

Chulalongkorn University

Chula Digital Collections

Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD)

2019

ผลของการใช้เครื่องช่วยไอต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ

นิชา รวมทรัพย์

คณะ แพทยศาสตร์

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd>



Part of the [Medical Sciences Commons](#)

Recommended Citation

รวมทรัพย์, นิชา, "ผลของการใช้เครื่องช่วยไอต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ" (2019). *Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD)*. 9859. <https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd/9859>

This Thesis is brought to you for free and open access by Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD) by an authorized administrator of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

ผลของการใช้เครื่องช่วยไอต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2562

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE EFFECTS OF USING MECHANICAL COUGH ASSIST ON REINTUBATION RATE IN
PATIENTS WITH INEFFECTIVE COUGH



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
FACULTY OF MEDICINE
Chulalongkorn University
Academic Year 2019
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของการใช้เครื่องช่วยไอต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ ในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ
โดย	น.ส.นิชา ร่มทรัพย์
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงณัฏฐา ผลึกา กองพลพรหม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นันทาญ เอื้อประเสริฐ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงณัฏฐา ผลึกา กองพลพรหม)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สืบพงศ์ ธนสารวิมล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงประภาพร พรสุริยะศักดิ์)

นิชา รวมทรัพย์ : ผลของการใช้เครื่องช่วยไอต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ . (THE EFFECTS OF USING MECHANICAL COUGH ASSIST ON REINTUBATION RATE IN PATIENTS WITH INEFFECTIVE COUGH) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ผศ. พญ.ณัฏฐา กอภพพรหม

วิธีการศึกษา : เป็นการศึกษาแบบ randomized controlled trial (RCT) ในผู้ป่วยที่ต่อเครื่องช่วยหายใจมากกว่า 48 ชั่วโมง ผ่านการฝึกหายใจด้วยวิธี spontaneous breathing trial (SBT) และมีแรงไอไม่เพียงพอ ผู้ป่วยจะถูกแบ่งเป็นสองกลุ่มคือกลุ่มควบคุม (control group) และกลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอ (MI-E group) กลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอจะใช้ในช่วง 48 ชั่วโมงแรกหลังถอดท่อช่วยหายใจ ทั้งสองกลุ่มจะได้รับการรักษาอื่นๆตามมาตรฐาน ผลการศึกษาหลักคืออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ภายใน 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจ ผลการศึกษารองคือการเปลี่ยนแปลงระดับออกซิเจนในเลือด การเปลี่ยนแปลงของแรงไอ การใช้ noninvasive ventilator (NIV) และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา 48 ชั่วโมง

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยจำนวน 49 คนที่เข้าการศึกษา 26 คนในกลุ่ม MI-E และ 23 คนในกลุ่มควบคุม มีผู้ป่วย 2 คนจากกลุ่ม MI-E ที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ ผู้ป่วยในกลุ่ม MI-E มีความแตกต่างของค่า P/F ratio ในช่วง 24 และ 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจอยู่ที่ 21.36 ± 65.75 mmHg ในกลุ่ม MI-E และ 2.07 ± 51.7 mmHg ในกลุ่มควบคุม ($p = 0.267$) ค่า CPF ที่ 48 ชั่วโมงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในกลุ่ม MI-E เท่ากับ 8.24 ± 17.41 LPM และ 0 ± 44.85 LPM ในกลุ่มควบคุม ($p = 0.483$) ไม่พบการเกิด adverse events ในทั้งสองกลุ่ม

สรุปผลการวิจัย: การใช้เครื่องช่วยไอหลังถอดท่อช่วยหายใจไม่สามารถป้องกันการเกิด reintubation แต่อาจทำให้ระดับออกซิเจนและแรงไอเพิ่มขึ้นได้ในช่วง 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจโดยไม่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน

สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2562

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6174053230 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: cough strength, cough assist, reintubation

Nicha Ruamsap : THE EFFECTS OF USING MECHANICAL COUGH ASSIST ON REINTUBATION RATE IN PATIENTS WITH INEFFECTIVE COUGH. Advisor: Napplika Kongpolprom, M.D.

Objective: To evaluate of the effect of Mechanical Insufflation-exsufflation (MI-E) on reintubation rate in patient with ineffective cough

Methods: We conducted an RCT to determine the efficacy of MI-E to reduce reintubation during a postextubation period. Patients assisted with MV for > 48 hours who passed SBT but impaired cough strength were enrolled. The patients were randomized to the control group or MI-E group. The airway clearance procedure with MI-E was applied in the MI-E group during the 48-hour postextubation period. Both groups received the same standard care. The primary outcome was the reintubation rate in 48 hours after extubation.

Results: Totally, 49 patients were enrolled; 26 in the MI-E group and 23 in control group. There was 2 patient in the MI-E group reintubated due to volume overload and vocal cord edema. The MI-E group tended to have better oxygen improvement between 24 and 48 hours after extubation with PF ratio difference of 21.36 ± 65.75 mmHg in MI-E group VS 2.07 ± 51.7 mmHg in the control group, $p=0.267$. No adverse events appeared in both groups. CPF tended to increase in MI-E group (the difference of CPF 8.24 ± 17.41 LPM in MI-E group and 0 ± 44.85 LPM in control group, $p=0.483$)

Field of Study: Medicine

Student's Signature

Academic Year: 2019

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณอาจารย์แพทย์หญิงณัฏฐา กอพลพรหม อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
หลักที่เสียสละเวลาให้คำปรึกษาแนะนำและควบคุมงานวิจัย ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอขอบพระคุณ นางสาวพุทธิกาญจน์ นักบุญ นายอนันต์ อนันต์พิพัฒน์กุล และนางสาวนารี
รัตน์ แซ่เอี้ยว เจ้าหน้าที่บริการวิทยาศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นางดาวรุ่ง
ศิลาจารย์ นางขวัญเรือน วงษ์มณี นางสาวทิพาพรรณ เอี่ยมนุ่ม และนางสาวดุสิตา สาสีคำ พยาบาล
ประจำสาขาโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย รวมถึงบุคลากรประจำสาขาทุกท่าน

ที่สำคัญที่สุดต้องขอขอบพระคุณผู้ช่วยและญาติทุกท่านที่เสียสละเข้าร่วมการวิจัยและให้ความ
ร่วมมืออย่างดี ทำให้การวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลงด้วยดีและมีส่วนช่วยผลักดันให้ผู้วิจัยพัฒนาความรู้
ความสามารถต่อไป

นิชา รวมทรัพย์



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ณ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1	1
บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)	1
1.2 คำถามของการวิจัย (Research question).....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)	4
1.4 สมมุติฐาน (Hypothesis).....	5
1.5 รูปแบบการวิจัย (Research design).....	6
1.6 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ	6
1.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration).....	6
1.8 ข้อจำกัดด้านการวิจัย (Limitation)	7
1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น (Challenges).....	7
1.10 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (Expected or anticipated benefit gain).....	7
บทที่ 2	8
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	8
2.1 สาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ	8

2.2 การประเมินผู้ป่วยก่อนถอดท่อช่วยหายใจ.....	9
2.3 เครื่องช่วยไอชนิด mechanical insufflation-exsufflation (MI-E)(16).....	10
2.4 การใช้เครื่องช่วยไอในทางคลินิก	11
บทที่ 3	15
วิธีดำเนินการวิจัย	15
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design).....	15
3.2 ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology).....	15
3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination).....	16
3.4 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและกระบวนการขอความยินยอม	17
3.5 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)	18
3.6 ขั้นตอนการวิจัย	21
3.7 การรวบรวมข้อมูล (Data collection).....	26
3.8 การสรุปข้อมูล.....	27
3.9 การนำเสนอข้อมูล.....	28
บทที่ 4	29
ผลการวิจัย	29
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (Baseline characteristics)	30
4.2 ผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์.....	32
บทที่ 5	38
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	38
5.1 อภิปรายผล	38
5.2 สรุปผลการวิจัย	41
5.3 ข้อเสนอแนะ	41
บรรณานุกรม.....	43

ภาคผนวก.....	46
ประวัติผู้เขียน.....	54



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงการศึกษาการใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ	13
ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานต่างๆ ของผู้ป่วย.....	31
ตารางที่ 3 แสดงสาเหตุต่างๆ ของการใส่ท่อช่วยหายใจ.....	32
ตารางที่ 4 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในแต่ละกลุ่ม.....	32
ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยและค่าความแตกต่างของ cough peak flow ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง.....	34
ตารางที่ 6 แสดงชนิดของออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับหลังถอดท่อช่วยหายใจ.....	36
ตารางที่ 7 แสดงการเกิด adverse event atelectasis event และ deoxygenation ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม	37
ตารางที่ 8 แสดงการสรุปผลการศึกษาของ secondary outcomes	37
ตารางที่ 9 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Gonçalves และคณะ	39
ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ M.Chatwin และ Jung.....	40
ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ S. Arjoni และคณะ	41
ตารางที่ 12 การตั้ง mode เครื่องช่วยไอ Philips Respironics CoughAssist E70	48
ตารางที่ 13 การลงบันทึกข้อมูลต่างๆ.....	49
ตารางที่ 14 การบันทึกข้อมูลพื้นฐาน.....	50
ตารางที่ 15 Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS)	52

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปภาพที่ 1 แสดงอุปกรณ์วัด cough peak flow	22
รูปภาพที่ 2 แสดงการวัด cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจและการแบ่งกลุ่มผู้ป่วย	23
รูปภาพที่ 3 แสดงขั้นตอนการทำวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการใช้เครื่องช่วยไอ (MI-E group)	24
รูปภาพที่ 4 แสดงเครื่องวัดระดับออกซิเจน WristOx ₂	26
รูปภาพที่ 5 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย	29
รูปภาพที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยของ cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ (baseline) 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง	33
รูปภาพที่ 7 แสดงค่าเฉลี่ยของ P/F ratio ที่ 24 ชั่วโมง	34
รูปภาพที่ 8 แสดงค่าเฉลี่ยของ P/F ratio ที่ 48 ชั่วโมง	35
รูปภาพที่ 9 แสดงค่าเฉลี่ย P/F ratio เปรียบเทียบ ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง	35
รูปภาพที่ 10 แสดงค่าความแตกต่างของ P/F ratio ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง	35
รูปภาพที่ 11 แสดงการต่ออุปกรณ์เครื่องช่วยไอ MI-E	46
รูปภาพที่ 12 แสดงตัวอย่างการตั้งค่า amplitude และ frequency	47

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

กระบวนการหย่าเครื่องช่วยหายใจ (weaning process) ในผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลว (respiratory failure) ประกอบด้วย การประเมินความพร้อมการหย่าเครื่องช่วยหายใจ (assessment of readiness to wean) การทำ spontaneous breathing trial (SBT) และการถอดท่อช่วยหายใจ (extubation)

ผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ (extubation failure) จะได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจ (reintubation) ซึ่งจะส่งผลให้เพิ่มอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย (1)

การประเมินความพร้อมของผู้ป่วยเพื่อถอดท่อช่วยหายใจจึงมีความสำคัญ โดยการประเมินประกอบด้วย

1. การประเมินทางคลินิก (clinical assessment) ผู้ป่วยพร้อมต่อการถอดท่อช่วยหายใจเมื่อมีภาวะดังต่อไปนี้
 - 1.1 สาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะหายใจล้มเหลวดีขึ้นหรือได้รับการแก้ไขแล้ว
 - 1.2 ผู้ป่วยสามารถหายใจได้เอง โดยผ่านการทดสอบ spontaneous breathing trial เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที
 - 1.3 ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกคงที่ (clinical stability) ได้แก่ ภาวะหัวใจและหลอดเลือดคงที่ โดยมีอัตราการเต้นของหัวใจไม่เกิน 140 ครั้งต่อนาที ความดันซิสโตลิก อยู่ในช่วง 90-160 mmHg โดยไม่ได้ใช้ยาเพิ่มความดันโลหิตหรือใช้ยาดังกล่าวในขนาดต่ำ มีอัตราการหายใจ (Respiratory Rate; RR) ไม่เกิน 35 ครั้งต่อนาที และมีระดับออกซิเจนเพียงพอ (adequate oxygenation) โดยมีระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนไม่ต่ำกว่า 90% ขณะใช้ความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนไม่เกิน 40% หรือสัดส่วนค่าความดันออกซิเจนในเลือดแดงต่อความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนไม่ต่ำกว่า 150 ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \geq 150$)(1)
 - 1.4 ผู้ป่วยมีแรงไอเพียงพอ (adequate cough strength) และปริมาณเสมหะไม่มาก
 - 1.5 ระดับความรู้สึกตัวเพียงพอ Glasgow Coma Score (GCS) ≥ 8
 - 1.6 ไม่มีภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดตัน (upper airway obstruction)

ผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ ส่วนใหญ่มีภาวะเสมหะอุดตัน(2) การประเมินปริมาณเสมหะและแรงไอจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยจากการศึกษาของ Khamiees และคณะ(3) ศึกษาในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจใน intensive care unit (ICU) อายุรกรรมและผ่านการทดสอบการหายใจเอง spontaneous breathing trial (SBT) ได้รับการประเมินแรงไอด้วย วิธี semi objective scale พบว่าผู้ป่วยที่มีแรงไอน้อยมีอัตราความล้มเหลวในการถอดท่อช่วยหายใจมากเป็น 4 เท่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีแรงไอปกติ (RR 4, 95%CI)

การไอเป็นกลไกในการระบายเสมหะหรือสิ่งแปลกปลอมที่อยู่ภายในช่องทางเดินอากาศ ออกมากระบวนกรไอประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่

1. การหายใจเข้า ตามด้วยการกลืนหายใจไว้ชั่วคราว
2. การปิดตัวของ glottis พร้อมกับการคลายตัวของกะบังลม
3. การหดตัวอย่างเร็วและแรงของกล้ามเนื้อทรวงอกที่ใช้ในการหายใจออก และกล้ามเนื้อหน้าท้องทำให้ความดันในทรวงอกเพิ่มสูงขึ้น ทำให้ความดันในหลอดลมสูงขึ้นตามมา
4. ความดันในหลอดลมที่สูงเพิ่มขึ้น ทำให้ glottis เปิดทันที เกิดเป็นอัตราการไหลออกของลมจากถุงลมและทางเดินหายใจส่วนปลายเร็ว ส่งผลให้เสมหะที่คั่งค้างในหลอดลมหรือสิ่งแปลกปลอมหลุดออกมา(4)

cough peak flow (CPF) เป็นพารามิเตอร์ที่ใช้ในการประเมินแรงไอของผู้ป่วย โดยในคนปกติค่า CPF ควรมากกว่า 360 LPM (5, 6) ผู้ป่วยที่มีแรงไอ (cough strength) ที่ลดลงและเป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะเกิดเสมหะอุดตันมี CPF น้อยกว่า 270 L/min ผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอและมีโอกาสเกิดเสมหะอุดตันสูงจะมีค่า CPF น้อยกว่า 160 L/min

การศึกษาของ Chatwim และคณะ พบว่าผู้ป่วย neuromuscular disease ที่มี CPF มากกว่า 270 LPM มีอัตราการเกิดปอดติดเชื้อลดลง (7) และการศึกษาของ Smina และคณะ ศึกษาผู้ป่วยใน ICU อายุรกรรมที่ใส่ท่อช่วยหายใจ พบว่าผู้ป่วยที่มีค่า CPF น้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 L/min จะเพิ่มการเกิด reintubation เพิ่มขึ้นเป็น 5 เท่า (8)

การใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงหรือมีแรงไอไม่เพียงพออาจช่วยป้องกันภาวะเสมหะอุดตัน ปอดแฟบ (atelectasis) ออกซิเจนในเลือดแดงต่ำและการเกิด extubation failure ได้ mechanical insufflation-exsufflation (MI-E) เป็นเครื่องช่วยไอที่เลียนแบบกลไกการไอปกติ โดยเครื่องจะให้แรงดันบวกในช่วงหายใจเข้าเพื่อช่วยถ่างขยายถุงลม และเปลี่ยนเป็นแรงดันลบในช่วงหายใจออก จึงช่วยให้มีการเคลื่อนที่ของเสมหะที่คั่งในหลอดลมส่วนปลายออกมาได้ดีขึ้น โดย

มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่ม neuromuscular disease พบว่าการใช้เครื่องช่วยไอ MI-E สามารถเพิ่ม CPF และ airway clearance ได้(7)

การศึกษาการใช้เครื่องช่วยไอ MI-E ส่วนใหญ่ทำในผู้ป่วย neuromuscular disease แต่ข้อมูลการใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวเฉียบพลันและใช้เครื่องช่วยหายใจใน ICU มีจำกัด

แต่มีเพียงการศึกษาเดียวที่ใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ โดยพบว่าการใช้เครื่องช่วยไวก่อนการถอดท่อช่วยหายใจและหลังถอดท่อช่วยหายใจในช่วง 48 ชั่วโมง สามารถลดอัตราการเกิด reintubation ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(2)

ผู้วิจัยจึงจัดทำศึกษานี้ขึ้น เพื่อศึกษาผลของการใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจและมีแรงไอไม่เพียงพอ ในช่วงก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจต่ออัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ (reintubation) ของผู้ป่วย เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจต่อไป

1.2 คำถามของการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary research question)

การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอทำให้มีอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่น้อยกว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care) หรือไม่

คำถามรอง (Secondary research question)

1. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่ออัตราการเกิด atelectasis หลังถอดท่อช่วยหายใจแตกต่างจากผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care) หรือไม่ อย่างไร
2. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่ออัตราการใช้ เครื่อง noninvasive ventilator หลังถอดท่อช่วยหายใจแตกต่างจากผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care) หรือไม่ อย่างไร
3. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ มีผลต่ออัตราความล้มเหลวจากการใช้

noninvasive ventilator หลังถอดท่อช่วยหายใจแตกต่างจากผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ แต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care) หรือไม่ อย่างไร

4. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่อการเกิด adverse event หลังถอดท่อช่วยหายใจแตกต่างจากผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care) หรือไม่ อย่างไร
5. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่อแรงไอโดยวัดจากค่า cough peak flow หรือไม่อย่างไร
6. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่อสัดส่วนของระดับออกซิเจนในเลือดแดง (P/F ratio) ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงหรือไม่ อย่างไร
7. การใช้เครื่องช่วยไอ (mechanical insufflation-exsufflation) ก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอมีผลต่อการเกิดระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ (deoxygenation event) ที่ 24 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจหรือไม่ อย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

วัตถุประสงค์หลัก (primary objective)

1. เพื่อศึกษาอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ (reintubation rate) ในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจ กับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)

วัตถุประสงค์รอง (secondary outcome)

1. เพื่อศึกษาการเกิด atelectasis ใน 48 ชั่วโมง หลังถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)
2. เพื่อศึกษาอัตราการใช้เครื่อง noninvasive ventilator ใน 48 ชั่วโมงหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้

เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)

3. เพื่อศึกษาอัตราความล้มเหลวจากการใช้ noninvasive ventilator ใน 48 ชั่วโมง หลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)
4. เพื่อศึกษาการเกิด adverse event ใน 48 ชั่วโมงหลังการถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)
5. เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของค่า cough peak flow ที่ 24 และ 48 ชม หลังถอดท่อช่วยหายใจ ในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)
6. เพื่อศึกษาสัดส่วนของระดับออกซิเจนในเลือดแดง (P/F ratio) ที่ 24 และ 48 ชม หลังถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)
7. เพื่อศึกษาการเกิดระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ (deoxygenation event) ที่ 24 ชั่วโมง หลังถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไแต่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (usual care)

1.4 สมมุติฐาน (Hypothesis)

H0: ในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนการถอดท่อช่วยหายใจมีอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไ

Ha: ในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอที่ได้ใช้เครื่องช่วยไวก่อนการถอดท่อช่วยหายใจมีอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่น้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไ

1.5 รูปแบบการวิจัย (Research design)

เป็นการวิจัยแบบ randomized controlled trial

1.6 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

1. ผู้ป่วยทุกรายในหอผู้ป่วยหนักและหอผู้ป่วยอายุรกรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการประเมินว่าผ่านการฝึกหายใจด้วย วิธี Spontaneous breathing trial (SBT) และผ่านการทำ cough leak test
2. ผู้ป่วยจะได้รับการวัดประสิทธิภาพการไอโดยใช้ peak flow meters ผู้เข้าร่วมวิจัยคือ ผู้ป่วยที่มีค่า cough peak flow น้อยกว่า 270 L/min
3. ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะถูกแบ่งออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่ม A เป็นกลุ่มที่ได้รับ standard treatment (control group) กลุ่ม B เป็นกลุ่มที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ mechanical insufflation-exsufflation (MI-E) ก่อนและหลังถอดท่อช่วยหายใจ (MI-E group)
4. การทดสอบจะถูกทำขึ้นในช่วง 0– 48 ชั่วโมง หลังจากผู้ป่วยถอดท่อช่วยหายใจ
5. ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการสังเกตการหายใจ การติดตามระดับออกซิเจน บันทึกเวลา การฝึกหายใจด้วย วิธี SBT จำนวนครั้ง ความถี่ของการดูดเสมหะ (suction) และปริมาณเสมหะก่อน การถอดท่อช่วยหายใจ ปริมาณยากระตุ้นความดันโลหิต ปริมาณและชนิดของ sedative drug ที่ใช้ จำนวนการใช้ noninvasive ventilator หรือการเกิด reintubation การเกิด adverse event

1.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลและขั้นตอนของการวิจัยโดยละเอียด ชี้แจงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและผลข้างเคียงของการใช้เครื่องช่วยไอ มีระยะเวลาให้ผู้แทนโดยชอบธรรมซักถามข้อสงสัย การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) ก่อนเข้าร่วมการศึกษารวบรวมข้อมูล และผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ผลต่อการรักษาแบบมาตรฐานในอนาคต การใช้เครื่องช่วยไออาจมีความเสี่ยงเช่น เกิดอาการอัดแน่นท้องจากลมที่เข้าไป การไอออกเลือด การเกิดลมรั่วในปอด แต่จากการศึกษาต่างๆยังไม่พบภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว

ข้อมูลทั้งหมดจากการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนองานวิจัยจะไม่มีการระบุเป็นรายบุคคลและนำเสนอในลักษณะข้อมูลรวมของผู้ป่วย

การวิจัยนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมของคณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยก่อนทำการศึกษา

1.8 ข้อจำกัดด้านการวิจัย (Limitation)

การศึกษานี้จัดทำและดำเนินการวิจัย ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงแห่งเดียว ซึ่งเป็น
สถานพยาบาลระดับตติยภูมิ (tertiary care) อาจมีผลทำให้ลักษณะประชากรตัวอย่างแตกต่างจาก
ประชากรทั้งหมดในประเทศไทย หรือบางภูมิภาค ดังนั้นการนำข้อมูลไปเพื่อประยุกต์ใช้ต่อไปใน
ประชากรอื่นๆ ต้องทำ ด้วยความระมัดระวังและข้อพิจารณาด้านข้อมูลพื้นฐานควรมีความคล้ายคลึง
กัน

1.9 อุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้น (Challenges)

การศึกษานี้จัดทำและดำเนินการวิจัยภายในหน่วยอายุรกรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียง
แห่งเดียว อุปกรณ์ที่ใช้อาจแตกต่างจากกับในในแต่ละโรงพยาบาลในประเทศไทย การนำข้อมูลไปใช้
ต้องทำด้วยความระมัดระวังและข้อพิจารณาด้านข้อมูลพื้นฐานควรมีความคล้ายคลึงกัน

1.10 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (Expected or anticipated benefit gain)

ทราบถึงผลของการใช้เครื่องช่วยไอในช่วงถอดท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ
เพื่อนำไปสู่การพัฒนา weaning protocol ในอนาคต

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ภาวะหายใจล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ (extubation failure) หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ภายในช่วง 24 ถึง 72 ชั่วโมง หลังถอดท่อช่วยหายใจ โดยการถอดท่อช่วยหายใจนั้นได้มีการวางแผนไว้ก่อน (planned extubation) ซึ่งเกิดขึ้นประมาณ 2% ถึง 25% ของผู้ป่วยที่ถอดท่อช่วยหายใจ ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจใหม่เพิ่มอุบัติการณ์การเสียชีวิตในโรงพยาบาล การเกิดปอดติดเชื้อ เพิ่มระยะเวลาการนอนใน ICU และการนอนในโรงพยาบาล และระยะเวลาการใส่ท่อช่วยหายใจ (8, 9)

ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ(3) ได้แก่

- 1) อายุมากกว่า 70 ปี
- 2) ระยะเวลาการใส่ท่อช่วยหายใจ
- 3) ภาวะซีด (hemoglobin < 10 g/dL, hematocrit < 30%)
- 4) ความรุนแรงของโรคในช่วงที่ทำการถอดท่อช่วยหายใจ
- 5) การได้รับยานอนหลับทางหลอดเลือดดำระหว่างถอดท่อช่วยหายใจ
- 6) การถอดท่อช่วยหายใจโดยไม่ได้วางแผนไว้

2.1 สาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะล้มเหลวหลังถอดท่อช่วยหายใจ (10) แบ่งสาเหตุได้เป็น

1. สาเหตุจากทางเดินหายใจ (airway etiologies) เช่น
 - a) ภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดตัน (upper airway obstruction)
 - b) การมีเสมหะมาก
2. สาเหตุที่ไม่ได้เกิดจากทางเดินหายใจ (non airway etiology) เช่น
 - a) ภาวะหัวใจล้มเหลว
 - b) ภาวะหายใจล้มเหลว โดยมีอาการต่างๆ เช่น มีอัตราการเต้นของหัวใจเร็ว มีการใช้กล้ามเนื้อ accessory ช่วยในการหายใจ ระดับออกซิเจนในเลือดแดงต่ำ ($\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ หรือ $\text{SaO}_2 < 90\%$ โดยได้รับ $\text{FiO}_2 > 0.5$) ระดับคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดค้างเพิ่มขึ้น ($\text{PaCO}_2 \geq 10 \text{ mmHg}$ และมี $\text{pH} \geq 0.10$)
 - c) ระดับความรู้สึกลดลง (encephalopathy)

d) สาเหตุอื่นๆ เช่น ภาวะติดเชื้อ มีเลือดออกในทางเดินอาหาร

การศึกษาของ John R Gowardman และคณะ(11) ศึกษาผู้ป่วยที่เกิด extubation failure (reintubation ใน 72 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจ) ในผู้ป่วยที่มีการวางแผนถอดท่อช่วยหายใจใน ICU ในปี 2000 ถึง 2003 โดยมีผู้ป่วยถอดท่อช่วยหายใจจำนวน 2761 เกิดการ reintubation 52 ราย (1.8%) โดยเพิ่มระยะเวลาการนอนใน ICU (12.8 ± 8.3 และ 3.0 ± 6.0 วัน, $P < 0.001$) เพิ่มระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาล (33.5 ± 40.8 และ 18.0 ± 28.6 วัน, $P < 0.001$) และมีผู้ป่วยที่ต้องทำ tracheostomy มากกว่า (38.5% และ 3.5% , $P < 0.001$) โดยพบว่าสาเหตุส่วนใหญ่ที่ทำให้เกิดการ reintubation เกิดจากการมีเสมหะมาก (excess secretion) มีจำนวน 17 ราย (32%)

2.2 การประเมินผู้ป่วยก่อนถอดท่อช่วยหายใจ

การถอดท่อช่วยหายใจหลังจากผู้ป่วยผ่านการประเมินการหายใจเอง (SBT) สิ่งที่ต้องประเมินเพิ่มเติมคือความสามารถในการป้องกันทางเดินหายใจจากการสำลัก ซึ่งประกอบด้วย 3 ปัจจัย ได้แก่ แรงไอ ปริมาณเสมหะ และความรู้สึกตัว(9)

1. การประเมินความแรงของการไอ (cough strength) สามารถทำได้หลายวิธี เช่น

a) วิธี semi objective scale ให้ผู้ป่วยไอ แบ่งความแรงในการไอเป็น 6 ระดับคือ

ระดับ 0 คือ ผู้ป่วยไม่ไอลตามสั่ง

ระดับ 1 คือ มีการไหลของอากาศภายในท่อช่วยหายใจ แต่ไม่ได้ยินเสียงไอ

ระดับ 2 คือ ไอได้ยินเสียงเบาๆ

ระดับ 3 คือ ไอได้ยินเสียงชัดเจน

ระดับ 4 คือ ไอแรง

ระดับ 5 คือ ไอแรงและติดต่อกันหลายครั้ง

พบว่าผู้ที่มีแรงไอน้อย (ระดับ 0 ถึง 2) มีความเสี่ยงต่อการถอดท่อช่วยหายใจล้มเหลวเป็น 4 เท่าของผู้ที่มีแรงไอปานกลางถึงมาก (ระดับ 3 ถึง 5)

b) White card test (WCT) ทำโดยถือ white card ห่างจากปลายท่อช่วยหายใจ 1 ถึง 2

เซนติเมตร ให้ผู้ป่วยไอ 3 ถึง 4 ครั้ง ถ้ามีรอยเปียกถือว่าให้ผล บวก ผู้ที่มีผลเป็นลบ มีความเสี่ยงต่อการถอดท่อช่วยหายใจล้มเหลวเป็น 3 เท่าของผู้ที่ได้ผลบวก(3)

c) Cough peak flow (CPF) ผู้ป่วยที่ค่า CPF น้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 L/min เสี่ยงต่อการถอดท่อช่วยหายใจล้มเหลวเป็น 5 เท่าของผู้ที่มีค่า CPF มากกว่า 60 L/min

2. การประเมินปริมาณเสมหะ ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการถอดท่อช่วยหายใจล้มเหลว เช่น ผู้ป่วยที่ต้องดูดเสมหะบ่อยกว่าทุก 2 ชั่วโมง ผู้ป่วยที่มีเสมหะมากกว่า 2.5 มล.ต่อชม.

3. ความรู้สึกตัว (consciousness) ผู้ที่มี Glasgow coma score (GCS) อย่างน้อย 8 คะแนน มีโอกาสถอดท่อช่วยหายใจสำเร็จสูงกว่าผู้ที่มี GCS น้อยกว่านี้ แต่ผู้ป่วยที่มี GCS น้อยกว่า 8 ก็อาจถอดท่อช่วยหายใจสำเร็จได้(12)

แรงไอ เป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการถอดท่อช่วยหายใจ การมีแรงไอเพียงพอสามารถป้องกันทางเดินหายใจอุดตัน (airway protection) ผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอไม่สามารถกำจัดเสมหะจากทางเดินหายใจ ทำให้เกิดเสมหะอุดตัน ภาวะปอดแฟบ ปอดติดเชื้อตามมาได้

จากศึกษาของ M. Smina และคณะ(13) ศึกษาผู้ป่วยที่ใส่เครื่องช่วยหายใจใน ICU จำนวน 95 ราย ที่ผ่านการทดสอบ spontaneous breathing trial และวางแผนจะถอดท่อช่วยหายใจ พบว่าผู้ป่วยที่มี cough peak flow ที่ต่ำ มีการเกิด reintubation ได้มากกว่ากลุ่มที่มีค่า CPF มาก (64.2 ± 6.8 L/min ในผู้ป่วยที่มี extubation failure และ 81.9 ± 7 L/min ในผู้ป่วยที่ถอดท่อช่วยหายใจได้สำเร็จ, $p < 0.03$) และพบว่าผู้ป่วยที่มี extubation failure มีระยะเวลาการนอนใน ICU นานกว่าอย่างมีนัยสำคัญ (11.7 ± 2.1 วันและ 5.3 ± 0.4 วัน, $p < 0.009$) นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่ CPF น้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 L/min มีโอกาสเกิด extubation failure มากกว่าผู้ที่มี CPF มากกว่า 60 L/min ถึง 5 เท่า

การศึกษาของ Smailes และคณะ(14) ศึกษาในผู้ป่วยที่โดนไฟไหม้และใส่ท่อช่วยหายใจที่พร้อมจะถอดท่อช่วยหายใจ พบว่าแรงไอวัดจาก CPF มีความสัมพันธ์กับการเกิด extubation failure ($p < 0.0001$) โดยผู้ป่วยที่มีค่า CPF น้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 L/min มีโอกาสเกิด extubation failure ได้มากกว่าผู้ที่มี CPF มากกว่า 60 L/min ถึง 9 เท่า

มีการศึกษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์(15) ศึกษาเปรียบเทียบอัตราการหย่าเครื่องช่วยหายใจสำเร็จระหว่าง spontaneous breathing trial และ pressure support ในผู้ป่วย 53 ราย พบว่ามีผู้ป่วย 26 รายที่ผ่านการทดสอบการหายใจได้เองแต่ไม่สามารถถอดท่อช่วยหายใจได้ มีสาเหตุส่วนใหญ่ (24 ราย 96%) เกิดจากผู้ป่วยไออย่างไม่มีประสิทธิภาพ คือมี cough peak flow ต่ำกว่า 160 L/min

2.3 เครื่องช่วยไอชนิด mechanical insufflation-exsufflation (MI-E)(16)

ปัจจุบันมีการพัฒนาเครื่องช่วยไอชนิด mechanical insufflation-exsufflation (MI-E) โดยเป็นเครื่องมือที่อาศัยการเปลี่ยนแปลงของแรงดันอย่างรวดเร็ว โดยเครื่องจะจ่ายแรงดันบวกให้ผู้ป่วย

ในช่วยหายใจเข้า ตามด้วยการเปลี่ยนเป็นแรงดันลบอย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดการไหลของลมที่คงที่และแรงเพียงพอที่จะช่วยให้เสมหะที่ค้างอยู่ในทางเดินหายใจถูกขับออกมา

เครื่องช่วยหายใจชนิด MI-E นั้นสามารถใช้กับผู้ป่วยโดยต่อผ่านหน้ากากหรือต่อกับท่อช่วยหายใจได้ การช่วยไอ 1 ครั้ง ประกอบไปด้วย 3 ถึง 5 รอบของการหายใจเข้าและออก หลังจากนั้นให้หยุดพักประมาณ 30 วินาที และทำซ้ำได้จนกว่าเสมหะจะถูกขับออกมา การปรับแรงดันของเครื่องนั้นสามารถปรับได้ขึ้นอยู่กับความสบายของผู้ป่วยเป็นหลัก โดยตั้งแรงดันหายใจเข้าออก(Inhale Pressure / Exhale Pressure) อยู่ในช่วง 0 ถึง 70 และ 0 ถึง -70 cmH₂O ตั้งระยะเวลาการหายใจเข้าออก (Inhale Time/ Exhale Time) อยู่ในช่วง 0 ถึง 5 วินาที นอกจากนี้เครื่องยังสามารถตั้ง Oscillation เป็นการใช้แรงสั่นโดยตั้ง Frequency และ Amplitude เพื่อเพิ่ม mobilization ให้เสมหะถูกขับออกมาได้ดีขึ้น โดยตั้ง Frequency อยู่ในช่วง 1-20 Hz และ Amplitude อยู่ในช่วง 1-10 cmH₂O

ข้อห้ามใช้ (contraindication) เครื่องช่วยหายใจชนิด MI-E ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะดังนี้

- 1) pneumothorax
- 2) pneumo-mediastinum
- 3) bullous emphysema

2.4 การใช้เครื่องช่วยไอในทางคลินิก

เครื่องช่วยไอนี้มักนำมาใช้กับผู้ป่วยกลุ่ม neuromuscular disease เช่น Duchenne muscular dystrophy, amyotrophic lateral sclerosis (ALS), spinal muscular atrophy เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง มีแรงไอไม่เพียงพอ airway clearance ไม่ดีและเกิดการติดเชื้อในปอดตามมา

การใช้เครื่องช่วยไอแรงดันบวก MI-E สามารถเพิ่มแรงไอได้ด้วยการเพิ่มค่า cough peak flow จากการศึกษาของ Uwe Mellies และคณะ (17) ศึกษาการใช้เครื่องหายใจแรงดันบวก (insufflation with positive pressure) ต่อระดับ cough peak flow ในผู้ป่วย neuromuscular disease (NMD) ที่ไม่สามารถหายใจได้เอง (respiratory compromise) และได้รับการช่วยหายใจโดยใช้เครื่อง noninvasive ventilator จำนวน 36 คน พบว่าการใช้ insufflation positive

pressure สามารถเพิ่มค่า cough peak flow ได้อย่างมีนัยยะสำคัญ (109 ± 45.62 L/min ถึง 202 ± 62 L/min; $P < 0.01$)

การศึกษาของ Sun Mi Kim และคณะ ศึกษาในผู้ป่วย NMD ที่ต้องใช้เครื่อง noninvasive ventilator เปรียบเทียบการใช้เครื่องช่วยไอชนิด manually assisted ร่วมกับ maximum insufflation capacity (MIC) maneuver กับการใช้เครื่อง MI-E พบว่ากลุ่มที่ใช้เครื่อง MI-E มีค่า CPF เพิ่มขึ้นมากกว่า (155.9 ± 53.162 L/min และ 177.2 ± 33.962 L/min)(18) และการศึกษา ของ M. Chatwin และคณะ(7) ศึกษาการช่วยไอโดยใช้ physiotherapy , noninvasive ventilation , mechanical insufflation and exsufflation หรือการใช้ exsufflation อย่างเดียว ในผู้ป่วย neuromuscular disease 19 ราย พบว่าการใช้เครื่องช่วยไอ mechanical insufflation and exsufflation สามารถเพิ่มประสิทธิภาพของแรงไอโดยวัดจาก cough peak flow ได้มากที่สุด (peak cough flow 169 ± 90 L/min เป็น 235 ± 111 L/min ; $p < 0.01$)

มีการศึกษาของ Márcio Luiz Ferreira de Camillis (19) ในผู้ป่วย ICU ที่ใส่ท่อช่วยหายใจ มากกว่า 24 ชั่วโมงกลุ่มละ 90 คน โดยศึกษาผลของการใช้เครื่องช่วยไอ MI-E ต่อการกำจัดเสมหะ (airway clearance) โดยวัดน้ำหนักของเสมหะที่ได้หลังการดูดเสมหะ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ physical therapy เพียงอย่างเดียว พบว่า กลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอ MI-E มีเสมหะที่ดูดได้มากกว่า (2.42 ± 2.32 กรัมและ 1.35 ± 1.56 กรัม, $P < .001$) นอกจากนี้แล้วเมื่อวัดการเปลี่ยนแปลงของ compliance พบว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอมี การเปลี่ยนแปลงของ compliance เพิ่มขึ้นมากกว่า (1.76 ± 4.90 mL/cm H₂O และ -0.57 ± 4.85 mL/cm H₂O, $p = .001$)

การนำเครื่องช่วยไอมาใช้ในผู้ป่วยกลุ่ม postextubation สามารถลดอัตราการ reintubation โดยการศึกษาของ Miguel R Goncalves และคณะ(2) ศึกษาในผู้ป่วยที่ใส่ mechanical ventilator นานมากกว่า 48 ชม ศึกษาแบบ randomized controlled trial เปรียบเทียบกลุ่มที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ(MI-E) จำนวน 40 คน และได้ใช้เครื่องช่วยไอ (MI-E) จำนวน 35 คน โดยใช้เครื่องช่วยไอก่อนการถอดท่อช่วยหายใจและหลังถอดท่อวันละ 3 ชุดเป็นเวลา 48 ชั่วโมง พบว่าใน 48 ชั่วโมงหลังการถอดเครื่องช่วยหายใจ กลุ่มที่ได้เครื่องช่วยไอ MI-E มีการ reintubation น้อยกว่าในกลุ่มที่ไม่ได้ใช้เครื่อง (6 ราย 17% และ 19 ราย 48%, $P < 0.05$) โดยสาเหตุส่วนใหญ่การเกิด reintubation นั้นเกิดจากการมี secretion อุดตันทำให้เกิด hypoxemia ในกลุ่มที่ใช้ MI-E มีจำนวนน้อยกว่า (2/35, 9/40) นอกจากนี้เมื่อดูจากระดับออกซิเจน SpO₂ หลัง extubation ในสองกลุ่มการศึกษา พบว่าในกลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอ (MI-E) มีจำนวนผู้ป่วย

ที่มี SpO₂ ต่ำกว่า 90% น้อยกว่าในกลุ่มที่ไม่ได้ใช้ (1/35=2.85%, 4/40=10%) และลดเวลาการนอนใน ICU ได้ (3.1 ± 2.5 และ 9.8 ± 6.7 วัน; $P < 0.05$) (2)

ตารางที่ 1 แสดงการศึกษาการใช้เครื่องช่วยไอในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ

First Author	Year	Population	intervention	outcome
M. Chatwin	2003	ผู้ป่วยกลุ่ม neuromuscular disease	เปรียบเทียบการช่วยไอด้วยวิธี physiotherapy, noninvasive ventilation, MI-E หรือ ชนิด exsufflation	ค่า CPF เพิ่มขึ้นมากที่สุดในผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยไอชนิด MI-E 235 ± 111 L/min ($p < 0.01$)
Miguel R Gonçalves	2012	ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจเป็นเวลามากกว่า 48 ชั่วโมง	การใช้เครื่องช่วยไอชนิด MI-E ก่อนการถอดท่อช่วยหายใจ	ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยไอ MI-E เกิดการ reintubation น้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้ ; (17% และ 48%), $P < 0.05$
Uwe Mellies	2014	ผู้ป่วยกลุ่ม neuromuscular disorders ที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจชนิด noninvasive Ventilation	การใช้เครื่องช่วยไอชนิด intermittent positive pressure breathing (IPPB)	ผู้ป่วยที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอมีค่า CPF เพิ่มขึ้น 109 ± 45 เป็น 202 ± 62 L/min ($P, 0.01$)
Sun Mi Kim	2016	ผู้ป่วยกลุ่ม neuromuscular disorders ที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจชนิด noninvasive Ventilation	การใช้เครื่องช่วยไอชนิด manually assisted ร่วมกับ maximum insufflation capacity (MIC) maneuver กับการใช้เครื่อง MI-E	กลุ่มที่ใช้ manually assisted ร่วมกับ maximum insufflation capacity (MIC) maneuver มีค่า CPF เพิ่มขึ้นน้อยกว่า กลุ่มที่ใช้ MI-E (155.9 ± 53.1 และ 177.2 ± 33.9 L/min)
Márcio Luiz Ferreira de Camillis	2018	ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจเป็นเวลามากกว่า 24 ชั่วโมง	เปรียบเทียบผลของการใช้เครื่องช่วยไอ MI-E หรือ การใช้ physical therapy เพียงอย่างเดียวต่อ airway clearance โดยวัดจากน้ำหนักเสมหะที่ดูดได้	กลุ่มที่ใช้ MI-E มีเสมหะที่ดูดได้มากกว่า (2.42 ± 2.32 กรัม และ 1.35 ± 1.56 กรัม, $P < .001$)

เนื่องจากการศึกษาการใช้เครื่องช่วยไก่อนการถอดท่อช่วยหายใจก่อนหน้านี้พบว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอ MI-E ก่อนการถอดท่อช่วยหายใจเกิดการ reintubation น้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้ และพบว่าสาเหตุของการเกิด reintubation ส่วนใหญ่เกิดจากการจากมีเสมหะอุดตันที่ทำให้ระดับออกซิเจนในเลือดแดงต่ำตามมา(2) ซึ่งยังไม่มีเปรียบเทียบในกลุ่มผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอ (inadequate cough strength) ทางผู้วิจัยจึงทำการวิจัยนี้ขึ้นเพื่อศึกษาอัตราการ reintubation ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีแรงไอไม่เพียงพอที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอทั้งก่อนและหลังการถอดท่อช่วยหายใจ



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

เป็นการวิจัยแบบ randomized controlled trial

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)

3.2.1 ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population): ผู้ป่วยก่อนถอดท่อช่วยหายใจที่ผ่านการประเมินการหายใจด้วยตนเอง spontaneous breathing trial ได้สำเร็จ

ประชากรตัวอย่าง (Sample population)

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (study population): ผู้ป่วยก่อนถอดท่อช่วยหายใจที่หายใจด้วยตนเอง (SBT) ได้สำเร็จที่ได้รับการรักษาที่หอผู้ป่วยหนักและหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

3.2.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่หอผู้ป่วยหนักและหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจมานานกว่า 48 ชั่วโมง
- ผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพการไอโดยมีค่า cough peak flow น้อยกว่า 270 L/min
- ผู้ป่วยที่มีระดับความรู้สึกตัวดี โดยมี Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) (20, 21) เท่ากับศูนย์ สามารถสื่อสารได้เช่น การพยักหน้าหรือเขียนเป็นตัวอักษร

3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มีภาวะลมรั่วในปอด (pneumothorax, subcutaneous emphysema, bronchopleural fistula)
- ผู้ป่วยที่ใส่ tracheostomy tube
- ผู้ป่วยที่มีสัญญาณชีพไม่คงที่
- ผู้ป่วยที่ใช้ยากระตุ้นความดันโลหิตชนิด norepinephrine มากกว่า 0.2 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/นาที่

- e) ผู้ป่วยที่มีอาการไอเป็นเลือด (hemoptysis)
- f) ผู้ป่วยที่มี bullous emphysema
- g) ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal hemorrhage)
- h) ผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดลมตีบที่ควบคุมไม่ได้ (bronchospasm)
- i) ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดตัน (upper airway obstruction)
- j) ผู้ป่วยที่ไม่ผ่านการทดสอบ cough leak test
- k) ผู้ป่วยที่เคยได้รับการผ่าตัดบริเวณทางเดินหายใจส่วนต้น ศีรษะและใบหน้า (craniofacial surgery) หลอดอาหาร หรือช่องท้องส่วนบน ที่ไม่ใช่ชนิดส่องกล้อง (laparoscopic surgery)
- l) ผู้ป่วยที่ใช้ความเข้มข้นของออกซิเจนมากกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ ($\text{FiO}_2 > 50\%$)
- m) ผู้ป่วยที่ปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัย

3.2.4 เกณฑ์การถอดผู้ป่วยออกจากการศึกษาหลังทำการศึกษา (withdrawal criteria)

- a) ผู้ป่วยเกิดภาวะลมรั่วในปอด (pneumothorax, subcutaneous emphysema)
- b) ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพไม่คงที่
- c) ผู้ป่วยที่ใช้ยากระตุ้นความดันโลหิตชนิด norepinephrine มากกว่า 0.2 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/นาที
- d) ผู้ป่วยมีอาการไอเป็นเลือด (hemoptysis)
- e) ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal hemorrhage)
- f) ผู้ป่วยมีภาวะหลอดลมตีบที่ควบคุมไม่ได้ (bronchospasm)
- g) ผู้ป่วยมีภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดตัน (stridor/upper airway obstruction)
- h) ผู้ป่วยมีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวและได้รับการ reintubation

3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณตัวอย่างโดยสูตร การหาขนาดตัวอย่างของงานวิจัย 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน โดยสรุปข้อมูลตัววัดเป็นสัดส่วน เนื่องจากแบ่งประชากรทั้งหมดเป็น 2 กลุ่ม แต่ละกลุ่มได้มีการใช้เครื่องและไม่ใช้เครื่องช่วยช่วยไอ

จากสูตร randomized controlled trial with binary outcome

$$n_{trt} = \left[\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\bar{p}\bar{q}(1+\frac{1}{r})} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1 q_1 + \frac{p_2 q_2}{r}}}{\Delta} \right]^2$$

$$p_1 = P(outcome|treatment), q_1 = 1 - p_1$$

$$p_2 = P(outcome|control), q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 r}{1+r}, \bar{q} = 1 - \bar{p}, r = \frac{n_{con}}{n_{trt}}$$

จากการทบทวนวรรณกรรม (2) พบว่า มีผู้ป่วย หลังถอดเครื่องช่วยหายใจ มีอัตราการ reintubation ในกลุ่มที่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ 48% ในกลุ่มที่ใช้เครื่องช่วยไอ 17 %

$$P_1 (outcome/treatment) = 0.170$$

$$P_2 (outcome/control) = 0.480$$

$$\text{Ratio (control/treatment)} = 1.00$$

จำนวนตัวอย่างคำนวณโดยใช้ค่า $\alpha = 0.05$ และอำนาจการทดสอบ (Power of test) = 80%

$$\text{Alpha } (\alpha) = 0.05, Z(0.975) = 1.959964$$

$$\text{Beta } (\beta) = 0.20, Z(0.800) = 0.841621$$

$$\text{Sample size: Treatments} = 35, \text{Controls} = 35$$

$$\text{Sample size by using a continuity correction: Treatments} = 41, \text{Controls} = 41$$

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาเท่ากับ 41 รายในแต่ละกลุ่ม

3.4 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและกระบวนการขอความยินยอม

ผู้วิจัยเป็นผู้ค้นหาประชากรกลุ่มตัวอย่างในหอผู้ป่วยในอายุรกรรมและหอผู้ป่วยหนักอายุรกรรม ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่เดือน มิถุนายน 2562 ถึง กุมภาพันธ์ 2563 แจ้งแพทย์เจ้าของไข้ที่ทำการรักษาผู้ป่วยอยู่ในขณะนั้น เพื่อขอความร่วมมือระหว่างความร่วมมือโครงการ แนะนำตัวกับผู้ป่วยเบื้องต้น

ผู้วิจัยชี้แจงหลักการและที่มาของโครงการวิจัย คุณสมบัติและผลข้างเคียงของการใช้เครื่องช่วยไอ ขั้นตอนและระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาและประโยชน์จากการเข้าร่วมการศึกษา ผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถใช้เวลาการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการโดยผู้วิจัยเปิดโอกาสให้สอบถามเพิ่มเติม ผู้ป่วยที่ปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการรักษาโดยแพทย์เจ้าของไข้ตามเดิม โดยที่การปฏิเสธไม่มีผลต่อการรักษาในภายหลัง ผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรมที่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษาจะได้รับทราบข้อตกลงและระเบียบวิธีการศึกษาโดยละเอียด ผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถสอบถามข้อสงสัยเพิ่มเติมก่อนลงนามเข้าร่วมการศึกษา

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระ คือ การใช้เครื่องช่วยไอชนิด MI-E

ตัวแปรตาม คือ การใส่ท่อช่วยหายใจใหม่ (reintubation)

ตัวแปรควบคุม คือ การรักษาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างการรักษาในโรงพยาบาลของผู้ป่วย

3.5 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1. ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจมานานกว่า 48 ชั่วโมง คือผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจมานานกว่า 48 ชั่วโมง
2. Ineffective cough หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยมี cough peak flow ต่ำกว่าปกติโดยแบ่งระดับความรุนแรงดังนี้
 - ค่าที่อยู่ระหว่าง 270 – 360 L/min หมายถึง mildly impaired
 - ค่า 160 – 270 L/min หมายถึง moderately impaired
 - ค่า cough peak flow ที่น้อยกว่า 160 L/min หมายถึง severely impaired(3,4)
3. เครื่องช่วยไอ mechanical insufflation-exsufflation คือเครื่องช่วยไอที่ให้แรงดันบวกเพื่อช่วย ขยายถุงลมและทรวงอกและมีการเปลี่ยนเป็นความดันลบอย่างรวดเร็วโดยการเพิ่ม peak expiratory flow (4)
4. การหายใจด้วยตนเอง Spontaneous breathing trial (SBT) (19) ได้แก่
 - 4.1 Conventional T-piece method
 - 4.2 Pressure support ventilation: PSV ($PSV \leq 7$ cmH₂O)
 - 4.3 Continuous positive pressure: CPAP (CPAP 5 cmH₂O)

5. การประเมินการผ่านการหายใจด้วยตนเอง (successful SBT) หมายถึงสามารถหายใจด้วยตนเองได้ (SBT) เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง โดยผู้ป่วยไม่มีภาวะใดภาวะหนึ่งดังนี้ (2)

- 5.1 อัตราการหายใจมากกว่า 35 ครั้งต่อนาที
- 5.2 ระดับออกซิเจนในเลือดน้อยกว่า 90%
- 5.3 อัตราการเต้นของหัวใจหรือความดันโลหิตมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม 20%
- 5.4 มีภาวะความรู้สึกลดลง (loss of consciousness GCS<8)

6. ข้อบ่งชี้ของการใช้เครื่อง noninvasive ventilator (NIV) แบ่งเป็น 2 กลุ่มดังนี้ (8)

6.1 Prophylaxis NIV หมายถึงการใส่ NIV ทันทีหลัง extubation ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการ reintubation ได้แก่ผู้ป่วยที่มีภาวะ hypercapnia, chronic obstructive pulmonary disease, congestive heart failure

6.2 rescue NIV หมายถึงการใส่ NIV หลังการ extubation เมื่อผู้ป่วยที่มีภาวะดังนี้ (1, 7)

- a) อัตราการหายใจมากกว่า 35 ครั้ง/ นาที
- b) อัตราการเต้นของหัวใจหรือค่าความดันโลหิตต่างจากเดิม 20%
- c) ระดับออกซิเจน SpO_2 น้อยกว่า 90% หลังได้รับออกซิเจน $FiO_2 \geq 0.5$
- d) มีภาวะหายใจลำบาก respiratory distress โดยมีค่า $PaO_2 < 80$ mm Hg; $PaCO_2 > 45$ mmHg; $pH < 7.35$

7. การล้มเหลวในการใช้เครื่อง noninvasive ventilator (NIV failure) (7) หมายถึง

7.1 ภาวะหลักที่เป็นสาเหตุให้ใช้ NIV ไม่ได้ขึ้นใน 2 ชั่วโมงหลังใช้ได้เครื่อง

7.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อการใช้ NIV ได้ภายใน 2 ชั่วโมง

7.3 ผู้ป่วยที่ใส่ NIV แล้วมีภาวะดังนี้

- a) ไม่หายใจหรือหัวใจหยุดเต้น (respiratory or cardiac arrest)
- b) หายใจลำบากหลังได้รับการช่วยหายใจด้วยออกซิเจนแล้ว
- c) ภาวะความรู้สึกลดลง (impaired of consciousness)
- d) ไม่สามารถทนต่อการใช้ NIV หรือ ล้มเหลวในการใช้ NIV
- e) มีปริมาณเสมหะมากที่ทำให้ระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ (copious secretion)

8.ภาวะที่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ (reintubation criteria)(2) คือ

- 8.1 ภาวะไม่หายใจหรือหัวใจหยุดเต้น (respiratory or cardiac arrest)
- 8.2 มีภาวะหายใจลำบากหลังได้รับการช่วยหายใจด้วยออกซิเจนแล้ว
- 8.3 มีภาวะความรู้สึกตัวลดลง (impaired of consciousness)
- 8.4 ไม่สามารถทนต่อการใช้ NIV หรือ ล้มเหลวในการใช้ NIV
- 8.5 มีปริมาณเสมหะมากที่ทำให้ระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ (copious secretion)
- 8.6 มีภาวะความดันโลหิตต่ำ (systolic blood pressure ต่ำกว่า 90 mmHg) เป็นเวลามากกว่า 30 นาที โดยไม่ตอบสนองต่อการให้สารน้ำหรือต้องใช้ยากระตุ้นความดันโลหิต (vasopressor)

การตัดสินใจขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้รักษา โดยนับเป็นระยะเวลาทั้งหมด 48 ชั่วโมงหลังจากถอดท่อช่วยหายใจ

9. Atelectasis หมายถึง การ collapse ของปอด โดยจะพบลักษณะภาพฉายรังสีทรวงอกต่างๆ ดังต่อไปนี้ (20)

9.1 Direct signs:

- มีการเคลื่อนตำแหน่งของ fissures
- มีการรวมกันของหลอดเลือด (Crowding of vessels)

9.2 Indirect signs:

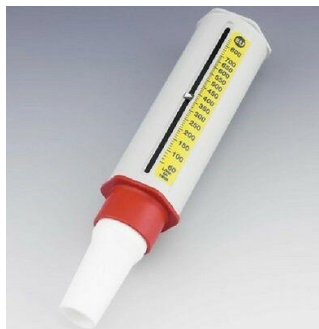
- มีการยกตัวของ Diaphragmatic
- มีเส้นของ Mediastinum
- ปอดส่วนที่ปกติขยายตัวมากขึ้น (overinflation)
- มีการเคลื่อนตำแหน่งของ Hilar
- ช่องกระดูกซี่โครงเคลื่อนมาชิดกันมากขึ้น (Approximation of the ribs)
- ปอดมีความทึบมากขึ้น (Increased lung opacity)
- ไม่พบลักษณะของ air bronchogram

10. Low flow system หมายถึง อุปกรณ์ให้ oxygen โดยมีการดึงอากาศจากบรรยากาศเข้ามาผสมด้วย (air entrainment) เช่น nasal cannula, simple face mask, partial rebreathing mask, non-rebreathing mask (4)

11. Deoxygenation event หมายถึง ระดับออกซิเจนที่วัดได้จากเครื่อง wrist Ox_2 มีค่าน้อยกว่า 92% เป็นระยะเวลาตั้งแต่ 10 วินาทีขึ้นไป

3.6 ขั้นตอนการวิจัย

1. ผู้ป่วยทุกรายในหอผู้ป่วยหนักและหอผู้ป่วยอายุรกรรม ที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria) และไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยจากการศึกษา (Exclusion criteria) จะได้รับการประเมินว่าผ่านการฝึกหายใจด้วยวิธี SBT ตามคำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition) ข้อ E
2. ผู้ป่วยที่ผ่านการฝึกหายใจตามข้างต้น จะได้รับการประเมิน cough leak test ตามภาคผนวกข้อ G โดยจะต้องผ่านการประเมิน cough leak test
3. ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินความรู้สึกตัว ตาม Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) ตามภาคผนวก โดยจะต้องมี RASS เท่ากับศูนย์
4. หลังจากผ่านการประเมิน SBT และ cough leak test แล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการวัดประสิทธิภาพการไอโดยใช้ peak flow meters ผ่านทางท่อช่วยหายใจ ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลเสมหะก่อนการวัดและจัดให้ศีรษะสูง $30^\circ-45^\circ$ หลังจากนั้นจะทำการปลดข้อต่อระหว่าง endotracheal tube กับสายต่อเครื่องช่วยหายใจ และนำ peak flow meter มาต่อกับ endotracheal tube การวัดผู้ป่วยจะได้รับคำสั่งให้หายใจเข้าลึกสุดตามด้วยให้ออกแรงเต็มที่ ทำการวัดทั้งหมด 3 ครั้งและบันทึกค่ากลางที่ได้โดยตัดค่าสูงสุดและต่ำสุดออก ผู้เข้าร่วมวิจัยคือผู้ป่วยที่มีค่า cough peak flow น้อยกว่า 270 L/min



รูปภาพที่ 1 แสดงอุปกรณ์วัด cough peak flow

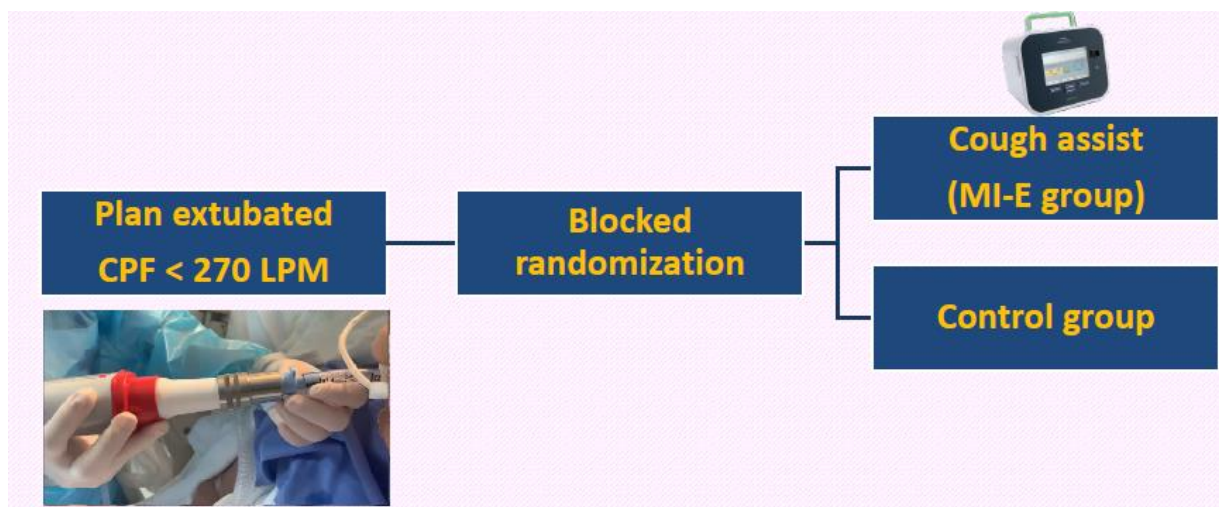
5. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

5.1 ผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับเกี่ยวกับการวิจัยโดยละเอียด ผู้วิจัยจะอธิบายถึง วัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการวิจัย วิธีการวิจัย วิธีการใช้เครื่องช่วยไอ จำนวนครั้งในการเจาะเลือดเพิ่มเติม ประโยชน์ที่จะได้รับ รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ตอบข้อสงสัยจากผู้แทนโดยชอบธรรมจนเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ

5.2 ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

5.3 ผู้ป่วยลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อผู้ป่วยสามารถทำได้

5.4 ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะถูกแบ่งออกเป็นสองกลุ่มโดยวิธีสุ่มด้วยวิธีการสุ่มแบบกลุ่มย่อยขนาด 4 คน (Block of four) โดยกลุ่ม A เป็นกลุ่มที่ได้รับ standard treatment (control group) กลุ่ม B เป็นกลุ่มที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ mechanical insufflation-exsufflation (MI-E) ก่อนและหลังถอดท่อช่วยหายใจ (MI-E group)



รูปภาพที่ 2 แสดงการวัด cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจและการแบ่งกลุ่มผู้ป่วย

6. การทดสอบจะถูกทำขึ้นในช่วง 0–48 ชั่วโมง หลังจากผู้ป่วยถอดท่อช่วยหายใจ
7. ผู้ป่วยทุกรายจะถูกบันทึกเวลาการฝึกหายใจด้วย วิธี SBT จำนวนครั้ง ความถี่ของการดูดเสมหะ (suction) ก่อนการถอดท่อช่วยหายใจ ปริมาณยากระตุ้นความดันโลหิต ปริมาณและชนิดของ sedative drugที่ใช้ก่อนการถอดท่อช่วยหายใจ
8. กลุ่ม A standard treatment (control group) หลังจากผ่านการประเมิน SBT cough leak test และวัดค่า cough peak flow แล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการถอดท่อช่วยหายใจ (extubation protocol ตามภาคผนวก F) จดบันทึกค่า CFP ระยะเวลาการทำ SBT ปริมาณและความถี่ของเสมหะก่อนถอดท่อช่วยหายใจและได้รับ standard therapy ดังนี้
 - 8.1 low flow oxygen therapy ให้มีระดับ $SpO_2 \geq 92\%$
 - 8.2 Noninvasive ventilator (NIV) ในรายที่มีข้อบ่งชี้ ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินความเสี่ยงว่าจัดอยู่ในกลุ่มที่ต้องใช้ prophylaxis NIV หลัง extubation หรือไม่ ตามคำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition ข้อ F1) หากอยู่ในเกณฑ์ผู้ป่วยจะได้รับการใส่ NIV หลังถอดท่อช่วยหายใจทันที ผู้ที่ไม่มีความเสี่ยง จะได้รับการใส่ low flow oxygen หลังถอดท่อช่วยหายใจ
 - 8.3 ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้ Noninvasive mechanical ventilation (NIV) ใช้หน้ากาก Full face mask ปรับระดับ PEEP และ inspiratory pressure support เพื่อให้มี tidal

volume 6-8 cc/kg ของ ideal body weight และระดับออกซิเจน SpO₂ มากกว่าหรือเท่ากับ 92%

8.4 ยาขยายหลอดลม (bronchodilator) ยาปฏิชีวนะ (antibiotic) หรือยาอื่นๆที่จำเป็น ตามการรักษาของแพทย์เจ้าของไข้ รวมถึงการทำ respiratory chest physiotherapy ตามความเห็นของแพทย์เจ้าของไข้

8.5 Routine postextubation nursing care

9. ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามค่า cough peak flow ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจ โดยใช้ peak flow meters จัดท่าให้ศีรษะสูง 60°-90° ผู้ป่วยจะได้รับคำสั่งให้หายใจเข้าลึกสุดตามด้วยให้เป่าออกเต็มที่ ทำการวัดทั้งหมด 3 ครั้งบันทึกเป็นค่าเฉลี่ย

10. กลุ่ม B (MI-E group) เป็นกลุ่มที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอ โดยใช้เครื่อง Cough Assist (Philips Respironics ตามภาคผนวก) หลังจากผ่านการประเมิน SBT cough leak test และวัดค่า cough peak flow แล้ว ผู้ป่วยที่มีค่า CPF น้อยกว่า 270 L/min จะได้รับการใช้เครื่องช่วยไอ ก่อนและหลังถอดท่อช่วยหายใจ โดยผู้ป่วยจะได้รับการแจ้งว่าจะมีการใช้เครื่องช่วยไอ

10.1 การใช้เครื่องช่วยไอจะใช้ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ โดยใช้เครื่อง MI-E ผ่าน endotracheal tube และหลังจากถอดท่อช่วยหายใจใช้เครื่องผ่านหน้ากากการ face mask การใช้เครื่องช่วยไอจะใช้ทั้งหมด 5 ครั้ง ตามรูปที่ 3 ดังนี้



รูปภาพที่ 3 แสดงขั้นตอนการทำวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการใช้เครื่องช่วยไอ (MI-E group)

- a) วันแรกของการวิจัย (0-24 ชั่วโมง)
 - ครั้งที่ 1 ใช้ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ
 - ครั้งที่ 2 ใช้หลังถอดท่อช่วยหายใจ 30 นาที
 - ครั้งที่ 3 ใช้หลังถอดท่อช่วยหายใจ ภายใน 24 ชั่วโมง โดยใช้ก่อนอาหารเช้าหรือเย็นขึ้นกับเวลา ที่ถอดท่อช่วยหายใจ
- b) วันที่สองของการวิจัย (24-48 ชั่วโมง)
 - ครั้งที่ 4 และครั้งที่ 5 จะใช้ก่อนอาหารเช้าและเย็น
- c) การใช้เครื่องช่วยไอ จะใช้ MI-E mode เดียวกันทั้งก่อนและหลังถอดท่อช่วยหายใจ (mode เดียวกันตลอดการศึกษา) โดยแต่ละที่ที่ใช้จะใช้ 2 ครั้ง ครั้งละ 5 ชุด
- d) MI-E mode ตามภาคผนวก ข้อ C
 - การใช้เครื่อง MI-E advanced mode
 - เปิดโหมดช่วยหายใจ 3 ครั้งก่อนการช่วยไอ ตั้งแรงดัน 15 cmH₂O
 - แรงดันหายใจเข้า (insufflation) ให้ได้ vital capacity 2L
 - แรงดันหายใจออก (exsufflation) ให้ได้ CPF 360 LPM
 - เวลาหายใจเข้าต่อการหายใจออก 2 ต่อ 3 วินาที
 - ตั้งความถี่และการสั่น frequency 15 Hz amplitude 5 cmH₂O
 - ผู้ป่วยจะได้รับ postextubation standard therapy ตาม control group
 - เมื่อการศึกษาครบ 48 ชั่วโมง ผู้ป่วยจะไม่ได้ใช้เครื่อง MI-E ต่อ

11. ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการติดตามระดับออกซิเจนด้วยวิธีดังนี้

- 11.1 เจาะ arterial blood gas (ABG) ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง หลังถอดท่อช่วยหายใจ
- 11.2 ใช้ WristOx₂ monitor ต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง โดยจะบันทึกค่า PaO₂, PaCO₂, pH และ setting FiO₂ ที่ได้จากเครื่อง NIV หรือ low flow O₂ ที่ได้รับในขณะนั้น บันทึกจำนวนครั้งของการเกิด deoxygenation ที่ได้จากการ monitor WristOx₂ ภายใน 24 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจ



รูปภาพที่ 4 แสดงเครื่องวัดระดับออกซิเจน WristOx₂

12. หลังการถอดท่อช่วยหายใจ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการสังเกตอาการ หากมีข้อบ่งชี้ของการใส่ NIV หรือมีข้อบ่งชี้ของการใส่ท่อช่วยหายใจ (reintubation criteria) ข้อ F2 และ H ตามคำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาโดยการใส่ NIV หรือ endotracheal tube ตามมาตรฐาน

13. หลังการถอดท่อช่วยหายใจ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการสังเกตการหายใจ หากมีภาวะ stridor หรือ upper airway obstruction หรือหากมีข้อบ่งชี้อื่นๆตาม withdrawal criteria (11.4) ผู้ป่วยจะถูกถอดออกจากการศึกษาและได้รับการรักษาตามมาตรฐาน

14. บันทึกเวลา การฝึกหายใจด้วย วิธี SBT จำนวนครั้ง ความถี่ของการดูดเสมหะ (suction) และปริมาณ เสมหะก่อนการถอดท่อช่วยหายใจ ปริมาณยากระตุ้นความดันโลหิต ปริมาณและชนิดของ sedative drugที่ใช้จำนวนการใช้ noninvasive ventilator หรือการเกิด reintubation การเกิด adverse events เช่น barotrauma ลงในตารางบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก)

15. ผู้ป่วยจะได้รับการทำ X-ray ภาพรังสีทรวงอก เมื่อพบว่าภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ หรือมีการเปลี่ยนแปลงตามที่แพทย์เจ้าของไข้เห็นสมควร

3.7 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

1. เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่หอผู้ป่วยหนักและหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนจะได้รับข้อมูลในการเข้าร่วมวิจัย และลงชื่อยินยอมเข้าร่วมวิจัย ก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

3. กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับคำอธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัย วิธีการและขั้นตอนการใช้เครื่องช่วยไอ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ ตอบข้อสงสัยจนเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอมในเบื้องต้น เมื่อผู้ป่วยมีความสามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตัวเองได้แล้ว ให้ผู้ป่วยลงนามเพื่อแสดงความยินยอมด้วย
4. ข้อมูลเพื่อการวิจัย ได้แก่ APACHE II score ในวันที่ทำการศึกษา สัญญาณชีพ ความอิ่มตัวของออกซิเจน (Oxygen saturation)
5. ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ทั้งจากเวชระเบียนผู้ป่วยและข้อมูลที่ได้จากการวัดจริงจากผู้ป่วย และบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ลงบนแบบเก็บข้อมูล (case record form ตามภาคผนวก) โดยในการศึกษานี้จะไม่มีกระบวนการชื้อ นามสกุล เลขที่โรงพยาบาล หรือข้อมูลใด ๆ ที่สามารถระบุถึงตัวผู้ป่วยได้
6. ผู้ป่วยจะได้รับการคำอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย
7. ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาอย่างละเอียด
8. ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย โรคประจำตัว Active disease ข้อบ่งชี้ในการใส่ท่อช่วยหายใจ ระยะเวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจ cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ การได้รับ sedative drug ได้จากเวชระเบียนผู้ป่วย

3.8 การสรุปข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐาน
 - 1.1 ข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงเป็น ความถี่และร้อยละ
 - 1.2 ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean and standard deviation) หรือค่ากลาง (median)
 - 1.3 ข้อมูลเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่างสองกลุ่ม โดยวิธี Mann-Whitney U หรือ independent t-test
 - 1.4 เปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณนำมาวิเคราะห์โดยวิธี Independent sample T test
 - 1.5 ข้อมูลจำนวนผลการศึกษาเปรียบเทียบโดยใช้ Chi-square หรือ Fisher's exact test
 - กำหนดค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $\alpha=0.05$ การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดทำโดยใช้โปรแกรม SPSS version 22.0

3.9 การนำเสนอข้อมูล

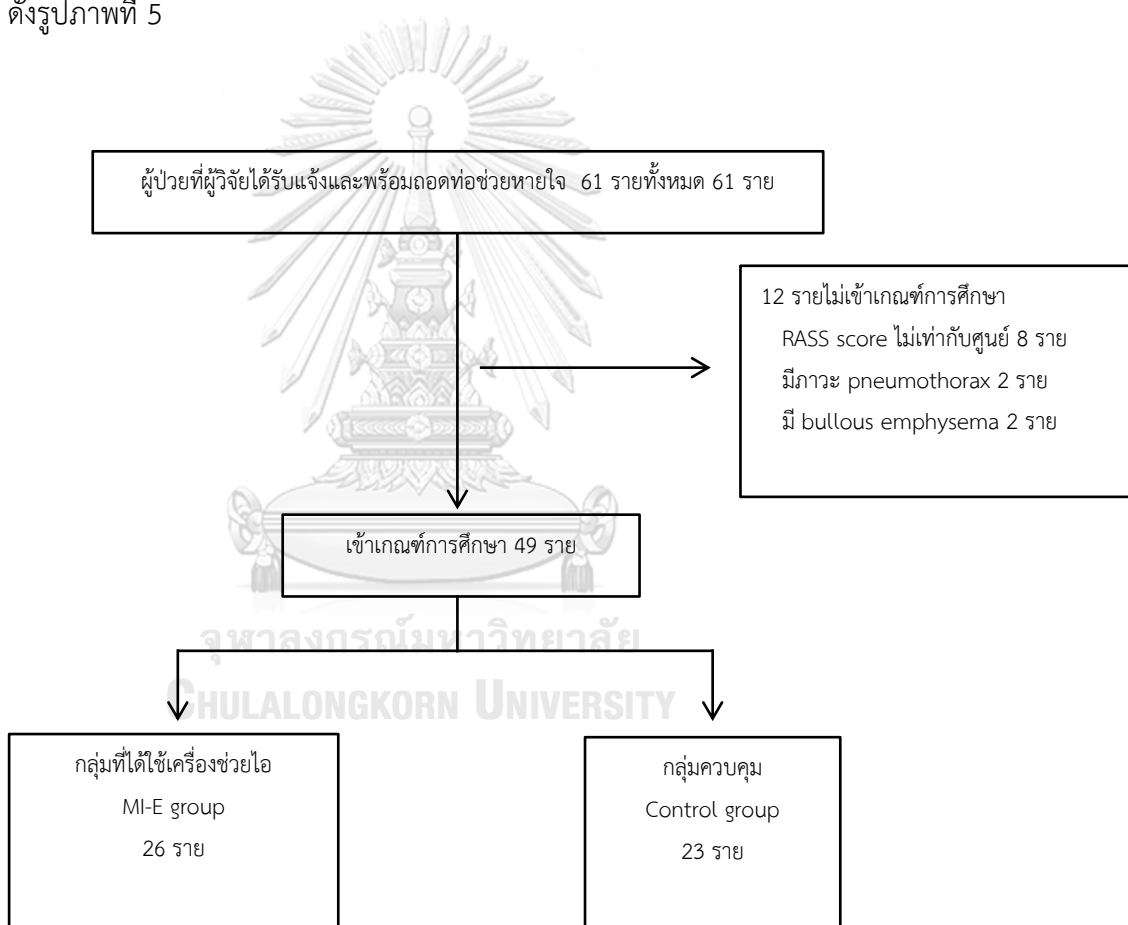
นำเสนอในรูปแบบตารางและกราฟตามความเหมาะสม



บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่หอบผู้ป่วยในอายุรกรรมและหอบผู้ป่วยหนักอายุรกรรมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2562 จนถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งว่าจะถอดท่อช่วยหายใจทั้งหมด 61 ราย ผ่านเข้าเกณฑ์และยินยอมเข้าร่วมการศึกษาจำนวนทั้งหมด 49 ราย ดังรูปภาพที่ 5



รูปภาพที่ 5 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (Baseline characteristics)

ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้ป่วยที่พร้อมจะถอดท่อช่วยหายใจและมีแรงไอไม่เพียงพอที่เข้าร่วมการศึกษามีจำนวน 49 คน เป็นเพศชาย 22 คน เพศหญิง 27 คน แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม 23 คนและกลุ่ม MI-E จำนวน 26 คน โดยมีเพศชายและหญิงในทั้งสองกลุ่มไม่ต่างกัน อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในกลุ่ม MI-E เท่ากับ 65.81 ± 17.65 ปี และ 57.65 ± 19.15 ปี ในกลุ่มควบคุม ค่า BMI และโรคประจำตัวของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน โดยโรคประจำตัวที่บ่อยในทั้งสองกลุ่มคือ ความดันโลหิตสูง เบาหวานและโรคตับ APACHE II score ในวันที่ทำการศึกษาร่วมกับ 10.96 ± 4.99 ในกลุ่ม MI-E และ 11.83 ± 7.99 ในกลุ่มควบคุม ค่า cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจเท่ากับ 69.23 ± 20.38 L/min ในกลุ่ม MI-E และ 92.17 ± 42.64 L/min ในกลุ่มควบคุม จำนวนวันที่ใส่ท่อช่วยหายใจในกลุ่ม MI-E เท่ากับ 5.35 ± 2.97 วันและ 5.48 ± 3.16 วันในกลุ่มควบคุมซึ่งไม่แตกต่างกัน ระยะเวลาที่หายใจเอง (SBT) ในกลุ่ม MI-E น้อยกว่าในกลุ่มควบคุม โดยเท่ากับ 4.62 ± 1.65 และ 5.74 ± 2.22 ชั่วโมง ตามลำดับ ($p=0.049$) เมื่อดูปริมาณเสมหะพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ในกลุ่มควบคุมมีปริมาณเสมหะน้อยคือจำนวน 1 สายต่อการดูดเสมหะหนึ่งครั้ง และมีปริมาณเสมหะน้อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่ม MI-E (12 ราย 46.2% ในกลุ่ม MI-E และ 21 ราย 91.3% ในกลุ่มควบคุม ; $P=0.001$) นอกจากนี้พบว่าในกลุ่มควบคุมมีผู้ป่วย 2 รายที่ได้ยา vasopressor และ 1 รายที่ได้ sedative drug ในช่วงถอดท่อช่วยหายใจ โดยไม่พบการใช้ยาดังกล่าวในกลุ่ม MI-E ข้อมูลพื้นฐานอื่นๆแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานต่างๆ ของผู้ป่วย

Variables	MI-E (n=26)	Control (n=23)	p-value
Sex			
Male, n (%)	12 (46.2%)	10 (43.5%)	1
Female, n (%)	14 (53.8%)	13 (56.5%)	1
Age (year)	65.81 ± 17.65	57.65 ± 19.15	0.128
BMI (kg/m²)	22.13 ± 3.67	21.9 ± 3.49	0.829
Underlying disease, n(%)			
HT	15 (57.7%)	8 (34.8%)	0.154
DM	11 (42.3%)	5 (21.7%)	0.143
cirrhosis	7 (26.9%)	2 (8.7%)	0.145
CKD	4 (15.4%)	4 (17.4%)	1
heart disease	7 (26.9%)	4 (17.4%)	0.506
COPD	4 (15.4%)	1 (4.3%)	0.353
bronchiectasis	1 (3.8%)	0 (0%)	1
CVA	1 (3.8%)	1 (4.3%)	1
other	6 (23.1%)	10 (43.5%)	0.222
Vasopressor	0 (0%)	2 (8.7%)	0.215
Sedative	0 (0%)	1 (4.3%)	0.469
APACHE II score	10.96 ± 4.99	11.83 ± 7.99	0.648
Cough peak flow (LPM)	69.23 ± 20.38	92.17 ± 42.64	0.018
Duration MV (day)	5.35 ± 2.97	5.48 ± 3.16	0.881
SBT duration (hours)	4.62 ± 1.65	5.74 ± 2.22	0.049
Frequency suction			
น้อยกว่าทุก 1 hour	0 (0%)	0 (0%)	N/A
ทุก 1 hour	0 (0%)	1 (4.3%)	0.469
ทุก 2 hours	15 (57.7%)	8 (34.8%)	0.154
มากกว่าทุก 2 hours	11 (42.3%)	14 (60.9%)	0.256
Amount of secretion, n (%)			
1 suctioning	12 (46.2%)	21 (91.3%)	0.001
2 suctionigs	11 (42.3%)	2 (8.7%)	0.010
3 suctionigs	3 (11.5%)	0 (0%)	0.237

BMI; body mass index, kg/m²; kilograms per square meters, HT; hypertension, DM; diabetes mellitus, COPD; chronic obstructive pulmonary disease, CKD; chronic kidney disease, CVA; cerebrovascular accident, CHF; congestive heart failure, MV; mechanical ventilation, SBT; spontaneous breathing trial, APACHE; Acute Physiology And Chronic Health Evaluation

สาเหตุของการเกิดภาวะหายใจล้มเหลวและใส่ท่อช่วยหายใจที่พบได้บ่อยในทั้งสองกลุ่มได้แก่ ภาวะปอดติดเชื้อ (pneumonia) และภาวะความดันโลหิตต่ำจากการติดเชื้อ (septic shock) สาเหตุอื่นๆ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงสาเหตุต่างๆ ของการใส่ท่อช่วยหายใจ

Cause	MI-E (n=26)	Control (n=23)	p-value
CHF	1 (3.8%)	4 (17.4%)	0.173
Pneumonia	15 (57.7%)	11 (47.8%)	0.572
Septic shock	4 (15.4%)	4 (17.4%)	1
Metabolic acidosis	0 (0%)	1 (4.3%)	0.469
Asthmatic attack	1 (3.8%)	0 (0%)	1
AECOPD	2 (7.7%)	2 (8.7%)	1
other	3 (11.5%)	1 (4.3%)	0.612

CHF; congestive heart failure, AECOPD; acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

4.2 ผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์

1. การใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ

ผู้ป่วยทั้งหมด 49 รายที่เข้าร่วมการศึกษา มีผู้ป่วย 2 ราย คิดเป็น 7.7 เปอร์เซ็นต์ ที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ ทั้งสองรายเป็นผู้ป่วยในกลุ่ม MI-E และไม่พบผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในกลุ่มควบคุม โดยอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p-value = 0.492) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในแต่ละกลุ่ม

Outcome	MI-E group N = 26	Control group N = 23	p-value
Reintubation, n (%)	2 (7.7%)	0 (0%)	0.492

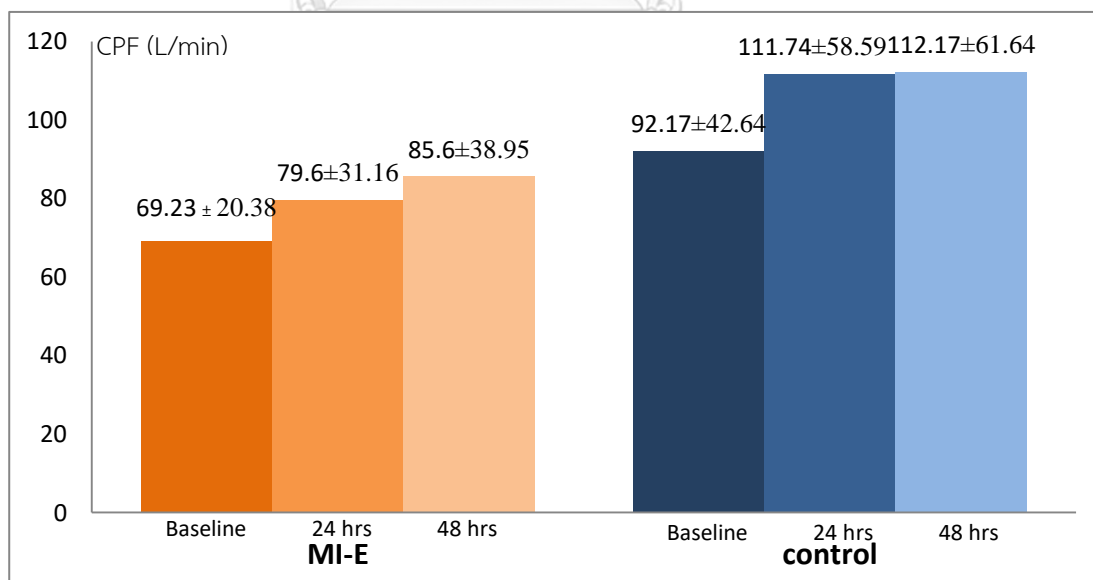
สาเหตุของการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยรายแรกเกิดจากภาวะ volume overload และในรายที่สองเกิดจากภาวะ vocal cord edema

2.ระดับแรงไอ (cough peak flow)

การประเมินแรงไอโดยใช้ค่า CPF เมื่อติดตามการวัดค่าที่ 24 และ 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจพบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่า CPF มากขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนถอดท่อช่วยหายใจ ดังแสดงตามรูปภาพที่ 6 นอกจากนี้พบว่าในกลุ่ม MI-E มีค่า CPF ก่อนถอดท่อช่วยหายใจและที่ 24 ชั่วโมง น้อยกว่าในกลุ่มควบคุม (ก่อนถอดท่อช่วยหายใจเท่ากับ 69.23 ± 20.38 L/min ในกลุ่ม MI-E และ 92.17 ± 42.64 L/min ในกลุ่มควบคุม, $p = 0.018$ ที่ 24 ชั่วโมงเท่ากับ 79.6 ± 31.16 L/min ในกลุ่ม MI-E และ 111.74 ± 58.59 L/min ในกลุ่มควบคุม, $p = 0.025$) และที่ 48 ชั่วโมงพบว่า ค่า CPF ของทั้งสองกลุ่มมีค่าไม่แตกต่างกัน (85.6 ± 38.95 L/min ในกลุ่ม MI-E 112.17 ± 61.64 L/min ในกลุ่มควบคุม $p=0.078$)

เมื่อดูค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ย CPF ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงแล้วพบว่า กลุ่ม MI-E มีแนวโน้มของค่า CPF เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (8.24 ± 17.41 L/min ในกลุ่ม MI-E และ 0 ± 44.85 L/min ในกลุ่มควบคุม, $p\text{-value } 0.483$) ดังตารางที่ 5

รูปภาพที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยของ cough peak flow ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ (baseline) 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง



ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยและค่าความแตกต่างของ cough peak flow ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง

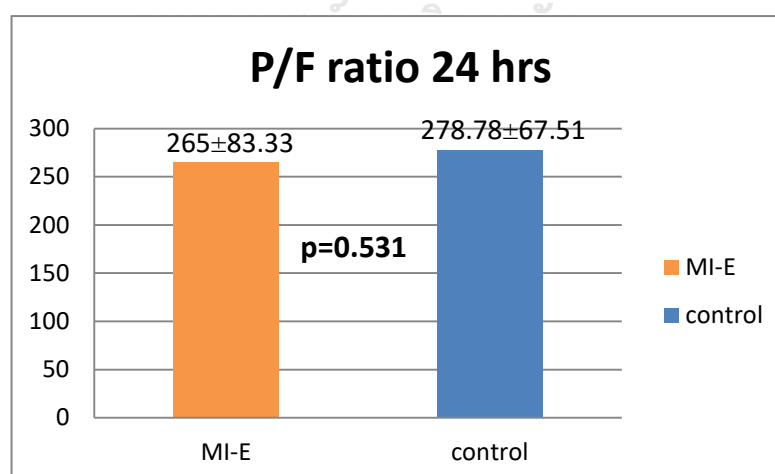
Outcomes	MI-E (n=26)	Control (n=23)	p-value
CPF at 24 hrs (L/min)	79.6 ± 31.16	111.74 ± 58.59	0.025
CPF at 48 hrs (L/min)	85.6 ± 38.95	112.17 ± 61.64	0.078
CPF difference (L/min)	8.24 ± 17.41	0 ± 44.85	0.483

3.ระดับออกซิเจน (P/F ratio)

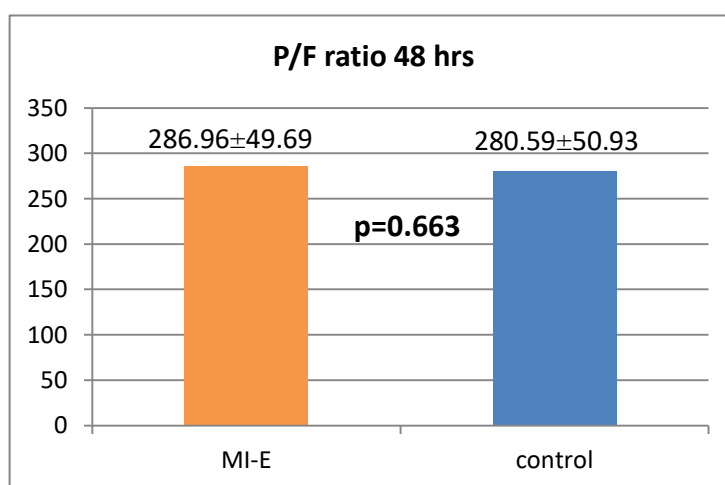
การวัดระดับออกซิเจนประเมินจากค่า P/F ratio พบว่าที่ 24 และ 48 ชั่วโมงค่าเฉลี่ย P/F ratio ของทั้งสองกลุ่มมีค่าไม่แตกต่างกัน โดยที่ 24 ชั่วโมงมีค่าเท่ากับ 265 ± 83.33 ในกลุ่ม MI-E และ 278.78 ± 67.51 ในกลุ่มควบคุม ($p = 0.531$) รูปภาพที่ 7 ที่ 48 ชั่วโมงเท่ากับ 286.96 ± 49.69 ในกลุ่ม MI-E และ 280.59 ± 50.93 ในกลุ่มควบคุม ($p = 0.663$) รูปภาพที่ 8

เมื่อดูที่ 24 และ 48 ชั่วโมงค่า P/F ratio ของทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นรูปภาพที่ 9 และเมื่อเปรียบเทียบค่าความแตกต่างของ P/F ratio ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงพบว่าในกลุ่ม MI-E มีแนวโน้มที่ของค่า P/F ratio เพิ่มมากขึ้นกว่าในกลุ่มควบคุม (21.36 ± 65.75 ในกลุ่ม MI-E และ 2.07 ± 51.7 ในกลุ่มควบคุม $p = 0.267$) รูปภาพที่ 10

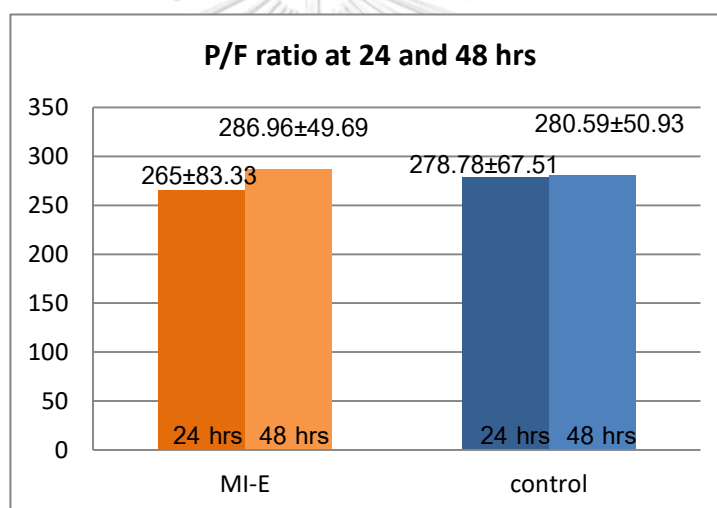
รูปภาพที่ 7 แสดงค่าเฉลี่ยของ P/F ratio ที่ 24 ชั่วโมง



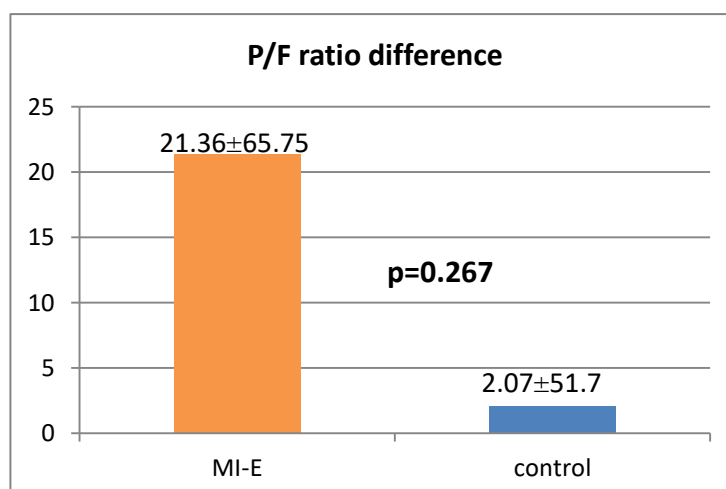
รูปภาพที่ 8 แสดงค่าเฉลี่ยของ P/F ratio ที่ 48 ชั่วโมง



รูปภาพที่ 9 แสดงค่าเฉลี่ย P/F ratio เปรียบเทียบ ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง



รูปภาพที่ 10 แสดงค่าความแตกต่างของ P/F ratio ที่ 24 และ 48 ชั่วโมง



4.ชนิดของออกซิเจน

ชนิดของออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับหลังถอดช่วยหายใจ ได้แก่ oxygen cannula , face mask และ noninvasive ventilator (NIV) ผู้ป่วยกลุ่ม MI-E ได้รับออกซิเจนชนิด simple face mask มากที่สุด (50%) รองลงมาเป็น cannula (34.6%) และ NIV (11.5%) ตามลำดับ ส่วนในกลุ่มควบคุม ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนชนิด cannula มากที่สุด(43.5%) รองลงมาเป็น simple face mask (34.8%) และ NIV (21.7%) โดยชนิดของออกซิเจนที่ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับไม่แตกต่างกันดังข้อมูลแสดงในตารางที่ 6

เมื่อดูกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ NIV ทั้งหมด 3 รายในกลุ่ม MI-E และ 5 รายในกลุ่มควบคุม พบว่าทุกรายที่ใช้ NIV เป็นการใช้แบบ prophylaxis NIV ทั้งหมด ไม่พบการใช้ rescue NIV ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม นอกจากนี้ยังพบว่ามีผู้ป่วย 1 รายในกลุ่ม MI-E เกิดการล้มเหลวของการใช้ NIV (NIV failure) และได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำโดยมีสาเหตุจากภาวะ volume overload

ตารางที่ 6 แสดงชนิดของออกซิเจนที่ผู้ป่วยได้รับหลังถอดท่อช่วยหายใจ

Type of oxygen	MI-E (n=26)	Control (n=23)	p-value
cannula	9 (34.6%)	10 (43.5%)	0.569
simple face mask	13 (50%)	8 (34.8%)	0.388
NIV	3 (11.5%)	5 (21.7%)	0.488
NIV use			
Prophylaxis	3 (11.5%)	5 (21.7%)	0.448
Rescue	0 (0%)	0 (0%)	N/A
NIV failure	1 (3.8%)	0 (0%)	1

5.อาการไม่พึงประสงค์

5.1 Adverse event

ไม่พบการเกิด adverse event ต่างๆ เช่น hemodynamic instability การเกิด Barotrauma การเกิด Hemoptysis หรืออาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในระหว่างการศึกษา

5.2 Deoxygenation event

พบการเกิด deoxygenation event 1 รายในกลุ่ม MI-E ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ prophylaxis NIV เกิด NIV failure และเกิด reintubation ตามมา

5.3 Atelectasis event

ไม่พบการเกิด atelectasis event ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

สรุปการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ตามตารางแสดงที่ 7

ตารางที่ 7 แสดงการเกิด adverse event atelectasis event และ deoxygenation ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

Outcomes	MI-E (n=26)	Control (n=23)	p-value
Adverse event	0 (0%)	0 (0%)	N/A
Atelectasis event	0 (0%)	0 (0%)	N/A
Deoxygenation event	1 (3.8%)	0 (0%)	1

สรุปผลการศึกษาของ secondary outcomes ตามตารางที่ 8

ตารางที่ 8 แสดงการสรุปผลการศึกษาของ secondary outcomes

Outcomes	ผลการศึกษา
CPF difference (L/min)	กลุ่ม MI-E มีแรงไอเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่ม control (8.24 ± 17.41 และ 0 ± 44.85 , $p=0.483$)
P/F ratio	กลุ่ม MI-E มีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่ม control (21.36 ± 65.75 และ 2.07 ± 51.7 , $p=0.267$)
Type of oxygen	การใช้ oxygen cannula, simple face mask และ NIV ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน
NIV failure	1 รายในกลุ่ม MI-E ($p=1$)
Adverse event	ไม่พบในทั้งสองกลุ่ม
Atelectasis event	ไม่พบในทั้งสองกลุ่ม
Deoxygenation event	1 รายในกลุ่ม MI-E ($p\text{-value}=1$)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ทำขึ้นเพื่อศึกษาผลของการใช้เครื่องช่วยไอชนิด MI-E ในผู้ป่วยที่วางแผนถอดท่อช่วยหายใจและมีแรงไอไม่เพียงพอต่อการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ (reintubation) นิยามภายในเวลา 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจ พบว่าอัตราการเกิดการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าไม่แตกต่างกัน พบว่ามีผู้ป่วย 2 รายที่เกิดการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในกลุ่ม MI-E โดยมีสาเหตุจากภาวะ volume overload ในรายแรก และเกิดจาก vocal cord edema ในรายที่สอง ซึ่งไม่ได้เป็นผลมาจากการใช้เครื่องช่วยไอ

เมื่อเปรียบเทียบอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำกับการศึกษาก่อนหน้านี้ของ Gonçalves และคณะ(2) ในปี 2012 ตามตารางที่ 8 พบว่าการศึกษาของผู้วิจัยมีอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำน้อยกว่าการศึกษาดังกล่าวมาก โดยการศึกษาของ Gonçalves มีอัตราการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำเท่ากับ 17% ในกลุ่ม MI-E และ 48% ในกลุ่มควบคุม ซึ่งอัตราการเกิดการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำในการศึกษาของผู้วิจัยที่น้อยกว่าที่คาดไว้อาจส่งผลให้ไม่เห็นค่าความแตกต่างทางสถิติ ทั้งนี้อาจเกิดจากการศึกษาของผู้วิจัยมีการใช้ NIV prophylaxis หลังถอดท่อช่วยหายใจตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด นอกจากนี้ยังพบว่าการศึกษาของ Gonçalves และคณะมีผู้ป่วยที่ใช้ NIV rescue ค่อนข้างมาก (40% ในกลุ่ม MI-E และ 50% ในกลุ่มควบคุม) ซึ่งไม่พบการใช้ NIV rescue ในการศึกษาของผู้วิจัย โดยอาจมีสาเหตุมาจากความแตกต่างของระดับความรุนแรงของโรคที่น้อยกว่าเมื่อดูจากค่า APACHE score ในวันที่ถอดท่อช่วยหายใจและทั้งสองกลุ่มมีระยะเวลาเฉลี่ยในการใส่ท่อช่วยหายใจไม่นานคือประมาณ 5 วัน

ตารางที่ 9 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Gonçalves และคณะ

Variables	Our study (N=49)	Gonçalves et al. (2012) (N=75)
Eligible criteria	Pre/postextubation period (48 hours) with impaired cough strength	Pre/postextubation period (48 hours)
Severity of illness	APACHE II score on study date 10.96 in MI-E VS 11.83 in control	SAPS II on the entry of study 45 in MI-E group VS 47 in control
Reintubation rate in control / MI-E group	0% / 7.7%	48% / 17%
Prophylaxis NIV	11.5% in MI-E VS 21.7% in control	No data
Rescue NIV	0% in MI-E VS 0% in control	40% in MI-E VS 50% in control

APACHE II; Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II, SAPS II; Simplified Acute Physiology Score

นอกจากนี้ค่า CPF ของผู้ป่วยอาจส่งผลต่อการวิจัยกล่าวคือจากการศึกษาของ Smina และคณะ(22) และ Smiles และคณะ (14) ศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่จะถอดท่อช่วยหายใจ พบว่าผู้ป่วยที่มี CPF ก่อนถอดท่อช่วยหายใจน้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 L/min มีโอกาสเกิดการ reintubation ได้มากกว่ากลุ่มที่มีค่า CPF มากกว่า 60 LPM เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของผู้วิจัยพบว่าผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยมีค่า CPF มากกว่า คือเท่ากับ 69.23 ± 20.38 L/min ในกลุ่ม MI-E และ 92.17 ± 42.64 L/min ซึ่งอาจเป็นผลให้มีจำนวนผู้ป่วยที่เกิดการ reintubation น้อยกว่าที่คาดการณ์ไว้

ในส่วนของผลต่อแรงไอ จากการศึกษพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการใช้เครื่องช่วยไอ MI-E มีแนวโน้มของค่า CPF เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุม เมื่อดูจาก baseline characteristic พบว่าผู้ป่วยในกลุ่ม MI-E มีค่า CPF น้อยกว่าในกลุ่มควบคุมอาจส่งผลทำให้ค่าความแตกต่างของ CPF หลังใช้เครื่อง MI-E ต่ำมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตามค่า baseline CPF ที่ได้เป็นค่าที่ได้จากการทำ randomization ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแล้ว

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ทำในกลุ่มผู้ป่วยถอดท่อช่วยหายใจที่มีแรงไอไม่เพียงพอ จึงเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่ทำในผู้ป่วยกลุ่ม NMD ที่ไม่ได้ใส่เครื่องช่วยหายใจ ตามตารางที่ 9 การศึกษาของ M.Chatwin และคณะ(7) Jung และคณะ(23) พบว่าการใช้เครื่องช่วยไอชนิด MI-E สามารถเพิ่มค่า CPF ในผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามค่า CPF ที่ได้จากการศึกษามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นที่ 24 และ 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจส่วนหนึ่งอาจเป็นเทคนิคการเป่าของผู้ป่วยที่มีความคุ้นเคยกับเครื่องและสามารถเป่าได้ดีมากขึ้น

ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ M.Chatwin และ Jung

Variables	Our study N=49	M. Chatwin et al. (2003) N=22	Ji Ho Jung et al. (2018) N=27
Eligible criteria	Patients with ineffective cough and plan for extubation	NMD patients without ventilator support	NMD patients with pneumonia without ventilator support
CPF baseline	69.23 ± 20.38 L/min	169±90 L/min	92.6±11.0 L/min
CPF after procedure	85.6 ± 38.95 L/min	235±111 L/min	100.4±11.0 L/min

NMD; neuromuscular disease

ในส่วนการแลกเปลี่ยนก๊าซเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ S. Arjoni และคณะ(20) ตามตารางที่10 ที่ทำการศึกษาการใช้เครื่องช่วยไอในกลุ่มผู้ป่วยในหอผู้ป่วยหนัก ICU พบว่าการใช้เครื่องช่วยไอสามารถเพิ่มระดับออกซิเจนที่ 5 นาทีหลังการใช้เครื่องโดยวัดจากค่า arterial oxygen saturation ได้อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งการศึกษาของผู้วิจัยมีแนวโน้มไปในทางเดียวกัน ด้วยการวัดค่า P/F ratio ในช่วง 48 ชั่วโมงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในกลุ่มที่ได้ใช้เครื่องช่วยไอมากกว่าในกลุ่มควบคุมและค่าความแตกต่างของP/F ratio ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มใช้ MI-E เช่นเดียวกัน โดยไม่พบภาวะแทรกซ้อนในทั้งสองการศึกษา อย่างไรก็ตามอาจกำหนดระยะเวลาในการเจาะ ABG หลังการใช้เครื่อง MI-E ให้เท่ากันทุกรายหรือเพิ่มการบันทึกเวลาที่เจาะหลังใช้เครื่องเพื่อให้ผลการศึกษาแม่นยำมากขึ้น

ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ S. Arjoni และคณะ

Variables	Our study N=49	S. Arjoni et al. (2016) N=50
Eligible criteria	Ineffective cough Plan for extubation	ICU No history of lung disease
Measuring oxygen level	P/F ratio	Oxygen Saturation in arterial blood
Oxygen level (Mean \pm SD)	263.91 \pm 88.45 to 283.91 \pm 51.57	97.60 \pm 2.52 to 99.47 \pm 2.5
Time for measurement (after the procedure)	48 hours	5 minutes

5.2 สรุปผลการวิจัย

การใช้เครื่องช่วยไอหลังถอดท่อช่วยหายใจไม่สามารถป้องกันการเกิด reintubation แต่อาจทำให้ระดับออกซิเจนและแรงไอเพิ่มขึ้นได้ในช่วง 48 ชั่วโมงหลังถอดท่อช่วยหายใจโดยไม่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

5.3 ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการศึกษานี้ยังมีประชากรที่เข้าร่วมน้อยกว่าที่คำนวณไว้และมีการเกิด reintubation น้อยกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้ที่อ้างอิงในการคิดจำนวนประชากร(2) ทำให้เห็นผลการศึกษาและความแตกต่างของทั้งสองกลุ่มไม่ชัดเจน อาจต้องรอให้ทำการศึกษามีจำนวนผู้เข้าร่วมครบ อย่างไรก็ตามจากการคำนวณ Interim Analysis โดยใช้ข้อมูลที่ได้ในขณะนี้พบว่าเมื่อมีจำนวนผู้ป่วยครบตามที่คำนวณไว้จะมีค่า p-value = 0.078 ของการเกิด reintubation ซึ่งไม่แตกต่างกัน ดังนั้นสำหรับการศึกษาในอนาคตควรลดค่า CPF ของเกณฑ์เข้าร่วมการวิจัยเป็นน้อยกว่า 60 L/min เพื่อให้เห็นผลที่ชัดเจนมากขึ้น



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บรรณานุกรม

1. Boles JM, Bion J, Connors A, Herridge M, Marsh B, Melot C, et al. Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J.* 2007;29(5):1033-56.
2. Goncalves MR, Honrado T, Winck JC, Paiva JA. Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial. *Crit Care.* 2012;16(2):R48.
3. Khamiees M, Raju P, DeGirolamo A, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Predictors of Extubation Outcome in Patients Who Have Successfully Completed a Spontaneous Breathing Trial. *Chest.* 2001;120(4):1262-70.
4. Fink JB. Forced expiratory technique, directed cough, and autogenic drainage. *Respir Care.* 2007;52(9):1210-21.
5. Frutos-Vivar F, Ferguson ND, Esteban A, Epstein SK, Arabi Y, Apezteguia C, et al. Risk factors for extubation failure in patients following a successful spontaneous breathing trial. *Chest.* 2006;130(6):1664-71.
6. Gregg I, Nunn AJ. Peak expiratory flow in normal subjects. *Br Med J.* 1973;3(5874):282-4.
7. Chatwin MR, E.Hart, N.Nickol, A. H.Polkey, M. I.Simonds, A. K. Cough augmentation with mechanical insufflation/exsufflation in patients with neuromuscular weakness. *Eur Respir J.* 2003;21(3):502-8.
8. Robert C. Rothaar M, and Scott K. Epstein, MD, FCCP. Extubation failure: magnitude of the problem, impact on outcomes, and prevention. *Curr Opin Crit Care.* 2003;9:59–66.
9. Atul P. Kulkarni VA. Extubation failure in intensive care unit: Predictors and management. *Indian J Crit Care Med.* 2008;12(1).
10. Epstein SK, Ciubotaru RL. Independent effects of etiology of failure and time to reintubation on outcome for patients failing extubation. *Am J Resp Crit Care.* 1998;158(2):489-93.
11. John R Gowardman DHaJW. The effect of extubation failure on outcome in a multidisciplinary Australian intensive care unit. *Crit Care Resusc.* 2006;8:328-33.

12. Salam A, Tilluckdharry L, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Neurologic status, cough, secretions and extubation outcomes. *Intensive Care Med.* 2004;30(7):1334-9.
13. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Cough Peak Flows and Extubation Outcomes. *Chest.* 2003;124(1):262-8.
14. Smailes ST, McVicar AJ, Martin R. Cough strength, secretions and extubation outcome in burn patients who have passed a spontaneous breathing trial. *Burns.* 2013;39(2):236-42.
15. Triphuridet. Comparison of weaning successful rate in 30 minute and 120 minute spontaneous breathing trial with pressure support ventilation. 2009.
16. Homnick DN. Mechanical insufflation-exsufflation for airway mucus clearance. *Respir Care.* 2007;52(10):1296-305; discussion 306-7.
17. Mellies U, Goebel C. Optimum insufflation capacity and peak cough flow in neuromuscular disorders. *Ann Am Thorac Soc.* 2014;11(10):1560-8.
18. Kim SM, Choi WA, Won YH, Kang SW. A Comparison of Cough Assistance Techniques in Patients with Respiratory Muscle Weakness. *Yonsei Med J.* 2016;57(6):1488-93.
19. Ferreira de Camillis ML, Savi A, Goulart Rosa R, Figueiredo M, Wickert R, Borges LGA, et al. Effects of Mechanical Insufflation-Exsufflation on Airway Mucus Clearance Among Mechanically Ventilated ICU Subjects. *Respir Care.* 2018;63(12):1471-7.
20. Shiva Arjoni SMR-G, Foad Rahimi. The effect of cough-assist on the hemodynamic status and oxygenation of arterial blood in patients admitted to intensive care units. *JCHPS.* 2016(7):28-31.
21. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(10):1338-44.
22. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Cough peak flows and extubation outcomes. *Chest.* 2003;124(1):262-8.
23. Jung JH, Oh HJ, Lee JW, Suh MR, Park J, Choi WA, et al. Improvement of Peak Cough Flow After the Application of a Mechanical In-exsufflator in Patients With Neuromuscular Disease and Pneumonia: A Pilot Study. *Ann Rehabil Med.* 2018;42(6):833-

7.



ภาคผนวก

อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

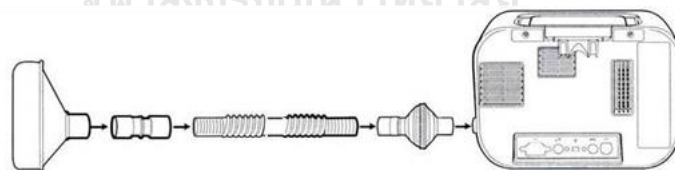
- A. เครื่องช่วยไอ Philips Respironics Cough Assist E70 ใช้การสั่นความถี่สูง (high frequency oscillatory vibrations) ในการจ่ายแรงดันบวกช่วยหายใจเข้าและเปลี่ยนเป็นแรงดันลบอย่างรวดเร็วเพิ่มflowในช่วยหายใจออกเพื่อช่วยขับเสมหะ เครื่องสามารถใช้วัด cough peak flow ได้ ซึ่งประกอบด้วยอุปกรณ์ดังนี้



เครื่องช่วยไอ



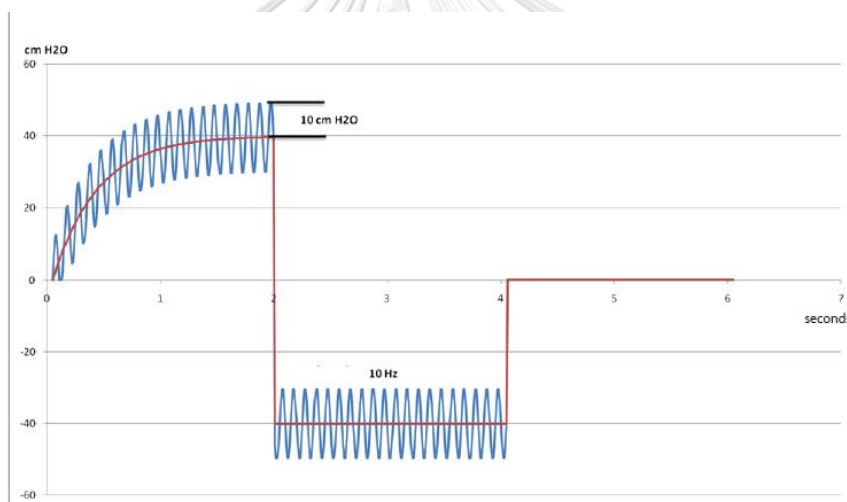
หน้ากาก ข้อต่อ สายต่อ และตัวกรองอากาศ



รูปภาพที่ 11 แสดงการต่ออุปกรณ์เครื่องช่วยไอ MI-E

B. การตั้งค่าต่างๆของเครื่อง

- a) Cough-trak เป็นการตั้งค่าใน auto mode ทำให้ผู้ป่วย trigger ได้ในช่วง pause phase เครื่องจ่ายแรงดันช่วยหายใจเข้า เพื่อให้ synchronize ต่อการหายใจของผู้ป่วยมากขึ้น
- b) Inhale Pressure / Exhale Pressure ตั้งค่าอยู่ในช่วง 0 ถึง 70 และ 0 ถึง -70 cmH₂O
- c) Inhale Time/ Exhale Time ตั้งค่าอยู่ในช่วง 0 ถึง 5 วินาที
- d) Pause Time ตั้งค่าอยู่ในช่วง 0 ถึง 5 วินาที
- e) Oscillation เป็นการใส่แรงสั่นโดยตั้ง Frequency และ Amplitude เพื่อเพิ่ม mobilization ให้เสมหะถูกขับออกมาได้ดีขึ้น
 - i) Frequency อยู่ในช่วง 1-20 Hz
 - ii) Amplitude อยู่ในช่วง 1-10 cmH₂O



รูปภาพที่ 12 แสดงตัวอย่างการตั้งค่า amplitude และ frequency

C.

ตารางที่ 12 การตั้ง mode เครื่องช่วยไอ Philips Respironics CoughAssist E70

Mode: Advanced Auto		Units
Cough trak	On	
Pre-therapy breaths	3	Breaths
Pre-therapy pressure	+15	cmH ₂ O
Pre-therapy flow	Medium	
Pre-therapy time	1	Second
Pre-therapy pause	0	Second
Number of coughs	5	
Inhale pressure	Increase pressure to VC 2L	cmH ₂ O
Inhale flow	Medium	
Inhale time	2	Second
Pause time	0	Second
Exhale pressure	Decrease pressure to PCF 360	cmH ₂ O
Exhale time	3	Second
Oscillation	Both inhale and exhale	Phase
Frequency	10	Hz
Amplitude	5	cmH ₂ O

E.

ตารางที่ 14 การบันทึกข้อมูลพื้นฐาน

	MI-E Group	Control Group
Age (years)		
Sex (M/F)		
comorbid		
APACHE		
Duration of MV		
Cough peak flow (LPM)		
Vasopressor drug (n) (mcg/kg/min)		
Sedative drug		
Reason for MV (n)		
COPD exacerbation		
CHF		
Pneumonia		
Sepsis		
Cardiac arrest		

F. ขั้นตอนการถอดท่อช่วยหายใจ (Extubation protocol)

1. NPO อย่างน้อย 4 ชั่วโมง
2. ดูดเสมหะในท่อช่วยหายใจและในช่องปากให้หมดก่อนถอดท่อช่วยหายใจ
3. จัดผู้ป่วยให้อยู่ในท่านั่ง
4. ถอดท่อช่วยหายใจ
5. ให้ oxygen therapy ให้มีระดับ $SpO_2 \geq 92\%$
6. NPO ต่อ อย่างน้อย 4 ชั่วโมง

G. ขั้นตอนการทำ cough leak test

1. ตั้งเครื่องช่วยหายใจเป็น assist volume control mode
2. ตั้ง tidal volume 10-12 mL/kg
3. ดูดเสมหะ บริเวณ oropharynx
4. Deflate cuff จาก endotracheal tube
5. สังเกตค่าการเปลี่ยนแปลงของ tidal volume ของการหายใจเข้าและออกแต่ละครั้ง ทั้งหมด 6 รอบการหายใจ
6. การผ่านการทำ cough leak test คือ ได้ค่าการเปลี่ยนแปลง tidal volume ที่มากที่สุด 3 ครั้ง มากกว่า 110 cc

H.

ตารางที่ 15 Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS)

คะแนน	ลักษณะ	คำอธิบาย
+4	ต่อสู้	ต่อสู้ มีความรุนแรง เป็นอันตรายต่อบุคลากรในทันที
+3	กระวนกระวาย มาก	ดิ้นท้อ หรือ สายสว่นต่างๆ ก้าวร้าว
+2	กระวนกระวาย	มีการเคลื่อนไหวอย่างไม่มีเป้าหมายบ่อยครั้ง ด้านเครื่องช่วยหายใจ
+1	พักผ่อนไม่ได้	กระสับกระส่าย หวาดวิตก มีการเคลื่อนไหวที่ไม่ก้าวร้าวรุนแรง
0	ตื่นตัวและสงบ	
-1	ง่วงซึม	ปลุกตื่นด้วยเสียงเรียก แต่ตื่นไม่เต็มที่และสบตาได้นาน ≥ 10 วินาที
-2	หลับตื้น	ปลุกตื่นในช่วงสั้นๆ และสบตาเมื่อเรียกได้ < 10 วินาที
-3	หลับปานกลาง	มีการเคลื่อนไหว หรือลืมตาเมื่อเรียก แต่ไม่สบตา
-4	หลับลึก	ไม่ตอบสนองต่อเสียง แต่มีการเคลื่อนไหว หรือลืมตาเมื่อกระตุ้นทางกาย
-5	ปลุกไม่ตื่น	ไม่ตอบสนองต่อเสียง หรือการกระตุ้นทางกาย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นิชา รวมทรัพย์
วัน เดือน ปี เกิด	28 มีนาคม 2529
สถานที่เกิด	จังหวัดชลบุรี
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2552 แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พ.ศ. 2553 แพทย์ใช้ทุนโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี พ.ศ. 2554-2556 แพทย์พี่เลี้ยงสาขาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี พ.ศ. 2557-2559 แพทย์ประจำบ้าน สาขาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลภูมิ พลอดุลยเดช กรมแพทย์ทหารอากาศ พ.ศ. 2559-2561 อายุรแพทย์ทั่วไป กองอายุรกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ ธานี
ที่อยู่ปัจจุบัน	12 ซอย 1 ถนนเมืองเก่า อำเภอพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี 20140