เปรียบเทียบผลการรักษากระดูกหักแบบปิดส่วนต้นแขนด้านล่างเหนือคอนดายล์ในเด็ก ระหว่างการดึงกระดูกเข้าที่แบบปิดและตรึงกระดูกด้วยโลหะชนิดแท่ง กับการผ่าตัดจัด กระดูกให้เข้าที่และตรึงกระดูกด้วยโลหะชนิดแท่ง : การทดลองทางคลินิกชนิดสุ่มทดลอง

## นายกมลพร แก้วพรสวรรค์



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ หลักสูตรการพัฒนาสุขภาพ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2541 ISBN 974-331-240-4 ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# COMPARISON BETWEEN CLOSED REDUCTION WITH PERCUTANEOUS PINNING AND OPEN REDUCTION WITH PINNING IN CHILDREN WITH CLOSED TOTALLY DISPLACED SUPRACONDYLAR HUMERAL FRACTURES: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Mr. Kamolporn Kaewpornsawan

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science in Health Development

Health Development Program

Graduate School
Chulalongkorn University
Academic Year 1998
ISBN 974-331-240-4

Thesis Title Comparison between closed reduction with percutaneous

pinning and open reduction with pinning in children with closed totally displaced supracondylar humeral fractures:

a randomized controlled trial

By Mr. Kamolporn Kaewpornsawan

Program Health Development

Thesis adviser Prof, Chitr Sitthi-amorn, M.D., M.Sc., PhD. Co-adviser Associate Prof. Pradit Somprakit, M.D., M.Sc.

Accepted by the Graduate School, Chulalongkorn University in partial fulfilment of the requirement fro the Master's Degree/.

(Prof. Supawat Chutivongse, M.D.)

Dean of Graduate School

Thesis Committee

Assoc. Prof. Somjai Wangsuphachart, M.D., M.Sc.)

Chita Sithi-amora (Prof, Chitr Sitthi-amorn, M.D., M.Sc., Ph.D.)

Thesis Adviser

Bradit Somprakit (Associate Prof. Pradit Somprakit, M.D., M.Sc.)

Co-adviser

Inthine Much
(Mr. Suthipol Udompunturak, M.Sc.)

Member (Biostatistician)

## 

กมลพร แก้วพรสวรรค์: การศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษากระลูกหักแบบปิคส่วนค้นแขนค้านล่างเหนือคอนคายล์ในเด็กระหว่าง การคึงกระลูกเข้าที่แบบปิค และครึ่งกระลูกค้วยโลหะชนิคแท่งกับการผ่าตัดจัดกระลูกให้เข้าที่และครึ่งกระลูกค้วยโลหะชนิคแท่ง: การทคลองทางคลีนิคชนิคสุ่มทคลอง (Comparision between closed reduction with percutaneous pinning and open reduction with pinning in closed totally displaced supracondylar humeral fractures: randomized controlled trial. อ.ที่ปรึกษา ส.นพ.จิตร สิทธิอมร, อ.ที่ปรึกษาร่วม รส.นพ.ประดิษฐ์ สมประกิจ, 50 หน้า ISBN 974-331-240-4

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างการดึงกระดูกกับผ่าตัดจัดกระดูก และตรึงค้วยโลหะว่ามีความแตกต่างกัน ในความโก่งของสอกวัดเป็นมุม โบแมน (Baumann) ในกระดูกหักในเด็กของด้นแขนส่วนล่าง เหนือคอนดายล์ , เพื่อเปรียบเทียบความพอใจและ ราคาของการรักษา รวมทั้งผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น และเพื่อหาข้อสรุปว่าควรใช้วิธีการใดเป็นการรักษาที่สมควรให้กับผู้ป่วย

โครงสร้างการวิจัย : การทคลองทางคลินิกแบบสุ่มทคลองชนิคที่มีการแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มทคลองแบบปราสจากอคติ

สถานที่ทำการวิจัย : โรงพยาบาลศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิคล

ผู้ป่วยและการรักษาที่ให้ : ผู้ป่วยเล็กอาขุน้อยกว่า 13 ปี ที่มีกระลูกหักชนิคนี้ จำนวน 20 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่ม กลุ่มแรก ได้รับการดึงกระลูกให้เข้าที่ กลุ่มที่สองได้รับการผ่าตัดและจัดกระลูก ทั้งสองกลุ่มได้รับการขีดดรึงกระลูกด้วยโลหะชนิดแท่ง

ผลการทคลอง : ลักษณะทั่วไปของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีผลกลุ่มแรกและกลุ่มที่สองคัง นี้ อายุ 6.9  $\pm$  3.1, 6.3  $\pm$  2.8 (P = 0.66) เพศหญิง : ชาย 1:1, 1:4 (P = 0.35) ข้างที่หัก ขวา : ช้าย 3:7, 1:4 (P = 1.0) การเคลื่อน และอันตรายค่อเส้น ประสาทก็ไม่มีความแตกต่างเช่นกัน (P = 1.0) การติดตามผลได้ครบทุกคน และทุกคนมีค่ามุม Baumann ข้างที่รักษาต่างกับข้างปกติเล็กน้อย = 2.53  $\pm$  1.8 และ 2.09  $\pm$  1.7, P = 0.44, 95% CI = -1.2, 2.08 ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งคะแนนความพอใจ , การเคลื่อน ไหวของข้อปกติและการติดกันของกระดูกได้ 100% ทั้ง 2 กลุ่ม ยกเว้นค่าใช้จ่ายของการรักษาโดยการผ่าตัดสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่ ผู้ให้บริการ (P=0.029) และในแง่มุมของบิดามารดาผู้ป่วย (P < 0.001)

สรุป : ในผู้ป่วยเค็กกระลูกหักแบบปิคส่วนค้นแขนค้านเหนือคอนคายถ์ ควรได้รับการรักษาโดยการดึงกระลูกเข้าที่แบบปิคและ ตรึงกระลูกค้วยโลหะชนิดแท่งก่อน ถ้าล้มเหลว จึงสามารถผ่าตัดจัดกระลูกและได้รับผลดีเช่นกัน

กาดวิชา	การพัฒนาสุขภาพ	ลายมือชื่อนิสิต	- M-
*****	การพัฒนาสุขภาพ	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา	LON MASON
	2541	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม .	Sully Sali

# # 3972763730 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: CLOSED TOTALLY DISPLACED SUPRACONDYLAR HUMERAL

FRACTURE, CHILDREN, CLOSED PINNING, OPEN PINNING

KAMOLPORN KAEWPORNSAWAN: COMPARISON BETWEEN CLOSED REDUCTION WITH PERCUTANEOUS PINNING AND OPEN REDUCTION WITH PINNING IN CHILDREN WITH CLOSED TOTALLY DISPLACED SUPRACONDYLAR HUMERAL FRACTURE: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. THESIS ADVISOR: PROF, CHITR SITTHI-AMORN, M.D., M.Sc., THESIS COADVISOR

ASSO. PROF. PRADIT SOMPRAKIT, M.D., M.Sc., 50 pp. ISBN 974-331-240-4

Objectives: To measure the difference in Baumann's angle of the fracture side from the normal side and compare between closed and open reduction group., To compare the satisfaction, the complication rates, the cost effectiveness, the range of motion between two groups of treatment., To consider which method should be the treatment of choice for children with totally displace supracondylar humeral fracture.

Design: A randomize controlled clinical trial.

Setting: Siriraj hospital, Faculty of Medicine, Mahidol University.

Patients and Intervention: Twenty children with closed totally displaced supracondylar humeralfracture were ramdomly assigned to group A (closed reduction with pinning) in 10 cases and group B (open reduction with pinning) in 10 cases.

Results: The general characteristics in both groups are not different in age (mean  $\pm$  S.D. = 6.9  $\pm$  3.1, 6.3  $\pm$  2.8, P = 0.66, 95% C1 -2.2, 3.4), sex, side, displacement and nerve injury preopperatively. All cases healed in good range of motion and results. The Baumann's angle difference = 2.53  $\pm$  1.8 in group A and 2.09  $\pm$  1.7 in group B with no statistical significant difference (P = 0.44, 95% CI = -1.2, 2.08) and also no difference in satisfaction and complications. But the total cost in provider's perspective and parents' perspective were different (P = 0.029, <0.001 respectively)

Conclusions: Closed reduction should be considered first as the treatment of choice and if it fails open reduction can be performed and will end up in good result.

ภาควิชาHEALTHDEVELOPMENTสาขาวิชาHEALTHDEVELPMENTปีการศึกษา2541

ลายมือชื่อนิสิต คายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา คายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผ่า คาร่วม คารมาย

# คำชี้แจงการพิมพ์ตันฉบับบทคัดย่อวิทยานิพน**ธ**์

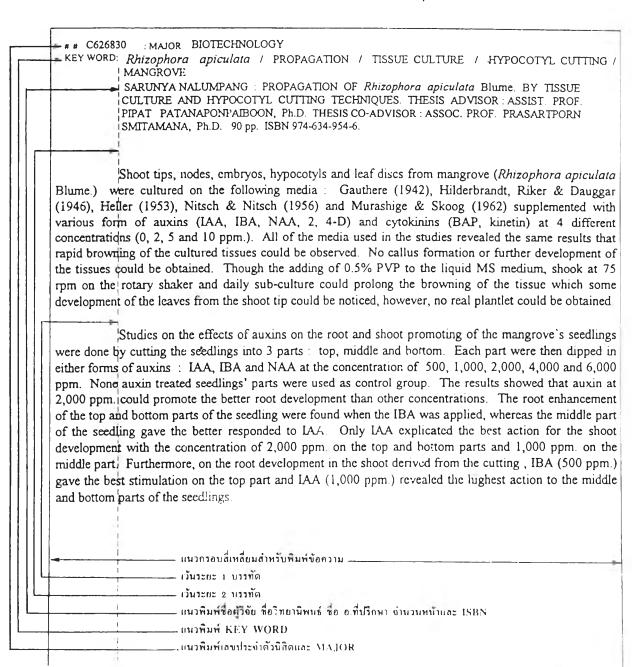
### ให้ปฏิบัติดังนี้

- 1. พิมพ์บทคัดย่อวิทยานิพนธ์ ความยาวไม่เกิน 1 หน้า ลงในกรอบสีเขียวด้านหลังของกระดาษแบบพิมพ์บทคัดย่อฯ ที่บัณฑิดวิทยาลัยจะมอบ ให้เพียงแผ่นเดียวเท่านั้น (ดูตัวอย่างข้างล่าง)
- 2. ถ่ายสำเนาบทคัดย่อฯ ที่พิมพ์เสร็จแล้ว ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เรียงไว้หน้าบทคัดย่อของดันฉบับวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ทกเล่ม
- 3. ส่งกระดาษแบบพิมพ์บทคัดย่อฯ (ซึ่งได้พิมพ์บทคัดย่อฯ เรียบร้อยแล้ว) พร้อมด้วยสำเนา 1 ชุด ที่งานมาตรฐานการศึกษา บัณฑิตวิทยาลัย ในวันส่งดันฉบับวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์

#### ข้อแนะนำ

- 1. เพื่อป้องกันการผิดพลาดหรือซำรุด นิสิตควรทดลองพิมพ์ บทคัดย่อฯ ในกระดาษ A4 ซึ่งดีกรอบเท่าตัวอย่างให้ถูกต้องก่อนพิมพ์ลงด้านหลัง ของกระดาษแบบพิมพ์บทคัดย่อ
- การพิมพ์ ชื่อผู้วิจัย ชื่อเรื่องภาษาไทย-อังกฤษ ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา จำนวนหน้า การเว้นระยะ การเว้นบรรทัด ให้ดูตัวอย่างข้างล่าง (ชื่อ ยศ ให้พิมพ์ต่อท้ายชื่อสกุลของผู้วิจัยคั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค \*.\*)

#### ตัวอย่างการพิมพ์บทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภาษาอังกฤษ



#### **ACKNOWLEDGEMENT**



I would like to give special thanks to my advisor, Prof. Chitr Sitthiamorn and my co-advisor, Associate Prof. Pradit Somprakit for their kind help and expertise in clinical epidemiology and in correcting and improving my thesis.

I also wish to express my gratitude to the members of Thai CERTC. KhonKaen University, Siriraj Hospital, Mahidol University and Chulalongkorn University who gave me a lot of knowledge that I can use all of my life to improve the health care of the patients in the future.

I continue to be grateful to the Rockefeller Foundation and INCLEN, INC., for funding this program.

Finally, I would like to thank my wife, Dr. Titawee Kaewpornsawan for her support during the study.

# CONTENT

		Page
ABS	TRACT (THAI)	IV
ABS	TRACT (ENGLISH)	v
ACK	KNOWLEDGEMENT	VI
CON	NTENT	VII
LIST	TS OF TABLES	x
CHA	APTER	
I.	INTRODUCTION	1
	Statement of the Problems	1
	Purposes of the Study	3
	Conceptual Framework	4
	Research Questions	5
	Hypothesis	6
	Expected Benefits and Application	7
	Keywords	7
	- Y-	
II.	REVIEW OF RELATED LITERATURES	8

CHAPTER		Page
III.	RESEARCH METHODOLOGY	12
	Research Design	12
	Population and Sample Selection	12
	Sample Size Calculation	14
	Observation and Measurement	16
	Method of study	17
	Research Framework	19
	Data Collection	20
	Data Analysis and Statistic Used	22
	Ethical Consideration	25
	Limitation	25
IV.	RESULTS OF STUDY	26
	The Results in the Outcomes Variables	26
	Total Cost Calculation	32
	Cost Minimization Analysis	40
	Sensitivity Analysis of Fluoroscopy	41

CHAPTER .	Page
V. DISCUSSION, CONCLUSION AND RECOMMENDATION	43
REFERENCES	47
APPENDIX	51
VITAE	52

# LISTS OF TABLES

Table		Page
Table 2.1:	Results of studies on percutaneous insertion of K-wires	10
Table 2.2:	Results of studies on open reduction and internal fixation with K-wire	11
Table 4.1	General outcome variables of the patients	27
Table 4.2	Comparison of characteristic of patients between group A and B	28
Table 4.3	Comparison of the outcome variables between group A and B	29
Table 4.4	Characteristic of failed closed reduction	31
Table 4.5	Total cost calculation	33
Table 4.6	Calculation in Total Cost Provider's perspective	34
Table 4.7	Calculation in Total Cost Parent's perspective	36
Table 4.8	Total Cost Difference	40