การศึกษาทางสรีรวิทยา และผลกระทบของการใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 ในบุคลากรทางการแพทย์สุขภาพดีในสถานการณ์ระบาดไวรัสโคโรนา 2019

ยุทธนา อภิชาตบุตร พบ.,วว. อายุรศาสตร์ทั่วไป, วว. อายุรศาสตร์โรคระบบทางเดินหายใจ, วว.เวชบำบัดวิกฤต[1*]

[1] ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

* ผู้ติดต่อ, อีเมล: yutthana@nmu.ac.th

Vajira Med J. 2021; 65(1) : 1-12

http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2021.1

บทคัดย่อ

บทนำ: ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งได้กระจายไปทั่วโลกส่งผลให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N 95 ขาดแคลนอย่างมาก ด้วยเหตุนี้ทางมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จึงได้ร่วมกันพัฒนาหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ทำจากซิลิโคน ชนิด N 99 (silicone mask respirator N 99) ที่มีคุณสมบัติในการกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัสมากกว่าร้อยละ 99 การศึกษานี้จะศึกษาสรีรวิทยาการหายใจ และผลกระทบของการใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 ในบุคลากรการแพทย์สุขภาพดี

วิธีดำเนินการวิจัย: ศึกษาวิจัยไปข้างหน้าโดยอาสาสมัครจำนวน 20 รายหายใจผ่านตัวกรอง HEPA ที่ประกอบเข้ากับหน้ากากซิลิโคน N 99 โดยใส่ไว้ตลอดเวลาทำกิจวัตรประจำวันและทดสอบการหายใจผ่านเครื่องวัดคาร์บอนไดออกไซด์ชนิดปริมาณ (volumetric capnography) ทุก 1 ชั่วโมง จนครบ 3 ชั่วโมงโดยทำการวัดค่าที่ต้องการศึกษาประกอบด้วย dead space volume (Vd), dead space volume/tidal volume (Vd/Vt), end- tidal CO2 ($EtCO_2$), alveolar CO_2, ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเม็ดเลือดแดง, แรงต้านทานทางเดินหายใจ เมื่อสิ้นสุดชั่วโมงที่ 1, 2, 3 เป็นเวลาครั้งละ 2 นาที และทำการวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจเมื่อสิ้นสุดการใช้งานที่ 3 ชั่วโมง เพื่อคำนวณแรงต้านทานทางเดินหายใจ และทำแบบสอบถามความพึงพอใจหลังทำการศึกษาทุกราย

ผลการวิจัย: จำนวนอาสาสมัครทั้งสิ้น 20 รายเป็นอาสาสมัครเพศชาย 8 ราย เพศหญิง 12 รายอายุเฉลี่ย 31 ปี ดัชนีมวลกาย 21.60 ± 2.23 kg/m^2 และไม่มีโรคประจำตัว ผลการวัดผ่านเครื่องวัดคาร์บอนไดออกไซด์ชนิดปริมาณ เพื่อคำนวณหา dead space volume หลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 พบว่า dead space volume เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 27.57 ± 7.57 ml (p = 0.001) ค่าเฉลี่ยสัดส่วน dead space volume/ tidal volume ก่อนและหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 คือ 0.22 ± 0.03 และ 0.25 ± 0.03 ตามลำดับโดยเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น 0.03 (p = 0.011) การวัด end tidal CO2 ก่อนและหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 พบว่า มีค่าประมาณ 35.35 ± 2.32 mmHg และ 36.71 ± 2.25 mmHg ตามลำดับ (p = 0.054) และเมื่อคำนวณ alveolar CO2 ก่อนใส่หน้ากากและหลังใส่หน้ากาก 3 ชั่วโมง ซิลิโคน N 99 มีค่าประมาณ 32.94 ± 3.06 mmHg และ 34.52 ± 2.64 mmHg ตามลำดับ (p = 0.085) การวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจก่อนและหลังใส่หน้ากาก ซิลิโคน N 99 มีค่าประมาณ 2.53 ± 0.37 cmH2O/L/sec และ 4.14 ± 0.8 cmH2O/L/sec เพิ่มขึ้น 1.53 ± 0.72 cmH2O/L/sec (p <0.001) ส่วนค่าออกซิเจนอยู่ในเกณฑ์ปกติทั้งก่อนและหลังการใช้งาน (p = 0.355) จากแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้งาน พบว่า ไม่มีอาการปวดศีรษะในอาสาสมัคร ส่วนการหายใจลำบาก, ความร้อนและแสบร้อน, การระคายเคือง, เหงื่อ, กลิ่น คะแนนอยู่ในช่วง 1-2 คะแนนคือมีปัญหาเพียงเล็กน้อย และการสื่อสารขณะใส่หน้ากากและการรัดแน่นของหน้ากากซึ่งมีคะแนนช่วง 2-3 แต้มคือมีปัญหาเพียงเล็กน้อยจนถึงปานกลาง

สรุป: เมื่อใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 ต่อเนื่องในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า dead space และแรงต้านทานทางเดินหายใจเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระดับออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ที่วัดจากลมหายใจออกยังเป็นปกติไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานจึงสามารถใช้งานหน้ากากซิลิโคน N 99 ได้อย่างปลอดภัย

คำสำคัญ: หน้ากากซิลิโคน N 99, ออกซิเจน, คาร์บอนไดออกไซด์, แรงต้านทานทางเดินหายใจ

วันที่รับบทความ 19 ตุลาคม 2563 **วันแก้ไขบทความ** 27 ธันวาคม 2563 **วันตอบรับบทความ** 8 มกราคม 2564

Physiologic and Other Effects of Silicone Mask Respirator N99 in the Coronavirus 2019 Outbreaks

Yutthana Apichatbutr MD[1*]

[1] Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navaminidradhiraj University, Bangkok, Thailand

* Corresponding author, e-mail address : Yutthana@nmu.ac.th

Vajira Med J. 2021; 65(1) : 1-12

http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2021.1

Abstract

Introduction: The coronavirus outbreak which has spread across the world resulting in a significant shortage of the N 95 type of medical mask. For this reason, the University of Navamindradhiraj jointly developed a medical mask made from silicone type N 99 (Silicone Mask Respirator N 99) that filters more than 99% of bacteria and viruses. This research shows the study of respiratory physiology and the impact of using N 99 silicone mask in general volunteers.

Methods: A prospective study was carried out by 20 volunteers breathing through a HEPA filter fitted with a silicone N 99 mask doing routine work and testing for breathing through volumetric capnography every 1 hour until at the end of 3-hours. The required measurements were measured dead space volume (Vd), dead space volume / tidal volume (Vd / Vt), end- tidal CO_2 ($EtCO_2$), alveolar CO_2, oxygen saturation, airway resistance and a satisfaction questionnaire after all studies were performed.

Results: Total 20 subjects were eight males and twelve females, mean age was 31 years (SD), mean body mass index was 21.60 ± 2.23 kg / m^2 and no underlying disease. Volumetric capnography was used to calculate the respiratory parameters. With silicone N 99, the average dead space volume increased 27.57 ± 7.57 ml(p=0.001). The mean proportion of dead space volume / tidal volume before and after wearing the N 99 silicone mask was 0.22 ± 0.03 and 0.25 ± 0.03 respectively, with 0.03 increments (p = 0.011). End- tidal CO_2 measurements before and after wearing the N 99 silicone mask were found to be 35.35 ± 2.32 mmHg and 36.71 ± 2.25 mmHg (p = 0.054). When calculating alveolar CO_2 before and after wearing silicone N 99 was 32.94 ± 3.06 mmHg and 34.52 ± 2.64 mmHg respectively (p = 0.085). Respiratory resistance measurements before and after wearing the N 99 silicone mask was 2.53 ± 0.37 cmH2O/L/sec and 4.14 ± 0.8 cmH2O/L/sec increased by 1.53 ± 0.72 cmH2O/L/sec (p <0.001). The oxygenation value before and after using the mask is normal (p = 0.355). According to the user satisfaction questionnaire, there was no headache in the volunteers. Respiration heat and stinging, irritation, sweating, odor, scores were 1-2 points (not at all uncomfortable to a little uncomfortable), and masked communication and mask tightening were scored 2-3 points range (a little uncomfortable to moderately uncomfortable).

Conclusion: When the silicone mask N 99 was continuously used for while it has shown that respiratory dead space and resistance were increased statistically significant but results of oxygenation and carbon dioxide levels were typical throughout use. It is therefore safe to use the N 99 silicone mask.

Keywords: silicone mask respiration N99, oxygenation, carbondioxide, airway resistance

Received 19 October 2020, **Revised** 27 December 2020, **Accepted** 8 January 2021

บทนำ

ตามที่เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 19) ขึ้นทั่วโลก โดยได้เริ่มมีการระบาดมาจากสาธารณรัฐประชาชนจีนตั้งแต่เดือนธันวาคม 2562 ปัจจุบันในประเทศไทยได้มีการแพร่ระบาดไปทั่วประเทศ และเนื่องจากการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จะแพร่กระจายผ่านทางละอองฝอยของสารคัดหลั่งที่เกิดจากการจามหรือการไอของผู้ป่วย และโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีอาการหนักหรือเข้ารับการรักษาในหออภิบาลที่มีการใช้เครื่องช่วยหายใจ หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ต่าง ๆ จะพบว่ามีการแพร่กระจายผ่านทางอากาศได้ ดังนั้นในการตรวจวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ต้องสัมผัสผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดจึงมีความจำเป็นที่จะต้องสวมหน้ากากอนามัยที่มีคุณภาพสูงเพื่อป้องกันการติดเชื้อ และในสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งได้กระจายไปทั่วโลกส่งผลให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N 95 ขาดแคลนอย่างมาก โรงพยาบาลต่าง ๆ ไม่สามารถจัดหานำมาใช้งานได้อย่างเพียงพอ บุคลากรด้านสุขภาพจึงมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในขณะปฏิบัติงานสูง ด้วยเหตุนี้ทางมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช[1] จึงได้ร่วมกันพัฒนาหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ทำจากซิลิโคน ชนิด N 99 (silicone mask respirator N 99) โดยใช้ชุดกรองเชื้อโรคในอากาศคุณภาพสูงที่ใช้กับเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องดมยาสลบที่มีคุณสมบัติในการกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัสมากกว่าร้อยละ 99 ซึ่งมีประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อโรคได้สูงกว่าหน้ากากอนามัยชนิด N 95 ที่ใช้กันอยู่ทั่วไป ดังนั้นการพัฒนาหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ทำจากซิลิโคน ชนิด N 99 ดังกล่าว จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ให้กับบุคลากรทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ต้องปฏิบัติงานใกล้ชิดผู้ป่วยได้ และช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขมีอุปกรณ์ชนิดนี้เพียงพอในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช โดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่ประกอบไปด้วยอาจารย์ และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันพัฒนาต้นแบบรุ่นที่หนึ่งพร้อมทำการทดสอบมาตั้งแต่เดือนมกราคม 2563 จนสามารถนำมาใช้งานได้จริงในสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และจะเริ่มทำการผลิตและพัฒนาต่อยอดให้มีประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้นต่อไป ทั้งนี้หน้ากากซิลิโคนดังกล่าวจัดอยู่ในกลุ่มอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เรียกว่า elastomeric half facepiece air purifying respirator ที่จัดเป็นอุปกรณ์ป้องกันในระดับที่เทียบเท่าหรือเหนือกว่าหน้ากาก N 95 ที่ประสบปัญหาการขาดแคลนอย่างรุนแรงเช่นเดียวกันกับหน้ากาก N 95 โดยมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชเรียกชื่อนวัตกรรมนี้ว่า VJR-NMU N 99 หรือ VJR-NMU elastomeric half facepiece respirator ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาความปลอดภัยของหน้ากากซิลิโคน N 99 ต่อการเปลี่ยนแปลงของออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในอาสาสมัครที่ใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 โดยทำการวัดปริมาณออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ตามกำหนดเวลาต่อเนื่องที่ 1, 2, 3 ชั่วโมง และวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจก่อนและหลังการใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 ครบ 3 ชั่วโมง

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของออกซิเจน, คาร์บอนไดออกไซด์และแรงต้านทานทางเดินหายใจในอาสาสมัครที่ใช้หน้ากากซิลิโคน ชนิด N 99 ในช่วงระยะเวลาต่อเนื่องที่ 1, 2 และ 3 ชั่วโมง

2. ประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งานหน้ากากซิลิโคน N 99

รูปแบบงานวิจัย

การศึกษาไปข้างหน้าโดยอาสาสมัครสุขภาพดีไม่มีโรคประจำตัวจำนวน 20 ราย

เกณฑ์การคัดเข้า

1. บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี

2. บุคลากรทางการแพทย์ที่ใส่หน้ากากซิลิโคน ชนิด N 99 ในการปฏิบัติงาน

เกณฑ์การคัดออก

1. มีโรคประจำตัวที่ต้องห้ามต่อการศึกษา เช่น โรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง โรคหัวใจขาดเลือด

2. บุคลากรทางการแพทย์ที่ใส่หน้ากากซิลิโคน ชนิด N 99 ที่ทำ fit test ไม่ผ่าน

3. มีภาวะเหลือง (hyperbilirubinemia) หรือ ภาวะซีด (severe anemia)

4. บุคลากรที่ใช้สีทาเล็บ

เกณฑ์การหยุดการวิจัย

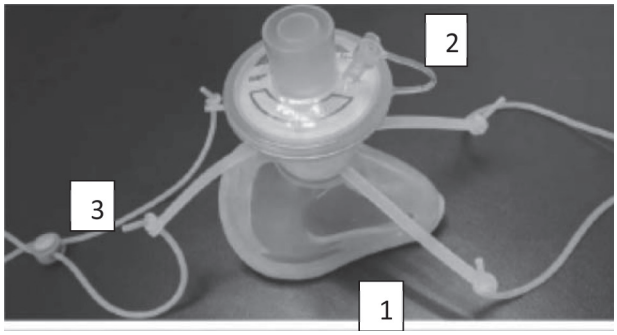
1. มีอาการหน้ามืด วิงเวียน ปวดศีรษะขณะใส่หน้ากากซิลิโคน ชนิด N 99

วิธีดำเนินการวิจัย

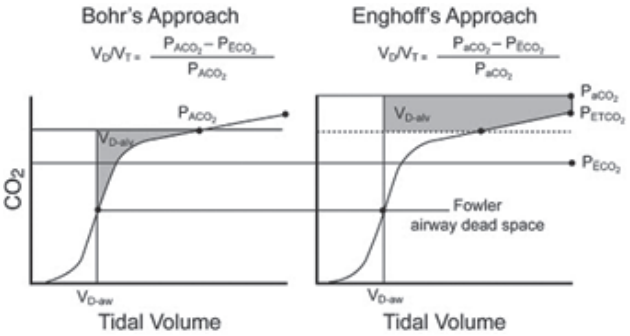
หน้ากากซิลิโคนที่นำมาประกอบเข้ากับชุดกรองอากาศโดยหน้ากากซิลิโคนดังกล่าวเป็นหน้ากากที่ถูกใช้กันเป็นปกติในทางการแพทย์อยู่แล้ว โดยเฉพาะการนำมาต่อกับถุงลมบีบในการให้ออกซิเจนก่อนที่จะทำการใส่ท่อช่วยหายใจ (preoxygenation) หน้ากากซิลิโคนดังกล่าวในกรณีที่เป็นผู้ใหญ่ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชจึงได้พัฒนาส่วนของอุปกรณ์สายรัดเพื่อช่วยรัดหน้ากากซิลิโคนดังกล่าวให้กระชับกับใบหน้า และใช้ชุดกรองทางการแพทย์สำเร็จรูปของบริษัท Draeger รุ่น CareStar 30 ที่ใช้กับเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องดมยาสลบที่มีประสิทธิภาพในการกรองเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสได้มากกว่าร้อยละ 99 เมื่อประกอบอุปกรณ์ดังกล่าวเข้าด้วยกันและทำการทดสอบ fit test กับบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลพบว่าไม่มีปัญหาในการรั่วของอากาศเนื่องจากเป็นหน้ากากซิลิโคนที่เป็นมาตรฐานทางการแพทย์อยู่แล้ว จากนั้นจึงทำการทดสอบการหายใจเมื่อต่อกับชุดกรองโดยตรงและให้หายใจเข้าออกผ่านทางชุดกรองได้ทดสอบประสิทธิภาพในการกรองฝุ่นขนาด 0.3 ไมครอน พบว่าสามารถกรองได้มากกว่าร้อยละ 99 โดยมีส่วนประกอบของหน้ากากดังรูปที่ 1

โดยอ้างอิงการศึกษาของ Bourgoin P. และคณะ[2-3] เรื่อง Assessment of Bohr and Enghoff Dead Space Equation in Mechanical ventilated children พบว่า dead space fraction (dead space volume/tidal volume) ที่ได้จาก volumetric capnography จะได้ค่าใกล้เคียงกับ Enghoff method

เครื่องจะคำนวณหา alveolar CO2 (PACO2) ทำให้สามารถคำนวณ dead space volume/tidal volume (Vd/Vt) ได้ โดยใช้ Bohr approach ค่าที่วัดได้และคำนวณได้ต้องไม่สูงไปกว่าค่าปกติของร่างกาย (dead space volume 2.2 ml/kg ideal body weight หรือ Vd/Vt = 0.25-0.3) ตัวกรองอากาศ CareStar 30 เมื่อใช้กับคนปกติที่มี dead space ประมาณ 150 ml (Vd/Vt = 0.3) ทำให้ dead space เพิ่มขึ้นเป็น 180 ml หรือ(Vd/Vt = 0.357)



รูปที่ 1: แสดงรูป หน้ากากซิลิโคน ชนิด N 99 (VJR-NMU N 99 หรือ VJR-NMU elastometric half facepiece respirator) ประกอบด้วย 1) ซิลิโคน mask 2) ตัวกรองอากาศ บริษัท Draeger รุ่น CareStar 30 3) สายรัดใบหน้า (O-ring)
(ดัดแปลงจาก มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชคู่มือการใช้นวัตกรรมด้านความปลอดภัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อ COVID – 19 สำหรับบุคลากรการแพทย์และสาธารณสุข. เมษายน 2663:13-8.)[1]



รูปที่ 2: แสดง Alveolar CO2 (PACO2) คำนวณจากค่ากลางของ slope phase III ของ expired volumetric capnography และ Dead space volume/tidal volume คำนวณจาก Bohr Approach[4]

ส่วนค่าอื่นๆ ที่บ่งบอกถึงการระบายคาร์บอนไดออกไซด์ (ventilation) ในการศึกษานี้ได้แก่[5-8]

Partial pressure of CO2 in exhaled gas (PetCO2) ความดันคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจตอนหายใจออกสุดคำนวณจาก FetCO2*(Pb-PH2O) ค่าปกติ 35-40 mmHg

Fractional concentration of CO2 in exhale gas (FetCO2) สัดส่วนเปอร์เซนต์คาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกคำนวณจาก V'CO2/minute volume ค่าปกติ 5.1-6.1%

Volume of CO2 eliminated/minute (V' CO2) อัตราการผลิตคาร์บอนไดออกไซด์ของร่างกายคำนวณจาก VCO2 × respiratory rate ค่าปกติ 2.6-2.9 ml/min/kg

Airway resistance (cmH2O/L/sec) แรงเสียดทานทางเดินหายใจคำนวณจาก airway pressure ช่วง inspiratory pause/respiratory flow (อัตราการไหลของอากาศ) โดยอ้างอิงการศึกษาของ Bartlett R.G. และคณะ[9] ค่าแรงต้านทานทางเดินหายใจที่เพิ่มขึ้นทำให้ work of breathing และ oxygen consumption เพิ่มขึ้นและค่าแรงเสียดทานของตัวกรองอากาศ CareStar มีค่า 1.5 millibar/60 L/min หรือประมาณ 1.53 cmH2O/L/sec ดังนั้นหลังการใส่หน้ากากค่าแรงเสียดทานอาจมีค่าสูงกว่าค่าตั้งต้นได้อีกไม่เกิน 1.53 cmH2O/L/sec[10]

การวัดระดับของออกซิเจน (oxygen) จะวัดด้วย pulse oximeter โดยใช้เทคนิค spectrophotometry โดยวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเม็ดเลือดแดง โดยค่า SpO2 97-100 เป็นค่าปกติ[11] โดยเมื่ออาสาสมัครอ่านเอกสารคำชี้แจงผู้สมัครและลงชื่อก่อนเข้าสู่การวิจัย อาสาสมัครจะเลือกขนาดหน้ากากให้เหมาะสมกับใบหน้าและทำ fit test หลังจากนั้นอาสาสมัครจะปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยปกติโดยไม่ได้มีการออกกำลังเพิ่ม (light intensity) อาสาสมัครหายใจผ่าน volumetric capnography ด้วย Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) pressure support 0 cmH2O PEEP 0 cmH2O ผ่านเครื่องช่วยหายใจ Hamilton รุ่น G 5 ให้ได้ปริมาณอากาศต่อครั้ง (tidal volume) 10-12 ซีซี/กิโลกรัม อัตราการหายใจ 10-20 ครั้ง/นาที เพื่อบันทึกค่าที่ต้องการศึกษาเป็นค่าพื้นฐานและวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจ (airway resistance) โดยตั้ง volume control mode ใช้ 10-12 ซีซี/กิโลกรัม อัตราการหายใจ 10 ครั้ง/นาที ใส่ inspiratory pause 5 วินาที เพื่อคำนวณแรงต้านทานทางเดินหายใจ อาสาสมัครหายใจผ่านตัวกรองที่ประกอบเข้ากับหน้ากากซิลิโคน N 99 โดยใส่ไว้ตลอดเวลาทำกิจวัตรประจำวันปกติโดยไม่มีการออกกำลังกายเพิ่มและทดสอบหายใจผ่าน volumetric capnography ด้วย Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) pressure support 0 cmH2O PEEP 0 cmH2O ให้ได้ปริมาณอากาศต่อครั้ง (tidal volume) 10-12 ซีซี/กิโลกรัม อัตราการหายใจ 10-16 ครั้ง/นาที ทุก 1 ชั่วโมง จนครบ 3 ชั่วโมงโดยทำการวัดค่าที่ต้องการศึกษาเมื่อสิ้นสุดชั่วโมงที่ 1, 2, 3 เป็นเวลาครั้งละ 2 นาที โดยใช้ค่าเฉลี่ย และทำการวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจซ้ำเมื่อสิ้นสุดการใช้งานที่ 3 ชั่วโมง โดยตั้ง volume control mode ใช้ tidal volume 10-12 ซีซี/กิโลกรัม อัตราการหายใจ 10-20 ครั้ง/นาที ใส่ inspiratory pause 5 วินาที เพื่อคำนวณแรงต้านทานทางเดินหายใจ

หลังจากครบ 3 ชั่วโมงอาสาสมัครจะมาตอบแบบสอบถามอาการข้างเคียงที่อาจเกิดหลังการใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 โดยใช้ The modified Borg scale of perceived exertion โดยให้ลำดับคะแนน 0-4 คะแนน

0 = extremely easy (ใช้ง่ายมาก)

1 = easy (ใช้ง่าย)

2 = somewhat easy (ใช้ค่อนข้างง่าย)

3 = somewhat hard (ใช้ค่อนข้างยาก)

4 = hard (ใช้ยาก)

ในการศึกษานี้จะประยุกต์สอบถามเพื่อให้สอดคล้องกับงานวิจัยโดยอ้างอิงการศึกษาของ Raymond J และคณะ[12] ในปี ค.ศ. 2010 ทำแบบสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้หน้ากาก elastomeric respirator โดยแบ่งคะแนนเริ่มจาก 0-4

0 = not at all uncomfortable (ไม่อึดอัด)

1 = very slightly uncomfortable (อึดอัดเพียงเล็กน้อย)

2 = a little uncomfortable (อึดอัดแต่สามารถใช้ต่อจนทำงานเสร็จ)

3 = moderately uncomfortable (อึดอัดมากแต่สามารถใช้ต่อได้ระยะสั้นๆ)

4 = extremely uncomfortable (อึดอัดเป็นอย่างมากต้องหยุดทำงานทันที)

และสอบถามในประเด็น ปวดศีรษะ (headache), หายใจลำบาก (difficult to breath), ความร้อน (facial heat), แสบร้อน (pinching), การระคายเคือง (skin irritation), เหงื่อ (facial sweating), การสื่อสาร (speech difficulty), บีบรัด (tightness of elastomeric), เลื่อนหลุด (slippage of elastomeric), กลิ่น (odor of elastomeric), น้ำหนัก (weight of elastomeric)

ข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data) แสดงโดยใช้ mean±SD เทียบกับค่าอ้างอิงมาตรฐานดังรายละเอียดข้างต้นและเปรียบเทียบโดยใช้ pair T-test สำหรับ independent means

จำนวนอาสาสมัคร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยกับค่ามาตรฐาน และมีสมมติฐานในการทดสอบเพื่อแสดงความไม่ด้อยไปกว่า (test for non-inferiority) ดังนั้นการกำหนดขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้ใช้การประมาณค่าขนาดตัวอย่างจากสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 1 กลุ่ม (testing for one population mean) ดังนี้[13]

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(\epsilon - \delta)^2}$$

โดยที่ n หมายถึง ขนาดตัวอย่าง

Z1-α หมายถึง ค่าสถิติมาตรฐานใต้โค้งปกติที่สอดคล้องกับระดับนัยสำคัญ โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ α = 0.05 ดังนั้น Z1-α = 1.645

Z1-β หมายถึง ค่าสถิติมาตรฐานใต้โค้งปกติที่สอดคล้องกับอำนาจการทดสอบ โดยกำหนดอำนาจการทดสอบ ร้อยละ 80 ดังนั้น Z1-β = 0.842

ϵ หมายถึง ค่าผลต่างค่าเฉลี่ย

โดยที่ $\epsilon = \mu - \mu 0$

μ หมายถึง ค่าเฉลี่ยประชากรที่ศึกษา ประมาณด้วยค่าเฉลี่ยตัวอย่าง

$\mu 0$ หมายถึง ค่าเฉลี่ยประชากรที่เป็นค่ามาตรฐานหรือค่าคงที่ที่ต้องการทดสอบ

δ หมายถึง ค่าผลต่างที่มีความหมายทางคลินิก

$\sigma 2$ หมายถึง ค่าความแปรปรวนประชากร ประมาณด้วยค่าความแปรปรวนตัวอย่าง

ค่าสถิติที่ใช้คำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้ทั้งค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน อ้างอิงจากการศึกษาของ Flower W.S.[14] ในปี ค.ศ. 1948 พบค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ anatomical dead space มีค่าเท่ากับ 156 ± 28 ml คิดเป็นสัดส่วน anatomical dead space ต่อ tidal volume 0.28 ± 0.045 (μ_0) และอ้างอิงค่ามาตรฐานของ Vd/Vt มีค่าเท่ากับ 0.20-0.30 ดังนั้นจึงกำหนดค่าเฉลี่ยประชากรที่เป็นค่ามาตรฐานเท่ากับ 0.30 (μ) และค่า dead space ของตัวกรอง CareStar 30 มีค่า 30 ml ทำให้ค่าสัดส่วนVd/Vt เพิ่มจากค่ามาตรฐานไม่เกิน 0.357 ดังนั้น จึงนำ 0.057 เป็นค่าผลต่างที่มีความสำคัญทางคลินิก (δ) สามารถแทนค่าในสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างได้ดังนี้

$$n = \frac{(1.645 + 0.842)^2 \times 0.0452}{(0.02 - 0.057)^2}$$

n = 8

จึงต้องใช้อาสาสมัครอย่างน้อย 8 คน แต่ในการศึกษานี้สามารถรวบรวมอาสาสมัครได้ 20 ราย นิยาม fit test คือ การทดสอบความพอดีของอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจแบบเชิงคุณภาพ (qualitative fit test) โดยผู้ใช้งานใส่อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจและสูดดมสารทดสอบแล้วพิจารณาด้วยความเห็นของตนเองว่ารู้สึกถึงสารที่ใช้ทดสอบหรือไม่ และถ้าไม่รู้สึกถึงสารที่ทดสอบจะแปลผลว่า ผ่าน (pass)

ผลการศึกษา

การวิจัยทำในในช่วงเดือน กรกฎาคม - กันยายน 2563 ได้จำนวนอาสาสมัครทั้งสิ้น 20 รายเป็นอาสาสมัครเพศชาย 8 ราย เพศหญิง 12 ราย โดยมีอายุเฉลี่ย 31 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 21.6 ± 2.23 kg/m^2 และไม่มีโรคประจำตัว การวัดค่าสรีรวิทยาการหายใจก่อนเริ่มใช้หน้ากากได้แก่ dead space volume (Vd), dead space volume/tidal volume (Vd/Vt), end tidal CO2 (EtCo2), alveolar CO2, oxygen saturation, airway resistance ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1:

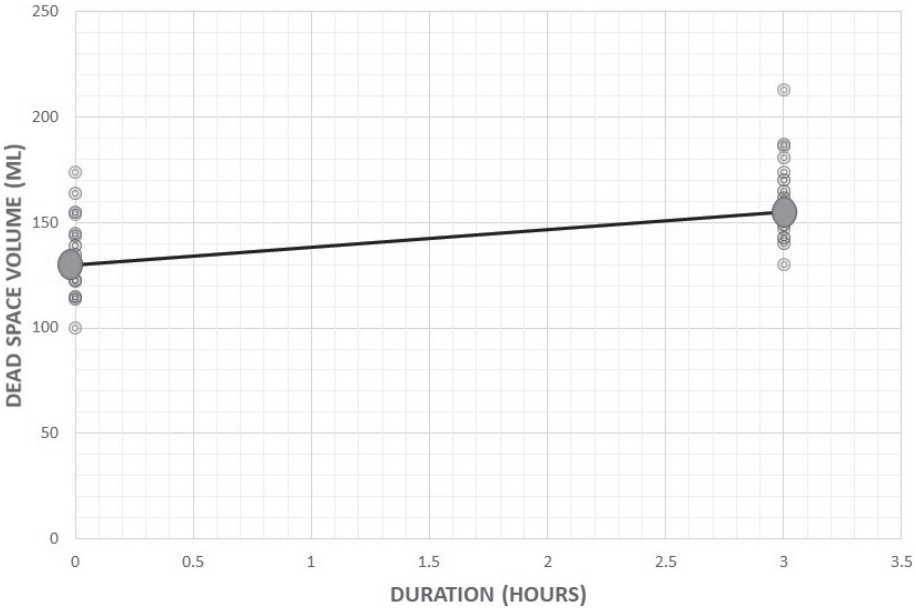
ค่าพื้นฐานของอาสาสมัครจำนวน 20 ราย (mean ± SD)

อายุ	31 ปี
BMI	21.6 ± 2.23
Vd	136.57 ± 20.20
Vd/Vt	0.22 ± 0.03
EtCO2	35.35 ± 2.32
Alveolar CO2	32.94 ± 3.06
V·CO2	199.5 ± 46.07
resistance	2.53 ± 0.38
SpO2	99 - 100%

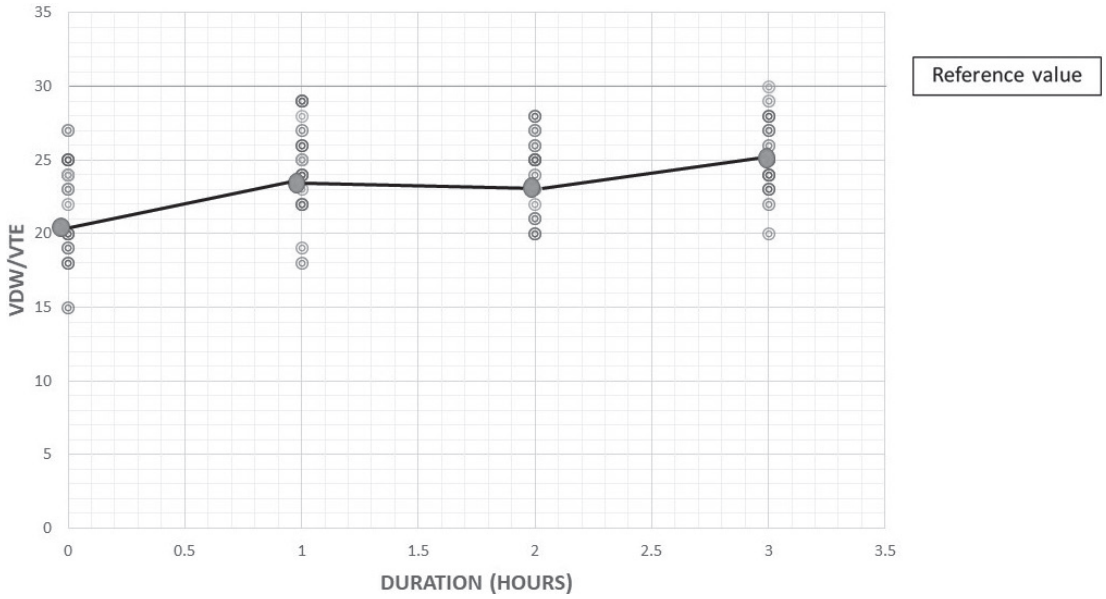
age (ปี), BMI = body mass index (kg/m2), Vd = dead space volume (ml), Vd/Vt = dead space volume/tidal volume, EtCO2 = end tidal carbondioxid (mmHg), alveolar CO2 = alveolar carbondioxide (mmHg), V' CO2 = volume of carbondioxide elimination/minute (ml/min/kg) SpO2 = oxygen saturation (%)

ผลการวัด volumetric capnography เพื่อคำนวณหา dead space volume หลังใส่ซิลิโคน N 99 โดยพบว่า dead space volume เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 27.57 ± 7.57 ml โดยค่า p = 0.001 (รูปที่ 3) ค่าเฉลี่ยสัดส่วน dead space volume/tidal volume ก่อนใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 ในอาสาสมัครประมาณ 0.22 ± 0.03 หลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 มีค่าเฉลี่ยประมาณ 0.25 ± 0.03 เปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น 0.03 โดย p = 0.011 (รูปที่ 4) การวัด end tidal CO2 ก่อนและหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 พบว่า มีค่าประมาณ 35.35 ± 2.32 mmHg และ 36.71 ± 2.25 mmHg ตามลำดับ โดย p = 0.054 (รูปที่ 5) และเมื่อคำนวณ alveolar CO2 ก่อนใส่หน้ากากและหลังใส่หน้ากาก 3 ชั่วโมงมีค่าประมาณ 32.94 ± 3.06 mmHg และ 34.52 ± 2.64 mmHg ตามลำดับ โดย p = 0.085 การวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจก่อนใส่หน้ากาก และหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 วัดได้ 2.53 ± 0.37 cmH2O/L/sec และ 4.14 ± 0.8 cmH2O/L/sec เพิ่มขึ้น 1.53 ± 0.72 cmH2O/L/sec โดย p <0.001 (รูปที่ 6) ผลการวัด volumetric capnography ก่อนและหลังการใส่หน้ากาก silicone N 99 แสดงดังตารางที่ 2

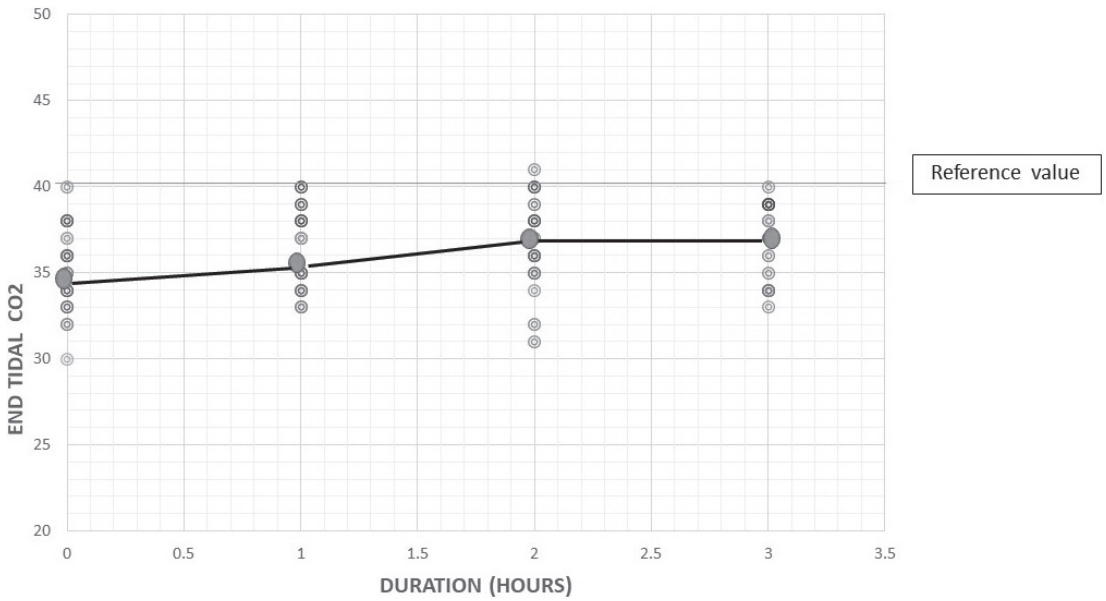
จากแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้งาน พบว่าไม่มีอาการปวดศีรษะในอาสาสมัคร ส่วนการหายใจลำบาก, ความร้อนและแสบร้อน, การระคายเคือง, เหงื่อ, กลิ่นคะแนนอยู่ในช่วง 1-2 คะแนน (not at all uncomfortable to a little uncomfortable) และการสื่อสารขณะใส่หน้ากากและการรัดแน่นของหน้ากากซึ่งมีคะแนนช่วง 2-3 คะแนน (a little uncomfortable to moderately uncomfortable) แสดงในรูปที่ 7



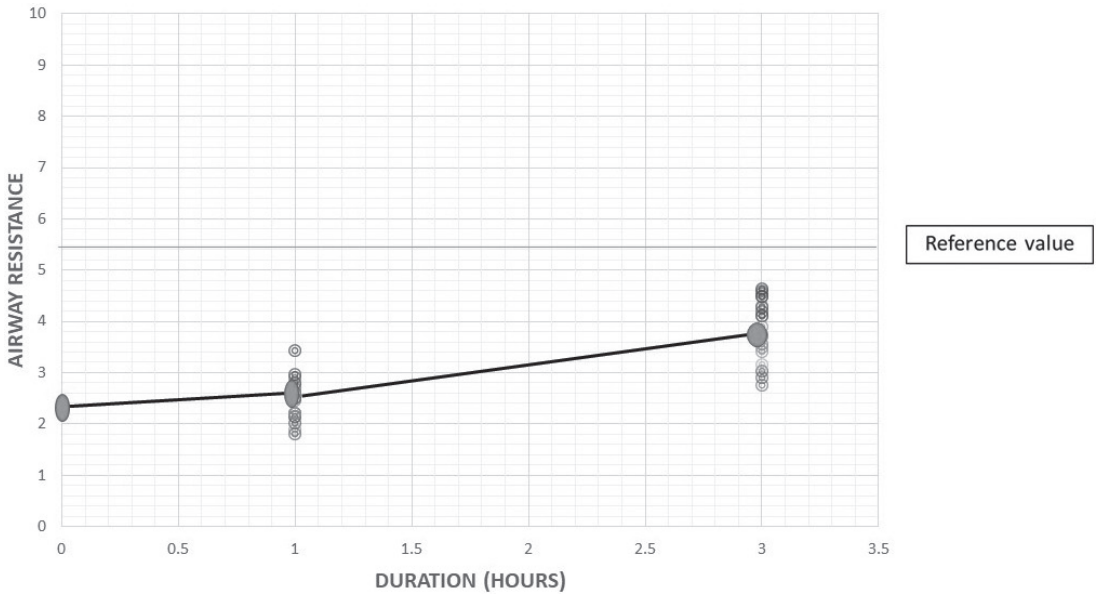
รูปที่ 3: แสดง dead space volume (ml) ที่เพิ่มขึ้นเมื่อครบ 3 ชั่วโมง



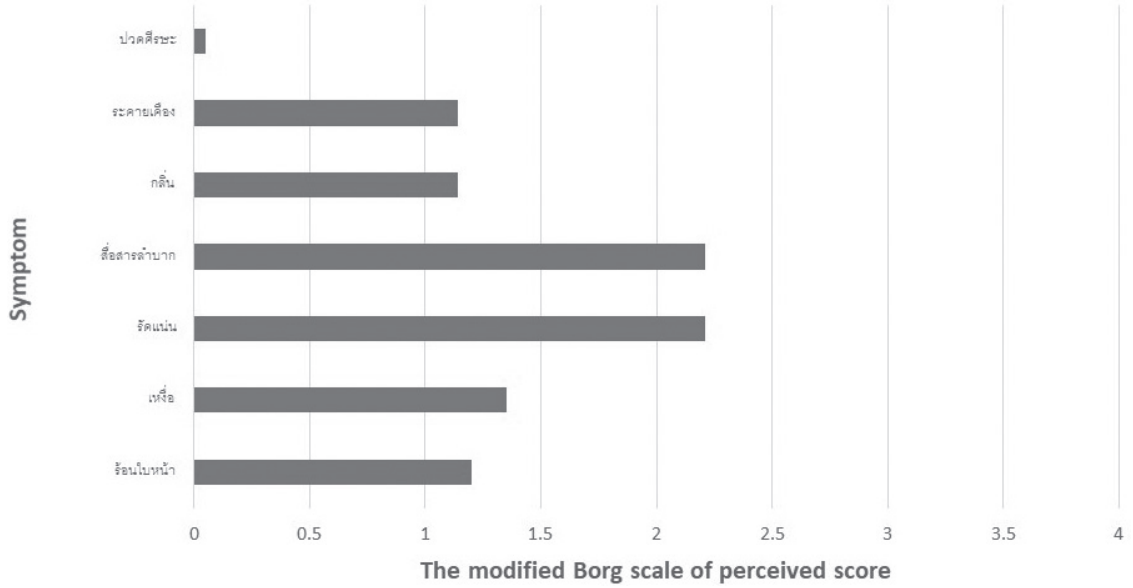
รูปที่ 4: แสดงสัดส่วน dead space volume/tidal volume เมื่อครบ 3 ชั่วโมง



รูปที่ 5: แสดง end tidal CO2 (mmHg) เมื่อครบ 3 ชั่วโมง



รูปที่ 6: แสดง airway resistance (cmH20/L/sec) เมื่อครบ 3 ชั่วโมง



รูปที่ 7: แสดงอาการข้างเคียงในการใช้หน้ากาก silicone N 99 (0 = not at all uncomfortable, 1 = very slightly uncomfortable, 2 = a little uncomfortable, 3 = moderately uncomfortable, 4 = extremely uncomfortable)

ตารางที่ 2:

แสดง oxygenation , ventilation, resistance หลังใส่หน้ากากครบ 3 ชั่วโมง (mean ± SD)

Respiratory physiology	ก่อนใส่หน้ากาก	หลังใส่หน้ากาก 3 ชั่วโมง	ค่านัยสำคัญทางสถิติ
Dead space	136.57 ± 20.20	164 ± 21.87	0.001
Dead space/tidal volume	0.22 ± 0.03	0.25 ± 0.03	0.011
EtCO2	35.35 ± 2.32	36.71 ± 2.25	0.054
Alveolar CO2	32.94 ± 3.06	34.52 ± 2.64	0.085
V'CO2	199.5 ± 46.07	219.21 ± 52.77	0.180
SpO2	97 - 100	97 - 100	0.355
resistance	2.53 ± 0.38	4.14 ± 0.8	0.0001

age (ปี), BMI = body mass index (kg/m2), Vd = dead space volume (ml), Vd/Vt = dead space volume/tidal volume, EtCO2 = end tidal carbondioxid (mmHg), alveolar CO2 = alveolar carbondioxide (mmHg), V' CO2 = volume of carbondioxide elimination/minute (ml/min/kg) SpO2 = oxygen saturation (%), resistance (cm2/L/sec)

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่าหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 พบว่าค่าเฉลี่ย dead space เพิ่มขึ้นจากเดิม 27.5 ml หรือเพิ่มสัดส่วน Vd/Vt เพิ่มขึ้นเป็น 0.25 ± 0.03 หลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 โดยเพิ่มขึ้นประมาณ 0.03 (ค่า p = 0.001 และ 0.011 ตามลำดับ) แม้ว่าจะเพิ่มจากค่าเริ่มต้นก่อนใส่หน้ากากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ก็สามารถอธิบายได้จากข้อมูลตัวกรอง CareStar 30 ของบริษัท Draeger จะมีค่า dead space 30 ml ส่วนค่า Vd/Vt เพิ่มตามสัดส่วนของตัวกรองเพิ่มขึ้นและเมื่ออาสาสมัครทำงานปกติโดยไม่ออกแรง พบอัตราการผลิตคาร์บอนไดออกไซด์สูงขึ้นและค่า alveolar CO_2 เพิ่มขึ้นแต่ใกล้เคียงค่าเริ่มต้นโดยที่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p = 0.085) และไม่เกินระดับที่มีผลทางคลินิก เมื่อวัดระดับ end tidal CO_2 พบว่าการวัด end tidal CO_2 ก่อนและหลังใส่หน้ากากซิลิโคน N 99 มีค่าประมาณ 35.35 ± 2.32 mmHg และ 36.71 ± 2.25 mmHg ไม่เกินจากค่าปกติ (35-40 mmHg) และไม่แตกต่างกันทางสถิติ ในการวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่พบมีการเพิ่มของ end tidal CO_2 และ alveolar CO_2 ไม่แตกต่างทั้งก่อนและหลังการใส่หน้ากากบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของหน้ากาก N 99 ในเรื่องการระบายอากาศที่ไม่ก่อให้เกิดปัญหาต่อการใช้งาน โดยสาเหตุคือ การทำงานปกติระดับ light intensity โดยการเพิ่มขึ้นของคาร์บอนไดออกไซด์เกิดจากอัตราการผลิตคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นในแต่ละช่วงเวลาที่อาสาสมัครทำงานเกิดจากการปฏิบัติงานตลอดระยะเวลา 3 ชั่วโมง ไม่ทำให้เกิดการคั่งภายในถุงลมและไม่ทำให้อาสาสมัครมีปัญหาปวดศีรษะ ระดับออกซิเจนในเลือดก่อน,ระหว่างการใช้หน้ากากและหลังการใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 เป็นเวลา 3 ชั่วโมง โดยการวัดด้วย pulse oximeter พบว่าระดับออกซิเจนไม่แตกต่างกันในทุกช่วงเวลา (p = 0.355) ผลการวิจัยชุดนี้มีค่าสอดคล้องกับการศึกษาของ Raymond j และคณะ[12] ที่ให้อาสาสมัครใช้หน้ากาก elastomeric respirator และออกแรงโดยปั่น treadmill เป็นเวลา 1 ชั่วโมง ซึ่งไม่พบการเปลี่ยนแปลงของออกซิเจนจากการวัดด้วย pulse oximeter แต่จะมีปัญหา hypercapnia ในกลุ่มที่ออกแรง treadmill ด้วยความเร็ว 2.5 mph โดยมีการสะสมของคาร์บอนไดออกไซด์ที่วัดจากผิวหนังในอาสาสมัคร 5 ใน 10 ราย (45.4-62.8 mm Hg) และการศึกษาของ Rebmann T และคณะ[15] ทำการศึกษากลุ่มพยาบาลที่ปฏิบัติงานในหออภิบาลผู้ป่วยหนักอายุรกรรมและใส่หน้ากาก N 95 พบมีระดับคาร์บอนไดออกไซด์ที่วัดจากผิวหนังเพิ่มขึ้นแต่ไม่ถึงระดับที่มีผลทางคลินิก (ใช้ปริมาณ cutaneous CO2 ไม่เกิน 45 mmHg)

ส่วนแรงเสียดทานทางเดินหายใจที่เพิ่มขึ้นหลังการใส่หน้ากากการวัดแรงต้านทานทางเดินหายใจก่อนใส่หน้ากากและหลังใส่หน้ากาก ซิลิโคน N 99 วัดได้ 2.53 ± 0.37 cmH2O/L/sec และ 4.14 ± 0.8 cmH2O/L/sec (ค่านัยสำคัญทางสถิติ = 0.0001) เพิ่มขึ้น 1.53 ± 0.76 cmH2O/L/sec ค่าแรงเสียดทาน

เพิ่มขึ้นเกิดจากค่าแรงเสียดทานภายในตัวกรองที่ 1.5 millibar/60L/min (1.53 cmH2O/L/sec)[9] โดยไม่ทำให้ผู้ใช้หน้ากากรู้สึกเหนื่อยจนต้องหยุดใช้ และไม่พบอาการผิดปกติอันเนื่องมาจากภาวะคั่งของคาร์บอนไดออกไซด์ เช่น ปวดศีรษะ ง่วงซึม สอดคล้องไปกับการศึกษาของ Lim ECH และคณะ[16] ที่ใช้หน้ากาก N 95 ต่อเนื่องระยะเวลา < 4 ชั่วโมงจะไม่ทำมีอาการปวดศีรษะ แต่หน้ากากซิลิโคน N 99 ในการศึกษานี้จากการประเมินด้วยแบบสอบถามจะมีปัญหาเรื่องการสื่อสารระหว่างใช้งานเนื่องจากตัวหน้ากากถูกรัดตรึงให้กระชับใบหน้า ซึ่งเป็นข้อจำกัดของงานวิจัย

สรุปผลวิจัย

เมื่อใช้หน้ากากซิลิโคน N 99 ต่อเนื่องในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า dead space และแรงต้านทานทางเดินหายใจเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระดับออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ที่วัดจากลมหายใจออกยังเป็นปกติ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานจึงสามารถใช้งานหน้ากากซิลิโคน N 99 ได้อย่างปลอดภัย

ตัวย่อ

BMI = body mass index (kg/m2), Vd = dead space volume (ml), Vd/Vt=dead space volume/tidal volume, EtCO2 = end tidal carbondioxid (mmHg), alveolar CO2 = alveolar carbondioxide (mmHg), V' CO2 = volume of carbondioxide elimination/minute (ml/min/kg), SpO2 = oxygen saturation (%)

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์นายแพทย์ อนันต์ มโนมัยพิบูลย์ อธิการบดีมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ให้การสนับสนุนคิดค้นและให้คำแนะนำในการทำการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Navamindradhiraj University. Manual of innovation for safety NMU-PAPR-2, NMU- mini PAPR, VJR-NMU-N99 [internet]. 2020 [cited 2020 May 30]. Available from: http://www.nmu.ac.th>uploads>2020/04.
2. Bourgoin P, Baudin F, Brossier D, Emeriaud G, Wysocki M, Jouvet P. Assessment of Bohr and Enghoff dead space equations in mechanically ventilated children. Respir Care 2017;62(4): 468-74.
3. Siobal MS, Ong H, Valdes J, Tang J. Calculation of physiologic dead space: Comparison of ventilator volumetric capnography to measurement by metabolic analyzer and volumetric CO2 monitor. Respir Care 2013; 58(7):1143-51.
4. Verscheure S, Massion PB, Verschuren F, Damas P, Magder S. Volumetric capnography: lessons from the past and current clinical applications. Crit Care 2016;20:184-93.
5. Wolff G, Brunner JX, Gradel E. Gas exchange during mechanical ventilation and spontaneous breathing. Intermittent mandatory ventilation after open heart surgery. Chest 1986; 90:11-7.
6. Tusman G, Sipmann FS, Bohm SH. Rationale of deadspace measurement by volumetric capnography. Anesth Analg 2012;114(4): 866-74.
7. Tusman G, Suarez SF, Borges JB, Hedenstierna G, Bohm SH. Validation of Bohr deadspace measured by volumetric capnography. Intensive Care Med 2011;37(5):870-4.
8. Weissman C, Kemper M, Elwyn DH, Askanazi J, Hyman AI, Kinney JM. The energy expenditure of the mechanically ventilated critically ill patient. An analysis. Chest 1986;90:11-7.
9. Bartlett RG, Brubach HF, Trimble RC, Specht H. Relation of increase airway resistance to breathing work and breath velocity and acceleration patterns with near maximum breathing effort. J Appl Physiol 1958;13(2): 194-204.
10. Draeger. Breathing System Filters and HME [internet]. 2020 [cited 2020 Jul 8]. Available

from: https://www.draeger.com/th_th/Hospital/Productselector/Accessories-and-Consuimable/Ventilation-Accessories/Breathing-system-Filters-and-HME

11. Marino PL. The ICU Book. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer health/Lippincott William & Wilkins; 2014.
12. Roberge RJ, Coca A, William J, Powell JB, Palmiero BS. Reusable elastomeric air-purifying respirators: Physiologic impact on health care workers. Am J Infect control 2010;38:381-6.
13. Chow SC, Shao J, Wang H. Sample size calculations in clinical research. New York: Marcel Dekker; 2003.
14. Fowler W.S. Lung function studies. II. the respiratory dead space. Am J Physiol 1948; 154:405-16.
15. Rebmann T, Carrico R, Wang J. Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses. Am J infect control 2013;41:1218-23.
16. Lim ECH, Seet RCS, Lee K-H, Wilder-Smith EPV, Chuah BYS, Ong BKC. Headaches and the N95 face-mask amongst healthcare providers. Acta Neurol Scand 2006;113: 199–202.