

การพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สำหรับการผ่าตัดหัวใจ*

สุเมธี จิระรัตนกุล** วท.บ. (เทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก)

พิมพ์ฝนดา พิชัยภาณุพัฒน์*** วท.ม. (จิตวิทยา)

บทคัดย่อ :

สายนำเลือดแดงและสายนำเลือดดำเป็นส่วนที่สำคัญสำหรับวงจรการทำงานของเครื่องหัวใจและปอดเทียม เปรียบเสมือนหลอดเลือดใหญ่ของผู้ป่วย ดังนั้น อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผูกยึดสายเหล่านั้นให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดในขณะผ่าตัดหัวใจ ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้ข้อจำกัดของอุปกรณ์ยึดสายชนิดเดิม คือ ขาดความคล่องตัวเพิ่มระยะเวลาการเตรียมสาย และเสี่ยงต่อผ้าซับเลือดสูญหาย จุดเด่นของอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ คือ ประดิษฐ์จากวัสดุที่หาได้ง่าย ราคาประหยัด และอุปกรณ์สามารถปรับเปลี่ยนขนาดสายที่ถูกยึดได้ตลอดเวลา สามารถยึดสายได้ปลอดภัย ช่วยลดขั้นตอนในการเตรียมสายต่าง ๆ ส่งผลให้ศัลยแพทย์สามารถผ่าตัดได้สะดวก รวดเร็ว และปลอดภัย การประเมินความพึงพอใจหลังจากทดลองใช้อุปกรณ์โดยศัลยแพทย์ พยาบาลห้องผ่าตัด และนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก พบว่าค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมอยู่ที่ระดับพึงพอใจมากที่สุด อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิก ช่วยเพิ่มความปลอดภัยให้กับทั้งผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานเป็นอย่างดี

คำสำคัญ : อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ การผ่าตัดหัวใจ เครื่องหัวใจและปอดเทียม

*ได้รับรางวัลรองชนะเลิศอันดับหนึ่ง ในการนำเสนอผลงานประเภท Innovation โครงการมหกรรมคุณภาพศาสตร์ครั้งที่ 10 ประจำปี 2564 และนำเสนอผลงานด้วยวาจาในงาน Mahidol Quality Fair พ.ศ. 2564

**นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก สาขาวิชาศัลยศาสตร์ทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

***Corresponding author, พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ งานพยาบาลผ่าตัดและวิกฤต ฝ่ายการพยาบาลศูนย์การแพทย์สิริกิติ์

โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, E-mail: pimnada77@hotmail.com

วันที่รับบทความ 28 พฤษภาคม 2564 วันที่แก้ไขบทความ 17 พฤศจิกายน 2564 วันที่ตอบรับบทความ 11 ธันวาคม 2564

The Development of a Universal Line Locker for Cardiac Surgery*

Sumethee Jiraratkul** B.Sc. (Cardio-Thoracic Technology)

Pimnada Pichaiphanupatt*** M.S. (Psychology)

Abstract:

The arterial and venous tubing is a crucial part of the cardiopulmonary bypass (CPB) system because it functions as the great vessel of the patient. Therefore, securing devices to prevent disposition or dislodgement of the tubing lines is very important. The limitation of original securing devices is that they are less flexible, take a long time to prepare, and more increase the risk of losing swabs. The strengths of the universal line lockers are locally available material, inexpensive, and easily adjusted during procedures. The universal line locker is designed to reduce the preparation complexity and facilitate the surgeon's operation faster and safer. The reused material is purposefully used to make the universal line locker to reduce global waste. After the pilot test, the overall level of satisfaction from surgeons, scrub nurses, and perfusionists is excellent. The universal line locker can be used in clinical practice to promote safety for patients and operators.

Keywords: Universal line locker, Cardiac surgery, Cardiopulmonary bypass

*This study has been received the second runner-up for oral presentation at the "10th Surgical Quality Fair 2021" and oral presentation at Mahidol Quality Fair 2021

**Cardio-thoracic technologist, Division of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Department of Surgery, Ramathibodi Hospital, Mahidol University

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

Received May 28, 2021, Revised November 17, 2021, Accepted December 11, 2021

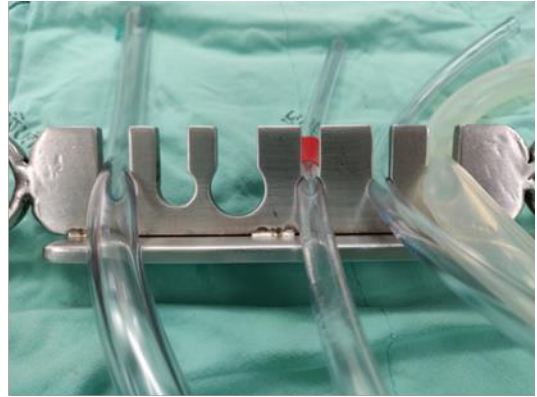
บทนำ

จากรายงานของกรมอนามัยโลกเมื่อปี พ.ศ. 2562¹ พบว่า โรคหัวใจเป็นสาเหตุการตายอันดับหนึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable diseases) ชนิดอื่น ๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคไตเรื้อรัง เป็นต้น สถิติผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโรคหัวใจเพิ่มขึ้นมากกว่า 2 ล้านคนทั่วโลกนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 และเพิ่มขึ้นประมาณ 9 ล้านคนในปีพ.ศ. 2562 การผ่าตัดหัวใจแบบเปิด (open heart surgery) เป็นวิธีการรักษาวิธีหนึ่งหากการรักษาด้วยวิธีอื่นไม่ได้ผล สำหรับประเทศไทยจากการรายงานของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย² พบจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดหัวใจแบบเปิดปีพ.ศ. 2544 มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 5,133 ราย และปีพ.ศ. 2562 มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 14,798 ราย เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 188 และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การผ่าตัดหัวใจแบบเปิดมีหลักสำคัญคือ การใช้เครื่องหัวใจและปอดเทียม (cardio pulmonary bypass: CPB)

การใช้เครื่อง CPB คือการนำเลือดของผู้ป่วยออกมาภายนอกร่างกายเพื่อแลกเปลี่ยนแก๊สและส่งกลับคืนเข้าสู่ตัวผู้ป่วยอีกครั้ง โดยใช้สายนำเลือดเป็นตัวกลางเชื่อมระหว่างเครื่อง CPB และร่างกายของผู้ป่วย ดังนั้นสายนำเลือดแดง (arterial line) และดำ (venous line) เปรียบเสมือนสายชีวิตหรือ life lines ขึ้นตอนก่อนการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด ศัลยแพทย์และพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัดจะส่งสายนำเลือด arterial line, venous line และสายอื่นๆ ซึ่งประกอบด้วย สายดูดเลือด/ระบายฟองอากาศ (suction line/vent line) และสายสำหรับให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (cardioplegic line)

จากบริเวณปลอดเชื้อในเขตผ่าตัดให้กับนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก เพื่อนำไปต่อเชื่อมกับสายชนิดเดียวกันซึ่งอยู่ภายในหัวปั๊มของเครื่อง CPB ที่อยู่นอกเขตปลอดเชื้อ เช่น สาย suction line ในเขตปลอดเชื้อจะต้องนำไปต่อเชื่อมกับสาย suction line ที่อยู่ใน sucker head pump ของเครื่อง CPB เป็นต้น จากนั้นพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัดจะผูกสายทั้งหมดเข้ากับคีมจับเนื้อเยื่อแบบโคเกอร์ (kocher clamp) และหนีบเข้ากับผ้าคลุมตัวผู้ป่วยดังรูปที่ 1 ในระหว่างการผ่าตัดหากสายเหล่านั้นอยู่ในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสม อาจทำให้สายหักงอ เลื่อนหลุดหรือฉีกขาด (disconnection/rupture of the lines) จนเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ตามมาได้ เช่น เสียเลือด (bleeding) เกิดภาวะฟองอากาศในเลือด (gas embolism) เป็นต้น ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงมากอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือพิการ จากการศึกษาก่อนหน้านี้ และคณะ³ ได้สำรวจและรายงานอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างการใช้เครื่อง CPB (perfusion-related incidents) พบว่า อุบัติการณ์การเสียชีวิตอยู่ที่ 1 ต่อผู้ป่วย 4,864 ราย และทุพพลภาพถาวรอยู่ที่ 1 ต่อผู้ป่วย 11,349 ราย การหลุดหรือฉีกขาดของสาย (disconnection/rupture of the lines) ของเครื่อง CPB อยู่ที่ 1 ต่อ 4,294 ราย ปัญหาการเกิดฟองอากาศขึ้นในวงจรเครื่อง CPB (gas embolism) อยู่ที่ 1 ต่อ 3,757 ราย ซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเกิดภาวะทุพพลภาพชั่วคราวและถาวร มีอุบัติการณ์อยู่ที่ 1 ต่อ 10,020 ราย และ 1 ต่อ 30,059 ราย ตามลำดับ ดังนั้นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ยึดสายนำเลือดและสายต่างๆ ที่ใช้สำหรับเครื่อง CPB จึงเป็นสิ่งที่สำคัญที่จะป้องกันการเกิดอุบัติการณ์และการเกิดภาวะแทรกซ้อนอันไม่พึงประสงค์ตามมา

การพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สำหรับการผ่าตัดหัวใจ



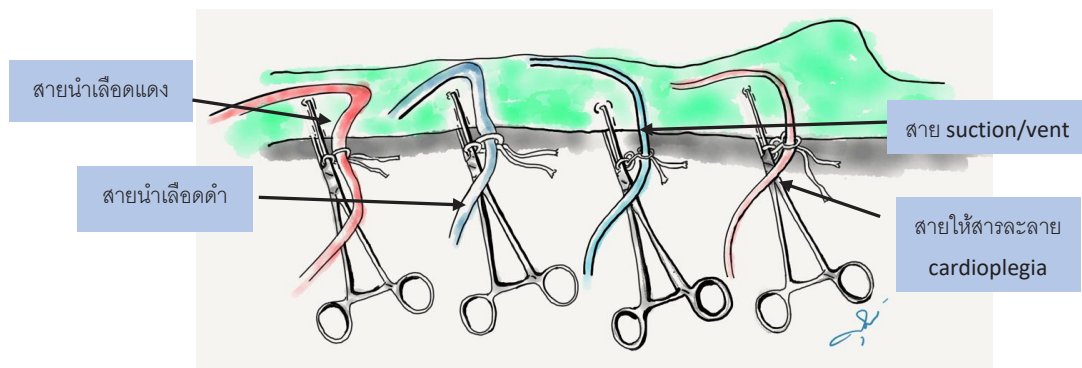
รูปที่ 1 แสดงอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดล๊อคสาย (tubing organizer)

ปัจจุบันอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดที่นิยมใช้ใน ประเทศไทยส่วนใหญ่ เป็นอุปกรณ์ที่หน่วยงานแต่ละ สถาบันประดิษฐ์ขึ้นใช้เอง มี 2 ประเภท ดังนี้

ประเภทแรก คือ อุปกรณ์ล๊อคสาย (tubing organizer) มีลักษณะเป็นโลหะแบนยาวถูกแบ่งเป็นช่อง ต่างๆ ให้มีขนาดและจำนวนช่องพอดีกับขนาดและ จำนวนของสายนำเลือด ดังรูปที่ 1 ขณะใช้งานอุปกรณ์ จะถูกยึดติดกับผ้าคลุมผู้ป่วยด้วยคีมจับผ้า (towel clip) โดยห่างจากตัวถ่างขยายกระดูกอก (rib spreader) ประมาณ 10 เซนติเมตร tubing organizer เป็นอุปกรณ์ ที่สามารถยึดสายได้อย่างมั่นคงแข็งแรง แต่มีข้อจำกัด ในการใช้งาน คือ 1) ปรับย้ายตำแหน่งสายลำบาก กรณี ที่จำเป็นที่จะต้องย้ายตำแหน่งของสายนำเลือดจะไม่สามารถย้ายตำแหน่งของสายได้ เนื่องจากขนาดของช่อง ที่ถูกออกแบบมาเฉพาะกับสายชนิดนั้น ๆ ซึ่งแต่ละสาย มีขนาดที่แตกต่างกัน 2) จำนวนช่องที่ถูกออกแบบมา พอติดกับจำนวนสายที่ใช้ ทำให้ไม่สามารถเพิ่มจำนวน ของสายนำเลือดหรือสายอื่น ๆ 3) ไม่สามารถใช้ tubing organizer ที่ตำแหน่ง femoral artery และ femoral vein

ได้ในกรณีที่ใส่หลอดเลือดแดง (arterial cannula) และ หลอดเลือดดำ (venous cannula) ห่างจากแผลผ่าตัด เกินกว่า 10 เซนติเมตร ส่งผลให้สายแต่ละชนิดจะถูก ยึดที่ตำแหน่งต่างๆ ห่างกันเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นจึงไม่ สามารถใช้อุปกรณ์ที่ช่องยึดสายอยู่ติดกันและไม่สามารถปรับเลื่อนระยะห่างระหว่างช่องได้และ 4) tubing organizer มีราคาสูง

ประเภทที่สอง เป็นการดัดแปลงแถบทึบรังสี (radiopaque marker) ของผ้าซับเลือด (swab) มาผูกกับ คีมจับเนื้อเยื่อแบบโคเกอร์ (kocher clamp) เพื่อยึด สายนำเลือด ดังรูปที่ 2 โดยพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัด จะตัดแถบทึบรังสีจากผ้าซับเลือดมาผูกเป็นห่วง และใช้ คีมจับเนื้อเยื่อแบบโคเกอร์ (kocher clamp) หนีบผ่าน ห่วง จากนั้นนำคีมจับเนื้อเยื่อแบบโคเกอร์มาหนีบที่ผ้า คลุมผ่าตัดตรงตำแหน่งที่ต้องการ และผูกแถบทึบรังสี ที่เหลือเข้ากับสายนำเลือดและสายอื่น ๆ (รูปที่ 2) ซึ่งอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดนี้เป็นอุปกรณ์ที่ภายใน ประเทศใช้เป็นส่วนใหญ่



รูปที่ 2 แสดงอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดและสายต่าง ๆ ชนิดผูกหนีบกับ Kocher Clamp

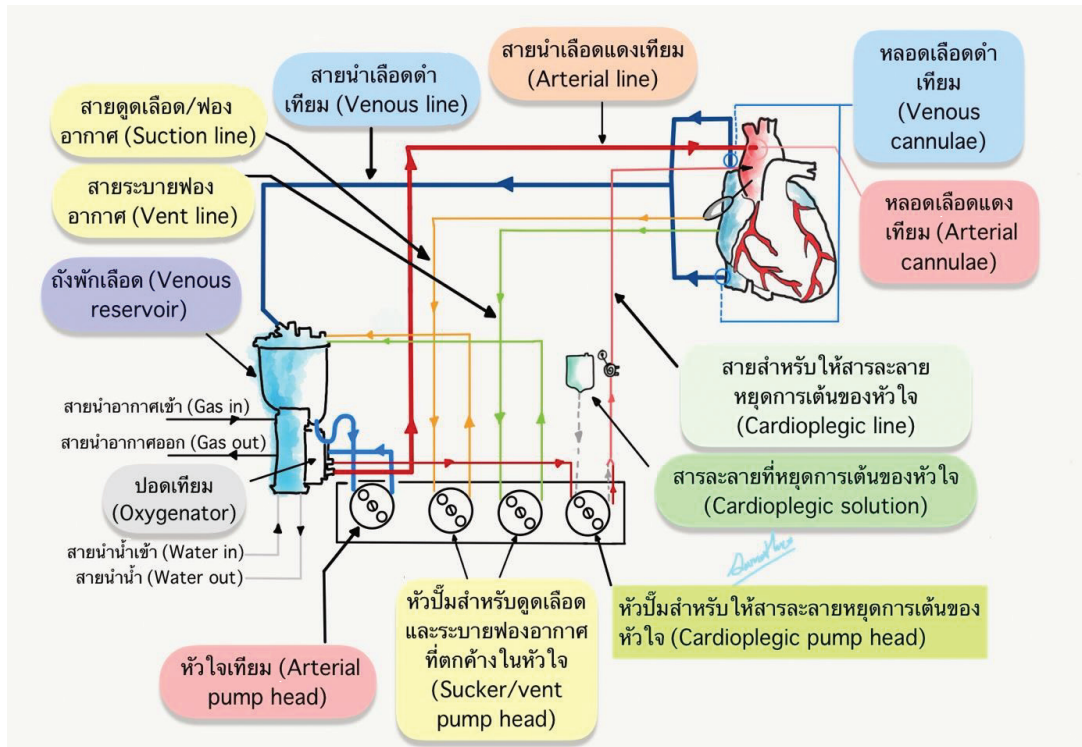
จากการประยุกต์ใช้อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดที่ดัดแปลงมาจากแถบรังสีของผ้าซับเลือดชนิดนี้ ปัญหาที่พบ คือพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัดเสียเวลาในการเตรียมอุปกรณ์ยึดสายนำเลือด ตัวคีมจับเนื้อเยื่อแบบโคเกอร์ (kocher clamp) คลายล็อกเองขณะหนีบกับผ้าคลุมผ่าตัดทำให้สายนำเลือดร่วงหล่นออกนอกเขตปลอดเชื้อ ผู้นิพนธ์ในฐานะพยาบาลวิชาชีพประจำห้องผ่าตัดหัวใจและทรวงอก และนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกจึงเห็นความจำเป็นในการพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ (universal line locker)

ระบบการทำงานของเครื่องหัวใจและปอดเทียม (the function of cardiopulmonary bypass)

หลักการทำงานเบื้องต้นของเครื่อง CPB (รูปที่ 3) เริ่มจากเลือดดำไหลออกจากหัวใจของผู้ป่วยผ่านทางหลอดเลือดดำ (venous cannula) เข้าสู่สายนำเลือดดำ

(venous line หมายเลข 1) และถึงพักเลือด (venous reservoir หมายเลข 2) จากนั้นถูกดูดเข้าสู่หัวใจเทียม (arterial pump head หมายเลข 3) ซึ่งทำหน้าที่สูบน้ำเลือดไปยังปอดเทียม (oxygenator หมายเลข 4) เพื่อแลกเปลี่ยนแก๊ส เลือดที่ออกจากปอดเทียมจะมีค่าออกซิเจนสูงและระดับคาร์บอนไดออกไซด์ต่ำจะถูกส่งเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยผ่านทางสายนำเลือดแดง (arterial line) และหลอดเลือดแดง (arterial cannula หมายเลข 5) ตามลำดับ นอกจากนี้วงจรหลักที่ได้กล่าวไปข้างต้นแล้วเครื่อง CPB ยังมีส่วนประกอบอื่นๆ ที่สำคัญ ได้แก่ หัวปั๊มซัคเกอร์และเวนท์ (sucker/vent pump head) มีหน้าที่ดูดเลือดและระบายฟองอากาศที่ตกค้างภายในหัวใจ ส่งกลับไปที่ถังพักเลือด (venous reservoir หมายเลข 6) ของเครื่อง CPB เพื่อนำเลือดกลับไปใช้ใหม่อีกครั้ง และหัวปั๊มคาร์ดิโอพลีเจีย (cardioplegic pump head หมายเลข 7) สำหรับให้สารละลายที่หยุดการเต้นของหัวใจ (cardioplegic solution หมายเลข 8) ภาพวงจรของเครื่อง CPB แสดงไว้ดังรูปที่ 3

การพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สำหรับการผ่าตัดหัวใจ



รูปที่ 3 แสดงวงจรทั้งหมดของเครื่อง CPB

หน้าที่หลักของเครื่อง CPB⁴ ประกอบด้วยการนำเลือดออกจากหัวใจทำให้สลายแพทย์เห็นพยาธิสภาพได้ชัดเจนและสามารถแก้ไขความผิดปกติได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ทำหน้าที่แทนหัวใจและปอดของผู้ป่วยตลอดการผ่าตัด และปรับอุณหภูมิให้เหมาะสมกับหัตถการที่ใช้รักษาผู้ป่วย

วัตถุประสงค์

การศึกษานี้เป็นการพัฒนาอุปกรณ์สำหรับยึดสายนำเลือดและสายต่างๆ สำหรับใช้กับเครื่อง CPB เพื่อให้ยึดสายได้แน่นหนา สายไม่เลื่อนหลุดระหว่างการผ่าตัด สามารถยึดสายได้หลายขนาดเพิ่มความคล่องตัวในการใช้งาน และการเตรียมสายทำได้อย่างรวดเร็ว

การสร้างและพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ (Universal line locker)

ผู้เขียนได้แนวคิดในการพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้มาจากการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์^{5,6} โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ศึกษาปัญหาและแนวทางในการพัฒนา

จากการศึกษาสภาพปัญหาและอุปสรรคของการใช้ตัวยึดสายนำเลือดแบบเดิมพบว่า การตัดแถบที่บั้งสีของผ้าซับเลือดทำให้เกิดฝุ่นผ้าตกไปในบริเวณแผลผ่าตัด อีกทั้งการตัดแบ่งผ้าซับเลือดเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผ้าซับเลือดสูญหาย ประเด็นสำคัญ คือ การใช้แถบที่บั้งสีผูกตัวยึดเข้ากับสายต่างๆ ทำให้ไม่สามารถปรับเปลี่ยนชนิดหรือขนาดของสายได้ ทำให้ขาดความคล่องตัว และเพิ่มระยะเวลาในการเตรียมสายให้พร้อมใช้งาน

2. ออกแบบและประดิษฐ์อุปกรณ์ยืดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้

ผู้เขียนได้ทบทวนแนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง⁵⁻⁹ โดยมีเป้าหมายในการพัฒนาอุปกรณ์ที่มุ่งเน้นให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยในระหว่างการทำตัดหัวใจ¹⁰⁻¹³ และอุปกรณ์ต้องมีคุณภาพสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์และนำมาใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้ ดังนั้นอุปกรณ์จะต้องได้รับการประเมินประสิทธิผลทางคลินิก (clinical effectiveness)^{7,14,15} ซึ่งจะเป็นการประเมินอุปกรณ์ในหลาย ๆ ประเด็นได้แก่การประเมินด้านการใช้งาน การประเมินด้านความปลอดภัยของอุปกรณ์ทั้งต่อผู้ป่วยและผู้ใช้งาน การประเมินความ

คุ้มทุน เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ศึกษาใช้วิธีการสังเกตและประเมินปัญหาในระหว่างการใช้งานจริงเพื่อทดสอบประสิทธิผลของอุปกรณ์

2.1 แป้นแขวนอเนกประสงค์ ประกอบด้วย โครงพลาสติกพร้อมแท่งยึดจับจำนวน 2 แท่ง แผ่นซิลิโคน (อยู่บริเวณตำแหน่งใต้แท่งยึดจับโดยปลายทั้งสองของแผ่นซิลิโคนจะถูกตรึงอยู่กับโครงพลาสติก) และฐานรองแป้นแขวนอเนกประสงค์พร้อมแผ่นกาวติดผนัง เพื่อใช้ทำเป็นอุปกรณ์ยืดสายนำเลือดและสายต่าง ๆ สำหรับเครื่อง CPB ลักษณะของแป้นแขวนอเนกประสงค์แสดงดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 แสดงลักษณะของแป้นแขวนอเนกประสงค์

2.2 เจาะรูขนาด 2.5 มิลลิเมตรที่แผ่นซิลิโคนเพิ่มอีกหนึ่งตำแหน่งต่อจากรูเดิมเลื่อนจุดตรึงมายังรูที่เจาะเพิ่มเติม เพื่อปรับระดับความตึงของแผ่นซิลิโคนให้เพิ่มขึ้น จะทำให้อุปกรณ์ยืดสายชนิดปรับขนาดได้ซึ่งเดิมยึดได้เฉพาะสายที่มีขนาดใหญ่ เช่น สายนำเลือด จะสามารถยืดสายที่มีขนาดเล็กเช่น สาย suction หรือ vent ได้โดยสายไม่เลื่อนหลุดหากสายถูกดึงรั้ง ดังนั้นการเพิ่มระดับความตึงของแผ่นซิลิโคนส่งผลให้อุปกรณ์ยืดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สามารถยืดสายทุกขนาดได้แน่นอนมากขึ้น

2.3 นำตัวหนีบสแตนเลสมายึดกับแป้นแขวนอเนกประสงค์ โดยตัดแผ่นกาวติดผนังออกจนเหลือเฉพาะฐานรองแป้นแขวนฯ ติดฐานรองเข้ากับตัวหนีบสแตนเลสขนาดหน้ากว้าง 1.5 เซนติเมตรด้วยกาว จากนั้นสอดฐานรองเข้ากับช่องใต้โครงพลาสติกของแป้นแขวนฯ ทำความสะอาดอุปกรณ์ตามมาตรฐานและบรรจุของเวชภัณฑ์เพื่อส่งทำให้อุปกรณ์ปลอดภัย ดังรูปที่ 5

การพัฒนาอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สำหรับการผ่าตัดหัวใจ

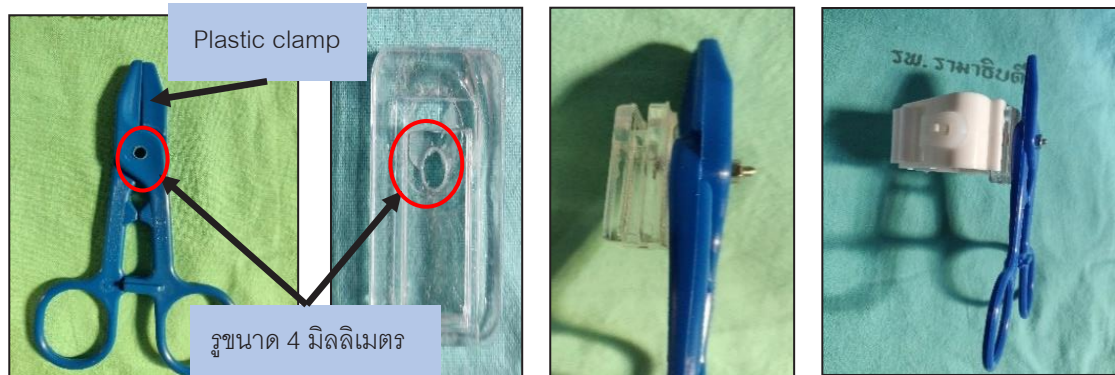


รูปที่ 5 แสดงลักษณะของอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ระยะที่หนึ่ง

2.4 หลังจากทดลองใช้พบปัญหาที่เกิดขึ้นกับอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ ระยะที่หนึ่งคือ สายเส้นหลุดขณะเกิดแรงดึงรั้ง เนื่องจากตัวหนีบสแตนเลสไม่สามารถยึดกับผ้าคลุมตัวผู้ป่วยได้อย่างแข็งแรงเพียงพอ ผู้เขียนได้ปรับปรุงโดยเลือกใช้ plastic clamp ซึ่งนำมาจากวงจรเครื่องฟองการทำงานของหัวใจและปอด (ECMO) ที่เหลือใช้แทนที่ตัวหนีบสแตนเลส จากนั้น เจาะรูที่ฐานรองแป้นแขวนฯ และตำแหน่งตรง

กลางของ plastic clamp ด้วยสว่านและดอกสว่านเบอร์ 4 มิลลิเมตร ไขนอตตัวผู้และตัวเมียให้เชื่อมฐานรองแป้นแขวนฯเข้ากับ plastic clamp จากนั้นสอดฐานรองเข้ากับช่องใต้โครงพลาสติกของแป้นแขวนฯ (รูปที่ 6) ทำความสะอาดอุปกรณ์ตามมาตรฐานและบรรจุของเวชภัณฑ์เพื่อส่งทำให้อุปกรณ์ปลอดภัย

2.5 นำอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ระยะที่สองไปทดลองใช้งานจริง (รูปที่ 7)



รูปที่ 6 แสดงขั้นตอนการประดิษฐ์อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ระยะที่สอง



รูปที่ 7 แสดงการใช้งานอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ ขณะการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด

การประเมินผลและการนำไปใช้

ผู้เขียนได้นำอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ไปใช้กับผู้ป่วยที่เข้ามารับการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด ณ ห้องผ่าตัดศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ หน่วยศัลยศาสตร์ทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563 จนถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2564 เป็นจำนวนทั้งสิ้น 28 ราย จากนั้นให้ศัลยแพทย์พยาบาล ห้องผ่าตัด และนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก จำนวน 18 ราย ประเมินผลการใช้อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ โดยใช้แบบประเมินความพึงพอใจที่ดัดแปลงจากเกณฑ์การประเมินนวัตกรรมของสมาคมห้องผ่าตัด¹⁶ ซึ่งประกอบด้วยตัวชี้วัด 6 ด้าน ประกอบด้วย ด้าน ราคา เวลา ความสะดวกคล่องตัวขณะปฏิบัติงาน ความปลอดภัยขณะใช้งาน ความคงทนของอุปกรณ์และการนำอุปกรณ์ที่เหลืกลับมาใช้ซ้ำ โดยกำหนดช่วงการให้คะแนนเป็นมาตราส่วน 5 ระดับ ดังนี้ คะแนน 1 หมายถึง พึงพอใจน้อยที่สุด คะแนน 2 หมายถึง พึงพอใจน้อย คะแนน 3 หมายถึง พึงพอใจปานกลาง

คะแนน 4 หมายถึง พึงพอใจมาก คะแนน 5 หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด การแปลผล แบ่งคะแนนเฉลี่ยเป็น 5 ช่วง ได้แก่ มากที่สุด (4.21-5.00) มาก (3.41-4.20) ปานกลาง (2.61-3.40) น้อย (1.81-2.60) และน้อยที่สุด (1.00-1.80)

ผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้ใช้อุปกรณ์จำนวน 18 ราย ในการใช้อุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ พบว่า คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจรวมในทุกด้านอยู่ในระดับพึงพอใจมากที่สุด (Mean = 4.67, SD = 0.48)ทุกรายการประเมินได้คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจเท่ากับหรือมากกว่า 4.50 โดยรายการประเมินในด้านราคา ได้คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยมากที่สุด (Mean = 4.94, SD = 0.23) ซึ่งต้นทุนต่อหน่วยของอุปกรณ์เท่ากับ 6 บาทต่อชิ้น ปกติจะใช้ทั้งหมด 6 ชิ้นต่อการผ่าตัดหัวใจผู้ป่วยหนึ่งราย คิดเป็นต้นทุนทั้งหมด 36 บาท และรายการประเมินในหัวข้อการนำอุปกรณ์ที่เหลือใช้กลับมาใช้ซ้ำได้คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจน้อยที่สุด (Mean = 4.50, SD = 0.51) ดังแสดงในตารางที่ 1

การพัฒนาอุปกรณ์ยัดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้สำหรับการผ่าตัดหัวใจ

ตารางที่ 1 แสดงคะแนนความพึงพอใจในการใช้อุปกรณ์ยัดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ (N = 18)

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	คะแนนความพึงพอใจ			
		Range	Mean	SD	การแปลผล
1) ราคาของอุปกรณ์	ราคาน้อยต่ำกว่าอุปกรณ์ชนิดเดิม ร้อยละ 50	4-5	4.94	0.23	มากที่สุด
2) ระยะเวลาในการเตรียมสาย	ใช้ระยะเวลาน้อยกว่า 1 นาที	4-5	4.77	0.42	มากที่สุด
3) ความคล่องตัวขณะปฏิบัติงาน	สามารถปรับเปลี่ยนสายได้ตลอดเวลา	4-5	4.66	0.48	มากที่สุด
4) ความปลอดภัยขณะใช้งาน	สายไม่หลุดจากอุปกรณ์ยัด	4-5	4.61	0.50	มากที่สุด
5) ความคงทนของอุปกรณ์	ใช้ซ้ำได้ไม่ต่ำกว่า 10 ครั้ง	3-5	4.55	0.70	มากที่สุด
6) การนำอุปกรณ์ที่เหลือใช้กลับมาใช้ซ้ำ	ไม่มีอุปกรณ์เหลือใช้	4-5	4.50	0.51	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจรวม		4-5	4.67	0.48	มากที่สุด

การพัฒนาอุปกรณ์ยัดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้หลังจากผ่านการพัฒนาและปรับปรุงอุปกรณ์ตั้งแต่ระยะที่หนึ่งจนกระทั่งถึงระยะที่สอง ทำให้ตัวอุปกรณ์สามารถช่วยยัดสายต่าง ๆ ได้อย่างปลอดภัย ไม่เลื่อนหลุดง่าย ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ในระหว่างการผ่าตัดได้ อีกทั้งยังสามารถปรับเปลี่ยนชนิดหรือขนาดสายได้ตลอดเวลาเพิ่มความคล่องตัวในการทำงาน ช่วยลดระยะเวลาในการเตรียมอุปกรณ์ทำให้ศัลยแพทย์สามารถใช้เครื่อง CPB ได้อย่างรวดเร็ว ไม่ก่อให้เกิดฝุ่นผ้าตกเข้าไปในบริเวณแผลผ่าตัด และราคาถูก ผลการประเมินความพึงพอใจในทุกด้าน ได้คะแนนอยู่ในระดับพอใจมากที่สุด แสดงถึง อุปกรณ์ยัดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้ที่ถูกประดิษฐ์ขึ้นสามารถใช้งานได้จริง ช่วยลดต้นทุน และมีการประยุกต์ใช้อุปกรณ์ที่เหลือใช้นำกลับมาใช้ซ้ำ ช่วยลดการสร้างขยะและมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

สรุป

อุปกรณ์ยัดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้เป็นนวัตกรรมที่ถูกคิดค้นขึ้นจากทีมซึ่งประกอบด้วยพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัด และนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวง อาศัยหลักการสังเกตและวิเคราะห์ปัญหาจากงานที่ปฏิบัติอยู่เป็นประจำ นำมาสู่การพัฒนาสิ่งประดิษฐ์ที่สามารถใช้งานได้จริง ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานและทำให้เกิดความปลอดภัยทั้งต่อผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานในระหว่างการใช้เครื่อง CPB ได้เป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้

1. ข้อจำกัดของอุปกรณ์ในด้านความคงทนและจำนวนครั้งที่สามารถใช้งานได้ยังไม่ทราบผล จึงเสนอให้จัดบันทึกจำนวนครั้งของการใช้งานอุปกรณ์เพื่อหาจำนวนการใช้งานสูงสุดที่เหมาะสมต่อไป

2. ต่อยอดเป็นงานวิจัยการศึกษาประสิทธิภาพของอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้

3. นำอุปกรณ์ไปประยุกต์ใช้ยึดสายชนิดอื่น ๆ นอกเหนือจากการผ่าตัดหัวใจ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ร่วมงานในทีมผ่าตัดหน่วย ศัลยศาสตร์ทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการนำอุปกรณ์ยึดสายนำเลือดชนิดปรับขนาดได้มาใช้จนประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Organization WH. Who reveals leading causes of death and disability worldwide: 2000–2019. 2020 [cited 2021 March 3]. Available from: <https://www.who.int/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>
2. The Society of Thoracic Surgeons of Thailand. Statistic of cardiac surgery in thailand 2019 [cited 2021 Aug 31]. Available from: [https://ststhai.org/en/stats/#\(in Thai\)](https://ststhai.org/en/stats/#(in Thai))
3. Charrière JM, Pélissier J, Verd C, Léger P, Pouard P, de Riberolles C, et al. Survey: a retrospective survey of monitoring/safety devices and incidents of cardiopulmonary bypass for cardiac surgery in france. J Extra Corpor Technol. 2007;39(3):142–59.
4. Singha S, Karim H, Panda C. Cardiopulmonary bypass: basic principles and updates in anaesthetic management. ARC J Anesthesiol. 2018;3:14–20.
5. Pongsukwetchakul T, Chiannikulchai N. Development the clip lock for strap sterile operating microscope drape and evaluation of its effectiveness. Ramathibodi Nursing Journal. 2018;24(2):163–77. (in Thai)

6. Bhumisirikul P, Chiannikulchai N. Development of a rama gallbladder retrieval bag for improved patient safety: a nursing innovation. Pacific Rim Int J Nur Res. 2018;22(3):264–77.
7. Chiannikulchai N, Bhumisirikul P. Effectiveness of rotating stringer in sterilization process. Pacific Rim Int J Nur Res. 2020;24(4):502–13.
8. Kikuta K, Misaki D. Development of medical device design method considering human-centered design. J Res Appl Mech Eng. 2020;8(1):59–66.
9. Shah SG, Robinson I. User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 2006;19(6–7):500–15.
10. Wahr JA, Prager RL, Abernathy JH, Martinez EA, Salas E, Seifert PC, et al. Patient safety in the cardiac operating room: human factors and teamwork. Circulation. 2013;128(10):1139–69.
11. Schabel RK, Berryessa RG, Justison GA, Tyndal CM, Schumann J. Ten common perfusion problems: prevention and treatment protocols. J Extra Corpor Technol. 1987;19(3):392–8.
12. 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.
13. Vincent C, Blandford A. Designing for safety and usability: user-centered techniques in medical device design practice. Proc Hum Factors Ergon Soc Annu Meet. 2011;55(1):793–7.
14. Martin JL, Norris BJ, Murphy E, Crowe JA. Medical device development: the challenge for ergonomics. Appl Ergon. 2008;39(3):271–83.
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.
16. Miclăuș T, Valla V, Koukoura A, Nielsen AA, Dahlerup B, Tsianos GI, et al. Impact of design on medical device safety. Ther Innov Regul Sci. 2020;54(4):839–49.