

บทคัดย่อ (Abstract)

ภาษาไทย

จากผลการวิจัยพัฒนากระดูกเทียมในแผนงานวิจัยโครงการวิจัยบูรณาการด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อเพื่อการพัฒนากระดูกเทียม ระยะที่ 1 ทำให้ได้ต้นแบบโครงเลี้ยงเซลล์กระดูกเทียมที่ผลิตจากไฟโบรอินไหมไทย และไคโตซานเป็นองค์ประกอบหลัก ซึ่งมีสมบัติต่างๆ เหมาะสม ทั้งทางกายภาพ ทางกล และทางชีวภาพ (ในระดับห้องปฏิบัติการ) ต้นแบบกระดูกเทียมนี้อาจเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ซึ่งมีเป้าหมายในการนำไปใช้ในการรักษาปัญหาการสูญเสียกระดูกของประชากรในประเทศ เพื่อให้ประชากรในประเทศมีโอกาสในการรักษาที่มากขึ้น และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ดังนั้น จึงต้องได้รับการพัฒนาต่อไปโดยการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีต่อสิ่งมีชีวิต ในงานวิจัยนี้จึงได้ผลิตและทดสอบกระดูกเทียมดังกล่าวโดยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การส่งตรวจมาตรฐานเพื่อรับรองความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของหน่วยงานในประเทศ ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) และ การตรวจสอบความปลอดภัยโดยคณะผู้วิจัยเองตามมาตรฐาน ISO 10993 ผลการทดสอบความปลอดภัยของโครงเลี้ยงเซลล์กระดูกเทียมไหมไทย/เจลาติน/ไฮดรอกซีอะพาไทต์ หรือ TSF-bone substitute โดย วว. ทั้ง 3 ประเภท ได้แก่ Safety test (Systemic injection tests), Acute dermal irritation test และ Skin sensitization test สรุปได้ว่าโครงเลี้ยงเซลล์กระดูกเทียมนี้อาจไม่เป็นพิษต่อสัตว์ทดลอง ไม่พบอาการระคายเคืองอย่างเฉียบพลัน รวมถึงไม่ก่อให้เกิดผื่นแดงและการบวมที่ผิวหนังของสัตว์ทดลอง ผลการทดสอบความเป็นพิษและการทดสอบปฏิกิริยาเฉพาะที่ของโครงเลี้ยงเซลล์กระดูกเทียมภายหลังการฝังในสัตว์ทดลองโดยคณะผู้วิจัยเอง แสดงให้เห็นว่ากระดูกเทียมดังกล่าวไม่มีพิษต่อเซลล์ และมีระดับความระคายเคืองในสัตว์ทดลองอยู่ในระดับ “ไม่ระคายเคือง” ถึง “ระคายเคืองเล็กน้อย” ทั้งนี้กระบวนการผลิตโครงเลี้ยงเซลล์ในปัจจุบันมีความสะอาดอยู่ในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่เทียบเท่ามาตรฐานการผลิตอุปกรณ์/วัสดุทางการแพทย์ ซึ่งคณะผู้วิจัยไม่มีสถานที่และครุภัณฑ์ที่จะดำเนินการผลิตได้ ต้องมีการลงทุนในการดำเนินการดังกล่าวต่อไปในขั้นตอนการผลิตเพื่อใช้ในการทดสอบในมนุษย์ หรือการใช้จริงต่อไป

โดยสรุปจากผลการทดสอบความปลอดภัยโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐานภายนอก และการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการชี้ให้เห็นว่า โครงเลี้ยงเซลล์กระดูกเทียมไหมไทย/เจลาติน/ไฮดรอกซีอะพาไทต์ หรือ TSF-bone substitute มีความปลอดภัยเบื้องต้นในการทดสอบในร่างกายสิ่งมีชีวิต แสดงให้เห็นถึงศักยภาพในการประยุกต์ทดสอบใช้งานในมนุษย์ต่อไป เพื่อพัฒนาให้ถึงเป้าหมายการใช้กระดูกเทียมที่ผลิตขึ้นในประเทศไทยเพื่อการรักษาโรคสูญเสียเนื้อกระดูก

ภาษาอังกฤษ

From the research output of Multidisciplinary Researches in Tissue Engineering for Development of Bone Substitutes: Phase I, Thai silk fibroin-based and chitosan-based bone substitutes having suitable physical and biological properties were obtained. The goal of the developed bone substitutes is to use in bone defect healing for Thai people. This could enhance the quality of life of Thai people and reduce the imported medical products. To achieve the goal, the safety certification of the developed bone substitutes is required. In this work, the developed bone substitutes were produced and tested. Two parts of safety tests were performed including the certified safety test by Thailand Institute of Scientific and Technological Research (TISTR) and in-house test according to ISO 10993. The results on the safety test of Thai silk/gelatin/hydroxyapatite bone substitute or TSF-bone substitute by TISTR, including safety test (systemic injection tests), acute dermal irritation test and skin sensitization test, can be concluded that TSF-bone substitute is not toxic to animals. There are no dermal irritation, skin erythema and swelling. The in-house testing results on cytotoxicity and *in vivo* tissue response (local effect after implantation) indicates that TSF-bone substitute is not toxic to cells. The “non-irritant” and “slight irritant” levels of TSF-bone substitute are found. It is noted that the TSF-bone substitute is not produced in the standard of clean environment due to the lack of clean room. This might cause some contamination during the production. The standard of production is required for further clinical test.

In conclusion, the results on safety tests by both parties suggest that TSF-bone substitute is preliminarily safe to be used *in vivo*. This implies the high potential of TSF-bone substitute for clinical test and further used to heal bone defect.

คำสำคัญ: ไฟโบรอินไหมไทย, กระดูกเทียม, วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูก, การทดสอบความปลอดภัยของวัสดุทางการแพทย์ (Thai silk fibroin, bone substitute, bone tissue engineering, safety test of medical product)