่า 120 องศาจนถึงการงอเข่าสุด

ในช่วงนี้จะอาศัยการเคลื่อนไหวแบบ femoral roll back ซึ่งทำให้ปุ่มข้อกระดูกต้นขาเคลื่อนไปทางด้านหลังมากจนไปสัมผัสกับขอบหลัง (posterior horn) ของหมอนรองข้อเข่าทำให้เกิดลักษณะคล้ายข้อเลื่อน (subluxation) ไปทางด้านหลัง ซึ่งเป็นกลไกการเพิ่มพิสัยของการงอข้อเข่าโดยไม่ให้เกิดการชนกันระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้งทางด้านหลัง อย่างไรก็ตามโดยปกติการงอข้อเข่าด้วยการเคลื่อนไหวแบบ active motion จากการทำงานของกล้ามเนื้อสามารถงอข้อเข่าด้านแรงโน้มถ่วงได้มากที่สุดประมาณ 120 องศา ในพิสัยการงอที่มากกว่านี้ต้องอาศัยการเคลื่อนไหวแบบ passive motion ซึ่งจำเป็นต้องมีแรงกระทำจากภายนอกเพื่อช่วยเพิ่มองศาการงอข้อเข่า เช่น ต้องอาศัยน้ำหนักตัวช่วยในการนั่งยองหรือคุกเข่า ด้วยเหตุนี้เอง พิสัยการงอข้อเข่าที่มากที่สุดในแต่ละบุคคล จึงมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับกิจวัตรประจำวันในการใช้ข้อเข่า

2.2.4 กระบวนการหล่อลื่นของข้อเข่า

การหล่อลื่นเป็นกระบวนการที่ทำให้ข้อมีการเคลื่อนไหวได้ดี ลดแรงเสียดทาน (friction) และการสึกหรอ (Wear) ของกระดูกอ่อนข้อต่อ กระบวนการหล่อลื่นของข้อในมนุษย์เกิดจากน้ำไขข้อ (synovial fluid) ซึ่งผลิตจากเยื่อข้อ น้ำไขข้อนี้จะช่วยลดค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานหรือความฝืดทำให้ผิวสัมผัสภายในข้อลื่นมากขึ้น กระบวนการหล่อลื่นนี้ประกอบด้วยกลไกต่าง ๆ ที่สำคัญ คือ

1) การหล่อลื่นตามขอบ (boundary lubrication) เกิดจากสารลูบริซิน (lubricin) ซึ่งเป็นสารประกอบไกลโคโพรตีนที่พบในน้ำไขข้อ สารลูบริซินนี้สร้างจากสารพันธุกรรมรหัส PRG4 ซึ่งมีความสำคัญมากต่อกระบวนการหล่อลื่นของข้อเข่า กล่าวคือสารลูบริซินจะเกาะเคลือบอยู่บนผิวของกระดูกอ่อนข้อต่อ เมื่อเกิดการเคลื่อนไหวของข้อเข่า จะเกิดการเสียดสีระหว่างโมเลกุลของลูบริซินบนผิวสัมผัสทั้งสองด้านก่อนที่จะเกิดมีการเสียดสีระหว่างผิวของกระดูกอ่อนข้อต่อทั้งสองด้าน จึงช่วยลดอัตราการสึกหรอของกระดูกอ่อนข้อต่อได้

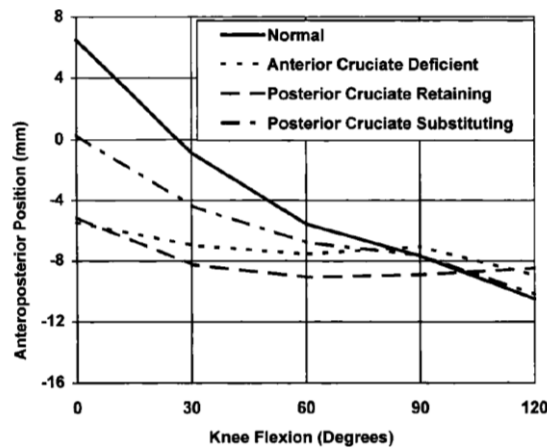
2) การหล่อลื่นแบบสควีซฟิล์ม (squeeze film lubrication) เมื่อเกิดแรงกดระหว่างผิว

สัมผัสของกระดูกอ่อนข้อต่อ ขณะที่เริ่มมีการเคลื่อนไหว โมเลกุลของของเหลวภายในเนื้อกระดูกอ่อนจะถูกบีบ และผลักดันให้ออกมาแทรกอยู่ระหว่างผิวข้อทั้งสองด้าน ของเหลวนี้จะดันให้หน้าผิวสัมผัสของกระดูกอ่อนข้อต่อแยกออกจากกัน ไม่เกิดการเสียดสีระหว่างผิวสัมผัสของกระดูกอ่อนข้อต่อ โดยตรงกลไกนี้มีความสำคัญมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วงต้นของการขยับข้อเข่า

3) การหล่อลื่นแบบไฮโดรสแตติก (hydrostatic lubrication) โดยทั่วไปข้อเข่าจะมีถุงหุ้มข้อเข่าที่แข็งแรง ซึ่งจะช่วยเก็บกักน้ำไขข้อให้มีปริมาณคงที่ทำให้เกิดแรงดันภายในข้อเข่าอยู่ในระดับที่เหมาะสม แรงดันจากของเหลวภายในข้อที่อยู่ในภาวะคงที่จะผลักดันให้ผิวหน้าสัมผัสของกระดูกอ่อนข้อต่อแยกออกจากกันตลอดเวลา และเมื่อมีการเคลื่อนไหวของข้อเข่าจะเกิดการไหลเวียนของของเหลวภายในข้อ โดยจะมีการเคลื่อนจากด้านหนึ่งไปยังอีกด้านหนึ่ง ทำให้เกิดแรงดันซึ่งมีลักษณะคล้ายลิ้นผลักแยกผิวหน้าของกระดูกอ่อนข้อต่อทั้งสองด้านให้แยกออกจากกัน อาจเรียกการหล่อลื่นที่เกิดจากการเคลื่อนที่ของของเหลวนี้ว่า การหล่อลื่นแบบไฮโดรไดนามิก (hydrodynamic lubrication) หรือการหล่อลื่นแบบฟลูอิดฟิล์ม (fluid film lubrication)

2.3 ชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าเทียมขณะทำกิจกรรม

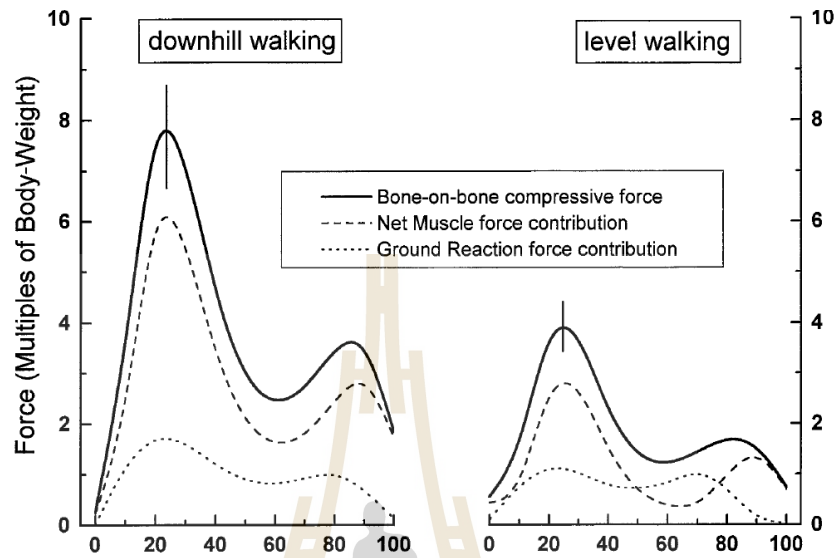
ขณะข้อเข่าเทียมถูกใช้งานในแต่ละกิจกรรมจะได้รับแรงกระทำที่ไม่คงที่ Thomas และคณะ ศึกษาชีวกลศาสตร์ขณะใช้งานในกิจกรรมต่าง ๆ อาทิเช่น การเดินการขึ้นบันไดของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมจำนวน 26 คน ซึ่งการใช้งานข้อเข่าเทียมนั้นไม่มีอาการผิดปกติ โดยพบว่าข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดน้อยที่สุด (less constraint knee prosthesis) มีลักษณะทางชีวกลศาสตร์ใกล้เคียงกับข้อเข่าปกติมากที่สุด Douglas และคณะ ศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมและอาสาสมัคร จำนวนรวม 64 คน โดยใช้ภาพถ่ายรังสีแบบต่อเนื่องในขณะที่ข้อเข่าผู้ป่วยเคลื่อนไหว (fluoroscopic videos) ทางด้านข้างของข้อเข่า ในขณะที่เหยียดข้อเข่าสุดจนกระทั่งงอสุด ผลการศึกษาพบว่าในข้อเข่าปกติ เมื่อเหยียดข้อเข่าสุดตำแหน่งจุดสัมผัสจะเลื่อนไปข้างหน้าเมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางข้อเข่าเฉลี่ย 6.64 มิลลิเมตร (3 ถึง 13 มิลลิเมตร) ข้อเข่าเทียมแบบ PS-TKA จุดสัมผัสจะเลื่อนไปข้างหน้าเมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางข้อเข่าเฉลี่ย 0.03 มิลลิเมตร (0 ถึง 4 มิลลิเมตร) สำหรับข้อเข่าเทียมแบบ CR-TKA จุดสัมผัสจะเลื่อนไปข้างหลังเมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางข้อเข่าเฉลี่ย -5.13 มิลลิเมตร (-2 ถึง -8 มิลลิเมตร) และข้อเข่าที่เอ็นไขว้หน้าขาดจุดสัมผัสจะเลื่อนไปข้างหลังเมื่อเทียบกับจุดกึ่งกลางข้อเข่าเฉลี่ย -5.54 มิลลิเมตร (-2 ถึง -14 มิลลิเมตร) และเมื่องอข้อเข่ามากขึ้นจุดสัมผัสจะเลื่อนไปข้างหลังทั้งหมด ดังแสดงในรูปที่ 2.10



รูปที่ 2.10 ค่าเฉลี่ยของตำแหน่งจุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมขณะเหยียดและงอเข่า

Markus และคณะ ศึกษาแรงที่กระทำต่อข้อเข่าของอาสาสมัครข้อเข่าปกติ จำนวน 12 คน ผู้ชาย 6 คนและผู้หญิง 6 คน อายุระหว่าง 23-37 ปี ความสูง 158-187 เซนติเมตร น้ำหนัก 49-90 กิโลกรัม อาสาสมัครจะถูกติดเซ็นเซอร์ (reflective marker) ที่ผิวหนังบริเวณข้อกระดูกเท้าที่ 5 ข้อเท้า ข้อเข่า และข้อสะโพก ทำการบันทึกการเคลื่อนที่ด้วยเครื่องบันทึกภาพ 2 เครื่อง พร้อมทำการประมวลผล ในขณะที่อาสาสมัครเดินบนพื้นราบ (level floor walking) และเดินลงทางชัน (downhill walking) บริเวณพื้นที่เดินจะมีเซ็นเซอร์วัดแรงกดของเท้าบนพื้น ผลการศึกษาพบว่าแรงที่กระทำต่อข้อเข่ามากที่สุด (the highest knee joint loading) คือเมื่อเดินลงทางชันในท่างอข้อเข่า 41 องศา โดยมีแรงกระทำในผู้หญิง 2.75 ± 0.5 N/kg และในผู้ชาย 2.70 ± 0.7 N/kg เกิดแรงต้านจากพื้น (vertical joint reaction force) ในผู้หญิง 15.2 ± 1.6 N/kg และในผู้ชาย 15.5 ± 1.9 N/kg ในขณะที่เดินลงทางชันจะมีแรงกระทำต่อข้อเข่า 7 เท่าของน้ำหนักตัว (7 time BW) ในผู้ชายและ 8 เท่าของน้ำหนักตัว (8 time BW) ในผู้หญิง แรงรวมเฉลี่ยที่กระทำต่อข้อเข่านั้นประกอบด้วยแรงจากกล้ามเนื้อรอบ ๆ ข้อเข่าและแรงต้านจากพื้น (ground reaction force) ดังแสดงในรูปที่ 2.11 ซึ่งแรงกระทำจากกล้ามเนื้อรอบข้อเข่ามีปริมาณมากกว่าแรงต้านจากพื้น โดยแรงกระทำจากกล้ามเนื้อรอบข้อเข่าคิดเป็นร้อยละ 80 ของแรงกระทำต่อข้อเข่าทั้งหมดในขณะที่เดินลงทางชันและจะมีปริมาณเป็นร้อยละ 70 ในขณะที่เดินบนพื้นราบ เมื่อพิจารณาแรงกระทำต่อกระดูกเข่าในผู้หญิงที่มีน้ำหนัก 70 กิโลกรัม โดยนำความแข็งแรงของผิวหมอนรองข้อเข่าที่ทำจากวัสดุ UHMWPE มาพิจารณาร่วม พบว่าในกิจกรรมประจำวันแรงที่มากกระทำต่อพื้นผิวหมอนรองข้อเข่าที่เหมาะสมต้องไม่เกินกว่าความแข็งแรงของพื้นผิวหมอนรองข้อเข่าที่รับได้ ซึ่งควรที่จะต้องมีความหนาที่ผิวสัมผัสอย่างน้อย 400 ตารางมิลลิเมตร แต่พื้นที่ผิวสัมผัสของข้อเข่าเทียมอยู่ในช่วง 100-300 ตารางมิลลิเมตร จึงมีโอกาสที่ข้อเข่าเทียมจะเกิดความเสียหายได้โดยเฉพาะกิจกรรมการเดินลงทางชัน ส่วนกิจกรรมอื่น ๆ ได้แก่ การขึ้น การเดิน

บนพื้นราบ การเดินลงบันได แรงที่กระทำต่อข้อเข่าเทียมยังอยู่ในช่วงที่พื้นที่สัมผัสของข้อเข่าเทียมรับได้



รูปที่ 2.11 แรงที่กระทำต่อข้อเข่าขณะเดินลงทางชันและเดินบนพื้นราบ

2.4 วิธีทดสอบมาตรฐานสำหรับการกำหนดข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม หรือ ASTM F1223

จากการเคลื่อนที่ของข้อเข่าที่กล่าวมาในหัวข้อก่อนหน้านี้ เห็นได้ว่าระยะในการเคลื่อนที่ขึ้นอยู่กับสภาพความมั่นคงภายในข้อเข่าที่เกิดจาก กล้ามเนื้อและเอ็นภายในข้อเข่า ประกอบกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมล้วนมีพยาธิสภาพของข้อที่แตกต่างกันทำให้สภาพความมั่นคงภายในข้อเข่าต่างกันด้วย ดังนั้นข้อเข่าเทียมจึงมีการออกแบบให้มีความสามารถในการเคลื่อนที่ที่ไม่เท่ากันเพื่อให้มีความเหมาะสมกับความต้องการและสภาพความมั่นคงของข้อเข่าที่ต่างกันในแต่ละผู้ป่วย ดังนั้นจึงมีการออกแบบการทดสอบเพื่อหาขอบเขตขีดความสามารถในการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจากการออกแบบของผู้ผลิตก่อนให้ศัลยแพทย์นำมาใส่ให้กับผู้ป่วยมาตรฐาน ASTM F1223 จึงเกิดขึ้น มาตรฐานนี้เป็นการทดสอบเพื่อหาขอบเขตของการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยระบุวิธีการทดสอบทั้งหมด 5 ข้อจำกัด ประกอบไปด้วย Antero-Posterior(AP) constraint (ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง), Medio-Lateral(ML) constraint (ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวซ้าย-ขวา), Rotary laxity หรือ Internal-External(IE) constraint (ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง), Valgus-Varus rotation หรือ Abduction-Adduction(AA) constrain (ข้อจำกัดของการเบนกระดูกต้นขาในกรณีของผู้ป่วยที่มีขาโก่งงอ), และ Distraction (การขยับที่ก่อ

ให้ความไม่มั่นคงของข้อเข่าเทียม) และทำการทดสอบเพื่อหาตัวแปรที่มีผลต่อการเคลื่อนไหวดังกล่าวมาข้างต้น โดยข้อกำหนดการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนไหวของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม มีดังนี้

1) ลักษณะชิ้นงานที่ใช้ในการทดสอบ

ชิ้นงานต้องมีขนาดมาตรฐานหรือขนาดกลาง ซึ่งระบุโดยผู้ผลิต และต้องมีการบรรจุภัณฑ์ให้เหมือนชิ้นงานที่จะนำออกใช้จริง ถ้าชิ้นงานที่นำมาทดสอบไม่ได้ทำการบรรจุภัณฑ์มา ต้องมีการระบุขนาดและวัสดุของชิ้นงาน แต่ถ้าพื้นผิวของชิ้นงานไม่ปกตินุญาตให้มีรอยเพียงเล็กน้อย และต้องแน่ใจว่าไม่ส่งผลต่อการทดสอบ

2) สภาวะที่ใช้ในการทดสอบ

- ชิ้นงานที่ทดสอบต้องทำความสะอาดที่อุณหภูมิ $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ก่อนทำการทดสอบ 24 ชั่วโมง
- ในขณะที่ทดสอบผิวข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้ง ควรเคลือบด้วย Bovine serum หรือน้ำ DI บาง ๆ เพื่อลดแรงเสียดทาน สำหรับผิวข้อเข่าเทียม (Tibial insert) แบบเคลื่อนที่ได้ (Mobile-bearing) ทั้งผิวบนและผิวด้านล่างของผิวข้อเข่าเทียม ควรใส่สารหล่อลื่นก่อนทำการทดสอบ และก่อนการทดสอบควรขยับข้อเข่าเทียมในแนวการเคลื่อนที่จะทดสอบก่อน 3 ครั้งด้วยมือ

- ต้องทำการเคลื่อนย้ายข้อเข่าเทียมอย่างน้อย 4 ครั้งในทิศทางทดสอบที่ต้องการ ต้องใช้ข้อมูลในการทำซ้ำครั้งสุดท้ายเพื่อการวิเคราะห์

3) เงื่อนไขในการทดสอบ

- การทดสอบต้องทำด้วยมุมองที่ระบุไว้ในข้อกำหนด F2083 (0° , 15° , 30° , 60° , 90° และมุมองที่สูงที่สุดที่ข้อเข่าเทียมทำได้)

- ให้แรงกดกับข้อเข่า 710 นิวตัน

- การเคลื่อนที่ในการทดสอบนี้ต้องทำให้มีความเร็วที่ช้าพอที่จะทำให้เกิดการเสียรูปแบบ viscoelastic ด้วยเหตุนี้ความเร็วในการทำงานสำหรับการเคลื่อนที่ของ AP และ ML จะต้องไม่เกิน 10 มม. / วินาทีและ อัตราการหมุนจะต้องไม่เกิน 10 องศา / วินาที

4) ขั้นตอนการทดสอบ

4.1) Antero-Posterior (AP) constraint: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

- 1) เคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้งจากแนวข้างหน้าไปข้างหลัง (แกน x) และเพิ่มขึ้นอย่างช้า ๆ จนกระทั่งชิ้นงานมีการเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติหรือชิ้นงานเคลื่อนไหวในแบบที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจึงหยุด

- 2) บันทึกแรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ขณะทดสอบ

- 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ

- 4) ทำตามข้อ 1-3 แต่เปลี่ยนทิศทางการเคลื่อนที่มาข้างหลังแทน

- 5) บันทึกแรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ในขณะที่ทดสอบ

4.2) Medio-Lateral (ML) constraint: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

1) เคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้งจากด้านใน (medial side) (แกน y) และเพิ่มขึ้นอย่างช้า ๆ จนกระทั่งชิ้นงานมีการเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติหรือชิ้นงานเคลื่อนไหวในแบบที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจึงหยุด

- 2) บันทึกแรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ในขณะทดสอบ
- 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ
- 4) ทำตามข้อ 1-3 แต่เปลี่ยนทิศทางของการเคลื่อนที่ไปด้านนอก (lateral side)
- 5) บันทึกแรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ในขณะทดสอบ

4.3) Rotary Laxity test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

1) ใส่แรงบิดกับชิ้นข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้งจนกระทั่งชิ้นงานหมุนเกิน ± 20 องศา หรือแรงบิดถึง 25 นิวตัน-เมตร

- 2) บันทึกแรงบิดในการเคลื่อนที่ต่อมุมการเคลื่อนที่ในขณะทดสอบ
- 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ

4.4) Valgus-Varus test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

1) ทำได้เฉพาะชุดข้อเข่าเทียมที่ออกแบบมาเพื่อให้ขยับในแนว Valgus-Varus เท่านั้น และต้องทำการทดสอบโดยทำที่ละแบบของการขยับไม่สามารถทำได้ทีเดียวได้

- 2) จัดชิ้นงานให้ได้ตามรูปแบบของชุดข้อเข่าเทียม
- 3) ใส่แรงบิดที่ทำให้ชุดข้อเข่าเทียมขยับในแนว Valgus หรือ Varus 45 ± 1 นิวตัน
- 4) บันทึกมุมบิดในแนว Valgus หรือ Varus ให้ละเอียดถึง 0.1 องศา
- 5) ให้แรงบิดในแนว Valgus หรือ Varus ที่เหลือที่ยังไม่ได้ทดสอบจนกระทั่ง

ด้านหลังของข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้งกับพื้นผิวของข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขาแยกออกจากกันจนเห็นเป็นมุมเอียง จากนั้นวัดมุมเอียง

- 6) ทดสอบแบบข้อที่ 1-5 โดยใช้มุมที่เหลือ

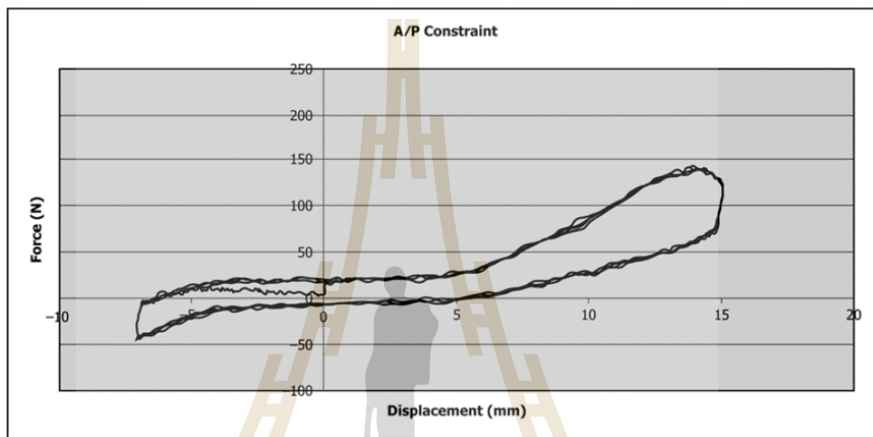
4.5) Distraction test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

- 1) ให้เลือกลักษณะการแยกกันของชิ้นงานที่น่าจะเกิดขึ้นมากที่สุด
- 2) ใส่แรงในแนวที่จะทำให้ชิ้นงานมีแนวโน้มจะแยกออกจากกัน 445 N
- 3) บันทึกมุมบิดงอต่าง ๆ ที่เกิด
- 4) สิ่งที่ต้องรายงานผลการทดสอบ

- รหัสชิ้นงาน, lot No., serial No., ภาวะบวมการผลิตเศษ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อการทดสอบ

- ขนาดชิ้นงานและระยะต่าง ๆ ที่ได้จากการทดสอบทุกรูปแบบ

- ระยะที่ขึ้นงานทุกขึ้นขยับจากแนวเดิม
- ระยะการกระจัดจากแนวหน้า-หลัง, องศาการหมุนของข้อเข้าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้ง, กราฟของแรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ ดังแสดงในรูปที่ 2.12 และ กราฟแรงบิดในการเคลื่อนที่ต่อมุมการเคลื่อนที่
- รายงานมุมบิดแบบ Valgus และ Varus
- ชนิดของสารหล่อลื่น



รูปที่ 2.12 ตัวอย่างกราฟแสดงความสัมพันธ์แรงต้านในการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง

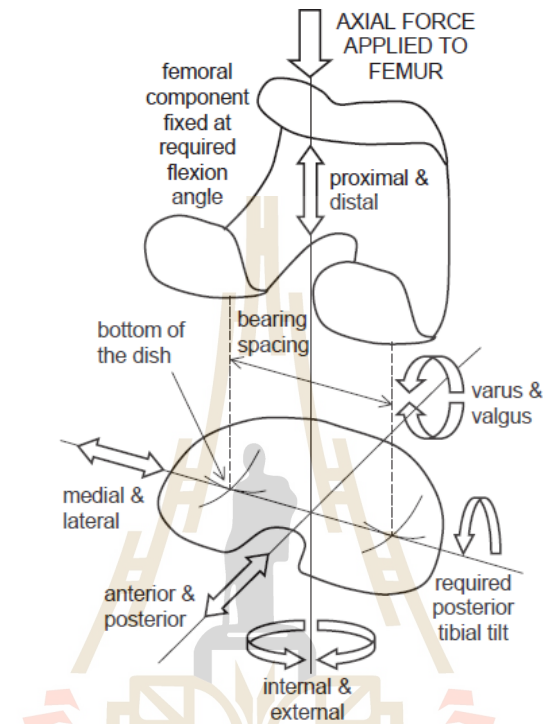
ที่มา: ASTM F1223-14 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint

2.5 การทบทวนวรรณกรรม (Reviewed literature) / งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐาน ASTM F1223 มีการประกาศใช้ครั้งแรกในปี 1989 และมีการปรับปรุงมาตรฐานตลอด 30 ปีที่ผ่านมา โดยในยุคของการทดสอบหาข้อจำกัดให้ใช้การขยับข้อเข้าเทียมด้วยมือ ถัดมาในปี 2003 ใช้การเคลื่อนที่แบบอัตโนมัติที่แรงกดเริ่มต้น 710 นิวตันในการทดสอบซึ่งให้ผลการทดสอบอยู่ในรูป hysteresis loop ในปี 2004 มีเพิ่มการใช้สารหล่อลื่นระหว่าง bovine serum และน้ำ DI เพื่อลดปัญหาแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นขณะทดสอบ อย่างไรก็ตามในปี 2005 ได้มีความพยายามในการพัฒนามาตรฐานการทดสอบ

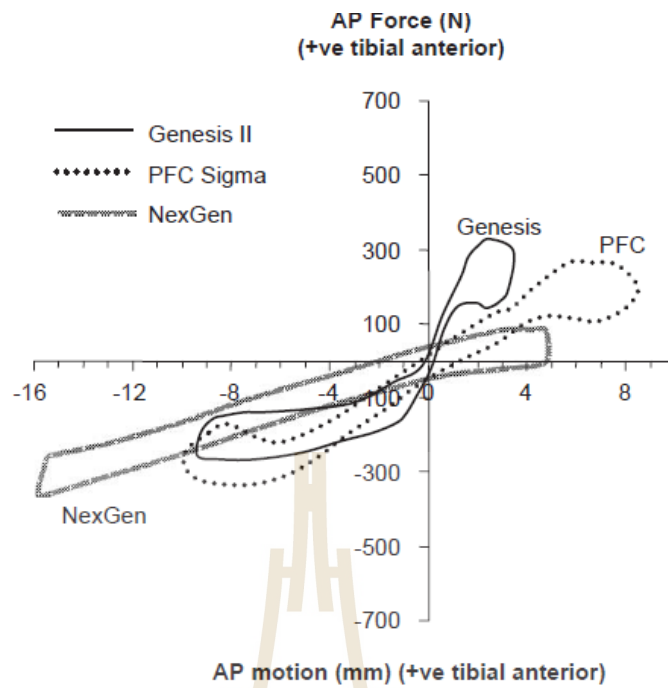
Haider และ Walker (2005) ศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียม 3 แบบ ประกอบด้วย 1) The Smith & Nephew Genesis II โดยข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งถูกติดตั้งให้มีความชันไปข้างหลัง 3° 2) Johnson & Johnson PFC Sigma มีความชันไปข้างหลัง 0° และ 3)

Zimmer Nexgen CR มีความชันไปข้างหลัง 7° ดำเนินการทดสอบผ่านเครื่อง MTS Bionix ที่มีความสามารถให้และควบคุมแรงกดในแนวตั้ง แรงบิดตามแกนในแนวตั้ง ให้แรงกดในขณะทดสอบ 712 นิวตัน แสดงในรูปที่ 2.13 ใช้ Bovine serum เป็นสารหล่อลื่นในระหว่างการทดสอบ



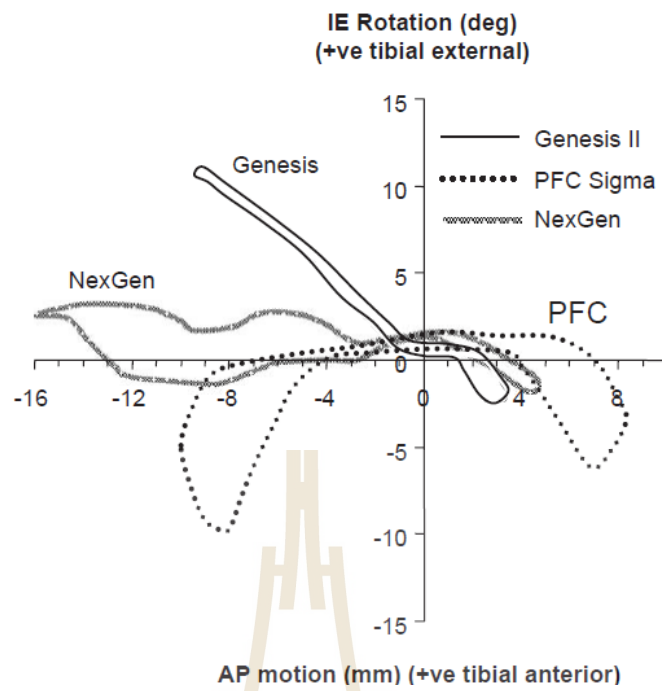
รูปที่ 2.13 แผนผังของอุปกรณ์ทดสอบ

ทำการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Antero-Posterior (AP) constraint) และการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Rotation) เพื่อดูการเคลื่อนที่ที่สองที่เกิดขึ้นในแต่ละการทดสอบ

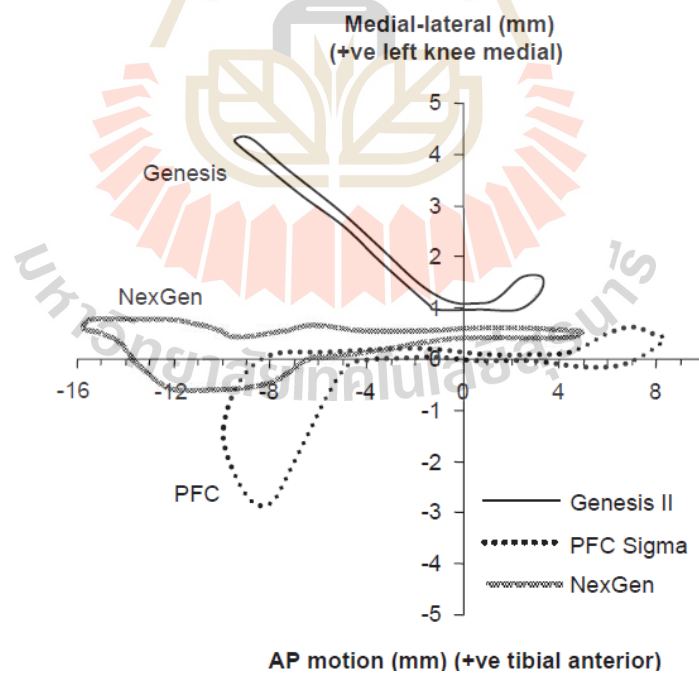


รูปที่ 2.14 การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง ของข้อเข่าเทียม 3 แบบ

พบว่าระหว่างทำการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (รูปที่ 2.14) จะเกิดการเคลื่อนที่ที่สองเกิดขึ้น คือ มีการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งสูงถึง 10° ในข้อเข่าเทียมแบบ Genesis II PFC Sigma ส่วน NexGen เกิดขึ้นเพียง $1-2^{\circ}$ (รูปที่ 2.15) เกิดการเคลื่อนที่ในแนวซ้าย-ขวา (Medial-lateral) ของ Genesis II และ PFC Sigma คือ 4 และ 3 มม. ตามลำดับ (รูปที่ 2.16) ในขณะที่การหมุนแบบ Varus-valgus ของทั้งสองข้อเข่าเทียมคือ 4°

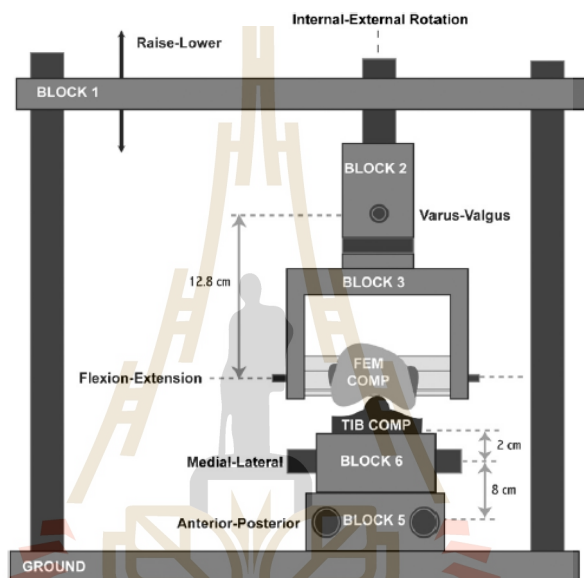


รูปที่ 2.15 การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งสูง (IE Rotation) ระหว่างทดสอบ AP constraint

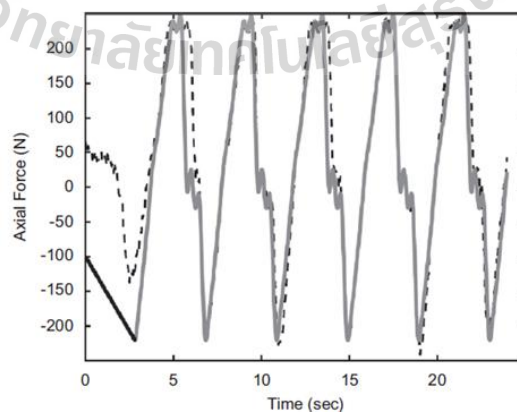


รูปที่ 2.16 การเคลื่อนที่ในแนวซ้าย-ขวา (Medial-lateral) ระหว่างทดสอบ AP constraint

Moran และคณะ (2008) ประเมินข้อเข่าเทียม 1 แบบดำเนินการบน MTS 858 Bionix Test Frame (รูปที่ 2.17) โดยการจำลองในคอมพิวเตอร์ตามมาตรฐาน ASTM F1223 ให้แรงกดในการทดสอบ 200 นิวตันและไม่ใช้สารหล่อลื่นในการทดสอบ การศึกษาเหล่านี้มองที่ข้อจำกัดในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ของข้อเข่าเทียม พบว่าจะเกิดการกระจายโหลดที่ไม่สม่ำเสมอระหว่างกระดูกหน้าและหน้าแข้ง medial:lateral (M:L) แต่ผลการทดลองสังเกตได้ว่าแรงกดด้วย MTS 858 Bionix ที่กระทำบนข้อเข่าเทียมในระหว่างการทดลองนั้น ไม่คงที่ดังแสดงในรูปที่ 2.18

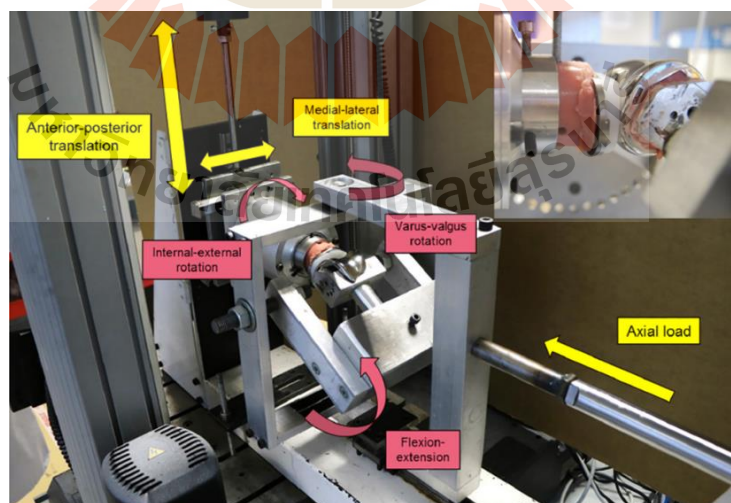


รูปที่ 2.17 แผนผังการติดตั้งอุปกรณ์ทดสอบ



รูปที่ 2.18 ลักษณะแรงกดที่ใช้ในการทดสอบ

Halewood และคณะ (2018) ทำการศึกษาเพื่อประเมินผลจากการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1223 วัดข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Antero-Posterior (AP) constraint) พร้อมกับดูผลกระทบต่อข้อจำกัดในแนวหน้า-หลัง ที่ทำการทดสอบโดยยอมให้มีการหมุนของของเข้าเทียมรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Rotation) ความแตกต่างของการกระจายโหลดบนข้อเข้าเทียมที่แตกต่างกันระหว่างด้านในและด้านนอกของหมอนรองกระดูกเทียม (อัตราส่วนแรงที่กระทำบน Medial : Lateral), ผลของโหลดในแนวแกนที่แตกต่างกันระหว่าง 710 กับ 2000 นิวตัน และมุมองที่แตกต่างกันในการทดสอบ (0°, 30°, 60° และ 90°) ใช้เครื่อง Instron 5565 ดำเนินการทดสอบข้อจำกัดการเปลี่ยนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) มีความเร็วในการเคลื่อนที่อยู่ที่ 1 มม./วินาที (ASTM F1223 กำหนดไม่เกิน 10 มม./วินาที) และมีการประกอบอุปกรณ์กับเครื่องทดสอบ ดังแสดงในรูปที่ 2.19 ใช้ข้อเข้าเทียมยี่ห้อ MatOrtho (MatOrtho, Leatherhead, UK) 2 แบบ คือ โมเดล Medial Rotation Knee (MRK) ที่ใช้ในทางคลินิกมานานกว่า 20 ปีและ โมเดล Saiph Knee ที่เป็นการออกแบบใหม่ ข้อเข้าเทียมทั้งสองเป็นแบบชนิดที่เก็บรักษาเอ็นไขว้หลัง (CR-TKA) และมีรูปร่างของ condylar ที่ไม่สมมาตร ส่วนการทดสอบข้อจำกัดในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ที่การกระจายโหลดบนข้อเข้าเทียมที่แตกต่างกัน ดำเนินการบนข้อเข้าเทียมยี่ห้อ Stryker (Stryker (UK) Ltd, Newbury, UK) โมเดล PCL-retaining Stryker Triathlon และ Smith & Nephew (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) โมเดล Smith & Nephew Legion ซึ่งทั้งสองมี condylar ที่ไม่สมมาตร ซึ่งแสดงข้อมูลในรูปที่ 2.20

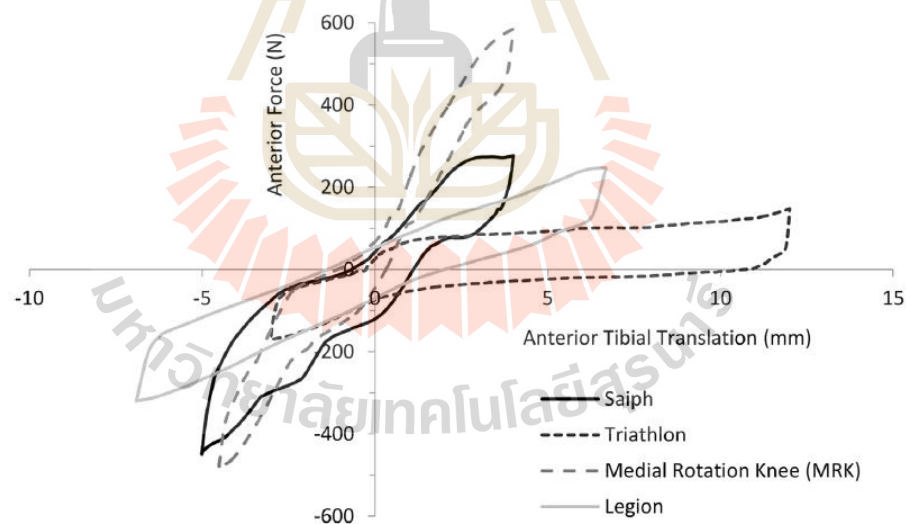


รูปที่ 2.19 การประกอบอุปกรณ์กับเครื่องทดสอบ (มุมขาบน) กำหนดมุมองข้อเข้า 30°

Implant	Flexion angles (°)	Axial load (N)	Loading (Medial:Lateral)				
			70:30	60:40	50:50	40:60	30:70
MRK	0	710		X	X		
	90	710		X	X		
Saiph	0	710		X	X		
	90	710		X	X		
Triathlon	0	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X
	90	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X
Legion	0	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X
	30	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X
	60	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X
	90	710	X	X	X	X	X
		2000	X	X	X	X	X

รูปที่ 2.20 ข้อมูลรายละเอียดในการทดสอบ

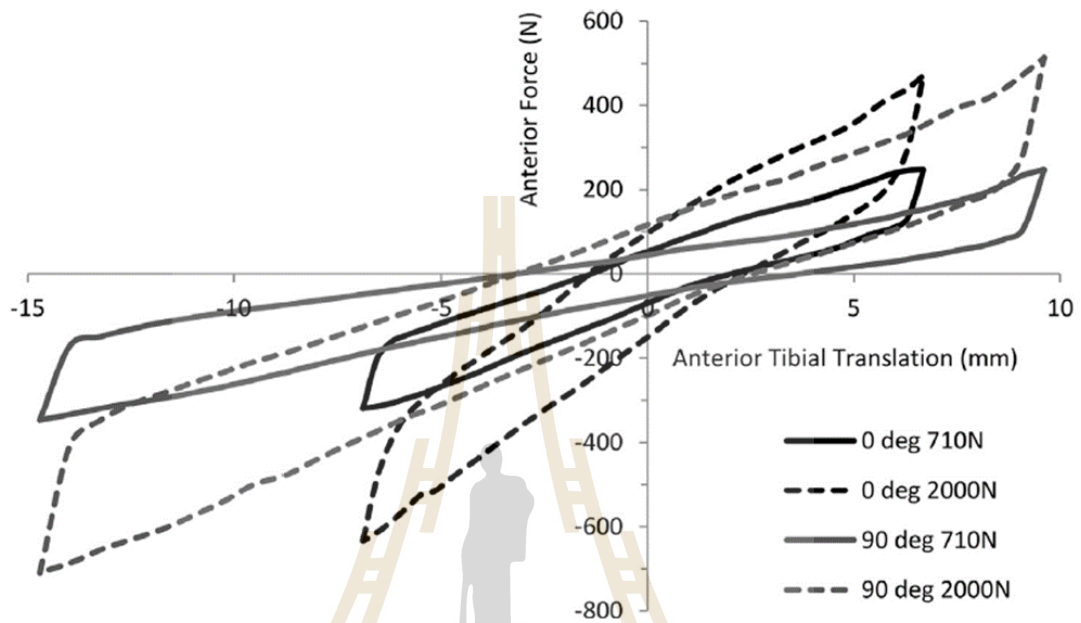
หลังจากนั้นผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง จะถูกอธิบายในรูปของกราฟระหว่างแรงต้านการเคลื่อนที่ต่อระยะการเคลื่อนที่ พบว่าแตกต่างกันของข้อเข้าเทียมทั้ง 4 แบบ ดังแสดงในรูปที่ 2.21



รูปที่ 2.21 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่แตกต่างกันของข้อเข้าเทียม (มุมอง 0°, การกระจายโหลด 50:50, แรงกด 710 นิวตัน)

จากรูปที่ 2.21 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่ได้มีความสอดคล้องกับรูปทรงเรขาคณิตของหมอนรองกระดูกเทียม (tibial insert) เนื่องจาก Triathlon และ Legion มีความโค้งเว้าของหมอนรองกระดูกเทียมที่ตื้นกว่า Saiph กับ MRK ทำให้มีข้อจำกัดที่ต่ำว่าและมีความชันของกราฟที่ต่ำกว่า ส่วนผล

ของการเปลี่ยนแปลงแรงกดที่ใช้ในการทดสอบ คือ 710 และ 2000 นิวตันที่ทดสอบกับ Legion TKA ให้ผลดังแสดงในรูปที่ 2.22 พบว่าการเพิ่มแรงกดทดสอบในแนวตั้งส่งผลในแรงต้านการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังสูงขึ้น



รูปที่ 2.22 ข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม Legion ภายใต้แรงกดทดสอบที่ต่างกันระหว่าง 710 กับ 2000 นิวตัน (มุมงอ 0° และ 90°, การกระจายโหลด 50:50)

จากการศึกษาทั้งสามเห็นได้ว่าลักษณะแรงกดที่ให้กับข้อเข่าเทียมทั้งสามงานวิจัยนั้นมีทั้งแบบคงที่และไม่คงที่ในขณะที่ทดสอบ แต่เมื่อพิจารณามาตรฐาน ASTM F1223-14 ซึ่งกำหนดว่าแรงกดที่ใช้ในขณะที่ติดตั้งข้อเข่าเทียมต้องมีค่า 710 นิวตันและให้ยึดตำแหน่งนั้นไว้ห้ามมิให้เกิดการเคลื่อนที่ที่นอกเหนือจากแนวแกนที่ทำการทดสอบ เมื่อทำการทดสอบจะทำให้แรงกดบนข้อเข่าเทียมนั้นมีลักษณะที่ไม่คงที่เนื่องมาจากแรงต้านในแนวตั้งซึ่งเกิดจากการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมไปบนผิวโค้ง อย่างไรก็ตามจนถึงปัจจุบันงานวิจัยมุ่งให้ความสนใจในการพัฒนามาตรฐานในเชิงของการเคลื่อนที่ที่สองที่เกิดขึ้นในขณะที่ทดสอบ แต่ยังไม่มีการศึกษาถึงผลกระทบจากการเคลื่อนที่ที่สองในแนวแกนตั้งที่มีความสำคัญ ที่ส่งผลต่อแรงกดในขณะที่ทดสอบที่อาจมีผลกับการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม นอกจากนี้ในการศึกษาของ Haider และ Walker (2005) ได้เลือกใช้สารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) เป็นสารหล่อลื่นในการทดสอบ ส่วนในการศึกษาของ Moran และคณะ (2008) สมมุติว่าไม่มีการใช้สารหล่อลื่นในการทดสอบ ขณะที่ Halewood และคณะ (2018) ทำการทดสอบโดยใช้ น้ำ DI (Deionized water) ซึ่งเห็นได้ว่าทั้งสามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมนั้นเลือกใช้สารหล่อลื่นต่างชนิด และเมื่อพิจารณาข้อกำหนดตามมาตรฐาน ASTM F1223-14 ยอมให้มีการใช้สารหล่อลื่นระหว่างการทดสอบสามารถเป็นได้ทั้งน้ำ DI (Deionized water) หรือสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) แต่ยังไม่มีการยืนยันที่ชัดเจนของการใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดระหว่าง bovine serum และ น้ำ DI ว่าให้ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร



บทที่ 3

อิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นข้อเข่าเทียมที่มีผล ต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม

3.1 บทนำ

มาตรฐาน ASTM F1223 ว่าด้วยวิธีการทดสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในทิศทางต่าง ๆ ที่ข้อเข่าเทียมเคลื่อนที่หรือขยับได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่ไม่ทำให้ข้อเข่าหลุดออกจากกัน ข้อมูลจากการทดสอบมีประโยชน์ให้ศัลยแพทย์พิจารณาเลือกข้อเข่าเทียมให้เหมาะสมกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาเปลี่ยนข้อเข่า เนื่องมาจากผู้ป่วยแต่ละรายมีพยาธิสภาพของโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีความรุนแรงต่างกัน ในบางรายที่มีพยาธิสภาพของโรคที่รุนแรงความมั่นคงของข้อเข่า หรือความสามารถในการยึดเหนี่ยวชิ้นส่วนต่าง ๆ ของข้อเข่าขณะใช้งานข้อเข่าต่ำกว่ารายที่มีพยาธิสภาพของโรคที่น้อยกว่า ดังนั้นหากความมั่นคงข้อเข่าต่ำข้อเข่าเทียมที่ผ่าตัดและฝังในผู้ป่วยนั้นต้องมีข้อจำกัดที่สูงกว่าเพื่อป้องกันการหลุด หลวมของข้อเข่าขณะใช้งานหลังจากการผ่าตัด ดังนั้นการกำหนดขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจะเป็นข้อมูลให้ศัลยแพทย์สามารถเลือกข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น

โดยมาตรฐาน ASTM F1223 ระบุวิธีการทดสอบโดยการกำหนดข้อจำกัดตามทิศทาง การขยับและเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมอ้างอิงมาจากการเคลื่อนที่ข้อเข่าจริงขณะใช้งาน ซึ่งประกอบไปด้วยข้อจำกัดการเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior Constraint) ขอบเขตการเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medio-Lateral Constraint) การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External constraint) การขยับในกรณีทีออกแบบสำหรับผู้ป่วยขาโก่ง (Valgus-Varus constraint) และการแยกตัวออกจากกันของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม (Distraction test) โดยทำการทดสอบเพื่อหาข้อจำกัดที่แสดงในลักษณะของระยะการเคลื่อนที่ในแนวต่าง ๆ ต่อแรงต้านที่เกิดขึ้น ซึ่งมาตรฐาน ASTM F1223 มีการประกาศใช้ครั้งแรกในปี 1989 และมีการปรับปรุงมาตรฐานตลอด 30 ปีที่ผ่านมา โดยในยุคแรกของการทดสอบหาข้อจำกัดให้ใช้การขยับข้อเข่าเทียมด้วยมือ ถัดมาฉบับปี 2003 ใช้การเคลื่อนที่แบบอัตโนมัติที่แรงกดเริ่มต้น 710 นิวตันในการทดสอบซึ่งให้ผลการทดสอบในลักษณะ hysteresis loop ในฉบับปี 2004 มีเพิ่มการใช้สารหล่อลื่นระหว่าง bovine serum และน้ำ DI เพื่อลดปัญหาแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นขณะทดสอบ อย่างไรก็ตามในปี 2005 ได้มีความพยายามในการพัฒนามาตรฐานการทดสอบ โดย Haider และ Walker (2005) ซึ่งศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่ใช้กันอย่างแพร่หลายจำนวน 3 แบบ ดำเนินการทดสอบด้วยเครื่อง MTS Bionix ที่มีความสามารถควบคุม

แรงกดในแนวตั้ง แรงบิดรอบแกนในแนวตั้ง ใช้แรงกดก ระทำลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบที่ 712 นิวตันแบบคงที่ เพื่อศึกษาความสอดคล้องในข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่สอง(การเคลื่อนที่ที่นอกเหนือแนวการทดสอบ) จากการศึกษาของ Haider และ Walker พบว่าถ้าทำการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมตามคำแนะนำของมาตรฐาน ASTM F1223 ที่ห้ามไม่ให้ชิ้นส่วนอื่น ๆ เคลื่อนที่จะนำไปสู่ผลลัพธ์ของการทดสอบที่น่าจะผิดปกติ ทำให้จากการศึกษานี้ Haider และ Walker ให้เหตุผลว่าควรยอมให้เกิดการเคลื่อนที่ในทิศทางอื่น ๆ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ของการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่มีความน่าเชื่อถือ นอกจากนี้ในปี 2008 Moran และคณะ ได้ทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียม 1 แบบ ด้วยเครื่อง MTS 858 Bionix และจำลองทางกลของการทดสอบด้วยคอมพิวเตอร์ โดยในการศึกษานี้ Moran และคณะ ใช้แรงกดในการทดสอบ 200 นิวตัน และศึกษาเฉพาะข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ของข้อเข่าเทียม จากการศึกษาพบว่าเกิดการกระจายแรงที่ไม่สม่ำเสมอระหว่างกระดูกต้นขาและหน้าแข้ง medial: lateral (M:L) และแรงกดในแนวแกนตั้งที่กระทำบนข้อเข่าเทียมในระหว่างการทดลองนั้นเป็นผลทำให้เกิดการเคลื่อนที่ที่สองในลักษณะการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง สุดท้าย Halewood และคณะ (2018) ศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ด้วยเครื่อง Instron 5565 ในการควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) โดยให้แรงกดในแนวแกนตั้งระหว่าง 710 และ 2000 นิวตัน จากการศึกษาพบว่าเกิดการเคลื่อนที่ที่สองขึ้นซึ่งสอดคล้องกับผลการทดลองของ Haider และ Walker นอกจากนี้แรงที่กระทำบนข้อเข่าที่ต่างกันจะให้ผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่แตกต่างกันด้วย จากการศึกษาทั้งสามเห็นได้ว่าลักษณะแรงกดที่ให้กับข้อเข่าเทียมทั้งสามงานวิจัยนั้นมีทั้งแบบคงที่และไม่คงที่ในขณะที่ทดสอบ แต่เมื่อพิจารณาตามมาตรฐาน ASTM F1223-14 ซึ่งกำหนดว่าแรงกดที่ใช้ในขณะที่ติดตั้งข้อเข่าเทียมต้องมีค่า 710 นิวตันและให้ยึดตำแหน่งนั้นไว้ห้ามมิให้เกิดการเคลื่อนที่ที่นอกเหนือจากแนวแกนที่ทำการทดสอบ เมื่อทำการทดสอบจะทำให้แรงกดบนข้อเข่าเทียมนั้นมีลักษณะที่ไม่คงที่เนื่องมาจากแรงต้านในแนวตั้งซึ่งเกิดจากการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมไปบนผิวโค้ง อย่างไรก็ตามจนถึงปัจจุบันงานวิจัยมุ่งให้ความสนใจในการพัฒนามาตรฐานในเชิงการเคลื่อนที่ที่สองที่เกิดขึ้นในขณะที่ทดสอบ แต่ยังไม่มีการศึกษาถึงผลกระทบจากการเคลื่อนที่ที่สองในแนวแกนตั้งที่มีความสำคัญ ที่ส่งผลต่อแรงกดในขณะที่ทดสอบที่อาจมีผลกับการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม

นอกจากนี้ในการศึกษาของ Haider และ Walker (2005) ได้เลือกใช้สารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) เป็นสารหล่อลื่นในการทดสอบ ส่วนในการศึกษาของ Moran และคณะ (2008) สมมุติว่าไม่มีการใช้สารหล่อลื่นในการทดสอบ ขณะที่ Halewood และคณะ (2018) ทำการทดสอบโดยใช้ น้ำ DI (Deionized water) ซึ่งเห็นได้ว่าทั้งสามงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมนั้นเลือกใช้สารหล่อลื่นต่างชนิด และเมื่อพิจารณาข้อกำหนดตามมาตรฐาน ASTM F1223-14 ยอมให้มีการใช้สารหล่อลื่นระหว่างการทดสอบสามารถเป็นได้ทั้งน้ำ DI (Deionized water) หรือสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) แต่ยังไม่มีการยืนยันที่ชัดเจนของการใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดระหว่าง bovine serum และ น้ำ DI ว่าให้ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร ด้วยเหตุผลทั้งหมดที่กล่าวมานี้ผู้วิจัยจึงสนใจการศึกษานิยามของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและผลของสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมซึ่งมีประโยชน์ต่อการพัฒนาการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1223 ต่อไป

3.2 อุปกรณ์และ สารเคมี

3.2.1 ข้อเข่าเทียมที่ใช้ในการวิจัย

ในงานวิจัยนี้ได้ใช้ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS[®] FB PS system ขนาดมาตรฐานของข้อเข่าข้างซ้าย (size 4L) ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ดังแสดงในรูปที่ 3.1

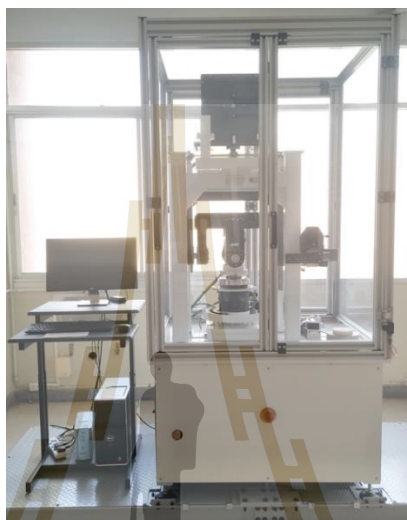


รูปที่ 3.1 ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS[®] FB PS system

- (A) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขา (Femur component)
- (B) ชิ้นส่วนหมอนรองข้อเทียม (Tibial insert)
- (C) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้ง (Tibial component)
- (D) การประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข่าเทียม

3.2.2 เครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator

เครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator ซึ่งเป็นเครื่องทดสอบทางกลแบบหกแกน ที่การทำงานแต่ละแกนแยกกันอย่างอิสระ ดังแสดงในรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 เครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator

3.2.3 เครื่องพิมพ์ 3 มิติ รุ่น ENDER3

เครื่องพิมพ์ 3 มิติ รุ่น ENDER3 ดังแสดงรูปที่ 3.3 ใช้ในการทดลองพิมพ์อุปกรณ์จับยึด 3 มิติ ที่ได้ออกแบบไว้เพื่อไปทดลองติดตั้งในเครื่องทดสอบก่อนผลิตชิ้นงานจริง และผลิตอุปกรณ์ช่วยในการจับยึดชิ้นงานในขณะที่ติดตั้งไปบนอุปกรณ์จับยึด



รูปที่ 3.3 เครื่องพิมพ์ 3 มิติ รุ่น ENDER3

3.2.4 เครื่องสแกนสำหรับหาความดันบนแผ่นฟิล์ม

เครื่องสแกน Epson V370 พร้อม Software FPD8010Win ดังแสดงในรูปที่ 3.4 ใช้สำหรับสแกนฟิล์มที่ผ่านการกดเพื่อประเมินหาความเค้น และการกระจายของแรงที่กระทำกับผิวสัมผัส



รูปที่ 3.4 เครื่องสแกน Epson V370

3.2.5 ซีเมนต์ติดกระดูก (Bone cement)

ซีเมนต์ติดกระดูกที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นซีเมนต์ติดกระดูกยี่ห้อ Implantcast ดังรูปที่ 3.5 โดยมีความสามารถยึดเกาะกับชุดข้อเข้าเทียมได้ดี และมีสมบัติที่เหมาะสมกับการทดสอบ



รูปที่ 3.5 ซีเมนต์ติดกระดูก (Bone cement)

3.2.6 สารละลายจำลองโปรตีน (Bovine serum)

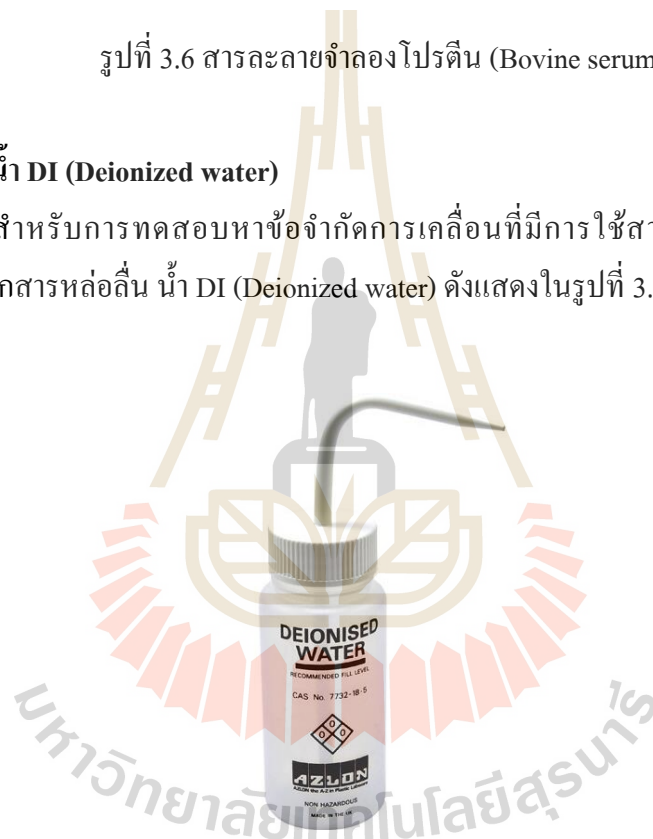
สำหรับการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่มีการใช้สารหล่อลื่นชุดข้อเข้า ในการศึกษานี้เลือกสารหล่อลื่นประเภทสารละลายจำลอง โปรตีน ชื่อ Fetal Bovine Serum ดังแสดงในรูปที่ 3.6



รูปที่ 3.6 สารละลายจำลองโปรตีน (Bovine serum)

3.2.7 น้ำ DI (Deionized water)

สำหรับการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่มีการใช้สารหล่อลื่นชุดข้อเข้า ใน การศึกษานี้เลือกสารหล่อลื่น น้ำ DI (Deionized water) ดังแสดงในรูปที่ 3.7



รูปที่ 3.7 น้ำ DI (Deionized water)

3.3 วิธีดำเนินการวิจัย

ด้วยงานวิจัยนี้ต้องการศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข้าเทียมและประเภทของ สารหล่อลื่นข้อเข้าเทียมที่มีผลต่อผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียม เพื่อให้บรรลุ วัตถุประสงค์ดังกล่าวผู้วิจัยได้แบ่งการทดลองออกเป็น 2 กรณี ด้วยกัน คือ

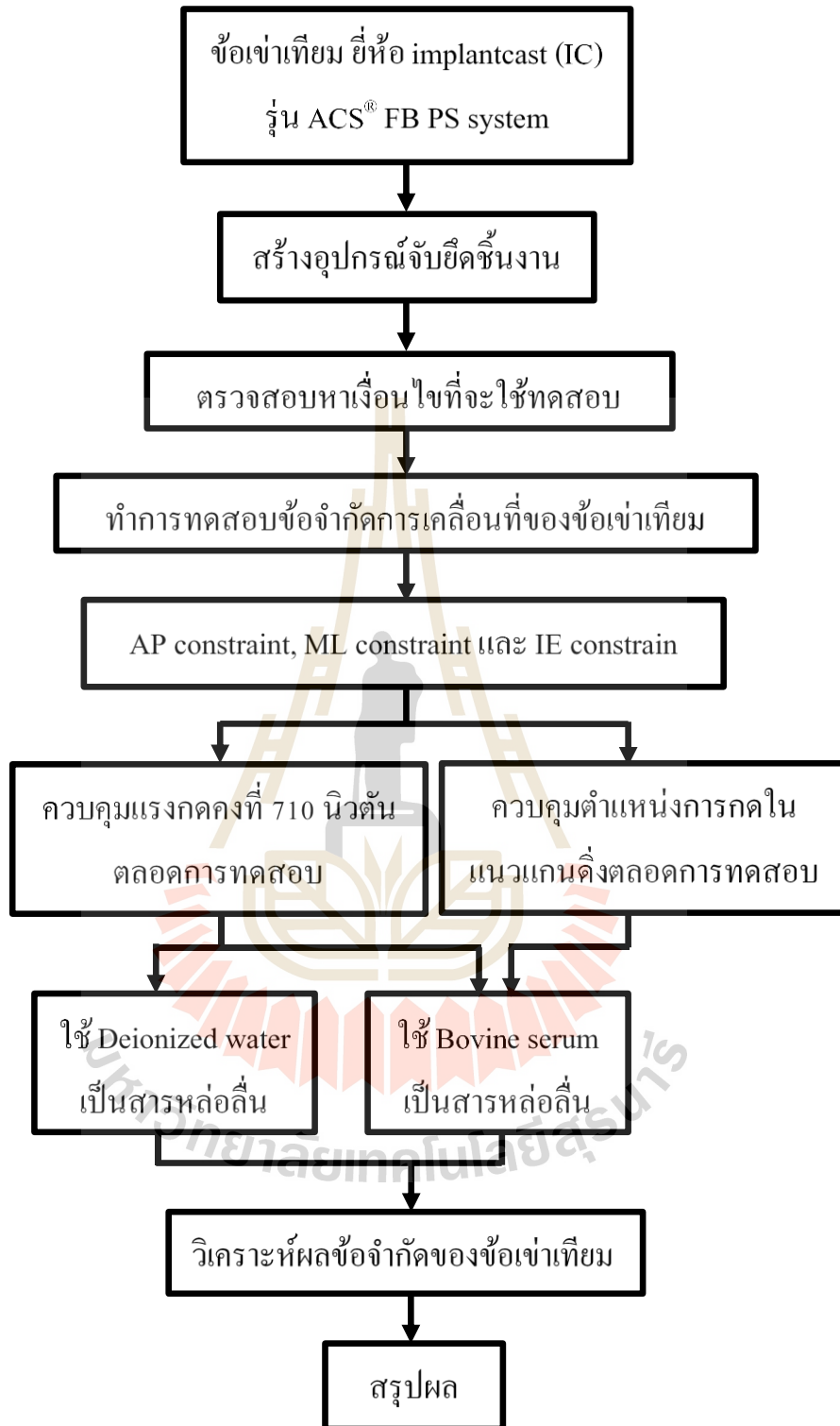
1) การศึกษาอิทธิพลของแรงกดบนข้อเข้าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้า เทียม ในการศึกษาี้ผู้วิจัยได้แบ่งการทดสอบเป็น 2 แบบ

1.1) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยใช้แรงกดคงที่ 710 นิวตัน ตลอดการทดสอบ ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์เรียกว่า Load-controlled test

1.2) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยควบคุมตำแหน่งการกดในแนวแกนดิ่งคงที่ตลอดการทดสอบ ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์เรียกว่า Displacement-controlled test ในการทดลองนี้ทำให้ขณะทดสอบโพลดในแนวแกนไม่คงที่

2) การศึกษาอิทธิพลของสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ใน การศึกษานี้จะทำการทดลองตามข้อ 1.1 โดยจะเปลี่ยนชนิดของสารหล่อลื่นขณะทดสอบให้แตกต่างกันระหว่างสารละลายโปรตีนจำลองน้ำไขข้อ (Bovine serum) ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์เรียกว่า Bovine serum test และน้ำ DI (Deionized water) ซึ่งต่อไปในวิทยานิพนธ์เรียกว่า DI water test

วิธีการดำเนินงานวิจัยโดยสรุปดังแสดงในรูปที่ 3.8 จากรูปที่ 3.8 รายละเอียดของการดำเนินงานวิจัยจะได้กล่าวในรายละเอียดต่อไปนี้



รูปที่ 3.8 วิธีดำเนินงานวิจัย

3.3.1 การสร้างอุปกรณ์จับยึดและการเตรียมชิ้นงาน

การสร้างอุปกรณ์จับยึดมีขั้นตอนดังนี้

1) นำข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) ขนาดมาตรฐานของข้อเข่าข้างซ้าย (size 4L) มาแตกนสามมิติและมาวัดขนาดเพื่อออกแบบอุปกรณ์จับยึดข้อเข่าเทียมให้สอดคล้องกับการทดสอบ

2) ออกแบบอุปกรณ์จับยึดข้อเข่าเทียมโดยโปรแกรม Solid Work ได้รูปร่างของอุปกรณ์จับยึดดังแสดงในรูปที่ 3.9



รูปที่ 3.9 แบบสามมิติอุปกรณ์จับยึดและข้อเข่าเทียม

3) พิมพ์อุปกรณ์จับยึดข้อเข่าเทียมที่ออกแบบด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ (3D printer) เพื่อนำไปประกอบกับเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator และตรวจสอบความสามารถประสิทธิภาพการใช้งานอุปกรณ์จับยึด

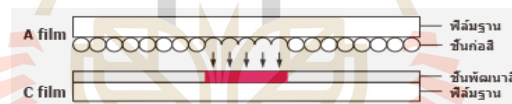
4) ผลิตแบบอุปกรณ์จับยึดข้อเข่าเทียมที่พร้อมติดตั้งและทำการทดสอบจากเหล็กกล้าไร้สนิม SS304 และ พลาสติก POM

3.3.2 ตรวจสอบหาเงื่อนไขที่จะใช้ในการดำเนินการทดสอบ

ขั้นตอนการตรวจสอบหาเงื่อนไขที่ใช้ในการทดสอบทำเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการอธิบายผลการทดลอง และทำโปรแกรมควบคุมการทดสอบแบบอัตโนมัติ โดยมีขั้นตอนการดำเนินการย่อยดังนี้

3.3.2.1) ตรวจสอบหาพื้นที่สัมผัส (Contact Area)

การตรวจสอบหาจุดสัมผัส หรือ contact point มีวัตถุประสงค์เพื่อหาตำแหน่งแรงกดที่เกิดขึ้น ณ บริเวณจุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมระหว่างชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาและหมอนรองข้อเข่าเทียม ซึ่งเป็นบริเวณที่ทำให้เกิดกลไกในการขยับของข้อเข่าเทียม การตรวจสอบหาจุดสัมผัสทำได้โดยการใช้แผ่นฟิล์มวัดความดัน (Pressure Measurement Film) โดยหลักการการทำงานของแผ่นฟิล์มคือ เมื่อมีการให้แรงกดกับแผ่นฟิล์ม ไมโครแคปซูลในชั้นกึ่งใสจะแตกออกและซึมลงในชั้นพัฒนาสีก่อให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีในการสร้างสีแดง ดังแสดงในรูปที่ 3.10 โดยความเข้มของสีที่เกิดขึ้นนั้นจะสัมพันธ์กับค่าความดันที่แตกต่างกันทำให้สามารถวัดความดันที่เกิดขึ้นบนพื้นผิวได้ หากนำแผ่นฟิล์มที่ผ่านการกดด้วยแรงไปสแกนและโปรแกรมสแกนแผ่นฟิล์มสามารถประมวลผลความเข้มขึ้นที่เกิดขึ้นบนแผ่นฟิล์มเป็นแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่นั้นได้ ทางผู้ทำวิจัยได้มีรายละเอียดการหาจุดสัมผัสดังนี้

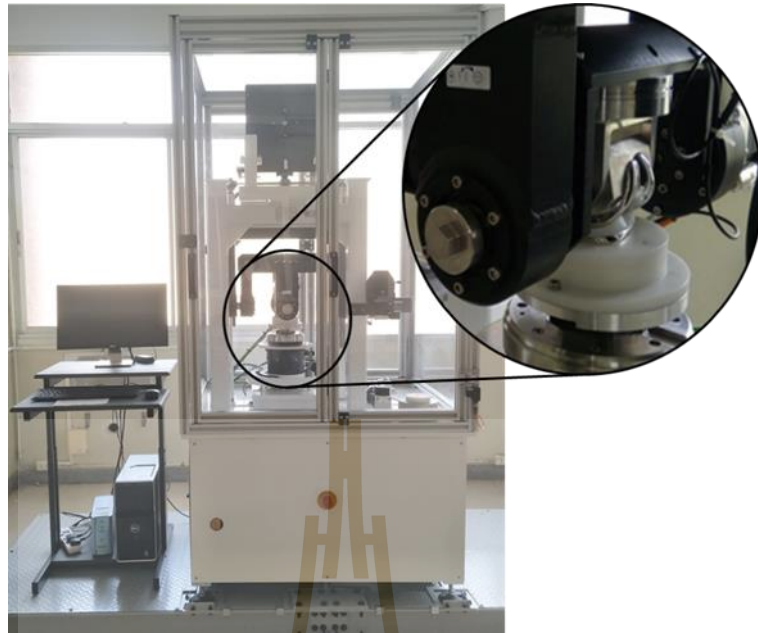


รูปที่ 3.10 หลักการทำงานของแผ่นฟิล์มวัดความดัน

1) นำชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมมาทำความสะอาดและประกอบเข้ากับอุปกรณ์จับยึดตามรูปที่ 3.11 ด้วยซีเมนต์ติดกระดูกที่ใช้ยึดกระดูกกับข้อเข่าเทียมในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมจริง จากนั้นนำไปประกอบและติดตั้งกับเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator ดังแสดงในรูปที่ 3.12

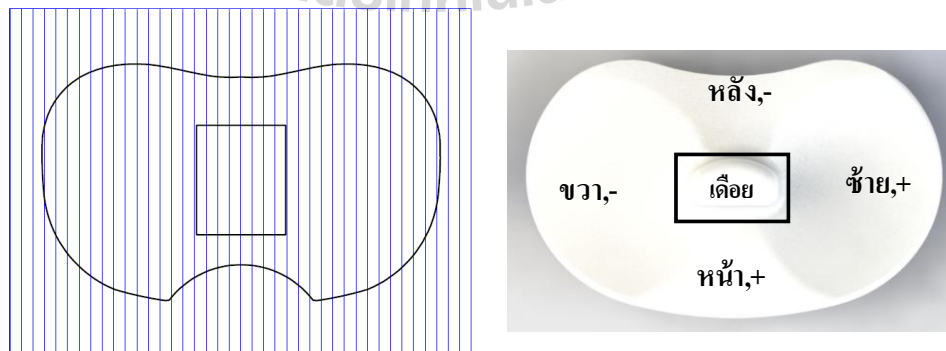


รูปที่ 3.11 ข้อเข่าเทียมประกอบเข้ากับอุปกรณ์จับยึดด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก



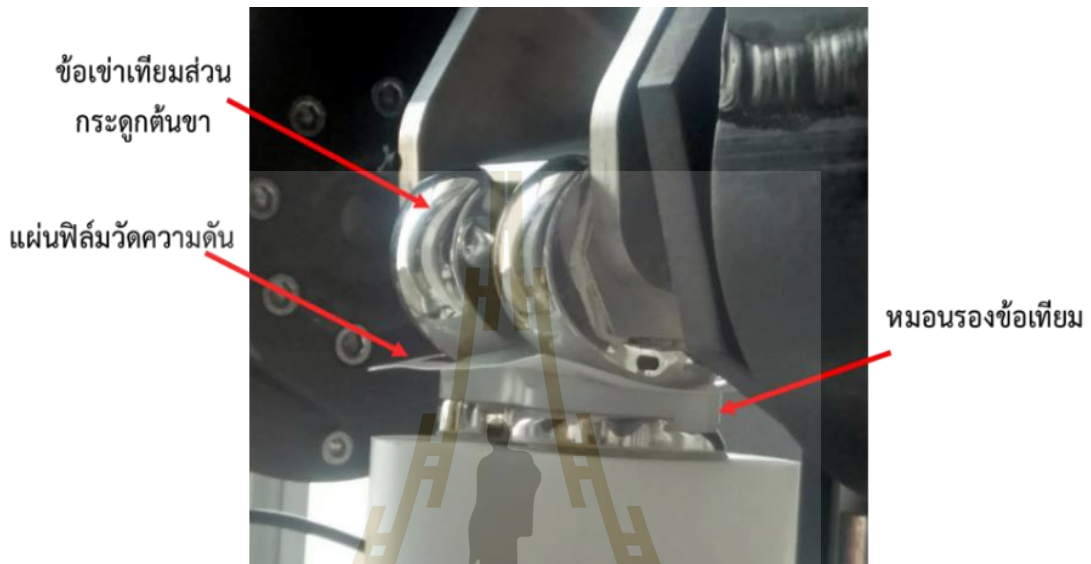
รูปที่ 3.12 ข้อเข้าเทียมถูกประกอบและติดตั้งกับเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator

2) ในการหาจุดสัมผัสสั้นในชั้นแรกนำแผ่นฟิล์มวัดความดันชนิด Low Pressure (LW) ซึ่งเหมาะสมกับความดันที่อยู่ในช่วง 2.5-10 MPa มาทำการพิมพ์ภาพขนาดเท่าหมอนรองข้อเทียมที่ได้จากการแสกน 3 มิติ เพื่อใช้ในการอ้างอิงตำแหน่งของจุดสัมผัสที่เกิดขึ้นบนพื้นผิวที่มีการสัมผัสกันของข้อเข้าเทียม และตีเส้นให้มีขนาดที่ห่างกัน 2 มิลลิเมตร ดังแสดงในรูปที่ 3.13 เพื่อใช้อ้างอิงในการกรีดแผ่นฟิล์ม เนื่องจากการกรีดแผ่นฟิล์มก่อนการวัดจุดสัมผัสในพื้นที่ผิวโค้งนั้นจะทำให้ลดการย่นของแผ่นฟิล์มและได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง



รูปที่ 3.13 แบบหมอนรองข้อเทียมที่ใช้ในการพิมพ์ลงบนแผ่นฟิล์มวัดความดัน

3) นำแผ่นฟิล์มวัดความดันที่เตรียมเสร็จแล้ว มาสอดเข้าไปบริเวณระหว่าง หมอนรองข้อเทียมกับชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ดังแสดงในรูปที่ 3.14 จากนั้นทำการ กดด้วยแรงขนาด 710 นิวตัน ที่มุมงอข้อเข้า 0 30 60 และ 90 องศา



รูปที่ 3.14 ลักษณะการสอดแผ่นฟิล์มเพื่อวัดจุดสัมผัสบนข้อเข้าเทียม

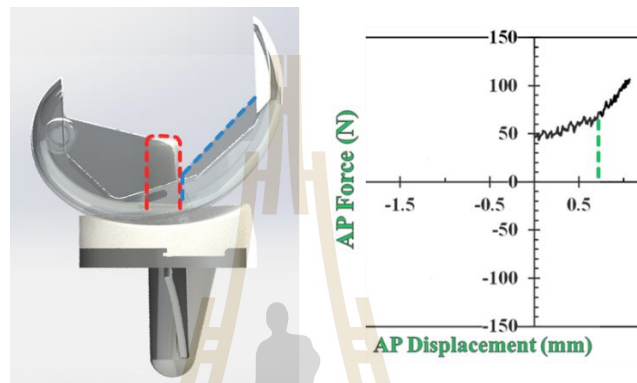
3.3.2.2) ตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่

การตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่มีวัตถุประสงค์เพื่อหาความสามารถในการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมในแต่ละแนวแกนว่ามีขอบเขตในการเคลื่อนที่มากน้อยเพียงใด เพื่อเป็นข้อมูลในการอ้างอิงและใช้เป็นเกณฑ์การเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมในการทดสอบ โดยการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมสามารถทำได้โดยการใช้คำสั่ง Jog Axes ใน Software ของเครื่อง Universal Joint Simulator โดยจะหาขอบเขตการเคลื่อนที่ใน 3 แกน คือ การเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior) การเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medio-Lateral) และการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External) ที่มุมงอข้อเข้า 0 30 60 และ 90 องศา โดยมีเกณฑ์ 2 เกณฑ์เพื่อตัดสินใจพิจารณาให้เป็นขอบเขตการเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior) และการเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medio-Lateral) คือ

1) การชนกันของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม

การชนกันระหว่างข้อเข้าเทียมกับเดือยของหมอนรองข้อเทียมและอาจทำให้เดือยของตัวหมอนรองข้อเทียมมีการเสีรูปร่างได้ หากได้จาก ค่อย ๆ เคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมใน

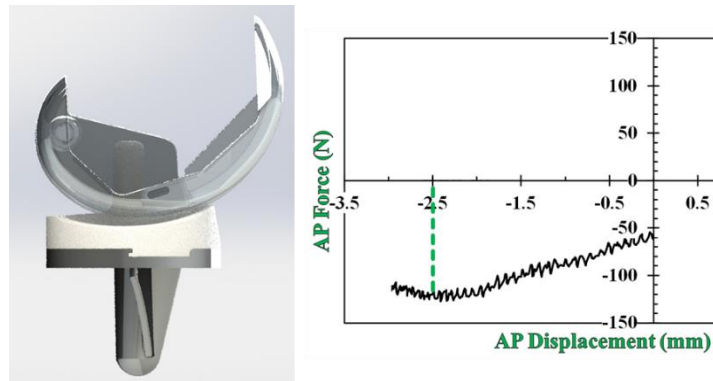
แนวแกนที่ทดสอบจนแสดงแรงต้านการเคลื่อนที่ที่สูงผิดปกติ ซึ่งหมายถึงมีการชนกันของข้อเข่าเทียมที่เกิดขึ้น ระยะจากเริ่มเคลื่อนที่จนถึงระยะที่มีแรงต้านการเคลื่อนที่ที่สูงผิดปกตินี้จะถือเป็นขอบเขตในการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ดังรูปที่ 3.15 แสดงแรงต้านในแนวทดสอบที่สูงผิดปกติ เนื่องจากมีการชนกันระหว่างข้อเข่าเทียมและเดือยของหมอนรองข้อเข่าเทียม ในแนวการเคลื่อนที่ด้านข้างไปในทิศทาง +1 มิลลิเมตร ที่มุมงอข้อเข่า 30 องศา



รูปที่ 3.15 แรงต้านในแนวแกนทดสอบที่สูงขึ้นเนื่องจากการชนกันระหว่างข้อเข่าเทียมและหมอนรองข้อเข่าเทียม

2) การหลุดออกจากกันของข้อเข่าเทียม

ในกรณีที่ข้อเข่าเทียมเคลื่อนที่ในทิศทางที่ไม่มีการชนกันระหว่างข้อเข่าเทียมและเดือยหมอนรองข้อเข่าเทียม จะไม่เกิดแรงต้านการเคลื่อนที่ที่สูงผิดปกติแต่จะเกิดเหตุการณ์ที่ข้อเข่าเทียมสามารถหลุดออกจากกันได้ แต่การพิจารณาระยะที่ใกล้หลุดออกจากกันของข้อเข่าเทียม นั้นสามารถทำได้ยากและเสี่ยงที่ข้อเข่าเทียมจะเกิดการเสียหายได้ ดังนั้นจะใช้เกณฑ์ของแรงต้านการเคลื่อนที่ที่เริ่มคงที่ในการพิจารณาแทน เพราะแรงต้านที่เริ่มคงที่ ดังรูปที่ 3.16 ขณะทำการเคลื่อนที่ข้อเข่าเทียมนั้นอาจจะทำให้ข้อเข่าเทียมเคลื่อนที่แบบไถลไปโดยไม่มีการหยุด ซึ่งอาจจะทำให้ข้อเข่าเทียมหลุด หลวม ซึ่งอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้



รูปที่ 3.16 แรงต้านในแนวแกนทดสอบเริ่มมีค่าคงที่

ในกรณีของขอบเขตการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งนั้นจะใช้เกณฑ์ที่แนะนำตามมาตรฐาน ASTM F1223 โดยพิจารณาจากการหมุนไม่เกิน 20 องศาและแรงบิดไม่เกิน 25 นิวตัน-เมตรสำหรับขั้นตอนการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่ในแต่ละแกนสามารถทำได้ ดังนี้

ก. ขอบเขตการเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลัง (Anterior-Posterior Constraint): มีขั้นตอนการตรวจสอบ ดังนี้

ก.1) เคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไปข้างหน้า (Anterior, +) และค่อยๆ เพิ่มระยะการเคลื่อนที่ขึ้นจนข้อเข้าเทียมและเดือยของหมอนรองข้อเทียมใกล้จะชนกัน(แรงต้านการเคลื่อนที่สูงผิดปกติ)หรือข้อเข้าเทียมใกล้หลุดออกจากหมอนรองข้อเทียม(แรงต้านการเคลื่อนที่เริ่มคงที่)

ก.2) บันทึกระยะการเคลื่อนที่ที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถเคลื่อนที่ไปข้างหน้า (Anterior, +) และเคลื่อนที่ซุดข้อเข้าเทียมมายังจุดอ้างอิง

ก.3) เคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไปข้างหลัง (Posterior, -) และค่อยๆเพิ่มระยะการเคลื่อนที่ขึ้นจนข้อเข้าเทียมและเดือยของหมอนรองข้อเทียมใกล้จะชนกัน(แรงต้านการเคลื่อนที่สูงผิดปกติ)หรือข้อเข้าเทียมใกล้หลุดออกจากหมอนรองข้อเทียม(แรงต้านการเคลื่อนที่เริ่มคงที่)

ก.4) บันทึกระยะการเคลื่อนที่ที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถเคลื่อนที่ไปข้างหลัง (Posterior, -)

ก.5) เคลื่อนที่ซุดข้อเข้าเทียมมายังจุดอ้างอิงเพื่อทำขั้นตอนถัดไป

ข. ขอบเขตในการเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) constraint) : มีขั้นตอนการตรวจสอบ ดังนี้

ข.1) เคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไป

ทางซ้าย (Medial, -) และค่อยๆเพิ่มระยะการเคลื่อนที่ขึ้นจนข้อเข้าเทียมและเดือยของหมอนรองข้อเทียมใกล้เคียงกัน (แรงต้านการเคลื่อนที่สูงผิดปกติ)

ข.2) บันทึกระยะการเคลื่อนที่ที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถเคลื่อนที่ไปทางซ้าย (Medial, -) และเคลื่อนที่ชิดข้อเข้าเทียมมายังจุดอ้างอิง

ข.3) เคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไปทางขวา (Lateral, +) และค่อยๆเพิ่มระยะการเคลื่อนที่ขึ้นจนข้อเข้าเทียมและเดือยของหมอนรองข้อเทียมใกล้เคียงกัน (แรงต้านการเคลื่อนที่สูงผิดปกติ)

ข.4) บันทึกระยะการเคลื่อนที่ที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถเคลื่อนที่ไปทางขวา (Lateral, +)

ข.5) เคลื่อนที่ชิดข้อเข้าเทียมมายังจุดอ้างอิงเพื่อทำขั้นตอนถัดไป

ค. ขอบเขตในกาหมุนรอบแกน IE (Interior-Exterior (IE) constraint): มีขั้นตอนการตรวจสอบดังนี้

ค.1) หมุนข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไปทางออกด้านนอก (Internal, -) จนกว่าจะเกิดกรณีใดระหว่างเกิดแรงต้านการบิดถึง 25 นิวตันเมตร หรือหมุนถึง 20 องศา

ค.2) บันทึกระยะของสากการหมุนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถหมุนออกด้านนอก (Internal, -)

ค.3) หมุนข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ไปทางเข้าด้านใน (External, +) จนกว่าจะเกิดกรณีใดระหว่างเกิดแรงต้านการบิดถึง 25 นิวตันเมตร หรือหมุนถึง 20 องศา

ค.4) บันทึกระยะของสากการหมุนที่ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) สามารถหมุนเข้าด้านใน (External, +)

3.3.3) ทำการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมโดยหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP Constraint) การเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML Constraint) และหาขอบเขตการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE Constraint)

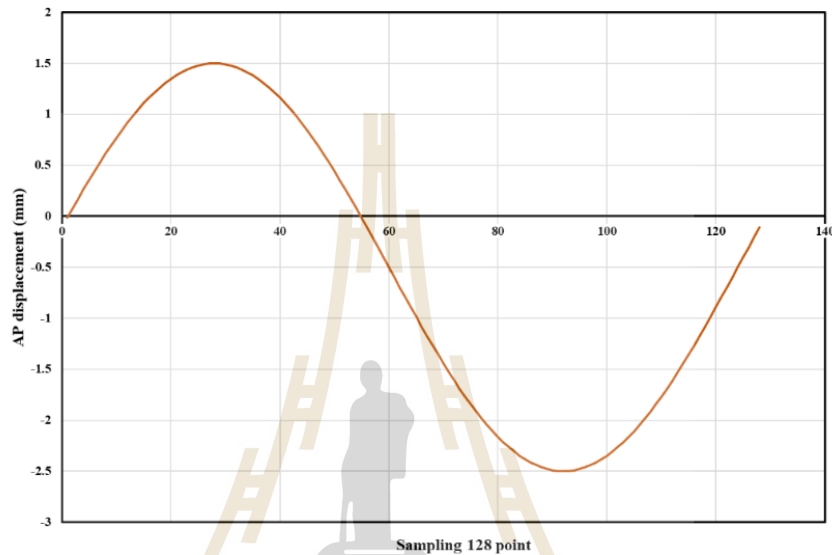
ในขั้นตอนการทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข้าเทียมมีขั้นตอนย่อยดังนี้

3.3.3.1) สร้างโปรแกรมควบคุมการเคลื่อนที่แบบอัตโนมัติ

จากค่าขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมแต่ละแกนการทดสอบในหัวข้อ

3.3.2.2) จะถูกนำมาใช้ในการสร้างโปรแกรมควบคุมการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมแบบอัตโนมัติตามข้อกำหนดสำหรับการเคลื่อนที่ต่าง ๆ ของมาตรฐาน ASTM F1223 (ยกเว้นแรงกด) โดยโปรแกรม

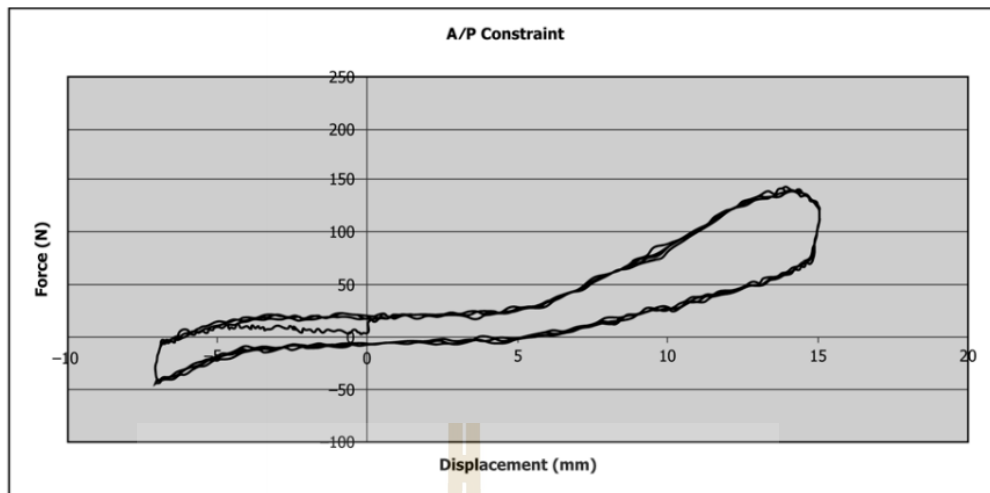
สำหรับควบคุมเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator ให้เคลื่อนที่แบบอัตโนมิติได้ จะใช้ฟังก์ชันข้อมูลที่สร้างในโปรแกรม Microsoft Excel ที่มีความสัมพันธ์ของระยะการเคลื่อนที่เป็นคลื่นรูปไซน์ ดังแสดงในรูปที่ 3.17 ที่แสดงตัวอย่างการควบคุมการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง โดยมีขอบเขตการเคลื่อนที่ไปทางด้านหน้า 1.5 มิลลิเมตร และเคลื่อนที่ไปทางด้านหลัง 2.5 มิลลิเมตร



รูปที่ 3.17 ตัวอย่างการสร้างฟังก์ชันข้อมูลการควบคุมการเคลื่อนที่แบบอัตโนมิติของข้อเข้าเทียมบนเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator บนทิศทางการทดสอบในแนวหน้า-หลังที่

3.3.2.2) การทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ข้อเข้าเทียม

จากข้อมูลฟังก์ชันในโปรแกรม Microsoft Excel จะถูกนำมาใช้ในการควบคุมการเคลื่อนที่แบบอัตโนมิติด้วยเครื่องทดสอบ Universal Joint Simulator โดยตามมาตรฐานกำหนดว่าต้องมีการเคลื่อนที่อย่างน้อย 4 รอบ ความเร็วในการเคลื่อนที่ไม่เกิน 10 มิลลิเมตรต่อวินาที ในการทดสอบในแนวหน้า-หลัง และ แนวด้านข้าง และความเร็วในการหมุนไม่เกิน 10 องศาต่อวินาที ในการทดสอบการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง โดยขณะทดสอบนั้นจะต้องมีการวัดข้อมูลระยะการเคลื่อนที่กับแรงต้านที่เกิดขึ้น ในแนวการเคลื่อนที่นั้นตลอดการทดสอบเพื่อนำมาสร้างกราฟ hysteresis loop ที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างระยะการเคลื่อนที่และแรงต้านที่เกิดขึ้นในแนวการทดสอบนั้น ดังแสดงในรูปที่ 3.18 เพื่อใช้ในการรายงานผลการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1223 โดยในการทดสอบนี้ผู้ทดลองได้ทำการเคลื่อนที่แบบอัตโนมิติจำนวน 10 รอบ และความเร็วในการเคลื่อนที่ 5 มิลลิเมตรต่อวินาที และการหมุน 5 องศาต่อวินาที โดยนำเอาข้อมูลรอบที่ 10 มาสร้าง hysteresis loop

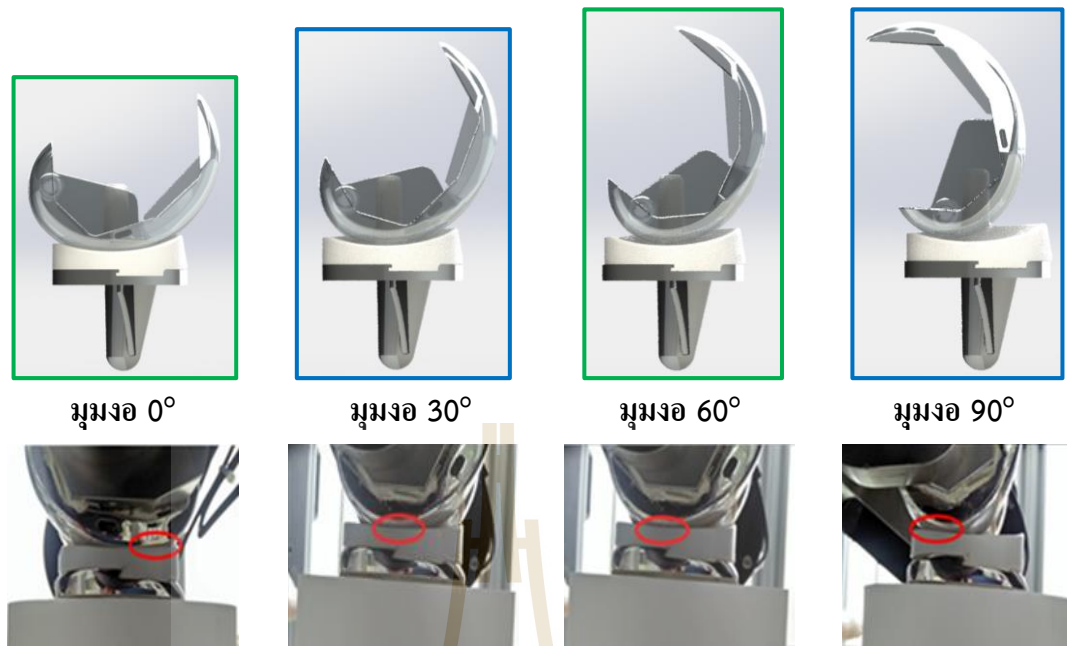


รูปที่ 3.18 ตัวอย่าง hysteresis loop ของการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง

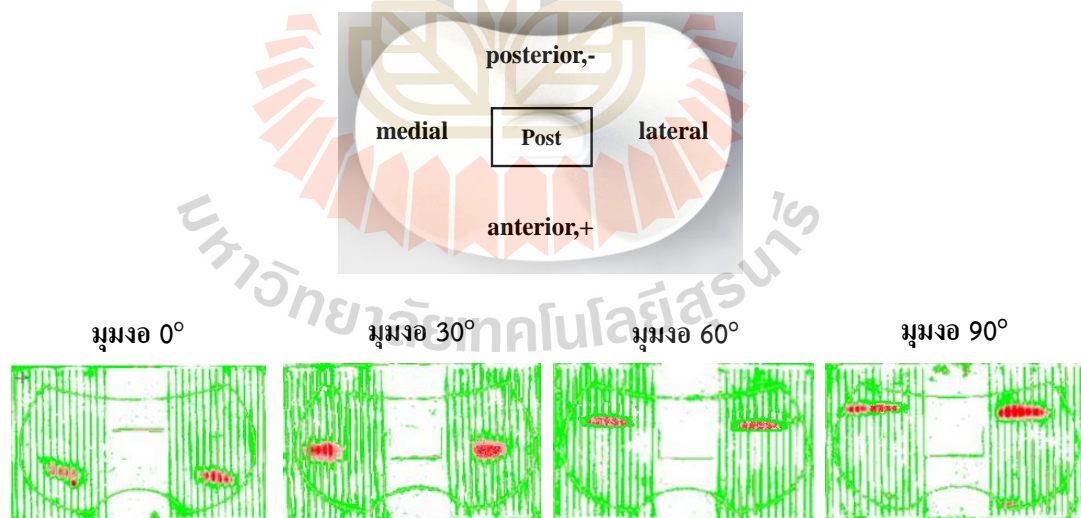
3.4 ผลการทดลองและวิเคราะห์ผลการทดลอง

3.4.1) จุดสัมผัสของข้อเข้าเทียม

จากผลการตรวจสอบหาจุดสัมผัส หรือ contact point ที่มุมข้อเข้า 0 30 60 และ 90 องศา จะเห็นได้ว่าที่มุมกด 0 องศา จะมีบริเวณจุดสัมผัสที่อยู่บริเวณด้านหน้าของหมอนรองข้อเทียม และยิ่งมุมข้อเข้าสูงขึ้นจะพบว่าบริเวณจุดสัมผัสจะเคลื่อนมายังด้านหลังของหมอนรองข้อเทียม ดังรูปที่ 3.19 ซึ่งสอดคล้องกับผลการวัด โดยใช้แผ่นฟิล์มวัดความดันเพื่อหาแรงที่เกิดขึ้น ณ บริเวณจุดสัมผัสและแรงกดที่เกิดขึ้นบนแผ่นฟิล์มในแต่ละมุมที่ผ่านการสแกน ดังแสดงในรูปที่ 3.20 ซึ่งให้ผลของแรงกดที่ได้ใกล้เคียงกับแรงกดที่ทำการกดจากเครื่องทดสอบ



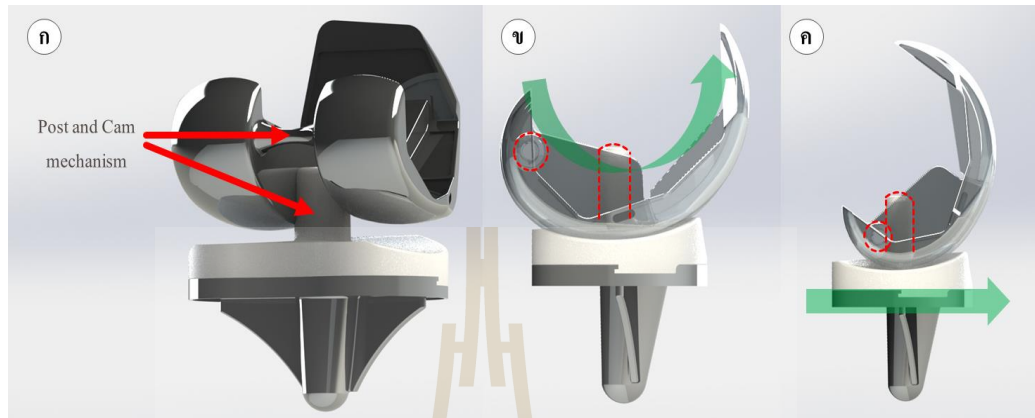
รูปที่ 3.19 เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัส ณ มุมงอข้อเข่าต่าง ๆ จากเครื่องทดสอบของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system



รูปที่ 3.20 เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัสและแรงที่ได้จากการวัดด้วยแผ่นฟิล์มวัดความดัน

โดยการเลื่อนของจุดสัมผัสจากบริเวณด้านหน้าของหมอนรองข้อเข่ามายังด้านหลังของหมอนรองข้อเข่าที่สัมพันธ์กับมุมงอข้อเข่าที่สูงขึ้นนั้นเป็นผลมาจากขณะงอข้อเข่า ข้อเข่าเทียมจะเกิดการเคลื่อนที่ 2 แบบ ประกอบไปด้วยการหมุนของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาพร้อมกับการ

เคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งไปด้านหน้า ดังแสดงในรูปที่ 3.21 จึงทำให้จุดสัมผัสจะเคลื่อนที่มาทางด้านหลังของหมอนรองข้อเทียมเมื่อมุมงอข้อเข่าสูงขึ้น



รูปที่ 3.21 ลักษณะการขยับของข้อเข่าเทียมขณะงอข้อเข่า

3.4.2) ผลการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่

จากการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) ในแนวแกนการเคลื่อนที่ 3 แกน คือ การเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior (AP)) การเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medial-Lateral (ML)) การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE)) ด้วยมุมงอข้อเข่า 0 30 60 และ 90 องศา แสดงในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system

แกนการเคลื่อนที่	มุมงอ 0 องศา	มุมงอ 30 องศา	มุมงอ 60 องศา	มุมงอ 90 องศา
การเคลื่อนที่หน้าและหลัง (AP) (mm)	+1	+3.6	+9	+3
	-3	-7	0	0
การเคลื่อนที่ด้านข้าง (ML) (mm)	+1	+1	+1	+0.5
	-1	-1	-1	-0.5
การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE) (องศา)	+20	+20	+20	+20
	-20	-20	-20	-20

ที่มุมงอข้อเข่า 0 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนหน้า และหลัง(AP) 4 มิลลิเมตร มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 40 องศา

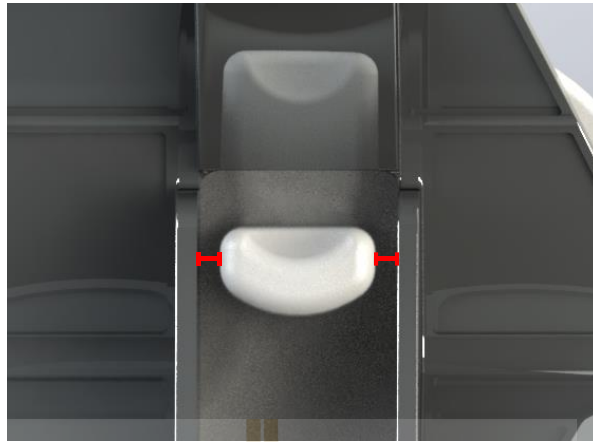
ที่มุมงอข้อเข่า 30 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนหน้า และหลัง(AP) สูงที่สุดในทุกมุมที่ทดสอบ คือ 10.6 มิลลิเมตร มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 40 องศา

ที่มุมงอข้อเข่า 60 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านหน้า (Anterior, +) 9 มิลลิเมตร และไม่สามารถเคลื่อนที่ไปทางด้านหลังได้เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเดียวของหมอนข้อเทียมที่ชนกับข้อเข่าเทียม มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 40 องศา

และที่มุมงอข้อเข่า 90 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนด้านหน้า(Anterior, +) 3 มิลลิเมตร และไม่สามารถเคลื่อนที่ไปทางด้านหลังได้เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเดียวของหมอนข้อเทียมที่ชนกับข้อเข่าเทียม ความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 1 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 40 องศา

ในกรณีการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง จะพิจารณาจากจุดสัมผัสที่เกิดขึ้นดังแสดงในรูปที่ 3.19 จะเห็นว่าที่มุม 0 องศา มีจุดสัมผัสที่อยู่บริเวณด้านหน้าของหมอนรองข้อเทียม (Tibial insert) จึงทำให้ข้อเข่าเทียมเคลื่อนที่ไปด้านหน้าได้น้อยเนื่องจากจุดสัมผัสจะเลื่อนไปบริเวณขอบด้านหน้าของหมอนรองข้อเทียมซึ่งหากเคลื่อนที่ต่ออาจจะทำให้เกิดการหลุดออกจากกันของหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา และที่มุมงอข้อเข่า 30 องศา จะเห็นว่าข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ได้มากกว่ามุมอื่น เนื่องจากมีจุดสัมผัสอยู่บริเวณกึ่งกลางของหมอนรองข้อเทียมจึงทำให้ข้อเข่าเทียมสามารถเคลื่อนที่ไปแนวแกนหน้าและหลัง ได้มากกว่ามุมอื่น ๆ ส่วนที่มุม 60 และมุม 90 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ได้น้อยกว่ามุมอื่น และไม่สามารถเคลื่อนที่ไปด้านหลังได้ เพราะเมื่อข้อเข่าเทียมมีมุมงอเกิน 51 องศา จะเกิดการชนกันของ post และ cam หรือเอ็นจำลองที่สร้างมาเพื่อทดแทนการทำงานเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดออกไป

ในกรณีการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง การพิจารณาข้อจำกัดในแนวนี้ จะพิจารณาจากช่องว่างระหว่างเดียวของหมอนรองข้อเข่าเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาเป็นหลัก ดังแสดงในรูปที่ 3.22



รูปที่ 3.22 ช่องว่างระหว่างเดือยของหมอนรองข้อเข่าเทียบกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

เมื่อพิจารณาจากช่องว่างเส้นสีแดงในรูปที่ 3.14 จะมีขนาดเท่ากันที่ 1 มิลลิเมตร ที่มุมงอ 0 30 และ 60 องศา แต่เมื่อมุมงอที่ 90 องศา จะมีขนาดที่เล็กลงเหลือ 0.5 มิลลิเมตร เนื่องจากส่วนปลายของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขามีลักษณะที่กว้างกว่าทำให้ช่องว่างที่เกิดขึ้นนั้นแคบลง เป็นผลทำให้ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างที่มุมงอ 90 องศา มีสูงกว่ามุมงออื่น ๆ

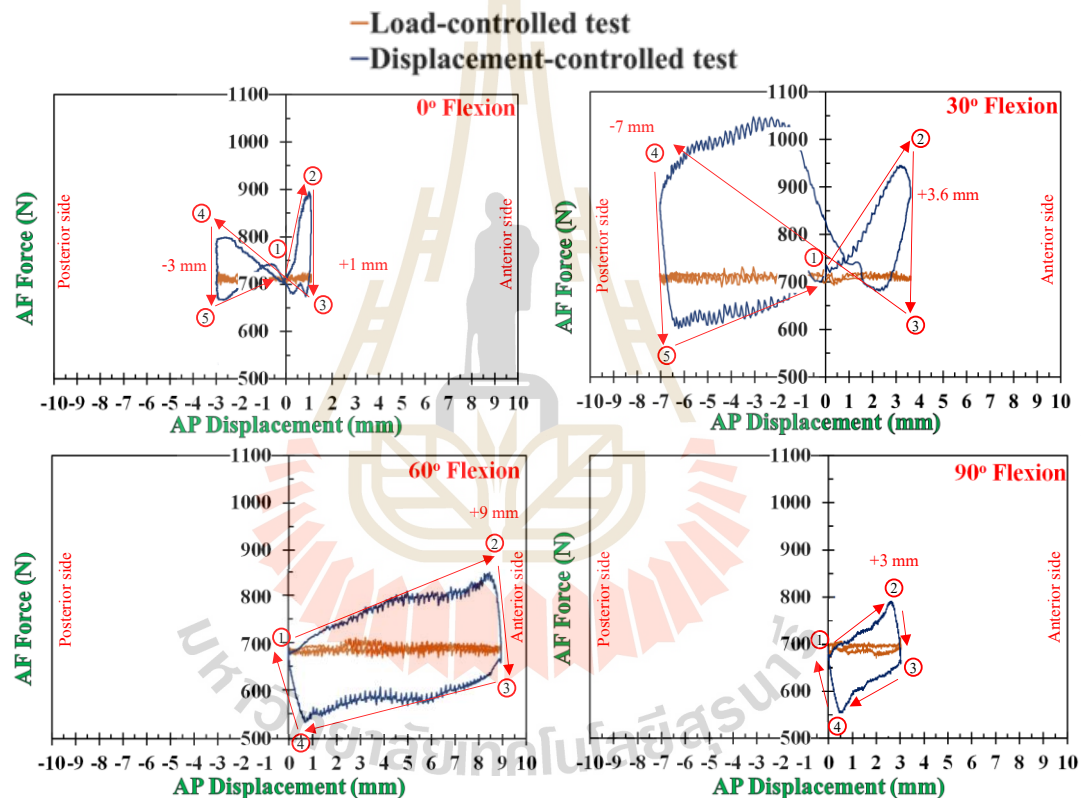
ในกรณีการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งจะใช้เกณฑ์ในการพิจารณาตามข้อกำหนดของ 'มาตรฐาน ASTM F1223 ทำให้มุม 0 30 60 และ 90 องศา สามารถหมุนได้ถึง 40 องศา เนื่องมาจากแรงบิดที่เกิดขึ้นขณะหมุนนั้น ไม่เกิน 25 นิวตันเมตร ในทุกมุมงอ

3.4.3) ผลจากอิทธิพลของแรงกดบนข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม

จากการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่ทำการทดสอบโดยให้แรงกดบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบที่แตกต่างกันระหว่าง 1) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยใช้แรงกดคงที่ 710 นิวตัน ตลอดการทดสอบ หรือเรียกว่า Load-controlled test และ 2) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยควบคุมตำแหน่งการกดในแนวแกนคงที่ตลอดการทดสอบ หรือเรียกว่า Displacement-controlled test เพื่อให้ทราบถึงอิทธิพลของแรงกดต่อการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ สารหล่อลื่นบนผิวหมอนรองข้อเข่าเทียมใช้ Bovine serum ตลอดการทดสอบ โดยการทดสอบจะแบ่งออกเป็น 3 การทดสอบ ประกอบไปด้วย 1) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior Constraint) 2) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medio-Lateral Constraint) 3) ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External constraint) โดยมีรายละเอียดการทดสอบดังนี้

3.4.3.1) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint)

การทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP constraint) ลักษณะการขยับของหมอนรองข้อเทียมนั้นจะเคลื่อนที่จากจุด 0 mm ไปยังทิศทางด้านหน้า (Anterior direction ทิศทาง +) จากนั้นจะเคลื่อนที่ไปยังทางด้านหลัง (Posterior direction ทิศทาง-) แล้วกลับมายังจุด 0 mm ซึ่งการเคลื่อนที่นี้จะเป็น 1 รอบของการทดสอบ โดยแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบแสดงในรูปที่ 3.23

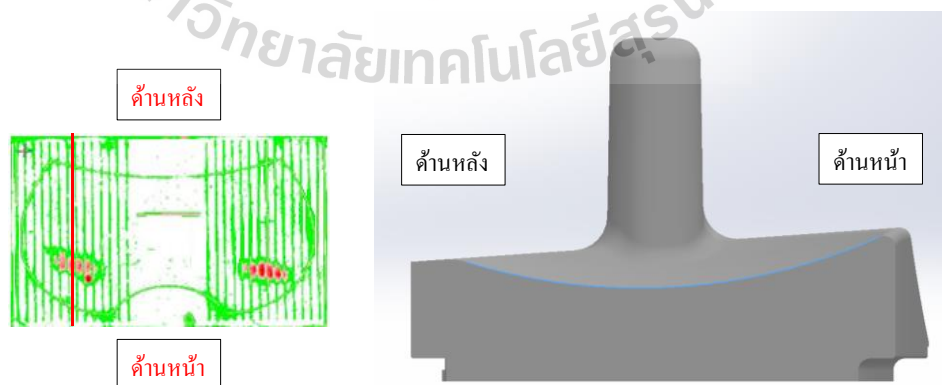


รูปที่ 3.23 แรงกดที่กระทำลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint)

จากรูปที่ 3.23 เป็นการพล็อตกราฟระหว่างระยะการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังและแรงกดในแนวแกน ทั้ง 4 มุมการทดสอบ พบว่าแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง เกิดขึ้นใน 2 ลักษณะตามโหมดการควบคุม โดยเส้นสีส้มแสดงโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test โดยการควบคุมมอเตอร์ด้วย PID control จะเห็นได้ว่าแรงกดที่

เกิดขึ้นในขณะทดสอบนั้นจะมีลักษณะที่คงที่ประมาณ 710 นิวตันตลอดการทดสอบ ส่วนเส้นสีน้ำเงินแสดงโหมมการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จะเห็นการเปลี่ยนแปลงของโหลดในแนวแกนระหว่างการทดสอบ

ในกรณีของ Displacement-controlled test พิจารณาท่อนที่มุม 0 องศา เมื่อเริ่มทำการทดสอบแรงกดในแนวแกนจากการขยับของข้อเหวี่ยงส่วนกระดูกต้นขา ลงมาตรงจุด 0 mm ซึ่งในการทดสอบนั้นที่จุดนี้จะให้แรงกดเท่ากับมาตรฐานที่ 710 นิวตัน จากนั้นควบคุมตำแหน่งการกดในแนวแกนคงที่ตลอดการทดสอบ โดยหมอนรองข้อเทียมจะมีลักษณะที่โค้งเว้า ดังแสดงในรูปที่ 3.24 เป็นผิวตัดขวางของหมอนรองข้อเทียมระนาบด้านข้างในบริเวณที่เกิดจุดสัมผัสระหว่างข้อเหวี่ยงส่วนกระดูกต้นขาและหมอนรองข้อเทียม โดยเส้นสีฟ้าที่แสดงในรูปเป็นส่วนโค้งเว้าของหมอนรองของเทียมในรูปแบบ 2 มิติ ที่มุม 0 องศาจะเป็นจุดต่ำสุดของหมอนรองข้อเหวี่ยงที่สัมผัสกับข้อเหวี่ยงส่วนกระดูกต้นขา เมื่อหมอนรองข้อเหวี่ยงเคลื่อนที่ไปในทิศทางด้านหน้า ข้อเหวี่ยงส่วนกระดูกต้นขาจะโดนส่วนโค้งเว้าของหมอนรองข้อเทียมดันขึ้นในแนวแกนตั้ง ขณะที่เครื่องทดสอบพยายามคงตำแหน่งการกดให้คงที่จึงทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นนั้นมีค่าที่สูงขึ้น จากนั้นเมื่อถึงตำแหน่ง 1 mm ในทิศทางด้านหน้าจะถึงข้อจำกัดการเคลื่อนที่ หมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านหลังแรงกดที่เกิดขึ้นจึงลดลง เนื่องจากความชันของส่วนโค้งเว้าที่ลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm แล้วจะเพิ่มขึ้นอีกเมื่อขยับไปยังทิศทางด้านหลังเนื่องจากความชันของส่วนโค้งเว้าที่เพิ่มขึ้นอีก จนถึงจุดข้อจำกัดทางด้านหลังที่ -3 mm หมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านหน้าอีกครั้งแรงกดจึงลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm

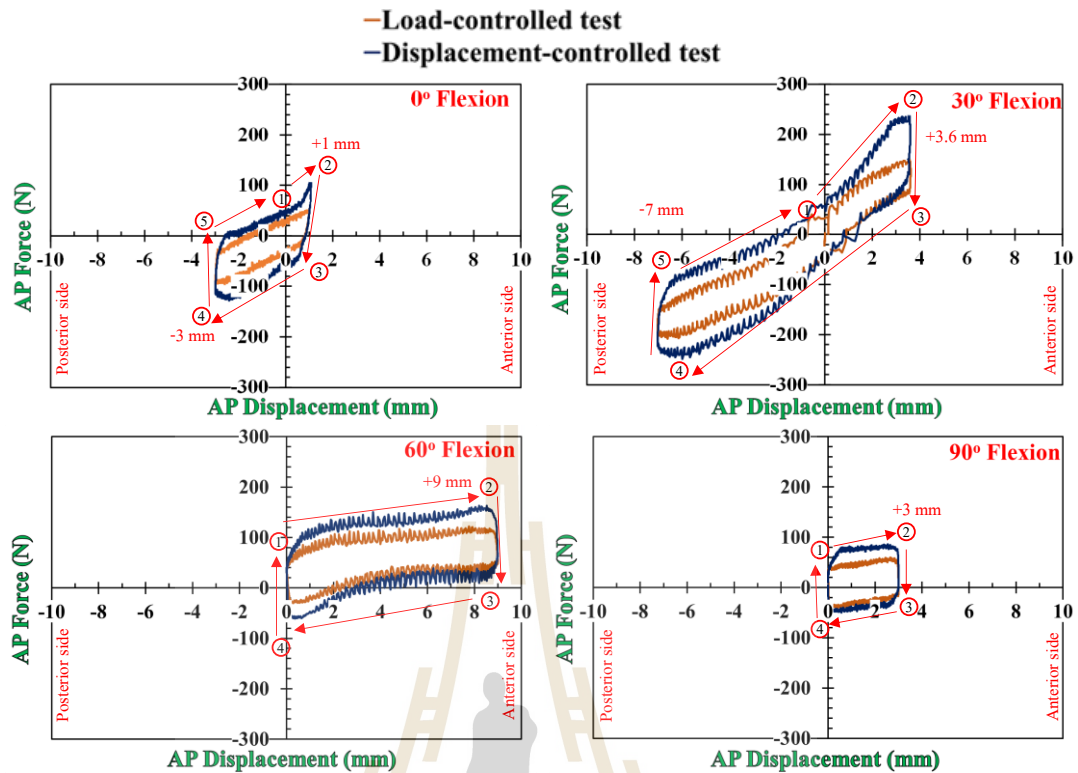


รูปที่ 3.24 ภาพตัดขวางจุดสัมผัสในระนาบด้านข้างเทียบกับหมอนรองข้อเทียม

ที่มุม 30 องศา เมื่อพิจารณาจากจุดสัมผัสที่เกิดขึ้นจะเลื่อนมาทางด้านหลังของหมอนรองข้อเทียม เมื่อหมอนรองข้อเทียมเคลื่อนที่ในทิศทางด้านหน้าความชันของหมอนรองข้อเทียมที่สัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาจะมีค่าสูงขึ้น แรงในแนวแกนที่ได้จึงมีค่าสูงขึ้น เช่นเดียวกับที่มุม 0 องศาจากนั้นจะเคลื่อนที่มาทางด้านหลังพบว่าจะมีค่าที่ลดลงและสูงขึ้นตัดกับเส้นกราฟที่เคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังที่ตำแหน่ง 1 mm เนื่องจากตำแหน่งนี้เป็นจุดต่ำสุดของส่วนโค้งเว้าของหมอนรองข้อเทียมหรือคือตำแหน่งจุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมที่มุม 0 องศานั่นเอง จากนั้นเมื่อหมอนรองข้อเทียมขยับไปในทิศทางด้านหลังเพิ่มขึ้นแรงกดในแนวแกนก็สูงขึ้นจนถึงข้อจำกัดด้านหลังที่ -7 mm หมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านหน้าอีกครั้งแรงกดจึงลดลงจากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm

ที่มุม 60 และ 90 องศา นั้นลักษณะของแรงกดในแนวแกนมีลักษณะที่คล้ายกันเนื่องมาจากการเคลื่อนที่ในทิศทางด้านหน้าเท่านั้น จุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมจะย้ายมาอยู่ทางด้านหลังของหมอนรองข้อเทียม เมื่อขยับไปในทิศทางด้านหน้า ความชันของหมอนรองข้อเทียมที่สัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาจะมีค่าสูงขึ้นแรงในแนวแกนที่ได้จึงมีค่าสูงขึ้น จนถึงข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านหน้า จากนั้นหมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านหน้าอีกครั้งแรงกดจึงลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm

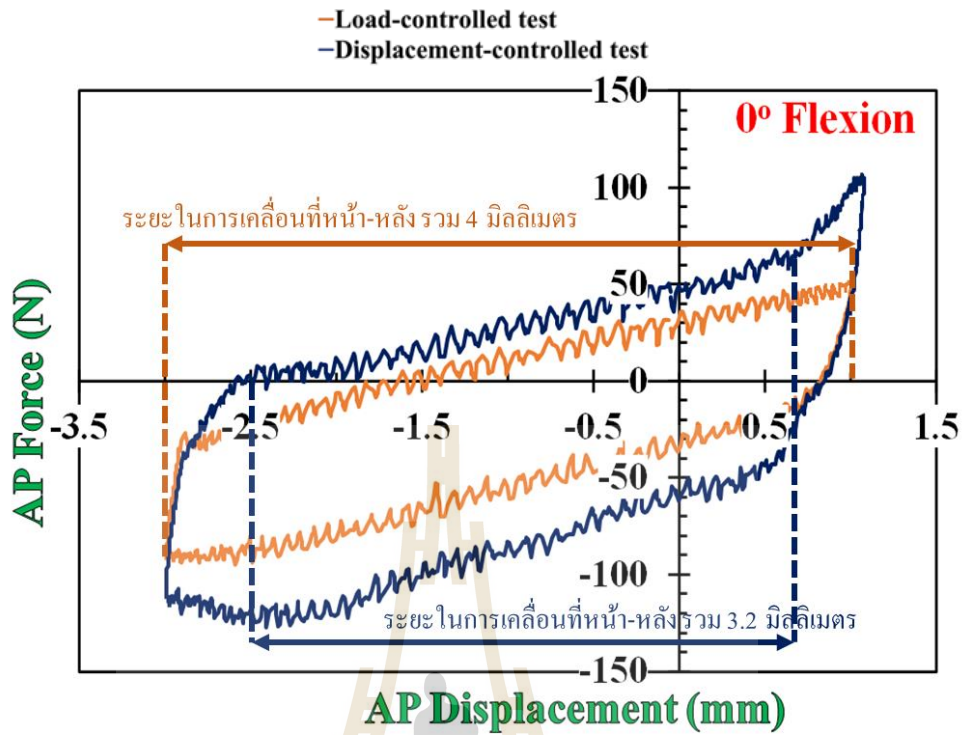
จากที่กล่าวมาผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจะแสดงอยู่ในรูปของกราฟ hysteresis loop ที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างระยะการเคลื่อนที่และแรงด้านที่เกิดขึ้นในแนวการทดสอบนั้น โดยผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังที่ได้จากการทดสอบด้วยโหมคการทดสอบที่แตกต่างกันทั้ง 2 โหมค แสดงในรูปที่ 3.25



รูปที่ 3.25 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint) ที่โหมดการทดสอบแตกต่างกัน

เส้นกราฟสีส้มคือผลข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในแนวหน้า-หลังในโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test และเส้นกราฟสีน้ำเงินคือผลของผลข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในโหมดการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จากรูปที่ 3.24 ในทุกมุมการทดสอบกราฟ hysteresis loop สีน้ำเงินจะมีช่วงที่ในแนวแกน Y ที่กว้างกว่ากราฟสีส้มเพราะค่าแรงต้านในแนวหน้าหลังที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่นั้นมีค่าที่สูงกว่า เป็นผลมาจากแรงกดในแนวแกนขณะทำการทดสอบของ Displacement-controlled test นั้นมีค่าที่สูงกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่สูงขึ้น และแรงต้านในแนวหน้า-หลังจะมีค่าต่ำกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่ลดลง

จากนั้นเพื่อตรวจสอบความแตกต่างที่เป็นผลมาจากโหมดการทดสอบทั้งสองแบบต่อผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจึงนำเอาเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาหาขอบเขตการเคลื่อนที่มาพิจารณาผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ดังแสดงในรูปที่ 3.26 เป็นตัวอย่างของการหาขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมที่มุมองศา 0 องศา



รูปที่ 3.26 การกำหนดข้อจำกัด โดยใช้เกณฑ์การกำหนดขอบเขตการเคลื่อนที่

โดยผลการหาขอบเขตการเคลื่อนที่รวมแสดงในตารางที่ 3.2

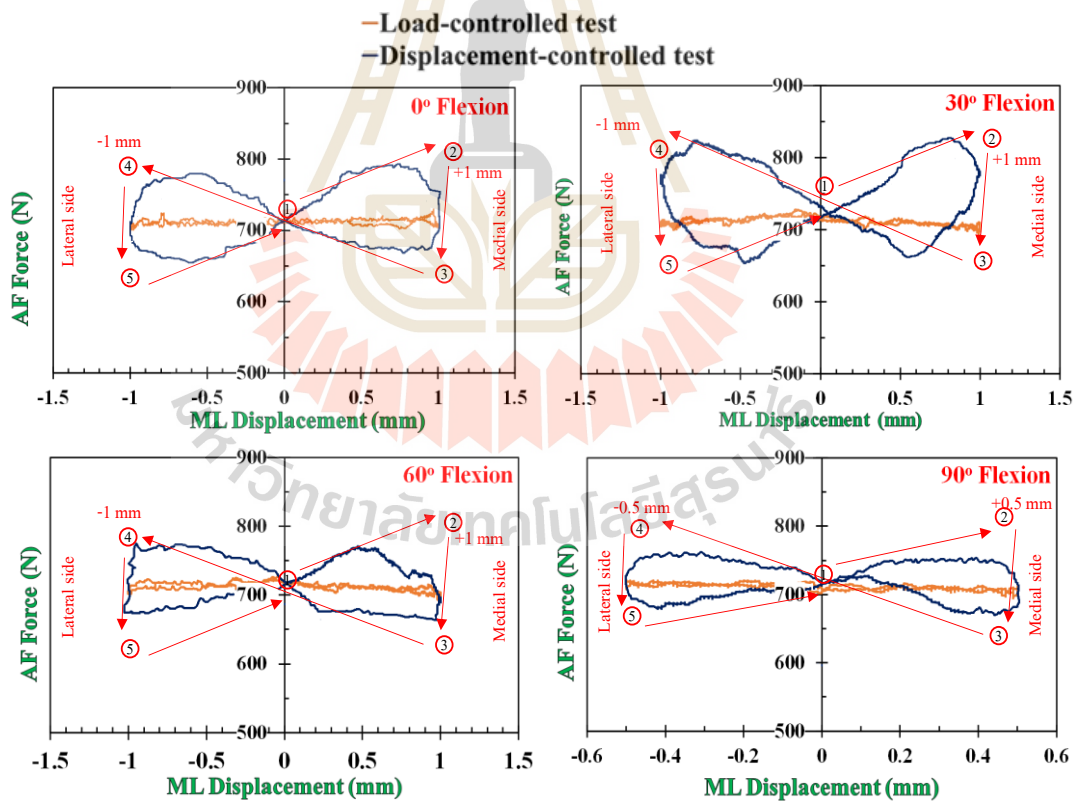
ตารางที่ 3.2 สรุปผลของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมในแนวหน้า-หลัง

มุมมอง ข้อเข้า (องศา)	เคลื่อนที่ไปข้างหน้า (มิลลิเมตร)		เคลื่อนที่ไปข้างหลัง (มิลลิเมตร)		ระยะเคลื่อนที่รวม (มิลลิเมตร)	
	Load controlled	Displacement controlled	Load controlled	Displacement controlled	Load controlled	Displacement controlled
	0°	+1	+0.7	-3	-2.5	4
30°	+3.6	+2.8	-7	-6	10.6	8.8
60°	+9	+8	0	0	9	8
90°	+3	+1	0	0	3	1

จะเห็นได้ว่าในโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test ข้อเข้าเทียมมีขอบเขตการเคลื่อนที่รวมที่สูงกว่าโหมดการทดสอบแบบ Displacement-controlled test ในทุกมุมการทดสอบ เป็นผลมาจากแรงกดขณะทดสอบมีค่าไม่คงที่และมีค่าที่สูงกว่า

3.4.3.2) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint)

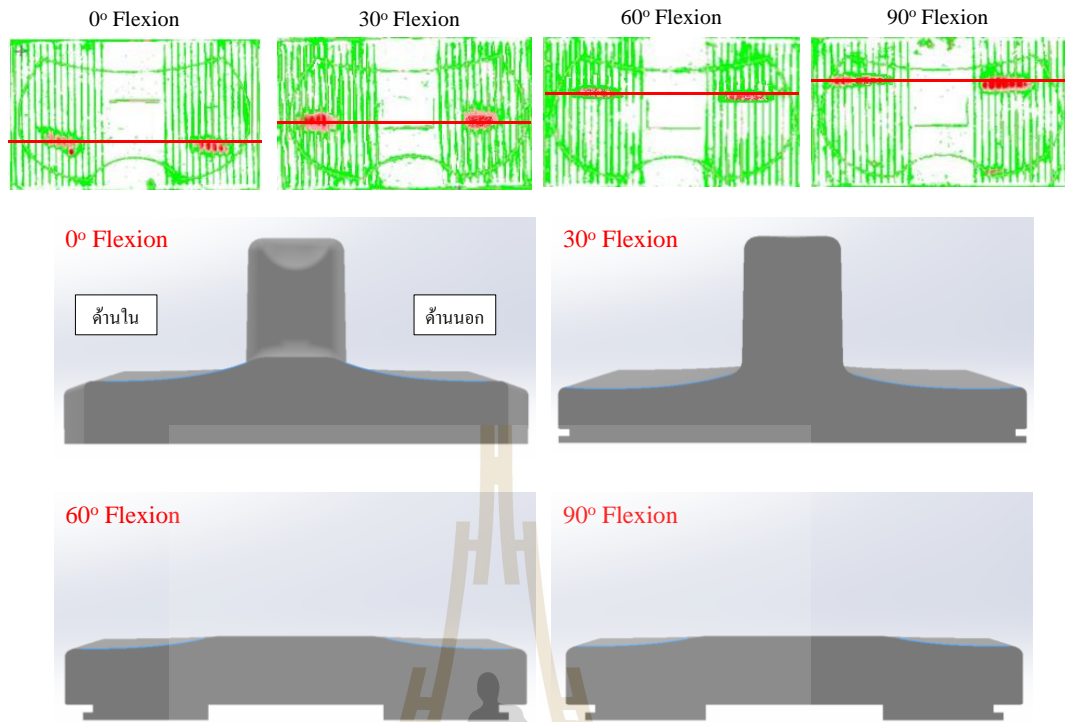
การทดสอบหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML constraint) ลักษณะการขยับของหมอนรองข้อเทียมนั้นจะเคลื่อนที่จากจุด 0 mm ไปยังทิศทางด้านใน (Medial direction ทิศทาง +) จากนั้นจะเคลื่อนที่ไปยังทางด้านนอก (Lateral direction ทิศทาง-) แล้วกลับมายังจุด 0 mm ซึ่งการเคลื่อนที่นี้จะเป็น 1 รอบของการทดสอบ โดยแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบแสดงในรูปที่ 3.27



รูปที่ 3.27 แรงกดที่กระทำลงบนข้อเข้าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint)

จากรูปที่ 3.27 เป็นการพล็อตกราฟระหว่างระยะการเคลื่อนที่ในแนวด้าน และแรงกดในแนวแกน ทั้ง 4 มุมการทดสอบ พบว่าแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง เกิดขึ้นใน 2 ลักษณะตามโหมดการควบคุม โดยเส้นสีส้มแสดงโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test โดยการควบคุมมอเตอร์ด้วย PID control จะเห็นได้ว่าแรงกดที่เกิดขึ้นในขณะทดสอบนั้นจะมีลักษณะที่คงที่ประมาณ 710 นิวตันตลอดการทดสอบ ส่วนเส้นสีน้ำเงินแสดงโหมดการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จะเห็นการเปลี่ยนแปลงของโหลดในแนวแกนระหว่างการทดสอบ

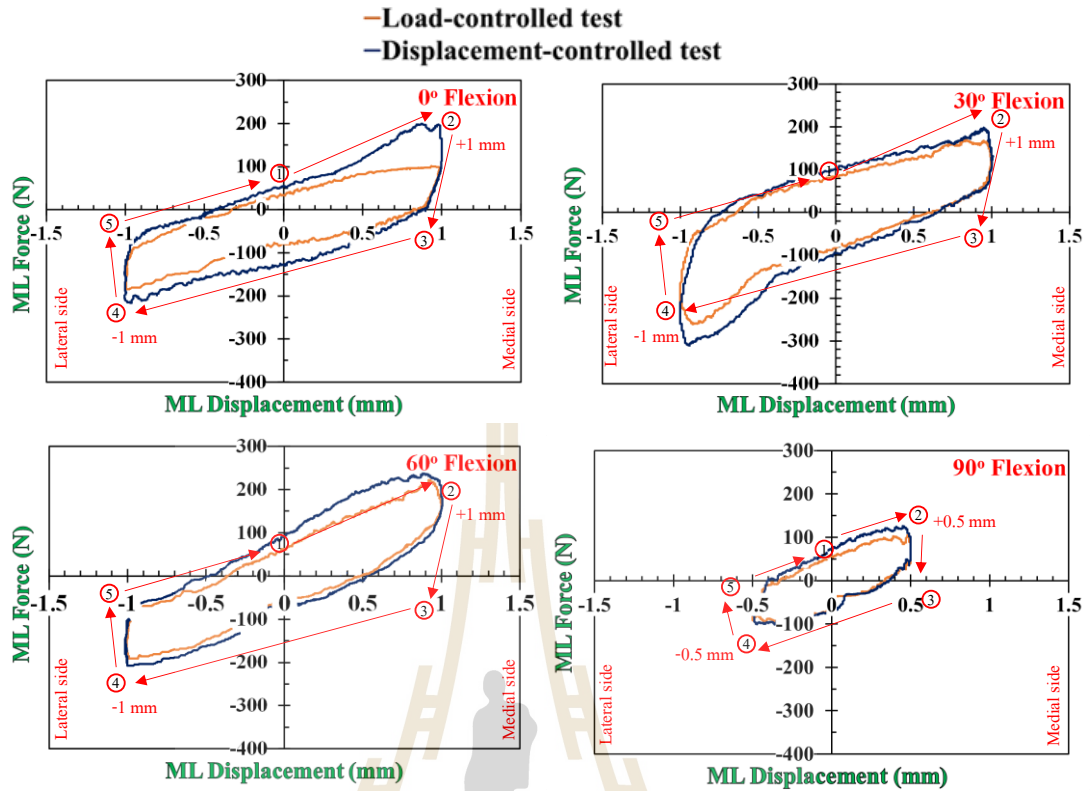
ในกรณีของ Displacement-controlled test เมื่อพิจารณาจากลักษณะของกราฟจะพบว่าทั้งมุม 0 30 60 และ 90 องศาจะมีลักษณะที่คล้ายกัน คือเมื่อเริ่มทำการทดสอบแรงกดในแนวแกนจากการขยับของข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ลงมาตรงจุด 0 mm คือจุดต่ำสุดของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาแสดงโหลดที่เกิดขึ้นคือ 710 นิวตัน เมื่อหมอนรองข้อเข้าเทียมเคลื่อนที่ไปในทิศทางด้านใน ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาจะโดนส่วน โคง้เว้าของหมอนรองข้อเทียมดันขึ้นในแนวแกน ขณะที่เครื่องทดสอบพยายามคงตำแหน่งการกดให้คงที่จึงทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นนั้นมีค่าที่สูงขึ้น จากนั้นเมื่อถึงตำแหน่งของข้อจำกัดการเคลื่อนที่ใน หมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านนอกแรงกดที่เกิดขึ้นจึงลดลง เนื่องจากความชันของส่วน โคง้เว้านั้นมีค่าที่ลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm แล้วจะเพิ่มขึ้นอีกเมื่อขยับไปยังทิศทางด้านนอกเนื่องจากความชันของส่วน โคง้เว้าที่เพิ่มขึ้น จนถึงจุดข้อจำกัดทางด้านนอกหมอนรองข้อเทียมจะขยับมาในทิศทางด้านในอีกครั้งแรงกดจึงลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 mm โดยลักษณะของแรงกดที่เกิดขึ้นขณะขยับหมอนรองข้อเทียมในทิศทางด้านในและด้านนอกนั้นจะมีลักษณะของแอมพลิจูดที่เท่ากันทั้ง 2 ด้าน เนื่องมาจากข้อเข้าเทียมที่ใช้มีลักษณะความสมมาตรเท่ากันทั้ง 2 ด้าน เมื่อพิจารณาแต่ละมุมการทดสอบพบว่าแอมพลิจูดที่เกิดขึ้นนั้นมีค่าไม่เท่ากันเนื่องมาจากผิวสัมผัสความ โคง้เว้าของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขานั้นไม่เท่ากัน ดังแสดงในรูปที่ 3.28



รูปที่ 3.28 ภาพตัดขวางจุดสัมผัสสันแต่ละมุมการทดสอบในระนาบด้านหน้าเทียบกับหมอนรองข้อเทียม

จากรูปที่ 3.28 ความชันของหมอนรองข้อเทียมแสดงดังเส้นสีฟ้า ที่มุม 30 องศาจะมีค่ามากที่สุดจึงทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบนั้นมีค่าสูงที่สุด รองลงมาคือที่มุม 0 องศา โดยที่มุม 60 และ 90 องศาความชันจะมีค่าต่ำสุดและมีค่าใกล้เคียงกันในทั้งสองมุม เป็นผลทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบนั้นมีค่าน้อยที่สุด

โดยผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างที่ได้จากการทดสอบด้วยโหมดการทดสอบที่แตกต่างกันทั้ง 2 โหมด แสดงในรูปที่ 3.29

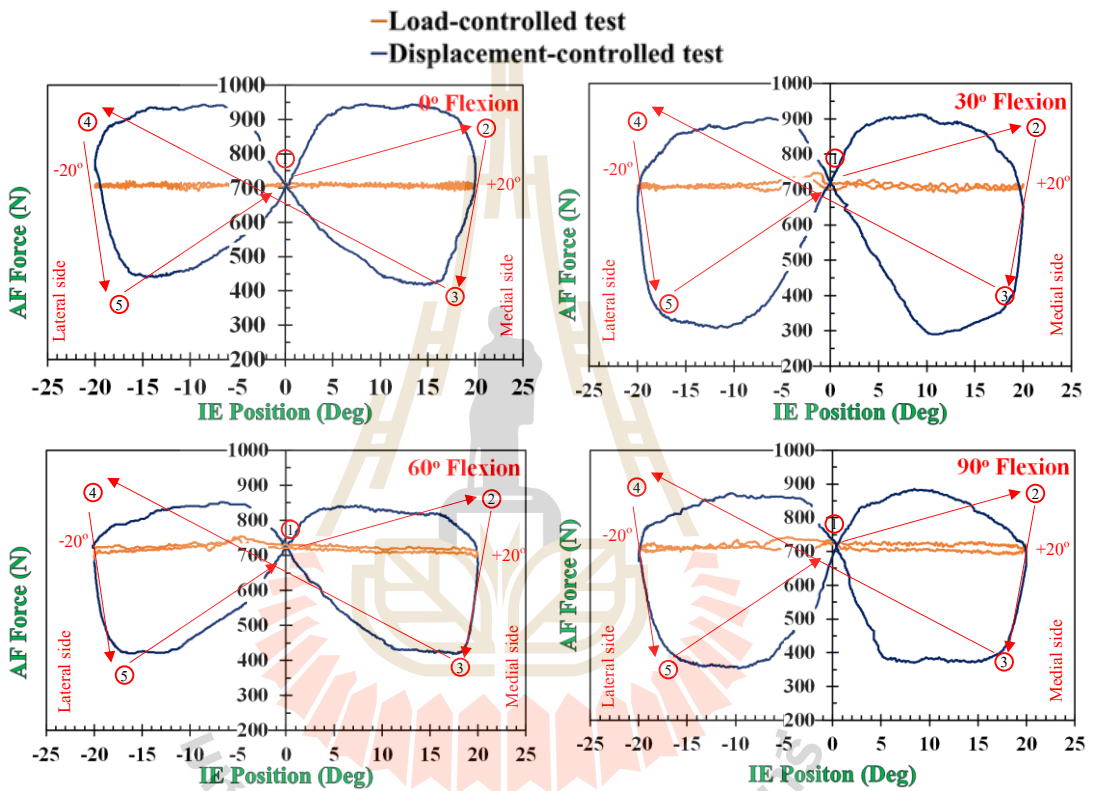


รูปที่ 3.29 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint) ที่โหมคการทดสอบแตกต่างกัน

จากรูปที่ 3.29 เส้นกราฟสีส้มคือผลข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในแนวด้านข้างในโหมคการทดสอบแบบ Load-controlled test และเส้นกราฟสีน้ำเงินคือผลของผลข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมในโหมคการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จากรูปที่ 3.28 ในทุกมุมการทดสอบกราฟ hysteresis loop สีน้ำเงินจะมีช่วงที่ในแนวแกน Y ที่กว้างกว่ากราฟสีส้ม เพราะค่าแรงต้านในแนวด้านข้างที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่นั้นมีค่าที่สูงกว่า เป็นผลมาจากแรงกดในแนวแกนขณะทำการทดสอบของ Displacement-controlled test นั้นมีค่าที่สูงกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่สูงขึ้น และแรงต้านในแนวด้านข้างจะมีค่าต่ำกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่ลดลง เมื่อพิจารณาหาขอบเขตการเคลื่อนที่พบว่าทั้งสองโหมคการทดสอบให้ผลของขอบเขตการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างที่ไม่แตกต่างกัน

3.4.3.3) การทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint)

การทดสอบหาข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE constraint) ลักษณะการขยับของหมอนรองข้อเทียมนั้นจะเคลื่อนที่จากจุด 0 องศา หมุนเข้าด้านใน (Internal rotation องศา +) จากนั้นจะหมุนออกด้านนอก (External rotation องศา-) แล้วหมุนคืนกลับมายังจุด 0 mm ซึ่งการเคลื่อนที่นั้นจะเป็น 1 รอบของการทดสอบ โดยแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบแสดงในรูปที่ 3.30

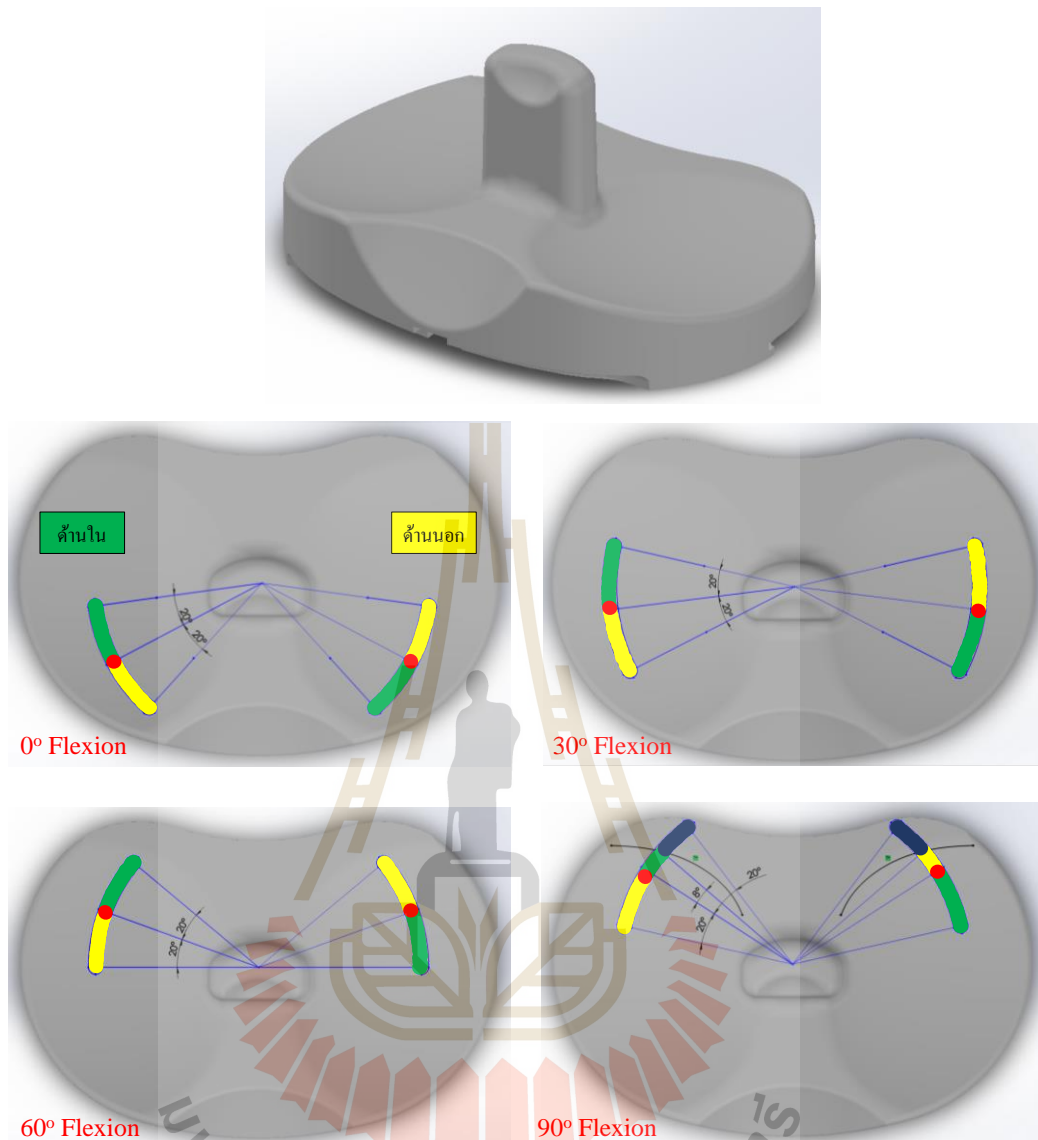


รูปที่ 3.30 แรงกดที่กระทำลงบนข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint)

จากรูปที่ 3.30 เป็นการพล็อตกราฟระหว่างองศาการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งและแรงกดในแนวแกน ทั้ง 4 มุมการทดสอบ พบว่าแรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง เกิดขึ้นใน 2 ลักษณะตามโหมดการควบคุม โดยเส้นสีส้มแสดงโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test โดยการควบคุมมอเตอร์ด้วย PID control จะเห็นได้ว่าแรงกดที่เกิดขึ้นในขณะทดสอบนั้นจะมีลักษณะที่คงที่ประมาณ 710 นิวตันตลอดการทดสอบ ส่วนเส้นสีน้ำเงินแสดงโหมดการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จะเห็นการเปลี่ยนแปลงของโหลดในแนวแกนระหว่างการทดสอบ

ในกรณีของ Displacement-controlled test เมื่อพิจารณาจากลักษณะของกราฟจะพบว่าทั้งมุม 0 30 60 และ 90 องศาจะมีลักษณะที่คล้ายกัน คือเมื่อเริ่มทำการทดสอบแรงกดในแนวแกนจากการขยับของข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ลงมาตรงจุด 0 mm คือจุดต่ำสุดของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาแสดงโพลต์ที่เกิดขึ้นคือ 710 นิวตัน เมื่อหมอนรองข้อเข้าเทียมหมุนเข้าด้านใน ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาจะโดนส่วนโค้งเว้าของหมอนรองข้อเทียมดันขึ้นในแนวแกน ขณะที่เครื่องทดสอบพยายามคงตำแหน่งการกดให้คงที่ จึงทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นนั้นมีค่าที่สูงขึ้น จากนั้นเมื่อถึงตำแหน่งของข้อจำกัดการหมุนด้านใน หมอนรองข้อเทียมจะหมุนออกด้านนอกแรงกดที่เกิดขึ้นจึงลดลง เนื่องจากความชันของส่วนโค้งเว้า นั้นมีค่าที่ลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 องศา แล้วจะเพิ่มขึ้นอีกเมื่อหมุนออกด้านนอกเนื่องจากความชันของส่วนโค้งเว้าที่เพิ่มขึ้น จนถึงจุดข้อจำกัดการหมุนด้านนอกหมอนรองข้อเทียมจะหมุนเข้าด้านในอีกครั้งแรงกดจึงลดลง จากนั้นแรงกดจะมีค่าเท่ากับ 710 นิวตันที่จุด 0 องศา โดยลักษณะของแรงกดที่เกิดขึ้นขณะหมุนหมอนรองข้อเทียมเข้าด้านในและออกด้านนอกนั้นจะมีลักษณะของแอมพลิจูดที่เท่ากันทั้ง 2 ด้าน เนื่องมาจากข้อเข้าเทียมที่ใช้มีลักษณะความสมมาตรเท่ากันทั้ง 2 ด้าน เมื่อพิจารณาแต่ละมุมการทดสอบพบว่าแอมพลิจูดที่เกิดขึ้นนั้นมีค่าไม่เท่ากันเนื่องมาจากผิวสัมผัสความโค้งเว้าของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขานั้นไม่เท่ากัน ดังแสดงในรูปที่ 3.31



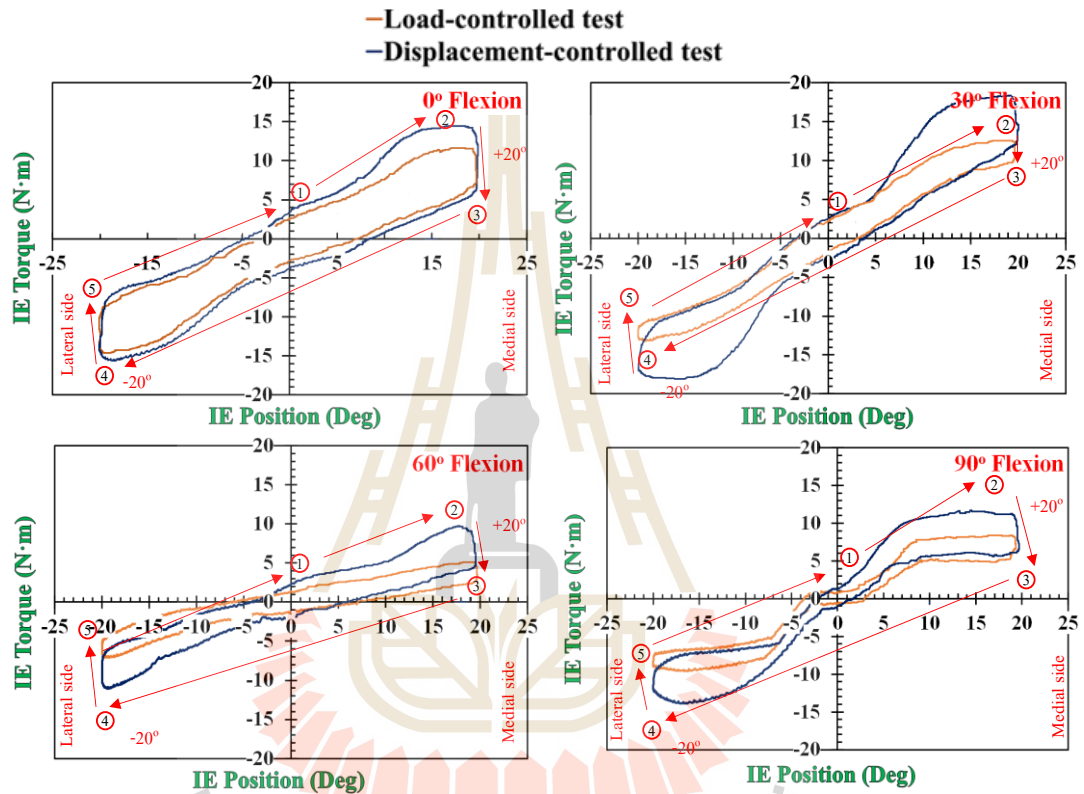


รูปที่ 3.31 ผิวสัมผัสของข้อเข้าเทียมที่เกิดขึ้นขณะหมอนรองข้อเทียมหมุนรอบกระดูกหน้าแข็งที่มุมการทดสอบต่าง ๆ

จากรูปที่ 3.31 จุดสีแดงคือบริเวณจำลองจุดสัมผัสของข้อเข้าเทียมที่มุมง่าต่าง ๆ วัดตำแหน่งจากแผ่นฟิล์มเทียบกับ CAD ของหมอนรองข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC แลบสีเขียวเป็นบริเวณจำลองของผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นบนหมอนรองข้อเทียมขณะหมุนเข้าด้านใน และแลบสีเหลืองเป็นบริเวณจำลองของผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นบนหมอนรองข้อเทียมขณะหมุนออกด้านนอก ที่มุม 0 และ 30 องศาจุดสัมผัสจะผ่านบริเวณที่มีความชันของส่วนโค้งเว้าของหมอนรองข้อเข้าเทียมที่สูงทำให้เกิดการดันข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาในแนวแกนที่มากจึงแสดงแรงในแนวแกนที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับมุม 60 และ 90 องศา ที่จุดสัมผัสอยู่บริเวณหลังของหมอนรองข้อเทียมที่มีความชันจะมีค่า

ต่ำกว่าและมีค่าใกล้เคียงกันในทั้งสองมุม เป็นผลทำให้แรงกดที่เกิดขึ้นขณะทดสอบนั้นมีค่าน้อยที่สุด

โดยผลการทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งที่ได้จากการทดสอบด้วยโหมดการทดสอบที่แตกต่างกันทั้ง 2 โหมด แสดงในรูปที่ 3.32



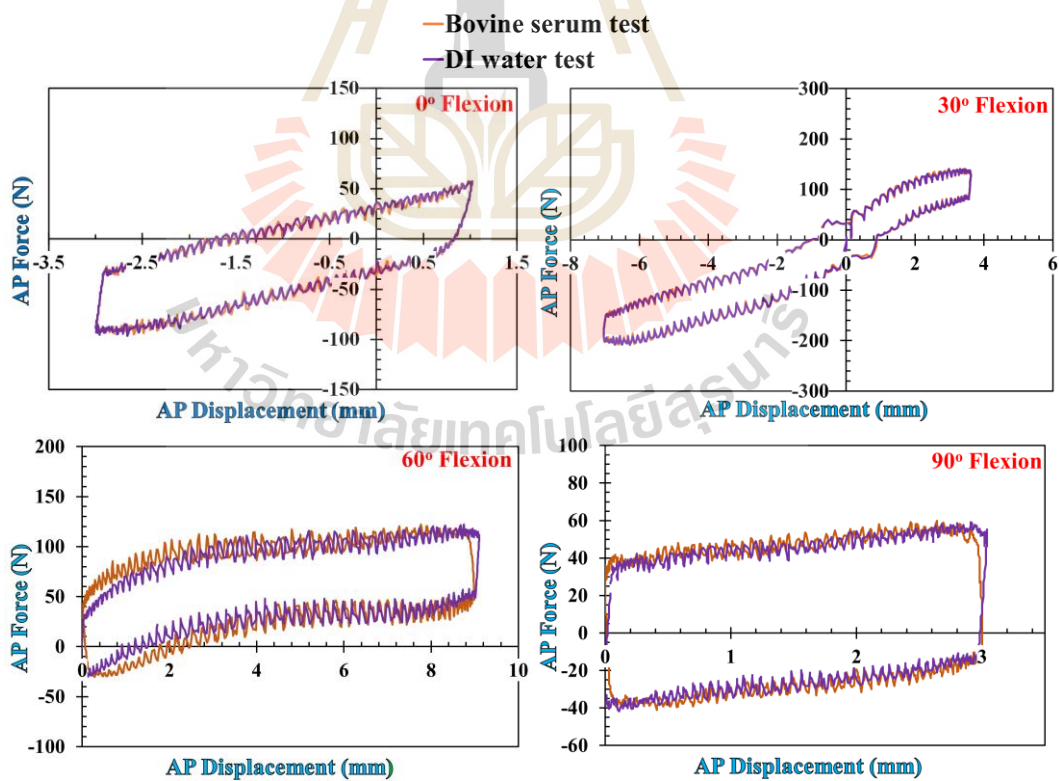
รูปที่ 3.32 ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint) ที่โหมดการทดสอบแตกต่างกัน

เส้นกราฟสีส้มคือผลข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งในโหมดการทดสอบแบบ Load-controlled test และเส้นกราฟสีน้ำเงินคือผลของข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งในโหมดการทดสอบแบบ Displacement-controlled test จากรูปที่ 3.31 ในทุกมุมการทดสอบกราฟ hysteresis loop สีน้ำเงินจะมีช่วงที่ในแนวแกน Y ที่กว้างกว่ากราฟสีส้ม เพราะค่าแรงต้านในแนวด้านข้างที่เกิดขึ้นขณะทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่นั้นมีค่าที่สูงกว่า เป็นผลมาจากแรงกดในแนวแกนขณะทำการทดสอบของ Displacement-controlled test นั้นมีค่าที่สูงกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่สูงขึ้น และแรง

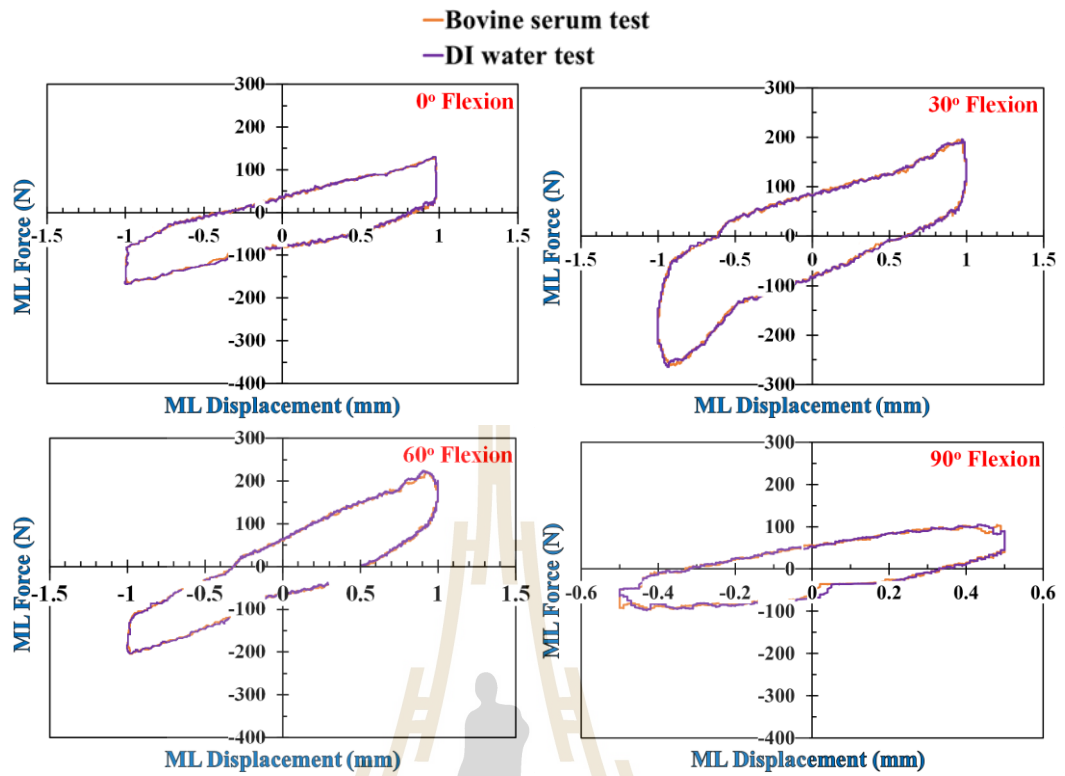
ด้านในแนวด้านข้างจะมีค่าต่ำกว่าเมื่อการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมสัมผัสกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีความชันที่ลดลง เมื่อพิจารณาหาขอบเขตการเคลื่อนที่พบว่าทั้งสองโหมดการทดสอบให้ผลของขอบเขตการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งที่ไม่แตกต่างกัน

3.4.4) ผลจากอิทธิพลของสารหล่อลื่นที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียม

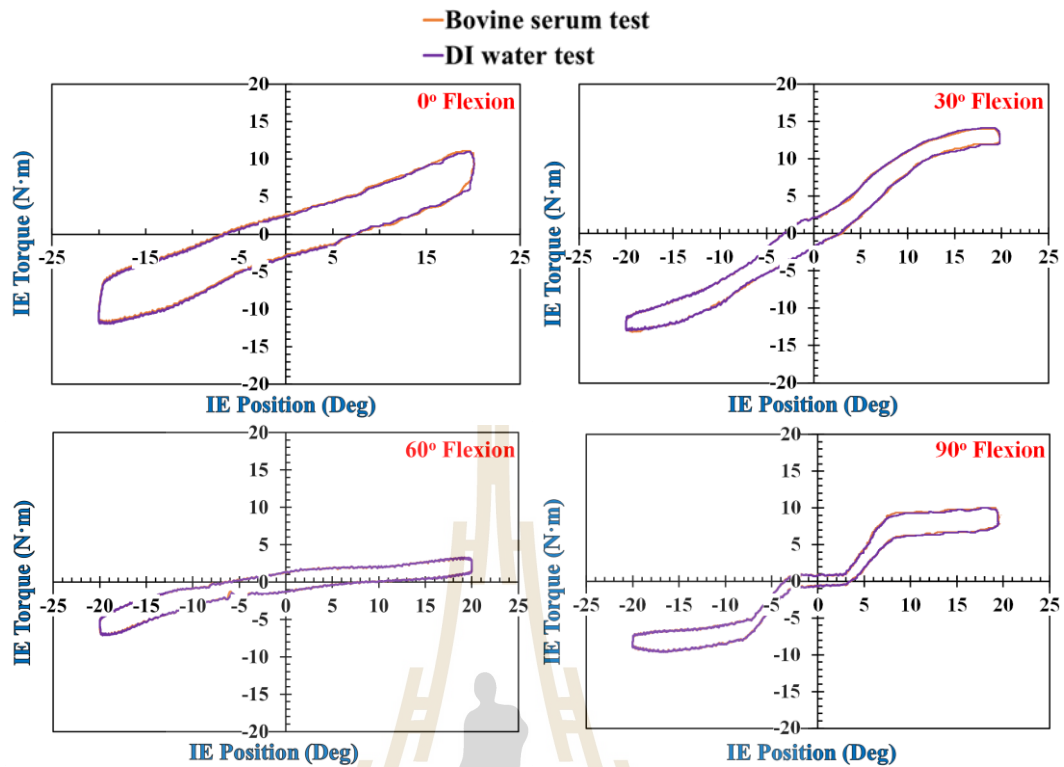
จากการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมที่ทำการทดสอบโดยใช้สารหล่อลื่นบนผิวหมอนรองข้อเทียมขณะทดสอบที่แตกต่างกันระหว่าง 1) สารละลายโปรตีนจำลอง Bovine serum หรือเรียกว่า Bovine serum test และ 2) น้ำ Deionized water หรือเรียกว่า DI test เพื่อทราบถึงความแตกต่างของผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่ได้จากการทดสอบโดยใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิด ณ แรงกดคงที่ 710 นิวตัน ตลอดจนการทดสอบ โดยการทดสอบจะแบ่งออกเป็น 3 การทดสอบ ประกอบไปด้วย 1) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior Constraint) 2) ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ด้านข้าง (Medio-Lateral Constraint) 3) ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External constraint) โดยผลการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข้าเทียมแสดงในรูปที่ 3.32 3.33 และ 3.34



รูปที่ 3.33 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint) ที่ใช้สารหล่อลื่นแตกต่างกัน

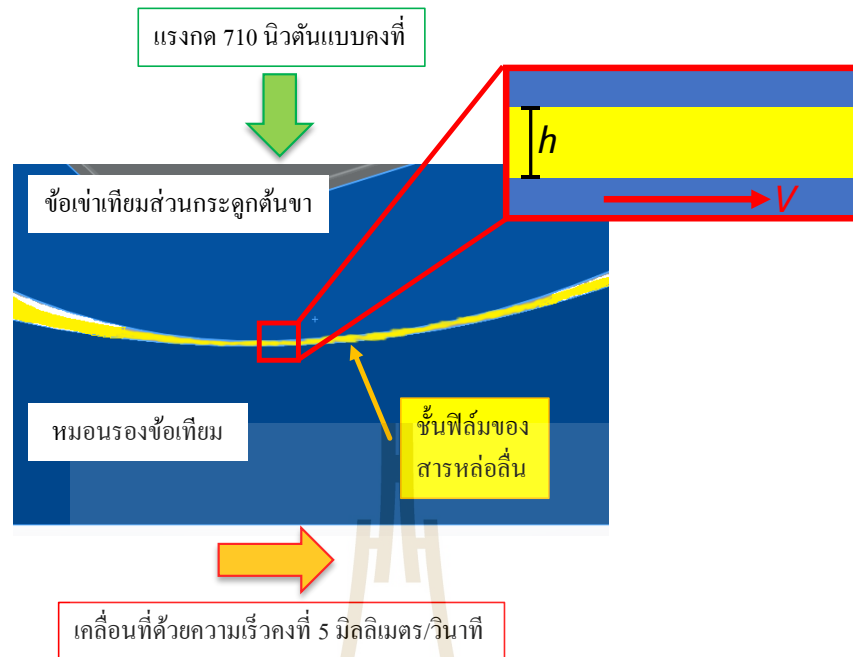


รูปที่ 3.34 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint) ที่ใช้สารหล่อลื่นแตกต่างกัน



รูปที่ 3.35 ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint) ที่ใช้สารหล่อลื่นแตกต่างกัน

จากรูปที่ 3.33 3.34 และ 3.35 เป็นผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่โดยใช้สารหล่อลื่นที่แตกต่างกัน 2 ชนิด โดยทั้งข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง แนวด้านข้าง และการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง พบว่าผลการทดสอบ hysteresis loop ของการใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดนั้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อพิจารณาจากผลการวัดค่าความหนืดของสารทั้งสองชนิดพบว่ามีค่าใกล้เคียงกัน โดยที่สารละลายจำลองโปรตีน Bovine serum มีค่าเท่ากับ 0.94 ± 0.03 mPa·s และน้ำ DI water มีค่าเท่ากับ 0.86 ± 0.03 mPa·s เพื่ออธิบายถึงผลของสารหล่อลื่นต่อข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม ผู้วิจัยได้ทำแบบจำลองดังแสดงในรูปที่ 3.36



รูปที่ 3.36 ผังจำลองการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข้าเทียม

ความเค้นเฉือน τ ผิวของข้อเข้าเทียมที่เกิดขึ้นขณะหมอนรองข้อเทียมเคลื่อนที่ มีความสัมพันธ์ดังสมการที่ 1 ตาม Newtonian model shear stress (τ)

$$\tau = \eta \frac{V}{h} \quad (1)$$

เมื่อ

- η คือ ค่าความหนืดของสารหล่อลื่น
- V คือ ความเร็วในการเคลื่อนที่ของผิวสัมผัสทั้งสอง
- h คือ ความหนาของชั้นฟิล์ม

จากการทดลองสารหล่อลื่นทั้งสองชนิดระหว่าง Bovine serum และน้ำ DI water มีค่าความหนืดใกล้เคียงกัน และความเร็วในการเคลื่อนที่ของหมอนรองข้อเทียมมีค่าเท่ากับที่ 5 มิลลิเมตรต่อวินาที ถ้าความหนาของชั้นฟิล์มสารหล่อลื่นมีค่าใกล้เคียงกันเนื่องมาจากแรงกดทดสอบมีค่าสูงและอยู่ในระบบเปิด จะทำให้ความเค้นเฉือนขณะทดสอบนั้นมีค่าใกล้เคียงกัน โดยผลการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข้าเทียมนั้นแสดงออกมาในรูปของระยะในการเคลื่อนที่ต่อแรงด้านการเคลื่อนที่ใน

แนวแกนทดสอบ โดยแรงที่ต้องการให้ข้อเข้าเทียมเกิดการเคลื่อนที่มีความสัมพันธ์จากความเค้นเฉือน τ ผิวสัมผัสของข้อเข้าเทียมคูณด้วยพื้นที่สัมผัสของข้อเข้าเทียมดังแสดงในสมการที่ 2

$$F = \tau A = \mu F_N \quad (2)$$

เมื่อ

A คือ พื้นที่สัมผัส

μ คือ สัมประสิทธิ์แรงเสียดทาน

F_N คือ แรงปฏิกิริยา

เนื่องจากการทดสอบพื้นที่สัมผัสของข้อเข้าเทียมขณะทดสอบด้วยสารหล่อลื่นต่างชนิดกันมีค่าใกล้เคียงกันในทั้งสองการทดสอบและแรงปฏิกิริยาเท่ากันเนื่องจากควบคุมแรงกดคงที่ 710 นิวตันตลอดการทดสอบ และเมื่อความเค้นเฉือนที่เกิดขึ้นในสารหล่อลื่นทั้งสองชนิดมีค่าใกล้เคียงกันจึงทำให้ค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานมีค่าใกล้เคียงกันด้วย ดังนั้นขณะทดสอบผลของแรงต้านการเคลื่อนที่ที่เกิดขึ้นจึงมีค่าใกล้เคียงกัน

3.5 สรุปผลการวิจัย

จากผลการทดลองทั้งหมดสามารถสรุปผลการศึกษาดังนี้

1) การใช้โหมดการทดสอบที่แตกต่างกันระหว่าง Load-controlled test ที่ให้แรงกดในแนวแกนคงที่ตลอดการทดสอบกับ Displacement-controlled test ที่คงระยะการกดในแนวแกนให้คงที่ขณะทดสอบนั้น ซึ่งแรงในแนวแกนคงจะไม่คงที่ตลอดการทดสอบโดยเปลี่ยนแปลงตามความชื้นของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา หากความชื้นระหว่างผิวสัมผัสทั้งสองสูงขึ้นแรงกดที่กระทำกับข้อเข้าเทียมก็จะสูงขึ้น ในทางกลับกันหากความชื้นระหว่างผิวสัมผัสทั้งสองมีค่าลดลงแรงกดที่กระทำกับข้อเข้าเทียมก็จะลดลง โดยแรงกดที่เปลี่ยนไปส่งผลให้ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมระหว่าง Load-controlled test และ Displacement-controlled test ต่างกัน

2) ผลของสารหล่อลื่นต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของสารหล่อลื่นสองชนิดระหว่างสารละลายจำลองโปรตีน Bovine serum และ DI water ไม่มีความแตกต่างกันขณะทดสอบข้อจำกัดของข้อเข้าเทียม ดังนั้นในการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข้าเทียมนี้สามารถใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดในการทดสอบได้

บทที่ 4

ผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ ของข้อเข่าเทียม

4.1 บทนำ

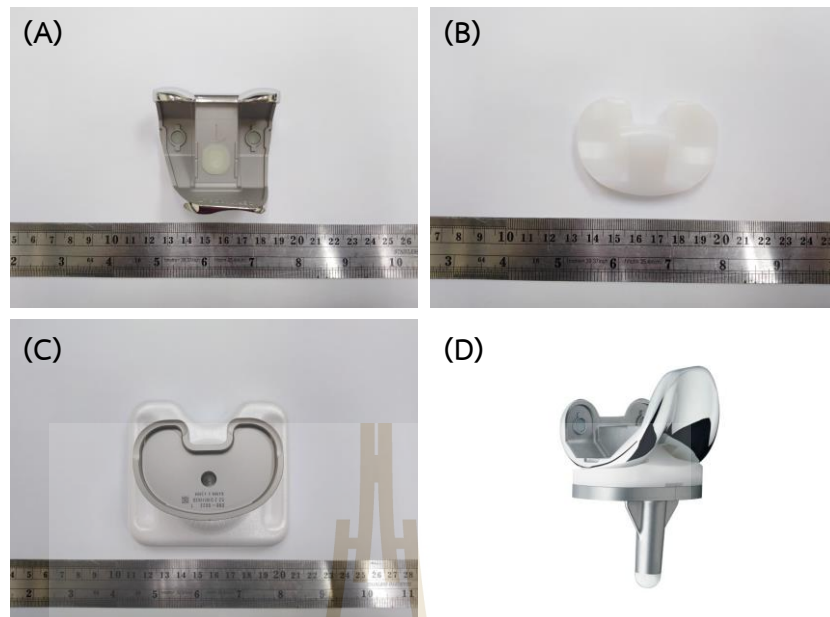
อันเนื่องจากการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศไทยทำให้นักวิจัยหันมาให้ความสนใจในการพัฒนาและออกแบบข้อเข่าเทียมเพื่อคนไทย โดยข้อเข่าเทียมแต่ละแบบมีข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่แตกต่างกันเพื่อให้เหมาะกับผู้ป่วยที่มีความต้องการใช้งานหรือพยาธิสภาพของข้อที่ต่างกัน ตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาที่กำหนดว่าข้อเข่าเทียมที่จะจัดจำหน่ายได้ต้องผ่านผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ความแตกต่างของข้อจำกัดการเคลื่อนที่นี้พบว่าขึ้นกับประเภทของข้อเข่าเทียม เช่น ข้อเข่าเทียมแบบ Hinged Knee Prosthesis (แบบบานพับ) สามารถขยับได้แค่ในการเหยียดหรืองอข้อเข่าเท่านั้นจึงจัดอยู่ในประเภทข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดสูงกว่าข้อเข่าเทียมที่สามารถขยับได้ในหลายทิศทางอย่างข้อเข่าเทียมแบบ Total condylar prosthesis (H. D. Morgan et al, 2017) แต่ในกรณีของข้อเข่าเทียมที่จัดอยู่ในประเภทเดียวกันข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เกิดขึ้นนั้นยังไม่เท่ากัน (C. Halewood et al, 2018) จึงเกิดคำถามกับผู้ทำการทดสอบว่ามีรายละเอียดการออกแบบลักษณะของข้อเข่าเทียมที่แตกต่างกันอย่างไรจึงส่งผลต่อข้อจำกัดที่เกิดขึ้นและเพื่อให้ได้ข้อเข่าเทียมที่มีความหลากหลายด้านข้อจำกัดการเคลื่อนที่ ผู้วิจัยเชื่อว่ารูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมมีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม ด้วยเหตุนี้เพื่อให้ทราบผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจึงมีความสำคัญ

4.2 อุปกรณ์และ สารเคมี

ในงานวิจัยนี้ได้ใช้อุปกรณ์และ สารเคมีตามหัวข้อที่ 3.2 โดยอุปกรณ์และสารเคมีอื่น ๆ นอกเหนือจากหัวข้อดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

4.2.1 ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C[®] SIGMA Knee System

เพื่อให้เห็นผลรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม ในงานวิจัยนี้ได้เลือกข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C[®] SIGMA Knee System ดังแสดงในรูปที่ 4.1 ซึ่งจัดอยู่ในประเภท Semi-Constraint เช่นเดียวกับข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC แต่มีรูปทรงการออกแบบที่แตกต่างกัน



รูปที่ 4.1 ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy รุ่น P.F.C.[®] SIGMA Knee System

- (A) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขา (Femur component)
- (B) ชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข่าเทียม (Tibial insert)
- (C) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกหน้าแข้ง (Tibial component)
- (D) การประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข่าเทียม

4.2.2 เครื่องสแกน 3 มิติ ยี่ห้อ Creaform รุ่น HandySCAN 700

เครื่องสแกน 3 มิติ ยี่ห้อ Creaform รุ่น HandySCAN 700 ดังแสดงในรูปที่ 4.2 ใช้ในการทำวิศวกรรมย้อนรอยของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมทั้งสองยี่ห้อที่ใช้ในการศึกษา เพื่อจะสร้างไฟล์สามมิติไปใช้ในการวัดขนาดของรูปทรงและวิเคราะห์ผล ทำงานโดยใช้ลำแสงสแกนไปกระทบชิ้นงานและสะท้อนกลับเพื่อสร้างเป็นพื้นผิวสามมิติโดยมีความละเอียดอยู่ที่ 0.05 มิลลิเมตร



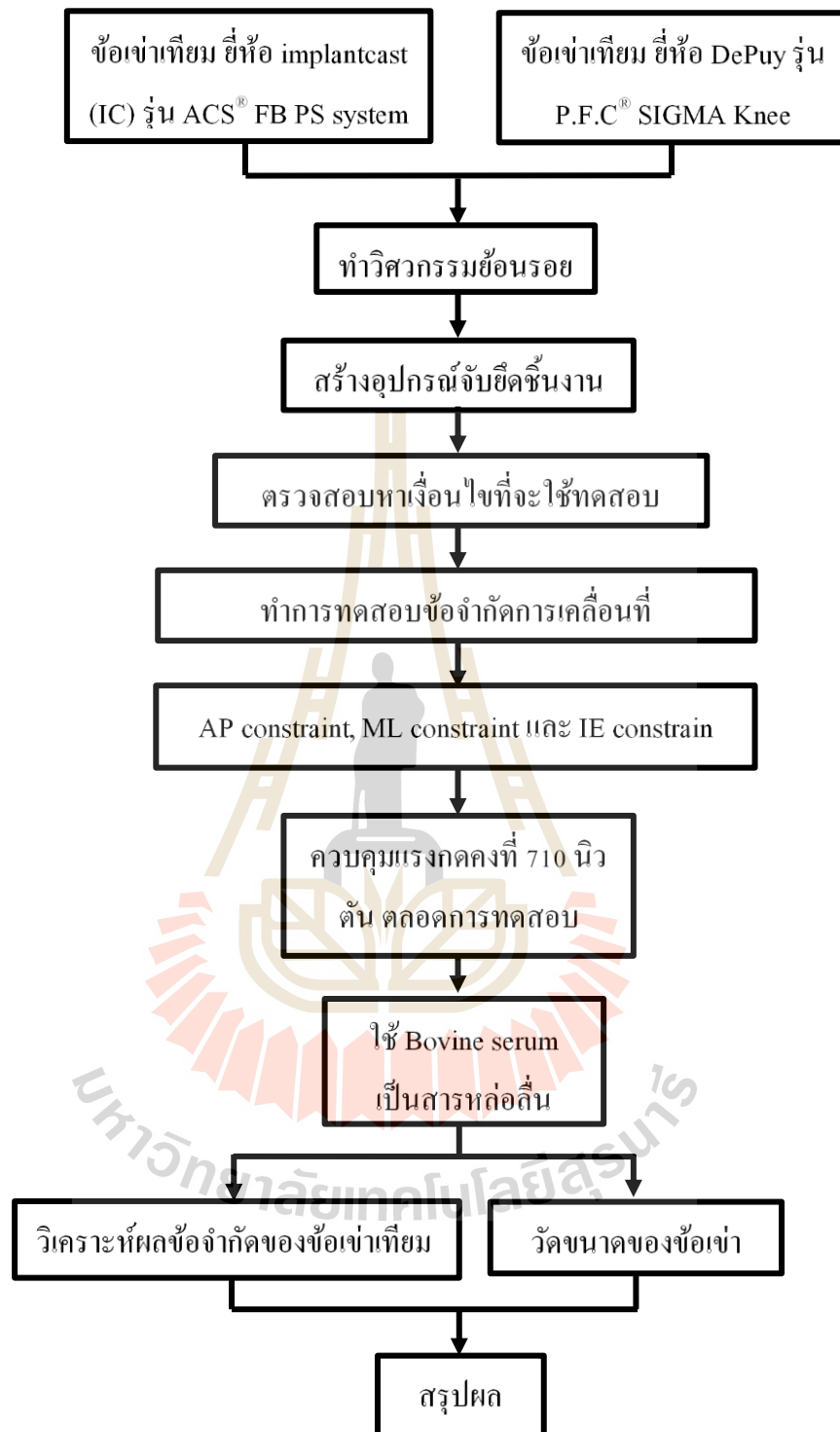
รูปที่ 4.2 เครื่องสแกน 3 มิติ ยี่ห้อ Creaform รุ่น HandySCAN 700

4.3 วิธีดำเนินการวิจัย

ด้วยงานวิจัยในส่วนนี้เป็นงานวิจัยส่วนที่สองที่ทำการศึกษาต่อจากงานวิจัยส่วนแรกคือ การศึกษาผลของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม เนื่องจากผลการทดสอบข้อจำกัดข้อเข่าเทียมของยี่ห้อ implantcast (IC) ได้ทำในงานวิจัยส่วนที่หนึ่งแล้ว ดังนั้นในงานวิจัยส่วนที่สองนี้จะทำการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียมกับข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy และวัดขนาดเพื่อเปรียบเทียบระหว่างข้อเข่าเทียมยี่ห้อ 2) implantcast (IC) และ 2) ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy

สามารถสรุปวิธีการดำเนินงานวิจัยดังแสดงในรูปที่ 4.3

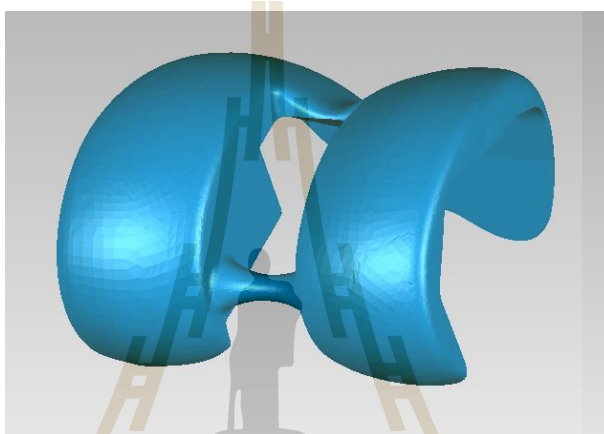
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



รูปที่ 4.3 แผนภาพวิธีดำเนินงานวิจัยในบทที่ 4

4.3.1 การทำวิศวกรรมย้อนรอย

ในการทำวิศวกรรมย้อนรอยนั้นเริ่มจากการนำชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมไปทำการสแกน 3 มิติเพื่อสร้างพื้นผิวสามมิติของรูปทรงข้อเข่าเทียม เนื่องด้วยข้อจำกัดของการสแกน 3 มิติของเครื่องสแกน Creaform รุ่น HandySCAN 700 สามารถสแกนได้ที่ละด้านของชิ้นส่วนจึงต้องนำไฟล์สแกนมาทำการประกอบกันในโปรแกรม Geomagic Studio จากนั้นจะได้รูปทรงของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมที่สมบูรณ์ดังแสดงในรูปที่ 4.4



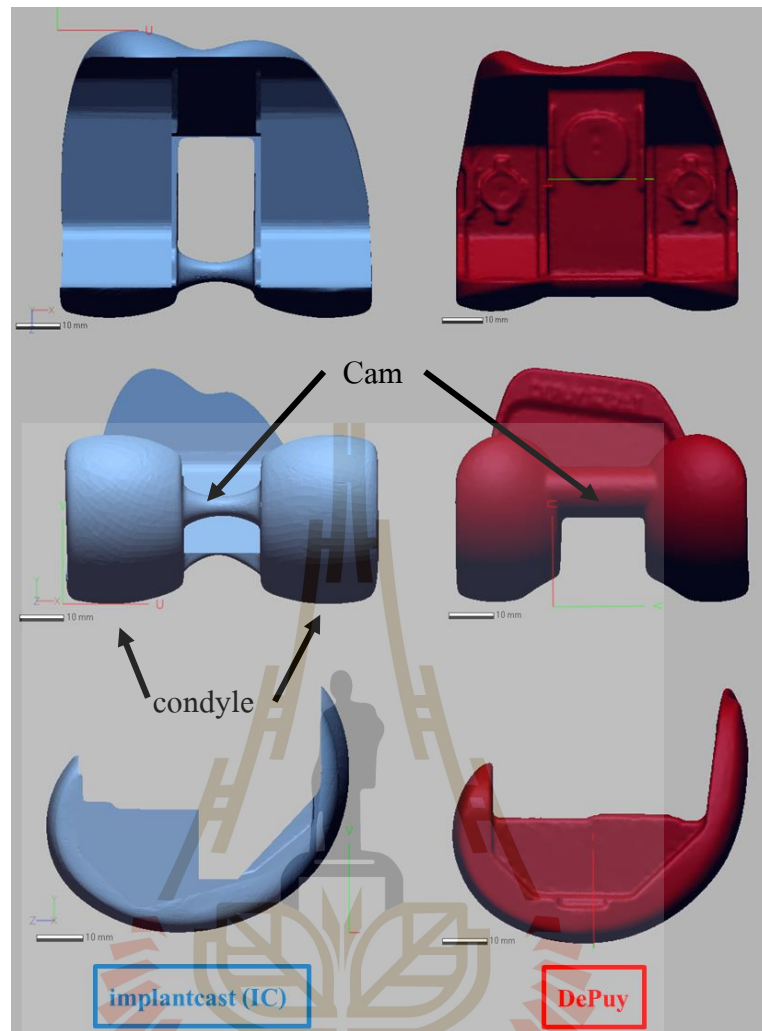
รูปที่ 4.4 รูปทรงสามมิติของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาเทียม implantcast (IC) รุ่น ACS® FB PS system

4.3.2 การวัดขนาดของชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม

เมื่อได้ไฟล์พื้นผิวสามมิติจากการทำวิศวกรรมย้อนรอยไฟล์นี้จะถูกนำไปวัดรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมด้วยโปรแกรม Geomagic Design X โดยไฟล์พื้นผิวสามมิติประกอบไปด้วย

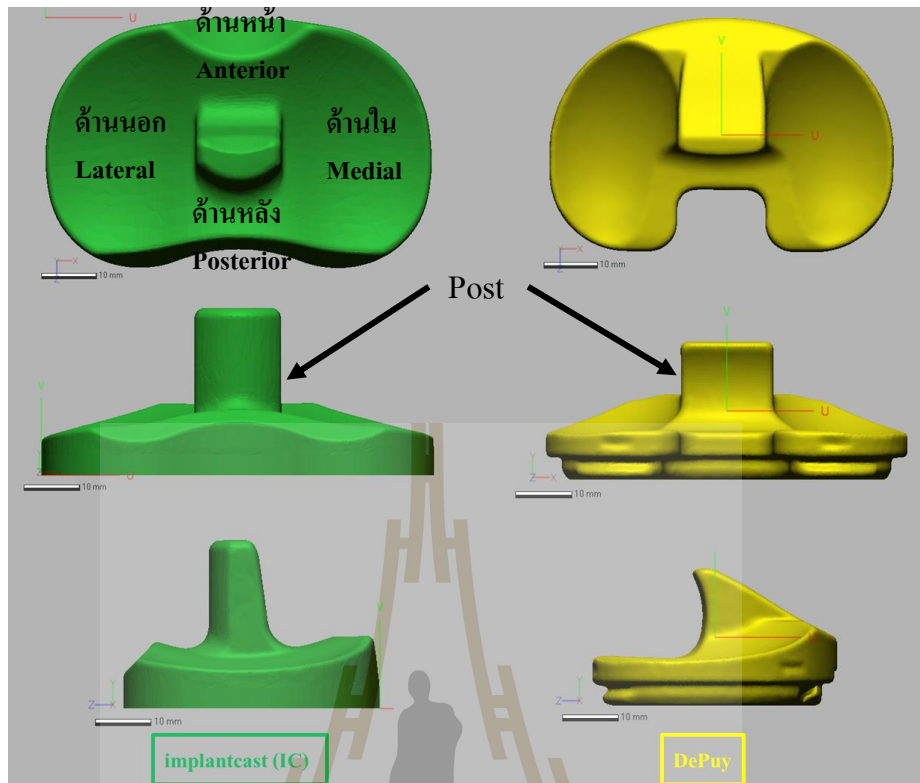
- 1) หมอนรองข้อเข่าเทียมข้อเข่าเทียม implantcast (IC)
- 2) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาเทียม implantcast (IC)
- 3) หมอนรองข้อเข่าเทียมข้อเข่าเทียม DePuy
- 4) ชิ้นส่วนข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาเทียม DePuy

โดยลักษณะของข้อเข่าเทียมแสดงในรูปที่ 4.5 และ 4.6



รูปที่ 4.5 ข้อเข่าเทียมส่วนติดกระดูกต้นขาของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC และ DePuy

จากรูปที่ 4.5 ตำแหน่งที่ทำการวัดขนาดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ประกอบไปด้วย ขนาดของ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ช่องว่างระหว่าง condyle ตำแหน่งของ condyle รัศมีความโค้งและความชันของผิวสัมผัส



รูปที่ 4.6 หมอนรองข้อเทียมของข้อเข่าเทียมอีพ้อ IC และ DePuy

จากรูปที่ 4.6 ตำแหน่งที่ทำการวัดขนาดหมอนรองข้อเทียม ประกอบไปด้วย ขนาดของหมอนรองข้อเทียม ขนาดของ Post ตำแหน่งของ Post รัศมีความโค้งและความชันของผิวสัมผัส

4.3.3 การตรวจสอบหาเงื่อนไขที่ใช้ในการดำเนินการทดสอบ

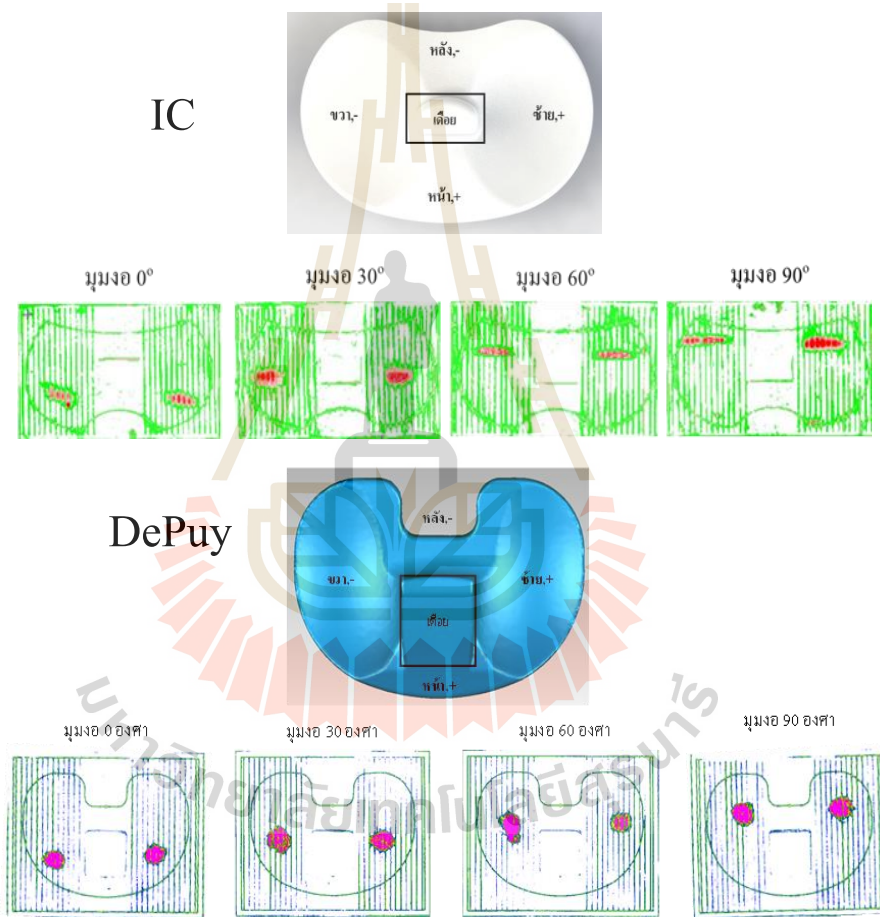
การตรวจสอบหาเงื่อนไขที่ใช้ในการทดสอบนั้นประกอบไปด้วย การหาพื้นที่สัมผัสของข้อเข่าเทียม และขอบเขตการเคลื่อนที่ จะดำเนินการตามหัวข้อ 3.3.2 ในบทที่ 3 จากนั้นจะดำเนินการทดสอบเพื่อหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (AP Constraint) การเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง (ML Constraint) และหาขอบเขตการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE Constraint)

4.4 ผลการทดลองและวิเคราะห์ผลการทดลอง

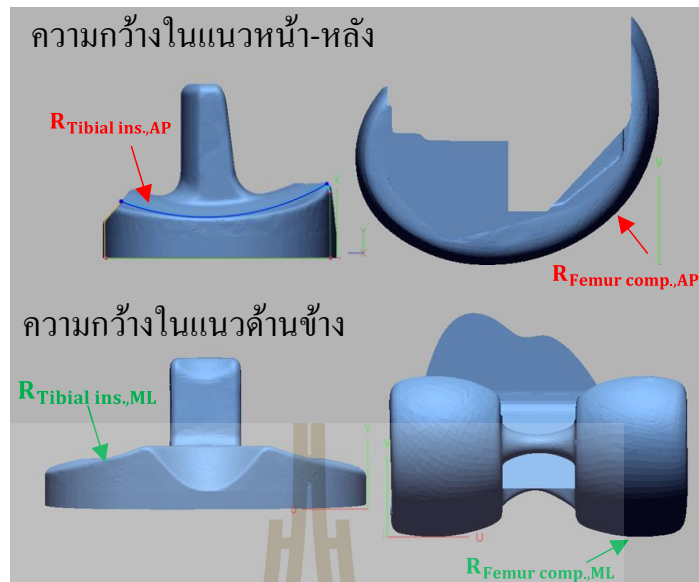
4.4.1) พื้นที่สัมผัสของข้อเข่าเทียม

จากผลการตรวจสอบหาพื้นที่สัมผัส หรือ contact point ที่มุมงข้อเข่า 0 30 60 และ 90 องศา ของข้อเข่าเทียมอีพ้อ IC และ DePuy เห็นได้ว่าที่มุมง 0 องศา มีบริเวณพื้นที่สัมผัสอยู่ทางด้านหน้าของหมอนรองข้อเทียม และยิ่งมุมงข้อเข่าสูงขึ้นจะพบว่าบริเวณจุดสัมผัสจะเคลื่อน

มายังด้านหลังของหมอนรองข้อเทียมซึ่งสอดคล้องกับผลการวัดโดยใช้แผ่นฟิล์มวัดความดันเพื่อหาตำแหน่งของพื้นที่สัมผัส เมื่อนำพื้นที่สัมผัสมาเปรียบเทียบกันระหว่างข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC และ DePuy พบว่าพื้นที่สัมผัสของยี่ห้อ DePuy จะมีลักษณะที่กลมกว่าและมีขนาดใหญ่กว่า ซึ่งเป็นผลมาจากความโค้งของหน้าสัมผัสระหว่างหมอนรองข้อเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาที่มีมากกว่าดังแสดงในรูปที่ 4.7 โดยพบว่าพื้นที่สัมผัสขึ้นกับอัตราของส่วนรัศมีความโค้งระหว่างผิวหมอนรองข้อเทียม และผิวของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา ดังแสดงในรูปที่ 4.8 และตารางที่ 4.1



รูปที่ 4.7 เปรียบเทียบตำแหน่งจุดสัมผัสและแรงที่ได้จากการวัดด้วยแผ่นฟิล์มวัดความดันของข้อเข่าเทียม DePuy รุ่น P.F.C SIGMA[®] Knee System



รูปที่ 4.8 ตำแหน่งการวัดรัศมีความโค้ง

ตารางที่ 4.1 ผลจากการวัดรัศมีความโค้งของข้อเข่าเทียม

ยี่ห้อ	$R_{Tibial\ ins.,AP}$ (mm)	$R_{Femur\ comp.,AP}$ (mm)	$\frac{R_F}{R_T}$	$R_{Tibial\ ins.,ML}$ (mm)	$R_{Femur\ comp.,ML}$ (mm)	$\frac{R_F}{R_T}$
Implantcast (IC)	50.85	37.46	0.736	46.00	35.81	0.778
DePuy	39.60	30.24	0.773	25.02	20.83	0.782

จากตารางที่ 4.1 อัตราส่วนรัศมีความโค้งของผิวสัมผัสระหว่างข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาและหมอนรองข้อเทียม พบว่าหากอัตราส่วนมีค่าเข้าใกล้ 1 จะส่งผลทำให้ข้อเข่าเทียมมีพื้นที่สัมผัสที่มาก และหากอัตราส่วนระหว่างรัศมีความโค้งในแนวหน้า-หลัง และแนวด้านข้างมีค่าใกล้เคียงกัน จะพบว่าพื้นที่สัมผัสที่เกิดขึ้นจะมีลักษณะเป็นทรงกลม ดังจะเห็นได้จากในกรณีของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy หากมีค่าต่างกันจะพบว่าพื้นที่สัมผัสจะมีลักษณะเป็นวงรีวางตัวในแนวที่มีอัตราส่วนของรัศมีที่สูงกว่า

4.4.2) ผลการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่

จากการตรวจสอบหาขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy ในแนวแกนการเคลื่อนที่ 3 แกน คือ การเคลื่อนที่หน้าและหลัง (Anterior-Posterior (AP)) การเคลื่อนที่ด้านข้าง

(Medial-Lateral (ML)) การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE)) ด้วยมุมงอข้อเข่า 0 30 60 และ 90 องศา แสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมรุ่น DePuy รุ่น P.F.C SIGMA[®] Knee System

แกนการเคลื่อนที่	มุมงอ 0 องศา	มุมงอ 30 องศา	มุมงอ 60 องศา	มุมงอ 90 องศา
การเคลื่อนที่หน้า และหลัง (AP) (mm)	+2	+7	+7	+4
	-4	-2	0	0
การเคลื่อนที่ ด้านข้าง (ML) (mm)	+1	+1	+1	+1
	-1	-1	-1	-1
การหมุนรอบ กระดูกหน้าแข้ง (IE) (องศา)	+9	+9	+7	+3
	-9	-9	-7	-3

จากตารางที่ 4.2 ที่มุมงอข้อเข่า 0 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนหน้าและหลัง(AP) 6 มิลลิเมตร มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 18 องศา

ที่มุมงอข้อเข่า 30 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนหน้าและหลัง(AP) สูงที่สุดในทุกมุมที่ทดสอบ คือ 9 มิลลิเมตร มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 18 องศา

ที่มุมงอข้อเข่า 60 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านหน้า (Anterior, +) 7 มิลลิเมตร และไม่สามารถเคลื่อนที่ไปทางด้านหลังได้เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเดียวของหมอนข้อเทียมที่ชนกับข้อเข่าเทียม มีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) 14 องศา

และที่มุมงอข้อเข่า 90 องศา ข้อเข่าเทียมมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวแกนด้านหน้า(Anterior, +) 4 มิลลิเมตร และไม่สามารถเคลื่อนที่ไปทางด้านหลังได้เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเดียวของหมอนข้อเทียมที่ชนกับข้อเข่าเทียม ความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง(ML) 2 มิลลิเมตร และมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง(IE) น้อยที่สุดคือ 6 องศา

จากนั้นทำการหาขอบเขตการเคลื่อนที่เพื่อทำการเปรียบเทียบกันดังแสดงในตารางที่ 4.3 พบว่าข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy จะมีความสามารถในการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังได้มากกว่า ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างจะมีเท่ากัน ต่างกันที่มุม 90 องศา ยี่ห้อ IC จะเคลื่อนที่ได้น้อยกว่า และยี่ห้อ IC จะมีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งได้มากกว่า

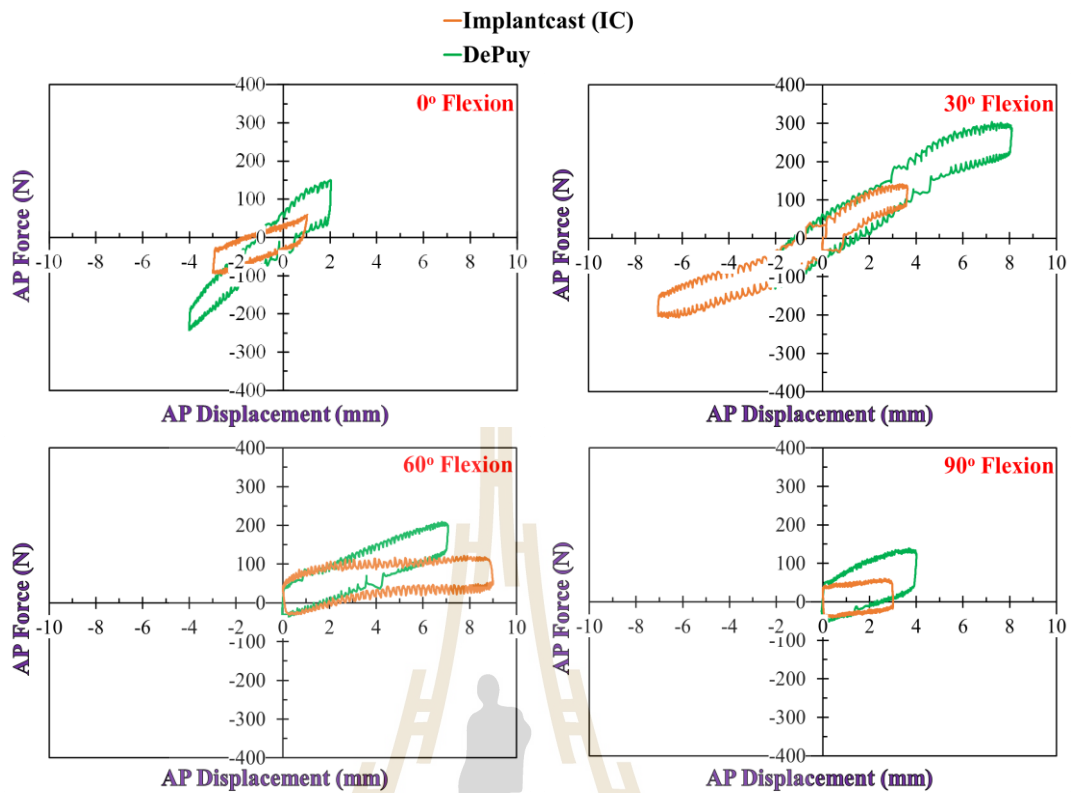
ตารางที่ 4.3 ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมยี่ห้อ Implantcast (IC) และ DePuy

แผนการเคลื่อนที่	ทิศทาง	มุมมอง 0 องศา		มุมมอง 30 องศา		มุมมอง 60 องศา		มุมมอง 90 องศา	
		Implantcast (IC)	DePuy	Implantcast (IC)	DePuy	Implantcast (IC)	DePuy	Implantcast (IC)	DePuy
การเคลื่อนที่หน้าและหลัง (AP) (มิลลิเมตร)	ด้านหน้า	+1	+2	+3.6	+7	+9	+7	+3	+4
	ด้านหลัง	-3	-4	-7	-2	0	0	0	0
การเคลื่อนที่ด้านข้าง (ML) (มิลลิเมตร)	ด้านใน	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+0.5	+1
	ด้านนอก	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-0.5	-1
การหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (IE) (องศา)	หมุนใน	+20	+9	+20	+9	+20	+7	+20	+3
	หมุนนอก	-20	-9	-20	-9	-20	-7	-20	-3

4.4.3) ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมทั้ง 2 ยี่ห้อ

1) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior (AP) Constraint)

ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังที่ได้จากการทดสอบข้อเข้าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) และข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy แสดงในรูปที่ 4.9



รูปที่ 4.9 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลังของข้อเข่าเทียม implantcast (IC) และข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy

จากรูปที่ 4.9 เป็นผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวหน้า-หลัง โดยกราฟสีส้มเป็นผลการทดสอบของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC และกราฟสีเขียวเป็นผลการทดสอบของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy

พิจารณาที่มุม 0 องศา ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 4 มิลลิเมตร (เคลื่อนไปข้างหน้า 1 และเคลื่อนมาข้างหลัง 3 มิลลิเมตร) ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 6 มิลลิเมตร (เคลื่อนไปข้างหน้า 2 และเคลื่อนมาข้างหลัง 4 มิลลิเมตร) โดยยี่ห้อ DePuy สามารถเคลื่อนที่ได้กว้างเนื่องจากจุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมของยี่ห้อ DePuy เข้าใกล้บริเวณกลางข้อเข่าเทียมมากกว่ายี่ห้อ DePuy และตำแหน่ง Post ของยี่ห้อ DePuy อยู่บริเวณกึ่งกลางข้อเข่าเทียมมากกว่า และแรงต้านการเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังในขณะที่เคลื่อนที่ไปทางด้านหน้ายี่ห้อ DePuy จะมีค่าสูงกว่าเนื่องมาจากความชันของหมอนรองข้อเข่ามีค่าเท่ากับ 37.5 องศาซึ่งมากกว่ายี่ห้อ IC ที่มีค่า 25.7 องศา

ที่มุม 30 องศา ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 10.6 มิลลิเมตร (เคลื่อนไปข้างหน้า 3.6 และเคลื่อนมาข้างหลัง 7 มิลลิเมตร) ข้อเข่าเทียมยี่ห้อ DePuy

สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 9 มิลลิเมตร (เคลื่อนไปข้างหน้า 7 และเคลื่อนมาข้างหลัง 2 มิลลิเมตร) โดยข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ได้มากกว่าในมุม 30 องศา เนื่องมาจากจุดสัมผัสย้ายมาอยู่บริเวณตรงกลางข้อเข้าเทียมแต่เนื่องจากมีขนาดของตัวข้อเข้าเทียมที่ใหญ่จึงสามารถเคลื่อนที่ได้มากกว่า

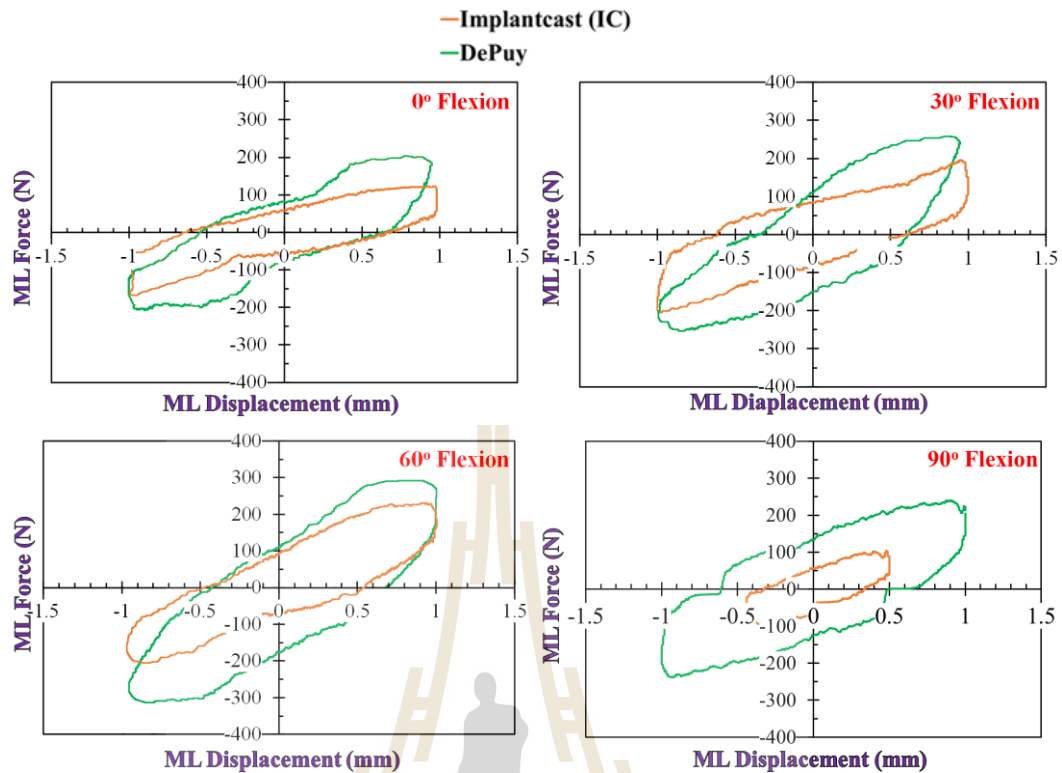
ที่มุม 60 องศา ข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าได้ 9 มิลลิเมตร และข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 7 มิลลิเมตร ไม่สามารถเคลื่อนไปข้างหลังได้เนื่องมาจากการชนกันระหว่าง Post และ Cam ของหมอนรองข้อเทียมและข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข็ง โดยข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ได้มากกว่า เนื่องมาจากจุดสัมผัสย้ายมาอยู่บริเวณด้านหลังข้อเข้าเทียมแต่เนื่องจากมีขนาดที่ใหญ่จึงมีระยะเคลื่อนที่ได้มากกว่าก่อนจะถึงขอบของหมอนรองข้อเทียม

ที่มุม 90 องศา ข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าได้ 3 มิลลิเมตร และข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy สามารถเคลื่อนที่ในแนวหน้าหลังได้ 4 มิลลิเมตร ไม่สามารถเคลื่อนไปข้างหลังได้เหมือนมุม 60 องศา โดยข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy สามารถเคลื่อนที่ได้มากกว่า เนื่องมาจากจุดสัมผัสของข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC ย้ายมาด้านหลังค่อนข้างมากในมุมนี้จึงเหลือระยะการเคลื่อนที่ก่อนถึงของของหมอนรองข้อเทียมได้น้อยกว่า

2) การทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวแนวด้านข้าง (Medial-Lateral (ML) Constraint)

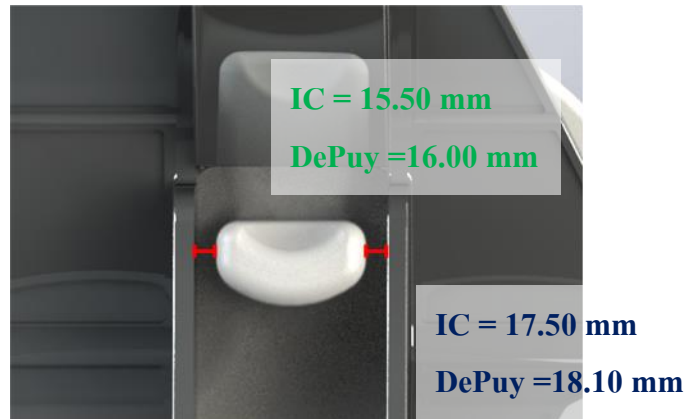
ผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างที่ได้จากการทดสอบข้อเข้าเทียมยี่ห้อ implantcast (IC) และข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy แสดงในรูปที่ 4.10

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



รูปที่ 4.10 ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างของข้อเข่าเทียม implantcast (IC) และข้อเข่าเทียม ยี่ห้อ DePuy

จากรูปที่ 4.10 เป็นผลการทดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้างโดยกราฟสี่ สัมเป็นผลการทดสอบของข้อเข่าเทียมยี่ห้อ IC และกราฟสีเขียวเป็นผลการทดสอบของข้อเข่าเทียม ยี่ห้อ DePuy พิจารณาที่มุม 0 30 และ 60 องศา ข้อเข่าเทียมทั้งสองยี่ห้อมีความสามารถในการ เคลื่อนที่ได้เท่ากันที่ 2 มิลลิเมตร (เคลื่อนไปเข้าข้างใน 1 มิลลิเมตรและเคลื่อนออกด้านนอก 1 มิลลิเมตร) ในกรณีการเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง การพิจารณาข้อจำกัดในแนวนั้นจะพิจารณาจาก ช่องว่างระหว่าง Post ของหมอนรองข้อเข่าเทียมกับ Condyle ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาเป็น หลัก ดังแสดงในรูปที่ 4.11 เมื่อพิจารณาจากผลการวัดขนาดในตารางที่ 4.2 และ 4.3 จะมีขนาด ใกล้เคียงกันห่างกัน 2 มิลลิเมตร แต่เมื่อมุมองศาที่ 90 องศา ในยี่ห้อ IC จะมีขนาดที่เล็กลงเหลือ 0.5 มิลลิเมตร เนื่องจากส่วนปลายของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขามีลักษณะที่กว้างกว่าทำให้ช่องว่าง ที่เกิดขึ้นนั้นแคบลง ส่งผลให้สามารถเคลื่อนที่ได้ 1 มิลลิเมตร และในทุกมุมการทดสอบแรงต้าน การเคลื่อนที่ในแนวด้านข้าง ยี่ห้อ DePuy จะมีค่าสูงกว่าเนื่องมาจากความชันของหมอนรองข้อ เข่าเทียมมีค่าเท่ากับ 48.19 องศาซึ่งมากกว่ายี่ห้อ IC ที่มีค่า 21.06 องศา

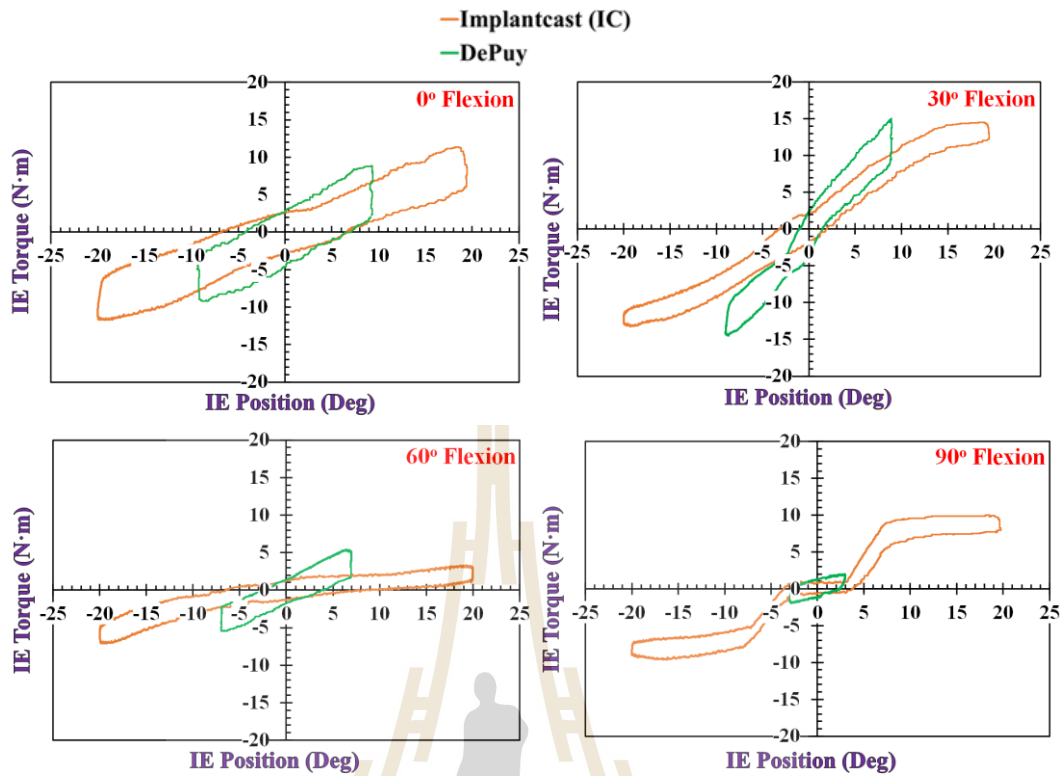


รูปที่ 4.11 ช่องว่างระหว่าง condyle ของข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา กับ Post ของหมอนรองข้อเทียม (แสดงด้วยเส้นสีแดง)

3) การทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้ง (Internal-External (IE) Constraint)

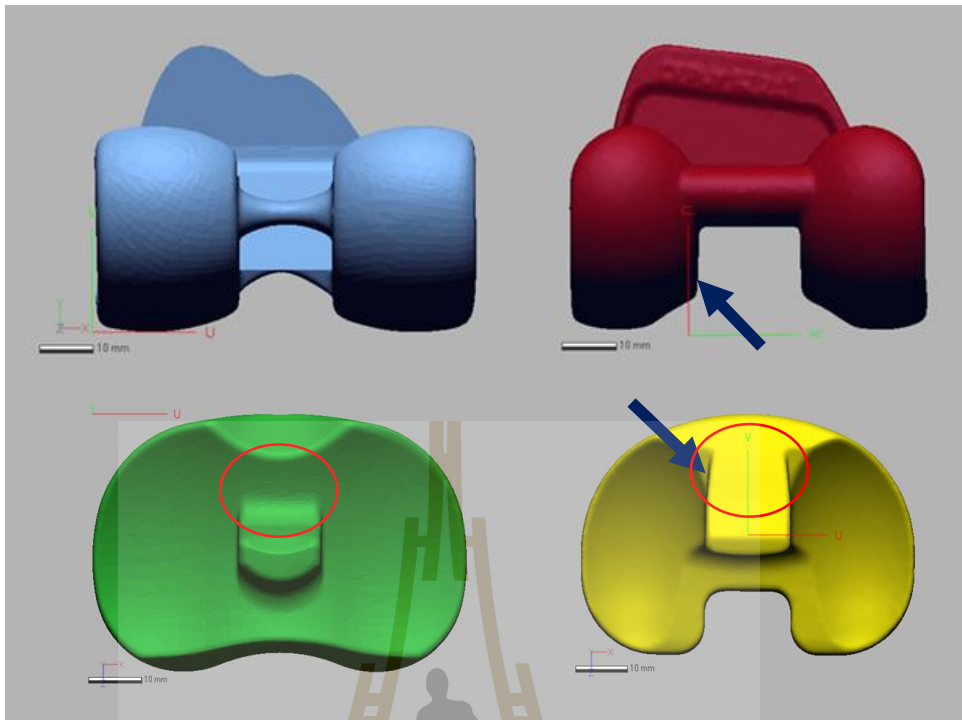
ผลการทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข้งที่ได้จากการทดสอบข้อเข้าเทียมข้อเทียมข้อ implantcast (IC) และข้อเข้าเทียมข้อ DePuy แสดงในรูปที่ 4.12





รูปที่ 4.12 ข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข็ง (Internal-External (IE) Constraint) implantcast (IC) และข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy

จากรูปที่ 4.12 เป็นผลการทดสอบข้อจำกัดการหมุนรอบกระดูกหน้าแข็งโดยกราฟสี่เส้นเป็นผลการทดสอบของข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC และกราฟสีเขียวเป็นผลการทดสอบของข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy โดยข้อเข้าเทียมยี่ห้อ IC มีความสามารถในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข็ง 40 องศาในทุกมุมมองที่ทดสอบ ขณะที่ข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy สามารถหมุนรอบกระดูกหน้าแข็งได้ 18 องศาในมุม 0 และ 30 องศา นอกจากนั้นที่มุม 60 และ 90 องศา สามารถหมุนรอบกระดูกหน้าแข็งได้ 14 และ 6 องศา ตามลำดับ ที่ข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy หมุนได้น้อยกว่าเนื่องมาจากลักษณะการออกแบบให้มีความลาดเอียงเหมือนลิ้นไปจนถึงปลายด้านหน้าของแผ่นหมอนรองข้อเทียม ดังแสดงในรูปที่ 4.13 เมื่อเกิดการหมุนตรงบริเวณที่ยื่นออกไปด้านหน้าจะชนกับ condyle ทั้งสองข้างของข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาจึงไม่สามารถหมุนต่อไปได้ และผลของแรงบิดที่เกิดขึ้นนั้นในข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy ยี่ห้อ IC เนื่องมาจากความชันของหมอนรองข้อเทียมมีค่าสูงกว่าทั้งในระนาบด้านหน้าและด้านข้าง



รูปที่ 4.13 ลักษณะของหมอนรองข้อเทียมและข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกคั่นขา

4.5 สรุปผลการวิจัย

จากผลการทดลองทั้งหมดสามารถสรุปผลการศึกษาดังนี้

1) ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมในแนวหน้าหลัง จะขึ้นกับความสูงของ Post และความสูงของช่องว่างของข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข็ง หากความสูงของ Post น้อยกว่าจะไม่เกิดการชนกัน หากความสูงของ Post มีค่ามากกว่าข้อจำกัดจะขึ้นกับระยะห่างในแนวหน้า-หลังของ post กับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกคั่นขา หากไม่มีการชนกันในการเคลื่อนที่แนวหน้า-หลัง ข้อจำกัดของข้อเข้าเทียมจะขึ้นกับระยะห่างของจุดสัมผัสบนหมอนรองข้อเทียมในแนวหน้า-หลัง กับขอบของหมอนรองข้อเทียม

2) ขอบเขตการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียมในแนวด้านข้าง จะขึ้นกับช่องว่างระหว่าง Post และข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกคั่นขา สามารถกำหนดข้อจำกัดในแนวด้านข้างได้จากการนำค่าความกว้างในแนวด้านข้างระหว่าง Condyle ลบด้วยค่าความกว้างในแนวด้านข้างของ Post

3) ขอบเขตในการหมุนรอบกระดูกหน้าแข็ง จะขึ้นกับรูปร่างของ Post โดยส่งผลต่อการหมุนของกระดูกหน้าแข็งโดยตรง หากเคยมีการออกแบบในลักษณะที่มีความลาดเอียงไปข้างหน้า เหมือนกับข้อเข้าเทียมยี่ห้อ DePuy จะทำให้การหมุนรอบกระดูกหน้าแข็งของข้อเข้าเทียมลดลงไปอย่างชัดเจนเนื่องจากเกิดการชนกับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกคั่นขาจากการหมุนกระดูกหน้าแข็ง

4) ความชันของผิวหมอนรองข้อเทียมจะมีผลโดยตรงต่อแรงต้านการเคลื่อนที่และแรงบิด ในขณะที่ทดสอบข้อเข่าเทียม ความชันผิวหมอนรองข้อเทียมที่สูงกว่าจะส่งผลให้เกิดแรงในการเคลื่อนที่สูงกว่า



บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

ก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแพทย์จะประเมินสภาพความมั่นคงภายในข้อของผู้ป่วย อาทิเช่น ความแข็งแรงของเอ็นและกล้ามเนื้อบริเวณข้อเข่า เพื่อพิจารณาเลือกข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดการเคลื่อนที่ที่เหมาะสมกัน โดยผู้ป่วยที่มีความมั่นคงภายในข้อสูงจะเลือกข้อเข่าเทียมที่มีข้อจำกัดต่ำกว่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีความมั่นคงภายในข้อต่ำกว่า ตามที่มาตรฐานการผลิตสากลระบุไว้ การหาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม โดยการทดสอบจะดำเนินการตามมาตรฐาน American Society for Testing and Materials (ASTM) รหัส F1223 ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานวิธีการทดสอบสำหรับการกำหนดข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม ข้อเข่าเทียมจึงต้องมีการทดสอบข้อจำกัดก่อนการผลิตและจำหน่าย แต่ด้วยมาตรฐาน ASTM นั้นกำหนดค่าการทดสอบ เช่น แรงกดและสารหล่อลื่นในการทดสอบนั้นยังมีความไม่ชัดเจน จึงทำให้ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาข้อจำกัดการเคลื่อนที่ทางกลบนข้อเข่าเทียม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอิทธิพลของลักษณะแรงกดบนข้อเข่าเทียมและสารหล่อลื่นข้อเข่าเทียมที่มีผลต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียม และเนื่องด้วยปัจจุบันสังคมไทยกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุทำให้นักวิจัยไทยหันมาให้ความสนใจในการพัฒนาข้อเข่าเทียมมากขึ้น ดังนั้นการศึกษาค้นคว้าของรูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมต่อข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมจึงมีความสำคัญเช่นกัน จากผลการวิจัยสามารถสรุปผลการศึกษาดังนี้

- 1) การใช้โหมดการทดสอบที่แตกต่างกันระหว่าง Load-controlled test ที่ให้แรงกดในแนวแกนคงที่ตลอดการทดสอบกับ Displacement-controlled test ที่คงระยะการกดในแนวแกนให้คงที่ขณะทดสอบนั้น มีผลทำให้แรงในแนวแกนคิ่งมีค่าไม่คงที่ตลอดการทดสอบ โดยเปลี่ยนแปลงตามความชันของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองข้อเข่าเทียมกับข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา หากความชันระหว่างผิวสัมผัสทั้งสองสูงขึ้นแรงกดที่กระทำกับข้อเข่าเทียมก็จะสูงขึ้น ในทางกลับกันหากความชันระหว่างผิวสัมผัสทั้งสองมีค่าลดลงแรงกดที่กระทำกับข้อเข่าเทียมก็จะลดลง โดยแรงกดที่เปลี่ยนไปส่งผลให้ข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของข้อเข่าเทียมต่างกัน

- 2) ผลของสารหล่อลื่นทั้งสองชนิดระหว่างสารละลายจำลอง โปรตีน Bovine serum และ DI water ไม่มีความแตกต่างกันขณะทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียม ดังนั้นในการทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียมนี้สามารถใช้สารหล่อลื่นทั้งสองชนิดในการทดสอบได้

- 3) รูปร่างเรขาคณิตของข้อเข่าเทียมมีผลต่อข้อจำกัดของข้อเข่าเทียมโดยตรง โดยเฉพาะรูป

ทรงการออกแบบ Post ของหมอนรองข้อเทียมกับช่องว่างระหว่าง Condyle ของข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา โดยพื้นที่ว่างระหว่าง 2 ชั้นส่วนสามารถกำหนดข้อจำกัดของข้อเข่าเทียมได้ นอกจากนี้จุดสัมผัสของข้อเข่าเทียมก็มีผลต่อการเคลื่อนไหวในแนวหน้า-หลังของข้อเข่าเทียมอีกด้วย และความชันของผิวหมอนรองข้อเทียมมีผลต่อค่าแรงต้านและแรงบิดขณะเคลื่อนที่ ซึ่งความชันผิวสูงจะทำให้มีค่าสูงกว่าความชันผิวดำ

5.2 ข้อเสนอแนะ

แม้ว่างานวิจัยจะดำเนินมาได้ระดับหนึ่งแต่ยังมีข้อสงสัยอีกมากที่ต้องการคำตอบ เช่น ความหยาบผิวของข้อเข่าเทียมขณะทดสอบข้อจำกัดของข้อเข่าเทียมมีผลกับผลการทดสอบอย่างไร แต่ในงานวิจัยนี้ปริมาณชิ้นงานทดสอบถูกจำกัด จึงไม่สามารถทำการทดสอบซ้ำได้ และควรมีการจำลองการทดสอบเพื่อดูผลของรูปทรงเรขาคณิตได้ดีมากขึ้น

ดังนั้นในอนาคตจึงควรมีงานวิจัยต่อไปที่จะยืนยันผลให้ชัดเจนขึ้น



รายการอ้างอิง

- Andriacchi, T.P., Galante, J.O., and Fermier, R.W. (1982). The influence of total knee-replacement design on walking and stair-climbing. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. 64(9): 1328-1335.
- ASTM F1223-14, **Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint**. Annual Book of ASTM Standard, Philadelphia.
- ASTM-F2083-12, **Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis**. Annual Book of ASTM Standard, Philadelphia.
- ASTM F3141-15, **Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles**. Annual Book of ASTM Standard, Philadelphia.
- Dennis, D.A., Komistek, R.D., Hoff, W.A., and Gabriel, S.M. (1996). In vivo knee kinematics derived using an inverse perspective technique. **Clinical Orthopaedics and Related Research**. 331 :107-117.
- Dennis, D.A., Komistek, R.D., Stiehl, J.B., Walker, S.A., and Dennis, K.N. (1998). Range of motion after total knee arthroplasty: the effect of implant design and weight-bearing conditions. **The Journal of Arthroplasty**. 13(7):748-752.
- Gao, B. (2013). Predict TKA Prosthesis Constraint Behavior Using Simulation—Validation and Applications. **Journal of Medical Devices**. 7: 1-2
- Haider, H., and Walker, P.S., (2005). Measurements of constraint of total knee replacement. **Journal of Biomechanics**. 38: 341–348.
- Halewood, C., Athwal, K.K., and Amis, A. A. (2018). Pre-clinical assessment of total knee replacement anterior-posterior constraint. **Journal of Biomechanics**. 73: 153-160.
- Hlavacek, M. (1997). A central film thickness formula for elastohydrodynamic lubrication of cylinders with soft incompressible coatings and a non-Newtonian piecewise power-law lubricant in steady rolling motion. **Wear**. 205(1): 20-27.
- Kuster, M.S., Wood, G.A., Stachowiak, G.W., and Gachter, A. (1997) Joint load considerations in total knee replacement. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. 79(1): 109-113.

- Lafont, M.P., Echávarri, O.J., Lejarraga, J.B., Muñoz, J.L., and Lantada, A.D. (2009). Models for Predicting Friction Coefficient and Parameters with Influence in Elastohydrodynamic Lubrication. *Advanced Tribology*. 223(7): 144-145.
- Moran, M.F., Bhimji, S., Racanelli, J., and Piazza, S.J., (2008). Computational assessment of constraint in total knee replacement. *Journal of Biomechanics*. 41: 2013–2020.
- Pereira, D., et al. (2011). The effects of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review. *Osteoarthritis and Cartilage*. 19: 1270-1285.
- Walker, P.S., and Borukhov, I.V. (2017). Replication and Substitution of Anatomic Stabilizing Mechanisms in a Total Knee Design. *Journal of Medical Devices*. 11(4): 112-120.
- Yoon, J.R., Cheong, J.Y., Im, J.T., Park, P.S., and Park, J.O. (2019) Correction: Rotating hinge knee versus constrained condylar knee in revision total knee arthroplasty: A meta-analysis. *PLOS ONE*. 14(4): 1-14.
- ขวัญสุวิทย์ อภิจันทร์เมธากุล (2018), การพยาบาลผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า, วารสารวิทยาลัยพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี ฉบับที่ 1, มกราคม – มิถุนายน 2018, หน้า 223-238
- นางพิมพ์ นิมิตรอนันท์ (2014), สถานการณ์ทางระบาดวิทยาและการประเมินความเสี่ยงโรคข้อเข่าเสื่อมในคนไทย, วารสารพยาบาลทหารบก ปีที่ 15 ฉบับที่ 3, กันยายน-ธันวาคม 2014, หน้า 185-194.
- สมรรถชัย จำนงค์กิจ (2006), ชนิดของข้อเข่าเทียมและการทำงานของข้อเข่าภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าทั้งข้อ, วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ ปีที่ 39 ฉบับที่ 3, กันยายน 2006, หน้า 1-9.
- ระพีพัฒน์ นาคบุญญา (2016), ชีวกลศาสตร์ของข้อเข่าเทียม, ศัลยศาสตร์บูรณสภาพข้อเข่าเสื่อม, เมษายน 2016, หน้า 172-195
- ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. (2011). แนวปฏิบัติบริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม พ.ศ. 2554. แหล่งข้อมูล www.rcost.or.th เข้าถึงข้อมูลเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2018.



ภาคผนวก

บทความวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในระหว่างการศึกษา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รายชื่อบทความวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่

- T. Musikul, P. Mitsomwang, B. Sindhupakorn, R. Borrisutthekul, **The Effect of Secondary Motions while Testing the Total Knee Replacement Constraint.** the 41st Annual Meeting of the Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand (RCOST). Pattaya, Thailand, October 20-22, 2019.
- T. Musikul, K. Warakun, T. Kaeworasan, P. Mitsomwang, B. Sindhupakorn, R. Borrisutthekul, **The Determine Contact Stress on Curved Surface using Pressure Film.** The 12th International Conference on Thailand Metallurgy (TMETC12). Chiang Mai, Thailand, November 6-8, 2019.
- T. Musikul, U. Kitkamthorn, P. Mitsomwang, B. Sindhupakorn, R. Borrisutthekul, **Influence of Axial Force and Characteristics of Axial Force Affecting on Total Knee Replacement Constraint Test.** The 11th TSME International Conference on Mechanical Engineering (ICoME 2020). Ubon Ratchathani, Thailand, December 1-4, 2020.

Influence of axial force and characteristics of axial force affecting on total knee replacement constraint test

Tanapat Musikul¹, Usanee Kitkamthorn¹, Pusit Mitsomwang¹, Bura Sindhupakorn², Rattana Borrisutthekul^{1*}

¹School of Metallurgical Engineering, Institution of Engineering, Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, 30000, Thailand

²Institute of Medicine, Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, 30000, Thailand

* Corresponding Author: rattana@g.sut.ac.th

Abstract

The result of testing for determination of Total Knee Replacement (TKR) Constraint (ASTM F1223) is necessary for surgeons for matching the knee prosthesis with the different degrees of severities of knee osteoarthritis patients. In the knee replacement constraint test, the axial compressive load and translation displacement are the control and the adjusting variables. The magnitude of axial compressive load during testing is affected by the slope of knee bearing surface. According to ASTM 1223 standard, the axial compressive load is not clarifyingly mentioned. Namely, it should be equal 710 N during testing or only in state of initiation. It may lead to testers to perform the test into different two modes which consequently in possibly different constraint result. Therefore, the objective of this research is to clarify the differences in test results when applying two axial compressive load characteristics during testing. The six-axis testing machine (Prosim Universal Joint Simulator) was used to determine the anterior posterior constraint (AP) of fix bearing posterior sacrifice (FB PS) system. Bovine serum was directly applied to the bearing surfaces as a lubricant. An initial axial compressive load 710 N was used. Two axial compressive load characteristics during testing, 1) keeping the axial force at given value as mentioned during testing (load-controlled testing) and 2) with allowing the change in axial compressive load during testing (displacement-controlled test), were used. From the results, the AP load resistance hysteresis loop patterns obtained by both testing modes were similar. The magnitude in forward direction load resistance is higher, while the backward AP load resistance showed the lower, in case of displacement control mode. It resulted in span between AP load resistance was larger. Moreover, the higher constraint in case of displacement control was indicated. Thus, if the test modes are not mentioned in test result, the surgeons will be possibly choosing the wrong TKR for their patient.

Keywords: Total knee replacement (TKR), TKR constraint, TKR testing

1. Introduction

Before knee replacement surgery, patients are required to undergo an assessment of their knee osteoarthritis condition, in order to match the appropriate total knee prostheses. The available bone stock and soft tissue capacities for stabilization, are the parameters surgeons use to assess knee osteoarthritis conditions [1]. For example, patients with good soft tissue restraints, may require a lesser constraint prosthesis. Whereas patients with major bone loss or destroyed ligamentous structures, may require a prosthesis with a higher degree of constraint. Measurements for the constraint of total knee prosthesis are defined according to the Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint (ASTM F1223). According to ASTM F1223-14, the axial compressive load of 710 N is mentioned to apply during the test. Also, both bovine serum and deionized water is allowed to use as lubricant between the knee insert and the femoral component. In constraints testing, the femoral component and the tibial component will be moved relatively in only the testing direction, while other directions movements will not be allowed. From the year 2005 until present, there are many studies aiming to evaluate the disadvantage of the current TKR constraint test. Firstly, Moran et al. (2008) [2] assessed the constraint of the TKR device experimentally in order to validate their computer simulation technique developed based on the ASTM guideline.

In their study, the axial compressive load of 200 N was applied initially by using the MTS 858 Bionix test machine. However, after testing, they found that the measured axial compressive load found fluctuated. Secondary, Haider and Walker (2005) [3] used the test methods base on ASTM F1223 of 2005 version to assess the constraint of three commercial knee designs. However, their test was conducted by application of the constant axial compressive load. Under Haider and Walker's works, the secondary motions were discovered. Thirdly, Halewood et al. (2018) [4] conducted the AP constraint test with Instron 5565 that also allowed to control the constant axial compressive load from 700 N and 2000 N during testing. From Halewood et al. study, it was found that a secondary motion was also occurred. Moreover, the different axial compressive load resulted in the different constraints result. From the above studies, we could realize that the axial compressive load characteristics should have the effects on the constraint results. However, no research works have been performed to understand the effect of axial load characteristics on the constraint result. Moreover, the ASTM standard itself does not include guidance on the axial load characteristics. It mentions only using the axial compressive load at the set point of 710 N. Thus, the current research work aims to clarify the differences in constraint test results when applying two axial compressive load characteristics during testing.

2. Materials and Methods

The tests will be done in similarity with the ASTM-F1223 (2014) standard. Any changes of standard have been highlighted in the sections that follow.

2.1 Test equipment setup

The six-axis testing machine (Prosim Universal Joint Simulator) was used as the testing machine. Fixtures were designed and were produced to be suitable with the femoral and the tibial components used in the study. After that, the femoral component and tibial component were mounted to the fixture using polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement as shown in Figure 1. Then, the tibial insert was locked up on the tibial tray as shown in Figure 1.

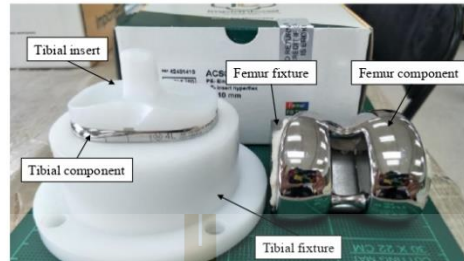


Figure 1. The TKR components mounted to their fixtures.

Later, fixture mounted with the femoral component was installed to the top part of the testing machine, which the flexion angle and varus-valgus (VV) rotation can be adjusted. Also, the tibial component mounted on fixture was installed on the lower part of the testing machine that anterior-posterior (AP) translation, medial-lateral (ML) translation, and internal-external (IE) rotation can be controlled. All the setting of the parts on testing machine is shown in Figure 2.

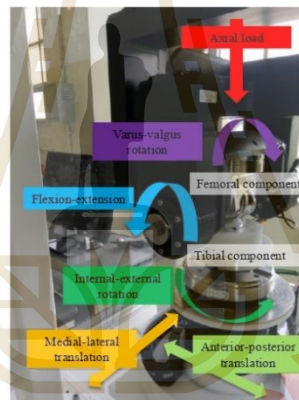


Figure 2. The testing machine.

In the next step, the determination of neutral point of the tibial component relative with femoral component was set up. In neutral point setup, the 100 N axial compressive load was applied to the TKR. Then, tibial component was moved in AP direction. The lowest point of the tibial insert compared to femoral component was noticed. The lowest point is assigned to be the neutral point. Then, the pressure film was inserted between the femoral component and the tibial insert to identify the contact point where femoral component touch to tibial insert at difference flexion angles. The contact point measurement technique with pressure film was presented in TMETC12 [5].

For determining AP displacement limit, which was used to program in controlling the test, manual AP movement in both AP forward and backward direction of the tibial component withholds others movement direction was done. The AP movement was continuously done until the conditions of 1) slightly increasing or decreasing AP load with increasing displacement and 2) dramatically AP load

change. The maximum movement in forward and backward AP direction is assigned to constraint limit of AP movement. The determining AP limit of the TKR with 0°, 30°, 60° and 90° of knee flexion angles were shown in Table 1.

Table 1. The AP displacement limit

Knee flexion angles	Anterior translation (mm)	Posterior translation (mm)	Total displacement (mm)
0°	+1	-3	4
30°	+3.6	-7	10.6
60°	+9	0	9
90°	+3	0	3

2.2 Implant & Lubrication

The constraint test was conducted on fix bearing posterior substituted (FB PS) system of TKR. The TKR used had the symmetrical condylar geometries. The lubrication used was the bovine serum.

2.3 Test method

Before testing, bovine serum was applied onto the tibial insert surface [6]. In the constraint test, two experiments; 1) experiment to examine the hysteresis loop of AP load resistance and 2) experiment to determine AP constraint were carried out. Two experimental conditions 1) Control axial load to be at 710 N during the initial setting and during the test (load-controlled test), and 2) fix axial displacement after setting axial load at 710 N during the initial setting (displacement-controlled test) were studied.

For examine the hysteresis loop of AP resistance load, the AP displacement limit was applied and was used to program the machine. The AP motion rate during the test is 1 mm/sec and other movement direction is prohibited during the test. The AP resistance load correlated with movement distance was obtained and was used to construct the hysteresis loop of AP resistance load. After that, determining AP constraint was measured from the hysteresis loop base on the slope of the curve became constant or change dramatically

3. Results and Discussion

3.1 The contact point of TKR at various flexion angles

The contact point of various flexion angles was defined with the red area on the film as shown in Figure 3.

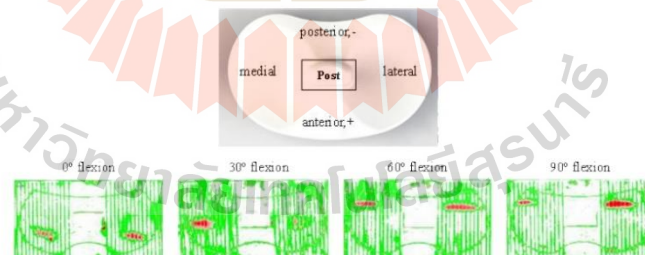


Figure 3. the contact pressure result of TKR.

change. The maximum movement in forward and backward AP direction is assigned to constraint limit of AP movement. The determining AP limit of the TKR with 0°, 30°, 60° and 90° of knee flexion angles were shown in Table 1.

Table 1. The AP displacement limit

Knee flexion angles	Anterior translation (mm)	Posterior translation (mm)	Total displacement (mm)
0°	+1	-3	4
30°	+3.6	-7	10.6
60°	+9	0	9
90°	+3	0	3

2.2 Implant & Lubrication

The constraint test was conducted on fix bearing posterior substituted (FB PS) system of TKR. The TKR used had the symmetrical condylar geometries. The lubrication used was the bovine serum.

2.3 Test method

Before testing, bovine serum was applied onto the tibial insert surface [6]. In the constraint test, two experiments; 1) experiment to examine the hysteresis loop of AP load resistance and 2) experiment to determine AP constraint were carried out. Two experimental conditions 1) Control axial load to be at 710 N during the initial setting and during the test (load-controlled test), and 2) fix axial displacement after setting axial load at 710 N during the initial setting (displacement-controlled test) were studied.

For examine the hysteresis loop of AP resistance load, the AP displacement limit was applied and was used to program the machine. The AP motion rate during the test is 1 mm/sec and other movement direction is prohibited during the test. The AP resistance load correlated with movement distance was obtained and was used to construct the hysteresis loop of AP resistance load. After that, determining AP constraint was measured from the hysteresis loop base on the slope of the curve became constant or change dramatically

3. Results and Discussion

3.1 The contact point of TKR at various flexion angles

The contact point of various flexion angles was defined with the red area on the film as shown in Figure 3.

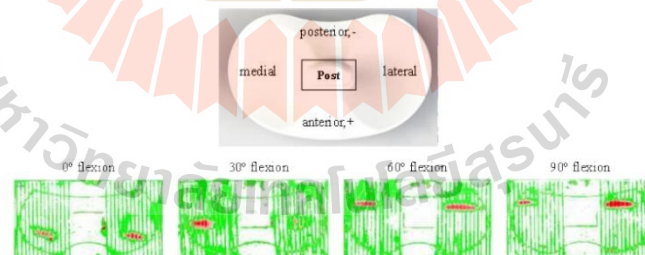


Figure 3. the contact pressure result of TKR.

From Figure 3, the tibial insert shape was also mapped to tested film in order to recognize the position of contact area on TKR. At 0° flexion angle, the contact point is near to the anterior side of tibial insert, while increasing the flexion angle, the contact point was moved closer to the posterior side.

3.2 The hysteresis loop of AP resistance load

Before going to the AP resistance load result, the axial compressive load in both testing conditions with different test angles during the test is revealed as shown in Figure 4.

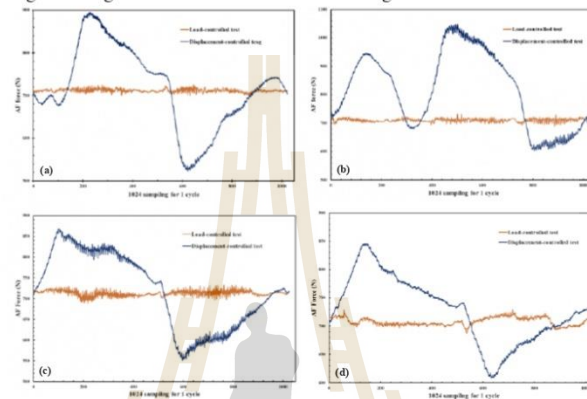


Figure 4. The axial compressive load during the test; (a) 0° flexion angle, (b) 30° flexion angle, (c) 60° flexion angle and (d) 90° flexion angle

From Figure 4, the characteristics of axial compressive load in two test conditions are not similarity. In load-controlled test (Orange line), the constant load characteristic throughout the test was observed, while displacement-controlled test (Blue line) gives the fluctuation of axial load characteristic. From axial load characteristic result, we could refer that two test conditions were success controlled. Moreover, in the displacement-controlled testing, the fluctuation of axial load was occurred because the femoral component was fixed in the axial position during test, and when it was moved on the curve of tibial insert the axial load was changed. On the other hand, the load-controlled testing provides the constant axial load compressive because automatically adjusted by machine.

The hysteresis loop of AP resistance load was the plot between AP displacement and AP resistance. The hysteresis loop of AP resistance load for the tests as shown in Figure 5. From Figure 5, the hysteresis loop of load-controlled test (Orange line) was a significantly narrower span than that of the displacement-controlled test (Blue line). Moreover, it can be seen that, in the displacement-controlled test mode, the AP resistance load is higher magnitude than that of the load-controlled test mode in both forward and backward movement. It is due to that the higher axial compressive load acting on the TKRs results in increasing the friction between femoral component and tibial insert and finally affects to increase AP load resistance force.

3.3 The AP constraint

Determination of the AP constraint was performed with using the hysteresis loop of AP constraint. According to the ASTM stipulates, “dislocation of the components is imminent. . . or if a dangerous or unrealistic situation is about to occur was mention”. Then, the AP constraint was defined as the point at which the force-displacement graph started to plateau or overshoot (the slope of the curve became constant or dramatically change) as also shown in Figure 5. The constraint evaluation was manually chosen.

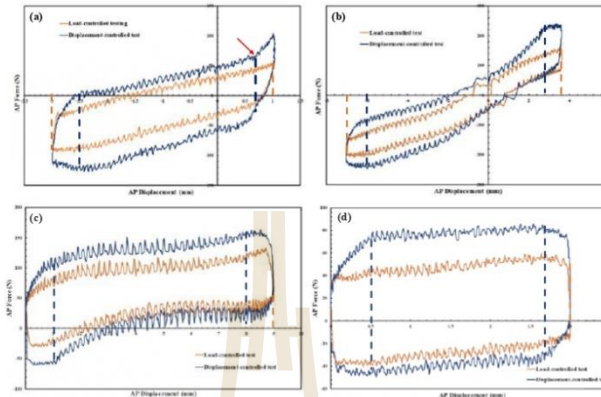


Figure 5. Determination of AP constraint; (a) 0° flexion angle, (b) 30° flexion angle, (c) 60° flexion angle and (d) 90° flexion angle

For example, in Figure 5(a), the blue dash line with red arrow was assigned by the dramatically change of slope of graph. The blue line indicates the constraint in the moving direction. The AP constraint results are summarized in Table 2. From Table 2, at 0 flexion angle, the total movable length in AP direction of TKR is 4 mm for load-controlled test and 3.2 mm for displacement-controlled test. When increasing flexion angle, the total movable length in AP direction was increasing until flexion angle of 30°. Then, when higher than 30° flexion angle was used to study, the total movable length in AP direction was reducing. Moreover, the trend of total movable length in AP direction varies with flexion angle from both test condition is similar.

Table 2. The AP constraint results

Knee flexion angles	Anterior translation (mm)		Posterior translation (mm)		Total translation length (mm)	
	Load controlled	Displacement controlled	Load controlled	Displacement controlled	Load controlled	Displacement controlled
0°	+1	0.7	-3	-2.5	4	3.2
30°	+3.6	2.8	-7	-6	10.6	8.8
60°	+9	8	0	1	9	7
90°	+3	2.7	0	0.5	3	2.2

However, it found that the AP constraint in case of the load-controlled test is narrower than the displacement-controlled test in all test flexion angles. It is to that the fluctuation of axial compressive load in case of displacement-controlled test effect on easier change in AP load resistance.

4. Conclusion

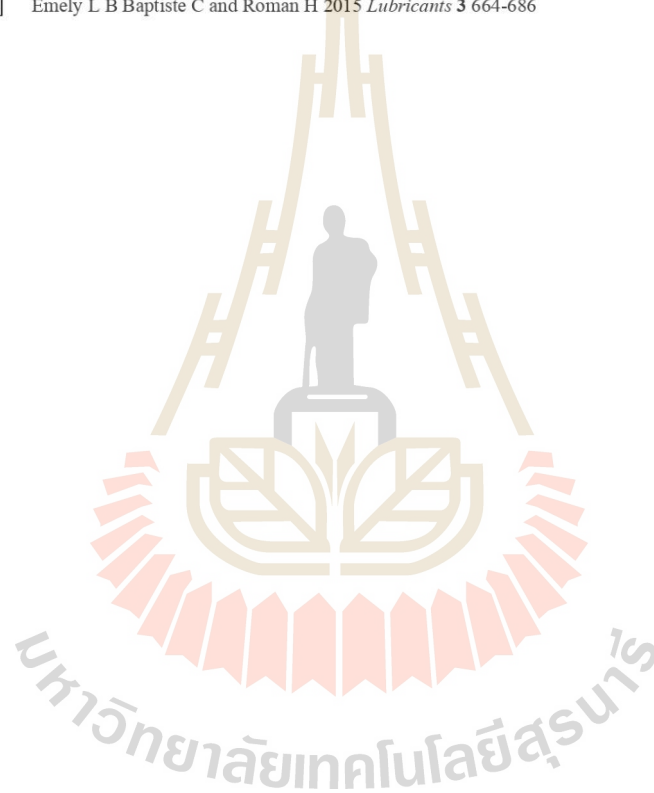
According to the results, the tests with different axial load characteristics gave different constraint results of total knee replacement. Mostly, the displacement-controlled test gives a higher constraint than the load-controlled test mode, even though the same TKR was used. Thus, in order to correctly understand constraint results, the remarks of axial load type (constant/non-constant) should be included in constraint test reports, for the correct consideration of surgeons.

Acknowledgment

The authors gratefully acknowledge the Health Systems Research Institute (HSRI) in support of the research work.

5. References

- [1] Kakarlapudi T K and Bickerstaff D R 2000 *Br. J. Sports Med.* **34** 395-400.
- [2] Moran M F Bhimji S Racanelli J and Piazza S J 2008 *J. Biomech.* **41**(9) 2013-2020
- [3] Haider H and Walker P S 2005 *J. Biomech.* **38**(2) 341-348.
- [4] Halewood C Athwal K K and Amis A A 2018 *J. Biomech.* **73** 153-160
- [5] Musikula T Mitsomwanga P Sindhupakorn B and Borrisuthekula R 2019 *TMETC12*
- [6] Emely L B Baptiste C and Roman H 2015 *Lubricants* **3** 664-686



The 11th Thai Society of Mechanical Engineers,
International Conference on Mechanical Engineering
Ubon Ratchathani, Thailand, December 1st -4th, 2020

TSME
ICOME 2020
Challenging Trends in Mechanical Engineering >>>

**Best Paper Award
in Biomechanics and Bioengineering (BME)**

is presented to

**T. Musikul, U. Kitkhamthorn, P. Mitsomwang,
B. Sindhupakorn and R. Borrisutthekul**

Paper Title:

**Influence of Axial Force and Characteristics of Axial Force Affecting
on Total Knee Replacement Constraint Test**



P.K.
Asst. Prof. Dr. Prachasanti Thaiyasuit
Conference Chair
Ubon Ratchathani University

P. Rattanadecho
Prof. Dr. Phadungsak Rattanadecho
Honorary Chair
Thai Society of Mechanical Engineers (TSME)



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ประวัติผู้เขียน

นายชนภัทร มุสิกกุล เกิดเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พุทธศักราช 2537 เริ่มศึกษาชั้นประถมศึกษาที่โรงเรียนพลวิทยา ชั้นมัธยมศึกษาที่โรงเรียนหาดใหญ่วิทยาลัยสมบูรณกุลกันยา อำเภอบางขัน จังหวัดสงขลา และสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี คณะวิศวกรรมศาสตร์ ภาควิชาวิศวกรรมไฟฟ้า สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา เมื่อปีพุทธศักราช 2560 ในปีเดียวกันนี้ได้เข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมวัสดุ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยได้ทำการวิจัยในหัวข้อการศึกษารวดสอบข้อจำกัดการเคลื่อนที่ทางกลบนข้อเข่าเทียม ภายใต้ที่อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. รัตน์ บริสุทธิ์กุล ในระหว่างการเรียนต่อได้มีโอกาสเป็นผู้ช่วยสอนในรายวิชาการขึ้นรูปโลหะขั้นสูง และรายวิชาการกัดขึ้นรูปโลหะโดยเครื่องจักรควบคุมเชิงตัวเลขด้วยคอมพิวเตอร์ ส่วนผลงานวิชาการมีดังนี้

- 1) ได้เสนอบทคัดย่อเข้าร่วมการประชุมประจำปีราชวิทยาลัยศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยครั้งที่ 41 เรื่อง The Effect of Secondary Motions while Testing the Total Knee Replacement Constraint
- 2) ได้เสนอบทคัดย่อเข้าร่วมการประชุมวิชาการทางโลหะวิทยาแห่งประเทศไทยครั้งที่ 12 เรื่อง The Determine Contact Stress on Curved Surface using Pressure Film
- 3) ได้เสนอบทความเข้าร่วมการประชุมวิชาการระดับนานาชาติด้านวิศวกรรมเครื่องกลครั้งที่ 11 เรื่อง Influence of Axial Force and Characteristics of Axial Force Affecting on Total Knee Replacement Constraint Test