การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพความแม่นยำเครื่องมือต้นแบบเพื่อการวัดคาร์บอนไดอ๊อกไซด์ขณะหายใจโดยใช้ Microcontroller กับ อุปกรณ์ที่ใช้ในปัจจุบัน

Efficiency and accuracy of prototype Microcontroller Capnography and present-used capnography

นายธนภัทร ประเสริฐรัตน์

นางสาววิภาดา ตั๊นเจริญ

นักศึกษาผู้จัดทำวิทยานิพนธ์

ผศ.นพ.ไชยพร ยุกเซ็น

รศ.พญ.ยุวเรศมคฐ์ สิทธิชาญบัญชา

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การตรวจสอบคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจของผู้ป่วยที่ได้รับการสอดท่อหายใจเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญในการตรวจสอบว่า Endotracheal tube นั้นได้เข้าไปยังปอดหรือไม่ หรือว่าตกลงไปในทางเดินอาหาร(1)โดยตรวจสอบรูปแบบของคลื่นการแลกเปลี่ยนก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ว่าเป็นรูปแบบอย่างไร และการตรวจสอบรูปแบบของคลื่นการแลกเปลี่ยนก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์นั้นสามารถใช้ในการชี้นำให้เกิดการกดหน้าอกอย่างมีประสิทธิภาพในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันจากภาวะการขาดอ๊อกซิเจน(2)รวมถึงยังสามาถทำนายประสิทธิภาพของการช๊อคไฟฟ้าหัวใจในผู้ป่วยที่มีคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบสั่นพลิ้ว (Ventricular Fibrillation) (3)

อุปกรณ์ตรวจสอบคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจ หรือ Capnography นั้นเป็นอุปกรณ์ที่ไม่ได้ลุกล้ำเข้าไปในร่างกายโดยใช้เทคโนโลยี Infrared ในการวัดระดับ คาร์บอนไดอ๊อกไซด์จากการหายใจ(4) การใช้อุปกรณ์ตรวจสอบคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจนั้นเป็นหนึ่งในอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบการสอดท่อช่วยหายในว่าสำเร็จหรือไม่โดยอุปกรณ์ Capnography นั้นเมื่อเทียบกับการตรวจสอบภาพทางเดินหายใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง หรือ Upper air way Ultrasonography นั้นมีแม่นยำและรวดเร็วพอๆกัน(5) โดยชนิดของ Capnography นั้น มีอยู่สองประเภทคือ Sidestream และ Mainstream

จากการศึกษาพบว่าแม้ว่าปัจจุบันจะมีการวัดคาร์บอนไดอ๊อกไซด์จากการหายใจอยู่หลายวิธี แต่เมื่อใช้เครื่องวัดคาร์บอนไดอ๊อกไซด์จากการหายใจแบบที่มีตัวเลขอย่างเดียว หรือแบบที่เปลียนสีก็ยังมีความแม่นยำไม่พอในการตรวจสอบการสอดท่อหายใจว่าสอดท่อหายใจสำเร็จและมีประสิทธิภาพหรือไม่ การตรวจสอบการสอดท่อหายใจให้แม่นยำและมีประสิทธิภาพมากที่สุดโดยใช้ระดับคาร์บอนไดอ๊อกไซด์นั้นหรือการใช้ Capnometer จำเป็นต้องมีกราฟแสดงการแลกเปลี่ยนก๊าซในการหายใจโดยแสดงผลออกมาเป็นคลื่นการแลกเปลี่ยนก๊าซว่ามีรูปแบบอย่างไร จึงสามารถสรุปได้ว่าท่อหายใจนั้นอยู่ในส่วนไหนของร่างกาย(6)

ถึงแม้ว่าเครื่อง Capnography นั้นจะมีประโยชน์มากมายดังที่กล่าวไว้ข้างต้น แต่ ตัวเครื่อง Capnography กลับมีราคาแพงและสามารถวัดได้เพียงวัดปริมาณคาร์บอนไดอ๊อกไซด์ที่เกิดจากการแลกเปลี่ยนของก๊าซในระบบหายใจ ซึ่งถ้าหากนำอุปกรณ์ที่เป็น Microcontroller มาประยุกต์ใช้กับ module ที่เป็น เซนเซอร์วัดคาร์บอนไดอ๊อกไซด์ ก็จะสามารถที่จะวัดปริมาณ รวมถึง วิเคราะห์รูปแบบของกราฟแสดงการแลกเปลี่ยนก๊าซคาร์บอนไดอ๊อกไซด์ได้ หากสามารถผลิตเครื่อง Capnography ขึ้นมาเองได้และมีประสิทธิภาพ เทียบเท่ากับ อุปกรณ์ที่ใช้ในท้องตลาด ก็จะสามารถที่จะลดงบประมาณในส่วนนี้เพื่อนำไปจัดซื้อครุภัณฑ์ต่างๆที่มีความสำคัญและจำเป็นกว่าได้ หรือสามารถเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับครุภัณฑ์ทางการแพทย์และพัฒนานำไปสู่นวัตกรรมชนิดใหม่ๆจึงก่อให้เกิดเป็นงานวิจัยฉบับนี้ขึ้นมาเพื่อศึกษาเปรียบเทียบเครื่อง Capnography แบบผลิตเองโดยใช้ Microcontroller ชนิด Arduino และแบบที่ใช้ในปัจจุบันว่าสามารถทดแทนกันได้หรือไม่

คำถามงานวิจัย

เครื่อง Capnography ระหว่างเครื่องที่ผลิตขึ้นมาเองกับเครื่องที่มีอยู่ในตลาดนั้นสามารถใช้ทดแทนกันได้หรือไม่

วัตถุประสงค์

Primary Outcome : เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความแม่นยำของเครื่อง Capnography แบบผลิตขึ้นมาเองและเครื่องที่มีอยู่ในตลาด

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

การวัด ค่า End-tidal CO2 เป็นหนึ่งในมาตรฐานหลักในการยืนยันทางเดินหายใจว่าได้รับการจัดการอย่างถูกต้องหรือไม่และ End-tidal CO2 monitors ก็มีการใช้มากขึ้นในบุคลากรการแพทย์ฉุกเฉินนอกโรงพยาบาลเพื่อใช้ชี้นำการช่วยหายใจในการแพทย์ฉุกเฉินนอกโรงพยาบาล(7)

Nagurka,R. , Benchmann,S และ คณะ ได้ศึกษา การเปลี่ยนแปลงของ Extreme End-tidal CO2 ในผู้ป่วยที่มีภาวะ asthmatic 299 คน ในการแพทย์ฉุกเฉินนอกโรงพยาบาล โดยเป็นการศึกษา แบบ Retrospective โดยการศึกษาผู้ป่วยที่ถูกนำส่งด้วยภาวะ Asthmatic ด้วยระบบบริการการแพทย์ฉุกเฉินและมีการบันทึกค่า End-tidal CO2 เอาไว้ โดยเมื่อนำข้อมูลมาวิเคราห์แล้วมี ค่า End-tidal CO2 เฉลี่ยอยู่ที่ 38.8 mmHg (SD +/- 9.5; CI: 37.7-39.9; range: 14-82) และผู้ป่วยจะถูกการจัดกลุ่มตามระดับ End-tidal CO2 เป็นแบบ ระดับที่มีความรุนแรง(ค่า End-tidal CO2 น้อยเกินไปและมากเกินไป) และระดับที่ไม่รุนแรง ในผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงนั้น มีเปอร์เซนที่ต้องสอดท่อช่วยหายใจอยู่ที่ 30.5 % และได้เข้ารับการรักษาต่อในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) 28.8 % ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีการเปลี่ยนของ End-tidal CO2 (8)

Singh, O. P. , Howe, T. A. และ Balakrishnan, M ได้ทำการศึกษา และพัฒนา อุปกรณ์สำหรับวัดคาร์บอนไดอ๊อกไซด์ในการหายใจของมนุษย์ เพื่อประเมินระบบหายใจและหลอดเลือด ของมนุษย์ โดยใช้เซนเซอร์ CO2 infrared , microcontroller ชนิด Arduino mega 2560 เมื่อนำมาทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่สุขภาพดี จำนวน 22 คน โดยมีการเก็บค่าของเซนเซอร์ทั้งหมด 5 รูปแบบ คือ Intraclass correlation coefficient (ICC),Standard error measurement (SEM),Smallest detectable measurement(SDD),Bland and Altman plot ,and Pearson’s correlation เมื่อทำการวิเคราห์ค่าต่างๆทางวิศวกรรมแล้วนั้น พบว่า เครื่องมือที่พัฒนานั้นมีความน่าเชื่อถืออยู่ในเกณฑ์ที่สูงและความถูกต้องของข้อมูลที่วัดสำหรับ CO2,EtCO,ICO2,และ respiratory rate สามารถนำมาใช้ทาง คลินิคได้(9)

บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการวิจัย เป็นการวิจัยโดยการทดลอง (Experimental study)

กลุ่มประชากรเป้าหมายและแหล่งข้อมูล

การศึกษาของ Om Prakash Singh Teo Aik Howe และ MB Malarvili จากประเทศมาเลเซียได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบ เซนเซอร์ชนิดต่างๆของ เครื่อง Capnography ที่สำหรับใช้วัดค่าคาร์บอนไดร์ออกไซด์จากลมหายใจ

การคำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยใช้โปรแกรม Stata version 12 two sample comparison of mean โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาของ Om Prakash Singh Teo Aik Howe และ MB Malarvili ใช้ Power 0.9 ratio of sample size 1:1 P-Value 0.05 และ Two-side test

พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่น้อยที่สุดคือ ซึ่งวางแผนเก็บข้อมูลในเฟสแรกเป็นกลุ่มที่มีสุขภาพปกติ ในนักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ และ แพทย์ประจำบ้าน ในภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

เกณฑ์การเข้าร่วมการศึกษา

แพทย์ประจำบ้าน นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ทั้ง 3 ชั้นปี ที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยการลงนาม

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

เครื่อง Capnography แบบพกพาของหน่วยรถพยาบาลรามาธิบดี และ ผลิตเองโดยใช้ Microcontroller ประเภท Arduino และเซนเซอร์วัดความเข้มข้นของ คาร์บอนไดอ๊อกไซด์ในอากาศ โดยบันทึกข้อมูลโดยใช้การเก็บค่าภายในเครื่องและใช้กล้องบันทึกวิดิโอหน้าจอแสดงผล

วิธีดำเนินงานวิจัย

1.ทำการออกแบบ และ จัดทำอุปกรณ์ต้นแบบ เครื่อง Capnography โดยใช้ Microcontroller ประเภท Arduino

2.แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขอความยินยอมจาก แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ที่เข้าร่วมการวิจัย

3.ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกเอกสารข้อมูล เอกสารภาคผนวก

4.ผู้เข้าร่วมวิจัยรับฟังวิธีการใช้เครื่อง Capnography

5.วัดปริมาตรความจุปอดผู้ร่วมทำการวิจัย โดยใช้เครื่อง Spirometer ก่อนการทำวิจัย

6.ทำการสุ่มลำดับในการเข้าใช้เครื่อง Capnometer แต่ละตัว

7.ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละกลุ่ม หายใจผ่านเครื่อง Capnometer ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 1 นาที โดยบันทึกค่าผ่านกล้องวิดิโอที่ติดไว้

7.บันทึกข้อมูลที่ได้จากการหายใจผ่านเครื่อง capnography ชนิดผลิตเองและแบบที่ใช้ในปัจจุบัน ได้แก่

-อัตราการหายใจ (Respiratory rate) หน่วยครั้งต่อ นาที

-ค่า End-tidal CO2 หน่วยเป็น มิลเมตรปรอท (mmHg)

-รูปแบบของกราฟการแลกเปลี่ยนก๊าซ

8.สรุปผลการวิจัยโดยเน้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย

การวิเคราะห์ผลการศึกษา

วิเคราะห์ข้อมูล Study size estimation โดยโปรแกรม Stata version 2 และบันทึกข้อมูลลงคอมพิวเตอร์ด้วยโปรแกรม Microsoft excel 2016 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติโดยใช้โปรแกรม Stata version 14

วิเคราะห์ผลการศึกษา

การเปรียบเทียบข้อมูลทางสถิติโดยใช้ McNamar's test สำหรับตัวแปรที่เป็น Pair nominal data ที่ Dependent ต่อกัน และ ใช้ Chi square และ fisher extract test สำหรับ categorical data มาวิเคราะห์หาค่าความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value) โดยค่า P-value นั้นแบ่งเป็น

Primary outcome : ใช้ค่า $P<0.05$ หมายความว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

Secondary outcome : เป็นการเปรียบเทียบข้อมูลในคนเดียวกัน ใช้ McNamar's test และใช้ค่า $P<0.05$ หมายความว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 4 ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 ตารางแสดงข้อมูลพื้นฐานผู้เข้าร่วมการศึกษาระหว่างกลุ่มที่ใช้ microcontroller capnography กับ capnography ที่ใช้อยู่แล้วใน หน่วยรถพยาบาลรามาธิบดี

ข้อมูลพื้นฐาน	microcontroller capnography	capnography ที่ใช้อยู่แล้ว	P-value
อายุ-ปี, Mean (SD)			
เพศชาย (ร้อยละ)			
น้ำหนัก – กิโลกรัม, Mean (SD)			
ส่วนสูง – เมตร, Mean (SD)			
BMI, Mean (SD)			
ประวัติสูบบุหรี่ (ร้อยละ)			
โรคประจำตัว (ร้อยละ)			
ความจุปอด Mean(SD)			

ตารางที่ 2 ตารางเปรียบเทียบค่าที่วัดได้โดยเครื่องทั้งสองแบบ

	Microcontroller capnography	**Mainstream capnography**	**P-value**
อัตราการหายใจใน 1 นาที mean(SD)			
ความเร็วในการตอบสนองขณะหายใจ mean(SD)			
ค่า End-tidal CO2 mean(SD)			
Process Time mean (SD)			

1. Langhan ML, Emerson BL, Nett S, Pinto M, Harwayne-Gidansky I, Rehder KJ, et al. End-Tidal Carbon Dioxide Use for Tracheal Intubation: Analysis From the National Emergency Airway Registry for Children (NEAR4KIDS) Registry. Pediatr Crit Care Med. 2017.
2. Hamrick JT, Hamrick JL, Bhalala U, Armstrong JS, Lee JH, Kulikowicz E, et al. End-Tidal CO2-Guided Chest Compression Delivery Improves Survival in a Neonatal Asphyxial Cardiac Arrest Model. Pediatr Crit Care Med. 2017;18(11):e575-e84.
3. Savastano S, Baldi E, Raimondi M, Palo A, Belliato M, Cacciatore E, et al. End-tidal carbon dioxide and defibrillation success in out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2017;121:71-5.
4. Onodi C, Buhler PK, Thomas J, Schmitz A, Weiss M. Arterial to end-tidal carbon dioxide difference in children undergoing mechanical ventilation of the lungs during general anaesthesia. Anaesthesia. 2017;72(11):1357-64.
5. Abhishek C, Munta K, Rao SM, Chandrasekhar CN. End-tidal capnography and upper airway ultrasonography in the rapid confirmation of endotracheal tube placement in patients requiring intubation for general anaesthesia. Indian J Anaesth. 2017;61(6):486-9.
6. Raimondi M, Savastano S, Pamploni G, Molinari S, Degani A, Belliato M. End-tidal carbon dioxide monitoring and load band device for mechanical cardio-pulmonary resuscitation: Never trust the numbers, believe at the curves. Resuscitation. 2016;103:e9-e10.
7. Cooper CJ, Kraatz JJ, Kubiak DS, Kessel JW, Barnes SL. Utility of Prehospital Quantitative End Tidal CO2? Prehosp Disaster Med. 2013;28(2):87-93.
8. Nagurka R, Bechmann S, Gluckman W, Scott SR, Compton S, Lamba S. Utility of initial prehospital end-tidal carbon dioxide measurements to predict poor outcomes in adult asthmatic patients. Prehosp Emerg Care. 2014;18(2):180-4.
9. Singh OP, Howe TA, Balakrishnan M. Real time human respiration carbon dioxide measurement device for cardiorespiratory assessment. J Breath Res. 2017.