ผลิตภัณฑ์ข้อต่อเทียม (HS CODE 90213100000)

ตลาดข้อต่อเทียมทั่วโลกกำลังเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2024 มีมูลค่าประมาณ 27.11 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ และคาดว่าจะขยายตัวแตะ 49.94 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2034 ด้วยอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีที่ 6.3% การผ่าตัดเปลี่ยนข้อต่อถือเป็นหนึ่งในวิธีการรักษาที่สำคัญสำหรับผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมและโรคกระดูกเสื่อมอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิต ข้อต่อเทียมมักทำจากวัสดุที่มีความทนทานและเข้ากับร่างกายได้ เช่น โลหะ เซรามิกส์ ออกโซเนียม และโพลีเอทิลีน โดยถูกออกแบบมาเพื่อรองรับแรงกด แรงเสียดทาน และเพิ่มความสามารถในการเคลื่อนไหวอย่างราบรื่น

ในแง่ของโครงสร้างตลาด ข้อต่อเข่าเทียมเป็นกลุ่มที่มีสัดส่วนมากที่สุด และคาดว่าจะยังเติบโตในอัตราที่สูงที่สุดในอนาคต ปัจจัยสำคัญคือการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุและอัตราโรคอ้วนที่เพิ่มขึ้นทั่วโลก ซึ่งกระตุ้นให้เกิดโรคข้อเสื่อมและความต้องการผ่าตัดเพิ่มขึ้น ส่วนวัสดุที่ได้รับความนิยมมากที่สุดคือเซรามิกส์ เนื่องจากมีคุณสมบัติที่ช่วยลดแรงเสียดทานและมีความเข้ากันได้ดีกับร่างกาย อย่างไรก็ตาม วัสดุโลหะผสม เช่น ไทเทเนียม ก็ถูกคาดการณ์ว่าจะมีการเติบโตเร็วขึ้นในอนาคตเพราะมีคุณสมบัติแข็งแรง น้ำหนักเบา และทนการกัดกร่อนได้สูง

ตลาดข้อต่อเทียมทั่วโลกมีผู้เล่นสำคัญหลายรายที่เข้ามามีบทบาทในการพัฒนาเทคโนโลยีและขยายการเข้าถึงการรักษา บริษัทที่มีชื่อเสียงในอุตสาหกรรมนี้ ได้แก่ MicroPort Scientific Corporation, Aesculap, Inc., Corin Group, B. Braun Melsungen AG, Smith+Nephew, Medical Devices Business Services, Inc., Stryker, Exactech, Inc., Zimmer Biomet, Medacta International, Medtronic, MicroPort Orthopedics Inc., Johnson & Johnson Private Limited และ Conformis Inc. แต่ละบริษัทมีความเชี่ยวชาญและกลยุทธ์ที่แตกต่างกันไป ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมวัสดุ การขยายเครือข่ายการจำหน่าย ไปจนถึงการผสานเทคโนโลยีดิจิทัลเพื่อยกระดับความแม่นยำของการผ่าตัด

ที่มา: precedenceresearch

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 90213100000 นิยามถึง ข้อต่อเทียม (Artificial joints) ใช้ในการทดแทนข้อต่อของมนุษย์ ซึ่งรวมถึงข้อเข่า ข้อสะโพก ข้อไหล่ ข้อศอก และข้อต่อเฉพาะทางอื่น ๆ ข้อต่อเทียมถูกออกแบบขึ้นเพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพหรือได้รับบาดเจ็บรุนแรง โดยใช้วัสดุคุณภาพสูงทางการแพทย์ เช่น โลหะผสมโคบอลต์–โครเมียม ไทเทเนียม เซรามิกส์ ออกโซเนียม และโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูง วัสดุเหล่านี้ถูกคัดเลือกเพื่อให้มีคุณสมบัติด้านความทนทาน การเข้ากับร่างกาย (biocompatibility) และลดการสึกหรอระหว่างการใช้งาน

ขั้นตอนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อถือเป็นวิธีการสำคัญในการรักษาผู้ป่วยที่มีโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ รวมถึงผู้ป่วยที่ประสบอุบัติเหตุจนข้อเสียหายอย่างถาวร การผ่าตัดจะช่วยให้ผู้ป่วยกลับมามีความสามารถในการเคลื่อนไหว และลดอาการปวดเรื้อรัง การใช้งานข้อต่อเทียมมีความหลากหลาย ตั้งแต่การทดแทนข้อเข่าและข้อสะโพกที่เป็นกลุ่มใหญ่ที่สุด ไปจนถึงข้อไหล่และข้อศอกที่แม้จะมีขนาดตลาดเล็กกว่า แต่ก็มีแนวโน้มเติบโตจากจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น

ในปัจจุบัน การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าและข้อสะโพกยังคงเป็นที่ต้องการสูงสุด เนื่องจากจำนวนผู้สูงอายุทั่วโลกเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โรคข้อเสื่อมซึ่งเป็นหนึ่งในสิบของโรคที่ก่อให้เกิดความพิการสูงที่สุดในผู้สูงวัย มีแนวโน้มทำให้ความต้องการข้อต่อเทียมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งการผ่าตัดสมัยใหม่ยังใช้เทคโนโลยีล้ำสมัย เช่น หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด ระบบนำภาพคอมพิวเตอร์ และการออกแบบข้อต่อด้วย CAD/CAM เพื่อเพิ่มความแม่นยำ ลดความเสี่ยง และยืดอายุการใช้งานของอุปกรณ์[1]

ตารางที่ 1-1 แสดงข้อมูลของข้อต่อเทียมในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์

ปัจจัย	**รายละเอียด**
ชนิด	● ข้อเข่าเทียม (Artificial Knee Joints) ● ข้อสะโพกเทียม (Artificial Hip Joints) ● ข้อไหล่เทียม (Artificial Shoulder Joints) ● ข้อศอกเทียม (Artificial Elbow Joints) ● ข้อต่อเฉพาะทางอื่น ๆ
วัสดุ	● โลหะผสม (โคบอลต์–โครเมียม, ไทเทเนียม) ● เซรามิกส์ (อะลูมินา, เซอร์โคเนีย) ● ออกโซเนียม (Oxinium) ● โพลีเอทิลีน (UHMWPE, XLPE)
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	● ทดแทนข้อต่อที่เสื่อมสภาพจากโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) และโรคข้ออักเสบ (Arthritis) ● ฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยสูงอายุให้กลับมาเดิน นั่ง ยืนได้ใกล้เคียงปกติ ● ลดอาการปวดเรื้อรังจากข้อเสื่อมและช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิต ● ใช้รักษาผู้ป่วยอุบัติเหตุที่ข้อต่อได้รับความเสียหายรุนแรง
สารเคลือบ	● ไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Hydroxyapatite – HA) ช่วยเสริมการยึดเกาะกับกระดูก (osseointegration)

[1] ที่มา : Allied Market Research, Grand View Research, The Insight Partners

ปัจจัย	รายละเอียด
	● สารเคลือบต้านเชื้อ (antimicrobial coatings) เพื่อป้องกันการติดเชื้อ ● โค้ตวัสดุแข็ง เช่น TiSiN, ZrN เพื่อเพิ่มความทนต่อการกัดกร่อน (fretting corrosion)
ตลาดหลัก	● อเมริกาเหนือ: สหรัฐอเมริกา แคนาดา (ตลาดใหญ่สุด มีเทคโนโลยีขั้นสูงและการเบิกจ่ายค่ารักษาที่ครอบคลุม) ● ยุโรป: อังกฤษ เยอรมนี ฝรั่งเศส อิตาลี สเปน (มีการวิจัยวัสดุใหม่และระบบเฝ้าติดตามการผ่าตัด) ● เอเชียแปซิฟิก: ญี่ปุ่น จีน อินเดีย ออสเตรเลีย (ตลาดเติบโตเร็วจากผู้สูงอายุและการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์) ● ลาตินอเมริกา แอฟริกา: บราซิล แอฟริกาใต้ (ขยายตัวช้าแต่มีศักยภาพเพิ่มจากโรคข้อเสื่อมและอุบัติเหตุ)

ที่มา: Allied Market Research, Grand View Research, The Insight Partners

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด

ตลาดข้อต่อเทียมทั่วโลกกำลังขับเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างต่อเนื่องจากแรงผลักหลายด้าน ทั้งโครงสร้างประชากรที่สูงวัยขึ้น เทรนด์โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการผ่าตัดออร์โธปิดิกส์ โดยเฉพาะการเปลี่ยนข้อเข่าและข้อสะโพกซึ่งเป็นหัตถการหลักที่ช่วยให้ผู้ป่วยกลับมาเคลื่อนไหวได้ใกล้เคียงปกติ ลดอาการปวด และยกระดับคุณภาพชีวิต หลังการระบาดใหญ่ ความตระหนักด้านสุขภาพและการเข้าถึงบริการที่ดีขึ้นในหลายประเทศยิ่งเร่งให้ความต้องการข้อต่อเทียมเพิ่มสูงขึ้น

อีกแรงขับสำคัญของตลาดมาจากอัตราโรคอ้วนที่เพิ่มขึ้นทั่วโลก ซึ่งเชื่อมโยงกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารจานด่วน ความเครียด และวิถีชีวิตที่เนือยนิ่ง ภาวะน้ำหนักเกินก่อแรงกดและการสึกหรอของข้อ โดยเฉพาะข้อเข่า ทำให้เกิดโรคข้อเสื่อมเร็วกว่าปกติและผลักดันความต้องการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

อย่างไรก็ดี ตลาดยังเผชิญข้อจำกัดสำคัญหลายประการ ต้นทุนการผ่าตัดและอุปกรณ์ที่สูงทำให้ผู้ป่วยจำนวนไม่น้อย โดยเฉพาะในประเทศรายได้ปานกลางถึงต่ำ ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาได้ง่าย การขาดแคลนศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ที่มีทักษะสูงในบางภูมิภาค และกฎระเบียบด้านการขึ้นทะเบียน–มาตรฐานที่เข้มงวด แม้จะเป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองผู้ป่วย แต่ก็เพิ่มค่าใช้จ่ายและระยะเวลานำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดที่ยาวนานขึ้น ซึ่งสุดท้ายสะท้อนกลับเป็นภาระต้นทุนต่อผู้รับบริการ

ในเชิงโอกาส ตลาดได้รับแรงเสริมจากอุบัติการณ์โรคข้อเข่าเสื่อมที่เพิ่มสูงขึ้นทั้งจากการสูงวัยและวิถีชีวิตปัจจุบัน องค์ความรู้และอัตราการวินิจฉัยที่แม่นยำขึ้นทำให้ผู้ป่วยเข้าสู่เส้นทางการรักษาได้เร็วขึ้น หลายแหล่งข้อมูลเชิงวิชาการชี้ว่าความชุกของโรคข้อเข่าเสื่อมทั่วโลกมีแนวโน้มแตะระดับร้อยละเดี่ยวตัวเลขกลางในประชากรผู้ใหญ่เมื่อสังคมสูงวัยเต็มรูปแบบ ขณะที่มูลนิธิโรคข้ออักเสบในสหรัฐฯ ระบุว่าช่วงอายุ 55–

64 ปีเป็นกลุ่มที่พบอุบัติการณ์โรคข้อเข่าสูงที่สุด สิ่งเหล่านี้สะท้อนภาพอุปสงค์ข้อต่อเทียม โดยเฉพาะข้อเข่า ที่จะแข็งแกร่งในระยะยาว

แนวโน้มทางการตลาดโลก

เมื่อพิจารณาเชิงผลิตภัณฑ์ตามประเภทการยึดตรึง ตลาดแบ่งเป็นข้อต่อแบบยึดตรึงด้วยซีเมนต์กับแบบไม่ใช้ซีเมนต์ บ่งชี้ว่าแบบใช้ซีเมนต์ยังครองสัดส่วนสูงสุดและคาดว่าจะเติบโตเร็วที่สุด เหตุผลมาจากความมั่นคง การถ่ายแรง และการยึดเกาะกับกระดูกที่น่าเชื่อถือในผู้ป่วยกลุ่มกว้าง ขณะที่แบบไม่ใช้ซีเมนต์แม้จะมีข้อดีด้านการเติบโตของกระดูกตามธรรมชาติในผู้ป่วยบางกลุ่ม แต่ยังมีสัดส่วนรองลงมา ด้าน “วัสดุ” เซรามิกส์ครองสัดส่วนตลาดสูงในปีฐาน เนื่องจากความเข้ากันได้ทางชีวภาพและค่าสัมประสิทธิ์เสียดทานต่ำช่วยลดการสึกหรอของพื้นผิวข้อ อย่างไรก็ตาม กลุ่มโลหะผสม โดยเฉพาะไทเทเนียมและโคบอลต์–โครเมียม ถูกคาดหมายว่าจะเติบโตเร็วกว่าจากคุณสมบัติแข็งแรง น้ำหนักเบา ป้องกันการกัดกร่อนได้ดี และพัฒนาการของพื้นผิว–การเคลือบที่ลดการสึกหรอเมื่อจับคู่กับโพลีเอทิลีนชนิดโมเลกุลสูงข้ามสาย (XLPE)

ในมิติการใช้งาน ข้อเข่าเทียมยังเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใหญ่และเติบโตเร็วที่สุด ตามด้วยข้อสะโพก ขณะที่ข้อไหล่และข้อศอกแม้มีขนาดตลาดเล็กกว่า แต่ขยายตัวตามจำนวนผู้ป่วยกีฬา อุบัติเหตุ และโรคข้อเฉพาะทางที่เพิ่มขึ้น ปัจจัยพื้นฐานที่หนุนทุกกลุ่มคือสังคมสูงวัย โรคกระดูก กล้ามเนื้อที่สัมพันธ์กับอายุ เช่น กระดูกพรุนและข้อเสื่อม ตลอดจนโรคอ้วนซึ่งเพิ่มแรงกดและเร่งการสึกของข้อ หากมองตาม ผู้ใช้งานปลายทาง โรงพยาบาลยังคงถือบทบาทหลักด้วยศักยภาพโครงสร้างพื้นฐาน ห้องผ่าตัดเฉพาะทาง และทีมสหสาขาวิชาชีพที่พร้อมรองรับหัตถการซับซ้อน ทำให้สัดส่วนการผ่าตัดส่วนใหญ่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ขณะเดียวกัน คลินิกออร์โธปิดิกส์เฉพาะทางมีแนวโน้มเติบโตจากการกระจายบริการสู่ระดับชุมชนและการติดตามผลระยะยาว ส่วนศูนย์ผ่าตัดผู้ป่วยนอกมีบทบาทเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะในประเทศที่ระบบชำระเงินคืนเอื้ออำนวยและมีแนวทางดูแลหลังผ่าตัดที่เป็นมาตรฐาน

ในส่วนของภูมิภาค ทวีปอเมริกาเหนือครองส่วนแบ่งรายได้สูงสุดและมีแนวโน้มคงความเป็นผู้นำตลอดช่วงคาดการณ์ สหรัฐฯ และแคนาดาได้เปรียบจากจำนวนผู้สูงอายุสูง ระบบชำระเงินคืนที่สนับสนุน และอัตราการยอมรับเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น แบบจำลองสามมิติ การออกแบบรากเทียมด้วยคอมพิวเตอร์ และหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดที่แพร่หลาย ยุโรปเป็นตลาดใหญ่อันดับสอง มีโครงสร้างวิจัย–นวัตกรรมวัสดุและเครือข่ายจัดจำหน่ายที่แข็งแรง พร้อมฐานผู้เล่นรายใหญ่หลายรายที่ขับเคลื่อนมาตรฐานคุณภาพอุปกรณ์

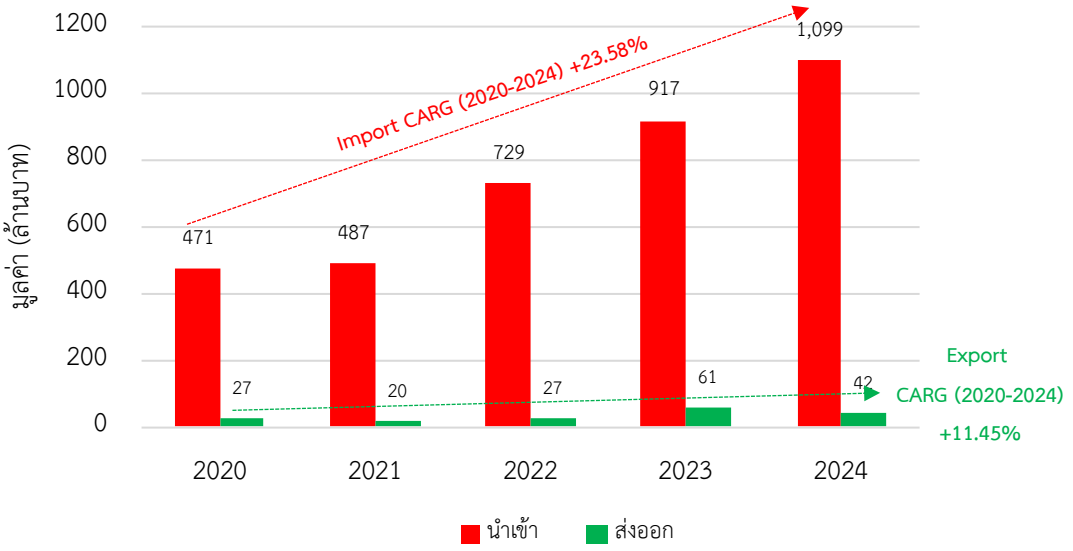
เอเชียแปซิฟิกโดดเด่นในฐานะภูมิภาคที่เติบโตเร็วที่สุด จากปัจจัยผสมผสานทั้งการเพิ่มขึ้นของโรคข้อเข่า การยกระดับรายได้ต่อหัว การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางการแพทย์ และการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ที่คึกคักในบางประเทศ การยอมรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง โดยมีทั้งโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่และเอกชนระดับนานาชาติเป็นแรงขับหลัก ส่วนลาตินอเมริกา ตะวันออกกลาง และแอฟริกา แม้ขยายตัวช้ากว่าเนื่องจากขาดบุคลากรเฉพาะทางและข้อจำกัดทางเศรษฐกิจ แต่ทิศทางระยะกลางยังเป็นบวกจากอุบัติเหตุ การบาดเจ็บทางออร์โธปิดิกส์ และการยอมรับการผ่าตัดที่กว้างขึ้น

โดยสรุป ตลาดข้อต่อเทียมกำลังอยู่ในวัฏจักรเติบโตเชิงโครงสร้าง อุปสงค์ได้รับแรงหนุนจากสังคมสูงวัย โรคอ้วน และโรคข้อเสื่อมที่เพิ่มขึ้น ขณะเทคโนโลยีการผ่าตัดและวัสดุรากเทียมพัฒนาอย่างก้าวกระโดด แม้จะมีแรงเสียดทานจากต้นทุน การขาดแคลนบุคลากร และกฎระเบียบที่เข้มงวด แต่แนวโน้มระยะยาวยังเติบโต โดยเฉพาะในกลุ่มข้อเข่าเทียมและข้อสะโพกเทียม ซึ่งเป็นสองตลาดหลักที่จะขับเคลื่อนมูลค่ารวมของอุตสาหกรรม

การนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

มูลค่าการนำเข้าและการส่งออกข้อต่อเทียมของประเทศไทยช่วงปี 2020–2024 โดยมูลค่านำเข้าขยายตัวต่อเนื่องจาก 471.1 ในปี 2020 เป็น 1,098.9 ในปี 2024 คิดเป็นการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) +23.6% ทั้งนี้ ปี 2024 มูลค่านำเข้าเพิ่มจากปีก่อน คิดเป็น +19.85% YoY สะท้อนความต้องการใช้ภายในประเทศที่เร่งตัวขึ้นต่อเนื่อง ด้านมูลค่าการส่งออกมีขนาดเล็กกว่าและมีความผันผวน เริ่มจาก 27.17 ในปี 2020 สูงสุดที่ 60.77 ในปี 2023 ก่อน ลดลงในปี 2024 เหลือ 41.91 คิดเป็น -31.03% YoY แม้จะชะลอลงในปี2024 แต่โดยรวมตลอดช่วงมีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปี (CAGR) +11.5% ประเทศคู่ค้าที่สำคัญของการค้าข้อต่อเทียมของไทยสะท้อนโครงสร้างซัพพลายเชนระดับโลกอย่างชัดเจน โดยด้านนำเข้าไทยพึ่งพาเทคโนโลยีและแบรนด์จากต่างประเทศเป็นหลัก โดยมีสหรัฐอเมริกา ไอร์แลนด์ จีน เยอรมนี สิงคโปร์ และสหราชอาณาจักรเป็นแหล่งจัดหาหลัก ส่วนด้านส่งออก จุดหมายสำคัญของไทยคือสิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา เนเธอร์แลนด์ โดยประเทศไทยยังขาดดุลการค้าสินค้าข้อต่อเทียมอย่างต่อเนื่อง ช่องว่างนำเข้า–ส่งออกกว้างขึ้นตามการเติบโตของความต้องการภายในประเทศ ขณะที่ฝั่งส่งออกยังขึ้นลงตามคำสั่งซื้อและเงื่อนไขตลาดปลายทาง จึงสะท้อนโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการผลิตและมาตรฐานเพื่อทดแทนนำเข้าในระยะยาว

รูปที่ 1-1 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกข้อต่อเทียมของประเทศไทยในปี 2020-2024



ที่มา : วิเคราะห์และสรุปโดยศูนย์ข้อมูลอุตสาหกรรม (PIC) สถาบันพลาสติก ข้อมูลอ้างอิงจาก กรมศุลกากร

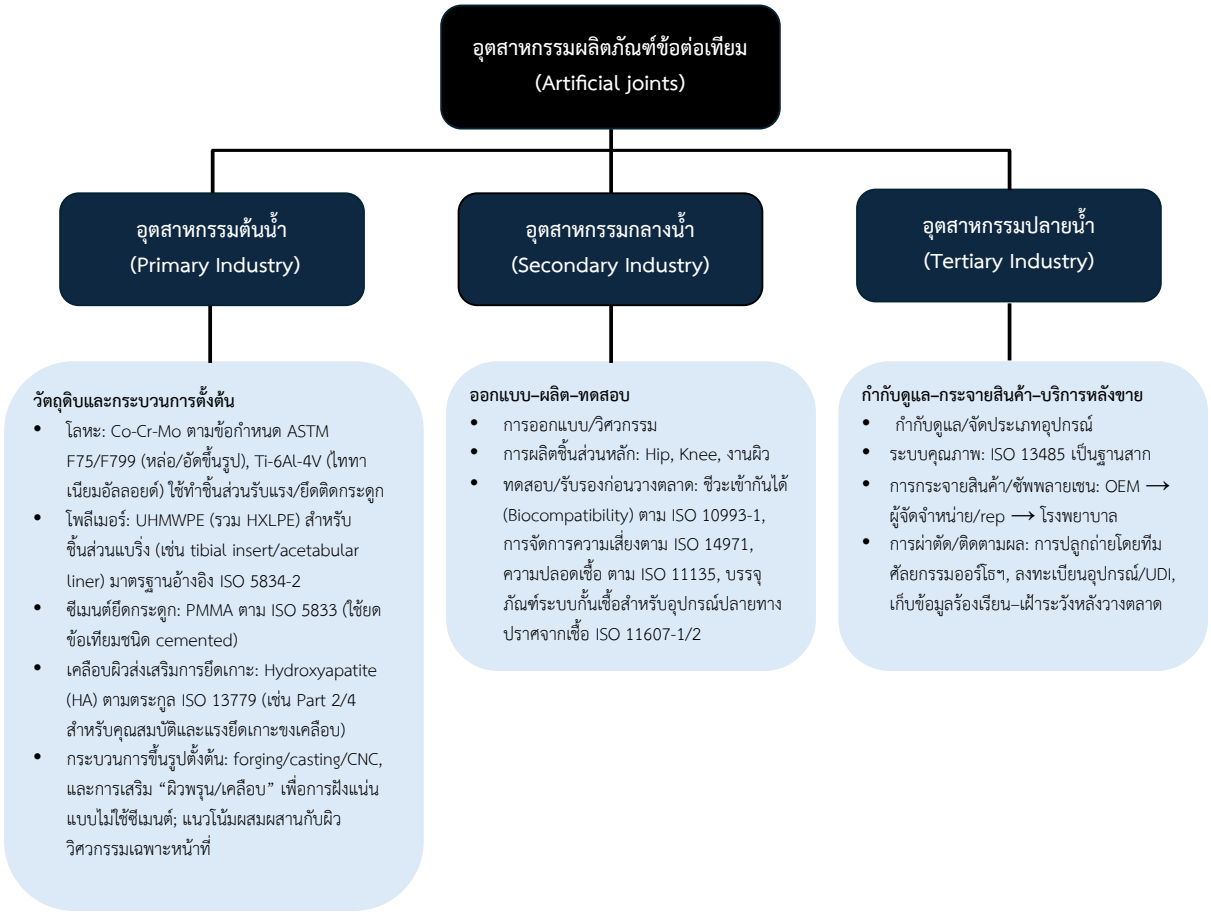
ตารางที่ 1-2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมข้อต่อเทียมในประเทศไทย

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน	สัญชาติผู้ถือหุ้น
1	บริษัท คอสโม เมดิเทค จำกัด	60,000,000 บาท	Thailand
2	บริษัท ซัน เนเจอร์ แคร์ จำกัด	10,000,000 บาท	Thailand
3	บริษัท ออตโต บ๊อก เซาท์ อีสต์ เอเซีย จำกัด	4,590,000 บาท	Netherlands
4	บริษัท เมติคูลี่ จำกัด	3,500,000 บาท	Singapore

ที่มา: www.medicaldevices.oie.go.th

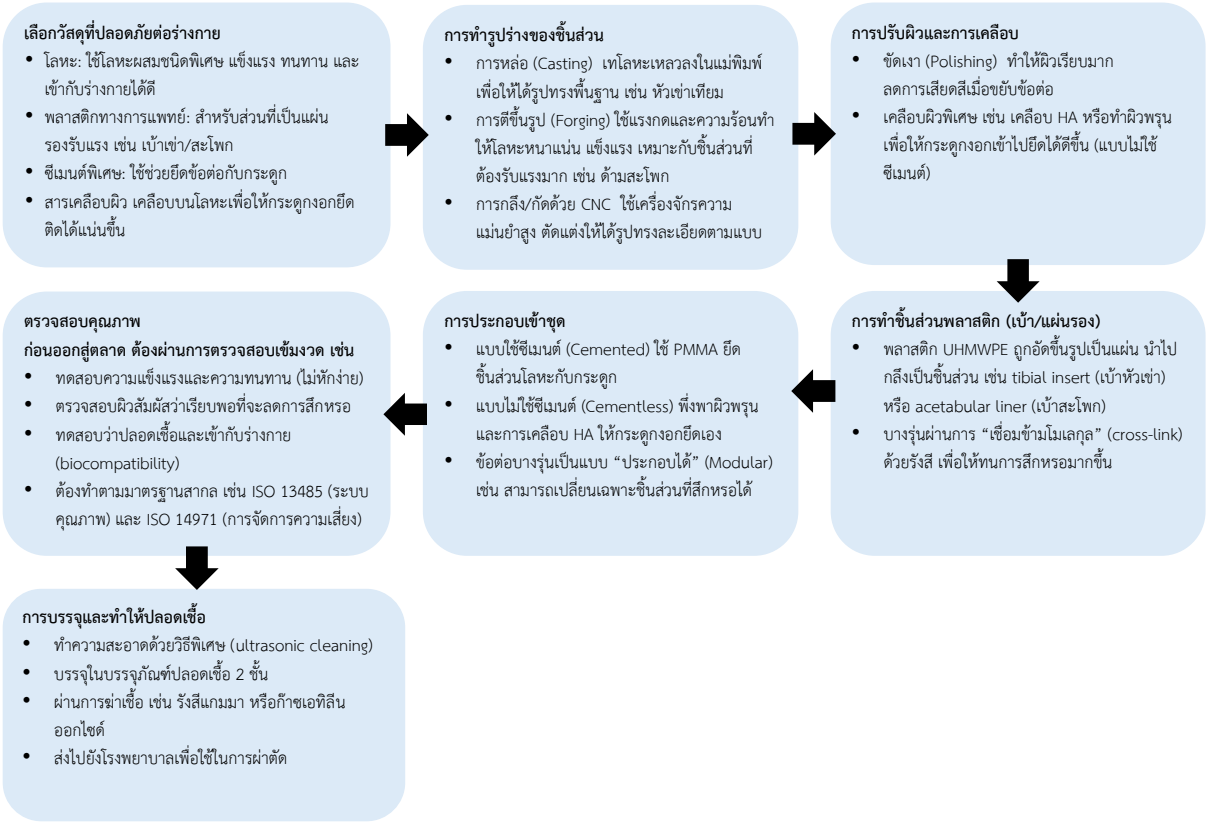
โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ข้อต่อเทียม

รูปที่ 1-2 โครงสร้างอุตสาหกรรมการผลิตข้อต่อเทียม



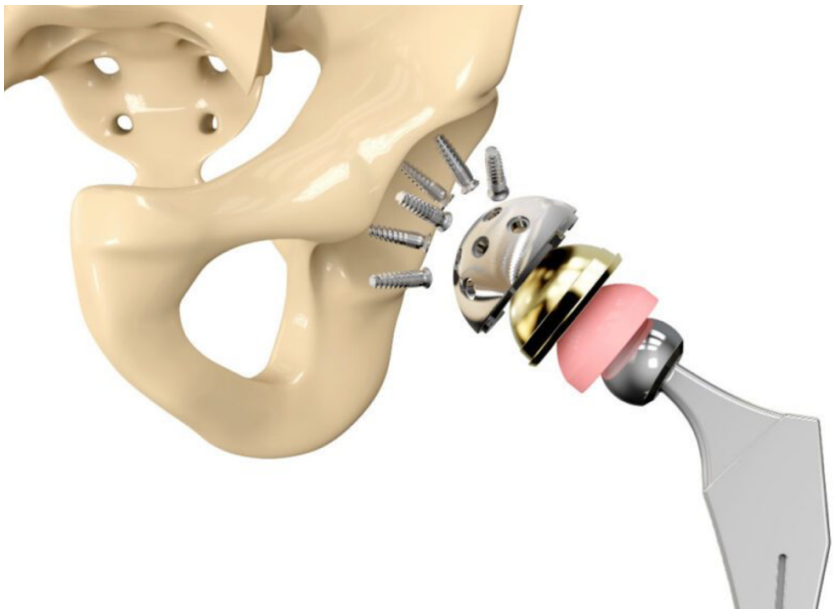
กระบวนการผลิตโดยรวม

รูปที่ 1-3 กระบวนการผลิตข้อต่อเทียม



ที่มา : A briefing on the manufacture of hip joint prostheses, Advanced Materials Research

รูปที่ 1-3 ผลิตภัณฑ์ข้อต่อเทียม



มาตรฐาน ข้อกำหนด และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์ข้อต่อเทียมถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้นการผลิตและการส่งออกข้อต่อเทียมจึงต้องผ่านการขออนุญาตและตรวจสอบมาตรฐานของ อย. เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน ข้อต่อเทียมสำหรับใช้ในทางการแพทย์จะต้องมีคุณลักษณะที่สมบูรณ์และปลอดเชื้อเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการใช้ข้อต่อเทียมในผู้ป่วย หากข้อต่อเทียมที่ผลิตได้มีคุณภาพไม่ตรงกับความต้องการของตลาดหรือไม่ตรงตามมาตรฐานของแต่ละประเทศ ผลิตภัณฑ์จะถูกตีคืนและเกิดความเสียหายแก่ประเทศผู้ส่งออก การผลิตข้อต่อเทียมเพื่ออุตสาหกรรมทางการแพทย์จึงควรเป็นไปตามข้อกำหนดของการดำเนินการผลิตตามมาตรฐาน มอก. และมาตรฐานสากล ดังแสดงใน**ตารางที่ 1-4**

ตารางที่ 1-4 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตข้อต่อเทียม

ลำดับ	มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับข้อต่อเทียม	รายละเอียด
1	มอก. 2617-2560	กายอุปกรณ์เทียมสำหรับรยางค์ภายนอกและกายอุปกรณ์เสริมภายนอก - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีการทดสอบ
2	2401 เล่ม 1-2566	กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม - การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 การแบ่งประเภทของส่วนประกอบกายอุปกรณ์เทียม
3	ISO 10328:2016	Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods
4	ISO 5833:2002	Implants for surgery — Acrylic resin cements
5	ISO 13779-2:2018	Implants for surgery — Hydroxyapatite Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite
6	ASTM F75/F799	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants
7	ISO 5834-2:2025	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene
8	ISO 13779-2:2018	Implants for surgery — Hydroxyapatite
9	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices
10	ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
11	ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
12	ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices
13	ISO 19227:2018	Implants for surgery — Cleanliness of orthopedic implants — General requirements

ลำดับ	มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับข้อต่อเทียม	รายละเอียด
14	ISO 21536:2023	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants
15	ISO 21535:2023	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants
16	ISO 14243-1:2009	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses

ที่มา: www.iso.org

อุปสรรคและความท้าทายในอนาคต

ตลาดข้อต่อเทียมยังคงเผชิญข้อจำกัดที่ท้าทายหลายประการ โดยเฉพาะในมิติของ “ต้นทุน” และ “อุปทานบุคลากร” ที่เชื่อมโยงโดยตรงกับการเข้าถึงบริการของผู้ป่วย

ด้านต้นทุน ค่าใช้จ่ายของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสูงทั้งทางตรงและทางอ้อม ต้นทุนทางตรงประกอบด้วยราคาข้อต่อเทียมและอุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น อินเสิร์ตโพลีเอทิลีน ไลน์เนอร์ หรือชุดอุปกรณ์เฉพาะทาง รวมไปถึงค่าห้องผ่าตัด ยาระงับความรู้สึก ค่าพักรักษา และค่าฟื้นฟูสมรรถภาพหลังผ่าตัด ส่วนต้นทุนทางอ้อมเกิดจากค่าเดินทางของผู้ป่วยและผู้ดูแล รายได้ที่สูญเสียระหว่างพักรักษา และความเสี่ยงจากภาวะแทรกซ้อน นอกจากนี้ในประเทศที่พึ่งพาการนำเข้า ราคาข้อต่อเทียมยังผันผวนตามอัตราแลกเปลี่ยน ภาษีนำเข้า ค่าขนส่ง และต้นทุนโลจิสติกส์จากระบบ “ยืมเครื่องมือ–คอนไซน์เมนต์” ทั้งหมดนี้สะท้อนกลับไปยังราคาสุทธิที่ผู้ป่วยหรือผู้ชำระเงินต้องแบกรับ

ด้านอุปทานบุคลากร กำลังคนเฉพาะทางถือเป็นคอขวดสำคัญ เนื่องจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเป็นหัตถการที่ซับซ้อน ต้องอาศัยศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ที่ผ่านการฝึกอบรมเฉพาะทาง ร่วมกับทีมพยาบาลห้องผ่าตัด วิสัญญีแพทย์ และนักกายภาพบำบัดที่มีความชำนาญ การกระจุกตัวของบุคลากรในโรงพยาบาลตติยภูมิและพื้นที่เมืองใหญ่ ยิ่งทำให้ชนบทเข้าถึงบริการยากกว่า อีกทั้งเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด หรือเครื่องมือเฉพาะบุคคล (Patient Specific Instrument – PSI) ยังต้องอาศัยเวลาฝึกอบรม เส้นโค้งการเรียนรู้ และมาตรฐานขั้นตอนที่ชัดเจนเพื่อรักษาคุณภาพผลลัพธ์ให้สม่ำเสมอ

ดังนั้น อุปสรรคหลักของตลาดข้อต่อเทียมไม่ได้อยู่เพียงแค่เรื่องราคา แต่ยังครอบคลุมถึงโครงสร้างบุคลากรและระบบบริการ การแก้ไขปัญหาต้องอาศัยการพัฒนาในหลายมิติ ทั้งการลดต้นทุนผ่านการผลิตภายในประเทศหรือการเจรจาต่อรองราคา การลงทุนในเทคโนโลยีที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ และที่สำคัญคือการสร้างระบบพัฒนาบุคลากรเฉพาะทางอย่างต่อเนื่อง หากสามารถคลี่คลายข้อจำกัดเหล่านี้ได้ ตลาดข้อต่อเทียมจะมีศักยภาพเติบโตและตอบโจทย์การสูงวัยของสังคมได้ดียิ่งขึ้น