

บทที่ ๑

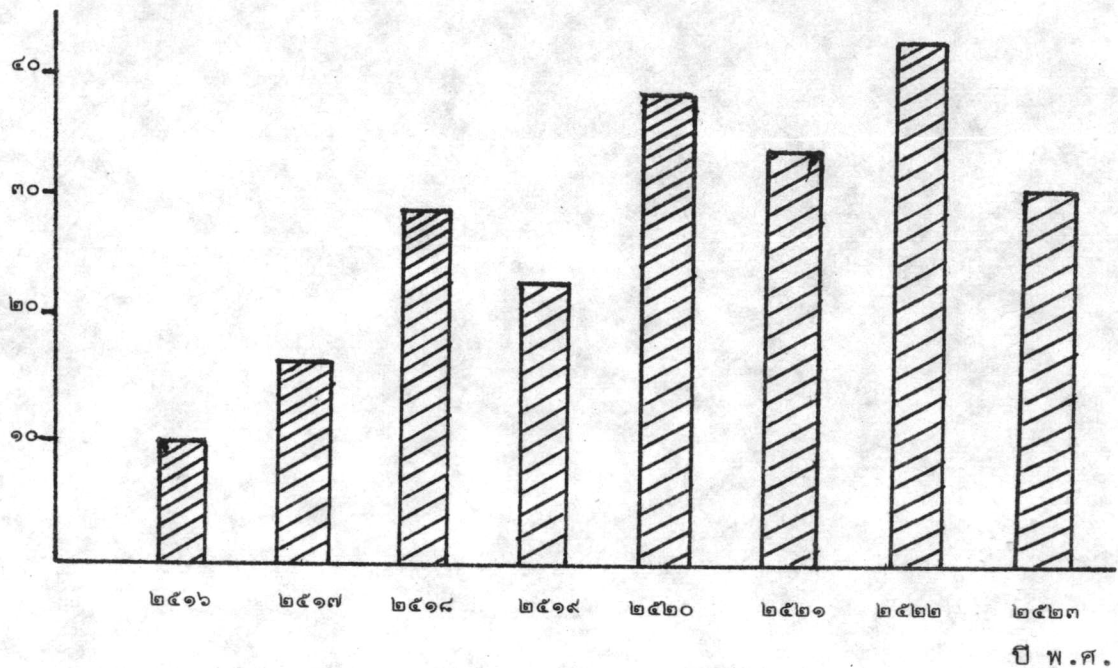
บทนำ

ปัจจุบันวงการแพทย์ทั่วไปในประเทศไทย เริ่มให้ความสนใจกับ เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจมากขึ้นตามลำดับ ความเจริญทางเทคโนโลยีทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ทำให้มี เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ที่มีความเชื่อถือได้สูง มีอายุการทำงานยาวนาน สามารถนำไปใช้ช่วยให้ผู้ป่วยที่หัวใจผิดปกติมีอายุยืนนานออกไปอีกอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจจึงมีบทบาทมากในผู้ป่วยที่หัวใจทำงานผิดปกติ จะพบว่านายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางโรคหัวใจพยายามนำ เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นหัวใจมาใช้กับผู้ป่วย จากการสำรวจสถิติจากโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานคร (๑) พบว่าอัตราการใช้ เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจมีแนวโน้มสูงขึ้นตามลำดับ ตามกราฟรูปแท่งที่ ๑.๑ และตารางที่ ๑.๒

จากสถิติพบว่าการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจในประเทศไทย เฉลี่ยปีละ ๒๔ ราย คิดเทียบกับประชากร ๔๐ ล้านคนแล้วปีหนึ่ง ๆ มีการผ่าตัดชนิดนี้เพียง .๗ รายต่อประชาชนหนึ่งล้านคน ซึ่งนับว่าน้อยมากเมื่อเทียบกับประเทศใกล้เคียงหลายประเทศ โดยเฉพาะประเทศในกลุ่มอาเซียน-แปซิฟิก จากการสำรวจโดย Sloman (๒) และคณะ เมื่อปีพ.ศ.๒๕๒๑ พบว่าประเทศในกลุ่มอาเซียน-แปซิฟิก ถูกแบ่งเป็นสามกลุ่ม กลุ่มแรกได้แก่ ประเทศอิสราเอล ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ กลุ่มนี้มีอัตราการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ประมาณ ๒๐๐ รายต่อประชากรหนึ่งล้านคนต่อปี กลุ่มที่สองได้แก่ ประเทศฮ่องกง เลบานอน และญี่ปุ่น กลุ่มนี้มีอัตราการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจประมาณ ๒๐ รายต่อประชากรหนึ่งล้านคนต่อปี ส่วนกลุ่มที่สามได้แก่ ประเทศมาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินเดีย กลุ่มนี้มีอัตราการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจเพียงประมาณ ๒ รายต่อประชากรหนึ่งล้านคนต่อปี ประเทศไทยนั้นอาจอนุโลมให้เทียบได้กับกลุ่มที่สาม สาเหตุที่มีความแตกต่างกันมากเช่นนี้ เป็นเพราะ

- สภาวะทางเศรษฐกิจ และสังคมที่แตกต่างกัน

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะหัวใจชนิดฝังภายใน (คน)



รูป ๑.๑ สถิติผู้ป่วยจากโรงพยาบาลราชวิถี, ศิริราช, โรคทรวงอก, จุฬา, พระมงกุฎ, ภูมิพล ได้รับการผ่าตัดฝัง เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายใน ในประเทศไทย (พ.ศ.๒๕๑๖-๒๕๒๓) (๑)

เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายในแบบให้อัตราเต้นคงที่	๗๐ ราย
เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายใน แบบให้อัตราเต้นเมื่อต้องกร	๑๕๒ ราย
(ก) รวมทั้งหมด	๒๒๒ ราย
การใช้สายต่อ ชนิดใส่เข้าไปยังเอนโดคาเดียม (Endocardial Leads)	๑๔๔ ราย
การใช้สายต่อ ชนิดใส่เข้าไปยังมายโอคาเดียม (Myocardial Leads)	๗๘ ราย
(ข) รวมทั้งหมด	๒๒๒ ราย

ตารางที่ ๑.๒ แสดงสถิติแบบเครื่อง (ก) และลักษณะการใช้สายต่อ (ข) ของเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายใน ในประเทศไทย (พ.ศ.๒๕๑๖-๒๕๒๓) (๑)

- ประเทศในกลุ่มแรก รัฐบาลรับภาระออกค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด และค่า เครื่องควบคุม จังหวะการเต้นของหัวใจ ให้ทั้งหมด

- ประเทศในกลุ่มที่สาม ผู้ป่วยต้องรับภาระออกค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดและค่า เครื่องควบคุม จังหวะการเต้นของหัวใจเองทั้งหมด

จากสาเหตุข้างต้นดังที่กล่าวมาแล้ว ปัญหาจึงมีอยู่ว่า เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ มีราคาค่อนข้างสูง เกินความสามารถของผู้ป่วยที่มีรายได้ปานกลาง และยากจน ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจจึงถูกจำกัดอยู่ในผู้ป่วยที่มีรายได้สูงเท่านั้น การวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาปัญหาและ ค้นคว้าหาเทคนิคต่าง ๆ ในการลดต้นทุนการผลิตให้ต่ำที่สุด เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีรายได้ปานกลางและรายได้ น้อยได้มีโอกาสใช้เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ นอกจากนี้ยังเป็นจุด เริ่มต้นของการศึกษา เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจอย่างจริงจัง เพื่อเผยแพร่ความรู้และประโยชน์ที่ได้รับต่อวง การแพทย์ และผู้ป่วยที่หัวใจทำงานผิดปกติในประเทศไทย

ในต่างประเทศเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจถือกำเนิดมากกว่า ๔๐ ปี โดยในปี ค.ศ.๑๙๓๒ Hyman^(๓) ชาวอเมริกัน ได้สร้างเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจที่สามารถปล่อยคลื่น ไฟฟ้าช่วงแคบ ในอัตราเต้น ๓๐,๖๐,๑๒๐ ครั้งต่อนาที ตัวเครื่องมีขนาดใหญ่ น้ำหนัก ๗.๒ กิโลกรัม Hyman ผู้นี้ เป็นคนแรกที่ทำให้หัวใจกลับทำงานใหม่ได้อีกครั้ง แต่เครื่องที่สร้างเป็นระบบ เมกคาโมลต์ ในปี ค.ศ.๑๙๔๔ Shockly et al^(๓) ได้สร้างเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจที่ทำด้วยทราน ซิลเตอร์ แต่ยังไม่ได้ทำการผ่าตัดฝังเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย ในปีต่อ ๆ มาได้มีการพัฒนาเครื่องและ วิธีการกระตุ้นหัวใจ ซึ่งประสบผลสำเร็จในปี ค.ศ.๑๙๕๒ Paul Zoll^(๔) ได้ใช้เครื่องควบคุมจังหวะ การเต้นของหัวใจควบคุมจากภายนอก โดยใช้แผ่นโลหะ ๒ แผ่นเป็นอีเล็กโตรดติดที่ผนังหน้าอก แล้ว บ้อน ดีซีฟิลล์ เข้าไปกระตุ้นหัวใจ สามารถทำให้ เวนทริเคิล บีบตัวตามอัตราเต้นของเครื่อง ซึ่งวิธี การของ Zoll เป็นจุดเริ่มต้นของการใช้เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจแบบติดภายนอก ร่าง กาย ในปี ค.ศ.๑๙๕๗ Weirich, Gott และ Lillehei^(๔) ได้เริ่มการใช้สายต่อและอีเล็กโตรดติดที่ เวนทริเคิล สามารถกระตุ้นกล้ามเนื้อหัวใจได้โดยตรง ในการนี้ Weirich และคณะพบว่าใช้กระแส ไฟฟ้าในการกระตุ้นน้อยกว่าวิธีการของ Zoll(ค.ศ.๑๙๕๒) วิธีการของ Weirich และคณะเป็นจุด เริ่มต้นของการใช้อีเล็กโตรดแบบขั้วเดียว (Unipolar electrodes) ในปีค.ศ.๑๙๕๔ ได้มีการพัฒนา

เครื่องออกไฟหลายแบบด้วยกันคือ Elmquist และ Senning ^(๓) ในประเทศสวีเดน ได้ทำการผ่าตัดฝังเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ โดยใช้แบตเตอรี่เป็นแหล่งจ่ายพลังงานซึ่งสามารถชาร์จไฟได้จากภายนอกร่างกาย คนไข้ที่ได้รับการฝังเครื่องมีชีวิตอยู่ได้นานถึง ๘ ปี หลังจากการผ่าตัดฝังเครื่อง นอกจากนั้น Olmstedt et al ได้ทำการทดลองฝังอิเล็กโทรดขั้วเดียวที่หัวใจอีกเป็นผลสำเร็จ ในปี ค.ศ. ๑๙๕๔ Furman และ Schwedel ^(๔) ได้ทดลองผ่าตัดฝังอิเล็กโทรดสองขั้วเข้าในหัวใจ โดยสอดสายต่อทาง Jugular vein เข้าไปที่เวนทริเคิล ขวา เพื่อกระตุ้นหัวใจได้สำเร็จ โดยก่อนหน้านั้น Hunther et al ^(๕) ได้ค้นวิธีการฝังอิเล็กโทรดสองขั้วในหัวใจได้สำเร็จ นับว่าเป็นจุดเริ่มแรกของการใช้อิเล็กโทรดสองขั้ว (Bipolar electrodes) ในปี ค.ศ. ๑๙๖๐ Chardack et al, Zoll et al และ Kantrowity et al ^(๓) ในประเทศอเมริกา ได้มีการทดลองใช้เซลเมอคิวรีเป็นแหล่งจ่ายพลังงานของเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ทำให้อายุการใช้งานของเครื่องยาวนานขึ้น ในปี ค.ศ. ๑๙๖๑ Zoll ได้รายงานความสำเร็จในการผ่าตัดฝังสายต่อ และอิเล็กโทรดเข้าไปในหัวใจที่เวนทริเคิล รวมทั้งการผ่าตัดฝังเครื่องที่มีอายุการใช้งานนาน ในปี ค.ศ. ๑๙๖๓ Lagergren et al ^(๔) ได้ใช้เครื่องและอิเล็กโทรดแบบฝังภายในทั้งหมดเป็นผลสำเร็จ และในปีเดียวกันนี้ Nathan, Center et al ได้เริ่มทดลองดักจับสัญญาณ P-Wave จากเอเทรียมนำมาขยาย แล้วนำสัญญาณย้อนกลับเข้าไปกระตุ้นเวนทริเคิลได้เป็นผลสำเร็จ ซึ่งเป็นการเริ่มต้นของการพัฒนาเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ แบบให้อัตราเริ่มต้นเมื่อต้องการแบบ P-wave Triggered Pacemaker ในปี ค.ศ. ๑๙๖๕ Sykosch et al , Rodewald et al และ Van Den Berg et al ^(๓) ^(๔) ^(๕) ได้พัฒนาเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจแบบ R-wave Inhibited Demand Pacemaker แต่ยังไม่ได้ทดลองในผู้ป่วย เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจแบบ R-wave Inhibited Demand Pacemaker ได้ถูกทดลองฝังเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยในปีต่อมา (ค.ศ. ๑๙๖๖) โดย Meyer et al ^(๔) หลังจากนั้นเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจได้ถูกพัฒนาขึ้นตามลำดับ โดยนำเอาเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้แก่ Large scale integrated circuits (LSI) มาใช้งาน ทำให้ขอบเขตและประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องสูง รวมทั้งความเชื่อถือของเครื่องมีมากกว่าเครื่องในสมัยแรก ๆ โดยจะเห็นได้จากเครื่องของบริษัทต่าง ๆ ที่ผลิตเครื่องออกมาจำหน่ายในปัจจุบันสามารถทำงานได้หลายหน้าที่ เช่น ให้ทำงานเป็นแบบอัตราเต้นคงที่หรือให้ทำงานเป็นเครื่องแบบ R-wave Inhibited Demand

Pacemaker หรือให้เครื่องทำงานเป็นแบบ A-V Sequential Demand Pacemaker เป็นต้น ตามแต่ที่ความต้องการโดยการควบคุมจากเครื่องควบคุมภายนอก สามารถปรับอัตราเต้นของเครื่องใหม่ ได้ตั้งแต่ ๓๐, ๔๐, ๕๐, ๖๐, ๖๖, ๖๘, ๗๒, ๗๖, ๘๐, ๘๕, ๙๐, ๑๐๓, ๑๑๑, ๑๒๐ ครั้งต่อนาที ^(๖) ปรับช่วงกว้าง ของคลื่นไฟฟ้าเอทท์ทได้ตั้งแต่ ๐.๑๕, ๐.๓๑, ๐.๔๖, ๐.๖๑, ๐.๗๖, ๐.๙๒, ๑.๐๗, ๑.๒๒, ๑.๓๗, ๑.๕๓, ๑.๖๘, ๑.๘๓, ๑.๙๘, ๒.๑๔, ๒.๒๙ มิลลิวินาที ^(๖) ปรับความไวในการรับสัญญาณ R-wave ได้ตั้งแต่ ๐.๖, ๐.๘, ๑.๐, ๑.๒, ๑.๕, ๑.๘, ๒.๗ มิลลิวอลต์ เทคโนโลยีที่นำมาใช้กับเครื่องในปัจจุบันเป็นการ พัฒนาวจรและขนาดให้มีขนาดเล็กที่สุดเท่าที่กระทำได้ วงจรที่ใช้ในขณะนี้เป็นการยุบวงจรจาก Discrete Components ซึ่งประกอบด้วยทรานซิสเตอร์ประมาณ ๒๐๐๐ ตัว ลงบนแผ่น C-MOS ^(๖) ซึ่งมีขนาด ๔ x ๔.๕ มิลลิเมตร ซึ่งมีขนาดเล็กมากเมื่อเทียบกับแบตเตอรี่ที่ใช้ในเครื่อง น้ำหนักของ เครื่องอยู่ระหว่าง ๔๐-๗๕ กรัม ^{(๖) (๗) (๘)} พบว่าน้ำหนักส่วนใหญ่จะเป็นน้ำหนักของแบตเตอรี่และขั้วต่อ ใน ด้านอายุการใช้งานของแบตเตอรี่ปัจจุบันได้พัฒนาให้เครื่องมีอายุการใช้งานได้นานตั้งแต่ ๕-๑๐ ปี โดยใช้แบตเตอรี่ลิเทียม ^(๙) นอกจากนั้นยังได้มีการพัฒนาเครื่องให้สามารถตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าของ แหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า ตรวจสอบความผิดปกติภายในวงจรของเครื่อง โดยการโปรแกรมข้อมูลผ่าน เครื่องควบคุมส่ง เป็นคลื่นไฟฟ้าสนามแม่เหล็ก เข้าไปในเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ^(๖) ซึ่ง หน้าที่ต่าง ๆ เหล่านี้ยึดถือหลักความ เชื่อถือเป็นประการแรก

^(๑) สำหรับในประเทศไทยได้มีการผ่าตัดฝังเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจครั้งแรกใน ปีพ.ศ.๒๕๑๐ ในผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดมีรูรั่วที่ผนังกันเวนทริเคิล ซึ่งเกิด Complete heart block ภายหลังการผ่าตัดหัวใจ ในระยะ ๖ ปี ต่อมา มีการผ่าตัดเพียง ๒๐ รายเท่านั้น หลังจาก พ.ศ.๒๕๑๖ การผ่าตัดได้รับความนิยมมากขึ้นนับถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ.๒๕๒๓ ได้มีการ ผ่าตัดในประเทศไทยจำนวน ๒๒๒ ราย เป็นผู้ป่วยชาย ๑๐๖ ราย ผู้ป่วยหญิง ๑๑๖ ราย อายุอยู่ ระหว่าง ๗ ปี ถึง ๘๒ ปี คิดเป็นอายุเฉลี่ย ๕๖ ปี

จากประวัติความเป็นมาของเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจในต่างประเทศและใน ประเทศไทย ดังกล่าวข้างต้น พบว่าเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจในต่างประเทศไม่ได้ เป็นของใหม่ แต่ขณะเดียวกันในประเทศไทย เครื่องชนิดนี้ยังไม่ค่อยมีคนรู้จักและใช้งาน ยังไม่ได้มี การค้นคว้าศึกษาอย่างจริงจังในเรื่องนี้ ดังนั้นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมีขอบเขตการวิจัย ค้นคว้าเทคนิค

และปัญหาพื้นฐานดังต่อไปนี้

- ศึกษาเทคนิคขั้นตอนต่าง ๆ ในการสร้างเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ ชนิดฝังภายในร่างกาย
- การนำเอาเทคโนโลยีสมัยใหม่ มาประยุกต์ใช้กับเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
- การประยุกต์ดัดแปลงวัสดุที่หาได้ในประเทศมาใช้งาน
- ศึกษาเทคนิคการออกแบบวงจรอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความเชื่อถือสูง
- ศึกษาวิธีการสร้างเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายในร่างกายให้มีราคาต่ำที่สุด
- ศึกษาการใช้เครื่องในสัตว์ทดลองและผู้ป่วยที่หัวใจทำงานผิดปกติ ซึ่งต้องการเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ

จากขอบเขตของการวิจัยและค้นคว้านี้ สามารถได้รับประโยชน์จากการวิจัยครั้งนี้คือ

- ๑) สามารถสร้างเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายในร่างกายผู้ป่วยขึ้นในประเทศไทยเป็นครั้งแรก ซึ่งเป็นพื้นฐานที่จะทำให้มีการสร้างเครื่องราคาต่ำกว่าเครื่องจากต่างประเทศ ผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจที่มีฐานะปานกลางและยากจน ได้มีโอกาสต่อชีวิตตัวเองด้วยเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
- ๒) ทำให้สามารถพัฒนาขั้นตอนในการสร้าง และเทคนิคในการออกแบบวงจรอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้กระแสไฟน้อย ให้คลื่นไฟฟ้าออกมาถูกต้องและมีความเชื่อถือ เทคนิคในการหล่อแบบตลอดจน เทคนิคในการใช้วัสดุที่ใช้หล่อ เครื่องที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อของร่างกาย
- ๓) เป็นจุดเริ่มของการวิจัย เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดฝังภายในร่างกายเพื่อหาข้อมูลและปัญหา รวมทั้งอุปสรรคต่าง ๆ ในการพัฒนาอันจะเป็นประโยชน์ในการวิจัยเครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจต่อไปในอนาคต
- ๔) สามารถนำความรู้ทางการแพทย์มาผสมผสานกับความรู้ทางวิศวกรรม เพื่อเผยแพร่ความรู้ทางสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ซึ่งเป็นแขนงวิชาใหม่สำหรับประเทศไทยให้รู้จักกันกว้างขวางยิ่งขึ้น