

กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) "Box CS" , a newly innovated signal adapter to improve locating coronary sinus in current practice.

ชัชฎาภา ศรีพรหม^{1*}, ศุภลักษณ์ กาญจนอุทัย², อานนท์ จันทะนุกุล³
Chatyapha Sriprom^{1*}, Supaluck Kanjanauthai², Anon Jantanukul³

บทคัดย่อ

ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวบางราย พบว่ามีความผิดปกติจากการนำของสัญญาณไฟฟ้าในหัวใจ ส่งผลให้กล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวไม่พร้อมกัน ทำให้สัดส่วนการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายที่คำนวณจากปริมาณเลือดก่อนและหลังบีบมีค่าลดลงน้อยกว่า ร้อยละ 35 (EF < 35%) ส่งผลให้ประสิทธิภาพการสูบฉีดเลือดออกจากหัวใจแยกลงกว่าที่ควรจะเป็น จึงมีความจำเป็นที่แพทย์จะพิจารณาใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) ซึ่งเป็นหัตถการที่ยากและใช้เวลานานกว่าการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบถาวร (Permanent pacemaker) หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (Automated Implantable Cardioverter-Defibrillator, AICD) เนื่องจากต้องใส่สายเข้าไปในหลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อหัวใจ (coronary sinus) ซึ่งมีความยากและแพทย์ต้องใช้ความชำนาญสูง ทางผู้ประดิษฐ์จึงได้คิดนวัตกรรมที่ช่วยให้การทำหัตถการนี้ง่ายและเร็วมากขึ้นเรียกว่า “กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS)” ที่สามารถช่วยให้มีความแม่นยำในการหาตำแหน่งของหลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อหัวใจ (coronary sinus) ในการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) ลดโอกาสในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการหาตำแหน่งของหลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อหัวใจ (coronary sinus) รวมถึงลดระยะเวลาในการทำหัตถการ ลดปริมาณสารทึบรังสี และลดปริมาณรังสีเอกซเรย์ที่ผู้ป่วยได้รับ เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญ (คมสิงห์ เมธาวีกุล, 2561 : 12-15), (ปิยภัทร ชุมทรัพย์, 2562 : 48), (สัญญา ร้อยสมมุติ, 2555 : 151-155), (อาจดินทร์ วินิจกุล, 2562 : 194)

คำสำคัญ : กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ, เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน, หลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อหัวใจ

1* หน่วยตรวจสวนหัวใจ ศูนย์โรคหัวใจสมเด็จพระบรมราชินีนาถ โรงพยาบาลศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล

2 สาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล

3 สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก (หลักสูตรนานาชาติ) วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

1* Cardiovascular Catheterization Laboratory, Her Majesty Cardiac Center, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok

2 Division of Pediatric Cardiology, Department of Pediatric, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok

3 Cardiovascular and Thoracic Technology Department, Chulabhorn International College of Medicine, Thammasat University, Patum Thani.

* Corresponding Author : Email: chatyapha.sriprom@gmail.com

Abstract

Some patients with congestive heart failure with reduced left ventricular ejection fraction less than 35% were found to have dyssynchrony problem which was recognized as timing of each left ventricular wall contraction occurring at different time. Previous reports found that dyssynchrony of left ventricle contraction may play an important role of worsening heart failure in those patients. Therefore, cardiac resynchronization therapy (CRT) has been performed in these patients based on current guidelines in order to help improve patient's clinical outcomes of heart failure. In general, operators required to have advance skills and collective experiences to be able to performed CRT placement successfully and timely. When compared to pacemaker or automated implantable cardioverter defibrillator placement procedure, CRT placement likely takes additional time to left ventricular (LV) lead placement. Engagement of coronary sinus ostium in timely fashion is a crucial of initial step of placing LV lead. However, CS ostium engagement can be challenging in some patients. Therefore, our team has innovated a new tool called "BOX CS" to help operator locating CS ostium in timely manner. By using BOX CS to locate CS ostium, we hope to have reduction in procedural time, fluoroscopic time , contrast amount and complication.

Keyword: Box CS, Cardiac Resynchronization Therapy (CRT), Coronary sinus

บทนำ

ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวบางราย พบว่ามีความผิดปกติการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในหัวใจ ทั้งในระดับ Atrio-ventricular (AV) node (PR prolongation) และระดับ ventricle (prolonged QRS duration) ทำให้กล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวไม่พร้อมเพรียงกัน (asynchronous contraction) ส่งผลให้ประสิทธิภาพการสูบฉีดเลือดออกจากหัวใจแย่งลงกว่าที่ควรจะเป็น (อาจบดินทร์ วินิจกุล, 2562 : 194) แพทย์จึงพิจารณาใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันที่เรียกว่า "Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)" ตามแนวทางเวชปฏิบัติเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวฉบับล่าสุด (ปิยภัทร ชุณหรัศมิ์,

2562 : 48) ซึ่งเครื่องนี้ก็คือ pacemaker แบบหนึ่งแต่สิ่ง ที่ต่างจาก pacemaker ทั่วไปคือแทนที่จะมีแค่ 2 สาย คือ Right atrial (RA) และ Right ventricle (RV) แต่มีสาย เพิ่มพิเศษอีกหนึ่งสายเพื่อกระตุ้น Left ventricle (LV) lateral wall ซึ่งส่วนใหญ่สามารถใส่ผ่านเส้นเลือดดำ เหมือนใส่ pacemaker lead ปกติ LV lead นี้จะถูกใส่ ผ่านเข้าไปใน coronary sinus เพื่อให้สามารถกระตุ้น lateral wall ของ LV ได้โดยตรง การปรับตั้งระยะเวลา ระหว่างการกระตุ้น atrium – ventricle และ ระยะเวลา ระหว่างการกระตุ้น LV lateral wall (ผ่าน LV lead) – LV septal wall (ผ่าน RV lead) จะช่วยลดการนำไฟฟ้า ที่ผิดปกติที่ AV node, interventricular, intraventricular dyssynchrony ทำให้ประสิทธิภาพของ LV contraction

ดีขึ้น ทำให้ Left ventricle ejection fraction (LVEF) , อาการ และ New York Heart Association (NYHA) class ดีขึ้น ลดการต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเพราะหัวใจล้มเหลวและลดอัตราการเสียชีวิตอีกด้วย (ศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย, 2556) ซึ่งการนำสายเข้าไปใน coronary sinus เป็นการยากที่สุดสำหรับหัตถการนี้ ดังนั้นทางผู้จัดทำจึงได้คิดนวัตกรรมที่ช่วยให้การหาตำแหน่งและวางสายไปใน coronary sinus ได้ง่ายขึ้น โดยการใช้สายสวนชนิดพิเศษที่มีคุณสมบัติในการขยับได้ง่ายและสามารถมองเห็นสัญญาณใน coronary sinus ได้เป็นอย่างดีมาประยุกต์ใช้ โดยต่อเข้ากับกล่องนำสัญญาณที่ทางผู้จัดทำประดิษฐ์ขึ้นมา เรียกว่า “ Box CS” และต่อเข้ากับระบบ Monitor ในห้องตรวจสวนหัวใจของโรงพยาบาลเพื่อแสดงสัญญาณจาก catheter ใน coronary sinus ระหว่างทำหัตถการ

วัตถุประสงค์ของนวัตกรรม

1. เพื่อลดระยะเวลาในการทำหัตถการ
2. เพื่อสามารถแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Catheter CS) ที่ต่อเข้ากับ Box CS ส่งผลให้แสดงตำแหน่งของ coronary sinus ได้อย่างถูกต้อง
3. เพื่อลดปริมาณสารทึบรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ
4. เพื่อลดปริมาณรังสีเอกซเรย์ที่ผู้ป่วยได้รับ

ขอบเขตของเรื่อง

เป็นการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรม กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) ที่สามารถทำได้ง่ายโดยใช้อุปกรณ์ที่มีอยู่ในหน่วยตรวจสวนหัวใจ ศูนย์โรคหัวใจสมเด็จพระบรมราชินีนาถ โรงพยาบาลศิริราช มาใช้ประโยชน์ในการทำหัตถการ ใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน Cardiac Resynchronization Therapy, CRT เพื่อให้

ผู้ป่วยปลอดภัยและได้รับประโยชน์สูงสุดจากการทำหัตถการ

แนวคิดทฤษฎีในการทำเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาอุปกรณ์

กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) ได้แนวคิดมาจากการทำหัตถการการศึกษาศรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจ เนื่องจากปกติการทำหัตถการการศึกษาศรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจส่วนใหญ่มีการใช้สายสวนชนิดพิเศษที่ส่วนปลายเป็นขั้วโลหะนำไฟฟ้า Catheter CS ผ่านทางหลอดเลือดดำที่ขาหนีบเข้าไปยังตำแหน่งของ Coronary sinus เพื่อศึกษาสัญญาณไฟฟ้าในห้องหัวใจโดยแสดงขึ้นที่เครื่องศึกษาศรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจ (EP record) ทำให้สามารถมองเห็นสัญญาณไฟฟ้าได้ชัดเจนและแม่นยำ ทางผู้ประดิษฐ์จึงได้เกิดความคิดที่จะนำมาพัฒนาอุปกรณ์เพื่อใช้ในหัตถการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน โดยมีการใช้สายกระตุ้นหัวใจในตำแหน่งของ Coronary sinus แบบเดียวกันเพียงแต่เป็น lead CS ที่ใช้ต่อเข้ากับ generator CRT และเพื่อให้สามารถมองเห็นสัญญาณได้โดยไม่ต้องใช้เครื่อง EP record ซึ่งในบางโรงพยาบาลอาจไม่มีเครื่องนี้ทางผู้ประดิษฐ์จึงได้ดัดแปลงให้สามารถต่อกับเครื่อง monitor XIM ในห้องตรวจสวนหัวใจซึ่งมีอยู่ทั่วไปในโรงพยาบาลที่มีการทำหัตถการตรวจสวนหัวใจ จึงเกิดเป็นกล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) ขึ้นนี้ขึ้นมา

คำจำกัดความหรือนิยาม

1. คำจำกัดความของกล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS)

กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) คือเป็นการแปลงสัญญาณ intracardiac electrogram ของ

coronary sinus ในหัวใจมาแสดงที่จอภาพของเครื่อง monitor ในหน่วยตรวจสวนหัวใจ ศูนย์โรคหัวใจสมเด็จพระบรมราชินีนาถ โรงพยาบาลศิริราช โดยแพทย์นำ Catheter CS เข้าไปยังตำแหน่งของ Coronary sinus จากนั้นนำ connector CS ต่อเข้ากับ Catheter CS ด้านหนึ่ง และอีกด้านต่อเข้ากับ กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) โดยที่ box CS ต่อเข้ากับสายรับสัญญาณไฟฟ้าหัวใจที่ช่อง V1, V2, V3, V4 จากนั้นนำสายรับสัญญาณไฟฟ้าหัวใจต่อเข้ากับเครื่อง monitor ในหน่วยตรวจสวนหัวใจ (ภาพที่ 6) เพื่อส่งสัญญาณภาพขึ้นที่หน้าจอ โดยภาพจะแสดงเป็นลักษณะของสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบ intracardiac electrogram ของ coronary sinus และยัง สามารถมองเห็นตำแหน่งของ Catheter CS ได้จากภาพ Fluoroscopy โดยใช้รังสี X-ray อีกด้วย (ภาพที่ 7) ช่วยให้

ง่ายและรวดเร็วขึ้นในการหาตำแหน่งของ coronary sinus เนื่องจากเป็น Catheter CS โดยเฉพาะจึงสามารถใส่เข้าไปใน coronary sinus ได้ง่าย ร่วมกับการดูสัญญาณ intracardiac electrogram ของ coronary sinus ที่แสดงบนหน้าจอ monitor ในหน่วยตรวจสวนหัวใจ เป็นการยืนยันตำแหน่งที่ถูกต้องของ coronary sinus การใส่ Catheter CS เข้าไปใน coronary sinus เพื่อเป็นการนำทางก่อนวาง lead coronary sinus ทำให้การทำหัตถการง่าย และเร็วขึ้นมากส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณสารทึบรังสีและปริมาณรังสีเอกซเรย์ที่ฉายมายังตัวผู้ป่วยน้อยลงไปด้วย รวมถึงลดโอกาสในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากหลอดเลือด coronary sinus ปรีแตก (dissection) อีกด้วยทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยและได้รับประโยชน์สูงสุดจากการทำหัตถการดังกล่าว

นิยามคำแนะนำสำหรับการใช้เครื่อง CRT และเครื่อง CRT-D สำหรับผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว

ตารางที่ 1 คำแนะนำในการใช้เครื่อง CRT สำหรับผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว จากแนวทางเวชปฏิบัติเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวในประเทศไทย (ปิยภัทร ชุมทรัพย์, 2562 : 48)

คำแนะนำ	ระดับ	หลักฐาน
1. ผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน ≥ 3 เดือน มี LVEF $\leq 35\%$ จังหวะการเต้นของหัวใจเป็น sinus rhythm และ LBBB หากมีสมรรถภาพทางกาย ดีและคาดว่าจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานกว่า 1 ปี ควรใส่เครื่อง CRT เพื่อช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากสาเหตุใดๆ	I	A
-QRS duration >150 ms (I A) - QRS duration 130-150 ms (I B)		B
2. ผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน ≥ 3 เดือน มี LVEF $\leq 35\%$ จังหวะการเต้นของหัวใจเป็น sinus rhythm แต่ไม่ใช่ LBBB หากมีสมรรถภาพทางกาย ดีและคาดว่าจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานกว่า 1 ปี นำพิจารณาใส่เครื่อง CRT เพื่อช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากสาเหตุใดๆ	IIa	B
- นำพิจารณาหาก QRS duration >150 ms (IIa B) - อาจพิจารณาหาก QRS duration 130-150 ms (IIb B)	IIb	
3. ผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน ≥ 3 เดือน มี LVEF $\leq 35\%$ จังหวะการเต้นของหัวใจเป็น AF, QRS duration ≥ 120 ms และ NYHA functional class III หรือ IV โดยยังสามารถเคลื่อนที่ด้วยตัวเองได้ (ambulatory class IV) หากมีสมรรถภาพทางกายดีและคาดว่าจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานกว่า 1 ปี นำพิจารณาใส่ CRT เพื่อลดการเสียชีวิตจากสาเหตุใดๆ เมื่อประเมินแล้วคาดว่าจะสามารถทำให้ CRT กระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายและขวา (biventricular pacing) ได้ใกล้เคียง 100%	IIa	A

ตารางที่ 2 คำแนะนำในการใส่เครื่อง CRT-D สำหรับผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว จากแนวทางเวชปฏิบัติเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวในประเทศไทย (ปิยภัทร ชุณหรัศมิ์, 2562 : 48)

คำแนะนำ	ระดับ	หลักฐาน
1.ผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน ≥ 3 เดือน มี LVEF $\leq 30\%$ QRS duration ≥ 130 ms แบบ LBBB หากมีสมรรถภาพทางกายดีและคาดว่าจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานกว่า 1 ปี ควรใส่เครื่อง CRT-D เพื่อช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากสาเหตุใดๆ	I	A
2.ผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน ≥ 3 เดือนมี LVEF $\leq 30\%$ QRS duration ≥ 150 ms ทุกลักษณะ หากมีสมรรถภาพทางกายดีและคาดว่าจะสามารถมีชีวิตอยู่ได้นานกว่า 1 ปี นำพิจารณาใส่เครื่อง CRT-D เพื่อลดการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลว	IIa	A

ตารางที่ 3 นิยาม Classes of recommendations จาก ESC GUIDELINES. European Heart Journal, 2013 (Michele Brignole (Chairperson) (Italy), 2013: 2281–2329)

Classes of recommendations	Definition	Suggested wording to use
Class I	Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective	Is recommended/ Is indicated
Class II	Conflicting evidence and/or adivergence of opinion about the usefulness/efficacy of the given treatment or procedure.	
Class IIa	Weight of evidence/opinion is in Favour of usefulness/efficacy	Should be considered
Class IIb	usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.	May be considered
Class III	Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful/effective, and in some case may be harmful	Is not recommended

ตารางที่ 4 นิยาม Levels of evidence จาก ESC GUIDELINES. European Heart Journal, 2013 (Michele Brignole (Chairperson) (Italy), 2013: 2281–2329)

Level of evidence A	Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.
Level of evidence B	Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies.
Level of evidence C	Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

ขั้นตอนการดำเนินงาน

วิธีการประดิษฐ์



(ภาพที่ 1)

1. เจาะรูด้านบนกล่องไฟฟ้าจำนวน 6 รูและเขียนเลขกำกับสำหรับให้สายไฟฟ้าผ่าน และเจาะรูด้านหน้ากล่องไฟฟ้าให้มีขนาดเท่ากับ Connector EP ดังภาพ



(ภาพที่ 2)

2. นำ Connector EP ที่ไม่ได้ใช้งานปลดกวนวนออกให้เห็นสายไฟฟ้า จากนั้นนำ Connector EP ที่ไม่ได้ใช้งาน ใส่เข้าช่องที่เตรียมไว้ ดังภาพ



(ภาพที่ 3)

3. .เรียงสายไฟฟ้าตามตำแหน่งหมายเลข แล้วใช้เทปกาวติด จากนั้นนำ Red dot ติดด้านบนกล่องไฟฟ้าตามหมายเลข ดังภาพ



(ภาพที่ 4)

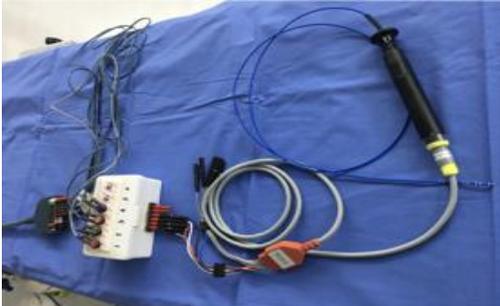
4. ปีนยึงกาวมายึดตำแหน่งของ Connector EP ให้เรียบร้อย จากนั้น นำ Pin สำหรับต่อกับ Connector ที่ไม่ได้ใช้งานมาต่อเข้ากับ Connector EP ดังภาพ



(ภาพที่ 5)

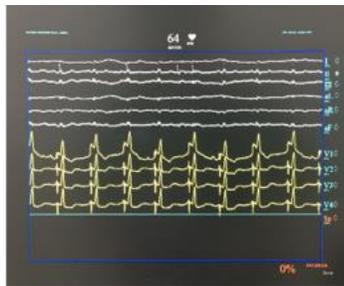
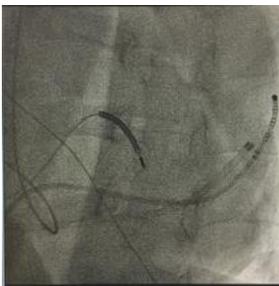
5. มีการปรับปรุงโดยการเปลี่ยนชนิดของ Red dot เป็นแบบที่มีความทนทานมากขึ้น และใช้ตะกั่วบัดกรีเชื่อมสายไฟกับ Red dot รวมถึงมีการเปลี่ยนจากใช้เทปกาวติดเป็นการติดด้วยกาวร้อนทั้งหมด ทำให้มีความทนทานใช้งานได้ยาวนานขึ้น

วิธีการใช้งานสำหรับนวัตกรรมสิ่งประดิษฐ์



(ภาพที่ 6)

นำไปใช้งานโดยต่อกล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (BOX CS) เข้ากับตัวรับสัญญาณ Electrocardiogram ที่ช่อง V1, V2, V3, V4 เพื่อนำสัญญาณขึ้นจอภาพ และอีกด้านต่อเข้ากับ Connector CS เรียงตามข้อ 1, 2, 3, 4 และ Catheter CS ดังภาพ



สัญญาณ EKG

(ภาพที่ 7)

สัญญาณใน Coronary sinus

แพทย์นำ Catheter CS เข้าไปยังตำแหน่งของ Coronary sinus โดยดูสัญญาณจาก Monitor ที่ต่อไว้ที่ช่อง V1, V2, V3, V4 ช่วยให้ง่ายและรวดเร็วขึ้นในการทำหัตถการ ดังภาพที่ 7

ตัวชี้วัดผลสำเร็จของโครงการและผลลัพธ์ตามวัตถุประสงค์

ตารางที่ 5 แสดงมิติคุณภาพหลักที่สอดคล้องกันและใช้ในการกำหนดตัวชี้วัดหลักตามวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์	ระบุมิติคุณภาพหลักที่สอดคล้องกันและใช้ในการกำหนดตัวชี้วัดหลัก (ใส่เครื่องหมาย ✓)				
	ความปลอดภัย	คุณภาพ	ระยะเวลา	ต้นทุน/ค่าใช้จ่าย	ความพึงพอใจ
1. ลดระยะเวลาในการทำหัตถการ			✓		
2. สามารถแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Catheter CS) ที่ต่อเข้ากับ Box CS เพื่อแสดงตำแหน่งของ coronary sinus ได้อย่างถูกต้อง		✓			
3. ลดปริมาณสารที่บ่งสีที่ผู้ป่วยได้รับ	✓				
4. ลดปริมาณรังสีเอกซเรย์ที่ผู้ป่วยได้รับ	✓				

ตารางที่ 6 แสดงตัวชี้วัดผลลัพธ์การดำเนินงานตามวัตถุประสงค์

ตัววัด/ตัวชี้วัดสำคัญ (PI/KPI)	ตอบมิตិคุณภาพ ที่แสดงในวัตถุประสงค์ (ใส่เครื่องหมาย ✓)					เป้าหมาย (Target) (กรณี มีการ เทียบเคียง ให้ระบุชื่อ สถาบัน และ ผลการ ดำเนินการ)	ผลลัพธ์การดำเนิน			
	1	2	3	4	5		ก่อนเริ่ม โครงการ	หลังดำเนินการโครงการ (≥ 3 รอบการวัดผล)		
								ครั้งที่ 1 วัน/เดือน/ปี 1 ม.ค. 63 - 30 เม.ย. 63	ครั้งที่ 2 วัน/เดือน/ปี 1 พ.ค. 63- 31 ส.ค. 63	ครั้งที่ 3 วัน/เดือน/ปี 1 ก.ย. 63 - 31 ธ.ค. 63
1. อัตราการนำสายสวนชนิดพิเศษ (Catheter CS) ต่อเข้ากับ Box CS ซึ่งสามารถแปลงสัญญาณ แสดง ตำแหน่งของ coronary sinus ได้ อย่างถูกต้อง		✓				100	100	100	100	100
2. ระยะเวลาเฉลี่ยในการทำหัตถการ (procedure time)			✓			≤ 180 นาที	230.47	171.67	153	175
3. ปริมาณสารทึบรังสีเฉลี่ยของผู้ป่วย ที่ได้รับ	✓					≤ 50 ml	72.76	43.33	38.33	45
4. ปริมาณรังสีเอกซเรย์เฉลี่ยของ ผู้ป่วยที่ได้รับ	✓					≤ 700 mGy	733.5	672.76	254	526

ตารางนี้แสดงถึงการเปรียบเทียบก่อนเริ่มโครงการคือการทำหัตถการ ใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจ
ห้องล่างสองห้องพร้อมกันโดยไม่มีการใช้กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) ซึ่งเป็นวิธีแบบดั้งเดิม และเมื่อ
เริ่มโครงการคือการนำกล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) มาใช้ในหัตถการซึ่งเป็นวิธีแบบใหม่ พบว่ามี
ประโยชน์ต่อผู้ป่วยชัดเจน เนื่องจากช่วยลดระยะเวลาเฉลี่ยในการทำหัตถการ ลดปริมาณสารทึบรังสีเฉลี่ยที่ได้รับ และลด
ปริมาณรังสีเอกซเรย์เฉลี่ยที่ได้รับ

สรุปผลการดำเนินการ

1. “กล่องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS)” สามารถช่วยให้มีความแม่นยำในการหา
ตำแหน่งของหลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อหัวใจ
(coronary sinus) ในการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) ได้
จริง ส่งผลให้ลดโอกาสในการเกิดภาวะแทรกซ้อน
จากการหาตำแหน่งของหลอดเลือดดำของกล้ามเนื้อ

หัวใจ (coronary sinus) รวมถึงลดระยะเวลาในการ
ทำหัตถการ ลดปริมาณสารทึบรังสี และลดปริมาณ
รังสีเอกซเรย์ที่ผู้ป่วยได้รับ ทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยและ
ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการทำหัตถการ

2. ปัญหา/ข้อจำกัดที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการ คือ
Anatomy หัวใจของผู้ป่วยในแต่ละรายมีผลต่อความ
ยากง่ายในการใส่ catheter CS เข้าไปใน Coronary
sinus จึงทำให้ใช้เวลาในการทำหัตถการที่มากขึ้นใน
ผู้ป่วยบางราย นอกจากนี้การใส่เครื่อง Cardiac

Resynchronization Therapy (CRT) ยังขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพความชำนาญของแพทย์ที่ทำหัตถการด้วย จึงเกิดกระบวนการเรียนรู้และแก้ไขเบื้องต้นโดยการ เปลี่ยนขนาดของ catheter ให้เหมาะสมกับ Anatomy ของหัวใจผู้ป่วย

3. แผนการที่จะพัฒนาต่อเนื่องต่อไป คือสามารถนำ Box CS ไปประยุกต์ใช้โดยต่อเข้ากับ catheter ชนิดอื่นได้เช่น Catheter diagnostic spacing 5 mm นำไปวางที่ตำแหน่ง high right atrial (HRA) , Catheter diagnostic spacing 10 mm นำไปวางที่ตำแหน่ง right ventricle apex (RVA) เป็นต้น

การวิจารณ์ข้อเสนอแนะและการพัฒนา

การวิจารณ์: กล้องแปลงสัญญาณจากสายสวนชนิดพิเศษ (Box CS) เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่แปลกใหม่จากการค้นคว้าของผู้ประดิษฐ์ยังไม่พบว่ามีใครเคยทำมาก่อน และเป็นผลงานที่ได้รับรางวัลนวัตกรรมดีเด่นติดดาวปี 61 ของโรงพยาบาลศิริราช รวมถึงเป็นที่ยอมรับและใช้งานในการทำหัตถการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันที่เรียกว่า “Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) จากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการทำหัตถการนี้ ในหน่วยตรวจสวนหัวใจ ศูนย์โรคหัวใจพระบรมราชินีนาถ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อเสนอแนะ: สามารถนำไปปรับใช้กับโรงพยาบาลอื่นที่มีการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกันในกรณีที่ยากดูสัญญาณใน coronary sinus แต่ไม่มีเครื่อง EP record หรือใช้ในกรณีที่ทำตำแหน่งของ coronary sinus ไม่เจอเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิด cardiac tamponade จากการทะลุของหัวใจหรือหลอดเลือดได้ รวมถึงทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณสารทึบรังสี และรังสีเอกซ์น้อยลงด้วย

การพัฒนา: ขอบทุนการประดิษฐ์วิจัยและทดลอง เพื่อใช้วัสดุที่มีคุณภาพสูง และพัฒนาใช้กันแพร่หลายเป็นวงกว้างรวมถึงการจดสิทธิบัตรทางปัญญาต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

บทความเรื่องนี้ สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก รองศาสตราจารย์นายแพทย์ สัชชนะ พุ่มพุกษ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง อริศรา สุวรรณกุล อาจารย์ประจำสาขาหทัยวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้กรุณาตรวจสอบเนื้อหาให้ถูกต้องสมบูรณ์ ให้คำแนะนำเสนอแนะในสิ่งที่เป็นประโยชน์ รวมถึงได้ให้การสนับสนุนการเขียนบทความนี้

เอกสารอ้างอิง

คมสิงห์ เมธาวิกุล.(2561).การดูแลผู้ป่วยที่ใส่ CIEDs ที่ได้รับการผ่าตัด (Perioperative management in patients with CIEDs). CVM, 2561(กรกฎาคม-สิงหาคม), 12-15.

ปิยภัทร ชุณหรัศม์, ธีรภัทร ยิ่งชนม์เจริญ, ระพีพล กฤษณ อยุธยา. (2562). แนวทางเวชปฏิบัติเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว. พิมพ์ครั้งที่1. สมุทรปราการ : ห้างหุ้นส่วนจำกัด เนคสเทป ดีไซน์.

ศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย. (2556). Cardiac Resynchro Cardiac Resynchronization Therapy (CRT). สืบค้นเมื่อ 2 เมษายน 2564, จาก <http://www.chulacardiaccenter.org/th/about-us/1-latest-advertise/242-cardiac-resynchronization-therapy-crt>

สัญญา ร้อยสมมุติ. (2555).โครงสร้าง หลักการและไฟฟ้า
ของหัวใจ (เล่ม1).ขอนแก่น: โรงพิมพ์แห่ง
มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 151-155.

อาจบดินทร์ วินิจกุล, รุ่งโรจน์ กฤตยพงษ์. (2562),
Practical Electrocardiography.กรุงเทพฯ:
โรงพิมพ์เดือนตุลา, 194.

Michele Brignole (Chairperson) (Italy), Angelo
Auricchio (Switzerland), Gonzalo Baron-
Esquivias (Spain), Pierre Bordachar
(France), Giuseppe Boriani (Italy), Ole-A
Breithardt (Germany), et al. (2013). ESC
GUIDELINES. European Heart Journal,
2013(34), 2281–2329.