ที่สิทธิบัตร 12597

สป/200 - ข

สิทธิบัตรการประดิษฐ์

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกสิทธิบัตรฉบับนี้ให้แก่

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

สำหรับการประดิษฐ์ตามรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และรูปเขียน (ถ้ามี) ปรากฏในสิทธิบัตรนี้

เลขที่คำขอ	038983
วันขอรับสิทธิบัตร	7 สิงหาคม 2540
ผู้ประดิษฐ์	นายวิทูร ลีลามานิตย์
ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์	เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก

ให้ผู้ทรงสิ[illegible]ธิและหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรทุกประการ

ออกให้ ณ 2 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2545

หมดอายุ ณ 6 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2560

(ลงชื่อ) .....

(นายยรรยง พวงราช)

อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ผู้ออกสิทธิบัตร

พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ [illegible]ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเริ่มแต่ปีที่ 5 ของอายุสิทธิบัตร มิฉะนั้นสิทธิบัตรจะสิ้นอายุ

2. ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้าโดยชำระทั้งหมดในคราวเดียวก็ได้

3. การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการโอนสิทธิบัตรต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

รายละเอียดการประดิษฐ์

ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก

สาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์

แพทยศาสตร์ วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering) วิทยาศาสตร์

ภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าแรงดันสูง (high voltage stimulator) ที่มีในปัจจุบันเป็นแบบไม่อัตโนมัติและทำงานตามรอบเวลานาฬิกา พบว่าสามารถเพิ่มกำลังของกล้ามเนื้อคอและใต้คางของผู้ป่วย ทำให้กล้ามเนื้อเหล่านั้นแข็งแรงขึ้น ผู้ป่วยที่กลืนผิดปกติไม่มาก เช่น มีอาการกลืนติดเล็กน้อยและไม่มีอาการสำลัก สามารถใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าแรงดันสูงชนิดนี้ในการรักษาให้อาการดีขึ้น แต่ผู้ป่วยที่มีอาการมากหรือสำลักตลอดเวลากลืนจะไม่ได้ประโยชน์และเป็นอันตราย เนื่องจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดนี้ไม่ได้ทำหน้าที่สนับสนุนการกลืนของผู้ป่วยทันทีที่ใช้เครื่อง เนื่องจากการทำงานของเครื่องทำงานตามรอบเวลานาฬิกา การกระตุ้นกล้ามเนื้อคอและใต้คางที่ได้จากการทำงานของเครื่องจึงไม่สอดคล้องกับจังหวะการกลืนตามธรรมชาติ เครื่องยังคงทำงานแม้ผู้ป่วยไม่ได้กลืน และกลับไม่ทำงานเวลาผู้ป่วยกลืน หรือทำงานคาบเกี่ยวกับช่วงเวลากลืน การรักษาด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าแรงดันสูงชนิดนี้จึงไม่ได้แก้ไขความบกพร่องของการกลืนโดยวิธีพลวัตร (dynamic) และอัตโนมัติคือไม่ได้ช่วยเพิ่มการทำงานของกล้ามเนื้อคอและใต้คาง เพื่อเพิ่มการยกตัวของกล่องเสียงขณะกลืน ผู้ป่วยที่กลืนติดอันมีสาเหตุมาจากกล่องเสียงยกตัวไม่สูงพอหรือยกตัวช้าเกินไปและมีอาการรุนแรงปานกลางถึงมากและสำลักจึงไม่เหมาะสมที่จะรักษาด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าแรงดันสูงชนิดนี้

ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

การประดิษฐ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะแก้ไขปัญหาและข้อบกพร่องของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยจัดให้มีส่วนกระตุ้นแรงดันสูง ที่ประกอบด้วยภาคตรวจจับสัญญาณกลืน เพื่อตรวจหาสัญญาณกลืนที่กล้ามเนื้อลิ้นของผู้ป่วย ทำให้เครื่องทำงานต่อเมื่อผู้ป่วยกลืน โดยปล่อยสัญญาณแรงดันสูงไปกระตุ้นกล้ามเนื้อบริเวณใต้คางและคอให้หดตัวเป็นลำดับขณะกลืน การหดตัวของกล้ามเนื้อใต้คางและคอเป็นลำดับ จะช่วยยกกล่องเสียงให้สูงขึ้น เมื่อกล่องเสียงถูกยกให้สูงขึ้นในจังหวะที่กลืน จะทำให้ช่องคอถูกเปิดกว้างออก อาหารที่กลืน (bolus) ก็จะไหลผ่านช่องคอสู่หลอดอาหารได้สะดวก

การประดิษฐ์เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบากนี้ เน้นที่กระบวนการทำให้เครื่องทำงานตามสรีรวิทยาของการกลืน คือเครื่องจะทำงานต่อเมื่อมีการกลืนจริงและหยุดทำงานเมื่อไม่มีการกลืน ไม่ได้ทำงานตายตัวตามรอบเวลานาฬิกา จึงไม่มีคุณสมบัติของการกระตุ้นให้เกิดการกลืน (initiation of swallowing) แต่เครื่องจะมีคุณสมบัติในการรับรู้ว่าผู้ป่วยเริ่มกลืนและขณะเดียวกันก็ส่งกระแสไฟฟ้าชนิดแรงดันสูงไปกระตุ้นกล้ามเนื้อคอและใต้คางเป็นลำดับเพื่อช่วยสนับสนุนการกลืนในผู้ป่วยที่กลืนติดและสำลักอันมีสาเหตุมาจากกล่องเสียงยกตัวไม่สูงพอหรือยกตัวช้าเกินไป ไม่สอดคล้องกับจังหวะการกลืนตามธรรมชาติ ทำให้กล่องเสียงถูกยกตัวสูงขึ้นพอเหมาะและทันเวลากลืน จึงทำหน้าที่เป็นเครื่องช่วยกลืน (assisting swallowing device) ซึ่งจะมีประโยชน์อย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีปัญหาการกลืนจากภาวะการทำงานผิดปกติของระบบประสาทสมองและกล้ามเนื้อที่ต้องการการแก้ไขหรือชดเชยความผิดปกติทันที เช่น เส้นเลือดตีบหรือแตกในสมอง กล้ามเนื้ออ่อนแรงในผู้ป่วยชรา และกลไกการสั่งงานคลาดเคลื่อน

คำอธิบายรูปเขียนโดยย่อ

รูปที่ 1 แสดงส่วนประกอบของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง

รูปที่ 2 แสดงส่วนประกอบของวงจรปรับแต่งสัญญาณ

รูปที่ 3 แสดงส่วนประกอบของวงจรคำนวณและตัดสินใจ

รูปที่ 4 แสดงส่วนประกอบของวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ

รูปที่ 5 แสดงสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อใต้คาง (ช่องที่ 1)

รูปที่ 6 แสดงสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ (ช่องที่ 2)

<u>การเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์</u>

ตามรูปที่ 1 แสดงส่วนประกอบของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังตามการประดิษฐ์นี้ โดยส่วนที่ 1 คือส่วนตรวจจับสัญญาณกลืน ซึ่งมีลักษณะเป็นอิเล็กโตรดชนิดปิดผิวหนังต่อกับวงจรปรับแต่งสัญญาณ (ส่วนที่ 2) และวงจรคำนวณและตัดสินใจ (ส่วนที่ 3) โดยอิเล็กโตรดนั้นมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 0.5-1 เซนติเมตร ทำจากเงินชุบทอง ใช้ปิดบนผิวหนังบริเวณต่อมน้ำลายใต้กรามล่างทั้งสองข้าง เพื่อตรวจจับสัญญาณกลืนของกล้ามเนื้อลิ้น และกราวด์อิเล็กโตรดจะปิดอยู่ที่บริเวณท้องแขนข้างขวา อิเล็กโตรดต่อกับวงจรปรับแต่งสัญญาณ รูปที่ 2 ซึ่งทำหน้าที่ขยายสัญญาณไฟฟ้าจากกล้ามเนื้อลิ้นให้มีขนาดสูงขึ้น 100 เท่าด้วยวงจรอินสตรูเมนเตชัน จากนั้นจะปรับแต่งสัญญาณโดยกรองแรงดันดีซีออกด้วยวงจรกรองแบบความถี่สูงผ่านที่มีความถี่คัตออฟประมาณ 5 Hz แล้วขยายสัญญาณที่ได้ขึ้นอีก 10 เท่าด้วยวงจรขยายสัญญาณแบบไม่กลับเฟส เพื่อให้ได้สัญญาณที่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการทำงานของวงจรคำนวณและตัดสินใจ

รูปที่ 3 แสดงวงจรคำนวณและตัดสินใจ ซึ่งทำหน้าที่คำนวณค่ากำลังไฟฟ้าของสัญญาณที่ผ่านมาจากวงจรปรับแต่งสัญญาณและเปรียบเทียบค่าที่คำนวณได้กับค่ากำลังไฟฟ้าอ้างอิงที่ปรับระดับได้ การคำนวณค่ากำลังไฟฟ้าของสัญญาณใช้วิธีหาค่ากำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรคูณ จากนั้นคำนวณหาค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรอินทิเกรเตอร์ ซึ่งสามารถแสดงการคำนวณได้ด้วยสมการ

$$P = \frac{1}{T}\int_{O}^{T} V^2 dt \qquad \text{---------- (1)}$$

โดยที่ P คือค่ากำลังของสัญญาณไฟฟ้า T คือช่วงเวลาเป็น ms V คือค่าแรงดันของสัญญาณไฟฟ้าจากกล้ามเนื้อลิ้น

ค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณที่คำนวณได้จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่ากำลังไฟฟ้า อ้างอิงโดยวงจรเปรียบเทียบ ถ้าค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณมีค่าสูงกว่าค่าอ้างอิง วงจรเปรียบเทียบจะส่งสัญญาณให้วงจรโมโนสเตเบิ้ลสร้างสัญญาณจุดชนวนที่มีความกว้างของพัลส์ 1 วินาที เพื่อไป

จุดชนวนวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้น และขณะเดียวกันสัญญาณจุดชนวนจะไปเปิดวงจรคำนวณ เพื่อไม่ให้ทำการคำนวณสัญญาณช่วงที่มีการกระตุ้น ในกรณีที่ค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณต่ำกว่าค่าอ้างอิง วงจรเปรียบเทียบจะไม่ส่งสัญญาณไปให้วงจรโมโนสเตเบิ้ลทำงาน ดังนั้นจึงไม่มีสัญญาณไปจุดชนวนวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้น

รูปที่ 4 แสดงวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้น ซึ่งเป็นส่วนที่ 4 ของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า ฯ ตามการประดิษฐ์นี้ โดยวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นมีลักษณะเป็นวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นแบบทวินพีคที่มีความกว้างของพัลส์ไม่เกิน 75 μS และมีความถี่ 40 - 80 Hz ขณะที่ระดับแรงดันของสัญญาณกระตุ้นนี้จะค่อยๆ เพิ่มขึ้นจนกระทั่งเวลาผ่านไป 250 ms ค่าระดับแรงดันก็จะคงที่ สัญญาณกระตุ้นที่ถูกสร้างขึ้นจะมีแรงดันที่ปรับระดับได้ตั้งแต่ 0 - 250 โวลต์ และมี 2 ช่อง โดยช่องแรกจะทำงานทันทีเมื่อได้รับสัญญาณจุดชนวน ส่วนสัญญาณกระตุ้นช่องที่ 2 จะทำงานช้ากว่าช่องที่หนึ่ง 120 ms สัญญาณกระตุ้นทั้ง 2 ช่อง จะถูกส่งผ่านอิเล็กโตรดชนิดยางผสมคาร์บอนขนาดต่าง ๆ ตั้งแต่ 0.5 x 0.5 ตารางนิ้ว ถึง 1x1 ตารางนิ้ว จำนวน 2 คู่ สัญญาณกระตุ้นช่องที่ 1 รูปที่ 5 จะต่อกับอิเล็กโตรดคู่ที่ปิดไว้ใต้คาง บริเวณเหนือต่อกระดูกไฮออยด์ เพื่อกระตุ้นกล้ามเนื้อใต้คาง ส่วนสัญญาณกระตุ้นช่องที่ 2 รูปที่ 6 จะต่อกับอิเล็กโตรดคู่ที่ปิดไว้ที่ปีกของกระดูกกล่องเสียง (Thyroid cartilage) ทั้งสองข้างเพื่อกระตุ้นกล้ามเนื้อคอ

ตัวอย่างต่อไปนี้แสดงให้เห็นเพิ่มเติมถึงการประดิษฐ์นี้

ผลการทดลองใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังในการรักษาผู้ป่วยกลืนลำบากอันเนื่องจากการยกตัวของกล่องเสียงบกพร่อง

ผู้ป่วยจำนวน 6 ราย ที่มีอาการกลืนลำบากได้รับการตรวจด้วยวิธี

1. pharyngoesophageal manometry
2. เอ็กซเรย์ videofluoroscopy

เพื่อยืนยันถึงความบกพร่องของกลไกการกลืนอันเนื่องจากกล่องเสียงยกตัวไม่ดี จากนั้นทำการรักษาผู้ป่วยโดยใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังในการช่วยยกกล่องเสียงขณะกลืน และศึกษาผลการรักษาโดยเปรียบเทียบผลการตรวจด้วยวิธีดังกล่าวขณะก่อนใช้เครื่อง ขณะใช้เครื่อง และภายหลังการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง พร้อมทั้งเปรียบเทียบ

parameter อื่นๆ เช่น ปริมาณอาหารที่รับประทานในแต่ละมื้อ เวลาที่ใช้ในการรับประทานอาหาร และน้ำหนักตัว เพื่อใช้ศึกษาผลการรักษาในระยะยาว

ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง การพิจารณาว่าอาการของผู้ป่วยดีขึ้นขณะใช้เครื่องสามารถพิจารณาได้จาก

1.อาการกลืนลำบากลดลง กลืนน้ำคำโตขึ้น ไม่มีอาการไอหรือสำลัก

2.ขาแรกของตัวMมีขนาดสูงขึ้นในการตรวจpharyngoesophageal manometry

3.การตกลงของกราฟแรงบีบรัดหลังการยกตัวของกล่องเสียงเข้าใกล้ศูนย์

4.ขนาดของช่องคอที่ถ่ายด้วยเอ็กซเรย์ videofluoroscopy มีขนาดกว้างขึ้น

การประเมินผลการรักษาระยะยาว (late effect) สามารถประเมินได้จาก

1. จำนวนอาหารและมื้ออาหารที่เพิ่มขึ้น

2. ระยะเวลาที่ใช้ในการรับประทานอาหารแต่ละมื้อลดลง

3. น้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้น

4. การฟื้นกลับของอาการกลืนลำบากช้าลง

ในการทดลองใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง รักษาผู้ป่วยที่มีอาการกลืนลำบากอันเนื่องจากกล่องเสียงยกตัวไม่ดี ผู้ป่วยทั้ง 6 รายเป็นชาย 2 ราย หญิง 4 ราย อายุระหว่าง 35-56 ปี เฉลี่ย 47 ปี สำหรับสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการกลืนลำบากเนื่องจากอุบัติเหตุทางสมอง 1 รายผ่าตัดหมอนรองกระดูกคอ 1 ราย โรคพิษสุราเรื้อรัง 1 ราย syringomyelia 1 ราย และชราภาพ 2 ราย ผู้ป่วย 5 รายอาการดีขึ้นทันทีขณะใช้เครื่อง 1 รายอาการไม่ดีขึ้น แต่ตรวจพบภายหลังว่าเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังชำรุด อาการดีขึ้นทันทีของผู้ป่วยสามารถยืนยันได้ด้วยการตรวจ manometry และเอ็กซเรย์ videofluoroscopy อีกทั้งสามารถกลืนน้ำคำโตขึ้นโดยไม่สำลัก ส่วนผลการรักษาระยะยาวจะแปรผันตามจำนวนครั้งที่มารับการรักษา และจำนวนเวลาในการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังของผู้ป่วย เช่น ผู้ป่วยที่มารับการรักษาครั้งที่ 3 อาการหายจากโรคจะนานกว่าครั้งที่ 1 ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังนาน 8 ชั่วโมง จะให้ผลการรักษาระยะยาวดีกว่าการใช้เครื่องนาน 4 ชั่วโมง

ก่อนการรักษา ผู้ป่วยทุกรายได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจหาโรคเบาหวาน ความผิดปกติของฮอร์โมนต่อมไทรอยด์ เพื่อแยกอาการกลืนลำบากอันเนื่องจากโรคทั้งสอง ผู้ป่วยทั้ง 6 รายได้รับการรักษาเบื้องต้นด้วยวิตามิน B1-6-12 และ calcium gluconate เพื่อรักษาอาการกลืน

ลำบากที่อาจรักษาได้ด้วยยาเป็นเวลา 1 เดือน จนแน่ใจว่ายาทั้งสองไม่ช่วยให้อาการดีขึ้น จึงรักษาด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง

รายงานผู้ป่วย

ผู้ป่วยหญิงไทยคู่อายุ 53 ปี อาชีพรับราชการ มาด้วยอาการปวดต้นคอและชาที่มือ มือซ้ายไม่มีแรงเป็นมา 2-3 ปี อาการปวดรุนแรงมากขึ้นจนรับประทานยาแก้ปวดไม่หาย แพทย์ตรวจพบหมอนรองกระดูกคอเสื่อมและแนะนำให้ผ่าตัด ได้ทำผ่าตัดเชื่อมกระดูกคอ (cervical spine fusion) ครั้งแรกกระดูกไม่ติด จึงผ่าตัดครั้งที่สองโดยเชื่อมด้วยกระดูกหัวเหน่า (pelvic bone) คราวนี้กระดูกติดดี หลังจากนั้นแพทย์แนะนำผ่าครั้งที่สามเพื่อเอาเหล็กดามออก หลังผ่าตัดครั้งที่สาม (พ.ศ. 2537) ผู้ป่วยเริ่มมีอาการกลืนลำบากและเป็นมากขึ้นเรื่อยๆ ขณะมารับการรักษา (พ.ศ. 2541) ต้องกินข้าวคำน้ำคำ กลืนได้ทีละนิด กลืนน้ำลำบากมากต้องกลืนหลายๆ ครั้ง ตรวจด้วยวิธี manometry พบว่ามีความยากลำบากในการกลืนน้ำและน้ำลาย ต้องกลืนซ้ำหลายๆ ครั้ง การยกตัวของกล่องเสียงและการเปิดของช่องคอไม่ดี ต้องกลืนหลายครั้งจึงจะยกกล่องเสียงและเปิดช่องคอได้ เมื่อลองให้กลืนน้ำ 5 ซีซี พบว่าต้องทยอยกลืนคำเล็กๆ หลายคำกว่าจะกลืนหมด ตรวจเอ็กซเรย์ videofluoroscopy พบว่าการยกตัวของกล่องเสียงไม่ดี การประสานงานของกล้ามเนื้อลิ้นและคอไม่ดี เริ่มต้นกลืนยาก

ได้ทำการรักษาด้วยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง พบว่าเมื่อค่อยๆเพิ่มแรงดัน ไฟฟ้าจนถึง 150 โวลต์ ผู้ป่วยจะสามารถกลืนได้ทันทีทั้งน้ำและน้ำลาย การยกตัวของกล่องเสียงดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัด กลืนครั้งเดียวทั้งน้ำและน้ำลายก็สามารถไหลผ่านช่องคอไปได้สะดวก

เมื่อใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังไป 15 นาที ได้ปิดเครื่องเพื่อทำ sham test ปรากฏว่าอาการกลืนน้ำลายยากกลับคืนมาทันที ส่วนการกลืนน้ำยังดีอยู่ 1-2 ครั้ง หลังจากนั้นก็มีอาการกลืนลำบากอีก ต้องกลืนหลายครั้งเหมือนเมื่อครั้งแรก และเมื่อปิดเครื่องครบ 15 นาทีจึงเริ่มเปิดเครื่องใหม่ ปรากฏว่าเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังทำให้ผู้ป่วยกลับมากลืนได้ดีเหมือนเดิม

ในการตรวจด้วยวิธีเอ็กซเรย์ videofloroscopy ได้ใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังให้ผู้ป่วยแต่ปิดเครื่องไว้ แล้วให้ผู้ป่วยกลืนแป้ง barium ขนาด 5 ซีซี พร้อมบันทึกภาพเอ็กซเรย์ด้วยวิดิทัศน์ เสร็จแล้วเปิดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง และให้ผู้ป่วยกลืนแป้งซ้ำโดยให้ผู้ป่วยอยู่ในท่าเดิม ทำการบันทึกภาพเอ็กซเรย์ด้วยวิดิทัศน์ เปรียบเทียบภาพเอ็กซเรย์ก่อนและหลังเปิดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง พบว่าการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง ทำ

ให้การยกตัวของกล่องเสียงขึ้นบนและไปข้างหน้าได้ดีขึ้น ช่องคอเปิดกว้างขึ้นและแป้ง barium ไหลผ่านช่องคอได้สะดวก

หลังการตรวจได้รับผู้ป่วยไว้เป็นผู้ป่วยในและใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังให้ผู้ป่วย เปิดเครื่องให้ทำงานตลอดเวลา พบว่าแบตเตอรี่สามารถจ่ายไฟฟ้าให้กับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง ได้นาน 4 ชั่วโมงต่อการชาร์จ 1 ครั้ง ได้ใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังให้ผู้ป่วยนาน 4 ชั่วโมงจึงถอดออก ผู้ป่วยไม่รู้สึกเจ็บปวดหรือรำคาญ รับประทานอาหารได้ดี ไม่มีอาการกลืนติดหรือสำลักอีก

ได้ติดตามผลการรักษาผู้ป่วยภายหลังการรักษาครั้งแรก 1 เดือน พบว่าผู้ป่วยกลืนได้ดีอยู่ 2 สัปดาห์ภายหลังการรักษา หลังจากนั้นอาการจะค่อยๆ เลวลงจนกลับสู่สภาพเดิมก่อนการรักษา นอกจากนั้นผู้ป่วยยังพัฒนาลักษณะการกลืนที่ผิดปกติเพื่อพยายามชดเชยหรือแก้ไขอาการกลืนลำบาก โดยกลืน 2 ครั้งติดๆ กัน แต่ในการกลืนครั้งแรกได้หยุดกล้ามเนื้อลิ้นไว้ไม่ให้ผลักส่งอาหารลงสู่ช่องคอ การผลักส่งอาหารมาเกิดในการกลืนครั้งที่ 2 เท่ากับการกลืนครั้งแรกเป็นการอุ่นเครื่องให้กล้ามเนื้อคอรับรู้และเตรียมพร้อมสำหรับการกลืนจริงในครั้งที่ 2 ที่ตามมา เนื่องจากกล้ามเนื้อคอตอบสนองไม่ดีต่อการสั่งกลืนของสมอง การพัฒนาขั้นตอนการกลืนที่ผิดปกตินี้จะเป็นอุปสรรคต่อการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง เนื่องจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง จะทำงานตั้งแต่การกลืนครั้งแรก (ซึ่งไม่ใช่การกลืนจริง) โดยส่งสัญญาณกระตุ้น ไฟฟ้าไปที่กล้ามเนื้อคอเป็นเวลา 1 วินาที ซึ่งเป็นเวลาที่คาบเกี่ยวกับการกลืนครั้งที่ 2 และวงจรที่ตรวจจับสัญญาณกลืนของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังยังไม่ทำงาน ดังนั้นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลัง จะไม่ช่วยในการกลืนครั้งที่ 2 ซึ่งเป็นการกลืนจริง ได้แนะนำให้ผู้ป่วยแก้ไขขั้นตอนการกลืนให้เป็นปกติ คือกลืนครั้งเดียวไม่กลืนซ้ำๆ ติดๆ กัน ได้ใส่เครื่องให้ผู้ป่วยนาน 8 ชั่วโมง โดยเปลี่ยนแบตเตอรี่เมื่อครบ 4 ชั่วโมง ได้นัดผู้ป่วยอีก 1 เดือนเพื่อติดตามผลการรักษา

ได้ติดตามผลการรักษาครั้งที่ 2 พบว่าผู้ป่วยกลืนได้ดีเป็นธรรมชาติ กลืนครั้งเดียวก็สามารถกลืนน้ำลายและน้ำ 5 ซีซี ได้หมด น้ำหนักตัวขึ้น 3 กิโลกรัม รับประทานอาหารวันละ 3 มื้อ มื้อละ 30 นาที (เดิมวันละ 1 มื้อตอนเย็น ใช้เวลารับประทานอาหารนาน 2-3 ชั่วโมง) ผู้ป่วยสามารถมีชีวิตเป็นปกติ

<u>วิธีการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด</u>

เหมือนกับที่ได้บรรยายไว้ในการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์

<u>การประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม</u>

1. กรรมวิธีสร้างเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก สามารถนำไปผลิตเป็นเครื่องชนิดตั้งโต๊ะหรือตั้งพื้น เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยกลืนลำบากที่นอนพักรักษาตัวอยู่กับที่

2. กรรมวิธีสร้างเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก สามารถนำไปผลิตเป็นเครื่องชนิดพกพาที่มีขนาดเล็กและน้ำหนักน้อยให้ผู้ป่วยใช้พกติดตัวได้ เพื่อใช้ในการรักษาและช่วยกลืนขณะรับประทานอาหารตามสถานที่ต่างๆ

3 .กรรมวิธีสร้างเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก สามารถนำไปประยุกต์สร้างเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดแรงดันสูงแบบอื่นๆ ที่ใช้ช่วยการทำงานของร่างกายที่บกพร่อง

<u>บทสรุปการประดิษฐ์</u>

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก ตามการประดิษฐ์นี้ได้จัดให้มีส่วนตรวจจับสัญญาณกลืนจากกล้ามเนื้อลิ้นในผู้ป่วย เมื่อตรวจพบสัญญาณกลืน จะมีการส่งสัญญาณจุดชนวนให้ส่วนที่สร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อชนิดแรงดันสูง ปล่อยสัญญาณไปกระตุ้นกล้ามเนื้อใต้คางและคอตามลำดับ เพื่อช่วยในการยกตัวของกล่องเสียงให้สูงขึ้น ซึ่งจะเป็นผลให้ช่องคอเปิดกว้าง ผู้ป่วยจึงกลืนอาหารผ่านช่องคอลงสู่หลอดอาหารได้สะดวก เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก จึงเป็นเครื่องช่วยกลืน (assisting swallowing) ในผู้ป่วยที่มีปัญหาการกลืนจากสาเหตุต่างๆ เช่น อุบัติเหตุทางสมอง เส้นโลหิตในสมองแตกหรือตีบตัน บาดเจ็บเส้นประสาทบริเวณคอ ผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรง ผู้ป่วยสูงอายุ เป็นต้น ซึ่งเครื่องกระตุ้นไฟฟ้านี้จะทำงานต่อเมื่อผู้ป่วยกลืน จึงทำงานตามสรีรวิทยาของร่างกาย (physiologic stimulator) จึงมีประโยชน์ในการแก้ไขความผิดปกติของการกลืนในทันทีที่ใช้เครื่องและใช้ประโยชน์ในการทำกายภาพบำบัดในผู้ป่วย โดยฝึกกล้ามเนื้อคอและใต้คางให้ทำงานสัมพันธ์กับกระบวนการกลืนตามปกติ (muscle reeducation)

ข้อถือสิทธิ

1. เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก ประกอบด้วย
    - **ส่วนตรวจจับสัญญาณกลืน** ที่มีลักษณะเป็นอิเล็กโตรดชนิดปิดผิวหนังต่อกับวงจรปรับแต่งสัญญาณซึ่งต่อมายังวงจรคำนวณและตัดสินใจ อิเล็กโตรดชนิดปิดผิวหนังดังกล่าว **ซึ่งมีลักษณะเฉพาะ**คือ อิเล็กโตรดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.5-1 เซนติเมตร *ทำจากเงินชุบทอง* ใช้ปิดบนผิวหนังบริเวณต่อมน้ำลายใต้กรามล่าง (subman dibular salivary gland) ทั้งสองข้าง เพื่อตรวจจับสัญญาณกลืนของกล้ามเนื้อลิ้น และกราวด์อิเล็กโตรดจะปิดอยู่ที่บริเวณท้องแขนข้างขวาหรือซ้าย
    - **วงจรปรับแต่งสัญญาณ** ซึ่งต่อกับอิเล็คโตรดดังกล่าวประกอบด้วย วงจรขยายอินสตรูเมนเตชัน วงจรกรองแบบความถี่สูงผ่าน วงจรขยายสัญญาณแบบไม่กลับเฟส ซึ่งวงจรปรับแต่งสัญญาณดังกล่าวจะทำหน้าที่ขยายสัญญาณไฟฟ้าจากกล้ามเนื้อลิ้นให้มีขนาดสูงและส่งสัญญาณที่ขยายแล้วดังกล่าวไปยังวงจรคำนวณและตัดสินใจ
    - **วงจรคำนวณและตัดสินใจ ซึ่งมีลักษณะเฉพาะ**คือทำหน้าที่คำนวณค่ากำลังไฟฟ้าของสัญญาณที่ผ่านมาจากวงจรปรับแต่งสัญญาณและเปรียบเทียบค่าที่คำนวณได้กับค่ากำลังไฟฟ้าอ้างอิงที่ปรับระดับได้ เพื่อที่จะตัดสินใจว่าจะส่งสัญญาณไปเปิดวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ
    - **วงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ ซึ่งมีลักษณะเฉพาะ**คือ ประกอบด้วยวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นแบบทวินพีคที่มีความกว้างของพัลส์ไม่เกิน 75 μs และมีความถี่ 40 - 80 Hz

2. เครื่องตามข้อถือสิทธิที่ 1 ที่ซึ่งวงจรขยายอินสตรูเมนเตชันซึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งในวงจรปรับแต่งสัญญาณดังกล่าว ทำหน้าที่ขยายสัญญาณที่ได้จากแผ่นอิเล็คโตรดดังกล่าวขึ้น 100 เท่าและกรองแรงดันดีซีออกด้วยวงจรกรองแบบความถี่สูงผ่านดังกล่าวซึ่งมีความถี่คัตออฟประมาณ 5 Hz และขยายสัญญาณที่ได้ขึ้นอีก 10 เท่าด้วยวงจรขยายสัญญาณแบบไม่กลับเฟส

3. เครื่องตามข้อถือสิทธิที่ 1 ที่ซึ่งวงจรคำนวณและตัดสินใจดังกล่าว ทำหน้าที่คำนวณค่ากำลังไฟฟ้าของสัญญาณดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 2 โดยใช้วิธีหาค่ากำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรคูณ จากนั้นคำนวณหาค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรอินทิเกรเตอร์

4. เครื่องตามข้อถือสิทธิที่ 1 ที่ซึ่งวงจรคำนวณและตัดสินใจดังกล่าว ทำหน้าที่คำนวณค่ากำลังไฟฟ้าของสัญญาณดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 2 โดยใช้วิธีหาค่ากำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรล็อก จากนั้นคำนวณหาค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณด้วยวงจรอินทิเกรเตอร์

5. ค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณที่คำนวณได้จากข้อ 3 หรือ ข้อ 4 จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่ากำลังไฟฟ้าอ้างอิงโดยวงจรเปรียบเทียบ ถ้าค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณมีค่าสูงกว่าค่าอ้างอิง วงจรเปรียบเทียบจะส่งสัญญาณให้วงจรโมโนสเตเบิ้ลสร้างสัญญาณจุดชนวนที่มีความกว้างของพัลส์ 1 วินาที เพื่อไปจุดชนวนวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้น

6. ค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณที่คำนวณได้จากกระบวนการคำนวณหาค่าเฉลี่ยกำลังสองดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 3 หรือ 4 จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่ากำลังไฟฟ้าอ้างอิงโดยวงจรเปรียบเทียบ ถ้าค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณมีค่าสูงกว่าค่าอ้างอิง วงจรเปรียบเทียบจะส่งสัญญาณให้วงจรโมโนสเตเบิ้ลสร้างสัญญาณจุดชนวนที่มีความกว้างของพัลส์ 1 วินาที เพื่อไปเปิดวงจรคำนวณ ไม่ให้ทำการคำนวณสัญญาณช่วงที่มีการกระตุ้น

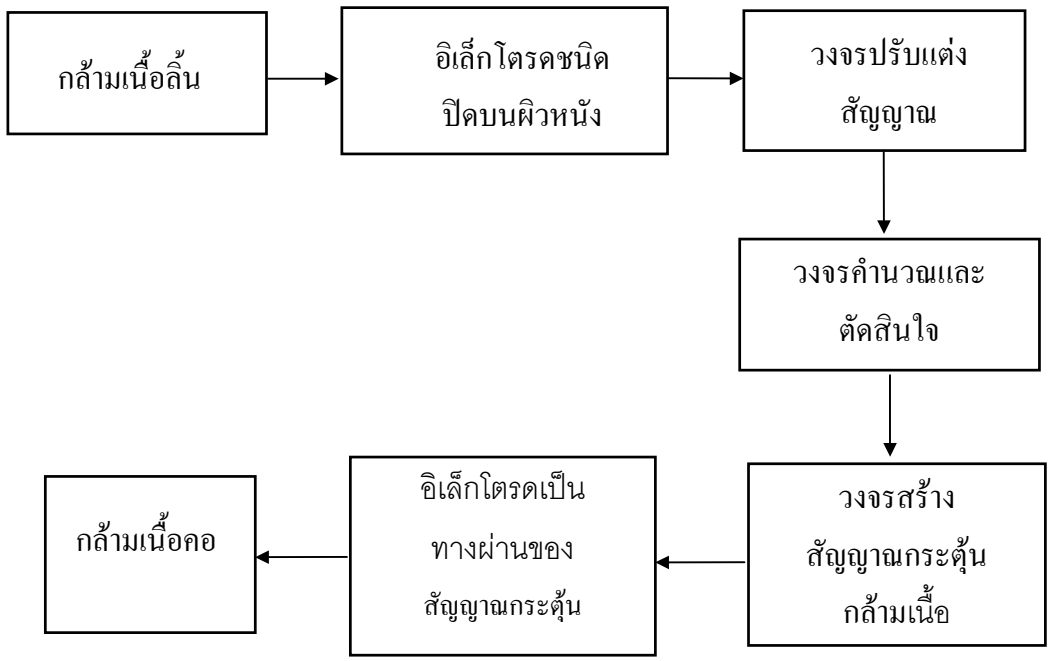
7. ค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณที่คำนวณได้จากกระบวนการคำนวณหาค่าเฉลี่ยกำลังสองดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 3 หรือ 4 จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่ากำลังไฟฟ้าอ้างอิงโดยวงจรเปรียบเทียบ ถ้าค่าเฉลี่ยกำลังสองของสัญญาณต่ำกว่าค่าอ้างอิง วงจรเปรียบเทียบจะไม่ส่งสัญญาณไปให้วงจรโมโนสเตเบิ้ลทำงาน จึงไม่มีสัญญาณไปจุดชนวนวงจรสร้างสัญญาณกระตุ้น

8. วงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ ดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 1 ที่ซึ่งระดับแรงดันของสัญญาณกระตุ้นนี้จะค่อยๆ เพิ่มขึ้นจนกระทั่งเวลาผ่านไป 250 ms ค่าระดับแรงดันก็จะคงที่และมีแรงดันที่ปรับระดับได้ตั้งแต่ 0 - 250 โวลต์

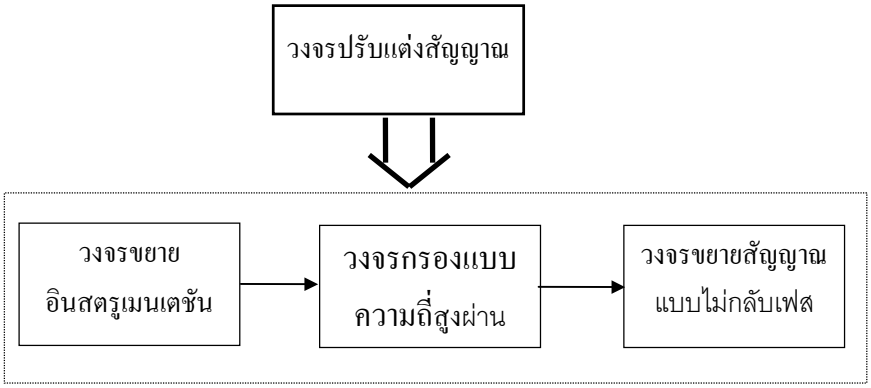
9. วงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ ดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 8 ที่ซึ่งสัญญาณกระตุ้นที่ถูกสร้างขึ้นมี 2 ช่อง โดยช่องแรกจะทำงานทันทีเมื่อได้รับสัญญาณจุดชนวน ส่วนช่องที่ 2 จะทำงานช้ากว่าช่องที่หนึ่ง 120 ms

10. วงจรสร้างสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ ดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 9 ที่ซึ่งสัญญาณกระตุ้นทั้ง 2 ช่อง จะถูกส่งผ่านอิเล็กโตรดชนิดยางผสมคาร์บอนขนาดต่าง ๆ ตั้งแต่ 0.5X0.5 ตารางนิ้ว ถึง 1X1 ตารางนิ้ว จำนวน 2 คู่

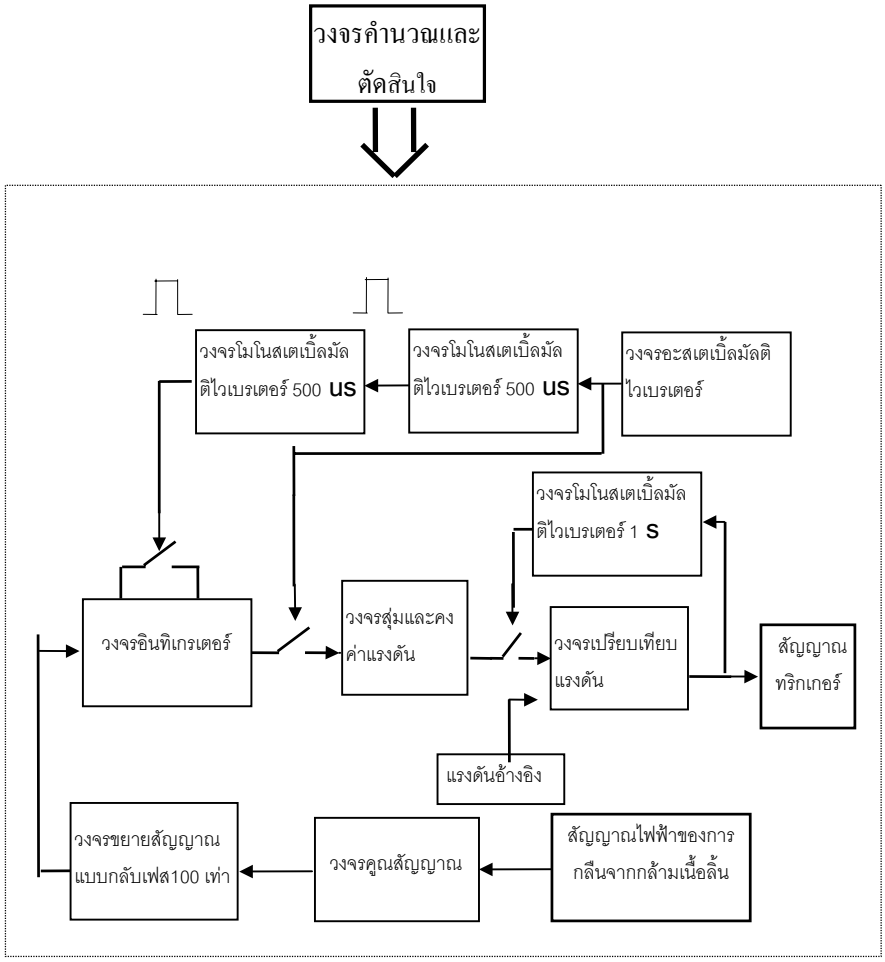
11. เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบากดังกล่าวในข้อถือสิทธิที่ 1 ที่ซึ่งสัญญาณกระตุ้นช่องที่ 1 จะต่อกับอิเล็กโตรดคู่ที่ปิดไว้ใต้คาง บริเวณเหนือต่อกระดูกไฮออยด์ เพื่อกระตุ้นกล้ามเนื้อใต้คาง ส่วนสัญญาณกระตุ้นช่องที่ 2 จะต่อกับอิเล็กโตรดคู่ที่ปิดไว้ที่ปีกของกระดูกกล่องเสียง (Thyroid cartilage) ทั้งสองข้างเพื่อกระตุ้นกล้ามเนื้อคอ


กล้ามเนื้อลิ้น
อิเล็กโตรดชนิด
ปิดบนผิวหนัง
วงจรปรับแต่ง
สัญญาณ
วงจรคำนวณและ
ตัดสินใจ
วงจรสร้าง
สัญญาณกระตุ้น
กล้ามเนื้อ
อิเล็กโตรดเป็น
ทางผ่านของ
สัญญาณกระตุ้น
กล้ามเนื้อคอ

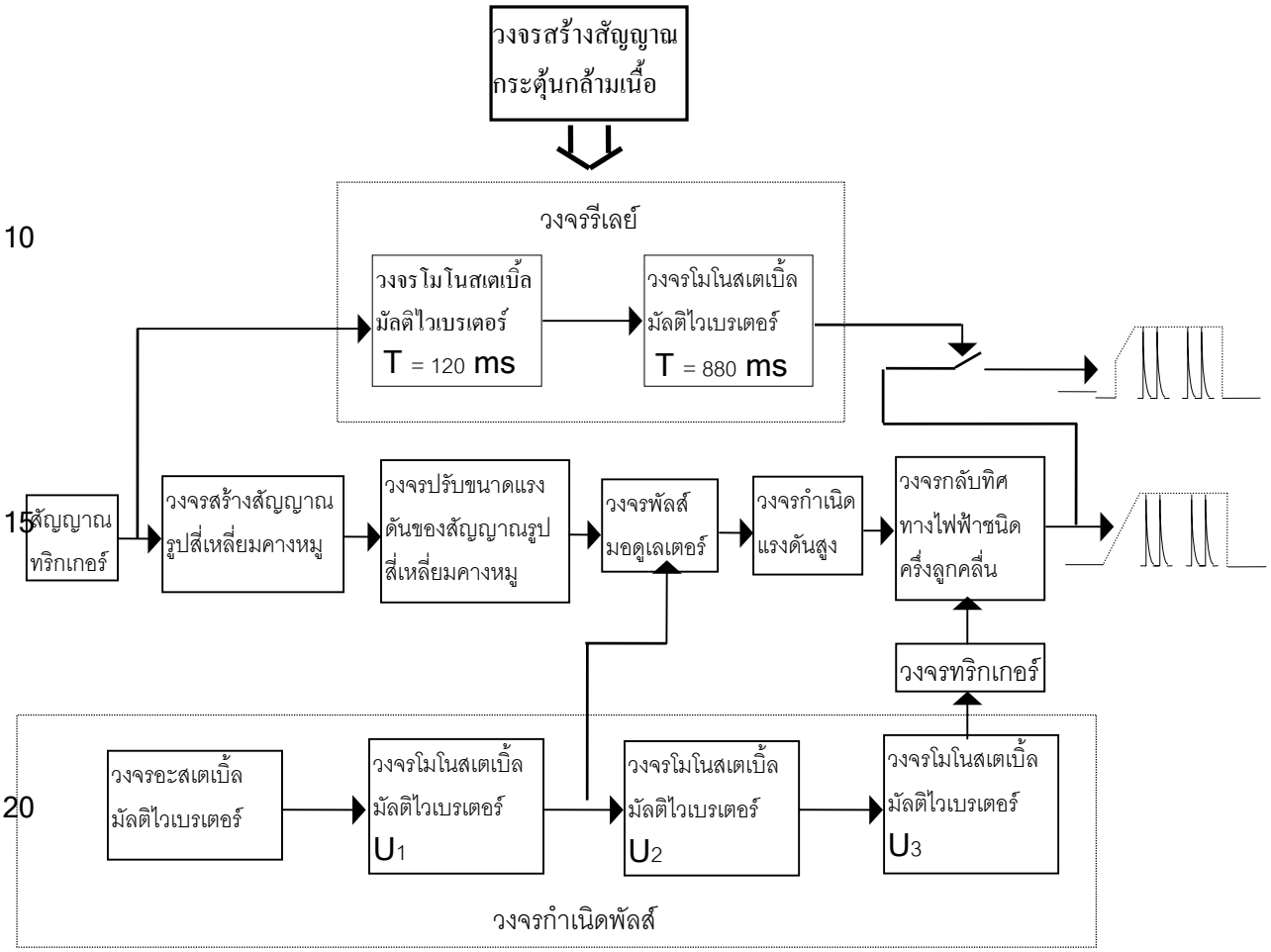
รูปที่ 1


วงจรปรับแต่งสัญญาณ
วงจรขยาย
อินสตรูเมนเตชัน
วงจรกรองแบบ
ความถี่สูงผ่าน
วงจรขยายสัญญาณ
แบบไม่กลับเฟส

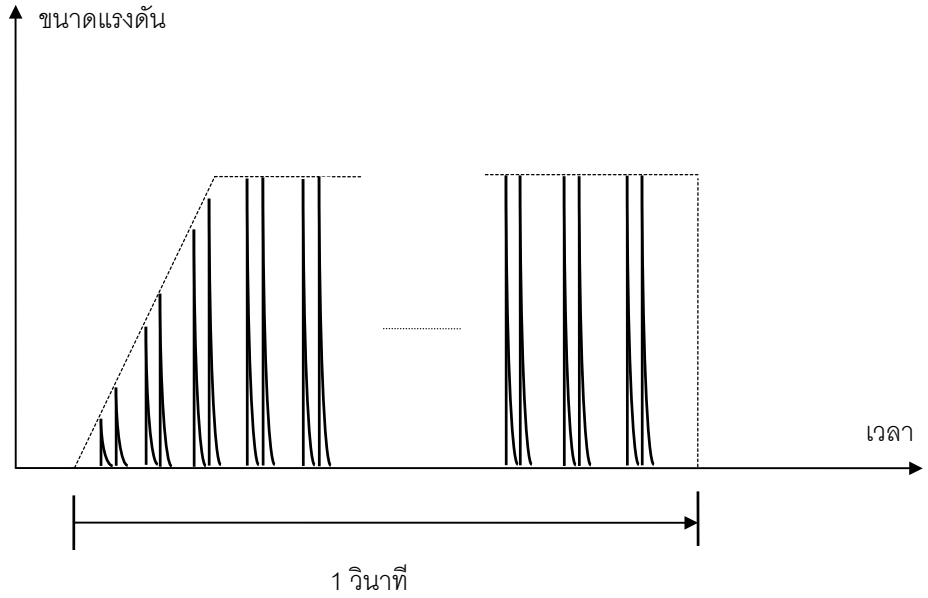
รูปที่ 2


วงจรคำนวณและตัดสินใจ
วงจรโมโนสเตเบิ้ลมัลติไวเบรเตอร์ 500 us
วงจรโมโนสเตเบิ้ลมัลติไวเบรเตอร์ 500 us
วงจรอะสเตเบิ้ลมัลติไวเบรเตอร์
วงจรโมโนสเตเบิ้ลมัลติไวเบรเตอร์ 1 s
วงจรอินทิเกรเตอร์
วงจรสุ่มและคงค่าแรงดัน
วงจรเปรียบเทียบแรงดัน
สัญญาณทริกเกอร์
แรงดันอ้างอิง
วงจรขยายสัญญาณแบบกลับเฟส100 เท่า
วงจรคูณสัญญาณ
สัญญาณไฟฟ้าของการกลืนจากกล้ามเนื้อลิ้น

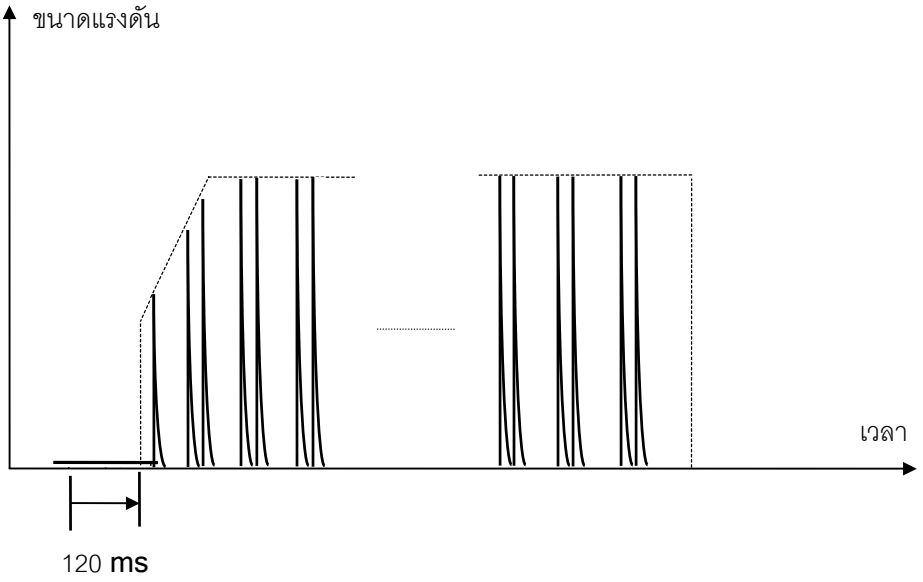
รูปที่ 3


วงจรสร้างสัญญาณ
กระตุ้นกล้ามเนื้อ
วงจรรีเลย์
วงจรโมโนสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
T = 120 ms
วงจรโมโนสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
T = 880 ms
สัญญาณ
ทริกเกอร์
วงจรสร้างสัญญาณ
รูปสี่เหลี่ยมคางหมู
วงจรปรับขนาดแรง
ดันของสัญญาณรูป
สี่เหลี่ยมคางหมู
วงจรพัลส์
มอดูเลเตอร์
วงจรกำเนิด
แรงดันสูง
วงจรกลับทิศ
ทางไฟฟ้าชนิด
ครึ่งลูกคลื่น
วงจรทริกเกอร์
วงจรอะสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
วงจรโมโนสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
U1
วงจรโมโนสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
U2
วงจรโมโนสเตเบิ้ล
มัลติไวเบรเตอร์
U3
วงจรกำเนิดพัลส์

รูปที่ 4



รูปที่ 5



รูปที่ 6