บทที่ 1
บทนำ

1.1 ทั่วไป

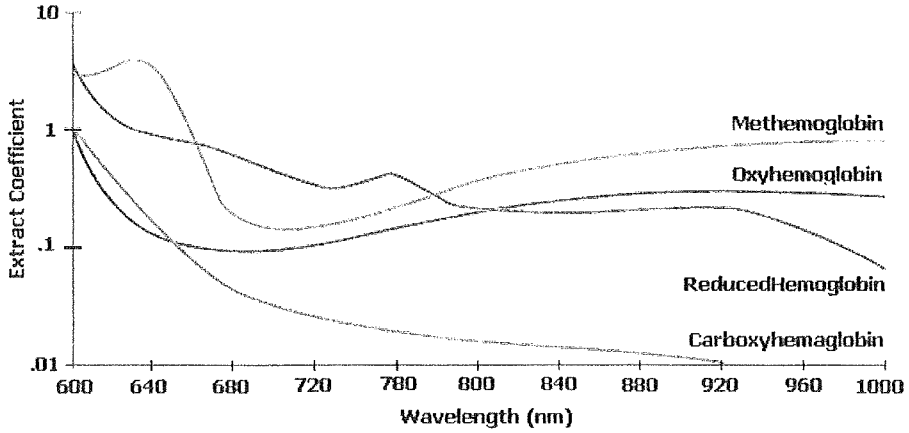
ปัจจุบันมีการนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์พื้นฐาน ที่เป็นลูกผสมระหว่างวิทยาศาสตร์ประยุกต์และวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์เป็นจำนวนมาก ทำให้ประเทศสูญเสียรายได้ไปกับการนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์นับหลายล้านบาท ทั้ง ๆ ที่สามารถใช้วัสดุไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่สร้างขึ้นด้วยภูมิปัญญาของคนไทยในท้องถิ่นมาทดแทนได้ในประสิทธิภาพที่ทัดเทียมกันหรือดีกว่า จากการสำรวจการวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาชุดอุปกรณ์ และ/หรือเครื่องมือต้นแบบหรือสิ่งประดิษฐ์จำนวนหลายโครงการ จากการสัมภาษณ์หัวหน้าโครงการและการสืบค้นข้อมูลสารสนเทศ พบว่า ปัญหาหลักของการสร้างเครื่องมือพื้นฐาน ไม่ได้อยู่ที่การพัฒนาหรือองค์ความรู้ที่ใช้ด้อยกว่าชาวต่างประเทศ เพราะบุคลากรตลอดจนนักวิจัยในประเทศ มีความรู้และความสามารถสูงทัดเทียมกับบริษัทที่ผลิตในต่างประเทศ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่นำเข้าโดยบรรดาประเทศที่กำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยด้วย โดยบรรดาประเทศที่กำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยด้วย แต่การผลิตเครื่องมือวิทยาศาสตร์และเครื่องมือทางการแพทย์แบบพื้นฐานด้วยภูมิปัญญาของคนไทยภายในประเทศ ยังจัดอยู่ในเกณฑ์ที่มีน้อยมาก ทั้งๆ ที่ประเทศไทยมีนักวิชาการและนักวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีความเชี่ยวชาญสูงมาก สามารถคิดค้นและพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมใหม่ๆ ได้อย่างดีเยี่ยม อีกทั้งยังอุดมสมบูรณ์ไปด้วยวัตถุดิบและอุปกรณ์ต่างๆ ซึ่งเอื้ออำนวยให้สามารถผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ได้เต็มที่ ปัญหานี้อาจเนื่องมาจากนักวิจัยไทยส่วนใหญ่มักจะทำงานวิจัยตามความถนัดของตนเองตามที่ได้ศึกษามาให้ดีที่สุด แล้วตีพิมพ์ผลงานในวารสารระดับนานาชาติหรือระดับท้องถิ่นก็ถือว่าประสบผลสำเร็จแล้ว และคิดว่าจะนำเอาผลงานวิจัย สิ่งประดิษฐ์ที่ได้ทำการพัฒนาขึ้นไปประยุกต์ใช้เพื่อบูรณาการกับสาขาวิชาอื่น เช่น ชีววิทยา เคมี เภชัส หรือ ทางการแพทย์ นักวิจัยซึ่งเป็นวิศวกรจะต้องเรียนรู้ศาสตร์อื่นที่สนใจร่วมมือด้วยซึ่งทำได้ยาก ยกเว้นนักวิจัยบางท่านที่สนใจที่จะศึกษาศาสตร์ใหม่เพียงไม่กี่ท่านเท่านั้น อย่างไรก็ตามนักวิจัยไทยส่วนใหญ่ที่ประสบผลสำเร็จในด้านนวัตกรรมยังมิได้มีการวางแผนเกี่ยวกับกระบวนการจัดการตลอดจนการพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์และการติดต่อผู้ใช้งาน หรือกลุ่มเป้าหมายที่จะนำไปใช้ประโยชน์นั่นเอง เนื่องจากคนไทยรักอิสระภาพและมีความเคยชินในการทำงานด้วยตนเองหรือกลุ่มเดียวกัน ไม่เคยชินกับการทำงานกลุ่มร่วมสหสาขาวิชา อีกประการหนึ่งคือนักวิจัยที่พบนวัตกรรมใหม่มักสงวนสิทธิ์ผลงานไว้เพราะ

อ้างว่าเป็นผลงานของตนเอง จากการสืบค้นงานวิจัยในฐานข้อมูลการวิจัยแห่งชาติ ยังไม่มีงานวิจัยใดที่มีต้นแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางด้านวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์และวิทยาศาสตร์ประยุกต์ โดยร่วมมือกับสาขาวิชาสื่อศิลปะและเทคโนโลยี เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีรูปลักษณ์ที่สวยงามที่เป็นรูปธรรมน่าใช้ เป็นที่น่าเชื่อถือ และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม มีความทนทานต่อสภาพแวดล้อมและมีประสิทธิภาพสูงที่สุด ปัญหาเดียวกันนี้เกิดขึ้นกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางด้านวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ทุกกระบวนการ ส่งผลให้มีการสูญเสียรายได้ไปกับการพัฒนารูปลักษณ์ของผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมาก กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบอาจมีมูลค่าเพียงหนึ่งในสิบ เนื่องจากการพัฒนารูปลักษณ์และส่วนติดต่อผู้ใช้งานยังไม่ดีเท่าที่ควร การนำองค์ความรู้ในการบริหารจัดการวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ผนวกเข้ากับการพัฒนารูปลักษณ์ผลิตภัณฑ์โดยร่วมมือกับสาขาวิชาสื่อศิลปะและเทคโนโลยี จะส่งผลให้เกิดรูปแบบการพัฒนาเครื่องมือที่สิ้นสุดในวงจรเดียว โดยไม่ต้องพึ่งพาการต่อยอดจากกระบวนการอื่นอีก เป็นการลดต้นทุนของการผลิต นอกจากนี้ยังมีการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ระหว่างองค์กร และสามารถพัฒนานักวิจัยในสององค์กรพร้อมกัน โดยมีการกระจายความรู้อย่างทั่วถึง และมีการประสานงานระหว่างองค์กร เป็นต้นแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์สิ่งประดิษฐ์ที่ดี และนำไปประยุกต์ใช้เป็นแบบแผนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นในลักษณะเดียวกันอย่างกว้างขวาง

1.2 พัลส์ ออกซิเมตรี (Pulse Oximetry)

1.2.1 นิยามและหลักการโดยสังเขป

พัลส์ ออกซิเมตรี (Pulse oximetry) เป็นวิธีการวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) ด้วยวิธีการวัดเชิงแสง (spectrophotometry) โดยหลักการที่ว่าสารแต่ละชนิดจะมีย่านการดูดกลืนแสงหรือสเปคตรัมการดูดกลืนแสง (absorption spectrum) แตกต่างกัน เช่น oxygenated hemoglobin ดูดกลืนแสงสีแดง (red light) ในช่วงความยาวคลื่น (600-750 nm) น้อยกว่า แต่ดูดกลืนแสงอินฟราเรด (infrared light) ในช่วงความยาวคลื่น (850-1000 nm) มากกว่า deoxygenated (reduced) hemoglobin (รูป 1.1)



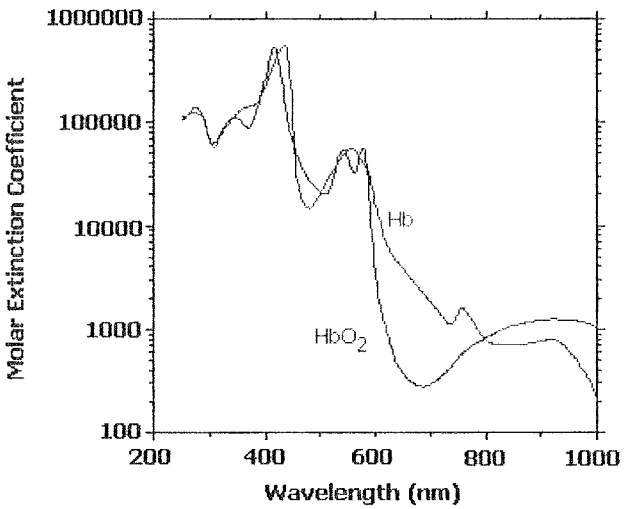
รูป 1.1 ย่านการดูดกลืนแสง (absorption spectrum) ของ Hemoglobin

1.2.2 ประเภทของวิธีการวัดระดับออกซิเจนอิ่มตัวในเลือด

Pulse oximetry มี 2 ชนิดคือ

(1) Hemoximetry หรือ co-oximetry ใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแตกต่างกัน ๓-๔ ความยาวคลื่น ดังนั้นจึงสามารถวัดความเข้มข้นของ hemoglobin หลายชนิดพร้อม ๆ กันได้ เช่น reduced hemoglobin (Hb), oxygenated hemoglobin (HbO_2), carboxyhemoglobin (HbCO), และ methemoglobin (metHb) การวัดด้วยวิธีนี้เป็นวิธีinvasive เพราะต้องเจาะเลือด

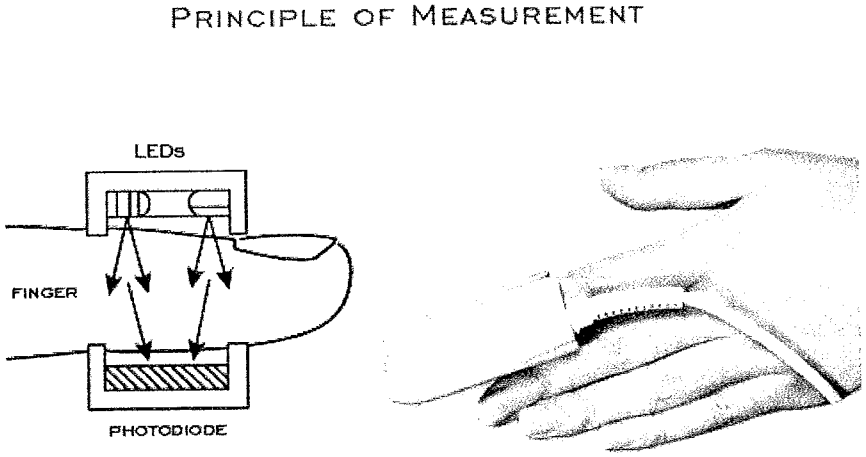
(2) Pulse oximetry เป็นวิธี non-invasive สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดโดยอาศัยแสง 2 ความยาวคลื่น คือ red light (660 nm) และ infrared light (940 nm) (รูป 1.2)



รูป 1.2 พัลส์ออกซิเมตรี (Pulse oxymetry)

1.2.3 ส่วนประกอบของเครื่องวัดระดับออกซิเจนอิ่มตัวในเลือด

Pulse oximeter ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ sensor และ processor and display unit (รูป 1.3) ส่วนที่เป็น sensor มี 2 ด้าน ด้านหนึ่งเป็น light emitting diode (LED) ซึ่งจะปล่อยแสง 2 ความยาวคลื่นสลับกัน ส่วนด้านที่อยู่ตรงข้ามจะมี photodiode ที่สามารถวัดความเข้มของแสงที่ส่งผ่านมา สัญญาณที่ส่งผ่านมาจะถูกกรองและขยายและแสดงบนหน้าจอแสดงผลในที่สุด โดยมี microprocessor เป็นตัวควบคุม



รูป 1.3 ตัวตรวจวัดระดับออกซิเจนอิ่มตัวในเลือด

1.2.4 ความแม่นยำของเครื่อง SpO_2 มิเตอร์

ส่วนใหญ่ความแม่นยำของการวัดระดับออกซิเจนอิ่มตัวในเลือด pulse oximetry อยู่ที่ +/- 2% เมื่อ SpO_2 มีค่า 70-100% และ +/-3% เมื่อ SpO_2 มีค่า 50-70% ค่าความแม่นยำจะยิ่งลดลงเมื่อ SpO_2 ลดต่ำลง ค่าอ้างอิง (reference) ของ pulse oximeter เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ดังนั้นสีผิวและระดับ hemoglobin ของอาสาสมัครมีผลต่อค่าอ้างอิง ซึ่งส่งผลให้มีความแตกต่างของ SpO_2 เมื่อวัดด้วยเครื่องต่างยี่ห้อกัน อีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อความแม่นยำคือเวลาการตอบสนอง (response time) โดยปกติจะมี delay ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของ SpO_2 และการแสดงผลบนหน้าจอซึ่งขึ้นอยู่กับ signal averaging time, circulation time, และตำแหน่งของ oximeter probe เครื่องมือทางการแพทย์นี้ยังไม่มีการผลิต

ภายในประเทศ แต่ประเทศไทยได้นำเข้าจากต่างประเทศมาใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ต้องสิ้นงบประมาณมากพอสมควร หากคณะผู้วิจัยสามารถผลิตเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในประเทศจะลดงบประมาณได้มาก

อีกปัญหาที่เกิดจากการใช้ pulse oximetry เกิดจาก 2 ส่วนหลักคือ ปัญหาทาง technical และ ปัญหาการแปลผลและการนำไปใช้ (clinical interpretation and use of data) อาจกล่าวได้ว่า motion artifact เป็นปัญหาที่ทำให้การอ่านค่าผิดพลาดและมี false alarm บ่อยที่สุด อาจแก้ไขโดยเปลี่ยนตำแหน่งของ sensor เช่นวัดที่หูหรือนิ้วเท้าแทน การใช้ sensor ที่มีขนาดเล็กลงหรือน้ำหนักน้อยก็อาจช่วยได้ หรือปรับให้มี signal averaging time นานขึ้น ผิวหนังสีเข้มทำให้การอ่านค่าสูงกว่าความเป็นจริงได้ ดังนั้นจึงแนะนำให้ตั้ง low alarm สูงกว่าคนปกติประมาณ 3-5% ถ้าแสงจากสิ่งแวดล้อมรบกวนอาจแก้ไขโดยใช้ opaque material เช่น surgical towel, gauze, finger cot, blanket หรือ foil คลุม sensor ในกรณีที่มี low perfusion states เช่น low cardiac output, vasoconstriction, vasoactive therapy หรือ hypothermia ที่ทำให้เลือดไปเลี้ยงส่วนปลายลดลงก็จะเป็นการยากที่ sensor จะสามารถวัด arterial pulsation ได้ Carboxyhemoglobin ดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นเดียวกันกับ oxyhemoglobin (660 nm) ทำให้วัดค่า SpO_2ได้สูงกว่าความเป็นจริง ภาวะ hyperbilirubinemia (สูงถึง 30 mg/dL) ไม่มีผลต่อค่า SpO_2 ที่วัดด้วย pulse oximeter แต่มีรายงานว่า severe hyperbilirubinemia (> 30 mg/dL) มีผลต่อค่า saturation ที่วัดด้วย co-oximeter ซึ่งเกิดจากการอ่านค่า methemoglobin และ HbCO สูงกว่าความเป็นจริง สีที่ฉีดเข้าทางหลอดเลือดสำหรับการวินิจฉัยเช่น *methylene blue* และ indocyanine green ทำให้อ่านค่า SpO_2 ต่ำกว่าความเป็นจริง สีทาเล็บโดยเฉพาะสีดำ ฟ้าและเขียวมีผลทำให้ค่า saturation ต่ำกว่าความเป็นจริง แนะนำให้ล้างออกก่อนที่จะวัดค่า saturation นอกจากนี้เล็บปลอมก็รบกวนการอ่านค่าของ pulse oximeter ด้วย ถ้าเล็บหนาหรือสกปรกทำให้การวัดค่าได้ไม่แม่นยำ การติด pulse oximeter ทางด้านข้าง (mounted sideways) อาจช่วยแก้ไขได้ ภาวะซีดในระดับ Hb < 8g/dL มีผลต่อความแม่นยำในการวัด SpO_2 เมื่ออยู่ในสภาวะ low saturation และเมื่อ Hct < 10% มีผลที่ saturation ทุกระดับ

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

(1) เพื่อออกแบบและพัฒนาเครื่องมือพื้นฐานทางการแพทย์ราคาถูกที่ผสมผสานระหว่างวิทยาศาสตร์ประยุกต์ และวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ทดแทนการนำเข้าเครื่องมือราคาแพงจากต่างประเทศ

(2) เพื่อส่งเสริมการผลิตเครื่องมือพื้นฐานทางการแพทย์ภายในประเทศด้วยภูมิปัญญาคนไทย และใช้ภายในประเทศอย่างกว้างขวางอย่างมีประสิทธิภาพ ทัดเทียมกับเครื่องมือนำเข้าจากต่างประเทศ

(3) เพื่อปรับปรุงเครื่องมือต้นแบบให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น และนำไปสู่การจดสิทธิบัตรและเชิงพาณิชย์ต่อไป

(4) เพื่อนำไปใช้เป็นแบบแผน/แนวทางการเรียนรู้ของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกัน ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบตัวอย่างได้อย่างกว้างขวาง

1.4 ขอบเขตของโครงการวิจัย

(1) จะพัฒนาเครื่องมือการการแพทย์พื้นฐานต้นแบบและถอดองค์ความรู้พร้อมทั้งนำร่องโครงการที่อาศัยหลักการผสมผสานระหว่างวิทยาศาสตร์ประยุกต์และวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ

(2) จะทำการออกแบบและสร้างเครื่องมือแพทย์ต้นแบบสำหรับวัดระดับออกซิเจนที่อิ่มตัวในเลือดซึ่งนำไปสู่การพัฒนาผลิตภัณฑ์สิ่งประดิษฐ์ที่ดี ด้วยวัสดุราคาถูกและอาศัยภูมิปัญญาคนไทยท้องถิ่น นำไปใช้เป็นแบบแผนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่นในลักษณะเดียวกัน ซึ่งสามารถปรับปรุงสู่เชิงพาณิชย์ได้