



รายงานฉบับสมบูรณ์

การออกแบบและพัฒนาข้อเข่าเทียมเชิงพาณิชย์เพื่อคนไทย

The design and development of commercial
artificial knee replacement for thai citizen

โดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุขเกษม วัชรมัยสกุล

Asst. Prof.Dr. Sukasem Watcharamiasakul

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภกิจ รูปจันทร์

Asst. Prof.Dr. Supakit Rooppakhun

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัตน บริสุทธิกุล

Asst. Prof.Dr. Rattana Borrisutthekul

(ที่ปรึกษาโครงการ)

อาจารย์ พ.ท.นพ. บุระ สินธุภากร

Leu.col. Bura sindhupakorn

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)



กิตติกรรมประกาศ

ทางคณะผู้วิจัยใคร่ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ในการสนับสนุนงบประมาณการศึกษาวิจัยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 นี้ ซึ่งงานวิจัยสามารถสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดีก็ด้วยความอนุเคราะห์จาก ศูนย์รังสีวินิจฉัย โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พร้อมทีมบุคลากรเจ้าหน้าที่ช่วยบริการถ่ายภาพเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ ทีมงานวิจัยห้องปฏิบัติการความเป็นเลิศด้านชีวกลศาสตร์ ตลอดจนบุคลากรประจำศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการใช้อุปกรณ์ และเครื่องมือต่าง ๆ ทำให้โครงการวิจัยจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอบพระคุณเป็นอย่างสูงแก่ พ.อ.(พิเศษ) ธโนนิตย์ โชตนฤติ และ น.พ. ชาลี สุขเมธวานิชย์ ในการ อนุญาต และอำนวยความสะดวกให้คณะผู้วิจัยเข้าสัมภาษณ์ศัลยแพทย์ที่เชี่ยวชาญการผ่าเข้าในงานประชุม วิชาการ The 39th Annual Meeting The Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand ขอบคุณเป็นอย่างสูงในการสละเวลาของคณะศัลยแพทย์ผ่าข้อเข่าในการให้ข้อมูลด้านการตลาดที่จำเป็น และแนวทางการพัฒนาโครงการข้อเข่าเทียมครบวงจร นอกจากนี้ผู้วิจัยใคร่ขอขอบพระคุณ เลขาธิการของกลุ่มวิจัยด้านชีวกลศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีในการช่วยประสานงานต่างๆ ตลอดทั้ง โครงการวิจัย ทางคณะผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ผู้วิจัย

เมษายน 2561

บทคัดย่อ

โครงการวิจัยย่อยที่ 1 การออกแบบข้อเข้าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทยด้วยเทคนิควิศวกรรม ย้อนรอย

ปัจจุบันโครงสร้างประชากรของประเทศไทยมีทิศทางมุ่งไปสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างมีนัยสำคัญ การผ่าตัดรักษาผู้ป่วยด้วยการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมมีแนวโน้มเพิ่มจำนวนมากขึ้นทุก ๆ ปี และส่วนใหญ่มักจะเป็นผู้สูงอายุอันเนื่องจากภาวะคุณภาพของกระดูกบริเวณข้อเข้าเสื่อมถอย สำหรับสถานการณ์อุปกรณข้อเข้าเทียมในประเทศไทยพบว่าส่วนใหญ่จะเป็นนำเข้าจากผู้ผลิตในต่างประเทศและมีราคาต่อหน่วยค่อนข้างสูง ส่งผลให้ไม่สามารถเข้าถึงกลุ่มประชากรไทยภาวะโรคข้อเข้าเสื่อมได้อย่างทั่วถึง รวมไปถึงจากงานวิจัยของคนไทยได้เผยให้เห็นถึงข้อจำกัดด้านขนาดและรูปร่างข้อเข้าเทียมที่มีจำหน่ายในท้องตลาดไม่ครอบคลุมเหมาะสมกับกายวิภาคข้อเข้าของกลุ่มคนไทยทั้งในเพศชายและเพศหญิง ในงานวิจัยนี้จึงได้มุ่งเน้นการออกแบบข้อเข้าเทียมด้วยข้อมูลกายวิภาคของคนไทยโดยใช้เทคนิควิศวกรรมย้อนรอยจากข้อมูลการประมวลผลภาพด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบ 3 มิติ โดยที่ทำการศึกษาจากกลุ่มอาสาสมัครที่มีกายวิภาคข้อเข้าปกติ จำนวน 240 ราย (เพศชาย 120 ตัวอย่าง และเพศหญิง 120 ตัวอย่าง) ในช่วงอายุ 20-50 ปี และทำการศึกษาด้านขนาดและรูปร่างพื้นผิวของกายวิภาคข้อเข้า 2 ส่วน ได้แก่ บริเวณกระดูกต้นขาส่วนปลายและบริเวณกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงความสัมพันธ์ในการออกแบบข้อเข้าเทียมที่มีความเหมาะสมสำหรับกลุ่มประชากรไทย และทำการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบขนาดและรูปร่างกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน นอกจากนี้ได้ทำการศึกษาและวิเคราะห์แบบจำลองทางชีวกลศาสตร์เกี่ยวกับแรงกระทำต่อข้อเข้าเทียมที่ได้ออกแบบ เพื่อให้ทราบถึงอิทธิพลของการเคลื่อนไหวและการกระจายความเค้น/ความเครียดบนข้อเข้าที่ได้ออกแบบ ผลการศึกษาพบว่าขนาดกายวิภาคข้อเข้าของคนไทยเพศชายและเพศหญิงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งจากการวิเคราะห์ค่าการวัดที่เกี่ยวข้องในการออกแบบข้อเข้าเทียมให้เหมาะสมสำหรับคนไทย พบว่าจะต้องออกแบบให้มีการระบุตามเพศและจำแนกขนาดตามชิ้นส่วนฝัครอบกระดูกต้นขาและแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง ตามลำดับ การจำแนกขนาดฝัครอบกระดูกต้นขาส่วนปลายให้มีความเหมาะสมและมีความเข้ากันได้ครอบคลุมกายวิภาคข้อเข้าคนไทยสำหรับเพศหญิงและเพศชาย แบ่งเป็น 6 ขนาด และ 7 ขนาด ตามลำดับ ในขณะที่แป้นรองกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นสำหรับเพศหญิงและเพศชายแบ่งเป็น 7 ขนาด โดยที่ข้อเข้าเทียมที่ออกแบบขึ้นมามีความเหมาะสมด้านขนาดมากกว่าข้อเข้าเทียมที่มีจำหน่ายในท้องตลาดท้ายที่สุดผลการวิเคราะห์แบบจำลองการเคลื่อนไหวและการกระจายความเค้นที่เกิดขึ้นบนผิวของชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข้าเทียม พบว่าข้อเข้าเทียมที่ออกแบบมีพื้นที่การสัมผัสเปลี่ยนแปลงไปตามมุมมองการงอเข้าโดยจะมีทิศทางแนวโน้มลดลงเมื่อมุมมองการงอเข้าที่เพิ่มขึ้น รวมไปถึงฝั่งด้านในและด้านนอกของชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข้าเทียมมีการกระจายความเค้นสัมผัสที่ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

คำสำคัญ: ข้อเข้าเทียม, ข้อมูลกายวิภาคคนไทย, เทคนิควิศวกรรมย้อนรอย

Abstract

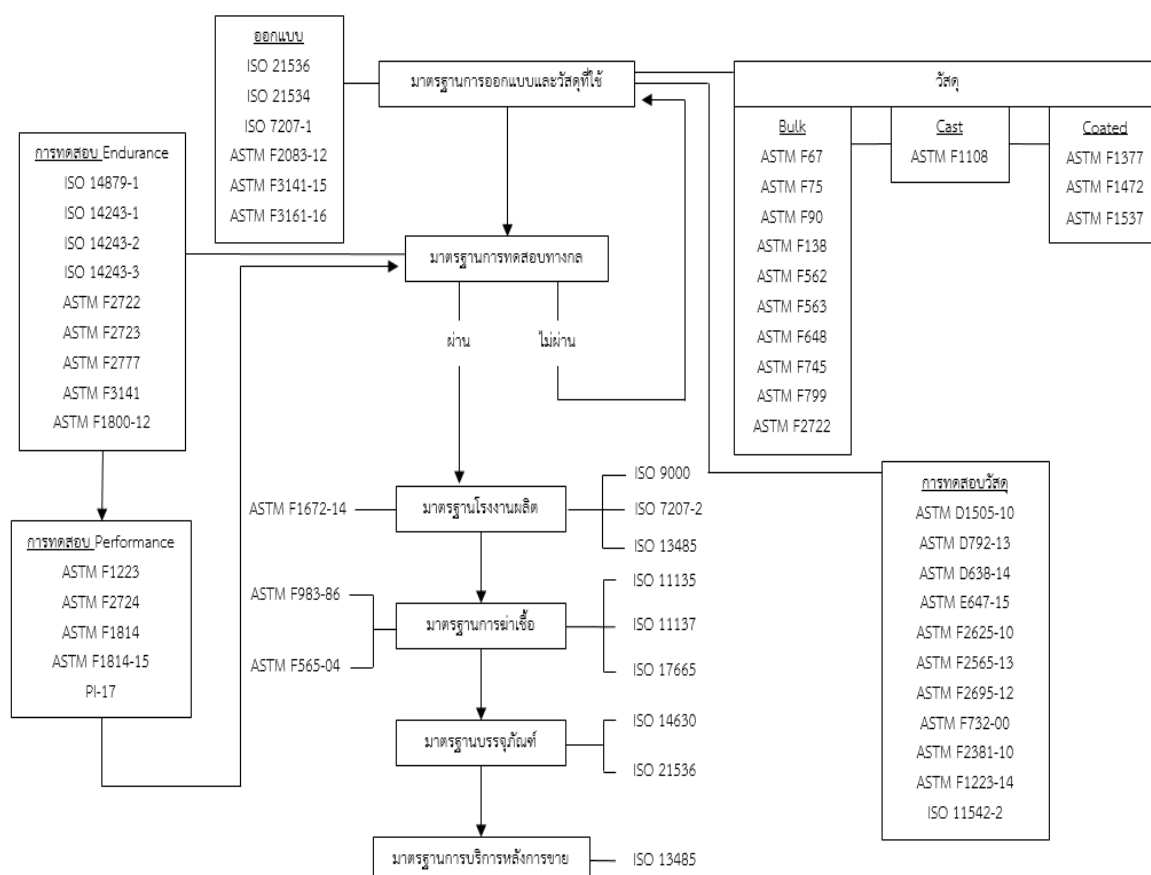
Currently, the demographic structure in Thailand has changed into elderly society, significantly. Surgical treatment of patients with artificial knee replacement is increasing every year, especially in knee osteoarthritis of the elderly due to reduced bone quality. According to the use of total knee arthroplasty-TKA in Thailand, most of the implant are imported from overseas manufacturing companies with high unit prices. As a result, the Thai population of osteoarthritis is not fully accessible. This results in the limited use of the entire Thai population with osteoarthritis. In the previous study, there were limitations on the size and shape of commercial prosthetic knee replacement, nor did it cover the anatomical features of Thai male and female knees. The objective of this research is to design the total knee arthroplasty based on Thai knee anatomy using reverse engineering technique from three-dimensional computed tomography data. The total of 240 volunteers with normal knee anatomy (male 120 samples and 120 female samples) ages 20 to 50 years old were used in the study. The morphological study of the distal femur and proximal tibia was performed to evaluate the measurement data of geometry size and shape of knee joint surface related the design parameters suitable for Thai anatomy. Using reverse engineering technique, the TKA design based on Thai knee anatomy was constructed and then compared to the available commercialize implant. In addition, the finite element-FE modeling and simulation of TKA relevance to the effect of biomechanical load and TKA moment were created and analyzed the contact stress/strain distribution at varying angles of knee flexion. Regard to the results, there are significantly different between the knee anatomy of male and female. From the analysis of design related parameters, Thai-TKA should be classified to gender and size with the distal femoral component as well as tibial tray component. Using K-mean statistical analysis, the classification of distal femur component design to be appropriate and compatible with the extensive anatomical knee Thailand for the female and male size was revealed as 6- sizes and 7-sizes, respectively. While the classification of tibial tray components was recommended as 6 sizes for female as well as male. For the FE analysis, the results showed that the designed TKA displayed the contact area between the inserted bearing component and tibial tray component varied depend on the angles of knee flexion. At the high knee flexion angle, the magnitude of contact area exhibited low, while the contact pressure displayed high value. Moreover, the contact pressure distribution in the inserted bearing component at the medial and lateral direction showed significant difference value in each angle of knee flexion.

Keywords: Total Knee Arthroplasty, Morphology data, Reverse engineering

บทคัดย่อ

โครงการวิจัยย่อยที่ 2 การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการซื้อเข้าเทียมของผู้ประกอบการไทย

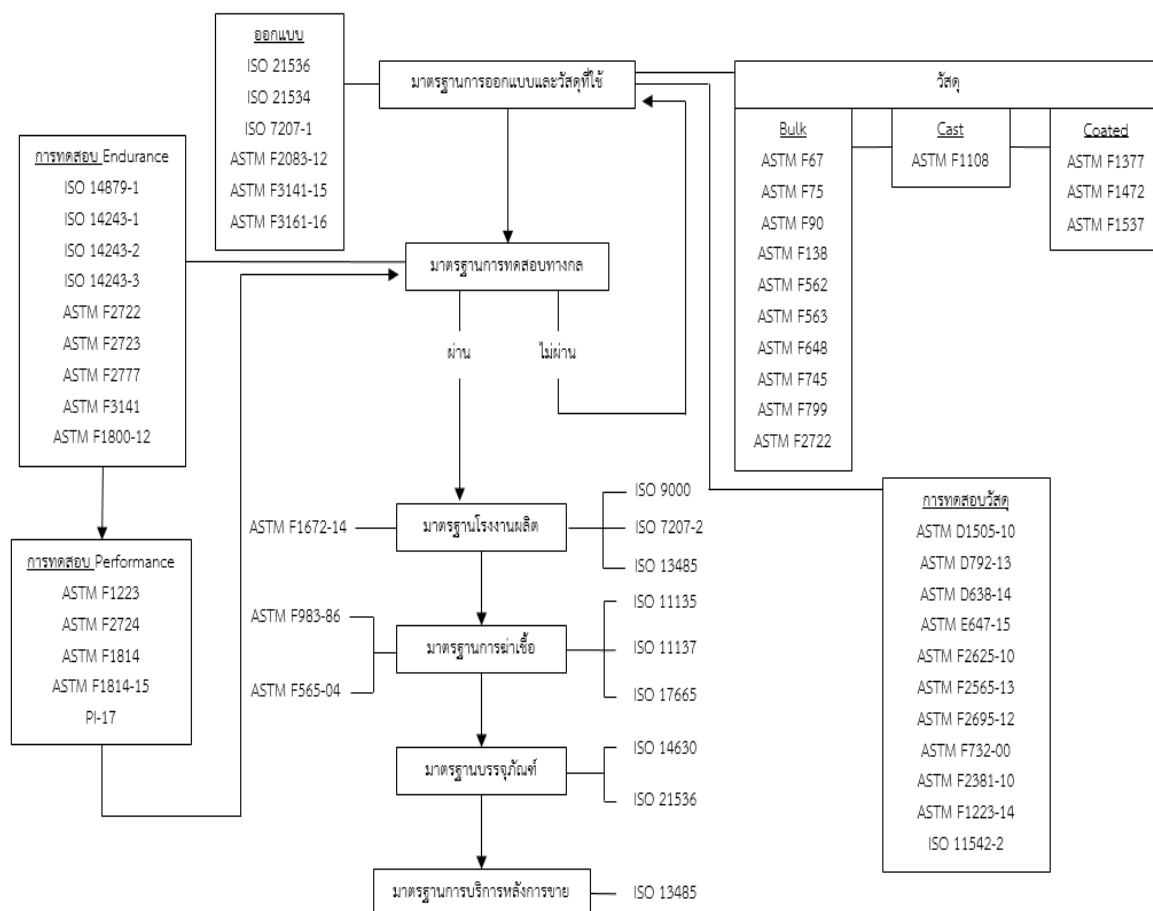
ด้วยวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยย่อยนี้มีจุดประสงค์ที่จะเพิ่มพูนความเข้าใจถึงภาพรวมของแนวทางการพัฒนาให้เกิดอุตสาหกรรมการผลิตข้อเข้าเทียมอย่างสมบูรณ์ และเข้าในมาตรฐานการซื้อการรับรองคุณภาพข้อเข้า และการผลิต ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้เริ่มจากการสำรวจขนาดของตลาดข้อเข้าเทียมทั้งในประเทศ และในภูมิภาคอาเซียนพบว่าขนาดของตลาดข้อเข้าเทียมในอนาคตอันใกล้มีขนาดใหญ่มากและเติบโตต่อเนื่อง อนึ่งการทำตลาดกับเป็นเรื่องยากเพราะถูกจำกัดโดยแพทย์ผู้เลือกใช้ข้อเข้า ด้วยเหตุนี้รัฐจำเป็นต้องส่งเสริมการใช้อุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตในประเทศให้มากขึ้น ส่วนข้อมูลทางเทคโนโลยีบ่งชี้ว่ายังไม่มีเทคโนโลยีทดแทนการผลิตข้อเข้าที่ราคาสมเหตุผลได้ในช่วง 20 ปีนี้ การผลิตที่เหมาะสมควรเป็นการกักตึงขึ้นรูป และวัตถุดิบที่ควรนำมาผลิตในช่วงแรกของการพัฒนาควรเป็นวัสดุการแพทย์ที่ผู้ผลิตเจ้าอื่นๆ ใช้งาน (CoCr alloy และ UGMWPE) อนึ่งปัจจัยด้านเทคโนโลยีที่ส่งผลกระทบต่อตัดสินใจ คือ ข้อจำกัดในการจัดหาวัตถุดิบและราคาที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องอาจจะเป็นปัจจัยในการตัดสินใจลงทุน นอกจากนี้จากการศึกษาด้านการลงทุนพบว่าถ้าให้ผู้ประกอบการไทยลงทุนทั้งระบบจะใช้เงินลงทุนที่สูง (200 ล้านบาท) แม้จะให้ผู้ประกอบการลงทุนเพียงการผลิตขนาดตลาดที่ทำให้ถึงจุดคุ้มทุนต้องเกิน 800 ข้อเข้าต่อปี สุดท้ายเพื่อให้เกิดความเข้าใจในมาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่จะส่งเสริมให้ข้อเข้าที่พัฒนาขึ้นเป็นที่ยอมรับได้แสดงไว้ในรูปด้านล่าง



สรุปมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่างๆของการพัฒนา และผลิตชุดข้อเข้าเทียม

บทคัดย่อ (อังกฤษ)

The purpose of the sub-project #2 is to increase the understanding of the overall approach to development of the total knee industry and the standards concerning of knee-joint production. From the market survey, we found that the size of total knee market in Thailand and ASEAN is too big and is continuously larger. However, to push the new total knee arthroplasty (TKA) to market is too difficult due to the surgeon opinion dominate. In technology concern, there is not the feasible technology to treat the deficit of knee instead on TKA replacement within 20 years further. Also, the production of TKA should preformed by machining and using the conventional materials for TKA (metal : CoCr alloy, and plastics : UHMWPE). One of the technology factor that affect the decision making of investor on investment in production of TKA in Thailand may be the supply of raw materials and its price. In addition, investment study show that if Thai investor invest the complex TKA production, they will need huge investment. (about 200 million baths). Furthermore, if the Thai investors invest only in production of TKA, they need to sell 800 knee joints per years for return their invested money. Lastly, to clear the standard application for TKA production



Summary of standard concerning in production of TKA

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

โครงการวิจัยย่อยที่ 1 การออกแบบข้อเช่าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทยด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย

การออกแบบข้อเช่าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทยด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย โดยอาศัยข้อมูลการประมวลผลภาพทางการแพทย์ในกลุ่มอาสาสมัครคนไทยเพศชายและเพศหญิง จำนวน 240 ราย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผลงานวิจัย คือ ต้นแบบข้อเช่าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีขนาดครอบคลุมและเหมาะสมสำหรับกลุ่มประชากรคนไทยทั้งเพศชายและเพศหญิง และพร้อมพัฒนาต่อเชิงพาณิชย์ ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ

โครงการวิจัยย่อยที่ 2 การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการข้อเช่าเทียมของผู้ประกอบการไทย

รายงานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการตัดสินใจลงทุนในโครงการผลิตข้อเช่าเทียมสำหรับคนไทยโดยคนไทย และมาตรฐานการรับรองข้อเช่าที่ผลิตโดยคนไทย โดยงานวิจัยนี้ใช้การสำรวจข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจในการวิจัย เพื่อให้ได้ข้อมูล ขนาดของตลาดข้อเช่าเทียม การนำข้อเช่าเทียมใหม่สู่ตลาด เทคโนโลยีสำหรับผู้ป่วยข้อเช่าเสื่อม การรับรองมาตรฐานข้อเช่าและโรงงาน วัสดุและการผลิตข้อเช่า การปลอดภัยและบรรจุภัณฑ์ และ โมเดลธุรกิจข้อเช่าครบวงจรอีกด้วย

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญรูป	ฌ
สารบัญตาราง	ท
โครงการวิจัยย่อยที่ 1 การออกแบบข้อเข้าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทย ด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย	1
บทที่ 1 หลักการและเหตุผล	2
1. หลักการและเหตุผล	2
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	4
2. การทบทวนวรรณกรรมและสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง	4
บทที่ 3 เป้าหมายและวัตถุประสงค์	8
3.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์	8
3.2 ขอบเขตของการวิจัย	8
บทที่ 4 ระเบียบวิธีวิจัย	9
4. ระเบียบวิธีวิจัย	9
บทที่ 5 ผลการศึกษา	11
5.1 ผลการศึกษาผลการศึกษานาตและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้ง บริเวณข้อเข้า	11
5.1.1 การศึกษานาตและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งบริเวณข้อเข้า	11
5.1.1.1 การสร้างแบบจำลอง 3 มิติของข้อเข้าจากข้อมูลภาพเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์	11
5.1.1.2 การจำลองการตัดกระดูกและวิธีการวัดขนาดข้อเข้า	12
5.1.1.3 การจำลองการตัดกระดูกเพื่อศึกษาข้อมูลการวัด	13
5.1.1.4 ผลการวัดข้อมูลตัวแปร	16
5.2 ผลการออกแบบชิ้นส่วนชุดข้อเข้าเทียมและวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านขนาดกับ ข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	18
5.2.1 การกำหนดขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมและออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม	18
5.2.2 การออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม	21
5.2.3 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านขนาดกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	27

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
5.3 ผลการศึกษาถึงอิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข่าต่อการกระจาย ความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์	29
บทที่ 6 สรุปและข้อเสนอแนะ	33
6.1 สรุปผล	33
6.2 ข้อเสนอแนะ	33
 โครงการวิจัยย่อยที่ 2 การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการ ข้อเข่าเทียมของผู้ประกอบการไทย	 34
บทที่ 1 ความเป็นมา วัตถุประสงค์ และขอบเขตการวิจัย	35
1.1 ความเป็นมาของโครงการ	35
1.2 สมมุติฐานการวิจัย	36
1.3 วัตถุประสงค์	37
1.4 ขอบเขตการวิจัย	37
บทที่ 2 การศึกษาปัจจัยด้านการตลาด	39
2.1 ขั้นตอนสำรวจ และวิเคราะห์การตลาด	39
2.2 ภาพรวมของตลาดในประเทศ	40
2.3 ภาพรวมของตลาดต่างประเทศ	45
2.4 ผลการสัมภาษณ์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการผ่าเข่า	48
2.5 บทสรุปด้านการตลาด	50
บทที่ 3 การศึกษาปัจจัยด้านเทคโนโลยี	52
3.1 ขั้นตอนการสำรวจปัจจัยด้านเทคโนโลยี	52
3.2 การแก้ไขปัญหาการเสื่อมสภาพของข้อเข่าและเทคโนโลยีทดแทน	53
3.3 มาตรฐานการออกแบบ การขอการรับรองข้อเข่า และผู้ประกอบการ	54
3.4 อุปกรณ์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในปัจจุบัน และการพัฒนา	91
3.5 การผลิตข้อเข่าปัจจุบัน และอนาคต	94
3.6 วัสดุผลิตข้อเข่า	99
3.7 เทคโนโลยีปลอดเชื้อ	104
3.8 บทสรุปด้านเทคโนโลยี	106
บทที่ 4 การลงทุนของภาคเอกชนและแนวทางการสนับสนุนของภาครัฐบาล	109
4.1 ภาพรวมของการลงทุนในอุตสาหกรรมผลิตข้อเข่า	109
4.2 การวิเคราะห์การเงินภายใต้สมมุติฐานให้เอกชนเป็นผู้ผลิต	114
4.3 การลงทุนและการสนับสนุนจากรัฐ	117
บทที่ 5 บทสรุปโครงการ	115
5.1 บทสรุปโครงการ	115
บรรณานุกรม	121

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
โครงการวิจัยย่อยที่ 1 การออกแบบข้อเข้าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทย ด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย	
รูปที่ 1.1 ส่วนแบ่งตลาดข้อเข้าเทียมปี พ.ศ.2553 ในตลาดโลก (ซ้าย) และในประเทศไทย (ขวา)	3
รูปที่ 2.1 วิธีการวัดจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์(ซ้าย) และการเปรียบเทียบขนาด ML และ AP(ขวา)	4
รูปที่ 2.2 แสดงวิธีการวัด (ซ้าย) และกราฟเปรียบเทียบขนาดด้าน ML และ AP (ขวา)	5
รูปที่ 2.3 วิธีการวัดขนาดปลายกระดูกต้นขา (ซ้าย) และกราฟเปรียบเทียบขนาดจากการวัดเทียบกับข้อเข้าเทียม (ขวา)	5
รูปที่ 2.4 การวัดปลายกระดูกต้นขา (ซ้าย) และการวัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (ขวา)	6
รูปที่ 2.5 เส้นโค้งสำหรับใช้ในการสร้างพื้นผิวส่วนปลายของกระดูกต้นขา (บน) และการรวมพื้นผิวโค้งตามกลไกการเคลื่อนที่ข้อเข้า	7
รูปที่ 4.1 การตรวจกรองอาสาสมัคร	9
รูปที่ 4.2 แผนผังระเบียบวิธีวิจัย	10
รูปที่ 5.1 การสร้างแบบจำลอง 3 มิติจากข้อมูลภาพทางการแพทย์ด้วยโปรแกรม MIMICS	11
รูปที่ 5.2 แบบจำลอง 3 มิติ กระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง	12
รูปที่ 5.3 การสร้างและปรับตั้งแกนให้แบบจำลอง 3 มิติของข้อเข้า	12
รูปที่ 5.4 แบบจำลองตัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย(ซ้าย) และค่าตัวแปรที่ทำการวัด (ขวา)	13
รูปที่ 5.5 ระบายตัดสำหรับวิเคราะห์หาค่าความโค้งกระดูกต้นขาส่วนปลาย	14
รูปที่ 5.6 การวิเคราะห์หาค่าความโค้งของผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย	14
รูปที่ 5.7 แบบจำลองตัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น(ซ้าย) และค่าตัวแปรที่ทำการวัด(ขวา)	15
รูปที่ 5.8 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกต้นขาส่วนปลายในเพศชาย	19
รูปที่ 5.9 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกต้นขาส่วนปลายในเพศหญิง	19
รูปที่ 5.10 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นในเพศชาย	19
รูปที่ 5.11 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นในเพศหญิง	20
รูปที่ 5.12 แสดงความกว้างของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมเพื่อทดสอบความเข้ากันได้กับขนาดข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา(ซ้าย)และชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง(ขวา)	20
รูปที่ 5.13 แสดงการหาพื้นผิวเฉลี่ยของกระดูกต้นขา	22
รูปที่ 5.14 ตัวอย่างการออกแบบชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง	22
รูปที่ 5.15 แบบจำลองแป้นรองบนกระดูกต้นขาที่มีรูปร่างแตกต่างกัน 3 แบบ	23
รูปที่ 5.16 แสดงการกำหนดเงื่อนไขขอบเขตให้แบบจำลองแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง	23

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
รูปที่ 5.17 การกระจายความเค้นในกระดูก cancellous	24
รูปที่ 5.18 ค่าความเค้นที่เกิดขึ้นในแต่ละแบบจำลอง	24
รูปที่ 5.19 ค่าความเค้นที่เกิดขึ้นในแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของแต่ละแบบจำลอง	25
รูปที่ 5.20 การกระจายตัวของพลังงานความเครียดในกระดูก cancellous	25
รูปที่ 5.21 ต้นแบบชุดข้อเข่าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์	26
รูปที่ 5.22 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนว ด้านใน-ด้านนอก ของฝารอบกระดูกต้นขาของเพศชายที่ได้ออกแบบ และข้อเข่าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	27
รูปที่ 5.23 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนว ด้านใน-ด้านนอก ของฝารอบกระดูกต้นขาของเพศหญิงที่ได้ออกแบบ และข้อเข่าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	27
รูปที่ 5.24 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนว ด้านใน-ด้านนอก ของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของเพศชายที่ได้ออกแบบ และข้อเข่าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	28
รูปที่ 5.25 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนว ด้านใน-ด้านนอก ของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของเพศหญิงที่ได้ออกแบบ และข้อเข่าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน	28
รูปที่ 5.26 การกำหนดเงื่อนไขขอบเขตให้แบบจำลองข้อเข่าเทียม	29
รูปที่ 5.27 ค่าการกระจายความเค้นสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหมอนรองข้อเข่าเทียม ในเพศชาย(ซ้าย) 0 และเพศหญิง (ขวา)	30
รูปที่ 5.28 พื้นที่ผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นที่มุมมองการองต่างๆ	32

**โครงการวิจัยย่อยที่ 2 การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการ
ข้อเข่าเทียมของผู้ประกอบการไทย**

รูปที่ 1.1 การเปรียบเทียบขนาดกระดูกข้อเข่ากับขนาดของข้อเข่าคนไทยทั้งชายและหญิง	36
รูปที่ 2.1 พีระมอดประชากร	40
รูปที่ 2.2 จำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในประเทศ	41
รูปที่ 2.3 มูลค่าการนำเข้าและจำนวนการนำเข้าข้อต่อเทียมของประเทศไทย ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2007- ค.ศ. 2016	43
รูปที่ 2.4 สัดส่วนการนำเข้าข้อต่อเทียมจากประเทศต่างๆ	43
รูปที่ 2.5 ราคาประเมินต่อชิ้นของข้อเข่าและข้อสะโพกเทียมนำเข้า	44
รูปที่ 2.6 พีระมิดประชากรในภูมิภาคอาเซียน	46
รูปที่ 2.7 การคาดการณ์ GDP ของประเทศที่มีขนาดเศรษฐกิจใหญ่ 50 อันดับแรก ในปี ค.ศ. 2050	47
รูปที่ 3.1 การสำรวจต้นทุนเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและตรวจสอบข้อเข่าเทียม	52

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
รูปที่ 3.2 การรักษาข้อเข่าเสื่อมด้วยวิธีการ stem cell	53
รูปที่ 3.3 ตัวอย่างไฟล์ CAD ของชุดข้อเข่าเทียม 3 ชิ้น ซึ่งเป็นไฟล์ที่ได้จากการออกแบบด้วยโปรแกรม solid work	54
รูปที่ 3.4 แสดง a) Tibial component แบบไม่มี tibial tray b) Tibial component แบบมี tibial tray	54
รูปที่ 3.5 ไฟล์ CAD โดยภาพ a.คือรูปทรงตัน (solid), ภาพ b.คือพื้นผิว (surface) และภาพ c.คือโครงลวด (wire frame)	55
รูปที่ 3.6 การทำงานบางขั้นตอนของโปรแกรม Anybody	56
รูปที่ 3.7 ตัวอย่างวิเคราะห์ทางกลของ spacer ด้วยโปรแกรม CAE	57
รูปที่ 3.8 ลำดับขั้นตอนการยื่นของการรับรอง	58
รูปที่ 3.9 ตัวอย่างการค้นหามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ข้อเข่าประเภท 888.3560 และ MBV	65
รูปที่ 3.10 แสดงการเคลื่อนไหวแบบ Valgus-Varus	66
รูปที่ 3.11 แสดงแกนอ้างอิง	66
รูปที่ 3.12 a) การจัดวางชิ้นงานก่อนการทดสอบ b) ตัวอย่างรอยกดบนแผ่นฟิล์ม	69
รูปที่ 3.13 แสดงการจัดวางข้อเข่าเทียมเพื่อทดสอบ	71
รูปที่ 3.14 เครื่อง Universal Joint Simulator แบบหกแกน	72
รูปที่ 3.15 แสดงตำแหน่งการวัดระยะห่างระหว่าง spacer กับ tibial component	73
รูปที่ 3.16 แสดงตำแหน่งการวัดระยะการเอียงของ spacer	73
รูปที่ 3.17 แสดงตำแหน่งการจัดวางชิ้นงานพร้อม load กระทำ	74
รูปที่ 3.18 แสดงแกนอ้างอิงที่ใช้ในการเรียกการขยับแบบต่างๆ ของข้อเข่าเทียม	75
รูปที่ 3.19 เครื่องทดสอบและประเมินสมบัติทางด้านความล้าข้อเข่าเทียม ตามมาตรฐาน ISO 14879 ณ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	79
รูปที่ 3.20 แสดงการจัดวางชุดทดสอบ tibial component แบบไม่มี stem	80
รูปที่ 3.21 แสดงการจัดวางชุดทดสอบ tibial component แบบมี stem	80
รูปที่ 3.22 แสดงทิศทางของแรงในแนวแกน AP, แรงบิด และทิศทางการเอียงของ femoral	81
รูปที่ 3.23 เครื่อง Universal Joint Simulator แบบหกแกน	82
รูปที่ 3.24 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระยะเวลาใน cycle กับองศาการเอียงของ femoral component	82
รูปที่ 3.25 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระยะเวลาใน cycle กับแรงในแนวแกน Z	83
รูปที่ 3.26 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระยะเวลาใน cycle กับแรงในแนวแกน Y(AP)	84
รูปที่ 3.27 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระยะเวลาใน cycle กับแรงบิด(Torque)	84
รูปที่ 3.28 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างช่วงระยะเวลาใน cycle กับองศาการบิดของการกระจัดของ tibial component ในแนว AP	85

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
รูปที่ 3.29 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างช่วงเวลาใน cycle กับองศาการบิดของ Tibial component	86
รูปที่ 3.30 แสดงระยะ posterior slope	89
รูปที่ 3.31 a) คือ ระยะ Distraction value b) คือ ระยะการเอียงของ spacer	89
รูปที่ 3.32 แสดงการรองของ femoral	89
รูปที่ 3.33 แสดงแกนร่วมของชุดข้อเข้าเทียม	90
รูปที่ 3.34 การบิดข้อเข้าเทียมแบบมี Mobile spacer ก่อนการทดสอบ	90
รูปที่ 3.35 การบิดของชุดข้อเข้าเทียมแบบมี Fix spacer ก่อนการทดสอบ	90
รูปที่ 3.36 เครื่องมือการตัดกระดูก	92
รูปที่ 3.37 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม	92
รูปที่ 3.38 อุปกรณ์ที่ใช้ในวัดขนาดแผ่นข้อเทียมส่วนหน้าแข้ง	92
รูปที่ 3.39 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดขนาดลูกสะบ้า	92
รูปที่ 3.40 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม	93
รูปที่ 3.41 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดขนาดหมอนรองข้อเข้าเทียม	93
รูปที่ 3.42 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดขนาดข้อเทียมส่วนกระดูกต้นขา	93
รูปที่ 3.43 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม	93
รูปที่ 3.44 เครื่องกัด 5 แกน MAZAK รุ่น 100-IV	95
รูปที่ 3.45 เครื่องกัด 5 แกน Mori Seiki รุ่น NTX 1000 2nd Generation	95
รูปที่ 3.46 เครื่องกัด 5 แกน HAAS รุ่น UMC 750	96
รูปที่ 3.47 เครื่องกัด 5 แกน HURCO รุ่น VMX30UI	96
รูปที่ 3.48 ตัวอย่างโปรแกรม CAM	97
รูปที่ 3.49 กระบวนการขึ้นรูปชิ้นงานด้วยเทคนิค Selective Laser Sintering	98
รูปที่ 3.50 Spectrometer ยี่ห้อ Spectrolab	100
รูปที่ 3.51 กล้องจุลทรรศน์ยี่ห้อ Nikon รุ่น ECLIPSE MA 100	100
รูปที่ 3.52 เครื่องวัดความแข็งวัสดุแบบ Rockwell	101
รูปที่ 3.53 ลักษณะของชิ้นงานที่ใช้ทดสอบแรงกระแทก	102
รูปที่ 3.54 เครื่องทดสอบแรงกระแทก	102
รูปที่ 3.55 เครื่องทดสอบแรงดึงยี่ห้อ Instron	103
รูปที่ 3.56 ราคาโลหะโคบอลต์ในตลาดโลก	104
รูปที่ 3.57 แสดงลำดับขั้นตอนการผลิตข้อเข้าเทียม	107
รูปที่ 3.58 สรุปมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่างๆของการพัฒนาและผลิตชุดข้อเข้าเทียม	108
รูปที่ 4.1 ผังการพัฒนาชุดข้อเข้าเทียม และกลุ่มธุรกิจที่น่าจะเกิดขึ้น	110
รูปที่ 4.2 กลุ่มธุรกิจที่น่าจะเกิดขึ้น (value chain)	111
รูปที่ 4.3 กระแสเงินสดปีสุดท้ายกรณียอดขายแตกต่างกัน	116

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
รูปที่ 4.4 ความเชื่อมโยงของธุรกิจต่างๆที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากแผนโครงการวิจัยนี้	117
รูปที่ 5.1 สรุปมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่างๆของการพัฒนา และผลิตชุดข้อเข่าเทียม	119

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
โครงการวิจัยย่อยที่ 1 การออกแบบข้อเข้าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทย	
ด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย	
ตารางที่ 1.1 แสดงจำนวนข้อมูลจำนวนของผู้ป่วยที่ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ในปี พ.ศ.2554 -2558	2
ตารางที่ 5.1 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรของกระดูกต้นขาส่วนปลาย	13
ตารางที่ 5.2 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรการวัดรัศมีความโค้งของกระดูกต้นขาส่วนปลาย	14
ตารางที่ 5.3 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น	15
ตารางที่ 5.4 ค่าเฉลี่ย พิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลตัวแปรในกระดูกต้นขา ส่วนปลาย (มิลลิเมตร)	16
ตารางที่ 5.5 ค่าเฉลี่ยรัศมีความโค้ง พิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผิวกระดูกต้นขา ส่วนปลาย (มิลลิเมตร)	16
ตารางที่ 5.6 ค่าเฉลี่ย พิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลตัวแปรในกระดูกหน้าแข้ง ส่วนต้น (มิลลิเมตร)	17
ตารางที่ 5.7 ค่าสถิติ p-Value จากการทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิง ของค่าการวัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย	17
ตารางที่ 5.8 ค่าสถิติ p-Value จากการทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิง ของค่าการวัดรัศมีความโค้งกระดูกต้นขาส่วนปลาย	17
ตารางที่ 5.9 ค่าสถิติ p-Value จากการทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิง ของค่าการวัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น	18
ตารางที่ 5.10 การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา	21
ตารางที่ 5.11 การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง และหมอนรองข้อเข้าเทียม	21
ตารางที่ 5.12 คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้วิเคราะห์แบบจำลองแป้นรองกระดูกหน้าแข้ง	23
ตารางที่ 5.13 ขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา (มิลลิเมตร)	26
ตารางที่ 5.14 ขนาดชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียม (มิลลิเมตร)	26
ตารางที่ 5.15 คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้วิเคราะห์แบบจำลองข้อเข้าเทียม	29
ตารางที่ 5.16 พื้นที่ผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหมอนรองข้อเข้าเทียมฝั่งด้านนอกและด้านใน	32
โครงการวิจัยย่อยที่ 2 การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการ	
ข้อเข้าเทียมของผู้ประกอบการไทย	
ตารางที่ 2.1 การคาดการณ์จำนวนผู้ต้องการเปลี่ยนข้อเข้าของประเทศไทย	41
ตารางที่ 2.2 จำนวนศัลยแพทย์ในโรงเรียนแพทย์ต่างๆ	42
ตารางที่ 2.3 ผลการประเมินจำนวนข้อเข้าเทียมที่คาดว่าจะใช้ใน 4 ประเทศในอาเซียน ตั้งแต่ ค.ศ. 2050	48

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
ตารางที่ 3.1 ระบบบริหารคุณภาพการผลิต	60
ตารางที่ 3.2 หน้าที่ของผู้บริหาร	61
ตารางที่ 3.3 วิธีการจัดการทรัพยากร	62
ตารางที่ 3.4 วิธีการควบคุมและดำเนินงานเพื่อความมั่นใจในผลิตภัณฑ์	63
ตารางที่ 3.5 กระบวนการการตรวจวัด, การวิเคราะห์ และการพัฒนา	64
ตารางที่ 3.6 แสดงแรงที่ใช้ในการทดสอบและสภาวะของชิ้นงานที่ต้องการทดสอบ	70
ตารางที่ 3.7 แสดงชื่อและสัญลักษณ์ของการเคลื่อนที่ตามแกนอ้างอิง	75
ตารางที่ 3.8 แสดงความถี่ที่ใช้ในแต่ละกิริยา	76
ตารางที่ 3.9 แสดงตัวแปรที่ใช้ในการควบคุม	76
ตารางที่ 3.10 แสดงวิธีเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อน	76
ตารางที่ 3.11 แสดงแรงที่ต้องวัด	77
ตารางที่ 3.12 แสดงระยะที่ต้องวัด	77
ตารางที่ 3.13 แสดงตัวอย่าง Load ที่เกิดขึ้นขณะเดินในแต่ละช่วงเวลาของ cycle ของคนหนัก 100 กิโลกรัม	78
ตารางที่ 3.14 แสดงองศาการเอียงของ femoral component ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle	82
ตารางที่ 3.15 แรงในแนวแกน Z ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle	83
ตารางที่ 3.16 แรงในแนวแกน Y(AP) ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle	83
ตารางที่ 3.17 แรงบิด(Torque) ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle	84
ตารางที่ 3.18 การกระจัดของ tibial component ในแนว AP	85
ตารางที่ 3.19 แสดงองศาการบิดของ tibial component	86
ตารางที่ 3.20 วัสดุทำข้อเข้าเท้าของข้อเข้าที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน	98
ตารางที่ 3.21 วัสดุที่ใช้ในงานปลูกฝังในมนุษย์ได้	99
ตารางที่ 3.22 ข้อความที่ประทับในชิ้นงาน	106
ตารางที่ 4.1 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจออกแบบและรับทดสอบ	111
ตารางที่ 4.2 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจรับจัดอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า	112
ตารางที่ 4.3 เงินลงทุนสำหรับรับจ้างผลิตข้อเข้า	112
ตารางที่ 4.4 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจการปลดเชื้อและบรรจุภัณฑ์	113
ตารางที่ 4.5 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจการจัดจำหน่าย	113
ตารางที่ 4.6 งบกำไรขาดทุน	115
ตารางที่ 4.7 กระแสเงินสด	116

โครงการวิจัยย่อยที่ 1 (ภาษาไทย) การออกแบบข้อเข่าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคน
ไทยด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย

(ภาษาอังกฤษ) The design of Total Knee Arthroplasty (TKA)
Prosthesis based on Thai morphology data
using reverse engineering technique

หัวหน้าโครงการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภกิจ รูปจันทร์

ผู้ร่วมงานวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุขเกษม วัชรมัยสกุล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัตน์ บริสุทธิ์กุล

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย อาจารย์ นพ.บุระ สินธุภากร

บทที่ 1

หลักการและเหตุผล

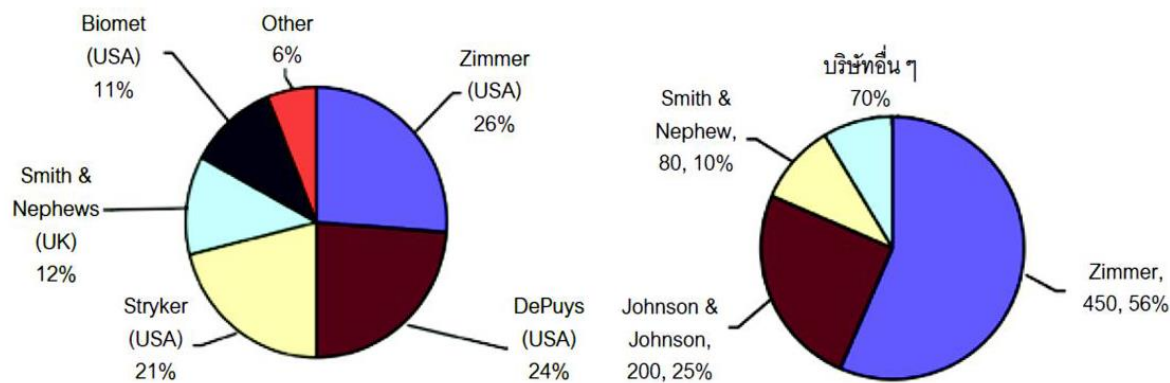
1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรของประเทศมุ่งไปสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างมีนัยสำคัญ โดยจากข้อมูลสถิติประชากรในปี พ.ศ.2557 คาดประมาณจำนวนประชากรสูงอายุในประเทศไทยจะเพิ่มเป็น 7.6 ภาวะคุณภาพของกระดูกบริเวณข้อเข่าเสื่อมถดถอยและมีอาการปวดตามข้อมากถึงร้อยละ 70 หรือจำนวนประมาณ 4.62 ล้านคน และจากข้อมูลสถิติผู้ป่วยโรคกระดูกและข้อในไทยของมูลนิธิโรคข้อ พบว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมอยู่ประมาณร้อยละ 10 หรือจำนวนประมาณ 462,000 คน ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าโรคข้อเข่าเสื่อมจะพบประมาณ 1 ใน 3 ของประชากรทั้งประเทศและมีแนวโน้มเพิ่มจำนวนมากขึ้นทุกๆ ปี ทั้งนี้ในการรักษาของแพทย์ส่วนใหญ่จะเป็นการผ่าตัดศัลยกรรมรักษาผู้ป่วยด้วยการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยลดความเจ็บปวดและยืดระยะเวลาในการใช้งานให้มากขึ้น ทำให้ความต้องการใช้ข้อเข่าเทียมในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นเป็นลำดับดังแสดงในตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 แสดงจำนวนข้อมูลจำนวนของผู้ป่วยที่ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในปี พ.ศ.2554 -2558

ประเภทกองทุน	ชนิดข้อเข่าเทียม	2554	2555	2556	2557	2558
สวัสดิการข้าราชการ	TKA	4,457	5,149	5,316	5,241	5,600
หลักประกันสุขภาพ	TKA	6,607	7,090	8,099	9,044	10,000
ประกันสังคม	TKA	459	618	811	911	1,000
รวม		11,523	12,857	14,226	15,196	16,600

หากพิจารณาสถานการณ์ตามโรงพยาบาลต่างๆ พบว่าชุดข้อเข่าเทียมจะเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตจากต่างประเทศซึ่งมีราคาต่อหน่วยค่อนข้างสูง (ประมาณ 50,000 บาท ถึง 80,000 บาท) สถานการณ์ดังกล่าวเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมในคนไทยต้องเผชิญกับปัญหาต้นทุนค่ารักษาพยาบาลในการผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่ค่อนข้างสูง ส่งผลให้ผู้ป่วยโดยเฉพาะที่มีรายได้น้อยบางรายไม่สามารถเข้ารับบริการได้ หากพิจารณาสถานภาพและแนวโน้มตลาดข้อเข่าเทียมในตลาดโลก จะพบว่าบริษัทผู้ผลิตข้อเข่าเทียมส่วนใหญ่เป็นบริษัทขนาดใหญ่ที่ตั้งอยู่ในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป ได้แก่ บริษัท Zimmer, บริษัท DePuys, และบริษัท Stryker ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดร้อยละดังแสดงในรูปที่ 2 (ซ้าย) ในขณะที่สัดส่วนบริษัทตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศไทยดังแสดงในรูปที่ 1.1 (ขวา) ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนจำหน่ายให้กับผู้ใช้ภายในประเทศ ตัวแทนจำหน่ายรายหลักที่สำคัญ ได้แก่ บริษัท ซิมเมอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เมติคอล (ไทยแลนด์) จำกัด, บริษัท สมิทแอนด์เนฟฟิว จำกัด, และ บริษัท Stryker Thailand จำกัด



รูปที่ 1.1 ส่วนแบ่งตลาดข้อเข่าเทียมปี พ.ศ.2533 ในตลาดโลก (ซ้าย) และในประเทศไทย (ขวา)
(สุณีพร และพรณี,(2012))

หากพิจารณาหนึ่งในหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการออกแบบข้อเข่าเทียม พบว่าข้อมูลด้านกายวิภาคของข้อเข่าเป็นส่วนสำคัญในการออกแบบขนาดและรูปทรงพื้นผิวของข้อเข่าเทียมที่มีความพอดีและเหมาะสมและส่งผลกระทบต่ออายุการใช้งานข้อเข่าเทียมด้วย จากงานวิจัยที่ผ่านมาในเรื่องของการศึกษาถึงข้อมูลกายวิภาคศาสตร์ข้อเข่า พบว่าขนาดและรูปทรงของอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีความคลาดเคลื่อนหรือไม่เหมาะสมต่อกลุ่มประชากรในแต่ละประเทศ และมีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มเพศ รวมไปถึงเทคนิควิธีการศึกษาข้อมูลด้านกายวิภาคข้อเข่าที่แตกต่างกันก็จะให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกันด้วย โดยที่ปัจจุบันเทคโนโลยีด้านการใช้งานคอมพิวเตอร์ช่วยในการศึกษาเกี่ยวกับกายวิภาคศาสตร์ของร่างกายมนุษย์มีความเจริญก้าวหน้าอย่างมาก ซึ่งด้วยวิธีดังกล่าวทำให้สามารถสร้างแบบจำลอง 3 มิติ จากข้อมูลภาพเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า(MRI) หรือภาพการตรวจจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์(CT scan) เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ถึงขนาดและรูปทรงทางกายวิภาคของข้อเข่าได้อย่างแม่นยำ

ในงานวิจัยนี้ได้มุ่งเน้นการออกแบบข้อเข่าเทียมจากข้อมูลกายวิภาคของคนไทยด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอยจากข้อมูลการประมวลผลภาพด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ โดยทำการศึกษาด้านขนาดและรูปทรงพื้นผิวของกายวิภาคข้อเข่า 2 ส่วน ได้แก่ บริเวณปลายกระดูกต้นขาและบริเวณกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงความสัมพันธ์ในการออกแบบข้อเข่าเทียมที่มีความเหมาะสมสำหรับกลุ่มประชากรไทย และทำการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบขนาดและรูปทรงกับข้อเข่าเทียมที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน นอกจากนี้ในงานวิจัยยังมุ่งเน้นไปที่การวิเคราะห์ทางด้านชีวกลศาสตร์เกี่ยวกับแรงกระทำต่อข้อเข่าเทียมที่ได้ออกแบบ ซึ่งจะช่วยให้ทราบถึงอิทธิพลของการเคลื่อนไหวและการกระจายความเค้น/ความเครียดบนข้อเข่าที่ได้ออกแบบ เพื่อเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ความเสียหายเนื่องจากสีกหรือระหว่างชิ้นส่วนข้อเข่าเทียม ตลอดจนเป็นการนำไปสู่การพัฒนาเลือกวัสดุที่เหมาะสมในการผลิตชุดข้อเข่าเทียมต่อไป

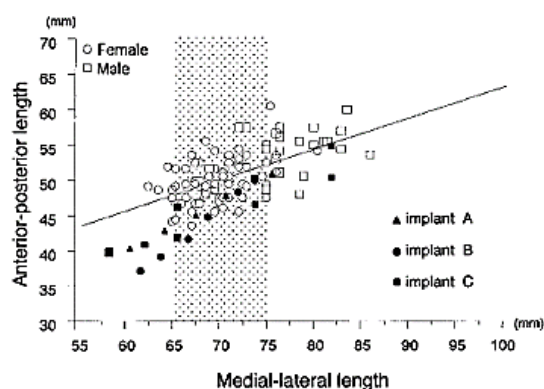
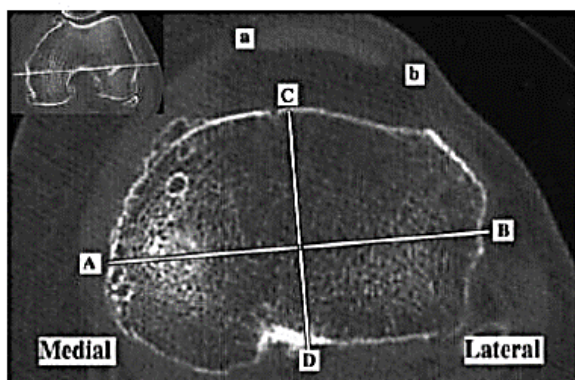
บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

2. การทบทวนวรรณกรรมและสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

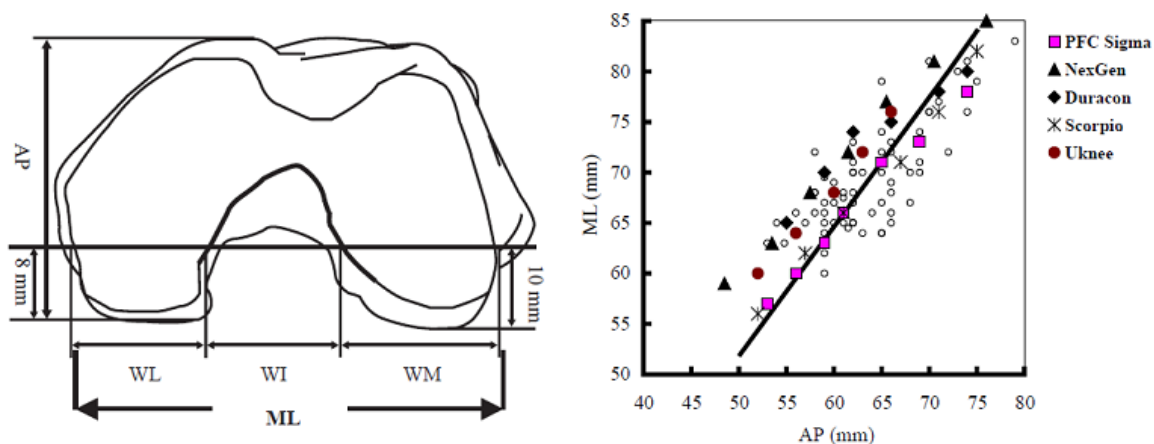
จากงานวิจัยที่ผ่านมาเกี่ยวกับการศึกษาขนาดและรูปร่างของข้อเข่าของกลุ่มประชากรในแต่ละประเทศ เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลในการออกแบบข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมกับประชากรในแต่ละกลุ่มและเพื่อให้ประสิทธิภาพและอายุการใช้งานที่ยาวนาน พบว่าจะเป็นงานวิจัยด้านการศึกษาข้อมูลขนาดกายวิภาคของปลายกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น โดยส่วนใหญ่จะพบว่ากายวิภาคข้อเข่าของคนยุโรปมีขนาดใหญ่กว่าของคนเอเชียและการศึกษาเชิงเปรียบเทียบระหว่างขนาดของกลุ่มเพศชายและกลุ่มเพศหญิง ตลอดจนการเปรียบเทียบกับขนาดข้อเข่าเทียมที่มีใช้กันอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

Uehara Y., et al. (2002) ได้ศึกษาขนาดและรูปร่างของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นของคนญี่ปุ่นที่ต้องผ่าตัดใส่ข้อเข่าเทียมจำนวน 100 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นเพศหญิงจำนวน 77 คน และเพศชายจำนวน 23 คน อายุเฉลี่ย 70 ปี จากข้อมูลการวัดจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์เปรียบเทียบกับการวัดจริงจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนการผ่าตัด เพื่อเปรียบเทียบกับขนาดข้อเข่าเทียมที่ใช้ภายในประเทศดังแสดงในรูปที่ 2.1 พบว่ารูปร่างและขนาดของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นของเพศหญิงเล็กกว่าข้อเข่าเทียมที่นำมาใช้เปรียบเทียบและขนาดในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังมีขนาดเล็กกว่าประมาณ 5 มิลลิเมตร



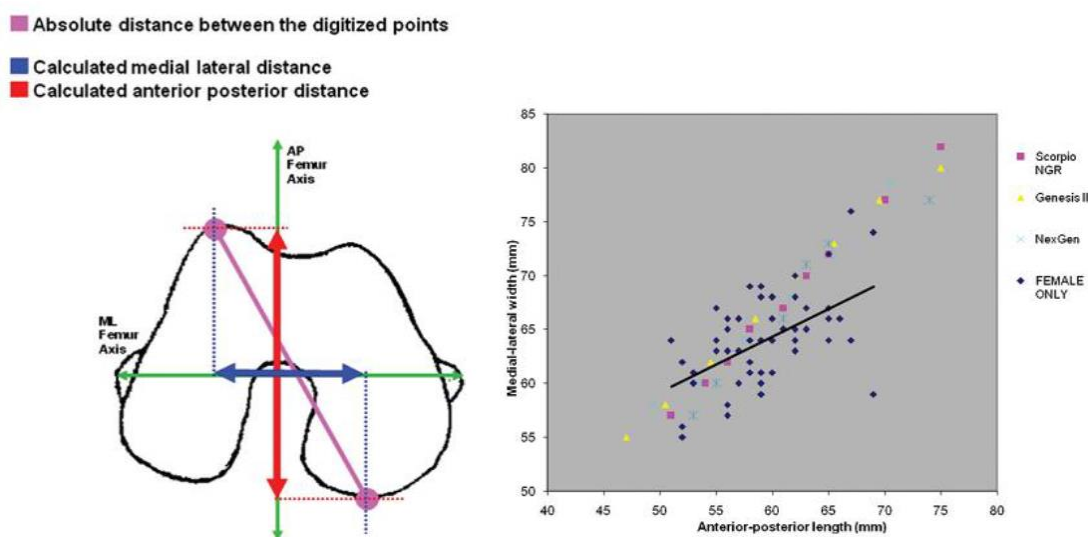
รูปที่ 2.1 วิธีการวัดจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (ซ้าย) และการเปรียบเทียบขนาด ML และ AP (ขวา)
(Uehara Y., 2002)

Wei-Pin H., et al. (2006) ได้ทำการศึกษาขนาดและรูปร่างของปลายกระดูกต้นขาของคนจีนที่ต้องได้รับการผ่าตัดใส่ข้อเข่าเทียมแบ่งเป็นเพศหญิงจำนวน 57 คน และชายจำนวน 13 คน โดยใช้วิธีการวัดปลายกระดูกต้นขา ก่อนการผ่าตัดแสดงในรูปที่ 2.2 โดยวัดความยาวด้านหน้าถึงด้านหลังและด้านในถึงด้านนอก แล้วนำข้อมูลที่ได้มาเปรียบเทียบกับข้อเข่าเทียม 5 บริษัทที่มีใช้ภายในประเทศ พบว่าขนาดข้อเข่าเทียมที่นำมาเปรียบเทียบมีขนาดใหญ่กว่าไม่เหมาะสมกับกายวิภาคของคนจีน



รูปที่ 2.2 แสดงวิธีการวัด (ซ้าย) และกราฟเปรียบเทียบขนาดด้าน ML และ AP (ขวา)
(Wei-Pin H., 2002)

Surendran S., et al. (2007) ได้ศึกษาขนาดและรูปทรงของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นของคนเกาหลีโดยใช้วิธีการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จากกระดูกหน้าแข้งมนุษย์จำนวน 200 ชิ้น แบ่งเป็นเพศชายจำนวน 50 คน และเพศหญิงจำนวน 50 คน แล้วนำมาสร้างแบบจำลอง 3 มิติ เพื่อทำการวัดขนาดและรูปทรง โดยทำการเปรียบเทียบกับข้อเข่าเทียม 5 บริษัทที่ใช้ในประเทศ พบว่าขนาดกระดูกหน้าแข้งมีขนาดเล็กกว่าข้อเข่าเทียมที่นำมาเปรียบเทียบโดยเฉพาะในเพศหญิง



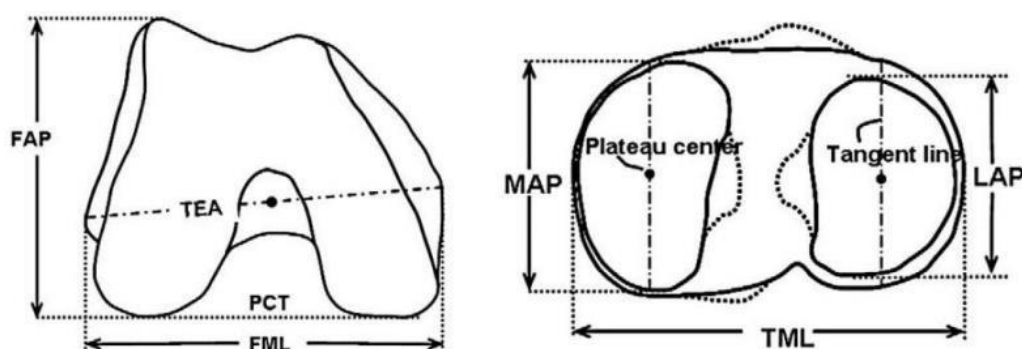
รูปที่ 2.3 วิธีการวัดขนาดปลายกระดูกต้นขา (ซ้าย) และกราฟเปรียบเทียบขนาดจากการวัดเทียบกับข้อเข่าเทียม (ขวา) (Ewe TW., et al. (2009))

Ewe TW., et al. (2009) ได้มีการศึกษารูปทรงและขนาดของปลายกระดูกต้นขาของคนมาเลเซียโดยวัดขนาดจากจุดสูงสุดไปหาจุดต่ำสุดในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังและจุดที่กว้างที่สุดในแนวด้านในถึงด้านนอกตามรูปที่ 2.3 วัดจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของคนไข้จำนวน 80 ราย ที่ต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยน

ข้อเข้าเทียมโดยเปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้อยู่ในประเทศ พบว่าข้อเข้าเทียมที่นำมาเปรียบเทียบกับมีขนาดใหญ่กว่าและพบได้ชัดเจนในเพศหญิง

Cheng F. B., et al. (2009) ได้ทำการพัฒนาวิธีในการวัดรูปทรงและขนาดของข้อเข้าโดยได้ศึกษาการวัดโครงสร้างทางกายภาพของส่วนปลายกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นของประชากรจีนจำนวน 172 คน แบ่งเป็นเพศชายจำนวน 94 คน อายุเฉลี่ย 45.2 ปี และเพศหญิงจำนวน 78 คน อายุเฉลี่ย 48.3 ปี ด้วยการใช้เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เพื่อวัดความกว้างและความยาวของฐานกระดูกหน้าแข้งและวัดระยะความกว้างและยาวของปลายกระดูกต้นขา และทำการเปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมของ 5 บริษัทที่ใช้ในประเทศ โดยพบว่าค่าจากการวัดมีขนาดเล็กกว่าเมื่อเทียบกับข้อเข้าเทียมที่ใช้ในประเทศจีน ในขณะที่ข้อเข้าเทียมที่มีขนาดใหญ่ที่สุดนั้นก็ยังมีขนาดใหญ่กว่ามาก ซึ่งจากผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ในการนำค่าที่ได้ไปออกแบบข้อเข้าเทียมให้เหมาะสมกับสรีระร่างกายของคนเอเชียต่อไป

Yue B., et al. (2010) ได้ศึกษาการวัดขนาดของกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งของประชากรจีนทั้งชายและหญิงเปรียบเทียบกับประชากรยุโรป โดยประชากรจีนใช้การสร้างแบบจำลอง 3 มิติ จากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์(CT) ส่วนประชากรยุโรปสร้างภาพ 3 มิติจากภาพเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เพื่อวัดความสูงและความกว้างของปลายกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น แสดงวิธีการวัดดังแสดงในรูปที่ 2.4 พบว่าประชากรยุโรปมีขนาดเฉลี่ยใหญ่กว่าของประชากรจีนและเห็นได้ชัดเจนในเพศหญิง ซึ่งจะมีผลต่อการเลือกใช้อข้อเข้าเทียม



รูปที่ 2.4 การวัดปลายกระดูกต้นขา (ซ้าย) และการวัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (ขวา) (Yue B., et al. (2010))

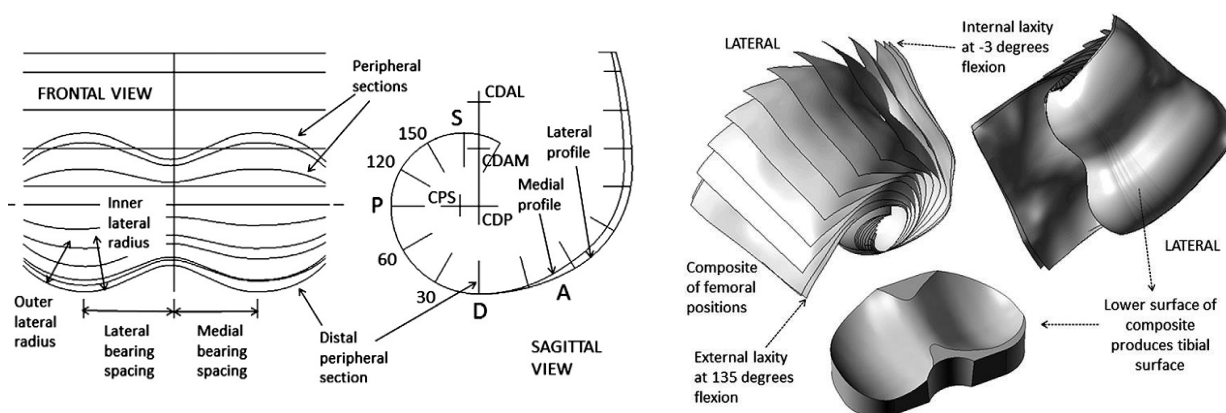
Chaiyos C., et al. (2010) ได้ทำการศึกษาวัดขนาดของปลายกระดูกต้นขาและส่วนต้นของกระดูกหน้าแข้งของคนไทยจำนวน 200 ราย ที่มีอายุระหว่าง 40 -70 ปี แบ่งเป็นเพศชายจำนวน 81 คน และเพศหญิงจำนวน 119 คน โดยใช้เครื่องเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสแกนท่อนล่างของร่างกาย โดยการศึกษาแบ่งเป็นสองส่วน ได้แก่ ส่วนแรกเป็นการวัดปลายกระดูกต้นขา และส่วนที่สองเป็นการวัดส่วนต้นของกระดูกหน้าแข้งโดย และทำการวิเคราะห์ทางสถิติเปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมจำนวน 4 บริษัท ที่นิยมใช้ในประเทศได้แก่ NexGen (Zimmer), P.F.C. Sigma (Depuy-Johnson & Johnson), Genesis II (Smith & nephew), และ Scorpio (Stryker) จากผลการศึกษาพบว่าข้อเข้าปลายกระดูกต้นขาคนไทยมีความสัมพันธ์ที่เข้ากันกับข้อเข้าเทียม 2 บริษัท คือ NexGen (Zimmer) และ P.F.C. Sigma (Depuy-Johnson & Johnson) ในขณะที่ส่วนข้อเข้าเทียมของบริษัทที่เหลือมีขนาดใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้ในส่วนของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น พบว่ามีความสัมพันธ์เข้ากันได้กับข้อเข้าเทียม 3 บริษัท ได้แก่ NexGen (Zimmer), P.F.C. Sigma (Depuy-Johnson & Johnson) และ Scorpio (Stryker) ในขณะที่

ส่วนข้อเข่าเทียมของบริษัท Genesis II (Smith & nephew) มีขนาดใหญ่กว่ากระดูกหน้าแข้งของผู้หญิงไทย อย่างไรก็ตามโดยรวมแล้วข้อเข่าเทียมจาก 4 บริษัทมีแนวโน้มขนาดใหญ่กว่ากายวิภาคของประชากรไทย

Mahfouz M., et al (2011) ได้ทำการศึกษาลักษณะทางกายวิภาคขนาดและรูปทรงพื้นผิวข้อเข่าแบบ 3 มิติ ของตัวอย่างกลุ่มวัยรุ่นที่แตกต่างกันในแต่ละเชื้อชาติและแต่ละเพศจำนวน 1,000 ตัวอย่าง โดยประกอบกลุ่มตัวอย่างจากประเทศทวีปยุโรป จำนวน 840 ตัวอย่าง (ชาย 500 ตัวอย่างและหญิง 340 ตัวอย่าง) ประเทศแอฟริกา จำนวน 80 ตัวอย่าง (ชาย 40 ตัวอย่างและหญิง 40 ตัวอย่าง) และประเทศเอเชียตะวันออก จำนวน 80 ตัวอย่าง (ชาย 40 ตัวอย่างและหญิง 40 ตัวอย่าง) ซึ่งจากผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยจากการวัดมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มเชื้อชาติและแต่ละเพศอย่างมีนัยสำคัญ โดยเพศชายจะมีขนาดความยาวข้อเข่าที่มากกว่าเพศหญิงในทุกเชื้อชาติ โดยเฉพาะกลุ่มเชื้อชาติจากประเทศแอฟริกาเพศหญิงจะมีค่าเฉลี่ยความลึกของร่องข้อเข่ากระดูกหน้าแข้ง และขนาดของความกว้างในแนวด้านข้าง รวมไปถึงความยาวในแนวหน้าหลังของกระดูกหน้าแข้งแตกต่างจากกลุ่มเพศหญิงเชื้อชาติประเทศเอเชียตะวันออกอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งความแตกต่างนี้จะมีผลต่อการออกแบบข้อเข่าเทียมอย่างชัดเจน

สุวิพงษ์ เหมะรุณิน (2555) ได้ทำศึกษาขนาดและรูปทรงข้อเข่าผู้หญิงไทยโดยสร้างต้นแบบข้อเข่า 3 มิติจากฐานข้อมูลภาพเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) จากข้อมูลตัวอย่างข้อเข่าผู้หญิงไทยจำนวน 55 ตัวอย่าง จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยของขนาดปลายกระดูกต้นขาในแนวด้านในถึงด้านนอกและค่าเฉลี่ยขนาดด้านหน้าถึงด้านหลัง เท่ากับ 65 ± 2.50 มม. และ 60 ± 2.30 มม. ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยของขนาดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นในแนวด้านในถึงด้านนอกและด้านหน้าถึงด้านหลัง เท่ากับ 67 ± 3.41 มม. และ 45 ± 3.22 มม. ตามลำดับ โดยข้อมูลดังกล่าวถูกนำไปออกแบบข้อเข่าเทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับสรีระร่างกายของผู้หญิงไทย

Walker P.S. (2014) ได้เสนอวิธีการแนวทางใหม่ในการออกแบบข้อเข่าเทียมแบบประเภไม่มีส่วนเอ็นข้อเข่าด้วยข้อมูลพื้นผิวความโค้งของข้อเข่าคนปกติ ในการออกแบบจะเริ่มต้นจากพิจารณาเส้นโค้งและรูปทรงพื้นผิวของกายวิภาคกระดูกข้อเข่าด้านปลายกระดูกต้นขา ซึ่งพื้นผิวข้อเข่านี้จะถูกพิจารณาให้รวมกันตามเส้นทางของกลไกการเคลื่อนที่ ในขณะที่พื้นผิวของส่วนต้นของกระดูกหน้าแข้งก็จะถูกนำมาออกแบบข้อเข่าเทียมฝังหมอนรองกระดูก ดังแสดงในรูปที่ 2.5 โดยที่วิธีการออกแบบดังกล่าวจะทำให้ได้พื้นผิวความโค้งของข้อเข่าเทียมได้อย่างมีประสิทธิภาพ



รูปที่ 2.5 เส้นโค้งสำหรับใช้ในการสร้างพื้นผิวส่วนปลายของกระดูกต้นขา (ซ้าย) และการรวมพื้นผิวโค้งตามกลไกการเคลื่อนที่ข้อเข่า (ขวา), Walker P.S. (2014)

บทที่ 3

เป้าหมายและวัตถุประสงค์

3.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์

เป้าหมายการศึกษาในครั้งนี้ คือ การได้ต้นแบบข้อเข้าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีขนาดและรูปทรงที่เหมาะสมกับกายวิภาคข้อเข้าของคนไทย โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะของงานวิจัยครั้งนี้คือ

1) เพื่อศึกษาขนาดและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งบริเวณข้อเข้าจากข้อมูลกายวิภาคของกลุ่ม

ตัวอย่างประชากรไทยด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย

2) เพื่อออกแบบชิ้นส่วนชุดข้อเข้าเทียมและวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านขนาดและรูปทรงพื้นผิวกับ

ข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน

3) เพื่อศึกษาถึงอิทธิพลของการเคลื่อนไหวและแรงกระทำบนข้อเข้าต่อการกระจายความเค้นบริเวณ

หมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์

3.2 ขอบเขตของการวิจัย

1) ศึกษาความสัมพันธ์ของขนาดและรูปทรงข้อเข้าจากข้อมูลข้อมูลการประมวลผลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์(CT scan) ด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย จากกลุ่มตัวอย่างอายุในช่วง 20 – 50 ปี จำนวน 240 ราย โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (ตามความเห็นของแพทย์ออร์โธปิดิกส์) ดังนี้

- เป็นในกลุ่มตัวอย่างเพศชายและหญิงอายุ ในช่วง 20 -50 ปี
- เป็นกลุ่มที่มีกายวิภาคของกระดูกขาช่วงล่างในแนวปกติ
- เป็นกลุ่มที่ไม่มีอาการผิดปกติโรคข้อทางคลินิก
- เป็นกลุ่มที่มีรูปร่างของกายวิภาคกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งปกติ 5

2) ศึกษาและออกแบบวิธีการวัดขนาดเชิงความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งของข้อเข้าบริเวณส่วนปลายกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นของกลุ่มประชากรไทยบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ด้วยแบบจำลองในรูปแบบ 3 มิติ

3) วิเคราะห์เปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมของบริษัทต่างๆ ที่มีใช้งานในปัจจุบัน ได้แก่ Zimmer, Depuy-Johnson & Johnson, Smith & nephew และ Stryker

4) วิเคราะห์การกระจายความเค้นสัมผัสบริเวณหมอนรองข้อเข้าเทียมต่อมุมมองต่างๆ ของการเคลื่อนไหวของข้อเข้าในวัฏจักรการเดินแบบวงรอบด้วยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการ

วิเคราะห์

ทางวิศวกรรม

บทที่ 4

ระเบียบวิธีวิจัย

4.ระเบียบวิธีวิจัย

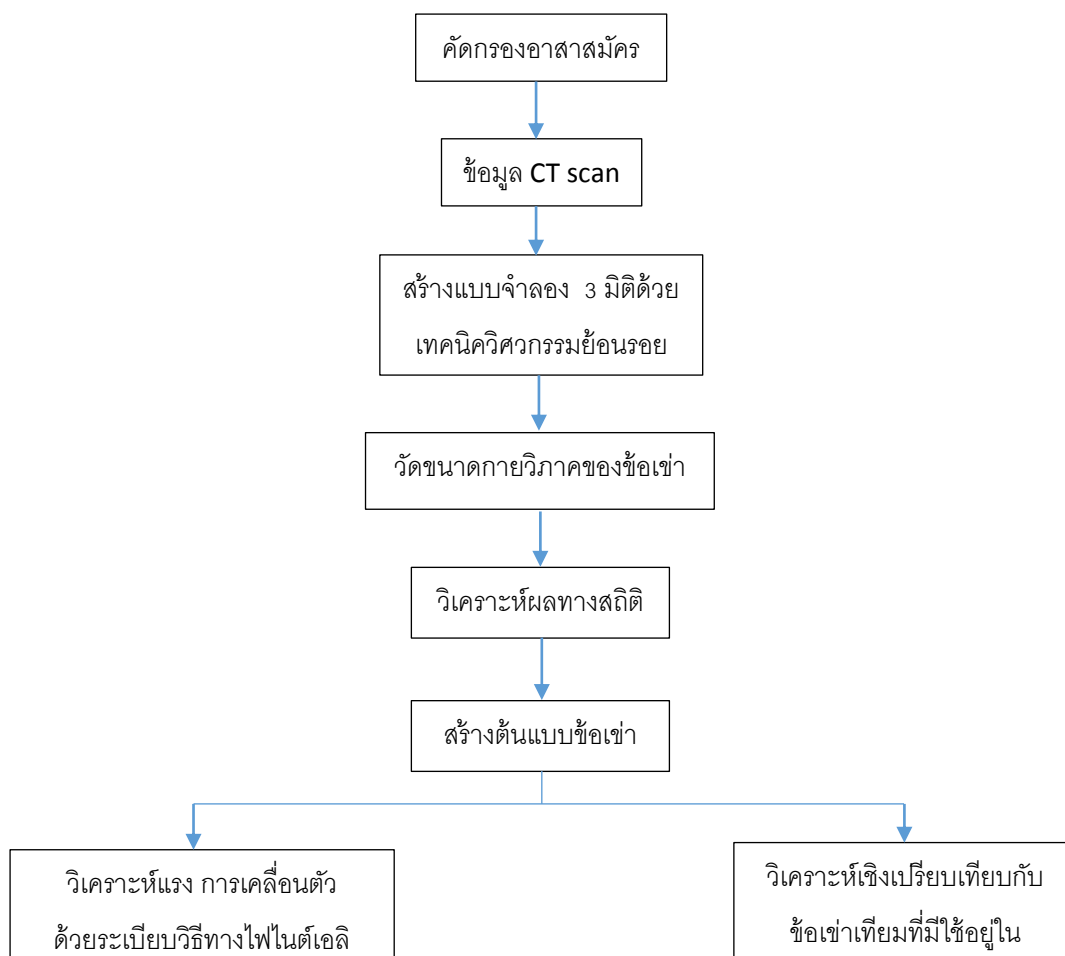
ในงานวิจัยนี้จะทำการวัดขนาดกายวิภาคข้อเข่าในคนไทย ด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย เพื่อหาค่าตัวแปรสำหรับใช้ออกแบบข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมกับขนาดกายวิภาคข้อเข่าของคนไทย โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครทั้งหมด 240 คน แบ่งเป็น 3 ช่วงอายุ คือช่วงอายุ 20-30 ปี, 31-40 ปี และ 41-50 ปี ช่วงอายุละ 40 คน รวมเป็นผู้ชาย 120 คนและผู้หญิง 120 คน ขั้นตอนการดำเนินงานเริ่มจากการนำข้อมูลจากอาสาสมัครทั้ง 240 คนที่ผ่านการคัดเลือกโดยแพทย์ผู้ชำนาญ ดังรูปที่ 4.1 โดยมีเกณฑ์การยกเว้นหรือคัดออก ดังต่อไปนี้

- 1) ตั้งครรภ์หรือเนื่องจากประจำเดือนขาดมากกว่า 1 เดือน
- 2) มีประวัติเคยได้รับบาดเจ็บหรือเคยผ่าตัดข้อเข่า
3. เป็นโรคเกาต์โรคหรือโรคไขข้ออักเสบ
- 4) มีความผิดปกติของขา
- 5) ปฏิเสธที่จะทำ CT Scan



รูปที่ 4.1 การตรวจคัดกรองอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ผ่านการคัดกรองแล้วจะถูกนำไปทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT Scan) จากนั้นจะใช้เทคนิคทางด้านวิศวกรรมย้อนรอยสร้างแบบจำลองข้อเข่าแบบ 3 มิติ จากข้อมูลการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เพื่อทำการวัดขนาดและศึกษารูปร่างทางกายวิภาคของข้อเข่าบริเวณกระดูกต้นขาส่วนต้นและกระดูกหน้าแข้งส่วนปลาย ข้อมูลที่ได้จากการวัดนี้จะถูกนำไปวิเคราะห์ผลทางสถิติ โดยค่าสถิติที่วิเคราะห์ประกอบไปด้วย ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าพิสัย การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างเพศ ความสัมพันธ์ค่าตัวแปรจากการวัด การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง เป็นต้น



รูปที่ 4.2 แผนผังระเบียบวิธีวิจัย

ค่าตัวแปรที่ได้จากการวัดทั้งหมดนี้จะถูกนำไปใช้ออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมต่อไป ต้นแบบข้อเข้าเทียมที่ได้ออกแบบนี้จะถูกนำไปวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมที่มีอยู่ในปัจจุบันและนิยมใช้ในประเทศไทย นอกจากนี้ยังจะได้ทำการวิเคราะห์อิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข้าต่อการกระจายความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์ด้วย แผนผังระเบียบวิธีวิจัยและลำดับขั้นตอนการดำเนินได้แสดงไว้ตามรูปที่ 4.2

บทที่ 5

ผลการศึกษา

5.1 ผลการศึกษาผลการศึกษานาตและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งบริเวณข้อเข่า

ผลการศึกษา มี 3 ส่วนหลักๆ ประกอบไปด้วย ผลการศึกษานาตและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งบริเวณข้อเข่า ผลการออกแบบชิ้นส่วนชุดข้อเข่าเทียมและการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านนาตกับข้อเข่าเทียมที่มีจำหน่ายและใช้งานในปัจจุบัน และสุดท้ายผลการศึกษาถึงอิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข่าต่อการกระจายความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์

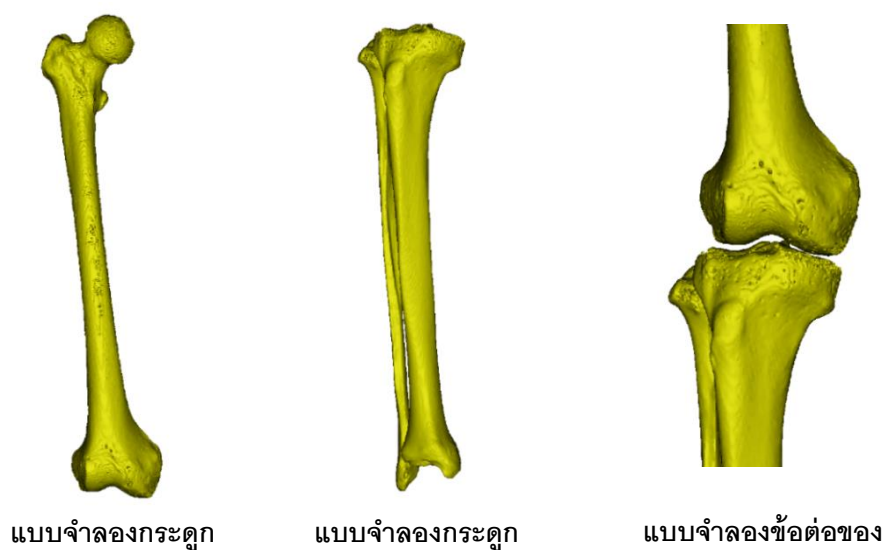
5.1.1 การศึกษานาตและความสัมพันธ์ของรูปทรงพื้นผิวโค้งบริเวณข้อเข่า

5.1.1.1 การสร้างแบบจำลอง 3 มิติของข้อเข่าจากข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

อาสาสมัครจะได้รับการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์บริเวณข้อเข่าด้วยเครื่องซีทีสแกน ข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาสร้างแบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ 3 มิติของข้อเข่าทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยงานทางการแพทย์ชื่อ MIMICS (Materialise N.V.) ในการสร้างแบบจำลอง 3 มิติ ดังรูปที่ 5.1 และรูปที่ 5.2 ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวัดหาขนาดความกว้าง ความยาว มุมต่างๆ เพื่อวิเคราะห์ลักษณะทางมานุษยวิทยากายภาพ (Anthropometric Analysis) ต่อไป



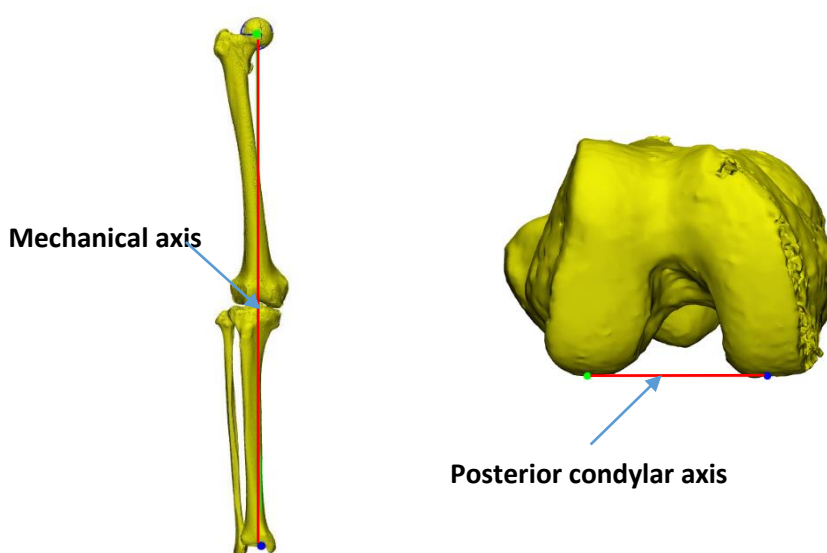
รูปที่ 5.1 การสร้างแบบจำลอง 3 มิติจากข้อมูลภาพทางการแพทย์ด้วยโปรแกรม MIMICS



รูปที่ 5.2 แบบจำลอง 3 มิติ กระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง

5.1.1.2 การจำลองการตัดกระดูกและวิธีการวัดขนาดข้อเข่า

ก่อนที่จะทำการจำลองการตัดและวัดขนาดข้อเข่า จำเป็นต้องสร้างแกนอ้างอิงเพื่อปรับมุมมองของแบบจำลอง 3 มิติของข้อเข่าให้อยู่ในมุมมองที่ถูกต้องเหมือนกันทุกชิ้นงาน เริ่มต้นด้วยการสร้างแกน Mechanical axis ซึ่งจะเป็เส้นตรงที่เชื่อมต่อระหว่างจุดศูนย์กลางของหัวสะโพกไปยังจุดศูนย์กลางของข้อเท้า ต่อจากนั้นจะสร้างแกน Posterior condylar axis ซึ่งเป็นเส้นตรงที่เชื่อมต่อระหว่างจุดต่ำสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาทางด้านนอก(Lateral condyle) ไปยังจุดต่ำสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาทางด้านใน(Medial condyle) ในมุมมองด้านล่าง การปรับตั้งแกนจะให้แกน Mechanical axis เป็นแกนในแนวตั้ง และแกน Posterior condylar axis ให้ขนานกับระนาบ Coronal plane (Nattapon et al.,2017) ดังรูปที่ 5.3



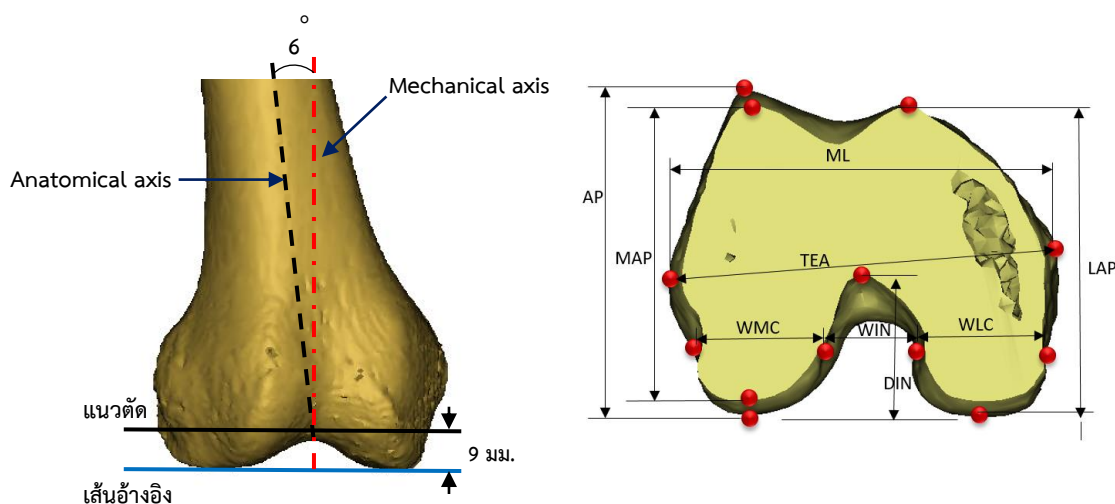
รูปที่ 5.3 การสร้างและปรับตั้งแกนให้แบบจำลอง 3 มิติของข้อเข่า

5.1.1.3 การจำลองการตัดกระดูกเพื่อศึกษาข้อมูลการวัด

กระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นจะถูกจำลองการตัดแต่งกระดูกเพื่อให้คล้ายกับลักษณะการเตรียมผิวกระดูกขณะทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

- การตัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย

จากแบบจำลองตามรูปที่ 5.4 สร้างเส้นอ้างอิงผ่านจุดต่ำสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาล่างสองจุดและให้ตั้งฉากกับแกน Mechanical axis กำหนดเส้นแนวตัดโดยให้ขนานจากเส้นอ้างอิงขึ้นไป 9 มิลลิเมตร แล้วทำการจำลองการตัดกระดูก (Cheng FB. et al., 2009) เมื่อพิจารณาที่มุมมองที่ตั้งฉากกับระนาบที่ถูกตัด จะกำหนดจุดบนที่สำคัญบนแบบจำลอง เพื่อใช้วิเคราะห์ค่าการวัดข้อมูลตัวแปรของกระดูกต้นขาส่วนปลาย สำหรับคำจำกัดความของค่าตัวแปรต่างๆที่ทำการวัดแสดงไว้ในตารางที่ 5.1



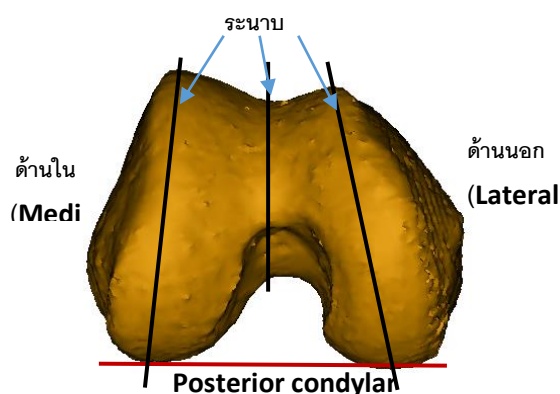
รูปที่ 5.4 แบบจำลองตัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย(ซ้าย) และค่าตัวแปรที่ทำการวัด(ขวา)

นอกจากการวัดขนาดค่าตัวแปรข้างต้นแล้ว กระดูกต้นขาส่วนปลายจะถูกศึกษารูปทรงของผิวโค้งด้วย ซึ่งการวัดรัศมีความโค้ง เริ่มต้นจากการสร้างระนาบตัด จำนวน 3 ระนาบ คือ ระนาบที่ลากผ่านจุดต่ำสุดไปยังจุดสูงสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาล่างด้านนอก ระนาบที่ลากผ่านจุดต่ำสุดไปยังจุดสูงสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาล่างด้านในและระนาบที่ตัดผ่านร่องลึกสุดของปลายกระดูกต้นขา สำหรับวิธีการวัดเริ่มจากการพิจารณาที่ระนาบตัดแต่ละระนาบ จากนั้นจะทำการวิเคราะห์หารัศมีความโค้งของผิวกระดูก โดยจำนวน 3 ค่า คือ รัศมีความโค้งของปุ่มกระดูกส่วนด้านหน้า(Anterior circle) ส่วนด้านหลัง(Posterior circle) และส่วนด้านล่าง(Distal circle) สำหรับระนาบที่ตัดผ่านร่องลึกสุดของปลายกระดูกต้นขาจะวัดรัศมีความโค้งของผิวกระดูกเพียงค่าเดียว โดยการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์ ดังรูปที่ 5.5 และรูปที่ 5.6

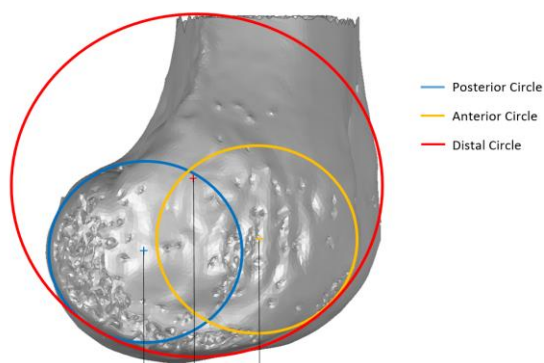
ตารางที่ 5.1 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรของกระดูกต้นขาส่วนปลาย

คำย่อ	คำเต็ม	คำจำกัดความ
ML	Mediolateral length	ความยาวมากที่สุดของปุ่มกระดูกด้านในถึงด้านนอก
MAP	Medial anteroposterior width	ความกว้างในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังของปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
LAP	Lateral anteroposterior width	ความกว้างในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังของปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านนอก

WMC	Medial condyle width	ความกว้างของปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
WLC	Lateral condyle width	ความกว้างของปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านนอก
WIN	Intercondylar notch width	ความกว้างของช่องว่างระหว่างปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านในถึงด้านนอก
DIN	Intercondylar notch height	ความยาวจากจุดต่ำสุดของปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านในถึงจุดลึกสุดของร่องระหว่างปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
AR	Aspect ratio (ML/MAPx100)	อัตราส่วนระหว่างความยาวในแนวด้านใน-ด้านนอกต่อความกว้างในแนวด้านหน้า-ด้านหลัง x 100



รูปที่ 5.5 ระนาบตัดสำหรับวิเคราะห์รัศมีความโค้งกระดูกต้นขาส่วนปลาย



รูปที่ 5.6 การวิเคราะห์รัศมีความโค้งของผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย

คำจำกัดความของค่าตัวแปรการวัดรัศมีความโค้งของผิวกระดูกต้นขาส่วนปลายทั้ง 3 ระนาบที่ทำการวัดแสดงไว้ในตารางที่ 5.2

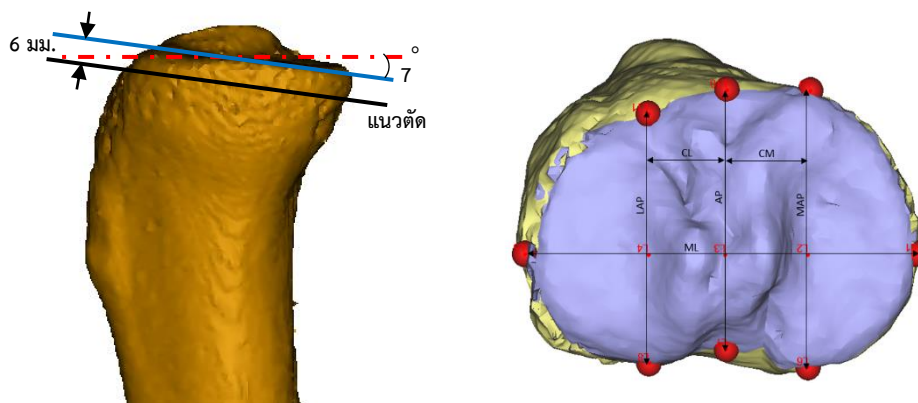
ตารางที่ 5.2 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรการวัดรัศมีความโค้งของกระดูกต้นขาส่วนปลาย

คำย่อ	คำเต็ม	คำจำกัดความ
ACM	Anterior circle of medial condyle	วงกลมด้านหน้าบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
DCM	Distal circle of medial condyle	วงกลมด้านล่างบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
PCM	Posterior circle of medial condyle	วงกลมด้านหลังบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน
ACL	Anterior circle of Lateral condyle	วงกลมด้านหน้าบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านนอก
DCL	Distal circle of Lateral condyle	วงกลมด้านล่างบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านนอก

PCL	Posterior circle of Lateral condyle	วงกลมด้านหลังบนปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านนอก
CT	Central trochlear cycle	วงกลมบนร่องลึกส่วระหว่างปุ่มกระดูกของกระดูกต้นขาด้านใน

- การตัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น

จากแบบจำลองกระดูกหน้าแข้ง สร้างเส้นอ้างอิงในแนวระดับที่สัมผัสจุดต่ำสุดบนผิวกระดูกฝั่งด้านนอก ต่อจากนั้นสร้างเส้นทำมุมเอียงกับเส้นอ้างอิง 7 องศา ต่อจากนั้นสร้างเส้นแนวตัดกระดูกหน้าแข้งตั้งฉากกับเส้นเอียงนี้ลงมา 6 มิลลิเมตร (Cheng FB. et al., 2009) ทำการจำลองตัดกระดูกตามเส้นแนวตัดนี้ เมื่อพิจารณาที่มุมมองตั้งฉากกับระนาบที่ตัดตามรูปที่ 5.7 จะกำหนดจุดบนที่สำคัญบนแบบจำลอง เพื่อใช้วิเคราะห์ค่าการวัดข้อมูลตัวแปรของกระดูกต้นหน้าแข้งส่วนต้น สำหรับคำจำกัดความของค่าตัวแปรต่างๆที่ทำการวัดแสดงไว้ในตารางที่ 3



รูปที่ 5.7 แบบจำลองตัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น(ซ้าย) และค่าตัวแปรที่ทำการวัด(ขวา)

ตารางที่ 5.3 คำจำกัดความข้อมูลตัวแปรของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น

คำย่อ	คำเต็ม	คำจำกัดความ
ML	Mediolateral length	ความยาวมากสุดของกระดูกหน้าแข้งด้านในถึงด้านนอก
MAP	Medial anteroposterior width	ความกว้างในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังของจุดต่ำสุดบนขอบกระดูกด้านหลังถึงขอบบนของกระดูกฝั่งด้านใน
LAP	Lateral anteroposterior width	ความกว้างในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังของจุดต่ำสุดบนขอบกระดูกด้านหลังถึงขอบบนของกระดูกฝั่งด้านนอก
AP	Middle anteroposterior width	ความกว้างในแนวด้านหน้าถึงด้านหลังของจุดต่ำสุดของร่องตรงกลางกระดูกถึงขอบบนของกระดูก
CM	Medial to center distance	ระยะระหว่างแนวเส้นความกว้างของกระดูกฝั่งด้านในกับแนวเส้นตรงกลางของกระดูก
CL	Lateral to center distance	ระยะระหว่างแนวเส้นความกว้างของกระดูกฝั่งด้านนอกกับแนวเส้นตรงกลางของกระดูก
AR	Aspect ratio (ML/MAPx100)	อัตราส่วนระหว่างความยาวในแนวด้านใน-ด้านนอกต่อความกว้างในแนวด้านหน้า-ด้านหลัง x 100

5.1.1.4 ผลการวัดข้อมูลตัวแปร

ผลการวัดข้อมูลตัวแปรด้านขนาดของกระดูกต้นขาส่วนปลายจะมี 2 ส่วน คือข้อมูลที่เป็นค่าการวัดที่มีค่าแบบเชิงเส้น และข้อมูลที่มีค่าการวัดเป็นค่ารัศมีความโค้ง ส่วนกระดูกหน้าแข้งจะมีเฉพาะข้อมูลการวัดที่มีค่าแบบเชิงเส้นเท่านั้น สำหรับผลการวัดจะนำมาหาค่าเฉลี่ย พิสัย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานดังแสดงค่าไว้ตามตารางที่ 5.4 ถึงตารางที่ 5.6

ตารางที่ 5.4 ค่าเฉลี่ยพิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลตัวแปรในกระดูกต้นขาส่วนปลาย (มิลลิเมตร)

ข้อมูลตัวแปร	เพศชาย (n=240)		เพศหญิง (n=240)	
	Mean $\pm$ SD	Range	Mean $\pm$ SD	Range
ML	70.16 $\pm$ 3.15	61.75 – 78.18	66.74 $\pm$ 3.53	59.99 – 78.91
MAP	52.55 $\pm$ 2.53	46.74 – 58.82	48.70 $\pm$ 3.14	47.79 – 62.21
LAP	51.98 $\pm$ 3.00	41.28 – 58.82	47.77 $\pm$ 3.77	41.63 – 62.60
WMC	27.34 $\pm$ 1.96	20.11 – 34.06	23.72 $\pm$ 1.64	19.73 – 30.39
WLC	26.59 $\pm$ 1.91	22.06 – 32.00	22.31 $\pm$ 1.36	18.59 – 26.22
WIN	21.41 $\pm$ 2.69	13.92 – 28.48	18.46 $\pm$ 2.15	13.09 – 24.12
DIN	32.84 $\pm$ 3.64	22.51 – 39.98	22.56 $\pm$ 3.89	11.69 – 36.27
AR	132.62 $\pm$ 4.84	118.96-145.55	135.56 $\pm$ 6.35	118.69 -159.12

ตารางที่ 5.5 ค่าเฉลี่ยรัศมีความโค้ง พิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (มิลลิเมตร)

ข้อมูลตัวแปร	เพศชาย (n=240)		เพศหญิง (n=240)	
	Mean $\pm$ SD	Range	Mean $\pm$ SD	Range
ACM	20.99 $\pm$ 2.61	12.51 – 30.52	18.89 $\pm$ 1.62	12.70 – 22.76
DCM	37.84 $\pm$ 3.67	28.29 – 47.96	34.77 $\pm$ 2.88	14.07 – 20.93
PCM	18.75 $\pm$ 1.59	14.56 – 25.13	16.93 $\pm$ 1.32	17.36 – 28.56
ACL	22.27 $\pm$ 2.51	14.26 – 29.91	20.01 $\pm$ 1.40	15.18 – 23.97
DCL	41.36 $\pm$ 4.13	31.72 – 55.49	39.18 $\pm$ 4.00	14.26 – 48.98
PCL	19.39 $\pm$ 1.32	15.22 – 23.02	17.24 $\pm$ 1.11	14.30 – 20.06
CT	23.05 $\pm$ 1.79	18.01 – 27.31	21.42 $\pm$ 2.11	17.36 – 28.51

ตารางที่ 5.6 ค่าเฉลี่ย พิสัยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลตัวแปรในกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (มิลลิเมตร)

ข้อมูลตัวแปร	เพศชาย (n=240)		เพศหญิง (n=240)	
	Mean $\pm$ SD	Range	Mean $\pm$ SD	Range
ML	77.58 $\pm$ 3.85	67.83 – 86.97	67.53 $\pm$ 3.14	58.01 – 74.44
MAP	48.97 $\pm$ 2.60	41.29 – 54.86	43.27 $\pm$ 2.54	36.12 – 49.53
LAP	51.34 $\pm$ 3.34	40.56 – 74.53	43.16 $\pm$ 2.59	35.51 – 53.38
AP	47.67 $\pm$ 3.70	39.11 – 81.89	41.03 $\pm$ 2.53	25.71 – 49.11
CM	16.06 $\pm$ 2.91	7.99 – 24.51	13.79 $\pm$ 2.33	5.96 – 19.29
CL	15.80 $\pm$ 3.31	9.65 – 29.15	13.22 $\pm$ 2.57	4.59 – 22.03
AR	63.37 $\pm$ 4.06	55.14 – 71.10	63.97 $\pm$ 3.68	54.10 – 78.00

ตารางที่ 5.7 การทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิงค่าการวัดกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ข้อมูลตัวแปร	p-Value
Mediolateral length	<0.05
Medial anteroposterior width	<0.05
Lateral anteroposterior width	<0.05
Medial condyle width	<0.05
Lateral condyle width	<0.05
Intercondylar notch width (WIN)	<0.05
Intercondylar notch height (DIN)	<0.05
Aspect ratio (ML/MAPx100)	<0.05

ตารางที่ 5.8 การทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิงค่าการวัดรัศมีความโค้งกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ข้อมูลตัวแปร	p-Value
Anterior circle of medial condyle	<0.05
Distal circle of medial condyle	<0.05
Posterior circle of medial condyle	<0.05
Anterior circle of Lateral condyle	<0.05
Distal circle of Lateral condyle	<0.05
Posterior circle of Lateral condyle	<0.05
Central trochlear cycle	<0.05

ตารางที่ 5.9 ค่าสถิติ p-Value จากการทดสอบ t-test ระหว่างเพศชายและเพศหญิง ของค่าการวัดกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น

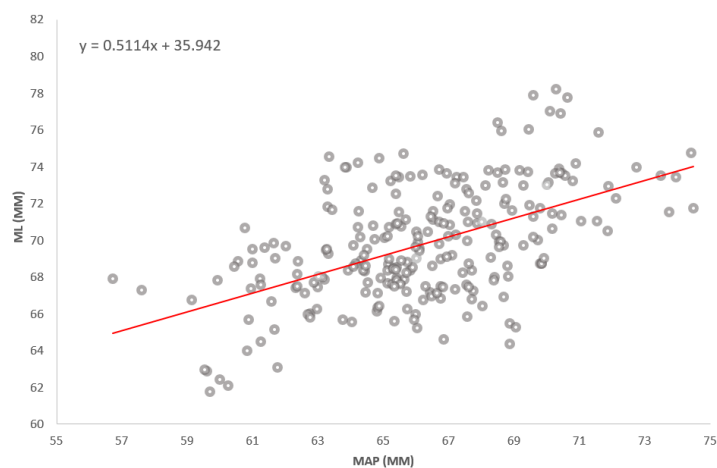
ข้อมูลตัวแปร	p-Value
Mediolateral length	<0.05
Middle anteroposterior width	<0.05
Medial anteroposterior width	<0.05
Lateral anteroposterior width	<0.05
Medial to center distance	<0.05
Lateral to center distance	<0.05
Aspect ratio (AP/MLx100)	<0.05

เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยข้อมูลตัวแปรระหว่างเพศ โดยใช้ One sample t-test analysis กำหนดค่า p-Value < 0.05 จะได้ค่าดังตารางที่ 5.7 ถึง ตารางที่ 5.9 ซึ่งจะพบว่าค่า p-Value มีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่าข้อมูลตัวแปรการวัดระหว่างเพศหญิงและชายมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แสดงว่าในการออกแบบข้อเข้าเทียมควรที่จะมีการออกแบบขนาดของเพศชายและเพศหญิงแตกต่างกัน

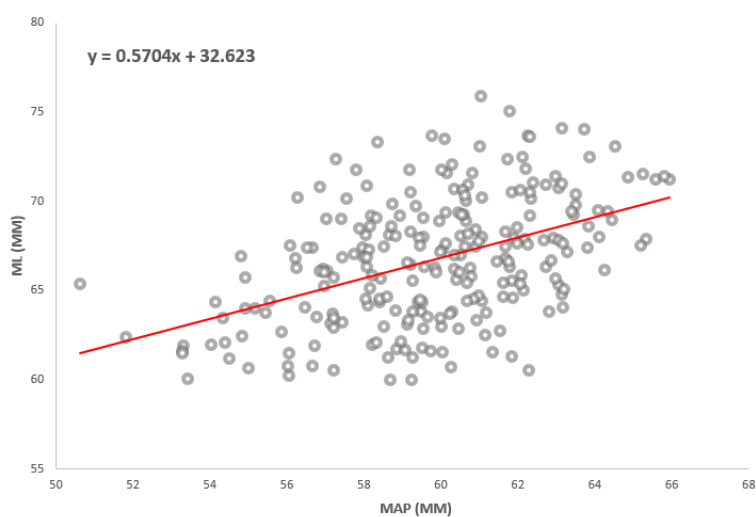
5.2 ผลการออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมและวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านขนาดกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน

5.2.1 การกำหนดขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมและออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม

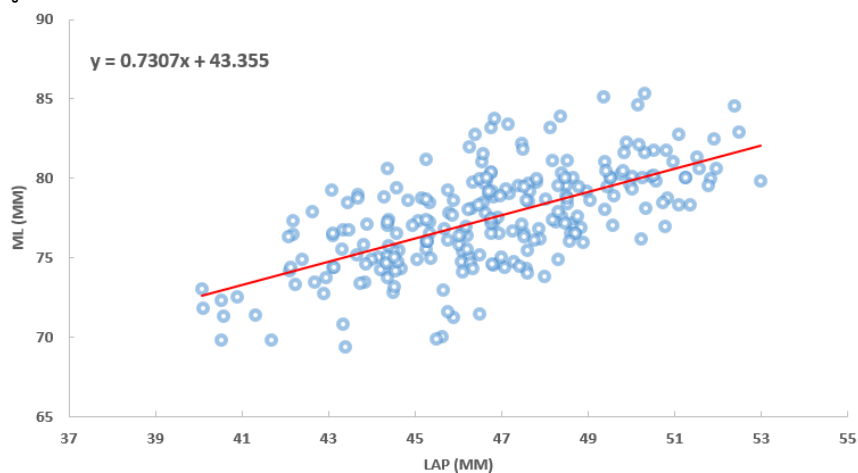
การออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมให้เหมาะสมและครอบคลุมขนาดของกลุ่มตัวอย่าง มีข้อควรพิจารณา คือ การจัดกลุ่มแบ่งขนาดควรมีขนาดน้อยสุดเท่าที่จะทำได้และขนาดต้องเข้ากันได้กับขนาดข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างมากที่สุด ในการจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมข้อมูลการวัดค่าตัวแปรของกระดูกต้นขาส่วนปลายและของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อจัดกลุ่มข้อมูลโดยใช้เทคนิคการจัดกลุ่มแบบเคมีน (K-mean clustering analysis) เพื่อจะนำไปใช้ออกแบบขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา หมอนรองข้อเทียมและแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง จากการวิเคราะห์ข้อมูลก่อนหน้านี้จะพบว่าข้อมูลที่มีความแตกต่างกันมากและเป็นข้อมูลสำคัญในการเลือกใช้งานข้อเข้าเทียม คือ ความยาวในแนวหน้า-หลัง (Anteroposterior) และค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอก (Mediolateral) ของกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ซึ่งมีความสัมพันธ์ดังแสดงได้ตามรูปที่ 5.8 ถึง 5.11



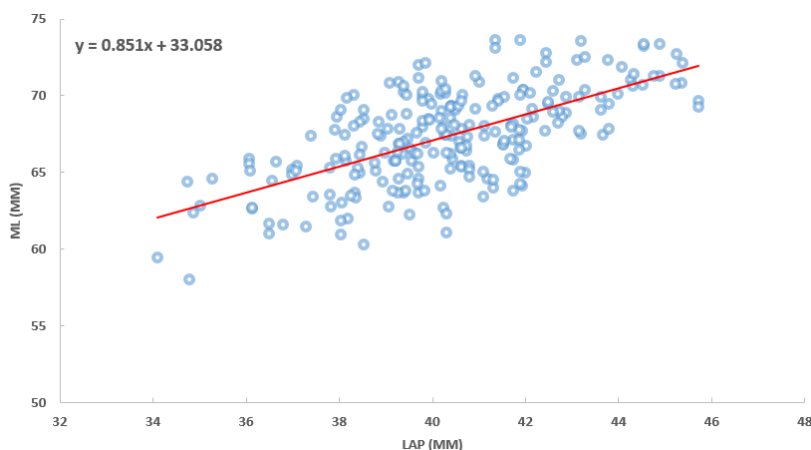
รูปที่ 5.8 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกต้นขาส่วนปลายในเพศชาย



รูปที่ 5.9 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกต้นขาส่วนปลายในเพศหญิง



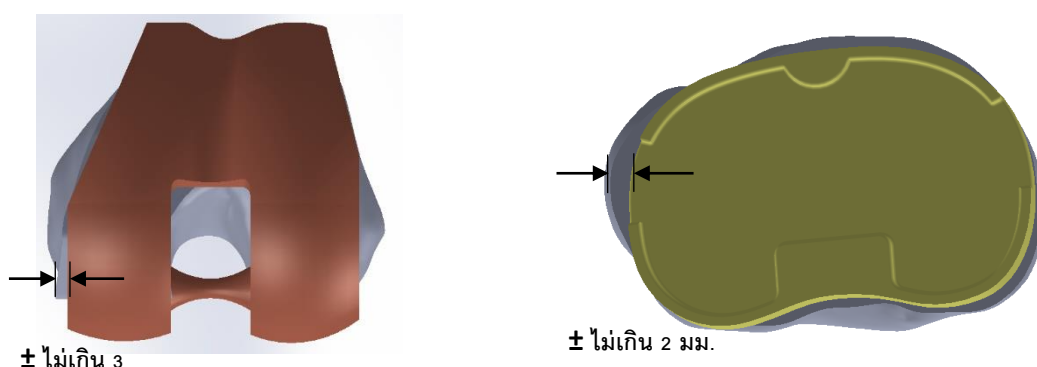
รูปที่ 5.10 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นในเพศชาย



รูปที่ 5.11 ความสัมพันธ์ระหว่างความกว้างในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นในเพศหญิง

ข้อมูลค่าการวัดค่าความยาวในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอก ของกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกต้นขาส่วนต้น จะถูกนำมาวิเคราะห์การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาด และทดสอบความเข้ากันได้ของขนาดว่าสามารถครอบคลุมกลุ่มตัวอย่างได้มากน้อยเพียงใด โดยมีเกณฑ์ทดสอบเบื้องต้น ดังนี้

1. ขนาดมีความพอดี คือ ความแตกต่างด้านขนาดของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียบกับขนาดกายวิภาคกระดูกบริเวณข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างมีขนาดไม่เกินค่าอ้างอิง แบ่งเป็น
 - กระดูกต้นขาส่วนปลาย ค่าอ้างอิงที่กำหนด คือ ขนาดความกว้างของฝาครอบกระดูกต้นขาในแนวด้านใน-ด้านนอก ยอมให้มีขนาดใหญ่หรือเล็กกว่าได้ไม่เกิน 3 มิลลิเมตร (Dai Y.et al.,2014)
 - กระดูกหน้าแข้งส่วนปลาย ค่าอ้างอิงที่กำหนด คือ ขนาดความกว้างของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งในแนวด้านใน-ด้านนอก ยอมให้มีขนาดใหญ่หรือเล็กกว่าได้ไม่เกิน 2 มิลลิเมตร (Jin C. et al.,2017)
2. ขนาดพอใช้ได้ คือ ขนาดความกว้างของฝาครอบกระดูกต้นขาในแนวด้านใน-ด้านนอก มีขนาดใหญ่หรือเล็กกว่าเกิน 3 มิลลิเมตร และขนาดความกว้างของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งในแนวด้านใน-ด้านนอก มีขนาดใหญ่หรือเล็กกว่าเกิน 2 มิลลิเมตร



รูปที่ 5.12 แสดงความกว้างของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมเพื่อทดสอบความเข้ากันได้กับขนาดข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา(ซ้าย) และชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง(ขวา)

ผลการจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมทั้งส่วนฝาครอบกระดูกต้นขาและส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง แสดงได้ตามตารางที่ 5.10 และ 5.11 โดยการแบ่งขนาดชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข้าเทียมจะใช้ขนาดตามชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งเนื่องจากเป็นส่วนที่ต้องมีขนาดเท่ากันและประกอบเข้ากันได้พอดี

ตารางที่ 5.10 การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา

จำนวนขนาด	เพศชาย		เพศหญิง	
	ขนาดพอดี (%)	ขนาดพอใช้ได้ (%)	ขนาดพอดี (%)	ขนาดพอใช้ได้ (%)
5	85.83	14.17	90	10
6	88.75	11.25	90.83	9.17
7	85.42	14.58	98.33	1.67

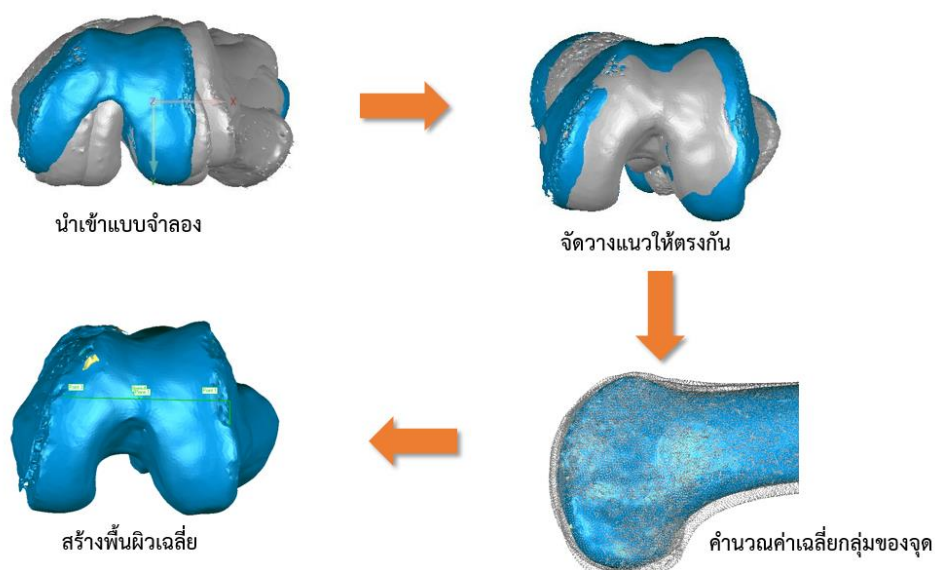
ตารางที่ 5.11 การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียม

จำนวนขนาด	เพศชาย		เพศหญิง	
	ขนาดพอดี (%)	ขนาดพอใช้ได้ (%)	ขนาดพอดี (%)	ขนาดพอใช้ได้ (%)
5	86.67	13.33	80.83	19.17
6	84.17	15.83	87.92	12.08
7	87.50	12.50	93.75	6.25

จากการวัดค่าความวัดค่าความยาวในแนวหน้า-หลังและค่าความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอก เพื่อจัดกลุ่มแบ่งขนาด โดยใช้การวิเคราะห์การจัดกลุ่มแบบเคมีน โดยทดลองจัดกลุ่มเป็น 5, 6 และ 7 กลุ่ม กำหนดขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมทั้ง 3 ส่วน คือ ฝาครอบกระดูกต้นขา แป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียม จากนั้นนำขนาดที่ได้กำหนดไว้ไปหาความเข้ากันได้ของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมกับขนาดกระดูกของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ในเพศชายควรแบ่งขนาดฝาครอบกระดูกต้นขาเป็น 6 ขนาด แป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียมควรแบ่งเป็น 7 ขนาด ส่วนในเพศหญิงควรแบ่งขนาดฝาครอบกระดูกต้นขาเป็น 7 ขนาด แป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียมควรแบ่งเป็น 7 ขนาด เนื่องจากว่ามีเปอร์เซ็นต์ความเข้ากันได้กับขนาดกายวิภาคกระดูกบริเวณข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างประชากรไทย

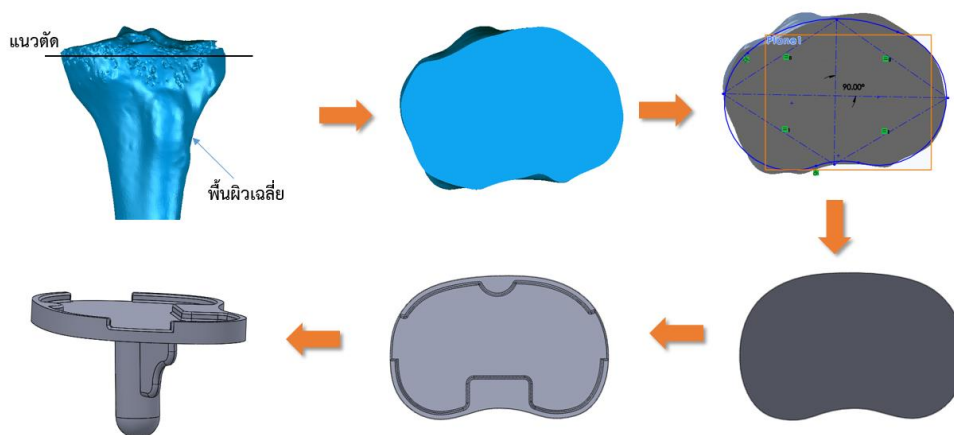
5.2.2 การออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม

เมื่อจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม ขั้นตอนต่อไปคือการออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมที่จะออกแบบจะมี 3 ชิ้นส่วนด้วยกัน คือ ชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา ชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งและชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข้าเทียม ในการออกแบบจะใช้ค่าเฉลี่ยของข้อมูลพื้นผิวที่ถูกแบ่งขนาดแล้วและค่าเฉลี่ยการวัดของแต่ละกลุ่ม มาใช้ในการสร้างแบบจำลองชิ้นส่วนข้อเข้า 3 มิติด้วยเทคนิควิศวกรรมย้อนรอย ดังรูปที่ 5.13 แสดงการหาพื้นผิวเฉลี่ยของกระดูกต้นขา



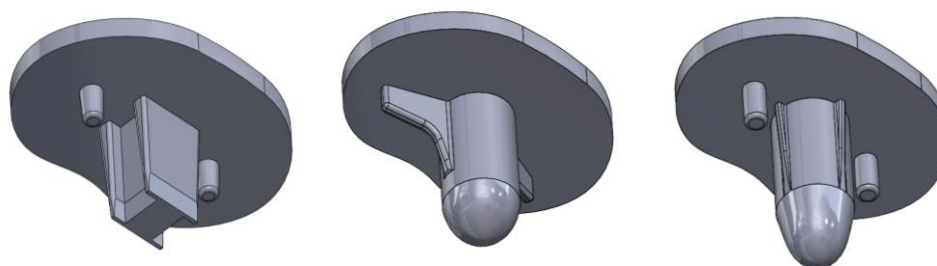
รูปที่ 5.13 แสดงการหาพื้นผิวเฉลี่ยของกระดูกต้นขา

หลังจากได้พื้นผิวเฉลี่ยของกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งที่ถูกแบ่งขนาดแล้ว ต่อมาจะเป็นการขึ้นรูปเพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติ เช่น ตัวอย่างการสร้างแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง จะเริ่มต้นจากการตัดกระดูก ต่อมาจะทำการสร้างหน้าตัดขึ้นงานให้มีความพอดีตามรูปร่างของขอบกระดูกที่ระนาบตัด จากนั้นทำการสร้างเนื้อขึ้นงานจากหน้าตัดที่สร้างไว้ และสุดท้ายเพิ่มเติมรายละเอียดให้ขึ้นงาน ดังรูปที่ 5.14



รูปที่ 5.14 ตัวอย่างการออกแบบชิ้นส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง

แรงกดจากน้ำหนักของร่างกายบริเวณกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นทำให้เกิดการกระจายความเค้นใน cancellous และ cortical ดังนั้นในการออกแบบแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Tray) ซึ่งเป็นชิ้นส่วนทดแทนผิวกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น เนื่องจากชิ้นส่วนนี้มีเดือยอยู่ด้านล่างซึ่งจะถูกฝังเข้าไปในกระดูกหน้าแข้ง ลักษณะรูปร่างของเดือยนี้มีผลต่อการกระจายความเค้น ดังนั้นเพื่อหาลักษณะรูปร่างของเดือยที่เหมาะสม จึงได้สร้างแบบจำลองเดือยขึ้นมา 3 แบบจำลอง ดังแสดงในรูปที่ 5.15 จากนั้นจะนำไปวิเคราะห์การกระจายความเค้นและพลังงานความเครียดที่เกิดขึ้น



Model 1

Model 2

Model 3

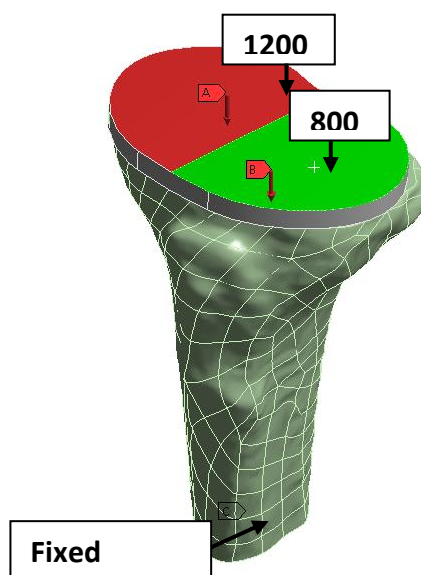
รูปที่ 5.15 แบบจำลองแป้นรองบนกระดูกต้นขาที่มีรูปร่างแตกต่างกัน 3 แบบ

การวิเคราะห์แบบจำลองแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งทั้ง 3 แบบ ประกอบด้วยส่วนแป้นรองกระดูกหน้าแข้งเป็นไทเทเนียมอัลลอย กระดูก cancellous และกระดูก cortical โดยมีคุณสมบัติตามตารางที่ 5.12 เงื่อนไขขอบเขต กำหนดให้แรงขนาด 800 นิวตัน และ 1,200 นิวตัน (Completo et al., 2009) กระทำที่ผิวด้านนอกและด้านในของชิ้นส่วนตามลำดับ ชิ้นส่วนที่สัมผัสกันกำหนดให้มีการยึดติดกันแบบสลิไกลได้ และที่ผิวด้านล่างของกระดูกกำหนดให้เป็นแบบยึดแน่นไม่มีการเคลื่อนที่ดังแสดงในรูปที่ 5.16

ตารางที่ 5.12 คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้วิเคราะห์แบบจำลองแป้นรองกระดูกหน้าแข้ง

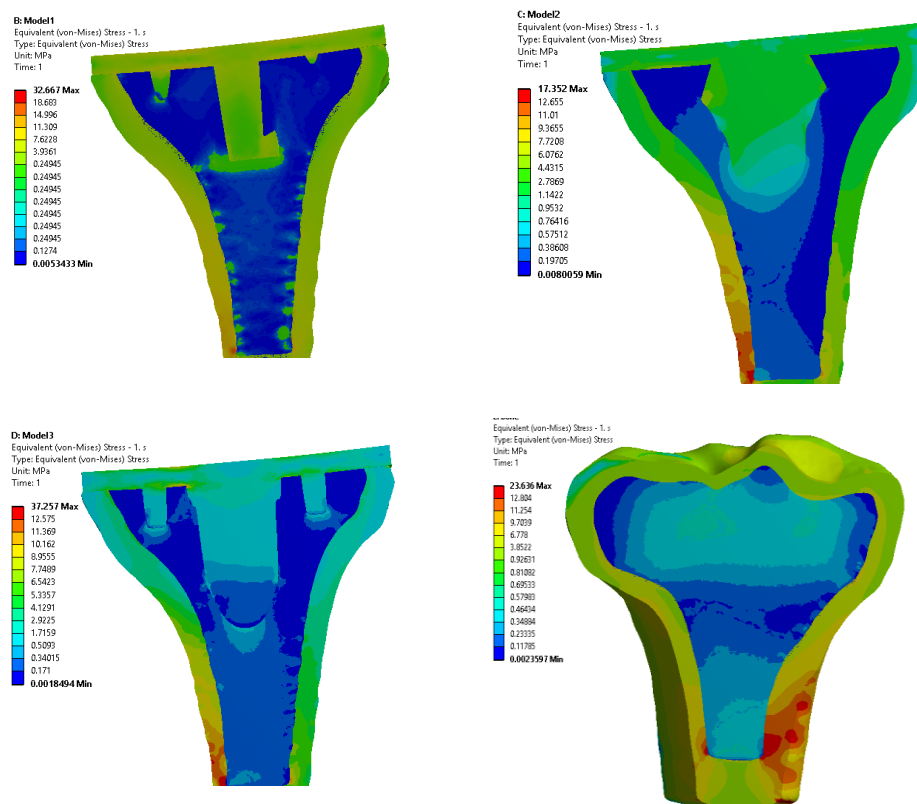
(Eltlwawy et al., 2015)

Materials	Elasticity (MPa)	Poisson ratio
Titanium Alloy	110,000	0.33
cancellous	400	0.3
cortical	17,000	0.3

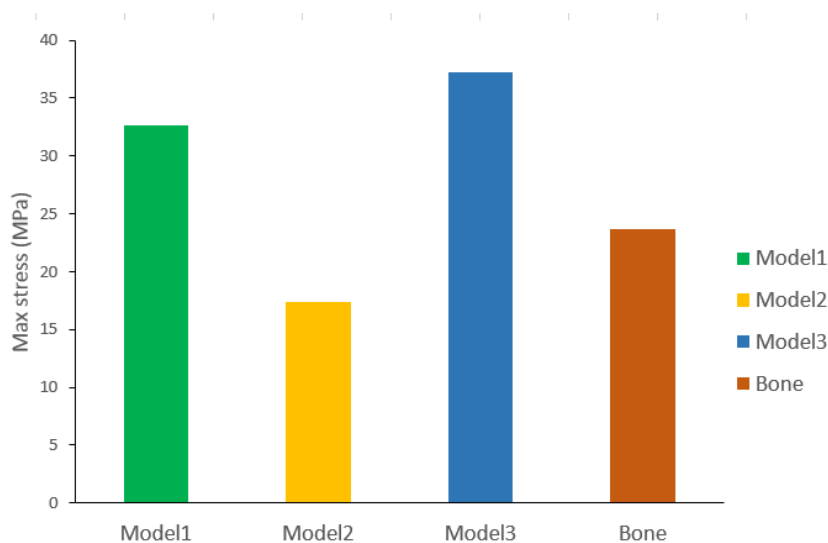


รูปที่ 5.16 แสดงการกำหนดเงื่อนไขขอบเขตให้แบบจำลองแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง

จากรูปที่ 5.17 แสดงการเกิดความเค้นที่บริเวณกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นที่มีผลจากการเปลี่ยนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งทั้ง 3 แบบกับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นที่ไม่มีแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง จะเห็นได้ว่าแบบจำลองที่ 2 มีการกระทำความเค้นน้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับแบบจำลองที่ 1 และ 3 และมีการกระจายความเค้นใกล้เคียงกับแบบจำลองที่ไม่มีแป้นรองกระดูกหน้าแข้ง ดังแสดงในรูปที่ 5.18

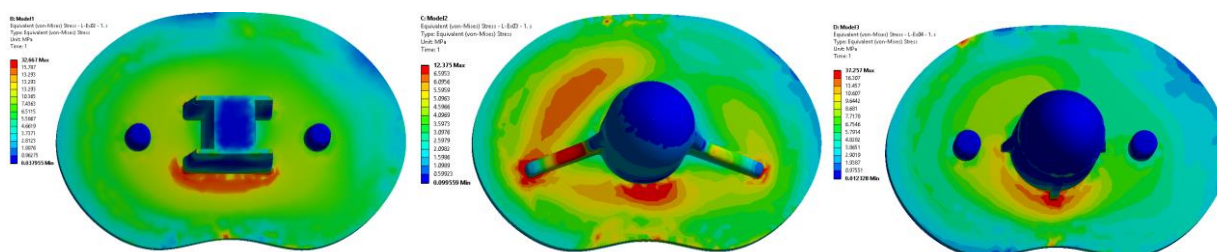


รูปที่ 5.17 การกระจายความเค้นในกระดูก cancellous

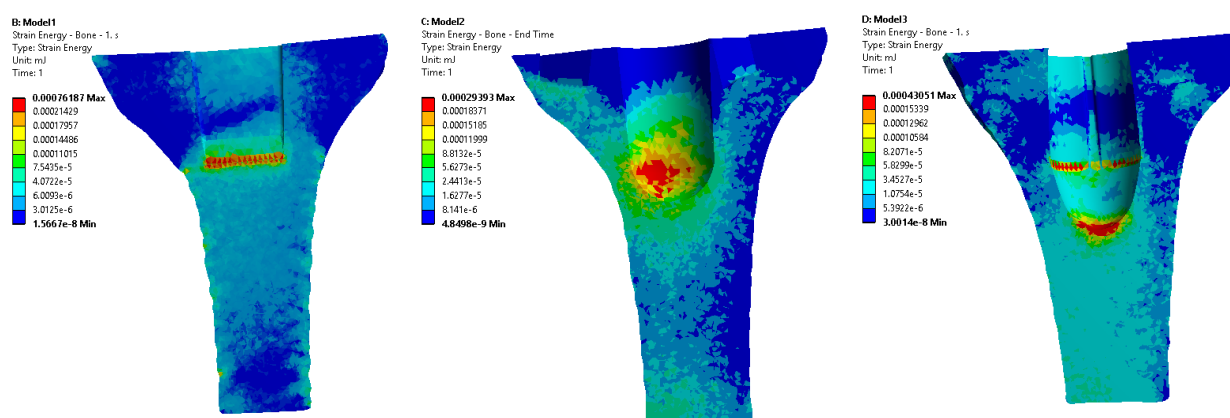


รูปที่ 5.18 ค่าความเค้นที่เกิดขึ้นในแต่ละแบบจำลอง

เมื่อพิจารณาผลเฉพาะส่วนแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของแบบจำลองทั้ง 3 แบบเพื่อดูการกระจายความเค้น พบว่าในแบบจำลองที่ 2 เกิดความเค้นต่ำสุดที่บริเวณด้านล่างของแป้นรองกระดูกหน้าแข้งดังแสดงในรูปที่ 5.19



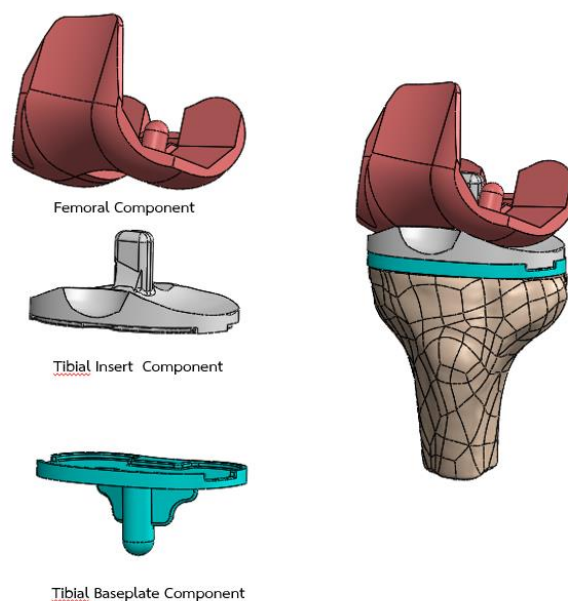
รูปที่ 5.19 ค่าความเค้นที่เกิดขึ้นในแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของแต่ละแบบจำลอง



รูปที่ 5.20 การกระจายตัวของพลังงานความเครียดในกระดูก cancellous

ในการออกแบบแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งควรที่จะออกแบบให้มีลักษณะรูปร่างคล้ายกับแบบจำลองที่ 2 ที่ตรงเดียวจะมีครีบริดเพิ่มเติม เพราะมีค่าการกระจายความเค้นมีค่าน้อยกว่ารูปร่างเดียวแบบที่ 1 และ 3 มีการกระจายค่าพลังงานความเครียดได้ดี ดังแสดงในรูปที่ 5.19 และ 5.20

หลังจากออกแบบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมด้วยโปรแกรมบนคอมพิวเตอร์เสร็จเรียบร้อยแล้ว จะได้ต้นแบบชุดข้อเข้าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ดังแสดงได้ตามรูปที่ 5.21 โดยแต่ละชิ้นส่วนจะมีขนาดความกว้าง ความยาวที่สำคัญสำหรับเลือกใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมให้แก่ผู้รับการผ่าตัดแสดงดังตารางที่ 5.13 และตารางที่ 5.14



รูปที่ 5.21 ต้นแบบชุดข้อเข้าเทียมบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์

ตารางที่ 5.13 ขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขา (มิลลิเมตร)

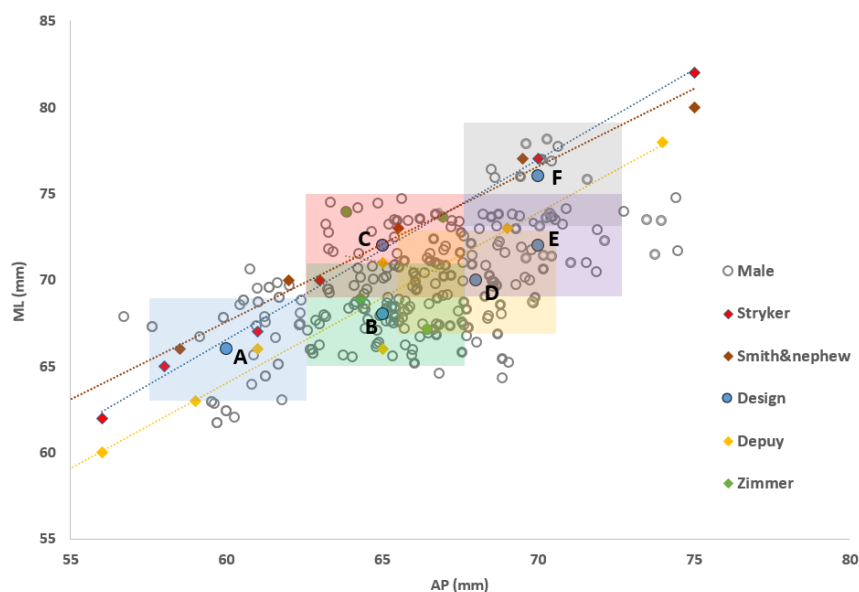
Size	เพศหญิง		เพศชาย	
	AP	ML	AP	ML
A	54	62	60	66
B	57	66	65	68
C	60	62	65	72
D	60	70	68	70
E	62	66	70	72
F	62	72	70	76
G	64	70	-	-

ตารางที่ 5.14 ขนาดชิ้นส่วนแผ่นรองบนกระดูกหน้าแข้งและหมอนรองข้อเข้าเทียม (มิลลิเมตร)

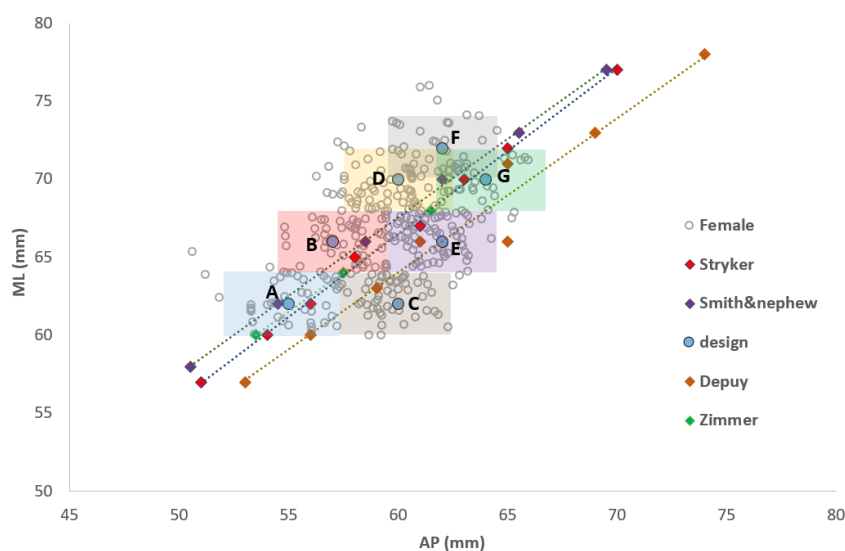
Size	เพศหญิง		เพศชาย	
	AP	ML	AP	ML
A	36	63	42	72
B	38	67	44	77
C	40	64	45	74
D	40	70	47	77
E	41	67	47	80
F	43	69	50	79
G	43	72	50	83

5.2.3 การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบด้านขนาดกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน

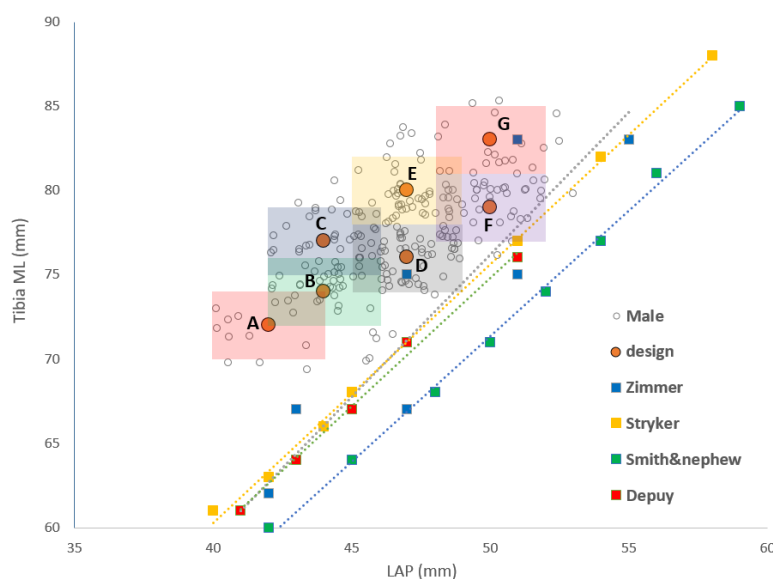
ขนาดชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมที่ได้ออกแบบจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน โดยใช้ความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอก สำหรับข้อเข้าเทียมที่นำมาเปรียบเทียบจะเป็นข้อเข้าเทียมชนิด Posterior stabilized ที่มีใช้และจำหน่ายในประเทศไทย ได้แก่ ข้อเข้าเทียมของบริษัท Zimmer, Depuy-Johnson & Johnson, Smith & nephew และ Stryker ซึ่งจะเปรียบเทียบในส่วนของฝาครอบกระดูกต้นขาและแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง ผลการเปรียบเทียบแสดงได้ตามรูปที่ 5.22 ถึง 5.25



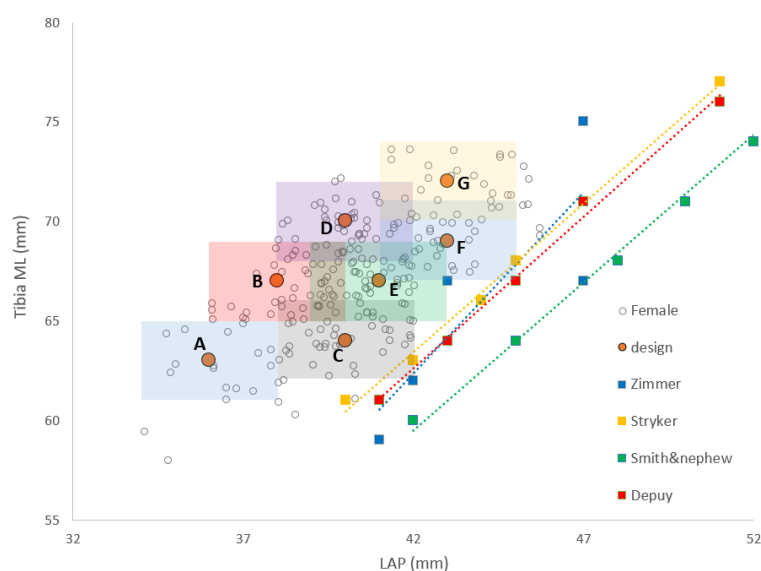
รูปที่ 5.22 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของฝาครอบกระดูกต้นขาของเพศชายที่ได้ออกแบบและข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน



รูปที่ 5.23 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของฝาครอบกระดูกต้นขาของเพศหญิงที่ได้ออกแบบและข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน



รูปที่ 5.24 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของเพศชายที่ได้ออกแบบและข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน



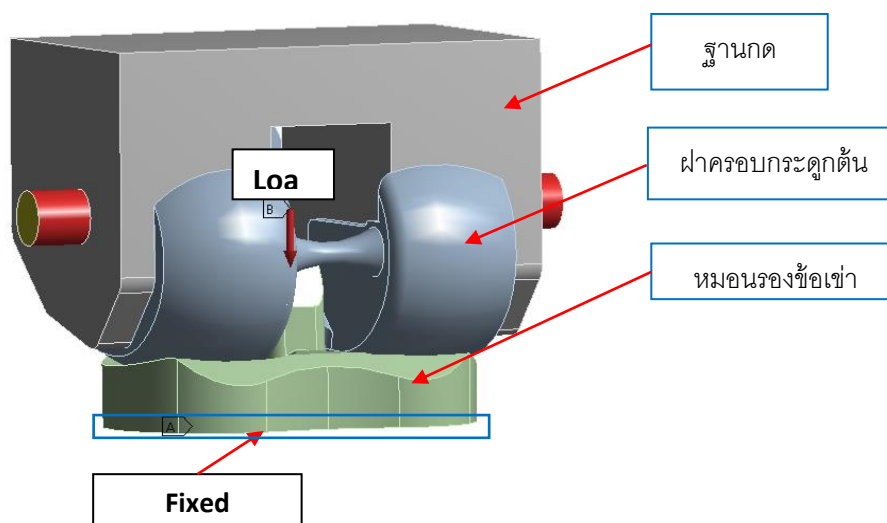
รูปที่ 5.25 ความสัมพันธ์ขนาดความยาวในแนวหน้า-หลังและความกว้างในแนวด้านใน-ด้านนอกของแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้งของเพศหญิงที่ได้ออกแบบและข้อเข้าเทียมที่มีใช้งานในปัจจุบัน

จากรูปที่ 5.22 ถึง 5.25 แสดงให้เห็นว่าขนาดข้อเข้าเทียมที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่ครอบคลุมขนาดข้อเข้าของกลุ่มตัวอย่างประชากรไทยโดย และเมื่อพิจารณาขนาดชิ้นส่วนฝาครอบกระดูกต้นขาที่ได้ออกแบบตามข้อมูลกายวิภาคข้อเข้าจากกลุ่มตัวอย่างกับข้อเข้าเทียมที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันจะพบว่ามีขนาดแตกต่างกันโดยภาพรวมจะมีขนาดที่ใหญ่กว่า ส่วนแป้นรองกระดูกบนหน้าแข้งพบว่ามีความกว้างแนวด้านใน-ด้านนอกน้อยกว่าขนาดกลุ่มตัวอย่างประชากรไทย เหตุผลหนึ่งคือขนาดกายวิภาคของประชากรในแต่ละเชื้อชาตินั้นไม่เหมือนกัน ข้อเข้าเทียมที่มีใช้และจำหน่ายในประเทศไทยออกแบบและพัฒนาจากข้อมูลกายวิภาคของประชากรที่บริษัทผู้ผลิตข้อเข้าเทียมตั้งอยู่ส่วนใหญ่จะอยู่ในแถบยุโรปและอเมริกา ซึ่ง

ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อประชากรในแถบเอเชีย ทำให้ขนาดมีความแตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างของประชากรไทย สำหรับขนาดฝาคีบกระดูกต้นที่ได้ออกแบบนั้นได้ออกแบบให้ขนาดความกว้างแนวด้านหน้า-ด้านหลังมีขนาดความกว้างแนวด้านใน-ด้านนอก 2 ค่าในบางขนาด เพื่อให้ครอบคลุมข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง

5.3 ผลการศึกษาถึงอิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข้าต่อการกระจายความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์

ส่วนนี้จะเป็นการศึกษาอิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข้าต่อการกระจายความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์บนแบบจำลอง 3 มิติข้อเข้าเทียมที่ได้ออกแบบไว้ในคอมพิวเตอร์ โดยส่วนประกอบของชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมที่ใช้ในการจำลองด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์จะประกอบไปด้วย ชิ้นส่วนฝาคีบกระดูกต้นขา หมอนรองข้อเข้าเทียมและแป้นรองบนกระดูกหน้าแข้ง เพื่อให้การจำลองคล้ายกับการทดสอบ จะมีชิ้นส่วนที่เพิ่มขึ้นมาคือฐานกดด้านบน ดังแสดงในรูปที่ 5.26



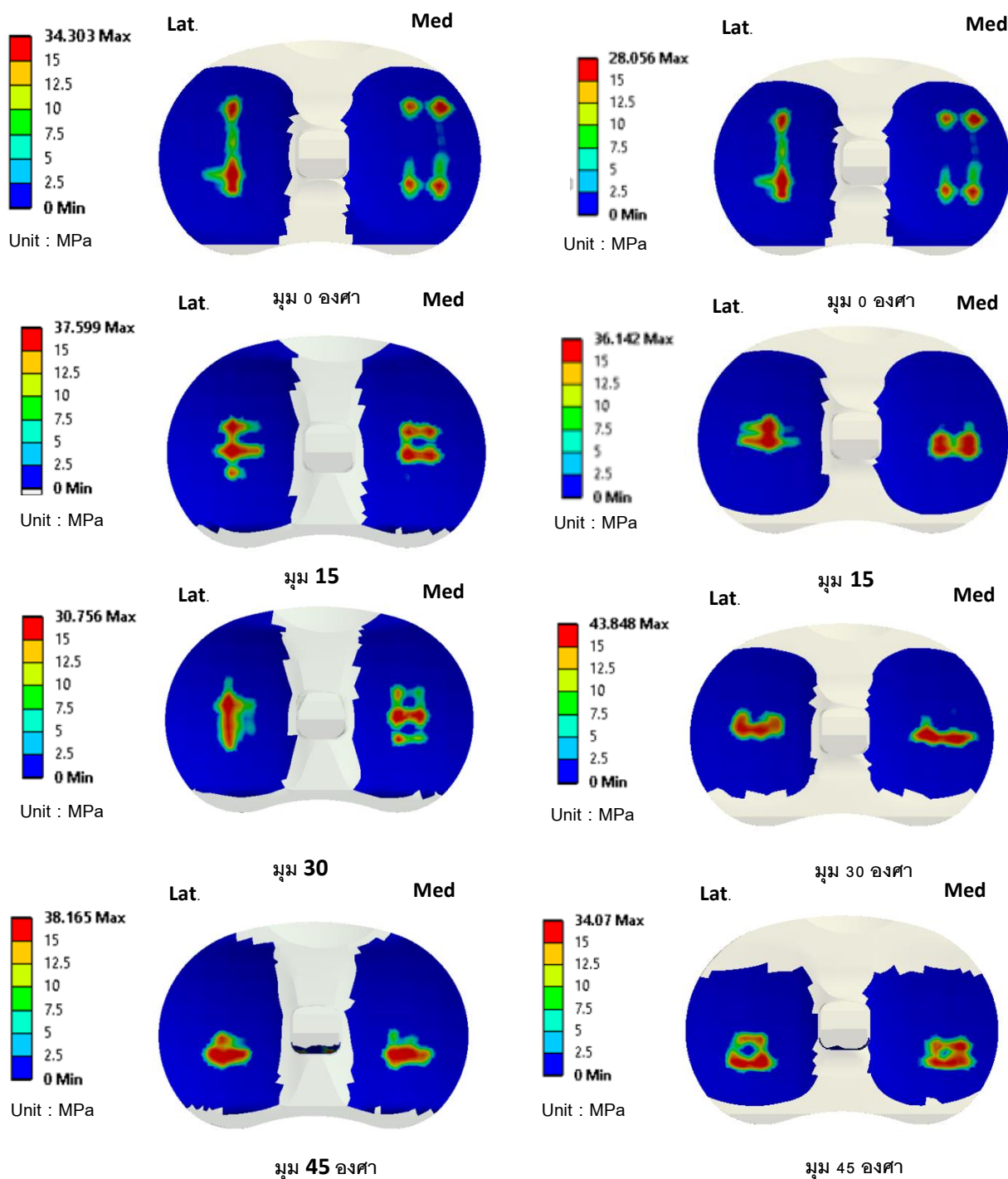
รูปที่ 5.26 การกำหนดเงื่อนไขขอบเขตให้แบบจำลองข้อเข้าเทียม

ในการศึกษานี้ จะจำลองการงอข้อเข้าตั้งแต่ 0 ถึง 90 องศา โดยเพิ่มองศาการงอครั้งละ 15 องศา กำหนดขนาดของตาข่าย (Mesh) ขนาด 1.5 มิลลิเมตร จำนวน 11,907 เอลิเมนต์ ชิ้นส่วนที่สัมผัสกันประกอบด้วย ฝาคีบกระดูกต้นขา(โครบอลโครม)และหมอนรองข้อเข้าเทียม(โพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูง) มีค่าสัมประสิทธิ์ความเสียดทานเท่ากับ 0.04 และฐานด้านบนเป็นวัสดุเหล็กกล้าไร้สนิม โดยคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้วิเคราะห์แบบจำลองมีค่าดังตารางที่ 5.15 เงื่อนไขขอบเขตกำหนดให้แรงที่กระทำมีค่าคงที่ขนาด 2,000 นิวตัน กระทำที่ตำแหน่งตรงกลางแบบจำลอง และที่ฐานด้านล่างของหมอนรองข้อเข้าเทียม กำหนดให้ยึดติดแน่นไม่มีการเคลื่อนที่และหมุนในทุกทิศทาง

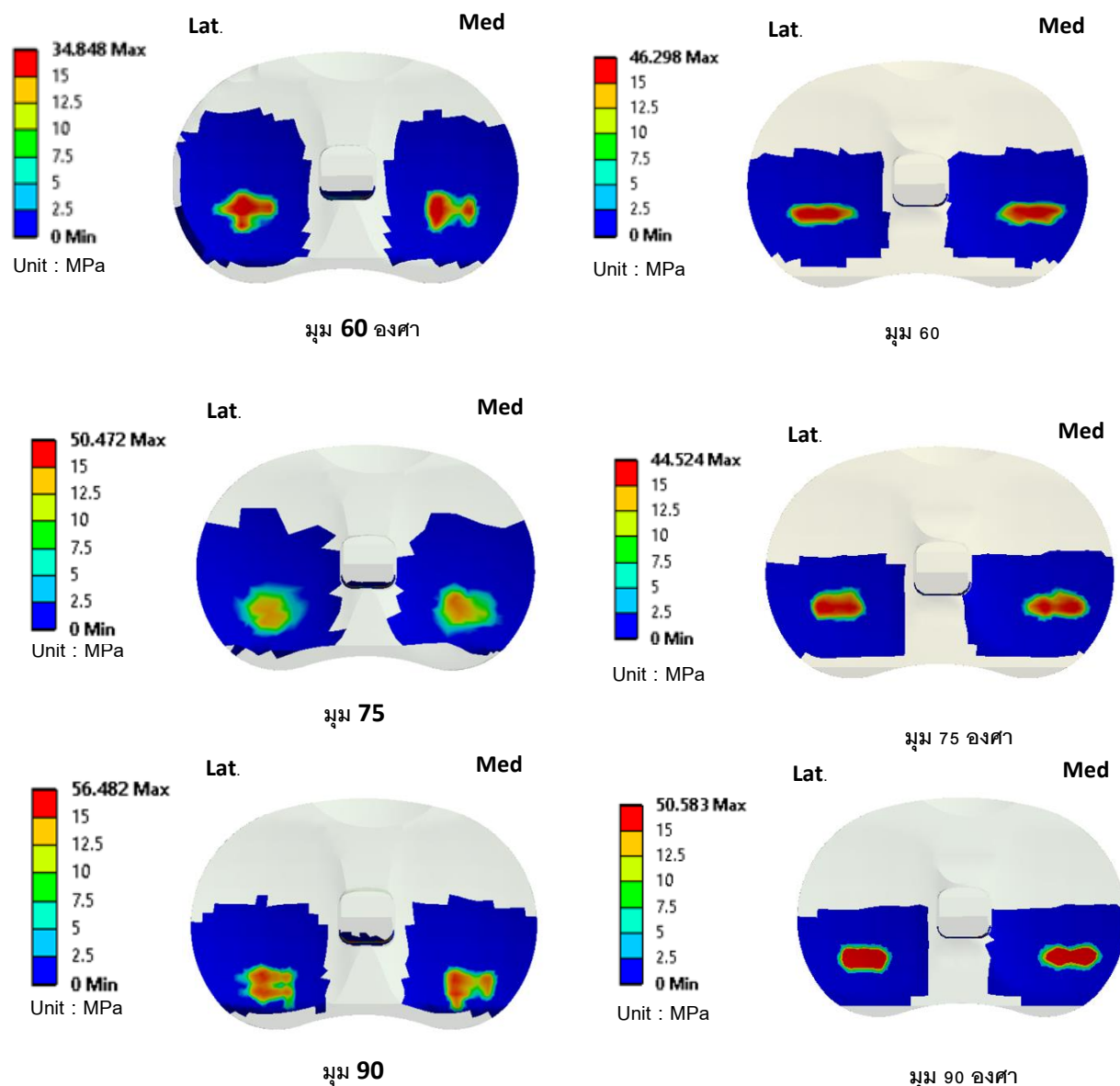
ตารางที่ 5.15 คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้วิเคราะห์แบบจำลองข้อเข้าเทียม (Bahraminasab et al.,2013)

Materials	Elasticity (MPa)	Poisson ratio
Co-Cr	240,000	0.3
UHMWPE	550	0.46
Steel	200,000	0.3

ในการวิเคราะห์แบบจำลองเพื่อศึกษาอิทธิพลของการเคลื่อนตัวและแรงกระทำบนข้อเข่าต่อการกระจายความเค้นบริเวณหมอนรองกระดูกจะใช้ตัวอย่างขนาดข้อเข่าเทียมที่ออกแบบสำหรับเพศหญิงและเพศชายอย่างละขนาดในการวิเคราะห์ เพราะเบื้องต้นต้องการดูอิทธิพลของมุมการงอเข่าที่มีผลต่อการกระจายความเค้น พื้นที่สัมผัสบริเวณหมอนรองกระดูกข้อเข่าเทียม โดยผลการวิเคราะห์แสดงค่าได้ตามรูปที่ 5.27



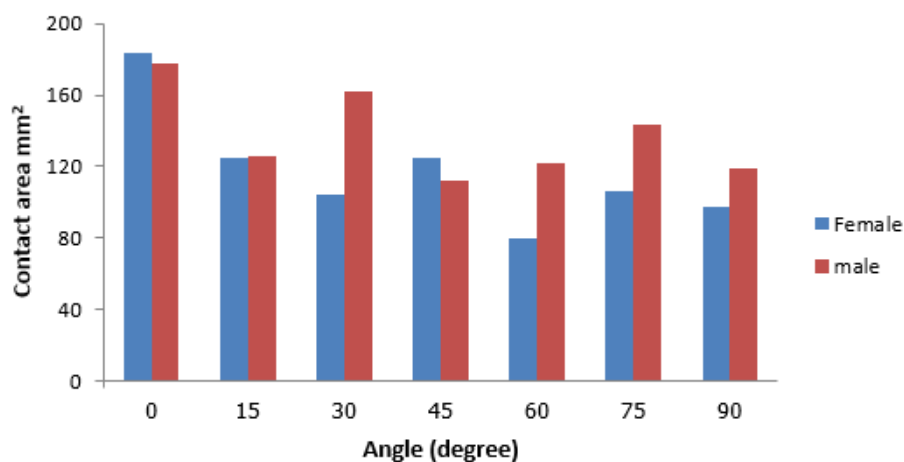
รูปที่ 5.27 ค่าการกระจายความเค้นสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหมอนรองข้อเข่าเทียมในเพศชาย (ซ้าย) และเพศหญิง (ขวา)



รูปที่ 5.27 (ต่อ) ค่าการกระจายความเค้นสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหมอนรองข้อเข่าเทียมในเพศชาย (ซ้าย) และเพศหญิง (ขวา)

จากรูปที่ 5.27 แสดงค่าความเค้นสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณพื้นผิวหมอนรองข้อเข่าเทียม พบว่าการกระจายค่าความเค้นฝั่งด้านในและด้านนอกมีขนาดไม่เท่ากันทั้งในเพศชายและเพศหญิง โดยการงอเข่าที่มุม 90 องศาจะมีค่าความเค้นสัมผัสสูงสุดในเพศชายและเพศหญิง เมื่อดูพื้นที่ผิวสัมผัสรวมที่เกิดขึ้นในแต่ละมุมมองการงอเข่าตามรูปที่ 5.28 จะเห็นได้ว่ามีความแตกต่างกันในแต่ละมุมโดยมีแนวโน้มลดลงตามมุมมองการงอเข่าที่เพิ่มขึ้น เมื่อพิจารณาพื้นที่ผิวสัมผัสที่ฝั่งด้านในและด้านนอก จะพบว่ามีค่าแตกต่างกัน โดยที่ฝั่งด้านนอกจะมีพื้นที่ผิวสัมผัสมากกว่าฝั่งด้านในโดยจะเห็นได้อย่างชัดเจนในเพศหญิงดังแสดงในตารางที่ 5.16

สำหรับบางมุมที่ค่าพื้นที่ผิวสัมผัสฝั่งด้านนอกมากกว่าฝั่งด้านใน อาจมีสาเหตุมาจากการออกแบบรูปร่างส่วนโค้งของร่องหมอนรองข้อเข่ายังไม่เหมาะสมและในความเป็นจริงแต่ละมุมมองการงอเข่าแรงที่เกิดขึ้นจะมีขนาดไม่คงที่



รูปที่ 5.28 พื้นที่ผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นที่มุมมองการงอต่าง ๆ

ตารางที่ 5.16 พื้นที่ผิวสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหมอนรองข้อเข่าเทียมฝั่งด้านนอกและด้านใน

มุม	เพศชาย		เพศหญิง	
	ด้านนอก (mm ²)	ด้านใน (mm ²)	ด้านนอก (mm ²)	ด้านใน (mm ²)
0	94.69	62.72	91.72	84.07
15	62.90	64.44	78.93	58.34
30	104.05	70.66	67.48	48.06
45	57.74	58.08	63.24	57.77
60	59.06	60.43	36.28	39.96
75	56.98	54.58	54.30	50.57
90	64.49	53.93	51.50	46.33

ผลการวิเคราะห์นี้ทำให้ทราบข้อมูลเบื้องต้นเพื่อให้ทราบถึงการเคลื่อนตัวของจุดสัมผัส การกระจายตัวของพื้นที่ผิวสัมผัสและความเค้นสัมผัสที่เกิดขึ้นบริเวณหมอนรองข้อเข่าเทียม เพื่อเป็นแนวทางในการออกแบบชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข่าเทียมต่อไป

บทที่ 6

สรุปและข้อเสนอแนะ

6.1 สรุปผล

ในการออกแบบข้อเข่าเทียมให้มีความเหมาะสมต่อประชากรไทย เริ่มต้นด้วยการวัดค่าข้อมูลตัวแปรต่างๆที่จำเป็นต่อการออกแบบรูปร่างข้อเข่าเทียม ผลการศึกษาค่าข้อมูลตัวแปรจากการวัดขนาดแสดงให้เห็นว่าขนาดกายวิภาคข้อเข่าของเพศชายและหญิงมีความแตกต่างกัน หมายความว่าขนาดข้อเข่าเทียมสำหรับประชากรไทยควรที่จะมีการออกแบบโดยแบ่งตามเพศด้วย จากข้อมูลการวัดที่ได้จะถูกนำมาทำการวิเคราะห์การจัดกลุ่มเพื่อแบ่งขนาด โดยขนาดที่เหมาะสมและมีความเข้ากันได้ครอบคลุมกับขนาดข้อเข่าของกลุ่มตัวอย่างประชากรไทย คือ ฝ่าครอบกระดูกต้นขาควรแบ่งเป็น 6 และ 7 ขนาดในเพศหญิงและชายตามลำดับ แผ่นรองบนกระดูกหน้าแข้งควรแบ่งเป็น 7 ขนาดทั้งในเพศหญิงและชาย การออกแบบชิ้นส่วนข้อเข่าทั้งสามชิ้นส่วนได้ใช้เทคนิควิศวกรรมย้อนรอยในการช่วยสร้างแบบจำลองข้อเข่าแบบ 3 มิติบนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การเปรียบเทียบขนาดข้อเข่าเทียมที่ได้ออกแบบไว้กับขนาดข้อเข่าเทียมที่มีใช้และจำหน่ายอยู่ในประเทศไทย ทั้ง 4 บริษัท แสดงให้เห็นถึงขนาดที่แตกต่างกันทั้งในส่วนฝ่าครอบกระดูกต้นขาและแผ่นรองบนกระดูกหน้าแข้ง โดยมีแนวโน้มขนาดที่ใหญ่กว่าในส่วนฝ่าครอบกระดูกต้นขา ส่วนแผ่นรองบนกระดูกหน้าแข้งพบว่ามีความกว้างในแนวด้านหน้า-ด้านหลังที่เท่ากัน ขนาดความกว้างแนวด้านใน-ด้านนอกของกลุ่มตัวอย่างประชากรไทย จะมีความกว้างมากกว่าข้อเข่าที่มีใช้อยู่ สุดท้ายเมื่อศึกษาการเคลื่อนตัวและการกระจายความเค้นที่เกิดขึ้นบนผิวของหมอนรองข้อเข่าเทียมจะเห็นได้ว่ามีความแตกต่างกันในแต่ละมุมมองของการงอเข่าและฝั่งด้านใน-ด้านนอกเองก็มีความแตกต่างกัน โดยจะมีแนวโน้มลดลงตามมุมมองการงอเข่าที่เพิ่มขึ้น

6.2 ข้อเสนอแนะ

การออกแบบข้อเข่าเทียมให้มีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดีทั้งเรื่องการเคลื่อนไหวได้ใกล้เคียงกับข้อเข่าปกติ รวมทั้งมีอายุการใช้งานที่ยาวนาน ชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข่าเทียมจะเป็นชิ้นส่วนที่สำคัญ ที่ควรมีการออกแบบให้เนื่องจากจะเป็นชิ้นส่วนที่เกิดการสึกมากที่สุด โดยรูปแบบของร่องความโค้งทั้งด้านในและด้านนอกน่าจะเป็นปัจจัยหนึ่งในการออกแบบ เนื่องจากการเคลื่อนที่ของกระดูกต้นขาส่วนปลายในข้อเข่าปกติ จุดสัมผัสกันระหว่างปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน-ด้านนอกกับกระดูกหน้าแข้งมีการเคลื่อนตัวที่ไม่เหมือนกัน โดยการเคลื่อนที่ของปุ่มกระดูกด้านนอกจะมีการเคลื่อนตัวในแนวด้านหน้า-หลังมากกว่าปุ่มกระดูกด้านในที่แต่ละมุมการงอเข่า นอกจากนี้ในประชากรไทยการทำกิจวัตรบางอย่าง เช่น การนั่งคุกเข่า มุมของการงอเข่าจะมีค่ามากกว่า 120 องศา ดังนั้นการออกแบบชิ้นส่วนหมอนรองข้อเข่าเทียมจำเป็นต้องพิจารณาการเคลื่อนที่ของจุดสัมผัสกันระหว่างปุ่มกระดูกปลายต้นขาด้านใน-ด้านนอกกับกระดูกหน้าแข้ง ที่แต่ละมุมมองการงอเข่าโดยครอบคลุมการทำกิจวัตรของประชากรไทยด้วย

ชื่อโครงการวิจัยย่อยที่ 2 (ภาษาไทย) การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนา
โครงการข้อเช่าเทียมของผู้ประกอบการไทย
(ภาษาอังกฤษ) Study the parameters affected to investment
decision of enterprise in artificial total knee
production

หัวหน้าโครงการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัตน บริสุทธิกุล

ผู้ร่วมงานวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุขเกษม วัชรมัยสกุล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภกิจ รูปจันทร์

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย อาจารย์ นพ.บุระ สีนุภาพกร

บทที่ 1

ความเป็นมา วัตถุประสงค์ และขอบเขตการวิจัย

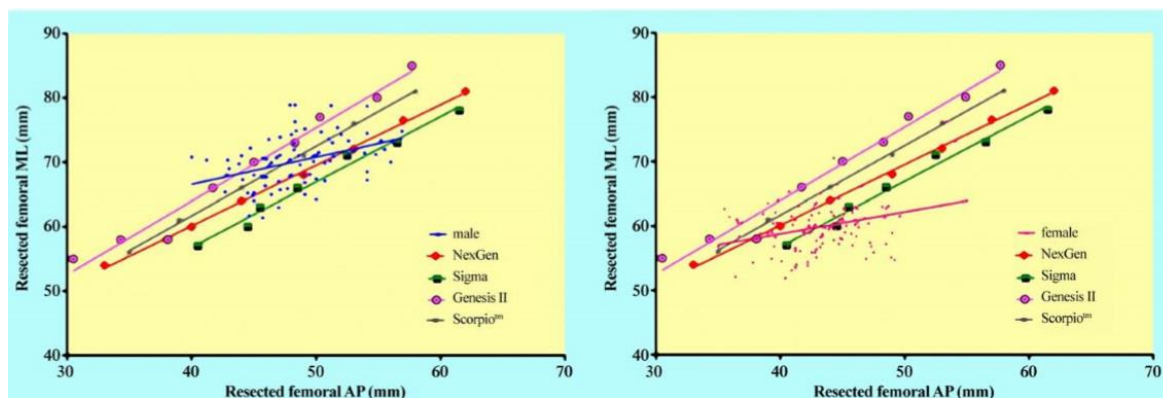
1.1 ความเป็นมาของโครงการ

เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่าสังคมไทยกำลังเข้าสู่สังคมคนชรา ปัญหาสุขภาพของคนไทยในอนาคตจะทำให้รัฐบาลต้องมีภาระการคลังที่สูงมากขึ้นเป็นลำดับและอาจจะหนักหน่วงจนไม่สามารถแบกรับได้ หนึ่งในปัญหาสุขภาพของคนไทยที่พบมากในคนชรา คือ ปัญหาการเสื่อมของข้อเข่า มีการทำนายว่าในปี 2566 จะมีผู้ป่วยคนไทยต้องการเปลี่ยนข้อเข่าอันเนื่องจากการเสื่อมสภาพของข้อเข่าไม่น้อยกว่า 1.2 ล้านคน จวบจนถึงปัจจุบันข้อเข่าเทียมที่ใช้ในประเทศยังคงนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ฯลฯ และทำให้รัฐสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศไม่น้อยกว่า 500 ล้านบาทต่อปี แม้ว่าจะมีความพยายามจากภาครัฐในการส่งเสริมให้เกิดอุตสาหกรรมการผลิตข้อเข่าเทียมในประเทศ แต่จนถึงปัจจุบันอุตสาหกรรมผลิตข้อเข่าเทียมในประเทศยังไม่ถือกำเนิดขึ้น

จากการศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาข้อเข่าเทียมในไทยผู้วิจัยพบว่ามีนักวิจัยไทยทั้งที่เป็น วิศวกร คณาจารย์ในมหาวิทยาลัย และศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ ได้ทำการศึกษาจำนวนไม่น้อย แต่งานวิจัยเหล่านั้นเน้นการศึกษาไปในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับขนาดของข้อเข่าของคนไทย และ/หรือ ความไม่เหมาะสมระหว่างข้อเข่าเทียมกับขนาดทางกายวิภาคของข้อเข่าคนไทยเป็นหลัก เช่น งานวิจัยของ สุวิพงษ์ เหมะธูลิน และคณะ ที่ได้ศึกษาขนาดและรูปร่างข้อเข่าหญิงไทยโดยสร้างต้นแบบข้อเข่า 3 มิติจากฐานข้อมูลภาพเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ภายใต้อาณัติของตัวอย่างหญิงไทยจำนวน 55 คน พบว่าขนาดเฉลี่ยปลายกระดูกต้นขา (distal femur) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (femoral mediolateral, fML) ด้านหน้าถึงด้านหลัง femoral anteroposterior, fAP) เท่ากับ 65 ± 2.50 mm และ 60 ± 2.30 mm ตามลำดับและขนาดเฉลี่ยกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (proximal tibia) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (tibial mediolateral, tML) และด้านหน้าถึงด้านหลัง (tibial anteroposterior, tAP) เท่ากับ 67 ± 3.41 mm และ 45 ± 3.22 mm นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยของ Chaiyos (2010) ได้ศึกษาและวัดขนาดของปลายกระดูก ต้นขาและส่วนต้นของกระดูกหน้าแข้งของคนไทยจำนวน 200 คนที่มีอายุระหว่าง 40 -70 ปี แบ่งเป็นผู้ชาย 81 คน ผู้หญิง 119 คน โดยใช้เครื่องเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสแกนท่อนล่างของร่างกาย พบว่าในผู้หญิงขนาดเฉลี่ยของปลายกระดูกต้นขา (distal femur) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (femoral mediolateral, fML) ด้านหน้าถึงด้านหลัง femoral anteroposterior, fAP) เท่ากับ 59.91 mm และ 43.32 mm ตามลำดับและขนาดเฉลี่ยกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (proximal tibia) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (tibial mediolateral, tML) และด้านหน้าถึงด้านหลัง (tibial anteroposterior, tAP) เท่ากับ 64.95 mm และ 43.23mm ในขณะที่ผู้ชายขนาดเฉลี่ยของปลายกระดูกต้นขา (distal femur) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (femoral mediolateral, fML) ด้านหน้าถึงด้านหลัง femoral anteroposterior, fAP) เท่ากับ 70.15 mm และ 48.55mm ตามลำดับและขนาดเฉลี่ยกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น (proximal tibia) ในแนวด้านในถึงด้านนอก (tibial mediolateral, tML) และด้านหน้าถึงด้านหลัง (tibial anteroposterior, tAP) เท่ากับ 74.44 mm และ 50.15 mm

นอกจากนี้ Chaiyos (2010) ยังได้มีการศึกษาวิเคราะห์ ทางสถิติเปรียบเทียบลักษณะข้อเข่าของคนไทยกับข้อเข่าเทียม 4 บริษัท ที่นิยมใช้ในประเทศไทย คือ NexGen (Zimmer), P.F.C. Sigma (Depuy-Johnson & Johnson), Genesis II (Smith & nephew), และ Scorpio (Stryker) พบว่าโดยรวมแล้วข้อ

เข้าเทียมจาก 4 บริษัทมี แนวโน้มขนาดใหญ่กว่าข้อเข้าของคนไทยดังรูปที่ 1 และยังมีงานวิจัยของ สุวิพงษ์ เหมะธูลิน ที่ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบขนาดต้นแบบข้อเข้าเทียมกับข้อเข้าเทียมที่มีขายในตลาดด้วยดัง แสดงผลการศึกษาในรูปที่ 1.1



รูปที่ 1.1 การเปรียบเทียบขนาดกระดูกข้อเข้าเทียมกับขนาดของข้อเข้าคนไทยทั้งชายและหญิง

นอกจากการศึกษาเปรียบเทียบกับลักษณะข้อเข้าของคนไทยกับข้อเข้าเทียมแล้ว มีคณะวิจัยบางคณะได้จำลองการใช้งานข้อเข้าเทียมผ่านโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยงานวิศวกรรมเพื่อดูพฤติกรรมการขัดสีแรงที่กระทำต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในแบบของข้อเข้าเทียมที่ออกแบบขึ้น ยิ่งไปกว่านั้นบางคณะวิจัยยังได้ดำเนินการวิจัยศึกษาทำความเข้าใจในพฤติกรรมทางกลของข้อเข้าเทียมที่ออกแบบว่าเมื่อมีแรงกระทำคงที่มากกระทำจะส่งผลต่อการกระจายแรงรับกับส่วนประกอบต่างๆของข้อเข้าเทียมอย่างไร อย่างไรก็ตามงานวิจัยเหล่านั้นล้วนแล้วแต่หยุดลงที่ตรงการศึกษาทำความเข้าใจในลักษณะของข้อเข้าไทย และพฤติกรรมของการใช้งานข้อเข้าเทียมในแบบจำลอง ซึ่งจะเป็นขั้นตอนก่อนที่จะนำชุดข้อเข้าเทียมไปทดลองทดสอบและทดลองใช้งานกับผู้ป่วยข้อเข้าเสื่อมจริง หรือ เข้าสู่ระบบการผลิตจริงของประเทศ ที่เป็นเช่นจากประสบการณ์คณะผู้วิจัยซึ่งได้พยายามริเริ่มโครงการผลิตชุดข้อเข้าเทียมกับสถานประกอบการและล้มเหลวมาแล้วยังน้อย 2 สถานประกอบการ พบว่าปัญหาเหล่านั้นเกิดจากปัจจัยความไม่แน่นอนจำนวนมากที่คณะผู้วิจัยทั้งหลายไม่สามารถตอบคำถามให้ชัดเจนแก่ผู้ประกอบการไทยได้ โดยปัญหาต่างๆที่คณะผู้วิจัยพบ อาทิเช่น ขั้นตอนการรับรองแบบชุดข้อเข้าเทียมทำอย่างไร กระบวนการผลิตมีข้อกำหนดยุ่งยากแบบไหน หรือ ผู้ประกอบการต้องเตรียมตัวเช่นใด ฯลฯ

ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัยจึงได้ออกแบบโครงการวิจัยย่อยนี้ขึ้นเพื่อสำรวจข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการตอบโจทย์การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตข้อเข้าเทียมของประเทศ อันจะทำให้รัฐบาลสามารถสนับสนุนส่งเสริม การก่อตั้งของอุตสาหกรรมนี้ในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

1.2 สมมติฐานการวิจัย

สืบเนื่องมาจากสถานประกอบการไทยไม่กล้าลงทุนในโครงการผลิตข้อเข้าเทียมสำหรับคนไทยที่จะเป็นการต่อยอดการดำเนินงานวิจัยของนักวิจัยไปสู่ห้างหรือผู้ใช้งานซึ่งก็คือผู้ป่วยและแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า เหตุที่ผู้ประกอบการไม่กล้าลงทุนเป็นเพราะความไม่แน่ใจในปริมาณเงินลงทุนที่จะเกิดขึ้นในโครงการดังกล่าวที่สถานประกอบการจะจ่ายออกสำหรับการลงทุนที่ประสบความสำเร็จ คือ สามารถผลิตข้อเข้าเทียมจำหน่ายได้ ซึ่งเกิดจากการมีเงินลงทุนแฝงจำนวนมากที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตข้อเข้าเทียม เช่น การลงทุน

พัฒนาอุปกรณ์ผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่เหมาะสมกับแบบข้อเข่าเทียมที่ออกแบบใหม่ การจัดตั้งศูนย์การอบรม การผ่าตัดเข่า ฯลฯ นอกจากนี้ ผู้ประกอบการยังมีความไม่มีความมั่นใจในบริบทของการพัฒนาข้อเข่าเทียมที่ออกแบบขึ้นให้ตลาดยอมรับ ดังจะเห็นได้จากข้อสรุปหนึ่งในงานวิจัยของ ดร. สุณิพร สุวรรณณิพงศ์ และคณะ ที่กล่าวว่า “แม้ว่าตลาดจะมีอุปสงค์ความต้องการข้อเข่าเทียมในตลาดที่เพิ่มขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากการเข้าสู่ตลาดยังมีอุปสรรค (barrier to entry) ค่อนข้างสูง เงินทุนจำนวนมากและเทคโนโลยีขั้นสูงและผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานสากล รวมทั้งมีเครือข่ายที่เข้มแข็งกับแพทย์ผู้ผ่าตัด” ดังนั้นสมมุติฐานของโครงการนี้ คือ ถ้างานวิจัยนี้สามารถแสดงความชัดเจนให้เกิดขึ้นกับปริมาณเงินลงทุนที่ต้องการใช้มาตรฐานการผลิตที่จำเป็นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ความเป็นสากล รวมไปถึงแนวทางการห้องค์การอาหารและยาไทยรับรองคุณภาพข้อเข่าเทียม ได้แล้ว ผู้ประกอบการที่มีเงินทุนน่าจะตัดสินใจลงทุนได้ง่ายขึ้น หรือถ้าหากสถานประกอบการไม่ได้ให้ความสนใจการศึกษานี้ก็สามารถนำไปเสนอหาผู้สนใจร่วมทุนในรูปของ Crowd funding ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ของการลงทุนของประเทศได้อีกทางหนึ่ง

1.3 วัตถุประสงค์

- เพื่อเพิ่มพูนความเข้าใจถึงภาพรวมของแนวทางการพัฒนาให้เกิดอุตสาหกรรมการผลิตข้อเข่าเทียมอย่างสมบูรณ์ เริ่มตั้งแต่ ขั้นตอนการออกแบบข้อเข่าเทียม การออกแบบอุปกรณ์เสริม แนวทางการขอการรับรองคุณภาพข้อเข่าเทียมที่พัฒนาขึ้นจากองค์การอาหารและยาไทย การเงิน การลงทุนของผู้ผลิตข้อเข่าเทียม ความคุ้มค่า และเทคโนโลยีการผลิต แนวทางการขอการรับรองคุณภาพโรงงานผู้ผลิต การตลาดของการจำหน่ายข้อเข่าเทียม รวมไปถึงการผลิตข้อเข่าเทียมให้ได้รับการยอมรับระดับสากล
- เพื่อทำความเข้าใจในแนวทางการประกันคุณภาพข้อเข่าเทียมที่ออกแบบใหม่ในแง่ทางเทคนิคผ่านการสำรวจข้อมูลต่างๆ
- เพื่อทำความเข้าใจถึงอุปกรณ์ เครื่องจักรที่จำเป็นสำหรับการผลิตข้อเข่าเทียมออกจำหน่าย รวมถึงต้นทุนทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการลงทุนของเอกชนไทย และการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการอย่างง่าย
- เพื่อทำความเข้าใจขั้นตอนการขอเอกสารรับรองคุณภาพข้อเข่าเทียม และแนวทางการเข้าถึงแพทย์ผู้ใช้งานข้อเข่าเทียมต่างๆ

1.4 ขอบเขตงานวิจัย

การศึกษานี้มีขอบเขตการสำรวจข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้เท่านั้น

- มาตรฐานการทดสอบข้อเข่าที่จำเป็นสำหรับข้อเข่าเทียมที่ออกแบบใหม่
- โครงสร้างการจัดการของผู้ผลิตข้อเข่าเทียมในต่างประเทศ
- ปริมาณเงินลงทุนที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาโครงการผลิตข้อเข่าเทียม
- แนวทางการขอการรับรองคุณภาพจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- ความพร้อมของทีมวิจัยต่างๆของประเทศ และปริมาณหมอผ่าตัดทั้งหมด เท่านั้น

1.5 เอกสารอ้างอิง

1. สุวิพงษ์ เหมะจุลิน : วิทยานิพนธ์ปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2555
2. Chaiyos Chaichankul et al. (2010). Anthropometric measurements of knee joints in Thai population: Correlation to the sizing of current knee prostheses., The Knee 2010.
3. ด.ร.สุณีพร สุวรรณมณีพงศ์ และคณะ : สถานภาพและโอกาสของผู้ผลิตไทยในตลาดซื้อเข้าเทียม

บทที่ 2

การศึกษาปัจจัยด้านการตลาด

ในบทนี้ของรายงานจะแสดงรายละเอียดขั้นตอนการสำรวจขนาดตลาดข้อเช่าเทียมทั้งในประเทศ และ ในภูมิภาคอาเซียน และศึกษาหาข้อจำกัดการทำตลาดในปัจจุบัน เพื่อหาแนวทางการทำตลาดข้อเช่าเทียมในประเทศ โดยข้อมูลเหล่านี้ เช่น ขนาดของตลาดในปัจจุบัน และอนาคตข้อจำกัดการตลาดของข้อเช่าเทียมที่ผลิตในประเทศภายใต้แบรนด์ของไทย เพื่อให้เอกชนมีข้อมูลในการตัดสินใจลงทุนและรัฐบาลจะได้มีแนวทางในการส่งเสริมการผลิตชุดข้อเช่าเทียมในประเทศ

2.1 ขั้นตอนสำรวจ และวิเคราะห์การตลาด

สำหรับขั้นตอนการสำรวจการตลาด และวิเคราะห์การตลาดของโครงการศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจพัฒนาโครงการข้อเช่าเทียมของผู้ประกอบการไทยนี้มีลำดับการวิเคราะห์ดังนี้

- เริ่มจากการวิเคราะห์ขนาดของตลาดข้อเช่าเทียมในประเทศ และในภูมิภาคอาเซียนโดยอาศัยข้อมูลการเข้าสู่สภาวะผู้สูงอายุในการวิเคราะห์ และข้อมูลการเข้าสู่สภาวะผู้สูงอายุจะอาศัยข้อมูลจากพินิจประชากร จากเว็บไซต์ <https://www.populationpyramid.net> หลังจากได้ข้อมูลจำนวนประชากรสูงอายุมาคูณกับสัดส่วนผู้สูงอายุที่ต้องการเปลี่ยนข้อเช่า ซึ่งคณะผู้วิจัยประเมินจากรายงาน หรือ บทสัมภาษณ์การวิจัยต่างๆ ดังนี้ 1) รายงานของ สุรเดช ดวงทิพย์สิริกุล และ คณะ (2556) [1] ที่ได้สำรวจผู้สูงอายุไทยจำนวน 14,000 คน พบว่าผู้สูงอายุไทยกว่าร้อยละ 72.9 ไม่ได้รับการตรวจโรคข้อเช่าเสื่อม ยิ่งกว่านั้นในกรณีผู้สูงอายุที่ได้รับการตรวจโรคข้อเช่าเสื่อมมีโอกาสเจอผู้ป่วยโรคข้อเช่าเสื่อมสูงถึงร้อยละ 60 และในจำนวนนี้กว่าร้อยละ 24 ของผู้สูงอายุไทยที่ผ่านการตรวจภาวะข้อเช่าเสื่อมมีสภาวะของโรคข้อเช่าเสื่อมค่อนข้างรุนแรง ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวถ้าสมมติให้ผู้สูงอายุที่มีข้อเช่าเสื่อมรุนแรงต้องการเปลี่ยนข้อเช่าทั้งหมด ผู้วิจัยประเมินว่า ค่าสัดส่วนผู้สูงอายุที่ต้องการเปลี่ยนข้อเช่าจะอยู่ที่ ร้อยละ 14.4 2) จากข้อมูลโครงการ The Johnson Country study [2] ระบุว่าผู้มีอายุตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไปในสหรัฐอเมริกา มีสภาวะข้อเช่าเสื่อมสูงถึงร้อยละ 16.70 ซึ่งถ้าสมมติให้คนไข้เหล่านั้นต้องการเปลี่ยนข้อเช่าทั้งหมด ค่าสัดส่วนของผู้สูงอายุที่ต้องผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมจะอยู่ที่ร้อยละ 16.70 และ 3) ข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของ นพ. วัลลภ สรรพเวทย์ [3] ของสำนักข่าว PPTV (2558) ระบุว่าผู้ป่วยโรคข้อเช่าเสื่อมมีอัตราการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าอยู่ร้อยละ 2% ดังนั้นเพื่อให้การประเมินให้ค่าที่น้อยที่สุดเพื่อลดความเสี่ยงในการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตข้อเช่า คณะผู้วิจัยจึงเลือกใช้ ค่าสัดส่วนของผู้สูงอายุที่ต้องผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมประมาณร้อยละ 2 ของ นพ.วัลลภ สรรพเวทย์

- ทำการศึกษาข้อมูลการเข้ารับการรักษาผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมจากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข
- ศึกษาการนำเข้าข้อต่อเทียมจาก http://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1 ซึ่งเป็นเว็บไซต์ของกรมศุลกากร และใช้รหัส HS code คือ 90213100000
- ทำการประเมินต้นทุนการขายของข้อเช่าเทียมเพื่อหาราคาขายที่เป็นไปได้ของชุดข้อเช่าเทียมภายในประเทศ
- หลังจากนั้นคณะผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าที่สำคัญของประเทศภายในงานประชุมวิชาการ The 39th Annual Meeting (The Royal College of Orthopedic

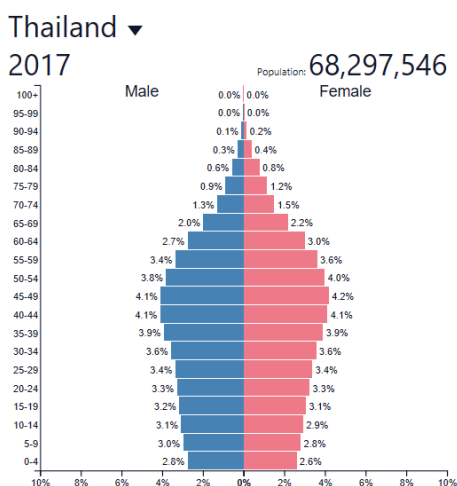
Surgeons of Thailand) ในการสัมภาษณ์คณะผู้วิจัยได้ทำการนัดหมายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า โดยสามารถนัดหมายแพทย์ได้จำนวน 8 ท่าน และได้ทำการสัมภาษณ์ภายใต้คำถามดังต่อไปนี้

- ก. ปัจจัยที่ท่านเลือกใช้ข้อเข่าเทียมในปัจจุบัน
- ข. สิทธิของคนไข้ในการเลือกข้อเข่าเทียม
- ค. ความเชื่อมั่นในข้อเข่าเทียมที่ใช้ในปัจจุบัน
- ง. เหตุผลของการเลือกใช้ข้อเข่าเทียมที่ผลิตในประเทศ
- จ. อนาคตของการพัฒนาข้อเข่าเทียม หรือ เทคโนโลยีทดแทน

เพื่อหาค้นหาแนวโน้มการเลือกใช้ชุดข้อเข่าเทียมของแพทย์และผู้ป่วย อันจะทำให้คณะผู้วิจัยสามารถกำหนดแนวทางการตลาดชุดข้อเข่าเทียมในอนาคตได้

2.2 ภาพรวมของขนาดตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศ

จากข้อมูลพีรมิติประชากรไทยแสดงดังรูปที่ 2.1 จะเห็นได้ว่าประชากรไทยในปัจจุบันมีจำนวน 68.3 ล้านคน โดยจำนวนประชากรไทยสูงที่สุดอยู่ในช่วงอายุประมาณ 40-50 ปี ซึ่งเป็นกลุ่มประชากรที่เกิดในยุคเบบี้บูมของประเทศราวปี พ.ศ. 2510-2520 ซึ่งมีจำนวนสูงถึง 10 ล้านคนโดยประมาณ และประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุ หรือ มีอายุเกิน 60 ปี เพิ่มขึ้นอย่างมากในช่วง 5 ปีถัดจากนี้ต่อเนื่องไปประมาณ 25-30 ปี ซึ่งทำให้ไทยเป็นประเทศที่เข้าสู่สังคมคนชราที่รุนแรงอย่างที่ทราบกัน และจากข้อมูลดังกล่าวก็นำจำนวนประชากรไทยที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไปมาคาดการณ์จำนวนผู้ต้องการการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ด้วยการคูณจำนวนผู้เข้าสู่สภาวะสูงอายุในแต่ละช่วง 5 ปี กับค่าสัดส่วนของผู้สูงอายุที่ต้องการเปลี่ยนข้อเข่า ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้ระบุว่าจะใช้ค่าที่ร้อยละ 2 ได้ผลการคำนวณจำนวนผู้สูงอายุไทยที่ต้องการเปลี่ยนข้อเข่าในแต่ละช่วง 5 ปี ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2020 ไป ดังแสดงในตารางที่ 2.1



รูปที่ 2.1 พีรมิติประชากรไทย

<https://www.populationpyramid.net/thailand/2017/>

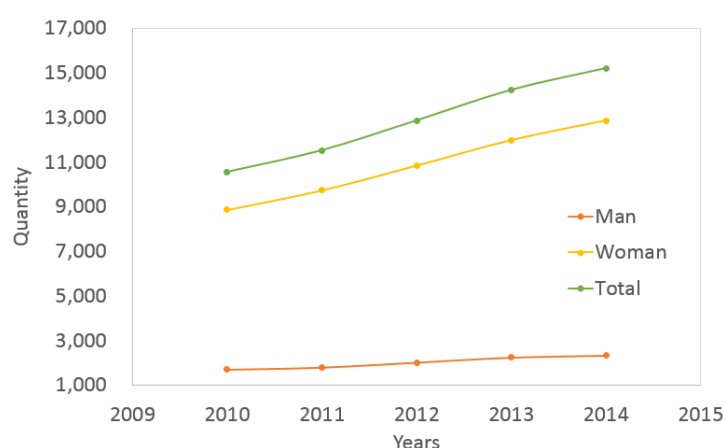
จากตารางที่ 2.1 จะเห็นได้ว่าก่อนปี ค.ศ. 2020 ประชากรสูงอายุไทยที่ต้องการเปลี่ยนข้อเข่ามีประมาณ 2.67 แสนคน นอกจากนี้ถ้านำจำนวนปี (5 ปี) หารปริมาณของจำนวนประชากรที่คาดว่าจะต้องการเปลี่ยนข้อเข่าจะพบว่าในแต่ละปีมีผู้สูงอายุที่ต้องการเปลี่ยนข้อเข่าอยู่ทีปีละ 17,500 – 20,500 คน

ยิ่งไปกว่านั้นถ้ารวมจำนวนของประชากรไทยที่คาดว่าจะต้องการเปลี่ยนข้อเข้าในช่วงอีก 30 ปีจากนี้จะสูงถึง 8.3 แสนคนเลยทีเดียว ซึ่งถ้าคิดเป็นมูลค่าการจำหน่ายข้อเข้าเทียมในประเทศ (ราคาประมาณ 65,000-85,000 บาท ต่อชุด) จะมูลค่าตลาดสูงถึง 53,950-70,550 ล้านบาทเลยทีเดียว

ตารางที่ 2.1 การคาดการณ์จำนวนผู้ต้องการเปลี่ยนข้อเข้าของประเทศไทย

ปี ค.ศ.	จำนวนประชากรที่เข้าสู่สภาวะผู้สูงอายุ (คน)	จำนวนประชากรที่คาดว่าจะต้องการเปลี่ยนข้อเข้า (คน)
2020	13,236,785	264,736
2025	4,762,972	95,259
2030	5,076,995	101,540
2035	5,087,938	101,759
2040	4,978,402	99,568
2045	4,596,781	91,936
2050	4,372,295	87,446

สำหรับข้อมูลการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าของคนไทยตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2010 ดังแสดงในรูปที่ 2.2 พบว่ามีผู้ป่วยโรคข้อเข้าเสื่อมเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเพิ่มสูงขึ้นทุกปี และเฉพาะในปี ค.ศ. 2014 มีผู้ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าทั้งสิ้น 15,196 คน และตั้งแต่เริ่มหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมาจนถึงปี ค.ศ. 2014 มีผู้ได้รับการเปลี่ยนข้อเข้าเทียมรวมทุกสิทธิแล้วประมาณ 64,355 คน อนึ่งข้อมูลจำนวนคนที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้านี้ไม่รวมจำนวนที่ผู้ป่วยซื้อชุดข้อเข้าเทียมเองซึ่งผู้วิจัยคาดการณ์ว่าไม่น่าจะมีจำนวนมากแต่ประการใด นอกจากนี้จากข้อมูลการเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนชุดข้อเข้าดังกล่าวพบว่าเพศหญิงมีสัดส่วนของการเปลี่ยนข้อเข้าที่สูงกว่าเพศชายมากในอัตราส่วน 5.36 : 1 คน ที่เป็นเช่นนี้น่าจะเกิดหลายสาเหตุ เช่น ทำนังของเพศหญิงที่ส่งผลให้เกิดการเสื่อมของข้อเข้าสูง เป็นต้น



รูปที่ 2.2 จำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

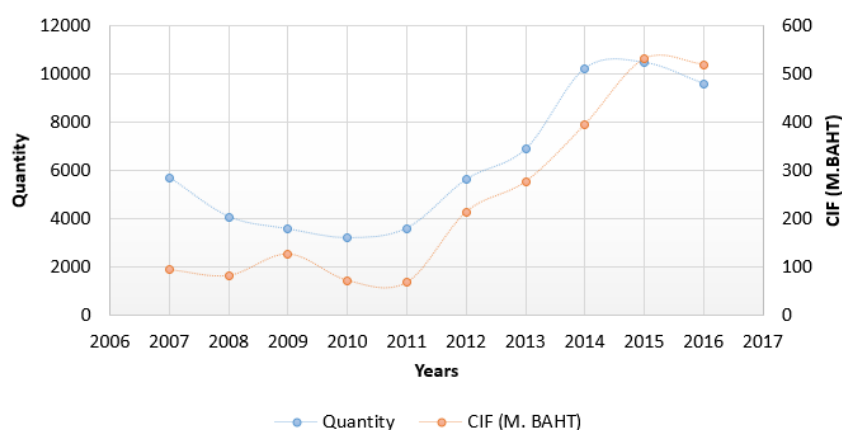
ข้อมูลของศัลยแพทย์ผ่าตัดข้อเข้าในประเทศจากเอกสาร 50 ปี ออร์โธปิดิกส์ ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ดังแสดงในตารางที่ 2.2 บ่งชี้ว่าประเทศไทยน่าจะมีศัลยแพทย์ผ่าตัดข้อเข้าอยู่จำนวนประมาณ 64 ท่าน (ข้อมูลประเมินจากการระบุนความเชี่ยวชาญในเอกสารดังกล่าว) ซึ่งโดยปกติการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าของศัลยแพทย์เหล่านั้นจากการสัมภาษณ์พบว่าศัลยแพทย์จะผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า

สูงสุดประมาณสัปดาห์ละไม่เกินสองวัน และวันละไม่เกิน 4-5 คน ส่งผลให้จำนวนผู้เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าถูกจำกัดไว้ตามจำนวนศัลยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดจากจำนวนศัลยแพทย์ดังกล่าวประเทศไทยน่าจะมีขีดจำกัดการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในปัจจุบันอยู่ที่ 15,000 ข้อต่อปีถ้าประเมินจากค่ากลางของการจำนวนการผ่าตัดต่อสัปดาห์ดังกล่าว อนึ่งนอกจากนี้เนื่องจากงบประมาณของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติมีจำกัดงบประมาณและการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเป็นการผ่าตัดที่ค่อนข้างแพง ประมาณ 1-1.5 แสนบาท ทำให้ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเลือกรอใช้สิทธิ 30 บาทจำนวนมากทำให้นี้อาจจะเป็นอีกสาเหตุให้การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าไม่สูงเท่ากับจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องการเปลี่ยนข้อเข่าในประเทศที่สูงถึง 17,500-20,500 คนต่อปี

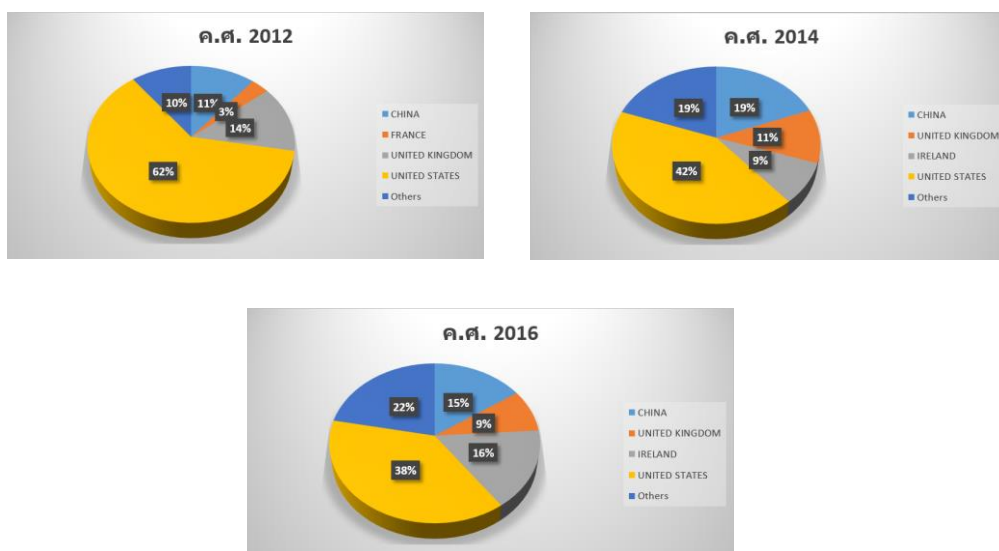
ตารางที่ 2.2 จำนวนศัลยแพทย์ในโรงเรียนแพทย์ต่างๆ

แหล่งสถานพยาบาล	จำนวน
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	6
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	3
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	4
กองออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	10
ศูนย์การแพทย์เฉพาะทางด้านออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลเลิดสิน	1
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	5
กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลราชวิถี	4
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	4
กองออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช	4
กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ	5
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	5
ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	1
กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลหาดใหญ่	1
กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น	1
กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	3
ฝ่ายศัลยกรรมกระดูกและข้อ โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย	2
กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	3
	64

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังได้สำรวจมูลค่าและจำนวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ข้อต่อเทียมที่ปลูกฝังในมนุษย์ ได้มูลค่าการนำเข้า และจำนวนการนำเข้าแสดงในรูปที่ 2.3 จากรูปที่ 2.3 ก่อนปี ค.ศ. 2010 มูลค่าการนำเข้าข้อต่อเทียมมีปริมาณค่อนข้างคงที่ หลังจากปี ค.ศ. 2010 มูลค่าการนำเข้าข้อต่อเทียมสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึงปี ค.ศ. 2015 และ ค.ศ. 2016 และ อยู่ที่ จำนวนประมาณ 500 ล้านบาท เมื่อทำการเปรียบเทียบประเทศที่นำเข้าข้อต่อเทียมหลัก 4 ประเทศในช่วง 6 ปี ดังแสดงในรูปที่ 2.4 พบว่าประเทศไทยนำเข้าข้อต่อเทียมจากประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และ จีน เป็นหลักในช่วง 6 ปี นี้ โดยนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกาสูงสุดแต่สัดส่วนการนำเข้าข้อต่อเทียมจากสหรัฐอเมริกาลดลง โดยสัดส่วนการนำเข้าข้อต่อเทียมจากประเทศอื่นๆ เช่น เยอรมัน ฝรั่งเศส ปากีสถาน ฯลฯ กลับเพิ่มสูงขึ้นตลอดในช่วง 6 ปีที่ผ่านมา



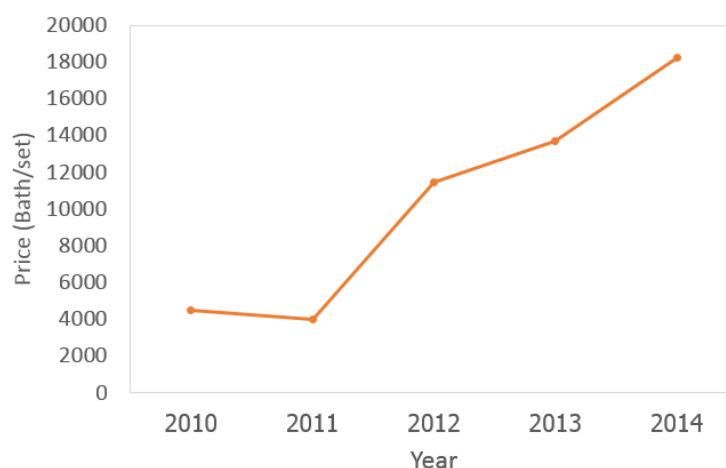
รูปที่ 2.3 มูลค่าการนำเข้า และ จำนวนการนำเข้าข้อต่อเทียมของประเทศไทยตั้งแต่ปี ค.ศ. 2007-ค.ศ. 2016 (ข้อมูลจาก เว็บไซต์ของกรมศุลกากร, พุทธศักราช 2560)



รูปที่ 2.4 สัดส่วนการนำเข้าข้อต่อเทียมจากประเทศต่างๆ (ข้อมูลจาก เว็บไซต์ของกรมศุลกากร, 2560)

ด้วยข้อมูลการนำเข้าข้อต่อเทียมไม่สามารถระบุมูลค่าต่อชิ้นชุดข้อต่อเทียมจากข้อมูลการนำเข้าได้ ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการวิเคราะห์มูลค่าการนำเข้าต่อจำนวนข้อต่อเทียมที่ใช้งานในประเทศในแต่ละปี จากมูลค่าการนำเข้าข้อต่อเทียมเข้าหารด้วยจำนวนข้อต่อเทียม(ทั้งข้อต่อและข้อสะโพกเทียม) ที่ได้รับการเปลี่ยน

ให้กับผู้ป่วยในแต่ละปี ภายใต้สมมุติฐานว่าราคานำเข้าของข้อเข่าเทียมและข้อสะโพกเทียมเท่ากันได้ผลการประเมินดังรูปที่ 2.5 จากรูปที่ 2.5 พบว่า ราคาของชุดข้อเข่าต่อเทียมสูงขึ้นเรื่อยตั้งแต่ปี ค.ศ. 2011 ยิ่งไปกว่านั้นจากข้อมูลต้นทุนวัตถุดิบสำหรับผลิตข้อเข่า และข้อสะโพกพบว่าวัตถุดิบโดยเฉพาะ CoCr alloy เพิ่มขึ้นอย่างมากในปี ค.ศ. 2016 ยิ่งน่าจะส่งผลต่อราคาของข้อต่อเทียมในประเทศต้องสูงขึ้นในอนาคตอันใกล้

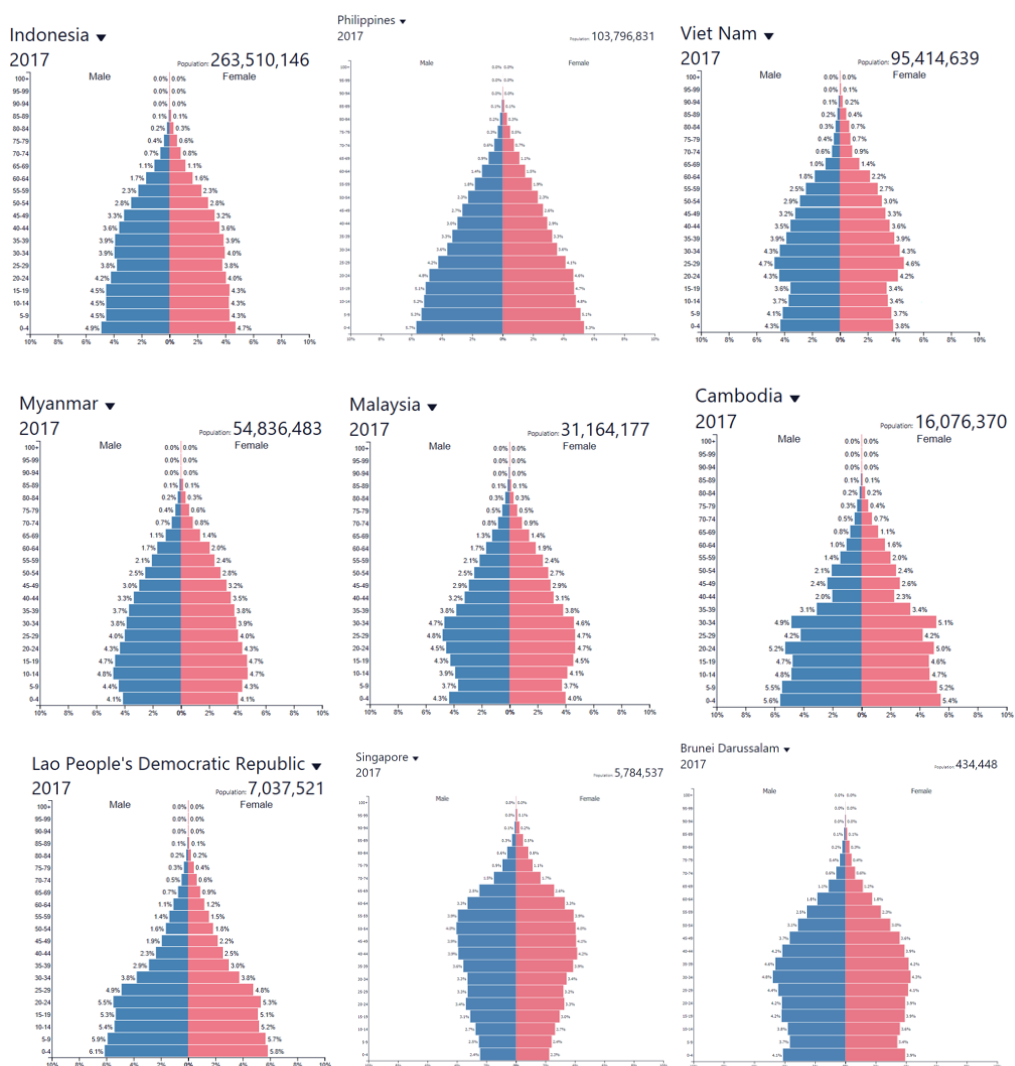


รูปที่ 2.5 ราคาประเมินต่อชิ้นของข้อเข่าและข้อสะโพกเทียมนำเข้า

จากข้อมูลดังกล่าวทั้งหมดคณะผู้วิจัยสามารถวิเคราะห์ได้ดังนี้ขนาดของตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศถ้าคิดจากมูลค่าการจำหน่ายข้อเข่าเทียมต่อปีจากนี้ไปอีก 30 ปีไม่น่าจะเล็กกว่า 975 ล้านบาท และถ้าคิดเป็นมูลค่านำเข้าสินค้าน่าจะไม่น้อยกว่า 300-400 ล้านบาทต่อปี (คำนวณจากสัดส่วนของข้อต่อสองชนิดกับมูลค่าการนำเข้า) และตลาดของข้อเข่าเทียมในประเทศเป็นเพศหญิงมากกว่าชายในอัตราส่วนร้อยละ 5.36 : 1 อย่างไรก็ตามขนาดตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศในปัจจุบันน่าจะถูกจำกัดจากสองปัจจัย คือ จำนวนศัลยแพทย์ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า และงบประมาณสนับสนุนจากรัฐบาลในการเปลี่ยนข้อเข่า โดยข้อเข่าที่ใช้ในประเทศมีสัดส่วนการนำเข้าจากประเทศอื่นๆ ที่ไม่ใช่ประเทศสหรัฐอเมริกาเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้มูลค่าของผลิตภัณฑ์ข้อเข่าข้อสะโพกเทียมนำเข้าต่อชุดถูกกว่าจำหน่ายในประเทศประมาณ 2-3 เท่า ซึ่งราคาจำหน่ายของเข่าเทียมในประเทศดังกล่าวที่สูงขึ้นน่าจะเกิดจากการรวมค่าอุปกรณ์การแพทย์ ค่าการฆ่าเชื้ออุปกรณ์แพทย์ ค่าขนส่ง ฯลฯ อนึ่งราคาต่อชุดของข้อเข่าข้อสะโพกนำเข้าจะถูกนำไปใช้ประเมินรายได้จากการจำหน่ายข้อเข่าเทียมของผู้ผลิตไทยในบทถัดไป โดยการประมาณการอัตราการเพิ่มขึ้นของราคาในช่วง 4 ปีหลัง ซึ่งน่าจะทำให้ราคานำเข้าข้อเข่าปัจจุบันน่าจะอยู่ที่ ประมาณ 30,000 บาท

2.3 ภาพรวมของตลาดต่างประเทศ

รูปที่ 2.6 พีรมิตประชากรของประเทศในภูมิภาคอาเซียน จากพีรมิตประชากรของประเทศในภูมิภาคอาเซียนยกเว้นไทยจะเห็นได้ว่าลำดับขนาดของประเทศในอาเซียนด้านประชากรจากขนาดประชากรที่สูงไปต่ำ คือ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ เวียดนาม พม่า มาเลเซีย กัมพูชา สิงคโปร์ ลาว และ บรูไน และมีประชากรมาถึง 577 ล้านคนโดยประมาณ เมื่อพิจารณาถึงช่วงอายุของคนในประเทศเหล่านั้น เราสามารถแบ่งกลุ่มประเทศเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มประเทศ เวียดนาม พม่า มาเลเซีย สิงคโปร์ และ บรูไน ซึ่งเป็นประเทศที่มีโอกาสเข้าสู่สังคมชราเช่นเดียวกับประเทศไทยโดยจะเข้าสู่สังคมคนชราช้ากว่าประเทศไทยประมาณ 5-15 ปี ขึ้นกับแต่ละประเทศยกเว้นประเทศสิงคโปร์เข้าสู่สังคมคนชราก่อนไทย โดยบรูไนจะเข้าสู่สังคมสูงวัยก่อน ตามมาด้วย มาเลเซีย เวียดนาม และท้ายสุด คือ พม่า และกลุ่มประเทศที่พีรมิตประชากรยังไม่แสดงพฤติกรรมของสังคมสูงวัย คือ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ กัมพูชา และ ลาว และถ้าพิจารณาขนาดของ GDP per capita ของประเทศในอาเซียนเหล่านี้ตามการคาดการณ์ ในปี ค.ศ. 2050 ดังแสดงในรูปที่ 2.7 ประเทศ สิงคโปร์มีขนาดของ GDP per capita มากที่สุด รองลงมาคือ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย และ เวียดนาม ตามลำดับ ยิ่งกว่านั้นประเทศเหล่านั้นยังมีขนาดของ GDP per capita สูงกว่า 3,956 USD (ซึ่งใช้เป็นเกณฑ์แบ่งประเทศเป็นประเทศมีรายได้ปานกลางค่อนข้างสูง) ซึ่งน่าจะมีกำลังซื้อเข้าเทียมสำหรับเปลี่ยนเมื่อเกิดสภาวะการเสื่อมของข้อเข้า และเมื่อรวมพิจารณากับจำนวนประชากรจะพบว่าประเทศในอาเซียนที่น่าสนใจในการทำตลาดข้อเข้าเทียมที่ผลิตในประเทศไทย คือ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย และ เวียดนาม



รูปที่ 2.6 พีระมิดประชากรในภูมิภาคอาเซียน
(<https://www.populationpyramid.net/>, 1 ธันวาคม 2560)

3. The economic league table in 2050

		Size of economy in			Income per capita in			Population		
		2010	2050	Change in rank	2010	2050**	Rank	2010	2050	
		Bn Constant 2000 USD	Bn Constant 2000, USD		Constant 2000, USD	Constant 2000, USD		Mn	Mn	
1	China*	3,511	25,334	2	2,579	63	17,759	54	1,362	1,426
2	United States	11,548	22,270	-1	36,354	6	55,134	8	318	404
3	India	960	8,165	5	790	88	5,060	86	1,214	1,614
4	Japan	5,008	6,429	-2	39,435	3	63,244	4	127	102
5	Germany	2,058	3,714	-1	25,083	18	52,683	10	82	71
6	United Kingdom	1,711	3,576	-1	27,646	11	49,412	14	62	72
7	Brazil	921	2,960	2	4,711	52	13,547	61	195	219
8	Mexico	688	2,810	5	6,217	42	21,793	47	111	129
9	France	1,496	2,750	-3	23,881	20	40,643	21	63	68
10	Canada	892	2,287	0	26,335	15	51,485	12	34	44
11	Italy	1,124	2,194	-4	18,703	23	38,445	23	60	57
12	Turkey	385	2,149	6	5,088	49	22,063	46	76	97
13	South Korea	798	2,056	-2	16,463	25	46,657	17	49	44
14	Spain	711	1,954	-2	15,699	26	38,111	24	45	51
15	Russia	412	1,878	2	2,934	58	16,174	56	140	116
16	Philippines	112	1,688	27	1,215	83	10,893	72	93	155
17	Indonesia	274	1,502	4	1,178	85	5,215	85	233	288
18	Australia	565	1,480	-4	26,244	16	51,523	11	22	29
19	Argentina	428	1,477	-2	10,517	33	29,001	38	41	51
20	Egypt	160	1,165	15	3,002	57	8,996	76	84	130
21	Malaysia	146	1,160	17	5,224	47	29,247	37	28	40
22	Saudi Arabia	258	1,128	1	9,833	34	25,845	43	26	44
23	Thailand	187	856	6	2,744	61	11,674	68	68	73
24	Netherlands	439	798	-9	26,376	14	45,839	18	17	17
25	Poland	250	786	-1	6,563	39	24,547	45	38	32
26	Peru	85	735	20	2,913	59	18,940	53	29	39
27	Iran	161	732	7	2,138	72	7,547	81	75	97
28	Colombia	142	725	12	3,052	56	11,530	69	46	63
29	Switzerland	294	711	-9	38,739	4	83,559	3	8	9
30	Pakistan	111	675	14	657	92	2,455	91	174	275
31	Bangladesh	78	673	17	482	95	3,461	89	149	194
32	Chile	103	592	12	6,083	43	29,513	36	17	20
33	Venezuela	158	558	2	5,438	46	13,268	63	29	42
34	Algeria	76	538	14	2,190	70	11,566	70	35	47
35	South Africa	187	529	-8	3,710	54	9,308	75	50	57
36	Austria	222	520	-11	26,455	13	61,124	6	8	9
37	Nigeria	78	515	9	506	94	1,323	98	158	390
38	Sweden	295	507	-20	31,778	8	47,941	15	9	11
39	Belgium	265	481	-18	24,758	19	41,842	20	11	11
40	Ukraine	45	462	19	987	86	12,818	65	45	36
41	Vietnam	59	451	11	674	91	4,335	88	88	104
42	Singapore	165	441	-11	34,110	7	84,405	2	5	5
43	Greece	161	424	-11	14,382	29	38,756	22	11	11
44	Israel	168	402	-14	21,806	22	37,731	25	7	11
45	Ireland	147	386	-9	27,965	10	61,363	5	5	6
46	Romania	56	377	9	2,596	62	20,357	51	21	19
47	United Arab Emirates	118	360	-6	25,607	17	29,651	35	8	12
48	Norway	199	352	-22	40,933	2	59,234	7	5	6
49	Czech Republic	76	342	0	7,225	38	32,153	32	10	11
50	Portugal	123	336	-10	11,588	31	35,863	28	11	9

รูปที่ 2.7 การคาดการณ์ GDP ของประเทศที่มีขนาดเศรษฐกิจใหญ่ 50 อันดับแรกในปี ค.ศ. 2050

จากแนวคิดดังกล่าวถ้านำข้อมูลมาประเมินหาขนาดของตลาดซื้อเข้าเทียมในภูมิภาคอาเซียน 4 ประเทศดังกล่าวทำให้ได้จำนวนซื้อเข้าเทียมที่ต้องการใช้ในแต่ละช่วง 5 ปี แสดงดังตารางที่ 2.3 จากตารางที่ 2.3 ประเทศที่น่าจะต้องการซื้อเข้าเทียมสำหรับการเปลี่ยนมากที่สุด คือ อินโดนีเซีย เวียดนาม ฟิลิปปินส์ และมาเลเซีย ตามลำดับ โดยขนาดตลาดรวมของซื้อเข้าเทียมจนถึงปี ค.ศ. 2050 คือ 4.4 ล้านชุด ถ้าเทียบกับราคาจำหน่ายในไทยปัจจุบัน (65,000-85,000 บาท) จะมีมูลค่าสูงถึง 2.9 แสนล้านบาท ถึง 3.8 แสนล้านบาทเลยทีเดียว

ตารางที่ 2.3 ผลการประเมินจำนวนข้อเข้าเทียมที่คาดว่าจะใช้ใน 4 ประเทศในอาเซียนตั้งแต่ ค.ศ. 2020- ค.ศ. 2050

ปี ค.ศ.	มาเลเซีย		ฟิลิปปินส์		อินโดเนเซีย		เวียดนาม	
2020	3,528,508	70,570	8,898,636	177,973	26,176,288	523,526	12,288,053	245,761
2025	1,457,683	29,154	3,861,841	77,237	12,122,683	242,454	5,023,429	100,469
2030	1,607,377	32,148	4,421,947	88,439	14,052,567	281,051	5,425,932	108,519
2035	1,752,845	35,057	4,776,163	95,523	15,619,790	312,396	5,951,825	119,037
2040	1,973,373	39,467	5,298,655	105,973	16,677,401	333,548	6,379,647	127,593
2045	2,553,560	51,071	5,730,260	114,605	17,911,242	358,225	6,061,365	121,227
2050	2,750,304	55,006	6,451,224	129,024	16,664,752	333,295	7,691,765	153,835
	รวม	312,473	รวม	788,775	รวม	2,384,494	รวม	976,440

อย่างไรก็ตามด้วยปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีการผลิตข้อเข้าเทียมเพื่อจำหน่ายในประเทศ ทำให้ข้อเข้าเทียมสัญชาติไทยในประเทศเหล่านี้ยังไม่มีจำหน่าย เพื่อให้สามารถทำตลาดได้ในอนาคตรัฐบาลควรให้การสนับสนุนการวิจัยข้อเข้าร่วมระหว่างประเทศในอาเซียนกับไทยด้านข้อเข้า และ การพัฒนาโรงเรียนสอนการผ่าตัดข้อเข้าจากประเทศไทยเพื่อให้ศัลยแพทย์ในประเทศเหล่านั้นคุ้นเคยกับข้อเข้าของไทย และใช้ข้อเข้าเราในอนาคต ยิ่งไปกว่านั้นปัจจุบันประเทศในอาเซียนมีข้อตกลงทางการค้าทำให้ภาษีส่งออกนำเข้าของสินค้าในอาเซียนลดลงเป็นศูนย์ ซึ่งน่าจะช่วยส่งเสริมให้รัฐหาผู้ประกอบการต่างชาติ หรือ ไทยในการผลิตและจำหน่ายข้อเข้าเทียมได้ง่ายขึ้นถ้าแสดงให้เห็นศักยภาพของตลาดดังกล่าว

2.4 ผลการสัมภาษณ์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า

จากการสัมภาษณ์แพทย์จำนวน 8 ท่านดังกล่าวซึ่งเป็นแพทย์ที่มีประสบการณ์ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าจำนวนมาก ซึ่งอาจจะรวมกันได้มากกว่าร้อยละ 50 ของการผ่าตัดเปลี่ยนขาในประเทศ (ข้อมูลจำนวนการผ่าตัดรวมแต่ละท่าน) ได้ผลสรุปดังต่อไปนี้

- ปัจจัยที่ท่านเลือกใช้ข้อเข้าเทียมในปัจจุบัน

จากการสัมภาษณ์พบว่าศัลยแพทย์ทุกท่านจะเลือกใช้ข้อเข้าจากความคุ้นเคยและความง่ายในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเพราะการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้ามีผลโดยตรงต่อการใช้งานข้อเข้าให้ยาวนานแม้ข้อเข้าจะมีคุณภาพดีเหมือนกัน นอกจากนี้ศัลยแพทย์ทุกท่านยังเลือกใช้ข้อเข้าจากผลการใช้งานที่ไม่มีปัญหาหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าด้วยจำนวนตัวอย่างที่ผ่านการเปลี่ยนข้อเข้าจำนวนมาก ซึ่งจากปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้ยี่ห้อจากประเทศสหรัฐอเมริกาได้รับความนิยมสูงสุด อนึ่งมีศัลยแพทย์อยู่หนึ่งท่านที่ให้ความเห็นเชิงแตกต่างว่าขณะนี้จีนใช้กลุ่มตัวอย่างสำหรับการพัฒนาข้อเข้าใหม่ที่จำนวนมากกว่าข้อเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกาอย่างมาก (20000 ตัวอย่าง) ดังกล่าวถ้าโครงการออกแบบข้อเข้าดังกล่าวประสบความสำเร็จอาจจะทำให้ความน่าเชื่อถือของข้อเข้าจะสหรัฐอเมริกาต่อศัลยแพทย์ไทยอาจเปลี่ยนไปได้ นอกจากนี้

ศัลยแพทย์จำนวนกว่าครึ่งเชื่อว่าข้อเข่าที่ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกามีคุณภาพคล้ายกันการเลือกใช้จึงเป็นไปตามความชินของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่ามากกว่า และศัลยแพทย์ประมาณครึ่งหนึ่งตอบคำถามว่า สำหรับประเทศข้อเข่าที่ศัลยแพทย์นิยมใช้ คือ แบบ Fixed bearing TKA โดยมีศัลยแพทย์หนึ่งท่านได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานข้อเข่าแบบ Mobile bearing TKA ในไทยว่ามีอยู่ช่วงหนึ่งมีสนับสนุนให้ใช้ Mobile bearing TKA จากภาครัฐผ่านงบอุดหนุนโครงการ 30 บาท ขณะที่แพทย์อีกหนึ่งท่านให้ความเห็นว่า Mobile bearing TKA มีการเสียดของของชิ้นส่วนต่างๆมากกว่า Fixed bearing TKA ฉะนั้นอายุการใช้งานก็จะไม่ยาวนาน ด้วยเหตุนี้ในปัจจุบันศัลยแพทย์จึงเลือกใช้ Fixed bearing TKA เป็นหลักสำหรับปัจจัยอื่นๆในการเลือกใช้ข้อเข่าเทียมของยี่ห้อใดในปัจจุบันที่มีศัลยแพทย์ตอบเห็นด้วยกับปัจจัยเหล่านี้จำนวน 1-2 ท่าน คือ 1) การบริการของบุคลากรช่วยผ่าตัด 2) ความพร้อมของอุปกรณ์ผ่าตัด (ส่วนใหญ่จะเป็นศัลยแพทย์ที่ไม่ได้อยู่ส่วนกลาง) 3) การให้การสนับสนุนทางวิชาการแก่ศัลยแพทย์ เช่น การสนับสนุนการเข้าร่วมสัมมนา เป็นต้น และ 4) การผลิตข้อเข่า อนึ่งสำหรับปัจจัยการผลิตข้อเข่ามีศัลยแพทย์จำนวน 3 ท่านที่เชื่อว่าการผลิตข้อเข่าทำด้วยกระบวนการที่ซับซ้อนประเทศไทยไม่สามารถผลิตได้

- สิทธิของคนใช้ในการเลือกข้อเข่าเทียม

จากการสัมภาษณ์พบว่าศัลยแพทย์ทุกท่านตอบไปในทางเดียวกัน คือ คนไข้ไม่มีสิทธิในการเลือกยี่ห้อของข้อเข่าที่จะใช้เปลี่ยนโดยตรง ศัลยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดจะทำการเลือกให้ตามเคราะหะฐานะของผู้ป่วย โดยมีศัลยแพทย์เพียงท่านเดียวที่เลือกใช้ข้อเข่าจากหลากหลายผู้ผลิตตั้งแต่ จีน จนถึง สหรัฐอเมริกา แต่ท่านก็ยังคงใช้ปัจจัยด้านราคาเทียบฐานะของผู้ป่วยในการตัดสินใจเช่นเดิม

- ความเชื่อมั่นในข้อเข่าเทียมที่ใช้ในปัจจุบัน

ศัลยแพทย์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นตรงกันว่าเชื่อมั่นในข้อเข่าจากประวัติการใช้งานที่ดี และประวัติการใช้งานที่ดีอาศัย จำนวนของกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าและไม่เกิดผลเสีย หรือ มีอายุการใช้งานที่ยาวนาน ทำให้ปัจจุบันแพทย์ไทยเลือกใช้ข้อเข่าที่ผลิตในสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก นอกจากนี้จากการสัมภาษณ์พบว่าศัลยแพทย์ไม่มีความเข้าใจในมาตรฐานการทดสอบคุณภาพข้อเข่า ทราบเพียงคร่าวๆบางท่านเท่านั้นทำให้ความเชื่อมั่นไปตกอยู่ที่ประวัติการใช้งานที่ดี

- เหตุผลของการเลือกใช้ข้อเข่าเทียมที่ผลิตในประเทศ

ผลการสัมภาษณ์ในหัวข้อนี้ได้ผลคำตอบที่มีความหลากหลายมาก เพราะศัลยแพทย์ที่ตอบคำถามให้เหตุผลการใช้แตกต่างกัน อนึ่งแต่พอมีความเห็นตรงกันอยู่บาง คือ ศัลยแพทย์จะเลือกใช้ข้อเข่าที่ผลิตในประเทศถ้ามีการส่งเสริมให้เกิดการใช้ข้อเข่าเทียมที่ผลิตโดยคนไทยด้วย กฎระเบียบจากภาครัฐ และ ข้อเข่าเทียมที่พัฒนาขึ้นนั้นต้องมีการพัฒนาร่วมกับผู้มีชื่อเสียง หรือ คณาจารย์จากมหาวิทยาลัยการแพทย์ เพราะผู้มีชื่อเสียงทำให้เกิดความน่าเชื่อถือ ขณะที่คณาจารย์แพทย์จากมหาวิทยาลัยการแพทย์จะสอนนักศึกษาแพทย์ในการผ่าตัด และเป็นผู้มีอิทธิพลต่อการใช้งานข้อเข่ายี่ห้อต่างๆในประเทศนี้อย่างมาก นอกจากนี้ยังมีแพทย์ให้คำแนะนำในการพัฒนาข้อเข่าเทียมเพื่อคนไทยว่า ควรมีขั้นตอน คือ การระดมสมองออกแบบ หลังจากนั้นทำการวิพากษ์วิจารณ์ข้อเข่าที่ออกแบบจากแบบ 3 มิติ ทำการออกแบบอุปกรณ์ผ่าตัดจากการทดลองผ่าในร่างอาจารย์ใหญ่ ทดลองทำการผลิต ทดสอบต่างๆ และต้องผ่านการทดสอบการใช้งานในมนุษย์ในห้องปฏิบัติการ ในศูนย์แพทย์หนึ่ง และ ในหลายศูนย์แพทย์ และผลการทดสอบต้องผ่านเกณฑ์ทั้งหมด หลังจากนั้นเมื่อทำการจำหน่ายข้อเข่าต้องมีการจัดการด้านการตลาด เช่น ค่าการตลาด และอื่นๆ

อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังมีแพทย์ที่เชื่อว่าประเทศไทยไม่สามารถผลิตข้อเข่าเทียมที่ได้มาตรฐาน และสามารถใช้งานได้ในมนุษย์เพราะกระบวนการผลิตในประเทศยังไม่สูงพอ

- *อนาคตของการพัฒนาข้อเข่าเทียม หรือ เทคโนโลยีทดแทน*

สำหรับอนาคตของการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อแก้ไขปัญหข้อเข่าเสื่อมนั้น แพทย์ทุกคนเชื่อว่าการใช้ STEM Cell ยังไม่สามารถทำการรักษาได้ ยังจำเป็นต้องใช้การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะข้อเข่าเสื่อมรุนแรง และมีเพียงหนึ่งท่านเชื่อว่าเทคโนโลยีข้อเข่าเทียมนี้ยังน่าจะใช้ไปไม่ต่ำกว่า 20 ปี ต่อจากนี้ สำหรับการพัฒนาตัวข้อเข่าเทียมปัจจุบัน มีอาจารย์หนึ่งท่านให้ความเห็นว่าการพัฒนาข้อเข่าเทียมสมัยใหม่นั้นควรมุ่งเน้นไปที่พัฒนาให้การเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีการตัดกระดูกที่น้อยลงเพื่อรักษาส่วนกระดูกที่ดีไว้ เหตุนี้จึงควรมุ่งเน้นการพัฒนาไปที่การออกแบบลักษณะรูปทรงของข้อเข่าเทียมใหม่ ขณะที่อาจารย์อีกท่านระบุว่า การพัฒนาข้อเข่าเทียมในปัจจุบันเรามุ่งเน้นไปที่การยืดอายุของ spacer ซึ่งทำจากพลาสติก UHMPE ด้วยสารเติมแต่งต่างๆ เพราะปัจจุบันอายุของข้อเข่าเทียมถูกจำกัดด้วยอายุของชิ้นส่วนดังกล่าว คือ ประมาณ 15-20 ปี ถ้าการผ่าตัดดำเนินไปอย่างสมบูรณ์

2.5 บทสรุปด้านการตลาด

จากการศึกษาพบว่าขนาดของตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศถ้าคิดจากมูลค่าการจำหน่ายข้อเข่าเทียมต่อปีจากนี้ไปอีก 30 ปีไม่น่าจะเล็กกว่า 975 ล้านบาทต่อปี และถ้าคิดเป็นมูลค่านำเข้าสินค้าน่าจะไม่น้อยกว่า 300-400 ล้านบาทต่อปี (คำนวณจากสัดส่วนของข้อต่อสองชนิด, ข้อเข่าเทียม และข้อสะโพก, กับมูลค่าการนำเข้า) และตลาดของข้อเข่าเทียมในประเทศเป็นเพศหญิงมากกว่าชายในอัตราส่วนร้อยละ 5.36 : 1 อย่างไรก็ตามขนาดตลาดข้อเข่าเทียมในประเทศในปัจจุบันน่าจะถูกจำกัดจากสองปัจจัย คือ จำนวนศัลยแพทย์ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า และงบประมาณสนับสนุนจากรัฐบาลในการเปลี่ยนข้อเข่า โดยข้อเข่าที่ใช้ในประเทศนำเข้าทั้งหมด และมีสัดส่วนการนำเข้าจากประเทศอื่นๆ ที่ไม่ใช่ประเทศสหรัฐอเมริกาเพิ่มมากขึ้นทุกปี ซึ่งน่าจะเป็นปัจจัยหนึ่งให้เกิดความเชื่อมั่นในการใช้ข้อเข่าเทียมที่ผลิตในประเทศมากขึ้น นอกจากนี้มูลค่าของผลิตภัณฑ์ข้อเข่าข้อสะโพกเทียมนำเข้าต่อชุดถูกกว่าจำหน่ายในประเทศประมาณ 2-3 เท่า ซึ่งราคาจำหน่ายของเข่าเทียมในประเทศดังกล่าวที่สูงขึ้นน่าจะเกิดจากการรวมค่าอุปกรณ์การแพทย์ ค่าการนำเข้าอุปกรณ์แพทย์ ค่าขนส่ง ฯลฯ อนึ่งราคาต่อชุดของข้อเข่าข้อสะโพกนำเข้าจะถูกนำไปใช้ประเมินรายได้จากการจำหน่ายข้อเข่าเทียมของผู้ผลิตไทยในบทถัดไป โดยการประมาณราคาจำหน่ายข้อเข่าต่อชุดจะประมาณจากการอัตราค่าเพิ่มขึ้นของราคาในช่วง 4 ปีหลัง ซึ่งน่าทำให้ราคานำเข้าข้อเข่าปัจจุบันน่าจะอยู่ที่ ประมาณ 30,000 บาทต่อชุด

สำหรับขนาดของตลาดข้อเข่าเทียมในภูมิภาคอาเซียนในอีก 30 ปีมีขนาดประมาณ 2.8 – 3.9 แสนล้านบาท จากราคาจำหน่ายคิดจากราคาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งขนาดตลาดดังกล่าวใหญ่มาก และน่าจะเป็นตลาดหลักของผู้ผลิตข้อเข่าเทียมในประเทศไทยในอนาคตได้ถ้ามีการส่งเสริมจากภาครัฐในการประชาสัมพันธ์ข้อเข่าเทียมที่ผลิตในประเทศไทยผ่านการวิจัยร่วม และการสอนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าฟรีแก่บุคลากรการแพทย์ของประเทศเหล่านั้น สำหรับตลาดในอาเซียนที่มีศักยภาพในการทำตลาดของผู้ผลิตชาวไทย น่าจะมี มาเลเซีย อินโดนีเซีย เวียดนาม และ ฟิลิปปินส์

สุดท้ายจากข้อมูลการสัมภาษณ์ศัลยแพทย์ทำให้ทราบว่าผู้ป่วยไม่มีโอกาสในการเลือกยี่ห้อของข้อเข่าเทียมที่จะปลูกฝังในตนเอง ศัลยแพทย์จะเป็นผู้เลือกให้ ทำให้ในทางการตลาดผู้จำหน่ายข้อเข่าต้องมีสาย

สัมพันธ์ที่ดีกับศัลยแพทย์ผู้ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยมีสนับสนุนบริการหลังการขาย เช่น การส่งพนักงานช่วยผ่าตัด การสนับสนุนทางวิชาการต่างๆ ฯลฯ แก่ศัลยแพทย์ นอกจากนี้จากการสัมภาษณ์บ่งชี้ว่าแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดให้มุ่งเน้นประวัติความน่าเชื่อถือข้อเข่าเทียมที่ใช้งาน และขั้นตอนการผ่าตัดที่คุ้นเคยในการเลือกใช้งานและเชื่อมั่นในคุณภาพของข้อเข่า ซึ่งข้อเข่าเทียมที่จะผลิตโดยคนไทยนี้ยังขาดส่วนดังกล่าวอย่างมาก จึงเชื่อว่าการทำตลาดครั้งแรกของข้อเข่าเทียมผลิตจากคนไทยนี้น่าจะยากมาก และเพื่อจะไปถึงจุดหมายในการจำหน่ายได้นั้นจากบทสัมภาษณ์ยังบ่งชี้ว่าไม่เพียงแต่ผ่านการทดสอบตามมาตรฐานของชุดข้อเข่าเทียมเท่านั้นยังต้องอาศัยทั้งผู้มีชื่อเสียงในการออกแบบข้อเข่า และ คณาจารย์ของราชวิทยาลัยการแพทย์เข้าร่วมออกแบบข้อเข่าด้วยจึงจะมีโอกาสประสบความสำเร็จ แต่ถึงอย่างไรก็ตามการพัฒนาให้ข้อเข่าไทยประสบความสำเร็จได้นั้นจำเป็นอย่างมากที่รัฐบาลต้องให้การสนับสนุน และจากการสัมภาษณ์ทำให้เห็นว่าข้อเข่าที่ควรพัฒนาควรเป็นแบบ Fixed bearing TKA เป็นหลัก และในอนาคตอันใกล้ไม่น่าจะมีเทคโนโลยีทดแทนการเปลี่ยนข้อเข่าแบบปัจจุบันสำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์กับผู้ประกอบการไทยที่จะเข้ามาผลิตข้อเข่าเทียมของคนไทยในการมีตลาดที่ค่อนข้างยาว (20 ปี ขึ้นไป)

2.6 เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.pptvhd36.com/news/%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%94%E0%B9%87%E0%B8%99%E0%B8%A3%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%99/12738>, 2 ธันวาคม 2560.
2. <http://www.komchadluek.net/news/edu-health/141553>, 1 ธันวาคม 2560.
3. http://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1, 20 พฤศจิกายน 2560).

บทที่ 3

การศึกษาปัจจัยด้านเทคโนโลยี

ในบทนี้ผู้วิจัยได้ทำการสำรวจองค์ประกอบของการพัฒนาอุตสาหกรรมข้อเข่าด้านเทคโนโลยี เริ่มตั้งแต่เทคโนโลยีด้านการแก้ไขปัญหาข้อเข่าเสื่อม เทคโนโลยีการทดสอบ และการขอรับรอง ข้อมูลพื้นฐานของอุปกรณ์ผ่าตัด เทคโนโลยีวัสดุ และการผลิต รวมไปถึงเทคโนโลยีด้านการฆ่าเชื้อ และการบรรจุภัณฑ์ โดยระหว่างทำการสำรวจผู้วิจัยได้ดำเนินการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1 ขั้นตอนการสำรวจปัจจัยด้านเทคโนโลยี

- ดำเนินการสำรวจแนวทางจากเอกสารทางวิชาการ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต่างๆ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา และ ไทย
- สำรวจจากผู้ประกอบการต่างๆ ของไทย เช่น ผู้ประกอบการด้าน เครื่องจักรการผลิต ต่างๆ เพื่อประเมินฐานเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการผลิตข้อเข่าเทียมในประเทศไทย INTERMACH 2017 ที่จัดขึ้นเมื่อวันที่ 17-20 พฤษภาคม 2560 ตามรูปที่ 3.1 และ งานแสดงสินค้าทางอุตสาหกรรมอื่นๆ



รูปที่ 3.1 การสำรวจต้นทุนเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและตรวจสอบข้อเข่าเทียม

3.2 การแก้ไขปัญหาการเสื่อมสภาพของข้อเข่าและเทคโนโลยีทดแทน

ในการแก้ไขปัญหาข้อเข่าเสื่อมนั้นจากการสำรวจข้อมูลของคณะผู้วิจัยพบว่ามียุหลายระดับขึ้นกับความรุนแรงของการเสื่อมสภาพของข้อเข่า เริ่มตั้งแต่ ปรับลักษณะการดำรงชีวิต การกายภาพบำบัด การใช้ยา บรรเทาอาการ การฉีดยาใสข้อ และสุดท้ายคือการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ด้วยเหตุนี้การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่มีภาวะข้อเข่าเสื่อมที่รุนแรง โดยข้อเข่าที่ได้รับการพัฒนาขึ้นถึงปัจจุบันมีอยู่สองกลุ่มหลัก คือ Fix bearing TKA และ Mobile bearing TKA อนึ่งจากการสัมภาษณ์คณะแพทย์ได้ข้อมูลว่าประเทศไทย ศัลยแพทย์นิยมใช้ข้อเข่าประเภท Fix bearing TKA เป็นหลัก เนื่องจากมีผลการใช้งานที่ดี และผ่าตัดง่าย มีปัญหาตามมาน้อย จากข้อมูลนี้คณะผู้วิจัยจึงเสนอให้การพัฒนาข้อเข่าเทียมภายใต้แผนวิจัยนี้ควรดำเนินไปในการพัฒนาข้อเข่าเทียมแบบ Fix bearing TKA ก่อน เพราะจะทำให้ศัลยแพทย์ไม่จำเป็นต้องปรับตัวใช้เครื่องมือผ่าตัดแบบใหม่มาก และการพัฒนาไม่นานซับซ้อนมาก

นอกจากนี้จากการสำรวจศัลยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าบ่งชี้ตรงกันว่ายังไม่มียุเทคโนโลยีทดแทนการเปลี่ยนข้อเข่าในช่วง 20 ปี อย่างไรก็ตามเพื่อให้ทราบถึงเทคโนโลยีทดแทน คณะผู้วิจัยได้ทำการสำรวจข้อมูลพบว่า การใช้ STEM cell ร่วมกับแม่เหล็กให้ผลการรักษาข้อเข่าเสื่อมดีมาก ดังแสดงในรูปที่ 3.2 จากสารคดีข่าวของสำนักข่าว Aljazeera ที่ทำสารคดีข่าวเรื่อง In Japan, new knees for old –The Cure ในสารคดีข่าวดังกล่าว Prof. Mitsuo Ochi จาก Hiroshima University ที่ใช้การช่วยเหลือนบริษัท J-Tech ในการพัฒนาด้าน Tissue engineering พัฒนาเทคนิคด้าน Stem cell ร่วมกับแม่เหล็กและได้ผ่าตัดให้คนไข้ครั้งแรกในปี ค.ศ. 2015 ในการผ่าตัดดังกล่าวได้ผลดีอย่างมาก อนึ่งในรายงานสารคดีข่าวดังกล่าวไม่ได้ระบุระยะเวลาพักฟื้นของผู้ป่วย และข้อมูลอื่นๆ แม้วิธีการดังกล่าวจะรักษาการเสื่อมของข้อเข่าได้เป็นอย่างดี แต่ข้อจำกัดด้านราคาที่สูงมาก และการพัฒนายังต้องการความน่าเชื่อถือ และความปลอดภัยในการใช้งานทั้งในระยะสั้นและยาวในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการนี้ ด้วยเหตุนี้ทำให้เชื่อได้ว่าเทคโนโลยีนี้จะสามารถทดแทนการเปลี่ยนข้อเข่าแบบปัจจุบันได้คงใช้เวลาอีกไม่น้อยกว่า 20 ปี เช่นเดียวกับที่ศัลยแพทย์กล่าวไว้



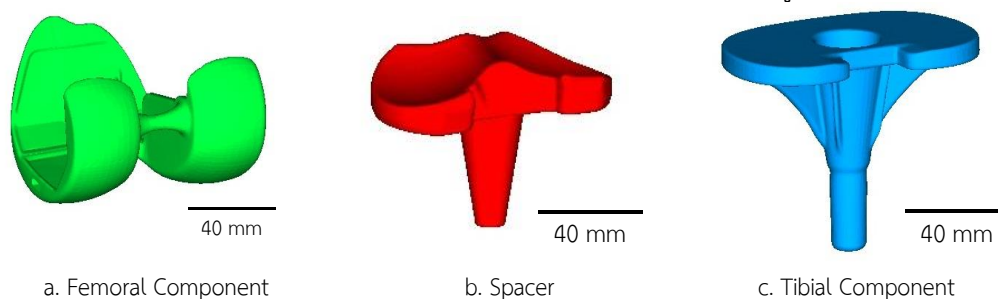
รูปที่ 3.2 การรักษาข้อเข่าเสื่อมด้วยวิธีการ Stem cell

<https://www.youtube.com/watch?v=izk-6acVEaU>

3.3 มาตรฐานการออกแบบ การขอการรับรองข้อเข้า และผู้ประกอบการ

- การออกแบบ

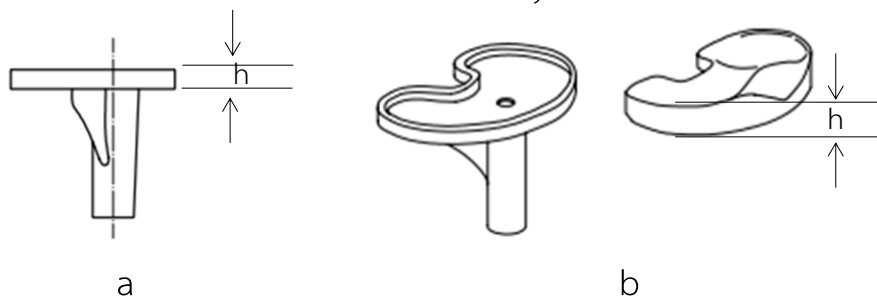
สำหรับแนวทางการออกแบบชุดข้อเข้าเทียมในปัจจุบันนั้นมักจะเริ่มจากการตรวจวัดรูปทรงและขนาดของชุดกระดูกต้นขาโดยพิจารณาหลักๆ บริเวณข้อเข้าด้วยการใช้ CT scan ในการสแกนกระดูกเป็นชิ้นๆและนำแต่ละชิ้นมาประกอบกันด้วยโปรแกรมรวมภาพให้เป็นภาพสามมิติ เช่น Mimics เมื่อทำการรวมภาพของชุดกระดูกต้นขาแล้วทำการตกแต่งพื้นผิวที่ผิดปกติจากการสแกนด้วยโปรแกรมแต่งผิวซึ่งมีมากมายในท้องตลาด เช่น Geomagics หรือ Polymagics เป็นต้น หลังจากการตกแต่งผิวข้อเข้าแล้วถึงทำการวัดขนาดและรูปทรง เมื่อได้ขนาดและรูปทรงผู้ออกแบบจะเริ่มทำการออกแบบตามลักษณะเฉลี่ยของกระดูกมนุษย์ซึ่งตามมาตรฐาน **ISO 14243** ผู้ออกแบบต้องทำการออกแบบชุดข้อเข้าเทียมที่มีรูปร่างเหมือนกันอย่างน้อยสามขนาด เพื่อให้ข้อเข้าเทียมที่จะถูกปลูกฝังควรมีขนาดรูปทรงใกล้เคียงกับข้อเข้าแท้ก่อนการสึกหรอมากที่สุดของผู้ถูกปลูกฝัง ชุดข้อเข้าเทียมในปัจจุบันที่ได้รับการพัฒนาขึ้นปกติมีชิ้นส่วนหลักอยู่ด้วยกัน 3 ชิ้น คือ 1) Femoral 2) Spacer และ 3) Tibial ดังตัวอย่างในรูปที่ 3.3



รูปที่ 3.3 ตัวอย่างไฟล์ CAD ของชุดข้อเข้าเทียม 3 ชิ้น ซึ่งเป็นไฟล์ที่ได้จากการออกแบบด้วยโปรแกรม Solidwork

สำหรับขั้นตอนการออกแบบชุดข้อเข้าเทียมภายใต้การพัฒนาข้อเข้าเทียมแบบ 3 ชิ้น ผู้ออกแบบจะเริ่มจากการออกแบบพื้นผิวสามมิติด้วยโปรแกรมสร้างไฟล์ 3 มิติ หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าไฟล์ CAD โดยการออกแบบนั้นต้องไม่ขัดกับมาตรฐาน **ISO 21536** โดยมีข้อกำหนดว่า ความหนา(h) ของบริเวณที่รับภาระกรรมของ ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ดังรูปที่ 3.4 ในชิ้นงาน tibial components และ meniscal components ควรมีความหนาดังนี้

- 1) 6 mm สำหรับผิวข้อเทียมที่มี tibial tray
- 2) 9 mm สำหรับผิวข้อเทียมที่ไม่มี tibial tray



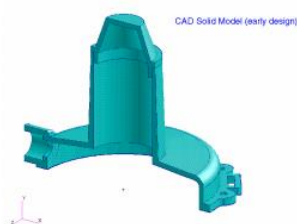
รูปที่ 3.4 แสดง a) Tibial component แบบไม่มี tibial tray
b) Tibial component แบบมี tibial tray

ส่วนชิ้น femoral และ spacer นั้นสามารถออกแบบได้เองด้วยโปรแกรม CAD เฉพาะ femoral ต้องมีค่าขนาดกำหนด ในส่วนของ Femoral posterior corner อย่างไรก็ตามผู้วิจัยยังไม่พบมาตรฐานที่เกี่ยวข้องนี้ จากนั้นหลังจากออกแบบข้อเข้าเทียมเรียบร้อยแล้วชุดข้อเข้าเทียมที่ออกแบบใหม่จำเป็นต้องผ่านการวิเคราะห์ด้วยระเบียบวิธีทางตัวเลข ประเภท Finite element Method (FEM) ซึ่งการวิเคราะห์ดังกล่าวของแบบชุดข้อเข้าจะเป็นการวิเคราะห์เพื่อจำลองพฤติกรรมทางกลในลักษณะที่คล้ายกับการใช้งานจริง และ การทดสอบ เมื่อผลการจำลองชุดข้อเข้าเทียมที่ออกแบบมาแล้วให้ผลการจำลองที่ดีเพียงพอและดีพอแล้ว แบบชุดข้อเข้าเทียมจะต้องถูกทำสำเนาให้มีนามสกุลเป็นนามสกุลที่สามารถเข้าสู่โปรแกรมควบคุมการกัดกลึงได้ เช่น นามสกุล STEP, IGES, STL, Parasolid, ฯลฯ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการผลิต

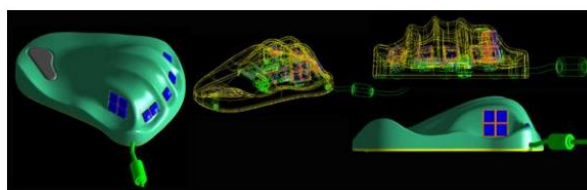
กรณีที่ผู้ประกอบการต้องการมีหน่วยงานพัฒนาหน่วยงานออกแบบชุดข้อเข้าเทียมเป็นของตนเอง หรือ ผู้ประกอบการธุรกิจด้านรับออกแบบ และทดสอบจะต้องจัดหาเครื่องมือ หรือชุดโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ประกอบไปด้วย

ก) โปรแกรมสร้างไฟล์ 3 มิติสำหรับออกแบบชิ้นงาน(CAD)

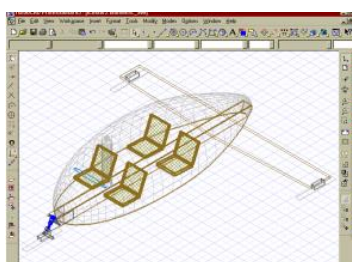
CAD เป็นคำย่อของ Computer Aided Design ซึ่งแปลเป็นภาษาไทยว่าคอมพิวเตอร์ช่วยในการออกแบบ ซึ่งวิศวกรออกแบบใช้ CAD software ในการสร้างแบบจำลอง (Model) และแบบจำลองนี้สามารถแสดงเป็นแบบ Drawing ได้ การใช้ CAD นั้นสามารถสร้างชิ้นส่วนได้ 3 ลักษณะ คือ รูปทรงตัน (Solid) พื้นผิว (Surface) และโครงลวด (Wire frame) ดังแสดงในรูปที่ 3.5



a.



b.



c.

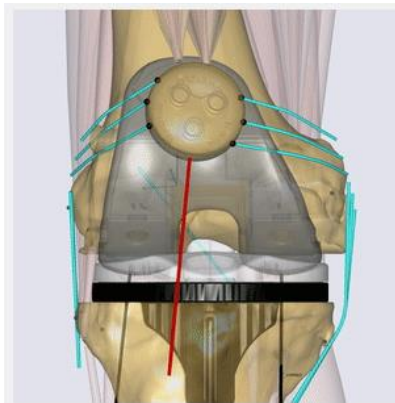
รูปที่ 3.5 ไฟล์ CAD โดย ภาพ a. คือ รูปทรงตัน (Solid), ภาพ b. คือ พื้นผิว (Surface) และภาพ c. คือ โครงลวด (Wire frame)

จากข้อมูลข้างต้นแล้วในปัจจุบัน CAD software บางตัวยังสามารถใช้ในงานวิศวกรรมย้อนกลับ (Reverse engineering) ได้ โดยคุณภาพของพื้นผิวที่สร้างขึ้นมาจากการทำวิศวกรรมย้อนรายนั้นขึ้นอยู่กับ 2 องค์ประกอบคือ คุณภาพของพื้นผิวชิ้นงานจริงที่นำมาสแกน และคุณภาพของข้อมูลเชิงตัวเลข บางครั้งในการทำงานจริงเราสามารถได้แบบจำลองที่ไม่สมบูรณ์หรือคุณภาพของข้อมูลเชิงตัวเลขไม่ดี

CAD software บางตัวยังสามารถแก้ไขปัญหาพื้นผิวของแบบจำลองในบริเวณที่ซำรุดได้ หรืออาจแต่งเติมดัดแปลงให้ดีกว่าแบบจำลองของเดิมได้ ตัวอย่างของโปรแกรม CAD ได้แก่ Solidworks, Catia, Autocad เป็นต้น

ข) โปรแกรมจำลองการเคลื่อนที่ของชุดข้อเข่า

เป็นโปรแกรมที่ใช้ในการจำลองการเคลื่อนที่สัมพันธ์ของข้อเข่าแต่ละชิ้น เพื่อให้สามารถทำความเข้าใจได้ว่าแบบที่ออกแบบมาในแต่ละชิ้นของข้อเข่าเทียมทำงานได้สอดคล้องกันหรือไม่ โดยโปรแกรมที่นิยมใช้ในการจำลองการเคลื่อนที่นี้ คือ Anybody



รูปที่ 3.6 การทำงานบางขั้นตอนของโปรแกรม Anybody

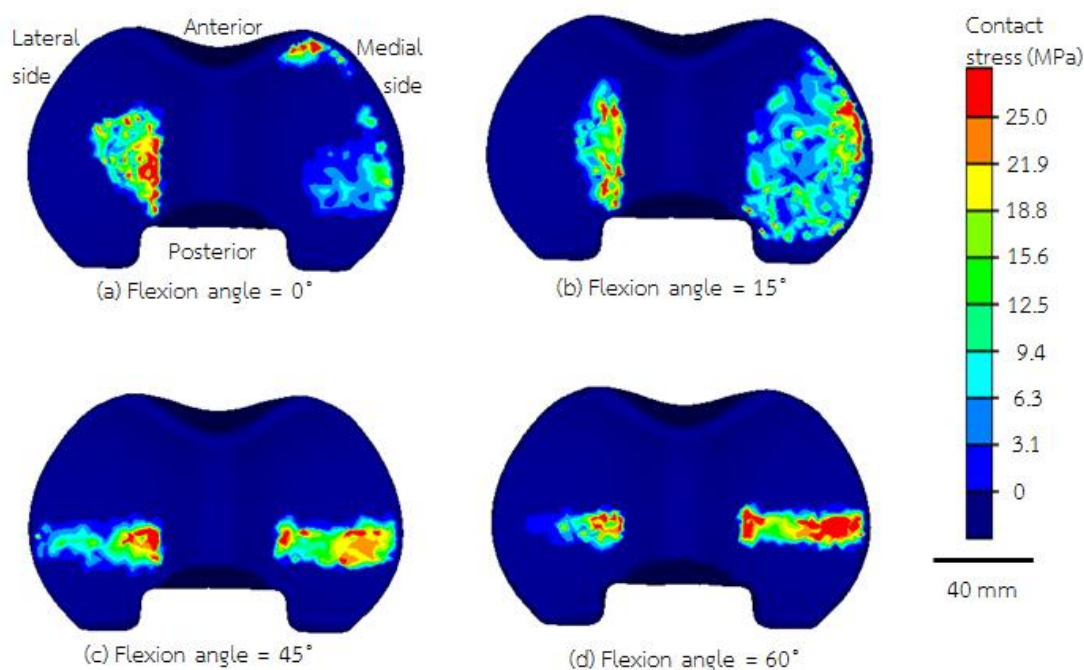
(<https://www.anybodytech.com/industries/orthopedics/>, 3 มกราคม 2561)

ค) โปรแกรมช่วยจำลองชิ้นส่วนในสภาวะแวดล้อมใช้งาน (CAE)

CAE เป็นคำย่อ Computer Aided Engineering แปลเป็นไทยว่าคอมพิวเตอร์ช่วยงานวิศวกรรม CAE เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับทำนายพฤติกรรมของชิ้นส่วน โดยทั่วไปการใช้ CAE มีจุดประสงค์เพื่อ

- ประเมินความสำเร็จของการออกแบบชิ้นส่วนที่กำหนด
- ค้นหาจุดอ่อนก่อนที่จะลงมือทำต้นแบบ
- ทำให้ชิ้นส่วนมีราคาต่ำที่สุด
- หาสาเหตุและทำการแก้ไขชิ้นส่วนที่ล้มเหลว

การใช้ CAE จำลองชิ้นส่วนในสภาวะแวดล้อมใช้งานเมื่อรับภาระหรือภาระทดสอบปฏิกิริยาของชิ้นส่วนต่อภาระสามารถทำนายได้ โดยส่วนใหญ่จะเป็นการเทียบสีที่เกิดขึ้นในส่วนต่างๆของชิ้นส่วนที่ออกแบบกับแถบสีอ้างอิงค่าต่างๆ ซึ่งจะปรากฏอยู่ในหน้าต่างเดียวกัน ดังแสดงในตัวอย่างในรูปที่ 3.7 ตัวอย่างของโปรแกรม CAE ได้แก่ MSC MARC, CosmosWork, Visual Nastran เป็นต้น



รูปที่ 3.7 ตัวอย่างวิเคราะห์ทางกลของ spacer ด้วยโปรแกรม CAE

- การขอการรับรองข้อเข้า

การขอการรับรองมาตรฐานข้อเข้าเทียมในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแบ่งออกเป็นมาตรฐานของการผลิตและมาตรฐานของตัวผลิตภัณฑ์ โดยแสดงลำดับขั้นตอนดังรูปที่ 3.8

1. การขอมาตรฐานสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์มีดังนี้

1.1 การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต

ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์จะต้อง จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนที่จะดำเนิน กิจการและดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 การขออนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการจะต้องมาดำเนินการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 การขอแจ้งรายการละเอียดผลิต

รายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต การแจ้งรายการละเอียดให้แจ้งล่วงหน้าก่อนวันประกอบการผลิต ไม่น้อยกว่า 15 วัน และให้แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยรายละเอียดการแจ้งมีดังนี้

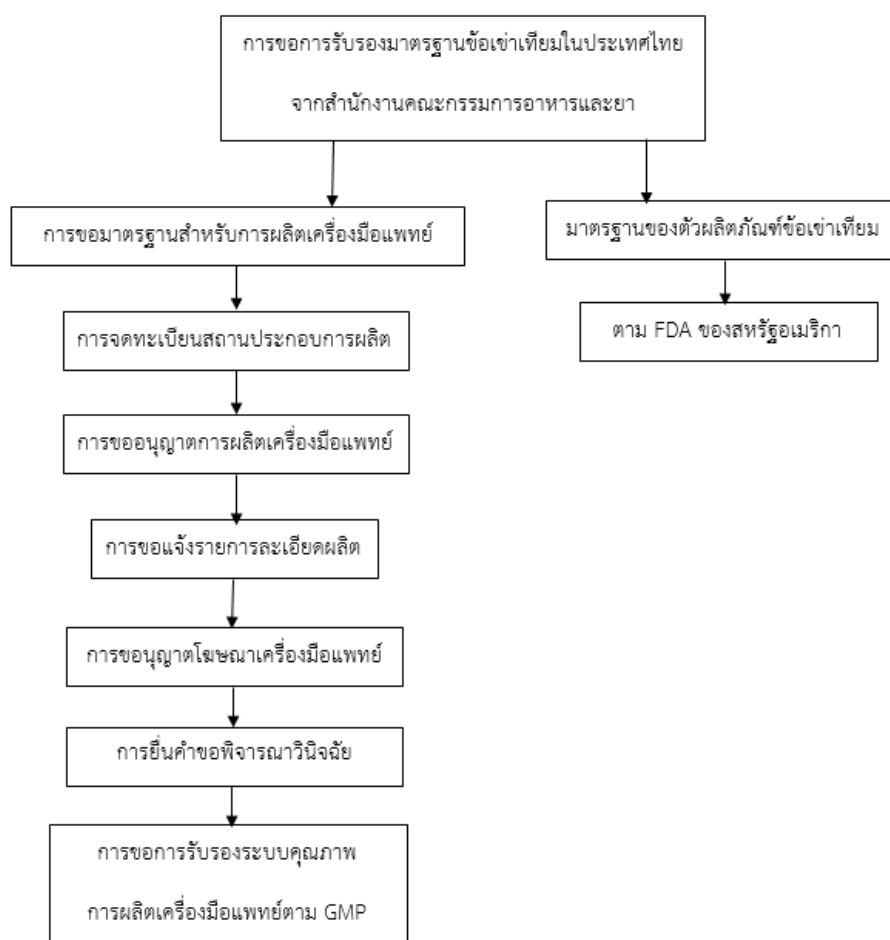
- (1) ชื่อภาษาไทยหรือภาษาอื่น (ถ้ามี)
- (2) ประเภทและชนิด
- (3) ลักษณะเครื่องมือแพทย์
- (4) การบรรจุ
- (5) ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ
- (6) ข้อบ่งใช้และประโยชน์

- (7) วิธีการใช้
- (8) การเก็บรักษา
- (9) อายุการใช้งาน (ถ้ามี)
- (10) คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (11) ชื่อ ที่อยู่ ของผู้ผลิต

1.4 การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

1.5 การยื่นคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์

1.6 การขอการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม GMP



รูปที่ 3.8 ลำดับขั้นตอนการยื่นขอการรับรอง

ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ จะมีมาตรฐาน มอก./ISO 13485 เป็นเครื่องมือกำกับดูแลและเป็นเครื่องรับรองมาตรฐานของระบบการบริหารจัดการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (THAI GMP) ซึ่งจะสอดคล้องกับ ISO 13485 โดยในการยื่นขอมาตรฐานการผลิตข้อเข้าเทียมในประเทศไทย ต้องขอให้ตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อขอใบรับรองมาตรฐาน (GMP) กับเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

การประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ นอกจากจะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ยังต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ตนเองผลิต หรือนำเข้าด้วย นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังได้กำหนดหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้แจ้ง รายการละเอียด และผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติเป็นไปตามกฎหมายภายหลังได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น การจัดทำบันทึก หรือรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

สำหรับรายละเอียดของ ISO 13485 นั้นมีรายละเอียดดังนี้

- ISO 13485 Medical devices – Quality Management systems – Requirements for regulatory purposes.

มาตรฐานนี้เป็นข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรสามารถนำมาใช้ออกแบบและพัฒนา, ติดตั้งการผลิตและบริการของอุปกรณ์การแพทย์โดยเฉพาะ รวมถึงการออกแบบ, พัฒนา และจัดหาบริการที่เกี่ยวข้อง ใน ISO 13485 นั้นคำว่า “อุปกรณ์การแพทย์” ไม่ได้หมายความว่า “บริการ” โดยสิ่งสำคัญในแต่ละส่วนของ ISO 13485 มีดังนี้

1. Scope มีดังนี้

a) มาตรฐานนี้ออกแบบให้มีการยกเว้นสำหรับการออกแบบซึ่งได้รับการยินยอมจากข้อกำหนด

b) การยกเว้นทั้งหมดต้องได้รับการตัดสินและทำเป็นเอกสาร

c) ห่วงโซ่อุปทานสำหรับธุรกิจเป็นดังนี้

Supplier -----> organization -----> customer

2. คำนิยามต่างๆ มีดังนี้

a) active implant medical devices คือ อุปกรณ์ทั้งระบบหรืออุปกรณ์บางส่วนที่ใช้ปลุกฝังหรือเปลี่ยนในร่างกายมนุษย์

b) active medical device คือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาศัยแหล่งพลังงานจากภายนอก เช่น กะแสไฟ

c) advisory notice คือ คำแนะนำขององค์กรภายหลังการขาย โดยให้คำแนะนำเพิ่มเติมในเรื่อง

- การใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์
- การปรับแต่งอุปกรณ์ทางการแพทย์
- การส่งคืนอุปกรณ์ทางการแพทย์แก่องค์กรหลังการขาย
- การทำลายอุปกรณ์ทางการแพทย์

d) customer complaint คือ การตำหนิจากลูกค้าโดยมีทั้งการเขียน, การส่งเมล, บอกรายการ, ซึ่งการตำหนินี้ตำหนิได้ถึงรูปลักษณะ, คุณภาพ, ความเชื่อถือได้, ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่องค์กรจัดจำหน่าย

e) implantable medical device คือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งมีทั้ง

- ปลุกฝังภายในร่างกายหรือนำเข้าทางทวารทั้ง 5 ซึ่งมีทั้งส่วนเดียวหรือทั้ง

ระบบ

- ปลุกถ่าย, ทดแทน บริเวณเยื่อบุผิวหรือดวงตา
- f) labeling คือ การปิดฉลากมีทั้งการเขียน, พิมพ์ หรือการใช้ภาพกราฟฟิกโดย
 - แปะติดกับตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์, ตัวภาชนะขนส่ง หรือการใช้ฉลากหุ้มตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์
 - เป็นส่วนหนึ่งของอุปกรณ์การแพทย์และฉลากเหล่านี้ต้องสัมพันธ์กับลักษณะประจำตัวของอุปกรณ์การแพทย์, มีคำอธิบายทางเทคนิคและวิธีการใช้

3. ระบบบริหารคุณภาพ

ในส่วนนี้จะเป็นส่วนบางส่วนของการทำงานขั้นพื้นฐาน โครงสร้าง และสิ่งสำคัญที่จำเป็นจะต้องมีในระบบบริหารคุณภาพ โดยมีเนื้อหาดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ระบบบริหารคุณภาพการผลิต

การบริหารโดยวิธีการของกระบวนการ	a) กำหนดให้ผู้ผลิตต้องจัดทำระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดและจัดการในทุกกระบวนการ
ข้อกำหนด	a) ระบบบริหารคุณภาพจะต้องกำหนดและตรงตามข้อกำหนดทั้งภายในและภายนอกองค์กร b) ระบบบริหารคุณภาพจะมุ่งเน้นการให้ความร่วมมือในการรักษามากกว่าการปรับปรุง c) ไม่ได้ให้ความสำคัญกับความพึงพอใจลูกค้ามากนัก d) ให้ความสำคัญกับการสร้างความเข้าใจและการควบคุมกระบวนการ
การผลิตนอกองค์กร	a) ผู้ผลิตมีหน้าที่ที่จะทำการควบคุมกิจกรรม และกระบวนการของการผลิตที่เกิดขึ้นภายนอกองค์กร
วัตถุประสงค์	a) ให้ความสำคัญอย่างชัดเจนในการทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพให้เท่าเทียมกับที่ผู้บริหารระดับสูงสนับสนุน b) นโยบายคุณภาพเปรียบเสมือนวัตถุประสงค์ c) ทุกวัตถุประสงค์ต้องตรวจวัดได้
ระบบเอกสาร	a) ระบบเอกสารที่กำหนดประกอบด้วย คู่มือคุณภาพ, ขอบเขตที่ชัดเจนของระบบบริหารคุณภาพ และการตัดสินใจของแต่ละข้อยกเว้น อันประกอบด้วย • เอกสารวิธีการปฏิบัติ หรือเอกสารอ้างอิง • คำอธิบายของความสัมพันธ์ของกระบวนการ b) ทุกวิธีการปฏิบัติที่ถูกกำหนดขึ้นต้องถูกนำไปใช้และทำการรักษา c) มาตรฐานกำหนดให้มีการจัดทำและรักษาแฟ้มอุปกรณ์ d) ต้องมีการทบทวนกระบวนการตามรอบเวลา e) โดยทั่วไปแล้วมาตรฐานจะไม่มีข้อกำหนดมากกว่า

4. ความรับผิดชอบต่อการบริหาร

ส่วนนี้เป็นบทบาทหน้าที่ของการบริหารที่ต้องมีในระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ ตารางที่ 3.2 หน้าที่ของผู้บริหาร

ผู้บริหารระดับสูง	a) ต้องมีความมุ่งมั่นในระบบบริหารคุณภาพ b) มีหน้าที่ที่จะสื่อสารให้ทุกคนในองค์กรได้มีความเข้าใจถึงการปฏิบัติตาม บทบัญญัติ และข้อกำหนด c) ต้องจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์ทางด้านคุณภาพ และต้องมั่นใจว่ามี ทรัพยากรที่จำเป็นอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนระบบบริหารคุณภาพ และ นำไปสู่การทบทวนของฝ่ายบริหารได้ d) ต้องมั่นใจได้ว่า มีการพิจารณาและดำเนินการตามความต้องการลูกค้า
วัตถุประสงค์	a) ให้มีความสำคัญกับการวางแผนด้านคุณภาพ และการจัดตั้งนโยบายคุณภาพ b) ต้องทำให้สำเร็จ และตรวจวัดได้
การวางแผนคุณภาพ	a) ต้องครอบคลุมถึง ● การวางแผนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงความต้องการของลูกค้า ● การวางแผนการออกแบบ ● การวางแผนการผลิต และ ● การวางแผนการจัดการ และดำเนินการ b) Auditor จะต้องตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนที่ได้วางแผนไว้ เพื่อที่จะรักษาความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ
หน้าที่, ความ รับผิดชอบ และการ ติดต่อสื่อสาร	a) หน้าที่ และความรับผิดชอบ จะต้องมีการกำหนดอย่างชัดเจน มีการทำเป็น เอกสาร และมีการสื่อสาร b) ต้องมั่นใจได้ว่ามีความเป็นอิสระ และความรับผิดชอบตลอดเวลา c) มาตรฐานให้มีความสำคัญในการที่จะต้องแต่งตั้งผู้รับผิดชอบสำหรับการ ตรวจสอบตลาดและทำการทบทวน และรายงานผลที่เกิดขึ้น d) ต้องมีตัวแทนของฝ่ายบริหาร e) การสื่อสารภายในองค์กร และการปรับปรุงต้องทำให้เป็นผลสำเร็จ
การทบทวนของฝ่าย บริหาร	a) ปัจจัยการทบทวนประกอบด้วย ● การเปลี่ยนแปลงและคำแนะนำสำหรับการปรับปรุง ● ข้อมูลของผลการดำเนินงานของกระบวนการ ● ข้อกำหนดใหม่ หรือข้อกำหนดที่มีการแก้ไขปรับเปลี่ยน b) ผลลัพธ์จากการทบทวนประกอบด้วย การปรับปรุง และทรัพยากรและสิ่ง ที่ ต้องดำเนินการต่อ

5. การจัดการทรัพยากร

ในส่วนนี้จะมีการระบุข้อกำหนดทางด้านทรัพยากรขั้นพื้นฐาน และการควบคุมสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ โดยมีเนื้อมหาดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 วิธีการจัดการทรัพยากร

การจัดหาทรัพยากร	a) ผู้ผลิตต้องทำการจัดเตรียมทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ ที่สามารถทำให้บรรลุตามความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดได้
บุคลากร	a) ต้องมีการพิจารณาความสามารถของบุคลากรอย่างรอบคอบ ด้วยข้อกำหนดที่สามารถประเมินได้ว่าบุคลากรผู้นั้นมีความสามารถที่จะทำงานนั้นๆได้ดี b) ไม่พิจารณาความสามารถบุคลากรเพียงแค่คุณสมบัติและประสบการณ์
สิ่งอำนวยความสะดวกและสิ่งแสดงล้อมในการทำงาน	a) กำหนดให้มีการจัดเตรียมสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด b) ต้องมีการจัดการสิ่งแวดล้อมในการทำงานให้ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

6. ความเข้าถึงผลิตภัณฑ์

ในส่วนนี้เป็นพื้นฐานของโครงสร้าง เป็นข้อกำหนดสำหรับการควบคุมและดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจได้ถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ได้รับหลังการส่งมอบ โดยมีเนื้อมหาดังตารางที่ 3.4

ตารางที่ 3.4 วิธีการควบคุมและดำเนินงานเพื่อความมั่นใจในผลิตภัณฑ์

การจัดการความเสี่ยง	a) ให้ความสำคัญการทำให้เป็นเอกสาร b) อ้างอิงมาตรฐาน ISO 14971- The International Risk Management Standard
การออกแบบและการพัฒนา	a) จะต้องมีการทวนสอบข้อกำหนดใหม่สำหรับผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบให้เหมาะสมกับการผลิต ก่อนที่จะกลายเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และสำหรับการพิจารณาของกระบวนการของการผลิตภายนอกองค์กร b) ความปลอดภัยในการใช้งานถือเป็นปัจจัยหนึ่งในการพิจารณาการออกแบบและการพัฒนา c) การพิสูจน์ออกแบบ และการพัฒนาจะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนที่จะส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ และต้องมีการทดสอบในสถานพยาบาลตามข้อกำหนด d) การทบทวนการออกแบบ จะต้องมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน และต้องมีการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิด
การออกแบบและการพัฒนา	a) จะต้องมีการทวนสอบข้อกำหนดใหม่สำหรับผลลัพธ์ที่ได้จากการออกแบบให้เหมาะสมกับการผลิต ก่อนที่จะกลายเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และสำหรับการพิจารณาของกระบวนการของการผลิตภายนอกองค์กร b) ความปลอดภัยในการใช้งานถือเป็นปัจจัยหนึ่งในการพิจารณาการออกแบบและการพัฒนา c) การพิสูจน์ออกแบบ และการพัฒนาจะต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนที่จะส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ และต้องมีการทดสอบในสถานพยาบาลตามข้อกำหนด d) การทบทวนการออกแบบ จะต้องมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน และต้องมีการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิด
การจัดซื้อ	a) ข้อกำหนดใหม่ไม่ได้สนใจเพียงคุณสมบัติผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์เท่านั้น แต่ต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบด้วย
การผลิตและการบริการ	a) กระบวนการฆ่าเชื้อจะต้องได้รับการพิสูจน์และมีการเก็บรักษาน้ำที่ก b) ต้องมีการเก็บรักษาน้ำที่กของตัวแปรในกระบวนการฆ่าเชื้อของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ทำการฆ่าเชื้อ เพื่อที่จะสามารถสืบย้อนกลับไปยังแต่ละรุ่นของการผลิตของผลิตภัณฑ์
การขึ้นผลิตภัณฑ์	a) กำหนดใหม่มีการดำเนินการตลอดถึงกระบวนการของการดำเนินเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	a) ต้องมีกัจัดทำเอกสารสำหรับวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำในการทำงานสำหรับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ทั้งระหว่างกระบวนการจนถึงการส่งมอบผลิตภัณฑ์
เอกสารข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับสุขภาพ	a) ต้องดำเนินการกับเอกสารข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับสุขภาพ เหมือนเป็นทรัพย์สินของลูกค้าและต้องมีการป้องกันที่เหมาะสม

7. การตรวจวัด, การวิเคราะห์ และการพัฒนา ดังแสดงรายละเอียดให้ตาราง 3.5

ตารางที่ 3.5 กระบวนการการตรวจวัด, การวิเคราะห์ และการพัฒนา

การติดตามและการตรวจวัด	a) ต้องแสดงให้เห็นว่าองค์กรมีการดำเนินงานตามข้อกำหนดของลูกค้า b) มีการตรวจสอบตลาดหลังจากมีการจำหน่ายสินค้า ซึ่งถือเป็นจุดเด่นที่สำคัญ
การตรวจติดตามภายใน	a) ต้องมีการระบุเกณฑ์, ขอบเขต, ความถี่, และวิธีการ b) ผู้ตรวจติดตามจะต้องไม่ทำการตรวจติดตามการทำงานของหน่วยงานที่ตนทำงานอยู่ c) ต้องมีการกำหนดหน้าที่ของผู้ตรวจติดตาม
การตรวจติดตามภายใน	d) มีข้อกำหนดสำหรับการวางแผน, การดำเนินการ, การรายงาน, และการบันทึกผลการตรวจติดตาม
การแก้ไข และกิจกรรมการแก้ไข	a) มีข้อกำหนดในการดำเนินงานหากผลลัพธ์ไม่บรรลุตามการแก้ไขและกิจกรรมการแก้ไข จะต้องไม่ซ้ำซ้อนกับกิจกรรมการป้องกัน
การเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดกระบวนการ	a) ต้องสามารถชี้แจงกระบวนการดำเนินเกี่ยวกับกระบวนการผลิตภัณฑ์ และสามารถระบุขนาดที่สามารถตรวจวัดได้ b) การตรวจวัดต้องสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ c) จะไม่อนุญาตให้มีการปล่อยสินค้าออกจากองค์กรจนกว่าการจัดการที่ได้วางแผนไว้จะเสร็จสมบูรณ์อย่างน่าพอใจ
การปรับปรุง	a) จะต้องมีการจัดการสำหรับ ● ประกาศแจ้ง ● บันทึกข้อร้องเรียนจากลูกค้า b) ข้อร้องเรียนที่เกิดจากกิจกรรมการผลิตภายนอกองค์กรต้องได้รับการวิเคราะห์หาสาเหตุที่เกิดขึ้น
ข้อกำหนดเกี่ยวกับกิจกรรมการแก้ไข	a) ต้องให้ความสำคัญกับการค้นหาสาเหตุของปัญหาที่แท้จริงและดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม เพื่อที่จะไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก
กิจกรรมการป้องกัน	a) รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูล และการชี้แจงแนวโน้มก่อนที่จะเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือปัญหาขึ้น b) กำหนดใหม่มีการดำเนินการป้องกันเกี่ยวกับสุขภาพ และความปลอดภัย เพื่อเป็นการต่อต้านปัญหาที่เกิดขึ้นจากตัวของตนเอง

อนึ่งสถานประกอบการจะได้ ISO 13485 นั้น สถานประกอบการจะต้องมีการอบรมจากผู้ออกใบรับรองซึ่งในไทยมีหลายบริษัทรับดำเนินการให้คำปรึกษา และมีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

2. มาตรฐานของตัวผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียม

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องพิจารณาจัดเตรียมแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า Common Submission Dossier Template หรือชื่อย่อว่า CSDT ซึ่งต้องมีการส่งเครื่องมือแพทย์ทดสอบ เช่น การทดสอบทางชีวภาพ การทดสอบเชิงกล การทดสอบบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้กำหนดมาตรฐานเฉพาะที่ต้องผ่านการทดสอบ ซึ่งในขั้นตอนการทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมจะใช้การทดสอบตามมาตรฐาน Food and Drug Administration หรือชื่อย่อ

ว่า FDA เป็นองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา โดยค้นหามาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการยื่นขอรับรอง จาก FDA สหรัฐอเมริกานั้น FDA ได้ทำ Standard Requirement consensus ไว้ดังตัวอย่างเว็บไซต์ด้านล่าง

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

ในการค้นหาว่าอุปกรณ์การแพทย์ใดต้องได้รับการทดสอบตามมาตรฐานใดบ้างนั้น ผู้ค้นหาจำเป็นต้องทราบถึง Regulation Number และ Product code ซึ่งในกรณีข้อเข้า แบบ Fixed bearing PS TKA นั้น Regulation Number และ Product code คือ 888.3560 และ MBV ซึ่งเมื่อใส่ข้อมูลดังกล่าวจะทำให้ได้ข้อมูลมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และทดสอบข้อเข้าแบบนี้มาดังตัวอย่างในรูปที่ 3.9

21 to 25 of 25 Results
Product Classification Product Code: MBV Regulation Number: 888.3560

Results per Page 10

New Search Export To Excel Help

Recognition Number	Standard Developing Organization	Standard Designation Number And Date	Title Of Standard	FR Publication Date	Specialty Task Group Area
8-403	ASTM	D638-14	Standard Test Method For Tensile Properties Of Plastics	04/04/2016	Materials
8-379	ISO	11542-2 First Edition 1998-11-15	Plastics - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (PE-UHMW) Moulding And Extrusion Materials - Part 2: Preparation Of Test Specimens And Determination Of Properties [Including: Technical Corrigendum 1 (2007)]	07/09/2014	Materials
8-378	ASTM	D792-13	Standard Test Methods For Density And Specific Gravity (Relative Density) Of Plastics By Displacement	07/09/2014	Materials
8-368	ASTM	F2625-10 (Reapproved 2016)	Standard Test Method For Measurement Of Enthalpy Of Fusion, Percent Crystallinity, And Melting Point Of Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene By Means Of Differential Scanning Calorimetry	12/23/2016	Materials
8-365	ASTM	D1505-10	Standard Test Method For Density Of Plastics By The Density-Gradient Technique	01/30/2014	Materials

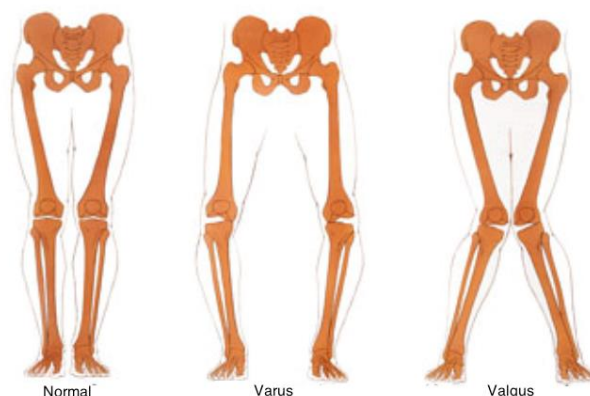
รูปที่ 3.9 ตัวอย่างการค้นหามาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา ผลิต ข้อเข้าประเภท 888.3560 และ MBV

จากข้อมูลของ FDA ดังกล่าวข้อเข้าที่พัฒนาขึ้นใหม่จำเป็นต้องผ่านการทดสอบ ประสิทธิภาพการใช้งาน และ ความแข็งแรงทนทานของข้อเข้าเทียมก่อน ดังนั้นจึงต้องมีขั้นตอนการทดสอบข้อเข้าเทียมต้นแบบที่ออกแบบด้วยมาตรฐานการทดสอบทางกล ซึ่งการทดสอบทางกลนี้ต้องมีการทดสอบทางประสิทธิภาพ (Performance) ก่อน จากนั้นจึงเข้าสู่การทดสอบความทนทาน (Endurance) โดยรายละเอียดบางส่วนของมาตรฐานการทดสอบทางกลข้อเข้าแสดงในลำดับถัดไป และ ขณะนี้โครงการวิจัยได้รวบรวมมาตรฐานการทดสอบไว้ครบสมบูรณ์ที่จะเริ่มดำเนินการศึกษาและทดสอบแล้ว

- การทดสอบทางประสิทธิภาพ (Performance)

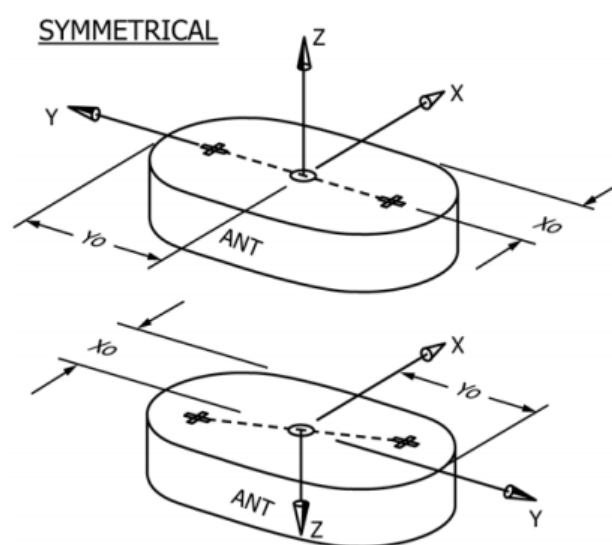
ก.ASTM F1223: Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint

มาตรฐานนี้เป็นการทดสอบเพื่อหาของเขตของการเคลื่อนที่ของข้อเข้าเทียม การทดสอบนี้ประกอบไปด้วย การใส่ load ดึงจากทั้งทางหน้าและหลัง(Anterior-Posterior Draw), การขยับข้อเข้าเทียมแบบ Valgus-Varus ซึ่งเป็นดังรูปที่ 3.10 การดึงจากทางด้านซ้ายและขวา(Medio-Lateral Shear), การหมุนของ femoral component รอบแกน z(Rotary laxity) และการแยกตัวออกจากกันของ femoral กับ tibial component(Distraction test) และทำการทดสอบเพื่อหาตัวแปรที่มีผลต่อการเคลื่อนไหวดังที่กล่าวมาข้างต้น



รูปที่ 3.10 แสดงการเคลื่อนไหวแบบ Valgus-Varus

โดยแกนอ้างอิง X, Y และ Z เป็นดังรูปที่ 3.11



รูปที่ 3.11 แสดงแกนอ้างอิง

ข้อจำกัดการเคลื่อนไหวของชิ้นงานในการทดสอบต่างๆ

- a) การทดสอบ Anterior-Posterior Draw ทุกชิ้นต้องถูก fix และเคลื่อนที่ได้ตามแกน x เท่านั้น
 - b) การทดสอบ Medio-Lateral Shear ทุกชิ้นต้องถูก fix และเคลื่อนที่ได้ตามแกน y เท่านั้น
 - c) การทดสอบ Rotary laxity ทุกชิ้นต้องถูกให้บังคับเคลื่อนไหวกว้างรอบแกน z เท่านั้น
 - d) การทดสอบ Distraction test มีข้อจำกัดดังนี้
 - ชิ้นข้อเข้าเทียมที่เคลื่อนไหวกว้างได้ต้อง fix ให้เคลื่อนที่ได้เฉพาะการเคลื่อนที่มีแนวโน้มว่าจะแยกออกจากชิ้นที่ติดกันเท่านั้น
 - ส่วนชิ้นข้อเข้าเทียมที่เหลือต้องเคลื่อนไหวกว้างไม่ได้
 - e) การทดสอบการเคลื่อนไหวกว้างแบบ Valgus-Varus มีข้อจำกัดดังนี้
 - ชิ้น tibial ต้องห้ามเคลื่อนไหวกว้างทุกทิศทาง หรืออาจเคลื่อนไหวกว้างได้เฉพาะในแกน x และ y เท่านั้น
 - ชิ้น femoral ต้องเคลื่อนที่ได้เฉพาะในแนว yz เท่านั้น แต่ถ้าชิ้น tibial ถูกยึดไม่ให้เคลื่อนที่แล้วชิ้น femoral นั้นสามารถเคลื่อนที่ได้ในแนว Anterior-Posterior หรือ Medial-Lateral ได้
- ลักษณะชิ้นงานที่ใช้ในการทดสอบ
- ชิ้นงานต้องมีขนาดมาตรฐานหรือขนาดกลาง ซึ่งระบุโดยผู้ผลิต

- ชิ้นงานต้องมีการบรรจุภัณฑ์ให้เหมือนชิ้นงานที่จะนำออกใช้จริง
- ถ้าชิ้นงานที่นำมาทดสอบไม่ได้ทำการบรรจุภัณฑ์มา ต้องมีการระบุขนาดและวัสดุของชิ้นงาน แต่ถ้าพื้นผิวของชิ้นงานไม่ปกติต้องมีด้ายเล็กน้อยและไม่ส่งผลต่อการทดสอบ

สถานะที่ใช้ในการทดสอบ

- 1) ชิ้นงานที่ทดสอบต้องทำความสะอาดที่อุณหภูมิ $25 \pm 5^\circ \text{C}$ ก่อนทำการทดสอบ 24 ชั่วโมง
- 2) ในขณะทดสอบ ผิว tibial ควรเคลือบด้วย Bovine serum หรือ น้ำ DI บางๆ เพื่อลดแรงเสียดทาน สำหรับ spacer แบบเคลื่อนที่ได้ (Mobile spacer) ทั้งผิวบนและผิวด้านล่างของ spacer ควรใส่สารหล่อลื่นก่อนทำการทดสอบ และก่อนการทดสอบควรขยับข้อเข้าเทียมในแนวการเคลื่อนที่ที่จะทดสอบ ก่อน 3 ครั้งด้วยมือ

ขั้นตอนการทดสอบ

1. Anterior-Posterior draw test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้
 - 1) ใส่ load จากแนวข้างหน้าไปข้างหลัง(แกน x) และเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ จนกระทั่งชิ้นงานใกล้มีการเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติหรือชิ้นงานเคลื่อนไหวในแบบที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจึงหยุด
 - 2) บันทึกระยะการเคลื่อนที่และ load ในขณะที่ยกก่อนหยุด
 - 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ
 - 4) ทำตามข้อ 1-3 แต่เปลี่ยนมาใส่ load ข้างหลังแทน
 - 5) บันทึกระยะการเคลื่อนที่และ load ในขณะยกก่อนหยุด
2. Medio-Lateral shear test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้
 - 1) ใส่ load ในแนวจากข้างซ้ายไปขวาหรือจากขวาไปซ้าย(แกน y) ก่อนก็ได้ และเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ จนกระทั่งชิ้นงานใกล้มีการเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติหรือชิ้นงานเคลื่อนไหวในแบบที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจึงหยุด
 - 2) บันทึกระยะการเคลื่อนที่และ load ในขณะที่ยกก่อนหยุด
 - 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ
 - 4) ทำตามข้อ 1-3 แต่เปลี่ยนมาใส่ load อีกด้านแทน
 - 5) บันทึกระยะการเคลื่อนที่และ load ในขณะยกก่อนหยุด
3. Rotary Laxity test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้
 - 1) ใส่ torque กับชิ้น femoral จนกระทั่งชิ้นงานหมุนเกิน 20° หรือ torque ถึง 25 N-m
 - 2) บันทึกมุมบิด และ torque
 - 3) ขยับชิ้นงานไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นก่อนการทดสอบ
4. Distraction test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้
 - 1) ให้เลือกลักษณะการแยกกันของชิ้นงานที่น่าจะเกิดขึ้นมากที่สุด
 - 2) ใส่ load ในแนวที่จะทำให้ชิ้นงานมีแนวโน้มจะแยกออกจากกัน 445 N
 - 3) บันทึกมุมบิดของข้อที่เกิดขึ้น
5. Valgus-Varus test: มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้
 - 1) ทำได้เฉพาะข้อข้อเข้าเทียมที่ออกแบบมาเพื่อให้ขยับในแนว Valgus-Varus เท่านั้น และต้องทำการทดสอบโดยทำที่ละแบบของการขยับ ไม่สามารถทำทีเดียวได้
 - 2) จัดชิ้นงานให้ได้ตามรูปแบบของข้อข้อเข้าเทียม
 - 3) ใส่ load ที่ทำให้ข้อข้อเข้าเทียมขยับในแนว Valgus หรือ Varus $45 \pm 1 \text{ N}$

- 4) บันทึกมุมบิดในแนว Valgus หรือ Varus ให้ละเอียดถึง 0.1°
- 5) ให้ torque ในแนว Valgus หรือ Varus ที่เหลือที่ยังไม่ได้ทดสอบจนกระทั่งด้านหลัง tibial กับพื้นผิว femoral แยกออกจากกันจนเห็นเป็นมุมเอียง จากนั้นวัดมุมเอียง
- 6) ทดสอบแบบข้อที่ 1-5 โดยใช้มุมที่เหลือ

สิ่งที่ต้องรายงาน

- a) รหัสชิ้นงาน, lot No., serial No., กระบวนการผลิตพิเศษ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อการทดสอบ
- b) ขนาดชิ้นงานและระยะต่างๆที่ได้จากการทดสอบทุกรูปแบบ
- c) ระยะที่ชิ้นงานทุกชิ้นขยับจากแนวเดิม
- d) ระยะการกระจัดจากแนว Anterior-Posterior, องศาการหมุนของ tibial, กราฟของ Force/Displacement กับ Torque/Rotation
- e) รายงานมุมบิดแบบ Valgus และ Varus
- f) ชนิดของสารหล่อลื่น

ข.ASTM F2724: Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Displacement

เป็นการทดสอบการต้านการเคลื่อนที่ของ spacer แบบ mobile ว่า spacer นั้นจะหลุดเลยหรือขยับก่อนหลุดออกจากชุดข้อเข่าเทียมหรือไม่ โดยทำการทดสอบทั้งหมด 5 ตัวอย่างชิ้นงานโดยแต่ละชิ้นที่ทดสอบต้องทดสอบกับสภาวะการงอของ femoral 0° , 60° และ 90°

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

- 1) ชิ้นงาน Mobile spacer 5 ชิ้น
- 2) spacer นั้นต้องเคลือบด้วย Bovine serum, olive oil, mineral oil หรือน้ำ DI เพื่อลดแรงเสียดทาน

- 3) เครื่องที่สามารถให้ load ได้ 2 แกน ซึ่งสามารถบันทึกแรงและการกระจัดได้
- 4) ทำการจัดชุดข้อเข่าเทียมโดยให้ load กดลงที่ฝั่ง medial ประมาณ 80% และกดลงที่ฝั่ง lateral ประมาณ 20% ของพื้นผิว spacer

- 5) การจัดวางข้อเข่าเทียมควรปรึกษาแพทย์ก่อนทำการประกอบ
การเตรียมชิ้นงานเพื่อทดสอบ

1. ขนาดและวัสดุที่ใช้กับ spacer ต้องตรงตามรายละเอียดที่ให้ และต้องผ่านการฆ่าเชื้อ
2. ชุดข้อเข่าเทียมที่ทำการทดสอบต้องล้างน้ำที่อุณหภูมิ $25 \pm 5^\circ \text{C}$ ก่อนทดสอบ 24 ชั่วโมง

ขั้นตอนการทดสอบ

1. ให้ load กดกับ tibial หรือ femoral ขึ้นใดชิ้นหนึ่ง โดยเมื่อกดทับ femoral ชิ้น femoral อาจเคลื่อนที่ในแนวระนาบหรืออาจหมุนก็ได้
2. Tibial อาจเอียงในแนว Valgus-Varus ได้ โดยองศาการเอียงต้องอยู่ในข้อจำกัดที่ว่า load ต้องกดลงที่ฝั่ง medial ประมาณ 80% และกดลงที่ฝั่ง lateral ประมาณ 20% ของพื้นผิว spacer หรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า femoral เอียงมาทาง medial มากกว่า lateral 30%
3. เมื่อชุดข้อเข่าเทียมที่จัดวางเข้าที่แล้ว ให้ใช้ load กดที่ femoral เริ่มต้น 710N จากนั้นค่อยๆเพิ่มทีละ 50N อย่างช้าๆ และเพิ่มจนกระทั่ง femoral แยกออกจาก spacer

4. เมื่อชุดข้อเข่าเทียมที่จัดวางเข้าที่แล้ว ให้ใช้ load กดที่ tibial เริ่มต้น 710N จากนั้นค่อยๆเพิ่มทีละ 50N อย่างช้าๆ และเพิ่มจนกระทั่ง tibial แยกออกจาก spacer

สิ่งที่ต้องรายงาน

- ขนาดของชุดข้อเข่าเทียมทุกชิ้น
- ระยะการเคลื่อนของ femoral ก่อนแยกออกจาก spacer
- Load สูงสุดก่อนหยุดการทดสอบ
- หยุดการทดสอบเนื่องจาก spacer หลุดเลยหรือขยับก่อนหลุดออกจากชุดข้อเข่าเทียม

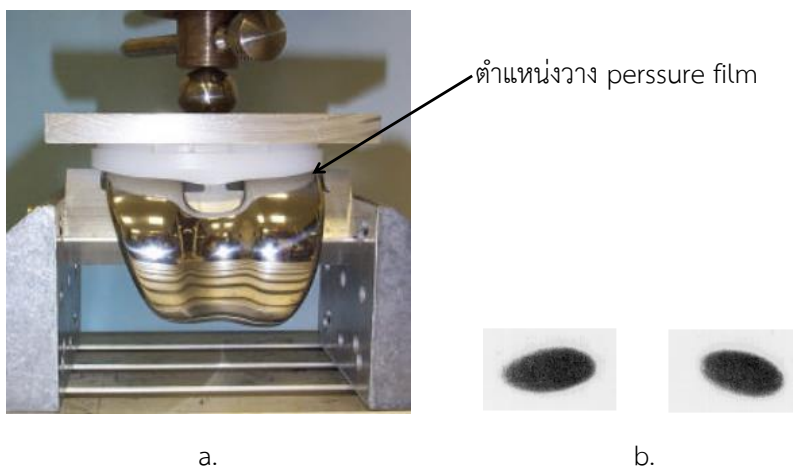
ค.PI 17: Implant for surgery – Partial and Total Knee Prostheses –

Determination of contact condition

เป็นการทดสอบสำหรับการหารูปแบบการกระจายตัวของ Compressive stress โดยใช้ชุด pressure film

วิธีการทดสอบ

ทำโดยให้แผ่นฟิล์มวางอยู่บน femoral) จากนั้นกด spacer ลงบน femoral ตามรูปที่ 3.12 ที่มุมองศาเท่ากับ 0° , 60° และ 90° ที่ load เท่ากับ 2.9, 3.3 และ 3.6 KN ตามลำดับ โดยต้องทำการกดที่มุมการงอละ 10 ครั้ง โดยหลังจากที่ทำการกดแล้วนำแผ่นฟิล์มที่ถูกกดมาอ่านค่า stress ด้วยโปรแกรมพิเศษ



รูปที่ 3.12 a) การจัดวางชิ้นงานก่อนการทดสอบ
b) ตัวอย่างรอยกดบนแผ่นฟิล์ม

ง.ASTM F1814: Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components

เป็นข้อแนะนำว่าการทดสอบข้อสะโพกและข้อเข่าเทียมควรทดสอบโดยใช้แรงใดในการทดสอบ และสถานะของชิ้นงานที่ต้องการทดสอบควรเป็นอย่างไรเพื่อให้ปลอดภัยดังตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 แสดงแรงที่ใช้ในการทดสอบและสภาวะของชิ้นงานที่ต้องการทดสอบ

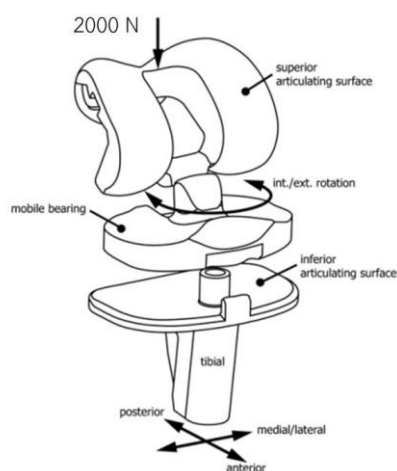
	ASSEMBLY		DISASSEMBLY				CYCLIC FATIGUE PROPERTIES				
	Axial	Torsional	Axial	Shear	Bending	Torsional	Failure	Disassembly	Sterilization	Corrosion	Fretting
Stem Extension	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
Wedge		X		X		X		X			X
Modular Tibial insert (cruciate retaining)		X		X		X		X	X		
Modular tibial insert (posterior stabilized) or semi-constrained		X		X	X	X	X	X	X		
Metal-backed patella			X	X	X		X	X	X		
Total implant			X	X			X			X	X

จ. ASTM 2722-15: Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotation Stop

เป็นการทดสอบขีดจำกัดการหมุนของ Spacer โดย Spacer ต้องหมุนได้ไม่เกิน $\pm 20^\circ$ โดยม คำนิยามที่ต้องรู้สำหรับมาตรฐานนี้ประกอบด้วย

- Bearing axis คือ แกนที่ลากจาก medial ถึง lateral ของพื้นผิวบนสุดของ Spacer
- Inferior articulating interfaces คือ บริเวณสัมผัสของ spacer กับ tibial component ในขณะที่ spacer หมุน
- Mobile bearing คือ ส่วนประกอบซึ่งอยู่ระหว่าง femoral component และ tibial component
- Mobile bearing knee system คือ เข้าเทียมซึ่งประกอบไปด้วย tibial component, femoral component และ mobile bearing ที่สามารถหมุน หรือสามารถหมุนและเคลื่อนที่ ในแนวระนาบได้พร้อมกัน ซึ่งการเคลื่อนที่นี้ต้องไม่ออกนอกขอบเขตของส่วนประกอบอื่น
- Neutral point คือ จุดกึ่งกลางของ bearing axis
- Rotation stop คือ ลักษณะซึ่งป้องกันการหมุนเกินขอบเขตจำกัดระหว่างผิวสัมผัส 2 ผิว
- Superior articulating interfaces คือ ผิวสัมผัสระหว่าง spacer กับ femoral component ที่เกิดขึ้นระหว่างการหมุนของ spacer กับ femoral component

วิธีการทดสอบทำโดยวางชิ้นงานดังรูปที่ 3.13 ซึ่งการวาง femoral component นั้นต้องวางเสมือน ในกรณีที่มีการงอขามากที่สุด ซึ่งกำหนดมาจากผู้ผลิตในตำแหน่ง bearing axis และ tibial component นั้น ต้องวางโดยที่บริเวณที่เรียบนั้นขนานกับพื้นโลก



รูปที่ 3.13 แสดงการจัดวางข้อเข้าเทียมเพื่อทดสอบ

ในการทดสอบนี้ใช้ load ในการกด 2000 N ในตำแหน่งตามรูปที่ 3.14 และใช้ torque ในการหมุนที่ neutral point เป็น cyclic load โดยมีค่า max torque เท่ากับ $14 \text{ N-m} \pm 3\%$ และค่า min torque น้อยกว่า 3% ของ max torque โดยการหมุนนั้นใช้การหมุนแค่ทางเดียว ถ้าการหมุนตามเข็มนาฬิกา-ทวนเข็มนาฬิกา ไม่ได้มีความสมมาตร ต้องมีการทดสอบทั้งทวนเข็มนาฬิกา และตามเข็มนาฬิกา โดยใช้ความถี่ 0.5-3 Hz และสารหล่อลื่นที่ใช้ในการทดสอบนี้ประกอบไปด้วย น้ำ DI, mineral oil, olive oil หรือสารหล่อลื่นอื่นๆ ที่เหมาะสมที่อุณหภูมิ $37 \pm 2^\circ$ และทำการทดสอบจนกระทั่งสิ่งใดสิ่งหนึ่งต่อไปนี้เกิดขึ้น

- 220,000 รอบ
- Spacer เกิดการแตกหัก

3) เครื่องทดสอบไม่สามารถทดสอบได้ตามข้อกำหนด



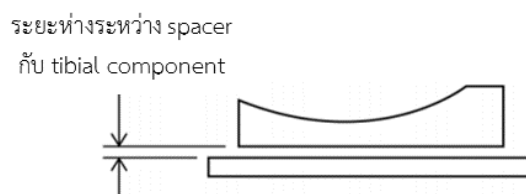
รูปที่ 3.14 เครื่อง Universal Joint Simulator แบบหกแกน

ฉ. ASTM 2723-08: Standard test method for Evaluating mobile bearing knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to dynamic Association

เป็นการทดสอบการต้านทานการเคลื่อนที่ภายใต้แรงกระทำในแนวระนาบอย่างซ้ำๆ โดยมีค่านิยามที่ต้องรู้สำหรับมาตรฐานนี้ประกอบด้วย

1. Bearing axis คือ แกนที่ลากจาก medial ถึง lateral ของพื้นผิวบนสุดของ Spacer
2. Bearing retention mechanism คือ เป็นคุณสมบัติทางกลซึ่งป้องกันการเคลื่อนที่เกินขีดจำกัดของ tibial component และ spacer
3. Inferior articulating interfaces คือ บริเวณสัมผัสของ spacer กับ tibial component ในขณะที่ spacer หมุน
4. Limiting position คือ ตำแหน่งที่ทำให้เกิดแรงเฉือนระหว่าง femoral component กับ spacer มีค่ามากที่สุดเมื่อ femoral component
5. Mobile bearing คือ ส่วนประกอบซึ่งอยู่ระหว่าง femoral component และ tibial component
6. Mobile bearing knee system คือ เข้าเทียมซึ่งประกอบไปด้วย tibial component, femoral component และ mobile bearing ที่สามารถหมุน หรือสามารถหมุนและเคลื่อนที่ในแนวระนาบได้พร้อมกัน ซึ่งการเคลื่อนที่นี้ต้องไม่ออกนอกขอบเขตของส่วนประกอบอื่น
7. Superior articulating interfaces คือ ผิวสัมผัสระหว่าง spacer กับ femoral component ที่เกิดขึ้นระหว่างการหมุนของ spacer กับ femoral component
8. Tibial baseplate/bearing association คือ สภาพของ tibial component กับ spacer ที่ไม่สามารถกลับสู่ตำแหน่งเดิมได้ อันเนื่องมาจาก spacer เกิดการแยกออกหรือเอียง
9. 2-axis orthogonal load frame คือ เครื่องทดสอบทางกลที่สามารถใส่ load ตั้งฉากกับการเคลื่อนที่ได้

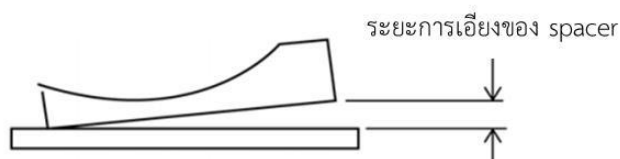
วิธีการทดสอบทำโดยประกอบ spacer เข้ากับ tibial component หลังจากนั้นใช้ plastic blade-type feeler เกจในการวัดระยะห่างระหว่างพื้นผิวด้านล่างของ spacer กับพื้นผิวด้านบนของ tibial component ตามรูปที่ 3.15



รูปที่ 3.15 แสดงตำแหน่งการวัดระยะห่างระหว่าง spacer กับ tibial component

โดยตัว plastic blade-type feeler เกจนั้นต้องมีความยาวครอบคลุมความยาวของ spacer ทั้งหมด โดยตำแหน่งการวางนั้นให้วาง plastic blade-type feeler เกจ 1 อันต่อ 1 condyle จากนั้นขยับ plastic blade-type feeler เกจ จนกระทั่งพื้นผิวด้านล่างของ spacer ขนานกับพื้นผิวด้านบนของ tibial component และไม่มีแรงกดระหว่างกัน ความหนาของ plastic blade-type feeler เกจ นั้นก็คือระยะห่างระหว่างพื้นผิวด้านล่างของ spacer กับพื้นผิวด้านบนของ tibial component

ส่วนวิธีการวัดการเอียงของบริเวณด้านหลังของ spacer นั้น ให้ดันด้านหลังของ spacer แล้วยกขอบด้านหลังขึ้นตามรูปที่ 3.16 โดยบริเวณที่ยกคือ ขอบด้านใน-ข้างหลังของ spacer จากนั้นวัดระยะห่างระหว่างขอบด้านใน-ข้างหลังของ spacer ที่โดนยกกับ tibial component ในแนวตั้งฉาก ค่าที่ได้คือการเอียงของ spacer



รูปที่ 3.16 แสดงตำแหน่งการวัดระยะการเอียงของ spacer

ตำแหน่งการวางและองศาการวางชิ้นงานวางดังต่อไปนี้

- Femoral component นั้นวางให้เหมือนกับมีการงอเข้ามากที่สุด
- Tibial component และ spacer นั้นวางโดยให้กึ่งกลางของชิ้นงานทั้ง 2 ตรงกับกึ่งกลางของ femoral component และให้วางเหมือนกับว่าไม่มีการบิดของเข้า ส่วน spacer อนุญาตสามารถบิดได้ไม่เกิน 5° เพื่อเป็นการรองรับองศาการงอของ condyle ของ femoral component เมื่อมีการให้ load
- ตำแหน่ง bearing axis จะได้รับ load จาก femoral component
- ใส่ load กด $2275 \text{ N} \pm 3\%$ ในแนวตั้งดังรูปที่ 3.17 โดย load นี้เปรียบเสมือนแรงระหว่างข้อต่อ การ setup ชิ้นงานเพื่อวัดขีดจำกัดการเคลื่อนที่มีดังต่อไปนี้
 - ให้ load ในแนวนอนกับ tibial component จนกระทั่ง load ที่ให้มามีค่า 450 N หรือให้ load จนกระทั่งแรงจาก femoral component ลดลง จากนั้น plot ความสัมพันธ์ระหว่างแรงในแนวหลัง-หน้า กับการกระจัดในแนวหลัง-หน้า
 - ถ้า load ที่ให้ในแนวหลัง-หน้ามีค่าเท่ากับ 450 N แสดงว่าขีดจำกัดของแรงในแนวหลัง-หน้ามีค่าเท่ากับ 450 N
 - ถ้า load ที่ให้ในแนวหลัง-หน้ามีค่าไม่ถึง 450 N (แรงจาก femoral component ลดลง) แสดงว่าขีดจำกัดของแรงในแนวหลัง-หน้ามีค่าเท่ากับ 90% ของแรงสูงสุดที่ให้
 - ทำการทดสอบครั้งละ 110,000 cycles

i) ถ้า femoral component เคลื่อนที่จนกระทั่งหลุดออกจากขอบด้านหลังของ tibial component ก่อนมีการทดสอบถึง 110,000 รอบ แสดงว่าขีดจำกัดของแรงในแนวหลัง-หน้ามีค่าเท่ากับ 90% ของแรงสูงสุดที่ให้ ในขณะที่เดียวกันก่อนจะตัดสินใจให้ load 450 N กับ tibial component นั้นควรจะผ่านการทดสอบดังต่อไปนี้ ให้ load กับ tibial component ถึง 450 N ตามข้อ a) หลายๆ cycle จนกระทั่ง peak force ใน 2 cycle หลังสุดมีค่าต่างกัน $\geq 5\%$ จากนั้นจะได้ว่าแรงที่ใช้กับ tibial component ในการทดสอบมีค่าเท่ากับ 90% ของ cycle หลังสุด และใช้แรงนี้ในการทดสอบ 110,000 cycles

j) จัดการกระจัดในแนวจากด้านหน้า-หลัง ใน 110,000 และ 220,000 cycles

k) วัดระยะห่างระหว่าง spacer กับ tibial component และวัดระยะการเอียงของ space

l) เมื่อทำการทดสอบตามข้อ a)-g) แล้วให้ทดสอบอีกครั้งตาม ASTM 2722-15 อีก 110,000 cycles หรือจนกระทั่ง spacer เกินขีดจำกัด

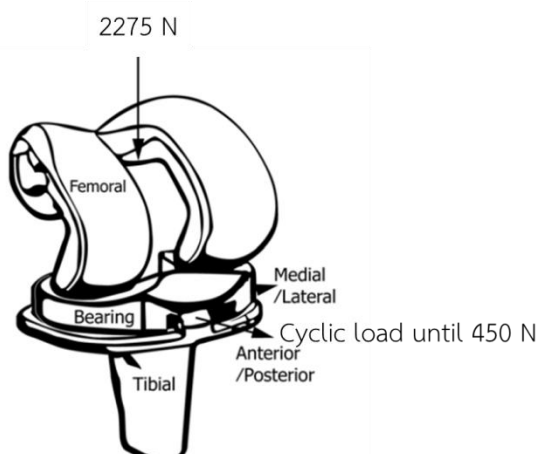
m) ทำการบันทึกค่าการกระจัดในแนวหน้า-หลังของ cycle สุดท้าย

n) วัดระยะห่างระหว่าง spacer กับ tibial component และวัดระยะการเอียงของ space อีกครั้ง

o) เพิ่ม load ที่ให้กับ tibial component ในแนวหลัง-หน้าอย่างคงที่จนกระทั่งเกิดความเสียหาย

p) บันทึกชนิดของความเสียหาย

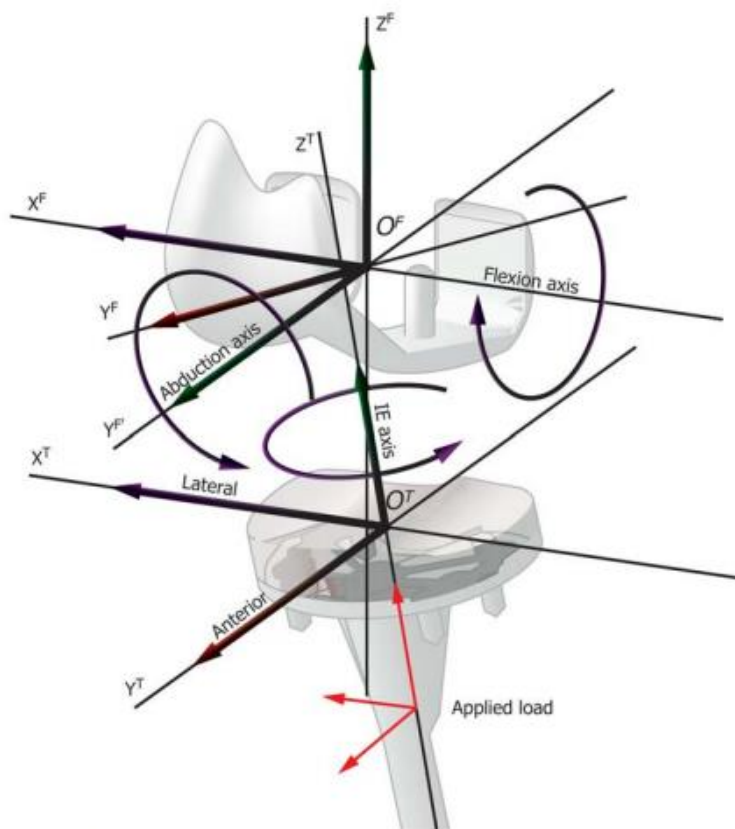
q) บันทึกแรงที่ทำให้เกิดความเสียหาย



รูปที่ 3.17 แสดงตำแหน่งการจัดวางชิ้นงานพร้อม load กระทำในการทดสอบนี้ใช้ความถี่ 0.5-3 Hz และสารหล่อลื่นที่ใช้ในการทดสอบนี้ประกอบไปด้วย น้ำ DI, mineral oil, olive oil หรือสารหล่อลื่นอื่นๆที่เหมาะสมที่อุณหภูมิ $37 \pm 2^\circ \text{C}$

ข. ASTM F3141: Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles

เป็นมาตรฐานที่บ่งบอกถึง load ที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวัน โดย load ที่เกิดขึ้นนั้นมาในรูปแบบของ cyclic load ซึ่งในมาตรฐานนี้ประกอบไปด้วย load ที่เกิดจากกิจรณดังต่อไปนี้ การเดิน, การขึ้น-ลงบันได, การลุกขึ้นการนั่ง, การย่องลงนั่ง, การย่อขา, การคุกเข่า, การนั่งขัดสมาธิ, การก้าวขาเข้า-ออกอ่างน้ำ และกิจกรรมอื่นๆอีกที่ทำให้เกิดความเสียหายกับข้อเข่าเทียม โดยรูปที่ 3.18 นั้นแสดงถึงแกนอ้างอิง ส่วนตารางที่ 3.7 นั้นแสดงชื่อและสัญลักษณ์ของการเคลื่อนที่ตามแกนอ้างอิงนั้น



รูปที่ 3.18 แสดงแกนอ้างอิงที่ใช้ในการเรียกการขยับแบบต่างๆ ของข้อเข่าเทียม

ตารางที่ 3.7 แสดงชื่อและสัญลักษณ์ของการเคลื่อนที่ตามแกนอ้างอิง

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Abbreviation
Medial-Lateral	X^F	ML
Anterior-Posterior	Y^T	AP
Axial	Z^T	AX
Flexion-Extension	X^F	FE
Internal-External	Z^T	IE
Abduction-Adduction	$Y^{F'}$	AA

ความถี่ที่ใช้ในการทดสอบแต่ละกิจรยาดังตารางที่ 3.8

ตารางที่ 3.8 แสดงความถี่ที่ใช้ในแต่ละกิจรยา

Activity	Percent	Period (Sec)	Suggested Frequency (Hz)
Straight walking	54	1.16	0.86
Pivot turn	18	1.20	0.83
Cross over turn	18	1.20	0.83
Stair ascent	5	1.28	0.78
Stair descent	5	1.25	0.80
Sit stand sit	1	2.45	0.41
Total cycles	100		

ตัวแปรที่ใช้ควบคุมในแต่ละลักษณะการเคลื่อนที่ตามแนวแกน (Degree of Freedom) เป็นดังตารางที่ 3.9

ตารางที่ 3.9 แสดงตัวแปรที่ใช้ในการควบคุม

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Control Method
ML	X^F	Force Control
AP	Y^T	Force Control
AX	Z^T	Force Control
FE	X^F	Displacement Control
IE	Z^T	Torque Control
AA	$Y^{F'}$	Unconstrained

การเก็บข้อมูลของความคลาดเคลื่อนในการทดสอบมีวิธีเก็บดังตารางที่ 3.10

ตารางที่ 3.10 แสดงวิธีเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อน

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Error Method
ML	X^F	Constraint sum error
AP	Y^T	Constraint sum error
AX	Z^T	Force error
FE	X^F	Displacement error
IE	Z^T	Constraint sum error

แรงที่ต้องวัดในแต่ละการทดสอบเป็นดังตารางที่ 3.11

ตารางที่ 3.11 แสดงแรงที่ต้องวัด

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Comment
ML Force	X^F	Shall be measured
AP Force	Y^T	Shall be measured
AX force	Z^T	Shall be measured
FE Moment	X^F	Optionally measured
IE Moment	Z^T	Shall be measured
AA Moment	$Y^{F'}$	Optionally measured

โดย load และ torque ที่ใช้ในการทดสอบควรมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 3% และระยะที่ต้องวัดในการเคลื่อนไหวตามแนวแกนต่างๆ มีดังตารางที่ 3.12

ตารางที่ 3.12 แสดงระยะที่ต้องวัด

Anatomical Axis	Coordinate Axis	Comment
ML Displacement	X^F	Shall be measured
AP Displacement	Y^T	Shall be measured
AX Displacement	Z^T	Shall be measured
FE Angle	X^F	Optionally measured
IE Angle	Z^T	Shall be measured
AA Angle	$Y^{F'}$	Optionally measured

ในการทดสอบนั้นควรทดสอบชุดข้อเข้าเทียมทีละ 3 ชุดเป็นอย่างน้อย ซึ่งควรใช้ 3 ชุดในทุกๆ มาตรฐานการทดสอบ

ขั้นตอนการทดสอบ

1. ใส่ load หรือ displacement แล้วแต่ว่าจะทดสอบข้อเข้าเทียมในกิริยาใด
2. จัดวางชิ้นงานให้เข้าที่
3. เปิดเครื่องเพื่อทำการทดลองทดสอบข้อเข้าเทียมโดยเริ่มทดลองที่ 200 cycles ก่อน
4. นำข้อเข้าเทียมทดลองออก จากนั้นมาเริ่มทดสอบกับข้อเข้าเทียมที่ต้องการทดสอบจริง
5. ทำการทดสอบตามรอบที่ต้องการในแต่ละมาตรฐาน หรือทำการทดลองจนชุดข้อเข้าเทียม

แตกหัก

สิ่งที่ต้องรายงานหลังการทดสอบ

- 1) ชิ้นงานที่ทดสอบ, ขนาด, วัสดุ, ผู้ผลิต, วิธีการฆ่าเชื้อ, โพรตัสที่ใช้ในการทดสอบ, เวลาที่ใช้ในการทดสอบ และวันที่ทำการทดสอบ

2) เครื่องที่ใช้ในการทดสอบ, ตัวแปรที่ควบคุม, วันที่สอบเทียบเครื่องทดสอบครั้งล่าสุด และระหว่างการทดสอบมีการเปลี่ยนอุปกรณ์อะไรหรือไม่

3) กราฟของ Load กับ การเคลื่อนที่ต่างๆ

4) ค่า Root Mean Square ของความคลาดเคลื่อน

5) จำนวนรอบที่ใช้ในการทดสอบ และต้องหยุดการทดสอบก่อนถึงรอบที่ต้องการต้องบอกสาเหตุด้วย

ในมาตรฐานการทดสอบนี้มี Load ทั้งในการขึ้น-ลงบันได, การลุกขึ้นการทำนั่ง, การยองลงนั่ง, การย่อขา, การคุกเข่า, การนั่งขัดสมาธิ, การก้าวขาเข้า-ออกอ่างน้ำ แต่ ณ ที่นี้ขอยกตัวอย่างของ Load ที่เกิดขึ้นขณะเดินในแต่ละช่วงเวลาของ cycle ดังตารางที่ 3.13

ตารางที่ 3.13 แสดงตัวอย่าง Load ที่เกิดขึ้นขณะเดินในแต่ละช่วงเวลาของ cycle ของคนหนัก 100 กิโลกรัม

		Average Loading				Heavy Loading			
% Cycle	FE (degree)	ML (N)	AP (N)	Axial (N)	IE (Nm)	ML (N)	AP (N)	Axial (N)	IE (Nm)
0	9.13	10.18	-40.08	847.50	1.73	5.94	-65.89	915.56	3.01
5	15.38	38.60	69.70	1274.71	0.38	82.66	80.03	1433.25	0.65
10	20.34	15.51	187.98	1932.02	-1.51	20.33	237.26	2255.14	-2.65
15	21.88	-32.78	209.85	2193.88	-3.10	-110.04	266.34	2578.59	-5.42
20	20.35	-20.28	176.99	2078.55	-2.90	-76.30	222.65	2436.14	-5.07
25	17.90	-3.06	126.16	1909.08	-1.80	-29.80	155.09	2226.80	-3.16
30	15.26	11.67	104.56	1855.91	-0.05	9.96	126.38	2161.14	-0.09
35	13.31	17.03	98.50	2006.12	2.44	24.43	118.32	2346.67	4.26
40	12.87	11.93	86.67	2228.57	5.28	10.67	102.64	2621.44	9.21
45	13.46	10.14	81.17	2521.78	7.76	5.81	95.28	2983.61	13.54
50	14.89	20.22	36.30	2585.42	8.48	33.04	35.64	3062.22	14.79
55	19.93	28.04	-45.61	2130.90	6.85	54.15	-73.25	2500.80	11.95
60	32.33	44.61	-74.34	1066.89	2.97	98.87	-111.44	1186.55	5.17
65	49.10	55.08	-15.11	459.83	0.32	127.15	-32.70	436.71	0.54
70	60.05	36.78	-2.10	345.32	0.04	77.73	-15.40	295.27	0.06
75	61.73	26.55	-1.65	301.60	-0.02	50.14	-14.81	241.26	-0.04
80	55.39	19.42	-3.96	216.48	-0.11	30.88	-17.88	136.12	-0.21
85	42.41	17.37	4.83	216.31	-0.17	25.34	-19.04	135.92	-0.30
95	10.07	5.85	-59.41	564.23	0.84	-5.74	-91.58	565.66	1.19
100	9.13	10.18	-40.08	847.50	1.73	5.94	-65.89	915.56	3.01

- การทดสอบด้านความทนทาน (Endurance)

ก. ISO 14879-1: Implants for surgery — Total knee-joint Prostheses Part 1:

Determination of endurance properties of knee tibial trays

เป็นการทดสอบความทนทานของ tibial component ซึ่งมาตรฐานการทดสอบนี้ไม่สามารถใช้ได้กับ tibial component ที่ทำมาจากพลาสติกได้ โดยคำนียามที่ต้องทราบสำหรับการทดสอบนี้ประกอบด้วย

- Anteroposterior centerline: คือ เส้นที่ลากผ่านศูนย์กลางของ tibial tray และขนานกับ sagittal
- Mediolateral centerline: คือ เส้นที่ลากผ่านศูนย์กลางของ tibial tray และขนานกับ frontal plane
- Moment arm d_{ml} : คือ ระยะห่างระหว่างเส้น Anteroposterior centerline กับ load ที่กด
- Moment arm d_{ap} : คือ ระยะห่างระหว่างเส้น Mediolateral centerline กับ load ที่กด

อุปกรณ์หลักที่ใช้สำหรับการทดสอบนี้คือ “เครื่องทดสอบและประเมินสมบัติทางด้านความล้า” ซึ่งมีอยู่ ณ มหาวิทยาลัยขอนแก่นตามรูปที่ 3.19 และมีที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยอีกแห่ง

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบต้องมีคุณสมบัติดังนี้

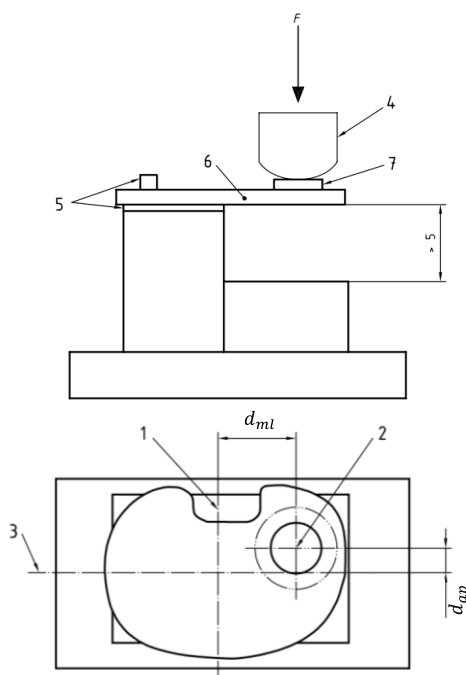
- ความคลาดเคลื่อนของ load สูงสุดและ load ที่ใช้ไม่ควรเกิน $\pm 2\%$ หรือน้อยกว่า
- ความแตกต่างของ load เมื่อเปลี่ยนชิ้นงานทดสอบไม่ควรเกิน $\pm 2\%$ ถ้าความแตกต่างของ load เกิน $\pm 2\%$ หรือมากกว่าต้องมีอุปกรณ์หยุดการทดสอบ
- ต้องมีอุปกรณ์สำหรับบันทึกจำนวนคาบของการใส่ load



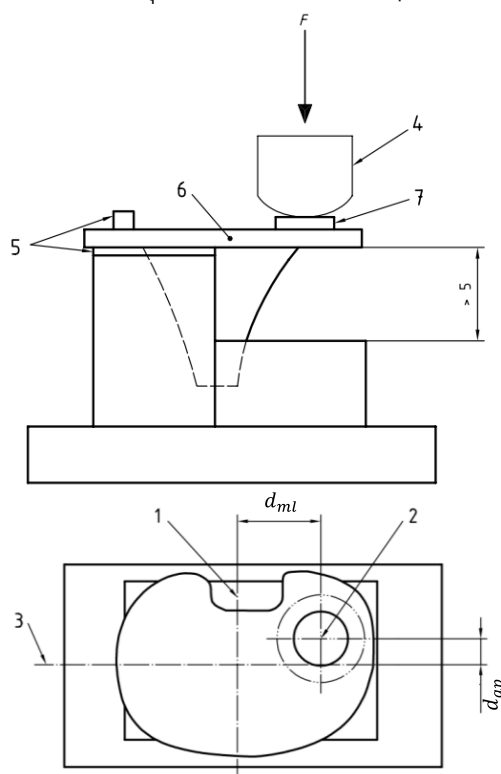
รูปที่ 3.19 เครื่องทดสอบและประเมินสมบัติทางด้านความล้าข้อเข้าเทียมตามมาตรฐาน ISO 14879 ณ

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วิธีการทดสอบทำโดยการยึด tibial tray ด้านหนึ่งไว้กับฐานรอง ดังนั้น condyle อีกด้านที่ไม่ได้ยึดจึงเปรียบเสมือนเป็นคานาที่ใช้รับ cyclic load ซึ่ง cyclic load นี้จะกระทำลงบน spacer ที่ทำมาจาก ultra-high molecular weight polyethylene (PE-UHMW) ตามรูปที่ 3.20 และ 3.21



รูปที่ 3.20 แสดงการจัดวางชุดทดสอบ tibial component แบบไม่มี stem



รูปที่ 3.21 แสดงการจัดวางชุดทดสอบ tibial component แบบมี stem

โดยที่ 1. คือ Anteroposterior centerline

2. คือ จุดที่ load กระทำ

3. คือ Mediolateral centerline

4. คือ หัวกด

5. คือ ตัวยึด tibial component ให้ข้างหนึ่งของ tibial component ติดกับตัวรอง

6. คือ tibial component

7. คือ spacer

โดยในการทดสอบนี้เส้นผ่านศูนย์กลางของ spacer มีค่า $13 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ และมีความหนา $6 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ ส่วนหัวกดเป็นทรงกลมมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง $32 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ โดยที่ตำแหน่งของ spacer นั้นวางดังนี้

a) สำหรับ biconcave tibial design นั้นให้วาง spacer ลงบนบริเวณที่ผิวของ tibial component ที่มีความลึกที่สุด

b) สำหรับ tibial design แบบอื่นนั้น ให้วาง spacer ลงบนบริเวณที่ femoral component สัมผัสกับผิวของ tibial component เมื่อ femoral component ไม่ได้บิด โดยอาจหาได้จากการใช้ pressure sensitive รองบน tibial component แล้วทำการกด femoral component หรือหาบริเวณกดได้จากแบบจำลอง 3 มิติ

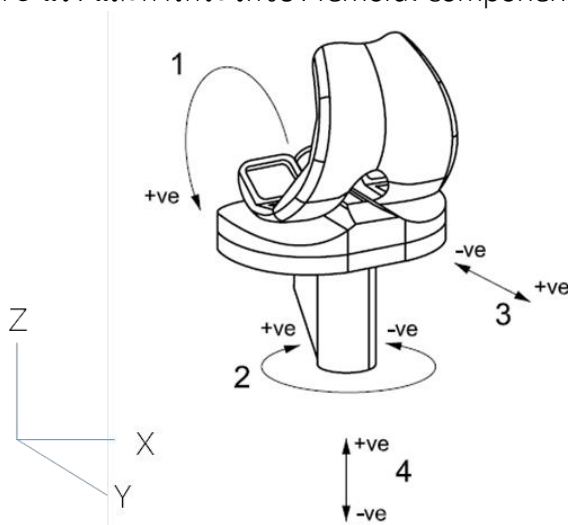
จากนั้นวัด d_{ml} และ d_{ap} แล้วทำการทดสอบโดยให้ cyclic load ที่มีค่า R ($R = \frac{F_{max}}{F_{min}}$) เท่ากับ 10 ซึ่ง

F_{max} นั้นมีค่าเท่ากับ 900N ที่ความถี่ 10HZ โดยการทดสอบนี้จะมีการเปลี่ยน spacer ถ้าพบว่า spacer มีความหนาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3mm และการทดสอบนี้ต้องมีการสังเกตทุก 5×10^5 รอบและจะกระทำจนกระทั่ง 1 ในเหตุการณ์เหล่านี้เกิดขึ้น

- 1) Spacer แตก
- 2) Tibial component แตกหรือมีรอยแตกเกิดขึ้น
- 3) ทำการทดสอบครบ 5×10^6 รอบ

ข. ISO 14243-1: Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test.

เป็นการทดสอบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมว่าเกิดการสึกหรอมากน้อยเพียงใด โดยส่วนที่ 1 นี้เป็นมาตรฐานการจัดวางชิ้นส่วนข้อเข้าเทียม และการใส่ตัวแปรต่างๆในการทดสอบ โดยตัวแปรนั้นประกอบไปด้วยแรงที่ต้องใช้ มีทั้งหมด 3 แรง และการกระจัดของ femoral component ตามรูปที่ 3.22



รูปที่ 3.22 แสดงทิศทางของแรงในแนวแกน AP, แรงบิด และทิศทางการเอียงของ femoral โดยจากรูป 1. คือ ทิศทางการเอียง(displacement) ของ femoral component ในระหว่างการทดสอบ

2. คือ แรงบิดที่ให้กับ tibial component ระหว่างการทดสอบ
3. คือ ทิศทางของแรงในแนวแกนที่ใช้กับ tibial component ในแนวแกน Y(AP)
4. คือ แรงในแนวแกน Z

อุปกรณ์หลักที่ใช้ในการทดสอบนี้คือ “เครื่อง Universal Joint Simulator แบบหกแกน” ดังรูปที่ 3.23 ซึ่งมีอยู่ ณ ศูนย์เทคโนโลยีและวัสดุแห่งชาติ(MTEC) และที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำลังมีการสั่งซื้อ

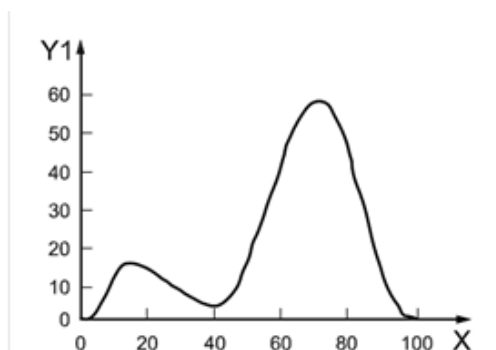


รูปที่ 3.23 เครื่อง Universal Joint Simulator แบบหกแกน

การทดสอบควรทดสอบชิ้นงานอย่างน้อย 3 ชิ้นในชุดข้อเข้าเทียม โดยชุดของแรงที่ใช้ทดสอบและการเคลื่อนที่เป็นดังรูปที่ 19 โดยความถี่ของการใส่แรงในแนวแกน Y, แรงบิด และการเอียงของ femoral component เท่ากับ 1 ± 0.1 Hz และมีค่าการคลาดเคลื่อนของแรงและการเอียงไม่เกิน $\pm 5\%$ ส่วนค่าของแรงในแนวแกน Y ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle นั้นเป็นดังตารางที่ 3.14 และรูปที่ 3.24

ตารางที่ 3.14 แสดงองศาการเอียงของ femoral component ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle

Percentage of cycle time	Flexion angle in degrees $\pm 5\%$ (of maximum value)
0	0
15	16
40	5
72	58



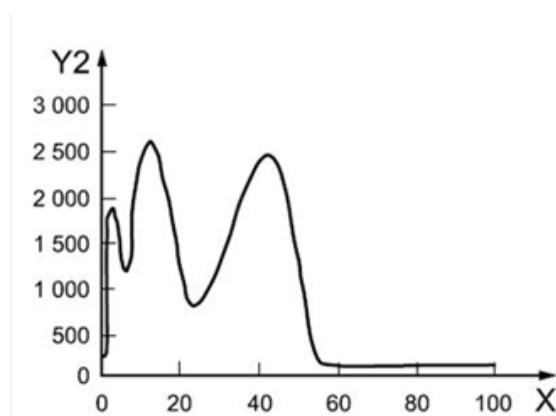
รูปที่ 3.24 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระหว่างเวลาใน cycle กับองศาการเอียงของ femoral component โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle

Y1 คือ องศาการเอียงของ femoral component

ส่วนแรงในแนวแกน Z ในแต่ละช่วงเวลาใน cycle เป็นดังตารางที่ 3.15 และรูปที่ 3.25

ตารางที่ 3.15 แรงในแนวแกน Z ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle

Percentage of cycle time	Axial force in newtons $\pm 5\%$ (of maximum value)
0	168
3	1887
7	1175
13	2600
25	838
45	2433
60	168
100	168

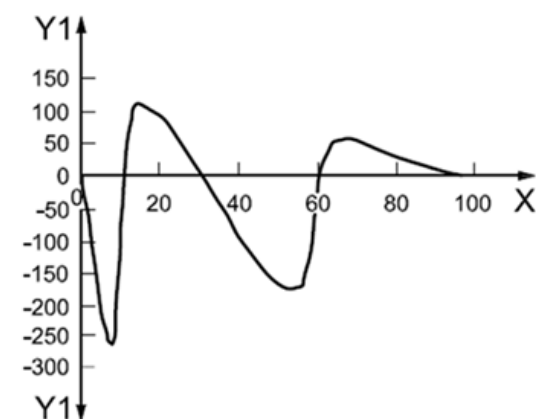


รูปที่ 3.25 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระหว่างเวลาใน cycle กับแรงในแนวแกน Z

ส่วนแรงในแนวแกน Y(AP) ในแต่ละช่วงเวลาใน cycle เป็นดังตารางที่ 3.16 และรูปที่ 3.26 โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle
Y2 คือ แรงในแนวแกน Z

ตารางที่ 3.16 แรงในแนวแกน Y(AP) ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle

Percentage of cycle time	Y(AP) force in newtons $\pm 5\%$ (of maximum value)
0	0
5	-265
12	110
55	-177
65	52
100	0

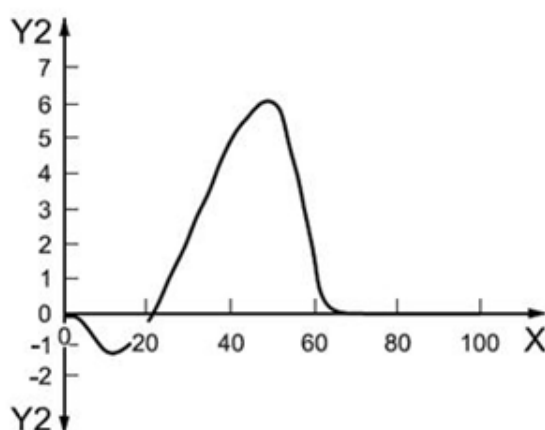


รูปที่ 3.26 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระหว่างเวลาใน cycle กับแรงในแนวแกน Y(AP)
โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle
Y1 คือ แรงในแนวแกน Y(AP)

ส่วนแรงบิด(Torque) ในแต่ละช่วงเวลาใน cycle เป็นดังตารางที่ 3.17 กับรูปที่ 3.27

ตารางที่ 3.17 แรงบิด(Torque) ในแต่ละช่วงเวลาของ cycle

Percentage of cycle time	Rotation torque in newton metres $\pm 5\%$ (of maximum value)
0	0
10	-1
50	6
65	0
100	0



รูปที่ 3.27 แสดงความสัมพันธ์ช่วงระหว่างเวลาใน cycle กับแรงบิด(Torque)
โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle
Y2 คือ แรงบิด(Torque)

ของเหลวที่ใช้กับชุดข้อเข้าเทียมที่นำมาทดสอบนี้คือ calf serum , น้ำDI(Deionized water) ร่วมกับโปรตีน 20กรัม ต่อของเหลว 1 ลิตร โดยการทดสอบนี้ต้องเปลี่ยนของเหลวทุก 5×10^5 cycles จากนั้นหยุดที่ 10^6

cycles แล้ววัดการสึกหรอตามมาตรฐาน ISO 14243-2 จากนั้นประกอบชิ้นส่วนข้อเข้าเทียมกลับเข้าไปใหม่ แล้วทดสอบต่อจนกระทั่งจะกระทำจนกระทั่ง 1 ในเหตุการณ์เหล่านี้เกิดขึ้น

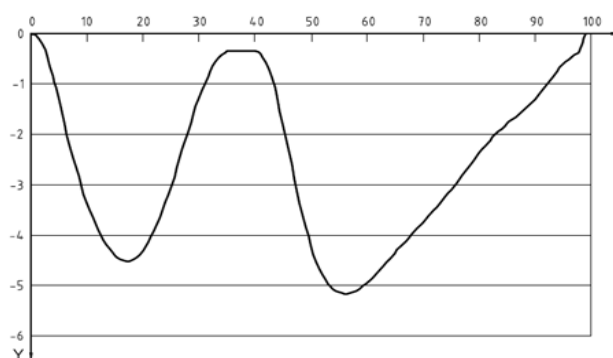
- 1) 5×10^6 cycles
- 2) ผิวสัมผัสแต่ละพื้นผิวลอกออกหมด
- 3) จนแรงหรือการกระจัดเกินค่าความคลาดเคลื่อนที่รับได้

ค. ISO 14243-3: Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test.

เป็นการทดสอบการสึกหรอของชุดข้อเข้าเทียมเหมือนกับ ISO 14243-1 แต่ที่เปลี่ยนคือ แทนที่จะใส่ load ในแนว AP กลับใส่ค่า displacement แทน ซึ่งเป็นดังต่อไปนี้

ตารางที่ 3.18 การกระจัดของ tibial component ในแนว AP

Percentage of cycle time	Y(AP) force in mm
0	0
17	-4.5
38	-0.3
56	-5.2
100	0



รูปที่ 3.28 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างช่วงเวลาใน cycle กับองศาการบิดของการกระจัดของ tibial component ในแนว AP

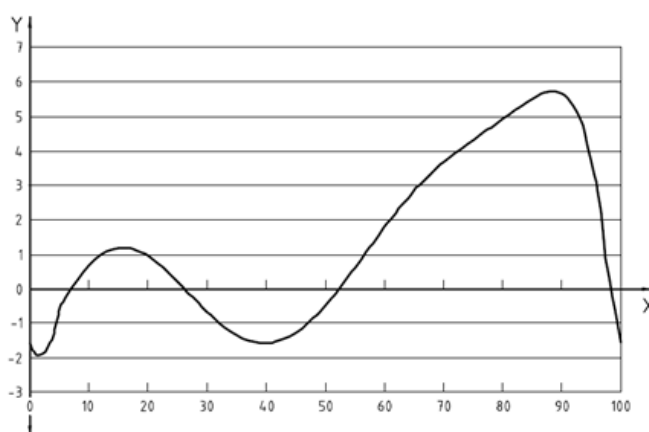
โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle

Y คือ การกระจัดของ Tibial component ซึ่งถ้าเป็น + หมายความว่า tibial component ขยับไปข้างหลังจากแกน axial force เป็น - หมายความว่า tibial component ขยับมาข้างหน้าจากแกน axial force

และเปลี่ยนจากการใส่แรงบิด(Torque) ให้กับ tibial component เป็นการใส่ค่าองศาการบิดดังตารางที่ 3.19

ตารางที่ 3.19 แสดงองศาการบิดของ tibial component

Percentage of cycle time	Tibial rotation in degrees
0	-1.6
2	-1.9
16	1.2
40	-1.6
88	5.7
100	-1.6



รูปที่ 3.29 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างช่วงเวลาใน cycle กับองศาการบิดของ Tibial component โดย X คือ ช่วงเวลาใน 1 cycle

Y คือ องศาการบิดของ tibial component

จากนั้นวัดการสึกหรอตามมาตรฐาน ISO 14243-2

ง. ISO 14243-2 Implants for surgery - Wear of knee-joint Prostheses – Methods of measurement

เราใช้วิธีการวัด wear ที่ชื่อว่า “Gravimetric”

หลักการทั่วไป

ชิ้นงานที่ต้องการทดสอบต้องจุ่มในสารหล่อลื่น เมื่อนำออกมาจากสารหล่อลื่นต้องทำความสะอาด ปาให้แห้งจากนั้นชั่งน้ำหนัก ทำ 3 ขั้นตอนข้างต้นวนไปเรื่อยๆจนกระทั่งอัตราการดูดซึมของเหลวคงที่ ชิ้นงานจะถูกประเมินการสึกหรอจากน้ำหนักที่หายไปด้วยเครื่อง knee joint simulator โดยเวลาวัดการสึกหรอจะทำให้ละชั้นเท่านั้น

สารเคมีที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยา และวัสดุ

- ของเหลวที่ใช้ทดสอบ ใช้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 14243-1
- การควบคุมชิ้นงานในการทดสอบ ใช้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 14243-1
- Propan-2-ol

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

- เครื่องชั่งที่มีความละเอียดถึง $\pm 0.1\text{mg}$ และมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะวางชิ้นงานที่ต้องการทดสอบได้

b) Ultrasonic cleaner

c) เตาอบสุญญากาศ ที่สามารถทำให้เป็นสุญญากาศได้ที่ความดันอย่างน้อย 13.33Pa (100 milliTorr)

d) ตัวกรองแก๊สเฉื่อย เช่น ไนโตรเจน

ขั้นตอนการเตรียมวิธีการทดสอบ และวิธีการควบคุมชิ้นงานสำหรับการวัดแบบ gravimetric (การเตรียมชิ้นงานก่อนจุ่มสาร)

1) จุ่มชิ้นงานที่ต้องการทดสอบ พร้อมทั้งชิ้นงานอื่นๆที่ใช้ในการทดสอบในสารเคมีตามที่กำหนดในมาตรฐาน ISO 14243-1 เป็นเวลา 48 ± 4 ชั่วโมง

2) ทำความสะอาดชิ้นงานด้วย Ultrasonic cleaner

ข้อกำหนดสำหรับการทำงานของเครื่อง Ultrasonic cleaner ก่อนนำมาใช้งานต้องผ่านขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ปลอ่ยให้เครื่องสั่นสะเทือนในน้ำ DI เป็นเวลา 10 นาที
2. ล้างเครื่องในน้ำ DI
3. ปลอ่ยให้เครื่องสั่นสะเทือน 10 นาทีในสารทำความสะอาดที่ผู้ผลิตเครื่องแนะนำ
4. ล้างเครื่องในน้ำ DI
5. ปลอ่ยให้เครื่องสั่นสะเทือนในน้ำ DI อีก 10 นาที
6. ล้างเครื่องในน้ำ DI
7. ปลอ่ยให้เครื่องสั่นสะเทือนในน้ำ DI อีก 3 นาที
8. ล้างเครื่องในน้ำ DI
9. ทำให้แห้งด้วยเตาสุญญากาศ

ควรระวังอย่าให้ชิ้นงานมีการขัดกันหรือสีกันของชิ้นงานกับเครื่อง Ultrasonic cleaner เพราะจะทำให้มวลของชิ้นงานเปลี่ยน

3) เป่าแห้งชิ้นงานทั้งหมดด้วยเครื่องฉีดสารกรองแก๊สเฉื่อย

4) จุ่มชิ้นงานทั้งหมดใน Propan-2-ol เป็นเวลา 5 นาที ± 15 วินาที

5) เป่าแห้งชิ้นงานทั้งหมดด้วยเครื่องฉีดสารกรองแก๊สเฉื่อย จากนั้นทำให้แห้งด้วยเตาสุญญากาศเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที

6) ชั่งน้ำหนักชิ้นงานที่ต้องการทดสอบ และชิ้นงานอื่นๆบนตราชั่ง 2 ครั้งในขณะหมุนภายใน 90 นาทีหลังจากนำชิ้นงานออกจากเตาสุญญากาศ ถ้าเมื่ออ่านค่าแล้ว 2 ครั้ง น้ำหนักชิ้นงานต่างกันเกิน 0.1 mg ให้เก็บชิ้นงานไว้ถึงภายในที่ไร้ฝุ่นระหว่างชั่งน้ำหนัก

7) ทำตามข้อ b)-f) ไปเรื่อยๆ จนกระทั่งน้ำหนักที่เปลี่ยนแปลงมีค่าน้อยกว่า 10% ของผลรวมน้ำหนักสะสม

8) บันทึกน้ำหนักที่เพิ่มขึ้นของชิ้นงานทดสอบ

9) ถ่ายรูปพื้นผิวชิ้นงานทุกชิ้นก่อนทำการทดสอบและพื้นผิวชิ้นงานหลังการทดสอบ ทำสัญลักษณ์ที่ผิวชิ้นงานจุดใดจุดหนึ่งเพื่อใช้ในการอ้างอิง เพื่อดูการเคลื่อนที่ของจุดอ้างอิงหลังการทดสอบ

ขั้นตอนการวัดการสึกหรอแบบ gravimetric

1. ทำเรือนหุ้มชิ้นงาน และอุปกรณ์จับยึดที่ใช้ในการทดสอบ จากนั้นทำการทดสอบการสึกหรอตามมาตรฐาน ISO 14243-1

2. จดบันทึกน้ำหนักของชิ้นงาน

3. เมื่อนำชิ้นงานทดสอบออกจากเครื่องทดสอบ ดำเนินการวัดน้ำหนักตามขั้นตอนการทำ
แห้ง ทำความสะอาด

4. คำนวณการสึกหรอตามสูตรดังนี้

$$W_n = W_{an} + S_n$$

โดย W_n คือ น้ำหนักที่หายไปรวมหลังจากทดสอบไป n รอบ

W_{an} คือ น้ำหนักเฉลี่ยของชิ้นงานทดสอบที่หายไป

S_n คือ น้ำหนักของชิ้นงานควบคุมเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้น สำหรับชิ้นงานแต่ละชิ้น

5. คำนวณอัตราการสึกหรอ a_G โดยใช้สมการ least-square linear โดยใช้ความสัมพันธ์
ระหว่าง W_n กับ จำนวนรอบในการทดสอบ n:

$$W_n = a_G n + b$$

เมื่อ W_n คือ น้ำหนักที่หายไปรวมหลังจากทดสอบไป n รอบ และ b คือค่าคงที่

6. ถ่ายรูปผิวข้อเทียมที่เกิดการสึกหรอ

จ. ASTM F2777: Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion

เป็นการทดสอบเพื่อหาความแข็งแรงและการเสียรูปของ Ultra High Molecular Weight polyethylene (UHMWPE) ที่ใช้กับ spacer ในชุดข้อเข้าเทียม และต้องเป็นข้อเข้าเทียมชนิด unicompartement เท่านั้น ทำโดยการให้ load แบบ cyclic บริเวณใกล้ข้อของ posterior ซึ่งเป็น load ที่คล้ายกับ load ที่เกิดจากการย่อหรือคุกเข่า

อุปกรณ์และวัสดุ

1) เครื่องทดสอบ joint simulator

2) วัสดุและการจัดวาง

2.1 femoral และ tibial ใช้วัสดุที่ต้องต่อต้านการกัดกร่อน

2.2 อาจใช้ bone cement เพื่อยึด spacer ได้

2.3 วางชิ้นงานโดยให้ load กดทับที่ Medial และ Lateral เท่ากัน

3) ของเหลวที่ใช้ในการทดสอบ

3.1 ชุดข้อเข้าเทียมต้องล้างด้วยน้ำ DI ที่อุณหภูมิ $37 \pm 2^\circ \text{C}$

3.2 สามารถฉีดยาให้ข้อเทียมระหว่างการทดสอบได้

4) ชิ้นงานที่เป็นโลหะอาจไม่ต้องฆ่าเชื้อ แต่ spacer ต้องฆ่าเชื้อก่อนทดสอบ

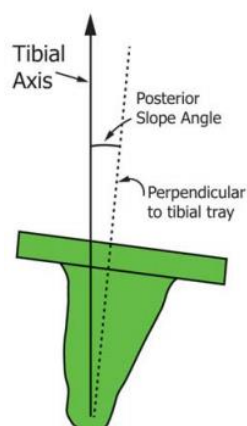
ขั้นตอนการทดสอบ

1. ใช้เครื่อง CMM (Coordinate Measuring Machine) วัดขนาดต่างของชิ้นงานโดยต้องวัด
ที่อุณหภูมิ $20 \pm 2^\circ \text{C}$

2. ทดสอบ spacer ชิ้นหนึ่งด้วยการทดสอบตาม ASTM F1223

3. ล้าง spacer ที่ต้องการทดสอบด้วยน้ำ DI อุณหภูมิ $37 \pm 2^\circ \text{C}$

4. วาง tibial ในเครื่องทดสอบโดยมี posterior slope (ระยะตามรูปที่ 3.30) ตามที่ผู้ผลิต
แนะนำ จากนั้นประกอบ spacer เข้ามา

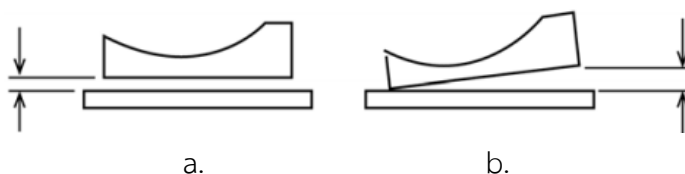


รูปที่ 3.30 แสดงระยะ posterior slope

5. วัดระยะในแนวแกน z และระยะเอียงของ spacer ตามรูปที่ 29(a)

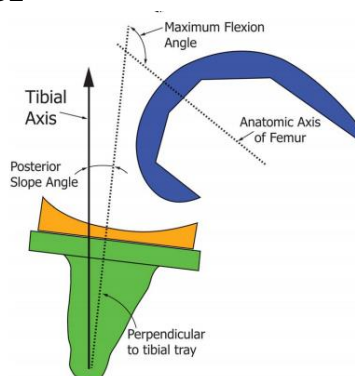
5.1 วัดระยะห่างในแนวแกน z โดยใช้ feeler gauge 1 ตัว วางที่ตำแหน่ง posterior ของ spacer จากนั้นเพิ่มระยะของ feeler gauge จนกระทั่ง posterior ของ spacer ขนานกับผิวด้านบนของ tibial ระยะของ feeler gauge ที่ตำแหน่งคือ Distraction value

5.2 วัดระยะเอียงของ spacer โดยใช้มือดันด้านหลังของ spacer แล้ววัดระยะตามรูปที่ 3.31(b)



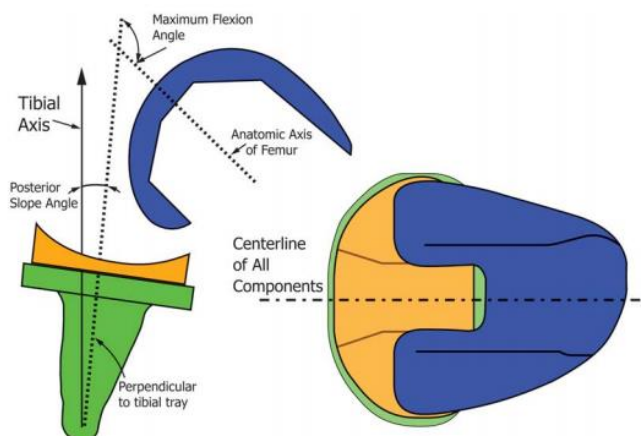
รูปที่ 3.31 a) คือ ระยะ Distraction value
b) คือ ระยะการเอียงของ spacer

6. ประกอบชุดข้อเข้าเทียมโดยให้ femoral มีมุมเสมือนการงอของขามากที่สุดตามที่ผู้ผลิตแนะนำและจดตำแหน่งไว้ตามรูปที่ 3.32



รูปที่ 3.32 แสดงการงอของ femoral

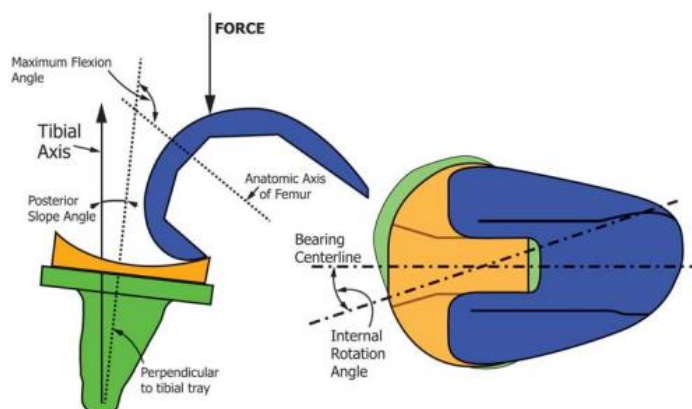
7. วางชุดข้อเข้าเทียมให้ได้แกนร่วมกันตามรูปที่ 33



รูปที่ 3.33 แสดงแกนร่วมของชุดข้อเข้าเทียม

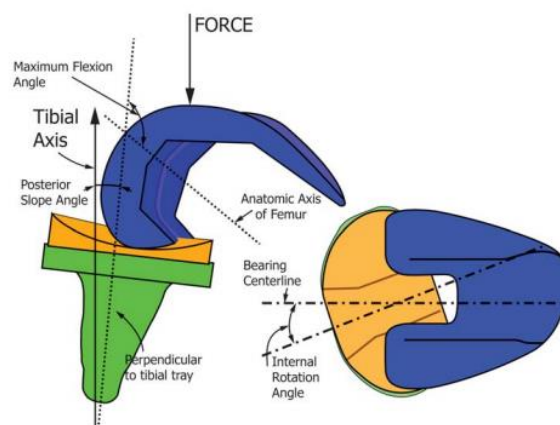
8. ทำการหมุนของชิ้นงานข้อเข้าเทียม

8.1 สำหรับชุดข้อเข้าเทียมแบบมี Mobile spacer ต้องหมุน tibial ได้ 20° ตามรูปที่ 3.34



รูปที่ 3.34 การบิดข้อเข้าเทียมแบบมี Mobile spacer ก่อนการทดสอบ

8.2 สำหรับชุดข้อเข้าเทียมแบบมี Fix spacer ควรหมุน tibial ได้ 20° แต่ถ้าหมุนได้น้อยกว่า 20° ก็หยุดที่มุมบิดนั้นตามรูปที่ 35 แต่ถ้าเมื่อหมุนแล้ว condyle ของ spacer ไม่ติดกับ femoral อาจมีการเอียงแบบ Valgus-Varus เพิ่มก่อนทำการทดสอบ



รูปที่ 3.35 การบิดของชุดข้อเข้าเทียมแบบมี Fix spacer ก่อนการทดสอบ

8.3 load ที่ให้ควรผ่านแกนร่วม(centerline) หรือผ่านบริเวณ contact point

9. ควรฉีบน้ำใส่ชิ้นงานระหว่างการทดสอบ

10. load ที่ใช้เป็น cyclic โดยให้ load ผ่านมาทางการกด femoral ที่ 2275 N โดยความต่างของ load มากสุดกับ load น้อยสุดเท่ากับ 0.1 เท่า
 11. ความถี่ในการทดสอบใช้ 0.5-2 Hz
 12. วัดระยะการโก่งของ spacer ถ้า spacer เอียงต้องจดไว้ด้วย และจรอบของ load ที่ทำให้ spacer โก่ง
 13. ทำการทดสอบจนกระทั่ง
 - 13.1. spacer แตกหักหรือแยกออกจาก tibial โดยสิ้นเชิง
 - 13.2. 220,000 รอบ
- สิ่งที่ต้องรายงานหลังการทดสอบ
- 1) ขนาดของ spacer, tibial, femoral, ผู้ผลิต และ Lot No.
 - 2) ความหนาของ spacer และความคลาดเคลื่อนของความหนา spacer
 - 3) วัสดุของ spacer
 - 4) จุด contact point
 - 5) คุณสมบัติทางกลต่างๆ และวิธีการผลิต UHMWPE
 - 6) ลักษณะที่ spacer เสียหาย
 - 7) วัดระยะของการเคลื่อนที่ของจุดอ้างอิงต่างๆอันเนื่องมาจากการเสียรูปด้วยเครื่อง CMM (Coordinate Measuring Machine)
 - 8) ระยะเวลาของการทดสอบตั้งแต่เริ่มทดสอบจนถึงการวัดระยะของการเคลื่อนที่ของจุดอ้างอิงต่างๆอันเนื่องมาจากการเสียรูปด้วยเครื่อง CMM
 - 9) ความถี่ที่ใช้ในการทดสอบ
 - 10) ระยะ distraction และ tilt ตามรูปที่ 29 ทั้งก่อนและหลังการทดสอบ
 - 11) มุม tibial slope และมุมเสมือนการเอียงของขาจาก femoral หลังการทดสอบ

สุดท้ายแม้ปัจจุบันคณะวิจัยจะทราบโดยละเอียดถึงขั้นตอนการทดสอบต่างๆ และวิธีการที่จะได้มาซึ่งการรับรองข้อเข้า และทราบว่ามีการสถาบันการศึกษาและวิจัยมีเครื่องมือทดสอบ แต่การทดสอบข้อเข่านั้นผู้ทดสอบต้องผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO 17025 ก่อนถึงทำให้ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการยอมรับด้วยเหตุนี้โครงการวิจัยควรได้รับการสนับสนุนจากรัฐ ไม่ทางตรงก็ทางอ้อมในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ได้มาตรฐาน ISO 17025

3.4 อุปกรณ์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในปัจจุบัน และการพัฒนา

ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียมนั้นอุปกรณ์ผ่าตัดข้อเข่าเทียมประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ 1. ข้อเข่าเทียม 2. เครื่องมือช่วยผ่าตัดข้อเข่า โดยที่ข้อเข่าเทียมทางคณะผู้วิจัยได้อธิบายละเอียดไปในรายงานในโครงการย่อยที่ 1 ส่วนเครื่องมือช่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียม (instrument) เป็นส่วนที่มีความสำคัญถัดมาในการผ่าตัด ซึ่งถ้าเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้การผ่าตัดง่ายและรวดเร็วขึ้นนั้นย่อมทำให้ศัลยแพทย์ทำงานได้อย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพและไว้วางใจในเครื่องมือ โดยที่ลักษณะเครื่องมือช่วยผ่าตัดดังแสดงในรูปที่ 3.36 – 3.43



รูปที่ 3.36 เครื่องมือการตัดกระดูก



รูปที่ 3.37 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม



รูปที่ 3.38 อุปกรณ์ที่ใช้ในวัดขนาดแผ่น
ข้อเทียมส่วนหน้าแข้ง



รูปที่ 3.39 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดขนาดลูกสะบ้า



รูปที่ 3.40 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วย
ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม



รูปที่ 3.41 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัด
ขนาดหมอนรองข้อเข้าเทียม



รูปที่ 3.42 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวัด
ขนาดข้อเทียมส่วนกระดูกต้นขา



รูปที่ 3.43 อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วย
ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม

โดยทางคณะผู้วิจัยจะทำการพัฒนาเครื่องมือช่วยผ่าตัดร่วมกับผู้ใช้งานทางราชวิทยาลัยออร์โธปิดิกส์ ซึ่งแผนการสร้างทางคณะผู้วิจัยจะทำการสั่งผลิตตามแบบที่ผู้วิจัยกำหนด โดยที่ราคาเครื่องมือช่วยผ่าตัดจะอยู่ที่ประมาณ 1,800,000 ถึง 2,000,000 บาท โดยบริษัทที่รับผลิตมีประมาณ 72 บริษัท เช่น AIP Precision Machining, American Instrument & Implant ฯลฯ

3.5 การผลิตข้อเข้าปัจจุบัน และอนาคต

จากการสำรวจแนวทางการขึ้นรูปชุดข้อเข้าเทียมให้ได้ขนาดรูปทรงตามแบบ พบว่าจนถึงปัจจุบันการผลิตชุดข้อเข้าเทียมทั้งสามชิ้น สามารถทำได้ด้วยวิธีการ 2 ลักษณะที่มีต้นทุนการผลิต และ ต้นทุนเงินลงทุนที่แตกต่างกัน คือ 1) การขึ้นรูปด้วยการกัดกลึง และ 2) การขึ้นรูปด้วยวิธีการพิมพ์โลหะและพลาสติกสามมิติ

ก) การขึ้นรูปด้วยวิธีการกัดกลึง

ปัจจุบันกระบวนการผลิตชุดข้อเข้าเทียมที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ การใช้วิธีการกัดโลหะและพลาสติกจากแท่งโลหะหรือพลาสติกทรงกระบอก หรือ ทรงหน้าตัดเหลี่ยมด้วยเครื่องกัด และหลังจากนั้น ขึ้นส่วนชุดข้อเข้าเทียมทั้งสามจำเป็นต้องทำการขัดเงาด้วยเครื่องขัดเงาผิวเพื่อให้ได้พื้นผิวสัมผัสที่เคลื่อนที่มีความเรียบผิวเป็นไปตามมาตรฐาน **ISO 21534** ระบุว่าค่าความเรียบของผิวชิ้นงานที่ทำจากวัสดุ UHMPE ควรมีค่าไม่เกิน 0.1 μm และ ค่าความเรียบของผิวชิ้นงานที่ทำจากโลหะและเซรามิก ควรมีค่าไม่เกิน 0.5 μm และอาจจะทำให้ผิวขรุขระในบริเวณของชิ้นส่วน เช่น Femoral กับ Tibial ที่ต้องการให้ยึดเกาะกับกระดูก

สำหรับเครื่องมือกัดและขัดชิ้นงานในท้องตลาดที่สามารถดำเนินการกัดขึ้นส่วนปลุกฝังในร่างกายมนุษย์ควรเป็นเครื่องกัดแบบ 5 แกนขึ้นไป เพราะพื้นที่ผิวเหล่านี้บางครั้งไม่สามารถกัด 3 แกน หรือถ้าพยายามทำการกัดด้วยเครื่องกัด 3 แกน ก็ต้องมีการขึ้นรูปหลายขั้นตอน ซึ่งทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถทำการผลิตได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งทางด้านคุณภาพของชิ้นงานและระยะเวลาการส่งมอบจากปัญหาเหล่านี้ อาจจะแก้ไขได้ด้วยการนำเอาเทคโนโลยีการผลิตด้วยเครื่องกัด 5 แกนเท่านั้น แม้ว่าในอุตสาหกรรมมีการใช้เครื่องกัดสามแกนที่เสริมด้วยแท่งหมุน(3+2 แกน) แต่ด้วยชุดควบคุมไม่สามารถหมุนได้สอดคล้องกับการกัดสามแกนได้ จึงทำให้ระยะเวลาในการผลิตช้า และชิ้นงานมีโอกาสเสียสูง ดังนั้นในการสำรวจเครื่องกัดกลึง ผู้วิจัยจึงได้สำรวจเฉพาะเครื่องกัดกลึง 5 แกน จากการสำรวจในงาน INTERMACH 2017 พบว่าตัวอย่างราคาของเครื่องกัดแบบ 5 แกนมีดังนี้

- MAZAK รุ่นที่นิยมคือ 100-IV ลักษณะเครื่องเป็นดังรูปที่ 3.44 ราคาเครื่องจักร 12-13 ล้านบาท



รูปที่ 3.44 เครื่องกัด 5 แกน MAZAK รุ่น 100-IV

- Mori Seiki รุ่นที่นิยมคือ NTX 1000 2nd Generation ลักษณะเครื่องเป็นดังรูปที่ 3.45 ราคาเครื่องจักร 12,000,000 บาท



รูปที่ 3.45 เครื่องกัด 5 แกน Mori Seiki รุ่น NTX 1000 2nd Generation

- HAAS รุ่นที่นิยมคือ UMC 750 ลักษณะเครื่องเป็นดังรูปที่ 3.46 ราคาเครื่องจักร 8,450,000 บาท



รูปที่ 3.46 เครื่องกัด 5 แกน HAAS รุ่น UMC 750

- HURCO รุ่นที่นิยมคือ VMX30UI ลักษณะเครื่องเป็นดังรูปที่ 3.47 ราคาเครื่องจักร 6,200,000 บาท

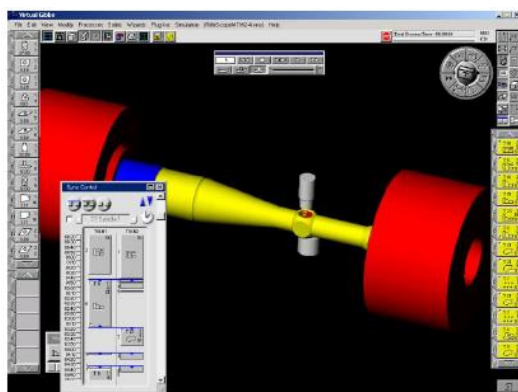


รูปที่ 3.47 เครื่องกัด 5 แกน HURCO รุ่น VMX30UI

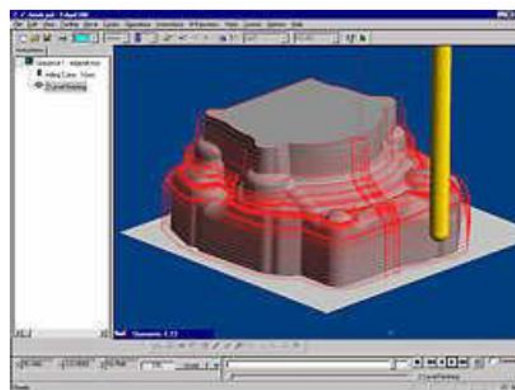
อนึ่งการใช้งานเครื่องกัดกลึงผู้ผลิตจำเป็นต้องใช้ชุดโปรแกรมเพื่อการแปลงไฟล์ CAD เป็นไฟล์ CAM (Computer Aided Manufacturing) ซึ่ง CAM เป็นการนำคอมพิวเตอร์มาช่วยในการสร้างรหัสจี (G-code) และเอ็ม (M-code) ควบคุมเครื่องจักร CNC ในการกัดขึ้นรูปชิ้นส่วน โดยใช้ข้อมูลทางรูปร่างจาก

CAD และเรายังสามารถใช้ CAM เพื่อแก้ไขรูปเรขาคณิตที่ได้จากโปรแกรม CAD เพื่อนำไปสู่การใช้งานร่วมกันของ CAD และ CAM ดังเช่นตัวอย่างรูปที่ 3.48 การจำลองการกัดชิ้นงานด้วยโปรแกรม CAM

Software CAM สามารถใช้ข้อมูลจาก CAD ในการกำหนดว่าจะใช้เครื่องจักรใดในการผลิตวัสดุชิ้นงานมีขนาดเท่าไร วางตำแหน่งอ้างอิงอย่างไร ใช้เครื่องมืออะไรในการตัดเฉือน จะใช้วิธีตัดเฉือนแบบไหนกี่ขั้นตอน รวมไปถึงการจำลองขั้นตอนการทำงานเพื่อดูเส้นทางการตัดเฉือนของเครื่องมือตัด และตรวจสอบความผิดพลาดในการผลิต และปัจจุบันนี้ CAM software ได้รับการพัฒนาให้ช่วยส่งเสริมการกัดหยาบได้รวดเร็วขึ้น และสามารถกัดละเอียดด้วยความเร็วสูง รวมถึงการกัด 5 แกน ซึ่งใช้ในงานกัดชิ้นรูปข้อเข้าเทียมด้วย ตัวอย่างของโปรแกรม CAM ได้แก่ Smart CAM, Edge Cam, UG เป็นต้น



a.



b.

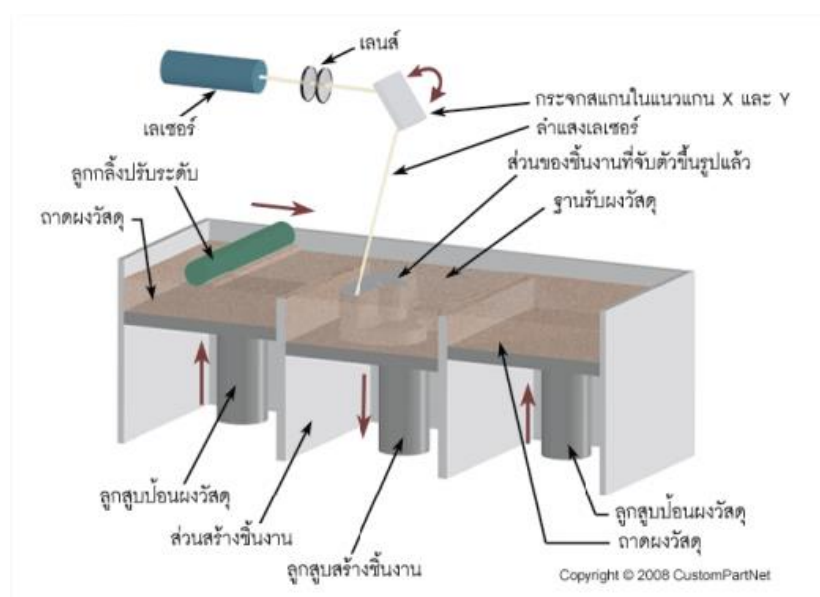
รูปที่ 3.48 ตัวอย่างโปรแกรม CAM

ข) การผลิตชุดข้อเข้าเทียมต้นแบบด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

นอกจากการผลิตชิ้นงานด้วยเครื่อง CNC แล้วยังสามารถผลิตชิ้นงานข้อเข้าเทียมด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติอีกด้วย โดยมีวิธีการผลิตคือ ทำงานโดยใช้แสงเลเซอร์เชื่อมผงโลหะ ไทเทเนียมบริสุทธิ์ ให้จับเป็นก้อนทีละชั้นซ้อนกันจนได้เป็นชิ้นงาน Femoral กับ Tibial และ ใช้แสงเลเซอร์ในการทำให้ผงพลาสติก UHMWPE ให้จับเป็นก้อนทีละชั้น ซ้อนกันจนได้เป็นชิ้นงาน Spacer รูปที่ 3.49 แสดงลักษณะของการผลิตด้วยการพิมพ์สามมิติ อย่างไรก็ตามกระบวนการผลิตชุดข้อเข้าเทียมด้วยเครื่องพิมพ์สามมิตียังทำให้ได้ชุดข้อเข้าเทียมที่แพงมาก ด้วยสาเหตุเครื่องพิมพ์สามมิติราคาสูงมาก ประมาณ 30 ล้านบาท สำหรับเครื่องพิมพ์สามมิติโลหะ และ 18-22 ล้านบาทสำหรับเครื่องพิมพ์สามมิติพลาสติก ยิ่งกว่านั้นวัตถุดิบที่นำมาพิมพ์เป็นชิ้นส่วนข้อเข้ายังแพงมากการควบคุมจึงใช้ต้นทุนสูง ดังนั้นในการวิเคราะห์การเงินคณะวิจัยจะไม่ได้เลือกกระบวนการนี้ในการผลิตชุดข้อเข้าเทียมในการศึกษาความเป็นไปได้ทางการเงิน

ตารางที่ 3.20 วัสดุทำข้อเข่าเทียมของข้อเข่าที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน

Brand/Model	Femoral component	Tibial component	Tibial insert
Zimmer			
Natural Knee	Co-Cr-Mo alloy	Ti-6Al-4V alloy	UHMWPE
NexGen	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
DePuy			
Attune Knee System	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
Sigma Knee System	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
Preservation Unicondylar Tibia	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
Smith & Nephew			
Genesis II	Co-Cr-Mo alloy	Ti-6Al-4V alloy	UHMWPE
JOURNEY II	Oxidized Zirconium	Ti-6Al-4V alloy	UHMWPE
United Orthopedic Corporation			
U2	Co-Cr-Mo alloy	Ti-6Al-4V alloy	UHMWPE
UKNEE	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
ConforMIS			
iTotal CR KRS	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE
Stryker Orthopaedics			
Scorpio	Co-Cr-Mo alloy	Co-Cr-Mo alloy	UHMWPE



รูปที่ 3.49 กระบวนการขึ้นรูปชิ้นงานด้วยเทคนิค Selective Laser Sintering

3.6 วัสดุผลิตข้อเข่า

ชุดข้อเข่าเทียมในปัจจุบันมีชิ้นส่วนอยู่กัน 3 ชิ้น คือ Femoral component, Tibia component, และ spacer โดย Femoral component และ Tibia component โดยทั่วไปผลิตจากโลหะผสมโคบอลต์ ที่รู้จักกันในนาม CoCr alloy หรือ โลหะผสมไทเทเนียม แม้จะมีบางยี่ห้อผลิตจากเซรามิกส์ ประเภท Oxidized Zirconium ก็ตามแต่ราคาของข้อเข่าแพงมากจึงยังไม่น่าสนใจกับโครงการนี้ ส่วน spacer ผลิตจาก UHMWPE โดยชั้นคุณภาพของวัสดุเหล่านี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุรายละเอียดดังตารางที่ 3.21

ตารางที่ 3.21 วัสดุที่ใช้ในงานปลูกฝังในมนุษย์ได้

ประเภทวัสดุ	ASTM No	หมายเหตุ
Pure Titanium	<u>ASTM F67</u>	
Co-28Cr-6Mo	<u>ASTM F75</u>	Castings
Co-20Cr-15W-10Ni	<u>ASTM F90</u>	Wrought
Ti-6Al-4V (ELI)	<u>ASTM F136</u>	Wrought
18Cr-14Ni-2.5Mo Stainless Steel	<u>ASTM F138</u>	Wrought
35Co-35Ni-20Cr-10Mo Alloy	<u>ASTM F562</u>	Wrought
Co-20Ni-20Cr-3.5Mo-3.5W-5Fe Alloy	<u>ASTM F563</u>	Wrought
18Cr-12.5Ni-2.5Mo Stainless Steel	<u>ASTM F745</u>	Wrought
Co-28Cr-6Mo Alloy	<u>ASTM F799</u>	Forging
Ti-6Al-4V	<u>ASTM F1108</u>	Casting
Co-28Cr-6Mo	<u>ASTM F1537</u>	Wrought
Ti-6Al-4V	<u>ASTM F1472</u>	Wrought
Co-28Cr-6Mo	<u>ASTM F1377</u>	Powder
Pure Titanium และ Ti-6Al-4V	<u>ASTM F1580</u>	Powder

นอกจากนี้เราจะผลิตชิ้นงาน femoral และ Tibial หลังการกัดกลึงแล้วบางครั้งจะมีการเคลือบผิวเพื่อให้ชิ้นงานทั้งสองชิ้นเกาะติดกระดูกได้อย่างรวดเร็ว แข็งแรง ดังนั้นจึงนิยมทำการเคลือบผิวด้วยสารคล้ายเนื้อกระดูก คือ Hydroxylapatite และมีมาตรฐานวัสดุสำหรับการเคลือบผิวชิ้นส่วนโลหะ คือ ASTM F1185 สำหรับชิ้นงาน Spacer ปกติทำจาก Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene ภายใต้ข้อกำหนดวัสดุและการขึ้นรูป ตามมาตรฐาน ASTM F648

อย่างไรก็ตามถ้าข้อเข่าเทียมที่จะผลิตใช้วิธีการกัดขึ้นรูปด้วยเครื่องกัด 5 แกนนั้น และการสำรวจข้อเข่าเทียมที่ผลิตจำหน่ายในประเทศ ชิ้นงาน Femoral และ Tibial มักทำจาก Co-28Cr-6Mo และ ชิ้นงาน Spacer ทำจาก Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene และเพื่อให้วัสดุที่จะเข้าสู่ผู้ผลิตจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบให้เป็นไปตามมาตรฐาน และเครื่องมือตรวจสอบวัสดุ ดังนี้

a) เครื่องวัดส่วนผสมทางเคมีของวัสดุ

ซึ่งเรียกว่าเครื่อง Spectrometer ซึ่งยี่ห้อที่นิยมใช้คือ Spectrolab ซึ่งมีลักษณะดังรูปที่

3.50 มีขั้นตอนการใช้งานคร่าวๆดังนี้

1. จัดชิ้นงานด้วยกระดาษทรายประมาณเบอร์ 400
2. นำชิ้นงานวางลงบนแท่นสปาร์ค
3. เลือกโหมดวัสดุที่จะตรวจสอบบนหน้าจอคอมพิวเตอร์
4. กดปุ่มสปาร์ค
5. รอเครื่องประมวลผล จากนั้นอ่านผลที่ได้จากเครื่อง



รูปที่ 3.50 Spectrometer ยี่ห้อ Spectrolab

b) เครื่องมือสำหรับดูโครงสร้างจุลภาคของวัสดุ

กล้องจุลทรรศน์ โดยกล้องจุลทรรศน์ที่นิยมใช้กับงานวัสดุศาสตร์ คือ กล้องจุลทรรศน์ยี่ห้อ

Nikon รุ่น ECLIPSE MA 100 ซึ่งมีลักษณะตามรูปที่ 3.51



รูปที่ 3.51 กล้องจุลทรรศน์ยี่ห้อ Nikon รุ่น ECLIPSE MA 100

โดยมีขั้นตอนการใช้งานกล้องจุลทรรศน์ดังนี้

1. วางกล้องให้ฐานอยู่บนพื้นรองรับที่เรียบสม่ำเสมอเพื่อให้ลำกล้องตั้งตรง
2. หมุนเลนส์ใกล้วัตถุ (objective lens) อันที่มีกำลังขยายต่ำสุดมาอยู่ตรงกับลำกล้อง
3. ปรับกระจกเงาใต้แท่นวางวัตถุให้แสงสะท้อนเข้าลำกล้องเต็มที่
4. นำวัสดุที่จะศึกษาวางบนแท่นวางวัตถุ ให้วัตถุอยู่ตรงกลางบริเวณที่แสงผ่าน แล้วมอง

ด้านข้างตามแนวระดับแท่นวางวัตถุ ค่อย ๆ หมุนปุ่มปรับภาพหยาบ (coarse adjustment knob) ให้ลำกล้องเลื่อนมาอยู่ใกล้วัตถุที่จะศึกษามากที่สุด โดยระวังอย่าให้เลนส์ใกล้วัตถุสัมผัสกับกระจกปิดสไลด์

5. มองผ่านเลนส์ใกล้ตา (eyepiece) ลงตามลำกล้อง พร้อมกับหมุนปุ่มปรับภาพหยาบขึ้นช้า ๆ จนมองเห็นวัตถุที่จะศึกษาค่อนข้างชัดเจน แล้วจึงเปลี่ยนมาหมุนปรับภาพละเอียด (fine adjustment knob) เพื่อปรับภาพให้คมชัด

6. ถ้าต้องการขยายภาพให้ใหญ่ขึ้น ให้หมุนเลนส์ใกล้วัตถุอันที่มีกำลังขยายสูงขึ้นไปเข้ามาในแนวลำกล้อง และไม่ต้องขยับสไลด์อีก แล้วหมุนปุ่มปรับภาพละเอียดเพื่อให้เห็นภาพชัดเจนขึ้น

7. บันทึกกำลังขยายโดยหาได้จากผลคูณดังที่กล่าวไว้แล้ว

8. หลังจากใช้กล้องจุลทรรศน์แล้ว ให้ปรับกระจกเงาให้อยู่ในแนวตั้ง ตั้งฉากกับตัวกล้อง เลื่อนที่หนีบสไลด์ให้ตั้งฉากกับที่วางวัตถุ หมุนเลนส์ใกล้วัตถุให้เป็นอันที่มี กำลังขยายต่ำสุดอยู่ในตำแหน่งของลำกล้อง และเลื่อนลำกล้องให้อยู่ในตำแหน่งต่ำสุด เช็ดทำความสะอาดส่วนที่เป็นโลหะ ด้วยผ้านุ่มๆ และสะอาดแล้ว จึงนำกล้องเข้าเก็บในตำแหน่งที่เก็บกล้อง

c) เครื่องมือสำหรับวัดความแข็ง

โดยเครื่องวัดความแข็งที่เหมาะสมกับวัดความแข็งวัสดุที่ใช้กับข้อเข่าเทียมนั้นคือ เครื่องวัดความแข็งแบบ Rockwell ซึ่งมีลักษณะดังรูปที่ 3.52



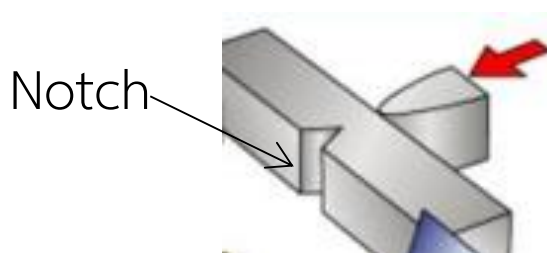
รูปที่ 3.52 เครื่องวัดความแข็งวัสดุแบบ Rockwell โดยมีขั้นตอนการใช้งานเครื่องวัดความแข็งดังนี้

1. นำชิ้นงานที่ต้องการวัดความแข็งวางลงบนแท่นซึ่งอยู่ใต้หัวกด
2. เลือกหัวกดที่เหมาะสม จากนั้นเปลี่ยนหัวกด
3. เลือก Scale ความแข็งที่เหมาะสมที่หน้าจอเครื่อง
4. กดปุ่มให้หัวกดลงมากดที่ชิ้นงาน จากนั้นรอสักพัก

5. อ่านค่าความแข็งที่ได้

d) เครื่องวัดแรงกระแทก (Impact Tester)

การวัดแรงกระแทกนี้เพื่อใช้ประเมินการแตกหักของโลหะว่ามีพฤติกรรมการแตกหักแบบเปราะหรือแบบเหนียวในสภาวะใช้งาน การทดสอบทำโดยใช้ค้อน Pendulum ตีกระแทกลงบนชิ้นงานที่มีรอยบาก (Notch) ตามรูปที่ 3.53 ซึ่งชิ้นงานที่ถูกตีกระแทกนั้นมีทั้งหมด 5 ชิ้นงานโดยเป็นชิ้นงานที่แช่ liquid Nitrogen 1 ชิ้น, แช่ Nitrogen + ethanol 1 ชิ้น, แช่น้ำแข็ง 1 ชิ้น, อุณหภูมิห้อง 1 ชิ้น และต้มในน้ำเดือด 1 ชิ้น จากนั้นอ่านค่าพลังงานที่ถูกดูดซับระหว่างการแตกหักและนำค่านี้ไปสร้าง Ductile to Brittle temperature curve และลักษณะของเครื่องทดสอบนั้นเป็นดังรูปที่ 3.54



รูปที่ 3.53 ลักษณะของชิ้นงานที่ใช้ทดสอบแรงกระแทก



รูปที่ 3.54 เครื่องทดสอบแรงกระแทก

e) เครื่องทดสอบแรงดึง (Tensile test)

การทดสอบแรงดึง เป็นการทดสอบเพื่อศึกษาความแข็งแรงของวัสดุเมื่อได้รับแรงดึงในทิศทางเดียว (Uniaxial tensile test) โดยการทดสอบนี้ทำให้ทราบถึงค่าสมบัติเชิงกลที่ต้องการคือ Ultimate tensile strength (UTS), yield strength และ %Elongation ซึ่งสมบัติเชิงกลเหล่านี้ถูก ระบุไว้ในมาตรฐานวัสดุของ ASTM โดยลักษณะของเครื่องทดสอบแรงดึงเป็นดังรูปที่ 3.55



รูปที่ 3.55 เครื่องทดสอบแรงดึงยี่ห้อ Instron
โดยขั้นตอนการทดสอบแรงดึงของวัสดุเป็นดังนี้

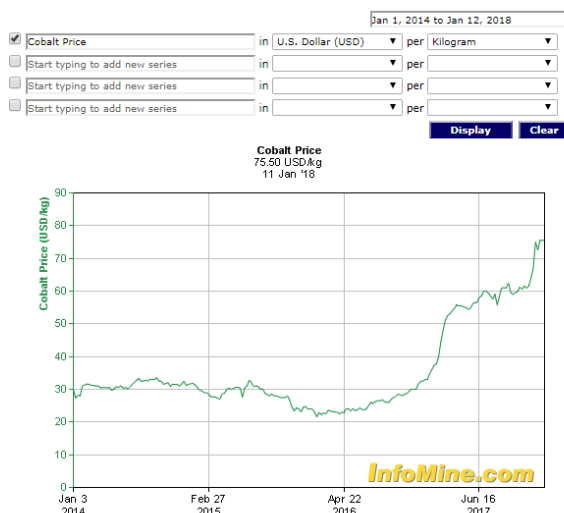
1. วัดขนาดชิ้นงานทดสอบแรงดึงพร้อมทำเครื่องหมายระยะ Gauge length เพื่อใช้คำนวณค่า stress และ strain
2. นำชิ้นงานมาทดสอบแรงดึงด้วยเครื่องทดสอบแรงดึง โดยบันทึกข้อมูลของ load และ extension เพื่อนำมาคำนวณและแสดงผลในรูปของ Stress-Strain curve
3. จาก Stress-Strain curve ที่ได้ ทำให้สามารถหาค่า Ultimate tensile strength (UTS), yield strength และ %Elongation ได้

นอกจากนี้มาตรฐานการผลิตในการผลิตวัสดุสำหรับการแพทย์ ผู้ผลิตวัสดุก็ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 เช่นกัน

จากที่กล่าวมาก่อนหน้านี้ว่าวัสดุที่น่าสนใจผลิตเป็นข้อเข่าเทียมในไทยชุดเริ่มต้น ควรเป็นโลหะผสมโคบอลต์ และ UHMWPE นั้นเพื่อให้ทราบราคาของวัตถุดิบเพื่อการวิเคราะห์การเงินผู้วิจัยได้ทำการศึกษาราคาของวัตถุดิบดังนี้

ก. CoCr alloy

ราคาของโลหะผสม Co Cr เกรดสำหรับการแพทย์ ในปัจจุบันอยู่ที่ 60-120 เหรียญสหรัฐอเมริกาท่อ กิโลกรัม ซึ่งค่อนข้างสูง และจากการสำรวจพบว่า ราคาของโลหะโคบอลต์เพิ่มสูงขึ้นในช่วงปี 2560 อย่างมากที่เป็นเช่นนี้ เพราะราคาของโลหะโคบอลต์เพิ่มขึ้นหนึ่งเท่าตัวในช่วงหนึ่งปี ดังรูปที่ 3.56



รูปที่ 3.56 ราคาโลหะโคบอลต์ในตลาดโลก

(<http://www.infomine.com/ChartsAndData/ChartBuilder.aspx?z=f&gf=110572.USD.lb&dr=5y&cd=1>)

ข. UHMWPE

UHMWPE เกรดสำหรับการแพทย์ ในปัจจุบันอยู่ที่ 5-9 เหรียญสหรัฐอเมริกาต่อกิโลกรัม ซึ่งราคาไม่แพง ฉะนั้นต้นทุนหลักของวัสดุสำหรับผลิตข้อเข่าเทียมน่าจะเป็น โลหะผสมโคบอลต์

3.7 เทคโนโลยีปลอดเชื้อ

สุดท้ายคณะผู้วิจัยได้ทำการสำรวจการฆ่าเชื้อ การปลอดเชื้อ และบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ชุดข้อเข่าเทียมไม่ก่อให้เกิดปัญหาการติดเชื้อแก่ผู้รับการปลูกฝังชุดข้อเข่า พบว่ากรณีของชิ้นส่วนโลหะกระบวนการปลอดเชื้อที่นิยมใช้ คือ การใช้ไอน้ำความดันสูงในการฆ่าเชื้อ สำหรับชิ้นส่วนพลาสติกนิยมใช้ การฆ่าเชื้อด้วยรังสี และมาตรฐานที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ การปลอดเชื้อ และการบรรจุภัณฑ์ต่างๆ มีรายละเอียดดังนี้ ดังนี้

- ISO 11135: Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

มาตรฐานนี้กำหนดข้อกำหนดเพื่อพัฒนา การสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ในเครื่องมือแพทย์ กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อที่ตรวจสอบความใช้ได้ และควบคุมมาตรฐานการผลิต และวิธีการฆ่าเชื้อโดยใช้สารผสมเอทิลีนออกไซด์

โดยวิธีการนี้ทำงานโดยการให้เอทิลีนออกไซด์บริสุทธิ์กับผลิตภัณฑ์ ทำให้ได้แก๊สผสมเอทิลีนออกไซด์-ไนโตรเจน จากนั้นทำให้ห้องที่ใส่ผลิตภัณฑ์ที่จะฆ่าเชื่อนั้นเป็นสุญญากาศ แก๊สผสมเอทิลีนออกไซด์-ไนโตรเจนนี้จะทำหน้าที่เป็นสารฆ่าเชื้อที่ผิว และการทำให้สุญญากาศนี้จะทำให้แก๊สผสมนี้เข้าถึงบริเวณที่ลำบากต่อการฆ่าเชื้อได้ซึ่งจะกล่าวละเอียดในหัวข้อการฆ่าเชื้อและบรรจุภัณฑ์

- ISO 11137: Sterilization of Health Care Products – Radiation - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

มาตรฐานนี้กำหนดข้อกำหนดเพื่อพัฒนา การสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ในเครื่องมือแพทย์ กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อที่ตรวจสอบความใช้ได้ และควบคุมมาตรฐานการผลิต และวิธีการฆ่าเชื้อโดยใช้รังสีไอออนไนซ์

โดยวิธีการนี้ทำงานโดยใช้หลักการโอนถ่ายพลังงาน(การดูดซับพลังงานโดยผลิตภัณฑ์) รังสีไอออนไนซ์นี้จะปรากฏที่อุณหภูมิห้อง ระยะเวลาของการฉายรังสีนั้นขึ้นอยู่กับชนิดของการแผ่รังสี การใช้รังสีไอออนไนซ์นั้นจะทำให้สายดีเอ็นเอของจุลชีพขาด ซึ่งจะทำให้จุลชีพนั้นตาย

- ISO 17665: Sterilization of Health Care Products - Moist heat -Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

มาตรฐานนี้กำหนดข้อกำหนดเพื่อพัฒนา การสอบความใช้ได้ และการควบคุมประจำของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ในเครื่องมือแพทย์ กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อที่ตรวจสอบความใช้ได้ และควบคุมมาตรฐานการผลิต และวิธีการฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำ

การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำนั้นเป็นวิธีการที่ง่ายและได้ผลดีในด้านการจัดการการปนเปื้อนของจุลชีพ การฆ่าเชื้อด้วยวิธีนี้ทำโดยการฉีดไอน้ำที่อุณหภูมิสูง (121°C ถึง 134°C) ไปที่ผลิตภัณฑ์ โดยตัวผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกวางไว้ในอุปกรณ์ที่เรียกว่า Autoclave(หม้อนึ่งฆ่าเชื้อ) และตัวหม้อนึ่งให้ความร้อนเพื่อเพิ่มความดันและอุณหภูมิกับไอน้ำ เมื่อถึงอุณหภูมิที่ตั้งไว้เครื่องจะทำการฆ่าจุลชีพทั้งหมด รวมถึงกำจัดสปอร์ด้วย โดยปกติแล้วระยะเวลาในการฆ่าเชื้อจะอยู่ที่ 3 ถึง 15 นาที ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพการสร้างความร้อนของเครื่อง

โดยกระบวนการฆ่าเชื้อจะกล่าวละเอียดในหัวข้อการฆ่าเชื้อและบรรจุภัณฑ์

- ISO 21536 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirement for knee-joint replacement implants

มาตรฐานนี้เป็นมาตรฐานที่บังคับสิ่งที่เป็นเฉพาะสำหรับการออกแบบชุดข้อเข่าเทียม ซึ่งรวมถึงความปลอดภัยด้วย มาตรฐานนี้จะกำหนดลักษณะของการออกแบบ, วัสดุ, การประเมินชิ้นงานหลังการออกแบบ, การผลิต, การฆ่าเชื้อ, บรรจุภัณฑ์, คำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ควรใส่โดยผู้ผลิต โดย ฅ ที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะการบรรจุภัณฑ์เท่านั้น โดยมีรายละเอียดวิธีการบรรจุภัณฑ์ดังนี้

- 1) ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์
- 2) ระบุขนาดความกว้างและความลึกของชิ้น femoral component รวมถึงความยาว และเส้นผ่านศูนย์กลางของ stem (ถ้ามี) หรือระบุว่า “small, medium หรือ large”
- 3) ระบุขนาดความกว้างและความลึกของชิ้น tibial component ความยาวและระยะต่างๆ ของหน้าตัดหรือระบุว่า “small, medium หรือ large”
- 4) ระบุเส้นผ่านศูนย์กลางของ patella component (ถ้ามี)
- 5) ระบุที่บรรจุภัณฑ์ข้อเข่าเทียมว่า “ระยะเวลาการใช้ชุดข้อเข่าเทียมนั้น ขึ้นอยู่กับน้ำหนักผู้ป่วยและกิจกรรมในแต่ละวัน”

ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements

มาตรฐานนี้บ่งถึงความต้องการทั่วไปเกี่ยวกับการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายข้อต่อ โดย ณ ที่นี้จะพูดถึงด้านที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุภัณฑ์ โดยมีดังนี้

- 1) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้กับอวัยวะข้างใดข้างหนึ่งเท่านั้นต้องมีการประทับที่ชิ้นงานว่า “LEFT” หรือ “L” สำหรับชิ้นที่ใช้งานข้างซ้าย และ “RIGHT” หรือ “R” สำหรับชิ้นที่ใช้ ใช้งานข้างขวา
- 2) ต้องมีการวาดรูปชิ้นงานในคู่มือการใช้และระบุ “ANT” ตรงข้างหน้าของรูปชิ้นงาน และ “POST” ตรงข้างหลังของรูปชิ้นงาน
- 3) ต้องระบุวิธีการใช้อย่างชัดเจนในคู่มือ
- 4) สำหรับชิ้นงานที่ทำมาจาก Zirconia ต้องระบุไว้ว่า “Do not sterilize using moist heat”
- 5) ต้องประทับในชิ้นงานดังตารางที่ 3.22

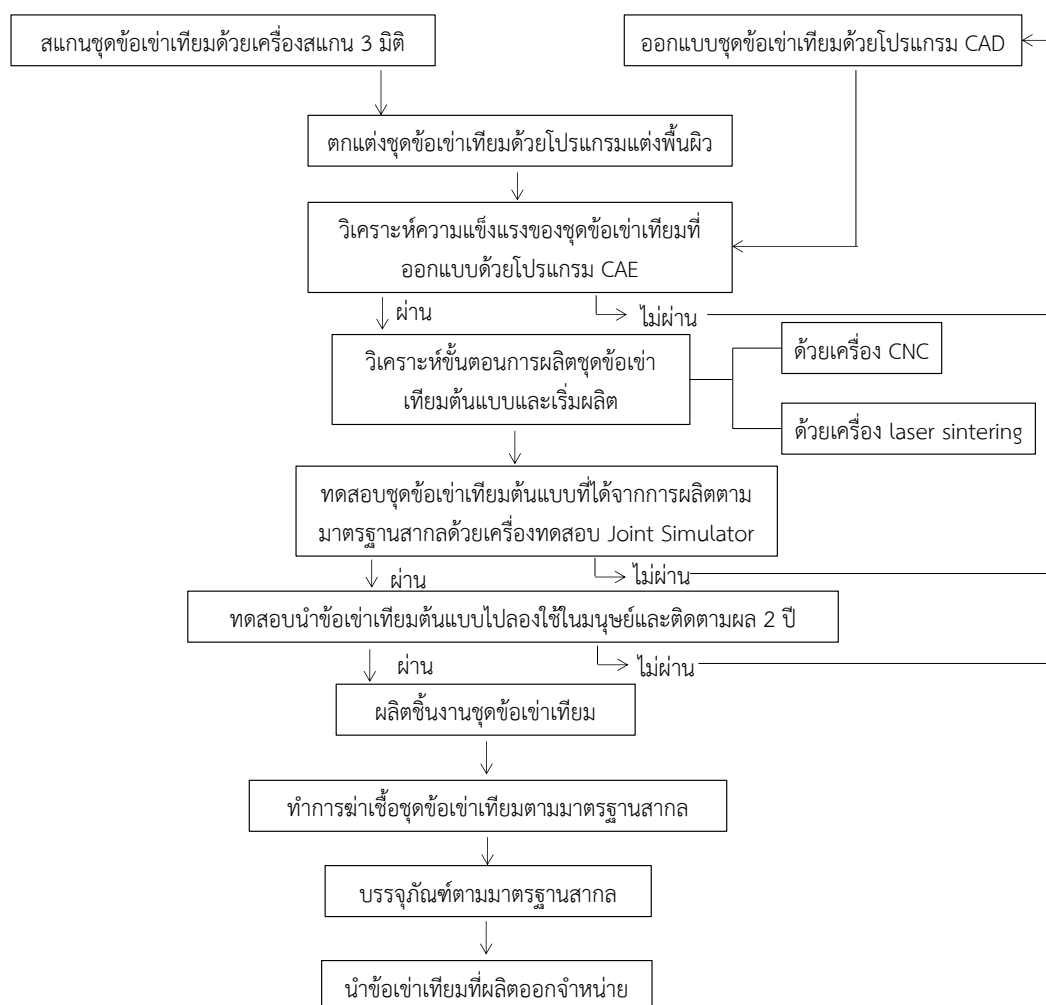
ตารางที่ 3.22 ข้อความที่ประทับในชิ้นงาน

วิธีการใช้ของชิ้นงาน	ข้อความที่ประทับแบบที่ 1	ข้อความที่ประทับแบบที่ 2
ชิ้นงานที่ต้องใช้ bone cement	FOR USE WITH CEMENT	CEMENTED
ชิ้นงานที่ไม่ต้องใช้ bone cement	UNCEMENTED	CEMENTLESS
ชิ้นงานที่ใช้หรือไม่ใช้ bone cement ก็ได้	USE WITH CEMENT หรือ UNCEMENTED	ไม่ต้องมีคำอธิบาย

6) ระบุที่คู่มือหรือประทับไว้ที่ชิ้นงานก็ได้ว่า “DO NOT RE-USE”

3.8 บทสรุปด้านเทคโนโลยี

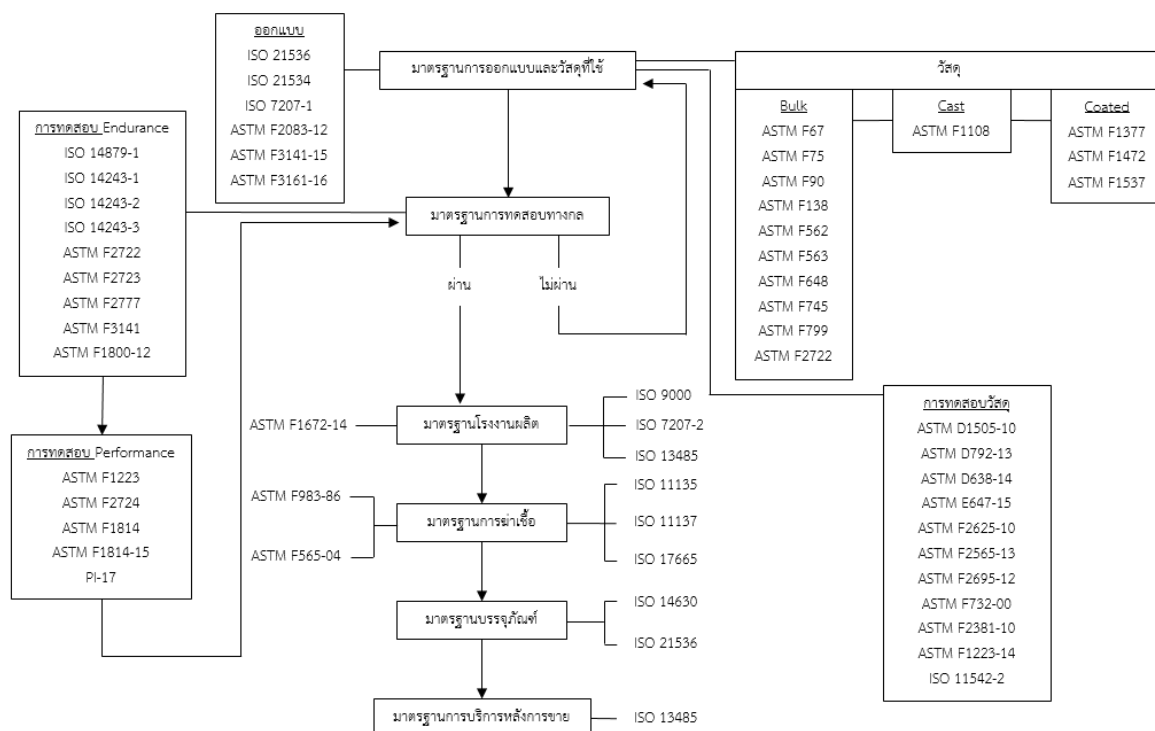
เพื่อให้ชุดข้อเข่าที่พัฒนาและผลิตขึ้นโดยคนไทยเป็นไปตามมาตรฐานสากล และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผู้ใช้งาน พบว่าขั้นตอนการพัฒนาข้อเข่าเทียมควรเป็นไปตามแผนภาพในรูปที่ 3.57 โดยมีขั้นตอนหลักเริ่มจากการออกแบบ ทดสอบทางกล ทดสอบในมนุษย์ ติดตามผลการผ่าตัดในมนุษย์ และผลิตจำหน่ายตามลำดับ นอกจากนี้จากการสำรวจพบว่าเทคโนโลยีที่สามารถนำมาทดแทนการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเพื่อแก้ปัญหาข้อเข่าเสื่อมรุนแรงยังไม่มี เทคโนโลยีที่อาศัยฐานคิดจากการเปลี่ยนข้อเข่าเทียมน่าจะยังมีการใช้งานอย่างแพร่หลายอย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 20 ปี เพราะเทคโนโลยีทดแทนยังมีราคาแพงและอยู่ในขั้นตอนทดลองดังนั้นด้านเทคโนโลยีทดแทนการเปลี่ยนข้อเข่าจึงไม่น่าจะเป็นที่กังวลของผู้ประกอบการไทยมากนัก นอกจากนี้ปัจจัยที่เป็นกังวลของผู้ประกอบการไทยอีกประการ คือ ความไม่แน่นอนในการลงทุนอุปกรณ์ผ่าตัด ซึ่งการศึกษาบ่งชี้ว่าเราสามารถซื้ออุปกรณ์ผ่าตัดได้ในราคาไม่แพงมากอายุการใช้งานนาน และมีโอกาสรวมพัฒนารูปแบบอุปกรณ์ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่ากับผู้ประกอบการที่ผลิตอุปกรณ์ผ่าตัดอยู่แล้วในปัจจุบันได้เพื่อให้เหมาะสมกับการผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่ออกแบบใหม่ ดังนั้นการพัฒนาอุปกรณ์ผ่าตัดและราคาจึงไม่น่าเป็นปัจจัยที่ต้องกังวลมากนัก



รูปที่ 3.57 แสดงลำดับขั้นตอนการผลิตข้อเข่าเทียม

จากนั้นผู้วิจัยได้ทำการศึกษาลำดับขั้นตอนการผลิต และวัสดุที่ใช้ผลิตข้อเข่าพบว่าขั้นตอนการผลิตที่น่าจะเหมาะสมกับประเทศไทย คือ การกัดกลึงขึ้นรูป และการขัดผิว ด้วยการกัดกลึงขึ้นรูปเป็นเทคโนโลยีที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูงในการดำเนินการได้ด้วยตนเอง และต้นทุนเงินลงทุนจะต่ำกว่าการใช้เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติที่เป็นคู่แข่งและยังได้เปรียบด้านความน่าเชื่อถือกว่า ส่วนวัสดุที่น่าจะนำมาใช้ผลิตเป็นข้อเข่าในส่วนโลหะควรเลือก โลหะผสมโคบอลต์ ส่วนแผ่น spacer ควรผลิตจาก UHMWPE แบบปกติที่ใช้ในการผลิตข้อเข่าทั่วไป เพื่อลดขั้นตอนการพัฒนาวัสดุ นอกจากนี้ปัจจัยด้านวัสดุนั้นสิ่งที่ต้องกังวลอย่างมาก คือ ประเทศไทยไม่สามารถผลิตวัสดุเหล่านั้นได้โดยเฉพาะโลหะผสมโคบอลต์ซึ่งปัจจุบันราคาสูงขึ้นอย่างมาก และผู้ประกอบการไทยไม่สามารถควบคุมได้จึงอาจจะเป็นปัจจัยที่ก่อให้เกิดความกังวลในการลงทุน สำหรับปัจจัยที่ภาคเอกชนไทยกังวลอีกประการหนึ่ง คือ ถ้าผู้ประกอบการไทยต้องลงทุนพัฒนาข้อเข่าเทียมเอง การทดสอบต่างๆที่เกี่ยวข้องจะมีต้นทุนที่แพงหรือไม่ และต้องทำการทดสอบอะไรบ้าง ในการศึกษาได้ทำการศึกษามาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตข้อเข่าอย่างละเอียดและได้รวบรวมมาตรฐานไว้เพื่อประกอบการพิจารณาทั้งหมดในห้องปฏิบัติการของการพัฒนาข้อเข่าเทียม โดยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาข้อเข่าในจุดต่างๆแสดงในรูปที่ 3.58 นอกจากนี้การทดสอบข้อเข่าเทียมต่างๆในปัจจุบันสามารถดำเนินการได้ในประเทศ อนึ่งถ้าผู้ประกอบการไทยต้องการได้การรับรองผลิตภัณฑ์จาก FDA สหรัฐอเมริกา ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นต้องผ่านการรับรอง ISO 17025 ซึ่งรัฐบาลควรให้การสนับสนุน

ในเรื่องดังกล่าวกับห้องปฏิบัติการของรัฐทั้งสามแห่ง (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ มหาวิทยาลัยขอนแก่น)



รูปที่ 3.58 สรุปมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่างๆของการพัฒนา และผลิตชุดข้อเท้าเทียม

สุดท้ายคณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและมาตรฐานการฆ่าเชื้อและบรรจุภัณฑ์ พบว่ามีความน่าจะเป็นที่จะใช้ห้องปฏิบัติการเอกชนในการดำเนินการได้ หรือไม่เช่นนั้น รัฐควรสนับสนุนตั้งศูนย์ฆ่าเชื้อกลางเพื่อรองรับการพัฒนาธุรกิจการผลิตอุปกรณ์ปลูกฝังในมนุษย์

บทที่ 4

การลงทุนของภาคเอกชนและแนวทางการสนับสนุนรัฐบาล

ในบทนี้ของการศึกษาคณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาแผนการลงทุนเพื่ออำนวยความสะดวกให้โครงการวิจัยนี้สามารถผลิตข้อเข้าเทียมสู่การใช้งานจริงได้ ดังนั้นการศึกษาเงินลงทุนแผนการลงทุน และแนวทางการสนับสนุนจากภาครัฐจึงเป็นเรื่องสำคัญ

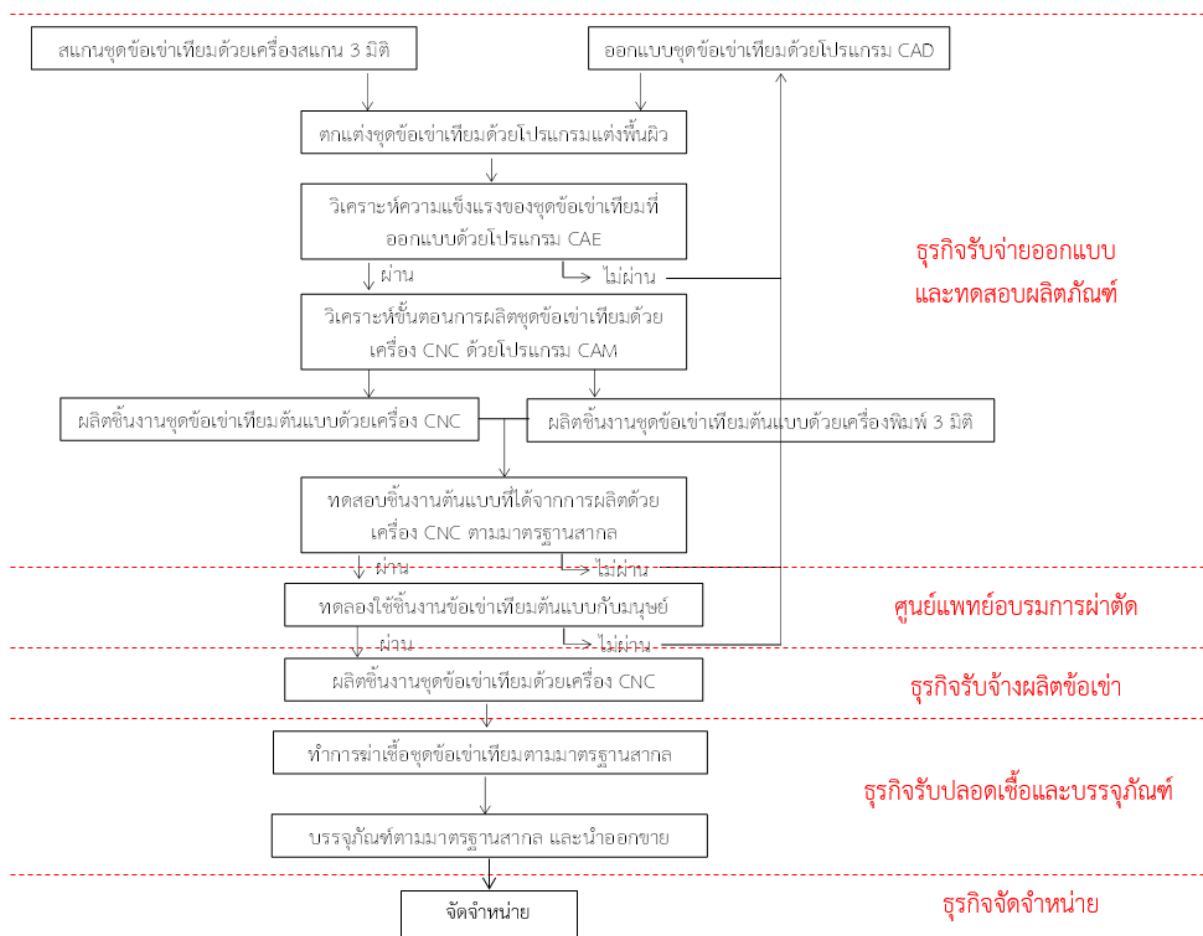
4.1 ภาพรวมของการลงทุนในอุตสาหกรรมผลิตข้อเข้า

ด้วยการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตข้อเข้าเทียมโดยคนไทยเพื่อคนไทยนี้ เป็นโครงการพัฒนาที่ต้องมีการให้ครบวงจรจึงทำให้โครงการดังกล่าวมีความซับซ้อน ดังแสดงในรูปที่ 4.1 จากรูปที่ 4.1 จะเห็นได้ว่าการพัฒนาข้อเข้าเทียมสำหรับจำหน่ายในประเทศนั้นน่าจะมีองค์ประกอบของการพัฒนาหลักอยู่ด้วยกัน อย่างน้อย 5 กลุ่ม กลุ่มออกแบบและทดสอบผลิตภัณฑ์ปลูกฝังในร่างกายมนุษย์ทางกล กลุ่มการอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า กลุ่มรับจ้างผลิตข้อเข้าเชิงพาณิชย์ กลุ่มการปลดเชื้อและบรรจุภัณฑ์ สุดท้ายคือกลุ่มการจัดจำหน่ายซึ่งควรเป็นเจ้าของเทคโนโลยีของข้อเข้าเทียมที่จะผลิตขายนั้น ซึ่งจะทำให้ผู้จัดจำหน่ายมีส่วนได้เสียกับการพัฒนาสูง โดยในแต่ละกลุ่มซึ่งเป็นองค์ประกอบของการพัฒนาข้อเข้าเทียมนั้นควรทำงานแยกย้ายกัน และก่อตัวเป็นภาคธุรกิจแยกจากกันเพื่อลดความเสี่ยงในการบริหาร และ เพื่ออำนวยความสะดวกให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดของการใช้งานอุปกรณ์ที่จัดหาผ่านโครงการวิจัย โครงการของรัฐ และการลงทุนของเอกชน อาทิ เช่น กลุ่มรับออกแบบและทดสอบผลิตภัณฑ์ปลูกฝังในร่างกายมนุษย์ทางกลนั้นสามารถนำโปรแกรม อุปกรณ์ทดสอบที่มีในประเทศ และได้รับการส่งเสริมให้เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบรับงานออกแบบทดสอบกับชิ้นร่างกายส่วนอื่นๆ ในอนาคต หรือ กลุ่มการอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าซึ่งน่าจะเป็นของรัฐจะได้ใช้ประโยชน์จากเตียงผ่าตัดได้สูงสุด คือ สามารถผ่าตัดให้กับบุคคลทั่วไปได้ซึ่งยังประโยชน์ให้กับประเทศสูงสุด ดังนั้นจึงควรก่อให้เกิดกลุ่มอุตสาหกรรมทั้งที่รัฐเป็นผู้ลงทุนและเอกชนลงทุนอยู่ด้วยกัน 5 กลุ่มดังรูปที่ 4.1 และ รูปที่ 4.2 โดยแต่ละกลุ่มควรมีการลงทุนดังต่อไปนี้

- กลุ่มธุรกิจออกแบบและทดสอบผลิตภัณฑ์ปลูกฝังในร่างกายมนุษย์ทางกล ควรเป็นห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือ รัฐร่วมกับเอกชนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารงาน ซึ่งจากข้อมูลในบทที่แล้วเราพบว่าห้องปฏิบัติการที่พร้อมจะเติบโตเป็นห้องปฏิบัติการ ออกแบบ และทดสอบข้อเข้าอยู่ด้วยกัน 3 มหาวิทยาลัย คือ

- 1) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งมีครุภัณฑ์สำหรับการช่วยออกแบบ คำนวณเชิงตัวเลขในการจำลองการใช้งาน และ เครื่องทดสอบข้อต่อทั่วไป
- 2) มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ ซึ่งมีเครื่องมือ ทดสอบความล้าแบบ 2 แกน ซึ่งเหมาะสมกับการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1800 และอื่นๆ
- 3) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งมีเครื่องมือ ทดสอบความล้าแบบหนึ่งแกน และมีผู้เชี่ยวชาญการทดสอบความทนทานระดับโลก

อนึ่งกลุ่มธุรกิจดังกล่าวจำเป็นต้องยกระดับห้องปฏิบัติเป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 17025 เพื่อให้ผลการทดสอบสามารถใช้ในการยื่นต่อ FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้



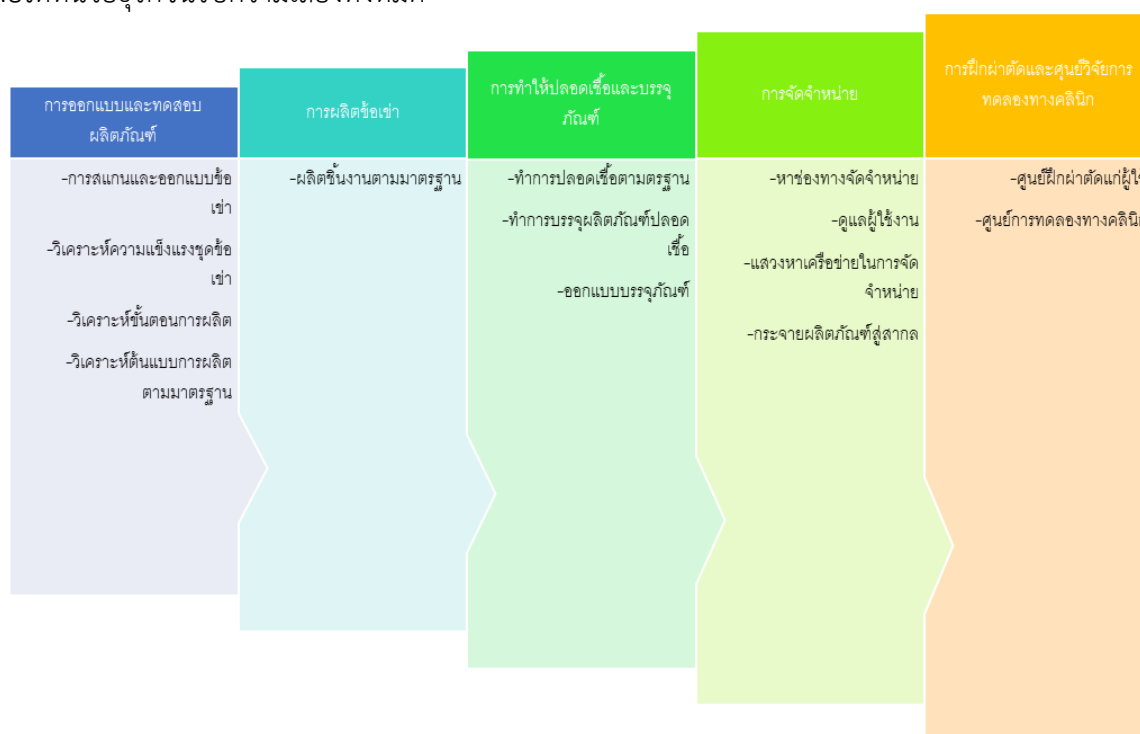
รูปที่ 4.1 ผังการพัฒนาชุดข้อเข้าเทียม และกลุ่มธุรกิจที่น่าจะเกิดขึ้น

- กลุ่มธุรกิจรับจัดอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้า ซึ่งควรสังกัดโรงพยาบาลของศูนย์แพทย์ เช่น ศูนย์การแพทย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยเงินลงทุนส่วนใหญ่ควรจะเป็นงบประมาณแผ่นดิน และให้เข้ากับผู้จัดจำหน่ายในการทดสอบข้อเข้าต้นแบบกับมนุษย์ และ การรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าในช่วงของการศึกษา และ รับอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าของผู้ประกอบการจัดจำหน่าย พัฒนาห้องผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าทั้งแบบใช้หุ่นยนต์ หรือ แบบธรรมดา นอกจากนี้ห้องผ่าตัดดังกล่าวควรใช้ประโยชน์กับการรับผ่าตัดผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมปกติด้วยเพื่อยังประโยชน์ให้กับเงินลงทุนของรัฐบาลซึ่งเป็นภาษีประชาชน

- ธุรกิจรับจ้างผลิตข้อเข้า เอกชนไทยควรลงทุน ด้วยงานรับจ้างผลิตมีเกณฑ์การตรวจประเมินชัดเจนทำให้ผู้ประกอบการไทยมีความสนใจในการลงทุนมากขึ้น โดยเงินลงทุนจะเป็นรูปของเครื่องจักรสำหรับผลิตข้อเข้าแบบแรก และอาจจะมีลงทุนเพิ่มเพื่อผลิตแบบอื่นๆ หรือ เพิ่มกำลังการผลิต

- ธุรกิจการปลอดเชื้อและบรรจุภัณฑ์ เอกชนไทย หรือ ภาครัฐ เป็นผู้ลงทุนก็ได้ ขึ้นกับแนวทางการจัดการ อนึ่งด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีผู้รับจ้างทำการปลอดเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ในอุปกรณ์การแพทย์อยู่แล้วจึงมีความเป็นไปได้ว่าพัฒนาในส่วนนี้อาจจะมุ่งเน้นไปที่การประยุกต์ใช้โรงงานที่มีอยู่ปัจจุบันในการดำเนินการ อนึ่งถ้าจังหวัด นครราชสีมาต้องการเป็นศูนย์การผลิตอุปกรณ์การแพทย์ การที่รัฐลงทุนในส่วนนี้อาจจะเป็นปัจจัยกระตุ้นให้เกิดการลงทุนของธุรกิจรับจ้างผลิตชิ้นส่วนการแพทย์ขนาดเล็กในจังหวัดนครราชสีมาได้

- ธุรกิจการจัดจำหน่าย ซึ่งควรเป็นเจ้าของเทคโนโลยีของข้อเขาเทียมนั้นซึ่งจะทำให้ผู้จัดจำหน่ายมีส่วนได้เสียกับการพัฒนาสูง ในที่นี้อาจจะเป็นผู้พัฒนา ร่วมกับ สวรส และ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี เพื่อให้หน่วยธุรกิจนี้รับความเสี่ยงทั้งหมด



รูปที่ 4.2 กลุ่มธุรกิจที่น่าจะเกิดขึ้น (value chain)

และเพื่อให้เห็นภาพรวมของเงินลงทุนโครงการทั้งหมดผู้วิจัยจึงได้ ทำการรวบรวมข้อมูลการสำรวจเงินลงทุนต่างๆ ในกลุ่มธุรกิจต่างๆ ไว้ดังแสดงในตารางที่ 4.1-4.5

ตารางที่ 4.1 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจออกแบบและรับทดสอบ (ข้อมูลจากโครงการวิจัย)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อเครื่อง	จำนวนเครื่อง	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
	หมวดเครื่องมือ				
1	เครื่องทดสอบการสึกหรอ	12,500,000	1	12,500,000	MTEC
2	เครื่องทดสอบข้อต่อทั่วไป	9,000,000	1	9,000,000	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
3	โปรแกรมสำเร็จรูป	3,500,000	1	3,500,000	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
4	เครื่องทดสอบความล้าสองแกน	12,000,000	1	12,000,000	มหาวิทยาลัยขอนแก่น
6	เครื่องพิมพ์สามมิติ	750,000	1	750,000	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
	หมวดเงินทุนหมุนเวียน				
5	เงินทุนหมุนเวียน	1,500,000	1	1,500,000	
	รวมเงินลงทุนโครงการผลิต			39,250,000	

ตารางที่ 4.2 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจรับจัดอบรมการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า (ข้อมูลจากอาจารย์หมอ)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อเครื่อง	จำนวนเครื่อง	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
	หมวดเครื่องมือ				
1	เครื่องมือผ่าตัดสมัยใหม่	15,000,000	1	15,000,000	
2	อุปกรณ์อื่นๆ	2,500,000	1	2,500,000	
3	อุปกรณ์สำนักงาน	500,000	1	500,000	
	หมวดอาคารสถานที่				
4	ค่าสิ่งก่อสร้าง	15,000,000	1	15,000,000	
	หมวดเงินทุนหมุนเวียน				
5	เงินทุนหมุนเวียน	2,000,000	1	2,000,000	
	รวมเงินลงทุนโครงการผลิต			35,000,000	

ตารางที่ 4.3 เงินลงทุนสำหรับรับจ้างผลิตข้อเข่า (ข้อมูลจากการสำรวจเครื่องมือ เครื่องจักร)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อเครื่อง	จำนวนเครื่อง	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
	หมวดเครื่องจักร				
1	เครื่องกลึง 5 แกนสำหรับงานผลิตข้อเข่า	12,500,000	3	37,500,000	2000 ชุดต่อปี
2	เครื่องกัดกลึงชิ้นงานเบื้องต้น CNC 3 แกน	6,500,000	2	13,000,000	
3	โปรแกรมสร้างโค้ดการกัดกลึง	3,000,000	1	3,000,000	
4	เครื่องมือวัดความเรียบผิวแบบองศาการวัดสูง	1,500,000	1	1,500,000	
5	เครื่องยิงทรายทำผิวหยาบ	850,000	1	850,000	
6	เครื่องขัดผิวแบบ air blasting	1,250,000	1	1,250,000	
7	เครื่องตรวจสอบโครงสร้างจุลภาค	850,000	1	850,000	
8	เครื่องตรวจสอบความแข็ง	750,000	1	750,000	
9	เครื่องวัดขนาด CMM	1,750,000	1	1,750,000	
	หมวดที่ดิน และอาคาร				
9	ที่ดิน	25,000	400	10,000,000	
10	สิ่งปลูกสร้าง	15,000	400	6,000,000	
	หมวดเงินทุนหมุนเวียน				
11	เงินทุนหมุนเวียน	10,000	150	1,500,000	
	หมวดอื่น				
12	อื่นๆ (ประมาณ 15% ของมูลค่าอื่นๆ)			6,000,000	
	รวมเงินลงทุนโครงการผลิต			83,950,000	

ตารางที่ 4.4 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจการปลอดเชื้อและบรรจุภัณฑ์
(ข้อมูลจากกลุ่มวิจัยด้านการปลอดเชื้อ มทส)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อเครื่อง	จำนวนเครื่อง	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
	หมวดเครื่องมือ				
1	เครื่องฆ่าเชื้อด้วยรังสี	2,000,000	1	2,000,000	
2	เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง	2,500,000	1	2,500,000	
3	เครื่องบรรจุภัณฑ์	2,500,000	1	2,500,000	
4	เครื่องล้างชิ้นงาน	1,500,000	2	3,000,000	
	หมวดอาคารสถานที่				
5	ค่าสิ่งก่อสร้าง	15,000,000	1	15,000,000	
	หมวดเงินทุนหมุนเวียน				
6	เงินทุนหมุนเวียน	2,000,000	1	2,000,000	
	รวมเงินลงทุนโครงการผลิต			27,000,000	

ตารางที่ 4.5 เงินลงทุนสำหรับกลุ่มธุรกิจการจัดจำหน่าย (ข้อมูลจากการสำรวจวิเคราะห์)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อเครื่อง	จำนวนเครื่อง	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
	หมวดเครื่องมือ				
1	ชุดข้อเข้าเทียม	35,000	80	2,800,000	2000 ชุดต่อปี
2	ชุดผ่าตัดข้อเข้าเทียม	2,500,000	4	10,000,000	
3	เครื่องเก็บรักษาข้อเข้าเทียม	500,000	1	500,000	
	หมวดที่ดิน และอาคาร				
4	ที่ดิน	25,000	50	1,250,000	
5	สิ่งปลูกสร้าง	15,000	250	3,750,000	
	หมวดเงินทุนหมุนเวียน				
6	เงินทุนหมุนเวียน	1,500,000	1	1,500,000	
	หมวดอื่น				
7	อื่นๆ (ประมาณ 15% ของมูลค่าอื่นๆ)			2,850,000	
	รวมเงินลงทุนโครงการผลิต			22,650,000	

จากปริมาณเงินลงทุนดังกล่าวซึ่งมียอดรวมประมาณ 200 ล้านบาท และ ซึ่งยังไม่รวมถึงเงินลงทุนในงานวิจัย จึงทำให้เอกชนไทยยังไม่กล้าตัดสินใจลงทุนเพื่อพัฒนาข้อเข้าเทียมครบวงจร ยิ่งไปกว่านั้นจากการสำรวจการตลาดก่อนหน้านี้ยังบ่งชี้ว่าการทำการตลาดเป็นงานที่ยากมากสำหรับประเทศไทยเพื่อให้ได้ยอดขายผลิตถึงจุดคุ้มทุนซึ่งจะอธิบายในหัวข้อถัดไป ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงได้แยกงานของการพัฒนาข้อเข้าครบวงจรออกตามความรู้เฉพาะด้านดังกล่าว

4.2 การวิเคราะห์การเงินภายใต้สมมุติฐานให้เอกชนเป็นผู้ผลิต

เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลไปโน้มน้าวเอกชนไทยลงทุนในกิจการรับผลิตข้อเช่าเทียม และเพื่อให้เข้าใจได้ว่าการผลิตข้อเช่าเทียมมีความเสี่ยงทางการเงินอย่างไรจึงเป็นเหตุให้เอกชนไทยไม่กล้าลงทุน คณะวิจัยจึงได้ทำการจำลองทางการเงินในกิจกรรมทางธุรกิจในส่วนการผลิตโดยอาศัยข้อมูลจาก บทที่ 2 และ 3 ของรายงานนี้เพื่อใช้วิเคราะห์

โดยสมมุติฐานแสดงต่อไปนี้

ราคาขายข้อเช่าที่กักคลัง	30,000 บาทต่อชุด
จำนวนข้อเช่าที่ผลิต	2000 ชุดต่อปี
ต้นทุนวัตถุดิบ	21,000 บาทต่อชุด
ต้นทุนเครื่องมือกักคลัง	1,500 บาทต่อปี
อัตราดอกเบี้ย	5.5 เปอร์เซ็นต์
อัตราการขึ้นเงินเดือน	10 เปอร์เซ็นต์
การกู้เงินคิดเป็น	70 เปอร์เซ็นต์ของเงินลงทุน
ค่าสาธารณูปโภคต่อชิ้นงาน	300 บาทต่อชุด
ดอกเบี้ยเงินฝาก	1.5 เปอร์เซ็นต์

นอกจากนี้การจำลองดังกล่าวยังสมมุติให้การตัดค่าเสื่อมราคาเป็นแบบเท่ากันเป็นเวลา 10 ปี และการใช้คืนเงินต้นใช้ในอัตราเท่ากันทุกปีจนหมดอายุโครงการ (10 ปี) และอายุโครงการ 10 ปี ได้ผลการจำลองดังตารางที่ 4.6 – 4.7 ด้วยเงินลงทุนของผู้ประกอบการเองจำนวน 25.185 ล้านบาท จากตารางที่ 4.6 ด้วยสมมุติฐานดังกล่าวผู้ประกอบการไทยน่าจะพอมีกำไรทุกปีปีละ 2-3 ล้านบาท และน่าจะทำให้เมื่อสิ้นสุดโครงการ ผู้ประกอบการจะมีเงินเหลือ (หลังขาดโรงงาน) ประมาณ 44.5 ล้านบาท ซึ่งมีความน่าสนใจลงทุนพอสมควร

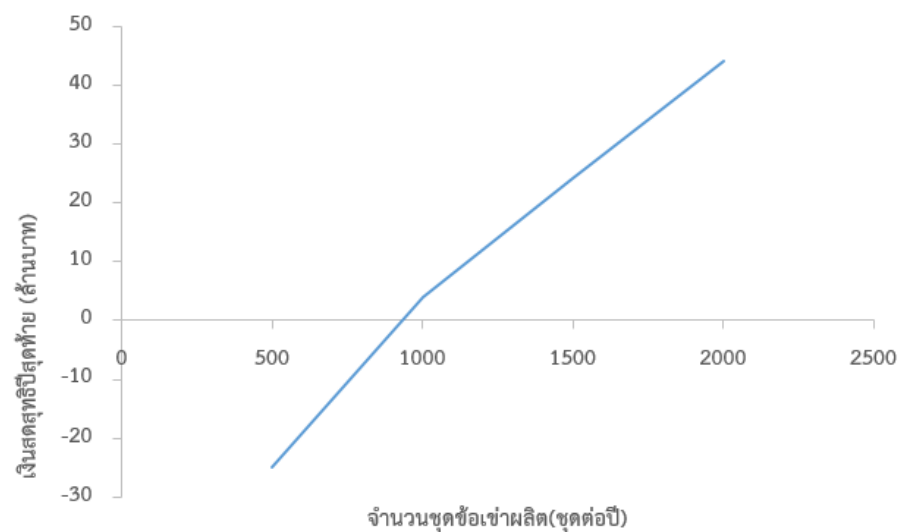
อนึ่งเพื่อให้เห็นว่ากรณีที่ทำตลาดไม่ประสบความสำเร็จเช่นมียอดขายต่อปีเพียง 500 1,000 และ 1,500 ชุดข้อเช่าต่อปี ผลการคำนวณกระแสเงินสดปลายโครงการแสดงดังรูปที่ 4.3 จากรูปที่ 4.3 จะเห็นได้ว่ายอดขายผลิตข้อเช่าเทียมของอุตสาหกรรมรับจ้างผลิตต้องเกิน 850-900 ข้อเช่าต่อปี ซึ่งเป็นปริมาณที่ไม่มาก ถ้าข้อเช่าเทียมของไทยสามารถเข้าสู่บัญชีนวัตกรรมไทยได้สำเร็จ ซึ่งจะทำให้หน้าจะมียอดการใช้งานตามข้อกำหนดในบัญชีนวัตกรรมซึ่งกำหนดให้หน่วยงานรัฐจำเป็นต้องใช้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของยอดการใช้งานทั้งหมด ซึ่งประมาณ 2300 ข้อเช่าต่อปีในปัจจุบัน

ตารางที่ 4.6 งบกำไรขาดทุน

รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	ปีที่ 6	ปีที่ 7	ปีที่ 8	ปีที่ 9	ปีที่ 10
รายได้										
รายได้จากการขายข้อเช่า	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000	60,000,000
รายได้อื่นๆ	22,500	74,909	130,522	189,144	250,554	314,499	380,693	448,814	518,501	589,345
รวม	60,022,500	60,074,909	60,130,522	60,189,144	60,250,554	60,314,499	60,380,693	60,448,814	60,518,501	60,589,345
รายจ่าย										
ค่าวัตถุดิบ	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000	42,000,000
ค่าเครื่องมือ	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000
ค่าเสื่อมราคา	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000
แรงงาน	1,620,000	1,782,000	1,960,200	2,156,220	2,371,842	2,609,026	2,869,929	3,156,922	3,472,614	3,819,875
ดอกเบี้ย	3,232,075	2,908,868	2,585,660	2,262,453	1,939,245	1,616,038	1,292,830	969,623	646,415	323,208
สาธารณูปโภค	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000
อื่นๆ	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
รวม	57,897,075	57,735,868	57,590,860	57,463,673	57,356,087	57,270,064	57,207,759	57,171,544	57,164,029	57,188,083
กำไร-ขาดทุนสุทธิ	2,125,425	2,339,041	2,539,662	2,725,472	2,894,467	3,044,435	3,172,934	3,277,270	3,354,472	3,401,262

ตารางที่ 4.7 กระแสเงินสด

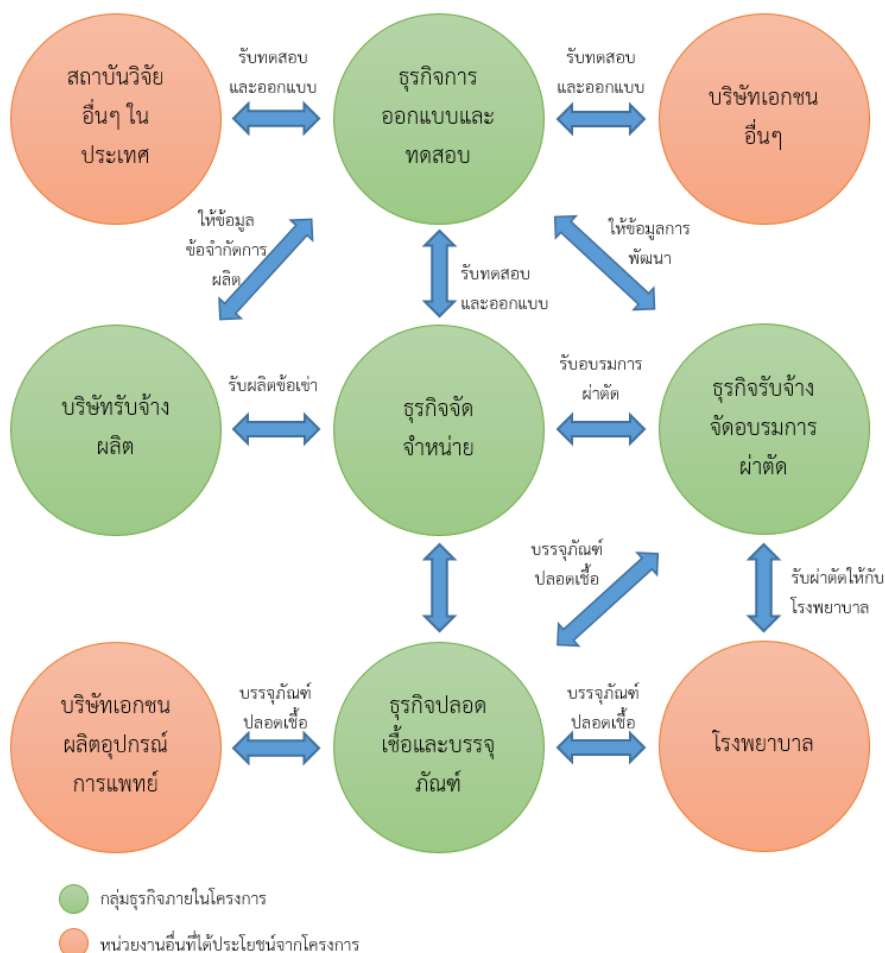
รายการ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เงินสดเริ่มต้นโครงการ	1,500,000	4,993,925	8,701,466	12,609,628	16,703,600	20,966,567	25,379,502	29,920,936	34,566,706	39,289,677
กำไร-ขาดทุน	2,125,425	2,339,041	2,539,662	2,725,472	2,894,467	3,044,435	3,172,934	3,277,270	3,354,472	3,401,262
ค่าเสื่อม	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000	7,245,000
การคืนเงินกู้	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500	5,876,500
เงินสดสุทธิของโครงการ	4,993,925	8,701,466	12,609,628	16,703,600	20,966,567	25,379,502	29,920,936	34,566,706	39,289,677	44,059,440



รูปที่ 4.3 กระแสเงินสดปีสุดท้ายกรณียอดขายแตกต่างกัน

4.3 การลงทุนและการสนับสนุนจากรัฐ

เพื่อให้รัฐ และเอกชนเข้าใจในโครงสร้างของการแบ่งกลุ่มธุรกิจต่างๆ ของการพัฒนาการผลิตข้อเช่าเทียมครบวงจรที่ผู้วิจัยนำเสนอ นั้น ผู้วิจัยใคร่ขอนำเสนอภาพแสดงความเชื่อมโยงกันใน 5 กลุ่มธุรกิจที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยรูปที่ 4.4



รูปที่ 4.4 ความเชื่อมโยงของธุรกิจต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากแผนโครงการวิจัยนี้

จากรูปที่ 4.4 จะเห็นว่าแกนกลางของการธุรกิจนี้ คือ ธุรกิจจัดจำหน่ายซึ่งผู้วิจัยเสนอว่าควรให้เป็นรัฐร่วมกับเอกชนเจ้าของกลุ่มธุรกิจดังกล่าว เพื่อจะทำให้กลุ่มธุรกิจดังกล่าวมีเงินรายได้จากจำหน่ายผลิตภัณฑ์วนกลับมาพัฒนาข้อเช่า และอุปกรณ์ปลูกฝังอื่นๆ ต่อไป อันจะทำให้การพัฒนาอุปกรณ์ปลูกฝังในร่างกายมนุษย์ใช้งบประมาณขาดินน้อยที่สุด นอกจากนี้การแยกส่วนจัดจำหน่าย ออกจากการผลิตมีหนึ่งปัจจัยความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการไทยไม่ต้องการรับผิดชอบ คือ ความเสี่ยงจากการร้องเรียนความผิดพลาดจากการใช้งานข้อเช่าที่พัฒนาขึ้น ซึ่งผลของการร้องเรียนจะนำมาซึ่งค่าปรับที่สูงมากจนอาจจะทำให้ถ้ารวมทุกธุรกิจเป็นหนึ่งกลุ่มอาจจะทำให้ธุรกิจต่อเนื่องต่างอื่นๆ ใน 5 นั้นล้มละลายตามกันหมด ดังนั้นการแยกการจัดจำหน่ายออกมาจะทำให้เกิดอุตสาหกรรมจัดจำหน่ายข้อเช่าเพื่อปรับแก้ไขความผิดพลาดได้ง่ายด้วย นอกจากนี้เพื่อให้การจัดจำหน่ายข้อเช่ามีความโอกาสเติบโตได้สูงรัฐควรให้การสนับสนุนการขายภายในประเทศ และ ควรเร่งให้เกิดความร่วมมือพัฒนาข้อเช่าเทียมกับต่างประเทศ เพื่อทำให้บริษัทจัดจำหน่ายไทยเปิดตลาดอาเซียนได้ อนึ่งเพื่อการจัดจำหน่ายทำได้สำเร็จ คณะผู้วิจัยควรดำเนินการเชิญผู้เชี่ยวชาญไทยและต่างประเทศให้คำปรึกษาพัฒนาข้อ

เข้าเทียม และดำเนินการระดมความเห็นจากศัลยแพทย์ในการวิจารณ์ข้อเข้าที่ออกแบบใหม่(ถ้าทำได้) เพื่อปูทางสู่การตลาดในอนาคต

ส่วนกลุ่มธุรกิจด้านการรับจ้างฝึกอบรมการผ่าตัดนั้น จะรับงานจากผู้จัดจำหน่ายให้ดำเนินการอบรมทดลองผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าแบบใหม่ๆ อนึ่งด้วยรายได้จากการฝึกอบรมดังกล่าวอาจจะไม่เพียงพอต่อการประกอบการ ส่วนดังกล่าวจึงควรตั้งอยู่ในเขตโรงพยาบาล เพื่อทำหน้าที่ศูนย์ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าด้วย เมื่อเป็นเช่นนั้นในส่วนธุรกิจนี้จึงควรเป็นกลุ่มธุรกิจของรัฐให้ความช่วยเหลือประชาชน และให้ธุรกิจจัดจำหน่ายมาเช่าเพื่อประโยชน์ต่างๆข้างต้น ขณะเดียวกันธุรกิจรับจ้างฝึกอบรมการผ่าตัดควรเป็นแหล่งรวบรวมความต้องการของศัลยแพทย์ผ่าตัดข้อเข้าเพื่อการนำข้อมูลไปพัฒนา ออกแบบใหม่ซึ่งจะได้ทำงานร่วมกับธุรกิจรับจ้างออกแบบและทดสอบ

ส่วนธุรกิจการออกแบบและทดสอบนั้นจะมีสายสัมพันธ์กับผู้จำหน่ายมากเพราะจะต้องทำหน้าที่ทดสอบความเที่ยงตรงของผลิตภัณฑ์ทุกปี ขณะเดียวกันกลุ่มธุรกิจดังกล่าวต้องพัฒนาออกแบบอุปกรณ์ปลูกฝังในร่างกายมนุษย์ใหม่ๆให้กับกับธุรกิจจัดจำหน่ายด้วย นอกจากนี้ด้วยธุรกิจการผลิตอุปกรณ์ปลูกฝังในมนุษย์มีหลากหลาย ดังนั้นธุรกิจดังกล่าวน่าจะต้องสามารถรับทดสอบทางกลให้เอกชนรายอื่นๆได้ เช่น การทดสอบ Hip ของบริษัทในไทย อนึ่งเพื่อให้ธุรกิจดังกล่าวเติบโตได้อย่างต่อเนื่องรัฐควรให้การสนับสนุนด้านภาษีในการจัดหาเครื่องมือทดสอบ และงบวิจัยพัฒนาเครื่องมือทดสอบเองในอนาคตซึ่งอาจจะทำให้เกิดธุรกิจใหม่ของประเทศ คือ ผลิตเครื่องมือทดสอบ เป็นต้น

ส่วนธุรกิจการปลอดเชื้อและบรรจุภัณฑ์ควรให้บริการทั้งผู้จัดจำหน่าย โรงพยาบาล และผู้จัดจำหน่ายอุปกรณ์การแพทย์รายอื่นๆ ซึ่งในส่วนนี้ถ้ารัฐต้องการสร้างศูนย์กลางการผลิตอุปกรณ์ปลูกฝังทางกลไว้ที่จังหวัดนครราชสีมา รัฐควรให้การสนับสนุนผ่านการลงทุนเอง และให้บริการเอกชนรายเล็กๆ หรือ รัฐอาจจะเลือกการส่งเสริมให้เอกชนลงทุนเองด้วยมาตรการทางภาษีก็ได้

ส่วนสุดท้ายธุรกิจการผลิตซึ่งเอกชนไทยควรลงทุนเอง และเป็นภาคที่เอกชนไทยเชี่ยวชาญจากการรับจ้างผลิตชิ้นส่วนยานยนต์มาอย่างยาวนานจึงเชื่อว่าเอกชนไทยสามารถทำได้ และรัฐควรให้การสนับสนุนในมาตรการด้านภาษีเท่านั้น

บทที่ 5

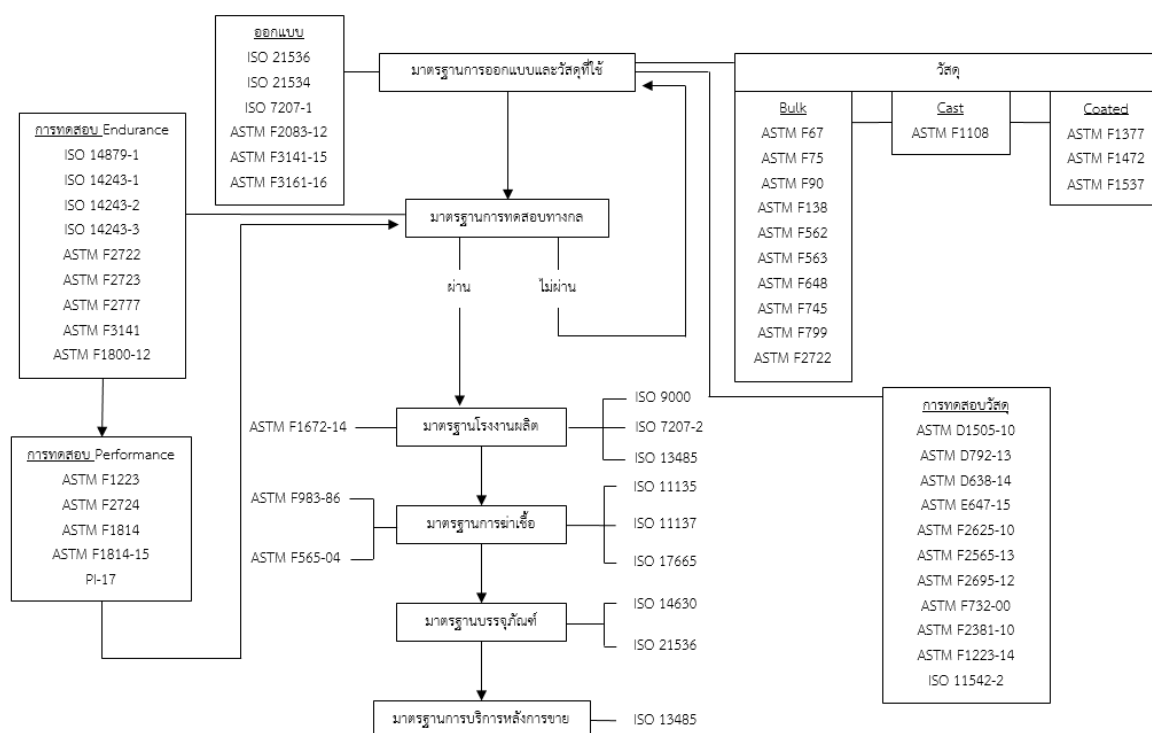
บทสรุปโครงการ

จากการศึกษาคุณสมบัติของวัสดุโพลิเอทิลีนตามจุดประสงค์ของการดำเนินการดังนี้

1. จากการศึกษารายชื่อของตลาดซื้อขายโพลิเอทิลีนในประเทศไทยใหญ่มาก แต่การเข้าสู่ตลาดของผู้ผลิตชาวไทยน่าจะเป็นเรื่องที่ยาก โดยปัจจัยที่เป็นผู้กำหนด คือ ความเชื่อมั่นในข้อเท็จจริงของผู้ประกอบการไทยเป็นหลัก ขณะที่ปัจจัยด้านเทคโนโลยีทดแทนการเปลี่ยนข้อเข้าที่ต้นทุนพอสมควรไม่น่าจะเกิดขึ้นในช่วง 20 ปี การผลิตข้อเข้าเทียมไม่ใช่เทคโนโลยีที่ซับซ้อน โดยการผลิตนิยมใช้การกัดกลึงโลหะผสมโคบอลต์ และ UHMWPE ให้ได้รูปทรงและความเรียบตามที่กำหนด และออกแบบ โดยผู้ผลิตไทยจำเป็นต้องได้รับการรับรอง ISO 13485 และ ISO 9000 อนึ่งถ้าต้องการส่งออกไปประเทศในยุโรป มาตรฐาน CE อาจจะจำเป็นต้องเพิ่มเติมกับผู้ผลิตไทยเพื่อจะทำการผลิตเครื่องมือแพทย์และจำหน่ายได้ และการทำให้ข้อเข้าเทียมไทยได้รับการยอมรับในระดับสากลจำเป็นต้องพัฒนาข้อเข้าให้ได้ตามมาตรฐานการรับรองผลิตภัณฑ์ข้อต่อทางการแพทย์และยาสหรัฐอเมริกา และข้อมูลหาได้จาก เว็บไซต์

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

และการผลิตข้อเข้าให้ได้การยอมรับระดับสากลนั้นผู้ประกอบการจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับมาตรฐานดังรูปที่ 5.1 ดังแสดงด้านล่างอีกครั้ง



รูปที่ 5.1 สรุปมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่างๆของการพัฒนา และผลิตชุดข้อเข้าเทียม

2. สำหรับแนวทางการประกันคุณภาพข้อเข้านั้นผู้ผลิตจำเป็นต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตทุกประการ และทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามแบบที่ลูกค้า (ผู้จัดจำหน่ายกำหนดเท่านั้น) มาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่างๆแสดงในรูปที่ 5.1 ข้างต้น นอกจากนี้มาตรฐานดังกล่าวคณะผู้วิจัยได้รวบรวมเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยเพื่อการให้ความรู้และพัฒนาข้อเข้าเชิงพาณิชย์ในลำดับถัดไป

3. จากการศึกษาวิจัยนี้สามารถระบุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตข้อเข้าเทียมได้อย่างสมบูรณ์ โดยอุปกรณ์หลัก คือ เครื่องกลึง 5 แกน และ อุปกรณ์ขัดผิวมัน ทำผิวหยาบ และอุปกรณ์วัดขนาด โดยรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆสามารถหาได้ในบทที่ 3 สำหรับการลงทุนนั้นเอกชนไทยสนใจลงทุนในเฉพาะการผลิตข้อเข้า การจัดจำหน่ายและอื่นๆ เป็นเงินลงทุนที่มากประมาณ 200 ล้านบาท ทำให้เอกชนไทยไม่สนใจมากนัก และด้วยข้อจำกัดด้านยอดขายต่อการคืนทุนที่ 800 ข้อเข้าต่อปียังเป็นปัจจัยที่เอกชนไทยยังให้น้ำหนักในการตัดสินใจลงทุนที่สูงมากเพราะจำนวนข้อเข้าดังกล่าวสำหรับข้อเข้าใหม่ในการทำตลาดในประเทศถือว่ายากมาก

4. เอกสารต่างๆที่ใช้ในการขอการรับรองต่างๆที่ไม่ได้แสดงในที่นี้ ผู้วิจัยได้รวบรวมไว้ในห้องปฏิบัติการแผนงานวิจัยพร้อมรอการพัฒนาข้อเข้าไทยสำเร็จจะดำเนินการใช้งานต่อไป

สุดท้ายจากการศึกษาพบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการเลือกลงทุนของเอกชนไทยอย่างน่าจะเกิดจากการทำตลาดที่ยาก และ การลงทุนที่สูงมากถ้าต้องการลงทุนทั้งระบบซึ่งน่าจะไม่คุ้มทุนกับภาครัฐกิจไทย แต่ถ้าลงทุนในลักษณะที่ผู้วิจัยนำเสนอมีความเป็นไปได้สูงที่จะเกิดอุตสาหกรรมผลิตข้อเข้าเทียมในประเทศไทย

บรรณานุกรม

- ชัยญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี และคณะ .(2549). การวิเคราะห์และจำลองการทำงานไดนามิกส์ของข้อเข่ามนุษย์. การประชุมวิชาการเครือข่ายวิศวกรรมเครื่องกลแห่งประเทศไทยครั้งที่ 20. นครราชสีมา:[ม.ป.พ.].
- ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ และคณะ. (2550). การออกแบบข้อเข่าเทียมแบบ Fixed-Bearing ที่หมุนได้ในทิศ Internal-External.การประชุมวิชาการเครือข่ายวิศวกรรมเครื่องกลแห่งประเทศไทยครั้งที่ 21. ชลบุรี:[ม.ป.พ.].
- สุวิพงษ์ เหมะธูสิน และสุรสิทธิ์ ปิยะศิลป์. (2554).การออกแบบข้อเข่าเทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับกายวิภาคของผู้หญิงไทย.การประชุมวิชาการเครือข่ายวิศวกรรมเครื่องกลแห่งประเทศไทยครั้งที่ 25. กระบี่:[ม.ป.พ.].
- Bei, Y., Fregly, B. J., Sawyer, W. G., Banks, S. A. and Kim, N. H. (2004).The relationship between contact pressure, insert thickness, and mild wear in total knee replacements. *Computer Modeling in Engineering & Sciences*, 6, 145-152.
- Bing Yue et al. (2010). Differences of Knee Anthropometry Between Chinese and White Men and Women. *Journal of Arthroplasty*, 00 (0), 1 –7.
- Chaiyos Chaichankul et al. (2010). Anthropometric measurements of knee joints in Thai population: Correlation to the sizing of current knee prostheses. [n.p.]: The Knee 2010.
- Dai Y, Scuderi GR, Penninger C, Bischoff JE, Rosenberg A. (2014). Increased shape and size offerings of femoral components improve fit during total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 22(12), 2931-40.
- Eltthawy, Basma & Fouda, Noha & El-Midany, Tawfik. (2015). The influence of tibial prosthesis shape optimization on reducing stress shielding and aseptic loosening. *Trends in Biomaterials and Artificial Organs*, 29, 217-222.
- Essner, A., Klein, R., Bushelow, M., Wwng, A., Kvitnitsky, M. and Mahoney, O. (2003). The effect of sagittal conformity on knee wear. *Wear*, 255(7-12), pp. 1085-1092.
- Fregly, B. J. (1999). A three-dimensional compliantcontact model for dynamic simulation of total knee replacements.University of Calgary, Calgary, Alberta, Canada.
- Fu Bo Cheng, et al. (2009). Three dimensional morphometry of the knee to design the total knee arthroplasty for Chinese population. [n.p.]: The Knee 16.
- Junfen Shi. (2007). Finite element analysis of total knee replacement considering gait cycle load and malalignment. [Ph.d. Thesis of Philosophy]. University of Wolverhampton.
- Jin C, Song EK, Prakash J, Kim SK, Chan CK, Seon JK. (2017).How Much Does the Anatomical Tibial Component Improve the Bony Coverage in Total Knee Arthroplasty. *32(6):1829-1833*

- Kuster M. S. et al. (1997). Joint load considerations In total knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 79, 109 –113.
- Mahfouz M., et al. (2011). Three-dimensional Morphology of the Knee Reveals Ethnic Differences. *Clin Orthop Relat Res*, 470, 172–185.
- Marjan Bahraminasab, B.B. Sahari, K.L. Edwards, Farzam Farahmand, Tang Sai Hong, Hamid Naghibi. (2004). Material tailoring of the femoral component in a total knee replacement to reduce the problem of aseptic loosening, *Materials and Design*, 52, 441–451.
- Morrison J.B. (1970). The mechanics of the knee joint in relation to normal walking. *Journal of biomechanics*, 3, 51 –61.
- Rawlinson, J. J. and Bartel, D. L. (2002). Flat medial-lateral conformity in total knee replacements does not minimize contact stresses. *Journal of Biomechanics*, 35(1), 27-34.
- Sathasivam, S. et al. (2001). The effect of contact area on wear in relation to fixed bearing and mobile bearing knee replacements. *Journal of Biomedical Materials Research*, 58(3), 282-290.
- Sibin Surendran, et al. (2007). Anthropometry of the medial tibial condyle to design the tibial component for unicondylar knee arthroplasty for the Korean population. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 15, 436 –442.
- Taylor M, Tan R, Halloran J.S., Rullkoetter P. (1998). Use of explicit FE in the pre-clinical testing of total knee replacement. Bioengineering Science research group: school of Engineering Science. [n.p.]: University of Southampton.
- Thomas K. Fehring, Susan M. Odum, Josh Hughes, Bryan D. Springer, Walter B. Beaver, Jr. (2009). Differences Between the Sexes in the Anatomy of the Anterior Condyle of the Knee. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 91, 2335 –2341.
- TW Ewe, HL Ang, EK Chee, WM Ng. (2009). An Analysis of the Relationship between the Morphometry of the Distal Femur and Total Knee Arthroplasty Implant Design. *Malaysian Orthopaedic Journal*, 3 (2), 24 –28.
- Walker, P. S. and Sathasivam, S. (2000). Design forms of total knee replacement. *Proceedings of the I MECH E Part H Journal of Engineering in Medicine*, 214(1), pp. 101-119.
- Walker, P. S. (2014). Application of a novel design method for knee replacements to achieve normal mechanics. *The Knee*, 21, 353–358