

## แบบเสนอแนวความคิดการพัฒนาหรือปรับปรุงงาน (ระดับชำนาญการ)

### ๑. เรื่อง การพัฒนานวัตกรรม หัว Test Valve

#### ๒. หลักการและเหตุผล

หัวใจเป็นอวัยวะสำคัญที่ทำหน้าที่สูบฉีดโลหิต เพื่อนำออกซิเจน และสารอาหารไปเลี้ยงทั่วร่างกาย ความผิดปกติของหัวใจส่งผลโดยตรงต่อการทำงาน และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยหนึ่งในโรคที่พบบ่อย และมีความสำคัญคือ โรคลิ้นหัวใจ ซึ่งเกิดจากความผิดปกติของลิ้นหัวใจเพียงลิ้นเดียว หรือหลายลิ้น ส่งผลให้การไหลเวียนเลือดผิดปกติ และอาจนำไปสู่ภาวะหัวใจล้มเหลวได้ จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (WHO) (World Health Organization, ๒๐๒๓) พบว่าโรคลิ้นหัวใจเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิต และความพิการ โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ และในประเทศไทยมีแนวโน้มพบผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเพิ่มขึ้นทุกปี (กรมการแพทย์, ๒๕๖๔) อันเนื่องมาจากภาวะไขมันในเลือดสูง และความเสื่อมของลิ้นหัวใจตามอายุที่มากขึ้น ทำให้การรักษาด้วยการผ่าตัดซ่อมแซม หรือเปลี่ยนลิ้นหัวใจเป็นหัตถการที่มีบทบาทสำคัญต่อการช่วยยื้ออายุ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย (สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย, ๒๕๖๖)

การผ่าตัดหัวใจแบบเปิดเพื่อซ่อม หรือเปลี่ยนลิ้นหัวใจนั้น ศัลยแพทย์จำเป็นต้องทดสอบการทำงานของลิ้นหัวใจก่อนทำการผ่าตัดซ่อม หรือเปลี่ยนลิ้นหัวใจ เพื่อเพิ่มความถูกต้องในการตัดสินใจเลือกกระหว่างการซ่อมลิ้นหัวใจ (valve repair) และการเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (valve replacement) โดยการใช้ Asepto syringe ฉีดน้ำเพื่อทดสอบการรั่วของลิ้นหัวใจ แต่พบข้อจำกัดคือ Asepto syringe ไม่สามารถทดสอบการเปิด ปิดของลิ้นหัวใจในตำแหน่งที่ลึกหรือมุมที่เข้าถึงยากได้ ส่งผลให้ไม่สามารถประเมินประสิทธิภาพการทำงานของลิ้นหัวใจได้อย่างชัดเจน

#### ๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

ในการผ่าตัดซ่อม หรือเปลี่ยนลิ้นหัวใจไมทรัลนั้น การประเมินความสามารถในการเปิด ปิดของลิ้นหัวใจขณะผ่าตัด เป็นขั้นตอนที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การรักษาในระยะยาว เดิมที การทดสอบมักกระทำโดยใช้ Asepto Syringe ซึ่งมีข้อจำกัด คือ ไม่สามารถเข้าถึงตำแหน่งที่ลึก หรือมุมที่ยาก ต่อการเข้าถึงของลิ้นหัวใจได้เต็มที่ ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการประเมินผล เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการคิดค้น และพัฒนานวัตกรรม "หัว Test Valve" ขึ้น นวัตกรรมนี้เป็นการผสมผสานระหว่าง Syringe Bulb เข้ากับ Flexible Silicone Suction ที่ถูกประดิษฐ์ให้มีความยาว และคุณสมบัติในการดัด ปรับทิศทาง ได้อย่างอิสระตามลักษณะทางสรีรวิทยาของลิ้นหัวใจ การทำงานของอุปกรณ์อาศัยหลักการจำลองทางกลศาสตร์ โดยการบีบ Bulb เพื่อสร้างแรงดันน้ำ ซึ่งเป็นการจำลองสภาวะการไหลเวียนของเลือด จากหัวใจห้องบนซ้าย ผ่านลิ้นหัวใจไมทรัล เข้าสู่หัวใจห้องล่างซ้าย สิ่งนี้ช่วยให้ศัลยแพทย์สามารถสังเกต และประเมินประสิทธิภาพการเปิด ปิดของลิ้นหัวใจได้อย่างชัดเจนในทุกตำแหน่ง ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญในการตัดสินใจว่า ควรทำการซ่อมแซมเพิ่มเติม หรือดำเนินการเปลี่ยนลิ้นหัวใจใหม่

การพัฒนานวัตกรรม "หัว Test Valve" ได้รับการบริหารจัดการคุณภาพ และปรับปรุงมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยวงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act) เป็นกรอบแนวคิดหลัก (Deming, ๑๙๙๓) เริ่มจากกำหนดปัญหาจากข้อจำกัดของอุปกรณ์เดิม และตั้งเป้าหมายเชิงประจักษ์ในการออกแบบหัว Test Valve ให้มีความยืดหยุ่นทางสรีระ เพื่อขจัดความคลาดเคลื่อนในการประเมินผลในมุมอับ และดำเนินการประดิษฐ์อุปกรณ์ต้นแบบ นำไปทดลองใช้ภายใต้การกำกับดูแลทางคลินิก เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความสะดวก

### ๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข (ต่อ)

ในการใช้งาน และความแม่นยำในการให้ข้อมูลการทำงานของลิ้นหัวใจ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง เพื่อยืนยันว่าหัว Test Valve สามารถเพิ่มความสามารถในการเข้าถึง และการประเมินผลที่เที่ยงตรงได้จริง จากนั้นนำผลการตรวจสอบที่สำเร็จ มาสร้างเป็นมาตรฐานการใช้อุปกรณ์ และบูรณาการเข้าสู่แนวทางการผ่าตัด เพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถวางแผน และตัดสินใจการผ่าตัดได้อย่างแม่นยำสูงสุด ซึ่งเป็นการยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจ นวัตกรรมนี้จึงเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของการประยุกต์ใช้หลักการบริหารจัดการคุณภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการทางคลินิกที่ซับซ้อน นำไปสู่การปฏิบัติการพยาบาล และการผ่าตัดที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

ข้อเสนอเชิงนวัตกรรม คือ การออกแบบหัว Test Valve ให้ ใช้งานง่าย แข็งแรง น้ำหนักเบา และสามารถปรับแรงดันได้ตามต้องการ อีกทั้งยังสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้หลังการผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ (re-sterile) ซึ่งช่วย ลดค่าใช้จ่าย และส่งเสริมความยั่งยืนในการใช้งาน นอกจากนี้ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ได้ อย่างกว้างขวางทั้งในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ และขนาดกลาง จึงมีการพัฒนารูปแบบที่ใช้งานง่ายขึ้น พร้อมจัด อบรมให้แก่ทีมผ่าตัด รวมถึงต่อยอดสู่การพัฒนาอุปกรณ์ที่มีต้นทุนต่ำแต่ยังคงคุณภาพ และสามารถใช้เป็น ต้นแบบสำหรับงานวิจัยทางคลินิกในอนาคต

ในฐานะพยาบาลผู้ปฏิบัติงานห้องผ่าตัดศัลยกรรมทรวงอก หัวใจ และหลอดเลือด โรงพยาบาล พระปกเกล้า จึงได้ริเริ่มพัฒนานวัตกรรมหัว Test Valve ขึ้น เพื่อช่วยประเมินการทำงานของลิ้นหัวใจอย่าง เป็นรูปธรรม ช่วยเพิ่มความปลอดภัย ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพชีวิตรวมถึงอายุขัยของผู้ป่วยในระยะยาว

#### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนานวัตกรรมหัว Test Valve สำหรับเป็นเครื่องมือช่วยทดสอบการทำงานการเปิด ปิดของ ลิ้นหัวใจ ในระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ

๒. เพื่อศึกษาผลของการใช้นวัตกรรมหัว Test Valve สำหรับช่วยทดสอบการทำงานการเปิด ปิดของ ลิ้นหัวใจ ในระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ

๓. เพื่อประเมินความพึงพอใจของทีมศัลยแพทย์ทรวงอก และทีมพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัด ต่อการใช้ นวัตกรรมหัว Test Valve

กลุ่มเป้าหมาย ผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ทีมศัลยแพทย์ และพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัด

ระยะเวลาดำเนินการ ตุลาคม ๒๕๖๘ – เมษายน ๒๕๖๙

#### ขั้นตอนการดำเนินงาน

| กระบวนการ                                                                                            | ต.ค.๖๘ | พ.ย.๖๘ | ธ.ค.๖ | ม.ค.๖๙ | ก.พ. ๖๙ | มี.ค.๖๙ | เม.ย.๖๙ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|-------|--------|---------|---------|---------|
| ๑. กำหนดเรื่องที่จะศึกษา                                                                             | ↔      |        |       |        |         |         |         |
| ๒. ศึกษา รวบรวมข้อมูล และ ความรู้ทางวิชาการ กรอบแนวคิด ทางพยาบาลจากตำรา วารสาร งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง |        | ↔      |       |        |         |         |         |
| ๓. จัดหาวัสดุ และจัดทำอุปกรณ์ หัว Test Valve ในการผ่าตัด เปลี่ยนลิ้นหัวใจสำหรับผู้มารับ บริการผ่าตัด |        |        | ↔     |        |         |         |         |

### ขั้นตอนการดำเนินงาน (ต่อ)

| กระบวนการ                                                                                  | ต.ค.๖๘ | พ.ย.๖๘ | ธ.ค.๖ | ม.ค.๖๙ | ก.พ. ๖๙ | มี.ค.๖๙ | เม.ย.๖๙ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|-------|--------|---------|---------|---------|
| ๔. ทดลองใช้อุปกรณ์ หัว Test Valve ในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด |        |        |       |        | ←→      |         |         |
| ๕. ติดตาม ประเมิน และนำมา ปรับปรุงแก้ไข                                                    |        |        |       |        |         | ←→      |         |
| ๖. สรุปผลการใช้ หัว Test Valve ในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ                                 |        |        |       |        |         | ←→      |         |

#### ๔. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ลดค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด และส่งเสริมการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ผ่านการออกแบบอุปกรณ์ที่สามารถทำความสะอาด และนำกลับมาใช้ซ้ำได้หลังการฆ่าเชื้อ (re-sterile)
๒. ยกระดับคุณภาพมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจ ให้มีความปลอดภัยสูงขึ้น สนับสนุนการทำงานของทีมนัดตัด และส่งเสริมการพัฒนาค้นคว้าทางคลินิกในโรงพยาบาล
๓. เป็นต้นแบบนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถต่อยอดสู่การวิจัยเชิงคลินิก และการประยุกต์ใช้ในโรงพยาบาลอื่น ๆ ทั้งระดับกลางและขนาดใหญ่ในอนาคต

#### ๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

๑. นวัตกรรมหัว Test Valve สำหรับเป็นเครื่องมือช่วยทดสอบการทำงานการเปิด ปิดของลิ้นหัวใจ ในระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ
๒. อัตราการใช้หัว Test valve สำหรับเป็นเครื่องมือช่วยทดสอบการทำงานการเปิด ปิดของลิ้นหัวใจในตำแหน่งลิ้นหัวใจที่ลึก หรือเข้าถึงยาก ในระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ ๑๐๐ %
๓. อัตราการใช้หัว Test valve สำหรับเป็นเครื่องมือช่วยประเมินการปิดเปิดของลิ้นหัวใจได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ในระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ ๑๐๐%
๔. อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้นวัตกรรมหัว Test Valve ๐ %
๕. อัตราความพึงพอใจของทีมศัลยแพทย์ทรวงอก และทีมพยาบาลส่งเครื่องมือผ่าตัด ต่อการใช้นวัตกรรมหัว Test Valve  $\geq ๙๕$  %

(ลงชื่อ).....โอลดา ประดับสุข.....ผู้ขอประเมิน  
 (นางสาวโอลดา ประดับสุข)  
 (ตำแหน่ง) พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ  
 (วันที่).....๑๒ พ.ย. ๒๕๖๘.....