

การพัฒนาอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก*

พิมพ์ผดุง พิชัยภาณุพัฒน์** วท.ม. (จิตวิทยาอุตสาหกรรมและองค์การ)

บทคัดย่อ :

อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก เป็นอุปกรณ์สำหรับนำไปใช้งานถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกในการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก เพื่อให้ศัลยแพทย์เห็นตำแหน่งผ่าตัดชัดเจนในพื้นที่แคบที่อยู่ในโพรงลิ้นหัวใจ อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก ทำจากวัสดุสแตนเลสชนิดเดียวกับที่ใช้ทำเครื่องมือผ่าตัด ตัวอุปกรณ์มีตัวถ่างขยายที่สามารถตั้งองได้ 6 ขนาด คุณสมบัติพิเศษของอุปกรณ์ คือ ตัวถ่างขยายสามารถเลือกขนาดและดัดให้รับกับขนาดของลิ้นหัวใจเอออร์ติกได้ ด้ามจับมีขนาดเล็กและยาวถึงตำแหน่งลิ้นหัวใจเอออร์ติก ศัลยแพทย์ผู้ช่วยผ่าตัดสามารถจับด้ามได้ถนัดมือมากขึ้น ไม่รบกวนสายตาของศัลยแพทย์ขณะทำผ่าตัด ต้นทุนการผลิตราคาถูก คุณสมบัติเหล่านี้จึงช่วยให้ศัลยแพทย์สามารถทำผ่าตัดได้สะดวก รวดเร็ว และปลอดภัยมากขึ้น จากการประเมินความพึงพอใจของศัลยแพทย์และพยาบาลผู้ใช้เครื่องมือ พบว่า ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมของผู้ใช้อยู่ในระดับความพึงพอใจมากที่สุด อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กนี้สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาเทคนิคการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กได้

คำสำคัญ : อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก การผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก ความพึงพอใจ

*ได้รับรางวัลชมเชยประเภทการนำเสนอ Oral Presentation ในงาน Mahidol Quality Fair พ.ศ. 2560

**พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ งานพยาบาลผ่าตัดและวิกฤต ฝ่ายการพยาบาลศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล E-mail: pimnada77@hotmail.com

วันที่รับบทความ 2 มิถุนายน 2563 วันที่แก้ไขบทความ 19 กุมภาพันธ์ 2564 วันที่ตอบรับบทความ 22 กุมภาพันธ์ 2564

Development of an Aortic Valve Retractor for Minimally Invasive Aortic Valve Replacement

Pimnada Pichaiphanupatt** M.S. (Industrial and Organizational Psychology)

Abstract:

Mini aortic valve replacement retractor is a device designed to dilate the aortic valve in a minimally invasive aortic valve replacement (Mini AVR) procedure. Where the incision is small, and the pathological condition is deep, the operation field is limited. This retractor would facilitate the surgeon to see the surgical site in the narrow space of the deep cavity. The Mini AVR retractor is made from stainless steel, similar to surgical tools. The inventing process of this device is simple and inexpensive. A set of Mini AVR retractors consists of flexible, six-sized blades with a small and long handle. The Mini AVR retractor has advantageous characteristics in its flexible blades, which can be chosen to suite the aortic valve. In addition, a small and long handle can reach the aortic valve position, and it is easy for the surgeon's assistant to hold. At the same time, it does not interfere with the surgeon's eyesight during the operation. These characteristics will facilitate the surgeon to conduct the surgery quickly and safely. Also, this product is low-cost. Results from the evaluation by surgeons and scrub nurses using the Mini AVR retractor revealed that the mean score of overall satisfaction with this device was at the highest level. Thus, the Mini AVR retractor should be applied to improve the procedure quality for minimally invasive aortic valve replacement.

Keywords: Mini AVR retractor, Minimally invasive aortic valve replacement, Satisfaction

*This study received an Oral Presentation Award at Mahidol Quality Fair 2017

**Professional Nurse, Operative and Intensive Nursing Unit, Sirikit Nursing Service Department, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, E- mail: pimnada77@hotmail.com

Received June 2, 2020, Revised February 19, 2021, Accepted February 22, 2021

บทนำ

ปัจจุบันการผ่าตัดแบบเปิดแผลเล็ก (minimally invasive surgery) เป็นที่แพร่หลายในหลายสาขาทางด้านศัลยศาสตร์¹⁻³ โดยหลักการพื้นฐานของการผ่าตัดแบบเปิดแผลเล็ก คือ การผ่าตัดที่รักษาสภาพปกติของผู้ป่วยให้เสียหายน้อยที่สุด โดยเปิดช่องทางเล็ก ๆ เป็นทางเข้าของเครื่องมือเพื่อไปแก้ไขสิ่งผิดปกติซึ่งอยู่ภายในร่างกาย สำหรับศัลยกรรมหัวใจและทรวงอก การผ่าตัดจะเปิดแผลยาวตลอดแนวตรงกลางหน้าอกที่เรียกว่า median sternotomy การผ่าตัดแบบนี้ทำให้เสียเลือดมาก รอยแผลเป็นยาว ผู้ป่วยฟื้นตัวช้าและเจ็บแผลผ่าตัดมาก เนื่องจากในการทำผ่าตัดมีการใช้เครื่องมือตัดกระดูกตรงกลางหน้าอกเพื่อเปิดให้เห็นหัวใจและเมื่อเสร็จสิ้นการผ่าตัดจะต้องเย็บกระดูกหน้าอกปิดกลับดังเดิมโดยใช้ลวดมัดเป็นช่วง ๆ ตามแนวผ่าตัดเพื่อดึงกระดูกให้ชิดกัน แต่ในปัจจุบันศัลยกรรมหัวใจและทรวงอกมีการนำการผ่าตัดแบบเปิดแผลเล็ก หรือที่เรียกว่า minimally invasive cardiac surgery (MICS) ซึ่งเป็นการผ่าตัดแบบเปิดช่องเล็กที่บริเวณ inter costal space (mini thoracotomy) โดยไม่ต้องตัดผ่านกระดูกหน้าอก² ทำให้แผลผ่าตัดมีขนาดเล็กยาวประมาณ 4-6 เซนติเมตร ลดความเจ็บปวดจากแผลผ่าตัด ขณะผ่าตัดเสียเลือดน้อย ลดการติดเชื้อของแผลผ่าตัด เป็นการผ่าตัดที่ทำให้ผู้ป่วยฟื้นตัวได้เร็วเมื่อเทียบกับการผ่าตัดแบบเดิมที่ต้องเปิดช่องอกทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปทำงานได้เร็วขึ้น และระยะเวลาอนรรักษ์ในโรงพยาบาลลดลง โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพการรักษา³

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบพบมากในผู้สูงอายุซึ่งมีสาเหตุจากความเสื่อมของลิ้นหัวใจ ทำให้หัวใจบีบเลือดออกไปเลี้ยงร่างกายลำบาก ผู้ป่วยจะมีอาการเหนื่อยง่าย เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดจังหวะเป็นลม หหมดสติ หัวใจล้มเหลว⁴ การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (aortic valve replacement: AVR)

เป็นมาตรฐานการรักษาวิธีหนึ่งในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก (aortic valve disease) ที่ได้ผลดี^{4,5,6} การผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเดิมที่เปิดกระดูกหน้าอกและใช้เครื่องปอดและหัวใจเทียมร่วมกับการทำให้หัวใจหยุดเต้นเพื่อเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ผู้ป่วยมีโอกาสเสียชีวิตประมาณร้อยละ 2-9⁴ ผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวหลายโรค ผู้ป่วยเหล่านี้จะมีโอกาสเสียชีวิตจากการผ่าตัดสูงถึงร้อยละ 20 หรือมากกว่า ปัจจุบันการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกโดยนำการผ่าตัดแบบเปิดแผลเล็ก (minimally invasive aortic valve replacement: Mini AVR) มาใช้การผ่าตัดนี้มีแนวโน้มที่แพร่หลายมากขึ้น เนื่องจากเป็นการพัฒนาวิธีการผ่าตัดเพื่อให้ผู้ป่วยรอดชีวิตและมีความเสี่ยงลดลง⁷ จากการศึกษาของเนเวียและคณะ^{3,5} พบว่า การผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กช่วยลดอัตราการบาดเจ็บและอัตราการตายในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตามการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กแม้จะช่วยลดความเสี่ยงจากการเสียชีวิต แต่ปัญหาและอุปสรรคขณะผ่าตัด คือ การเข้าถึงตำแหน่งพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจโดยเฉพาะในตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติกซึ่งมีพื้นที่จำกัดเข้าถึงได้ยาก จึงจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ในการช่วยให้ศัลยแพทย์สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ดียิ่งขึ้น

อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก (aortic valve retractor) เป็นอุปกรณ์ที่ศัลยแพทย์ใช้เข้าไปถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกขณะทำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกเพื่อให้มองเห็นบริเวณผ่าตัดได้ชัดเจนในพื้นที่แคบ แต่อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก (aortic valve retractor) ที่มีใช้ในห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เป็นชนิดที่ใช้สำหรับการทำผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเดิม ซึ่งไม่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัดลิ้นหัวใจลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กเนื่องจากมีด้ามจับ (handle) สั้น ทำให้ยากต่อการเข้าถึงบริเวณที่ทำการผ่าตัด ตัวถ่างขยายมีลักษณะแข็ง (rigid) ไม่สามารถดัดปรับเปลี่ยนให้

เหมาะสมกับตำแหน่งและบริเวณผ่าตัดที่ต้องการเข้าถึง ได้ตามที่ศัลยแพทย์ต้องการ สำหรับอุปกรณ์ถ่างขยาย ลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กยังไม่มีการผลิตและจำหน่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ แต่มีการนำ อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก “Miami” (Aortic Cuff, Miami Instrument)⁵ และอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก “Spring Retractor”⁸ ที่ใช้ในการผ่าตัดซ่อม ลิ้นหัวใจเอออร์ติกในการผ่าตัดแบบเปิดแผลผ่าตัดแบบ เดิม มาปรับใช้ในการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิด แผลเล็ก

จากสถิติการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบ เปิดแผลเล็ก หน่วยศัลยศาสตร์หัวใจและทรวงอก คณะ แพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่ พ.ศ. 2557 ถึง ปี 2563 ผู้ป่วยมารับการผ่าตัดมีจำนวนมากถึง 122 ราย ผู้เขียนในฐานะพยาบาลวิชาชีพประจำห้องผ่าตัด หัวใจและทรวงอก เล็งเห็นความจำเป็นที่จะพัฒนา อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก สำหรับใช้ในการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผล เล็กทุกรายเพื่อลดความเสี่ยงจากการผ่าตัดแบบเดิม อุปกรณ์ช่วยถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกเป็นอุปกรณ์ที่ มีขนาดเล็ก ตัวด้ามจับยาวเพียงพอให้เข้าถึงตำแหน่งลิ้น หัวใจเอออร์ติก อุปกรณ์นี้มีตัวถ่างขยายหลายขนาดให้ เลือกใช้งาน สามารถดัดงอให้โค้งรับกับการถ่างขยายลิ้น หัวใจเอออร์ติก ทำให้เห็นบริเวณผ่าตัดได้ชัดเจน ศัลยแพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้สะดวก รวดเร็ว ปลอดภัยมากขึ้น ศัลยแพทย์ผู้ช่วยผ่าตัดสามารถจับได้ ถนัดมือมากขึ้นไม่รบกวนสายตาของศัลยแพทย์ขณะทำ ผ่าตัด อีกทั้งช่วยลดค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด เนื่องจาก อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กที่ ผลิตขึ้นราคาเพียง 1,400 บาทต่อชุด

การสร้างและพัฒนาอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจ เอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก

ผู้เขียนได้แนวคิดในการพัฒนาอุปกรณ์ถ่างขยาย ลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กมาจากการพัฒนา อุปกรณ์ทางการแพทย์^{9,10} โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ศึกษาปัญหาและแนวทางในการพัฒนา

จากการศึกษาปัญหาพบว่า อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้น หัวใจเอออร์ติกแบบเดิมไม่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัด ลิ้นหัวใจลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก เนื่องจาก มีด้ามจับสั้น ตัวส่วนปลายถ่างขยายมีขนาดเล็ก และมี ลักษณะแข็ง ไม่สามารถดัดปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับ ตำแหน่งที่ต้องการเข้าถึงได้ตามที่ศัลยแพทย์ต้องการ และจากการสืบค้นพบว่า ในต่างประเทศยังไม่มีอุปกรณ์ ถ่างขยายเฉพาะสำหรับการผ่าตัดลิ้นหัวใจแบบเปิด แผลเล็ก ศัลยแพทย์จึงนำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจ เอออร์ติกที่ใช้ในการผ่าตัดลิ้นหัวใจแบบเดิมมาปรับใช้ ในการผ่าตัดแบบเปิดแผลเล็ก^{5,8}

แนวทางการพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ถ่างขยายลิ้น หัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กพัฒนามาจากการ ทบทวนวรรณกรรมแนวคิดในการออกแบบและพัฒนา เครื่องมือ⁹⁻¹¹ โดยเฉพาะการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยและได้รับการดูแลที่มี คุณภาพจำเป็นต้องมีเป้าหมายในการออกแบบ และการ ประเมินผลทางคลินิก (clinical effectiveness/ performance)^{9,12} หมายถึง เครื่องมือนั้นต้องมีความ สัมพันธ์กับสถานการณ์ทางการแพทย์ การประเมิน ประสิทธิภาพในทางคลินิกของผลผลิตภัณฑ์หรือเครื่อง มือแพทย์ที่พัฒนาขึ้น⁹⁻¹⁴

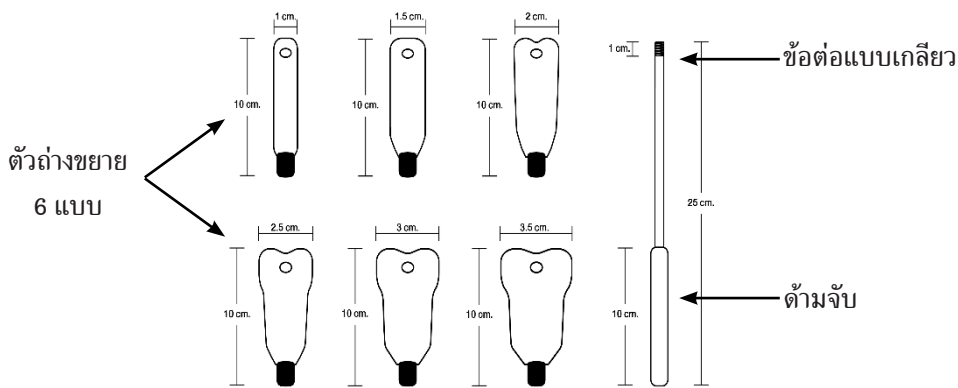
2. ออกแบบและประดิษฐ์อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้น หัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก

2.1 การพัฒนาตัวถ่างขยายผู้เขียนมีแนวคิด มาจากเครื่องมือผ่าตัดสมองที่เรียกว่า brain retractor ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ถ่างขยายเนื้อเยื่อสมองในการผ่าตัด

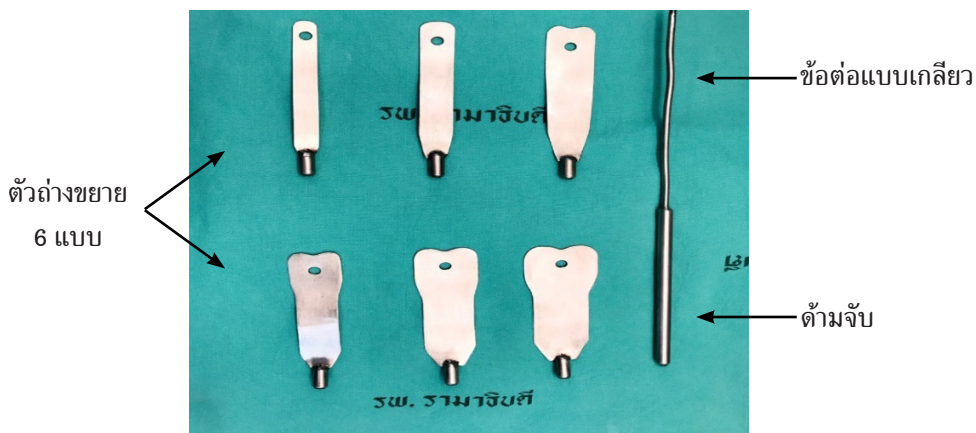
การพัฒนาอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก

สมอง ซึ่ง brain retractor มีลักษณะเป็นแผ่นสแตนเลสเรียบแบน มีความยาวโดยประมาณ 20 เซนติเมตร แต่มีความกว้างของหลากหลายขนาด โดยมีความกว้างตั้งแต่ 0.5 เซนติเมตร ถึง 2.0 เซนติเมตร คุณสมบัติของ brain retractor คือ เป็นแผ่นสแตนเลสที่สามารถโค้งดัดงอ ปรับให้เข้ากับตำแหน่งและสรีระของเนื้อเยื่อสมองได้เป็นอย่างดี ผู้เขียนจึงได้นำคุณลักษณะของ brain retractor มาปรับใช้กับการถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก โดยปรับขนาดความยาวของตัวถ่างขยายให้สั้นลง โดยมีความยาวเท่ากับขนาดความลึกของลิ้นหัวใจเอออร์ติก คือ ยาวประมาณ 10 เซนติเมตร ส่วนขนาดความกว้างตัวส่วนปลายของอุปกรณ์ให้มีหลายขนาด

เพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถเลือกใช้ได้ตามต้องการ โดยเริ่มตั้งแต่ 1.0 เซนติเมตร ถึง 3.5 เซนติเมตร ปลายตัวถ่างขยายด้านหนึ่ง ผู้เขียนออกแบบให้มีข้อต่อแบบเกลียวเพื่อเชื่อมกับด้ามจับที่มีความยาวถึง 25 เซนติเมตร ด้ามจับมีลักษณะกลมเรียวยาว ดังรูปที่ 1 เพื่อช่วยให้ศัลยแพทย์ผู้ช่วยผ่าตัดสามารถจับได้ถนัดมือ โดยที่มือผู้ช่วยผ่าตัดไม่ไปกดบังสายตาศัลยแพทย์ผู้ที่ทำผ่าตัด จากนั้นติดต่อโรงงานผลิตตามแบบ เลือกใช้วัสดุสแตนเลสชนิดเดียวกับที่ใช้ทำเครื่องมือผ่าตัดเมื่อได้อุปกรณ์เรียบร้อยแล้ว ดังรูปที่ 2 นำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กมาบรรจุของเวชภัณฑ์ เพื่อส่งทำปลอดเชื้อ



รูปที่ 1 แสดงแบบร่างอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก



รูปที่ 2 แสดงรูปแบบอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก

2.2 นำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กไปทดลองใช้และปรับปรุงคุณภาพโดยนำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กมาให้ศัลยแพทย์ทดลองใช้กับผู้ป่วย ศึกษาข้อคิดเห็นจากการใช้งาน จากนั้นนำมาปรับปรุงรูปแบบให้พร้อมใช้งาน ก่อนนำไปใช้เป็นตัวแบบในการ

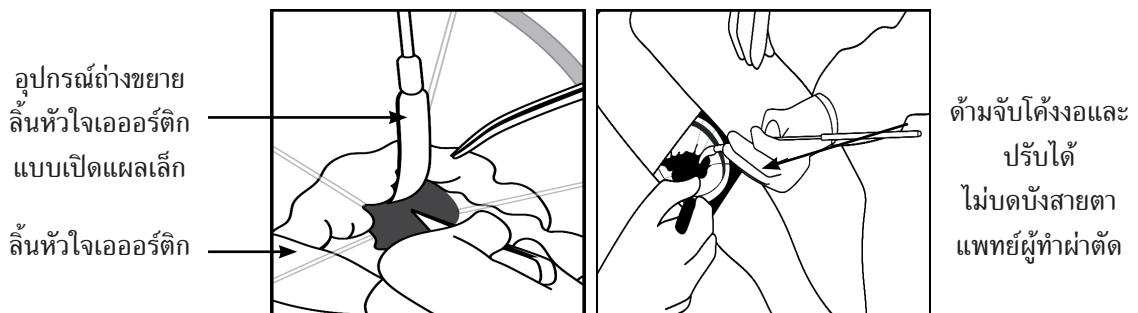
ประดิษฐ์เพิ่มขึ้นให้เพียงพอต่อความต้องการใช้งานโดยมีขั้นตอนการใช้งานดังนี้ คือเลือกตัวถ่างขยายของอุปกรณ์ที่เหมาะสมกับลักษณะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติก นำตัวถ่างขยายของอุปกรณ์ที่เลือกมาประกอบโดยหมุนต่อเข้ากับด้ามจับตัวถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก ให้แนบสนิท ระวังการป็นเกลียว



รูปที่ 3 แสดงอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กพร้อมใช้งาน

นำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กที่ประกอบเสร็จแล้วไปทดลองถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติก ถ้าพบว่ามุมในการยึดเกาะไม่ดีหรือตัวถ่างขยายที่ใช้มีขนาดเล็ก/ใหญ่เกินไป สามารถนำมา

เปลี่ยนขนาดของตัวถ่างขยาย หรือดัดให้โค้งงอ เพื่อให้สามารถถ่างขยายในตำแหน่งที่มองเห็นพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจเอออร์ติกได้อย่างมีประสิทธิภาพ (รูปที่ 4-5)



รูปที่ 4-5 แสดงการใช้งานอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กในการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก

การนำไปใช้และการประเมินผล

ผู้เขียนนำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก ไปใช้ในห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ หน่วยศัลยศาสตร์หัวใจและทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2559 จนถึงเดือนเมษายน 2563 จากการรวบรวมสถิติในผู้ป่วยจำนวน 74 ราย โดยให้ศัลยแพทย์และพยาบาลประจำการประเมินผลการใช้อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กภายหลังใช้งาน แบบประเมินผลความพึงพอใจที่ใช้ดัดแปลงจากเกณฑ์การประเมินนวัตกรรมของสมาคมห้องผ่าตัด ปีพ.ศ. 2554¹⁵ ซึ่งประกอบด้วยตัวชี้วัด 5 ด้าน คือ 1) สะดวกและง่ายต่อการใช้งาน 2) ช่วยในการถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกและไม่บาดเจ็บสาหัสตาแพทย์ผู้ทำผ่าตัด 3) เป็นอุปกรณ์ที่มีราคาถูก ใช้งานได้จริง 4) แข็งแรง ทนทาน นำกลับมาใช้ได้อีก 5) ล้างและทำความสะอาด

สะอาดง่าย การแปลผลเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ดังนี้คือ คะแนน 1 หมายถึง พอใจน้อยที่สุด คะแนน 2 หมายถึง พอใจน้อย คะแนน 3 หมายถึง พอใจปานกลาง คะแนน 4 หมายถึง พอใจมาก คะแนน 5 หมายถึง พอใจมากที่สุด

การประเมินความพึงพอใจจากศัลยแพทย์ 5 ราย และพยาบาล 13 ราย ประจำการในห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ในการนำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กไปใช้พบว่า คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยรวมในทุกด้านอยู่ในระดับพึงพอใจมากที่สุด (Mean = 4.68, SD = 0.55) ทุกรายการประเมินได้คะแนนพึงพอใจเฉลี่ยมากกว่า 4.50 โดยรายการประเมินล้างและทำความสะอาดได้คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยมากที่สุด (Mean = 4.78, SD = 0.52) และรายการประเมินแข็งแรง ทนทาน นำกลับมาใช้ได้อีก ได้คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยน้อยที่สุด (Mean = 4.56, SD = 0.53) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความพึงพอใจของผู้ใช้อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก (N = 18)

ตัวชี้วัด	ความพึงพอใจ			
	Range	Mean	SD	การแปลผล
1. สะดวกและง่ายต่อการใช้งาน	3-5	4.72	0.56	มากที่สุด
2. ช่วยในการถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกและไม่บาดเจ็บสาหัสตาแพทย์ผู้ทำผ่าตัด	4-5	4.67	0.56	มากที่สุด
3. เป็นอุปกรณ์ที่มีราคาถูก ใช้งานได้จริง	3-5	4.67	0.58	มากที่สุด
4. แข็งแรง ทนทาน นำกลับมาใช้ได้อีก	4-5	4.56	0.53	มากที่สุด
5. ล้างและทำความสะอาด	4-5	4.78	0.52	มากที่สุด
คะแนนความพึงพอใจรวม		4.68	0.55	มากที่สุด

การพัฒนาอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก มีการทดลองใช้งานและพัฒนาให้เหมาะสำหรับนำไปใช้งานถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็ก โดยตัวอุปกรณ์ช่วยถ่างขยายมีขนาดเล็ก ตัวตามจับยาวพอที่จะช่วยถ่างขยายให้เห็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกอย่างชัดเจน อีกทั้งตัวถ่างขยายมี blade หลายขนาดให้เลือกใช้งาน และสามารถตั้งองศาให้โค้งรับกับการถ่างขยายทำให้เห็นบริเวณผ่าตัดได้ชัดเจน แพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้สะดวก รวดเร็ว ปลอดภัยมากขึ้น แพทย์ผู้ช่วยผ่าตัดสามารถจับได้ถนัดมือ และไม่รบกวนสายตาของศัลยแพทย์ขณะทำการผ่าตัด และสามารถนำมาใช้งานกับการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กจากการประเมินความพึงพอใจในทุกด้าน ได้ระดับคะแนนอยู่ในระดับพอใจมากที่สุด แสดงถึง อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กที่ประดิษฐ์ขึ้นนำมาใช้งานได้จริง มีราคาถูก มีความแข็งแรง คงทนสามารถนำกลับมาใช้งานได้ อีกทั้งสามารถล้างและทำความสะอาดได้ง่าย

สรุป

อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กสำหรับการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติก นับว่าเป็นนวัตกรรมที่สำคัญที่ผลิตขึ้นโดยพยาบาลห้องผ่าตัด ซึ่งสะท้อนถึงการพัฒนางานประจำจากปัญหาที่เกิดขึ้นพัฒนาไปสู่การดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพและครอบคลุมเพื่อให้ผู้ป่วยปลอดภัยตลอดช่วงของการเข้ารับการผ่าตัด อุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กสามารถนำไปใช้ในทางคลินิกในการผ่าตัดลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กได้เป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้

1. จัดทำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจไมตรัลแบบเปิดแผลเล็ก ซึ่งเป็นการผ่าตัดลิ้นหัวใจแบบเปิดแผลเล็กที่มีตำแหน่งขอยพวยาสภาพใกล้เคียงกันและวิธีการทำผ่าตัดที่คล้ายคลึงกัน
2. ต่อยอดเป็นงานวิจัยการศึกษาประสิทธิภาพของอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กที่ประดิษฐ์ขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ร่วมงานในทีมผ่าตัดหน่วยศัลยศาสตร์หัวใจและทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการนำอุปกรณ์ถ่างขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบเปิดแผลเล็กมาใช้งานได้ผลสำเร็จเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Junwittayanujit T. Principle of minimally invasive surgery. In: Piempongkosol S, editor. Textbook of practical surgery. 6. Bangkok: Krungtepwetjasarn; 2010. p. 82-6. (in Thai)
2. Klieytim S, Pichaiphanupatt P. Ramathibodi soft tissue protector for a minimally invasive mitral valve procedure and video assisted thoracic surgery. Ramathibodi Nursing Journal. 2012;18(1):1-8. (in Thai)
3. Schmitto JD, Mokashi SA, Cohn LH. Minimally-invasive valve surgery. J Am Coll Cardiol. 2010;56(6):455-62.
4. Duangrat Duangnatet PS, Punnarerk Thongjarean. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): role of perioperative nurse. The Thai Perioperative Nurses Association Journal. 2012;2(5):1-11. (in Thai)

5. Lamelas J. Minimally invasive aortic valve replacement: the “Miami Method”. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015;4(1):71.
6. Wang TKM, Sathanathan J, Chieng N, Gamble GD, Haydock DA, Ruygrok PN. Aortic valve replacement in over 70-and over 80-year olds: 5-year cohort study. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2014;22(5):526-33.
7. Transcatheter aortic valve implantation [Internet]. 2010 [cited 2011 Jan 5]. Available from: http://c2i2.digithalamus.com/web1006/transcatheter_aortic_vale_implanttion.pdf
8. Izzat MB. Spring retractor: a new adjunct for aortic valve surgery. *Ann Cardiothorac Surg* . 2011;92(1):364-5.
9. Pongsukwetchakul T, Chiannilkulchai N. Development the clip lock for strap sterile operating microscope drape and evaluation of its effeactiveness. *Ramathibodi Nursing Journal*. 2018;24(2):163-77. (in Thai)
10. 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.
11. Tracey MW. Design and development research: a model validation case. *Educ Technol Res Dev*. 2009;57(4):553-71.
12. Martin JL, Norris BJ, Murphy E, Crowe JA. Medical device development: the challenge for ergonomics. *Appl Ergon*. 2008;39(3):271-83.
13. 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.
14. Blandford A, Furniss D, Vincent C. Patient safety and interactive medical devices: realigning work as imagined and work as done. *Clin Risk*. 2014;20(5):107-10.