

การประยุกต์ใช้แนวคิดแบบลีนในการดูแลผู้ป่วย โรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน จังหวัดลำปาง

ธานินทร์ โลเกศกระวี พ.บ., ษดาภา บุณศรี พย.บ.,
นันทกมล นาคะกุล พย.บ., เกศรา กาวงศ์ พย.บ., ลัดดา ยศดีอ พย.บ.
กลุ่มงานเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลลำปาง

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: โรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลันที่มีอาการน้อยกว่า 4.5 ชั่วโมง มาตรฐานการรักษาในปัจจุบันคือ การให้ยาละลายลิ่มเลือดภายใน 60 นาทีนับตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉิน รพ.ลำปางได้พัฒนาระบบช่องทางด่วนพิเศษโดยนำแนวคิดแบบลีน (Lean/Toyota production system principles) มาประยุกต์และเริ่มใช้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2553

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบตัวชี้วัด ผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อน ก่อนและหลังการพัฒนาช่องทางด่วนพิเศษสำหรับโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน

วัสดุและวิธีการ: เป็นการศึกษาแบบ observational study ชนิด interrupted time ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน 62 รายที่ได้รับยา alteplase ที่ห้องฉุกเฉิน รพ.ลำปางตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2551 ถึงกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มก่อน (pre-Lean) และหลังประยุกต์การใช้แนวคิดแบบลีน (post-Lean) จำนวน 28 และ 34 ราย ตามลำดับ บันทึกเวลาในแต่ละขั้นตอนการรักษา ภาวะแทรกซ้อน ผลลัพธ์การรักษาและอัตราการตาย คำนวณร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยาทันเวลาภายใน 60 นาทีและประสิทธิภาพของระบบ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติ Fisher's exact probability และ t-test

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยอายุเฉลี่ย 63.6 ± 12.7 ปี (พิสัย 38-91 ปี) ร้อยละ 51.6 เป็นเพศหญิง กลุ่ม post-Lean มีค่า door-to-needle time เร็วขึ้น (53.0 ± 20.5 นาที vs 75.0 ± 22.4 นาที, $p < 0.001$) และตัวชี้วัดประสิทธิภาพของระบบเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 24.7 ± 2.3 vs 18.0 ± 1.8 , $p < 0.001$) ผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดทันเวลาภายใน 60 นาทีเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 32.1 เป็นร้อยละ 88.2 ($p < 0.001$) พบภาวะแทรกซ้อนจากการมีเลือดออกในสมองน้อยกว่า (ร้อยละ 5.9 vs 7.1, $p = 1.000$) อัตราการตายที่ 3 เดือนลดลง (ร้อยละ 8.8 vs 10.7, $p = 1.000$) และมีผู้ป่วยที่อาการดีขึ้นเป็นที่น่าสนใจภายใน 3 เดือนหลังการรักษาสูงกว่ากลุ่ม pre-Lean (ร้อยละ 44.1 vs 21.4, $p = 0.105$)

สรุป : การนำแนวคิดแบบลีนมาประยุกต์ใช้กับระบบช่องทางด่วนพิเศษ ในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน ช่วยลดระยะเวลาในแต่ละขั้นตอนการรักษา ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดทันเวลามากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ช่วยลดภาวะแทรกซ้อนและอัตราการตายได้เล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

คำสำคัญ : หลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน, ยาละลายลิ่มเลือด, ลีน, ระบบช่องทางด่วนพิเศษ

ติดต่อบทความ: นพ.ธานินทร์ โลเกศกระวี กลุ่มงานเวชศาสตร์ฉุกเฉิน รพ.ลำปาง 280 ถ.พหลโยธิน ต.หัวเวียง อ.เมือง จ.ลำปาง 52000 โทร. 0-5423-7400 ต่อ 2102 E-mail: thanindesu@gmail.com

บทนำ

การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน (acute ischemic stroke) ที่มีอาการน้อยกว่า 4.5 ชั่วโมงด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือด (intravenous thrombolytic therapy) ด้วย recombinant tissue plasminogen activator (rtPA) ถือเป็นรักษามาตรฐานในปัจจุบัน เพื่อลดภาวะทุพพลภาพ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้น^(1,2) การให้ยาละลายลิ่มเลือดโดยเร็วหลังจากผู้ป่วยมารักษาที่ห้องฉุกเฉินสามารถลดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยได้ สมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกาจึงกำหนดเป้าหมายว่า ผู้ป่วยควรได้รับยาละลายลิ่มเลือดภายใน 60 นาที นับตั้งแต่มาถึงห้องฉุกเฉิน⁽³⁾ สำหรับในประเทศไทย การให้ยาละลายลิ่มเลือดในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน เริ่มแพร่หลายมากขึ้นเมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้กำหนดให้เป็นการรักษาที่รวมอยู่ในสิทธิการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย แต่เนื่องจากในระยะแรกยังไม่มีระบบช่องทางด่วนเพื่อการรักษาที่ชัดเจน จึงทำให้ผู้ป่วยบางรายไม่ได้รับยาภายในระยะเวลาที่มาตรฐานกำหนดไว้ ได้มีการศึกษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในปี พ.ศ.2544 - 2547 พบว่า ระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดคือ 72.6 นาที นับตั้งแต่มาถึงห้องฉุกเฉิน⁽⁴⁾

ระบบการผลิตโดยใช้แนวคิดแบบลีน (Lean/Toyota production system principles) ได้พัฒนามาจากการผลิตรถยนต์โตโยต้า ประเทศญี่ปุ่น โดยใช้หลักการทันเวลาพอดี (just-in-time), อัตโนมัติ (autonomation), การผลิตลีนไหลอย่างสายธารแห่งคุณค่า (value stream), มีมาตรฐาน (standardized work), สม่่าเสมอ (Heijunka) และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Kaizen) โดยมีเป้าหมายเพื่อให้การผลิตได้คุณภาพสูงที่สุด ใช้ต้นทุนและเวลาในการผลิตน้อยที่สุด⁽⁵⁾ ได้มีการประยุกต์

ใช้แนวคิดแบบลีนในทางการแพทย์ ทั้งในห้องฉุกเฉิน แผนกผู้ป่วยนอก และห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล พบว่าสามารถลดระยะเวลารอคอย เพิ่มความพึงพอใจ และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน⁽⁶⁻⁸⁾

คณะกรรมการโรคหลอดเลือดสมองโรงพยาบาลลำปาง ได้พัฒนาการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน โดยนำแนวคิดแบบลีนมาประยุกต์ใช้ พบว่ามีย่าน้อย 48 ขั้นตอนในการดูแลผู้ป่วย เมื่อวิเคราะห์ขั้นตอนสูญเปล่า ขั้นตอนที่ไม่เกิดคุณค่าแก่ผู้ป่วยแต่จำเป็นต้องทำและขั้นตอนที่สร้างคุณค่าแก่ผู้ป่วยแล้วใช้เครื่องมือลีน (Lean tools) ได้แก่ waste elimination, process combination, rearrangement, parallel, Kanban card, pull system และ visual control ในการสร้างสายธารแห่งคุณค่าในการดูแลรักษาผู้ป่วย (value stream mapping) จึงได้เป็นระบบช่องทางด่วนพิเศษ (stroke fast track program) และเริ่มนำมาใช้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ.2553 เป็นต้นมา การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบตัวชี้วัด ผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อน ก่อนและหลังการพัฒนา รวมทั้งศึกษาผลลัพธ์การรักษาโดยรวมเปรียบเทียบกับงานวิจัยก่อนหน้า

วัสดุและวิธีการ

เป็นการศึกษาแบบ observational study ชนิด interrupted time ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลันที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดที่ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลลำปาง ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ.2551 ถึงกุมภาพันธ์ พ.ศ.2554 โดยมีเกณฑ์คัดเข้าคือ อายุ 18-80 ปี มีอาการและอาการแสดงเข้ากันได้กับโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน โดยมีอาการน้อยกว่า 3 ชั่วโมง (ก่อนเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2553) หรือ 4.5 ชั่วโมง (ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม

พ.ศ.2553) ก่อนให้ยา และผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ไม่พบเลือดออกหรือสมองบวมเกินกว่า 1/3 ของสมองซีกนั้น

เกณฑ์คัดออกได้แก่

- ความดันโลหิตซิสโตลิก >185 มม.ปรอท หรือความดันไดแอสโตลิก >110 มม.ปรอท ที่ไม่สามารถควบคุมได้ แม้ให้ยาลดความดันโลหิตแล้ว
- มีอาการที่บ่งชี้ภาวะ subarachnoid hemorrhage เช่น ปวดศีรษะมาก, คอแข็ง
- กำลังมีภาวะเลือดออก
- มีอาการชักร่วมด้วยตั้งแต่เริ่มต้นและมีระบบประสาทผิดปกติหลังจากหยุดชัก
- มีอาการเพียงเล็กน้อย (National Institute of Health Stroke Scale, NIHSS<4) หรือมีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว
- มีอาการรุนแรง หรือ NIHSS>25
- เคยมีภาวะเลือดออกในสมองในอดีต
- ได้รับบาดเจ็บทางศีรษะหรือเคยเป็นโรคหลอดเลือดสมองในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา
- เคยมีกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา
- เคยมีเลือดออกในทางเดินอาหาร หรือทางเดินปัสสาวะในช่วง 21 วันที่ผ่านมา
- เคยผ่าตัด major surgery หรือประสบอุบัติเหตุรุนแรงในช่วง 14 วันที่ผ่านมา
- เคยได้รับการเจาะหลอดเลือดแดงตรงตำแหน่งที่ไม่สามารถกดห้ามเลือดได้ หรือได้รับการเจาะไขสันหลังในช่วง 7 วันที่ผ่านมา
- มีแนวโน้มที่จะเกิดภาวะเลือดออกเฉียบพลัน เช่น เกล็ดเลือดต่ำกว่า 100,000/ลบ.มม., ค่า PT>15 วินาที หรือ INR>1.7, ได้รับยา heparin ภายใน 48 ชั่วโมงที่ผ่านมาและมีค่า PTT สูงกว่าปกติเป็นต้น
- ค่า plasma glucose ต่ำกว่า 50 หรือสูงกว่า 400 มก./ดล.
- ค่า Hematocrit<25%

- กำลังตั้งครรภ์
- เป็นเนื้องอกในสมอง, arteriovenous malformation หรือ aneurysm ในสมอง
คำจำกัดความ

process cycle efficiency (PCE) ⁽⁵⁾

หมายถึง ตัวชี้วัดประสิทธิภาพของระบบ มีหน่วยเป็นร้อยละ โดยคำนวณจากเวลาในกระบวนการที่เกิดคุณค่าแก่ผู้ป่วย (value-added time)หารด้วยเวลาในกระบวนการรวมทั้งหมด (total cycle time) แล้วคูณด้วย 100

THIP (Thailand hospital indicator project) เป็นตัวชี้วัดคุณภาพระบบบริการผู้ป่วยซึ่งกำหนดโดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) หมายถึง ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาลายเส้นเลือดทันเวลาตามเป้าหมายภายใน 60 นาที โดยคำนวณจากสูตร

THIP = จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาลายเส้นเลือดทันเวลาภายใน 60 นาที x 100 หารด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาลายเส้นเลือดทั้งหมด

door-to-needle time หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล จนกระทั่งได้รับการรักษาลายเส้นเลือดซึ่งมาตรฐานกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 60 นาที ⁽³⁾

door-to-general assessment หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล จนกระทั่งได้รับการประเมินเบื้องต้นโดยแพทย์ มาตรฐานกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 10 นาที ⁽³⁾

door-to-CT brain หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล จนกระทั่งได้รับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง มาตรฐานกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 25 นาที ⁽³⁾

door-to-CT result หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล จนกระทั่งได้รับผลอ่านเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองจากรังสีแพทย์ มาตรฐานกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 45 นาที ⁽³⁾

door-to-lab result หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล จนกระทั่งได้รับผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการครบถ้วน มาตรฐานกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 45 นาที⁽³⁾

onset-to-needle time หมายถึง ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มเกิดอาการ จนกระทั่งได้รับยาละลายลิ่มเลือด

NIHSS (National Institute of Health stroke scale)⁽⁹⁾ หมายถึง คะแนนประเมินระดับความรุนแรงของโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน (ภาคผนวก 1) มีค่าตั้งแต่ 0-42 คะแนนสูงแปลว่ามีความรุนแรงของโรคมาก

mRS (modified Rankin Scale)⁽¹⁰⁾ หมายถึง คะแนนประเมินระดับความพิการของผู้ป่วยหลังจากเป็นโรคหลอดเลือดสมอง (ภาคผนวก 2) มีค่าตั้งแต่ 0-5 คะแนนสูงแปลว่ามีความพิการมาก

favorable outcome⁽¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นเป็นที่น่าพอใจภายใน 3 เดือนหลังการรักษาโดยประเมินจากค่า mRS เท่ากับ 0-1

any ICH (intracranial hemorrhage)⁽²⁾ หมายถึง ภาวะเลือดออกในสมองที่เกิดขึ้นภายหลังการให้ยาละลายลิ่มเลือด โดยอาจมีอาการหรือไม่ก็ได้

symptomatic ICH⁽²⁾ หมายถึง ภาวะเลือดออกในสมองที่เกิดขึ้นภายหลังการให้ยาละลายลิ่มเลือด ร่วมกับมีอาการทางระบบประสาทที่แย่ลง โดยประเมินจาก NIHSS ที่สูงขึ้นตั้งแต่ 4 คะแนนขึ้นไป หรือภาวะเลือดออกในสมองที่นำไปสู่การเสียชีวิต

mortality rate⁽¹⁾ หมายถึง อัตราตายที่ 3 เดือนหลังการรักษาด้วยสาเหตุใดก็ตาม

ผู้ป่วยทุกรายได้รับยา rtPA ทางหลอดเลือดดำคือ alteplase โดยใช้ standard dose regimen^(1,2) คือ 0.9 มก./กก. (สูงสุดไม่เกิน 90 มก.) หาก onset-to-needle time ไม่เกิน 90 นาที และ low dose regimen คือขนาด 0.75 และ 0.6 มก./กก. หาก onset-to-needle time 91-150 นาที และ >150 นาทีตามลำดับ⁽¹¹⁻¹³⁾ หลังจากให้ยาแล้ว 24 ชั่วโมงจะได้รับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองอีกครั้ง และตรวจซ้ำอีกหากมีอาการทางระบบประสาทแย่ลง

ภายหลังจากผ่านการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รพ.ลำปาง ทำการบันทึกข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทางคลินิกโรค เวลาในแต่ละขั้นตอนของการรักษา ภาวะแทรกซ้อน ผลลัพธ์การรักษาและอัตราตายที่ 3 เดือน คำนวณประสิทธิภาพของระบบ (PCE) และ THIP เปรียบเทียบก่อนและหลังการประยุกต์ใช้แนวคิดแบบสิน โดยใช้สถิติ Fisher's exact probability test และ t-test กำหนดค่านัยสำคัญที่ $p < 0.05$

ผลการศึกษา

มีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน ได้รับยาละลายลิ่มเลือดที่ห้องฉุกเฉิน จำนวน 62 ราย อายุเฉลี่ย 63.6 ± 12.7 ปี (พิสัย 38-91 ปี) เป็นเพศหญิง 32 ราย (ร้อยละ 51.6) ระดับความรุนแรงของโรคที่ประเมินจาก NIHSS มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 12 ผู้ป่วยกลุ่มก่อนการพัฒนาแนวคิดแบบสิน (pre-Lean) มี 28 ราย และกลุ่มหลังการพัฒนาแนวคิดแบบสิน (post-Lean) มี 34 ราย ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนาแนวคิดแบบลิ้น (n=62)

ข้อมูล		pre-Lean (n=28) ราย (ร้อยละ)	post-Lean (n=34) ราย (ร้อยละ)	ค่า p
เพศ	ชาย	15 (53.6)	15 (44.1)	0.610
	หญิง	13 (46.4)	19 (55.9)	
อายุ (ปี) mean $\pm$ SD		65.8 $\pm$ 13.0	61.8 $\pm$ 12.4	0.221
ภูมิลำเนาอยู่ในเขตอำเภอเมือง		17 (60.7)	14 (41.2)	0.202
การมาถึงโรงพยาบาล				
- มาเอง		15 (53.6)	10 (29.4)	0.173
- รถฉุกเฉินออกไปรับ		3 (10.7)	5 (14.7)	
- ส่งต่อมาจาก รพ.อื่น		10 (35.7)	19 (55.9)	
เวลาที่มาถึงโรงพยาบาล				
- เวรเช้า (8.01-16.00น.)		17 (60.7)	16 (47.0)	0.605
- เวรบ่าย (16.01-24.00น.)		9 (32.2)	14 (41.2)	
- เวรตึก (0:01-8.00น.)		2 (7.1)	4 (11.8)	
- ในเวลาราชการ		20 (71.4)	28 (82.4)	0.368
โรคประจำตัว				
- เบาหวาน		5 (17.9)	8 (23.5)	0.756
- ความดันโลหิตสูง		12 (42.9)	19 (55.9)	0.444
- ไขมันในเลือดสูง		9 (32.1)	10 (29.4)	1.000
- โรคหัวใจ		7 (25.0)	9 (26.5)	1.000
- โรคหลอดเลือดสมอง		0 (0)	4 (11.8)	0.120
สูบบุหรี่		7 (25.0)	10 (29.4)	0.645
ความดันซิสโตลิก (มม.ปรอท) mean $\pm$ SD		149.2 $\pm$ 29.7	154.5 $\pm$ 30.7	0.522
ความดันไดแอสโตลิก (มม.ปรอท) mean $\pm$ SD		83.5 $\pm$ 14.2	88.9 $\pm$ 14.4	0.173
ระดับน้ำตาลในเลือด (มก./ดล.) mean $\pm$ SD		151.8 $\pm$ 121.9	143.5 $\pm$ 69.1	0.745
ค่ามัธยฐานของ NIHSS (คะแนน)		13	12	0.914

จำนวนขั้นตอนในการดูแลรักษาผู้ป่วย ก่อนพัฒนามี 48 ขั้นตอน หลังการพัฒนาได้ตัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นออกไปเหลือเพียง 26 ขั้นตอน แต่ยังคงเวลาซึ่งสร้างคุณค่าแก่ผู้ป่วย (value-added time) เอาไว้ พบว่า เวลาในกระบวนการรวมทั้งหมด (total cycle time) และ door-to-needle time ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ในขณะที่ประสิทธิภาพการทำงานของระบบ (PCE) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน โดยพบว่า ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทันเวลาภายใน 60 นาที (THIP) เพิ่มขึ้นจาก

ร้อยละ 32.1 เป็นร้อยละ 88.2 ($p<0.001$, ตารางที่ 2) ตัวชี้วัดอื่นๆที่นับระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉิน ได้แก่ door-to-general assessment, door-to-CT brain, door-to-CT result และ door-to-lab result พบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) สำหรับ onset-to-needle time พบว่าไม่แตกต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม (ตารางที่ 3) ในการศึกษานี้ผู้ป่วยเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 95.1) ได้รับ alteplase ในขนาด low dose regimen (0.6-0.75 มก./กก.)

ตารางที่ 2 ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนาแนวคิดแบบลีน (n=62)

ตัวชี้วัด	pre-Lean (n=28) mean $\pm$ SD	post-Lean (n=34) mean $\pm$ SD	ค่า p
value-added time (นาที)	35.0 $\pm$ 5.5	35.5 $\pm$ 2.4	0.613
total cycle time (นาที)	193.7 $\pm$ 15.6	144.5 $\pm$ 11.6	<0.001
process cycle efficiency (ร้อยละ)	18.0 $\pm$ 1.8	24.7 $\pm$ 2.3	<0.001
door-to-needle time (นาที)	75.0 $\pm$ 22.4	53.0 $\pm$ 20.5	<0.001
THIP (ร้อยละ)	32.1	88.2	<0.001

ตารางที่ 3 ระยะเวลาที่ใช้ขั้นตอนการดูแลรักษา เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนาแนวคิดแบบลีน (n=62)

ระยะเวลา (นาที)	pre-Lean (n=28) mean $\pm$ SD	post-Lean (n=34) mean $\pm$ SD	ค่า p
door-to-general assessment	13.3 $\pm$ 9.3	8.1 $\pm$ 4.1	0.008
door-to-CT brain	19.7 $\pm$ 8.9	14.2 $\pm$ 5.4	0.006
door-to-CT result	38.4 $\pm$ 16.7	26.7 $\pm$ 8.3	0.003
door-to-lab result	52.2 $\pm$ 17.0	40.1 $\pm$ 8.9	<0.001
onset-to-needle time	150.6 $\pm$ 26.4	147.7 $\pm$ 46.5	0.771

ตารางที่ 4 ผลลัพธ์การรักษา เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนาแนวคิดแบบสิ้น (n=62)

ผลลัพธ์การรักษา	ทั้ง 2 กลุ่ม (n=62) ราย (ร้อยละ)	pre-Lean (n=28) ราย (ร้อยละ)	post-Lean (n=34) ราย (ร้อยละ)	ค่า p
any ICH	4 (6.4)	2 (7.1)	2 (5.9)	1.000
symptomatic ICH	4 (6.4)	2 (7.1)	2 (5.9)	1.000
อัตราการตายที่ 3 เดือน (ร้อยละ)	6 (9.7)	3 (10.7)	3 (8.8)	1.000
Favorable outcome (ร้อยละ)	21 (33.9)	6 (21.4)	15 (44.1)	0.105

ภาวะแทรกซ้อนจากการมีเลือดออกในสมอง (any ICH & symptomatic ICH) และอัตราการตายที่ 3 เดือน พบว่าทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในกลุ่ม post-Lean มีผู้ป่วยที่อาการดีขึ้นเป็นที่น่าสนใจภายใน 3 เดือน หลังการรักษาสูงกว่ากลุ่ม pre-Lean แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.105, ตารางที่ 4)

วิจารณ์

ภายหลังการประยุกต์ใช้แนวคิดแบบสิ้น เพื่อพัฒนาคุณภาพระบบช่องทางด่วนพิเศษ ในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน พบว่า ระบบมีประสิทธิภาพดีขึ้น ช่วยลดระยะเวลา door-to-needle time ลงอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้ร้อยละของผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดทันเวลาตามเป้าหมายไม่เกิน 60 นาที เพิ่มขึ้นมากเกือบ 3 เท่าตัว ผู้ป่วย 4 รายในกลุ่ม หลังการพัฒนาแนวคิดแบบสิ้น มี door-to-needle time เกิน 60 นาที เนื่องจากผู้ป่วยมีความดันโลหิตสูงมาก จำเป็นต้องรอการออกฤทธิ์ของยาลดความดันโลหิต เพื่อให้สามารถบริหารยาละลายลิ่มเลือดได้อย่างปลอดภัย ไม่ได้เกิดจากสาเหตุเชิงระบบแต่อย่างใด อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มเกิดอาการจนกระทั่งได้รับยาละลายลิ่มเลือด

(onset-to-needle time) ในการศึกษาครั้งนี้พบว่าไม่แตกต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม เนื่องจากการขยายกำหนดเวลาที่สามารถให้ยาละลายลิ่มเลือดจาก 3 ชั่วโมงเพิ่มเป็น 4 ชั่วโมง 30 นาที ตามคำแนะนำของสมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกา^(2,3) ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2553 ซึ่งเป็นช่วงเวลาเดียวกันกับที่มีการปรับเปลี่ยนแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยใช้แนวคิดแบบสิ้น จึงทำให้ค่า onset-to-needle time ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญของการให้ rtPA ทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันก็คือ ภาวะเลือดออกในสมอง ซึ่งการศึกษานี้พบอุบัติการณ์ของ any ICH ต่ำกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้^(1,2,4,14) สาเหตุส่วนหนึ่งอาจเนื่องมาจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 95.1) ได้รับการปรับลดขนาดยา alteplase ลง (low dose regimen, 0.6-0.75 มก./กก.) ตามงานวิจัยของประเทศญี่ปุ่น ซึ่งพบว่าชาวเอเชียมีระบบการแข็งตัวของเลือดต่างจากชาวตะวันตก การลดขนาดยาลงอาจช่วยลดภาวะแทรกซ้อนเลือดออกในสมอง^(11,15) ผู้ป่วยที่อาการดีขึ้นเป็นที่น่าสนใจ ในการศึกษาครั้งนี้ใกล้เคียงกับรายงานจากประเทศญี่ปุ่นที่ใช้ low dose regimen เช่นเดียวกัน^(11,15) แต่ต่ำกว่าการศึกษานี้ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ (ตารางที่ 5) สาเหตุอาจเนื่องมาจาก

การบันทึกเวชระเบียนและระบบการติดตามผลของ stroke registry ยังไม่สมบูรณ์ในระยะแรก ซึ่งพบว่า ไม่มีการบันทึกระดับ mRS ที่ 3 เดือนหลังการรักษาถึงร้อยละ 50 (14/28 ราย) ในกลุ่ม pre-Lean และร้อยละ 29.4 (10/34 ราย) ในกลุ่ม post-Lean ผู้ป่วยดังกล่าวจึงถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มที่ผลการรักษาไม่เป็นที่น่าพอใจเนื่องจากไม่มีหลักฐานยืนยันว่าอาการดีขึ้นหรือไม่ นอกจากนี้สาเหตุอาจเกิดจากขนาดยา low dose regimen ดังกล่าวแล้ว

ข้อจำกัดของการวิจัยนี้ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่มากนัก การบันทึกเวชระเบียนและระบบการติดตามผลที่ยังไม่สมบูรณ์ในระยะแรก ทำให้การวิเคราะห์ทางสถิติเปรียบเทียบกับรายงานอื่นอาจมี

ความคลาดเคลื่อนได้ อย่างไรก็ตาม รายงานนี้ได้มีการบันทึกเวลาในแต่ละกระบวนการอย่างละเอียด มีการเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยก่อนและหลังการพัฒนาแนวคิดแบบสลับอย่างชัดเจน ทำให้สามารถเปรียบเทียบผลการรักษาในด้านกระบวนการและตัวชี้วัดได้อย่างแม่นยำ ซึ่งแนวคิดแบบสลับนี้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพให้มากยิ่งขึ้นได้อีก โดยการเพิ่มเวลาในกระบวนการที่เกิดคุณค่าแก่ผู้ป่วยเช่น เพิ่มเวลาในการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและญาติ เป็นต้น หรือนำไปประยุกต์ใช้ในระบบช่องทางด่วนพิเศษอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยกลืนเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ผู้ป่วยบาดเจ็บวิกฤต ที่จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดเร่งด่วน เป็นต้น

ตารางที่ 5 ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลลัพธ์การรักษากับงานวิจัยก่อนหน้า

งานวิจัย	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	อายุเฉลี่ย $\pm$ SD (ปี)	มาตรฐาน NIHSS	Any ICH (ร้อยละ)	Symptomatic ICH (ร้อยละ)	อัตราการตาย (ร้อยละ)	Favorable Outcome (ร้อยละ)
NINDS 1995 ⁽¹⁾	624	68.0 $\pm$ 11.0	14	10.9	6.4 ^a	17	39 ^e
J-ACT 2006 ⁽¹¹⁾	103	70.9 $\pm$ 9.8	15	NA	5.8 ^b	9.7	36.9 ^e
จุฬาลงกรณ์ 2006 ⁽⁴⁾	34	65.5 $\pm$ 12.0	20	11.8	5.9 ^b	5.9	50 ^f
SITS-MOST 2007 ⁽¹⁶⁾	6,483	68.0 $\pm$ 7.0	12	14.5	1.7 ^d	11.3	38.9 ^e
ECASS III 2008 ⁽²⁾	821	64.9 $\pm$ 12.2	9	27	2.4 ^c	7.7	52.4 ^e
SAMURAI registry 2009 ⁽¹³⁾	600	72.0 $\pm$ 12.0	13	19.8	1.3 ^d	7.2	33.2 ^e
J-MARS 2010 ⁽¹²⁾	7,492	72.0 $\pm$ 7.0	15	16.2	3.5 ^b	13.1	33.1 ^e
ธรรมศาสตร์ 2011 ⁽¹⁴⁾	197	64.0 $\pm$ 13.0	11	18.2	4.3 ^b	12	47 ^e
ลำปาง 2012	62	63.6 $\pm$ 12.7	12	6.4	6.4 ^c	9.7	33.9 ^e

a = any ICH if it was not seen on previous CT scan + any decline in neurological state ⁽¹⁾

b = ICH + NIHSS แย่ลง ≥ 4 ⁽¹⁷⁾

c = ICH + NIHSS แย่ลง ≥ 4 or ICH leading to death (the hemorrhage must have been identified as the predominant cause of the neurological deterioration) ⁽²⁾

d = Local or remote parenchymal hematoma type II + NIHSS แย่ลง ≥ 4 ⁽¹⁶⁾

e = mRS เท่ากับ 0-1 ที่ 3 เดือน ⁽¹⁾

f = NIHSS ดีขึ้น > 8 หรือ NIHSS เท่ากับ 0-1 ที่ 24 ชั่วโมง ⁽⁴⁾

สรุป

การนำแนวคิดแบบสิ้นมาประยุกต์ใช้กับระบบช่องทางด่วนพิเศษ ในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันระยะเฉียบพลัน ช่วยลดระยะเวลาในแต่ละขั้นตอนการรักษา ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดทันเวลาตามเป้าหมายเร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ช่วยลดภาวะแทรกซ้อนและอัตราการตายได้เล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน คณะกรรมการโรคหลอดเลือดสมอง และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในการรักษาผู้ป่วย ภาณุ.ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย ที่ปรึกษาด้านสถิติ, นพ.ณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์ และ พญ.วิไลวรรณ กุลกลการ ที่ให้คำปรึกษาตลอดการทำงาน, รศ.ดร.นพ.รอ. ชัยนรินทร์ ปรุฑมานนท์และ รศ.ชไมพร ทวีชศรี ที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในงานวิจัย

1. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med* 1995;333(24):1581-7.
2. Hacke W, Kaste M, Bluhmki E, Brozman M, Dávalos A, Guidetti D, et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. *N Engl J Med* 2008;359(13):1317-29.
3. Jauch EC, Cucchiara B, Adeoye O, Meurer W, Brice J, Chan YY, et al. Part 11: adult stroke: 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation* 2010;122 Suppl 3:S818-28.
4. Suwanwela NC, Phanthumchinda K, Likitjaroen Y. Thrombolytic therapy in acute ischemic stroke in Asia: The first prospective evaluation. *Clin Neurol Neurosurg* 2006;108(6):549-52.
5. Graban M. Lean hospitals: improving quality, patient safety, and employee engagement. 2nd ed. Boca Raton: Taylor & Francis;2011. p.17-29.
6. Ng D, Vail G, Thomas S, Schmidt N. Applying the Lean principles of the Toyota Production System to reduce wait times in the emergency department. *Can J Emerg Med* 2010;12(1):50-7.
7. Melanson SE, Goonan EM, Lobo MM, Baum JM, Paredes JD, Santos KS, et al. Applying Lean/Toyota production system principles to improve phlebotomy patient satisfaction and workflow. *Am J Clin Pathol* 2009;132(6):914-9.
8. Rutledge J, Xu M, Simpson J. Application of the Toyota Production System improves core laboratory operations. *Am J Clin Pathol* 2010;133(1):24-31.
9. Goldstein LB, Samsa GP. Reliability of the National Institutes of Health Stroke Scale. Extension to non-neurologists in the context of a clinical trial. *Stroke* 1997;28(2):307-10.
10. Sulter G, Steen C, De Keyser J. Use of the Barthel index and modified Rankin scale in acute stroke trials. *Stroke* 1999;30(8):1538-41.
11. Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, Nakagawara J, Hashi K, Saito I, et al. Alteplase at 0.6 mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset. *Stroke* 2006;37(7):1810-5.
12. Nakagawara J, Minematsu K, Okada Y, Tanahashi N, Nagahiro S, Mori E, et al. Thrombolysis with 0.6 mg/kg intravenous alteplase for acute ischemic stroke in routine clinical practice. *Stroke* 2010;41(9):1984-9.
13. Toyoda K, Koga M, Naganuma M, Shiokawa Y, Nakagawara J, Furui E, et al. Routine use of intravenous low-dose recombinant tissue plasminogen activator in Japanese patients. *Stroke* 2009;40(11):3591-5.
14. Dharmasaroja PA, Dharmasaroja P, Muengtawepong S. Outcomes of Thai patients with acute ischemic stroke after intravenous thrombolysis. *J Neurol Sci* 2011;300:74-7.
15. Ueshima S, Matsuo O. The differences in thrombolytic effects of administered recombinant t-PA between Japanese and Caucasians. *Thromb Haemost* 2002;87(3):544-6.
16. Wahlgren N, Ahmed N, Dávalos A, Ford GA, Grond M, Hacke W, et al. Thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke in the safe implementation of thrombolysis in stroke-monitoring study (SITS-MOST): an observational study. *Lancet* 2007;369(9558):275-82.
17. Hacke W, Kaste M, Fieschi C, von Kummer R, Dávalos A, Meier D, et al. Randomised double-blind placebo-controlled trial of thrombolytic therapy with intravenous alteplase in acute ischaemic stroke (ECASS II). *Lancet* 1998;352(9136):1245-51.

Applying the Lean Production System to Improve Stroke Fast Track Care in Lampang

Thanin Lokeskrawee MD, Chadapa Boonsri BSN,
Nantnalin Nakakul BSN, Kesara Kawong MSN, Ladda Yottou BSN
Department of Emergency Medicine, Lampang Hospital, Lampang, Thailand

Lampang Med J 2012;33(2):90-102

Abstract

Background : Currently the standard treatment for adult patients with acute ischemic stroke within 4.5 hours of onset of symptoms is intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator (rtPA). It should be given within 60 minutes of arrival in the emergency department. In July 2010, Lampang Hospital began a stroke fast track program, employing Lean/Toyota production system principles to improve wait times and quality of care.

Objective: To compare the process cycle efficiency, indicators, treatment outcome and complication before and after program implementation.

Material and method: An interrupted time, observational study was conducted on 62 patients with acute ischemic stroke who receiving intravenous rtPA at emergency department of Lampang Hospital between June 2008 – February 2011. Twenty-eight patients were classified into pre-Lean group and 34 were in post-Lean group. Timing for each step, complication, clinical outcome and mortality rate were recorded. The process cycle efficiency (PCE) and Thailand hospital indicator project (THIP) were calculated and compared between groups by using Fisher's exact and t-test.

Results: The mean age was 63.6 ± 12.7 years (range, 38-91) and 51.6 % was female. The mean door-to-needle time decreased from 75.0 ± 22.4 minutes to 53.0 ± 20.5 minutes ($p < 0.001$) and PCE improved from 18.0% to 24.7% ($p < 0.001$). Percentage of patients receiving rtPA within 60 minutes of arrival (THIP) improved from 32.1% to 88.2% ($p < 0.001$). The post-Lean group had lower incidence of symptomatic intracranial hemorrhage (5.9% vs 7.1%, $p = 1.000$), mortality rate at 3 months (8.8% vs 10.7%, $p = 1.000$) and higher favorable outcome (44.1% vs 21.4%, $p = 0.105$)

Conclusion: Applying Lean/Toyota production system principles to stroke fast track system in Lampang Hospital could improve the process cycle efficiency, door-to-needle time and THIP. Major complications and mortality rate were not significantly reduced.

Keywords: Acute ischemic stroke, Thrombolysis, Lean production system, Fast track

ภาคผนวก 2
The Modified Rankin Scale

Grade	นิยาม
0	No symptoms at all
1	No significant disability despite symptoms: able to carry out all usual duties and activities
2	Slight disability: unable to carry out all previous activities but able to look after own affairs without assistance
3	Moderate disability: requiring some help, but able to walk without assistance
4	Moderately severe disability: unable to walk without assistance, and unable to attend to own bodily needs without assistance
5	Severe disability: bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention