การพัฒนาระบบติดตามช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร และการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัด ตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 กรณีศึกษา อุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ

THE DEVELOPMENT OF MONITORING SYSTEM TO ASSIST THE ELDERLY OR PHYSIOTHERAPY PATIENTS THROUGH COMMUNICATION NETWORKS AND THE DEVELOPMENT OF PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE STANDARD ISO 13485 WITH CASE STUDY ON RESPIRATORY THERAPY DEVICES

เกียรติศักดิ์ เส้งช่วย[1] อัทธายุ หยูทอง[2]
อรรถสุนทร ไตรสุวรรณ[3] เจิมพิภัช เจริญปัญญาศักดิ์[4]
ชลากร ครุพงศ์สิริ[5] กิตติคุณ ทองพูล[6]
รักกฤตว์ ดวงสร้อยทอง[7] คณดิถ เจษฎ์พัฒนานนท์[8]
ดุจดาว บูรณะพาณิชย์กิจ[9] อภิเดช บูรณวงศ์[10]
ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์[11]

Kiattisak Sengchuai[1] Athtayu Yuthong[2]
Attasuntorn Trisuwan[3] Jermphiphut Jaruenpunyasak[4]
Chalakorn Karupongsiri[5] Kittikhun Thongpull[6]
Rakkrit Duangsoithong[7] Kanadit Chetpattananondh[8]
Dujdow Buranapanichkit[9] Apidet Booranawong[10]
Nattha Jindapetch[11]

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110[1 ถึง 11]
Prince of Songkla University, Songkla 90110 Thailand[1 to 11]

Corresponding E-mail : nattha.s@psu.ac.th

Received Date December 19, 2022
Revised Date July 20, 2023
Accepted Date July 21, 2023

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดและพัฒนาอุปกรณ์ช่วยกายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 เพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ซึ่งกรณีนี้ศึกษาอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ โดยใช้วิธีวิจัยเชิงประยุกต์ 2 ส่วน คือ การพัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด โดยศึกษาการเชื่อมต่อเครือข่ายสู่ระบบเซิร์ฟเวอร์รวมถึงบริการคลาวด์ และการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามกระบวนการตามมาตรฐาน ISO 13485 โดยครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบไปจนถึงการผลิตต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่า ระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารและอุปกรณ์กายภาพบำบัดแสดงผลเป็นค่าข้อมูลการประเมินทางชีวภาพแบบเรียลไทม์ ซึ่งสามารถช่วยให้นักกายภาพบำบัดหรือแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูติดตามการรักษาผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยเมื่อออกจากโรงพยาบาลได้อย่างต่อเนื่อง อีกทั้งยังสามารถวิเคราะห์ข้อมูลและวางแผนการทำกายภาพบำบัดได้อย่างเหมาะสมแม้ผู้ป่วยไม่ได้เดินทางมาโรงพยาบาล ทำให้ลดการเดินทางและความไม่สะดวกอื่น ๆ ของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยลงได้ สำหรับผลการทดสอบอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจตามมาตรฐานซอฟต์แวร์ IEC 62304 และมาตรฐานไฟฟ้า IEC 60601-1 พบว่า สามารถทำงานได้ตามมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

คำสำคัญ: มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย ระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด บริการคลาวด์

Abstract

This study is aimed to help the elderly and physiotherapy patients. A case study on respiratory therapy devices through communication networks was also undertaken using applied research method which comprised two parts: the development of monitoring system of physiotherapy through connection with server system and cloud service; and the development of physiotherapy devices in compliance with ISO 13485, from design to prototype development. The study found that the monitoring system of physiotherapy through communication networks and physiotherapy devices showed real time biofeedback. This could help the physiotherapists or rehabilitation physicians in monitoring the elderly or the physiotherapy patients on a continuous basis after leaving the hospital. The physiotherapists could also analyze the data and appropriately plan a distant physiotherapy process, and thus reduce the transportation and other burdens of the elderly or the patients. The test result of the respiratory devices in compliance with software standard IEC 62304 and electrical equipment standard IEC 60601-1 found that the devices could function according to the safety standard of medical equipment. However, this verification of standard of physiotherapy devices did not include the monitoring system.

Keywords: ISO 13485 medical device standard, Elderly, Patients, Physiotherapy monitoring system, Cloud service

1. บทนำ

โครงสร้างประชากรไทยในปี พ.ศ. 2568 คาดการณ์ไว้ว่าจะมีประชากรรวม 72 ล้านคน โดยมีจำนวนประชากรที่เป็นผู้สูงอายุร้อยละ 20 หรือประมาณ 14 ล้านคน (กรมกิจการผู้สูงอายุ, 2559) ดังนั้น ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่การเป็นสังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged society) กล่าวคือ จะมีผู้สูงอายุ 1 คน ในประชากรทุก ๆ 5 คน ซึ่งประชากรผู้สูงอายุที่มากขึ้นนี้ ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างการให้บริการสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากเป็นกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นโรคเรื้อรังต่าง ๆ มีปัญหาในการเคลื่อนไหวและการดูแลตนเอง จากการสำรวจของสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ พบว่า มีผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป ร้อยละ 85 หรือจำนวนประมาณ 6 ล้านคน ที่สามารถดูแลตนเองได้ และมีผู้สูงอายุที่นอนติดเตียงติดบ้าน ต้องพึ่งพาผู้อื่นช่วยดูแลกว่า 1 ล้านคน คิดเป็นเกือบร้อยละ 15 โดยมีประมาณ 960,000 คน ที่ช่วยเหลือตนเองได้บางส่วน และอีกประมาณ 63,000 คน ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้เลย (มูลนิธิเพื่อการพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2561) ปัจจุบันประเทศไทยยังขาดแคลนนักกายภาพบำบัดในระบบบริการ ทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพที่สอดคล้องกับบริบทสังคมไทย สำหรับประชากรผู้สูงอายุ

ที่มากขึ้น ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างการให้บริการสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากเป็นกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นโรคและการดูแลตนเอง รวมถึงประชากรในวัยอื่น ๆ โดยเฉพาะประชากรวัยทำงานที่ป่วยด้วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-Communicable Diseases: NCDs) มากขึ้น อันเนื่องจากการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างก้าวกระโดดที่ส่งผลต่อพฤติกรรมสุขภาพ ทั้งนี้ ปัญหาดังกล่าวสามารถป้องกัน ดูแล รักษา และฟื้นฟูด้วยวิธีการทางกายภาพบำบัด

จากข้อมูลของสภากายภาพบำบัด พบว่า มีนักกายภาพบำบัดที่ขึ้นทะเบียนประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดประมาณ 8,000 คน ซึ่งกระจายอยู่ในหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในภาคการศึกษาและการบริการสุขภาพในระดับปฐมภูมิ พบว่า โรงพยาบาลชุมชนที่มีนักกายภาพบำบัดปฏิบัติงานอยู่ไม่ถึงครึ่งหนึ่งจากจำนวนโรงพยาบาลชุมชนทั้งประเทศ จำนวน 735 แห่ง (กานดา ชัยภิญโญ และสมใจ ลือวิเศษไพบูลย์, 2559; The Coverage, 2021) ซึ่งไม่เพียงพอต่อลักษณะงานของนักกายภาพบำบัดชุมชนที่ต้องให้บริการกายภาพบำบัดในการเยี่ยมผู้ป่วยและผู้สูงอายุในเชิงรุก ดังนั้น การมีระบบเฝ้าติดตามช่วยเหลือผู้สูงอายุเข้ามาสนับสนุน โดยที่ผู้สูงอายุสามารถทำกายภาพบำบัดที่ถูกต้องด้วยตนเอง หรือที่ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพใกล้บ้าน เพื่อลดภาระงานของนักกายภาพบำบัด จึงเป็นเรื่องที่จำเป็นอย่างยิ่งในอนาคต

งานวิจัยนี้จึงเสนอการพัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร ทุกครั้งที่ทำกายภาพบำบัด ข้อมูลจะถูกส่งไปยังเซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลนักกายภาพบำบัดและแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Rehabilitation physicians) สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการวิเคราะห์สำหรับวางแผนการรักษาผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดให้เหมาะสมได้ อีกทั้งยังสร้างความสนใจต่อผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยให้อยากทำกายภาพบำบัดมากขึ้นในแง่การแสดงเป็นค่าทางดิจิทัลหรือข้อมูลการประเมินทางชีวภาพ หรือ “Biofeedback” แบบเวลาจริง (Real-time) เพื่อให้ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยและนักกายภาพบำบัดได้เห็นพัฒนาการจากการทำกายภาพบำบัดที่ชัดเจนมากขึ้น ด้วยเหตุผลด้านมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ งานวิจัยนี้จึงทำการออกแบบอุปกรณ์ที่ช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดด้วยการทดสอบตามมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ IEC 60601 การทดสอบตามมาตรฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ IEC 62304 และการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016 โดยมีขอบเขตครอบคลุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา ระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัดและการดูแลสุขภาพ โดยบทความนี้นำเสนออุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices) เป็นกรณีตัวอย่าง ทั้งนี้ขั้นตอนสามารถประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์กายภาพบำบัดอื่น ๆ ได้

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อพัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ

2.2 เพื่อพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485 กรณีศึกษา อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

3. วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงประยุกต์ (Applied research) โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

3.1 การพัฒนาโปรแกรมสำหรับระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยผ่านเครือข่ายสื่อสาร

3.2 การออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485:2016

3.3 การพัฒนาอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจเพื่อใช้กับระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด

มีรายละเอียดวิธีการศึกษา ดังนี้

3.1 การพัฒนาโปรแกรมสำหรับระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยผ่านเครือข่ายสื่อสาร

โปรแกรมสำหรับระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยผ่านเครือข่ายสื่อสาร ซึ่งเป็นระบบบริการสารสนเทศบนอินเทอร์เน็ตที่ใช้เทคนิคการออกแบบเว็บไซต์แบบใหม่ในการพัฒนา ดังภาพที่ 1 ได้มีการนำเอาเทคโนโลยีการพัฒนาเว็บไซต์แบบ Responsive เพื่อให้สามารถแสดงผลได้พอดีทั้งหน้าจอคอมพิวเตอร์และมือถือ และพัฒนาการการเชื่อมต่อเครือข่ายสู่ระบบเซิร์ฟเวอร์และบริการคลาวด์เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการทำงานของการพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์สำหรับศูนย์ข้อมูลให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีการออกแบบการจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์เพื่อรองรับการทำงานของระบบเครือข่ายในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งเป็นระบบเครือข่ายสื่อสารที่ใช้เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างอุปกรณ์เซนเซอร์กับระบบเซิร์ฟเวอร์และบริการคลาวด์ รวมทั้งระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งเป็นการเชื่อมต่อระหว่างเครือข่ายของโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแต่ละแห่งเข้ากับเซิร์ฟเวอร์ของระบบผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ทำให้การสร้างต้นแบบของระบบการเฝ้าระวังติดตามดูแลสุขภาพผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

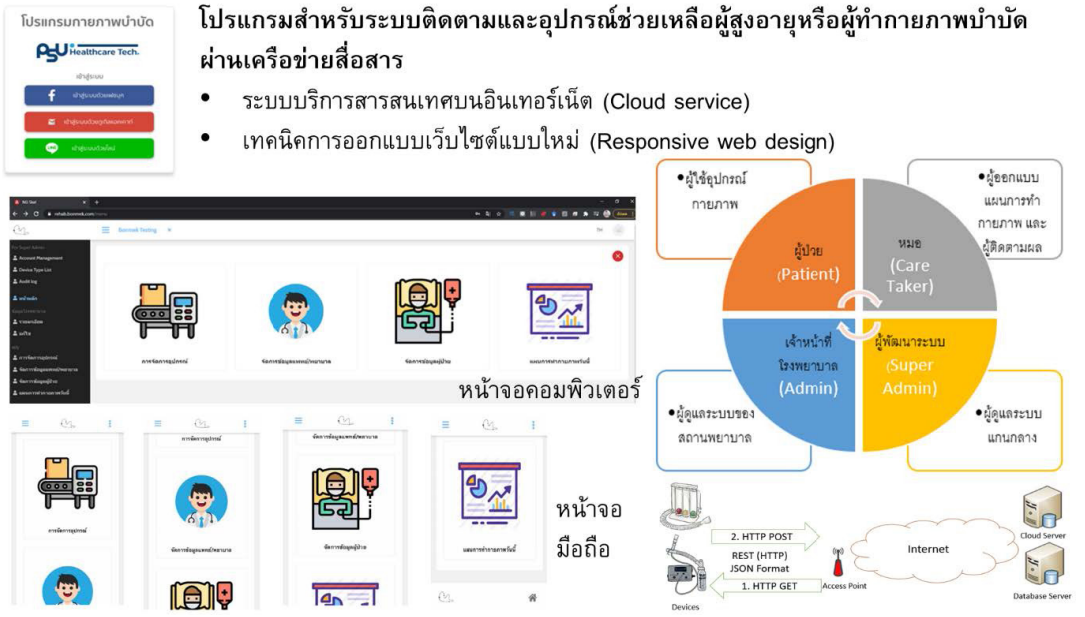
ระบบมีการกำหนดบทบาทหน้าที่ ความสามารถในการจัดการและเข้าถึงข้อมูล ดังนี้

1) Super admin คือ เจ้าหน้าที่สูงสุดของหน่วยงานที่ให้บริการระบบ มีหน้าที่ในการจัดการข้อมูลของแต่ละโรงพยาบาล สามารถสร้างและลบการจัดการข้อมูลของแต่ละโรงพยาบาลที่เข้าร่วม การจัดการอุปกรณ์ ข้อมูลแพทย์และพยาบาล ข้อมูลผู้ป่วย และข้อมูลแผนการทำกายภาพ

2) Hospital admin คือ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล มีหน้าที่ในการจัดการข้อมูลแพทย์ พยาบาล และผู้ป่วย

3) Caretaker คือ นักกายภาพบำบัดและแพทย์ มีหน้าที่ในการกำหนดจัดการข้อมูลผู้ป่วย และดำเนินการออกแบบแผนการทำกายภาพ รวมไปถึงการกำหนดแผนการทำกายภาพ และติดตามผลการทำกายภาพของผู้ป่วยแต่ละราย

4) Patient คือ ผู้ป่วยหรือผู้ทำกายภาพบำบัด สามารถใช้ระบบเพื่อตรวจสอบการนัดหมายและดูผลการทำกายภาพบำบัดของตนเองได้



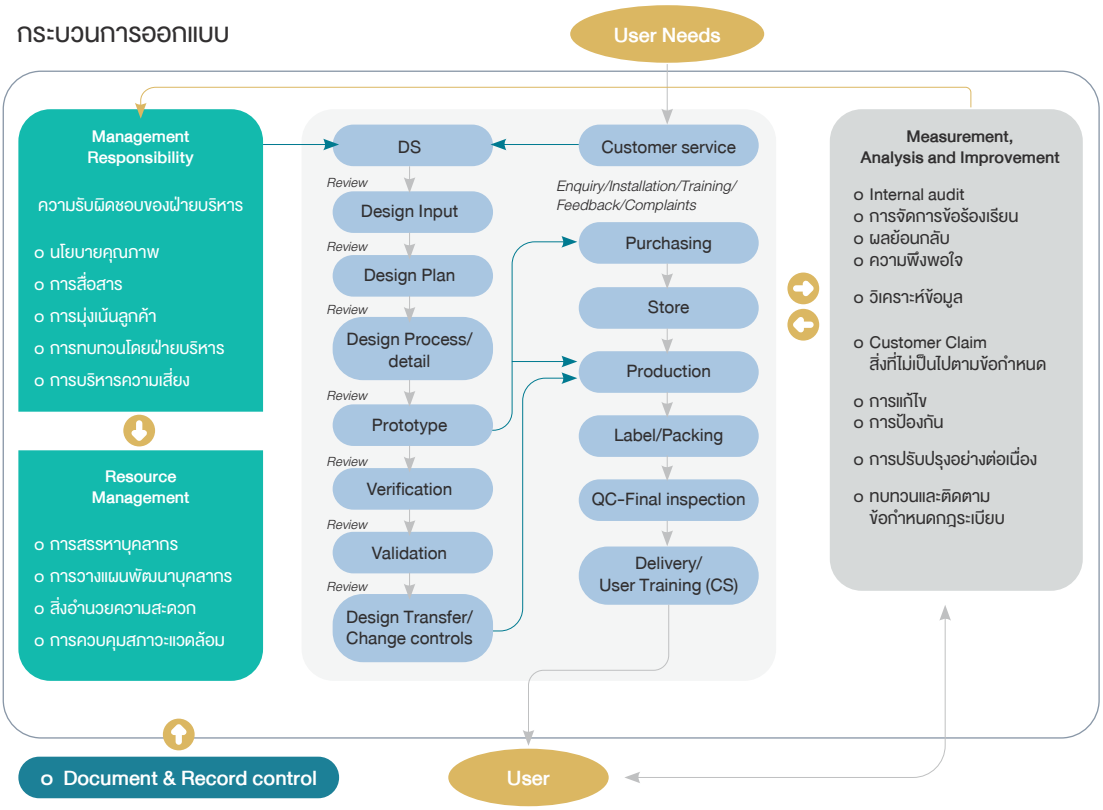
ภาพที่ 1 โปรแกรมสำหรับระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร

ที่มา: รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจาก กทปส. เรื่อง การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ

(ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์ และคณะ, 2566)

3.2 การออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485:2016

งานวิจัยนี้ได้ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016 และทำการกำหนดกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดที่จำเป็น โดยพิจารณาลำดับและความเกี่ยวเนื่องความสัมพันธ์กันของกระบวนการ และหลักเกณฑ์และวิธีการของแต่ละกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่า ได้มีการควบคุมกระบวนการและได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิผล รวมถึงการจัดให้มีข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มีการสนับสนุนและการเฝ้าติดตาม ตรวจสอบกระบวนการต่าง ๆ ตลอดจนมีการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และดำเนินการที่จำเป็นตามระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุประสิทธิผลตามแผนงานที่กำหนดไว้ ตลอดจนมีการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยมีขอบเขตครอบคลุมการออกแบบและพัฒนาระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัด และการดูแลสุขภาพ ซึ่งได้แก่ ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่าและระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอดและระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ทั้งนี้ ขั้นตอนการพัฒนาสามารถประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์กายภาพบำบัดอื่น ๆ ได้



ภาพที่ 2 กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485:2016

ที่มา: คู่มือระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices
ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ PSU Healthcare Tech
(ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์, 2564)

กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ดังภาพที่ 2 กิจกรรมแรก คือ ส่วนงานลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Service: CS) ทำการสำรวจความต้องการจากผู้ใช้ (User needs) จากนั้นส่งรูปแบบที่ลูกค้าต้องการไปยังส่วนงานออกแบบ (Design: DS) เพื่อนำมากำหนดเป็นข้อมูลการออกแบบ (Design input) แล้วนำรูปแบบที่ออกแบบไว้แล้วกลับมาสอบถามกับลูกค้าเพื่อยืนยันในการออกแบบต่อไป จากนั้นจึงกำหนดแผนการออกแบบ (Design plan) และกำหนดรายละเอียดกระบวนการออกแบบ และพัฒนาต้นแบบ เพื่อนำไปทวนสอบ (Verification) ซึ่งอุปกรณ์การติดตามการรักษาทั้ง 4 รายการประกอบด้วยส่วนของซอฟต์แวร์และอิเล็กทรอนิกส์ จึงต้องทำให้ผ่านการทดสอบซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน IEC 60601 Cl.14 และ IE C62304 และผ่านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน IEC 60601 เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่จำเป็นของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ กิจกรรมถัดมา คือ ทดสอบการใช้งาน (Validation) โดยผู้ใช้จำนวนหนึ่งเพื่อให้ได้ข้อมูลด้านความยากหรือง่ายของการใช้งาน (Usability) โดยจะถูกนำมาประมวลว่าสามารถนำไปสู่การถ่ายทอดการออกแบบ (Design transfer) หรือถ่ายทอดเทคโนโลยี หากผู้ใช้ให้ข้อมูลย้อนกลับว่าใช้งานยาก ก็อาจจะต้องมีการควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change control) เพื่อการออกแบบใหม่

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ครอบคลุมถึงกิจกรรมการจัดซื้อ (Purchasing) ซึ่งต้องมีการดำเนินการในการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ และการประเมินผลผู้ขายรายปัจจุบัน ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตลอดจนจัดให้มีบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวกับผลของการเลือกและการประเมิน รวมถึงการติดตามผล วัตถุดิบที่ถูกจัดซื้อมาจะต้องได้รับการตรวจสอบ (Incoming inspection) โดยส่วนงานควบคุมคุณภาพ (Quality Control: QC) ก่อนการจัดเก็บเข้าสตอร์ (Store) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าคุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุ อุปกรณ์ รวมถึงสินค้าสำเร็จรูปที่เป็นผลิตภัณฑ์ขององค์กรนั้นปลอดภัยได้ตามมาตรฐาน และเป็นไปตามความต้องการหรือข้อกำหนดของผู้ใช้งาน ส่วนงานการจัดการสตอร์วัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป มีการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่เริ่มรับวัตถุดิบและชิ้นส่วน จนกระทั่งผ่านกระบวนการผลิตและกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อให้เกิดความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันรักษา จนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและมีการส่งมอบให้กับลูกค้า การผลิต (Production) จะอยู่ภายใต้การวางแผนและควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน จนกระทั่งถึงการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนผลิต (In-process inspection) ซึ่งมีการบันทึกการผลิตทุกขั้นตอน จากนั้นก็จะนำไปสู่การจัดทำฉลากและบรรจุภัณฑ์ (Label/packing) และทำการตรวจขั้นสุดท้าย (Final inspection) เพื่อควบคุมคุณภาพก่อนทำการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ที่ไปติดตั้งหรือส่งมอบจะมีการฝึกอบรมในการใช้งานให้แก่ลูกค้าหรือผู้ใช้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้งาน ยังรวมไปถึงการดูแลตลอดการใช้งาน 2 ปี (หรือระยะเวลาการรับประกัน) และเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพยิ่งขึ้น ทางส่วนงานลูกค้าสัมพันธ์ ก็จะดำเนินการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อนำมาใช้ในการวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องควบคู่กับการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เพื่อปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องและมั่นใจได้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ

กิจกรรมทั้งหมดจะถูกควบคุมคุณภาพโดยผู้บริหาร (Management) เป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดเป็นผู้ร่วมกำหนดนโยบายและเป้าหมายหน่วยงาน เพื่อกำหนดทิศทางการปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการจัดการระบบ ISO 13485 ทบทวนพิจารณาการบริหารความเสี่ยง และโอกาสในการพัฒนาองค์กร และจัดให้มีทรัพยากรที่สำคัญในการดำเนินการและควบคุมระบบการจัดการและงบประมาณ โดยแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร Quality Management Representative (QMR) เพื่อรับผิดชอบระบบการจัดการบริหารระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485 ยังมีการพิจารณารายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่ได้รับจากผู้แทนฝ่ายบริหาร และให้ความเห็นเพื่อการปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานต่อไป ผู้ทบทวนและอนุมัติเอกสารโดยมีฝ่ายควบคุมเอกสาร (Document) ที่ทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารที่อยู่ในระบบลงบันทึกหลักฐานการควบคุมเอกสารสารสนเทศ กำหนดรหัสเอกสารในระบบคุณภาพทุกประเภท และประสานงานการแก้ไขเอกสาร ควบคุมเอกสารและทรัพยากร ตรวจติดตามคุณภาพภายในและประเมินความเสี่ยงเพื่อให้เอกสารของหน่วยงานมีความถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอ

3.3 การพัฒนาอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจเพื่อใช้กับระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด

การพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 เป็นการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัด 4 ชนิด ซึ่งการบริหารกล้ามเนื้อหายใจเป็น 1 ในอุปกรณ์ที่ผู้วิจัยศึกษา โดยมีรายละเอียดการพัฒนาตามขั้นตอนตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ในหัวข้อ 6.2

4. การทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารดังนำเสนอในบทความนี้ เป็นการทบทวนวรรณกรรมที่มีการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลและการสื่อสาร และการคำนึงถึงการพัฒนาตามมาตรฐานความปลอดภัยหรือไม่อย่างไร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 งานวิจัยที่ใช้ไมโครคอนโทรลเลอร์หรือคอมพิวเตอร์มาใช้ในการควบคุมการทำงาน ได้แก่ การพัฒนาเครื่องกายภาพบำบัดผู้ป่วยที่อัมพาตท่อนล่าง ด้วยวิธีการช่วยยืนและการเคลื่อนเท้าควบคุมด้วยไมโครคอนโทรลเลอร์ (เสกสรรค์ เจียรสุวรรณ และคณะ, 2560) ผู้วิจัยได้ทำการออกแบบและพัฒนาเครื่องต้นแบบการทำกายภาพบำบัดสำหรับผู้ป่วยอัมพาตท่อนล่าง โดยมีเป้าหมายเพื่อเป็นการประหยัดและช่วยลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้ออุปกรณ์กายภาพบำบัดให้เพียงพอต่อการใช้งานของผู้ป่วยในโรงพยาบาล ตัวเครื่องสามารถยกและวางผู้ป่วยได้ สามารถปรับความเร็วของการเคลื่อนเท้า ตลอดจนสามารถควบคุมเวลาในการทำงาน มีการป้องกันอันตรายแก่ผู้ใช้ โดยการกำหนดให้มีสวิตช์หยุดฉุกเฉินเมื่อมีเหตุผิดปกติ งานวิจัยเกมจำลอง

กิจกรรมการหยิบลูกบอลลงกล่องเพื่อการฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของแขนและมือ โดยใช้กล้องตรวจรู้ความลึกที่ถูกพัฒนาขึ้น ทำการออกแบบและพัฒนาเกมเพื่อสนับสนุนการฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของแขนและมือ สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการฟื้นฟูสมรรถภาพเนื่องจากโรคหลอดเลือดสมอง (พงศกร บำรุงไทย และคณะ, 2561) เป็นการจำลองกิจกรรมหยิบลูกบอลลงกล่องในรูปแบบเกมคอมพิวเตอร์เพื่อเป็นการเพิ่มแรงจูงใจของผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด มีการใช้กล้องตรวจรู้ความลึก (Depth sensor camera) เป็นตัวเก็บข้อมูล และป้อนข้อมูลตำแหน่งและท่าทางของมือและแขนของผู้เล่นเข้าสู่คอมพิวเตอร์ นอกจากนี้ งานวิจัยการศึกษาผลการประยุกต์ใช้เกมกระตุ้นการทำงานและการฟื้นตัวของกล้ามเนื้อแขนสำหรับผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรงด้วยปลอกแขน ‘Myo’ พัฒนาเกมกระตุ้นที่ช่วยในการทำกายภาพบำบัดสำหรับผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรงโดยการควบคุมการเล่นเกมผ่านปลอกแขน Myo ผู้ป่วยสามารถเล่นเกมโดยการใช้ท่าทางในการควบคุมทิศทางส่งผลให้ผู้ป่วยได้ฝึกการเคลื่อนไหวและฟื้นฟูแขน (นฤเทพ สุวรรณธาดา, 2559) อย่างไรก็ตาม งานวิจัยทั้งสามรายการนี้ยังไม่มีการเชื่อมต่อระบบสื่อสารและยังไม่ได้ควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนาตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

4.2 งานวิจัยที่มีการพัฒนาแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือมาช่วยในการทำกายภาพบำบัด ได้แก่ ระบบแขนกลเพื่อการบำบัดฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก โดยการควบคุมการทำงานผ่านแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ (Maneetoem & Phanphaisarn, 2017) ระบบดังกล่าวมีการกำหนดโปรแกรมคำสั่งต่าง ๆ ไว้ในแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือที่สั่งการผ่านการเชื่อมต่อแบบไร้สายไปยังตัวควบคุมหรือไมโครคอนโทรเลอร์ซึ่งเชื่อมต่ออยู่กับระบบแขนกล ผู้ใช้สามารถควบคุมมุมในการยกแขน ความเร็ว และจำนวนรอบในการฝึก ผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยสามารถนำเครื่องกายภาพบำบัดที่พัฒนาขึ้นนี้ไปฟื้นฟูสมรรถภาพของผู้ป่วยได้ด้วยตนเอง งานวิจัยการพัฒนาแอปพลิเคชันส่งเสริมการดูแลผู้สูงอายุกลุ่มติดเตียงด้วยเทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม (จุฬาวลี มณีเลิศ, 2564) พัฒนาแอปพลิเคชันส่งเสริมการดูแลผู้สูงอายุกลุ่มติดเตียงด้วยเทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม (Augmented Reality: AR) แอปพลิเคชันดังกล่าว ประกอบด้วยข้อมูลการทำกายภาพบำบัดผู้ป่วยติดเตียงจำนวน 12 ท่า เสนอในรูปแบบการ์ตูนแอนิเมชัน 2 มิติ ภาพนิ่งและวิดีโอ โดยแอปพลิเคชันที่พัฒนาขึ้นผ่านการประเมินประสิทธิภาพจากผู้เชี่ยวชาญก่อนนำไปใช้งาน อย่างไรก็ตาม งานวิจัยทั้งสองยังไม่มีระบบติดตามการทำกายภาพและยังไม่ได้ควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนาตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

4.3 งานวิจัยที่ได้พัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด ได้แก่ การพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับติดตามอาการผู้ป่วยในโครงการการเรียนรู้ร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ (สุธีรา พึ่งสวัสดิ์ และคณะ, 2561) พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อติดตามอาการผู้ป่วยในโครงการการเรียนรู้ร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ ผู้วิจัยพัฒนาโปรแกรมที่ใช้ในการติดตามอาการของผู้ป่วย โดยกำหนดข้อมูลการติดตาม คือ ก) การประเมินระดับความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อม ข) การติดตามความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ค) ข้อมูลผลการตรวจเลือดของผู้ป่วย และ ง) การติดตามอาการผู้ป่วยติดเตียง ผู้วิจัยพัฒนาระบบสารสนเทศบนเว็บไซต์ให้สามารถใช้งานได้ในทุกอุปกรณ์และระบบปฏิบัติการ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นต่อการใช้งานในเชิงปฏิบัติ ระบบที่พัฒนาขึ้นดังกล่าวจะแสดงคำถามไว้ให้แก่ผู้ใช้ โดยผู้ใช้สามารถกรอกข้อมูลในการติดตามผ่านระบบ

งานวิจัยการสร้างแบบจำลองอัจฉริยะในการวิเคราะห์พฤติกรรมการทำกิจกรรมของผู้สูงอายุโดยใช้กระแสข้อมูลกิจกรรมในเวลาจริงจากอุปกรณ์สวมใส่ สำหรับพัฒนานวัตกรรมในการเฝ้าระวังและแจ้งเตือนอันตรายกับผู้ดูแลแบบทันทีทันใด (อุรีรัฐ สุขสวัสดิ์ชน และคณะ, 2562) นำเสนอโมเดลสำหรับการดูแลเฝ้าระวังสุขภาพของผู้สูงอายุ โดยโมเดลที่นำเสนอทำการรวบรวมข้อมูลของผู้ใช้มาผ่านการวิเคราะห์และประมวลผลแบบเวลาจริงด้วยเทคโนโลยีข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) ซึ่งประกอบด้วย การรับข้อมูล การประมวลผลข้อมูลแบบเวลาจริง การจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลที่มีปริมาณมากและต่อเนื่อง และการเฝ้าระวังและตรวจจับความผิดปกติจากพฤติกรรมของผู้สูงอายุจากอุปกรณ์สวมใส่ โดยระบบสามารถจำแนกข้อมูลระหว่างข้อมูลสุขภาพที่ปกติกับไม่ปกติ จากการพิจารณาอัตราการเต้นของหัวใจ ค่าความดันโลหิต ค่าระดับน้ำตาลในเลือด และค่าอุณหภูมิของร่างกาย ตลอดจนแสดงผลข้อมูลดังกล่าวบนเว็บไซต์ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังได้พัฒนาโมเดลการตรวจจับพฤติกรรมที่ผิดปกติของผู้สูงอายุ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลการทำกิจกรรมในอดีตจนถึงปัจจุบัน ถึงแม้งานวิจัยสองรายการนี้มีระบบติดตามและประเมินผลการทำกายภาพบำบัด แต่งานวิจัยนี้ไม่ได้พัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดหรืออุปกรณ์ที่ใช้วัดประมวลผล

4.4 งานวิจัยระบบติดตามผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์กายภาพบำบัด IoT หลากหลาย (Buranapanichkit, Jindapetch, et al., 2019; Buranapanichkit, Pornchalermpong, et al., 2022) เป็นงานวิจัยที่ได้นำเสนอระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านระบบอินเทอร์เน็ตสรรพสิ่ง (Internet of things: IoT) โดยมีการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดหลากหลายชนิดให้เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต ไม่ว่าจะเป็นอุปกรณ์ที่ถูกควบคุมด้วยไมโครคอนโทรลเลอร์ คอมพิวเตอร์ หรือโทรศัพท์มือถือ นักกายภาพบำบัดและแพทย์สามารถวางแผนการรักษาผู้ป่วยหรือผู้ทำกายภาพบำบัดแต่ละรายผ่านทางเครือข่ายสื่อสารและระบบการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต โดยอาศัยสามกระบวนการย่อย คือ การกำหนดค่าอุปกรณ์ (Device configuration) การตรวจสอบและติดตามข้อมูล (Monitoring) และการให้ผลสะท้อนกลับ (Feedback) ระบบดังกล่าวยังได้ถูกออกแบบให้สามารถรองรับการทำงานและการเชื่อมต่อของหลายอุปกรณ์กายภาพบำบัดในเวลาเดียวกัน โดยอาศัยรูปแบบข้อมูลแบบ HTTP (HTTP message format) และการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตผ่านทางระบบ WLAN/LAN หรือระบบเครือข่ายเซลลูล่าร์ (Cellular networks) ผู้วิจัยแสดงผลการทดสอบระบบข้างต้นให้เห็นว่า ระบบที่พัฒนาขึ้นสามารถรองรับการเชื่อมต่อและการส่งข้อมูลจากหลาย ๆ อุปกรณ์ได้อย่างพร้อมเพรียงกันและถูกต้อง โดยให้ความน่าเชื่อถือหรืออัตราความสำเร็จในการส่งข้อมูล (Success rate of sending data) ไปยังเซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลได้ อย่างไรก็ตาม งานวิจัยดังกล่าวข้างต้นยังมีข้อจำกัดเรื่องฟังก์ชันการใช้งานที่มีความยืดหยุ่นและมีประสิทธิภาพสูง ตลอดจนไม่มีส่วนของการพิจารณามาตรฐานความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิภาพ (Performance) ของเครื่องมือแพทย์ IEC 60601 การทดสอบตามมาตรฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ IEC 62304 และการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016

ในบทความนี้จึงนำเสนอพัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดโดยมีความใหม่ (Novelty) และประโยชน์ (Contribution) ที่แตกต่างจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

1) นำเสนอการพัฒนาระบบติดตามช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารและการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485

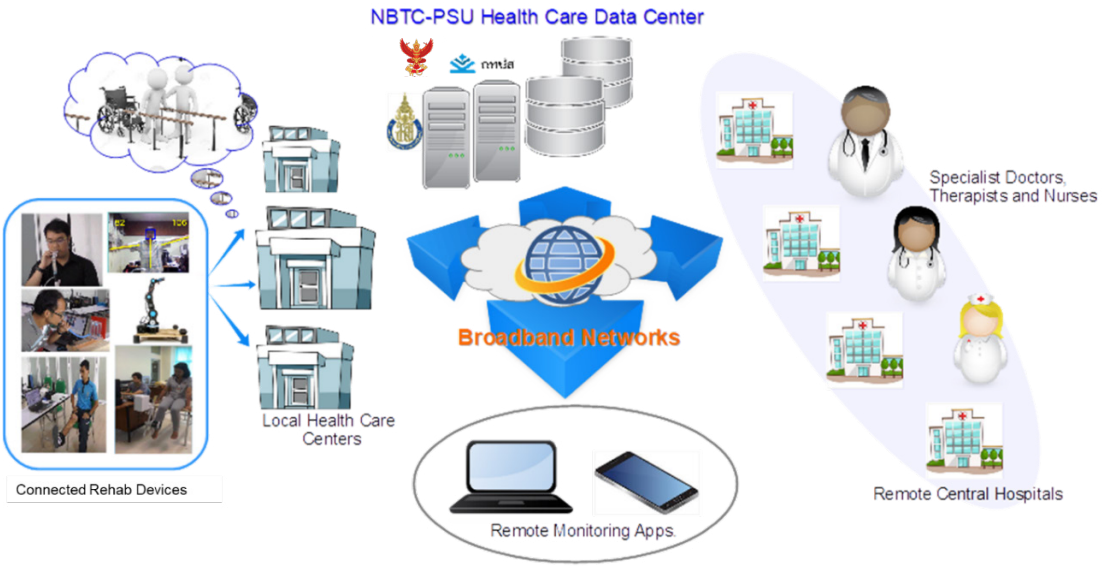
2) มีการเชื่อมต่อระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร ซึ่งเป็นระบบบริการคลาวด์ (Cloud service) ที่ใช้เทคนิคการออกแบบเว็บไซต์ตอบสนองแบบใหม่ที่เรียกว่า “Responsive web design” ในการพัฒนา

3) ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย นักกายภาพบำบัด และแพทย์ผู้ดูแล สามารถติดตามข้อมูล Biofeedback และผลการทำกายภาพบำบัดผ่านค่าทางดิจิทัลแบบเรียลไทม์ นักกายภาพบำบัดและแพทย์สามารถใช้ข้อมูลข้างต้นในการวิเคราะห์เพื่อออกแบบการรักษาผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดให้เหมาะสมกับการรักษาเฉพาะรายบุคคล

4) ควบคุมออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดตามขั้นตอนและมาตรฐานความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ IEC 60601 การทดสอบตามมาตรฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ IEC 62304 และการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016

5. กรอบแนวคิด/สมมติฐานการวิจัย

ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะนี้ เป็นการพัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลที่ใช้สำหรับวิเคราะห์ผลการทำกายภาพบำบัดจากอุปกรณ์กายภาพบำบัดที่พัฒนาขึ้น ภาพรวมของระบบ ดังภาพที่ 3 การจัดการข้อมูลเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ ระบบติดตามและอุปกรณ์ดังกล่าวจะติดตั้งอยู่ในเครือข่ายของศูนย์ส่งเสริมสุขภาพใกล้บ้านผู้สูงอายุและหรือผู้ป่วย โดยเชื่อมต่อเข้ากับระบบเครือข่ายสื่อสารเพื่อนำข้อมูลในการทำกายภาพบำบัดจากอุปกรณ์สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดเข้ามาเก็บในศูนย์ข้อมูล เพื่อให้นักกายภาพบำบัดและแพทย์สามารถดูข้อมูลและให้คำปรึกษาผ่านทางอุปกรณ์สื่อสาร ข้อมูลการทำกายภาพบำบัดของผู้ป่วยและผู้สูงอายุหรือการส่งเสริมสุขภาพของผู้สูงอายุ ก็จะเป็นประโยชน์ที่สำคัญให้กับทีมนักกายภาพบำบัดและแพทย์ในการออกแบบโปรแกรมการรักษาให้เหมาะสมเฉพาะกับผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยแต่ละรายต่อไปได้ ในขณะเดียวกัน ผู้ทำกายภาพบำบัดก็สามารถดูการพัฒนาการของตนเองได้ ซึ่งทำให้มีขวัญกำลังใจและมีความพยายามในการทำกายภาพบำบัดให้ได้ตรงตามเป้าหมายที่ต้องการ



ภาพที่ 3 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร

ที่มา: รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจาก กทปส. เรื่อง การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ

(ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์ และคณะ, 2566)

สิ่งสำคัญที่สุดในการนำอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดไปใช้ คือ มาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงได้ควบคุมการออกแบบ การพัฒนา และการผลิตต้นแบบอุปกรณ์ระบบติดตามกายภาพบำบัดที่ประเมินผลจากการใช้คอมพิวเตอร์วิทัศน์ (Computer vision) ระบบติดตามด้วยระบบเซนเซอร์ (Sensor systems) และการประมวลผลสัญญาณ (Signal processing) ได้แก่ ระบบกายภาพบำบัดปอด การเคลื่อนไหวหัวไหล่ อุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า และอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ให้เป็นไปตามกระบวนการตามมาตรฐาน ISO 13485:2016 ทั้งนี้ ขั้นตอนการพัฒนาสามารถประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์กายภาพบำบัดอื่น ๆ ได้

6. ผลการศึกษา

ผลการทดสอบการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพด้วยส่วนต่อประสานโปรแกรมประยุกต์ หรือ เอพีไอ (Application Programming Interface: API) กับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ (Cloud server) และการทดลองและผลการทดลองการใช้งานอุปกรณ์กับอาสาสมัคร โดยจะยกตัวอย่างกรณีอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

6.1 ผลการพัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ

ระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารที่ได้พัฒนาขึ้นตามรายละเอียดในหัวข้อ 3.1 ได้ผ่านการทดสอบการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดด้วย API กับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ซึ่งเป็นการทดสอบการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดและคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ผ่านเครือข่าย 4G จากตึกวิจัยสิรินธร คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการสื่อสารข้อมูลของเครือข่ายด้วย API ของโปรแกรมการทำกายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ซึ่งทำการทดสอบกับหนึ่งในอุปกรณ์กายภาพบำบัดจริง คือ อุปกรณ์ติดตามผลการทำกายภาพบำบัดปอดด้วยการประมวลผลภาพ ถือเป็นตัวแทนของทุกอุปกรณ์เนื่องจากมีการจัดเรียงแพ็กเก็ต (Packet) แบบเดียวกัน โดยในการทดสอบได้ทำการส่งแพ็กเก็ตต่อเนื่องจำนวน 1,000 แพ็กเก็ต ตารางที่ 1 แสดงการทดสอบประสิทธิภาพการสื่อสารข้อมูลของเครือข่ายด้วย API ของโปรแกรมกายภาพบำบัด จากการทดสอบดังกล่าว พบว่า ค่าการส่งข้อมูลต่อหนึ่งครั้งใช้เวลา 0.648, 0.552, 0.608 วินาที และความสำเร็จในการส่งข้อมูลร้อยละ 99.9, 100, 100 ในการทดสอบครั้งที่ 1-3 ตามลำดับ ดังนั้น การสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ จึงมีความน่าเชื่อถือและมีประสิทธิภาพในการส่งข้อมูลที่ค่อนข้างสูง

ตารางที่ 1 การทดสอบประสิทธิภาพการสื่อสารข้อมูลของเครือข่ายด้วย API ของโปรแกรมกายภาพบำบัด

ประสิทธิภาพเครือข่าย	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
ค่าเฉลี่ย Delay ต่อหนึ่ง Packet (วินาที)	0.648	0.552	0.608
ความสำเร็จในการส่งข้อมูล (%)	99.9	100	100

ผลการทดสอบการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ผ่านเครือข่าย 4G ข้างต้น แสดงให้เห็นว่า ในการทดสอบส่งแพ็กเก็ตต่อเนื่อง จำนวน 1,000 แพ็กเก็ตนั้น การสื่อสารข้อมูลของเครือข่ายด้วย API ของโปรแกรมการทำกายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ มีค่าเฉลี่ยในการส่งข้อมูลต่อหนึ่งครั้งใช้เวลาน้อยโดยประมาณ 0.602 วินาที และความสำเร็จในการส่งข้อมูลสูงถึงอัตราร้อยละ 99.9-100 สรุปได้ว่า การสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ที่พัฒนาขึ้นมีความน่าเชื่อถือและมีประสิทธิภาพในการส่งข้อมูลที่สูง ซึ่งเหมาะกับการประยุกต์ใช้งานทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข

6.2 ผลการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485 กรณีศึกษาอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

ผลการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐานและการทดสอบ กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ ส่วนที่ 1 เป็นการทดสอบฟังก์ชันการใช้งานกับอาสาสมัครสุขภาพดี ส่วนที่ 2 และ 3 เป็นผลการทดสอบตามมาตรฐานซอฟต์แวร์ และมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตามลำดับ

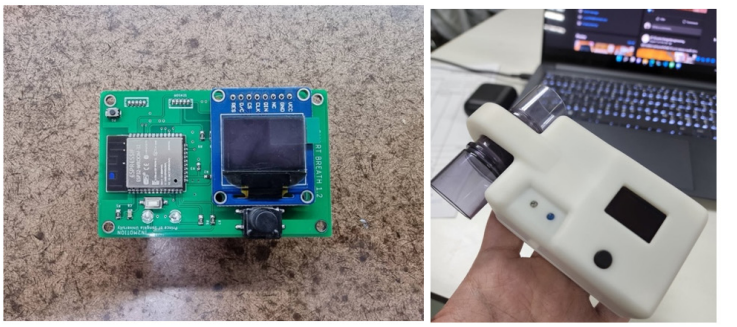
6.2.1 การทดลองการใช้งานอุปกรณ์กับอาสาสมัคร กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การพัฒนาแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือสำหรับการใช้งานอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ และการพัฒนาต้นแบบอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ผลการทดสอบอุปกรณ์มีรายละเอียด ดังนี้

ผลการพัฒนาแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือสำหรับการใช้งานอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ ดังภาพที่ 4 เมื่อเริ่มทำกายภาพ แอปพลิเคชันจะนำผู้ป่วยมายังหน้าทำกายภาพ ในหน้านี้ ผู้ป่วยสามารถตรวจสอบค่าแรงดันในขณะทำกายภาพได้ทันทีได้จากกราฟโดนัท (Pie chart) ซึ่งแสดงสัดส่วนแรงดันที่เป็นไปได้ (สีชมพู) ต่อแรงดันที่ผู้ป่วยทำกายภาพจริง (สีน้ำเงิน) และกราฟสัญญาณ (Time series graph) ซึ่งจะมีการเปลี่ยนแปลงตามเวลา กราฟนี้จะเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่องขณะผู้ป่วยทำกายภาพ นำมาตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงแรงดันขึ้นหรือลงต่อไปได้ นอกจากนี้ แอปพลิเคชันยังสามารถนับจำนวนจุดยอดของสัญญาณ (Peak count) ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่า ผู้ป่วยทำกายภาพครบจำนวนที่แพทย์สั่ง โดยแสดงในแถวชื่อ “Number” เมื่อผู้ป่วยทำกายภาพครบจำนวนครั้งที่แพทย์สั่ง แอปพลิเคชันจะแจ้งเตือนผู้ป่วยผ่านทางข้อความ เนื่องจากสัญญาณบริหารกล้ามเนื้อหายใจอาจจะถูกรบกวนจากลมบริเวณรอบได้ ผู้วิจัยจึงพัฒนาระบบกรองสัญญาณเพิ่มเติม

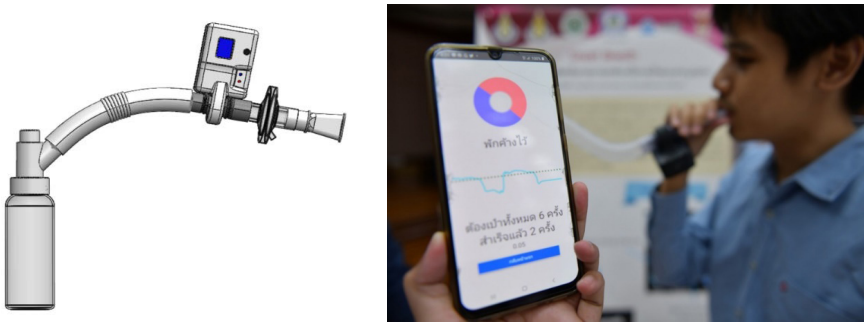
ภาพที่ 4 ผลทดสอบอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ การพัฒนาแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ

การออกแบบวงจรของอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ จะทำการพัฒนาให้อุปกรณ์มีลักษณะแยกอิสระจากโทรศัพท์มือถือ ดังนั้น อุปกรณ์ที่ออกแบบจะต้องทำงานแบบมีการสื่อสารไร้สายและมีแบตเตอรี่ให้พลังงาน วงจรต้นแบบสำหรับอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจที่ได้พัฒนาขึ้นและแผ่นวงจรพิมพ์ของวงจรที่ออกแบบ จะแยกเป็นสองส่วนหลัก คือ ส่วนประมวลผลและวงจรรักษาระดับแรงดัน วงจรต้นแบบที่ประกอบแล้วเสร็จ ดังภาพที่ 5



ภาพที่ 5 วงจรต้นแบบที่ประกอบเสร็จสมบูรณ์สำหรับอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

ผลการทดสอบการทำงานพื้นฐานและการเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันที่พัฒนาขึ้นเพื่อทดสอบการทำงานของระบบโดยภาพรวม ดังภาพที่ 6 อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจเองถูกออกแบบให้ทำงานร่วมกับชุดอุปกรณ์ BreatheMAX ซึ่งชุดอุปกรณ์ดังกล่าวประกอบไปด้วยปากเป่า ฟิลเตอร์ ท่อตัวหนอน และขวดน้ำเดิม ชุดอุปกรณ์นี้เองสามารถใช้บริหารกล้ามเนื้อหายใจโดยมีน้ำเป็นแรงต้าน ภาพที่ 6 แสดงการเชื่อมต่ออุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจที่ได้พัฒนาเข้ากับชุดอุปกรณ์ BreatheMAX สำหรับอาสาสมัครที่ใช้ในการทดสอบการทำงานของตัวต้นแบบของอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ เป็นอาสาสมัครสุขภาพดี ในช่วงอายุต่าง ๆ และมีน้ำหนักที่แตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 2 โดยอาสาสมัครทุกคนจะทำการทดสอบการบริหารกล้ามเนื้อหายใจด้วยวิธีการดูด 1 วินาที พัก 2 วินาที เป็นจำนวน 5 ครั้ง ใช้แรงต้านน้ำ 5 เซนติเมตร

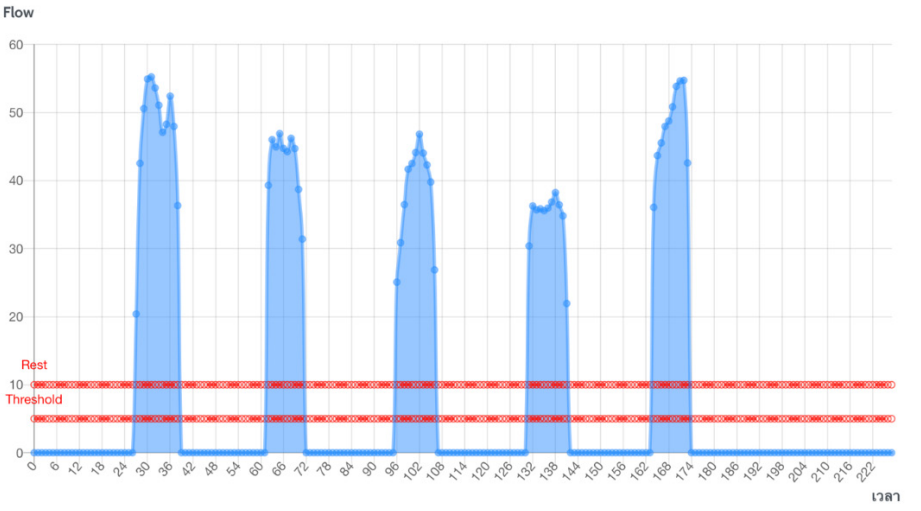


ภาพที่ 6 อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจเชื่อมต่อกับชุดอุปกรณ์ BreatheMAX
และการทดสอบการทำงานของวงจรร่วมกับแอปพลิเคชัน

ตารางที่ 2 ข้อมูลของอาสาสมัครผู้ทดสอบอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

อาสาสมัคร	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก (กก.)	ส่วนสูง (ซม.)
1	ชาย	29	65	160
2	ชาย	28	72	175
3	ชาย	50	78	170
4	ชาย	26	110	155
5	ชาย	31	67	165
6	หญิง	30	49	177

ตัวอย่างสัญญาณการหายใจของอาสาสมัครคนที่ 1 แสดงดังภาพที่ 7 โดยอัลกอริทึมสำหรับตรวจสอบการดูดจะใช้ค่าระดับความสูง “Threshold” และค่าพิจารณาการดูด “Rest” หรือการพักของสัญญาณหายใจ โปรแกรมจะนับว่าดูดเมื่อค่าสัญญาณอยู่เหนือ “Threshold” และพักเมื่อสัญญาณต่ำกว่า “Rest” จากผลการทดสอบตัวต้นแบบของอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ อาสาสมัครผู้ทำการทดสอบสามารถทำการบริหารกล้ามเนื้อหายใจตามโปรแกรมที่ผู้วิจัยได้ออกแบบทดสอบสำเร็จ ผลการทดสอบพบว่า อาสาสมัคร 5 คนแรก ทำการดูด 5 ครั้ง และค้างไว้ 1 วินาที ได้ถูกต้อง มีเพียงอาสาสมัครคนที่ 6 ที่ทำการดูด 6 ครั้ง จึงจะสำเร็จตามโปรแกรมบริหาร เนื่องจากการดูดครั้งที่ 2 เป็นการออกแรงดูดสั้นค้างไว้ไม่ถึง 1 วินาที โปรแกรมจึงไม่ให้การดูดครั้งที่ 2 ผ่าน จากการออกแบบและผลการทดสอบอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจผ่านอาสาสมัครทั้งหมด 6 คน ผู้วิจัยสรุปได้ว่า อุปกรณ์สามารถทำงานได้ถูกต้องในการตรวจสอบสัญญาณการหายใจ



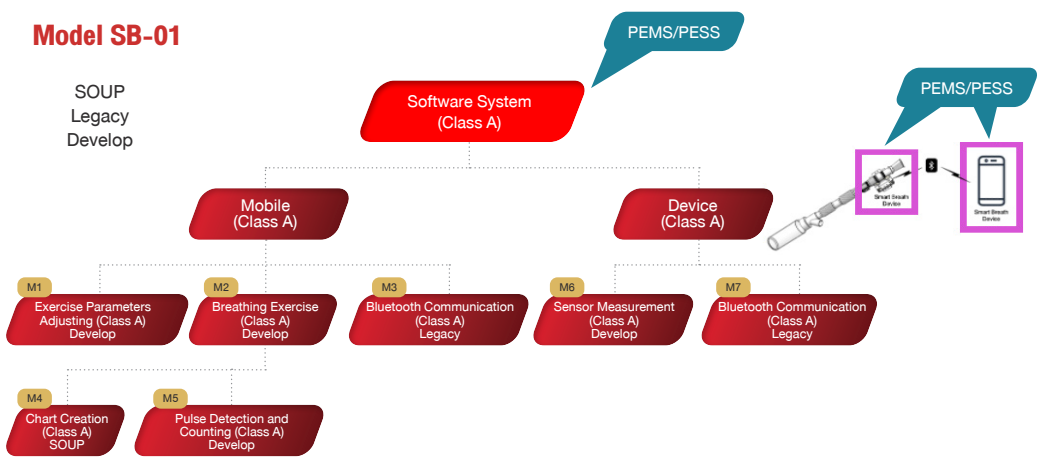
ภาพที่ 7 ตัวอย่างสัญญาณการหายใจระหว่างการบริหารกล้ามเนื้อหายใจของอาสาสมัครคนที่ 1

ผลการทดสอบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ ส่วนแรกนี้เป็นการทดสอบฟังก์ชันการทำงานของอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ได้ทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี ในช่วงอายุต่าง ๆ และมีน้ำหนักที่แตกต่างกัน พบว่า อุปกรณ์สามารถวัดค่าระดับความสูง “Threshold” ค่าพิจารณาการดูด “Rest” หรือการพักของสัญญาณหายใจ และแสดงผลการทดสอบความสามารถทำการบริหารกล้ามเนื้อหายใจในแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือตามโปรแกรมที่ผู้วิจัยได้ออกแบบสำเร็จ ในการทดสอบครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อทดสอบฟังก์ชันการทำงานเท่านั้น ส่วนการทดสอบเพื่อเก็บผลการรักษานั้นอยู่ในขั้นตอนการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นแผนงานที่จะดำเนินการในอนาคต

6.2.2 การทดสอบมาตรฐาน IEC 62304 กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

การทดสอบส่วนที่ 2 คือ การทดสอบซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC 62304 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับกระบวนการวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์อุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นการทดสอบองค์ประกอบตามโครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์ มีการสร้างกรณีทดสอบและประเมินผลการทดสอบให้ได้ตามข้อกำหนด (Specification) และประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ และต้องได้รับการประเมินว่ามีความปลอดภัย โดยการรับรองจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน (ห้องปฏิบัติการทดสอบซอฟต์แวร์ SQUAT, 2566)

อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจได้รับการพัฒนาซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC 62304 โดยมีข้อกำหนดสำหรับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ มีการทดสอบตามโครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์ดังภาพที่ 8 และตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจดังภาพที่ 9 ซึ่งจะต้องได้รับการประเมินว่ามีความปลอดภัย ผลการทดสอบทุกขั้นตอนได้ผ่านการรับรองผลโดยห้องปฏิบัติการทดสอบซอฟต์แวร์ SQUAT สวทช. เป็นที่เรียบร้อยแล้ว



ภาพที่ 8 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

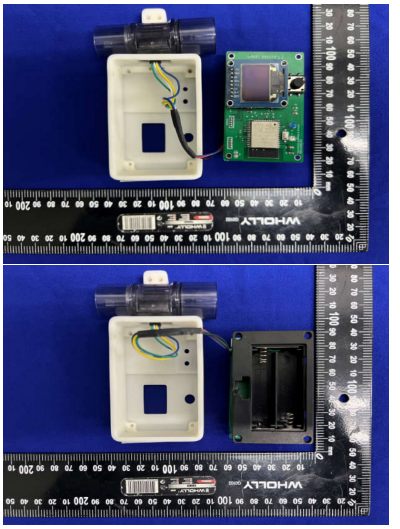
Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง						Risk Estimation-Before			Risk Estimation-After			Control	Implement/ Document	Benefit/ Risk	Residual Risk
Risk No.	Hazard Sub hazard	Product Life Cycle	Foreseeable of event	Hazardous situation	Effect/ Harm	S	F	Risk Evaluation	S	F	Risk Evaluation				
R 1-1	Malfunction	Design	การติดตั้งอุปกรณ์ไม่เหมาะสม	เครื่องอ่านค่าไม่ได้	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	1	5	ACC	1	3	ACC	"Information in user manual อบรมให้ผู้ใช้หรือนักกายภาพบำบัด"	"US001-SB Training records: ลายเซ็น/ login/ รูปภาพ"	Benefit outweigh	NA
R 1-2	Malfunction	Design	ขั้นตอนกระบวนการจับพีคสัญญาณไม่เหมาะสม	ความแม่นยำและความถูกต้องในการทำกายภาพบำบัดไม่น่าเชื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	2	1	ACC	2	1	ACC	Test snd Design ใหม่	"US001-SB Training records: ลายเซ็น/ login/ รูปภาพ"	None	NA

ภาพที่ 9 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

6.2.3 การทดสอบมาตรฐาน IEC 60601-1 กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

การทดสอบส่วนที่ 3 คือ การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC 60601-1 ได้มีการส่งอุปกรณ์ไปทดสอบโดย PTEC ของ สวทช. เช่น การทดสอบผ่านกระแสรั่วไหลและแรงดันเกินกำหนด ตามข้อกำหนดมาตรฐานข้อที่ 13.1.3 นอกจากนี้ ยังมีการทดสอบความคงทนต่อความร้อนและความคงทนทางกลอื่น ๆ ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน IEC 60601-1 จึงจะได้รับการรับรองความปลอดภัย

อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจได้รับการพัฒนาให้มีความปลอดภัยทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC 60601-1 ซึ่งเป็นกลุ่มมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เช่น การทดสอบด้าน Medical system (IEC 60601-1-1) ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นการทดสอบด้านความปลอดภัย (IEC 60601-1-1) การทดสอบด้าน EMC (IEC 60601-1-2) การทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภทรังสี (Radiation devices) หรือ IEC 60601-1-3 และการทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภทรังสีที่มีการต่อเชื่อมกับระบบคอมพิวเตอร์ (IEC 60601-1-4) สำหรับการทดสอบมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้า IEC 60601-1 ของอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ ได้ทำการทดสอบที่ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) โดยตัวอย่างการทดสอบ ดังภาพที่ 10 ซึ่งอุปกรณ์ได้ผลทดสอบผ่านการรับรองความปลอดภัยเรียบร้อยแล้ว



PTEC ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS TESTING CENTER
National Science and Technology Development Agency

13	HAZARDOUS SITUATION AND FAULT CONDOTIONS		P
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATION		P
13.1.1	None HAZARDOUS SITUATION in 13.1.2-13.1.4, inclusive, occurred when SINGLE FAULT CONDITIONS applied,one at a time, as in 4.7 and 13.2		P
13.1.2	Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature		P
13.1.3	- limits for LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION based on 8.7.3 did not exceed .....:	See Appended Table 8.7	P
	- votage limits for ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS in 8.4.2 did not exceed .....:	See Appended Table 8.7	N/A
13.1.4	ME EQUIPMENT complied with the requirements of 9.1 to 9.8 for specific MECHANICAL HAZARDS		P
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS		P
13.2.1	During application of single fault conditions in 13.2.2-13.2.13, inclusive, normal conditions in 8.1 a) applied in least favourable combination .....:	See Appended Table 13.2	P
13.2.2 - 13.2.12	ME EQUIPMENT complied with 13.2.2-13.2.12 .....:	See Appended Table 13.2 and RM Results 13.26	P

ภาพที่ 10 ตัวอย่างการทดสอบมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้า IEC 60601-1 อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ

7. การอภิปรายผล

7.1 การพัฒนาระบบในอนาคตของขั้นตอนการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดและคลาวด์เซิร์ฟเวอร์

การพัฒนาระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ สามารถทำให้ระบบการให้บริการการทำกายภาพบำบัดมีความสมบูรณ์ ทันสมัย และมีมาตรฐาน โดยระบบสามารถรองรับอุปกรณ์กายภาพบำบัดที่หลากหลาย ทุกอุปกรณ์สามารถวัดประเมินผลการทำกายภาพบำบัดเป็นตัวเลขดิจิทัล สามารถเชื่อมต่อกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์เพื่อบันทึกยังเซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลนักกายภาพบำบัดและแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งสามารถติดตามการรักษาและนำข้อมูลไปใช้ในการวิเคราะห์สำหรับวางแผนการรักษาผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดให้เหมาะสมได้ ผลการพัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์กายภาพบำบัดวิจัยนี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบสารสนเทศสำหรับติดตามอาการผู้ป่วยในโครงการการเรียนรู้ร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ (สุธีรา พึ่งสวัสดิ์ และคณะ, 2561) และนวัตกรรมในการเฝ้าระวังและแจ้งเตือนอันตรายกับผู้ดูแลแบบทันทีทันใด (อุรีรัฐ สุขสวัสดิ์ชน และคณะ, 2562) ซึ่งเป็นระบบเชิงเดี่ยวรองรับอุปกรณ์ได้ชนิดเดียว ส่วนระบบติดตามผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์กายภาพบำบัด IoT หลากหลาย (Buranapanichkit, Jindapetch, et al., 2019; Buranapanichkit, Pornchalermpong, et al., 2022) เป็นงานวิจัยที่ได้นำเสนอระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านระบบอินเทอร์เน็ตสรรพสิ่ง โดยมีการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดหลากหลายชนิดให้เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต ในขณะที่งานวิจัยนี้ได้เพิ่มการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์และเพิ่มความสามารถในการเชื่อมต่อระบบคลาวด์เซิร์ฟเวอร์

การทดสอบการสื่อสารข้อมูลระหว่างอุปกรณ์กายภาพบำบัดและคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ผ่านเครือข่าย 4G จากตึกวิจัยสิรินธร คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการสื่อสารข้อมูลของเครือข่ายด้วย API ของโปรแกรมการทำกายภาพบำบัดกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ พบว่า มีประสิทธิภาพสูง แต่ยังเป็นการทดสอบด้วยอุปกรณ์จำนวนน้อย ในอนาคตหากมีการนำระบบที่พัฒนาในงานวิจัยนี้ไปใช้จริง และอุปกรณ์จำนวนมากกว่า 100 ระบบในหน่วยงานเดียวกัน อาจจะต้องอาศัยเครือข่าย 5G ที่มีความเร็วสูง และรองรับอุปกรณ์ได้จำนวนมาก ซึ่งเป็นประเด็นวิจัยให้ศึกษาต่อไป

7.2 ข้อจำกัดในการทดสอบอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจกับผู้ป่วย

อุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน กรณีตัวอย่างอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจที่พัฒนาขึ้นนี้ มีการใช้ทั้งไมโครคอนโทรลเลอร์ การควบคุมการทำงานและแสดงผลผ่านแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ รวมถึงการเชื่อมต่อกับคลาวด์เซิร์ฟเวอร์ ทำให้มีความแตกต่างจากเครื่องกายภาพบำบัดผู้ป่วยที่อัมพาตท่อนล่างด้วยวิธีการช่วยยืนและการเคลื่อนเท้าควบคุมด้วยไมโครคอนโทรลเลอร์ (เสกสรรค์ เจียรสุวรรณ และคณะ, 2560) เกมเพื่อสนับสนุนการฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของแขนและมือสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการฟื้นฟูสมรรถภาพเนื่องจากโรคหลอดเลือดสมอง (พงศกร บำรุงไทย และคณะ, 2561) ที่เป็นการจำลองกิจกรรมหยิบลูกบอลลงกล่องในรูปแบบเกมคอมพิวเตอร์ และปลอกแขน Myo สำหรับฝึกการเคลื่อนไหวและฟื้นฟูแขน (นฤเทพ สุวรรณธาดา, 2559) จึงถือได้ว่า อุปกรณ์กายภาพบำบัดที่นำเสนอในงานวิจัยนี้ เป็นการยกระดับให้อุปกรณ์มีความสามารถในการเชื่อมต่อระบบสื่อสาร อีกทั้งยังมีการควบคุมกระบวนการออกแบบและพัฒนาตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจที่ได้พัฒนาขึ้นในครั้งนี้ ได้นำมาใช้ทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดีเท่านั้น ส่วนการทดสอบเพื่อเก็บผลการรักษานั้น จำเป็นต้องผ่านขั้นตอนการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงจะสามารถทดสอบกับผู้ป่วยจริงได้ อีกทั้งที่ผ่านมาการระบาดของโควิด-19 ที่เริ่มขึ้นตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2562 ส่งผลให้การทดสอบกับผู้ป่วยจริงเป็นไปได้ยากขึ้น อย่างไรก็ตาม ผลกระทบระยะยาวของโควิด-19 ซึ่งเป็นอาการหลังจากติดเชื้อ โดยผู้ป่วยยังมีอาการผิดปกติยาวนานกว่า 4 สัปดาห์ แม้จะหายจากโควิด-19 แล้ว โดยอาการดังกล่าวสามารถเกิดได้ทั่วร่างกายตั้งแต่หัวจรดปลายเท้า ตั้งแต่ระบบผิวหนัง รวมถึงระบบหายใจ (วรฉัตร เรสลี, 2565) ดังนั้น การขยายผลการใช้งานอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจและระบบติดตามที่สามารถบันทึกข้อมูลได้ในงานวิจัยนี้จึงน่าจะเป็นประโยชน์กับระบบสาธารณสุขไทย

7.3 การพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐานสากล

งานวิจัยนี้ได้พัฒนาและทดลองอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน IEC 62304 และ IEC 60601 โดยอุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจในงานวิจัยนี้ได้รับการรับรองคุณภาพโดย TUV SUD สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ซึ่งระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยที่พัฒนาขึ้นรองรับอุปกรณ์

กายภาพบำบัดได้หลายชนิด ร่วมกับการพัฒนาอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485 และสามารถขยายผลไปยังอุปกรณ์ชนิดอื่น ๆ ได้ ซึ่งจะใช้หลักการการควบคุมการพัฒนาตามมาตรฐานเดียวกันดังที่ได้นำเสนอในบทความนี้ คือ ISO 13485 นอกจากนี้ ยังได้พัฒนาอุปกรณ์อีก 3 ชนิด คือ ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า และระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด กระบวนการพัฒนาตามมาตรฐานและระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดที่พัฒนาขึ้นนี้ยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการติดตามปัญหาอื่น ๆ ด้านกายภาพบำบัดในผู้สูงอายุและผู้ป่วย เช่น การเดิน การฟื้นฟูกล้ามเนื้อ การบริหารกล้ามเนื้อตา เพราะใช้หลักการเดียวกัน ดังนั้น ระบบที่พัฒนาขึ้นเป็นประโยชน์ต่อการติดตามช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่จำเป็นต้องทำกายภาพบำบัด ซึ่งเป็นผู้ที่จำเป็นต้องใช้บริการกายภาพบำบัด และกำลังเป็นประชากรกลุ่มใหญ่ของประเทศ

7.4 การยกระดับระบบบริการสุขภาพสำหรับประโยชน์สาธารณะในประเทศไทย

จากผลการใช้งานระบบติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารและอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485 ที่เสนอในงานวิจัยนี้ มีผลการทดลองเป็นที่น่าพึงพอใจ ดังนั้น การพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ได้ตามมาตรฐานสากล จะสามารถนำไปแก้ปัญหาขาดแคลนนักกายภาพบำบัดในระบบบริการ และเป็นแนวทางหนึ่งในการยกระดับบริการสุขภาพของประเทศไทยต่อไป

8. บทสรุป

งานวิจัยนี้เสนอการพัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร โดยมีขอบเขตครอบคลุมการออกแบบและพัฒนาระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัดและการดูแลสุขภาพ ซึ่งได้แก่ 1) ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ 2) ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า 3) ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด และ 4) ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ทั้งยังมีการเชื่อมต่อระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดทั้งสี่อุปกรณ์ผ่านเครือข่ายสื่อสาร ซึ่งเป็นระบบบริการสารสนเทศบนอินเทอร์เน็ตที่ใช้เทคนิคการออกแบบเว็บไซต์แบบใหม่ในการพัฒนา นอกจากนี้ ยังมีการออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดทั้งสี่อุปกรณ์ตามขั้นตอนและมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ IEC 60601 การทดสอบตามมาตรฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ IEC 62304 และการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016

ผลจากการทดสอบระบบที่นำเสนอกับอาสาสมัครสุขภาพดี ตลอดจนการนำไปใช้ประโยชน์จริงในสถานพยาบาลนำร่อง 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลตรัง โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และโรงพยาบาลสงขลา พบว่า ผู้ทำกายภาพบำบัด นักกายภาพบำบัด และแพทย์ผู้ดูแล สามารถติดตามข้อมูล Biofeedback และผลการทำกายภาพบำบัดผ่านค่าทางดิจิทัลแบบเรียลไทม์ ข้อมูลข้างต้นใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ของนักกายภาพบำบัดและแพทย์ สำหรับสนับสนุนผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดให้เหมาะสมกับการรักษาเฉพาะรายบุคคล

9. ข้อเสนอแนะ

9.1 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในอนาคต

เพิ่มการวิจัยอุปกรณ์การแพทย์สำหรับการช่วยกายภาพบำบัด การวัดค่า Biofeedback จากการรักษาส่งเสริมการใช้ให้มากขึ้น เพื่อการเก็บรวบรวมข้อมูลสุขภาพของประชาชนรวมเป็นข้อมูลขนาดใหญ่ หรือ Big data สำหรับการนำไปวิเคราะห์ ทำนายอนาคต และการวางแผนนโยบายด้านสาธารณสุขของประเทศไทย รวมถึงการยกระดับคุณภาพเพื่อการแข่งขันระดับนานาชาติ

9.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับกิจการสื่อสาร

ภาครัฐ เอกชน มหาวิทยาลัย ร่วมมือกัน 3 ภาคส่วน (Triple-helix) ในการส่งเสริมการสร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยในโรงพยาบาล การขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย และการสนับสนุนการขยายตลาด โดยนำความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการสื่อสารมากระจายโอกาสการได้รับการดูแลรักษาและการบริการทางสาธารณสุขอย่างทั่วถึง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนเงินจากกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ สำหรับการดำเนินโครงการ “การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ” ตามสัญญาเลขที่ D62-0(2)-001

รายการเอกสารอ้างอิง

กรมกิจการผู้สูงอายุ. (2559). *สถานการณ์และแนวโน้มสังคมผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2556 - 2573*. https://www.dop.go.th/th/know/side/1/1/47

กานดา ชัยภิญโญ และสมใจ ลือวิเศษไพบูลย์. (2559). *ปัญหาการขาดแคลนบุคลากรด้านกายภาพบำบัด*. Physical Therapy Council. http://pt.or.th/PTCouncil/file_attach/24Mar201536-AttachFile1427182476.pdf

จุฬาวลี มณีเลิศ. (2564). การพัฒนาแอปพลิเคชันส่งเสริมการดูแลผู้สูงอายุกลุ่มติดเตียงด้วยเทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม. *วารสารวิชาการการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ, 7*(2), 84-95. https://ph02.tci-thaijo.org/index.php/project-journal/article/view/245020

ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์. (2564). *คู่มือระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices*. ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ PSU Healthcare Tech มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

ณัฏฐา จินดาเพ็ชร์, เกียรติศักดิ์ เส้งช่วย, อัทธายุ หยูทอง, อรรถสุนทร ไตรสุวรรณ, เจิมพิภัช เจริญปัญญาศักดิ์, ชลากร ครุพงศ์สิริ, กิตติคุณ ทองพูล, รักกฤตว์ ดวงสร้อยทอง, คณดิถ เจษฎ์พัฒนานนท์, ดุจดาว บูรณะพาณิชย์กิจ, และอภิเดช บูรณวงศ์. (2566). *รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจาก กทปส. เรื่อง การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ*.

นฤเทพ สุวรรณธาดา. (2559). การศึกษาผลการประยุกต์ใช้เกมกระตุ้นการทำงานและการฟื้นตัวของกล้ามเนื้อแขนสำหรับผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรงด้วยปลอกแขน “Myo”. *Journal of Southern Technology, 9*(1), 91-102. https://so04.tci-thaijo.org/index.php/journal_sct/article/view/82443

พงศกร บำรุงไทย, วรนุช ปลีหจินดา, และรุ้งเพชร สงวนพงษ์. (2561). เกมจำลองกิจกรรมการหยิบลูกบอลลงกล่องเพื่อการฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของแขนและมือโดยใช้กล้องตรวจรู้ความลึก. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี, 20*(2), 163-173. https://li01.tci-thaijo.org/index.php/sci_ubu/article/view/182614

มูลนิธิเพื่อการพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. (2561). *ปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพ: การสังเคราะห์ความรู้ปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพเพื่อลดความไม่เป็นธรรมในสังคม*. https://www.sem100library.in.th/medias/b15158.pdf

วรฉัตร เรสลี. (2565). *ทำความรู้จัก Post Covid อาการที่คนเคยติดเชื้อโควิด19 ต้องรู้!*. โรงพยาบาลศิครินทร์. https://www.sikarin.com/video/vdo-postcovid

สุธีรา พึ่งสวัสดิ์, สุภาภรณ์ คงพรหม, ธีรวุฒิ พงศ์เศรษฐไพศาล, นิตย์ธิดา ภัทรธีรกุล, ใจบุญ แย้มยิ้ม, ศราวุธ สุทธิรัตน์, ภาวดี ช่วยเจริญ, เชาว์นวิทย์ สุทธิวานิช, และศิริพร เกื้อกูลนุรักษ์. (2561). การพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับติดตามอาการผู้ป่วยในโครงการการเรียนรู้ร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ, 4*(2), 7-19. https://ph02.tci-thaijo.org/index.php/scihcu/article/view/243739

เสกสรรค์ เจียรสุวรรณ, ภานุพงษ์ ธีระเชีย, ชัยสิทธิ์ ภัทรวิชญานนท์, และราชันย์ มงคลรัตน์. (2560). Physical Stander and Feet Movement for Lower Paralyzed Patient Controlled by Microcontroller. *Journal of Applied Research on Science and Technology (JARST), 16*(1-2), 47-55. https://ph01.tci-thaijo.org/index.php/rmutt-journal/article/view/117940

ห้องปฏิบัติการทดสอบซอฟต์แวร์ SQUAT. (2566). https://www.squat.in.th

อุรีรัฐ สุขสวัสดิ์ชน, ชิดชนก เหลือสินทรัพย์, จักริน สุขสวัสดิ์ชน, วิรุฬห์ ศรีบริรักษ์, ชนัญชิดา ดุษฎีทูลศิริ, และเหมรัศมิ์ วชิรหัตถพงศ์. (2562). *การสร้างแบบจำลองอัจฉริยะในการวิเคราะห์พฤติกรรมการทำกิจกรรมของผู้สูงอายุโดยใช้กระแสข้อมูลกิจกรรมในเวลาจริงจากอุปกรณ์สวมใส่ สำหรับพัฒนานวัตกรรมในการเฝ้าระวังและแจ้งเตือนอันตรายกับผู้ดูแลแบบทันทีทันใด.* Burapha University Research Report. https://dspace.lib.buu.ac.th/handle/1234567890/3886

Buranapanichkit, D., Jindapetch, N., Thongpull, K., Thongnoo, K., Chetpattananondh, K., Duangsoithong, R., & Sengchuai, K. (2019, July). *A patient monitoring system for multiple IoT rehabilitation devices. 16th International Conference on Electrical Engineering/Electronics, Computer, Telecommunications and Information Technology. ECTI-CON* (pp. 834-837). Pattaya: Thailand. https://doi.org/10.1109/ECTI-CON47248.2019.8955416

Buranapanichkit, D., Pornchalermpong, N., Thongnoo, K., Thongpull, K., Chetpattananondh, K., Duangsoithong, R., Sengchuai, K., & Jindapetch, N. (2022). An enhancement of network reliability for patient monitoring system with IoT rehabilitation devices. *ECTI Transactions on Computer and Information Technology (ECTI-CIT), 16*(1), 10-20. https://ph01.tci-thaijo.org/index.php/ecticit/article/view/245721

Maneetoem, W., & Phanphaisarn, W. (2017). Robot arm system for rehabilitation in hemiplegic patient. *Life Sciences and Environment Journal, 18*(2), 296-307. https://ph01.tci-thaijo.org/index.php/psru/article/view/84986

The Coverage. (2021). *ไทยมี 'นักกายภาพบำบัด' เพียงพอ นายกสภาฯ ยันปัญหาอยู่ที่ 'บรรจุ' มีแค่ครึ่งเดียวที่ได้ทำงานในวิชาชีพ.* https://www.thecoverage.info/news/content/1279