

ฉบับแปลไทย (Thai Translations)

Fit-tested N95 masks combined with portable HEPA filtration can protect against high aerosolized viral loads over prolonged periods at close range

<https://academic.oup.com/jid/advance-article/doi/10.1093/infdis/jiac195/6582941>

หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (Fit-Tested)

ร่วมกับเครื่องกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ชนิดพกพา (Portable) สามารถ

ป้องกันเชื้อไวรัสในรูปของละอองลอย (Aerosolized) ขนาดปริมาณมาก ๆ ในช่วงระยะเวลาที่ยาวนานในระยะใกล้ ๆ ได้

ภูมิหลัง (Background)

บุคลากรทางการแพทย์ (HCWs) มีความเสี่ยงจากการแพร่กระจายผ่านทางละอองลอยของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์กลุ่มอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงชนิดที่ 2 (ไวรัสซาร์ส-โควี-2) จุดมุ่งหมายของการศึกษานี้ได้แก่ (1) เพื่อวัดหาปริมาณของการป้องกันที่ได้จากหน้ากาก (หน้ากากอนามัย (surgical) หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (fit-test FAILED N95) และหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test PASSED N95) และที่ได้จากอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และ (2) เพื่อวัดว่าเครื่องกรองอากาศในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ชนิดพกพา (portable) จะสามารถเสริมหรือยกระดับประโยชน์ที่ได้จากอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) หรือไม่

วิธีดำเนินการวิจัย (Methods)

เราได้ทำการทดลองการสัมผัสกับละอองลอยเชื้อไวรัสโดยใช้แบคทีเรีย PhiX174 บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (หน้ากาก ถุงมือ เสื้อกาวน์ กระบังป้องกันใบหน้า) ได้รับสัมผัสกับเชื้อไวรัสที่ถูกฉีดพ่นออกมา (ความเข้มข้น 10^8 copies/mL) เป็นเวลานาน 40 นาทีภายในห้องคลินิกที่ปิดแน่นสนิท การสัมผัสกับเชื้อไวรัสได้รับการวัดปริมาณจากตัวอย่างจากผิวหนัง (skin swabs) บริเวณใบหน้า รูจมูก แขนท่อนล่างหรือปลายแขน คอ และหน้าผาก เราได้ทำการทดลองซ้ำโดยใช้เครื่องกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) (ที่อัตราการกรองโดยปริมาตร (volume-filtration) ที่ 13.4 รอบต่อชั่วโมง)

ผลการทดลอง (Results)

จำนวนไวรัสที่มีนัยสำคัญถูกตรวจพบที่บริเวณใบหน้าในขณะที่มีผู้เข้าร่วมสวมหน้ากากอยู่ ไม่ว่าหน้ากากอนามัย (surgical) หรือหน้ากากชนิด N95 เฉพาะหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test PASSED N95) แล้วเท่านั้นที่มีผลให้จำนวนไวรัสลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ($P = .007$) ตัวอย่างจากโพรงจมูก (nasal swabs) แสดงให้เห็นถึงการสัมผัสกับไวรัสในปริมาณที่สูง ซึ่งไม่ได้ลดลงจากการใช้หน้ากากอนามัย

(surgical)/หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (fit-test FAILED N95)

ถึงแม้ว่าหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (fit-test FAILED N95) มีแนวโน้มที่จะมีจำนวนไวรัสลดลง ($P = .058$) เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ทำให้จำนวนไวรัสลดลงเข้าใกล้ระดับศูนย์ (near zero) เมื่อใช้ร่วมกับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า ถูมือ ล้างมือ และกระบังป้องกันใบหน้า

สรุปผลการวิจัย (Conclusions)

หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าในเชิงปริมาณ (quantitative fit-test) เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) สามารถป้องกันละอองลอยไวรัสในปริมาณสูง ๆ ในระยะใกล้ ๆ และในช่วงระยะเวลานานได้

ละอองลอยที่มีเชื้อไวรัส (virus-laden aerosols) สามารถแขวนลอยอยู่ในอากาศได้เป็นเวลานาน และเดินทางเป็นระยะทางไกล ๆ ในขณะที่ยังคงสามารถทำให้ติดเชื้อ (infectious) ได้ต่อไป หลักฐานทางด้านระบาดวิทยาจากการระบาดของกลุ่มอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงก่อนหน้านี้ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของการแพร่กระจายเชื้อผ่านทางละอองลอย (aerosol transmission) ความเสี่ยงของการติดเชื้อในโรงพยาบาลได้รับการแสดงให้เห็นว่ามีมากที่สุดในการบริบทของ “หัตถการที่ทำให้เกิดละอองลอย” ซึ่งเป็นการบอกถึงข้อเสนอแนะในการป้องกันระบบทางเดินหายใจที่ต้องยกระดับหรือเสริมให้มากขึ้นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องดูแลผู้ป่วยโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ที่ทำหัตถการเหล่านั้น อย่างไรก็ตามงานวิจัยเมื่อไม่นานมานี้ได้แสดงให้เห็นว่าบุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยที่ไม่ได้มีการทำหัตถการที่ก่อให้เกิดละอองลอยก็ยังมีโรคโควิด-19 ได้ ทั้ง ๆ ที่ได้สวมหน้ากากอนามัย (surgical masks) และสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) แล้วก็ตาม งานวิจัยต่อ ๆ มาได้แสดงให้เห็นว่ามีละอองลอยที่มีเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์กลุ่มอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงชนิดที่ 2 (ไวรัสซาร์ส-โควิ-2) อยู่ในห้องผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่ไม่มีการทำหัตถการที่ก่อให้เกิดละอองลอย ซึ่งมีแนวโน้มความเป็นไปได้ว่าเนื่องมาจากละอองลอยเหล่านั้นถูกสร้างขึ้นเอง (self-generated) จากผู้ป่วยโรคโควิด-19 ในระหว่างเวลาที่ผู้ป่วยมีการไอ พุดคุย และหายใจ

ข้อมูลที่พบเหล่านี้ส่งผลให้ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (CDC) แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์สวมใส่หน้ากากชนิด N95 (หรือหน้ากากที่เกรดสูงกว่าชนิด N95) และเพิ่มคุณภาพของอากาศภายในอาคารให้มากที่สุด ซึ่งรวมถึงการใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ชนิดพกพา (portable) เมื่อการปรับปรุงระบบการจัดการอากาศที่ติดตั้งเป็นการถาวรไม่อาจจะกระทำได้ที่สำคัญก็คือมีหลักฐานว่าแต่ละมาตรการในการป้องกัน (การป้องกันส่วนบุคคลและการป้องกันสิ่งแวดล้อมที่เสริมระดับสูงขึ้น) อาจจะไม่เพียงพอ ยกตัวอย่างเช่นงานวิจัยก่อนหน้าการระบาดของโรคโควิด-19 ได้แสดงให้เห็นว่าการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจยังคงเกิดขึ้นในบริบทของหน้ากากชนิด N95 และหน้ากากชนิด N95 ที่ได้รับการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า นอกจากนี้แล้วการทบทวนวรรณกรรมผลงานวิจัยอย่างเป็นระบบจากรายงานวิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพของมนุษย์และนโยบายสุขภาพขององค์กรความร่วมมือโคเครน (Cochrane review) ก็ได้แสดงให้เห็นถึงความไม่แน่นอนสำหรับประโยชน์ใด ๆ ของหน้ากากชนิด N95 ที่มีเหนือ

หน้ากากอนามัยในการป้องกันโรคระบบทางเดินหายใจ ในด้านการป้องกันจากสิ่งแวดล้อมนั้นโรคโควิด-19 ยังคงสามารถแพร่กระจายในสภาพแวดล้อมกลางแจ้ง (ซึ่งมีการระบายถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสมมากที่สุด) ได้ และเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 ซึ่งอยู่ในอากาศก็ยังคงสามารถถูกตรวจพบได้ในห้องแยกตัวผู้ป่วยความดันลบ (negative-pressure isolation rooms) (มีอัตราการแลกเปลี่ยนถ่ายเทอากาศ ≥ 12 รอบต่อชั่วโมง)

เราต้องการที่จะทดสอบคำถามเชิงกล (mechanistic questions) เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และการกรองอากาศในการปกป้องบุคลากรทางการแพทย์จากละอองลอยไวรัสอยู่ 2 ข้อ ข้อแรกเพื่อวัดหาปริมาณของการปนเปื้อนส่วนบุคคล (personal contamination) กับละอองลอยไวรัสในขณะสวมใส่หน้ากากชนิดต่าง ๆ กัน (หน้ากากอนามัย หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน และหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า) ร่วมกับกระบังป้องกันใบหน้า เสื้อกาวน์ และถุงมือชนิดใช้ครั้งเดียวทั้ง และข้อ 2 เพื่อวัดว่าการใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ชนิดพกพา (portable) จะสามารถยกระดับหรือเพิ่มประโยชน์ของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ในการป้องกันผู้สวมใส่จากการปนเปื้อนละอองลอยไวรัสได้หรือไม่

วิธีดำเนินการวิจัย (METHODS)

การแพร่พันธุ์เพิ่มจำนวน (propagation) และการไทเทรต (titration) ของ
แบคทีริโอเฟจ (bacteriophage) PhiX174

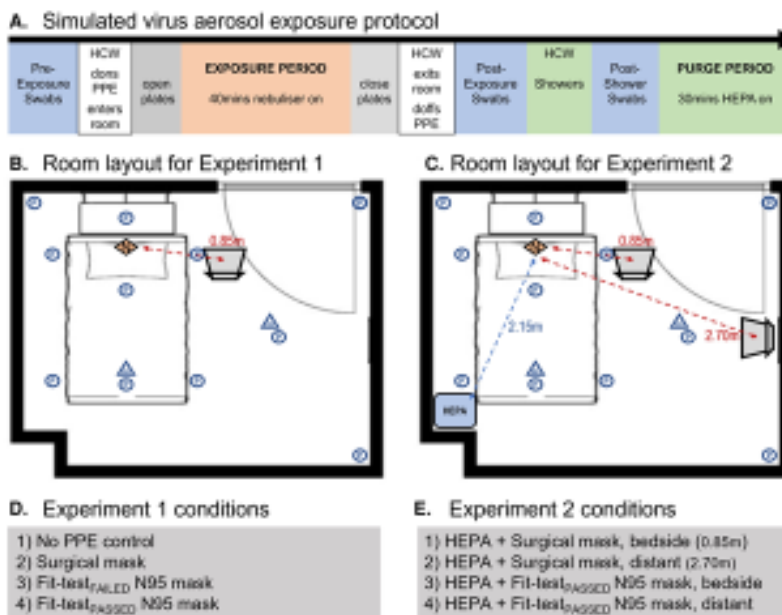
แบคทีริโอเฟจ PhiX174 ถูกใช้เป็นไวรัสตัวอย่างที่ไม่มีอันตราย (nonhazardous model virus) ในทุก ๆ การทดลอง PhiX174 ถูกทำให้แพร่พันธุ์เพิ่มจำนวนโดยการใช้แบคทีเรียเจ้าบ้านคือ *Escherichia coli* C (ATCC 13706) ซึ่งอยู่ในอาหารเลี้ยงเชื้อ lysogeny broth แบคทีริโอเฟจถูกทำให้บริสุทธิ์ตามโปรโตคอล Phage-on-Tap ไตเตอร์ขนาด $1-5 \times 10^9$ plaque-forming units (PFU)/mL ได้รับมาและทำให้เจือจางในสารละลาย $1 \times$ phosphate-buffered saline (PBS; Omnipur, Gibbstown, New Jersey) ไตเตอร์ของแบคทีริโอเฟจวัดโดยใช้วิธี standard soft agar overlay โผล่สดของแบคทีริโอเฟจ (bacteriophage lysate) ปริมาณ 10-mL (10^8 PFU/mL, ทั้งหมด 10^9 PFU) ถูกทำให้เป็นละอองลอย (โดยเครื่องฉีดพ่นละอองลอย) ในทุก ๆ การทดลอง ไตเตอร์ที่เลือกกำหนดวัดจากการทดลองความไวนำร่อง (pilot sensitivity experiments) โดยที่มีเป้าหมายเพื่อต้องการตรวจวัด strong positive ในสภาวะเงื่อนไขตัวควบคุม (control condition) ของเรา (คือไม่มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ไม่มีการระบายถ่ายเทอากาศหรือการกรองอากาศ) ซึ่งจากสภาวะนี้การลดลงเชิงสัมพัทธ์สามารถได้รับการประเมินได้

การจำลองการรับสัมผัสกับละอองลอยไวรัส (Simulated Virus Aerosol Exposure)

เครื่องฉีดพ่นละอองลอย (PARI Respiratory Equipment) ที่วาง ณ ตำแหน่งหัวเตียงทำให้ไลเซตของแบคทีริโอเฟจ (bacteriophage lysate) อยู่ในรูปของละอองลอย (aerosolized) ภายในห้องที่จำลอง (มิติของห้องคือ $4.0 \times 3.25 \times 2.7$ เมตร ปริมาตรความจุของห้อง = 35.1 ลูกบาศก์เมตร; ภาพประกอบที่ 1) เครื่องฉีดพ่นละอองลอยชนิด Pari-PEP nebulizer ทำให้เกิดการกระจายของละอองลอยที่มีขนาดของอนุภาคในช่วงแคบ ๆ (3.42 ± 0.15 ไมครอน) แต่อย่างไรก็ตามเพื่อที่จะยืนยันขนาดของอนุภาคที่สร้างจากเครื่องฉีดพ่นละอองลอยนี้ เราได้บันทึกความเข้มข้นของมวลของอนุภาคโดยใช้อุปกรณ์ตรวจจับ (sensor) ชนิด PurpleAir PA-II-SD (PurpleAir Inc) เพื่ออ้างอิง (ภาพประกอบเสริมที่ 1)

ภาพประกอบที่ 1.

Figure 1. Experimental protocols. A, Experimental virus exposure experiments were performed with the same timed ...



J Infect Dis. jiac195. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiac195>

The content of this slide may be subject to copyright; please see the slide notes for details.

OXFORD
UNIVERSITY PRESS

โปรโตคอลการทดลอง. A, การทดลองการรับสัมผัสกับไวรัสดำเนินการโดยใช้โปรโตคอลที่มีเวลาเท่ากัน (same timed protocol). ตัวอย่าง swabs จากผิวน้ำและโพรงจมูกก่อนหน้าการรับสัมผัส (preexposure) ได้รับการเก็บตัวอย่างก่อนที่บุคลากรทางการแพทย์จะสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และเข้าสู่ภายในห้องคลินิก. งานเพาะเชื้อถูกวางเปิดไว้และบุคลากรทางการแพทย์นั่งอยู่ที่ตำแหน่งที่กำหนดไว้. เครื่องฉีดพ่นละอองลอยซึ่งมีไลเซตของแบคทีริโอเฟจ

(bacteriophage lysate) อยู่ถูกเปิดจากระยะไกล (remotely) เป็นเวลา 45 นาที (ช่วงระยะเวลาการรับสัมผัส) ซึ่งหลังจากนั้นจานเพาะเชื้อ (settle plates) ก็ถูกปิดและบุคลากรทางการแพทย์ออกจากห้องคลินิคนั้นและถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลออก. ตัวอย่าง swabs หลังจากมีการรับสัมผัสเชื้อ (postexposure swabs) ได้รับการเก็บตัวอย่าง. ต่อจากนั้นบุคลากรทางการแพทย์ก็อาบน้ำทำความสะอาดร่างกาย และตัวอย่าง swabs หลังจากอาบน้ำ (postshower swabs) ก็ได้รับการเก็บตัวอย่างต่อไป. มีการเปิดเดินเครื่องระบบกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) เป็นเวลานาน 30 นาทีหลังจากระยะเวลาการรับสัมผัสเชื้อ (exposure period) เพื่อที่จะกำจัดเอาละอองลอยไวรัสออกไปจากห้องคลินิก. จานเพาะเชื้อกลุ่มควบคุม (control plates) ถูกจัดวางไว้เป็นเวลา 10 นาทีเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการตกลงมาของเชื้อไวรัสมากเกินไปกว่านั้นอีกแล้ว. ต่อจากนั้นก็มีการทำซ้ำตามโปรโตคอลนี้โดยมีสภาวะเงื่อนไขของการทดลองที่แตกต่างกันไป. **B**, การทดลองทุกครั้งทำในห้องคลินิกที่มีขนาด $4.0 \times 3.25 \times 2.7$ เมตร (ปริมาตรความจุ = 35.1 ลูกบาศก์เมตร) ซึ่งมีเตียง 1 หลังและเก้าอี้ 1 ตัว. จานเพาะเชื้อซึ่งทำจากพลาสติกจำนวน 11 ใบ (รูปวงกลม) ถูกจัดวางในตำแหน่งที่เหมือนกันทุกประการในระหว่างการทดลองทั้ง 2 ครั้ง. จานแขวน (hanging plates) จำนวน 2 ใบ (รูปสามเหลี่ยม) ถูกแขวนไว้ในระดับเดียวกับศีรษะและตั้งฉากกับพื้น. เครื่องฉีดพ่นละอองลอย (รูปสี่เหลี่ยมข้าวหลามตัด) ถูกจัดวางในตำแหน่งหัวเตียงโดยที่ปลายทางออก (exit point) หันไปตามแนวตั้ง. ในการทดลองครั้งที่ 1 บุคลากรทางการแพทย์นั่งอยู่ข้างเตียงและห่างจากแหล่งกำเนิดละอองลอย 0.85 เมตรสำหรับในทุก ๆ สภาวะเงื่อนไขของการทดลอง. **C**, สำหรับในการทดลองครั้งที่ 2 ระบบกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ถูกจัดวางในตำแหน่งปลายเตียงและด้านข้างของเตียงฝั่งตรงกันข้ามกับที่บุคลากรทางการแพทย์นั่งอยู่ และห่างจากเครื่องฉีดพ่นละอองลอย 2.15 เมตร. บุคลากรทางการแพทย์ถูกจัดให้นั่งอยู่ที่ตำแหน่งข้างเตียงเดียวกันกับการทดลองครั้งที่ 1 (0.85 เมตร) หรือไม่ก็ในตำแหน่งที่ห่างไกลออกไปจากเครื่องฉีดพ่นละอองลอย (2.70 เมตร). **D**, การทดลองครั้งที่ 1 เป็นการทดสอบสภาวะเงื่อนไขของหน้ากาก 4 อย่าง คือ กลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (no-PPE control) หน้ากากอนามัย (surgical mask) หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (fit-test_{FAILED} N95 mask) และหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test_{PASSED} N95 mask). ในแต่ละสภาวะเงื่อนไขของหน้ากาก ผู้เข้าร่วมในการทดลองมีการสวมถุงมือ เลือกว่านวม รวมทั้งจะจับป้องกันใบหน้า. การทดลองที่มีสภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ กันทั้ง 4 รูปแบบเสร็จสิ้นลงในวันเดียวโดยลำดับแบบสุ่ม (randomized). การทดลอง/สภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ทำซ้ำ (replicate experiments/conditions) เสร็จสิ้นลงในวันต่อ ๆ มา. **E**, การทดลองครั้งที่ 2 เป็นการทดสอบสภาวะเงื่อนไขของหน้ากาก/ระยะห่างจำนวน 4 รูปแบบ คือ ในขณะที่สวมหน้ากากอนามัย (surgical mask) และนั่งอยู่ข้างเตียง ขณะที่สวมหน้ากากอนามัยและอยู่ในตำแหน่งห่างไกล ขณะที่สวมหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test_{PASSED} N95 mask) และนั่งอยู่ข้างเตียง และสุดท้ายขณะที่สวมหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าและอยู่ในตำแหน่งห่างไกล สำหรับการทดลองครั้งที่ 2 นี้มีการเปิดเดินเครื่องระบบกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ที่ความแรงสูงสุด (470 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง) สำหรับตลอดช่วงระยะเวลาการรับสัมผัส.

บุคลากรทางการแพทย์ที่สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ยังคงนั่งอยู่ในห้องคลินิกในระหว่างที่มีการฉีดพ่นละอองลอย (ประมาณ 40 นาที) ที่ 1 ตำแหน่งในจำนวน 2 ตำแหน่ง (ภาพประกอบที่ 1). ตำแหน่ง “ข้างเตียง” อยู่ห่างจากเครื่องฉีดพ่นละอองลอย 0.85 เมตร ในขณะที่ตำแหน่ง “ห่างไกล” อยู่ห่างจากเครื่องฉีดพ่นละอองลอย 2.70 เมตร

หลังจากออกจากห้องคลินิกแล้วบุคลากรทางการแพทย์ทำการถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลออกตามโปรโตคอลมาตรฐาน (ดูใน [วิธีการเพิ่มเติม \(Supplementary Methods\)](#)). ตัวอย่าง (swabs) จากผิวหนัง/โพรงจมูกเป็นการวัดหาปริมาณการปนเปื้อนของบุคลากรทางการแพทย์จากไวรัสที่แทรกซึมผ่านอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลในระหว่างช่วงระยะเวลาการรับสัมผัส ตัวอย่าง swab ได้รับการเก็บโดยผู้ทดลองคนเดียว (S. A. L.). ตัวอย่าง swabs ถูกจุ่มลงในสารละลาย PBS (1×) ปริมาณ 3 mL ซึ่งอยู่ในหลอดทดลอง และใช้กับ 5 จุดบริเวณ (แยกเป็นทีละแห่งไม่ปะปนกัน) ได้แก่ ปลายแขนทั้ง 2 ข้าง คอ หน้าผาก ปาก/จมูกภายใต้หน้ากาก และรูจมูก (หมุนวนไปรอบ ๆ 360 องศา 1–2 เซนติเมตรภายในช่องจมูกส่วนหน้า (ภาพประกอบเสริมที่ 2) ต่อจากนั้นตัวอย่าง swabs ก็ถูกจุ่มลงในสารละลาย PBS อีกครั้งหนึ่งและปิดให้สนิทไว้ในหลอดทดลอง ต่อจากนั้นสารละลาย PBS ปริมาณ 1 mL (ซึ่งมีตัวอย่าง swab ที่จุ่มลงไว้) ก็ถูกเก็บและวัดหาปริมาณโดยใช้ standard soft agar overlay หลังจากนั้นบุคลากรทางการแพทย์ก็อาบน้ำทำความสะอาดร่างกายและล้างจมูกด้วยน้ำเกลือ (ตารางเสริมที่ 1) ต่อจากนั้นก็ทำการเก็บตัวอย่าง swabs บริเวณผิวหนังซ้ำอีกครั้งภายหลังจากอาบน้ำทำความสะอาดร่างกายแล้ว

จานเพาะเชื้อ (settle plates) ถูกใช้ในการวัดหาปริมาณของการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมจากละอองลอยไวรัส จานเพาะเชื้อจำนวน 13 ใบได้รับการจัดวางโดยเปิดไว้ในระหว่างการฉีดพ่นละอองลอยแต่ละครั้ง (ภาพประกอบที่ 1) หลังจากนั้นจานเพาะเชื้อก็จะถูกปิดแน่นสนิทและบ่ม (incubate) ข้ามคืนที่อุณหภูมิ 37°C และ viral plaques ก็ได้รับการนับจำนวนในวันต่อมา การวัดหาปริมาณ PFU ทำโดยผู้วิจัยคนเดียว (single researcher) ซึ่งได้รับการปกปิด (blinded) ไม่ให้รู้สภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ ของการทดลอง (D. S.)

จากการที่งานวิจัยนี้ไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมที่เป็นมนุษย์หรือสัตว์ (บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้วิจัย) ดังนั้นทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งมหาวิทยาลัยโมนาช (Monash University Human Research Ethics committee) จึงได้ยกเว้นให้ไม่ต้องมีการตรวจพิจารณาทางด้านจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยนี้

โปรโตคอลการทดลอง (Experimental Protocols)

การทดลองครั้งที่ 1. เพื่อที่จะประเมินประสิทธิภาพของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ในการป้องกันการรับสัมผัสกับละอองลอยไวรัส บุคลากรทางการแพทย์จะนั่งอยู่ที่ข้างเตียงในระหว่างที่มีการฉีดพ่นละอองลอย จำนวนไวรัสที่นับได้ (virus counts) จากตัวอย่าง swabs จากใบหน้า/จมูกถูกใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของ (1) หน้ากากอนามัย (surgical mask) (2) หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (fit-test_{FAILED} N95 mask) และ (3) หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test_{PASSED} N95 mask)

mask) ในแต่ละสภาวะเงื่อนไขของการทดลองบุคลากรทางการแพทย์มีการสวมใส่เสื้อกาวน์ ถุงมือ และกระจังป้องกันใบหน้า โดยที่สภาวะเงื่อนไขที่ไม่มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (no-PPE condition) ทำหน้าที่เป็นตัวควบคุม (control) สภาวะเงื่อนไขทั้ง 4 นี้ได้รับการทดสอบในวันเดียวกันโดยลำดับไม่เรียงกัน (ใช้วิธีการสุ่มด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์) แต่ละสภาวะเงื่อนไขถูกทำซ้ำ 5 ครั้งในช่วงระยะเวลา 5 วันแยกกัน

การทดลองครั้งที่ 2. เพื่อที่จะประเมินประสิทธิภาพของการผสมผสานมาตรการต่าง ๆ ในการจำกัดควบคุมเข้าด้วยกัน กระบวนการทดสอบอย่างเดียวกันถูกใช้กับเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ซึ่งคงที่ บุคลากรทางการแพทย์ถูกจัดให้หนึ่งอยู่ที่ตำแหน่งข้างเตียง (0.85 เมตรจากแหล่งกำเนิดละอองลอย) หรือไม่กี่ในตำแหน่งที่ห่างไกลออกไป (2.70 เมตรจากแหล่งกำเนิดละอองลอย) และมีเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงวางอยู่ที่ปลายเตียง (ภาพประกอบที่ 1) บุคลากรทางการแพทย์มีการสวมใส่น้ำกากอนามัย (surgical mask) หรือไม่กี่หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test PASSED N95 mask) สภาวะเงื่อนไขทั้ง 4 นี้ได้รับการทดสอบในวันเดียวกันโดยลำดับไม่เรียงกัน และทำซ้ำ 3 ครั้งในช่วงระยะเวลา 3 วันแยกกัน

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment)

การทดลองต่าง ๆ ทำกับบุคลากรทางการแพทย์คนเดียว (S. A. J.) ซึ่งสวมใส่เสื้อกาวน์ (Virafree Isolation Gown, Jiangxi Fashionwind Apparel) ถุงมือ (Nisense nitrile gloves, Mediflex Industries) และกระจังป้องกันใบหน้า (PET Face Shield, Xamen Sanmiss Bags Co)

หน้ากากชนิดต่าง ๆ 3 ชนิดได้รับการทดสอบ:

- หน้ากากอนามัยชนิด 3 ชั้น (OBE Premium face mask)
- หน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน (กำหนดโดยการที่ไม่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณ ซึ่งมีค่าความพอดีหรือ fit factor ต่ำกว่า 100)

(อ้างอิงถึง BYD N95 Healthcare Particulate Respirator, National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] approval number 84A-9279)

- หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (กำหนดโดยการที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณ มีค่าความพอดี หรือ fit factor เท่ากับ 194)

(อ้างอิงถึง 3M Aura 1870A, NIOSH approval number 84A-5726)

การทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณดำเนินการโดยใช้ TSI PortaCount Fit Tester Model 8048 ซึ่งวัดความเข้มข้นของอนุภาคในอากาศแวดล้อมรอบตัว (ambient air) เปรียบเทียบกับภายในหน้ากากเพื่อคำนวณค่าความพอดี (fit factor)

ก่อนทำการทดลอง หน้ากากแต่ละอันได้รับการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (เชิงคุณภาพ) และการแนบสนิทกระชับพอดีกับโครงหน้า (form-fitted) ของผู้สวม เพื่อให้มีการปิดแน่นสนิทกระชับมากที่สุด การหายใจขณะที่ทำการทดสอบเป็นการหายใจขณะที่ผ่อนคลายเป็นปกติและเกิดขึ้นทางจมูกเป็นส่วนใหญ่ โดยที่มีการหายใจทางปากในบางครั้งเพื่อที่จะทดสอบ/ยืนยันการปิดแน่นสนิทกระชับพอดีของหน้ากาก ก่อนหน้าการทดลองแต่ละครั้งบุคลากรทางการแพทย์มีการกำหนดตัวอย่างเกลี้ยงเกลา เพื่อลดปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้ากากกับหลอดตรวจ

ภายหลังจากการสัมผัสกับละอองลอยแล้วอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลถูกถอดออกไปภายในห้องที่แยกต่างหากจากห้องคลินิก ซึ่งกันโดยทางเดินและประตู 4 บานที่ถูกปิดสนิทมิดชิด ภายในห้องที่ถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลออกนี้มีการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) อย่างต่อเนื่อง (อัตราการถ่ายเทแลกเปลี่ยนอากาศอยู่ที่ 5 รอบต่อชั่วโมง) การถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้รับการบันทึกภาพวิดีโอและตรวจสอบอย่างเป็นอิสระโดยพยาบาลชำนาญการ 2 ท่าน (S. D., D. M. K.) เพื่อให้แน่ใจว่าได้ทำตามขั้นตอนปฏิบัติในการถอด (วิธีการเพิ่มเติม (Supplementary Methods))

ห้องคลินิก (Clinical Room)

ห้องคลินิกนี้มีประตูที่มีฉนวนปิดกันเสียง 2 ชั้น เพื่อที่จะควบคุมรูปแบบการไหลของอากาศ ช่องระบายอากาศที่เพดานถูกปิดด้วยเทป และอุปกรณ์ทำความร้อน/ความเย็นก็ถูกปิด อุณหภูมิของห้อง (ค่ากลางมัธยฐานเท่ากับ 23.3°C [อุณหภูมิต่ำสุด-สูงสุด: 20.8°C–26.6°C]) ความชื้น (ค่ากลางมัธยฐานเท่ากับ 42% [ความชื้นต่ำสุด-สูงสุด: 32%–54%]) และความกดอากาศ (ค่ากลางมัธยฐานเท่ากับ 993.8 mmHg [ความกดอากาศต่ำสุด-สูงสุด: 999.3–1018 mm Hg]) ได้รับการควบคุมเป็นอย่างดีในระหว่างขั้นตอนการทดลอง ค่าการวัดแต่ละค่าสำหรับแต่ละการทดลองดูได้จาก ผลการทดลองเพิ่มเติม (Supplementary Results)

การกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filtration)

ระบบเครื่องกรองอากาศชนิด IQAir HealthPro250 เดินเครื่องที่อัตราการฟอกอากาศสูงสุดของเครื่องคือ 470 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง ซึ่งตามปริมาตรของห้องแล้วจะได้อัตราการกรองโดยปริมาตร (volume-filtrations) อยู่ที่ 13.4 รอบต่อชั่วโมง อุปกรณ์นี้ถูกเปิดเดินเครื่องเป็นเวลา 30 นาที (การแลกเปลี่ยนการกรอง (filtration exchanges) ประมาณ 6.7) ภายหลังจากที่มีการฉีดพ่นละอองลอยเพื่อกำจัดเอาแบคทีเรียไวรัสต่าง ๆ ออกไปก่อนทำการทดลองซ้ำ ต่อจากนั้นสิ่งนี้ก็ได้รับการยืนยันจากการใช้จานเพาะเชื้อกลุ่มควบคุม (control plates)

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ไวรัสที่มีชีวิตอยู่รอด (viable viruses) ได้รับการวัดหาปริมาณโดยการนับจำนวนของไวรัสจากตัวอย่าง swabs และจากจานเพาะเชื้อ จำนวนของไวรัสที่มากกว่า 200 ได้รับการพิจารณาว่ามากเกินไปที่จะนับได้ (too many to count - TMT) และประเมินค่า (rated) โดยใช้มาตราวัดด้วยสายตาเรียงลำดับ หรือ ordinal visual rating scale (+, ++, +++, +++) และ TMT++++ ซึ่งบ่งบอกถึงการแตกสลายอย่างสมบูรณ์ (complete lysis) ของแบคทีเรียเจ้าบ้าน (bacterial host) สำหรับการเขียนกราฟ/การวิเคราะห์นั้นค่า TMT เป็นค่าตัวเลขที่ได้ซึ่งอยู่ระหว่าง 200–230 การทดสอบชนิด Wilcoxon, Mann-Whitney U หรือชนิด Friedman tests (χ^2_{Friedman}) ซึ่งมีการเปรียบเทียบชนิด post hoc comparisons (Dunn test) ถูกใช้เพื่อเปรียบเทียบจำนวนไวรัสระหว่างสภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ

ผลการทดลอง (RESULTS)

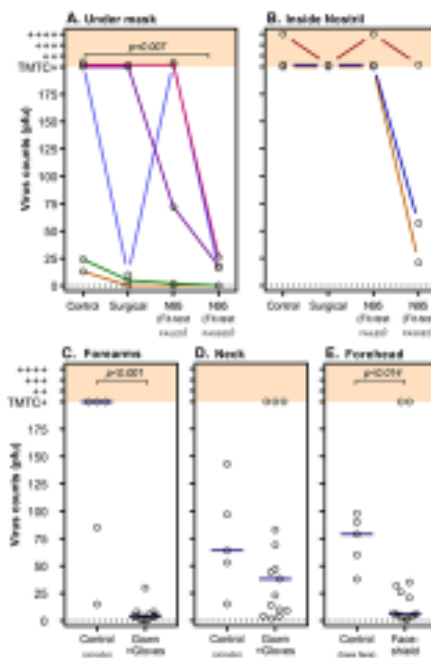
การทดลองครั้งที่ 1: ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ในการลดการรับสัมผัสจากละอองลอยไวรัสสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

จานเพาะเชื้อยืนยันได้ถึงการปนเปื้อนไวรัสอย่างมากมายของพื้นผิวต่าง ๆ ในห้องคลินิกในทุก ๆ สภาวะเงื่อนไขของการทดลอง (ภาพประกอบเสริมที่ 3)

จำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากผิวหนังภายใต้หน้ากากมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญตามชนิดของหน้ากาก ($\chi^2_{\text{Friedman}} = 9.08, P = .017$; ภาพประกอบที่ 2A) อย่างไรก็ตามเฉพาะหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า (fit-test PASSED N95 mask) เท่านั้นที่มีผลให้จำนวนไวรัสลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (control) ซึ่งไม่มีการสวมหน้ากาก ($P = .007$, หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม) จากการที่มีจำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากผิวหนังภายใต้หน้ากากที่สูงมากและผันแปรแตกต่างกันนี้เราจึงใช้ตัวอย่าง swabs จากผิวหนังที่ได้จากภายในจมูกในการทดลองในวันที่ 3 (มีการทำซ้ำ 3 ครั้ง) จำนวนไวรัสจากภายในจมูก (ภาพประกอบที่ 2B) อยู่ในระดับที่สูงอย่างสม่ำเสมอสำหรับกลุ่มควบคุม หน้ากากอนามัย และหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่าน มีแนวโน้มสำหรับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าในการที่จะลดจำนวนไวรัสสำหรับตัวอย่าง swab จากจมูก ($P = .058$, หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม) อย่างไรก็ตามจำนวนไวรัสที่เป็นบวก (positive virus counts) ก็ยังคงมีอยู่สำหรับทุก ๆ การทดสอบ

ภาพประกอบที่ 2.

Figure 2. The effect of personal protective equipment (PPE) on virus plaque counts. Virus counts recovered from skin ...



J Infect Dis. jiac195, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiac195>

The content of this slide may be subject to copyright please see the slide notes for details.



ผลของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ต่อจำนวนไวรัส (virus plaque counts). แสดงจำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากตัวอย่าง swabs ผิวหนัง (สัญลักษณ์รูปวงกลมเปิด, แกน y) และผลที่ได้จากอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ชนิดต่าง ๆ กัน (สภาวะเงื่อนไขได้รับการอธิบายบนแกน x). จำนวนไวรัสได้รับการวัดปริมาณเป็น plaque-forming units (PFU) ตามที่ได้อธิบายก่อนหน้านี้. จำนวนไวรัสที่มากกว่า 200 ได้รับการพิจารณาว่า มากเกินกว่าที่จะนับได้ (TMTc) และได้รับการประเมิน (rated) โดยการใช้มาตราวัดด้วยสายตาเรียงลำดับ (+, ++, +++, +++++, แสดงเป็นการเรียงจากความเข้มต่าง ๆ กัน (shading)). **A**, จำนวนไวรัสที่วัดในบริเวณปาก/จมูกภายใต้หน้ากาก. เมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะเงื่อนไขของกลุ่มควบคุม ซึ่งไม่ได้สวมใส่หน้ากาก (non-masked control) แล้วพบว่าจำนวนไวรัสมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อสวมใส่หน้ากาก ชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า ($\chi^2_{\text{Friedman}} = 9.075, P = .017$). เส้นสีต่าง ๆ แสดงถึงข้อมูลที่เก็บในวันเดียวกัน (ลำดับแบบสุ่ม). ในขณะที่มีความผันแปรเปลี่ยนแปลง (variability) อย่างชัดเจนของจำนวนไวรัสในสภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ กัน ข้อมูลที่เก็บในวันเดียวกัน (ที่มีไคเอร์ของแบคทีเรียโอเพิลเดียวกัน) ก็ได้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มที่สม่ำเสมอของจำนวนไวรัสที่ลดต่ำลงสำหรับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า. **B**, จำนวนไวรัสสูงสุดเมื่อวัดจากภายในจมูก. มีแนวโน้ม ($P = .058$) สำหรับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิท

ของหน้ากากกับใบหน้าในการที่จะลดจำนวนไวรัสลง. อย่างไรก็ตามปรากฏว่าหน้ากากอนามัยและหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านไม่ได้ช่วยลดการรับสัมผัสกับไวรัส. *C*, จำนวนไวรัสมีการลดลงอย่างสม่ำเสมอบนบริเวณปลายแขน/หลังมือเมื่อสวมใส่เสื้อกาวน์และถุงมือเมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะเงื่อนไขของกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (เฉพาะแค่เพียงชุด scrubs เท่านั้น) ($P < .001$). *D*, จำนวนไวรัสบริเวณคอไม่มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญโดยการสวมเสื้อกาวน์ซึ่งบริเวณคอก็ยังมีการรับสัมผัสได้อยู่ เมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะเงื่อนไขของกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ($P = .297$). *E*, จำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากตัวอย่าง swabs บริเวณหน้าผากมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อสวมใส่กระจังป้องกันใบหน้าเมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะเงื่อนไขของกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ($P = .014$). แถบ (bars) ที่แสดงใน panels *C-E* แสดงถึงค่ากลางมัธยฐาน.

จำนวนไวรัสมีการผันแปรเป็นอย่างสูงในระหว่างสภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ กัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งภายใต้การสวมใส่หน้ากากที่แตกต่างกัน (ภาพประกอบที่ 2). ความผันแปรเปลี่ยนแปลง (variability) นี้สังเกตเห็นได้ชัดที่สุดระหว่างวันที่ทดสอบ ซึ่งมีแนวโน้มว่าเกิดจากความแตกต่างกันเล็กน้อยในแต่ละวัน (day-to-day) ของไต่เตอร์ของแบคทีเรียโอเฟจ ในขณะที่ภายในวันเดียวกัน (ซึ่งหน้ากากทุกชนิดได้รับการเปรียบเทียบตามลำดับแบบสุ่ม, ภาพประกอบที่ 2A และ 2B) มีแนวโน้มที่สม่ำเสมอที่บ่งบอกว่าหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้ามีประสิทธิภาพเหนือกว่าสภาวะเงื่อนไขของกลุ่มควบคุมอยู่เสมอ ในทำนองเดียวกันหน้ากากอนามัยและหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านส่วนใหญ่แล้วก็มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (ยกเว้นใน 1 ราย)

เพื่อที่จะประเมินประสิทธิภาพของถุงมือ เสื้อกาวน์ และกระจังป้องกันใบหน้าในการลดจำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากร่างกาย ข้อมูลจึงถูกรวบรวมผสมผสานเข้ากับทุกสภาวะเงื่อนไขของหน้ากากต่าง ๆ กัน และเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (ภาพประกอบที่ 2C-E) เสื้อกาวน์และถุงมือช่วยลดจำนวนไวรัสบนปลายแขน/มือลงได้เป็นอย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ($U = 1, P < .001$) สามารถตรวจพบไวรัสได้ในตัวอย่างทั้งหมดจากบริเวณคอ และไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญจากกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (สังเกตว่าเสื้อกาวน์ที่ใช้ไม่ได้คลุมถึงบริเวณคอ; $U = 25, P = .297$) จำนวนไวรัสที่วัดจากตัวอย่าง swabs บริเวณหน้าผากมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อสวมใส่กระจังป้องกันใบหน้าเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ($U = 10, P = .014$)

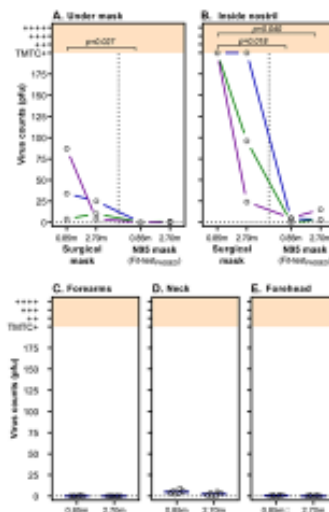
การทดลองครั้งที่ 2: ประสิทธิภาพของการผสมผสานอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ร่วมกับการกรองอนุภาคในอากาศ ประสิทธิภาพสูง (HEPA) และการเว้นระยะห่าง (Distancing)

จานเพาะเชื้อ (settle plates) ได้แสดงให้เห็นถึงจำนวนไวรัสอย่างมากมายในระหว่างการฟุ้งละอองลอย ทั้ง ๆ ที่มีเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) อยู่ก็ตาม จานเพาะเชื้อใบที่อยู่ใกล้กับแหล่งกำเนิดละอองลอยมากที่สุด (ภาพประกอบที่ 1, จานใบที่ 4 และที่ 5) แสดงให้เห็นถึงจำนวนไวรัสที่สูงที่สุด โดยรวมแล้วจำนวนไวรัสจากจานใบต่าง ๆ มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญในขณะที่มีการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) เมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนไวรัสบนจานต่าง ๆ จากการทดลองครั้งที่ 1 (ภาพประกอบเสริมที่ 5)

โดยเฉลี่ยแล้วจำนวนไวรัสมีการลดลงในทุก ๆ บริเวณที่เก็บตัวอย่าง swab และในทุก ๆ สภาวะเงื่อนไขเมื่อเปรียบเทียบกับ การทดลองครั้งที่ 1 (ภาพประกอบที่ 3) จำนวนไวรัสจากภายใต้หน้ากากมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสภาวะ เงื่อนไขต่าง ๆ กัน ($\chi^2_{\text{Friedman}} = 7.93, P = .028$; ภาพประกอบที่ 3A) และสูงขึ้นที่บริเวณข้างเตียงขณะที่สวมใส่ หน้ากากอนามัยเมื่อเปรียบเทียบกับขณะที่สวมใส่หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า และอยู่ที่บริเวณข้างเตียง ($P = .027$) มีแนวโน้มที่บ่งบอกว่าการสวมหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิท ของหน้ากากกับใบหน้าและอยู่ที่บริเวณข้างเตียงนั้นมีประสิทธิภาพสูงกว่าการสวมหน้ากากอนามัยและอยู่ที่บริเวณห่างออกไป ($P = .058$) เป็นที่น่าสังเกตว่าจำนวนไวรัสอยู่ในระดับใกล้ศูนย์ (near zero) สำหรับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการ ทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า ที่ระยะห่างทั้ง 2 ระยะ

ภาพประกอบที่ 3.

Figure 3. High-efficiency particulate air (HEPA) filtration combined with personal protective equipment (PPE) and ...



J Infect Dis. jiac195, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiac195>

The content of this slide may be subject to copyright please see the slide notes for details.



การกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ผสมผสานกับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และการเว้นระยะห่างที่มี ผลต่อจำนวนไวรัส (virus plaque counts). จำนวนไวรัสจากตัวอย่าง swabs บริเวณผิวหนัง (สัญลักษณ์รูปวงกลมเปิด , แกน y) แสดงให้เห็นที่ระยะห่าง 0.85 เมตร (ข้างเตียง) และระยะห่าง 2.5 เมตร (ไกล) (แกน x). จำนวนไวรัสได้รับการวัด ปริมาณเป็น plaque-forming units (PFU). เส้นสีต่าง ๆ เชื่อมต่อกับคะแนนของข้อมูล (data points) ที่เก็บในวัน เดียวกัน (ไทม์เตอร์ของแบคทีเรียไอเฟจเดียวกัน). จำนวนไวรัสที่มากกว่า 200 ได้รับการพิจารณาว่ามากเกินไปที่จะนับได้ (TMTTC) และได้รับการประเมิน (rated) โดยใช้มาตรวัดด้วยสายตาเรียงลำดับ (+, ++, +++, +++++, แสดงเป็นการเรียงที่

ความเข้มต่าง ๆ กัน (shading). มีเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ซึ่งตั้งไว้ที่อัตราการกรองอากาศ 470 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง (เทียบเท่ากับอัตราการถ่ายเทแลกเปลี่ยนอากาศที่ 13 รอบต่อชั่วโมง) อยู่ในทุก ๆ สภาวะเงื่อนไขการทดลอง. **A**, จำนวนไวรัสที่เก็บกู้ (recovered) จากได้น้ำกากมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อสวมหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า. **B**, จำนวนไวรัสจากภายในจมูกสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญสำหรับหน้ากากอนามัยเมื่อเปรียบเทียบกับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า. การผสมผสานระบบการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) เข้ากับการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (เสื้อกาวน์ ถุงมือ และกระจกป้องกันใบหน้า) ส่งผลให้เกิดจำนวนไวรัสที่ลดต่ำลงอย่างมากบนปลายแขน (**C**) คอ (**D**) และหน้าผาก (**E**) อย่างไรก็ตามบริเวณคอเป็นบริเวณของร่างกายที่ได้รับการปกป้องน้อยที่สุด ซึ่งมีแนวโน้มความเป็นไปได้ว่าเนื่องจากเสื้อกาวน์คลุมไปไม่ถึง. แถบ (bars) ที่แสดงใน panels **C-E**) แสดงถึงค่ากลางมัธยฐาน.

สอดคล้องตรงกันกับการทดลองที่ 1 จำนวนไวรัสจากตัวอย่าง nasal swabs สูงกว่าในตัวอย่าง swabs ในบริเวณอื่น ๆ ทั้งหมด และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญตามชนิดของหน้ากากและระยะห่าง ($\chi^2_{\text{Friedman}} = 7.97, P = .017$; ภาพประกอบที่ 3B) จำนวนไวรัสบริเวณจมูกภายใต้หน้ากากอนามัยมีมากเกินกว่าที่จะนับได้ (TMTc) อย่างสม่ำเสมอ และสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับขณะที่สวมใส่หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า ทั้งที่ตำแหน่งบริเวณข้างเดียว ($P = .017$) และที่ตำแหน่งห่างไกลออกไป ($P = .040$) ในขณะที่จำนวนไวรัสใน nasal swabs ลดต่ำลงเมื่อสวมใส่หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าตำแหน่งบริเวณข้างเดียวเมื่อเปรียบเทียบกับขณะที่สวมหน้ากากอนามัยที่ตำแหน่งห่างไกลออกไป ($P = .082$) แต่สิ่งนี้ก็ไม่มีความสำคัญทางสถิติ ซึ่งใกล้เคียงกับผลที่ได้สำหรับ swabs ที่ได้จากภายใต้หน้ากากจำนวนไวรัสไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญตามระยะห่างสำหรับหน้ากากอนามัย ($P = .527$, การสวมใส่หน้ากากอนามัยและนั่งอยู่ข้างเดียวเปรียบเทียบกับนั่งอยู่ที่ตำแหน่งห่างไกลออกไป) หรือสำหรับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า ($P = .752$, การสวมใส่หน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าและนั่งอยู่ข้างเดียว เปรียบเทียบกับนั่งอยู่ที่ตำแหน่งห่างไกลออกไป) ซึ่งมีแนวโน้มความเป็นไปได้ว่าเนื่องจากปรากฏการณ์ floor effect

การผสมผสานอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (เสื้อกาวน์ ถุงมือ และกระจกป้องกันใบหน้า) เข้ากับเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ส่งผลให้มีจำนวนไวรัสที่ต่ำเป็นอย่างมากบนบริเวณปลายแขนและหน้าผากไม่ว่าระยะห่างจากแหล่งกำเนิดละอองลอยจะเป็นเท่าใดก็ตาม (จำนวนไวรัสสูงสุดที่เก็บกู้จาก swabs ในทุก ๆ การทดลองอยู่ที่ 1 PFU) บริเวณคอมีจำนวนไวรัสต่ำ ๆ (ค่ากลางมัธยฐาน [ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์], 5 [2.75–7.75] สำหรับบริเวณข้างเดียว; 2.5 [0–4.25] สำหรับบริเวณห่างไกลออกไป) แต่ก็สูงกว่าอย่างสม่ำเสมอเมื่อเปรียบเทียบกับ swabs จากบริเวณหน้าผาก ความแตกต่างระหว่างบริเวณข้างเดียวกับบริเวณห่างไกลออกไปไม่มีนัยสำคัญ ($P > .99$, บริเวณคอ, บริเวณข้างเดียวเปรียบเทียบกับบริเวณห่างไกลออกไป)

ผลของการอาบน้ำทำความสะอาดร่างกายที่มีต่อจำนวนไวรัส

การอาบน้ำทำความสะอาดร่างกายในช่วงระหว่างสภาวะเงื่อนไขของการทดลองทำให้จำนวนไวรัสมีการลดลงใกล้เคียงระดับศูนย์ (near zero) สำหรับตัวอย่าง swabs บริเวณผิวหนังและ swabs จากจมูกหลังอาบน้ำ การลดลงของจำนวนไวรัสที่ได้จากการอาบน้ำทำความสะอาดร่างกายมีนัยสำคัญสำหรับแต่ละบริเวณที่เก็บตัวอย่าง swabs (ภาพประกอบเสริมที่ 6 และ 7)

การอภิปรายผลการวิจัย (DISCUSSION)

งานวิจัยชิ้นนี้ของเราเป็นงานวิจัยครั้งแรกที่เป็นการทดลองกับละอองลอยไวรัสที่มีชีวิต เพื่อที่จะทดสอบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการปนเปื้อนไวรัสในบุคลากรทางการแพทย์และปฏิสัมพันธ์ระหว่างละอองลอยไวรัส อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และการกรองอากาศที่ใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงชนิดพกพา (portable HEPA filter) เราพบว่าการผสมผสานกันระหว่างหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณ (quantitative fit-test) และเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงชนิดพกพาได้ (portable HEPA filter) สามารถให้การป้องกันที่ใกล้เคียงสมบูรณ์ครบถ้วน (near complete) ต่อปริมาณละอองลอยไวรัสขนาดสูง ๆ ในระยะใกล้ ๆ (close range) เป็นระยะเวลายาวนานได้ ที่สำคัญอย่างมากก็คือว่าหน้ากากอนามัยไม่สามารถให้การป้องกันที่เพียงพอต่อการปนเปื้อนทางผิวหนังและระบบทางเดินหายใจส่วนบนได้ แม้แต่เมื่อใช้ร่วมกับการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) และที่ระยะห่าง 2.70 เมตรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงการแพร่กระจายเชื้อผ่านทางละอองลอยของเชื้อไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 และการอุบัติขึ้นของสายพันธุ์ที่น่ากังวลที่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้มากขึ้นแล้ว สิ่งที่เราค้นพบนี้มีผลกระทบโดยตรงและกว้างขวางสำหรับการปกป้องบุคลากรทางการแพทย์

หลักฐานทางคลินิกสำหรับความเหนือกว่าของหน้ากากชนิด N95 ที่เหนือกว่าหน้ากากชนิดอื่น ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 มีการปนกัน (mixed) ข้อมูลของเราแยกแยะให้เห็นถึงเหตุผลเชิงกลไกที่เป็นไปได้ 2 อยู่ประการสำหรับสัญญาณทางคลินิกที่ปนกัน คือ (1) การปิดแน่นสนิทพอดีของหน้ากาก (mask fit) และ (2) ความสามารถในการตกสู่พื้น (fallibility) ที่ปริมาณไวรัสสูง ๆ หน้ากากชนิด N95 ที่ได้รับการอนุมัติสามารถทำหน้าที่ตามมาตรฐานในการกรองที่ป้องกันอนุภาคต่าง ๆ ที่มีขนาดในช่วงนาโนเมตร ที่สำคัญคือรายงานก่อนหน้านี้เกี่ยวกับคุณสมบัติด้านการแทรกซึมผ่านของหน้ากากอนามัยและหน้ากากชนิด N95 ได้แสดงให้เห็นว่าการรั่วซึมที่บริเวณรอบ ๆ ขอบของหน้ากากมีความสำคัญมากกว่าคุณสมบัติในการกรองของวัสดุที่ใช้ทำหน้ากาก ช่องว่างระหว่างใบหน้ากับตัวหน้ากากให้แรงต้านที่ต่ำสำหรับการไหลของอากาศในการที่จะไหลวนไปรอบ ๆ ตัวกรองของหน้ากาก (ซึ่งมีแรงต้านที่สูงกว่า) หน้ากากที่สวมใส่ไม่ปิดแน่นสนิทจะยอมให้มีการไหลของอากาศอย่างมีนัยสำคัญผ่านทางช่องว่างเหล่านี้ ซึ่งทำให้ละอองลอยที่มีเชื้อไวรัสอยู่สามารถแทรกซึมเข้าสู่ภายในได้ การวิจัยของเราได้แสดงให้เห็นว่าหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าในเชิงปริมาณ (quantitative fit-test) สามารถลดการปนเปื้อนกับละอองลอยไวรัสที่บริเวณผิวหนังและจมูกลงได้เมื่อ

เปรียบเทียบกับหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านรวมทั้งหน้ากากอนามัยด้วย ที่สำคัญคือทั้งหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านและหน้ากากอนามัยต่างก็ได้รับการตรวจเช็คโดยผู้สวมใส่ในเวลาที่จะสวมใส่แต่ละครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าหน้ากากมีการปิดแนบสนิทกระชับที่ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้สำหรับหน้ากากเฉพาะชิ้นนั้น ๆ เฉพาะหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเท่านั้นที่พิสูจน์ได้ว่ามีประสิทธิภาพเหนือกว่ากลุ่มควบคุม (ไม่มีการสวมหน้ากาก) นอกจากนี้ก็เป็นที่น่าสังเกตด้วยว่าหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านก็มีขนาดที่เหมาะสม และไม่มีดัชนีชี้วัดด้านคุณภาพจากภายนอกถึงการปิดไม่สนิทแน่นดีพอและการปิดสนิทแน่นตามโครงหน้าของผู้สวมใส่ (form fitted) สำหรับการใช้งานแต่ละครั้งตามโปรโตคอล แต่ทั้ง ๆ ที่เป็นเช่นนั้นหน้ากากชนิด N95 ที่ผลการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าไม่ผ่านก็มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับหน้ากากอนามัย ซึ่งเป็นการเน้นย้ำถึงความสำคัญเป็นอย่างมากของการปิดแนบสนิทกระชับพอดี สิ่งที่พบเหล่านี้เป็นการสนับสนุนถึงความจำเป็นของการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณ (quantitative fit testing) ของหน้ากากชนิด N95 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั้งหมดที่เผชิญหน้ากับเหตุการณ์ซึ่งเป็นกระบวนการที่ไม่ใช่การปฏิบัติแบบครอบคลุม และขึ้นอยู่กับจำนวนของหน้ากากที่มีอยู่ด้วยเช่นกัน แต่อย่างไรก็ตามในการวิจัยครั้งนี้ของเราก็พบว่าแม้แต่กับหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าที่ดีที่สุดก็ยังคงมีการปนเปื้อนละอองลอยไวรัสที่บริเวณจมูก หลังจากที่มีการสัมผัสกับละอองลอยไวรัสในปริมาณที่สูงในระยะใกล้ ๆ ผ่านไปได้ 40 นาทีเมื่อไม่มีการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) รวมด้วย (ภาพประกอบที่ 2B)

โดยทั่วไปแล้วผู้ป่วยโรคติดเชื้อทางอากาศจะได้รับการดูแลในห้องความดันลบ ซึ่งได้รับการออกแบบในการที่จะช่วยเชื้อให้มีอัตราการถ่ายเทแลกเปลี่ยนอากาศภายในห้องอยู่ที่ 12 รอบต่อชั่วโมง อย่างไรก็ตามห้องความดันลบเช่นที่วานี้ก็ถูกใช้จนหมดลงไปอย่างรวดเร็วในระหว่างการระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ วิธีหนึ่งที่เป็นทางเลือกก็คือการกรองอากาศภายในห้องผู้ป่วยโดยใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงชนิดพกพา (portable HEPA filters) ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (CDC) ได้แนะนำให้ใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงแทนห้องความดันลบในระหว่างที่มีการปรับปรุงซ่อมแซมอุปกรณ์สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในโรงพยาบาล แนวความคิดนี้ได้รับแรงต้านตลอดการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ในขณะที่การแพร่กระจายเชื้อผ่านทางอากาศของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 ได้กลายเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง ถึงแม้ว่าไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกก็ตามแต่ก็มีการทดลองจำนวนหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filters) ในการกำจัดละอองลอยฝุ่นควัน/ละอองลอยสารเคมีต่าง ๆ วิธีการของเราในการขจัดพ่นละอองลอยไวรัสที่มีชีวิตที่มีขนาดใกล้เคียงกับเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 มีข้อดีเหนือกว่าวิธีที่ใช้ฝุ่นควัน/สารเคมีอยู่หลายประการด้วยกัน ประการแรกวิธีการของเราสามารถตรวจหาและวัดปริมาณไวรัสที่มีชีวิตที่ยังคงสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อได้คือเชื้อ *E. Coli* ประการที่สองวิธีการของเราทำให้สามารถวัดหาปริมาณของไวรัสที่ตกลงสู่พื้นผิวต่าง ๆ ที่แทรกซึมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และที่สำคัญที่สุดคือที่ตกค้างสะสมในระบบทางเดินหายใจส่วนบนของมนุษย์

เราได้แสดงให้เห็นถึงผลกระทบที่มีนัยสำคัญของการกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ที่มีต่อละอองลอยเชื้อไวรัสอยู่ 2 ประการ ประการแรกเกี่ยวกับบุคลากรทางการแพทย์ คือเราพบว่าเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงช่วยเสริมยกระดับประสิทธิภาพของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ถึงขนาดที่ว่าหน้ากากชนิด N95 ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าเชิงปริมาณ (quantitatively fit-test PASSED N95 mask) สามารถให้การป้องกันเกือบจะสมบูรณ์ครบถ้วนต่อการปนเปื้อนจากละอองลอยไวรัสสำหรับผิวหนังและจมูกภายใต้หน้ากาก ระดับของการป้องกันที่ได้รับจากการตกค้างสะสมของไวรัสบริเวณจมูกมีความสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากว่ามันเกี่ยวข้องกับสัมผัสกันโดยตรงกับช่องทางเข้าที่เป็นไปได้ของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 ซึ่งรวมถึงผ่านทางระบบทางเดินหายใจส่วนบนและปอด ถึงแม้ว่าการตกค้างสะสมของอนุภาคในระบบทางเดินหายใจจะมีความสลับซับซ้อนก็ตาม แต่โมเดลที่ได้รับการตรวจสอบยืนยันอย่างกว้างขวางสำหรับการตกค้างสะสมของละอองลอยในบริเวณ (regional aerosol deposition) ก็ได้แสดงให้เห็นว่าสำหรับโมเลกุลที่มีขนาดอยู่ในช่วง 0.2 – 10 ไมครอนแล้วการตกค้างสะสมที่บริเวณจมูกส่วนหน้า (anterior nose) มีจำนวนมากกว่าในแขนงขั้วปอดหรือหลอดลมฝอย (bronchioles) เมื่อหายใจผ่านทางปากหรือจมูก เมื่อเป็นอย่างนั้นสิ่งที่พบในการวิจัยของเราคือการป้องกันที่เกือบจะสมบูรณ์ครบถ้วนจากละอองลอยไวรัสบนตัวอย่าง nasal swab จึงสามารถถูกใช้ในการอนุมานถึงการป้องกันที่เกือบจะสมบูรณ์ครบถ้วนจากการตกค้างสะสมในปอด ประการที่สองเราพบว่าการใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA) ช่วยลดจำนวนไวรัสบนจานเพาะเชื้อที่อยู่ในห้องลงได้เมื่อเปรียบเทียบกับสถานะเงื่อนไขที่ไม่มีการใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง อย่างไรก็ตามก็ยังคงมีการปนเปื้อนไวรัสในสิ่งแวดล้อมอย่างกว้างขวางเมื่อมีการใช้เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง สิ่งนี้เป็นผลกระทบที่ตามมาอย่างชัดเจนสำหรับการใช้อุปกรณ์ที่วุ่นวายในสิ่งแวดล้อมของโรงพยาบาล ถึงแม้ว่าเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงช่วยลดจำนวนไวรัสลงและเพราะฉะนั้นก็จะมีแนวโน้มความเป็นไปได้ในการลดความเสี่ยงด้วยเช่นกัน แต่มันก็ไม่อาจปฏิเสธการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมในลักษณะเดียวกันกับกลยุทธ์วิธีการผสมผสานระหว่างเครื่องดูดควันในห้องผู้ป่วย (patient hood) กับ “จุดปล่อย (“point of emission”)" เครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) ของเราซึ่งได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่มาก่อนหน้านี้

งานวิจัยชิ้นนี้มีข้อจำกัดอยู่หลายอย่าง ประการแรกนี่เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองที่ใช้ไวรัสดัชนีชี้วัด (marker virus) ในปริมาณสูง ๆ มากกว่าที่จะเป็นการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตทางคลินิก ด้วยเหตุนี้เราจึงจะต้องระมัดระวังเป็นอย่างมากกับการเปรียบเทียบในเชิงปริมาณโดยตรง (บนพื้นฐานของค่า PFU สัมบูรณ์ในแต่ละสถานะเงื่อนไขของหน้ากาก) กับขนาดปริมาณขั้นต่ำสุดที่ทำให้เกิดโรค (minimum infective doses) ที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่สำหรับเชื้อไวรัสโรคระบบทางเดินหายใจ การออกแบบการทดลองนี้ทำให้เราไม่สามารถระบุลงไปตรง ๆ ได้ว่าจำนวนไวรัสในจมูกของบุคลากรทางการแพทย์อาจจะส่งผลให้เกิดการติดเชื้อทางคลินิก (clinical infection) ได้หรือไม่ ในทำนองเดียวกันบุคลากรทางการแพทย์ก็ยังคงนั่งอยู่ในห้องคลินิกตลอดช่วงระยะเวลาของการรับสัมผัสเชื้อนั้น ในขณะที่สิ่งนี้ทำให้มีการควบคุมการทดลองที่ดีของการรับสัมผัส แต่พฤติกรรมอย่างนี้ก็ไม่สามารถทำได้ทั่วไป (generalizable) โดยตรงกับการปฏิบัติทางคลินิก (clinical practice) ประการที่สองเราได้ฉีดพ่นไวรัสในปริมาณที่สูงกว่า (คือ $10^8/\text{mL}$) เมื่อเปรียบเทียบกับละอองลอยที่เกิดจากผู้ป่วยที่ติดเชื้อโคโรนาไวรัส อย่างไรก็ตามการเลือกไคเตอร์ของแบคทีเรียโอเฟกก็ถูกกำหนดโดยอ้างอิงถึงการทดลองความไวใน

การตรวจหา (สำหรับ **skin swab** และจานเพาะเชื้อ) ที่ทำให้เราสามารถประเมินการลดลงเชิงสัมพัทธ์ (**relative reductions**) ระหว่างหน้ากากชนิดต่าง ๆ กันได้ ที่สำคัญก็คือว่าจำนวนไวรัสที่ใช้ก็ใกล้เคียงกันกับในการทดลองก่อนหน้านี้ โดยคณะผู้วิจัยของเรา และผู้วิจัยคณะอื่น ๆ ที่ใช้วิธีการกับแบคทีเรียโอเฟจ ที่สำคัญก็คือการใช้ไวรัสในปริมาณสูง ๆ ทำให้มีการทดสอบความปลอดภัยที่แข็งแกร่งอย่างเหมาะสมของกลยุทธ์วิธีการของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลต่าง ๆ เหล่านี้ ประการที่สามเราสังเกตพบความผันแปรเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของไวรัสที่วัดหาปริมาณจากตัวอย่าง **swab** ผลการวิเคราะห์ของเราแสดงให้เห็นว่าความผันแปรเปลี่ยนแปลงนี้เกิดจากความแตกต่างกันระหว่างวัน (**between-day differences**) ซึ่งมีแนวโน้มความเป็นไปได้ว่าเป็นผลมาจากความแตกต่างกันของไดเรกทอรีของแบคทีเรียโอเฟจที่ถูกทำให้เป็นละอองลอย (**aerosolized**) ในวันนั้น ๆ ข้อมูลภายในวันเดียวกัน (**within-day data**) ของเราแสดงให้เห็นถึงการลดลงเชิงสัมพัทธ์ที่สม่ำเสมอของจำนวนไวรัสระหว่างหน้ากากชนิด **N95** ที่สวมปิดแน่นสนิทกระชับพอดีกับกลุ่มควบคุม (ภาพประกอบที่ **2A** และ **2B**) สิ่งนี้มีความสำคัญจากการที่ความผันแปรเปลี่ยนแปลง (**variability**) ในระดับที่สูงของปริมาณไวรัส/การรับสัมผัสเป็นปรากฏการณ์ที่คาดได้ว่าจะเกิดขึ้นในบริบทของสถานพยาบาลต่าง ๆ ที่สำคัญก็คือว่าสำหรับการค้นพบหลัก ๆ ของเรากับผลที่ได้จากการสวมหน้ากากชนิด **N95** ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าซึ่งปริมาณร่วมกับเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูงแล้ว ผลที่ได้ที่ระบุถึงจำนวนไวรัสที่สามารถตรวจพบได้ที่แทบจะเป็นศูนย์นั้นเป็นการทำให้มั่นใจขึ้นอีกในเรื่องนี้ ประการที่สี่ การทดลองของเราทำในห้องคลินิกที่ปิดแน่นสนิท ซึ่งตรงกันข้ามกับห้องคลินิกมาตรฐาน (**standard clinical room**) ซึ่งควรจะมีอัตราการถ่ายเทแลกเปลี่ยนอากาศประมาณ 6 – 12 รอบต่อชั่วโมง ด้วยเหตุนี้การผสมรวมกันกับอากาศสะอาด/อากาศจากภายนอกจึงไม่เกิดขึ้น (เช่น การเข้าทางช่องว่างบริเวณประตู หรือผ่านทางช่องเปิดของระบบการระบายถ่ายเทอากาศ) การที่ไม่มีการผสมรวมกันนี้ทำให้มีความอดิศาเลียงไปทางละอองลอยที่มีปริมาณสูงขึ้นภายในห้องที่ทำการทดลอง และดังนั้นจึงเป็นตัวแทนของสถานการณ์ที่เลวร้ายลง (**worse-case scenario**) สำหรับการระบายถ่ายเทอากาศในห้อง สิ่งนี้ก็ยังเป็นการทำให้มั่นใจขึ้นอีกเกี่ยวกับประสิทธิผลที่สูงของการผสมผสานระหว่างหน้ากากชนิด **N95** ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้า กับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลและเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง ประการสุดท้ายถึงแม้ว่าไม่ได้มีการวิเคราะห์อนุภาคในระหว่างสภาวะเงื่อนไขต่าง ๆ กันก็ตาม แต่สิ่งที่บันทึกอ้างอิงที่บ่งชี้ในการทดลองของเราก็ได้แสดงให้เห็นถึงปริมาณที่สูงของอนุภาค (**high particle load**) ที่มีการกระจายขนาด (**size distribution**) ในช่วงเดียวกันกับที่มนุษย์สร้างขึ้นมา อันเป็นการยืนยันถึงประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องฉีดพ่นละอองชนิด **Pari-PEP nebulizer**

โดยสรุปแล้วการอุบัติขึ้นมาของสายพันธุ์ต่าง ๆ ที่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้มากขึ้นของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควิ-2 เป็นการเน้นย้ำให้เห็นถึงช่องโหว่ในการปกป้องบุคลากรทางการแพทย์ที่มีการสัมผัสเชื้อในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2553 – 2554 บุคลากรทางการแพทย์จะต้องใช้บรรดากลยุทธ์วิธีการต่าง ๆ พร้อมกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด หน้ากากชนิด **N95** ที่ผ่านการทดสอบการแนบสนิทของหน้ากากกับใบหน้าในเชิงปริมาณ ร่วมกับเครื่องกรองอนุภาคในอากาศประสิทธิภาพสูง (**HEPA filter**) สามารถให้การปกป้องจากละอองลอยไวรัสปริมาณสูง ๆ ในระยะใกล้ ๆ เป็นระยะเวลายาวนานได้