



ประสิทธิภาพของแผ่นเยื่อกั้นชนิดไม่สลายตัว ต่อการปลูกสันกระดูกเพื่อรองรับรากฟันเทียม: การ  
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห้อภิमान

EFFICACY OF NON-RESORBABLE MEMBRANE IN ALVEOLAR RIDGE  
AUGMENTATION FOR IMPLANT PLACEMENT: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-  
ANALYSIS

ณัฐวดี สิทธิคุณ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2568

ประสิทธิภาพของแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว ต่อการปลูกสันกระดูกเพื่อรองรับรากฟันเทียม: การ  
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห้อภิमान



ปริญญาานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล  
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ปีการศึกษา 2568  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

EFFICACY OF NON-RESORBABLE MEMBRANE IN ALVEOLAR RIDGE  
AUGMENTATION FOR IMPLANT PLACEMENT: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-  
ANALYSIS



NUDVADEE SITTHIKUN

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of MASTER OF SCIENCE  
(Master of Science Program in Oral and Maxillofacial Sciences)  
Faculty of Dentistry, Srinakharinwirot University

2025

Copyright of Srinakharinwirot University

ปริญญาานิพนธ์

เรื่อง

ประสิทธิภาพของแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว ต่อการปลูกสันกระดูกเพื่อรองรับรากฟันเทียม: การ  
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์อภิมาน

ของ

ณัฐวดี สิทธิคุณ

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล

ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉัตรชัย เอกปัญญาสกุล)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

คณะกรรมการสอบปากเปล่าปริญญาานิพนธ์

..... ที่ปรึกษาหลัก ..... ประธาน  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชาญชาย วงศ์ชื่นสุนทร) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มานิสา ศรีชลเพ็ชร)

..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สินีภัทร์ ตลิ่งจิตร)

..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร.ภัทรายุ แต่บรรพกุล)

..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิมพ์พร จิวเวทวงศ์  
สกุล)



ชื่อเรื่อง	ประสิทธิภาพของแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว ต่อการปลูกสันกระดูกเพื่อรองรับ รากฟันเทียม: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์หือภิมาน
ผู้วิจัย	ณัฐวดี สิทธิคุณ
ปริญญา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
ปีการศึกษา	2568
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชาญชาย วงศ์ชั้นสุนทร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และวิเคราะห์หือภิมาน (Meta-analysis) โดยเป็นการศึกษาการสร้างกระดูก (Bone gain) ซึ่งเปรียบเทียบ ระหว่างการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวได้แก่ แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม (Titanium membrane) และแผ่นเยื่อกัน โพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Polytetrafluoroethylene membranes: PTFE) ในผู้ป่วยที่มีความพิการของกระดูก เบ้าฟันในแนวราบ หรือแนวตั้ง ร่วมกับการรักษาด้วยรากฟันเทียม ข้อมูลถูกรวบรวมจากฐานข้อมูล CENTRAL, MEDLINE, SCOPUS และ EMBASE โดยรวมเฉพาะงานวิจัยทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trials) เท่านั้น คุณภาพของงานวิจัยที่คัดเข้ามาทำการศึกษาได้รับการประเมินโดยใช้เครื่องมือ Risk of Bias 2 (RoB2) ของ Cochrane Collaboration ซึ่งงานวิจัยที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์และถูกคัดเข้ามาเพื่อ ทำการศึกษามีทั้งหมด 4 ฉบับ โดยผลของการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน มี ปริมาณการสร้างกระดูกมากกว่าในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม แต่อย่างไรก็ตามพบว่ามีความแตกต่างกัน อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม

คำสำคัญ : การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ, การวิเคราะห์หือภิมาน, การสร้างกระดูก, แผ่นเยื่อกันชนิดไม่ สลายตัว, แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม, แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน



## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชาญชาย วงศ์ชื่นสุนทร และอาจารย์ชินโชติ เข้ม  
ลา ที่ได้ให้ความกรุณาให้คำแนะนำ และความช่วยเหลือในการทำงานวิจัยฉบับนี้มาโดยตลอด  
นอกจากนี้ขอขอบคุณเพื่อนๆ และครอบครัวที่ให้ความรัก และการสนับสนุนผู้วิจัยจนสามารถเขียน  
งานวิจัยฉบับนี้ขึ้นมาได้สำเร็จ

ณัฐวดี สิทธิคุณ



## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ .....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูปภาพ .....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ภูมิหลัง .....	1
ความมุ่งหมายของการวิจัย .....	3
ความมุ่งหมายหลัก.....	3
ความสำคัญของการวิจัย .....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
ขอบเขตของการวิจัย .....	4
คำถามการวิจัย.....	4
สมมติฐานการวิจัย (Research Hypothesis).....	4
กรอบแนวคิดการวิจัย .....	5
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	6
กระดูกเชื่อมประสาน (Osseointegration).....	6
รูปแบบการสลายตัวของกระดูก .....	7
การเพิ่มปริมาณกระดูกรองรับรากฟันเทียม .....	7
วัสดุที่สามารถนำมาใช้ในการปลูกถ่ายกระดูก.....	9

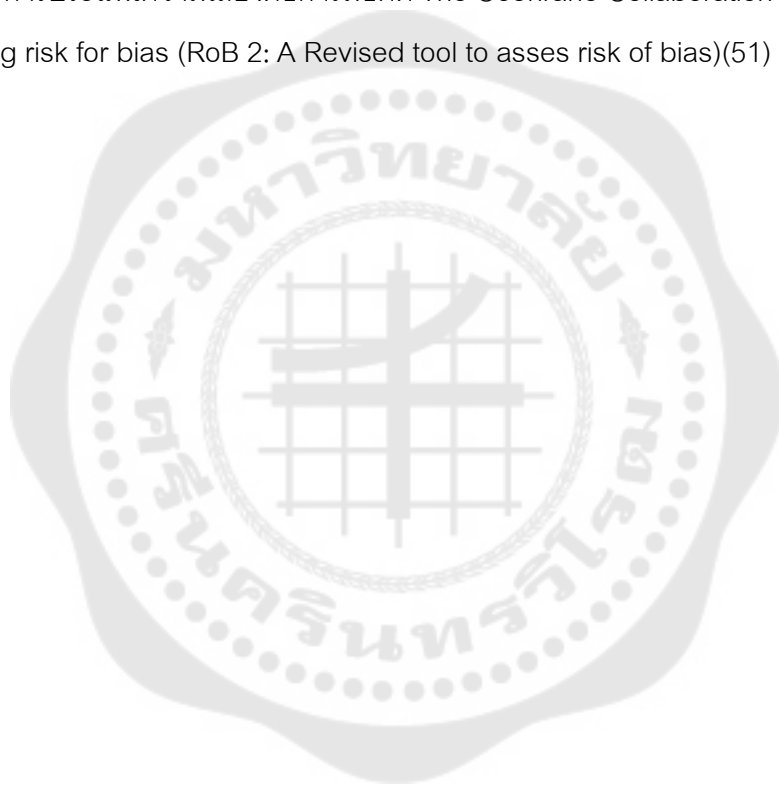
1. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายไขมัน.....	9
2. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์.....	9
3. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิธพันธ์.....	9
4. สารปลูกถ่าย.....	10
ชนิดของแผ่นเยื่อ.....	10
1. แผ่นเยื่อชนิดสลายตัว.....	10
2. แผ่นเยื่อชนิดไม่สลายตัว.....	12
2.1) แผ่นเยื่อไทเทเนียม.....	12
2.2) แผ่นเยื่อโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน.....	14
2.2.1) แผ่นเยื่อเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน (e-PTFE).....	14
2.2.2) แผ่นเยื่อเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน (d-PTFE).....	15
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	19
รูปแบบของการศึกษา.....	19
ระยะเวลาของการวิจัย.....	19
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	19
ขั้นตอนการวิจัย.....	19
ประชากร (Population).....	20
กลุ่มศึกษา (Intervention).....	20
กลุ่มควบคุม (Comparator).....	20
ผลลัพธ์ (Outcome).....	20
แผนการดำเนินงาน.....	22
1. การสืบค้นรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Searching for relevant studies).....	22
2. การคัดเลือกงานวิจัย (Study inclusion).....	23

เกณฑ์การคัดเข้าของงานวิจัย .....	23
เกณฑ์การคัดออกของงานวิจัย.....	24
3. การประเมินคุณภาพงานวิจัย (Quality assessment) .....	24
4. การสกัดข้อมูล (Data extraction) .....	30
5. การสรุปและรายงานผลการศึกษา .....	31
บทที่ 4 ผลการวิจัย .....	32
ผลการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ .....	32
1. ผลการประเมินคุณภาพงานวิจัย.....	36
1. ผลการสกัดข้อมูล .....	37
1. การวิเคราะห์ข้อมูล .....	44
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ .....	46
อภิปรายผลการวิจัย .....	46
สรุปผลการวิจัย.....	50
บรรณานุกรม .....	51
ภาคผนวก.....	59
ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มจัดเก็บข้อมูล .....	59
ภาคผนวก 2 แบบกรอกข้อมูลของ Cochrane สำหรับการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ... ..	60
63	
ประวัติผู้เขียน.....	64

## สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 คำสืบค้นและตัวกรองที่ใช้ในฐานข้อมูลต่างๆ.....	22
ตาราง 2 การประเมินอคติในงานวิจัยแบบสุ่มThe Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to asses risk of bias)(51).....	25
ตาราง 3 การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to asses risk of bias)(51) .....	30



## สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพประกอบ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย .....	5
ภาพประกอบ 2 วิธีการดำเนินการวิจัย .....	21
ภาพประกอบ 3 อคติจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง .....	27
ภาพประกอบ 4 อคติจากการทราบบวิธีการรักษา (ผลของ assignment to intervention).....	27
ภาพประกอบ 5 อคติจากการทราบบวิธีการรักษา (ผลของ adhering to intervention).....	28
ภาพประกอบ 6 อคติจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล .....	28
ภาพประกอบ 7 อคติจากการวัดผล .....	29
ภาพประกอบ 8 อคติจากการเลือกรายงานผล .....	29
ภาพประกอบ 9 ผลการประเมินอคติของการศึกษา.....	36
ภาพประกอบ 10 Forest plot แสดงผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้ง .....	44
ภาพประกอบ 11 Forest plot แสดงผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวราบ .....	44
ภาพประกอบ 12 Forest plot แสดงผลการศึกษาปริมาณของกระดูก .....	45

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ภูมิหลัง

การสูญเสียฟันธรรมชาติเป็นหนึ่งในปัญหาที่พบได้ในทุกช่วงอายุ ไม่ว่าจะเป็นผู้สูงอายุ วัยรุ่น หรือวัยกลางคน ซึ่งปัจจัยที่ทำให้เกิดการสูญเสียฟันได้แก่ ฟันผุ ฟันแตก อุบัติเหตุ หรือการสูญเสียฟันตั้งแต่กำเนิด (Congenital missing) โดยวิธีการทดแทนฟันที่ใช้กันมาอย่างแพร่หลายเป็นระยะเวลายาวนาน คือการใส่ฟันเทียมชนิดถอดได้ วิธีนี้ให้ผลสำเร็จที่ดี แต่อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยส่วนใหญ่มักเกิดปัญหาฟันเทียมหลวม หรือมีการกดเจ็บบริเวณสันเหงือกรองรับฟันเทียม ทำให้ไม่สามารถใช้เคี้ยวอาหารได้อย่างสะดวก จึงมีการคิดค้นและพัฒนาวิธีและเครื่องมือที่ใช้สำหรับทดแทนฟันที่สูญเสียไป โดยการใส่รากฟันเทียม (Dental Implant)

ในปัจจุบันเนื่องจากสภาพสังคม เศรษฐกิจ และองค์ความรู้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จึงได้มีวิธีการบูรณะทดแทนฟันที่สูญเสียไปด้วยการใส่รากฟันเทียมกันอย่างแพร่หลายมากขึ้น

โดยพบว่าเป็นวิธีที่ให้ความสำเร็จภายหลังจากการรักษาสูง(1) จากการศึกษาพบว่าอัตราการรอดชีวิต (Survival rate) ของรากฟันเทียม ที่ระยะเวลา 10 ปี อยู่ที่ร้อยละ 96.4 และมีการศึกษาอัตราการรอดชีวิตที่ระยะเวลา 5 ปี อยู่ที่ร้อยละ 95.6(2) นอกจากนี้รากฟันเทียมมีข้อดีคือมีการยึดติดกับกระดูก ทำให้ไม่มีการหลวมหรือหลุดขณะใช้งาน ไม่เกิดการกดเจ็บของฟันเทียม และประสิทธิภาพการใช้งานบดเคี้ยวใกล้เคียงกับฟันธรรมชาติ(2)

โดยทั่วไปแล้วบริเวณที่ต้องการรักษาทดแทนฟันที่สูญเสียไปด้วยรากฟันเทียมจำเป็นต้องมีปริมาณของกระดูกที่เพียงพอเพื่อรองรับรากฟันเทียม ซึ่งความหนาของกระดูกโดยรอบรากฟันเทียมควรไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร เพื่อให้ได้ผลของการรักษาที่ดี(1) แต่อย่างไรก็ตามปัญหาที่มักพบในการรักษาด้วยรากฟันเทียม คือความวิการของสันกระดูก (Alveolar bone defect) คือการขาดกระดูกรองรับโดยรอบรากฟันเทียมในแนวราบ (Horizontal bone defect) และแนวตั้ง (Vertical bone defect) เนื่องจากภายหลังจากการสูญเสียฟันธรรมชาติไปกระดูกรองรับเบ้าฟันจะเกิดการละลายตัว (Bone resorption) ทั้งในแนวราบ และแนวตั้ง โดยอัตราการละลายตัวของกระดูกจะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะเวลา 6 เดือนแรกหลังจากสูญเสียฟัน(3, 4) และมีการละลายตัวต่อเนื่องในอัตราเฉลี่ยร้อยละ 0.5-1 ต่อปี ไปตลอดชีวิต(3) และเมื่อมีการสูญเสียฟันไปเป็นระยะเวลานานก็ยิ่งส่งผลให้ปริมาณกระดูกที่เหลืออยู่น้อยลงไปด้วย ซึ่งส่งผลต่อการรักษาด้วยรากฟันเทียมในอนาคต เพราะปริมาณกระดูกที่ลดลง อาจทำให้ไม่สามารถฝังรากฟันเทียมในตำแหน่งที่ต้องการ หรือไม่สามารใช้ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของรากฟันเทียมตามที่ต้องการได้

นอกจากนี้จากการศึกษาที่ผ่านมาของ Bornstein และคณะ ในปี ค.ศ.2008(5) พบว่าในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยรากฟันเทียม เมื่อนับจำนวนรากฟันเทียมที่ฝังไปในกระดูกขากรรไกร ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องปลูกกระดูกเพิ่มเติมถึงร้อยละ 40 ของจำนวนรากฟันเทียม ที่ทำการรักษาทั้งหมด ถึงแม้ว่ามีการปลูกกระดูกเกิดขึ้น แต่อย่างไรก็ตามอัตราการรอดชีวิต (Survival rate) ของรากฟันเทียมบริเวณที่ทำการปลูกกระดูก มีความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ จากการปลูกรากฟันเทียมในบริเวณที่ไม่ได้รับการปลูกกระดูก จึงสามารถสรุปได้ว่าการรักษาด้วยรากฟันเทียม ร่วมกับการปลูกกระดูก ให้ผลการรักษาที่ประสบความสำเร็จและเป็นที่น่าพอใจ

การปลูกกระดูกจะใช้หลักการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก (Guided bone regeneration; GBR) ซึ่งประกอบไปด้วยวัสดุที่สามารถนำมาใช้ในการปลูกถ่ายกระดูก (Grafting material) และแผ่นเยื่อ (Membrane) ซึ่งหากมีการสูญเสียตามแนวตั้ง (Vertical bone loss) หรือมีการสูญเสียกระดูกในปริมาณกว้าง การปลูกกระดูกทดแทนโดยใช้หลักการ ชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก มักมีความจำเป็นต้องเลือกใช้ชนิดของแผ่นเยื่อที่มีความคงตัว และมีอัตราการสลายตัวช้าหรืออาจเลือกใช้เป็นชนิดที่ไม่สลายตัวทั้งนี้เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการสร้างกระดูกของเซลล์สร้างกระดูก โดยชนิดของแผ่นเยื่อที่นิยมใช้ คือแผ่นเยื่อชนิดไม่สลายตัว (Non-resorbable membrane) เช่น แผ่นเยื่อไทเทเนียม (Titanium membrane)(6) แผ่นเยื่อเอกซ์แพนดพอลิเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Expanded polytetrafluoroethylene membrane; e-PTFE) แผ่นเยื่อเดนส์พอลิเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Dense polytetrafluoroethylene membrane; d-PTFE)(7, 8) โดยแต่ละชนิดมีโครงสร้าง และคุณสมบัติที่แตกต่างกัน

ในการศึกษาข้อมูลจะมีลำดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน (Levels of evidence for studies) โดยเป็นการจัดลำดับความน่าเชื่อถือของงานวิจัยหรือข้อมูลทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยคุณภาพของการศึกษาที่มีคุณภาพสูงสุดและมีความน่าเชื่อถือมากที่สุดคือ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Systematic review of randomized-controlled clinical trial) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ซึ่งข้อดีของการศึกษาชนิดนี้คือ ให้ข้อมูลที่ครบถ้วนอย่างเป็นระบบ และมีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยได้ ทำให้สามารถลดอคติจากการเลือกงานวิจัย และช่วยให้เห็นแนวโน้มของการศึกษาได้เนื่องจากมีการศึกษาที่นำมาประเมินมากกว่า 1 การศึกษา

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะรวบรวมผลของการปลูกกระดูกโดยใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่สลายตัวชนิดต่างๆ โดยเป็นการจัดการผู้ป่วยในรูปแบบการทดลองในมนุษย์ และเป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ซึ่งเป็นการออกแบบการศึกษาที่ได้รับการยอมรับ โดยรวบรวมจากฐานข้อมูลต่างๆเป็นระยะเวลาย้อนหลังตั้งแต่ มีฐานข้อมูลไปจนถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2568 และนำข้อมูลที่ได้มาทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ โดยมุ่งหวังว่าผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปประกอบการตัดสินใจและการใช้งานในผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

### **ความมุ่งหมายของการวิจัย**

#### **ความมุ่งหมายหลัก**

เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการสร้างกระดูกของการใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่สลายตัว เพื่อใช้ในการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกในผู้ป่วยที่มีสันกระดูกไม่เพียงพอ ที่ได้รับการรักษาด้วยรากฟันเทียม โดยเปรียบเทียบระหว่างแผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม (Titanium membrane) และแผ่นเยื่อเกี่ยวพันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Polytetrafluoroethylene membrane; PTFE)

#### **ความสำคัญของการวิจัย**

ปัจจุบันมีการใช้วัสดุแผ่นเยื่อเกี่ยวพันหลากหลายชนิดสำหรับการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก ในการรักษาผู้ป่วยที่มีการสูญเสียมิติแนวตั้ง หรือมีการสูญเสียกระดูกรองรับฟันเป็นบริเวณกว้าง ทันตแพทย์มักเลือกใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่สลายตัว เพื่อให้มีการคงสภาพของบริเวณที่ทำการรักษาเป็นเวลานานมากพอ และทำให้เกิดสภาวะที่เหมาะสมต่อการสร้างกระดูกในบริเวณที่มีพยาธิสภาพความพิการของกระดูก โดยแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่สลายตัว มีหลายชนิด ให้เลือกใช้ เช่น แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม (Titanium membrane) แผ่นเยื่อเกี่ยวพันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Expanded polytetrafluoroethylene membrane; e-PTFE) แผ่นเยื่อเกี่ยวพันเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Dense polytetrafluoroethylene membrane; d-PTFE) สำหรับชนิดของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่สลายตัวที่ให้ประสิทธิภาพสูงสุด ยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ นอกจากประสบการณ์ในการรักษาแล้ว ทันตแพทย์ส่วนใหญ่จะเลือกชนิดของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันโดยอาศัยข้อมูลจากงานวิจัยชนิดปฐมภูมิ หรือบทความที่มีผู้รวบรวมผลของการจัดการแต่ละแบบ แต่บทความดังกล่าวเป็นเพียงการรวบรวมผลการศึกษาจากงานวิจัยหลายๆชิ้น ยังขาดการประเมินคุณภาพงานวิจัย และการรวบรวมข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ดังนั้นหากมีการรวบรวมข้อมูลและหาข้อสรุปที่เชื่อถือได้นั้น จะสามารถนำมาเป็นแนวทางในการเลือกชนิดของแผ่นเยื่อเกี่ยวพัน ชนิดไม่สลายตัว สำหรับการชักนำให้เกิดการสร้าง

เนื้อเยื่อกระดูกในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยรากฟันเทียม ทางผู้วิจัยจึงเลือกทำการศึกษาชนิดการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือ และสามารถนำผลที่ได้ ไปใช้ในการตัดสินใจเลือกใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวในการรักษาผู้ป่วยต่อไปอย่างเหมาะสม

### **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

สามารถนำผลของการศึกษาที่ได้ไปใช้ในการตัดสินใจเลือกชนิดและคุณสมบัติของแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษาผู้ป่วย

### **ขอบเขตของการวิจัย**

เป็นงานวิจัยชนิดการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) โดยรวบรวมการศึกษาประเภทการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ที่ศึกษาประสิทธิภาพของการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว เพื่อใช้ในการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยรากฟันเทียม ที่มีการรายงานผลการศึกษาดังแต่เริ่มมีฐานข้อมูลไปจนถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2568

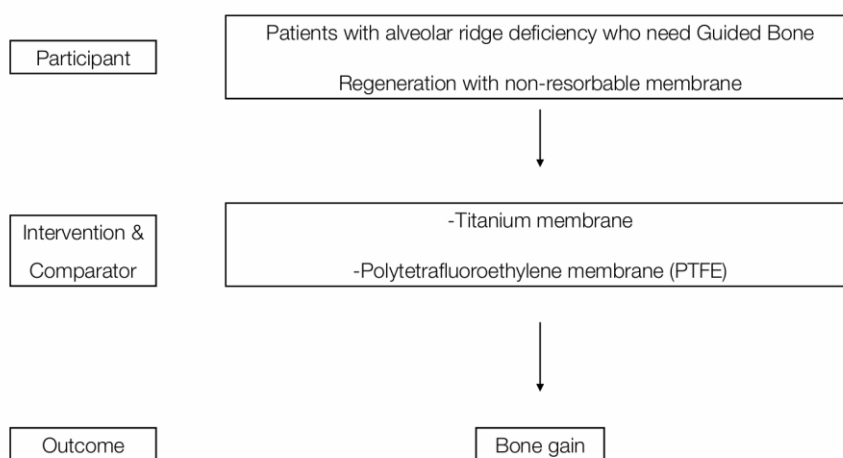
### **คำถามการวิจัย**

การใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม และแผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน เพื่อชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกในผู้ป่วยที่มีความพิการของสันกระดูกรองรับรากฟันเทียม มีประสิทธิภาพในการสร้างกระดูกแตกต่างกันหรือไม่

### **สมมติฐานการวิจัย (Research Hypothesis)**

การใช้แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลิเตตราฟลูออโรเอทิลีนในการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกในผู้ป่วยที่มีความพิการของสันกระดูกรองรับรากฟันเทียม ให้ปริมาณการสร้างกระดูก (Bone gain) มากกว่าการใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม

### กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพประกอบ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย



## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

รากฟันเทียมถือได้ว่าเป็นการรักษาเพื่อทดแทนฟันที่สูญเสียไปที่ได้รับคามนิยมนั้นอย่างแพร่หลายเป็นอย่างมากในปัจจุบัน โดยผู้ที่ทำการคิดค้นรากฟันเทียมเป็นคนแรกคือ Branemark ซึ่งเป็นศัลยแพทย์กระดูก ได้มีการค้นพบในปี ค.ศ.1962 ซึ่งในช่วงระยะแรกการใช้ยังจำกัดอยู่แค่

ในวงการศัลยแพทย์กระดูกเท่านั้น ภายหลังจากได้มีการพัฒนาจนรากฟันเทียมสามารถนำมาใช้ในวงการทันตกรรม(9) และมีการใช้อย่างแพร่หลายจนถึงปัจจุบัน

อัตราการรอดชีวิต (Survival rate) ของรากฟันเทียม ที่ระยะเวลา 10 ปี อยู่ที่ร้อยละ 96.4 และมีการศึกษาอัตราการรอดชีวิตที่ระยะเวลา 5 ปี อยู่ที่ร้อยละ 95.6(2) ซึ่งพบว่าเป็นอัตราที่ค่อนข้างสูงทำให้การใช้รากฟันเทียมในการทดแทนการสูญเสียฟันอยู่ในอัตราที่เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ นอกจากนี้ได้มีการคิดค้นพัฒนารูปร่าง และพื้นผิวของรากฟันเทียมอย่างต่อเนื่อง เช่น การพ่นทราย (Sandblasting) การใช้กรดกัดพื้นผิว (Acid etching) การเพิ่มคุณสมบัติของพื้นผิวให้สามารถเข้ากับน้ำได้ดี (Hydrophilic)(10) ทั้งนี้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการยึดเกาะของรากฟันเทียมกับกระดูก เพิ่มความสามารถในการยึดเกาะของเซลล์สร้างกระดูก (Osteoblast) (10) และเพิ่มความแข็งแรงของรากฟันเทียม แต่อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีการคิดค้นและพัฒนาให้ รากฟันเทียมมีคุณสมบัติที่ดีเพียงใด แต่ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการรักษา คือกระดูกเบ้าฟัน (Alveolar bone)

#### กระดูกเชื่อมประสาน (Osseointegration)

กระดูกเชื่อมประสานเป็นคุณสมบัติสำคัญในการยึดเกาะกันระหว่างรากฟันเทียมและกระดูกของร่างกาย เป็นการเชื่อมต่อกันโดยตรงระหว่างกระดูกของร่างกายที่มีการสร้างขึ้นใหม่กับพื้นผิวรากฟันเทียม โดยอาศัยเซลล์สร้างกระดูก (Osteogenic cell) ซึ่งการเชื่อมต่อนี้ เป็นการเชื่อมต่อกันโดยตรงโดยจะไม่พบช่องว่างระหว่างกระดูกของร่างกายและรากฟันเทียม (Direct contact) และไม่มีเซลล์หรือเนื้อเยื่อไฟบรัส (Fibrous tissue) มากั้นตรงกลาง(11) ภายหลังจากการฝังรากฟันเทียมเข้าไปในกระดูกเบ้าฟัน เซลล์สร้างกระดูกจะเคลื่อนที่มายังตำแหน่งที่ฝังรากฟันเทียม และมีการเปลี่ยนแปลงสภาพเซลล์เพื่อสร้างกระดูก หลังจากนั้นกระดูก ก็จะมีการสะสมลงบนพื้นผิวรากฟันเทียม(10, 12) และกระดูกแข็งที่เจริญไม่เต็มที่ (Woven bone) จะถูกแทนที่ด้วยกระดูกเรียงเป็นชั้น (Lamellar bone) โดยในระยะนี้รากเทียมจะสามารถรับแรงบดเคี้ยวได้(12) และการปรับรูปของกระดูก (Bone remodeling) จะเกิดต่อไปตลอดชีวิต ดังนั้นกระดูกจึงเป็น

ปัจจัยสำคัญในการรักษาด้วยรากฟันเทียม หากความสูง หรือความกว้างของกระดูกเบ้าฟันไม่เพียงพอ การรักษาด้วยรากฟันเทียมอาจไม่สามารถทำได้(13) ข้อจำกัดของการฝังรากฟันเทียมคือ ต้องมีกระดูกล้อมรอบรากฟันเทียมอย่างน้อย 1 มิลลิเมตร โดยรอบ(1)

การสูญเสียกระดูกเบ้าฟันรองรับรากฟันเทียม เกิดได้จากหลายสาเหตุ ได้แก่ โรคปริทันต์ การถอนฟันที่ไม่ระมัดระวังและส่งผลให้มีการแตกของกระดูกเบ้าฟัน อุบัติเหตุต่อกระดูกเบ้าฟัน การติดเชื้อ หรือการมีพยาธิสภาพแต่กำเนิดและส่งผลทำให้มีความผิดปกติของการสร้างหรือพัฒนาของฟันและกระดูกเบ้าฟัน เช่น โรคปากแหว่งเพดานโหว่ (Cleft lip and cleft palate) หรือภาวะโรคเอ็กโทเดิร์มเจเนติกผิดปกติ (Ectodermal dysplasia)(14) นอกจากนี้ภาวะกระดูกเบ้าฟันฝ่อ (Alveolar atrophy) สามารถพบได้ในผู้ป่วยที่มีการสูญเสียฟันออกไปเป็นระยะเวลาานาน(3, 4)

### รูปแบบการสลายตัวของกระดูก

รูปแบบการสลายตัวของกระดูกได้แก่ การสลายตัวตามแนวตั้ง (Vertical resorption) และการสลายตัวตามแนวราบ (Horizontal resorption) โดยการจำแนกลักษณะของกระดูกขากรรไกรไร้ฟัน (Edentulous alveolar bone) สามารถจำแนกตามปริมาณของกระดูก และลักษณะรูปร่างกระดูก 3 มิติ โดยได้มีการแก้ไขและเปลี่ยนแปลงการจำแนกของ University of California Los Angeles (UCLA) Classification ในปี ค.ศ.2008 โดยแบ่งชนิดของกระดูกออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่

Type I- กรณีที่มีกระดูกเพียงพอในแนวราบ และแนวตั้ง ซึ่งลักษณะกระดูกชนิดนี้เป็นชนิดในอุดมคติของการรักษาด้วยรากฟันเทียม

Type II- ขาดปริมาณของกระดูกในด้านแก้มเล็กน้อย

Type III-ขาดปริมาณของกระดูกในด้านแก้มเป็นปริมาณมากและลักษณะของสันกระดูกมีลักษณะแหลม (Knife-shaped) แต่มีความสูงกระดูกแนวตั้งเพียงพอ

Type IV- ขาดปริมาณกระดูกทั้งแนวราบ และแนวตั้ง ซึ่งชนิดนี้หากมีการรักษาด้วยการฝังรากฟันเทียม จะพบว่าเกลียวของรากฟันเทียม (Implant thread) ฝ่อออกมาจากรูกระดูกแทบทุกด้าน

เพื่อให้สามารถฝังรากฟันเทียมที่บริเวณกระดูกเบ้าฟันได้โดยไม่มีปัญหาการละลายของกระดูกเกิดขึ้นในอนาคต ทำให้มีการคิดค้นพัฒนาวิธีปลูกกระดูก และวัสดุทดแทนกันอย่างต่อเนื่อง

### การเพิ่มปริมาณกระดูกรองรับรากฟันเทียม

การเพิ่มปริมาณกระดูกรองรับรากฟันเทียม ทั้งในแนวราบ (Horizontal ridge augmentation) และแนวตั้ง (Vertical ridge augmentation) ใช้หลักการชักนำให้เกิดการสร้าง

เนื้อเยื่อกระดูก (Guided bone regeneration; GBR)(15, 16) ซึ่งอาศัยหลักการแยกเนื้อเยื่ออ่อน (Soft tissue) ออกจากกระดูก โดยใช้แผ่นเยื่อกั้น (Barrier membrane) จุดประสงค์เพื่อให้เซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างกระดูกสามารถสร้างกระดูกได้ภายใต้แผ่นเยื่อกั้นและภายในสภาวะที่เหมาะสม โดยแผ่นเยื่อกั้นจะทำหน้าที่ขัดขวางเซลล์เนื้อเยื่ออ่อน หรือเซลล์สร้างเส้นใย (Fibroblast) ไม่ให้เข้ามายังบริเวณที่ต้องการสร้างกระดูก ช่วยในการคงตัวของลิมเลือดในบริเวณที่ต้องการสร้างกระดูก และทำให้เซลล์สร้างกระดูกมีการเข้ามาสะสมและสร้างกระดูกที่บริเวณดังกล่าว(15-17) โดยหลักการของการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกให้ประสบความสำเร็จที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย ถูกคิดค้นโดย Wang และ Boyapati ในปี ค.ศ.2006 โดยใช้ชื่อทฤษฎี "PASS principle"(18) ซึ่งประกอบไปด้วย

1. การเย็บแผลปิดสนิท (Primary wound closure) เพื่อป้องกันไม่ให้มีเชื้อแบคทีเรียหรือสิ่งแปลกปลอมเข้าไปรบกวนกระบวนการหายของแผลผ่าตัด และเพื่อสร้างสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการหายของแผล และการสร้างกระดูก
2. การสร้างเส้นเลือด (Angiogenesis) เส้นเลือดที่มาเลี้ยงบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกนับว่าเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการปลูกกระดูก เนื่องจากเส้นเลือดจะนำเซลล์ต่างๆที่มีผลต่อการหายของแผล และเซลล์ต้นกำเนิด (Mesenchymal cell) ที่ภายหลังจะผ่านการเปลี่ยนสภาพ (Cell differentiation) และกลายเป็นเซลล์สร้างกระดูกในที่สุด
3. การคงพื้นที่ (Space maintenance) เป็นการรักษาพื้นที่เพื่อให้เซลล์สร้างกระดูกทำการสร้างกระดูกของร่างกายขึ้นมา นอกจากนี้พื้นที่นี้ยังเป็นที่อยู่ของลิมเลือด และสารอาหารของเซลล์ เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่สุดต่อการสร้างกระดูก
4. การมีเสถียรภาพ (Stability) ของแผลผ่าตัด และของรากฟันเทียม เพื่อให้กระดูกที่มีการสร้างขึ้นสามารถคงสภาพได้ดี และเพื่อให้กระดูกและรากฟันเทียมมีการประสานตัวคงอยู่และสามารถใช้งานได้นานที่สุด

ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก ได้แก่ ความสามารถในการแยกเซลล์ที่ไม่ต้องการออก (Cell exclusion) การมีแกนค้ำยัน (Tenting) การมีโครงสร้างค้ำยัน (Scaffolding) การมีเสถียรภาพ (Stabilization) และการมีโครงร่าง (Framework)(19) อัตราความสำเร็จของการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกพบว่าอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ และมีอัตราความสำเร็จสูง(20-22) โดยพบว่าอัตราการรอดชีวิต (Survival rate) ของรากฟันเทียมที่ฝังร่วมกับการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกอยู่ที่ร้อยละ 93.75-100 และ

อัตราความสำเร็จ (Success rate) ของรากฟันเทียมที่ฝังร่วมกับการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกอยู่ที่ร้อยละ 61.5-100(22)

การชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกต้องอาศัยกระดูก และแผ่นเยื่อชั้น โดยการรักษาจะประสบความสำเร็จได้ ต้องอาศัยทั้งสองส่วนนี้ หากขาดส่วนใดส่วนหนึ่งไป การรักษา มีโอกาสล้มเหลว และไม่ได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ โดยปัจจุบันการทดแทนกระดูกร่างกายที่มีการสูญเสียไปสามารถใช้วัสดุทดแทนได้หลากหลายชนิด

### วัสดุที่สามารถนำมาใช้ในการปลูกถ่ายกระดูก

วัสดุที่สามารถนำมาใช้ในการปลูกถ่ายกระดูก (Grafting material)(23) มีด้วยกัน 4 ประเภท ได้แก่

#### 1. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายอัตโนมัติ

เนื้อเยื่อปลูกถ่ายอัตโนมัติ (Autograft/Autogenous bone graft) ถือเป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ของวัสดุปลูกถ่ายกระดูกทั้งหมด และมีการใช้มาอย่างยาวนาน ถือเป็นกระดูกในอุดมคติ (Ideal bone graft) ซึ่งมีลักษณะครบทั้ง การสร้างกระดูก (Osteogenesis) การเหนี่ยวนำการสร้างกระดูก (Osteoinduction) และการชักนำเนื้อเยื่อกระดูก (Osteoconduction) โดยบริเวณที่นิยมนำมาใช้ ได้แก่บริเวณกระดูกขากรรไกรล่าง (Ramus bone graft) กระดูกคาง (Chin bone graft) กระดูกยอดขี้เหล็ก (Iliac crest bone graft) แต่อย่างไรก็ตามข้อเสียของการใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายอัตโนมัติ คือจำนวนที่นำมาได้จำกัด เกิดความพิการของบริเวณผู้ให้ (Donor site morbidity) นอกจากนี้เวลาที่ใช้ในการทำหัตถการต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นในการนำกระดูกจากบริเวณผู้ให้มาปลูกที่บริเวณผู้รับ (Recipient site) ซึ่งทำให้บางครั้งการใช้กระดูกปลูกถ่ายจากตนเองยังไม่เป็นที่ยอมรับจากผู้ป่วยเท่าที่ควร

#### 2. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์

เนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ (Allograft/Allogenic bone graft) เป็นกระดูกที่นำมาจากสิ่งมีชีวิตสปีชีส์เดียวกับผู้รับ โดยมาจากผู้บริจาค กระดูกที่ได้มาจะผ่านกระบวนการปลอดเชื้อ เพื่อไม่ให้เกิดปฏิกิริยากับระบบภูมิคุ้มกันของผู้รับ ลักษณะพิเศษของเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ คือมีความสามารถในการเหนี่ยวนำการสร้างกระดูก และการชักนำเนื้อเยื่อกระดูก เช่น Puros®, SureOss®, Maxgraft®

#### 3. เนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิธพันธ์

เนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิธพันธ์ (Xenograft/Xenogenic bone graft) เป็นกระดูกที่นำมาจากสิ่งมีชีวิตต่างสปีชีส์ ซึ่งที่นิยมคือกระดูกจากวัว (Bovine bone) และกระดูกจากหมู (Porcine

bone) โดยจุดเด่นของกระดูกชนิดนี้คือมีอัตราการสลายตัวที่ค่อนข้างช้า ทำให้สามารถใช้ในการปลูกกระดูกได้มีประสิทธิภาพ และช่วยคงสภาพความหนาของบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกได้ดี แต่อย่างไรก็ตามเนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิธีพันธุวิศวกรรมมีความสามารถในการเหนี่ยวนำการสร้างกระดูกเท่านั้น เช่น Bio-oss®, Bio-oss® collagen, Cerabone®

#### 4. สารปลูกถ่าย

สารปลูกถ่าย (Alloplast/Alloplastic bone graft) เป็นกระดูกสังเคราะห์จากห้องทดลอง โดยมีความสามารถในการเหนี่ยวนำการสร้างกระดูกเท่านั้น เช่น ไฮดรอกซีแอปาทิต (Hydroxyapatite) ไตรแคลเซียมฟอสเฟต (Tricalcium phosphate)

ส่วนต่อมาที่มีความสำคัญต่อการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก คือแผ่นเยื่อแก้ว โดยความสำคัญของแผ่นเยื่อแก้วคือความสามารถในการแยกเซลล์ที่ไม่ต้องการออก เพื่อสร้างสภาวะที่เหมาะสมต่อการสร้างกระดูกในบริเวณที่มีพยาธิสภาพความพิการของกระดูก โดยทั่วไปแล้วแผ่นเยื่อแก้วจำเป็นต้องมีความสามารถในการเป็นเกราะปกป้อง (Shield) บริเวณที่มีความพิการของกระดูก เป็นระยะเวลา 8-24 สัปดาห์(24-26) เพื่อให้เซลล์สร้างกระดูกสามารถทำการสร้างกระดูกยังบริเวณความพิการได้โดยไม่ถูกรบกวนจากเซลล์ที่ไม่ต้องการ เช่นเซลล์เนื้อเยื่ออ่อน หรือเซลล์สร้างเส้นใย โดยลักษณะของแผ่นเยื่อแก้วในอุดมคติ ได้แก่ มีการเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) กับเนื้อเยื่อและกระดูกของร่างกาย ไม่มีความเป็นพิษ (Non-toxicity) ต่ออวัยวะโดยรอบ มีการเชื่อมประสานแบบเนื้อเยื่อ (Tissue integration) และการเชื่อมประสานแบบกระดูก (Osseous integration) และมีเสถียรภาพเชิงมิติ (Dimensional stability) ที่ดี สามารถใช้งานได้ง่าย มีการคงรูปและคงพื้นที่ได้ดี มีการผนึกขอบโดยรอบ (Peripheral seal) และที่สำคัญต้องมีการยอมให้เซลล์ที่ต้องการผ่านได้ และป้องกันไม่ให้เซลล์ที่ไม่ต้องการผ่านไป(27, 28)

#### ชนิดของแผ่นเยื่อแก้ว

ชนิดของแผ่นเยื่อแก้วแบ่งตามลักษณะของการสลายตัว แบ่งได้ 2 ชนิด คือแผ่นเยื่อแก้วชนิดสลายตัว (Resorbable membrane) และแผ่นเยื่อแก้วชนิดไม่สลายตัว (Non-resorbable membrane)

##### 1. แผ่นเยื่อแก้วชนิดสลายตัว

แผ่นเยื่อแก้วชนิดสลายตัวที่ผลิตจากธรรมชาติ และเป็นที่ยอมรับใช้มากที่สุดคือ แผ่นเยื่อแก้วคอลลาเจน (Collagen membrane)(19) เป็นผลผลิตจากสัตว์ เช่นหมู วัว หรือจากมนุษย์ โดยตำแหน่งที่นิยมนำมาใช้ในการสังเคราะห์ได้แก่ เยื่อหุ้มหัวใจ (Pericardium) หนังแท้ (Dermis) เอ็นร้อยหวาย (Achilles tendon) นอกจากนี้ยังสามารถพบ แผ่นเยื่อแก้วคอลลาเจนชนิดที่หนึ่ง

(Type I collagen membrane) ที่บริเวณเส้นใยเนื้อเยื่อปริทันต์ (Periodontal connective tissue) เป็นจำนวนมาก จึงได้มีการพัฒนาและนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์กันอย่างแพร่หลาย ปัจจุบันได้มีการใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากข้อดีคือมีความยืดหยุ่น สามารถปรับแนบลงไปยังบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกได้ดี มีการเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่อและกระดูกของร่างกาย และสามารถสลายตัวได้ จึงไม่มีความจำเป็นต้องผ่าตัดซ้ำเพื่อนำแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดนี้ออก ส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีความพึงพอใจมากกว่า แต่อย่างไรก็ตาม จากคุณสมบัติความเหมาะสมที่ดี ทำให้ความสามารถในการคงรูปต่ำ จึงไม่เป็นที่นิยมในการใช้เพื่อปลูกกระดูกตำแหน่งที่มีความวิการ ขนาดกว้างและใหญ่ หรือการปลูกกระดูกในกรณีสูญเสียมิติในแนวตั้ง(7, 8) เนื่องจากแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนไม่สามารถคงรูปและคงสภาพของกระดูกที่ใส่ไปได้นานเพียงพอต่อการสร้างกระดูกใหม่ โดยชนิดของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจน แบ่งได้เป็น 2 ชนิด ได้แก่ Non-crosslinked collagen membrane หรือที่เรียกว่า Native collagen membrane และ Crosslinked collagen membrane(29) ซึ่งเริ่มแรกมีการใช้ Non-crosslinked collagen membrane เช่น BioGide®, Collatape®, Jason® กันอย่างแพร่หลาย แต่ก็พบปัญหาในด้านความคงทน และการสลายตัวที่รวดเร็ว และจากเหตุผลในแง่ของความคงสภาพ และอัตราการสลายตัว ทำให้ได้มีการพัฒนา ลักษณะทางกายภาพ และลักษณะทางชีวภาพของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจน ให้มีความคงทนมากขึ้น และช่วยยืดระยะเวลาการสลายตัวให้เพิ่มมากขึ้น ซึ่งเรียกแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนชนิดนี้ว่า Crosslinked collagen membrane(30) โดยยี่ห้อที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายในท้องตลาดเช่น Biomend®, BiomendExtend®, Ossix®, Cytoplast® ซึ่งกระบวนการทำ crosslinked เป็นกระบวนการที่ใช้การปรับเปลี่ยนทางเคมีและทางกายภาพ เช่นเปลี่ยนลักษณะการสานตัวและการเรียงตัวของเส้นใยฝอย (Fibril) เปลี่ยนความหนา หรือขนาดของรูพื้นผิว ทั้งนี้เพื่อเสริมสร้างความแข็งแรง และพัฒนาคุณสมบัติกายภาพ ทำให้ลดอัตราการสลายตัว และยืดอายุการคงอยู่ภายในช่องปาก โดยจากการศึกษาของ Tai และคณะ ในปี ค.ศ.2008(31) ทำการศึกษาการสลายตัวและการคงเหลืออยู่ของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจน ผ่านการศึกษาทางมิถุนวิทยา (Histopathology) ที่ระยะเวลาต่าง ๆ กัน พบว่าที่ระยะเวลา 4 เดือน ในกลุ่มของ Crosslinked collagen membrane มีอัตราการคงเหลือของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนอยู่ที่ร้อยละ 77.8 ในขณะที่ในกลุ่มของ Non-crosslinked collagen membrane ไม่พบการคงเหลือของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Moses และคณะ ในปี ค.ศ.2008(32) ซึ่งพบว่าที่ระยะเวลา 28 วัน มีการพบการคงเหลือของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจน ชนิด Non-crosslinked ปริมาณน้อยที่สุด เมื่อเทียบกับการคงเหลือของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนชนิด Crosslinked แต่อย่างไรก็ตามการคง

สภาพ และความคงอยู่ภายในช่องปากไม่ว่าจะเป็นแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนชนิด Crosslinked หรือ Non-crosslinked จะอยู่ในช่วงระยะเวลา 4-24 สัปดาห์(29) แล้วแต่ชนิดและยี่ห้อของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันคอลลาเจนนั้นๆ นอกจากนี้ แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดละลายตัว ยังมีชนิดสังเคราะห์ที่มีการผลิตขึ้นมา เช่น พอลิแลคติกแอซิด (Polylactic acid), พอลิไกลโคลิกแอซิด (Polyglycolic acid), พอลิเอทิลีนไกลคอล (Polyethylene glycol) แต่ยังไม่เป็นที่นิยมใช้อย่างแพร่หลาย เนื่องจากปัญหาความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) กับร่างกาย(28)

## 2. แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่ละลายตัว

ลักษณะของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดนี้มีความสมบัติพิเศษคือมีความแข็งแรงสูง (Stiffness) สามารถคงรูปได้ดี สามารถคงพื้นที่สำหรับการสร้างกระดูก (Space maintenance) ได้ดี และมีการเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่อและกระดูกของร่างกาย จึงนิยมนำไปใช้ในความวิการของกระดูกขนาดใหญ่ หรือบริเวณที่ต้องการปลูกกระดูกเป็นพื้นที่กว้าง โดยที่ผ่านมามีการศึกษาพบว่ามีความสำเร็จในการใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่ละลายตัวร่วมกับการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกในกรณีที่มีความวิการของกระดูกแนวตั้ง(20, 33) นอกจากนี้จากทฤษฎี PASS principle(18) ของการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก พบว่าหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผล ต่อความสำเร็จของการรักษา คือ การคงพื้นที่ (Space maintenance) ซึ่งเป็นการรักษาพื้นที่เพื่อให้เซลล์สร้างกระดูกทำการสร้างกระดูกของร่างกายขึ้นมา นอกจากนี้พื้นที่นี้ยังเป็นที่อยู่ของลิ้มเลือด และสารอาหารของเซลล์ เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่สุดต่อการสร้างกระดูก ซึ่งแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดไม่ละลายตัวมีคุณสมบัติที่เด่นชัดในข้อนี้ โดยชนิดของแผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิด ไม่ละลายตัว เช่น แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม (Titanium membrane)(6) แผ่นเยื่อเกี่ยวพันเอกซ์แพนดโพลิเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Expanded polytetrafluoroethylene membrane; e-PTFE) แผ่นเยื่อเกี่ยวพันเดนส์โพลิเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Dense polytetrafluoroethylene membrane; d-PTFE)(7, 8)

### 2.1) แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม

แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม (Titanium membrane)(6)แผ่นเยื่อเกี่ยวพันชนิดนี้มีการนำมาใช้อย่างยาวนาน โดยเริ่มจาก Boyne และคณะในปี ค.ศ.1969(34) ได้มีการตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียม ในการบูรณะความวิการของกระดูกขนาดใหญ่ที่บริเวณกระดูกขากรรไกรบน ซึ่งผลที่ได้ประสบความสำเร็จเป็นที่น่าพึงพอใจ ต่อมาการใช้แผ่นเยื่อเกี่ยวพันไทเทเนียมเริ่มแพร่หลายมากขึ้น ด้วยคุณสมบัติที่เด่นในด้านความแข็งแรง (High strength) ความแข็งตัว (Rigidity) ความหนาแน่นต่ำ (Low density) น้ำหนักเบา ความสามารถในการทนทานต่ออุณหภูมิสูง และทนทานต่อการสึกกร่อน (Corrosion)(6) โดยโลหะไทเทเนียมมีคุณสมบัติในการสร้างชั้นของออกไซด์

(Oxide layer) มาคลุมพื้นผิวด้านบน ทำให้มีความทนทานต่อการสึกกร่อนสูง นอกจากนี้คุณสมบัติเด่นในด้านความแข็ง (Rigidity) ซึ่งทำให้สามารถคงพื้นที่ และเค้ารูป (Contour) ในการสร้างกระดูกได้เป็นอย่างดี และด้วยความแข็งนี้เอง ทำให้สามารถป้องกันการกดทับของเนื้อเยื่ออ่อนมายังตำแหน่งที่ทำการปลูกกระดูก และป้องกันการเคลื่อนตัวของวัสดุปลูกถ่าย (Grafting material) ไปยังตำแหน่งอื่นๆที่ไม่ต้องการได้ และด้วยคุณสมบัติความยืดหยุ่น ทำให้สามารถบิดแต่งรูปร่าง เพื่อให้มีความแนบต่อบริเวณที่มีความวิการของกระดูก(6, 35) ด้วยลักษณะของความมีพื้นผิวเรียบ ส่งผลทำให้ลดการปนเปื้อน และลดการยึดเกาะของเชื้อแบคทีเรียได้ดี(36) นอกจากนี้การมีรูพรุนขนาดใหญ่ (Macroporosity) ในหลักมิลลิเมตร สามารถช่วยในการคงสภาพลิ้มเลือด และทำให้ได้รับสารอาหารจากเส้นเลือดได้ดี ซึ่งช่วยส่งเสริมความสามารถในการสร้างกระดูก(37, 38)

แต่อย่างไรก็ตามการมีรูพรุนขนาดใหญ่ ทำให้เนื้อเยื่อสามารถเข้ามายึดเกาะกับบริเวณกระดูกที่มีการสร้างขึ้นใหม่ได้ ทำให้การผ่าตัดเพื่อนำแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมออกจึงทำได้ยากยิ่งขึ้น เนื่องจากการมีความแนบชิดกันระหว่างเนื้อเยื่อกระดูกและแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม นอกจากนี้รูพรุนขนาดใหญ่เหล่านี้ เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้นได้อีกด้วย (Membrane exposure)(6, 38) เนื่องจากการมีรูพรุนขนาดใหญ่เป็นจำนวนมากทำให้ในขั้นตอนของการตัดแต่ง หรือปิดอแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมให้เหมาะสมกับบริเวณที่มีความวิการของกระดูกสามารถส่งผลทำให้บริเวณขอบของแผ่นเยื่อชั้นมีลักษณะแหลมคม และเพิ่มโอกาสเกิดการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้นได้อีก นอกจากนี้ด้วยความแข็งแรง (Stiffness) ของไทเทเนียมที่สูงกว่าแผ่นเยื่อชั้นชนิดอื่นๆ ส่งผลทำให้มักเกิดการรบกวนเนื้อเยื่ออ่อนด้านบน และทำให้เกิดการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้นได้สูงกว่าแผ่นเยื่อชั้นชนิดอื่นๆ(39)

ดังนั้นเพื่อลดการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม จึงมีการใช้แผ่นเยื่อชั้นชนิด มาปิดทับแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม โดยชนิดที่นิยมใช้ คือแผ่นเยื่อชั้นชนิดสลาย (Resorbable type) เช่น แผ่นเยื่อชั้นคอลลาเจน ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับร่างกายและ มีความยืดหยุ่นสูง จึงสามารถช่วยลดโอกาสเกิดการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้นได้ จากการนำแผ่นเยื่อชั้นคอลลาเจนมาใช้ร่วมกับแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมในการบูรณะความวิการของกระดูก เป็นการรวมข้อดีของวัสดุทั้ง 2 ชนิดเข้าด้วยกัน ได้แก่ความแข็งแรงและความคงตัวของแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม ร่วมกับการมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่อและกระดูกของร่างกายของแผ่นเยื่อชั้นคอลลาเจน ทั้งนี้โดยมีจุดประสงค์คือ เพื่อลดอัตราการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้น(40)

จากการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2019(40) เพื่อศึกษามิถุนวิทยา วิทยาเนื้อเยื่อกระดูก ภายหลังจากกระบวนการเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างกระดูกยังบริเวณที่มีความวิการของกระดูกแนวตั้ง โดยเปรียบเทียบแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว คือเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (d-PTFE) กับการใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียมร่วมกับแผ่นเยื่อกันคอลลาเจนชนิด Crosslinked โดยผลการศึกษาพบว่ามิถุนวิทยาวิทยาเนื้อเยื่อกระดูกของทั้งสองกลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

## 2.2) แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน

แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (PTFE membrane)(7, 8) ได้มีการผลิตขึ้นมาโดยผ่านกระบวนการสังเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมีหลายขั้นตอน เช่น Membrane distillation, Oil-water separation และ Gas-solid separation เพื่อเพิ่มคุณสมบัติทางเคมี ให้มีความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่อร่างกายมากที่สุด และป้องกันการสึกกร่อนของแผ่นเยื่อกัน นอกจากนี้แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีนได้ถูกนำไปพัฒนาพื้นผิวโดยใช้วิธีการต่างๆ เช่น การพ่นเคลือบด้วยความร้อน การพ่นเคลือบพลาสมา (Plasma spraying) การฉายกัมมันตรังสี (Irradiation) การเคลือบพื้นผิวด้วยอะตอม (Atomic-layer deposition) และการเผาที่อุณหภูมิสูง (High temperature melting) ซึ่งส่วนประกอบหลักของแผ่นเยื่อกันชนิดนี้คือ สายคาร์บอน (Carbon chain) และฟลูออไรด์อะตอม 2 โมเลกุล (Fluoride atom) โดยทุกๆหนึ่งโมเลกุลของคาร์บอนอะตอม จะประกอบด้วย 2 โมเลกุลของฟลูออไรด์อะตอม ซึ่งเกิดปฏิกิริยา Fluorination โดยสมบูรณ์ ทำให้แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน มีเสถียรภาพสูง

แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน แบ่งออกเป็น 2 ชนิดตามโครงสร้าง ได้แก่ แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Expanded polytetrafluoroethylene membrane; e-PTFE) และแผ่นเยื่อกันเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Dense polytetrafluoroethylene membrane; d-PTFE)(7, 8)

### 2.2.1) แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (e-PTFE)

ได้แก่ยี่ห้อ Gore-Tex® TR9 (W.L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ, USA) ซึ่งถูกใช้มาอย่างแพร่หลายตั้งแต่ ค.ศ.1980 แผ่นเยื่อกันชนิดนี้ประกอบด้วยชั้นของเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน ชั้นกัน 2 ชั้น โดยชั้นที่อยู่ด้านในเป็นชั้นที่มีส่วนโครงสร้างเป็นรูพรุนระดับไมครอน (Microstructure) โดยมีขนาดของรูพรุนอยู่ที่ 100-300 ไมครอน และชั้นที่อยู่ด้านนอกมีขนาดของรูพรุนอยู่ที่น้อยกว่า 8 ไมครอน(41) การสังเคราะห์แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน ทำโดยผ่านกระบวนการความร้อนสูง และใส่แรงเข้าไปยังวัสดุเพื่อให้เกิดการ ยืดออกและมีการ

เปลี่ยนแปลงระดับไมครอน โดยเมื่อมองผ่านกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด (Scanning Electron Microscope; SEM) จะเห็นเป็นโครงข่ายไฟบริล (Fibril network) เชื่อมแต่ละโมเลกุลอยู่กันอย่างหนาแน่น โดยยังมีการใส่แรงเพื่อยึดวัสดุออกมาเท่าไร ก็จะมีเพิ่มรูพรุนมากขึ้นเท่านั้น และด้วยคุณสมบัตินี้เองจึงทำให้เกิดข้อด้อยที่สำคัญของแผ่นเยื่อกันชนิดนี้ คือการเคลื่อนที่เข้ามาของเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial ingrowth) เมื่อมีการเผยผิของแผ่นเยื่อกันในช่องปาก(6, 42) ทำให้มีการติดเชื้อตามมาได้ภายในหลัง และเมื่อมีการติดเชื้อเกิดขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องนำแผ่นเยื่อกันออกก่อนเวลาที่เหมาะสม ส่งผลให้เกิดความล้มเหลวของการรักษา ซึ่งได้มีข้อเสนอแนะในการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดนี้ คือต้องทำการยึดแผ่นเนื้อเยื่อเหงือก (Flap releasing) ให้มีลักษณะไร้ความตึง (Tension free) และต้องมีการเย็บเนื้อเยื่อเหงือกมาปิดแผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่นอย่างแนบสนิท เพื่อลดการเกิดรอยแยกแผล (Wound dehiscence) ซึ่งจะส่งผลต่ออัตราความสำเร็จในอนาคตได้(42)

จากการศึกษาของ Lekovic และคณะ ในปี ค.ศ.1997(19) พบผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว คือการเผยผิของแผ่นเยื่อกัน (Membrane exposure) ซึ่งพบเป็นจำนวนร้อยละ 30 ของผู้ป่วยทั้งหมด โดยผลข้างเคียงนี้สามารถส่งผลต่อความสำเร็จของการปลูกกระดูกได้ เพราะแผ่นเยื่อกันที่เผยผิออกมา จะเพิ่มโอกาสของการสะสมเชื้อแบคทีเรีย และอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อจนอาจสูญเสียกระดูกที่ปลูกไว้ได้ นอกจากนี้ข้อเสียที่สำคัญของการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว คือต้องมีการผ่าตัดครั้งที่ 2 เพื่อนำแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวออก ทำให้ผู้ป่วยอาจยอมรับได้น้อยกว่าเมื่อเทียบกับแผ่นเยื่อกันชนิดสลายตัวที่ไม่จำเป็นต้องมีการผ่าตัดซ้ำเพื่อนำแผ่นเยื่อกันออก

นอกจากนี้การมีขนาดรูพรุนที่ใหญ่ ทำให้เนื้อเยื่ออ่อนเจริญเข้ามายังบริเวณที่มีความวิการของกระดูก และยึดเกาะกับบริเวณกระดูกที่มีการสร้างขึ้นใหม่ได้ดี การผ่าตัดเพื่อนำแผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่นออกจึงทำได้ยากยิ่งขึ้น เนื่องจากการมีความแนบชิดกันระหว่างเนื้อเยื่อ กระดูก และแผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่น

ทางบริษัทผู้ผลิตทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้น จึงได้มีการคิดค้นและพัฒนาแผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่น ชนิดเดนส์โพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่น (d-PTFE) โดยลดขนาดของรูพรุนลง และทำให้มีคุณสมบัติความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่ออ่อน และเนื้อเยื่อแข็งมากขึ้น

## 2.2.2) แผ่นเยื่อกันเดนส์โพลีเตตราฟลูออไรเอทที่ลื่น (d-PTFE)

ได้แก่ยี่ห้อ Cytoplast® (Osteogenics Biomedical Inc.Lubbock, Texas, USA) ซึ่งได้มีการนำมาใช้ตั้งแต่ ค.ศ.1993 และประสบความสำเร็จในด้านประสิทธิภาพและการใช้งาน(43)

แผ่นเยื่อชั้นชนิดนี้ประกอบด้วยกันทั้งหมด 3 ชั้น ได้แก่ชั้นนอกสุดคือชั้นของเอกซ์แพนดิโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีนที่มีความหนาแน่นสูง (High density polytetrafluoroethylene) โดยมีขนาดรูพรุน 0.3 ไมครอน (Submicron) ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตใช้ชื่อว่าเทคโนโลยี Regentex™ textured surface ชั้นที่สองเป็นชั้นของไทเทเนียมเกรด 1 (Gradel titanium structure) และชั้นในสุดประกอบด้วยชั้นของเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน(41)

แผ่นเยื่อชั้นชนิดนี้พัฒนาขึ้นมาเพื่อลดอัตราการขยายตัวของไฟบริล ทำให้ขนาดรูพรุนมีขนาดน้อยกว่า 0.3 ไมครอน ซึ่งรูพรุนขนาดเล็กนี้เองเป็นส่วนป้องกันเชื้อแบคทีเรียผ่านเข้ามายังบริเวณความวิการที่ต้องการปลูกกระดูก แต่ก็ยังสามารถให้โมเลกุลของสารต่างๆผ่านเข้าออกได้ ทำให้ลดการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียลงได้ โดยระหว่างกระบวนการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก แผ่นเยื่อชั้นเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน จะถูกเคลือบผิวด้วยโปรตีนพลาสมาทันที ส่งผลทำให้เพิ่มประสิทธิภาพในการยึดเกาะของเซลล์มายังพื้นผิวของแผ่นเยื่อชั้น และการยึดเกาะของเซลล์ร่างกายลงบนพื้นผิวของแผ่นเยื่อชั้นนี้เอง ส่งผลทำให้มีการผนึกของพื้นผิวแผ่นเยื่อชั้น ช่วยป้องกันเชื้อแบคทีเรีย เซลล์เยื่อบุผิว และเซลล์ไฟโบรบลาสต์ ไม่ให้เข้ามายังตำแหน่งที่มีความวิการของกระดูก(44) ทำให้ถึงแม้จะมีการเผยผิของแผ่นเยื่อชั้น เชื้อแบคทีเรียภายในช่องปากก็ไม่สามารถเข้ามายังบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกได้(38, 43, 45) นอกจากนี้มีการศึกษาของ Barber และคณะในปี ค.ศ.2007(46) โดยมีการใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีนสำหรับการทำการอนุรักษ์เบ้าฟัน (Socket preservation) ร่วมกับการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก โดยหลังจากใส่กระดูกเทียมและทำการเย็บปิดแผลโดยเย็บให้เกิดการหายของแผลแบบทุติยภูมิ (Secondary intention) ซึ่งไม่ได้ดึงแผ่นเนื้อเยื่ออ่อนมาเพื่อปิดแผลสนิท โดยผลของการรักษาพบว่าแผ่นเยื่อชั้นเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน สามารถเผยผิออกมายังสภาพแวดล้อมในช่องปากได้โดยที่ไม่พบการติดเชื้อใดๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Krauser ในปี ค.ศ.1996(47) ซึ่งทำการวิเคราะห์แผ่นเยื่อชั้นเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน ที่มีการเผยผิออกมายังสภาพแวดล้อมในช่องปากภายหลังจากทำการรักษาเป็นระยะเวลา 21 วัน โดยมีการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด เพื่อตรวจดูพื้นผิวของแผ่นเยื่อชั้น ซึ่งพบเซลล์พื้นผิวและเซลล์ไฟโบรบลาสต์ที่พื้นผิวด้านนอกของแผ่นเยื่อชั้น และไม่พบเซลล์แบคทีเรียที่พื้นผิวด้านในของแผ่นเยื่อชั้น

จากการศึกษาที่ผ่านมาได้มีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติต่างๆของแผ่นเยื่อชั้นชนิดไม่สลายตัวกันอย่างต่อเนื่อง เช่นการศึกษาของ Lee และคณะในปี ค.ศ.2010(48) ซึ่งเป็นการศึกษาเปรียบเทียบการใช้แผ่นเยื่อชั้นชนิดไม่สลายตัว 2 ชนิด ได้แก่ แผ่นเยื่อชั้นเดนส์โพลีเต

ตราฟลูออโรเอทีลีน และแผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน สำหรับการชักนำให้เกิด การสร้างกระดูกบริเวณที่มีความพิการของกระดูกอบรากฟันเทียม โดยมีระยะเวลาติดตาม ผลการรักษาเป็นระยะเวลาเฉลี่ยที่ 13 เดือนนับจากการใส่สิ่งประดิษฐ์จริง (Definitive prosthesis) ซึ่งพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านปริมาณการสร้างกระดูก (Bone regeneration) และปริมาณการสลายตัวของขอบกระดูก (Marginal bone loss) ภายหลังจากการ ใส่สิ่งประดิษฐ์จริง ระหว่างการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวทั้ง 2 ชนิด ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษาของ Ronda และคณะในปี ค.ศ.2014(41) ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบการสร้างกระดูก แนวตั้ง (Vertical bone regeneration) ในบริเวณขากรรไกรล่างด้านท้าย (Posterior mandible) ที่ มีความสูงของกระดูกน้อยกว่า 7 มิลลิเมตร ร่วมกับการรักษาด้วยรากฟันเทียม โดยเปรียบเทียบ ระหว่างแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว 2 ชนิด ได้แก่ แผ่นเยื่อกันเดนสโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน และ แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน ผลการศึกษาพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มี นัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม ในด้านการสร้างกระดูกแนวตั้ง

จากการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2017(49) ซึ่งได้ทำการศึกษาก่อสร้าง กระดูกแนวตั้งโดยใช้การชักนำให้เกิดการสร้างกระดูกด้วยแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว และ ภาวะแทรกซ้อนภายหลังการรักษา (Complication rate) โดยทำการเปรียบเทียบระหว่างแผ่นเยื่อ กันชนิดไม่สลายตัว 2 ชนิด ได้แก่แผ่นเยื่อกันเดนสโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน และแผ่นเยื่อกัน ไทเทเนียม (Titanium mesh) ร่วมกับการใช้แผ่นเยื่อกันคอลลาเจนชนิด Crosslinked โดยผล การศึกษาพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม นอกจากนี้จาก การศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2023(50) ซึ่งได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบเนื้อเยื่ออ่อน และเนื้อเยื่อแข็งรอบๆรากฟันเทียม ที่ได้รับการเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างกระดูก โดยใช้แผ่นเยื่อกัน ชนิดไม่สลายตัว 2 ชนิด ได้แก่แผ่นเยื่อกันเดนสโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน และแผ่นเยื่อกัน ไทเทเนียมร่วมกับการใช้แผ่นเยื่อกันคอลลาเจนชนิด Crosslinked เมื่อมีการติดตามผลยาวนานที่ ระยะเวลา 3 ปี พบว่าทั้ง 2 กลุ่ม ให้ผลการรักษาที่ไม่ด้อยไปกว่ากัน และมีเสถียรภาพของกระดูก และเนื้อเยื่ออ่อนที่สร้างขึ้นมาสูง

อย่างไรก็ตามการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวในผู้ป่วยที่มีความพิการของกระดูกเบ้าฟัน ร่วมกับการรักษาด้วยรากฟันเทียม ยังไม่พบการศึกษาที่เปรียบเทียบการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่ สลายตัวทั้ง 3 ชนิด ได้แก่แผ่นเยื่อกันเดนสโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม และ แผ่นเยื่อกันเอกซ์แพนดโพลิเตตราฟลูออโรเอทีลีน และยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญในแง่นี้ได้รวบรวมผลของการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว ทั้ง

3 ชนิด สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีความพิการของกระดูกร่วมกับการรักษาด้วยรากฟันเทียม โดยเลือกรวบรวมจากการศึกษาชนิดการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ซึ่งมีความน่าเชื่อถือสูง เพื่อการนำไปประยุกต์ใช้กับผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมต่อไป



### บทที่ 3

## วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยวางแผนเพื่อวิจัย โดยมีลำดับขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. รูปแบบการวิจัย
2. ระยะเวลาของการวิจัย
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
4. ขั้นตอนการวิจัย
5. แผนการดำเนินงาน

#### รูปแบบของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis)

#### ระยะเวลาของการวิจัย

12 เดือนตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 ถึง 31 กรกฎาคม พ.ศ.2568

#### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ และแท็บเล็ต
2. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่สืบค้นได้
3. แบบฟอร์มบันทึกรายละเอียดของงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์การศึกษา

#### ขั้นตอนการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยดำเนินการตามขั้นตอนของการวิจัยแบบ systematic review และ Meta-analysis และลงทะเบียนงานวิจัยที่ PROSPERO International prospective register of systematic reviews ([www.crd.york.ac.uk/prospero/](http://www.crd.york.ac.uk/prospero/)) ดังนี้

1. การสืบค้นรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
2. คัดเลือกงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์
3. การประเมินคุณภาพงานวิจัย

## 4. การสกัดข้อมูล

## 5. การสรุปและรายงานผลการวิจัย

โดยมีกรอบแนวคิดงานวิจัย (PICO) ดังนี้

**ประชากร (Population)**

ผู้ป่วยที่มีภาวะวิการของกระดูกเบาฟั่นรองรับรากฟันเทียม

**กลุ่มศึกษา (Intervention)**

วิธีการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกโดยการใช้เยื่อชั้นชนิดไม่สูญเสียลายชนิดใดชนิด

หนึ่ง

**กลุ่มควบคุม (Comparator)**

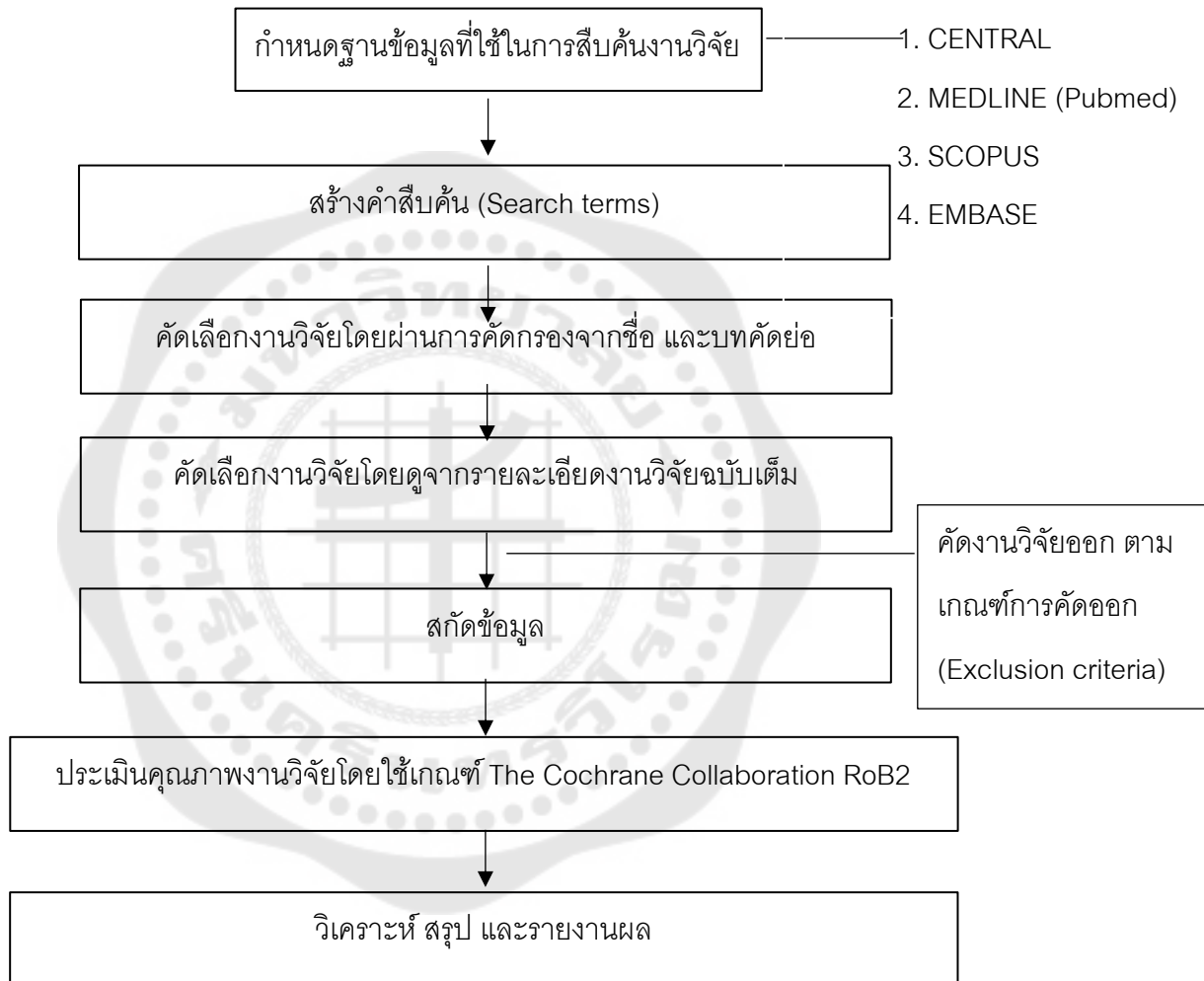
วิธีการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูกโดยการใส่เยื่อชั้นชนิดไม่สูญเสียลายชนิดใดชนิด

หนึ่ง

**ผลลัพธ์ (Outcome)**

ปริมาณการสร้างกระดูก (Bone gain)





ภาพประกอบ 2 วิธีการดำเนินการวิจัย

## แผนการดำเนินงาน

### 1. การสืบค้นรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Searching for relevant studies)

สืบค้นผลงานวิจัยจากฐานข้อมูลหลายแห่ง เพื่อให้ได้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคำถามการวิจัยมากที่สุด โดยกำหนดระยะเวลาตีพิมพ์ของงานวิจัยตั้งแต่มีฐานข้อมูลไปจนถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2568 โดยอาศัยฐานข้อมูล ดังนี้

#### 1.1 ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่

1. CENTRAL (Cochrane)
2. MEDLINE (Pubmed)
3. SCOPUS
4. EMBASE

ตาราง 1 คำสืบค้นและตัวกรองที่ใช้ในฐานข้อมูลต่างๆ

Participant	Intervention and comparator	Outcome	Study type
((“alveolar bone loss”[Mesh]) OR (“alveolar ridge” OR “alveolar bone” OR “alveolar crest”) AND (“defect*” OR “loss” OR “deficien*” OR “atroph*”) OR (“guided tissue regeneration”[Mesh]) OR (“guided bone regeneration” OR “GBR” OR “bone graft*” OR “bone augment*”))	(“membrane*” OR “non-resorbable” OR “nonresorbable” OR “Titanium”OR “Titanium mesh” OR “Titanium membrane” OR “dPTFE” OR “ePTFE” OR “Expand* Polytetrafluoroethylene membrane”OR “Dens* Polytetrafluoroethylene membrane”)	((“bone” OR “alveolar” OR “alveolar bone”) AND (“gain*” OR “height*” OR “width*”))	(“Randomized Controlled Trial” [Publication Type] OR “RCT” OR “Randomized Controlled Trial”)

## 1.2 เอกสารอ้างอิง และบรรณานุกรม

นำเอกสารอ้างอิงจากงานวิจัยที่สืบค้นได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ นำมาพิจารณาหัวข้อของเรื่องที่เกี่ยวข้อง และทำการสืบค้นหางานวิจัยต้นฉบับ ผ่านการค้นคว้าจากฐานข้อมูลต่างๆ หรือผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับสืบค้นบรรณานุกรม

## 2. การคัดเลือกงานวิจัย (Study inclusion)

จากงานวิจัยทั้งหมดที่สืบค้นได้ นำงานวิจัยมาคัดเลือกโดยใช้โปรแกรม Covidence ([www.covidence.org](http://www.covidence.org)) โดยผู้วิจัยที่ 1 และ 2 ทำการคัดเลือกงานวิจัยโดยไม่ปรึกษากัน และเมื่อเกิดข้อขัดแย้ง ก็จะทำการวิเคราะห์เพื่อให้ข้อตกลงที่เหมาะสมร่วมกัน และหากไม่สามารถหาข้อตกลงร่วมกันได้ ก็จะทำการปรึกษานักบุคคลที่ 3 เพื่อให้เป็นคนตัดสินให้ข้อสรุปร่วมกัน

โดยมีรายละเอียดของการคัดเลือกงานวิจัย ดังนี้

2.1 นำข้อมูลจากงานวิจัยในแต่ละฉบับมากรองข้อมูล เช่น ชื่อผู้แต่ง ชื่อเรื่อง ปี ค.ศ. ที่ตีพิมพ์ ชื่อวารสารทางวิชาการ และบทคัดย่อ เพื่อคัดกรองเฉพาะงานวิจัยปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง และป้องกันการซ้ำซ้อนของข้อมูล หากพบว่าข้อมูลเบื้องต้นที่ได้ไม่สามารถประเมินได้ว่างานวิจัยฉบับนี้เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องหรือไม่ ก็ทำการสืบค้นงานวิจัยฉบับเต็มเพิ่มเติม

2.2 นำงานวิจัยจากข้อ 2.1 มาทำการคัดกรองโดยผู้วิจัย 2 คนที่เป็นอิสระต่อกัน เพื่อเลือกงานวิจัยที่ตรงตามหัวข้อที่ทำการศึกษา หลังจากนั้น นำงานวิจัยที่ทำการคัดมาได้ มาเปรียบเทียบกันระหว่างผู้วิจัย 2 คน หากผู้วิจัยมีความเห็นว่างานวิจัยฉบับใดมีความไม่ชัดเจน หรือมีความเห็นขัดแย้งกัน จะทำการปรึกษานักบุคคลที่ 3 ให้เป็นผู้ตัดสิน เมื่อได้ข้อสรุปแล้วจึงทำการบันทึกจำนวนงานวิจัยที่ผ่านการคัดกรอง

2.3 สืบค้นรายงานการวิจัยฉบับเต็มของงานวิจัยที่ผ่านการคัดกรอง

2.4 อ่านบทความวิจัยฉบับเต็มโดยผู้วิจัยทั้งสอง ทำการบันทึกข้อมูลในตารางจัดเก็บข้อมูล รายละเอียดดังภาคผนวก 1 และคัดเลือกงานวิจัยโดยพิจารณาตามเกณฑ์การคัดเข้า และเกณฑ์การคัดออก ดังนี้

### เกณฑ์การคัดเข้าของงานวิจัย

1. เป็นงานวิจัยรูปแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial)
2. ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามีลักษณะความพิการของกระดูกเท้าพันในแนวราบ หรือแนวตั้ง ทุกเพศ ทุกเชื้อชาติ และอายุ
3. เป็นการศึกษาเปรียบเทียบการใช้แผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัว ได้แก่ แผ่นเยื่อกันโพลีเอตราฟลูโอโรเอทิลีน และแผ่นเยื่อกันไทเทเนียม ในผู้ป่วยที่มีความพิการของกระดูกเท้าพันร่วมกับการรักษาด้วยรากฟันเทียม

4. มีงานวิจัยฉบับเต็มเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย
5. งานวิจัยตีพิมพ์ตั้งแต่มีฐานข้อมูลไปจนถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2568

#### เกณฑ์การคัดออกของงานวิจัย

1. ไม่สามารถเข้าถึงบทความวิจัยฉบับเต็มได้
2. การศึกษาในสัตว์ทดลอง (In vivo study)
3. การศึกษาในห้องปฏิบัติการ (In vitro study)
4. Clinical controlled study, Cohort study

#### 3. การประเมินคุณภาพงานวิจัย (Quality assessment)

ประเมินคุณภาพงานวิจัยที่ผ่านตามเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก โดยในการศึกษานี้จะอาศัยแนวทางของ The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to assess risk of bias)(51) โดยแบ่งความเสี่ยงต่อการมีอคติ เป็น 3 ระดับ ได้แก่

- ความเสี่ยงต่ำ (Low risk of bias) หมายถึง ผลรวมของการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติอยู่ในระดับต่ำ
- ความเสี่ยงในระดับน่ากังวล (Some concern) หมายถึง ผลรวมของการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติอยู่ในระดับกลาง
- ความเสี่ยงสูง (High risk of bias) หมายถึง ผลรวมของการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติอยู่ในระดับสูง

การประเมินคุณภาพของงานวิจัยโดยใช้ The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to assess risk of bias)(51) โดยการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆทั้งหมด 5 หัวข้อ ดังนี้

1. อคติจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Bias arising from the random process)
2. อคติจากการทราบวิธีการรักษา (Bias due to deviations from intended interventions)
3. อคติจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล (Bias due to missing outcome data)
4. อคติจากการวัดผล (Bias in measurement of the outcome)
5. อคติจากการเลือกรายงานผล (Bias in selection of the reported result)

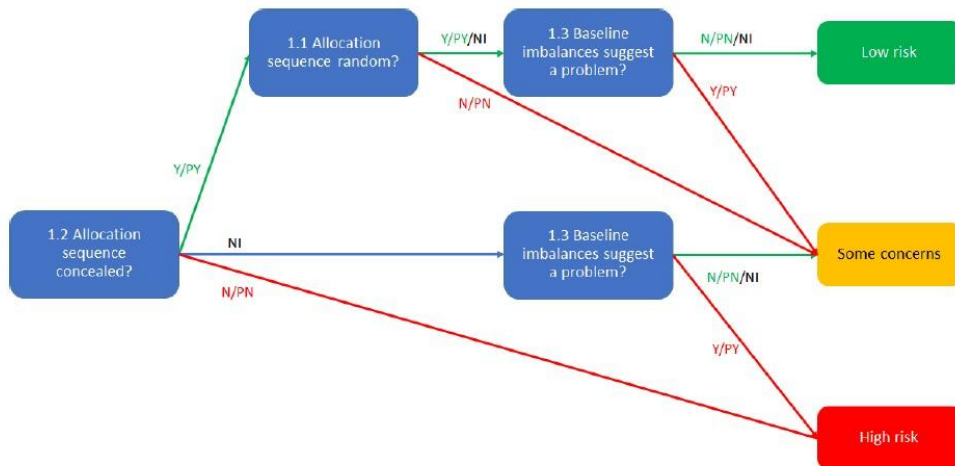
โดยสามารถสรุปเป็นตารางหัวข้อที่ทำการประเมิน และแนวทางการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ ได้ดังนี้

ตาราง 2 การประเมินอคติในงานวิจัยแบบสุ่ม The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to assess risk of bias)(51)

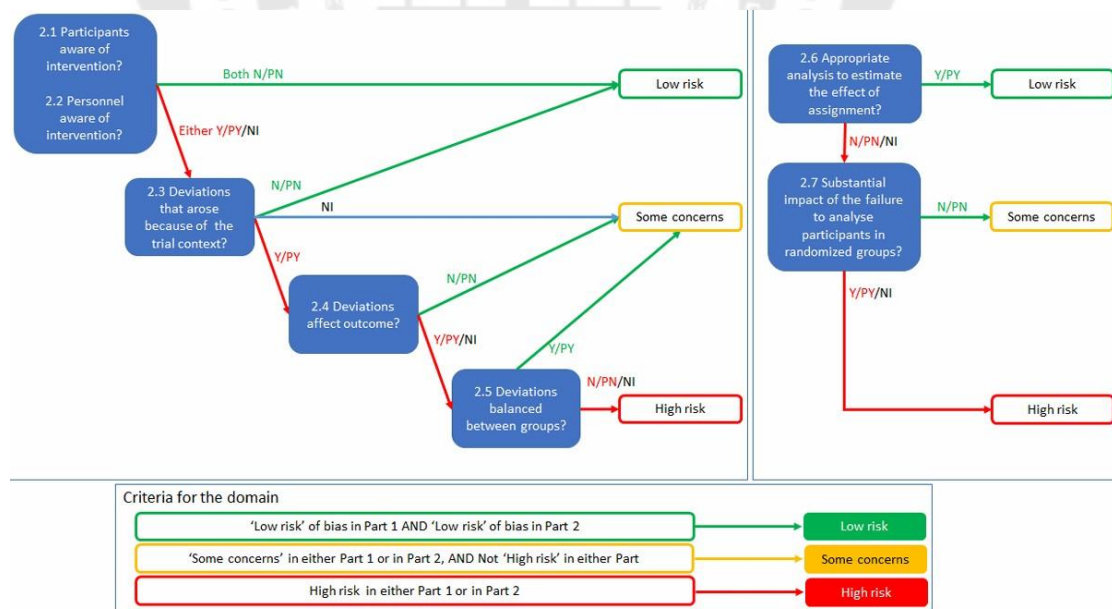
หัวข้อประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ	แนวทางการประเมิน
อคติจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Bias arising from the random process)	-ประเมินวิธีที่ใช้ในการจัดลำดับผู้เข้าร่วมงานวิจัยเข้าสู่กลุ่มของการศึกษา -ประเมินการสุ่มจัดลำดับผู้เข้าร่วมงานวิจัยเข้าสู่กลุ่มของการศึกษาเพื่อดูว่ามีการปกปิดข้อมูลอย่างรอบคอบเพียงใด -ประเมินความเท่าเทียม หรือความแตกต่างเริ่มต้นของแต่ละกลุ่มวิจัย
อคติจากการทราบบวิธีการรักษา (Bias due to deviations from intended interventions)	-ประเมินว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบถึงการรักษาที่ได้รับระหว่างเข้ารับการศึกษาหรือไม่ -ประเมินว่าผู้ให้การรักษา หรือผู้ที่ทำการส่งชนิดของการรักษาได้ทราบถึงการรักษาที่ได้รับหรือไม่
อคติจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล (Bias due to missing outcome data)	ประเมินความครบถ้วนของข้อมูลว่ามีความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลเพียงใด และมีการขาดหายไปของข้อมูลที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการศึกษาหรือไม่ และหากพบว่าการขาดหายไปของข้อมูลจำเป็นต้องมีการประเมินว่าข้อมูลที่ขาดหายไปส่งผลทำให้เกิดอคติของการแปลผลข้อมูลหรือไม่อย่างไร

หัวข้อประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ	แนวทางการประเมิน
<p>อคติจากการวัดผล (Bias in measurement of the outcome)</p>	<p>-ประเมินวิธีที่ใช้ในการวัดผลว่ามีความเหมาะสมหรือไม่อย่างไร</p> <p>-ประเมินวิธีที่ใช้ในการวัดผลว่ามีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มการทดลองหรือไม่</p> <p>-ผู้วัดผลทราบถึงชนิดของการรักษาที่ได้รับหรือไม่ เพราะหากทราบถึงชนิดของการรักษาที่ได้รับ ก็สามารถส่งผลถึงการแปลผล และอาจทำให้เกิดอคติของการแปลผลข้อมูลได้</p>
<p>อคติจากการเลือกรายงานผล (Bias in selection of the reported result)</p>	<p>ประเมินการแปลผล และการวิเคราะห์ผลว่าเป็นไปตามจุดมุ่งหมายของการศึกษาตั้งแต่ต้นหรือไม่ หรือมีการรายงานและวิเคราะห์ผลไม่ครบตามจุดมุ่งหมายตั้งแต่ต้นหรือเลือกรายงานผลแค่บางอย่างเท่านั้น</p>

จาก Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)(51) ได้มีการจัดทำแผนภาพในแต่ละหัวข้อที่ทำการประเมินอคติในงานวิจัยแบบสุ่ม เพื่อให้สามารถประเมินระดับความเสี่ยงได้ง่ายขึ้น ดังนี้

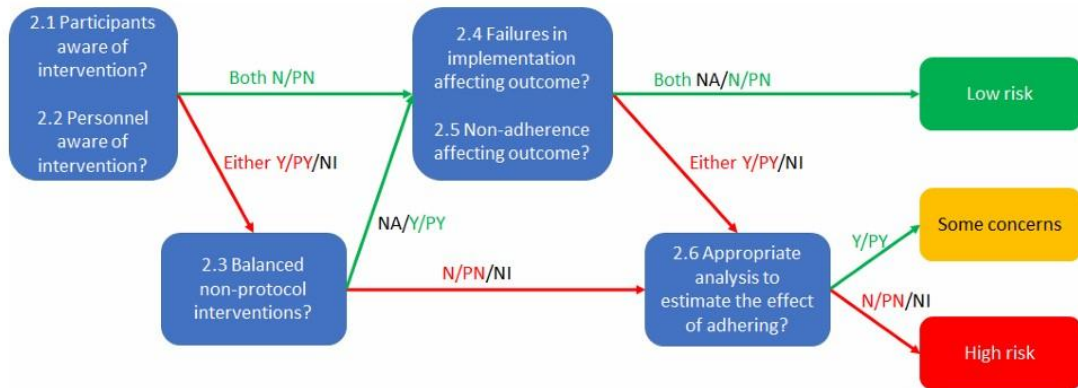


ภาพประกอบ 3 อคติจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง

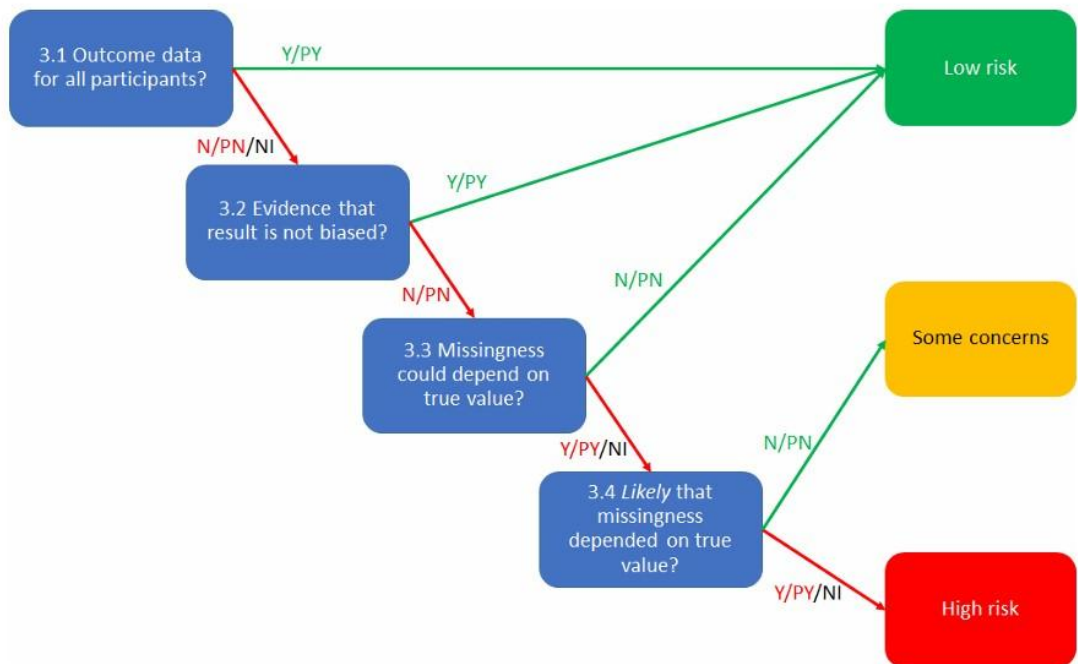


Criteria for the domain	
'Low risk' of bias in Part 1 AND 'Low risk' of bias in Part 2	Low risk
'Some concerns' in either Part 1 or in Part 2, AND Not 'High risk' in either Part	Some concerns
High risk in either Part 1 or in Part 2	High risk

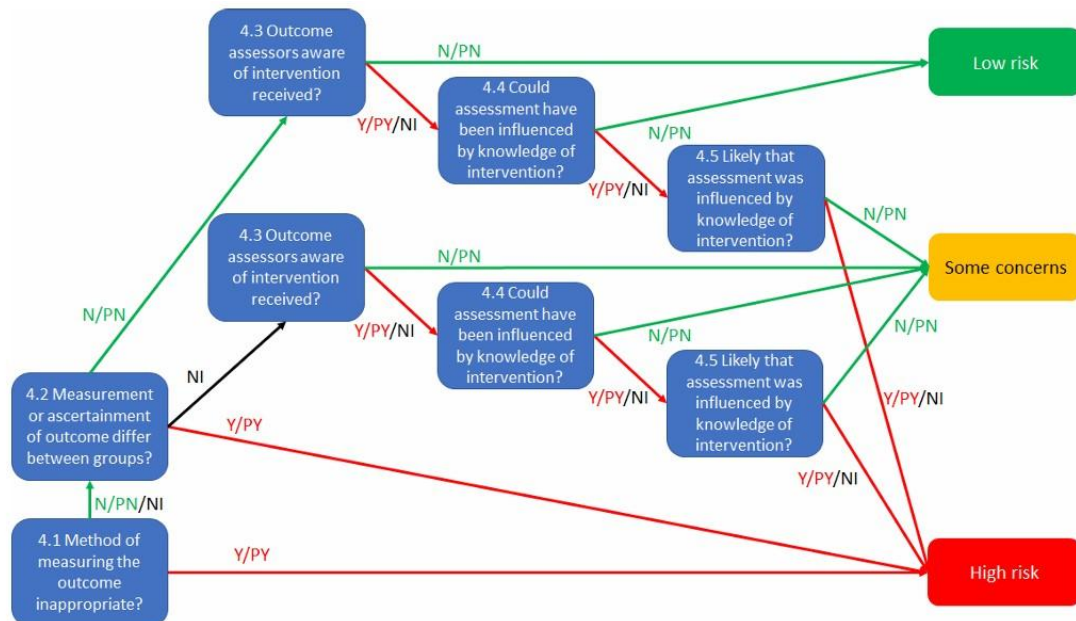
ภาพประกอบ 4 อคติจากการทราบวิธีการรักษา (ผลของ assignment to intervention)



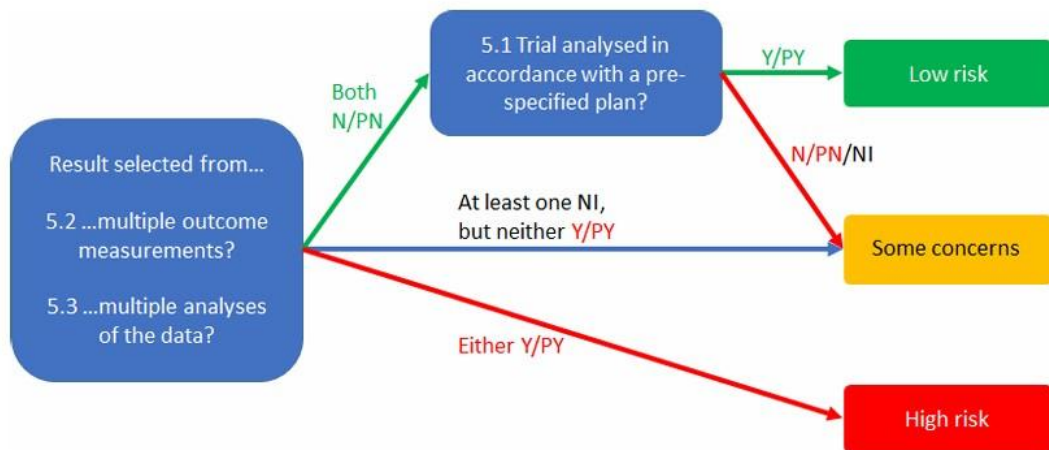
ภาพประกอบ 5 อคติจากการทราบบวิธีการรักษา (ผลของ adhering to intervention)



ภาพประกอบ 6 อคติจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล



ภาพประกอบ 7 อคติจากการวัดผล



ภาพประกอบ 8 อคติจากการเลือกรายงานผล

การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ แบ่งได้ตามตารางดังนี้  
 ตาราง 3 การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ The Cochrane Collaboration's tool for  
 assessing risk for bias (RoB 2: A Revised tool to assess risk of bias)(51)

ความเสี่ยงต่อการมีอคติ	แนวทางการประเมิน
ความเสี่ยงต่ำ (Low risk of bias)	เมื่อประเมินแล้วว่าในหัวข้อต่างๆ จัดอยู่ในกลุ่ม ความเสี่ยงต่ำทั้งหมด
ความเสี่ยงในระดับน่ากังวล (Some concern)	เมื่อประเมินแล้วว่าในหัวข้อต่างๆ จัดอยู่ในกลุ่ม ความเสี่ยงกลางอย่างน้อย 1 หัวข้อ แต่ต้องไม่มี หัวข้อใดที่จัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูง
ความเสี่ยงสูง (High risk of bias)	เมื่อประเมินแล้วว่าในหัวข้อต่างๆ จัดอยู่ในกลุ่ม ความเสี่ยงสูงอย่างน้อย 1 หัวข้อ หรือจัดอยู่ในกลุ่ม ความเสี่ยงกลางหลายหัวข้อ

#### 4. การสกัดข้อมูล (Data extraction)

ในขั้นตอนนี้มีการจัดทำแบบบันทึกข้อมูลซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อหลักๆ ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป: ชื่อผู้แต่ง ปี ค.ศ.ที่ตีพิมพ์หรือที่ทำการศึกษา
2. ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ปีที่ตีพิมพ์
  - รูปแบบของการศึกษา (Study design)
  - อายุ
  - จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัย
  - เพศ
  - ตำแหน่งความพิการของสันกระดูก
  - ลักษณะของความพิการของสันกระดูก (แนวตั้ง/แนวราบ)

- ชนิดของแผ่นเยื่อกั้นชนิดไม่สลายตัว (แผ่นเยื่อกั้นโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน/แผ่นเยื่อกั้นไทเทเนียม)

- รายละเอียดของการใช้แผ่นเยื่อกั้นชนิดไม่สลายตัว
- ชนิดของกระดูกที่ใช้
- การรักษาทำร่วมกับการฝังรากฟันเทียม (ใช่/ไม่ใช่)
- จำนวนประชากรในกลุ่มทดลอง
- จำนวนประชากรในกลุ่มควบคุม
- ผลการศึกษา ได้แก่ ปริมาณการสร้างกระดูก หรือ ปริมาตรของการสร้างกระดูก
- ระยะเวลาในการติดตามผล

ผู้วิจัยทั้งสองท่านกรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกจัดเก็บข้อมูล รายละเอียดดังกล่าวผวนว 1 จากนั้นนำมาเปรียบเทียบและทบทวนผลร่วมกัน หากพบว่ามีข้อสงสัยหรือข้อโต้แย้งเกิดขึ้น จะทำการปรึกษาผู้วิจัยท่านที่ 3 เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่เหมาะสมร่วมกัน และนำข้อมูลที่ได้บันทึกลงในฐานข้อมูล

#### 5. การสรุปและรายงานผลการศึกษา

นำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์แยกเป็นรายกลุ่ม (Subgroup analysis) และการรายงานผลการศึกษา รายงานในรูปแบบของปริญาญานิพนธ์ของนิสิตปริญญาโท และตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ

## บทที่ 4 ผลการวิจัย

### ผลการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

จากการสืบค้นฐานข้อมูลทั้ง 4 ฐานข้อมูล พบว่าแต่ละฐานข้อมูลมีจำนวนผลการศึกษาดังแสดงในตาราง 4

ตาราง 4 แสดงถึงจำนวนผลการศึกษาที่เข้าเกณฑ์และฐานข้อมูลต่างๆที่ใช้ค้นหา

ชื่อฐานข้อมูล	จำนวนผลการศึกษาที่เข้าเกณฑ์
MEDLINE	395
CENTRAL	736
EMBASE	442
SCOPUS	330
รวม	1903

หลังจากทำการคัดการศึกษาที่ซ้ำกัน (duplicate) ออกไปจำนวน 992 การศึกษา และคัดการศึกษาที่ไม่ได้เป็นการศึกษาการศึกษานิดการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมออกไปจำนวน 136 การศึกษา จึงเหลือการศึกษาทั้งหมด 775 การศึกษา

ภายหลังจากการคัดเลือก โดยพิจารณาจากชื่อเรื่อง และบทคัดย่อ ได้ทำการคัดการศึกษาออกไปจำนวน 764 การศึกษา ทำให้เหลือ 11 การศึกษาเพื่อนำมาวิเคราะห์โดยอ่านจากการศึกษาฉบับเต็ม โดยได้ทำการคัดการศึกษาออกไปเป็นจำนวน 7 ฉบับ ซึ่งแบ่งเป็นการศึกษาต่อเนื่องที่ให้ผลแบบเดียวกัน 2 ฉบับ การศึกษาที่ไม่สามารถหารายงานฉบับเต็มได้ 2 ฉบับ การศึกษาที่ไม่ได้วัดผลการทดลองตามที่กำหนดไว้ 1 ฉบับ และการศึกษาที่มีกลุ่มทดลองไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด 2 ฉบับ ดังตาราง 5

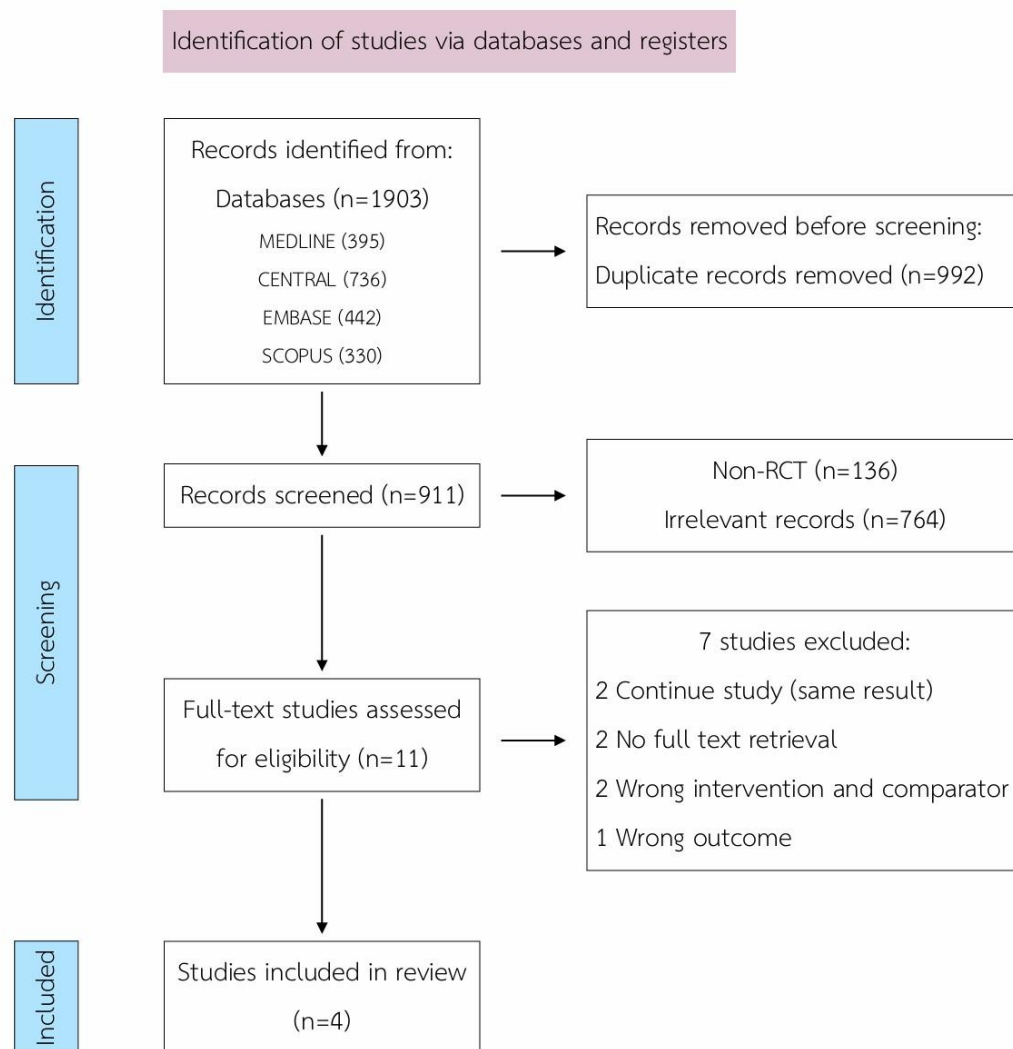
ตาราง 5 การศึกษาที่ถูกคัดออกภายหลังจากการพิจารณาการศึกษาระดับเต็ม

ชื่อการศึกษา	เหตุผลที่คัดการศึกษาออก
Vertical ridge augmentation with Ti-reinforced dense polytetrafluoroethylene (d-) membranes or Ti-meshes and collagen membranes: 3-year results of a randomized clinical trial	การศึกษาต่อเนื่องที่ให้ผลการทดลองเช่นเดียวกัน (Continuous study with the same results)
Healing of implant dehiscence defects with and without expanded polytetrafluoroethylene membranes: a controlled clinical and histological study	มีกลุ่มทดลองไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด (Wrong intervention and comparator)
Expanded vs. dense polytetrafluoroethylene membranes in vertical ridge augmentation around dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial	มีกลุ่มทดลองไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด (Wrong intervention and comparator)
GBR with D-PTFE Ti-reinforced membranes versus Ti-meshes and collagen membranes	ไม่สามารถหารายงานฉบับเต็มได้ (No full text retrieval)
RCT preliminary data on vertical bone gain, bone density, pseudo-periosteum and implant stability after vertical ridge augmentation	ไม่สามารถหารายงานฉบับเต็มได้ (No full text retrieval)

ชื่อการศึกษา	เหตุผลที่คัดการศึกษาออก
Vertical ridge augmentation (VRA) with Ti-reinforced d-PTFE membranes or Ti meshes and collagen membranes: 1-year results of a randomized clinical trial	ไม่ได้วัดผลการทดลองตามที่กำหนดไว้ (Wrong outcome)
A Proposal of Pseudo-periosteum Classification After GBR by Means of Titanium-Reinforced d-PTFE Membranes or Titanium Meshes Plus Cross-Linked Collagen Membranes	การศึกษาต่อเนื่องที่ให้ผลการทดลองเช่นเดียวกัน (Continuous study with the same results)

ภายหลังจากการคัดการศึกษาที่ไม่เข้าข่ายออกไป ทำให้เหลือการศึกษาที่เข้าสู่ขั้นตอนของการสกัดข้อมูล และประเมินอคติในงานวิจัยทั้งหมด 4 การศึกษา

โดยมีรายละเอียดและข้อมูลต่างๆ ดังภาพประกอบ 8



ภาพประกอบ 8 The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews

การศึกษาที่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์หอคิ  
มาน มีทั้งหมด 4 การศึกษา โดยได้รับการตีพิมพ์ระหว่างปี ค.ศ.2017-2024 แบ่งเป็นตีพิมพ์ในปี  
ค.ศ.2017 จำนวน 1 ฉบับ และตีพิมพ์ในปี ค.ศ.2024 จำนวน 3 ฉบับ ซึ่งรูปแบบของการศึกษา  
ทั้งหมดเป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม โดยเป็นการศึกษาแบบคู่ขนาน (parallel)  
ทั้งหมด

## 1. ผลการประเมินคุณภาพงานวิจัย

การประเมินคุณภาพงานวิจัยอ้างอิงจาก Version 2 of the Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2: A Revised tool to assess risk of bias)(51) ซึ่งประกอบไปด้วย การประเมิน 5 หัวข้อ ได้แก่

1. อคติจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Bias arising from the random process)
2. อคติจากการทราบวิธีการรักษา (Bias due to deviations from intended interventions)
3. อคติจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล (Bias due to missing outcome data)
4. อคติจากการวัดผล (Bias in measurement of the outcome)
5. อคติจากการเลือกรายงานผล (Bias in selection of the reported result)

การประเมินในแต่ละหัวข้อจะใช้เครื่องหมาย +, -, x โดยมีความหมายดังนี้

+ = Low risk

- = Some concern

X = High risk

ผลการประเมินคุณภาพของแต่ละการศึกษาที่นำมาประเมินและวิเคราะห์ผล สามารถนำมาสรุปได้เป็นตารางประเมินคุณภาพงานวิจัย ตามแสดงดังรูปภาพ

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Alessandro Cucchi et al.,2017	+	+	X	+	-	X
Pietro Felice et al.,2024	-	+	+	+	-	-
Alessandro Cucchi et al.,2024	+	+	+	+	-	-
Krikor Giragosyan et al.,2024	-	+	+	+	-	-

Domains:  
D1: Bias arising from the randomization process.  
D2: Bias due to deviations from intended intervention.  
D3: Bias due to missing outcome data.  
D4: Bias in measurement of the outcome.  
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement  
X High  
- Some concerns  
+ Low

ภาพประกอบ 9 ผลการประเมินอคติของการศึกษา

จากตารางแสดงอคติของการศึกษาพบว่าจากการศึกษาทั้งหมด 4 งานวิจัย มีการศึกษาของ Alessandro Cucchi และคณะ ในปี ค.ศ.2017 (52)พบว่ามีผลรวมของการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติอยู่ในระดับสูง (High risk of bias) โดยพบว่ามีอคติอยู่ในระดับสูงจากความไม่ครบถ้วนของข้อมูล ทำให้เมื่อสรุปผลออกมาแล้ว การศึกษานี้จึงจัดอยู่ในกลุ่ม High risk of bias

ในขณะที่การศึกษาอื่นๆอีก 3 งานวิจัยพบว่ามีผลรวมของการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติอยู่ในระดับกลาง (Some concerns)

### 1. ผลการสกัดข้อมูล

จากการศึกษาของ Cucchi และคณะ ในปี ค.ศ.2017(52) โดยดูระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้ง (Vertical bone gain) ภายหลังจากการชักนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อกระดูก โดยแบ่งกลุ่มการศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม A คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (Dense polytetrafluoroethylene membrane; d-PTFE, Cytoplast Ti-250XL; Osteogenics Biomedical) และกลุ่ม B คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม (Titanium mesh, TrinonTitanium;Karlsruhe, Germany) ร่วมกับแผ่นเยื่อชั้นคออลลาเจนชนิด Cross-linked (Osseoguard, Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana) โดยมีกลุ่มประชากรศึกษาทั้งหมด 40 คน แต่ภายหลังพบว่ามี การ drop-out ของกลุ่มประชากรศึกษาจำนวน 4 คน ทำให้เหลือกลุ่มประชากรศึกษาทั้งหมด 36 คน (จำนวนรากเทียมทั้งหมด 99 ราก) โดยเหลือกลุ่มประชากรศึกษาในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน จำนวน 19 คน และเหลือกลุ่มประชากรศึกษาในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม จำนวน 17 คน การศึกษาเป็นแบบ parallel-group, double-blind ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ป่วยที่มีการสูญเสียของกระดูกรองรับฟันที่บริเวณฟันหลังล่าง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการปลูกกระดูกเพื่อรองรับรากฟันเทียม โดยลักษณะของการสูญเสียกระดูกในมิติแนวตั้งมากกว่าหรือเท่ากับ 2 มิลลิเมตร ซึ่งจะทำให้การปลูกกระดูกโดยใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายไขมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ โดยมีการฝังรากฟันเทียมพร้อมกับการปลูกกระดูก ซึ่งจะฝังรากฟันเทียมโดยให้ระดับบ่าของรากฟันเทียม (Implant shoulder) อยู่ห่างในอัตราส่วน 1:1 และมีการติดตามผลที่ระยะเวลา 9 เดือนภายหลังจากการปลูกกระดูก ซึ่งที่ระยะเวลา 9 เดือน จะทำการเปิดเข้าไปเพื่อนำแผ่นเยื่อชั้นชนิดไม่ละลายตัวออก และทำการวัดระดับความสูงของกระดูกในแนวตั้งโดยใช้ periodontal probe โดยจะวัดทั้งหมด 4 ตำแหน่ง ได้แก่ ด้านไกลกลาง (Distal) ด้านใกล้กลาง (Mesial) ด้านกระพุ้งแก้ม (Buccal) และด้านลิ้น (Lingual) ระดับการเปลี่ยนแปลงของความสูงกระดูกในแนวตั้ง (Vertical bone gain) คำนวณได้จากนำความสูงของกระดูกที่ระยะเวลา 9 เดือน (T1) – ความสูงของกระดูกที่ระดับเริ่มต้น (T0) ซึ่งจะได้ค่าเป็นหน่วย มิลลิเมตร

ผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งพบว่า ในกลุ่ม A คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน (d-PTFE)  $4.2 \pm 1.0$  (โดยมีค่าระหว่าง 2.7-5.8) มิลลิเมตร และในกลุ่ม B คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียม มีระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งอยู่ที่  $4.1 \pm 1.0$

(โดยมีค่าระหว่าง 2.6-6.3) มิลลิเมตร ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งของ ทั้ง 2 กลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.58$ )

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้มีข้อดีจากความเสี่ยงของข้อมูล อยู่ในเกณฑ์ High risk เนื่องจากมีการ drop-out ของกลุ่มประชากรออกไปเป็นจำนวน 4 คน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 90 ของจำนวนประชากรทั้งหมดที่ทำการศึกษา ซึ่งอาจส่งผลต่อการวิเคราะห์และการประเมินผลของการศึกษาได้

จากการศึกษาของ Cucchi และคณะ ในปี ค.ศ.2024(53) ศึกษาเปรียบเทียบระดับการสร้างของกระดูกในแนวตั้ง (Vertical bone gain) และปริมาตรของกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลง (Volumetric bone change) ภายหลังจากการปลูกกระดูกในแนวตั้งโดยใช้วัสดุ 2 ชนิดได้แก่ กลุ่มควบคุม คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสไฟต์เตตราฟลูออโรเอทิลีน (d-PTFE, RPM, Osteogenics) ร่วมกับแผ่นเยื่อกระดูกคอลลาเจนจากผนังหัวใจหมู (Vitala, Osteogenics) และกลุ่มทดลอง คือกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกลึงเฉพาะตัว (CAD-CAM Titanium mesh, Yxoss CBR, Reoss) ร่วมกับแผ่นเยื่อกระดูกคอลลาเจน (Biogide, Geistlich) โดยมีกลุ่มประชากรศึกษาเริ่มต้นทั้งหมด 50 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 25 คน โดยในจำนวนของผู้ที่เข้ารับการศึกษ แบ่งเป็นเพศชายในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสไฟต์เตตราฟลูออโรเอทิลีน จำนวน 9 คน ในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกลึงเฉพาะตัว จำนวน 5 คน แบ่งเป็นเพศหญิงในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสไฟต์เตตราฟลูออโรเอทิลีน จำนวน 16 คน และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกลึงเฉพาะตัว จำนวน 20 คน แต่ได้เข้ารับการทดลองเป็นจำนวน 48 คน เนื่องจากมี 2 คนที่พบว่าการฉีกขาดของเนื้อเยื่อระหว่างทำการรักษา (Flap perforation) ทำให้มีการคัดออกไป ทำให้เหลือประชากรในกลุ่มศึกษาทั้ง 2 กลุ่ม กลุ่มละ 24 คน โดยแบ่งเป็นแผ่นเยื่อกระดูกเดนสไฟต์เตตราฟลูออโรเอทิลีนในกระดูกขากรรไกรล่าง 14 คน ในกระดูกขากรรไกรบน 10 คน กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกลึงเฉพาะตัว ในกระดูกขากรรไกรล่าง 12 คน และในกระดูกขากรรไกรบน 12 คน การศึกษาเป็นแบบการทดสอบที่แสดงความไม่ด้อยกว่า (Non-inferiority), double-blind, parallel group โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ป่วยที่มีการสูญเสียของกระดูกรองรับฟันในมิติแนวตั้งมากกว่า 3 มิลลิเมตร ซึ่งต้องได้รับการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อกระดูก โดยใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายจากไขมัน และเนื้อเยื่อปลูกถ่ายจากกระดูก (Bio-oss, Geistlich) ในอัตราส่วน 1:1 ร่วมกับการใช้เลือดปริมาตร 3 มิลลิตร ที่เจาะมาจากเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขนของผู้ป่วย (Median cubital vein) โดยการแบ่งกลุ่มการรักษา ได้รับการปกปิดจากผู้ป่วย ผู้ทำการรักษา และนักสถิติ โดยการรักษาจะเป็นการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อกระดูกก่อน แล้วจึงฝังรากฟันเทียมครั้งหลัง การวัดผลทำโดยใช้ภาพถ่ายเอกซเรย์ 3 มิติ (CBCT Scan) และมีทันต

แพทย์ที่มีประสบการณ์เพียง 1 คนที่ทำกรักษาผู้ป่วยทุกราย โดยระยะเวลาติดตามผลของการรักษาในขากรรไกรล่าง คือ 6 เดือน และในขากรรไกรบน คือ 9 เดือน

ผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งพบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งของกระดูกเริ่มต้นอยู่ที่  $6.08 \pm 1.77$  (โดยมีค่าระหว่าง 3.7-9.10) มิลลิเมตร และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว มีค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งของกระดูกเริ่มต้นอยู่ที่  $5.59 \pm 1.68$  (โดยมีค่าระหว่าง 3.10-9.40) มิลลิเมตร และที่ระยะเวลาหลังจากการรักษาโดยการปลูกกระดูกที่ระยะเวลา 6 เดือนในขากรรไกรล่าง และ 9 เดือนในขากรรไกรบน พบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีระดับการสร้างของกระดูกในแนวตั้งอยู่ที่  $5.79 \pm 1.71$  (โดยมีค่าระหว่าง 3.2-8.8) มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว มีระดับการสร้างของกระดูกในแนวตั้งอยู่ที่  $5.18 \pm 1.61$  (โดยมีค่าระหว่าง 3.1-8.0) มิลลิเมตร สามารถนำมาคำนวณได้ อัตราการสร้างกระดูกในแนวเส้นตรง (Linear regeneration rate) ของกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน อยู่ที่ร้อยละ  $95.4 \pm 7.6$  และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว อยู่ที่ร้อยละ  $92.6 \pm 6.4$  พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.134$ )

ผลการศึกษาปริมาตรของกระดูกพบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีค่าเฉลี่ยของปริมาตรของกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลงเริ่มต้นอยู่ที่  $1.49 \pm 0.51$  (โดยมีค่าระหว่าง 0.54-2.59) ลูกบาศก์เซนติเมตร และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว มีค่าเฉลี่ยของปริมาตรของกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลงเริ่มต้นอยู่ที่  $1.42 \pm 0.59$  (โดยมีค่าระหว่าง 0.33-3.20) ลูกบาศก์เซนติเมตร และที่ระยะเวลาหลังจากการรักษาโดยการปลูกกระดูกที่เวลา 6 เดือนในขากรรไกรล่าง และ 9 เดือนในขากรรไกรบน ในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีปริมาตรของกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ที่  $1.46 \pm 0.48$  (โดยมีค่าระหว่าง 0.52-2.25) ลูกบาศก์เซนติเมตร และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว มีค่าเฉลี่ยของปริมาตรของกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ที่  $1.26 \pm 0.55$  (โดยมีค่าระหว่าง 0.25-2.71) ลูกบาศก์เซนติเมตร พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.223$ )

จากการศึกษาของ Giragosyan และคณะ ในปี ค.ศ.2024(54) ซึ่งเป็นการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกที่เพิ่มขึ้นในแนวตั้ง (Bone gain) โดยเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มได้แก่ กลุ่มทดลองคือ กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว (Custom made Titanium mesh) และกลุ่มควบคุมคือ กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อทันเดนท์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Open Tex-TR,

Purgo) โดยมีกลุ่มประชากรศึกษาเริ่มต้นทั้งหมด 40 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 20 คน โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ป่วยที่มีการสูญเสียของกระดูกองรับฟัน ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการปลูกกระดูกเพื่อรองรับรากฟันเทียม โดยลักษณะของการสูญเสียกระดูกในมิติแนวตั้งซึ่งจะทำให้อัตราส่วนของรากฟันเทียมและครอบฟันบนรากฟันเทียมไม่เหมาะสม และบริเวณที่มีการสูญเสียกระดูกไป มีความหนาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 7 มิลลิเมตร และมีความกว้างน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 มิลลิเมตร นอกจากนี้ลักษณะของความวิการสามารถเป็นร่วมกันทั้งแนวตั้ง และแนวนอนก็ได้ การศึกษาเป็นแบบ parallel-group และผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับการรักษาปลูกเนื้อเยื่อกระดูกโดยใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายจากไขมัน และเนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิธพันธุ์ในอัตราส่วน 1:1 โดยมีระยะเวลาในการติดตามผลด้วยเอกซเรย์ 3 มิติ ที่ระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือนภายหลังจากทำการรักษา เพื่อเปิดเข้าไปนำแผ่นเยื่อออก และทำรากฝังรากฟันเทียมในเวลาต่อมา

ผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งพบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งอยู่ที่  $4.24 \pm 2.19$  มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว ค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งอยู่ที่  $3.65 \pm 1.73$  มิลลิเมตร พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.719$ )

จากการศึกษาของ Felice และคณะ ในปี ค.ศ.2024(55) เป็นการศึกษาเปรียบเทียบปริมาณความสูงของกระดูก รวมถึงปริมาตรของกระดูกที่เพิ่มขึ้นมาภายหลังจากทำการปลูกกระดูกด้วยแผ่นเยื่อกระดูกชนิดไม่สลายตัวทั้งหมด 3 ชนิด ได้แก่ กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน (Neoss, Zurich, Switzerland) กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว ร่วมกับแผ่นเยื่อกระดูกคอลลาเจน (Evolution, OsteoBiol) และกลุ่มที่ใช้ Titanium foil โดยมีกลุ่มประชากรศึกษาเริ่มต้นทั้งหมด 27 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 9 คน โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ป่วยที่มีการสูญเสียของกระดูกองรับฟันที่ต้องได้รับการรักษาด้วยรากฟันเทียมเป็นจำนวน 1-5 ซี่ ได้ การศึกษาเป็นแบบ parallel-group โดยชนิดของกระดูกที่ใช้ เป็นเนื้อเยื่อปลูกถ่ายจากไขมัน และเนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิธพันธุ์ (Gen-Os, OsteoBiol, Tecnoss, Giaveno, Italy) ในอัตราส่วนร้อยละ 80:20 โดยมีระยะเวลาในการติดตามผลด้วยเอกซเรย์ 3 มิติ ที่ระยะเวลา 8 เดือนภายหลังจากทำการรักษา เพื่อเปิดเข้าไปนำแผ่นเยื่อออก และทำรากฝังรากฟันเทียมใน

เวลาต่อมา ผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งพบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งอยู่ที่  $6.53 \pm 0.73$  (โดยมีค่าระหว่าง 5.87-8.02) มิลลิเมตร กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาะตัว มีค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งอยู่ที่  $6.86 \pm 0.94$  (โดยมีค่าระหว่าง 5.87-8.50) มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้ Titanium foil มี

ค่าเฉลี่ยของระดับความสูงแนวตั้งอยู่ที่  $6.81 \pm 2.13$  (โดยมีค่าระหว่าง 4.61-11.05) มิลลิเมตร พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.867$ )

ผลการศึกษาปริมาตรของกระดูกที่มีการสร้างขึ้นพบว่า กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีนมีปริมาตรของกระดูกอยู่ที่  $1.17563 \pm 0.43508$  ลูกบาศก์เซนติเมตร กลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมชนิดกึ่งเฉพาตัวมีปริมาตรของกระดูกอยู่ที่  $1.29129 \pm 0.37856$  ลูกบาศก์เซนติเมตร และกลุ่มที่ใช้ Titanium foil ปริมาตรของกระดูกอยู่ที่  $1.35346 \pm 0.83654$  ลูกบาศก์เซนติเมตร พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.815$ )



ตาราง 6 สรุปผลการศึกษารายงานในการพบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

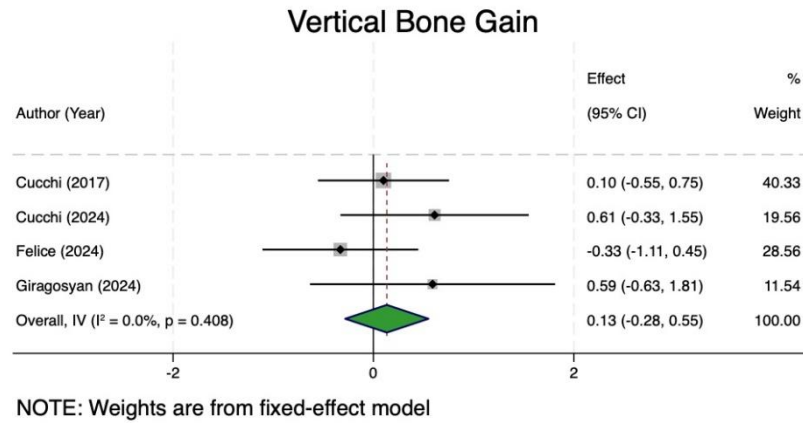
Study ID	author	year	age mean (Year)	Type of RCT (Participants)	n all	defect type	PTFE details	types of bone in PTFE	n PTFE	vertical bone gain in PTFE (mm±SD)	horizontal bone gain in PTFE (mm±SD)	bone volume in PTFE (mm <sup>3</sup> ±SD)
1	Cucchi <sup>(52)</sup>	2017	56	Parallel	36	Vertical	Ti-reinforced d-PTFE (Oyoplast Ti-250XL, Osteogenics Biomedical)	Autograft/Allograft (Encore, Osteogenics Biomedical) (1:1)	19	4.2±1.0	n/a	n/a
2	Cucchi <sup>(53)</sup>	2024	50	Parallel	50	Vertical	Ti-reinforced d-PTFE (RPM, Osteogenics), pericardium collagen membrane (Vitala, Osteogenics)	Autograft/Xenograft (Bio-oss) (1:1) +periphera venous blood (3ml)	24	5.79±1.71	n/a	1460 ± 480
3	Giragosyan <sup>(54)</sup>	2024	n/a	Parallel	40	Vertical, Horizontal	Ti-reinforced d-PTFE (Open TextR, Purgo)	Autograft/Xenograft (1:1)	20	4.24±2.19	2.60±0.82	n/a
4	Felice <sup>(55)</sup>	2024	n/a	Parallel	18	Vertical, Horizontal	Ti-reinforced PTFE Neoss, Zurich, Switzerland)	Autograft/Xenograft (porcine, Gen-Os, OsteoBio) (80:20)	9	6.53±0.73	7.66±2.03	1175.63 ± 435.08

ตาราง 6 สรุปผลการศึกษาคำรายงานในการพบพจนานุกรมอย่างเป็นระบบ(ต่อ)

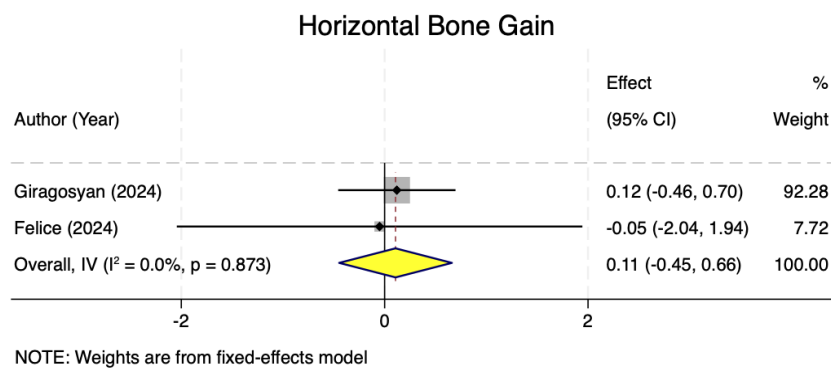
author	titanium mesh details	types of bone in titanium mesh	n	titanium mesh	vertical bone gain in titanium mesh (mm±SD)	horizontal bone gain in titanium mesh (mm±SD)	bone volume in titanium mesh (mm <sup>3</sup> ±SD)	implant placement simultaneously	duration (months)	result measurement
<sup>(82)</sup> Cucchi	Titanium mesh (Tiron, Titanium), cross-linked collagen membrane	Autograft;Allograft (Encore, Osteogenics Biomedical) (1:1)	17	4.1±1.0	n/a	n/a	yes	9	clinical	
	Titanium mesh (custom made), native collagen membrane (BioGide)	Autograft;Xenograft (Bio-oss) (1:1) +periphera venous blood (3ml)	24	5.18±1.61	n/a	1260 ± 550	no	maxilla- 9 mandible- 6	CBCT	
<sup>(84)</sup> Giragosyan	Titanium mesh (custom made)	Autograft;Xenograft (1:1)	20	3.65±1.73	2.48±1.03	n/a	no	at least 6	CBCT	
	Titanium mesh (custom made by CAD/CAM), resorbable membrane (Evolution , OsteoBio)	Autograft;Xenograft (porcine, Gen-Os, OsteoBio) (80:20)	9	6.86±0.94	7.71±2.28	1291.29 ± 378.56	no	8	CBCT	

## 1. การวิเคราะห์ข้อมูล

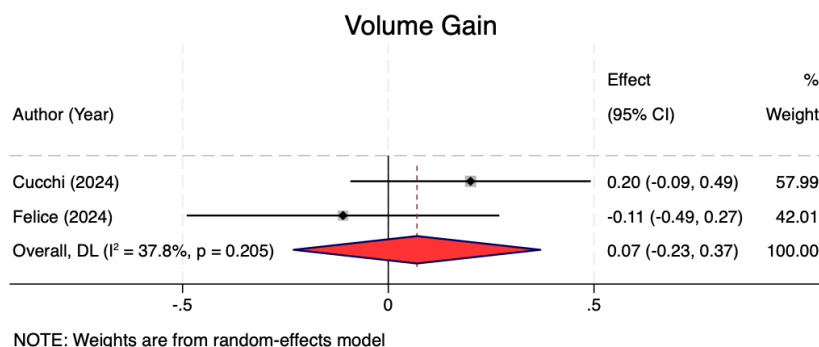
เมื่อนำข้อมูลที่รวบรวมได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ มาวิเคราะห์หาค่าของผลการศึกษาที่ได้จากงานวิจัยจำนวน 4 งานวิจัย จะได้ออกมาเป็นกราฟ Forest plot ดังนี้



ภาพประกอบ 10 Forest plot แสดงผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้ง



ภาพประกอบ 11 Forest plot แสดงผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวราบ



ภาพประกอบ 12 Forest plot แสดงผลการศึกษานิวเคลียสของกระดูก

จากกราฟ Forest plot ดังภาพประกอบ 10 แสดงผลการศึกษาระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้ง โดยสรุปจากงานวิจัย 4 งานวิจัย ได้แก่ การศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ. 2017(52) และในปี ค.ศ.2024(53) การศึกษาของ Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) และการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) พบว่าข้อมูลมีลักษณะเป็นภาวะเอกพันธ์ (Homogeneity) จึงใช้ Fixed-effects model ในการวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย โดยพบว่าการใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน ได้ระดับกระดูกในแนวตั้งมากกว่ากลุ่มของแผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียม 0.13 มิลลิเมตร อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.529$ )

จากกราฟ Forest plot ดังภาพประกอบ 11 แสดงผลการวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย (Meta-analysis) ในหัวข้อการสร้างกระดูกในแนวราบ (Horizontal bone gain) โดยสรุปจากงานวิจัย 2 งานวิจัย ได้แก่ การศึกษาของ Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) และ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) พบว่าข้อมูลมีลักษณะเป็นภาวะเอกพันธ์ (Homogeneity) จึงใช้ Fixed-effects model ในการวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย โดยพบว่าการใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน ได้ปริมาณกระดูกในแนวราบ มากกว่าแผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียม 0.11 มิลลิเมตร อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.705$ )

จากกราฟ Forest plot ดังภาพประกอบ 12 แสดงผลการศึกษานิวเคลียสของกระดูก โดยสรุปจากงานวิจัย 2 งานวิจัย ได้แก่ การศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2024(53) และการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) พบว่าข้อมูลมีลักษณะไม่เป็นภาวะเอกพันธ์ (Heterogeneity) จึงใช้ Random-effects model ในการวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย โดยพบว่าการใช้แผ่นเยื่อกระดูกโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน ได้ปริมาณของกระดูกมากกว่ากลุ่มของแผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียม 0.07 ตารางเซนติเมตร อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.648$ )

## บทที่ 5

### สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### อภิปรายผลการวิจัย

การรักษาด้วยรากฟันเทียมมักพบข้อจำกัดในด้านปริมาณของกระดูกรองรับขากรรไกร ซึ่งมักจะพบความวิการของสันกระดูก คือการขาดกระดูกรองรับโดยรอบรากฟันเทียมในแนวราบ และแนวตั้ง เนื่องจากภายหลังจากการสูญเสียฟันธรรมชาติไปกระดูกรองรับเบ้าฟันจะเกิดการละลายตัว ทั้งในแนวราบ และแนวตั้ง โดยอัตราการละลายตัวของกระดูกจะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะเวลา 6 เดือนแรกหลังจากสูญเสียฟัน(3, 4) และมีการละลายตัวต่อเนื่องในอัตราเฉลี่ยร้อยละ 0.5-1 ต่อปี ไปตลอดชีวิต(3) โดยวิธีการจัดการกับกรณีนี้ที่ผู้ป่วยมีความวิการของสันกระดูกสามารถทำได้โดยการใส่รากฟันเทียมที่มีความยาวสั้นลง แต่วิธีนี้ก็มีข้อจำกัดอยู่ที่โครงสร้างทางกายวิภาคที่อยู่บริเวณนั้นๆ เช่น รูเปิดโพรงอากาศขากรรไกรบน (Maxillary sinus) เส้นประสาทเมนทัล (Mental nerve) และเส้นประสาทอินเฟอเรียแอลเวโอลาร์ (Inferior alveolar nerve) จึงทำให้ไม่สามารถฝังรากฟันเทียมลงไปยังตำแหน่งที่ต้องการได้ ซึ่งในกรณีเหล่านี้จำเป็นต้องมีการปลูกกระดูกเพื่อทดแทนส่วนที่มีความวิการของสันกระดูกขากรรไกร

จากการศึกษาของ Rocchietta และคณะในปี ค.ศ.2008(56) และ Fontana และคณะในปี ค.ศ.2011(57) พบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มของแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมอยู่ที่ 4.1 มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่สันอยู่ที่ 4.2 มิลลิเมตร ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Urban และคณะในปี ค.ศ.2021(58) เป็นการศึกษาเชิงปริทรรศน์อย่างต่อเนื่อง (Case series) ในผู้ป่วยจำนวน 57 ราย คิดเป็นความวิการ 65 ตำแหน่ง โดยใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่สัน ในการปลูกกระดูกบริเวณที่มีความวิการของกระดูกในแนวตั้ง โดยใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายขาตมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิวิพันธุ์ ในอัตราส่วน 1:1 ผลของการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยการสร้างกระดูกในแนวตั้งอยู่ที่  $5.2 \pm 2.4$  มิลลิเมตร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2017(49) ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มของแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมอยู่ที่  $4.1 \pm 1.0$  มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่สันอยู่ที่  $4.2 \pm 1.0$  มิลลิเมตร และยังเป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาของ Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มของแผ่นเยื่อชั้นไทเทเนียมอยู่ที่  $3.65 \pm 1.73$  มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อชั้นเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่สันอยู่ที่

4.24±2.19 มิลลิเมตร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2024 (53) ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มของแผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมอยู่ที่ 5.18±1.61 มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอนอยู่ที่ 5.79±1.71 มิลลิเมตร และจากการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) พบว่ามีค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกทั้ง 2 กลุ่มที่สูงกว่าการศึกษาอื่นๆที่ผ่านมา คือ ค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มของแผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมอยู่ที่ 6.86±0.94 มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอนอยู่ที่ 6.53±0.73 มิลลิเมตร อย่างไรก็ตามเนื่องจากการศึกษานี้มีจำนวนกลุ่มทดลองที่ค่อนข้างน้อย คือกลุ่มละ 9 คน ทำให้อาจมีผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษาได้จากการที่มีกลุ่มทดลองปริมาณน้อยเกินไป แม้ว่าในทุกการศึกษาที่ผ่านมา ค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในทั้ง 2 กลุ่มจะมีค่าแตกต่างกัน แต่ก็พบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับระดับของการสร้างกระดูกในแนวราบ พบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอนอยู่ที่ 7.66±2.03 มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมอยู่ที่ 7.71±2.28 มิลลิเมตร โดยพบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.815$ ) ซึ่งผลที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาของ Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) โดยพบว่าค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอนอยู่ที่ 2.60±0.82 มิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของการสร้างกระดูกในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียมอยู่ที่ 2.48±1.03 มิลลิเมตร โดยพบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.719$ ) แต่อย่างไรก็ตามจะพบว่าจากการศึกษาของ Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) มีอัตราการสร้างกระดูกที่ต่ำกว่าเมื่อเทียบกับการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) ทั้งนี้อาจเนื่องจากการศึกษาของ Felice(55) มีการใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายไขมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายวิทยพันธ์ุ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Giragosyan (54) แต่ในอัตราส่วน 80:20 ทั้งนี้อาจทำให้ผลของการสร้างกระดูกในกลุ่มนี้ มีค่าสูงกว่ากลุ่มอื่นๆ และมีค่า SD ที่แคบกว่า แต่ทั้งนี้ทั้ง 2 การศึกษาก็พบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2024 (53) ได้มีการเปรียบเทียบปริมาตรของการสร้างกระดูกโดยใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียม และการใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอน ซึ่งพบว่าค่าเฉลี่ยของปริมาตรการสร้างกระดูกในกลุ่มแผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพลิเตตราฟลูออไรด์ที่นอนอยู่ที่ 1420 ± 480 ตารางมิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของปริมาตรการสร้างกระดูกในกลุ่มแผ่นเยื่อ

กันไทเทเนียมอยู่ที่  $1260 \pm 550$  ตารางมิลลิเมตร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Lizio และคณะ ในปี ค.ศ.2022(60) โดยศึกษาในผู้ป่วยที่มีความพิการของสันกระดูกในแนวตั้งเป็นจำนวนทั้งหมด 17 ราย ได้รับการปลูกเนื้อเยื่อปลูกถ่ายออตมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายชีวพันธุ (Bio-Oss, Geistlich) เป็นอัตราส่วน 60:40 โดยทำการศึกษาปริมาตรของการสร้างกระดูกโดยใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม พบว่ามีค่าเฉลี่ยของปริมาตรของการสร้างกระดูกอยู่ที่  $1003.92 \pm 465.79$  ตารางมิลลิเมตร และนอกจากนี้ จากการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) พบว่าค่าเฉลี่ยของปริมาตรการสร้างกระดูกในกลุ่มแผ่นเยื่อกันเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีนอยู่ที่  $1175.63 \pm 435.08$  ตารางมิลลิเมตร และค่าเฉลี่ยของปริมาตรการสร้างกระดูกในกลุ่มแผ่นเยื่อกันไทเทเนียมอยู่ที่  $1291.29 \pm 378.56$  ตารางมิลลิเมตร แม้ว่าการศึกษาที่กล่าวข้างต้นจะให้ปริมาตรของการสร้างกระดูกที่แตกต่างกันระหว่าง 2 กลุ่ม แต่มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

มีการใช้ชนิดของกระดูกทดแทนชนิดเดียวกัน และในอัตราส่วนที่เท่ากันทั้งหมด 2 การศึกษาได้แก่ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2024 Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) ซึ่งใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายออตมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายชีวพันธุ ที่อัตราส่วน 1:1 และจากการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) ได้มีการใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายออตมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายชีวพันธุ เช่นเดียวกับ 2 การศึกษาข้างต้น แต่ในอัตราส่วน 80:20 ทั้งนี้อาจทำให้ผลของการสร้างกระดูกในกลุ่มนี้ มีค่าสูงกว่ากลุ่มอื่นๆ และมีค่า SD ที่แคบกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มอื่นๆ นอกจากนี้จากการศึกษาของ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2017(49) ซึ่งเป็นการศึกษาเดียวที่มีการใช้เนื้อเยื่อปลูกถ่ายออตมัน ร่วมกับเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธุ ในอัตราส่วน 1:1 ก็ให้ผลลัพธ์ในการสร้างกระดูกที่ใกล้เคียงกับการศึกษาอื่นๆ

เมื่อเปรียบเทียบการใช้งานของแผ่นเยื่อกันชนิดไม่สลายตัวทั้ง 2 ชนิด ได้แก่กลุ่มของแผ่นเยื่อกันไทเทเนียม และกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกันโพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน จะพบว่าทุกการศึกษา(49, 53-55) ใช้แผ่นเยื่อกันเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีนทั้งหมด ทั้งนี้เนื่องจากแผ่นเยื่อกันเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทิลีน มีคุณสมบัติต้านต่อเชื้อแบคทีเรีย เพราะมีขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางที่แผ่นเยื่อกันอยู่ที่ 0.3 ไมโครเมตร ทำให้เชื้อแบคทีเรียไม่สามารถผ่านเข้ามายังบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกข้างใต้ได้ และในกลุ่มการศึกษาที่ใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียม พบว่ามีการใช้ร่วมกับแผ่นเยื่อกันคอลลาเจน ทั้งหมด 3 การศึกษา(49, 53, 54) และมีเพียง 1 การศึกษาเท่านั้นที่ใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียมเพียงอย่างเดียว(54) ซึ่งผลการทดลองพบว่าในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกันไทเทเนียมเพียงอย่างเดียว มีค่าเพิ่มขึ้นของการสร้างกระดูกที่น้อยกว่ากลุ่มที่เหลือ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าการที่ไม่ได้มีการใช้แผ่นเยื่อกันคอลลาเจนมาปิดคลุมด้านบนของแผ่นเยื่อกันไทเทเนียมซึ่งลักษณะแผ่น

เยื่อแก้วไทเทเนียมมีความเป็นรูพรุนขนาดใหญ่ ทำให้เซลล์ที่เราไม่ต้องการเช่น เซลล์เนื้อเยื่ออ่อนหรือเซลล์สร้างเส้นใย สามารถเข้ามายังบริเวณที่ทำการปลูกกระดูกได้ ทำให้ไม่มีคุณสมบัติในการเป็นแผ่นเยื่อแก้วเพื่อไม่ให้เซลล์ต่างๆที่ไม่ต้องการเข้ามาในช่วงระยะเวลาที่มีการสร้างกระดูก ซึ่งอาจส่งผลต่อความสำเร็จในการปลูกกระดูกได้

ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาใดที่สรุปได้ว่าแผ่นเยื่อแก้วชนิดไหนที่ดีที่สุดในด้านของการทำให้เกิดการสร้างกระดูกในแนวตั้ง หรือชนิดที่ทำให้มีการสร้างกระดูกในปริมาณมากที่สุด ทั้งนี้ จากการศึกษาของ Zhang และคณะในปี ค.ศ.2022(59) ซึ่งได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบแผ่นเยื่อแก้วชนิดต่างๆทั้งชนิดที่ไม่ละลายตัว (แผ่นเยื่อแก้วไทเทเนียม แผ่นเยื่อแก้วเอกซ์แพนดโพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน และแผ่นเยื่อแก้วเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน) แผ่นเยื่อแก้วคอลลาเจน การใช้แผ่นเยื่อแก้วไทเทเนียมร่วมกับแผ่นเยื่อแก้วคอลลาเจน รวมถึงแผ่นเยื่อแก้วชนิดสังเคราะห์ที่มีการผลิตขึ้นมาได้แก่พอลิแลคติกแอซิด (Polylactic acid) และพอลิเอทิลีนไกลคอล (Polyethylene glycol) เมื่อประเมินโดยใช้ Surface under the cumulative ranking curve (SUCRA) พบว่าแผ่นเยื่อแก้วเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน เป็นแผ่นเยื่อแก้วที่ดีที่สุดในการทำให้เกิดการสร้างกระดูกในแนวตั้ง เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มอื่นๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาทั้ง 3 การศึกษา ได้แก่ Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2017(49) Cucchi และคณะในปี ค.ศ.2024(53) Giragosyan และคณะในปี ค.ศ.2024(54) ซึ่งผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มของแผ่นเยื่อแก้วเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน มีปริมาณของการสร้างกระดูกในแนวตั้งมากกว่าในกลุ่มของแผ่นเยื่อแก้วไทเทเนียม ซึ่งต่างจากการศึกษาของ Felice และคณะในปี ค.ศ.2024(55) ที่แสดงว่าการใช้แผ่นเยื่อแก้วไทเทเนียม ให้ปริมาณกระดูกที่มากกว่าการใช้แผ่นเยื่อแก้วเดนส์โพลีเตตราฟลูออโรเอทีลีน โดยมีค่า  $6.86 \pm 0.94$  และ  $6.53 \pm 0.73$  มิลลิเมตร ตามลำดับ แต่มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.867$ )

อย่างไรก็ตามผลลัพธ์ของการรักษาด้วยการปลูกกระดูกยังบริเวณที่มีความวิการของสันกระดูก ไม่ได้ขึ้นอยู่กับชนิดของแผ่นเยื่อแก้วเพียงอย่างเดียว แต่ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ชนิดของกระดูก อัตราส่วนของกระดูกที่ใช้ ประสบการณ์และความสามารถของทันตแพทย์ผู้ให้การรักษา เทคนิคที่ใช้ในการรักษา รวมถึงปัจจัยในตัวของผู้ป่วยอีกด้วย ไม่ว่าจะเป็นโรคประจำตัวของผู้ป่วย ยาที่รับประทาน การสูบบุหรี่ หรือการดูแลรักษาสุขภาพช่องปาก ดังนั้นการเลือกใช้ชนิดของแผ่นเยื่อแก้ว ต้องมีการประเมินในหลายๆปัจจัยด้วยกัน เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุดและเหมาะสมกับผู้ป่วยในแต่ละราย ซึ่งในปัจจุบันมีการพัฒนาและผลิตชนิดของแผ่นเยื่อแก้ว กระดูก และวัสดุต่างๆที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะทำให้การเลือกใช้วัสดุและอุปกรณ์สามารถทำให้หลากหลายมากยิ่งขึ้น ซึ่งส่งผลดีต่อผู้ป่วย ทำให้ได้รับทางเลือกของการรักษาที่เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย

### สรุปผลการวิจัย

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาต่างๆ ซึ่งการศึกษานำมาวิเคราะห์ผล เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) โดยนำมาวิเคราะห์ผล เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) พบว่าปริมาณการสร้างกระดูก (Bone gain) ในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกไทเทเนียม และในกลุ่มที่ใช้แผ่นเยื่อกระดูกเดนสโพสไฟต์เตตราฟลูออไรด์ไฮดรอกซีอะปาทิต มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่อย่างไรก็ตามจากการรวบรวมข้อมูลนี้ ทางผู้วิจัยได้พิจารณาแค่ปัจจัยของปริมาณการสร้างกระดูกเท่านั้น โดยไม่ได้พิจารณาปัจจัยอื่นๆ เช่นการเกิดภาวะแทรกซ้อน (Complication) ภายหลังจากการรักษา จึงทำให้เป็นข้อจำกัดของการศึกษานี้



## บรรณานุกรม

1. Howe M-S, Keys W, Richards D. Long-term (10-year) dental implant survival: A systematic review and sensitivity meta-analysis. *Journal of Dentistry*. 2019;84:9-21.
2. Aglietta M, Siciliano VI, Zwahlen M, Brägger U, Pjetursson BE, Lang NP, et al. A systematic review of the survival and complication rates of implant supported fixed dental prostheses with cantilever extensions after an observation period of at least 5 years. *Clinical Oral Implants Research*. 2009;20(5):441-51.
3. Atwood DA. Reduction of residual ridges: a major oral disease entity. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 1971;26(3):266-79.
4. Atwood DA. Bone loss of edentulous alveolar ridges. *Journal of periodontology*. 1979;50(4 Spec No):11-21.
5. Bornstein MM, Halbritter S, Harnisch H, Weber H-P, Buser D. A retrospective analysis of patients referred for implant placement to a specialty clinic: indications, surgical procedures, and early failures. *International journal of oral & maxillofacial implants*. 2008;23(6).
6. Rakhmatia YD, Ayukawa Y, Furuhashi A, Koyano K. Current barrier membranes: titanium mesh and other membranes for guided bone regeneration in dental applications. *Journal of prosthodontic research*. 2013;57(1):3-14.
7. Qasim SSB, Al-Asfour AA, Abuzayeda M, Mohamed AM, Trajkovski B, Murray CA, et al. Differences in Mechanical and Physicochemical Properties of Several PTFE Membranes Used in Guided Bone Regeneration. *Materials*. 2023;16(3):904.
8. Soldatos NK, Stylianou P, Koidou VP, Angelov N, Yukna R, Romanos GE. Limitations and options using resorbable versus nonresorbable membranes for successful guided bone regeneration. *Quintessence International*. 2017;48(2).
9. Davies JE. Is osseointegration a foreign body reaction? *International Journal of Prosthodontics*. 2019;32(2).
10. Smeets R, Stadlinger B, Schwarz F, Beck-Broichsitter B, Jung O, Precht C, et al. Impact of dental implant surface modifications on osseointegration. *BioMed research*

international. 2016;2016.

11. Albrektsson T, Jacobsson M. Bone-metal interface in osseointegration. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1987;57(5):597-607.
12. Junker R, Dimakis A, Thoneick M, Jansen JA. Effects of implant surface coatings and composition on bone integration: a systematic review. *Clinical oral implants research*. 2009;20:185-206.
13. Mittal Y, Jindal G, Garg S. Bone manipulation procedures in dental implants. *Indian journal of dentistry*. 2016;7(2):86.
14. Grecchi F, Pagliani L, Mancini GE, Zollino I, Carinci F. Implant treatment in grafted and native bone in patients affected by ectodermal dysplasia. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2010;21(6):1776-80.
15. Elgali I, Omar O, Dahlin C, Thomsen P. Guided bone regeneration: materials and biological mechanisms revisited. *European journal of oral sciences*. 2017;125(5):315-37.
16. Buser D, Dahlin C, Schenk RK. *Guided bone regeneration in implant dentistry*. Quintessence Books. 1994.
17. Kostopoulos L, Karring T, Uraguchi R. Formation of jawbone tuberosities by guided tissue regeneration. An experimental study in the rat. *Clinical Oral Implants Research*. 1994;5(4):245-53.
18. Wang H-L, Boyapati L. "PASS" principles for predictable bone regeneration. *Implant dentistry*. 2006;15(1):8-17.
19. Lekovic V, Kenney E, Weinlaender M, Han T, Klokkevold P, Nedic M, et al. A bone regenerative approach to alveolar ridge maintenance following tooth extraction. Report of 10 cases. *Journal of periodontology*. 1997;68(6):563-70.
20. Rocchietta I, Fontana F, Simion M. Clinical outcomes of vertical bone augmentation to enable dental implant placement: a systematic review. *Journal of clinical periodontology*. 2008;35:203-15.
21. Simion M, Jovanovic SA, Tinti C, Benfenati SP. Long-term evaluation of osseointegrated implants inserted at the time or after vertical ridge augmentation: A retrospective study on 123 implants with 1–5 year follow-up. *Clinical oral implants*

research. 2001;12(1):35-45.

22. Clementini M, Morlupi A, Canullo L, Agrestini C, Barlattani A. Success rate of dental implants inserted in horizontal and vertical guided bone regenerated areas: a systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 2012;41(7):847-52.
23. Shibuya N, Jupiter DC. Bone graft substitute: allograft and xenograft. *Clinics in podiatric medicine and surgery*. 2015;32(1):21-34.
24. Hoornaert A, d'Arros C, Heymann M-F, Layrolle P. Biocompatibility, resorption and biofunctionality of a new synthetic biodegradable membrane for guided bone regeneration. *Biomedical Materials*. 2016;11(4):045012.
25. Sasaki J-I, Abe GL, Li A, Thongthai P, Tsuboi R, Kohno T, et al. Barrier membranes for tissue regeneration in dentistry. *Biomaterial investigations in dentistry*. 2021;8(1):54-63.
26. Hämmerle CH, Jung RE. Bone augmentation by means of barrier membranes. *Periodontology 2000*. 2003;33(1):36-53.
27. Zhang Y, Zhang X, Shi B, Miron R. Membranes for guided tissue and bone regeneration. *Annals of Oral & Maxillofacial Surgery*. 2013;1(1):10.
28. Sbricoli L, Guazzo R, Annunziata M, Gobatto L, Bressan E, Nastri L. Selection of collagen membranes for bone regeneration: A literature review. *Materials*. 2020;13(3):786.
29. Bouguezzi A, Debibi A, Chokri A, Sioud S, Hentati H, Selmi J. Cross-linked versus natural collagen membrane for guided bone regeneration? A literature review. *American Journal of Medical and Biological Research*. 2020;8(1):12-6.
30. Jiménez García J, Berghezán S, Caramês JMM, Dard M, Marques D. Effect of cross-linked vs non-cross-linked collagen membranes on bone: A systematic review. *Journal of Periodontal Research*. 2017;52(6):955-64.
31. Tal H, Kozlovsky A, Artzi Z, Nemcovsky CE, Moses O. Long-term bio-degradation of cross-linked and non-cross-linked collagen barriers in human guided bone regeneration. *Clinical oral implants research*. 2008;19(3):295-302.
32. Moses O, Vitrial D, Aboodi G, Sculean A, Tal H, Kozlovsky A, et al. Biodegradation of three different collagen membranes in the rat calvarium: a comparative study. *Journal of*

periodontology. 2008;79(5):905-11.

33. Parma-Benfenati S, Tinti C, Albrektsson T, Johansson C. Histologic evaluation of guided vertical ridge augmentation around implants in humans. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 1999;19(5).

34. Boyne PJ, Cole MD, Stringer D, Shafiqat JP. A technique for osseous restoration of deficient edentulous maxillary ridges. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1985;43(2):87-91.

35. Her S, Kang T, Fien MJ. Titanium mesh as an alternative to a membrane for ridge augmentation. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2012;70(4):803-10.

36. Schopper C, Goriwoda W, Moser D, Spassova E, Watzinger F, Ewers R. Long-term results after guided bone regeneration with resorbable and microporous titanium membranes. *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America*. 2001;13(3):449-58.

37. Linde A, Thorén C, Dahlin C, Sandberg E. Creation of new bone by an osteopromotive membrane technique: an experimental study in rats. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1993;51(8):892-7.

38. Bartee BK, Carr J. Evaluation of a high-density polytetrafluoroethylene (n-PTFE) membrane as a barrier material to facilitate guided bone regeneration in the rat mandible. *The Journal of oral implantology*. 1995;21(2):88-95.

39. Watzinger F, Luksch J, Millesi W, Schopper C, Neugebauer J, Moser D, et al. Guided bone regeneration with titanium membranes: a clinical study. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2000;38(4):312-5.

40. Cucchi A, Sartori M, Parrilli A, Aldini NN, Vignudelli E, Corinaldesi G. Histological and histomorphometric analysis of bone tissue after guided bone regeneration with non-resorbable membranes vs resorbable membranes and titanium mesh. *Clinical implant dentistry and related research*. 2019;21(4):693-701.

41. Ronda M, Rebaudi A, Torelli L, Stacchi C. Expanded vs. dense polytetrafluoroethylene membranes in vertical ridge augmentation around dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical oral implants research*. 2014;25(7):859-66.

42. Carbonell J, Martín IS, Santos A, Pujol A, Sanz-Moliner J, Nart J. High-density polytetrafluoroethylene membranes in guided bone and tissue regeneration procedures: a literature review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 2014;43(1):75-84.
43. Bartee BK. Polytetrafluoroethylene Guided Tissue Regeneration Membrane. *Compendium*. 1998;19(12).
44. Calciolari E, Akcalı A, Donos N. The role of osteopromotive membranes in guided bone regeneration. *Bone Augmentation by Anatomical Region: Techniques and Decision-Making*. 2020:69-93.
45. Bartee BK. The use of high-density polytetrafluoroethylene membrane to treat osseous defects: clinical reports. *Implant dentistry*. 1995;4(1):21-31.
46. Barber HD, Lignelli J, Smith BM, Bartee BK. Using a dense PTFE membrane without primary closure to achieve bone and tissue regeneration. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2007;65(4):748-52.
47. Krauser J. High-density PTFE membranes: uses with root-form implants. *Dental Implantology Update*. 1996;7(9):65-9.
48. Lee J-Y, Kim Y-K, Yun P-Y, Oh J-S, Kim S-G. Guided bone regeneration using two types of non-resorbable barrier membranes. *Journal of the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2010;36(4):275-9.
49. Cucchi A, Vignudelli E, Napolitano A, Marchetti C, Corinaldesi G. Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non-resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial. *Clinical implant dentistry and related research*. 2017;19(5):821-32.
50. Cucchi A, Bettini S, Ghensi P, Fiorino A, Corinaldesi G. Vertical ridge augmentation with Ti-reinforced dense polytetrafluoroethylene (d-PTFE) membranes or Ti-meshes and collagen membranes: 3-year results of a randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2023;25(2):352-69.
51. Sterne JA, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *bmj*. 2019;366.

52. Cucchi A, Vignudelli E, Napolitano A, Marchetti C, Corinaldesi G. Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non-resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2017;19(5):821-32.
53. Cucchi A, Bettini S, Tedeschi L, Urban I, Franceschi D, Fiorino A, et al. Complication, vertical bone gain, volumetric changes after vertical ridge augmentation using customized reinforced PTFE mesh or Ti-mesh. A non-inferiority randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2024;35(12):1616-39.
54. Giragosyan K, Chenchev I, Ivanova V. Linear bone gain and healing complication rate comparative outcomes following ridge augmentation with custom 3D printed titanium mesh vs Ti-reinforced dPTFE. A randomized clinical trial. *Folia Med (Plovdiv)*. 2024;66(4):505-14.
55. Felice P, Pistilli R, Pellegrino G, Bonifazi L, Tayeb S, Simion M, et al. A randomised controlled trial comparing the effectiveness of guided bone regeneration with polytetrafluoroethylene titanium-reinforced membranes, CAD/CAM semi-occlusive titanium meshes and CAD/CAM occlusive titanium foils in partially atrophic arches. *Int J Oral Implantol (Berl)*. 2024;17(3):285-96.
56. Rocchietta I, Fontana F, Simion M. Clinical outcomes of vertical bone augmentation to enable dental implant placement: a systematic review. *J Clin Periodontol*. 2008;35(8 Suppl):203-15.
57. Fontana F, Maschera E, Rocchietta I, Simion M. Clinical classification of complications in guided bone regeneration procedures by means of a nonresorbable membrane. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2011;31(3):265-73.
58. Urban IA, Saleh MHA, Ravidà A, Forster A, Wang H-L, Barath Z. Vertical bone augmentation utilizing a titanium-reinforced PTFE mesh: A multi-variate analysis of influencing factors. *Clinical Oral Implants Research*. 2021;32(7):828-39.
59. Zhang M, Zhou Z, Yun J, Liu R, Li J, Chen Y, et al. Effect of Different Membranes on Vertical Bone Regeneration: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *BioMed*

Research International. 2022;2022(1):7742687.

60. Lizio G, Pellegrino G, Corinaldesi G, Ferri A, Marchetti C, Felice P. Guided bone regeneration using titanium mesh to augment 3-dimensional alveolar defects prior to implant placement. A pilot study. *Clinical Oral Implants Research*. 2022;33(6):607-21.





## ภาคผนวก

## ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มจัดเก็บข้อมูล

ชื่อผู้วิจัย	ปีการศึกษา (ค.ศ.)	อายุ (ปี)	ชนิดการศึกษา	กลุ่มทดลองทั้งหมด	ชนิดของความวิกาล

รายละเอียดของ PTFE	ชนิดของกระดูกที่ใช้ใน PTFE	จำนวนกลุ่มทดลองใน PTFE	ระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งของ PTFE	ระดับของการสร้างกระดูกในแนวราบของ PTFE	ปริมาตรการสร้างกระดูกของ PTFE (mm <sup>3</sup> )

รายละเอียดของ Titanium mesh	ชนิดของกระดูกที่ใช้ใน Titanium mesh	จำนวนกลุ่มทดลองใน Titanium mesh	ระดับของการสร้างกระดูกในแนวตั้งของ Titanium mesh	ระดับของการสร้างกระดูกในแนวราบของ Titanium mesh	ปริมาตรการสร้างกระดูกของ Titanium mesh (mm <sup>3</sup> )

มีการฝังรากฟันเทียมเลยหรือไม่	ระยะเวลาติดตามผลการรักษา



## ภาคผนวก 2 แบบกรอกข้อมูลของ Cochrane สำหรับการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ

Which of the following sources were **obtained** to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s)
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

### Preliminary considerations

#### Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental:  Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

## Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		Y / PY / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y / PY / PN / N / NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / PN / N / NI
<b>Risk-of-bias judgement</b>		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		Y / PY / PN / N / NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / PN / N / NI
<b>Risk-of-bias judgement</b>		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA / Y / PY / PN / N / NI
<b>Risk-of-bias judgement</b>		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y / PY / PN / N / NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / Y / PY / PN / N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / PN / N / NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

62

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / PN / N / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / PN / N / NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / Y / PY / PN / N / NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / PN / N / NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

<b>Risk-of-bias judgement</b>		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



ประวัติผู้เขียน

