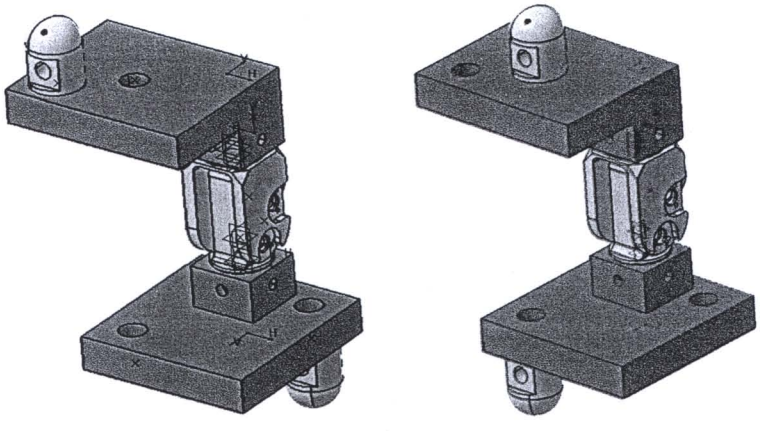
บทที่ 5

การทดสอบความแข็งแรงของกลไกข้อเข่าเทียม

5.1 การตั้งค่าเครื่องมือทดสอบแรงกด

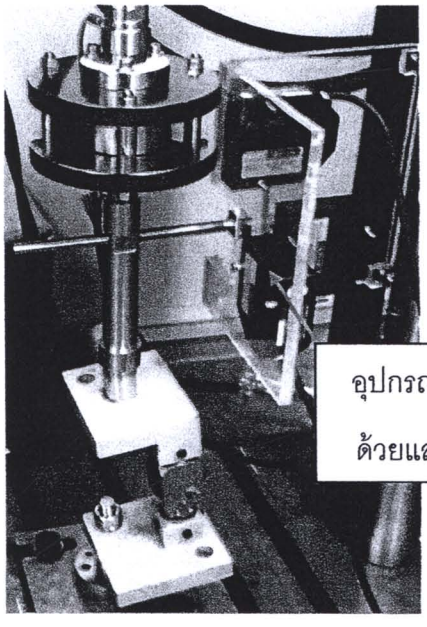
หลังจากที่ได้ออกแบบและสร้างกลไกข้อเข่าเทียม รวมไปถึงชิ้นส่วนต่างๆที่ใช้สำหรับการทดสอบความแข็งแรงของกลไกข้อเข่าเทียม จึงนำกลไกข้อเข่าเทียมที่ใส่ชิ้นส่วนที่สร้างขึ้น (รูปที่ 5.1) เพื่อเปลี่ยนแนวแรงให้เป็นแนวแรงตามที่มาตรฐานกำหนดไว้เรียบร้อยแล้ว มาติดตั้งเข้าไปในเครื่องทดสอบแรงกด ทั้งในจังหวะ Heel strike และ Toe off โดยจะมีลักษณะดังรูปที่ 2.22 และรูปที่ 2.23 ตามลำดับ ในส่วนของการควบคุมแรงกดได้เลือกใช้คอมพิวเตอร์และการ์ดเก็บข้อมูล (Data acquisition card หรือ DAQ) ร่วมกับโปรแกรมแลปวิว (LabVIEW) ในการควบคุมระบบออกแรงไฮดรอลิคส์ให้ออกแรงตามที่ต้องการ



รูปที่ 5.1 กลไกข้อเข่าที่ติดกับชิ้นส่วนที่สร้างขึ้นในการเปลี่ยนแนวแรง

สำหรับ Principal Static load test นั้นต้องทำการควบคุมแรงในการทดสอบให้เป็นไปตามลักษณะของกราฟที่กล่าวไว้ข้างต้นในบทที่ 2 (รูปที่ 2.24) คือให้แรงกดเริ่มต้นจากประมาณ 50 นิวตันจนถึงแรงกดที่กำหนดภายในเวลา 10 วินาที จากนั้นคงแรงกดนั้นไว้ 30 วินาที แล้วปล่อยแรงกดให้เหลือประมาณ 50 นิวตันเพื่อให้กลไกยังสามารถติดอยู่กับเครื่องทดสอบ มิฉะนั้นหากลดแรงให้เหลือ 0 นิวตันแล้วทั้งชิ้นส่วนกลไกอาจจะหลุดจากเครื่องทดสอบได้เพราะไม่มีแรงกด จากนั้นทำการวัดระยะเสียรูป (Deformation) ของกลไกข้อเข่า โดยที่อุปกรณ์ที่ใช้วัดระยะยุบตัว

เป็นอุปกรณ์วัดระยะด้วยแสงเลเซอร์ ซึ่งมี 3 อันสำหรับการวัดค่ายุบตัวในแต่ละแกนดังรูปที่ 5.2 แล้วนำค่าที่ได้มาคำนวณให้กลายเป็นค่ายุบตัวที่ต้องการ โดยที่การวัดระยะนั้นจะต้องวัดจากก้านที่ต่อออกมาจากตัวออกแรงกดกลไกข้อเข่าเทียมแล้วมีลูกบาศก์เพื่อสะท้อนแสงเลเซอร์สำหรับใช้ในการวัดดังรูปที่ 5.3



รูปที่ 5.2 อุปกรณ์วัดระยะด้วยแสงเลเซอร์ที่ติดตั้งเพื่อใช้ในการวัดค่ายุบตัวของกลไกข้อเข่าเทียม

รูปที่ 5.3 ลูกบาศก์ที่ติดอยู่กับก้านที่ยื่นออกมาจากตัวออกแรงกดเพื่อใช้ในการสะท้อนของแสงเลเซอร์ในการวัดระยะยุบตัวทั้งสามแกน

ในส่วนของ Principal cyclic load test นั้นแล้วสถานะสำคัญที่ต้องควบคุมระหว่างการทดสอบความแข็งแรงของกลไกข้อเข่าเทียม คือ แรงที่กระทำต่อกลไกข้อเข่า ให้มีค่าเป็นไปตามกราฟฟังก์ชันรูปไซน์ (Sine function waveform) ทั้งในจังหวะ Heel strike และจังหวะ Toe off ซึ่งขนาดของแรงนั้นเป็นไปดังกราฟในรูปที่ 2.25 คือออกแรงที่ความถี่ 30 Hz เป็นคลื่นทั้งหมด 3,000,000 รอบ โดยที่แต่ละรอบต้องควบคุมแรงไม่ให้เกินค่าที่กำหนด หลังจากนั้นจึงนำกลไกข้อเข่าที่ได้มาตรวจสอบความเสียหายโดยการทดสอบการงอของกลไก หากยังสามารถงอได้โดยไม่ติดขัดและไม่มีการเสียรูปทางเรขาคณิตที่สังเกตเห็นได้ชัดก็ถือได้ว่ากลไกข้อเข่าเทียมสามารถทนต่อภาระแรงกระทำซ้ำและถือได้ว่าผ่านการทดสอบมาตรฐานในส่วน Principal cyclic test เป็นที่เรียบร้อย

5.2 ผลการทดสอบความแข็งแรงของกลไกข้อเข่าเทียม

5.2.1 ผลการทดสอบ Principal static load test

หลังจากที่ได้ใช้แรงที่กำหนดไว้ข้างต้นกระทำต่อกลไกข้อเข่าเทียมในทิศที่กำหนดไว้ทั้งจังหวะ Heel strike และ Toe off แล้ว จะได้ผลการทดสอบเป็นดังตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 แรงกดที่ใช้ในการทดสอบแบบ Static load test ของกลไกข้อเข่าเทียมและ ค่าเสียรูปรวม (Deformation) ที่วัดได้

Principal static load test	แรงกระทำ (N)	ค่าเสียรูปมากสุดตามที่มาตรฐานกำหนด (mm)	ค่าเสียรูปที่วัดได้(mm)
Heel strike	2240	5	0.48
Toe off	2013	5	0.84

8.4.2 ผลการทดสอบ Principal cyclic load test

ในส่วนของ Principal cyclic load test นั้นจะต้องทดสอบด้วยแรงและความถี่ดังที่กล่าวมาก่อนหน้าได้ผลการทดสอบของทั้งสองจังหวะเป็นดังตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.2 แรงกระทำที่ใช้ในการทดสอบ Cyclic load test และผลการทดสอบหลังจากออกแรงครบตามจำนวนรอบที่กำหนดไว้

Cyclic load test	แรงกระทำสูงสุด (N)	แรงกระทำต่ำสุด (N)	ความถี่ (Hz)	จำนวนรอบที่มาตรฐานกำหนด (Cycles)	การทำงานของกลไกหลังการทดสอบ
Heel strike	1330	50	30	3,000,000	ใช้งานได้
Toe off	1200	50	30	3,000,000	ใช้งานได้

เมื่อพิจารณาผลการทดสอบความแข็งแรงของกลไกจากทั้ง Principal Static load test และ Principal cyclic load test จึงสามารถสรุปได้ว่ากลไกข้อเข่าเทียมที่ได้ออกแบบนี้มีความแข็งแรงตามแนวทางของมาตรฐาน ISO 10328:2006 ซึ่งรับรองทั้งความเสียหายจากแรงกระทำสถิต (Static load) และแรงกระทำพลวัต (Dynamic load) ซึ่งทำให้เกิดความเสียหายเนื่องจากความล้า (Fatigue damage) ทั้งในจังหวะ Heel strike และ Toe off ซึ่งเป็นจังหวะที่เกิดแรงกระทำมากที่สุดต่อกลไกข้อเข่าในขณะเดิน ดังนั้นแล้วกลไกข้อเข่านี้จึงมีความแข็งแรงเพียงพอที่จะใช้ในผู้พิการขาขาดเหนือเข่าได้อย่างมีอายุการใช้งานที่ยาวนาน

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

6.1 สรุปผลการวิจัย

งานวิจัยนี้เริ่มต้นจากปัญหาที่เกิดขึ้นจากกลไกข้อเข่าเทียม เนื่องจากผู้พิการที่ด้อยโอกาสในประเทศยังได้รับกลไกข้อเข่าแบบแกนหมุนเดี่ยว ซึ่งทำให้เกิดปัญหาอาการบาดเจ็บตามมา และกลไกข้อเข่าแบบหลายแกนหมุนมีราคาแพงทั้งที่กลไกไม่ซับซ้อนมากนัก ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกออกแบบกลไกข้อเข่าเทียมแบบหลายแกนหมุนเพื่อใช้ในประเทศ โดยออกแบบกลไกให้เคลื่อนที่เลียนแบบเข่าในขณะเดินตามธรรมชาติ โดยมีเส้นทางการเคลื่อนที่ใกล้เคียงกันกับข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาได้ ทั้งนี้ทำให้กลไกข้อเข่าที่ออกแบบขึ้นเมื่อถูกนำไปใช้มีลักษณะท่าทางของการเดินที่เป็นธรรมชาติและมีเสถียรภาพที่ดีในระหว่างการเดิน ในส่วนของการออกแบบกลไกนั้นได้เริ่มออกแบบโดยยึดแนวคิดหลักของกลไก Four-bar linkage เป็นหลักเนื่องจากเป็นกลไกที่ไม่ซับซ้อนและเมื่อทำการรวมชิ้นส่วนบางชิ้นเข้ากันจึงทำให้ได้กลไกที่มีชิ้นส่วนน้อย ต่อมาคือการออกแบบกลไกให้มีเส้นทางการเคลื่อนที่เหมือนเข่าในการเดินตามธรรมชาติและมีขนาดเหมาะสมที่จะมาประกอบเข้ากับเบ้าและหน้าแข้งของขาเทียม ได้ใช้วิธีกำหนดเงื่อนไขและทำการคำนวณโดยหาคำตอบที่เหมาะสมที่สุดซึ่งทำให้ได้มาซึ่ง Kinematic diagram ของกลไกที่เหมาะสมที่สุด แล้วจึงออกแบบกลไกให้มีชิ้นส่วนน้อยที่สุดที่เป็นไปได้ ซึ่งทำให้สร้างและประกอบเข้ากันได้ง่าย เมื่อสร้างกลไกแล้วนำไปทดสอบใช้งานจึงนำกลไกที่ได้มาออกแบบใหม่ให้สามารถใช้งานจริงได้ดียิ่งขึ้น ก่อนนำกลไกไปทดสอบความแข็งแรงได้มีการวิเคราะห์ความแข็งแรงของกลไกด้วยโปรแกรม FEM เมื่อพบว่าความแข็งแรงของชิ้นส่วนโครงสร้างหลักมีความแข็งแรงไม่เพียงพอจึงปรับขนาดมิติ (Dimension) ของชิ้นส่วนนั้นแล้วจึงนำไปทดสอบความแข็งแรงต่อไป เมื่อออกแบบและสร้างกลไกข้อเข่าเทียมแบบสุดท้ายแล้วจึงนำไปทดสอบความแข็งแรงตามมาตรฐาน ISO 10328:2006 ด้วยการใช้เครื่องทดสอบความแข็งแรงที่สามารถควบคุมสภาวะการทดสอบได้ใกล้เคียงกับที่มาตรฐานกำหนดผลทดสอบแสดงให้เห็นว่าที่การทดสอบความทนทานต่อความล้าของกลไกทั้งในท่า Heel strike และ Toe off หลังจากทดสอบที่จำนวนรอบการทดสอบ 3,000,000 ครั้งแล้วพบว่ากลไกข้อเข่ายังสามารถทำงานได้ตามปกติโดยไม่มีการเสียรูปทางเรขาคณิต และเมื่อทดสอบออกแรงสถิตที่

กระทำต่อกลไกข้อเข่าเทียมพบว่าค่าการเสียรูป (Deformation) ตามเกณฑ์ที่กำหนดมีค่าเท่ากับ 5 mm ในทั้งสองท่า แต่เมื่อทดสอบแล้ววัดค่าได้เพียง 0.48 และ 0.84 mm ตามลำดับ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่ากลไกข้อเข่าเทียมนี้ผ่านการทดสอบความแข็งแรงตามเงื่อนไขของมาตรฐาน ISO 10328:2006 สุดท้ายกลไกข้อเข่าเทียมที่ได้นี้เมื่อนำไปใช้งานจะมีลักษณะการเคลื่อนที่เหมือนเข่าในธรรมชาติด้วยการสังเคราะห์กลไกจากข้อมูลเส้นทางการเคลื่อนที่ที่เลียนแบบเข่า ตัวกลไกมีขนาด น้ำหนักเหมาะสม มีชิ้นส่วนน้อยเพื่อง่ายต่อการสร้างและประกอบ และผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 10328:2006 ซึ่งทั้งหมดตรงตามจุดประสงค์ของงานวิจัยที่ตั้งไว้ทุกประการ

6.2 ข้อเสนอแนะ

การออกแบบผลตอบสนองของกลไกเมื่อใช้งานยังขาดการคำนวณด้วยแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่สมบูรณ์ถูกต้องเพื่อเปรียบเทียบผลตอบสนอง กับเข่าในการเดินจริงเพื่อใช้ในการปรับปรุงระบบดีดกลับและการควบคุมอัตราหน่วงของกลไกข้อเข่าต่อไป

สำหรับการผลิตกลไกข้อเข่าเพื่อนำไปทดแทนกลไกทั้งแบบแกนหมุนเดี่ยวที่บริจาคให้กับผู้พิการที่ด้อยโอกาสในประเทศและแบบหลายแกนหมุนที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศแล้วควรมีการปรับปรุงกลไกรวมถึงขั้นตอนในการผลิตชิ้นส่วนต่างๆของกลไกให้สอดคล้องกับการผลิตจำนวนมาก (Mass production) เพื่อความรวดเร็วในการผลิตให้เพียงพอต่อความต้องการข้อเข่าเทียมทั้งในปัจจุบันและอนาคตข้างหน้า

ในการทดสอบความแข็งแรงของกลไกข้อเข่าเทียม ISO 10328:2006 นั้นอาจส่งตัวกลไกไปยังศูนย์ทดสอบเพื่อรับรองผลการทดสอบและอนุมัติเอกสารยืนยันการทดสอบเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ว่ากลไกนี้มีความปลอดภัยจากการใช้งานและมีอายุการใช้งานยาวนาน เหมาะสมตามมาตรฐานสากล

ควรมีการทดสอบและติดตามผลการใช้งานจริงของกลไกข้อเข่าเทียมในชีวิตประจำวันของผู้ป่วยเพื่อศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้งานทั้งปัญหาทางด้านกลไกเองและผลในเชิงทางแพทย์ (Clinical study) รวมทั้งสำรวจผลตอบรับจากผู้ใช้ที่แตกต่างกัน เนื่องจากผู้ใช้แต่ละคนมีความแตกต่างกันทั้งในด้านของประสบการณ์ในการใช้งานขาเทียม หรือความแข็งแรงของตอขาเพื่อปรับปรุงกลไกข้อเข่าเทียมให้รองรับกับความต้องการของผู้ใช้ส่วนใหญ่ได้ดียิ่งขึ้นไป