

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบ Prospective observational study

การคำนวณขนาดประชากร

คำนวณขนาดประชากร โดยอาศัยการศึกษาของ Guatam ซึ่งพบอุบัติการณ์ของภาวะช่วยหายใจผ่านหน้ากากยาล ร้อยละ 13 และผู้ที่ขึ้นกรามล่างได้จำกัดจะมีอุบัติการณ์ของภาวะนี้เพิ่มขึ้น 4 เท่า⁵ ทดสอบสมมติฐานที่ระดับนัยสำคัญร้อยละ 5 ค่า beta ร้อยละ 80 โดยใช้สมการการคำนวณของ Kelsey จะคำนวณขนาดประชากรได้ 310 ราย

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าร่วมศึกษา

ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาได้แก่ผู้ป่วยที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป⁷ ที่มารับการผ่าตัดภายใต้การระงับความรู้สึกแบบทั่วร่างโดยมีการช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกผ่านหน้ากากเป็นส่วนหนึ่งของการระงับความรู้สึก

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. มีความผิดปกติของทางเดินหายใจส่วนบนหรือส่วนล่างที่ชัดเจนได้แก่ หายใจเร็วกว่า 20 ครั้ง/นาที, หายใจด้วยกล้ามเนื้อช่วยในการหายใจอยู่แล้ว, มีเสียงหายใจอุดกั้นขณะนอนราบ, มีระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดน้อยกว่าร้อยละ 95, มีภาวะปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือหอบหืดที่ควบคุมอาการไม่ได้ (Active COPD หรือ Asthma) หรือมีโพรงจมูกอุดตันจากการบวม

2. มีกระดูกโขนแตกหักและยังไม่ได้รับการแก้ไข หรือ

3. ไม่สามารถประเมินทางเดินหายใจได้ เช่นมีปัญหาด้านภาษา หรือไม่ให้ความร่วมมือ เป็นต้น

วิธีการศึกษาและการเก็บข้อมูล

เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาในมนุษย์ โดยก่อนผ่าตัด 1 วันผู้ป่วยจะถูกประเมินโดยแพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ 2 หรือ 3 โดยเก็บข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย และประเมินทางเดินหายใจซึ่งได้แก่ Mallampati classification 8 ประวัตินอนกรน ความสามารถในการยื่นกรามล่าง Inter-incisor gap Thyromental distance และลักษณะฟัน โดยจะแบ่งระดับความสามารถในการยื่นกรามล่างออกไปด้านหน้า เป็น 3 ระดับ ตามการจำแนกของ Calder³ คือระดับ 1 สามารถยื่นกรามล่างออกไปด้านหน้าจนฟันล่างอยู่ในระดับหน้าต่อ ฟันบน ระดับ 2 สามารถยื่นกรามล่างออกไปด้านหน้าได้จนฟันบนและฟันล่างอยู่ในระดับเดียวกัน ระดับ 3 ไม่สามารถยื่นกรามล่างออกไปด้านหน้าได้มากพอทำให้ฟันล่างอยู่ในระดับหลังต่อฟันบน โดยระดับ 2 และ 3 ถือว่ามีภาวะยื่นกรามล่างได้จำกัด ในห้องผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการระงับความรู้สึกโดยแพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ 2 หรือ 3 ซึ่งเป็นคนละคนกับที่ประเมินผู้ป่วยก่อนผ่าตัด โดยติดอุปกรณ์เฝ้าระวังต่างๆ ตามความเหมาะสม และให้สูดดมออกซิเจนความเข้มข้นร้อยละ 100 (Standard preoxygenation) ผ่านหน้ากากเป็นเวลา 3-5 นาที เริ่มนำสลบด้วย Thiopental 3-5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม โดยใช้ยาหย่อนกล้ามเนื้อชนิดใดก็ได้ เนื่องจากมีรายงานว่าการใช้ยาหย่อน กล้ามเนื้อจะไม่มีผลกับประสิทธิภาพของการช่วยหายใจผ่านหน้ากาก⁹ เมื่อผู้ป่วยเริ่มหลับ จึงช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกผ่านหน้ากากโดยใช้หน้ากากชนิด Low-pressure high-volume transparent cushion rims ซึ่งเป็นชนิดของหน้ากากที่นิยมใช้มากที่สุด¹⁰ และครอบสนิทกับใบหน้าของผู้ป่วยได้ง่าย¹¹ กำหนดให้การช่วยหายใจผ่านหน้ากากที่มีประสิทธิภาพจะต้องประกอบด้วย ไม่มีอากาศรั่วที่ขอบหน้ากากจนรู้สึกได้ ไม่มีแรงต้านทานการไหลของอากาศทั้งในช่วงหายใจเข้าและออกที่รู้สึกได้ขณะบีบถุงลม, ต้องมีการเคลื่อนไหวของทรวงอกตามการบีบถุงลม, มีระดับความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 95 ตลอดช่วงทำการหัตถการและมีลักษณะกราฟของคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกคงที่ในการหายใจแต่ละรอบ¹² ประเมินความยากง่ายของการช่วยหายใจผ่านหน้ากากโดยใช้ Han's mask ventilation classification and description scale¹³ กล่าวคือระดับ 1 สามารถช่วยหายใจผ่านหน้ากากได้ง่าย ระดับ 2 สามารถช่วยหายใจผ่านหน้ากากได้โดยใช้ Oropharyngeal airway หรือ Nasopharyngeal airway ระดับ 3 ต้องใช้บุคลากรตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปแม้จะใช้ Oropharyngeal airway หรือ Nasopharyngeal airway แล้วก็ตาม และระดับ 4 คือไม่สามารถช่วยหายใจผ่านหน้ากากได้เลย โดยระดับ 3 และ 4 ถือว่ามีภาวะช่วยหายใจผ่านหน้ากากยาก

การวิเคราะห์ทางสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ SPSS software version 16.0 โดยมีตัวแปรหลักที่ใช้ศึกษาคือภาวะยื่นกรามล่างได้จำกัด และตัวแปรอื่นๆ ในการศึกษาได้แก่ อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย ประวัตินอนกรน ไม่มีฟัน Mallampati classification Inter-incisor gap และ Thyromental distance ใช้ Univariable analysis หาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะช่วยหายใจผ่านหน้ากากยากับตัวแปรต่างๆ ดังกล่าว และเลือกตัวแปรที่มีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) มาคำนวณโดยใช้ Multivariable analysis หาความสัมพันธ์ระหว่างการช่วยหายใจผ่านหน้ากากยากับภาวะยื่นกรามล่างได้จำกัดโดยปรับตัวแปรอื่นๆ ด้วยสมการ Multiple logistic regression