

การพัฒนาสารละลายคาร์ดิโอพลีเจียชนิดออกฤทธิ์นานและชุดวงจร

The development of single-dose cardioplegia solution and cardioplegia delivery set

ผศ.นพ. ณรงค์ฤทธิ์ ชันชัตต์, วรณฤดี ทองเชิด, สุเมธี จิระรัตนกุล, พรพวสา ไกรเลิศ, วรัญญา คร้ามสมอ, อธิษณณดี จวงจู, นริศรา พุ่นใจ, อภิญญา ชำนาญยา

สาขาวิชาศัลยศาสตร์ทรวงอก ภาควิชาศัลยศาสตร์

ที่มาและเหตุผล

การผ่าตัดหัวใจแบบเปิดส่วนใหญ่จำเป็นต้องหยุดการเต้นของหัวใจ โดยสารละลายคาร์ดิโอพลีเจีย (Cardioplegia solution; CPG) เป็นตัวสำคัญที่ทำให้หัวใจหยุดเต้น รพ.รามารับดีส่วนใหญ่เลือกใช้ CPG ชนิดที่ผสม CPG กับเลือดผู้ป่วยผ่านชุดวงจรให้สารละลาย CPG (Cardioplegia delivery set) หรือเรียกว่า Blood CPG ซึ่งมีขั้นตอนการเตรียม 2 ส่วนคือ 1) ขั้นตอนการผสมสารละลาย CPG เดิมใช้ด้วยยา DBL™ Sterile cardioplegia ที่สั่งซื้อจากต่างประเทศ 2) ขั้นตอนการเตรียม Commercial cardioplegia delivery set ชนิด 4:1 (เลือดแดงของผู้ป่วย 4 ส่วนผสมกับ CPG 1 ส่วน) ซึ่งสามารถทำให้หัวใจหยุดเต้นและปกป้องหัวใจได้นานประมาณ 20-25 นาที

ปัญหาที่พบในปัจจุบัน คือ ด้วยยาสำคัญ DBL cardioplegia ถูกยกเลิกการนำเข้าประเทศไทย และ Blood CPG ชนิดเดิมมีข้อจำกัดหลายประการ¹ ได้แก่ หยุดการเต้นของหัวใจได้นานทำให้ต้องให้ซ้ำหลายครั้งส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณสารละลาย CPG ปริมาณมากเกิดการเจือจางระดับความเข้มข้นของเม็ดเลือด (Hemodilution) อีกทั้งยังรบกวนสัณยแพทย์และเพิ่มระยะเวลาในการผ่าตัด เป็นต้น โดย CPG ชนิดออกฤทธิ์นาน หรือ Single-dose cardioplegia (Custodioli®) ที่ใช้อยู่ปัจจุบันเป็นชนิด Crystallloid cardioplegia solution (ไม่ผสมเลือดผู้ป่วยก่อนให้) ซึ่งทำให้เกิดภาวะ Hemodilution และด้วยมีราคาสูง

คณะผู้พัฒนาจึงได้เริ่มประดิษฐ์สารละลาย CPG ซึ่งดัดแปลงจาก del Nido cardioplegia เพื่อใช้ปกป้องหัวใจและสามารถหยุดการเต้นของหัวใจได้นาน 90 นาที ด้วยการให้เพียงครั้งเดียว (Single-dose cardioplegia solution) โดยต้องเปลี่ยนจากสารละลาย plasma-lyte A ที่ไม่มีในประเทศไทยไปใช้ lactated Ringer's solution และการขาด cardioplegia delivery set ที่มีอัตราส่วน 1:4 ทำให้ต้องดัดแปลงชุดวงจรให้สามารถผสมสารละลายด้วยอัตราส่วน 1:4 จากอุปกรณ์ที่เหลือใช้ของวงจรเครื่องหัวใจและปอดเทียม

วัตถุประสงค์

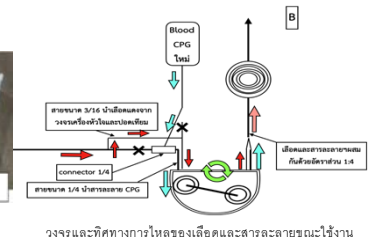
1. ทดแทนด้วยยาที่ขาด
2. สามารถหยุดหัวใจได้นาน 90 นาทีด้วยการให้เพียงหนึ่งครั้ง
3. ลดจำนวนครั้งและปริมาณสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับ
4. สามารถปกป้องกล้ามเนื้อหัวใจได้ดีกว่า Blood CPG ชนิดเดิม
5. มีชุดวงจรให้สารละลายชนิด 1:4 ที่ใช้งานได้สะดวกและไม่เกิดข้อผิดพลาด

สภาพปัญหาและการแก้ไข

ก่อน	หลัง
ขาดแคลนด้วยยา DBL cardioplegia สำหรับ blood CPG ชนิดเดิม	เปลี่ยนเป็นเครื่องสารละลาย CPG
สารละลาย CPG ชนิดเดิมหยุดหัวใจได้สั้น ต้องให้ซ้ำประมาณ 4-5 ครั้งด้วยการผ่าตัดผู้ป่วยที่ยาว ทำให้ผู้ป่วยได้รับสารละลายปริมาณมาก	สารละลายชนิดใหม่สามารถหยุดและปกป้องหัวใจได้นาน 90 นาทีด้วยการให้หนึ่งครั้งช่วยลดจำนวนครั้งในการให้ซ้ำ และลดปริมาณสารละลายที่ได้รับ
สัณยแพทย์ของหัวใจ CPG หลายครั้งเพิ่มระยะเวลาการผ่าตัด	ลดระยะเวลาการรอของสัณยแพทย์และช่วยลดระยะเวลาการผ่าตัด
ขาดแคลน Plasma-lyte A สำหรับ blood CPG ชนิดใหม่	ใช้ Lactated Ringer's solution แทน
ขาดชุดวงจรให้สารละลาย CPG ชนิด 1:4 สำหรับ blood CPG ชนิดใหม่	ดัดแปลงชุดวงจรให้สารละลายชนิดเดิมด้วยอุปกรณ์ที่เหลือใช้



อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับดัดแปลงชุดวงจรให้สารละลาย CPG ซึ่งนำมาจากรัสตุที่เหลือใช้จากวงจรเครื่องหัวใจและปอดเทียม



วงจรและทิศทางทางไหลของเลือดและสารละลายขณะใช้งาน

ผลการดำเนินงาน

ตัวชี้วัด	ผลก่อนการปรับปรุง (เดือน 1-5)					ผลดำเนินการ (เดือน 6-10)			
	1	2	3	4	5	เป้าหมาย	ก่อนดำเนินการ	หลังดำเนินการ	หลังดำเนินการ
1. จำนวนครั้งที่มีการขาดแคลนด้วยยาสำคัญ	✓					ไม่เกิด	ไม่เกิด	ไม่เกิด	ไม่เกิด
2. จำนวนครั้งที่ใช้ซ้ำจากปริมาณในระยะเวลา 90 นาที		✓				0	4-5 ครั้ง	ไม่เกิด	ไม่เกิด
3. จำนวนครั้งที่มีการใช้สารละลายซ้ำ			✓			≤ 2 ครั้ง	4-5 ครั้ง	น้อยกว่า	น้อยกว่า
4. อัตราความเสียหายของหัวใจในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดด้วยวิธี CPG ชนิดใหม่				✓		≥ 95%	0%	90%	99%
5. ปริมาณสารละลายที่ใช้ในผู้ป่วย		✓				≤ 3000 ml	2000 - 3000 ml	น้อยกว่า	น้อยกว่า
6. ระดับ troponin T หรือ immediate post op			✓			ระดับต่ำกว่า CPG ชนิดเดิม	ไม่เกิด	ต่ำกว่า	ต่ำกว่า

หมายเหตุ: ผลการดำเนินงานในเดือน 6 เป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดด้วยวิธี CPG ชนิดใหม่ และในเดือน 7-10 เป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดด้วยวิธี CPG ชนิดเดิม

ขั้นตอนการพัฒนา (โดยละเอียด)



QR code แสดงขั้นตอนการผสมสารละลาย CPG ชนิดใหม่ และขั้นตอนการดัดแปลงชุดวงจร

ประโยชน์และการขยายผลนำไปใช้งาน

ประโยชน์ ตามมิติคุณภาพ STEEP; Safe: สิ่งประดิษฐ์สามารถปกป้องกล้ามเนื้อหัวใจได้เพิ่มระดับความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย Timely: ลดระยะเวลา จำนวนครั้งในการให้ และสามารถผสมสารละลายฯ ได้ทันทีเหมาะกับผู้ป่วยเร่งด่วนหรือฉุกเฉินที่ต้องเข้ารับการผ่าตัดทันที Efficiency: ดัดแปลงจากวัสดุที่เหลือใช้จากวงจรเครื่องหัวใจและปอดเทียม ลดการสูญเสีย ลดโลกร้อน นอกจากนี้ สิ่งประดิษฐ์ยังถูกนำไปขยายผลเพื่อปรับใช้กับโรงพยาบาลต่างๆ อาทิเช่น โรงพยาบาลศิริราชก็ได้นำสูตรไปปรับใช้ให้กับกับบริบทของโรงพยาบาล และมีการนำเสนอประสบการณ์การใช้ ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของสารละลายฯ ในงานประชุมวิชาการต่าง ๆ เป็นต้น

สรุป

สิ่งประดิษฐ์สามารถทดแทน CPG ชนิดเดิมที่ขาดแคลน มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลที่ดีกว่า blood CPG ชนิดเดิม สามารถหยุดหัวใจได้นานแต่มีราคาถูกกว่า single dose CPG ที่จำหน่ายในท้องตลาดช่วยลดต้นทุนให้กับหน่วยงานและลดค่าใช้จ่ายให้กับผู้ป่วย

1. Kantathut N, Chermthanomwong P, Khajareern S, Leelayana P. Lactated Ringer's as a base solution for del Nido cardioplegia. J Extra Corpor Technol. 2019 Sep;51(3):153-159.
2. Kantathut N, Shaishana C, Thongcherd W, Somprasit W, Jiraratkul S, Vilaikan S, et al. Experience in the use of del Nido cardioplegia in Ramathubodi hos-pital. J Med Assoc Thai [Internet]. 2017 [cited 2020 Sep 30]; 100(11):115. Available from: <http://www.thaiscience.info/Journals/Article/JMAT/1098983.pdf>