ความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตรและโหมดควบคุมความดัน ด้วยวิธีมาตรฐาน SMM 04-1

บุญญฤทธิ์ วงค์ก่อ[1*]

[1]ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 111 ถนนมหาวิทยาลัย ตำบลสุรนารี อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

*boonyarit@sut.ac.th

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) และสร้างโมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมด PC-CMV ดังกล่าว ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ ดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยใช้ตัวอย่างเครื่องช่วยหายใจจำนวน 41 เครื่อง ดำเนินการสอบเทียบด้านการวัด (Monitoring Accuracy) ด้วยวิธีมาตรฐาน SMM 04-1 โดยกำหนดจุดสอบเทียบจำนวน 3 เงื่อนไข และบันทึกข้อมูลด้วยแบบบันทึกในแต่ละโหมดตามพารามิเตอร์ ได้แก่ ปริมาตรหายใจเข้า (VT_I), ปริมาตรหายใจออก (VT_E), ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP), ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) และความดันหายใจเข้า (P_{INSP}) หลังจากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน และการถดถอยเชิงเส้นแบบง่าย ผลการวิจัย พบว่า ค่า VT_E, PEEP และ O_2 ในโหมด VC-CMV มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV (p<.001) อีกทั้งค่า PEEP ในโหมด VC-CMV ไม่มีความสัมพันธ์กับค่า P_{INSP} ในโหมด PC-CMV (p>.05) และเมื่อสร้างโมเดลด้วยค่าพารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV เพื่อทำนายพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV ในเงื่อนไขที่ 1, 3, และ 5 ผลปรากฏว่า โมเดล VT_E มีประสิทธิภาพร้อยละ 61.7, 87.3, 73.6 ตามลำดับ โมเดล PEEP มีประสิทธิภาพร้อยละ 49.7, 75.3, 77.0 ตามลำดับ และโมเดล O_2 มีประสิทธิภาพร้อยละ 12.1, 45.3, 82.8 ตามลำดับ ผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่าการสอบเทียบทั้งสองโหมดในพารามิเตอร์ VT_E, PEEP และ O_2 มีความสัมพันธ์ในระดับสูง ดังนั้นผลการสอบเทียบพารามิเตอร์ดังกล่าวในโหมด VC-CMV สามารถเป็นตัวแทนผลการสอบเทียบในโหมด PC-CMV ได้ และโมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) จากโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) มีประสิทธิภาพเป็นที่น่าพอใจ

คำสำคัญ: การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจด้านการวัด โหมดควบคุมปริมาตร โหมดควบคุมความดัน วิธีมาตรฐาน SMM 04-1

The Correlation Between The Calibration of Ventilator While Operating in Volume Control – Continuous Mandatory Ventilation and Pressure Control – Continuous Mandatory Ventilation using The SMM 04-1 Standard Method

Boonyarit Wongkor[1*]

[1] The Center for Scientific and Technological Equipment, Suranaree University of Technology, 111 University Ave, Muang District, Nakhon Ratchasima 30000

* boonyarit@sut.ac.th

Abstract

The objective of this research was to study the correlation between the calibration of ventilator operating in Volume Control – Continuous Mandatory Ventilation (VC-CMV) and Pressure Control – Continuous Mandatory Ventilation (PC-CMV), and to build prediction models for calibration in PC-CMV mode. This research was an analytical study conducted at Suranaree University of Technology Hospital. The sample in this research included 41 ventilators, which were used to measure monitoring accuracy calibration using the SMM 04-1 standard method, specifying three conditional calibration settings. The data were recorded using a recording form in each mode according to the parameters, including Inspiratory Tidal Volume (VT_I), Expiratory Tidal Volume (VT_E), Positive End Expiratory Pressure (PEEP), Oxygen Concentration (O_2), and Inspiratory Pressure (P_{INSP}). After that, the data were analyzed using the Pearson correlation coefficient and Simple Linear Regression. The results showed that VT_E, PEEP, and O_2 values in VC-CMV mode had a high correlation with the same parameters in PC-CMV mode ($p<.001$). There was no correlation between PEEP values in VC-CMV mode and the P_{INSP} value in PC-CMV mode ($p>.05$). When the model was built with parameters in VC-CMV mode to predict the same parameters in PC-CMV mode under conditions 1, 3, and 5, the results showed that the VT_E model had efficiencies of 61.7%, 87.3%, and 73.6%, respectively. The PEEP model had efficiencies of 49.7%, 75.3%, and 77.0%, respectively, and the O_2 model had efficiencies of 12.1%, 45.3%, and 82.8%, respectively. The results indicated that both mode calibrations in the VT_E, PEEP, and O_2 parameters have a high correlation. Therefore, the calibration results of such parameters in VC-CMV mode can be representative of the calibration results in PC-CMV mode, And the models can be created calibration results from parameter in VC-CMV mode to predict parameters in PC-CMV mode has a good performance.

Keywords: The Monitoring Accuracy Calibration of Ventilators, Volume Control – Continuous Mandatory Ventilation, Pressure Control – Continuous Mandatory Ventilation, SMM 04-1 Standard Method

1. บทนำ

การสอบเทียบเครื่องมือแพทย์มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการยกระดับคุณภาพการให้บริการด้านการแพทย์แก่ประชาชน [1] เป็นส่วนที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ วินิจฉัย รักษา และการบำบัดฟื้นฟูผู้ป่วยยังคงทำงานได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ เครื่องช่วยหายใจเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญ ช่วยให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เองหรือหายใจได้ไม่ดี หรือหายใจไม่สะดวก สามารถกลับมาหายใจได้เป็นปกติอีกครั้ง สำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจเป็นกระบวนการที่ช่วยให้ผู้ใช้งานสามารถทราบถึงสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจวิธีการหนึ่งผลการสอบเทียบสามารถนำไปใช้ในการทวนสอบ (Verification) ที่บ่งชี้ได้ว่าเครื่องช่วยหายใจที่อยู่ภายใต้การพิจารณานั้นยังคงมีสมรรถนะอยู่ภายในเกณฑ์การยอมรับหรือไม่ [2] และนำไปสู่การตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือว่าพร้อมสำหรับการใช้งาน หรือจำเป็นต้องจัดให้มีซ่อมบำรุงหรือปรับแต่งก่อนนำไปใช้งาน

วิธีการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ SMM 04-1 Edition 1.0 2022 ได้กำหนดให้การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจต้องทำในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานใน 2 โหมดพื้นฐาน ได้แก่ โหมดควบคุมปริมาตร (Volume Control – Continuous Mandatory Ventilation: VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (Pressure Control – Continuous Mandatory Ventilation: PC-CMV) เพื่อสอบเทียบสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจในด้านการวัด (Monitoring accuracy) และด้านการควบคุม (Control accuracy) ซึ่งสมรรถนะของเครื่องช่วยหายใจในแต่ละด้านได้มีการกำหนดจุดสอบเทียบ โดยกำหนดให้เลือกเงื่อนไขการสอบเทียบในโหมด VC-CMV จำนวนไม่น้อยกว่า 3 เงื่อนไข และการกำหนดเงื่อนไขการสอบเทียบในโหมด PC-CMV ให้มีจำนวนและลำดับของเงื่อนไขตามการสอบเทียบในโหมด VC-CMV และได้กำหนดพารามิเตอร์การหายใจที่ถูกสอบเทียบ ประกอบด้วย 1) ความดันหายใจเข้า (Inspiratory Pressure: P_{INSP}) 2) ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure: PEEP) 3) ปริมาตรหายใจเข้า (Inspiratory Tidal Volume: VT_I) 4) ปริมาตรหายใจออก (Expiratory Tidal Volume: VT_E) และ 5) ความเข้มข้นออกซิเจน (Oxygen: O_2) ซึ่งแต่ละพารามิเตอร์การหายใจต้องบันทึกค่า ดังกล่าวทั้งจากส่วนแสดงผลของเครื่องช่วยหายใจ และจากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ให้ได้จำนวน 30 ค่าติดต่อกัน (n = 30) [2] ดังนั้นการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจตามวิธีมาตรฐาน SMM 04-1 จะมีผลการสอบเทียบจำนวน 1,440 ค่าต่อการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ 1 เครื่อง และใช้เวลาในการสอบเทียบและบันทึกผลไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง จึงจะสามารถทำตามวิธีการสอบเทียบดังกล่าวได้

จากการศึกษาก่อนหน้าเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องช่วยหายใจ พบว่า ผลการใช้เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยโรคอ้วนที่เข้ารับการผ่าตัดถุงน้ำดีผ่านกล้อง ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนผ่านการทำงานในโหมด PC-CMV ดีกว่าโหมด VC-CMV เนื่องจากโหมด PC-CMV สามารถเติมออกซิเจนให้ผู้ป่วยได้มากกว่า และยังพบว่าในโหมด PC-CMV มีระดับความดันอากาศของระบบทางเดินหายใจต่ำกว่าในโหมด VC-CMV ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ป่วยมีระดับความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของปอดลดลง อย่างไรก็ตามถึงแม้การเปรียบเทียบการทำงานทั้งสองโหมดมีความแตกต่างกันในส่วนของความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก ค่าเฉลี่ยความดันอากาศสูงสุดในระยะหายใจเข้า และพารามิเตอร์การให้ออกซิเจน แต่ผลดังกล่าวไม่มีความแตกต่างทางคลินิกที่มีนัยสำคัญต่อผู้ป่วยโรคอ้วนที่ได้รับการผ่าตัดถุงน้ำดีผ่านกล้อง [3, 4] ซึ่งแตกต่างกับการให้ยาสลบโดยใช้เครื่องช่วยหายใจที่ชี้ให้เห็นว่าการใช้งานโหมด VC-CMV ดีกว่า โหมด PC-CMV [5] สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน แม้หลักการทำงานของเครื่องช่วยหายใจในโหมด PC-CMV แตกต่างกับโหมด VC-CMV แต่ผลทางคลินิกที่ได้ไม่ได้บ่งชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างของทั้งสองโหมด [6] ในส่วนการประเมินผลการนำส่งยาขยายหลอดลมแบบสเปรย์ในระหว่างการใช้งานเครื่องช่วยหายใจด้วยโหมด PC-CMV เทียบกับโหมด VC-CMV พบว่า ปริมาณยาอัลบูเทอรอลที่ส่งผ่านด้วยเครื่องพ่นฝอยละอองจะไม่ได้รับผลกระทบจากรูปแบบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจหรือกลไกของปอดในทั้งสองโหมด [7] ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดหัวใจแบบเปิดการใช้เครื่องช่วยหายใจในโหมด PC-CMV แตกต่างกับโหมด VC-CMV โดยในโหมด PC-CMV อาจดีกว่าโหมด VC-CMV ส่วนผลกระทบทางโลหิตวิทยามีความคล้ายคลึงกัน [8] การผ่าตัดกระดูกสันหลังในท่านอนคว่ำ การใช้เครื่องช่วยหายใจในโหมด PC-CMV แสดงผลเป็นที่หน้าพอใจมากกว่า VC-CMV แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างชัดเจนของอัตราการเต้นของหัวใจ

และค่าเฉลี่ยความดันโลหิต [9] และเมื่อพิจารณาร่วมกับการตั้งค่าตามเงื่อนไขในวิธีการสอบเทียบ SMM 04-1 เปรียบเทียบการตั้งค่าตามที่เงื่อนไขที่กำหนดระหว่างโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV ในเงื่อนไขเดียวกันพบว่าการกำหนดคุณลักษณะของปอดเทียม (Artificial Test Lung) ค่าความยอมตาม (Compliance) และค่าความต้านทาน (Resistance) มีค่าเท่ากันทั้งสองโหมด รวมไปถึงการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ ในส่วนของอัตราการหายใจ ระยะหายใจเข้า ความเข้มข้นออกซิเจน และความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก กำหนดการตั้งค่าไว้เท่ากันทั้งสองโหมดเช่นเดียวกัน

จากข้อมูลข้างต้นเป็นไปได้ว่าผลการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจด้านการวัดขณะทำงานในโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV อาจมีความสัมพันธ์กัน ประกอบกับขั้นตอนการสอบเทียบดังกล่าวจะเห็นได้ว่าการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจมีข้อมูลผลการสอบเทียบจำนวนมาก ซึ่งต้องใช้เวลานานในการเก็บรวบรวมข้อมูล มีเสี่ยงต่อความคลาดเลื่อนของข้อมูล อีกทั้งในปัจจุบันมีจำนวนบุคลากรที่ปฏิบัติงานสอบเทียบเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะเครื่องช่วยหายใจอย่างจำกัด ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV ด้วยวิธีมาตรฐาน SMM 04-1 ในการสอบเทียบสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy) และสร้างโมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมด PC-CMV ดังกล่าว เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินงานและภาระงานด้านการสอบเทียบ และพัฒนางานดังกล่าวให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

2. วัตถุประสงค์

1) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) ในสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

2) เพื่อสร้างโมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) จากโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) ในสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

3. วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical Study) และดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยใช้ตัวอย่างเครื่องช่วยหายใจ จำนวน 41 เครื่อง ที่มีสถานะพร้อมใช้งาน และดำเนินการสอบเทียบด้านการวัด (Monitoring Accuracy) ด้วยวิธีมาตรฐาน SMM 04-1 โดยกำหนดจุดสอบเทียบจำนวน 3 เงื่อนไข ได้แก่ เงื่อนไขที่ 1, 3 และ 5 รายละเอียดดังนี้

3.1 วิธีการสอบเทียบ

การสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ SMM 04-1 Edition 1.0 2022 เป็นวิธีมาตรฐานของการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยดำเนินการเฉพาะการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจด้านการวัด (Monitoring Accuracy) โดยสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) และกำหนดจุดสอบเทียบโดยเลือกเงื่อนไขการสอบเทียบในโหมด VC-CMV จำนวน 3 เงื่อนไข ได้แก่ เงื่อนไขที่ 1, 3 และ 5 รายละเอียดดังตารางที่ 1 และกำหนดเงื่อนไขการสอบเทียบในโหมด PC-CMV จำนวน 3 เงื่อนไข ได้แก่ เงื่อนไขที่ 1, 3 และ 5 โดยกำหนดให้มีจำนวนและลำดับของเงื่อนไขตามการสอบเทียบในโหมด VC-CMV รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 เงื่อนไขการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)

เงื่อนไข	คุณลักษณะของปอดเทียม		การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ				
	ความยอมตาม (C)	ความต้านทาน (R)	ปริมาตรหายใจ (VT)	อัตราหายใจ (RATE)	ระยะหายใจเข้า (TI)	ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)	ค่าความดันบวกขณะหายใจออก (PEEP)
	ml/hPa ±10%	hPa/l/s ±10%	ml	Breath /min	S	%	hPa หรือ cmH_2O
1	50	5	500	20	1	30	5
3	20	5	500	20	1	90	5
5	20	20	300	20	1	30	5

ตารางที่ 2 เงื่อนไขการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)

เงื่อนไข	คุณลักษณะของปอดเทียม		การตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจ				
	ความยอมตาม (C)	ความต้านทาน (R)	อัตราหายใจ (RATE)	ระยะหายใจเข้า (TI)	ความดันหายใจเข้า (P_{INSP})	ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)	ค่าความดันบวกขณะหายใจออก (PEEP)
	ml/hPa ±10%	hPa/l/s ±10%	Breath /min	S	hPa	%	hPa หรือ cmH_2O
1	50	5	20	1	10	30	5
3	20	5	20	1	25	90	5
5	20	20	20	1	15	30	5

3.1.1 ขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV)

1) ติดตั้งแหล่งจ่ายแก๊ส เครื่องช่วยหายใจ วงจรหายใจ และปอดเทียมที่มีลักษณะสมบัติตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบ เข้ากับเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ รายละเอียดดังภาพที่ 1

2) ปรับเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานในโหมด VC-CMV และปรับให้ทำงานตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด ในกรณีที่ทำได้ให้ปรับเลือกรูปแบบการควบคุมอัตราไหลให้เป็นแบบสี่เหลี่ยม (Rectangular) และรอจนกระทั่งเครื่องช่วยหายใจทำงานอยู่ในสภาวะเสถียร

3) ในแต่ละรอบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ จะบันทึกค่าของพารามิเตอร์การหายใจทั้งจากส่วนแสดงผลของเครื่องช่วยหายใจ และจากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ให้ได้จำนวน 30 ค่าติดต่อกัน (n = 30) โดยประกอบด้วยพารามิเตอร์การหายใจ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ปริมาตรหายใจเข้า (VT_I), ปริมาตรหายใจออก (VT_E), ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)

4) ทำซ้ำในข้อ 2) ถึง 3) จนกระทั่งครบตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่ได้กำหนด

5) บันทึกและคำนวณผลการสอบเทียบการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

6) ประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด

3.1.2 ขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV)

1) ติดตั้งแหล่งจ่ายแก๊ส เครื่องช่วยหายใจ วงจรหายใจ และปอดเทียมที่มีลักษณะสมบัติตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบ เข้ากับเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ หรือชุดเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ รายละเอียดดังภาพที่ 1

2) ปรับเครื่องช่วยหายใจให้ทำงานโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) และปรับให้ทำงานตรงตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่กำหนด และรอจนกระทั่งเครื่องช่วยหายใจทำงานอยู่ในสภาวะเสถียร

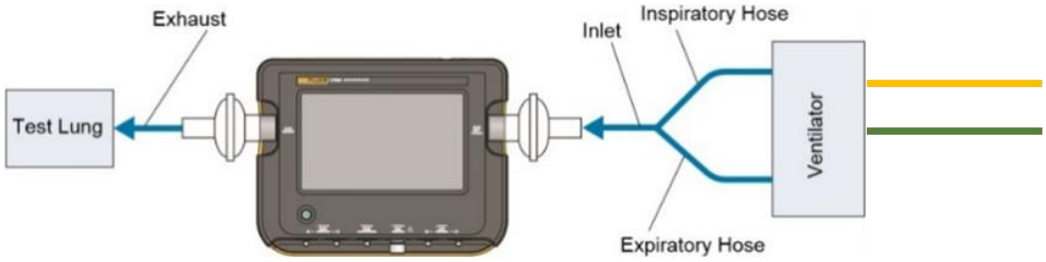
หมายเหตุ ในกรณีที่เกิดการแกว่งของความดันหายใจที่ระยะเริ่มหายใจเข้า ความดันสูงสุดในระยะหายใจเข้า (P_{PEAK}) ที่เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจตรวจวัดได้ อาจเป็นค่าความดันที่ระดับการแกว่งขึ้นสูงสุด ในกรณีเช่นนี้ให้ปรับการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจโดยเพิ่มระยะขอบขาขึ้น (Rise Time) กระทั่งความดันสูงสุดเกิดขึ้นที่ระยะสิ้นสุดการหายใจเข้า (ประมาณ 50 ms สุดท้ายของระยะหายใจเข้า)

3) ในแต่ละรอบการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ บันทึกค่าของพารามิเตอร์การหายใจทั้งจากส่วนแสดงผลของเครื่องช่วยหายใจ และจากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ให้ได้จำนวน 30 ค่าติดต่อกัน (n =30) โดยประกอบด้วยพารามิเตอร์การหายใจ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่ ความดันหายใจเข้า (P_{INSP}), ปริมาตรหายใจออก (VT_E), ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) และความเข้มข้นออกซิเจน (O_2)

4) ทำซ้ำในข้อ 2) ถึง 3) จนกระทั่งครบตามเงื่อนไขการสอบเทียบที่ได้กำหนด

5) บันทึกและคำนวณผลการสอบเทียบการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

6) ประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด



ภาพที่ 1 การติดตั้งเครื่องมือสำหรับการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือด้วยการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพด้วยซอฟต์แวร์ (Software Validation) โดยใช้การเปรียบเทียบกับแบบบันทึกข้อมูลจากแหล่งอื่นด้วยข้อมูลชุดเดียวกัน (Peer Validation) เพื่อพิจารณาความสอดคล้องของข้อมูล หากข้อมูลมีความสอดคล้องกันจึงนำแบบบันทึกดังกล่าวไปใช้ในการปฏิบัติงานจริง และใช้ค่าความคลาดเคลื่อน (Error) รวมกับค่าความไม่แน่นนอนของการวัด (Uncertainty) ที่ได้จากผลการสอบเทียบไปเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำข้อมูลมาตรวจสอบความถูกต้องและวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV โดยใช้ค่าสถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient)

และสร้างโมเดลด้วยค่าพารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV เพื่อทำนายพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV โดยใช้ค่าสถิติการถดถอยเชิงเส้นแบบง่าย (Simple Linear Regression) โดยแปลผลระดับความสัมพันธ์ (r) [10] ดังนี้

ค่า r เท่ากับ .00 - .30 หมายถึง ไม่มีความสัมพันธ์กัน
ค่า r เท่ากับ .30 - .50 หมายถึง มีความสัมพันธ์กันระดับต่ำ
ค่า r เท่ากับ .50 - .70 หมายถึง มีความสัมพันธ์กันระดับปานกลาง
ค่า r เท่ากับ .70 - .90 หมายถึง มีความสัมพันธ์กันระดับสูง
ค่า r เท่ากับ .90 - 1.00 หมายถึง มีความสัมพันธ์กันระดับสูงมาก

4. ผลการวิจัย

4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) ในสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) พบว่า พารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV ได้แก่ ค่าปริมาตรหายใจออก (VT_E) และค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV ทั้ง 3 เงื่อนไข ($p<0.001$) นอกจากนี้ ค่าความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) ในโหมด VC-CMV มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV ($p<.001$) ในเงื่อนไขที่ 3 และ 5 ส่วนเงื่อนไขที่ 1 มีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง ($p<.05$) อีกทั้งค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) ในโหมด VC-CMV ไม่มีความสัมพันธ์กับค่าความดันหายใจเข้า (P_{INSP}) ในโหมด PC-CMV ($p>.05$) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) ด้วยค่าสถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient)

พารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV	**พารามิเตอร์ในโหมด PC-CMV**	**Pearson correlation coefficient**	**ระดับความสัมพันธ์ (r)**	**p-value**
VT_E เงื่อนไขที่ 1	VT_E เงื่อนไขที่ 1	.786	สูง	.000**
VT_E เงื่อนไขที่ 3	VT_E เงื่อนไขที่ 3	.934	สูงมาก	.000**
VT_E เงื่อนไขที่ 5	VT_E เงื่อนไขที่ 5	.858	สูง	.000**
PEEP เงื่อนไขที่ 1	PEEP เงื่อนไขที่ 1	.705	สูง	.000**
PEEP เงื่อนไขที่ 3	PEEP เงื่อนไขที่ 3	.868	สูง	.000**
PEEP เงื่อนไขที่ 5	PEEP เงื่อนไขที่ 5	.877	สูง	.000**
O_2 เงื่อนไขที่ 1	O_2 เงื่อนไขที่ 1	.347	ต่ำ	.026*
O_2 เงื่อนไขที่ 3	O_2 เงื่อนไขที่ 3	.673	ปานกลาง	.000**
O_2 เงื่อนไขที่ 5	O_2 เงื่อนไขที่ 5	.910	สูงมาก	.000**
PEEP เงื่อนไขที่ 1	P_{INSP} เงื่อนไขที่ 1	.168	ไม่มีความสัมพันธ์	.294
PEEP เงื่อนไขที่ 3	P_{INSP} เงื่อนไขที่ 3	-.011	ไม่มีความสัมพันธ์	.947
PEEP เงื่อนไขที่ 5	P_{INSP} เงื่อนไขที่ 5	.360	ไม่มีความสัมพันธ์	.021*

*$p<.05$, **$p<.001$*

4.2 โมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) จากโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) ในสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy)

การสร้างโมเดลด้วยค่าพารามิเตอร์ในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) เพื่อทำนายพารามิเตอร์เดียวกันในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) ในเงื่อนไขที่ 1, 3, และ 5 พบว่า โมเดลที่ใช้ค่าปริมาตรหายใจออก (VT_E) มีประสิทธิภาพร้อยละ 61.7, 87.3, 73.6 ตามลำดับ โมเดลที่ใช้ค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP) มีประสิทธิภาพร้อยละ 49.7, 75.3, 74.7 ตามลำดับ และโมเดลที่ใช้ค่าความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) มีประสิทธิภาพร้อยละ 12.1, 45.3, 43.9 ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการสร้างโมเดลเพื่อทำนายการสอบเทียบในโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) จากโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) ด้วยการวิเคราะห์ถดถอยเชิงเส้นแบบง่าย (Simple Linear Regression)

พารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV	พารามิเตอร์ในโหมด PC-CMV					
	เงื่อนไขที่ 1		เงื่อนไขที่ 3		เงื่อนไขที่ 5	
	สัมประสิทธิ์	p-value	สัมประสิทธิ์	p-value	สัมประสิทธิ์	p-value
ค่าปริมาตรหายใจออก (Expiratory Tidal Volume, VT_E)						
VT_E	0.599	.000**	0.871	.000**	0.798	.000**
ค่าคงที่	2.625	.007**	0.302	.515	1.037	.268
	$R = .786, R^2 = .617, R^2$ adj = .607		$R = .934, R^2 = .873, R^2$ adj = .870		$R = .858, R^2 = .736, R^2$ adj = .730	
ค่าความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (Positive End Expiratory Pressure, PEEP)						
PEEP	0.598	.000**	0.903	.000**	1.089	.000**
ค่าคงที่	6.447	.000**	1.300	.356	-0.801	.545
	$R = .705, R^2 = .497, R^2$ adj = .484		$R = .868, R^2 = .753, R^2$ adj = .747		$R = .877, R^2 = .770, R^2$ adj = .764	
ค่าความเข้มข้นออกซิเจน (Oxygen, O_2)						
O_2	0.344	.026*	0.649	.000**	0.862	.000**
ค่าคงที่	2.345	.000**	1.990	.000**	0.558	.018*
	$R = .347, R^2 = .121, R^2$ adj = .098		$R = .673, R^2 = .453, R^2$ adj = .439		$R = .910, R^2 = .828, R^2$ adj = .824	

**p<0.05, **p<0.001*

5. สรุปและอภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ ดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยใช้ตัวอย่างเครื่องช่วยหายใจ จำนวน 41 เครื่อง และดำเนินการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจดังกล่าวในโหมดควบคุมปริมาตร (VC-CMV) และโหมดควบคุมความดัน (PC-CMV) เพื่อประเมินสมรรถนะด้านการวัด (Monitoring Accuracy) ด้วยวิธีมาตรฐาน SMM 04-1 โดยกำหนดจุดสอบเทียบจำนวน 3 เงื่อนไข ทั้งเงื่อนไขที่ 1, 3 และ 5 ซึ่งประกอบด้วยพารามิเตอร์การหายใจได้แก่ ปริมาตรหายใจเข้า (VT_I), ปริมาตรหายใจออก (VT_E), ความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก (PEEP), ความเข้มข้นออกซิเจน (O_2) และความดันหายใจเข้า (P_{INSP}) ผลการวิจัย พบว่า พารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV ได้แก่ ค่าพารามิเตอร์ VT_E และค่าพารามิเตอร์ PEEP มีความสัมพันธ์ระดับสูงกับพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV ทั้ง 3 เงื่อนไข และค่าพารามิเตอร์ O_2

ในโหมด VC-CMV มีความสัมพันธ์กับพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV มีความสัมพันธ์ระดับสูงมากในเงื่อนไขที่ 5 มีความสัมพันธ์ระดับปานกลางในเงื่อนไขที่ 3 และมีความสัมพันธ์ระดับต่ำในเงื่อนไขที่ 1 อีกทั้งค่า PEEP ในโหมด VC-CMV ไม่มีความสัมพันธ์กับค่า P_{INSP} ในโหมด PC-CMV ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้าในการใช้เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยโรคอ้วนที่เข้ารับการผ่าตัดถุงน้ำดีผ่านกล้อง ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนผ่านการทำงานในโหมด PC-CMV ดีกว่าโหมด VC-CMV ซึ่งการทำงานทั้งสองโหมดมีความสัมพันธ์กันและมีความแตกต่างกันในส่วนของความดันบวกขณะสิ้นสุดระยะหายใจออก และพารามิเตอร์การให้ออกซิเจน ผลดังกล่าวไม่มีความแตกต่างทางคลินิกที่มีนัยสำคัญต่อผู้ป่วย [3, 4] นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาดังกล่าวกับผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน ที่มีผลการศึกษาไปในทิศทางเดียวกัน คือ การทำงานของเครื่องช่วยหายใจในโหมด PC-CMV มีค่าแตกต่างกับโหมด VC-CMV แต่เป็นการทำงานที่มีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกัน และผลทางคลินิกที่ได้ไม่บ่งชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างของทั้งสองโหมด [5]

ผู้วิจัยจึงนำหลักการความสัมพันธ์ดังกล่าวไปใช้ในการสร้างโมเดลโดยใช้ค่าพารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV เพื่อทำนายพารามิเตอร์เดียวกันในโหมด PC-CMV ในเงื่อนไขที่ 1, 3 และ 5 พบว่า โมเดลที่ใช้ค่าพารามิเตอร์ VT_E มีประสิทธิภาพร้อยละ 61.7, 87.3, 73.6 ตามลำดับ โมเดลที่ใช้ค่าพารามิเตอร์ PEEP มีประสิทธิภาพร้อยละ 49.7, 75.3, 77.0 ตามลำดับ และโมเดลที่ใช้ค่าพารามิเตอร์ O_2 มีประสิทธิภาพร้อยละ 12.1, 45.3, 82.8 ตามลำดับ การสร้างโมเดลดังกล่าวได้ผลการทำนายที่แม่นยำเป็นที่น่าพอใจทั้งการทำนายค่าพารามิเตอร์ VT_E และค่าพารามิเตอร์ PEEP แต่สำหรับ ค่า O_2 พบความคลาดเคลื่อนของข้อมูลทำให้การทำงานทั้งสองโหมดไม่สัมพันธ์กัน จะเห็นว่าผลการวิจัยมีแนวคิดในการสร้างโมเดลเช่นกัน แต่เป็นการทำนายค่าพารามิเตอร์เดียวกันในโหมดการทำงานเดียวกัน ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยนี้ที่ทำนายค่าพารามิเตอร์ในโหมด PC-CMV จากค่าพารามิเตอร์ในโหมด VC-CMV ผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่า ค่าพารามิเตอร์ VT_E, PEEP และ O_2 ระหว่างการทำงานทั้ง 2 โหมดที่ใช้เงื่อนไขเดียวกัน มีความสัมพันธ์กันในระดับสูง เมื่อนำไปสร้างโมเดลทำนายการสอบเทียบในโหมด PC-CMV จากโหมด VC-CMV จึงมีผลประสิทธิภาพของโมเดลเป็นที่น่าพอใจ

6. ข้อเสนอแนะ

6.1 ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้

เพื่อพัฒนาการดำเนินงานด้านการสอบเทียบให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด พนักงานสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจควรศึกษาแนวทางในการใช้โมเดลดังกล่าวเพื่อลดขั้นตอนการดำเนินงานและภาระงานด้านการสอบเทียบ

6.2 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจขณะทำงานในโหมด VC-CMV และโหมด PC-CMV ในพารามิเตอร์ O_2 ในตัวอย่าง และเงื่อนไขอื่น ๆ เพิ่มเติม

7. เอกสารอ้างอิง

[1] Medical Engineering Division. (2018). *Management System of Medical Equipment in Hospitals Manual.* Bangkok: Medical Engineering Division (In Thai)

[2] National Institute of Metrology (Thailand). (2022). *SMM 04-1 standard method for medical equipment critical care ventilators.* Bangkok: National Institute of Metrology (In Thai)

[3] Movassagi, R., Montazer, M., Mahmoodpoor, A., Fattahi, V., Iranpour, A., & Sanaie, S. (2017). Comparison of pressure vs. volume controlled ventilation on oxygenation parameters of obese patients undergoing laparoscopic cholecystectomy, *Pakistan journal of medical sciences,* 33(5), 1117-1122.

[4] Hess, D.R., Dillman, C. & Kacmarek, R.M. (2003). In vitro evaluation of aerosol bronchodilator delivery during mechanical ventilation: pressure-control vs. volume control ventilation, *Intensive care medicine,* 29(7), 1145-1150.

[5] Aydin, V., Kabukcu, H.K., Sahin, N., Mesci, A., Arici, AG., Kahveci, G., Ozmete, O., (2014). Comparison of pressure and volume-controlled ventilation in laparoscopic cholecystectomy operations, *The Clinical Respiratory Journal,* Volume 10, Issue 3, p. 342-349

[6] Rittayamai, N., Katsios, C.M., Beloncle, F., Friedrich, J.O., Mancebo, J. & Brochard, J. (2015). Pressure-Controlled vs Volume-Controlled Ventilation in Acute Respiratory Failure: A Physiology-Based Narrative and Systematic Review, *Chest,* 148(2), 340-355.

[7] Gupta, S.D., Kundu, S.B., Ghose, T., Maji, S., Mitra, K., Mukherjee, M., Mandal, S., Sarbapalli, D., Bhattacharya, S., & Bhattacharya, S. (2012). A comparison between volume-controlled ventilation and pressure-controlled ventilation in providing better oxygenation in obese patients undergoing laparoscopic cholecystectomy, *Indian J Anaesth,* 56(3), 276–282.

[8] Hoşten, T., Kuş, A., Gümüş, E., Yavuz, S., İrkil, S., Solak, M., (2017). Comparison of intraoperative volume and pressure-controlled ventilation modes in patients who undergo open heart surgery*, Journal of Clinical Monitoring and Computing,* 31:75–84

[9] Han, J., Hu, Y., Liu, S., Hu, Z., Liu. W., Wang, H., (2022). Volume-controlled ventilation versus pressure-controlled ventilation during spine surgery in the prone position: A meta-analysis, *Ann Med Surg (Lond)*, 78: 103878

[10] Mukaka, M. (2012). A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research, *Malawi medical journal : the journal of Medical Association of Malawi,* 24(3), 69–71.