SCIENCE &
TECHNOLOGY
BOOK SERIES

TCELS
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES FOR LIFE

วัสดุฝังในทางการแพทย์

จุดประกายความคิด
วิทย์สร้างชาติ

IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES FOR LIFE

วัสดุฝังในทางการแพทย์

IMPLANTABLE
MEDICAL DEVICES FOR LIFE
วัสดุฝังในทางการแพทย์

ISBN	978-616-12-0586-7
พิมพ์ครั้งที่	1, พ.ศ. 2562
จำนวน	3,000 เล่ม
สงวนลิขสิทธิ์	ตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ (ฉบับเพิ่มเติม) พ.ศ. 2558
จัดทำโดย	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ไม่อนุญาตให้คัดลอก ทำซ้ำ และดัดแปลง ส่วนใดส่วนหนึ่งของหนังสือเล่มนี้ นอกจากได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของลิขสิทธิ์เท่านั้น

วัสดุฝังในทางการแพทย์ (Implantable medical devices for life) / โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน), -- กรุงเทพมหานคร : ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน), 2562.

44 หน้า : ภาพประกอบ

ISBN: 978-616-12-0586-7

1. วัสดุฝังในทางการแพทย์ 2. ผลิตภัณฑ์วัสดุฝังใน 3. เครื่องมือแพทย์ฝังใน I. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) II.ชื่อเรื่อง

บรรณาธิการ	ผศ.ทพ.วิจิตร ธรานนท์
ผู้เรียบเรียง	ผศ.ทพ.วินัย กิตติดำเกิง, รัตนา วรปัสสุ
กองบรรณาธิการ	ศรินภัสร์ ลีลาเสาวภาคย์
กราฟิก	ธนิสร ปิจดี
รูปเล่ม	งานออกแบบ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

คำนิยม

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ สังคม มาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประเทศไทยได้ให้ความสำคัญในการวิจัยพัฒนา สร้างความรู้ใหม่ และการนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และคุณภาพชีวิต ขณะที่การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีเป็นไปอย่างก้าวกระโดดในช่วงสิบปี ที่ผ่านมาการส่งเสริมให้ประชาชนได้รับรู้ และทำความเข้าใจกับเรื่องราวใหม่ๆ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จึงเป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้สังคมพร้อมต่อการก้าวไปข้างหน้าอย่างเท่าทันโลก

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งก่อตั้งอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 24 มีนาคม พ.ศ. 2522 ได้ทำหน้าที่เป็นกลไกในการขับเคลื่อนประเทศผ่านหน่วยงานวิจัยหลากหลายหน่วยงาน โดยมีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ตลอดช่วงเวลาหลายสิบปีที่ผ่านมา และจะยังคงพัฒนาต่อไป เพื่อเป็นองค์กรหลักในการนำประเทศสู่เศรษฐกิจฐานความรู้และสังคมนวัตกรรม ในโอกาสครบรอบ 40 ปี ของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในปี พ.ศ. 2562 ท่าน ดร.สุวิทย์ เมษินทรีย์ อดีตรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีดำริให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จัดทำ **"หนังสือชุดความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี"** เพื่อรวบรวมเรื่องราวด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่น่าสนใจรวมเรื่องไว้ในชุดหนังสือนี้

การจัดทำหนังสือ **วัสดุฝังในทางการแพทย์ (Implantable medical devices for life)** นี้ มุ่งหวังให้เยาวชนคนรุ่นใหม่ได้เข้าถึงองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รวมทั้งยังเป็นโอกาสในการสร้างแรงบันดาลใจกับเยาวชนคนรุ่นใหม่ให้เข้าใจถึงบทบาท และความสัมพันธ์ของวิทยาศาสตร์ในมิติต่างๆ ของการดำรงชีวิต

ผมขอขอบคุณผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำหนังสือชุดนี้ทุกท่าน และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้ และเล่มอื่นๆ ในชุด จะเป็นแหล่งข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการเรียนรู้ และมีส่วนช่วยกระตุ้นให้เยาวชน และประชาชนไทยเกิดความสนใจหาความรู้วิทยาศาสตร์ในด้านอื่นๆ ต่อไป

รองศาสตราจารย์สรนิต ศิลธรรม
ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มีนาคม 2562

คำนำ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ ศลช. เป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีความตั้งใจที่จะเผยแพร่และสื่อสาร ภารกิจและการดำเนินงานด้านการส่งเสริมและสนับสนุน การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้าน Life science ของหน่วยงาน ให้ประชาชนได้รับทราบและเข้าใจ โดยจัดทำในรูปแบบชุดหนังสือเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน (Book series) ตามภารกิจด้าน Life science ที่มีอยู่หลายด้าน

ศลช. ได้มอบหมายให้โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง ซึ่งมีประสบการณ์ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ฝังในรากฟันเทียม ตามมาตรฐานสากล และสามารถนำผลงานการวิจัยดังกล่าว สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ เครื่องมือแพทย์ฝังใน เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ด้าน Life science ของ ศลช.

เครื่องมือแพทย์ มีมากมายหลายประเภท หลายรูปแบบ เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท แต่ละรูปแบบ จะมีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน มีการใช้เทคโนโลยีที่แตกต่างกัน แต่ที่พิจารณาจัดทำเรื่อง เครื่องมือแพทย์ฝังใน แม้ว่าเครื่องมือแพทย์ฝังในมีความเสี่ยงสูงกว่าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป แต่มีผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีศักยภาพสามารถนำสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ได้ เมื่อดำเนินการวิจัยและพัฒนาแล้วเสร็จ

เนื้อหาในหนังสือจะไม่ลงวิชาการมากนัก แต่จะให้ทราบเทคโนโลยีที่ต้องใช้ขั้นตอนในการวิจัยและพัฒนา การยืนยันคุณภาพและความปลอดภัยโดยห้องปฏิบัติการตลอดจนการวิจัยทางคลินิกซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญ เป็นเนื้อหาที่อ่าน เข้าใจง่าย ศลช. หวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือเรื่อง "วัสดุฝังในทางการแพทย์" จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนให้รับทราบ เข้าใจ และสนับสนุนการดำเนินงานของ ศลช.

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สารบัญ

06 เครื่องมือแพทย์ฝังในคืออะไร

08 กว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ฝังใน

10 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังใน

12 ผลิตภัณฑ์รากฟันเทียมไทย

14 ผลิตภัณฑ์รากเทียมสำหรับยึดอวัยวะเทียมบริเวณใบหน้า (หู ตา จมูก)

18 ผลิตภัณฑ์แผ่นโลหะและหมุดยึดดามกระดูกบริเวณใบหน้าและขากรรไกร

20 ผลิตภัณฑ์แผ่นดามกระดูกและหมุดยึดสำหรับสัตว์เล็ก

24 ผลิตภัณฑ์แกนโลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนต้นแบบสั้น

28 ผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียม

34 ผลิตภัณฑ์เลนส์แก้วตาเทียม

เครื่องมือแพทย์ฝังใน คืออะไร?

เครื่องมือแพทย์ (Medical device) แบ่งได้เป็นหลายประเภท หลายรูปแบบ เช่น แบ่งตามเกณฑ์ต้องใช้ไฟฟ้าเวลาใช้งาน หรือ ไม่ใช้ไฟฟ้า กรณีไม่ใช้ไฟฟ้า แบ่งตามเกณฑ์ต้องฆ่าเชื้อ และไม่ต้องฆ่าเชื้อ กรณีต้องฆ่าเชื้อ แบ่งตามเกณฑ์ใช้ภายนอกและใช้ภายในกรณีใช้ภายใน แบ่งตามเกณฑ์ใช้เสร็จแล้วทิ้ง หรือใช้ฝังในอยู่นาน ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายใน และใช้เสร็จแล้วทิ้ง เช่น ท่อสายสวน ท่อหลอดลม เป็นต้น ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายใน และใช้ฝังใน เช่น รากฟันเทียม ข้อเทียม เลนส์แก้วตาเทียม เป็นต้น ในที่นี้จะพูดถึงเครื่องมือแพทย์ฝังในเท่านั้น

เครื่องมือแพทย์ฝังใน จะมีความเสี่ยงสูงกว่าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เพราะต้องถูกฆ่าเชื้อ และต้องถูกฝังในร่างกายเป็นเวลานาน ดังนั้น จึงต้องเข้ากับร่างกายได้ และร่างกายไม่ปฏิเสธ การผลิตจึงต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน ผู้ผลิตจะต้องมีเทคโนโลยีด้านวัสดุศาสตร์ การขึ้นรูป การบรรจุ และการฆ่าเชื้อ ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ฝังในมีสัดส่วนมูลค่าการใช้จ่ายสูงมากจากทั้งปริมาณการใช้ และมูลค่าตัวเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ฝังในบางรายการนำเข้าร้อยละร้อย เช่น ข้อเทียม เลนส์แก้วตาเทียม แม้ว่าเครื่องมือแพทย์ฝังในที่ระบุ จะมีการวิจัย และพัฒนาบ้างแล้ว แต่ก็ยังไม่ได้มีการผลิตเชิงพาณิชย์

เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีการวิจัยและพัฒนาแล้ว สามารถนำผลงานการวิจัยสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ได้แล้ว คือ รากฟันเทียม ผลการดำเนินงานดังกล่าว ทำให้รากฟันเทียมในตลาดมีราคาถูกลง และประชาชนเข้าถึงการบริการง่ายขึ้น ซึ่งต้องใช้เวลานานร่วม 10 ปี กว่าจะประสบความสำเร็จ หากใช้กรณีรากฟันเทียมเป็นกรณีศึกษา การวิจัยพัฒนาข้อเทียม เลนส์แก้วตาเทียมที่อยู่ในระหว่างการดำเนินการเมื่อแล้วเสร็จ จะสามารถทำให้ข้อเทียม เลนส์แก้วตาเทียมในตลาดมีราคาถูกลง และประชาชนสามารถเข้าถึงการบริการง่ายขึ้น เช่นเดียวกัน

กว่าจะเป็น
เครื่องมือแพทย์ฝังใน

เส้นทางของเครื่องมือแพทย์ฝังใน ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาสู่การผลิตเชิงพาณิชย์เป็นเส้นทางที่ยาวไกล นานหลายปี เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง มีหลายเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง อาทิ วัสดุศาสตร์ การขึ้นรูป การบรรจุ และการฆ่าเชื้อ ต้องดูในองค์รวม เนื่องจากเทคโนโลยีที่ระบุมีความเกี่ยวข้องกันอยู่

วัสดุที่ใช้ จะต้องมีความปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดการแพ้ หรือ ระคายเคืองเข้ากับร่างกายได้ และร่างกายไม่ปฏิเสธ เพราะวัสดุที่ใช้จะสัมผัสกับเนื้อเยื่อ และของเหลวในร่างกายเป็นเวลานาน ตัวอย่างวัสดุที่ใช้มีทั้งโลหะ และพอลิเมอร์ เช่น ไทเทเนียม ไทเทเนียมผสม เหล็กกล้าไร้สนิม โลหะผสมโคบอลท์ โครเมียม-โมลิบดินัม พอลิเอทิลีน พอลิเมทิลเมทาคริเลต เป็นต้น ต้องมีการทดสอบความเข้ากันได้โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

การขึ้นรูป จะต้องมีพิจารณาปัจจัยที่เหมาะสมกับอวัยวะที่ไปทดแทน เช่น ข้อสะโพกเทียม ข้อเข่าเทียม จะต้องรับน้ำหนักได้ดีตามน้ำหนักตัวที่ลง (การขึ้นรูปจะต้องมีเทคโนโลยีการเสริมความแข็งแรง) จะต้องรับการเสียดสีได้ดีตามการเคลื่อนที่ของข้อ (การขึ้นรูปจะต้องมีเทคโนโลยีการเสริมความทนการสึกกร่อน) ต้องมีการทดสอบความแข็งแรง ความทนการสึกกร่อนโดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

การบรรจุและการฆ่าเชื้อ จะต้องพิจารณาเทคโนโลยีระดับห้องคลีนรูม (Clean room) และเทคโนโลยี วิธีการฆ่าเชื้อร่วมกับวัสดุที่ใช้ของเครื่องมือแพทย์และของบรรจุภัณฑ์ เนื่องจากต้องถูกฆ่าเชื้อ การบรรจุต้องทำในห้องคลีนรูม และวิธีการฆ่าเชื้อจะเกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ และรูปแบบของบรรจุภัณฑ์ เช่น ถ้าฆ่าเชื้อโดยวิธีฉายรังสี รังสีอาจมีปฏิกริยากับพอลิเมอร์ในเครื่องมือแพทย์ และบรรจุภัณฑ์ ถ้าฆ่าเชื้อโดยวิธีอบก๊าซ ก๊าซอาจตกค้างบนพอลิเมอร์ในเครื่องมือแพทย์ หรือ ไม่ซึมผ่านบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น จึงต้องดูเป็นองค์รวม และต้องมีการทดสอบบรรจุภัณฑ์การฆ่าเชื้อโดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

และอีกหนึ่งขั้นตอนสำคัญ ของการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ฝังในคือ การวิจัยทางคลินิก หรือ การทดสอบการใช้งานในมนุษย์ เพื่อยืนยันสมรรถนะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ฝังในนั้นๆ ให้แล้วเสร็จ ก่อนการส่งผ่านสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ในโอกาสต่อไป

ผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ฝังใน

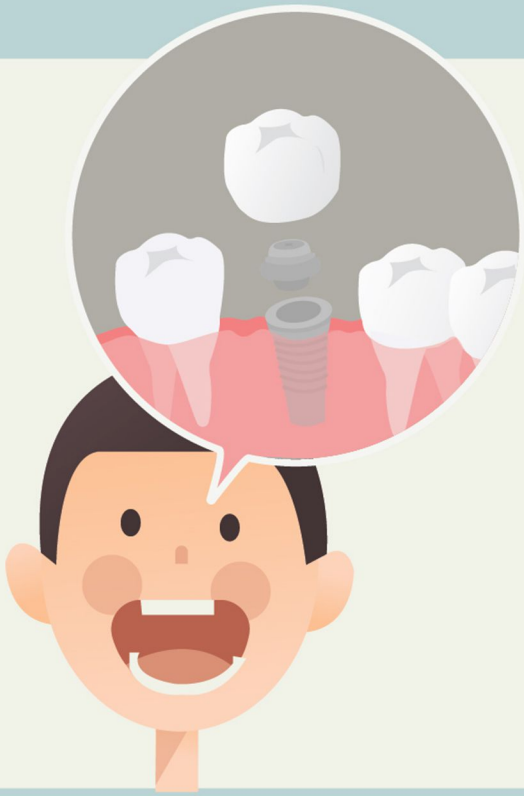
รากฟันเทียม

รากฟันเทียม คือ สิ่งประดิษฐ์ทำจากโลหะไทเทเนียม ใช้ทดแทนรากฟันธรรมชาติ โดยฝังลงไปในกระดูกขากรรไกร เพื่อใช้เป็นหลักช่วยยึดฟันเทียมให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่าฟันธรรมชาติ รากฟันเทียมจะทำหน้าที่เป็นฐานสำหรับต่อยอดขึ้นมาเป็นตัวฟัน ที่นำมาครอบบนแกนของรากเทียมอีกชั้นหนึ่ง ทำให้เราสามารถใช้ฟันบดเคี้ยวได้ หรือ หากเป็นฟันหน้าที่เสียหายไป รากฟันเทียมจะช่วยทำให้คนไข้กลับมามีฟันที่มีความใกล้เคียงกับฟันแท้ที่สูญเสียไปได้

รากฟันเทียมสามารถแบ่งออกเป็น

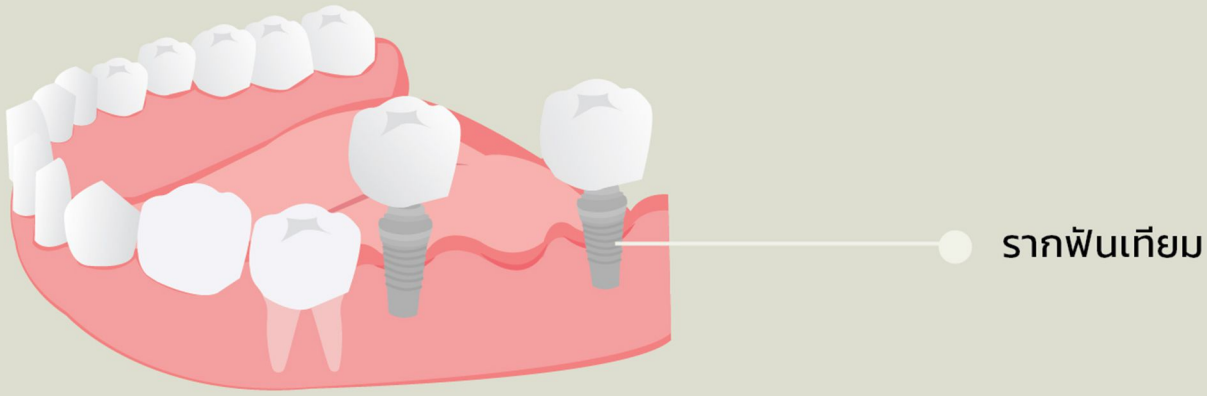
1.รากฟันเทียม 1 ซี่

หมายถึง รากฟันเทียมที่มีลักษณะคล้ายสกรู ๑ ตัว และฟัน ๑ ซี่ ใช้สำหรับทดแทนฟันที่หายไปจำนวน ๑ ซี่ โดยไม่ต้องกรอฟันซี่ข้างๆ เหมือนกับการใส่สะพานฟัน (ฟันปลอมชนิดหนึ่งที่ใช้วิธีติดฟันปลอมกับฟันซี่ข้างๆ ด้วยซีเมนต์ทางทันตกรรม) ฟันที่ได้จะมีลักษณะเหมือนฟันปกติทั่วไป บดเคี้ยวอาหารได้ ใช้ไหมขัดฟันได้ ทำความสะอาดได้ตามปกติ และยังมีลักษณะใกล้เคียงกับฟันธรรมชาติมากที่สุด



2.รากฟันเทียมทั้งปาก

สำหรับผู้ป่วยที่สูญเสียฟันเป็นจำนวนมาก การใส่ฟันปลอมแบบถอดได้ทั้งปากอาจฟังดูสะดวกสบาย แต่ในระยะยาวการที่ไม่มีรากฟันยึดกระดูกใต้เหงือกเอาไว้ อาจทำให้กระดูกขากรรไกรตรงส่วนที่ไม่มีฟันค่อยๆ ละลาย หรือ หดตัวลงได้ ฟันปลอมอาจไม่สามารถยึดติดกับเหงือกบริเวณนั้นได้ดังเดิม นอกจากนี้เมื่อเวลาผ่านไป รูปหน้าอาจจะเปลี่ยนได้ ดังนั้น การใส่รากฟันพร้อมครอบฟันหลายซี่ในคราวเดียวกันทั้งปาก จะช่วยรักษาโครงหน้าเดิมเอาไว้ได้ และให้ฟันที่แข็งแรง ดูแลรักษาง่าย เสมือนฟันจริงมากที่สุด



การดูแลรักษารากฟันเทียม

นอกจากเลือกใช้รากฟันเทียมคุณภาพสูง และดูแลรักษาความสะอาดช่องปาก และฟันอย่างสม่ำเสมอ ระมัดระวังการบดเคี้ยวด้วยการเลี่ยงการบดเคี้ยวของแข็งมากๆ เพื่อช่วยรักษารากฟันเทียมให้ยืนยาว

ปัจจุบันมีบริษัทผลิตรากฟันเทียมมากกว่า 100 ระบบทั่วโลก ส่วนใหญ่อยู่ในสหรัฐอเมริกา ยุโรป และในทวีปเอเชีย ขณะนี้มีเพียงประเทศเกาหลี และประเทศไทยเท่านั้นที่สามารถผลิตรากฟันเทียมได้เอง

ผลิตภัณฑ์รากฟันเทียมไทย

“เวลาไม่มีฟัน กินอะไรก็ไม่ค่อยอร่อย
ทำให้ไม่มีความสุข จิตใจก็ไม่สบาย ร่างกายก็ไม่แข็งแรง”

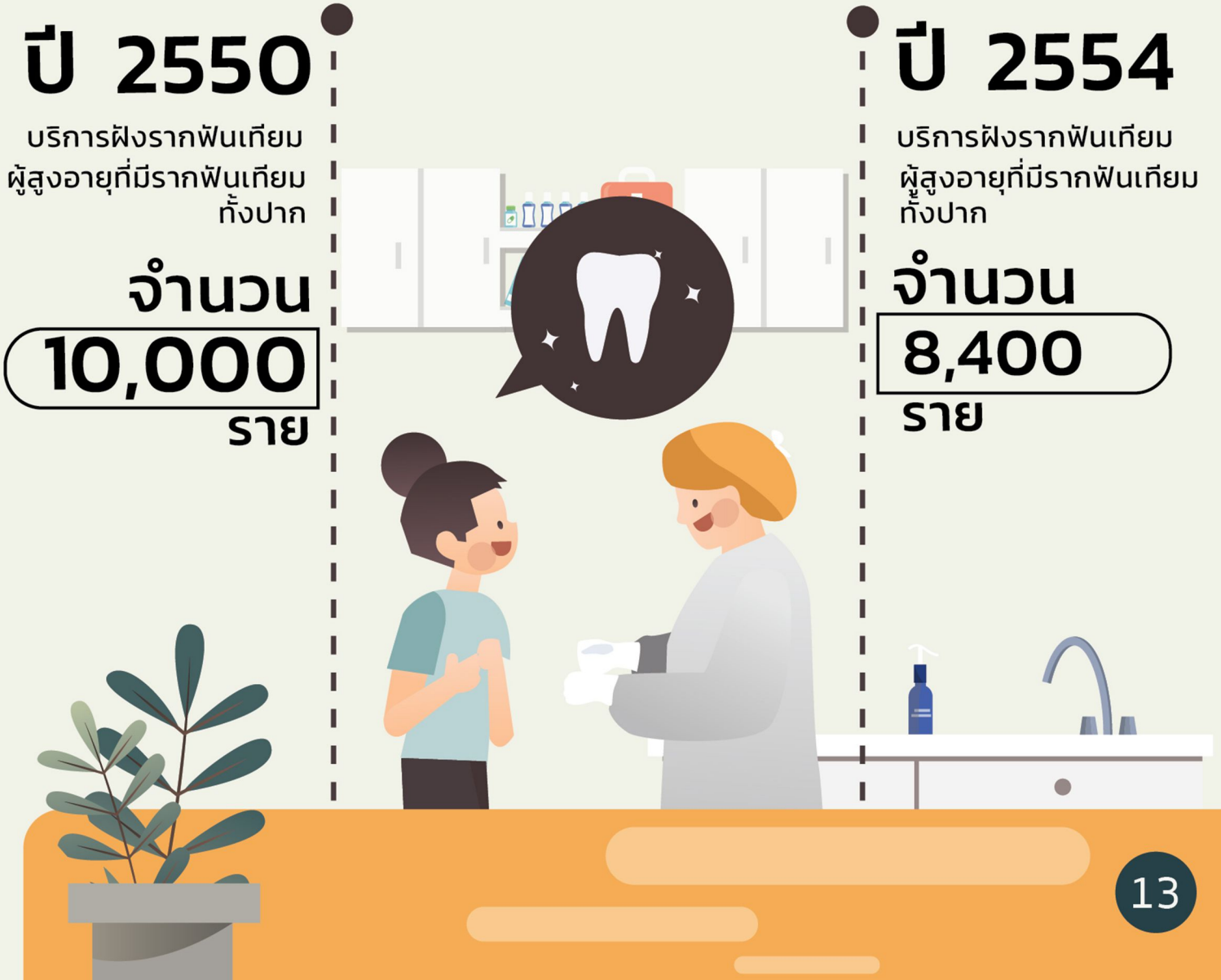
หนึ่งในกระแสพระราชดำรัสใน **พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช**
ที่ทรงห่วงใยพสกนิกรชาวไทย ที่มีปัญหาสุขภาพในช่องปาก

จากกระแสพระราชดำรัส ที่ทรงห่วงใยประชาชนคนไทยที่ไม่มีโอกาสในการเข้าถึงทันตกรรมรากฟันเทียม เพื่อสนองพระราชดำรัสดังกล่าว ผศ.ทพ. วิจิตร ธรานนท์ ได้ริเริ่มให้มีการวิจัยในเรื่องรากฟันเทียม และสามารถ “ผลิตรากฟันเทียม” ขึ้นในประเทศให้สำเร็จ

ในปี 2550 ศูนย์เทคโนโลยีทางทันตกรรมขั้นสูง (ADTEC) ได้ร่วมมือกับกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จัดทำ “โครงการรากฟันเทียมเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในโอกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา 5 ธันวาคม 2550” เพื่อดำเนินการรณรงค์ส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพช่องปากด้วยการฝังรากฟันเทียม เพื่อไปยึดติดกับฟันเทียม โดยจะให้บริการฝังรากฟันเทียมบริเวณขากรรไกรล่างจำนวน 2 ราก ให้กับผู้สูงอายุจำนวน 10,000 รายทั่วประเทศ ทำให้ผู้สูงอายุที่ได้รับการฝังรากฟันเทียม มีสุขภาพที่ดีและมีความพึงพอใจอย่างมาก มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับพระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 9 ทรงรับสั่งไว้ว่า “เวลาไม่มีฟัน กินอะไรก็ไม่อร่อย ทำให้ไม่มีความสุข จิตใจก็ไม่สบาย ร่างกายก็ไม่แข็งแรง” เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2554 ด้วยพระมหากรุณาธิคุณ ของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 9 ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ พระราชทานชื่อรากฟันเทียม ว่า “ข้าวอร่อย”

ปัจจุบันได้ดำเนินการฝังรากฟันเทียม ให้กับผู้สูงอายุจำนวน 10,000 ราย ครบตามเป้าหมายเป็นที่เรียบร้อยแล้ว แต่จากการรายงานผลการดำเนินงานของสถาบันทันตกรรม กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พบว่า ยังมีผู้สูงอายุอีกเป็นจำนวนมากที่มีปัญหาเรื่องฟันปลอมหลวม และมีความต้องการฝังรากฟันเทียม กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกระทรวงสาธารณสุข ได้ตระหนักถึงความต้องการของผู้สูงอายุกลุ่มดังกล่าว และเพื่อสำนึกในพระมหากรุณาธิคุณของพระบาทมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 9 ที่ทรงมีต่อพสกนิกรชาวไทย จึงได้ร่วมกันจัดทำ

"โครงการรากฟันเทียมเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในโอกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 7 รอบ 5 ธันวาคม 2554"

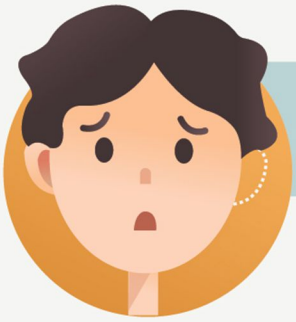


ผลิตภัณฑ์รากเทียมสำหรับยึดอวัยวะเทียม

บริเวณใบหน้า (หู ตา จมูก)

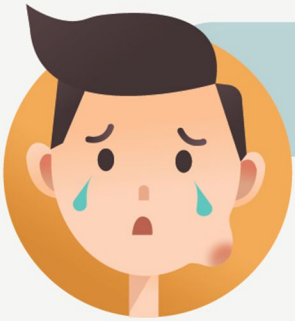
CRANIOFACIAL IMPLANT

ความพิการ หรือ ความผิดปกติบริเวณใบหน้า
เกิดจากอะไร?



ความผิดปกติที่เป็นมาแต่กำเนิด

เช่น ไม่มีใบหู ไม่มีเบ้าตา



ความผิดปกติของผู้ป่วย

หลังผ่าตัดเนื้องอก หรือ มะเร็ง

ความผิดปกติ หรือ พิการ

จากอุบัติเหตุต่างๆ

การได้รับการรักษา

ผู้ป่วยมีความมั่นใจและเป็นที่ยอมรับในสังคมมากขึ้น

ผู้ป่วยเหล่านี้จึงมีความจำเป็น ที่จะต้องได้รับการรักษาเพื่อแก้ไข หรือ บูรณะความพิการให้มีรูปร่าง และการใช้งานที่เหมือนกับอวัยวะเดิมมากที่สุด เพื่อส่งเสริมให้เกิดความมั่นใจเป็นที่ยอมรับในสังคม และให้สามารถใช้ชีวิตได้อย่างปกติ

ปัจจุบัน การศัลยกรรมแก้ไขความพิการของกระดูกขากรรไกรใบหน้า และกะโหลกศีรษะ (Craniofacial – Maxillofacial Surgery) เพื่อบูรณะอวัยวะบนใบหน้าด้วยวิธีการนำโลหะไทเทเนียมมาทำเป็นสกรู เพื่อยึดอวัยวะเทียมบริเวณใบหน้า สามารถทำได้ใกล้เคียงเหมือนกับธรรมชาติมาก แต่ในการรักษามีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง เนื่องจากวัสดุและอุปกรณ์ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

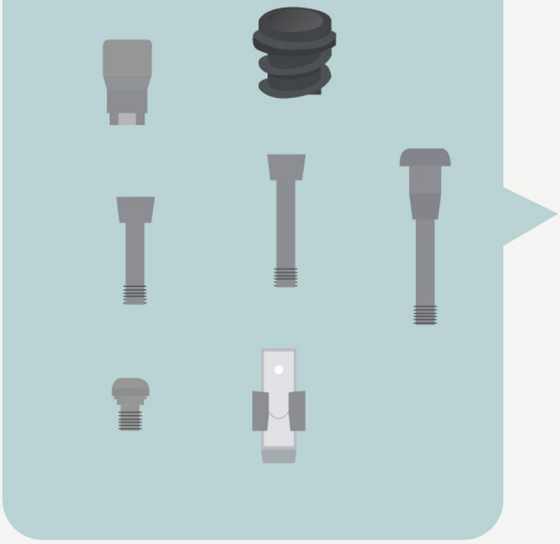
ระบบรากเทียมสำหรับยึดติดอวัยวะเทียม

ที่บริเวณ หู ตา จมูก ประกอบด้วยชิ้นส่วนต่างๆ ดังนี้

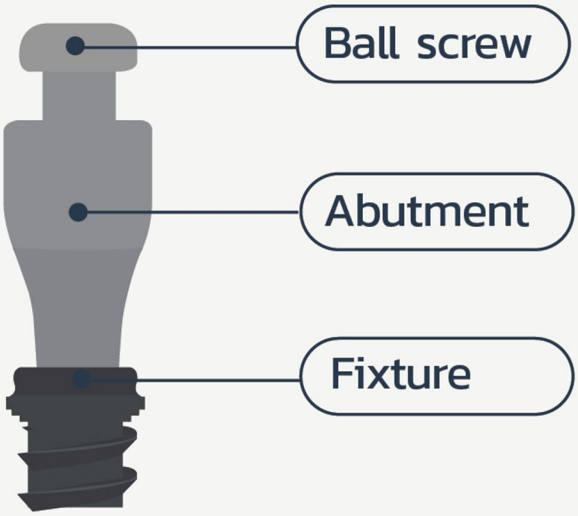
รากฟันเทียม

ระบบรากเทียมในชุด จะประกอบด้วยชิ้นส่วนสำคัญทั้งหมด 7 ชิ้น ซึ่งเมื่อฝังรากเทียมเข้าไปยังบริเวณใบหน้าแล้ว จะมีอุปกรณ์ที่ติดอยู่กับร่างกายจำนวน 3 ชิ้น ด้วยกัน คือ Ball screw, Abutment และ Fixture ส่วนอีก 4 ชิ้น เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในขั้นตอนการรักษา

ชิ้นส่วนสำคัญ



รากเทียม



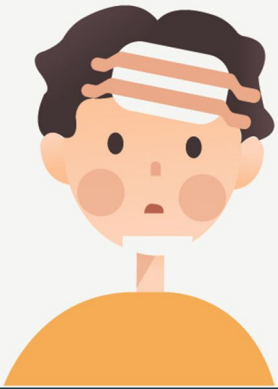
อวัยวะเทียมที่บริเวณ หู ตา จมูก ที่มีรูปร่างแบบสกรูผลิตจากโลหะไทเทเนียมบริสุทธิ์ เกรด 4 (Commercial pure titanium grade IV) ตามมาตรฐาน ASTM ได้รับการออกแบบและวิเคราะห์รูปแบบของระบบรากเทียมที่เหมาะสม ผ่านกระบวนการผลิตรากเทียมตามมาตรฐานสากล การทดสอบทั้งด้านเชิงกลและด้านชีวภาพ การทดสอบการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมม่า รวมทั้งการวิจัยเชิงคลินิก

ดังนั้น รากเทียมสำหรับยึดอวัยวะเทียมที่บริเวณ หู ตา จมูก จึงมีความปลอดภัยตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งานในผู้ป่วยจริง ซึ่งเป็นงานวิจัยได้มาตรฐานนานาชาติการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) ที่มีสมรรถนะ และความปลอดภัยในการใช้งาน อีกทั้งเป็นนวัตกรรมที่ทำเองครั้งแรกในประเทศไทย จึงเป็นทางเลือกหนึ่งในการเลือกใช้ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทัดเทียมกับของต่างประเทศ แต่มีราคาถูกกว่า สามารถลดการนำเข้าจากต่างประเทศได้

ผลิตภัณฑ์แผ่นโลหะ และหมุดยึดดามกระดูกบริเวณ ใบหน้า และขากรรไกร

การบาดเจ็บรุนแรง และการเสียชีวิตจากอุบัติเหตุเป็นตัวชี้วัดที่บอกถึงขนาดความรุนแรงของปัญหาสุขภาพที่สำคัญจำนวนผู้บาดเจ็บ และการพิการจากอุบัติเหตุมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี แม้ว่าจะมีการรณรงค์ป้องกันอย่างเต็มที่แล้วก็ตาม การเกิดอุบัติเหตุส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรง โดยเฉพาะที่บริเวณใบหน้า และขากรรไกร

การรักษากระดูกที่แตกหักบริเวณใบหน้า และขากรรไกร โดยปกติแล้วจะทำการยึดกระดูกบริเวณดังกล่าวด้วยแผ่นโลหะดามกระดูก ที่มีลักษณะต่างกันเพื่อให้เหมาะสมกับแต่ละบริเวณ ทั้งนี้จะยึดแผ่นดามกระดูกดังกล่าวด้วยสกรูขนาดเล็ก โดยปกติขั้นตอนการหายจะใช้เวลาประมาณ1-2 เดือน จากนั้นจึงนำเอาแผ่นดามโลหะกระดูกออก



ผู้พิการจากอุบัติเหตุ
มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี

แผ่นโลหะดามกระดูก และสกรูผลิตจากวัสดุไทเทเนียมที่สามารถเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อกระดูก และเนื้อเยื่อของร่างกาย ในบางครั้งการรักษาจึงไม่จำเป็นต้องผ่าตัดซ้ำเพื่อเอาออก

การรักษากระดูกที่แตกหักบริเวณใบหน้า และขากรรไกร

ปัจจุบันในประเทศไทย มีการใช้แผ่นโลหะและหมุดยึดตามกระดูกบริเวณใบหน้า และขากรรไกร แต่ละปีมีมูลค่าประมาณ100 ล้านบาท ทั้งนี้วัสดุอุปกรณ์ดังกล่าวถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีผู้ผลิตได้ในประเทศ ทำให้ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ จึงมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่ค่อนข้างสูง

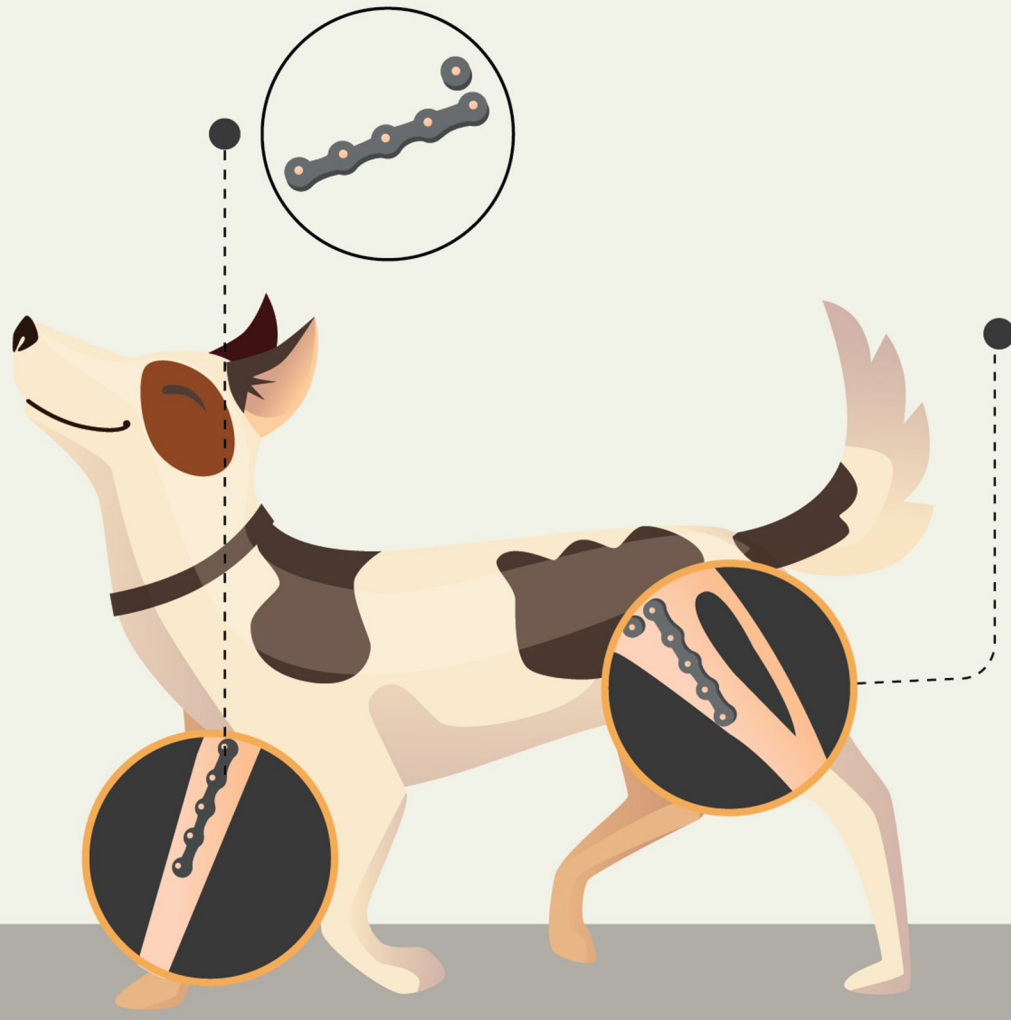
ปัจจุบัน มีการดำเนินการวิจัยและพัฒนาจัดทำโครงการแผ่นโลหะและหมุดยึดตามกระดูกบริเวณใบหน้า และขากรรไกรที่ให้สอดคล้องตามมาตรฐานระบบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ISO 13485: 2003 Quality Management System – Requirements for Regulatory Purposes โดยกระบวนการทดสอบประกอบไปด้วยการทดสอบคุณสมบัติเชิงกล การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ การทดสอบการฆ่าเชื้อ และการวิจัยเชิงคลินิก เพื่อยืนยันสมรรถนะ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ และบรรจุภัณฑ์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งาน ที่สามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการตรวจรับรอง CE Marking ได้ ทั้งนี้ก็เพื่อที่จะยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทยในการบำบัดรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ในราคาที่เหมาะสม และยังเป็นการลดมูลค่าการนำเข้าจากต่างประเทศอีกด้วย

ผลิตภัณฑ์แผ่นดามกระดูก
และหมุดยึดสำหรับสัตว์เล็ก

ภาวะกระดูกหัก เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในสัตว์ที่เลี้ยง เช่น สุนัข และแมว การศัลยกรรมกระดูกจึงจัดเป็นภารกิจหลักในการให้บริการประชาชนของโรงพยาบาลสัตว์ โดยมีจำนวนผู้มารับบริการเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ในรอบ 5 ปีที่ผ่านมา (ข้อมูลจากโรงพยาบาลสัตว์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์) ในการรักษาภาวะกระดูกหักส่วนใหญ่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้วัสดุฝังในเพื่อดามกระดูกที่แตกนั้นให้กลับมาเชื่อมติดกันอีกครั้ง โดยแผ่นดามกระดูกและหมุดยึด (bone plate and screw) มีต้นทุนราคาต่อหน่วยที่สูงมาก และต้องพึ่งพาการนำเข้าวัสดุฝังในที่ได้มาตรฐานจากต่างประเทศ โดยเฉพาะแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดที่ใช้ในสัตว์ที่มีร่างกายขนาดเล็กยิ่งมีราคาที่สูงขึ้นไปอีก เนื่องจากทำจากโลหะไทเทเนียมที่มีความทนทานแต่มีน้ำหนักเบา และผ่านการออกแบบพิเศษเพื่อให้เหมาะกับกระดูกรยางค์ของสัตว์โดยเฉพาะ

ในปัจจุบันการดามกระดูกของสุนัข และแมวที่ขนาดเล็กในประเทศไทยนั้น มีข้อมูลว่า สัตวแพทย์ได้นำเอาแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดที่ทำจากโลหะไทเทเนียมสำหรับกระดูกใบหน้ามนุษย์มาปรับใช้ดามกระดูกรยางค์ในสัตว์ ซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้ต้นทุนการผ่าตัดมีราคาสูง พบว่าความแข็งแรงและคงทนต่อการรับแรงของแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดที่ทำจากโลหะไทเทเนียมสำหรับกระดูกใบหน้ามนุษย์นั้น ยังไม่มีความเหมาะสมในการดามกระดูกรยางค์สัตว์อย่างแท้จริง

การวิจัยและพัฒนาแผ่นดามกระดูกและหมุดยึด สำหรับสัตว์เล็กที่ได้มาตรฐาน GMP และมาตรฐาน ISO 9001:2008 ทำให้สามารถผลิตวัสดุฝังในได้เองในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ ช่วยลดมูลค่าการนำเข้าแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดที่ทำจากโลหะไทเทเนียมจากต่างประเทศ



หมุดยึดกระดูก

ถูกออกแบบให้เหมาะกับ
ลักษณะทางกายวิภาค
ของกระดูกสัตว์

ในสุนัขที่มีร่างกายขนาดเล็ก เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงสุดในการเกิดภาวะกระดูกไม่เชื่อมติดที่ส่วนปลายของกระดูก ทำให้การผ่าตัดรักษาไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร เพื่อป้องกันความล้มเหลวในการรักษา จึงจำเป็นต้องเลือกใช้วัสดุที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อแรงกระทำเป็นพิเศษ การฝังในต้องเป็นวัสดุที่มีความแข็งแรง มีความเสถียร และมีน้ำหนักเบา ซึ่งวัสดุผสมโลหะกลุ่มไทเทเนียมน่าจะมีคุณสมบัติที่จำเพาะต่อการนำไปใช้เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

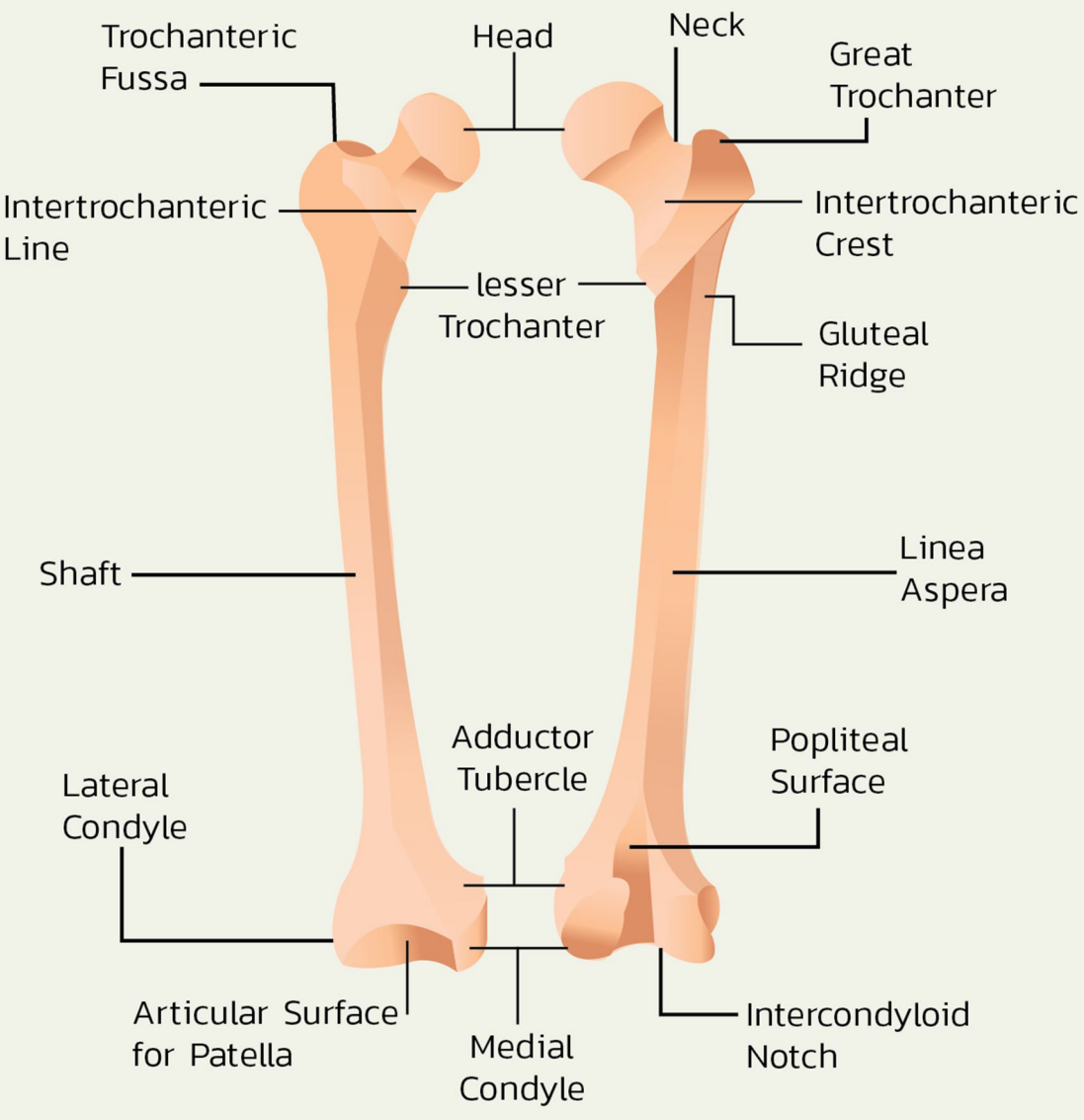
ในการวิจัยและพัฒนาแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดสำหรับสัตว์เล็ก เลือกวิจัยและพัฒนาแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดสำหรับกระดูกของสัตว์ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่า 7 กิโลกรัม ออกแบบทางกายภาพเพื่อให้เหมาะกับลักษณะทางกายวิภาคของกระดูกสัตว์ มีความคงทน แข็งแรง โดยกระบวนการทดสอบประกอบไปด้วย การทดสอบคุณสมบัติเชิงกล การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ และการวิจัยเชิงคลินิก เพื่อยืนยันสมรรถนะและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ และบรรจุภัณฑ์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งาน เมื่อได้เทคโนโลยีการผลิต และวัสดุที่เหมาะสมแล้ว จะนำไปประยุกต์กับการผลิตแผ่นดามกระดูกและหมุดยึดสำหรับกระดูกรยางค์อื่นต่อไป และยังเป็นการลดมูลค่าการนำเข้าจากต่างประเทศอีกด้วย

ผลิตภัณฑ์แกนโลหะดามกระดูก

และ ใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนต้นแบบสั้น

กระดูก femur เป็นกระดูกที่แข็งแรงที่สุด และยาวที่สุดของร่างกาย มีกล้ามเนื้อปกคลุมโดยรอบ ส่วน intramedullary canal กว้างที่บริเวณ intertrochanteric และแคบลงที่บริเวณค่อนทาง proximal shaft แล้วกลับมากว้างขึ้นอีกที่ส่วน distal shaft ซึ่งเรียกว่า supracondyle จนถึงบริเวณ condyle

กระดูก FEMUR

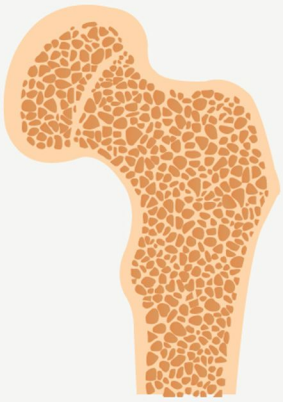


กระดูกหักส่วนที่ อันตราย และเกิดขึ้นบ่อยที่สุด คือ..... กระดูกบริเวณ ต้นขา

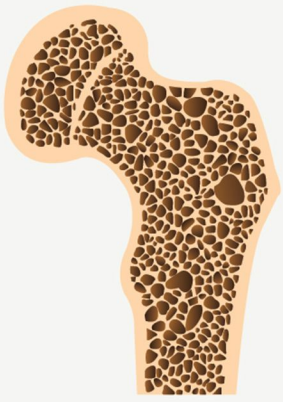
การเกิดอุบัติเหตุ เป็นสาเหตุที่สำคัญที่ก่อให้เกิดอาการกระดูกหักบริเวณต่างๆ ของร่างกาย ซึ่งอาจก่อให้เกิดเพียงกระดูกหักเฉพาะที่ หรือ มีการบาดเจ็บบริเวณอื่นร่วมด้วย แต่การหักของกระดูกบางบริเวณของร่างกายนั้น จะก่อให้เกิดอันตรายอย่างมาก เช่น กระดูกหักที่เกิดบริเวณต้นขา (femoral shaft fracture) จะทำให้เสียเลือดมาก เป็นต้น สำหรับกระดูกต้นขาส่วนต้น บริเวณรอบข้อสะโพก มักพบว่ามีการหักเกิดขึ้นได้บ่อยจากการหกล้มในผู้สูงอายุ ซึ่งกระดูกหักบริเวณนี้นำมาซึ่งความสูญเสียอีกเป็นจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นแง่ของการรักษา ตัวผู้ป่วยเองไม่สามารถกลับมามีคุณภาพชีวิตที่ดีได้เหมือนก่อนกระดูกหัก อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่มีกระดูกหักบริเวณนี้ภายในช่วง 1 ปีแรกหลังกระดูกหักพบว่ามีสูงถึงร้อยละ 10-40 นอกจากนี้ ผู้ป่วยหลายรายที่เกิดกระดูกหักแล้ว ไม่สามารถกลับไปใช้ชีวิตได้อย่างอิสระต้องการผู้ดูแลตลอดเวลา

โรคกระดูกพรุน

เป็นอีกสาเหตุหลัก ของการเกิดกระดูกหักบริเวณสะโพกในผู้สูงอายุ ซึ่งโรคกระดูกพรุน (Osteoporosis) เป็นโรคที่เกิดจากมวลกระดูกมีความหนาแน่นลดลงทำให้กระดูกเกิดการเปราะบาง และแตกหักได้ง่าย โดยสามารถแบ่งออกได้เป็นโรคกระดูกพรุนปฐมภูมิที่เกิดจากการสูญเสียมวลกระดูก เกิดจากอายุที่เพิ่มมากขึ้น หรือ ไม่ทราบสาเหตุ และโรคแบบทุติยภูมิที่เกิดจากการสูญเสียมวลกระดูกจากพฤติกรรมโรค หรือ การใช้ยา



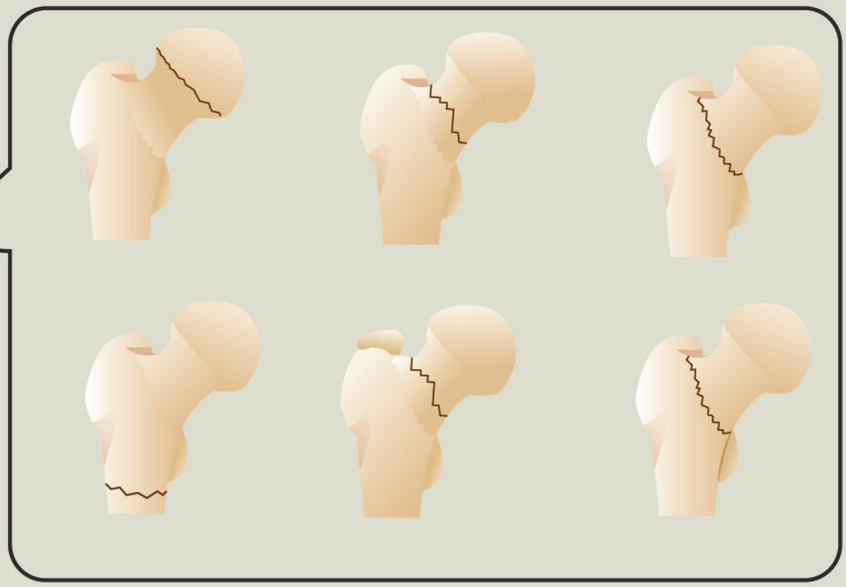
กระดูกปกติ



กระดูกพรุน

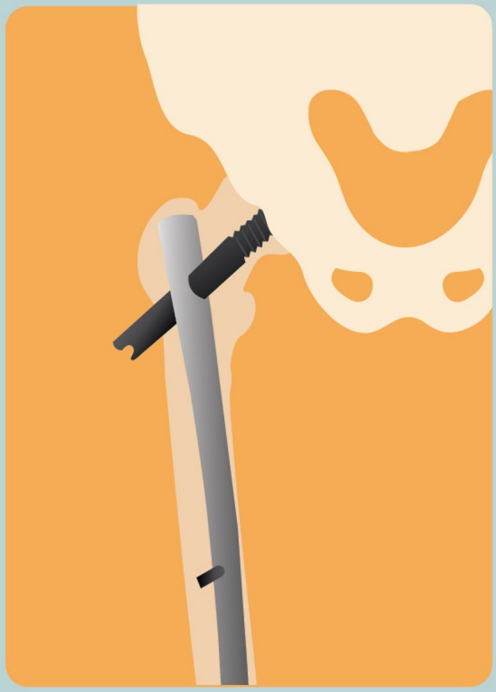
ลักษณะของกระดูกที่หัก บริเวณรอบข้อสะโพกสามารถมีได้หลากหลายรูปแบบขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง ไม่ว่าจะเป็นคุณภาพกระดูกของผู้ป่วย ลักษณะท่าทางที่ล้มลง หรือ แรงที่มากระทำ ที่พบบ่อยได้แก่ กระดูกหักบริเวณ neck และบริเวณ intertrochanter

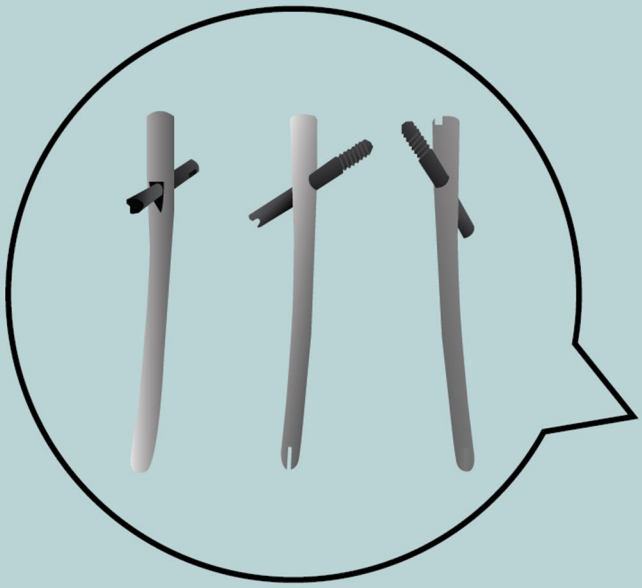
ลักษณะต่างๆ ของ
กระดูกหักบริเวณต้นขา



วิธีการรักษา

อาการกระดูกหักที่เกิดขึ้นบริเวณ intertrochanter ของต้นขา สามารถทำได้หลายวิธี โดยศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ แต่วิธีที่ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นในปัจจุบันได้แก่ การผ่าตัดใส่โลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก (Cephalomedullary Nail) ลงไปในบริเวณที่กระดูกมีการแตกหัก เพื่อเป็นการดามกระดูกจากภายใน ทำให้บริเวณกระดูกที่หักจากกันสามารถแนบชิด จนกระทั่งรอยแตกหักสมานตัวกันเมื่อระยะเวลาผ่านไป





แกนโลหะดามกระดูก และใส่ในโพรงกระดูก คืออะไร?

แกนโลหะดามกระดูกและใส่โพรงกระดูก คือ แกนที่ใช้ดามกระดูกและใส่ในกระดูกต้นขาส่วนต้นที่แตกร้าวทำให้กระดูกประสานงานกัน ทำจากวัสดุ Titanium alloy มีการออกแบบให้เหมาะสมกับกายวิภาคกระดูกต้นขาส่วนต้นของคนไทย และผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนานาชาติการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) อีกทั้งมีการทดสอบต่างๆ ทั้งการทดสอบทางกายภาพและการทดสอบทางชีวภาพ เพื่อยืนยันสมรรถนะการใช้งาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียม

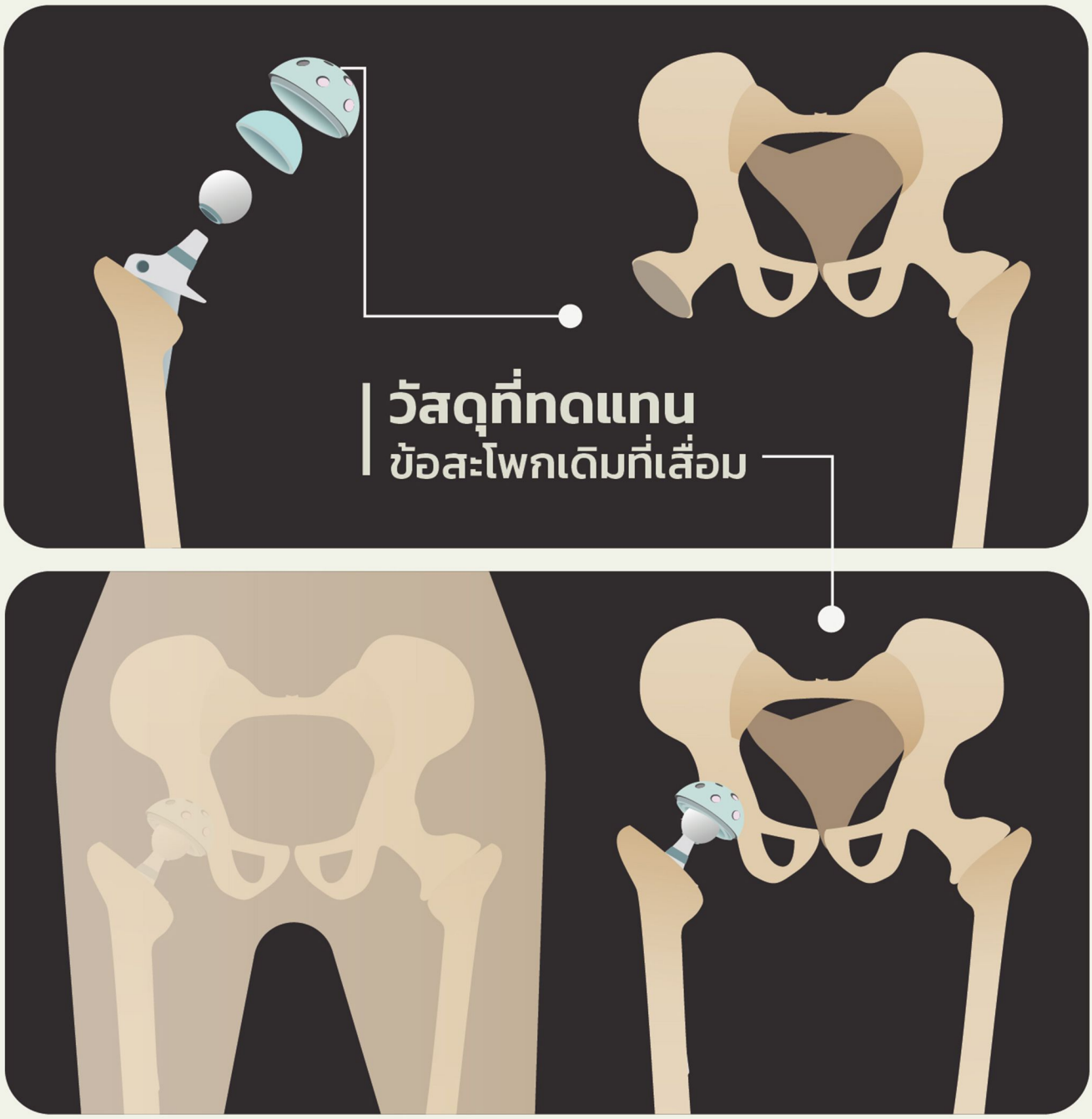
เมื่อมีอายุมากขึ้น ความเสื่อมของกระดูกก็เพิ่มมากขึ้น ในวัยผู้สูงอายุมักมีปัญหาของกระดูกเปราะบาง จากการสะสมมวลกระดูกไว้น้อยในช่วงก่อนวัยผู้ใหญ่ตอนต้น นอกจากนั้นยังเกิดจากการที่มวลกระดูกลดลงตามธรรมชาติเมื่อมีอายุมากขึ้น ส่งให้เกิดปัญหาของโรคทางกระดูกต่างๆ

ข้อสะโพก เมื่อผ่านการใช้งานเป็นระยะเวลานาน หรือ เกิดพยาธิสภาพจากสาเหตุอื่นมักทำให้เกิดการสึกหรอของผิวข้อ หรือ การทรุดตัวของหัวกระดูกต้นขาตามมาปัญหาข้อสะโพกที่พบในคนไทยส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 80 เกิดจากการขาดเลือดไปเลี้ยงในส่วนของกระดูกต้นขา การได้รับยาสเตียรอยด์ หรือ ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ผสมเป็นจำนวนมาก และบางรายอาจเกิดจากอุบัติเหตุ หรือ ข้อเสื่อมตามสภาพจากการใช้งานมาก

“โรคข้อสะโพกเสื่อม” เริ่มพบได้ตั้งแต่อายุ 45 ปี แต่มักพบบ่อยในกลุ่มผู้สูงอายุ 60 ปี เมื่ออายุน้อยผิวข้อที่มีผิวเรียบ มัน วาว แต่เมื่ออายุมากขึ้นผิวข้อจะมีการเสื่อมสภาพ ซึ่งรวมถึงเยื่อหุ้มข้อ เส้นเอ็นรอบข้อ และกระดูกที่ประกอบเป็นข้อ เมื่อผู้ป่วยอายุมากขึ้นมักมีน้ำหนักตัวที่มากขึ้นด้วย และเริ่มมีโครงสร้างภายในข้อไม่เป็นปกติ จึงเกิดความเปลี่ยนแปลงความผิดปกติภายในข้อ โรคข้อเสื่อมจะพบมากในกลุ่มผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป มีถึงประมาณร้อยละ 50 และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทุกปี ตามจำนวนประชากรที่เพิ่มขึ้น

อาการผิดปกติของผู้ป่วย ที่เป็นโรคข้อสะโพกเสื่อมในระยะแรก ประกอบด้วยอาการปวด อาจร่วมกับการมีอาการขัดที่ข้อ โดยอาการจะเป็นมากขึ้นเมื่อมีการเคลื่อนไหวมากขึ้นของข้อ ในขณะเหยียด และงอข้อสะโพกจะมีอาการปวด รู้สึกขัดในข้อมากขึ้น และมีเสียงลั่นในข้อ ซึ่งเกิดจากการที่ผิวกระดูกภายในข้อเริ่มไม่เรียบ และมีกระดูกงอกเกิดขึ้น อาการปวดที่เกิดในผู้ป่วยบางรายทำให้เกิดการปรับตัวด้วยการไม่เหยียด หรือ งอข้อสะโพกจนสุด เมื่อเวลาผ่านไปนานขึ้นทำให้เกิดปัญหาข้อติดขัด และเคลื่อนไหวไม่เต็มที่ของข้อสะโพกตามมา หรือ ข้อสะโพกที่เสื่อมนั้นถูกใช้งานมากอย่างต่อเนื่องก็ทำให้อาการผิดปกติเหล่านี้เป็นมากขึ้นได้

การผ่าตัด
เปลี่ยนสะโพกเทียม



วิธีการรักษาข้อสะโพกเสื่อม ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการฟื้นฟูสภาพกล้ามเนื้อ การให้ยา การใช้อุปกรณ์ประคองการเดิน การส่องกล้องล้างข้อสะโพก การผ่าตัดเปลี่ยนแนวแกนกระดูก หรือ ขั้นสุดท้ายคือ **“การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม”**

ข้อสะโพกเทียม (Hip Joint Prosthesis) คือ วัสดุที่ทดแทนข้อสะโพกเดิมที่เสื่อมสภาพลง หรือ มีภาวะกระดูกตาย หรือ แตกหักออก และทดแทนข้อใหม่ด้วยข้อสะโพกเทียม ชุดข้อสะโพกเทียมประกอบไปด้วย 4 ส่วนคือ

1 **เบ้าสะโพกเทียม (Acetabular Cup)**
วัสดุทำจากโลหะ หรือ โพลีเอทธีลีน โดยจะยึดกับเบ้าเดิมที่กระดูกเชิงกราน

2 **ส่วนผิวเบ้าสะโพก หรือ วัสดุรองเบ้าสะโพก (Liner)**
โดยวัสดุทำด้วยพลาสติกคุณภาพสูง หรือ High Cross Link Polyethelene หรือ Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ซึ่งเป็นพลาสติกชนิดพิเศษทำหน้าที่เป็นผิวสัมผัสกับหัวสะโพกเทียม

3 **ส่วนหัวสะโพกเทียม (Femoral Head)**
เป็นโลหะ หรือ เซรามิก มีรูปร่างกลม เหมือนกับหัวสะโพกเดิมยึดติดกับก้านสะโพกเทียมที่ตอกยึดเข้าไปกับกระดูกต้นขาอีกที

4 **ส่วนก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)** ทำมาจากโลหะต่อยึดกับส่วนหัวสะโพกเทียม ใช้ตอกยึดเข้าไปกับกระดูกต้นขาส่วนต้น

ส่วนประกอบ ของข้อสะโพกเทียม

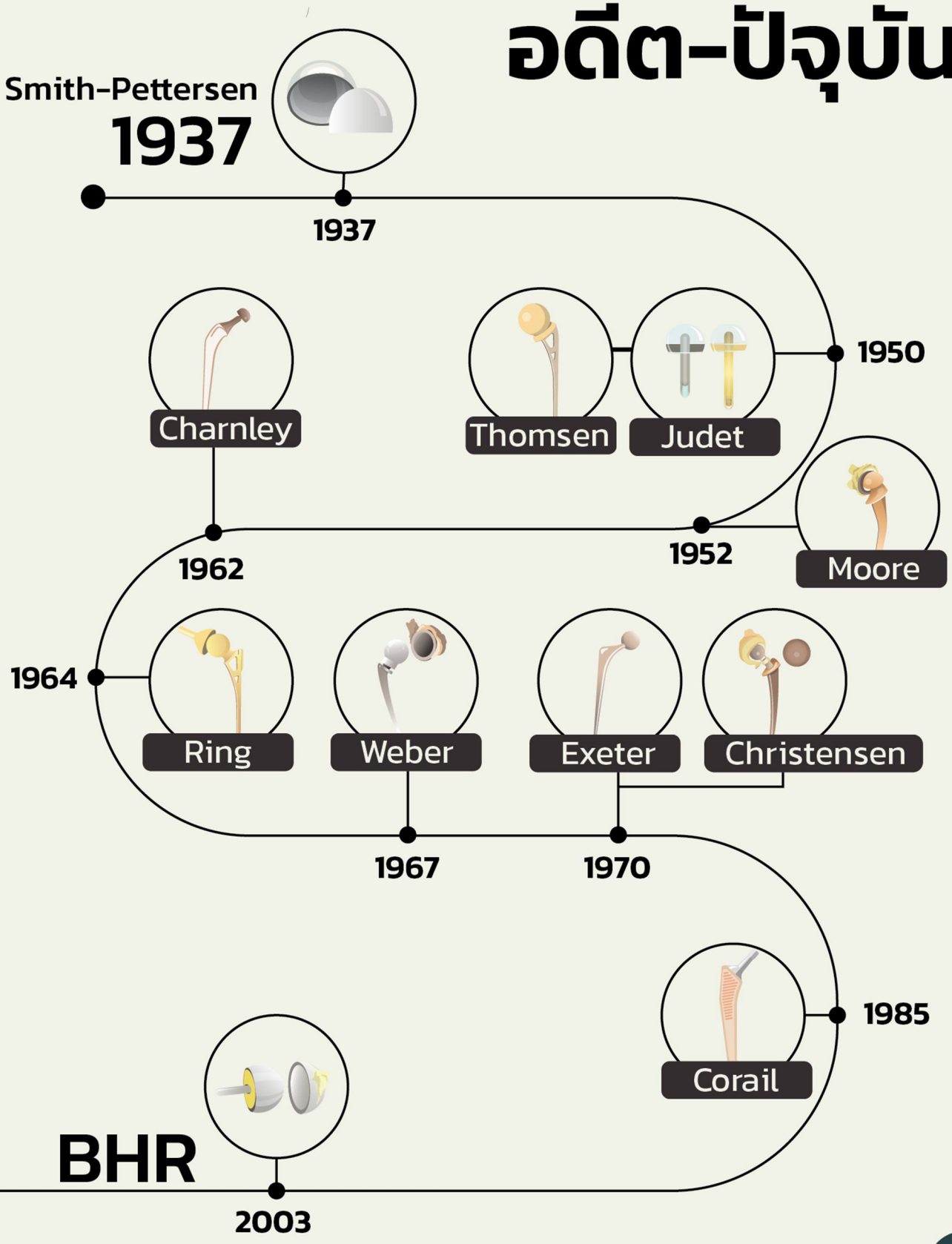
ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน มีการพัฒนาข้อสะโพกเทียม เริ่มต้นตั้งแต่ปี ค.ศ. 1937 และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

การค้นคว้าวิจัยและพัฒนา เกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และระบบทางการแพทย์ใหม่ๆ เพื่อการป้องกัน บำบัดรักษา ซ่อมแซม แก้ไข และฟื้นฟูสภาพร่างกายขึ้นเองภายในประเทศ จะช่วยลดการพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ และเป็นอีกปัจจัยสำคัญในการสนับสนุนเข้าถึงการบริการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขของประชาชนอันจะทำให้สุขภาพ หรือ สุขภาวะของประชาชน และสังคมดีขึ้น อีกทั้งหากมีการพัฒนาอย่างจริงจัง และต่อเนื่อง จะสามารถผลักดันให้ไทยมีศักยภาพในการผลิตเพื่อส่งออกได้ต่อไป

วิวัฒนาการ

ของรูปแบบข้อสะโพกเทียม

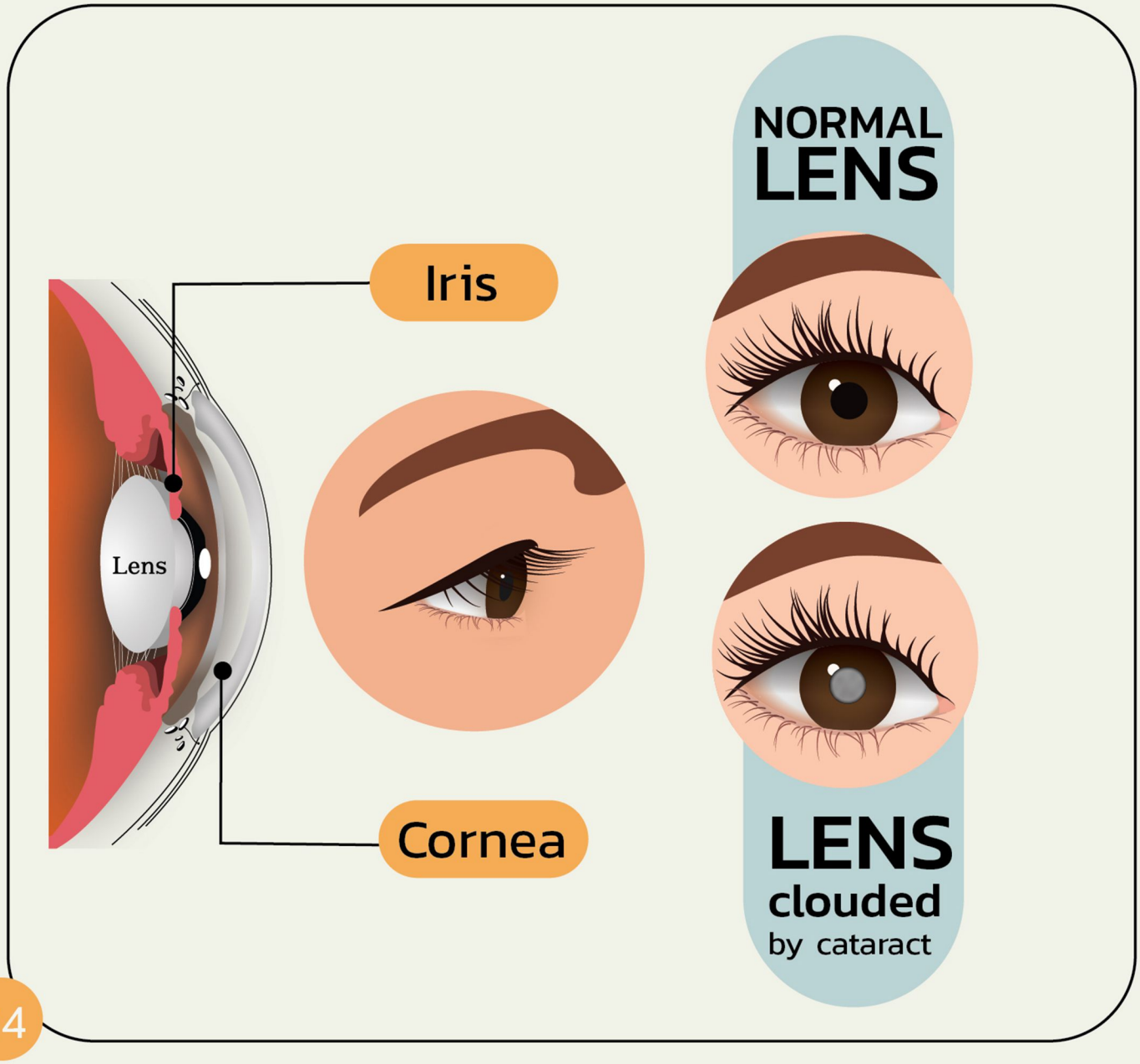
อดีต-ปัจจุบัน



ผลิตภัณฑ์เลนส์แก้วตาเทียม

ต้อกระจก คือ โรคที่เกิดการเสื่อม หรือ ขุ่นของเลนส์ตามนุษย์ โดยมนุษย์ทุกคนต้องมีการเกิดต้อกระจกในที่สุด เพราะเป็นการเสื่อมตามธรรมชาติ อาจเร็วหรือช้า เช่น เด็กบางคนอาจเป็นโรคต้อกระจกมาแต่กำเนิด

โดยทั่วไปมักเริ่มมีอาการ ของโรคต้อกระจก คือ มองเห็นภาพเป็นหมอกหรือ ควันบังหลังอายุ 60 ปีขึ้นไป แต่อาจเป็นเร็วขึ้นกรณีมีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน หรือ กินยาจำพวกสเตียรอยด์เป็นประจำ

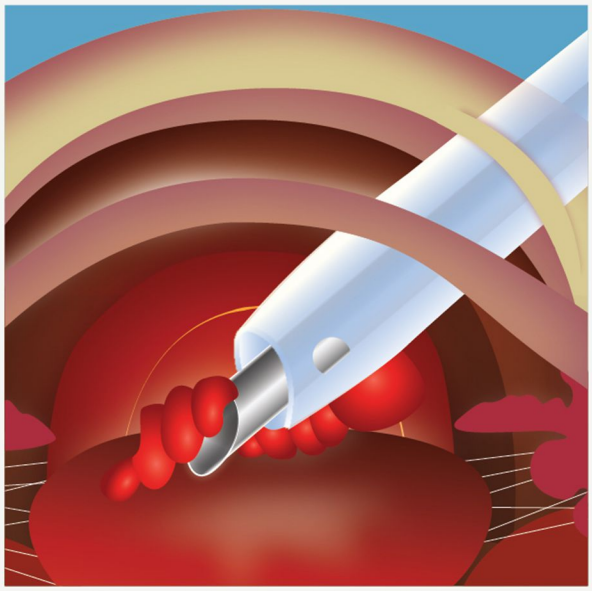


ต้อกระจกกับการรักษา

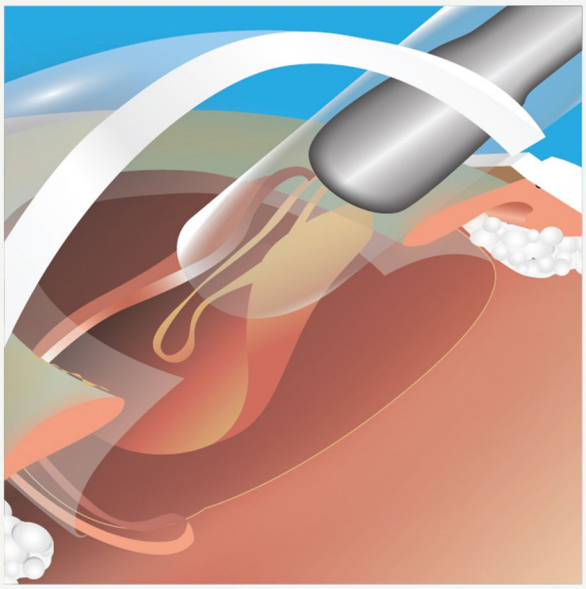
การรักษาโรคต้อกระจกที่ได้ผลดี คือ การสลายเลนส์ตาซึ่งขุ่นเป็นต้อกระจก ด้วยคลื่นเสียงอัลตราซาวด์ แล้วใส่เลนส์แก้วตาเทียมใหม่ ซึ่งมีลักษณะใสเข้าไปทดแทน ปัจจุบันเทคโนโลยีการผ่าตัดต้อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงมีการพัฒนาก้าวหน้าเป็นอย่างมาก การผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์ตาสามารถทำได้ในเวลาไม่ถึงครึ่งชั่วโมง เทคโนโลยีทางการแพทย์เกี่ยวกับเลนส์แก้วตาเทียมมีการพัฒนาไปมาก มีทั้งเลนส์ชนิดแข็ง และเลนส์ชนิดนิ่มซึ่งสามารถพับเพื่อใส่ผ่านแผลผ่าตัดขนาดเล็กได้

มีเลนส์แก้วตาเทียมที่สามารถช่วยป้องกันรังสีอัลตราไวโอเลตให้ดวงตาได้ และเทคโนโลยีล่าสุด ยังเริ่มมีเลนส์แก้วตาเทียมที่สามารถแก้สายตาเอียง หรือ ทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับมามองเห็นหนังสือในระยะใกล้ โดยไม่มีภาวะสายตายาวได้อีกด้วย

นอกจากนั้น ยังสามารถรับการผ่าตัดได้โดยอาจไม่จำเป็นต้องนอนค้างที่โรงพยาบาล และที่สำคัญสามารถใช้สิทธิในการรักษาโรคต้อกระจกได้ ทั้งกรณีสิทธิข้าราชการ ประกันสังคม และบัตรทองได้อีกด้วย



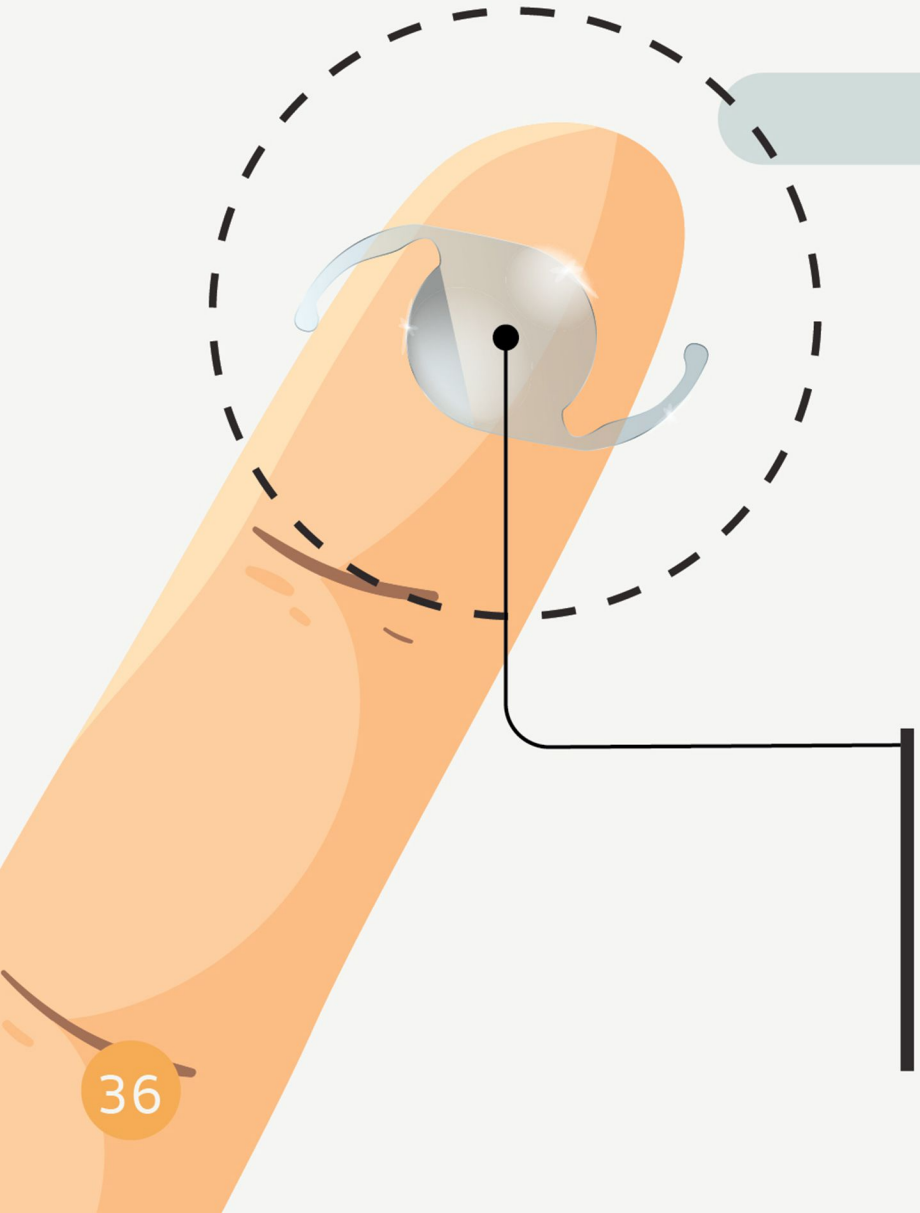
การผ่าตัดต้อกระจก
ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง



ใส่เลนส์แก้วตาเทียม
เข้าไปแทนที่ตำแหน่งเลนส์ตาเดิม

เลนส์แก้วตาเทียม เป็นอย่างไร?

เลนส์แก้วตาเทียม นับเป็นวัสดุฝังในซึ่งใช้ทดแทนอวัยวะเดิมของมนุษย์นั้น คือ เลนส์ตาธรรมชาติ ที่ใช้ได้ผล และปลอดภัยมากที่สุดชนิดหนึ่ง โดยเมื่อจักษุแพทย์ทำการสลายเลนส์ตาเดิมที่ขุ่นเป็นต้อกระจกออกแล้ว จะใส่เลนส์แก้วตาเทียมซึ่งเป็นวัสดุที่มีลักษณะใส เข้าไปแทนที่ตำแหน่งเลนส์ตาเดิมในลูกตาตามธรรมชาติ



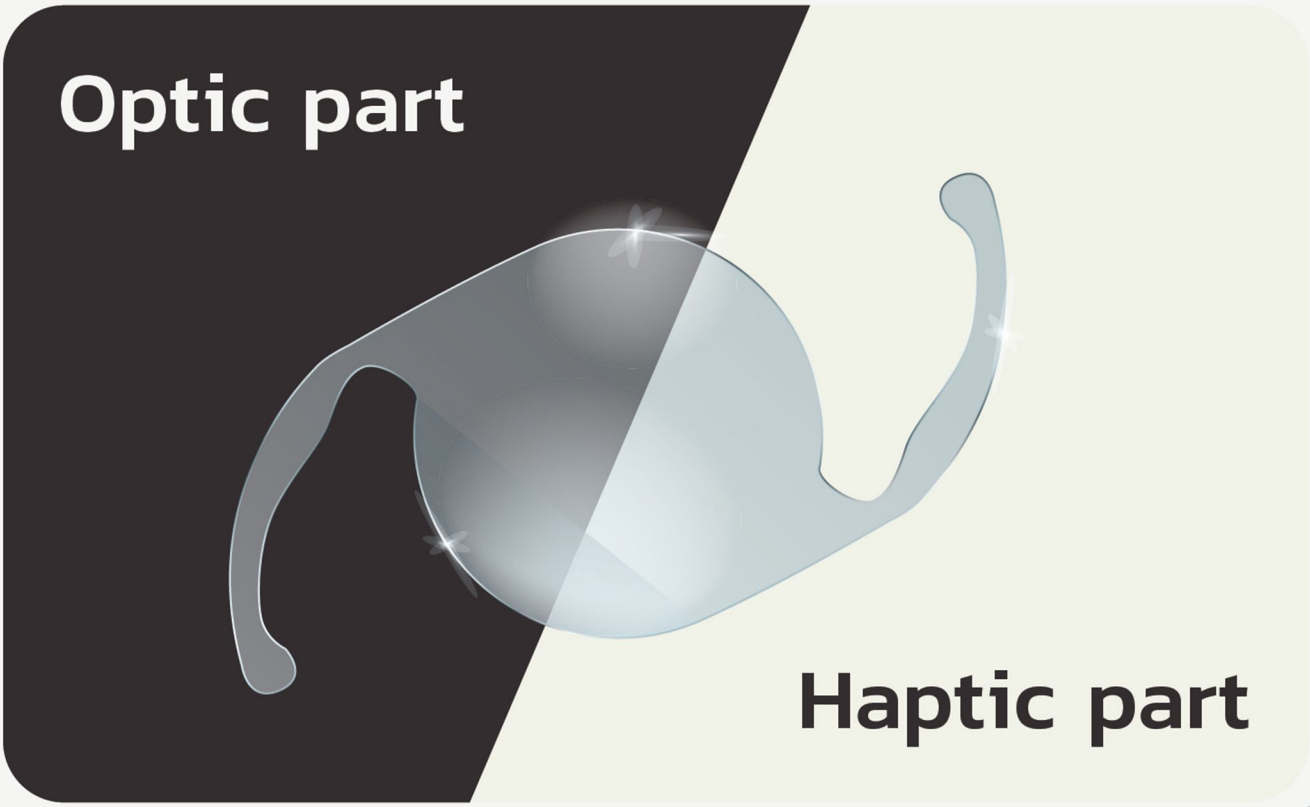
เลนส์แก้วตาเทียม
ถือได้ว่าเป็นวัสดุฝังในที่ใช้ได้ผล
และปลอดภัย
มากที่สุด

เลนส์แก้วตาเทียม ทำมาจากวัสดุอะไร

เริ่มแรกใช้วัสดุที่เป็นพอลิเมอร์ เรียกว่า Polymethylmetacylate หรือ PMMA ไม่เป็นพิษต่อการฝังเข้าไปในดวงตา เป็นเลนส์แข็ง และพับไม่ได้ แผลผ่าตัดมีรอยใหญ่ ต่อมาเมื่อต้องการลดขนาดของแผลผ่าตัดให้เล็กที่สุด จึงพัฒนาวัสดุให้นิ่มสามารถพับได้ ได้แก่ ซิลิโคน (Silicone) และอะคริลิก (Acrylic) ซึ่งขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเลนส์แก้วตาเทียมปกติ อยู่ที่ 5–6.5 มม. สามารถพับให้เหลือเพียงครึ่งนึง ขนาดของแผลจะเหลือเพียง 2–3 มม.

ส่วนประกอบของเลนส์แก้วตาเทียม

เลนส์แก้วตาเทียมประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนเลนส์ เรียกว่า Optic part ทำหน้าที่รวมแสง เพื่อให้มองเห็นภาพได้ตามปกติ โดยมีค่ากำลังเลนส์ต่างๆ ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละคน และส่วนเลนส์ (Optic part) จะมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5 – 6.5 มม. ส่วนขา เรียกว่า Haptic part เป็นส่วนที่ช่วยยึดเลนส์แก้วตาเทียมกับถุงแคปซูล (capsularbag) ของดวงตาทำให้เลนส์แก้วตาเทียมอยู่กับที่ ไม่เลื่อนเวลากลอกตาไป



เลนส์แก้วตาเทียม

ที่ใช้ในการรักษาแบ่งออกเป็น

1. เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Monofocal IOL

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดมาตรฐาน หรือ มีโฟกัสระยะเดียว ช่วยในการมองไกลให้ชัดเจน แต่ต้องใส่แว่นสายตาช่วยในการมองใกล้

2. เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Multifocal IOL

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดโฟกัสหลายระยะ ใช้แก้ไขปัญหาสายตาของผู้มีภาวะสายตายาวตาม เพื่อช่วยสร้างความสมดุลของการโฟกัสภาพในระยะใกล้และไกล และลดความหนาของเลนส์ได้ พบว่า 80% ของผู้ใช้เลนส์ชนิดนี้ สามารถทำกิจวัตรประจำวัน เช่น การอ่านหนังสือ หรือ การขับรถได้โดยไม่ต้องพึ่งพาแว่นสายตา

3. เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Toric

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดแก้ไขสายตาเอียง ซึ่งโดยส่วนมากมีสาเหตุมาจากความโค้งของกระจกตาที่ไม่สมดุล ช่วยในการมองไกลชัดเจน แต่ยังคงต้องพึ่งพาแว่นสายตาเพื่อช่วยการมองใกล้

4. เลนส์แก้วตาเทียมชนิด Multifocal Toric

เป็นการพัฒนาล่าสุดของเลนส์แก้วตาเทียม ที่สามารถปรับภาพชัดได้หลายระยะ และแก้ไขภาวะสายตาเอียงได้ในเลนส์เดียวกัน ช่วยให้ผู้ป่วยมองเห็นในระยะใกล้ไกลชัดเจน และแก้ไขสายตาเอียงให้ลดลง

สำหรับประเทศไทย การวิจัยและพัฒนาเลนส์แก้วตาเทียม ถือเป็นนวัตกรรมสำคัญในการพัฒนาวัสดุฝังในทางการแพทย์ ชนิดเลนส์แก้วตาเทียม เนื่องจาก ผู้ป่วยโรคต้อกระจกในประเทศไทย มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น และอัตราการสะสมรอผ่าตัดในแต่ละปีค่อนข้างสูง ทำให้ปริมาณการใช้เลนส์แก้วตาเทียมต่อปีสำหรับประเทศไทยมีจำนวนมาก แต่เลนส์แก้วตาเทียมที่ใช้อยู่ในประเทศเป็นการนำเข้า 100% จากต่างประเทศ

การวิจัยและพัฒนาเลนส์แก้วตาเทียมขึ้น จึงมีส่วนช่วยในการลดการนำเข้า และสามารถทำให้คนไทยได้ใช้เลนส์ที่มีคุณภาพเทียบเท่ากับต่างประเทศแต่ในราคาที่ถูกลง

อ้างอิง

หน่วยงานร่วมวิจัยผลิตภัณฑ์วัสดุฝังใน

ผลิตภัณฑ์รากฟันเทียม
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมป์ หน่วยทันตกรรมพระราชทานในพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว

ผลิตภัณฑ์แผ่นโลหะและหมุดยึดดามกระดูกบริเวณใบหน้าและขากรรไกร
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด

ผลิตภัณฑ์แผ่นดามกระดูกและหมุดยึดสำหรับสัตว์เล็ก
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ คณะสัตวแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ผลิตภัณฑ์แกนโลหะดามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนต้นแบบสั้น
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียม
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลิตภัณฑ์เลนส์แก้วตาเทียม
หน่วยงานร่วมวิจัย : โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics: ADTEC & Robomed)
สังกัดศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) กรมการแพทย์

บรรณาธิการอำนวยการ

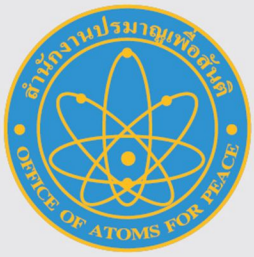
นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

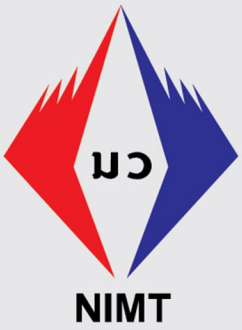
บรรณาธิการบริหาร
ชุดหนังสือวิทยาศาสตร์เพื่อประชาชน : Science & Technology Bookseries

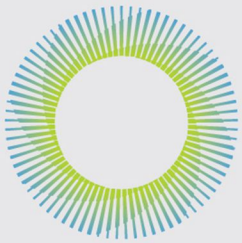
นางกรรณิการ์ เฉิน	องค์การพิพิธภัณฑ์วิทยาศาสตร์แห่งชาติ
นางกุลประภา นาวานุเคราะห์	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
ดร.นำชัย ชีววิวรรธน์	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
นายจุมพล เหมะคีรินทร์	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
นายประสิทธิ์ บุบผาวรรณา	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
นางสาวยุพิน พุ่มไม้	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ดร.สุภรา กมลพัฒนะ	องค์การพิพิธภัณฑ์วิทยาศาสตร์แห่งชาติ
ดร.วิจิตรา สุริยกุล ณ อยุธยา	องค์การพิพิธภัณฑ์วิทยาศาสตร์แห่งชาติ

คณะทำงาน

นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
นางสาวภัทริยา ไชยมณี	สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
นางจินตนา บุญเสนอ	สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
นางสาวอัจฉราพร บุญญพนิช	สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
นางวลัยพร ร่มรื่น	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
นางสาวนุชจรีย์ สัจจา	สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
นางสาวยุพิน พุ่มไม้	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
นางสาววรรณรัตน์ วุฒิสาร	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
นางทัศนา นาคสมบูรณ์	องค์การพิพิธภัณฑ์วิทยาศาสตร์แห่งชาติ
นางชลภัสส์ มีสมวัฒน์	องค์การพิพิธภัณฑ์วิทยาศาสตร์แห่งชาติ
นางกุลประภา นาวานุเคราะห์	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
นางจุฬารัตน์ นิ่มนวล	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
นายประสิทธิ์ บุบผาวรรณา	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
นางสาววรรณพร เจริญรัตน์	สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ
นายสรทัศน์ หลวงจอก	สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยีอวกาศและภูมิสารสนเทศ (องค์การมหาชน)
นายจักรี พรหมบริสุทธิ์	สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยีอวกาศและภูมิสารสนเทศ (องค์การมหาชน)
นางสาวปณิธา รื่นบรรเทิง	สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
นางสาวศศิพันธุ์ ไตรทาน	สถาบันวิจัยแสงซินโครตรอน (องค์การมหาชน)
นายนเรศ เข่งเงิน	สถาบันสารสนเทศทรัพยากรน้ำและการเกษตร (องค์การมหาชน)
นายศุภฤกษ์ คฤหานนท์	สถาบันวิจัยดาราศาสตร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
นายกฤษกร รอดช้างเผื่อน	สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
นางสาวศรินภัสร์ ลีลาเสาวภาคย์	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)







SYNCHROTRON
THAILAND
CENTRAL LAB

สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ

0 2644 5499 ext. 2

0 2644 9538

http://www.tcels.or.th

TCELS THAILAND

hotline@tcels.or.th

อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น 9 เลขที่ 252
ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพมหานคร 10400

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี