



แบบฟอร์ม 2

แบบเสนอผลงานกิจกรรมพัฒนาคุณภาพงาน ด้านสิ่งประดิษฐ์ (Invention) และนวัตกรรม (Innovation) (F-QF-002)

ส่วนที่ 1 (เพื่อประโยชน์ของท่าน กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

การเผยแพร่ผลงานในทุกรูปแบบ ☒ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาต	สถานภาพกลุ่ม ☒ เริ่มกิจกรรมครั้งแรก ☐ กลุ่มกิจกรรมต่อยอด เรื่องที่...../ขยายผล ☐ ผลงานเรื่องนี้เคยส่งประกวดและที่ได้รับรางวัลมาแล้ว จาก.....
ประเภทกิจกรรมพัฒนาคุณภาพงาน ☒ CQI ☐ CQI → R2R (ระบุ ประเภทของโครงการวิจัย) ☐ ระบบบริการสุขภาพ ☐ งานสนับสนุนบริการสุขภาพ ☐ การสร้างเสริมสุขภาพ ☐ การศึกษา ☐ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และเครื่องมือทางการแพทย์ ☐ งานบริหารและการ ☐ อื่นๆ.....	

ชื่อกลุ่ม						
	รหัส บุคคล	ชื่อ-นามสกุล	หน่วยงาน	ฝ่าย/ภาควิชา	โทรศัพท์ ภายใน	โทรศัพท์ มือถือ
1.หัวหน้ากลุ่ม	005766	ทพ. นันทพร โรจนสกุล	-	ฝ่ายทันตกรรม	022011173	0817141361
2.สมาชิกกลุ่ม	014210	นางสาว ชีราภรณ์ ไบยา	-	ฝ่ายทันตกรรม	022011173	0638038338
3.ผู้ประสานงานกลุ่ม	015966	พ.ว. จริยา ช้อยนิยม	-	ฝ่ายทันตกรรม	022011173	0985326155
Email address	chariya.cho@gmail.com					
4.Facilitator ของทีม	001887	ทพ. นันทนา ศรีอุดมพร	-	ฝ่ายทันตกรรม	022011173	0858311169
5.สหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (แพทย์ พยาบาล IT ฯลฯ)	009726	พ.ว. นุจรี แก้วจันทร์	หน่วยรักษาด้วยการ กระตุ้นสมอง	ฝ่ายการพยาบาล	022011235, 022011726	0872154278
	019978	นายวรเดช อมตานนท์	ศูนย์พัฒนานวัตกรรม ทางการแพทย์ โรงพยาบาลรามาริบัติ	-	022010375, 022010387, 022012800	0840919149
6.ชื่อตัวแทนรับเงิน รางวัล (เพียง 1 ท่าน)*	005766	ทพ. นันทพร โรจนสกุล	-	ฝ่ายทันตกรรม	022011173	0817141361

*หมายเหตุ : 1.กรณีที่ผลงานผ่านเกณฑ์และได้รับเงินรางวัล คณะฯ จะโอนเงินรางวัลเข้าบัญชีเงินเดือนผ่านทางรหัสบุคคล ข้อ 6
2.ผลงานทุกประเภทที่ส่งประกวดเป็นลิขสิทธิ์ของคณะฯ ห้ามมิให้ผู้ใดนำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต

สำหรับงานพัฒนาคุณภาพงาน

เลขที่กลุ่ม.....

วันที่รับข้อมูล.....

สรุปปัญหาเชื่อมโยงสอดคล้องกับข้อใด		
ด้านคลินิก (Clinical)	☐ Safe Surgery	☒ Patient Care Process
	☐ Infection Control	☐ Line , Tube & Catheter
	☐ Medication Safety	☐ Emergency Response
	☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	
ด้านสนับสนุน (Non Clinical)	☒ ความปลอดภัย [Safety]	☒ คุณภาพ / สิ่งสูญเสีย [Quality (waste)*]
	☒ ต้นทุน / ความคุ้มค่า [Cost]	☐ ครอบคลุมเวลาการทำงาน / การส่งมอบ [Delivery]

ส่วนที่ 2
ขอให้พิจารณา “คู่มือการเขียนผลงานกิจกรรมพัฒนาคุณภาพงาน” อย่างละเอียดเพื่อประโยชน์ต่อเจ้าของผลงาน

ชื่อเรื่อง / โครงการออกแบบอุปกรณ์ป้องกันการบาดเจ็บในช่องปากจากการรักษาทางจิตเวชด้วยไฟฟ้า.....

รายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นผลงาน

จุดเริ่มต้นหรือที่มาของการประดิษฐ์คิดค้นของสิ่งประดิษฐ์/นวัตกรรม (ให้อธิบายรายละเอียดให้มากที่สุด)

- ☐ ทำซ้ำในสิ่งที่ผู้อื่นทำมาก่อนโดยไม่ดัดแปลง
☒ ดัดแปลงสิ่งที่มีผู้ทำมาก่อน
- ☐ พัฒนาต่อยอดสิ่งประดิษฐ์
☐ คิดค้นเป็นครั้งแรกในคณะฯ

1. กรอบแนวคิด/สิ่งประดิษฐ์ต้นแบบที่นำมาดัดแปลง ในการประดิษฐ์คิดค้นผลงาน (15)

1.1 กรอบแนวคิด: โรงพยาบาลรามธิบดี เริ่มเปิดให้บริการการรักษาทางจิตเวชด้วยไฟฟ้า (Electroconvulsive therapy; ECT) เมื่อปี 2519 พบผลการรักษาเป็นที่น่าพอใจ ได้ผลเร็ว และป้องกันการเป็นซ้ำได้ดี โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว ทานยาหลายชนิด และยาจิตเวชมี drug interaction กับยานั้น ๆ หรือกลุ่มโรคทางจิตเวชที่รักษาวิธีอื่นไม่ได้ เช่น schizophrenia, bipolar, refractory depression

อย่างไรก็ดี การบาดเจ็บในช่องปาก เป็นผลแทรกซ้อนหนึ่งที่สามารถเกิดขึ้นได้จาก ECT เนื่องจากการหดเกร็งของกล้ามเนื้อบดเคี้ยว โดยเฉพาะ temporalis and masseter muscle¹ จากการกระตุ้นด้วยไฟฟ้า ก่อให้เกิดแรงกัดฟันมากเกินไปจนแรงกัดปกติ นอกจากนี้ ผู้ป่วยจิตเวชมักพบว่ามีปัญหาสุขภาพช่องปากมากกว่าประชากรทั่วไป² อาจเนื่องด้วยการมีภาวะน้ำลายน้อยอันเป็นผลจากยาจิตเวช การบริโภคน้ำตาลที่สูงขึ้น การกลั้วการทำให้ฟัน การละลายการดูแลสุขภาพช่องปาก หรือข้อจำกัดด้านค่ารักษา ส่งผลให้มีซี่ฟันที่พร้อมจะหลุด แตก หักมากขึ้น จากสองสาเหตุหลักที่กล่าวถึง อุปกรณ์ป้องกันการบาดเจ็บในช่องปากจาก ECT (ECT Mouthguard; ECT-MG) จึงถูกผลิตขึ้น เพื่อป้องกันหรือลดการบาดเจ็บในช่องปากต่าง ๆ เช่น ฟันแตก ฟันหลุด การเกิดบาดแผลหรือเลือดออกที่เนื้อเยื่ออ่อน เช่น เหงือก กระพุ้งแก้ม ริมฝีปากและลิ้น การปวดข้อต่อขากรรไกร³

ในระยะแรก แผนกจิตเวชใช้แผ่นยางพาราฟันกัดวางขึ้นระหว่างฟันบนและฟันล่าง (รูปที่ 1) เพื่อลดการกระแทกของฟันจากการกัดเกร็ง แต่พบปัญหาหลายด้าน⁴ เช่น ขาดทะลุง่าย ทำให้ฟันกระแทก แผ่นยางฉีกขาด เกิดเศษชิ้นส่วนขนาดเล็กเสี่ยงต่อการสูดสำลัก (pulmonary aspiration) และต้องซื้อซ้ำบ่อยครั้ง รูปร่างขัดขวางหน้ากากช่วยการหายใจ (face mask ventilator) และขวางการดูดเสมหะ เป็นต้น

ในปี 2560 แผนกจิตเวชจึงเริ่มส่งปริกษงานทันตกรรม เพื่อออกแบบและผลิต ECT-MG ที่ตรงกับความต้องการ ขึ้นงานได้ถูกทบทวน พัฒนา หลายรุ่น (ตาราง 1 เอกสารแนบ) จากคำแนะนำ ข้อเสนอแนะ และการระดมความคิดของทางแผนกจิตเวช งานทันตกรรม และศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์จนได้มาซึ่ง ECT-MG-21 ในปัจจุบัน



รูปที่ 1 แสดงการใช้แผ่นยางพาราฟันกัดระหว่างการ ECT

วัตถุประสงค์: เพื่อออกแบบ ECT-MG ที่ตรงกับความต้องการของผู้ใช้ทั้งผู้ป่วย แพทย์/พยาบาลจิตเวช แพทย์/พยาบาลวิสัญญี และทันตแพทย์ รวมทั้งส่งผลดีต่อสิ่งแวดล้อม

1.2 ข้อเด่น ข้อด้อย องค์ความรู้

ข้อเด่น: มีรูปร่างใกล้เคียงกับกายวิภาคในช่องปาก ทำให้การปรับแต่งชิ้นงานทำได้ง่าย ใช้เวลาไม่นาน และไม่ต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ป่วยมากนัก ไม่ใช้วัสดุสิ้นเปลือง การถอดใส่สะดวก เพราะไม่แนบกับฟันมากเกินไป และไม่มีส่วนยื่นแนวตั้งที่ทำให้ต้องอ้าปากกว้างถึงจะถอดใส่ได้ แต่สูงเพียงพอในการกันเนื้อเยื่ออ่อน มีส่วนเว้าเป็นที่ยึดของลิ้น ทำให้ไม่กดหรือดันลิ้นไปด้านหลัง ผู้ป่วยไม่รู้สึกรัดอึดขณะใส่ ด้ามจับไม่ขวางหน้าาก ช่วยการหายใจ และมีช่องสำหรับสายดูดเสมหะ วัสดุมีความแข็งแรง ไม่ฉีกขาดง่ายและทนต่อน้ำยทำความสะอาด (disinfectant) ใช้ซ้ำแต่ละบุคคลได้อีกทั้งมีความนุ่ม จึงไม่ทำให้เกิดอันตรายกับเนื้อเยื่อต่าง ๆ ในช่องปาก

ข้อด้อย: ความยุ่งยากซับซ้อนในขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ใหม่ เช่น การออกแบบ การจดสิทธิบัตร การยื่นคำขอการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การติดต่อโรงงาน ต้นทุนเริ่มต้นในการผลิต การติดต่อหน่วยต่าง ๆ ของโรงพยาบาล การนำผลิตภัณฑ์เข้าระบบของโรงพยาบาลให้สามารถนำมาใช้ในคลินิกได้ ข้อจำกัดเรื่องการตลาดและกลุ่มลูกค้า

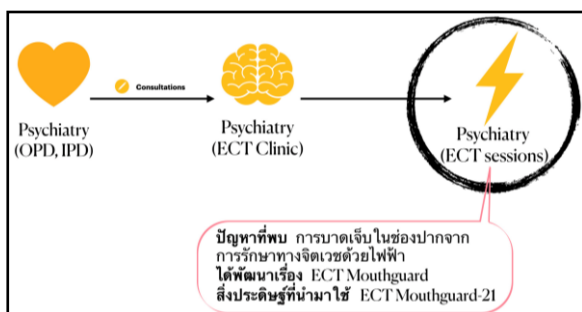
องค์ความรู้: เกิดขึ้นจากการระดมความคิด การเสนอแนะ แลกเปลี่ยน และปรับแก้ระหว่างส่วนงาน ทั้งจิตเวช วัสดุ วิศวกรรม และศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ รวมทั้งการค้นคว้าข้อมูลจากงานวิจัย โดยแบ่งเป็นด้านต่าง ๆ ดังนี้

ด้านรูปร่าง: ลักษณะและค่าเฉลี่ยต่าง ๆ ทางกายวิภาคในช่องปากเช่น ค่าเบื้องต้นจากงานวิจัยหาขนาดและรูปร่างของอิมเพรสชันที่ เหมาะสมกับประชากรไทยกลุ่มหนึ่ง นำมาคำนวณหักลบกับที่อยู่ของวัสดุพิมพ์ปาก (impression material space) และที่อยู่ของอวัยวะบางส่วนที่ไม่ได้ต้องการให้ครอบคลุมเหมือนอย่างอิมเพรสชันปากทั่วไป เช่น tuberosity, retromolar pad หรือขอบสุดของ vestibule เพื่อเพิ่มความ สะดวกในการใช้งานของบุคลากร และความสบายของผู้ป่วย ด้ามจับมีความยาวที่ไม่ขวางหน้าากช่วยการหายใจ แต่ยาวเพียงพอให้จับถอดใส่ได้ สะดวก มีส่วนยื่นขวางที่ปลายด้ามจับเพื่อเพิ่มความถนัดในการจับ และมีช่องวงกลมตรงกลางเพื่อเป็นทางเข้าของสายดูดเสมหะขนาดเส้นผ่าน ศูนย์กลาง 5.33 มิลลิเมตร แทนก้นมีความกว้างเพียงพอกับค่าเฉลี่ยขนาดซี่ฟันในแนว buccolingual⁶ และ variation ต่าง ๆ ของรูปร่าง ขากรรไกร รวมถึงกรณีฟันซ้อนเก ใส่ฟันปลอม หรือใส่เครื่องมือจัดฟัน มีส่วนเว้าด้านในให้เป็นที่ยึดของลิ้น ไม่ดันลิ้นไปด้านหลัง หรือกดลิ้นลงล่าง อันจะทำให้ขวางทางเดินหายใจ หรือทำให้อุปกรณ์หลุดได้ง่ายจากการดันของลิ้น แนวกันเนื้อเยื่ออ่อนด้านนอก สูงกว่าระดับริมฝีปาก⁷ แต่ไม่สูง เกินซี่ฟัน เพื่อให้กันริมฝีปากได้ แต่ไม่ชนส่วนของเหงือก และลดระดับจนราบกับแทนก้นด้านหลังเพื่อความสะดวกในการถอดใส่ มีส่วนเว้าหลบ anterior frenum ทั้งบนล่าง ส่วนแนวกันเนื้อเยื่ออ่อนด้านในเตี้ยกว่า เพื่อให้ถอดใส่ได้แม้ผู้ป่วยไม่ร่วมมืออ้าปากได้เต็มที่

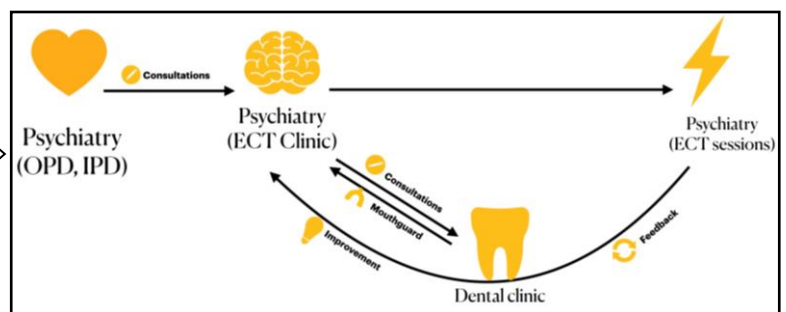
ด้านวัสดุ: วัสดุมี biocompatibility ในระดับ food grade ขึ้นไป มีความแข็งผิว (surface hardness) ต่ำ แต่ความแข็งแรง (strength) สูง เพื่อไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อในช่องปาก แต่เพียงพอต่อการรับแรงกดขณะ ECT (386–1974 N)³ ไม่ฉีกขาดได้ง่าย มีคุณสมบัติ Thermoplastic Elastomer คือสามารถเปลี่ยนรูป ณ อุณหภูมิหนึ่ง และคงตัวได้ในอุณหภูมิห้อง เพื่อให้สามารถปรับขนาดให้รับกับรูปร่างแนว โค้งขากรรไกรของแต่ละบุคคลได้ สามารถทำการกำจัดเชื้อได้ ขัดผิวเรียบได้ ไม่ขรุขระ

ด้านการผลิต: การขอจดสิทธิบัตรต้องทำผ่านมหาวิทยาลัยมหิดล โดยติดต่อหน่วยวิเคราะห์ข้อมูลและทุนวิจัย สำนักงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรม อีกทั้งการยื่นคำขอการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ ทราบมาตรฐานโรงงานผลิต โดยติดต่อผ่านศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์

1.3 Workflow เดิม และ ปัจจุบัน



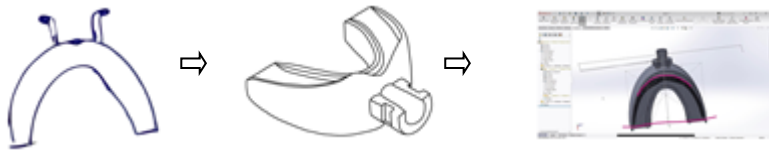
Workflow เดิม



Workflow ปัจจุบัน

2. ระบุรายละเอียดของต้นทุน/งบประมาณในการดำเนินการของโครงการ (15)

ไม่มีต้นทุน เพราะการออกแบบผ่านการสื่อสารของผู้ใช้ ผู้ออกแบบ ผู้ผลิต ระหว่างแผนกด้วยการวาดภาพบนกระดาษ วาดในโปรแกรม คอมพิวเตอร์ และการขึ้นรูปสามมิติ (รูปที่ 2) ซึ่งการขึ้นรูปขึ้นงานต้นแบบทั้งหมดนั้น ได้รับการสนับสนุนจากศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์



รูปที่ 2 ภาพแสดงบางส่วนของกรออกแบบ

3.ระยะเวลาและขั้นตอนการพัฒนาตั้งแต่ต้นจนจบอย่างชัดเจน (Gantt's Chart) (10)

กิจกรรมย่อย	ระยะเวลา												ผู้รับผิดชอบ/บทบาทหน้าที่	
	2562	2563				2564				2565				
	มิ.ย. - ธ.ค.	ม.ค. - มี.ค.	เม.ย. - มิ.ย.	ก.ค. - ก.ย.	ต.ค. - ธ.ค.	ม.ค. - มี.ค.	เม.ย. - มิ.ย.	ก.ค. - ก.ย.	ต.ค. - ธ.ค.	ม.ค. - มี.ค.	เม.ย. - มิ.ย.	ก.ค. - ก.ย.		
Gather requirements													นันทพร นุจรี/รวบรวมและสรุปความต้องการจากแต่ละแผนก	
Design development and test													นันทพร นุจรี วรเดช/ ออกแบบและผลิตชิ้นงานต้นแบบ ทดลองใช้	
Final design													นันทพร นุจรี วรเดช/ สรุปการออกแบบสุดท้าย	
Design patent													นันทพร วรเดช/ ส่งเรื่องขอจดสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์	
การวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์													วรเดช นันทพร/ ส่งเรื่องทำ อย วิจัย	
Manufacturing agreement													วรเดช นันทพร/ ติดต่อโรงงานผลิต	
Manufacturing													วรเดช นันทพร/ ติดตามการผลิตและตรวจสอบชิ้นงาน	
Marketing and distribution													วรเดช นันทพร นุจรี/ หาตลาด และจัดจำหน่าย	

←→ วางแผน

←-→ ปฏิบัติจริง

3.1 วัสดุ/อุปกรณ์/ ขั้นตอนการประดิษฐ์

ออกแบบรูปร่างอุปกรณ์สองมิติ และส่งให้ศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ ทำการออกแบบสามมิติ (โปรแกรม SolidWorks) ขึ้นรูปชิ้นงานตัวอย่างโดยเครื่อง Desktop 3D printer (Dreamer, FlashForge) ด้วยวัสดุ Polylactic Acid (PLA) ทดสอบรูปร่างจนได้ final STL (Standard Triangle Language) file พร้อมส่งโรงงานผลิตต่อไป

3.2 วิธีการ/ขั้นตอนการใช้งาน ความถี่ในการใช้งานรวมถึงข้อจำกัด หรือเงื่อนไขในการใช้งาน (ถ้ามี)

ขั้นตอนในห้องทันตกรรม: นำชิ้นงานจุ่มในน้ำร้อนจัด 90 – 94 องศาเซลเซียส ประมาณ 15 วินาที จนวัสดุอ่อนตัว นำใส่ในช่องปากให้คลุมฟันบน ให้ผู้ป่วยกัดฟันเบา ๆ ให้ชิ้นงานคลุมฟันล่าง หลังจากนั้น ให้ผู้ป่วยปิดริมฝีปากบนล่างมาชนกัน เพื่อให้ชิ้นงานอยู่ในตำแหน่งระหว่างฟันกับริมฝีปาก ทิ้งไว้ในปากประมาณ 20 วินาที นำออกมาจากปาก แขนในน้ำเย็น 10-15 องศาเซลเซียส ประมาณ 10 วินาที เพื่อหยุดการเปลี่ยนแปลงรูปร่าง ทดสอบด้วยการใส่กลับในปาก ตรวจสอบว่ากัดได้ตรง มีวัสดุกันระหว่างฟันบนกับฟันล่าง และฟันกับเนื้อเยื่ออ่อน ส่งชิ้นงานให้ ECT Clinic ให้มีพร้อมใช้งานในวันที่ทำ ECT

ขั้นตอนในห้องผ่าตัด: ก่อนการดมยาสลบ พยาบาลจิตเวชนำ ECT-MG ที่ได้จากขั้นตอนในห้องทันตกรรม ใส่ในช่องปากผู้ป่วย ให้ผู้ป่วยกัดเบา ๆ ตรวจสอบว่าถูกตำแหน่ง คลุมฟันบน/ ฟันล่าง กันริมฝีปาก/กระพุ้งแก้ม แพทย์วิสัญญีคลุมหน้ากักช่วยการหายใจ รวมทั้งประคองคางผู้ป่วยให้อยู่นิ่ง หลังการดมยาสลบ หากต้องการดูดเสมหะ หรือน้ำลาย สามารถใส่สายดูดเสมหะ ผ่านรูบน ECT-MG ได้เลย เมื่อผู้ป่วยเริ่มฟื้นตัว จึงนำ ECT-MG ออกจากช่องปากผู้ป่วย ความถี่ในการใช้ คือใช้ทุกครั้งที่ทำ ECT ซึ่งขึ้นกับความรุนแรงของโรค ถ้าเป็น acute course ทำวันเว้นวัน แต่หากเป็น maintenance course ทำประมาณ 1-2 ครั้ง/เดือน

3.3 การเก็บรักษา วิธีทำความสะอาด อายุการใช้งาน

หลังจากใช้งานแล้วผู้ช่วยพยาบาลจิตเวช จะทำการแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อ (Posezyme-LQ) เช็ดให้แห้ง เก็บในกล่องพลาสติกที่มีชื่อผู้ป่วยระบุอยู่ และนำไปเก็บในลิ้นชักแยกแต่ละราย (รูปที่ 3) ในตู้ซึ่งรวมทุกรายไว้ ชิ้นงานต้นแบบ ECT-MG-21 ที่ผ่านการ ECT สูงสุด (41 ครั้ง) ขณะนี้ยังไม่พบปัญหา



รูปที่ 3 ที่เก็บ ECT-MG

4. สภาพการปฏิบัติงานก่อนและหลังการนำสิ่งประดิษฐ์/นวัตกรรมไปใช้ (10)



รูปร่างและขนาดไม่พอดีกับความโค้งขากรรไกร ขวางหน้าากกช่วยการหายใจ ขวางการดูดน้ำลาย/เสมหะ อีกทั้งวัสดุฉีกขาดง่าย



มีความพอดีกับรูปร่างขากรรไกร ผู้ป่วยใส่ได้ไม่อึดอัด มีแนวกันเนื้อเยื่ออ่อน มีรูทางเข้าของสายดูดเสมหะ และวัสดุมีความคงทน

ภาพแสดงสภาพก่อนการนำสิ่งประดิษฐ์ไปใช้

ภาพแสดงสภาพหลังการนำสิ่งประดิษฐ์ไปใช้

5. ผลสำเร็จ/ ผลดำเนินงานของสิ่งประดิษฐ์ (ที่ระบุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ) (15)

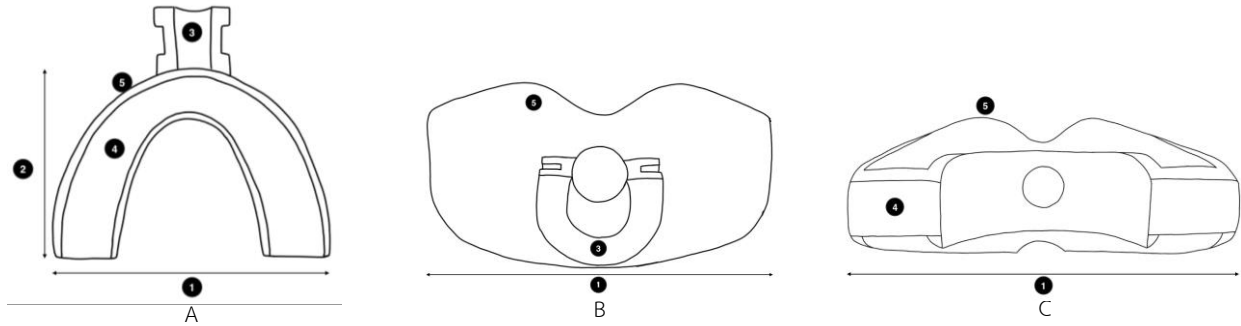
ตัวชี้วัด	ก่อนดำเนินการ (แบบยางพารา)	ผลการดำเนินการ			
		เป้าหมาย	หลังดำเนินการ		
			ครั้งที่ 1 (รุ่น 1: Soft splint)	ครั้งที่ 2 (รุ่น 5: Acrylic tray)	ครั้งที่ 3 (รุ่น 6: ดันแบบ ECT-MG-21)
จำนวน Complications	1 (กัดลิ้น เลือดไหล)	0	1 (ปัญหาข้อต่อขากรรไกร)	0	0
ระยะเวลาในการสร้างชิ้นงาน (นาทิจำลองเวลาที่ดีที่สุด)	N/A	ลดลงมากกว่าร้อยละ 80 (เทียบกับหลังดำเนินการครั้งที่ 1)	110	60 (ลดลงร้อยละ 45.45)	10 (ลดลงร้อยละ 90.9)
feedback ข้อดีของชิ้นงานจากแผนกจิตเวชและวิสัญญี	มี (ขนาดไม่มาตรฐาน ไม่ป้องกันเนื้อเยื่ออ่อน นิ่ม ฉีกขาดง่าย)	ไม่มี	มี (ไม่ป้องกันเนื้อเยื่ออ่อน)	มี (วัสดุแข็งแรง และเปราะ)	ไม่มี
จำนวนชิ้นงานที่เสื่อม (ชิ้น)* (ร้อยละชิ้นงานที่เสื่อม)	3 (ทะลุ) 2 (มีรอยสึก) (ร้อยละ 18.51)	0	6 (รูปร่างบานออก) 5 (เปลี่ยนสี) 2 (ชิ้นร้าว) (ร้อยละ 68.42)	N/A	0 (ร้อยละ 0)
ค่าชิ้นงาน/ วัสดุ (บาท)	110-150	ไม่เพิ่มขึ้น	182.5 - 365	120	100**
น้ำหนัก waste จากขั้นตอนผลิตในงานทันตกรรม (กรัม) (ร้อยละน้ำหนักที่ลดลง)	N/A	ลดลงมากกว่าร้อยละ 80 (เทียบกับหลังดำเนินการครั้งที่ 1)	250 - 300 (แบบหล่อฟัน วัสดุพิมพ์ และเศษ soft splint)	200 - 250 (acrylic/putty ส่วนเกิน และ alginate) (ลดลงร้อยละ 16.6-20)	0 (ลดลงร้อยละ 100)

* ข้อมูลจากการตรวจสอบชิ้นงานที่มีอยู่ที่ ECT clinic วันที่ 11 มีนาคม 2565 ทั้งหมด 59 ชิ้น โดยเป็นแบบยางพารา 27 ชิ้น แบบ Soft splint 19 ชิ้น แบบ Acrylic tray 0 ชิ้น และแบบดันแบบ ECT-MG-21 13 ชิ้น

** ราคาประเมินจากโรงงานในการผลิตชิ้นงาน 1 ชิ้น

6. ผลการปรับปรุง/ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อดำเนินงานเสร็จสิ้น (10)

6.1 Final design: ผลิตจากวัสดุ Thermoplastic elastomer ระดับ FDA Food grade ที่มีความแข็ง 60-70 Shore A° โดยมีรูปร่างและมิติ ดังนี้



ภาพวาดแสดงองค์ประกอบด้านบน (A) ด้านหน้า (B) และด้านหลัง (C) โดย ❶ ความกว้างด้านท้ายสุด (6.5 cm.) ❷ ความยาวแนวหน้า-หลัง (5 cm.) ❸ ค้ำจับ (ยาว 1.5 cm.) ❹ แท่นกัก (กว้าง 1.5 cm. หนา 0.8 cm.) ❺ แนวกันเนื้อเยื่ออ่อน (ด้านแก้ม 0.7 cm. ด้านบน 0.5 cm. ด้านล่าง และ ด้านลิ้น 0.1 cm.) และรูสายดูดเสมหะ เส้นผ่านศูนย์กลาง 0.6 cm.

6.2 Safety: จำนวน complication, feedback ข้อด้อย และจำนวนชิ้นงานที่เสื่อม เป็น 0 ได้ตามเป้าหมาย

6.3 Timely: เวลาทำงานช่างแก้ไข และในห้องปฏิบัติการในการสร้างชิ้นงานลดลงร้อยละ 90.9 ซึ่งมากกว่าร้อยละ 80 ได้ตามเป้าหมาย

6.4 Waste: น้ำหนัก waste ลดลงร้อยละ 100 ซึ่งมากกว่าร้อยละ 80 ได้ตามเป้าหมาย

6.5 Cost: ค่าต้นทุนในการผลิตประกอบด้วย ค่าแม่พิมพ์ (Injection moulding for EVA) 110,000 บาท ค่าขึ้นรูปชิ้นงาน 100 บาทต่อชิ้น ซึ่งแม่พิมพ์มีราคาค่อนข้างสูงแต่เป็นการลงทุนครั้งเดียว หักลบกับคุณสมบัติในการทำชิ้นงานขนาดเดียวได้ การใช้ชิ้นงานซ้ำได้หลายครั้ง รวมทั้งเรื่องเวลาในการปฏิบัติงานช่างแก้ไขข้อบกพร่องที่ลดลง พบว่าต้นทุนรวมไม่เพิ่มขึ้นกว่าแบบเดิม ได้ตามเป้าหมาย

7. การควบคุม / ติดตาม / ประเมินผล / การป้องกันปัญหาเกิดซ้ำ (10)

7.1 จากการตรวจสอบเวชระเบียน และการสื่อสารกับ ECT clinic ชิ้นงานต้นแบบ ECT-MG-21 เริ่มทำขึ้นแรกเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2563 ขณะนี้ (31/1/65) ทำไปแล้วทั้งสิ้น 25 ราย จำนวนครั้งที่ใช้ใน ECT เฉลี่ย 13.8 ครั้ง ต่ำสุด 1 ครั้ง สูงสุด 41 ครั้ง ยังไม่พบการ Feedback จากแผนกจิตเวชทั้งเรื่องของตัวชิ้นงาน และ complications ต่าง ๆ ในผู้ป่วย

7.2 จากการตรวจสอบชิ้นงานต้นแบบ ECT-MG-21 ที่ ECT clinic (11/3/65) ไม่พบรอยสี ความเสื่อม หรือปัญหาใด ๆ

8. การเรียนรู้ที่ได้รับจากการทำโครงการ (10)

8.1 การค้นหาและแบ่งปันศักยภาพที่มีอยู่ในแต่ละส่วนงานของโรงพยาบาลรามาริบัติ ก่อให้เกิดการประสานแบบข้ามสายงานที่ดีได้

8.2 เรียนรู้การทำงานโดยใช้มิติคุณภาพมาจับ การเขียนผลงาน CQI ครั้งแรก ปัญหาคือการจับต้นชนปลายไม่ถูก ต้องใช้เวลาพอสมควรในการคลำทางแต่ละขั้นตอน

8.3 สหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องคือหน่วยรักษาด้วยการกระตุ้นสมอง และศูนย์พัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ (ชื่อผู้ร่วม ดังตารางหน้า 1)

9. โครงการ / กิจกรรม / โอกาสพัฒนาในครั้งต่อไป (5)

9.1 ผลิต ECT-MG ตามที่ได้ออกแบบ เพื่อใช้ในโรงพยาบาลรามาริบัติ และจัดจำหน่ายแก่โรงพยาบาลอื่น

9.2 โครงการออกแบบ และผลิต ECT-MG สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือ เพราะพบ 1 รายที่อาการทางจิตเวชไม่ stable ไม่ยอมอม้าปาก โดยเป็นเพิ่มเติมกับโครงการนี้

9.3 งานวิชาการที่เกิดขึ้นต่อไป: คู่มือปฏิบัติงานเรื่องการรักษาทางทันตกรรมในผู้ป่วยรักษาทางจิตเวชด้วยไฟฟ้า

ลงชื่อ(หัวหน้ากลุ่ม).....

ลงชื่อ(หัวหน้า ภาค/ฝ่าย/งาน/หน่วย).....

สังกัด.....

วัน / เดือน / ปี.....

ตาราง 1 แสดง รุ่น ช่วงเวลา ภาพ ข้อดี ข้อเสีย ของ ECT-MG รุ่นต่าง ๆ

รุ่นที่ ช่วงเวลา	ภาพชิ้นงาน	ข้อดี	ข้อเสีย
1 ม.ค.61- ก.ย.63		- มีเครื่องผลิต อุปกรณ์ และวัสดุในงานทันตกรรมอยู่แล้ว - ใส่ไม่ยากมาก ไม่หลุดง่าย - กันฟันกระแทกกันได้ดี	- ในการสร้างชิ้นงาน ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก และขั้นตอนลงชิ้นงาน - ไม่มีที่กันลิ้น และริมฝีปาก ทำให้กัดโดนลิ้นและริมฝีปากได้ - พบมีวัสดุเปลี่ยนรูป ฉีกขาด เปลี่ยนสี ขึ้นรา หลังการใช้ระยะหนึ่ง
2 ส.ค. 62		- มีเครื่องผลิต อุปกรณ์ และวัสดุในงานทันตกรรมอยู่แล้ว - มีที่กันลิ้น ไม่ให้ชิ้นมากระหว่างฟันบน-ล่าง - ใส่ไม่ยาก	- ในการสร้างชิ้นงาน ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก และขั้นตอนลงชิ้นงาน - ชิ้นงานหลุดง่ายเพราะมีลิ้นดัน - ไม่มีที่กันริมฝีปาก
3 ก.ย. 62		- มีเครื่องผลิต อุปกรณ์ และวัสดุในงานทันตกรรมอยู่แล้ว - ชิ้นงานติดกันบน-ล่าง ทำให้ลิ้นและริมฝีปากเข้ามาอยู่ระหว่างฟันไม่ได้	- ในการสร้างชิ้นงาน ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก และขั้นตอนลงชิ้นงาน - การเชื่อมชิ้นงานทำได้ยาก - การถอดใส่ยากมาก และใส่สายดูดเสมหะไม่ได้
4 ต.ค. 62		- ไม่ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก ชิ้นงานสร้างง่าย เร็ว เสริมข้างแก้อี้ ไม่ต้องเข้าห้องปฏิบัติการ - สามารถเจาะรูเป็นทางผ่านสายดูดเสมหะได้	- มีส่วนเกะกะ และไม่สามารถปรับแต่งรูปร่างได้มากนัก - การถอดใส่ ยากเล็กน้อย - ไม่กันริมฝีปาก ไม่มีที่อยู่ที่ลิ้น - ความเสื่อมของวัสดุค่อนข้างเร็ว
5 ก.พ. 63		- ไม่ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก ชิ้นงานสร้างง่าย เร็ว เสริมข้างแก้อี้ ไม่ต้องเข้าห้องปฏิบัติการ - ชิ้นอะคริลิก มีรูสายดูดเสมหะในตัว และทำเตรียมขนาด S M L ไว้ได้ - ส่วนเกะกะ สามารถตัดแต่งได้ การถอดใส่ ไม่ยากมาก	- ไม่กันริมฝีปาก - ความเสื่อมของวัสดุค่อนข้างเร็ว
6 ก.ย. 63 - ปัจจุบัน		- ชิ้นงานสำเร็จรูป ไม่ต้องมีขั้นตอนพิมพ์ปาก ปรับรูปร่างง่าย เร็ว เสริมข้างแก้อี้ ไม่ต้องเข้าห้องปฏิบัติการ - สามารถเจาะรูเป็นทางผ่านสายดูดเสมหะได้ - การถอดใส่ ง่าย - มีที่กันริมฝีปาก ส่วนกันลิ้นดี ไม่ให้ถอดยาก และมีที่อยู่ที่ลิ้น - วัสดุนุ่ม และคงทนต่อแรงกัด	- ขณะสร้างชิ้นงานต้องมีการกรอ ปรับแก้บ้าง ทำให้เกิดพื้นผิวขรุขระ และขอกหรับที่ทำให้ทำความสะอาดยากเล็กน้อย - ไม่มีที่จับ อาจจะเอาออกยากบางครั้ง
7 กำลัง ดำเนินการ		ม.ย. 64: Finalise definitive design ร่วมกันระหว่างผู้ใช้และผู้ผลิต ส.ค. 64: ขอกการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (เลขรับที่ 337916) ส.ค. 64: ส่งเรื่องขอจดสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ผ่านมหาวิทยาลัยมหิดล ต.ค. 64: iNT MU ส่งเรื่องให้กรมทรัพย์สินทางปัญญา (เลขที่คำขอ 2102004588)	

References

1. Morris AJ, et al. A Dental Risk Management Protocol for Electroconvulsive Therapy. *Journal of ECT*. 2002;18(2):84–89.
2. Muzyka BC, Glass M and Glass OM. Oral Health in Electroconvulsive Therapy: A Neglected Topic. *Journal of ECT*. 2017;33:12–15.
3. Saori Ogami, et al. The effectiveness of a mouth guard to protect against strong occlusion caused by modified electroconvulsive therapy. *Dental Traumatology*. 2014;30:368–373.
4. Maythinee Pisalayon, et al. Effectiveness of Mu Soft Bite in Patients Undergoing Electroconvulsive Therapy: A Pilot Study. *J Psychiatr Assoc Thailand*. 2020;65(3):279-288.
5. Yamokul S, et al. Figure and size of stock tray for a group of Thais [dissertation]. Bangkok: Chulalongkorn University, Faculty of Dentistry: 2006.
6. Waqar Jeelani, Mubassar Fida and Attiya Shaikh. The maxillary incisor display at rest: analysis of the underlying components. *Dental Press J Orthod*. 2018;23(6):48-55.
7. R. Yemm, M. El-Sharkawy and C. D. Stephens. Measurement of lip posture and interaction between lip posture and resting face height. *Journal of Oral Rehabilitation*. 1978;5:391-402.