

# Biocompatibility evaluation test of 3D printed medical materials in minipig model of mono cortical defect in calvaria bone

## 3D 列印醫材於豬隻顱骨缺損之生物相容性試驗

<sup>1</sup>Chun-Hsiang Hou, <sup>1</sup>Lin Tsung, <sup>1</sup>Ching-Ting Hsu, <sup>1</sup>Yu-Cheng Shih, <sup>1</sup>Yu-Hsuan Li,  
<sup>1</sup>Chi-Yu Yang, <sup>2</sup>Chuan-Yi Lin, and <sup>2</sup>Chun-Ming Chang

<sup>1</sup>\*侯群翔、<sup>1</sup>宗麟、<sup>1</sup>徐靖婷、<sup>1</sup>施宇城、<sup>1</sup>李祐萱、<sup>1</sup>楊啟裕、<sup>2</sup>林雋毅、<sup>2</sup>張峻銘

1. Division of Animal Technology, Animal Technology Laboratories, Agricultural Technology Research Institute, Miaoli 35053, Taiwan.

2. Taiwan Instrument Research Institute, National Applied Research Laboratories, Hsinchu 300092, Taiwan

1. 財團法人農業科技研究院動物研究所動物科技組

2. 財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心

植入性創新醫材是目前國內廠商積極發展的標的，常見的顱骨缺損分為部分顱骨缺損與全層顱骨缺損 2 種，豬隻在骨骼成份、骨再生速度等條件上與人類相似，因此常被使用於骨科醫療的研究。本試驗以李宋迷你豬為試驗動物，分為試驗組 A (3D printed medical materials)、試驗組 B (injectable bone substitutes, IBSs) 與負對照組 C，將豬隻麻醉後，剝離顱骨上方皮膚與結締組織。利用醫療骨鑽造成 Ø 10 mm\* H 10 mm 的局部顱骨缺損，並隨機植入不同試驗物質，於手術後 30、60、90 天拍攝顱骨 CT 影像，最後在手術後 90 天將試驗豬安樂死，採樣顱骨後進行組織病理切片與  $\mu$ CT 照影，結果顯示，試驗組-A 有近 85% 的檢體在植入物支架之間填充編織骨(woven bone)，並且特定區域覆蓋有疤痕組織，沒有觀察到明顯骨質增生與發炎反應，高倍率下則觀察到新骨與植入物表面之間有明顯的裂隙，部分表面金屬顆粒被脂肪或纖維組織包圍；試驗組-B 在早期癒合階段就觸發骨整合和骨誘導，新骨多為板層骨(lamellar bone)，具有發育良好的哈氏管，細胞數量較少，而沒有任何免疫反應，僅少量殘留植入物散落在骨缺損邊緣。負對照組-C 近 66% 的樣本從頂部可觀察到裂縫橋接，且新骨沒有完全填滿傷口，只有 33% 的樣本顯示  $\geq 51\%$  的新骨增殖，這些再生骨成分大多屬於編織骨。綜上所述，利用外科手術造成李宋迷你豬局部顱骨缺損，並植入 3D 列印醫材或 IBSs，在術後 90 天組織切片與  $\mu$ CT 可觀察到試驗物質觸發骨整合和骨誘導，但未植入部位僅觀察到大面積的結締組織疤痕，與少量結構鬆散的編織骨。本研究顯示 3D 列印醫材或 IBSs 皆有良好的骨引導功效且未觀察到植入後的不良反應。

**關鍵詞：**李宋迷你豬、顱骨缺損

行政院農業部補助計畫編號: 112 農科-2.7.2-科-a1