

การพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบรวมถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อและการประเมินประสิทธิผล

ธมกร พงษ์สุขเวชกุล* ศศ.ม. (สาขาจิตวิทยาพัฒนาการ)
ณัฐรุชา เจียรนิลกุลชัย** ปร.ด. (การพยาบาล)

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบรวมถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อและประเมินประสิทธิผลคลิปล็อคที่พัฒนาขึ้น แบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ การออกแบบและพัฒนาคลิปล็อคและการประเมินประสิทธิผลคลิปล็อค โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงคือ พยาบาลประจำการห้องผ่าตัดจำนวน 36 ราย และศัลยแพทย์กระดูกและข้อจำนวน 6 ราย ซึ่งทำผ่าตัดที่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิแห่งหนึ่ง รวมทั้งหมดจำนวน 42 ราย เครื่องมือที่ใช้คือแบบประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคและแบบบันทึกปัญหาจากการใช้คลิปล็อค วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติบรรยาย ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างให้คะแนนเฉลี่ยการประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคโดยรวมในทุกด้านอยู่ในระดับ มีประสิทธิผลมาก เมื่อจำแนกรายด้าน พบว่าด้านความมีคุณค่า ได้คะแนนเฉลี่ยมากที่สุด เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ตัวปิด-เปิดที่ส่วนปลายสามารถปิด-เปิดได้ง่าย ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด ปัญหาจากการใช้คลิปล็อคที่พบมากที่สุดคือ ใส่อุปกรณ์รวบรวมถุงคลุมกล่องผิดด้านต้องใส่ใหม่ คลิปล็อคเป็นอุปกรณ์สำหรับรวบรวมถุงคลุมกล่องที่พัฒนาขึ้นสามารถรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อไว้ได้มั่นคง ป้องกันถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อหล่นมาปนเปื้อนบริเวณผ่าตัด ทำให้ลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัดจากการใช้กล่องผ่าตัด ข้อเสนอแนะในการพัฒนาคลิปล็อคให้มีประสิทธิผลในการทำงานมากขึ้น โดยปรับตัวเกี่ยวที่ใช้สำหรับล็อคให้มีขนาดยาวขึ้น จะทำให้สามารถปิด-เปิดได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์ ถุงคลุมกล่องผ่าตัด การปนเปื้อน การประเมินประสิทธิผล คลิปล็อค

*พยาบาลวิชาชีพ ฝ่ายการพยาบาล ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
**Corresponding author, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ โรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล,
E-mail: natthacha.chi@mahidol.ac.th

Development the Clip Lock for Strap Sterile Operating Microscope Drape and Evaluation of its Effectiveness

Tamakorn Pongsukwetchakul* M.A. (Developmental Psychology)

Natthacha Chiannilkulchai** Ph.D. (Nursing)

Abstract

This study aimed at developing a clip lock for strapping to an operating microscope drape, as well as evaluating its effectiveness. The study was conducted in two phases: design and development, and evaluation. The sample consisted of 36 operating nurses and six orthopedic surgeons in a tertiary hospital selected by convenience sampling. Instruments, including the record of problems in using clip lock form, and the clip lock evaluation form, were used to elicit the participants' opinions regarding use of the clip lock. The data were analyzed with descriptive statistics. The results showed a consensus that the devised clip lock was effective in all aspects. For each aspect, the valuable of the clip lock was rated as the highest mean score, and the ease of locking-unlocking of the device was rated as the lowest mean score. The most common problem of using the clip lock was applying the clip lock on the wrong side of the clip lock, resulting in delays in re-attaching it on the correct side. Nevertheless, the clip lock can be strapped to the operating microscope drape easily and protects the drape from falling into the surgical area, which helps to reduce surgical site infection. A recommendation for further development is to lengthen the lock to close and open easily for increased convenience of use.

Keywords: Medical device, Operating microscope drape, Contamination, Effectiveness evaluation, Clip lock

*Registered Nurse, Nursing Service, Somdech Phra Debaratana Medical Center, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

**Corresponding author, Assistant Professor, Ramathibodi School of Nursing, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, E-mail: natthacha.chi@mahidol.ac.th

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันการผ่าตัดกระดูกสันหลัง โดยเฉพาะการผ่าตัดหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท (lumbar discectomy) ได้มีการนำกล้องผ่าตัด (operating microscope) เข้ามาเป็นมาตรฐานในการผ่าตัด¹⁻³ ซึ่งเรียกว่า จุลศัลยกรรม (microsurgery) ประโยชน์ของการใช้กล้องผ่าตัด นอกจากช่วยให้เห็นบริเวณผ่าตัด รวมถึงโครงสร้างกายวิภาคและพยาธิสภาพส่วนที่ลึกลงไปได้ชัดเจน โดยไม่เพิ่มขนาดแผลผ่าตัด ทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการผ่าตัดแล้ว⁴ ยังช่วยป้องกันการบาดเจ็บต่อปมประสาท (nerve root injury)⁵ แผลผ่าตัดที่มีขนาดเล็กเนื้อเยื่อไม่บอบช้ำ ทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดแผลหลังผ่าตัดลดลง ระยะเวลาการพักรักษาตัวในโรงพยาบาลลดลง ทำให้ค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดลดลง⁶ และส่งผลให้ระยะเวลาการพักฟื้นลดลง^{5,6} อย่างไรก็ตามการใช้กล้องผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง พบว่า ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดเพิ่มขึ้น⁵ เป็นสาเหตุให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัด (surgical site infection) เพิ่มขึ้น² พบได้ร้อยละ 8.5-17.1 ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง^{7,8}

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อในการผ่าตัดกระดูกสันหลังมีสาเหตุมาจากหลายปัจจัย โดยเฉพาะการปนเปื้อนซึ่งมีสาเหตุมาจากบุคลากรในทีมผ่าตัด⁹ การใช้กล้องผ่าตัดเป็นแหล่งที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อสาเหตุหนึ่งในการผ่าตัด เนื่องจากกล้องผ่าตัดไม่สามารถทำให้ปลอดเชื้อได้เหมือนเครื่องมือผ่าตัดชนิดอื่น ๆ การป้องกันการปนเปื้อนจากการใช้กล้องผ่าตัด คือ การคลุมกล้องผ่าตัดด้วยถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อก่อนทำการผ่าตัด เพื่อให้สามารถนำกล้องผ่าตัดเข้าไปใช้ในบริเวณผ่าตัดที่เป็นเขตปลอดเชื้อได้¹⁰ ปัญหาจากการใช้ถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ¹¹ คือ สายรัดพลาสติกที่ติดมากับถุงคลุมกล้องผ่าตัดไม่สามารถรวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดซึ่งมีขนาดใหญ่เข้ากับแกนกล้องผ่าตัดได้มั่นคง เนื่องจากสายรัดมีลักษณะบาง มีแรง

ดึงรั้งกับแกนกล้องผ่าตัดตื้อ และแถบกาวยืดที่มีความเหนียวไม่เพียงพอ ทำให้ถุงคลุมกล้องผ่าตัดที่รวบเก็บไว้หลุดห้อยลงมาสัมผัสศีรษะหรือใบหน้าของบุคลากรในทีมระหว่างการผ่าตัด ประกอบกับแกนกล้องผ่าตัดบริเวณที่ใช้รวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้ออยู่ค่อนข้างสูง ทำให้การรวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อทำได้ยากขึ้น การเอื้อมมือเพื่อพันสายรัดพลาสติกให้รอบแกนด้านบนของกล้องผ่าตัด ทำให้ศีรษะพยาบาลผู้สวมถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อมีโอกาสโดนถุงคลุมกล้องผ่าตัด เป็นสาเหตุให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อได้ง่าย

นอกจากนี้ถุงคลุมกล้องผ่าตัดภายหลังการใช้งานต้องนำกลับมาใช้ซ้ำ โดยนำไปทำให้ปลอดเชื้อด้วยการอบก๊าซเอธิลีนออกไซด์ (ethylene oxide) พบว่าเมื่อระยะเวลาในการใช้งานนานขึ้น สายรัดพลาสติกจะเสื่อมสภาพ มีความเหนียวลดลง ไม่สามารถให้รวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดได้ ทำให้เสี่ยงต่อการปนเปื้อน¹

พยาบาลห้องผ่าตัดจึงแก้ปัญหาด้วยการใช้ไม้หนีบปลอดเชื้อตัวใหญ่ช่วยหนีบถุงคลุมกล้องผ่าตัดไว้แทนสายรัดที่พันรอบแกนกล้อง อย่างไรก็ตามไม้หนีบไม่สามารถหนีบถุงคลุมกล้องผ่าตัดได้นาน เพราะไม้หนีบจะเลื่อนหลุดออกมา ทำให้ทั้งถุงคลุมกล้องผ่าตัดและไม้หนีบหลุดลงมาในบริเวณผ่าตัดเกิดการปนเปื้อนได้ จำเป็นต้องเปลี่ยนถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อใหม่ ทำให้ระยะเวลาการทำผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยที่ผ่าตัดกระดูกสันหลังโดยใช้กล้องผ่าตัด จึงเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัดเพิ่มขึ้น

ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้คิดพัฒนาคลิปล็อก (clip lock) อุปกรณ์สำหรับรวบถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถรวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อได้มั่นคง สะดวก และเรียบร้อย ถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อไม่หลุดมาสัมผัสกับศีรษะของศัลยแพทย์ผู้ทำผ่าตัดหรือปลายถุงคลุมกล้องผ่าตัดไม่หลุดลงมาในบริเวณผ่าตัดช่วยป้องกันการปนเปื้อนซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัดได้

กรอบแนวคิดการวิจัย

กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการพัฒนาเครื่องมือ ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดการวิจัยการออกแบบและพัฒนาในขั้นตอนของการพัฒนาเครื่องมือจำเป็นต้องมีการประเมินประสิทธิผล เพื่อให้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมีความปลอดภัยและมีคุณภาพ^{12,13} ดังนั้นเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นจำเป็นต้องได้รับการประเมินประสิทธิผลในทางคลินิก (clinical effectiveness)¹³⁻¹⁵ ประเด็นที่ประเมินส่วนใหญ่ ประกอบด้วย การประเมินความสอดคล้องกับเป้าหมายที่พัฒนาขึ้น (accordance with the purpose of the study) เป็นการตรวจสอบว่าเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์ในการประดิษฐ์ การประเมินด้านการใช้งาน (usability) เป็นการประเมินองค์ประกอบแต่ละส่วนของเครื่องมือว่าสามารถใช้งานได้หรือไม่ การประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือ (the safety of medical device) เป็นการตรวจสอบว่า เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมานั้นมีความปลอดภัยในการใช้งานทั้งต่อผู้ใช้งานและผู้ป่วย รวมถึงประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือนั้น^{14,16} การประเมินด้านความคุ้มค่า (cost-effectiveness) เป็นการประเมินด้านราคาและความคุ้มค่าของเครื่องมือที่พัฒนาขึ้น^{17,18} และการประเมินด้านความมั่นใจของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่พัฒนาขึ้น การประเมินประสิทธิผลนอกจากประเมินจากความคิดเห็นของผู้ใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นแล้ว ยังมีการประเมินหรือสังเกตปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน ซึ่งสามารถนำมาประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นทั้งในด้านการใช้งาน และด้านการออกแบบเครื่องมือหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น (device design)^{12,14}

การพัฒนาคลิปล็อคในการศึกษานี้จัดเป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเมื่อนำไปใช้กับผู้ป่วยต้องออกแบบให้มีความปลอดภัยและมีคุณภาพ ผู้วิจัยจึง

นำกรอบแนวคิดการวิจัยการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือมาเป็นกรอบแนวคิดในการพัฒนาคลิปล็อค และใช้แนวคิดการประเมินประสิทธิผลทางคลินิกมาประเมินประสิทธิผลของคลิปล็อค โดยประเมินจากความคิดเห็นของผู้ใช้คลิปล็อคและประเมินจากปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาคลิปล็อคสำหรับรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อในการผ่าตัด
2. เพื่อประเมินประสิทธิผลการใช้คลิปล็อคที่พัฒนาขึ้น

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อในการผ่าตัด การดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ การออกแบบและพัฒนาคลิปล็อคและการประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคที่พัฒนาขึ้น โดยมีรายละเอียดการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การออกแบบและพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อ

1. ศึกษาสภาพปัญหาและอุปสรรคในการใช้ถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อในการผ่าตัด พบว่า การรวบรวมปลายของถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อด้วยสายรัดแถบกาวยึดติดกับถุงคลุมกล่องผ่าตัด หรือการใช้ไม้หนีบรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อ พบปัญหา คือ ไม่สามารถรวบรวมเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อกับแกนกล่องผ่าตัดได้มั่นคง ถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อจะเลื่อนหลุดออกมาโดนส่วนที่ไม่ปลอดเชื้อของบุคลากรในทีมผ่าตัด ทำให้เกิดการปนเปื้อน บ่อยครั้งจำเป็นต้องเปลี่ยนถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อใหม่

ทำให้ระยะเวลาการทำผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการติดเชื้อตำแหน่งผ่าตัดเพิ่มขึ้นและเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น

2. ศึกษาอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้รวบรวมถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อกับแกนกล้องผ่าตัดพบว่าส่วนใหญ่ใช้สายรัดแถบกาวยึดติดมากับถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อซึ่งมีปัญหาเรื่อง แถบกาวยึดติดพลาสติกไม่เหนียวทำให้ถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อเลื่อนหลุดออกจากแกนกล้องผ่าตัด

ถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อเป็นวัสดุที่ใช้แล้วทิ้ง (single use) ดังนั้นบริษัทผู้ผลิตจึงไม่ผลิตอุปกรณ์เพื่อใช้รวบรวมถุงคลุมกล้องเพิ่มเติมอีก เมื่อเกิดการปนเปื้อนจึงจำเป็นต้องเปลี่ยนถุงคลุมกล้องใหม่นอกจากสายรัดแถบกาวยึดติดมากับถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อแล้ว ยังมีการใช้ยางวงพันรอบแกนกล้องผ่าตัด ปัญหา คือ ยางขาด หรือ ผูกได้ลำบาก



รูปที่ 1 แกนพลาสติกสำหรับรวบรวมถุงคลุมเครื่องฟลูออโรสโคปปลอดเชื้อ

3.1 ออกแบบขนาดคลิปล็อค โดยการวัดขนาดความกว้างยาวโดยรอบของแกนกล้องผ่าตัด วัดความสูงของแกนกล้องจากบนลงล่าง มีขนาด 13.5

เซนติเมตร กำหนดเป็นความยาว วัดด้านหน้าจากซ้ายไปขวา มีขนาด 9 เซนติเมตร กำหนดเป็นความกว้าง ดังรูปที่ 2

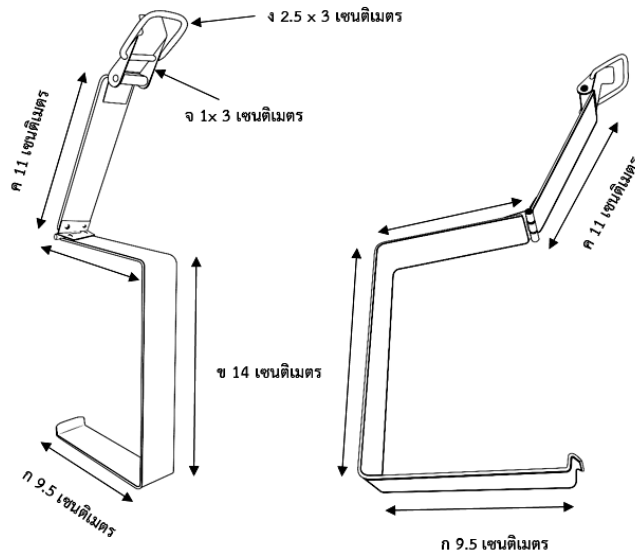


รูปที่ 2 วัดขนาดความกว้างโดยรอบของแกนกล้องผ่าตัด

การพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบรวมถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อและการประเมินประสิทธิผล

3.2 นำขนาดความกว้างโดยรอบแกนกล้องผ่าตัดมาออกแบบคลิปล็อคโดยให้มีด้านที่ล็อคได้แทนการใช้ยางรัด และกำหนดขนาดความกว้าง-ยาวของคลิปล็อคคือ ด้าน ก มีความยาวเท่ากับ 9.5 เซนติเมตร ด้าน ข มีความยาวเท่ากับ 14 เซนติเมตร ด้าน ค มี

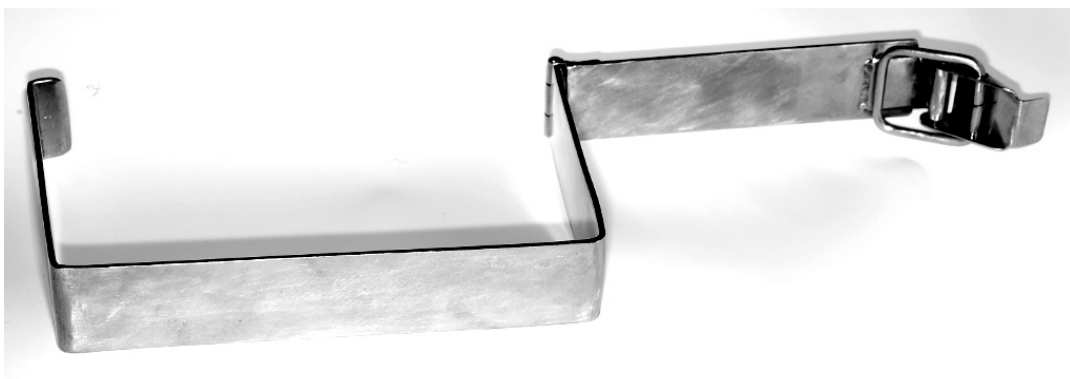
ความยาวเท่ากับ 11 เซนติเมตร ห่วงสี่เหลี่ยม ง มีขนาดเท่ากับ 2.5 x 3 เซนติเมตร ตัวล็อค จ ที่ปลายด้าน ค มีขนาดเท่ากับ 1 x 3 เซนติเมตร ส่วนสูงที่ปลายด้าน ก มีขนาด 1 เซนติเมตร หน้ากว้างของคลิปล็อคทั้งอัน มีขนาด 2.5 เซนติเมตร ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 แบบร่างรูปแบบและขนาดของคลิปล็อค

3.3 นำแบบร่างไปประดิษฐ์ตัวคลิปล็อคโดยเลือกเหล็กกล้าไร้สนิมสแตนเลส (stainless steel) มาเป็นวัสดุในการประดิษฐ์คลิปล็อค ซึ่งสามารถทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีหนึ่งด้วยไอน้ำ (autoclave) ขนาด

ความหนา 1 มิลลิเมตร เพื่อให้คลิปล็อคที่ได้มีน้ำหนักเบา และไม่รบกวนระบบสมดุลของกล้องผ่าตัด อีกทั้งยังไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและทีมผ่าตัด หากคลิปล็อคหลุดลงมาในบริเวณผ่าตัด



รูปที่ 4 คลิปล็อคดีนแบบทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมสแตนเลส

3.4 ทดลองใช้คลิปล็อคต้นแบบ โดยนำคลิปล็อคต้นแบบซึ่งมีขนาดความกว้าง-ยาว เท่ากับ 14 x 9.5 เซนติเมตร หน้ากว้าง 2.5 เซนติเมตร และ

ความหนา 1 มิลลิเมตร น้ำหนัก 193 กรัม ไปทดลองใช้ (pilot study) เพื่อพัฒนาคุณภาพของคลิปล็อคก่อนนำไปใช้จริงกับกลุ่มตัวอย่างในการผ่าตัด ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 การนำคลิปล็อคไปทดลองใช้รวบถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อ

ผลจากการนำคลิปล็อคไปทดลองใช้งานโดยพยาบาลห้องผ่าตัด ซึ่งมีประสบการณ์ในการสวมถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อ และมีใช้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 8 ราย พบว่า พยาบาล 2 ราย ให้ความคิดเห็นว่า ชอบของคลิปล็อคคน ผู้วิจัยปรับแก้โดยนำคลิปล็อคไปกลึงให้มีขอบมน พยาบาล 3 ราย ให้ข้อเสนอแนะว่า บานพับผิด ทำให้กางคลิปล็อคได้ลำบาก ผู้วิจัยปรับแก้โดยเปลี่ยนตัวบานพับเป็นแบบกางออกได้สะดวก จากนั้นจึงนำคลิปล็อคที่ผ่านการปรับแก้แล้วมาใช้กับกลุ่มตัวอย่าง

ขั้นตอนที่ 2 การประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคระหว่างการผ่าตัด

การประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อค โดยประเมินจากความคิดเห็นต่อการใช้คลิปล็อค และประเมินจากปัญหาในการใช้คลิปล็อค โดยมีรายละเอียด ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ พยาบาลห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ และศัลยแพทย์กระดูกและข้อ ซึ่งทำการผ่าตัดที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์

กลุ่มตัวอย่างเลือกแบบเจาะจง คือ พยาบาลห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ และศัลยแพทย์กระดูกและข้อ ซึ่งทำการผ่าตัดที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก คือ ผู้ร่วมโครงการวิจัยต้องผ่านการใช้สายรัดพลาสติกไม้หนีบ และคลิปล็อคในการรวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อกับแกนกล้องผ่าตัดครบทั้ง 3 แบบและยินดีเข้าร่วมโครงการโดยการลงนาม และมีเกณฑ์การคัดออก คือ ผู้ร่วมโครงการวิจัยใช้วัสดุรวบเก็บถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อไม่ครบทั้ง 3 แบบ กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 56 ราย ใน 56 รายนี้ มีผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์และลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 42 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. แบบประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปลี้ออกพัฒนาโดยผู้วิจัย ซึ่งได้แนวคิดมาจากการทบทวนการประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น^{13-15, 19} เป็นแบบประเมินความคิดเห็นมีจำนวน 12 ข้อ แบ่งการประเมินออกเป็น 4 ด้าน ประกอบด้วย 1) ด้านความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน 2) ด้านการใช้งาน 3) ด้านความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อและ 4) ด้านความมีคุณค่า แบบประเมินนี้เป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ คือ 1 = มีประสิทธิผลน้อยที่สุด 2 = มีประสิทธิผลน้อย 3 = มีประสิทธิผลปานกลาง 4 = มีประสิทธิผลมาก และ 5 = มีประสิทธิผลมากที่สุด โดยมีเกณฑ์การแปลผลระดับของควมมีประสิทธิผลแบ่งเป็น 5 ระดับ คือ 1.00-1.50 หมายถึง มีประสิทธิผลน้อยที่สุด 1.51-2.50 หมายถึง มีประสิทธิผลน้อย 2.51-3.50 หมายถึง มีประสิทธิผลปานกลาง 3.51-4.50 หมายถึง มีประสิทธิผลมาก 4.51-5.00 หมายถึง มีประสิทธิผลมากที่สุด

ผู้วิจัยนำแบบประเมินประสิทธิผลไปประเมินความตรงเชิงเนื้อหา โดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ราย ประกอบด้วย อาจารย์พยาบาล พยาบาลหัวหน้าห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ และพยาบาลหัวหน้าห้องผ่าตัดศัลยศาสตร์ ประสบการณ์ทำงานมากกว่า 10 ปี ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) ได้ค่าดัชนีความตรงเชิงเนื้อหา (content validity index for scale; S-CVI) เท่ากับ .92 โดยมีการนำข้อคำถามย่อยจากการประเมินผลด้านความปลอดภัยไปรวมกับการประเมินผลด้านการใช้งาน และปรับข้อคำถามให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการประเมินประสิทธิผล

ผู้วิจัยนำแบบประเมินประสิทธิผลไปหาความเที่ยง (reliability) ก่อนนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่าง โดยนำคลิปลี้ออกไปให้พยาบาลห้องผ่าตัดจำนวน 8 ราย ทำแบบประเมินประสิทธิผลการใช้คลิปลี้ออกเมื่อพยาบาล

ห้องผ่าตัดได้ทดลองใช้คลิปลี้ออกเรียบร้อยแล้ว จากนั้นนำคะแนนที่ได้มาหาค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's coefficient alpha) ได้ค่าความเที่ยงของแบบประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปลี้ออกเท่ากับ .85 และในการศึกษารุ่นนี้ได้เท่ากับ .86

2. แบบบันทึกปัญหาจากการใช้คลิปลี้ออกพัฒนาโดยผู้วิจัย จำนวน 8 ข้อ ประกอบด้วย คลิปลี้ออกใช้ยาก คลิปลี้ออกไม่แนบกับแกนกล้อง คลิปลี้ออกมีน้ำหนักมาก การใส่คลิปลี้ออกผิดด้าน ตัวล็อกปิดไม่สนิท คลิปลี้ออกหลุดขณะขยับกล้องผ่าตัด คลิปลี้ออกดึงรั้งถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดภัย และคลิปลี้ออกหนีงูคลุมกล้องผ่าตัดปลอดภัย ผู้วิจัยนำแบบบันทึกปัญหาจากการใช้คลิปลี้ออกไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ราย ซึ่งเป็นอาจารย์พยาบาล พยาบาลหัวหน้าห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตน์ และพยาบาลหัวหน้าห้องผ่าตัดศัลยศาสตร์ที่มีประสบการณ์ทำงานมากกว่า 10 ปี ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยปรับข้อคำถามให้เหมาะสมและสอดคล้องกับปัญหาจากการใช้คลิปลี้ออก

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ตามเอกสารรับรองโครงการวิจัย เลขที่ 2560/858 ผู้วิจัยได้ชี้แจงวัตถุประสงค์ขั้นตอนของการรวบรวมข้อมูล เปิดโอกาสให้ซักถาม และแจ้งสิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่างในการเข้าร่วมวิจัย คือ กลุ่มตัวอย่างสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงาน หมายถึงกลุ่มตัวอย่างมีสิทธิ์ปฏิเสธไม่ใช้คลิปลี้ออกครบเก็บถุงคลุมกล้อง แต่ใช้สายรัดที่ติดมากับถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดภัยแบบเดิม หรือปฏิเสธการทำแบบประเมินโดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ นอกจากนี้ข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะรูปแบบที่เป็นผลสรุป

การวิจัย เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เก็บข้อมูลแล้ว ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

1. ผู้วิจัยเข้าพบกลุ่มตัวอย่าง แนะนำตัวขอความร่วมมือและความสมัครใจผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คือ ศัลยแพทย์กระดูกและข้อและพยาบาลผู้ส่งเครื่องมือผ่าตัด โดยอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย การดำเนินการวิจัย รวมทั้งกิจกรรมที่จะทำในการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม จากนั้นให้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในผู้ที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. สำนักรวตารางการผ่าตัดผู้ป่วยที่มาทำการผ่าตัดกระดูกสันหลังและมีการใช้กล้องผ่าตัดในแต่ละวัน ตั้งแต่เดือน มกราคม ถึง มีนาคม 2561 เพื่อนำคลิปล็อคไปให้กลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าแล้วใช้ในการผ่าตัด

3. นำคลิปล็อคไปให้กลุ่มตัวอย่างใช้ในการผ่าตัดกระดูกสันหลังที่มีการใช้กล้องผ่าตัดตามตารางผ่าตัดในแต่ละวัน โดยผู้วิจัยอธิบายขั้นตอนการใช้คลิปล็อคให้กลุ่มตัวอย่างเข้าใจวิธีการใช้งาน ก่อนเริ่มต้นใส่ถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อ และก่อนการผ่าตัด

4. ภายหลังจากเสร็จการผ่าตัดในแต่ละราย ผู้วิจัยนำแบบบันทึกปัญหาจากการใช้คลิปล็อคและแบบประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยบันทึกและประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อค

5. ผู้วิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบบันทึกปัญหาจากการใช้คลิปล็อคและแบบประเมินประสิทธิผล

ต่อการใช้คลิปล็อคทุกฉบับ ก่อนนำไปวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

ภายหลังเก็บข้อมูลปัญหาจากการใช้คลิปล็อค และการประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคเรียบร้อยแล้ว ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล และนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง ปัญหาจากการใช้คลิปล็อคและการประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อค โดยใช้สถิติพรรณนา ซึ่งประกอบด้วย การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 42 ราย มีอายุระหว่าง 24-49 ปี เฉลี่ย 29.74 ปี (SD = 6.68) ประกอบด้วย พยาบาลห้องผ่าตัดจำนวน 36 ราย (ร้อยละ 85.71) และศัลยแพทย์กระดูกและข้อจำนวน 6 ราย (ร้อยละ 14.29) ประสบการณ์การทำงาน 1-23 ปี เฉลี่ย 6.38 ปี (SD = 5.84)

การประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อค พบว่า กลุ่มตัวอย่างประเมินประสิทธิผลโดยรวม อยู่ในระดับ มีประสิทธิผลมาก (Mean = 4.39, SD = .40) และทุกรายด้านมีคะแนนประเมินมากกว่า 4.25 คือ อยู่ในระดับมีประสิทธิผลมาก โดยในด้านความมีคุณค่าได้คะแนนประเมินมากที่สุด (Mean = 4.51, SD = .41) ขณะที่ในด้านการใช้งานได้คะแนนประเมินน้อยที่สุด (Mean = 4.27, SD = .48) ดังตารางที่ 1

การพัฒนาคลิปล็อคอุปกรณ์สำหรับรวบดึงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อและการประเมินประสิทธิผล

ตารางที่ 1 การประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคโดยศัลยแพทย์กระดูกและข้อและพยาบาลห้องผ่าตัด (N = 42)

รายการประเมิน	Mean	SD	ระดับความ มีประสิทธิผล
1. ด้านความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการประดิษฐ์	4.39	.58	มาก
1.1 คลิปล็อคสามารถใช้รวบเก็บดึงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อให้แนบติดกับแกนกล่องผ่าตัดได้ดี	4.48	.55	มาก
1.2 คลิปล็อคสามารถใช้จับยึดแกนกล่องผ่าตัดได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้งานกล่องผ่าตัด	4.32	.68	มาก
2. ด้านการใช้งาน	4.27	.48	มาก
2.1 ตัวคลิปล็อคสามารถจับคล้องแกนกล่องผ่าตัดได้ง่าย	4.14	.72	มาก
2.2 ตัวปิด-เปิดคลิปล็อคที่ส่วนปลาย สามารถปิดและเปิดได้ง่าย	4.05	.76	มาก
2.3 ข้อต่อของตัวคลิปล็อคเป็นบานพับช่วยทำให้คลิปล็อคกางออกได้กว้าง และทำให้ใส่คลิปล็อคเข้ากับแกนกล่องได้ง่าย	4.43	.59	มาก
2.4 คลิปล็อคปิดสนิทไม่เลื่อนหลุดเมื่อมีการขยับปรับกล่องขณะทำผ่าตัด	4.48	.59	มาก
2.5 ขอบคลิปล็อคกลมมนไม่ทำให้ถุงคลุมกล่องฉีกขาด	4.24	.73	มาก
3. ด้านความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อเมื่อใช้คลิปล็อค	4.50	.47	มากที่สุด
3.1 คลิปล็อคทำให้ถุงคลุมกล่องผ่าตัดปลอดเชื้อไม่เลื่อนหลุดมาสัมผัสพื้นผ่าตัด ป้องกันการปนเปื้อน	4.55	.50	มากที่สุด
3.2 คลิปล็อคปิดสนิท ทำให้ไม่หลุดร่วงลงมาในบริเวณผ่าตัด	4.48	.71	มาก
3.3 ตัวคลิปล็อคเป็นเหล็กกล้าไร้สนิมสามารถทำให้ปลอดเชื้อโดยการนึ่งด้วยไอน้ำ	4.48	.59	มาก
4. ด้านความมีคุณค่า	4.51	.41	มาก
4.1 คลิปล็อคมีความทนทานสามารถใช้งานซ้ำได้	4.76	.44	มากที่สุด
4.2 คลิปล็อคสามารถใช้งานได้ดีกับแกนกล่องผ่าตัดที่มีขนาดเดียวกัน	4.25	.54	มาก
การประเมินประสิทธิผลโดยรวมต่อการใช้คลิปล็อค	4.39	.40	มาก

สมกร พงษ์สุขเวชกุล และณัฐชา เจียรนิกุลชัย

การประเมินปัญหาจากการใช้คลิปล็อค กลุ่มตัวอย่าง ระบุปัญหาจากการใช้คลิปล็อค ซึ่งพบมากที่สุด คือ การใส่คลิปล็อคผิดตำแหน่งทำให้ต้องมีการใส่ใหม่

คิดเป็นร้อยละ 16.67 ปัญหาที่พบน้อยที่สุด คือ คลิปล็อคเลื่อนหลุดลงบริเวณผ่าตัดขณะขยับแกนกล่องผ่าตัด คิดเป็นร้อยละ 2.38 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหาการใช้คลิปล็อคโดยศัลยแพทย์กระดูกและข้อและพยาบาลห้องผ่าตัด (N =42)

ปัญหาจากการใช้งานคลิปล็อค	จำนวน	ร้อยละ
1. คลิปล็อคใช้งานยาก	4	9.52
2. คลิปล็อคไม่แนบกับแกนกล่องผ่าตัด	2	4.76
3. คลิปล็อคมึนน้ำหนักรวมเกินไป ทำให้ต้องปรับสมดุลของกล่องผ่าตัดใหม่ ทุกครั้งที่มีการเลื่อนกล่อง	3	7.14
4. ใส่คลิปล็อคผิดตำแหน่งต้องใส่ใหม่	7	16.67
5. ตัวล็อคของคลิปล็อคไม่พอดีกับร่องล็อค ทำให้ตัวล็อคปิดไม่สนิท	3	7.14
6. คลิปล็อคเลื่อนหลุดลงบริเวณผ่าตัดขณะขยับแกนกล่องผ่าตัด	1	2.38
7. ตัวคลิปล็อคทำให้เกิดการตึงรั้งของถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อ เมื่อมีการปรับหมุนกล่องผ่าตัด	6	14.29
8. ข้อต่อคลิปล็อคนับถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อขาด	3	7.14
9. ปัญหาอื่นๆ ที่พบ: ตัวเกี่ยวคลิปล็อคลิ้น	2	4.76

การอภิปรายผล

จากการประเมินประสิทธิผลต่อการใช้คลิปล็อคโดยรวมในทุกด้าน พบว่า มีประสิทธิผลอยู่ในระดับมีประสิทธิผลมาก การประเมินผลด้านความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการประดิษฐ์ ในรายด้านและในรายข้อได้คะแนนประเมินอยู่ในระดับ มีประสิทธิผลมาก แสดงให้เห็นว่า คลิปล็อคสามารถใส่รวบเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อให้แนบติดกับแกนกล่องผ่าตัดได้มั่นคง การสวมถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อที่ไม่ถูกเทคนิคอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อได้¹ และคลิปล็อคสามารถใช้จับยึดแกนกล่องผ่าตัดได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้งานของกล่องผ่าตัด ตำแหน่งที่รวบเก็บ

ถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อทุกตำแหน่งสามารถรวบเก็บถุงคลุมกล่องได้มั่นคง ขณะเดียวกันเมื่อรวบเก็บถุงคลุมกล่องผ่าตัดตลอดเชื้อแล้ว ต้องสามารถปรับสมดุลของกล่องผ่าตัดได้ง่าย²⁰ ตัวกล่องผ่าตัดที่สมดุลจะไม่รบกวนการทำงานของศัลยแพทย์กระดูกและข้อ ทำให้ไม่ต้องปรับเปลี่ยนท่าทางที่ใช้กล่องผ่าตัดใหม่ ท่าทางการใช้กล่องผ่าตัดที่ถูกต้องจะไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลังและคอ^{21,22}

การประเมินประสิทธิผลด้านการใช้งานในรายด้านและรายข้อ ได้คะแนนประเมินอยู่ในระดับมีประสิทธิผลมาก ชี้ให้เห็นว่า ตัวคลิปล็อคจับคล้องกับแกนกล่องผ่าตัดได้ง่าย ตัวปิด-เปิดคลิปล็อคที่ส่วนปลายสามารถปิดและเปิดได้ง่าย ข้อต่อเป็นบานพับทำให้กางออกได้กว้างและใส่คลิปล็อคได้ง่าย คลิปล็อค

การพัฒนาคลิปสื่ออุปกรณ์สำหรับบรรเทาอาการกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยและการประเมินประสิทธิผล

ปิดสนิทไม่เลื่อนหลุดเมื่อมีการขยับปรับกล้ามเนื้อฝ่าตัด ขณะทำฝ่าตัด และขอบคลิปสื่อคลุมมนไม่ทำให้ถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยอีกขาด แต่ข้อมูลจากปัญหาในการใช้คลิปสื่อ พบว่า ข้อต่อคลิปสื่อหนีบถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยขาด แสดงให้เห็นว่า ยังมีปัญหาด้านการใช้งานที่ข้อต่อคลิปสื่อ ตำแหน่งที่ถุงคลุมกล้ามเนื้อจะทำให้เกิดการปนเปื้อนและเป็นทางผ่านของเชื้อโรค¹ การทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือประการหนึ่ง คือ การใช้งานได้ง่ายและสะดวก¹³ หากมีปัญหาก่อขึ้นจากการใช้งานแสดงให้เห็นว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นอาจมาจากการออกแบบ จึงควรปรับแก้ที่การออกแบบ^{14,23} ดังนั้นจึงต้องปรับปรุงแบบบริเวณข้อต่อคลิปสื่อใหม่ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ตำแหน่งฝ่าตัดจากสาเหตุถุงคลุมกล้ามเนื้อขาด ในรายข้อตัวปิด-เปิดคลิปสื่อที่ส่วนปลายสามารถปิดและเปิดได้ง่าย ได้คะแนนประเมินน้อยที่สุด สอดคล้องกับปัญหาที่ได้จากการใช้งาน พบว่า ตัวเกี่ยวที่ใช้สำหรับล็อกสั้นเกินไป ทำให้ล็อกลำบาก ขณะใส่คลิปสื่อต้องดันเข้าเล็กน้อย ทำให้แกนกล่องสั้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ การปรับสมดุลของกล่อง ดังนั้นควรปรับตัวปิด-เปิดคลิปสื่อให้มีขนาดยาวขึ้นเพื่อให้สามารถล็อกได้ง่ายขึ้น

การประเมินผลด้านความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อในรายต้นและรายข้อ ได้คะแนนประเมินอยู่ในระดับ มีประสิทธิผลมาก ซึ่งให้เห็นว่า คลิปสื่อทำให้ถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยไม่เลื่อนหลุดมาสัมผัสที่ฝ่าตัด ตัวคลิปสื่อปิดสนิท ทำให้ไม่หลุดร่วงลงมาในบริเวณฝ่าตัดป้องกันการปนเปื้อน และคลิปสื่อเป็นเหล็กกล้าไร้สนิมสามารถทำให้ปลอดภัยได้โดยการล้างด้วยไอน้ำ แสดงว่าคลิปสื่อปลอดภัยสามารถรวบรวม ถุงคลุมกล้ามเนื้อให้แนบไปกับแกนของกล้ามเนื้อฝ่าตัดได้ การฝ่าตัดที่มีการใช้กล้ามเนื้อฝ่าตัดมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อจากการใช้ถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัย²⁴ การปนเปื้อนเชื้อเป็นภาวะแทรกซ้อนที่จะทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตำแหน่งฝ่าตัด โดยเฉพาะการใช้กล้ามเนื้อฝ่าตัด

ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อได้ในหลายตำแหน่ง การป้องกันการติดเชื้อที่ตำแหน่งฝ่าตัดไม่สามารถควบคุมได้อย่างสมบูรณ์ในทุกด้าน แต่การควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจากที่ฝ่าตัดสามารถป้องกันได้⁹ การสวมถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัย ยังเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อที่สำคัญ¹ โดยเฉพาะบริเวณศีรษะด้านหน้าและด้านบนของศัลยแพทย์และผู้ช่วยแพทย์ขณะทำฝ่าตัด²⁴ เทคนิคการป้องกันการปนเปื้อนเชื้ออย่างถูกวิธี เป็นสิ่งที่จำเป็น²⁵ โดยเฉพาะเทคนิคการสวมถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยอย่างถูกวิธีและการใช้คลิปสื่อที่ปลอดภัย คือ นำคลิปสื่อไปผ่านกระบวนการทำให้ปลอดภัย มีส่วนช่วยป้องกันการติดเชื้อที่ตำแหน่งฝ่าตัดได้¹⁰ การประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ นอกจากประเมินความปลอดภัยจากการใช้งานแล้ว ยังต้องประเมินความเสี่ยงและพยายามจัดการกับความเสี่ยงของเครื่องมือที่พัฒนาขึ้น¹⁴ ดังนั้น คลิปสื่อจึงเป็นอุปกรณ์ที่ช่วยให้เกิดความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนที่สำคัญ คือ ป้องกันการปนเปื้อนจากถุงคลุมกล้ามเนื้อฝ่าตัดปลอดภัยสัมผัสส่วนที่ไม่ปลอดภัยของบุคลากรในที่ฝ่าตัด

การประเมินผลด้านความมีคุณค่าในรายต้นและรายข้อ ได้คะแนนประเมินอยู่ในระดับ มีประสิทธิผลมากที่สุด แสดงให้เห็นว่า คลิปสื่อมีความทนทานสามารถใช้งานได้ ทั้งนี้เนื่องจากคลิปสื่อทำจากสแตนเลสที่มีความทนทานไม่เป็นสนิมเมื่อมีการสัมผัสน้ำจึงสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำใหม่ได้หลายครั้ง โดยนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการล้างด้วยความดันไอน้ำสูง²⁶ คลิปสื่อสามารถใช้งานได้ดีกับแกนกล้ามเนื้อฝ่าตัดที่มีขนาดใกล้เคียงกัน ซึ่งให้เห็นว่า คลิปสื่อที่พัฒนาขึ้นมีความคุ้มค่าคุ้มทุนตามหลักการประเมินเครื่องมือแพทย์สามารถนำมาปรับใช้กับกล้ามเนื้อฝ่าตัดชนิดที่มีขนาดใกล้เคียงกัน เป็นการปรับใช้อุปกรณ์ที่พัฒนาขึ้นให้เกิดประโยชน์สูงสุด

จากการศึกษาปัญหาที่เกิดจากการใช้คลิปล็อคซึ่งพบบ่อย 3 อันดับแรก คือ การใส่คลิปล็อคผิดตำแหน่งทำให้ต้องใส่ใหม่พบได้มากที่สุด รองลงมา คือ ตัวคลิปล็อคทำให้เกิดการติ่งรังของถุงคลุมกล้ามเนื้อผ่าตัดตลอดเชื้อเมื่อมีการปรับหมุนตัวล้องผ่าตัด และคลิปล็อคใช้งานยาก จากการศึกษานี้ปัญหาจากการใช้คลิปล็อคแสดงให้เห็นว่า รูปแบบคลิปล็อคที่พัฒนาขึ้นยังมีปัญหาในการใช้งาน การออกแบบคลิปล็อคส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย แนวทางที่เครื่องมือพัฒนาขึ้นและนำไปใช้ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและคุณภาพของการให้บริการ¹⁹ ดังนั้นในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์จึงต้องมีความตระหนักและใส่ใจ²⁷ เมื่อเกิดปัญหาจากการใช้งานจำเป็นต้องกลับมาศึกษาความผิดพลาดที่เกิดขึ้น^{14,27} ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นอาจเกิดจากการออกแบบ การประเมินปัญหาจากการใช้งานนอกจากต้องปรับรูปแบบเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้แล้ว ต้องสัมพันธ์กับรูปแบบที่ใช้ในการทำงาน^{14,28}

ข้อเสนอแนะและแนวทางการพัฒนา

คลิปล็อคที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้รวบถุงคลุมกล้ามเนื้อผ่าตัดได้ดี แต่ยังคงมีปัญหาเรื่องตัวเกี่ยวที่ใช้สำหรับล็อคตัวคลิปล็อคมีขนาดสั้น ทำให้ล็อคได้ลำบาก ควรปรับให้มีขนาดยาวขึ้น การปรับหมุนล้องผ่าตัดทำให้ถุงคลุมกล้ามเนื้อถูกติ่งรัง หรือข้อต่อคลิปล็อคหนีบถุงคลุมกล้ามเนื้อ อาจจะต้องปรับขนาดคลิปล็อคให้มีขนาดความกว้าง-ยาวเพิ่มขึ้น เพื่อปรับให้สามารถหมุนล้องได้โดยถุงคลุมกล้ามเนื้อไม่ติ่งรัง ทำให้ไม่ส่งผลกระทบต่อ การปรับสมดุลของล้องผ่าตัด นอกจากนี้ปัญหาที่เกิดจากการใช้คลิปล็อค อาจเนื่องมาจากขาดคำอธิบายการใช้งานที่ถูกต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ดังนั้นควรมีคู่มือการใช้งานคลิปล็อคเพื่อความสะดวกของผู้ใช้งาน

แนวทางการพัฒนาคลิปล็อคไปใช้กับหน่วยงานอื่น เช่น การผ่าตัดทางระบบประสาท ซึ่งต้องมีการปรับ

เลื่อนล้องผ่าตัดตลอดเวลา คลิปล็อคที่พัฒนาขึ้นมีน้ำหนัก 193 กรัม เมื่อมีการเลื่อนล้องผ่าตัดบ่อยครั้ง อาจจำเป็นต้องมีการปรับสมดุลใหม่ ดังนั้นควรปรับให้ตัวคลิปล็อคให้มีน้ำหนักเบามากขึ้นหรือปรับเปลี่ยนเป็นวัสดุอื่นที่เบาและมีราคาถูกทดแทน โดยเฉพาะชนิดที่ใช้ครั้งเดียวทิ้ง เพื่อให้สามารถนำไปใช้งานกับการผ่าตัดทุกระบบที่มีการใช้ล้องผ่าตัด เมื่อมีการขยับเลื่อนล้องผ่าตัดจะไม่ส่งผลกระทบต่อสมดุลของตัวล้องผ่าตัด

เอกสารอ้างอิง

1. Osterhoff G, Spirig J, Klase J, Kuster SP, Zinkernagel AS, Sax H, et al. Perforation and bacterial contamination of microscope covers in lumbar spinal decompressive surgery. *Med Princ Pract.* 2014;23(4):302-6. doi: 10.1159/000362794.
2. Weiner BK, Kilgore WB. Bacterial shedding in common spine surgical procedures: headlamp/loupes and the operative microscope. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32(8):918-20. doi: 10.1097/01.brs.0000259837.54411.60.
3. Basques BA, Golinvaux NS, Bohl DD, Yacob A, Toy JO, Varthi AG, et al. Use of an operating microscope during spine surgery is associated with minor increases in operating room times and no increased risk of infection. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39(22):1910-6. doi: 10.1097/brs.0000000000000558.
4. Dunsmuir RA. Microdiscectomy/microdecompression for intraspinal intervertebral disc prolapses and lateral recess stenosis. In: Giannoudis PV, editor. *Practical procedures in elective orthopedic surgery: Upper extremity and spine.* London: Springer London; 2012. p. 197-204.
5. Schmid SL, Wechsler C, Farshad M, Antoniadis A, Ulrich NH, Min K, et al. Surgery for lumbar disc herniation: analysis of 500 consecutive patients treated in an interdisciplinary spine centre. *Journal of Clinical Neuroscience.* 2016;27:40-3. doi: 10.1016/j.jocn.2015.08.038.

การพัฒนาผลิตภัณฑ์อุปกรณ์สำหรับรูดถุงคลุมกล้องผ่าตัดปลอดเชื้อและการประเมินประสิทธิผล

6. Rulfes W. Technological advances of surgical microscopes for spine surgery. In: Mayer HM, editor. Minimally invasive spine surgery: a surgical manual. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2006. p. 8–11.
7. Kurtz SM, Lau E, Ong KL, Carreon L, Watson H, Albert T, et al. Infection risk for primary and revision instrumented lumbar spine fusion in the Medicare population. *J Neurosurg Spine*. 2012;17(4):342–7. doi: 10.3171/2012.7.spine12203.
8. Ojo O, Owolabi B, Oseni A, Kanu O, Bankole O. Surgical site infection in posterior spine surgery. *Nigerian Journal of Clinical Practice*. 2016;19(6):821–6. doi: 10.4103/1119-3077.183237.
9. Kobayashi K, Imagama S, Kato D, Ando K, Hida T, Ito K, et al. Collaboration with an infection control team for patients with infection after spine surgery. *Am J Infect Control*. 2017;45(7):767–70. doi: 10.1016/j.ajic.2017.01.013.
10. Corenman DS, Strauch EL, Dornan GJ, Otterstrom E, King LZ. Navigation accuracy comparing non-covered frame and use of plastic sterile drapes to cover the reference frame in 3D acquisition. *Int J Spine Surg*. 2017;3(3):392–7. doi: 10.21037/jss.2017.08.14.
11. Asepsis Products from Carl Zeiss [Internet]. 2004 [cited May 29, 2018]. Available from: <https://www.henryschein.com/assets/Medical/1234679.pdf>.
12. Chiannilkulchai N, Sutti N. Design and development of the colostomy bag model for person who has colostomy. *Songklanagarind Journal of Nursing*. 2017;37(3): 61–73.
13. Tracey MW. Design and development research: a model validation case. *ETRD*. 2009;57(4):553–71. doi: 10.1007/s11423-007-9075-0.
14. Martin JL, Norris BJ, Murphy E, Crowe JA. Medical device development: The challenge for ergonomics. *Appl Ergon*. 2008;39(3):271–83. doi: 10.1016/j.apergo.2007.10.002.
15. Lang AR, Martin JL, Sharples S, Crowe JA. The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: a case study with adolescent users. *Appl Ergon*. 2013;44(5):799–810. doi: 10.1016/j.apergo.2013.02.001.
16. World Health Organization. Medical device regulations: global overview and guiding principles. France: World Health Organization 2003.
17. Bergmann JHM, Noble A, Thompson M. Why is designing for developing countries more challenging? modelling the product design domain for medical devices. *Procedia Manuf*. 2015;3:5693–8. doi: 10.1016/j.promfg.2015.07.792.
18. Castner J, Sullivan SS, Titus AH, Klingman KJ. Strengthening the role of nurses in medical device development. *J Prof Nurs*. 2016;32(4):300–5. doi: 10.1016/j.profnurs.2016.01.002.
19. Blandford A, Furniss D, Vincent C. Patient safety and interactive medical devices: realigning work as imagined and work as done. *Clin Risk*. 2014;27(5):107–10. doi: 10.1177/1356262214556550.
20. Wiechert K. Operating room setup and handling of surgical microscopes. In: Mayer HM, editor. Minimally invasive spine surgery: a surgical manual. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2006. p. 23–5.
21. Damodaran O, Lee J, Lee G. Microscope in modern spinal surgery: advantages, ergonomics and limitations. *ANZ Journal of Surgery*. 2013;83(4):211–4. doi: 10.1111/ans.12044.
22. Park JY, Kim KH, Kuh SU, Chin DK, Kim KS, Cho YE. Spine surgeon's kinematics during discectomy, part II: operating table height and visualization methods, including microscope. *European Spine Journal*. 2014;23(5):1067–76. doi: 10.1007/s00586-013-3125-6.
23. Knudson L. Management connections: Ensuring safe use of medical devices. *AORN Journal*. 2013;98(1):C1–C10. doi: 10.1016/S0001-2092(13)00606-6.
24. Bible JE, O'Neill KR, Crosby CG, Schoenecker JG, McGirt MJ, Devin CJ. Microscope sterility during spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(7):623–7. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182286129.
25. Spruce L. Back to basics: sterile technique. *AORN Journal*. 2017;105(5):478–87. doi: 10.1016/j.aorn.2017.02.014.

26. Garibaldi BT, Reimers M, Ernst N, Bova G, Nowakowski E, Bukowski J, et al. Validation of autoclave protocols for successful decontamination of category a medical waste generated from care of patients with serious communicable diseases. *J Clin Microbiol.* 2017;55(2):545-51. doi: 10.1128/JCM.02161-16.
27. Fairbanks RJ, Wears RL. Hazards with medical devices: the role of design. *Ann Emerg Med.* 2008;52(5):519-21. doi: 10.1016/j.annemergmed.2008.07.008.
28. Bhumisirikul P, Chiannilkulchai N. Development of a RAMA gallbladder retrieval bag for improved patient safety: a nursing innovation. *Pacific Rim Int J Nurs Res.* 2018;22(3):264-77.