บทที่ ๑

บทนำ

๑.๑ ความสำคัญและความเป็นมาของปัญหา

จากการที่ผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่นำเข้าจากต่างประเทศมีราคาแพง ก่อให้เกิดต้นทุนค่าใช้จ่ายจำนวนมากเมื่อเทียบกับนโยบาย ๓๐ บาท รวมทั้งก่อให้เกิดค่านิยมและพฤติกรรมในการใช้เทคโนโลยีอย่างขาดความเหมาะสมและเกินจำเป็น ขาดระบบตรวจสอบประเมินคุณค่าและกำหนดหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมเพื่อให้ได้ประโยชน์คุ้มค่ามากที่สุด รัฐควรจัดให้มีกลไกในการพัฒนาการพึ่งตนเองด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข พัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เพียงพอต่อการใช้ และพัฒนาคุณภาพของเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งตรวจสอบและประเมินคุณค่าการใช้ด้วย การประเมินคุณค่าของอุปกรณ์การแพทย์ จะต้องประเมินทั้งทางด้านวิศวกรรม ทางด้านคลินิกและทางด้านราคา เพื่อจะทำให้ได้อุปกรณ์การแพทย์ที่เหมาะสมและตรงกับความต้องการได้ การประเมินคุณค่าทางวิศวกรรม ประกอบไปด้วย การพิจารณาสมรรถภาพของระบบ โครงสร้างของเครื่อง ความเชื่อถือได้ ความ คงทน ความปลอดภัย และปัจจัยทางด้านมนุษย์ (Human factor engineering)

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้ตราออกใช้เพื่อแก้ไขปัญหาการได้รับเครื่องมือแพทย์ที่ด้อยคุณภาพดังเช่นโรงพยาบาลหลายแห่งได้ประสบมา เพื่อตรวจสอบและรับรองให้มีเครื่องมือแพทย์ที่ดีไว้ใช้ มุ่งเน้นให้มีการใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องไม่ว่าจะเป็นในรูปของฉลากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือการโฆษณา กำจัดเครื่องมือแพทย์ที่เสี่ยงต่อสุขภาพไม่ให้มีจำหน่ายภายในประเทศและสนับสนุนให้มีการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับความต้องการหรือความจำเป็นของประเทศ (ภักดี โพธิ์ธิ์ริ , ๒๕๓๒: ๙) ซึ่งยังต้องมีการพัฒนากฎหมายให้ทันสมัยและเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ กำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ วิจัยและพัฒนาการตรวจสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ พัฒนาขีดความสามารถหน่วยงานตรวจวิเคราะห์คุณภาพเครื่องมือแพทย์รวมถึงการกำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ต้องรับผิดชอบบริการหลังการขาย (กระทรวงสาธารณสุข ๒๕๓๙ : ๒๔๘)

เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการดูแลรักษาอยู่เป็นประจำ จะทำให้เครื่องนั้นมีประสิทธิภาพในการใช้งานดี และมีอายุการใช้งานนาน การดูแลบำรุงรักษาจะช่วยป้องกันไม่ให้เครื่องขัดข้องได้ง่ายหรือช่วยป้องกันการขัดข้องไม่ให้เป็นชนิดแรงและเสียหายมาก จริงอยู่ปัญหาที่เกิดขึ้นบางอย่างแก่เครื่องอาจเกิดขึ้นได้ทันที ไม่สามารถจะตรวจพบหรือป้องกันได้โดยการดูแลบำรุงรักษา อย่างไรก็ดีปัญหาหลายอย่างที่เกิดขึ้นสามารถตรวจพบก่อนที่เครื่องจะทำงานผิดปกติไปมาก (ชูศักดิ์ เวชแพศย์ ,๒๕๒๙ :๑๑๘) ดังนั้นโปรแกรมการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ นอกจากจะทำให้การใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพแล้วยังทำให้ค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมลดลงถึงครึ่งหนึ่งด้วย งานทางด้านวิศวกรรมการแพทย์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาอุปกรณ์การแพทย์นั้นโดยทั่วไปกระทำโดยอาศัยหลัก ๔ ประการด้วยกันคือ ๑ การตรวจด้วยนัยน์ตา (visual inspection) ๒. การทำความสะอาดทั้งภายนอกและภายในเครื่อง ๓. การทดสอบหน้าที่ของเครื่อง ซึ่งมักจะทำ ๓ อย่าง คือ การทดสอบการทำงาน

(Function testing) การปรับเทียบค่า (Calibration) และการทดสอบสมรรถภาพ (Performance test) ๔. การทดสอบความปลอดภัย (Safety test) (ชูศักดิ์ เวชแพศย์ ,๒๕๒๙ :๔-๕) อุปกรณ์การแพทย์ในปัจจุบันนี้โรงพยาบาลต่าง ๆ ได้มีเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพการทำงานสูง เนื่องจากการใช้เทคโนโลยีทางด้านอิเล็คทรอนิคส์ และคอมพิวเตอร์มาเป็นส่วนประกอบ ดังนั้นจึงควรมีการบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำจากบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์(biomedical engineering) แต่ในความเป็นจริงที่เป็นไปได้ ผู้ที่ทำหน้าที่นี้ในโรงพยาบาลต่าง ๆมักจะเป็นผู้ที่ใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้น ซึ่งจะมีความหลากหลายในการดูแลรักษา

การใช้เครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำในปัจจุบัน นับเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความสำคัญอย่างหนึ่งที่มีใช้กันในทุกโรงพยาบาล โดยเฉพาะในส่วนของผู้ป่วยที่วิกฤติ หรือในหน่วย ICU ต่างๆ และที่สำคัญเครื่องนี้ถูกจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เพราะในการใช้งานกับผู้ป่วยหากตัวเครื่องไม่มีความแม่นยำและเที่ยงตรง โดยเฉพาะในส่วนของการควบคุมอัตราการไหลของสารละลายหรือยาที่ถูกอัดเข้าสู่ร่างกายผ่านทางกระแสเลือด นั้นหมายถึงหากมีการไหลของสารละลายหรือยา มากเกินหรือน้อยกว่าที่แพทย์กำหนดผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ในเวลาอันรวดเร็ว

ตั้งแต่ ปี ค.ศ. ๑๙๖๙ ที่เริ่มมีการคิดค้นและพัฒนาเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ จนกระทั่งมีการนำเครื่องมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย ในปี ค.ศ. ๑๙๗๕ และได้มีการพัฒนามาเรื่อยจนถึงปัจจุบัน โดยทั่วไปเราจะพบการใช้เครื่องในการรักษาผู้ป่วยในพื้นที่ที่เป็นจุดวิกฤติอันได้แก่ Intensive Car Unit (ICU) , Coronary Care Unit (CCU) , Pediatric Intensive Care Unit (PICU) , Neonatal Intensive Care Unit (NICU) เป็นต้น โดมีจุดประสงค์ที่สำคัญคือการให้สารละลาย หรือยาทางเส้นเลือดดำ โดยเฉพาะเส้นเลือด Perphera Vein และ Central Vien หรือแม้ในกรณีจำเป็นอาจใช้เป็นเครื่องถ่ายเลือด จากการใช้งานดังกล่าวจะเห็นได้ว่าเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ มีความเสี่ยงในการใช้งานสูงต่อตัวผู้ป่วยโดยตรง และคุณสมบัติที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับเครื่องก็คือ ความแม่นยำของอัตราการไหลของสารละลาย และระบบป้องกันความผิดพลาดของเครื่อง

ท่อส่งสารละลาย (Catheter System) หรือชุดนำสารละลาย (IV set) หรือที่เรียกกันโดยทั่วไปว่า ชุดให้น้ำเกลือ มีลักษณะเป็นท่อสายยางอ่อน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๒-๓ มิลลิเมตร เป็นอุปกรณ์ประกอบการใช้งานหลักอย่างหนึ่ง ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง โดยเฉพาะความแม่นยำอัตราการไหลของสารละลายที่จะเข้าสีร่างกาย หรือแม้แต่ระบบเตือนภัยต่างๆ เช่น การหยุดไหลของสารละลายเมื่อเกิดกรณีช่องทางผ่านอุดตัน เกิดฟองอากาศขึ้นในสายหรือขนาดสายเปลี่ยนไปเป็นต้น

ปัจจุบันมีการนำสาย IV set ในหลายๆยี่ห้อ มาใช้กับเครื่องให้สารระลายทางหลอดเลือดดำเครื่องเดียวกัน โดยไม่ได้มีการศึกษาให้แน่ชัดว่าจะส่งผลต่อการทำงานของเครื่อง โดยเฉพาะความแม่นยำของอัตราการไหลที่ตั้งไว้หรือไม่ โดยทั่วไปแล้วในหลักของวิศวกรรมการไหลของๆเหลวในท่อใดๆ ที่มีแรงกระทำหรือแรงดันส่งคงที่ อัตราการไหลจะผิดพลาดที่ปลายทางออกมากน้อยขึ้นอยู่กับขนาดความโตของท่อ ความยืดหยุ่นของท่อ สภาพของผิวภายในท่อ ความยาวของท่อเป็นต้น ดังนั้นอัตราการไหลของสารละลายที่ไหลผ่านชุดให้สารละลาย จะขึ้นอยู่กับ

๑. ความสูงของถุงน้ำเกลือหรือภาชนะที่ใส่สารละลาย

๒. ความต้านทานการไหลจากชุดให้สารละลาย

๓. การอุดตันของชุดให้สารละลาย

๔. ลักษณะทางฟิกสิกส์ของสารละลาย

๕. ความกว้างของท่อชุดนำสารละลาย

๖. ความดันในเส้นเลือดดำของผู้ป่วย

สภาพปัญหาในปัจจุบันสำหรับโรงพยาบาลในประเทศไทย จากข้อมูลการใช้งานและข้อมูลจากการสอบเทียบเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ ที่ดำเนินการโดยงานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีการใช้สาย IV set มากมายหลายยี่ห้อ กับเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ เนื่องมาจากมีการผลิตและจำหน่ายสาย IV set หลายยี่ห้อ และบางยี่ห้อมีการโฆษณาว่าสายที่ผลิตขึ้นสามารถใช้ได้กับเครื่องทุกยี่ห้อ และมีราคาถูกกว่าสายของเครื่องยี่ห้อนั้นๆ มาก ทำให้โรงพยาบาลหลายแห่งมีการสั่งสายเหล่านี้เข้ามาใช้กับเครื่องที่มีอยู่ โดยไม่มีการตรวจสอบมาตรฐานต่างๆ อันได้แก่ค่าความแม่นยำเมื่อใช้กับเครื่องของโรงพยาบาล อันจะส่งผลร้ายต่อผู้ป่วยได้

๑.๒ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๑.๒.๑ วัตถุประสงค์ทั่วไป

- เพื่อการประเมินประสิทธิภาพด้านค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ของชุด IV set ที่ใช้กับเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ใช้ในโรงพยาบาล

๑.๒.๒ วัตถุประสงค์เฉพาะ

- เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของชุดนำสารละลาย (IV set) ที่มีใช้ในโรงพยาบาลในชนิดต่างๆ เมื่อถูกนำมาใช้กับเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำเครื่องเดียวกัน
- เพื่อกำหนดมาตรฐานด้านการใช้ ชุดนำสารละลาย (IV set) ในเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ

๑.๓ ขอบเขตของการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้กำหนดขอบเขตของการวิจัย เป็นการวิจัยแบบมีการทดลอง โดย

๑.๓.๑ ใช้สาย IV set ชนิดที่นิยมใช้สูงสุดเรียงตามลำดับตั้งแต่ที่ ๑-๓ ชนิด ชนิดละ ๕ ชุดรวม ๑๕ ชุดตัวอย่างการทดลอง โดยทั้ง ๑๕ ชุดตัวอย่างจะถูกทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการภายใต้ เครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำเครื่องมือวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมผัสเดียวกัน

๑.๓.๒ใช้เครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ จำนวนอย่างน้อย ๒ ยี่ห้อเข้าทำการ ทดสอบร่วมกับสายใน ข้อ ๑ โดยเรียงลำดับยี่ห้อจากจำนวนที่มีใช้มากไปหาน้อย เช่นเดียวกับสาย IV set

๑.๔ กรอบแนวคิดในการวิจัย

จากทฤษฎี อัตราการไหลของสารละลายที่ไหลผ่านชุดให้สารละลาย จะขึ้นอยู่กับ

๑.๔.๑ ความสูงของถุงน้ำเกลือหรือภาชนะที่ใส่สารละลาย
๑.๔.๒ ความต้านทานการไหลจากชุดให้สารละลาย
๑.๔.๓ การอุดตันของชุดให้สารละลาย
๑.๔.๔ ลักษณะทางฟิกสิกส์ของสารละลาย
๑.๔.๕ ความกว้างของท่อชุดนำสารละลาย
๑.๔.๖ ความดันในเส้นเลือดดำของผู้ป่วย

ดังนั้นสมมุติฐานของการวิจัย หากสายถูกผลิตมาตามมาตรฐานทั้ง ๖ ข้อข้างต้น โอกาสการผิดพลาดของอัตราการไหลของสารละลายไม่น่าจะผิดพลาดเกินค่ามาตรฐาน ยกเว้นเป็นเจตนาของผู้ผลิตในเครื่องแต่ละยี่ห้อ

๑.๕ ข้อตกลงเบื้องต้น

เครื่อง Infusion pump ที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นเครื่องที่มีการใช้งานอยู่ในปัจจุบัน ตามหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาล เนื่องจากไม่ได้มีการบันทึกประวัติการใช้งานไว้ จึงไม่สามารถจะระบุชั่วโมงการทำงานในแต่ละเครื่องได้ และไม่สามารถจะควบคุมการชั่วโมงการใช้งานในแต่ละเครื่องของการใช้ต่อครั้งได้ รวมทั้งระยะเวลาการพักเครื่องก่อนใช้งานในครั้งต่อไป

๑.๖ ตัวแปรในการวิจัย

ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วยตัวแปรสำคัญดังนี้

๑.๖.๑ **ตัวแปรต้น**(Independent Variable) ประกอบด้วย

- เครื่อง Infusion pump
- สาย IV set

๑.๖.๒ **ตัวแปรตาม** (Dependent Variable) คือ ผลของการทดสอบความถูกต้องในอัตราการไหลของของเหลว และค่าความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น

๑.๗ คำนิยามและคำจำกัดความ

Infusion pump หมายถึง เครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกาย เพื่อให้สารละลายเข้าในกระแสเลือด ทางหลอดเลือดดำ ด้วยการส่งผ่านโดยการบีบรัดสายภายนอก (สายต่อ) ของ set ที่ให้โดยการใช้

IV set หมายถึง สายยางพร้อมอุปกรณ์ที่เป็นตัวนำสารละลายจากภาชนะ ภายใต้เงื่อนไขการส่งผ่านโดยการสาย infusion tube โดยตรงโดยการใช้ plural finger

Infusion set หมายถึง set เฉพาะที่ใช้โดยการใช้setที่ใช้ครั้งเดียวทิ้งโดยการแยกเป็น set เลือดและ set ของ Solution

Flow rate of infusion solution หมายถึง จำนวนปริมาตรของสารละลายที่เข้าไปในหน่วย เวลา ในกรณีนี้แสดงเป็น มล./ชม.

๑.๘ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑.๘.๑ นำข้อมูลไปใช้ในการ กำหนดมาตรฐานการใช้งานที่ถูกต้องในระดับความเสี่ยงรับต่างๆ ของเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ โดยเฉพาะการเลือกใช้ชุดนำสารละลายในแต่ละชนิด

๑.๘.๒ สามารถลดความผิดพลาด หรือเสี่ยงในการรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องปั๊มของเหลวเข้าสู่ร่างกายทางหลอดเลือดดำ

๑.๘.๓ ได้ข้อมูลและแนวทางพื้นฐาน สำหรับการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิดอื่นๆ