

การศึกษาความตรงและความเที่ยงภายในผู้วัดของเครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกล้ำแบบใหม่ (KKU-KMITL NICBP) ในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือดและมนุษย์

นนทนัตต์ สถาพร¹, วังจันรัตน์ พันธังวงศ์¹, พงศธร วังพิลา², กิติพล ชิตสกุล², ชูลี โจนส์^{1*}

¹สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น ประเทศไทย

²ภาควิชาวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

Study of Validity and Intra-rater Reliability of a New Noninvasive Continuous Blood Pressure Monitor (KKU-KMITL NICBP) in Cardiovascular Model and Human

Nontanat Sathaporn¹, Watjanarat Panwong¹, Pongsathorn Wungpila², Kitiphol Chitsakul², Chulee Ubolsakka-Jones^{1*}

¹School of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Sciences, KhonKaen University, KhonKaen, Thailand

²Department of Electronics Engineering, King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang, Bangkok, Thailand

หลักการและวัตถุประสงค์: เครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกล้ำแบบใหม่ (KKU-KMITL NICBP) ได้ถูกพัฒนาขึ้นตามหลักโทโนเมตรีโดยใช้ force sensing resistor การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความตรงและความเที่ยงภายในผู้วัดในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือดและมนุษย์

วิธีการศึกษา: ความดันของเหลวในหุ่นจำลองจะถูกวัดอย่างต่อเนื่องด้วย KKU-KMITL NICBP และเครื่องวัดมาตรฐานไปพร้อมกัน ขณะเพิ่มปริมาตร 5 ระดับ จาก 0.1-0.5 มิลลิลิตร และขณะปริมาตรคงที่ 0.1 มิลลิลิตร วัดทุก 10 วินาที อย่างต่อเนื่อง 10 นาที/ครั้ง 10 ครั้ง วัดความดันโลหิตซิสโตลิก (SBP) และไดแอสโตลิก (DBP) ทุกนาที เป็นเวลา 10 นาที/ครั้ง วัด 2 ครั้ง ในอาสาสมัครสุขภาพดี 10 ราย (23.09±1.45 ปี) วิเคราะห์ความตรงด้วยการเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ Pearson correlation coefficient (r) และความเที่ยงด้วย intra-class correlation coefficient (ICC), coefficient of variation (CV) ความแตกต่างระหว่างการวัดซ้ำด้วย Bland-Altman method

ผลการศึกษา: พบว่าค่าความดันที่วัดในหุ่นจำลองจากเครื่องทั้งสองไม่แตกต่างกัน และมีความสัมพันธ์กันสูงมาก (r=0.997) ความเที่ยงภายในอยู่ในระดับดีมาก (ICC=0.998) และความเที่ยงภายในผู้วัดในอาสาสมัครอยู่ในระดับดี โดยมี ICC, CV ของ SBP = 0.825, 9.03% และ DBP = 0.775, 9.73 %, ตามลำดับ (p< 0.05) ความแตกต่างเฉลี่ยในการวัดซ้ำของ SBP = 1.70±3.86 และ DBP = 0.7±4.50 มิลลิเมตรปรอท

สรุป: เครื่อง KKU-KMITL NICBP มีความตรงและความเที่ยงใน

Background and Objective: A new noninvasive continuous blood pressure monitor (KKU-KMITL NICBP) has been developed using applanation tonometry principle and force sensing resistor. This study aimed to evaluate the validity, reliability of measurement in a cardiovascular model and intra-rater reliability in human.

Methods: Fluid pressure was measured continuously and simultaneously by KKU-KMITL NICBP and a standard pressure monitor while increasing the fluid circulating into the model 5 steps from 0.1-0.5 ml, and at constant volume of 0.1 ml, every 10 seconds 10 minutes a time, 10 times. Systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) were recorded every minute for 10 minutes a time, 2 times in 10 healthy volunteers (aged 23.09±1.45 years). Validity and reliability of measurements were analyzed by comparison, Pearson correlation coefficient (r) and intra-class correlation coefficient (ICC), coefficient of variation (CV) and mean difference between 2 measurements of Bland-Altman method.

Results: The results show no differences in pressure measured by the both monitors and has high correlation coefficient (r=0.997) in the model. The reliability of measurements was very good with ICC=0.998. Intra-rater reliability in human were good

*Corresponding author : Chulee Ubolsakka-Jones School of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Sciences, KhonKaen University, KhonKaen, Thailand, E-mail: joneschulee@gmail.com

การวัดทั้งในหุ่นจำลองและความเที่ยงภายในผู้วัดในมนุษย์อยู่ในระดับดี-ดีมาก จึงน่าจะศึกษาต่อไป

คำสำคัญ: เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ, เครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่อง, ความตรง, ความเที่ยงภายในผู้วัด, ความดันโลหิต

with ICC, CV were 0.825, 9.03 % for SBP and 0.775, 9.73% for DBP respectively. The mean difference between 2 measurements of SBP was 1.70 ± 3.86 mmHg and of DBP 0.7 ± 4.50 mmHg.

Conclusions: It is concluded that a new KKU-KMITL NICBP has a high validity and reliability of measurement in a cardiovascular model and good intra-rater reliability of blood pressure measurement in man. Further study is warrant.

Keywords: Non-invasive blood pressure monitor, continuous blood pressure, validity, intra-rater reliability, blood pressure

ศรีนครินทร์เวชสาร 2562; 34(4): 336-342. • Srinagarind Med J 2019; 34(4): 336-342.

บทนำ

การวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องใช้ในการวินิจฉัยติดตามการทำงานของระบบไหลเวียนโลหิตตลอดเวลา ซึ่งการวัดแบบรุกล้ำจัดเป็นวิธีวัดมาตรฐาน¹ โดยใส่สายสวนในหลอดเลือดแดงซึ่งเชื่อมต่อกับอุปกรณ์แปลงสัญญาณของความดันโลหิตเป็นสัญญาณทางไฟฟ้า แล้วแสดงเป็นค่าความดันโลหิตทางจอแสดงผล (arterial line catheter)² วิธีนี้ทำให้เกิดความเจ็บปวดและมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น หลอดเลือดแดงตีบหรือติดข้อในกระแสเลือด เป็นต้น ซึ่งความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาที่คาสายสวนในหลอดเลือดแดง^{3,4} จึงเป็นวิธีการที่ใช้ในผู้ป่วยระยะวิกฤตที่มีความจำเป็นต้องติดตามสัญญาณชีพอย่างใกล้ชิดเท่านั้น มีข้อระวังและจำกัดในการใช้โดยเฉพาะในการวิจัยทางสรีรวิทยาของระบบประสาทอัตโนมัติที่ควบคุมการไหลเวียนโลหิต ดังนั้นจึงมีการพัฒนาวิธีการวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive continuous blood pressure measurement, NICBP) ด้วยอุปกรณ์และเครื่องวัด NICBP หลายแบบ ซึ่งมีหลักการวัดที่ต่างกัน เช่น วัดความดันโลหิตจากการเปลี่ยนแปลงปริมาตรของเลือดในหลอดเลือดแดงบริเวณปลายนิ้วที่ตรวจจากการดูแสงอินฟราเรด (volume clamp method, finger cuff method of Penaz) วัดความดันโลหิตเมื่อแรงกดที่ให้ต่อผนังหลอดเลือดแดงจากภายนอกเท่ากับแรงดันต่อผนังภายในหลอดเลือดแดงที่วางอยู่บนกระดูก (tonometry method)^{5,6} เป็นต้น ทั้งสองวิธีได้รับการยอมรับเนื่องจากมีความน่าเชื่อถือทั้งความตรงและความเที่ยงในระดับดีมากเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานแบบรุกล้ำ⁷⁻¹⁰ แต่เครื่องวัด NICBP ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ ด้วยราคาสูงมาก ทำให้จำกัดการนำมาใช้ในการให้บริการทางการแพทย์และการวิจัย ส่งผลให้ไม่สามารถศึกษากลไกทางสรีรวิทยาของระบบไหลเวียนโลหิตเชิงลึกในมนุษย์ได้

ในประเทศไทย เครื่องวัด NICBP ตามหลักการ applanation tonometry (AT) ได้ถูกพัฒนาขึ้นจากวัสดุที่หาได้ง่ายและราคาถูก ในปี ค.ศ. 2014¹¹ โดยใช้ระบบบอกเข็มฉีดยาที่มีก้านส่งแรงปลายที่อยู่ภายในเป็นทรานสดิวเซอร์

(transducer) และเซนเซอร์ (sensor) รับแรงดันที่กระทำต่อผนังหลอดเลือดแดงเรเดียล (radial artery) ส่งต่อมายังช่องกักเก็บอากาศ (air chamber) ซึ่งตรวจจับการเปลี่ยนแปลงปริมาตรของอากาศแล้วแปลงพลังงานเชิงกลจากความดันที่ผนังหลอดเลือดให้เป็นพลังงานไฟฟ้าแบบแอนะล็อก (analog signal) และแปลงเป็นสัญญาณดิจิทัล (digital signal) เข้าสู่คอมพิวเตอร์อย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามอุปกรณ์ดังกล่าวมีข้อจำกัดในการนำมาใช้งานจริง เนื่องจากลักษณะและขนาดของเซนเซอร์ไม่เหมาะสม ทำให้มีปัญหาในการวางและยึดตรึงให้มั่นคงในตำแหน่งหลอดเลือดแดง อีกทั้งไม่สามารถควบคุมแรงกดของเซนเซอร์ให้คงที่ตลอดการวัด ทำให้ค่าคลาดเคลื่อนง่าย

คณะผู้วิจัยจึงได้ปรับปรุงพัฒนาอุปกรณ์ดังกล่าวขึ้นมาใหม่โดยเปลี่ยนชนิดของเซนเซอร์เป็นแบบตรวจจับแรงกดแบบกล (force sensing resistor, FSR) เป็นเซนเซอร์ที่บาง ขนาดเล็ก เส้นผ่าศูนย์กลาง 0.2 นิ้ว ตรวจจับแรงดันโดยตรงจากผิวผนังหลอดเลือดแดงแล้วแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าโดยไม่ผ่านตัวกลาง อย่างไรก็ตามเซนเซอร์ดังกล่าวยังไม่มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการและในมนุษย์ การวัดความดันโลหิตด้วยเซนเซอร์นี้ใช้ร่วมกับโปรแกรมคอมพิวเตอร์วิเคราะห์สัญญาณ ซึ่งเครื่องวัดดังกล่าวนี้เกิดจากความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่นและสถาบันเทคโนโลยีเจ้าคุณทหารลาดกระบัง จึงให้ชื่อว่า Khon Kaen University – King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang Non-invasive Continuous Blood Pressure monitor (KKU-KMITL NICBP) ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความตรงและความเที่ยงของเครื่อง KKU-KMITL NICBP ที่ใช้เซนเซอร์แบบ FSR ในการวัดความดันโลหิตทั้งในหุ่นจำลองในห้องปฏิบัติการและในมนุษย์

วิธีการศึกษา

การประดิษฐ์เครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกล้ำ (KKU-KMITL NICBP)

KKU-KMITL NICBP ถูกประดิษฐ์ขึ้นโดยใช้หลักการ AT โดยวัดแรงดันที่ผนังหลอดเลือดด้านนอกตามแรงดันภายในหลอดเลือด

เลือด เมื่อกดเซนเซอร์ที่วางบนหลอดเลือดที่อยู่บนกระดุกด้วยแรงภายนอก (hold down pressure) ที่เหมาะสมจนผนังหลอดเลือดบริเวณนั้นตึงแบนเล็กน้อยทำให้แรงดันเลือดถูกวัดได้ด้วยเซนเซอร์ภายนอกอย่างชัดเจนมากที่สุด ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ ตัวเครื่อง (hardware) ซึ่งประกอบด้วย FSR (รูปที่ 1) และกล่องวงจรอิเล็กทรอนิกส์สำหรับขยายสัญญาณและแปลงสัญญาณแอนะล็อกเป็นดิจิทัล (analog to digital converter, รูปที่ 2) ร่วมกับโปรแกรมแสดงผล ซึ่งวิเคราะห์และแสดงผลทุกขณะของการทำงานของหัวใจ (real time beat by beat analyzer)¹¹

การเก็บข้อมูลของการวัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP ในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือด

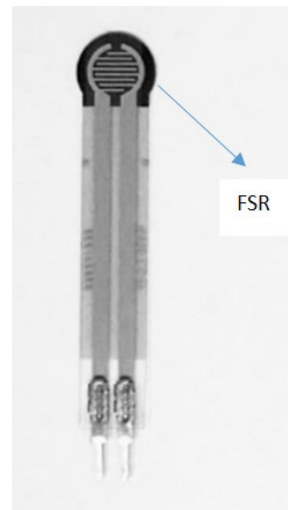
หุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือดเป็นวงจรระบบปิด ประกอบด้วย ลูกเปี้ยว (cam) ซึ่งเป็นพลาสติกแผ่นค่อนข้างกลม ด้านหนึ่งโค้งนูนและหมุนรอบตัวเอง ท่อยางซิลิโคนจำลองหลอดเลือด กระบอกฉีดยา ขนาด 6 มิลลิลิตร สำหรับเพิ่มหรือลดปริมาณของน้ำภายในวงจร เครื่องวัดความดัน (pressure gauge) ภายในวงจร และอลูมิเนียมทรงกระบอกสำหรับยึดรัด KKU-KMITL NICBP (รูปที่ 3) เมื่อวงจรเริ่มทำงาน สายยางถูกบีบ-คลายโดยลูกเปี้ยว ทำให้ความดันภายในสายยางเพิ่มขึ้น-ลดลง ซึ่งเป็นการจำลอง systolic pressure (SBP) และ diastolic pressure (DBP) วงจรหมุน 50 รอบต่อนาที มีการปรับเทียบค่า KKU-KMITL NICBP กับค่าที่วัดด้วยเครื่องวัดความดันมาตรฐาน (YUYUE, Yuwell Medical, China) ภายในวงจรก่อนเริ่มการทดสอบทุกครั้ง

ความตรงของการวัด: ผู้วัดทำการปรับค่าความดันที่วัดในขณะที่ส่วนโค้งนูนของลูกเปี้ยวบีบสายยางไว้ที่ 20 มิลลิเมตรปรอท จากนั้นเพิ่มปริมาณของเหลว 5 ระดับ จาก 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 และ 0.5 มิลลิลิตร บันทึกค่าความดันด้วย KKU-KMITL NICBP และเครื่องวัดความดันมาตรฐานพร้อมกัน ทุก 10 วินาที ครั้งละ 10 นาที ระดับละ 10 ครั้ง

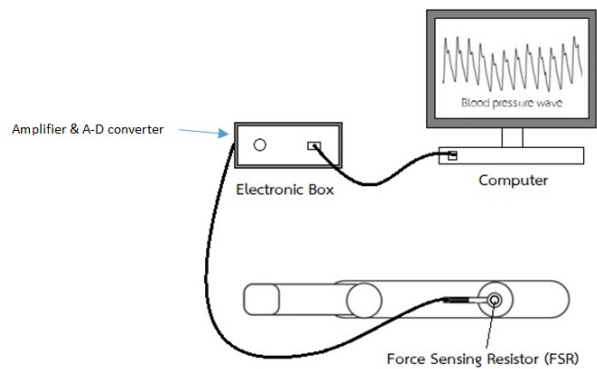
ความเที่ยงภายในของการวัด: ผู้วัดทำการปรับค่าความดันไว้ที่ 120 และ 80 มิลลิเมตรปรอท ในขณะที่ส่วนโค้งนูนของลูกเปี้ยวบีบและคลายออกจากสายยาง บันทึกค่าที่วัดได้ในช่วงบีบและคลายสายยางทุก 10 วินาที อย่างต่อเนื่อง 10 นาที/ครั้ง จำนวน 10 ครั้ง ด้วย KKU-KMITL NICBP

การเก็บข้อมูลของการวัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP ในมนุษย์

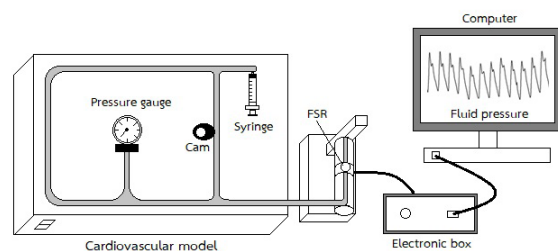
อาสาสมัคร จำนวน 10 ราย (เพศชาย 5 ราย หญิง 5 ราย) อายุ 20 - 39 ปี สุขภาพดี SBP/DBP = 90-139/60-89 มิลลิเมตรปรอท ไม่มีการรับประทานยาที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือดเป็นประจำ ไม่เคยมีประวัติที่แสดงถึงความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดหรือระบบประสาทอัตโนมัติ ไม่มีประวัติเป็นลมโดยไม่ทราบสาเหตุ สามารถสื่อสารเข้าใจและปฏิบัติตามวิธีการทดสอบได้ อาสาสมัครทุกคนได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับการทดสอบและลงชื่อในใบยินยอมการเข้าร่วมการ



รูปที่ 1 เซนเซอร์ตรวจจับแรงกดแบบกลมเล็ก (Interlink Electronics Force Sensing Resistor™: FSR) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.2 นิ้ว



รูปที่ 2 ระบบของเครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกรานที่พัฒนาขึ้นใหม่ (KKU-KMITL NICBP) ประกอบด้วย สายรัดข้อมือและ FSR เซนเซอร์, electronic box (amplifier และ A-D converter) และคอมพิวเตอร์



รูปที่ 3 ผังแสดงการเชื่อมต่ออุปกรณ์ในการทดสอบเครื่อง KKU-KMITL NICBP ในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือด ประกอบด้วย หุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือด, FSR เซนเซอร์, electronic box (amplifier และ A-D converter), คอมพิวเตอร์วิเคราะห์และแสดงผล

ศึกษา ซึ่งผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (รหัสโครงการ HE582304)

กระบวนการเก็บข้อมูลในมนุษย์

อาสาสมัครงดอาหารและเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนและแอลกอฮอล์อย่างน้อย 12 ชั่วโมงก่อนเก็บข้อมูลซึ่งทำให้อง

ปฏิบัติการที่ควบคุมอุณหภูมิคงที่ 25 องศา และไม่มีเสียงดังรบกวน อาสาสมัครอยู่ในท่านั่ง ได้รับการติดอิเล็กโทรด (electrode) เพื่อวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ lead II วัดอัตราการเต้นของหัวใจและความดันโลหิตจากหลอดเลือดแดงเบรเคียล (brachial artery) แขนซ้ายด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตระบบออสซิลโลเมตริก (oscillometric blood pressure monitor, Life Scope VS BSM-3000 series, Nihon Kohden Europe, Germany) ลักษณะและอัตราการหายใจถูกวัดด้วยเซนเซอร์ตรวจการเคลื่อนไหวของทรวงอกขณะการหายใจ (respiratory effort transducer, Biopac Systems Inc., USA)

วัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP โดยวางข้อมือซ้ายบนแผ่นพยุงข้อมือ ให้ข้อมืออยู่ในท่าเหยียดเล็กน้อย (slightly extension) เพื่อให้หลอดเลือดแดงเรเดียลอยู่ตื้นขึ้นและสามารถคลำชีพจรได้ชัดเจนยิ่งขึ้น ติดเซนเซอร์ FSR ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.2 นิ้ว บนกึ่งกลางของหลอดเลือดแดงเรเดียล บนตำแหน่งที่คลำชีพจรได้แรงที่สุด ออกแรงกดที่คงที่อย่างเหมาะสมให้ได้สัญญาณชัดเจนที่สุดเพื่อให้เซนเซอร์รับแรงเชิงกลจากหลอดเลือดแดงได้ดีที่สุด รัดตรึงเซนเซอร์นั่งด้วยแรงกดคงที่บนหลอดเลือด ยึดตรึงเซนเซอร์กับสายรัดข้อมือที่มีแผ่นยางยึดเป็นส่วนประกอบ และตรึงนั่งตลอดช่วงการวัด (รูปที่ 4) ปรับเทียบตั้งค่าความดันโลหิต (calibration) ของ KKU-KMITL NICBP ด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติมาตรฐานระบบออสซิลโลเมตริกที่แขน ทุก 2 นาที จำนวน 3 ครั้ง ก่อนการเก็บข้อมูล

เมื่ออาสาสมัครพักงานอัตราการเต้นของหัวใจ อัตราการหายใจปกติและสม่ำเสมอ เริ่มบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อัตราการหายใจและคลื่นความดันโลหิตด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP เป็นเวลา 10 นาที 2 รอบ โดยพัก 10 นาทีระหว่างรอบ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean ± SD) ของตัวแปรตาม ทดสอบการกระจายของข้อมูลด้วยสถิติ Shapiro-Wilk test วิเคราะห์หาความตรงโดยเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของค่าที่วัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP กับเครื่องวัดความดันมาตรฐาน ด้วยสถิติ Student's paired t-test



รูปที่ 4 การจัดทำข้อมือเหยียดเล็กน้อยตรึงบนแผ่นพยุงข้อมือ (wrist splint) และสายรัดข้อมือที่ติดเซนเซอร์ขณะใช้เครื่อง KKU-KMITL NICBP ในมนุษย์

และ Pearson correlation coefficient วิเคราะห์หาความเที่ยงด้วย Intraclass Correlation Coefficient (ICC) model 3,k (ICC_{3,k}) ทั้งในหุ่นจำลองและมนุษย์, ค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรผัน (coefficient of variation: CV) จากสูตร

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \quad \bar{X} \text{ คือค่าเฉลี่ยของข้อมูล}$$

ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานในการวัดซ้ำ (standard error of measurement: SEM) จากสูตร

$$SEM = SD \times \sqrt{1 - ICC}$$

ค่าการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุดที่วัดได้ (minimal detectable change: MDC) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จากสูตร

$$MDC = 1.96 \sqrt{2} \times SEM$$

ทดสอบการกระจายตัวของค่าเฉลี่ยความดันโลหิตและช่วงการยอมรับ (95% limit of agreement) ของการวัดภายในผู้วัด จำนวน 2 ครั้งด้วย Bland-Altman plot กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS Statistics for Windows, Version 17.0

ผลการศึกษา

ความตรงและความเที่ยงภายในของการวัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP ในห้องปฏิบัติการ

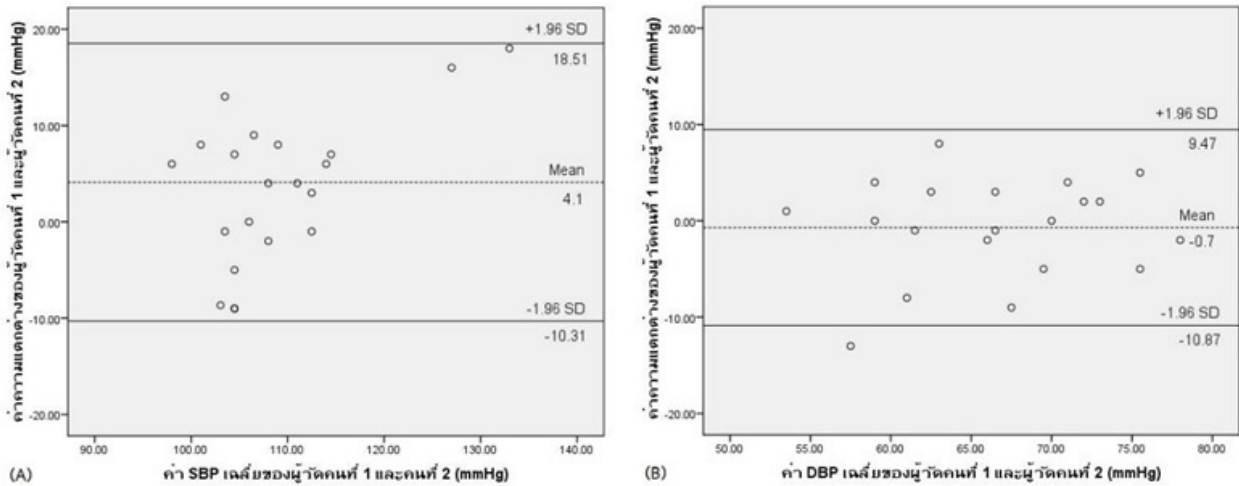
ผลการทดสอบในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือดพบว่าค่าความดันของของเหลวภายในหุ่นจำลองที่วัดด้วยเครื่องวัดความดันมาตรฐานและ KKU-KMITL NICBP ไม่แตกต่างกันและมีความสัมพันธ์กันอยู่ในระดับดีมากโดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ $r = 0.997$ ($p=0.001$) ความเที่ยงภายในของการวัดค่าเฉลี่ยความดันของของเหลว ที่ปริมาตรของเหลวคงที่อยู่ในระดับดีมาก โดยมีความ ICC_{3,k} = 0.998 (95% CI = 0.996-1.000)

ความเที่ยงภายในผู้วัดของการวัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP ในมนุษย์

อาสาสมัครมีสุขภาพดี (ตารางที่ 1) ความเที่ยงภายในผู้วัดพบว่าอยู่ระดับดี โดยมีความ ICC สำหรับการวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องระหว่างการวัดครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 อยู่ในระดับดี โดยมีความ SEM, MDC และ CV น้อย (ตารางที่ 2) กราฟ Bland-Altman Plot ของ SBP และ DBP (รูปที่ 5 A-B) พบว่าข้อมูลทั้งหมดอยู่ในขอบเขตการยอมรับ (limits of agreement), ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (mean difference) ของการวัด SBP และ DBP ในครั้งที่ 1 และ 2 เท่ากับ 1.70 ± 3.86 และ -0.7 ± 4.50 มิลลิเมตรปรอท โดยขอบเขตการยอมรับในช่วงความเชื่อมั่น 95% ของค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ SBP เท่ากับ -5.87 ถึง 9.27 มิลลิเมตรปรอท และ DBP เท่ากับ -9.52 ถึง 8.12 มิลลิเมตรปรอท

วิจารณ์

เนื่องจากเครื่องวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกราน เป็นวิธีการประเมินติดตามการเปลี่ยนแปลงของการทำงาน



รูปที่ 5 กราฟ Bland-Altman plot ระหว่างการวัดครั้งที่ 1 และการวัดครั้งที่ 2 ของอาสาสมัครจำนวน 10 ราย (A) ความดันโลหิตซิสโตลิก (B) ความดันโลหิตไดแอสโตลิก

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางกายภาพและความดันโลหิตขณะพักของอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 10 ราย (ชาย 5 ราย, หญิง 5 ราย)

คุณลักษณะ	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าต่ำสุด-สูงสุด
อายุ (ปี)	23.09 ± 1.45	21 – 25
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	62.60 ± 8.92	49 – 74
ส่วนสูง (เซนติเมตร)	169.50 ± 7.98	158 – 180
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อเมตร ²)	21.72 ± 2.06	18.72 – 25.60
ความดันซิสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)	106.80 ± 10.93	93 – 129
ความดันไดแอสโตลิก (มิลลิเมตรปรอท)	67.48 ± 9.69	53 – 88

ของหัวใจและหลอดเลือดอย่างต่อเนื่องโดยการตรวจจับคลื่นความดันโลหิต (pulse pressure waveform) ที่มีความเสี่ยงน้อย แต่เครื่องมีราคาแพงและไม่มีการผลิตในประเทศไทย ทำให้จำกัดการใช้งานในทางการแพทย์และงานวิจัย คณะผู้วิจัยจึงผลิต KKU-KMITL NICBP ขึ้นโดยใช้ FSR ซึ่งเป็นเซนเซอร์ที่มิกโรง่าย หาได้ง่ายและราคาถูก เพื่อวัดตามหลักการโทโนเมตรี แต่ยังไม่มีการศึกษาคุณภาพของเครื่อง KKU-KMITL NICBP และเซนเซอร์ในการใช้งาน ดังนั้นจึงได้ประเมินความตรงและความเที่ยงในการวัดของเครื่องดังกล่าวในหุ่นจำลองและในมนุษย์สุขภาพดี ผลการศึกษาพบว่า KKU-KMITL NICBP มีความตรงและความเที่ยงในการวัดความดันของหลอดเลือดในหุ่นจำลองระบบหัวใจและหลอดเลือดอยู่ในระดับดีมากและมีความเที่ยงภายในของผู้วัดในระดับดี ในทุกผลการทดสอบทางสถิติมีความคลาดเคลื่อนในการวัดน้อย ดังนั้นเครื่อง KKU-KMITL NICBP และ เซนเซอร์ FSR จึงมีคุณภาพดีและยอมรับได้

เซนเซอร์ที่ใช้ในการวัดความดันโลหิตอย่างต่อเนื่องแบบไม่รุกรานตามหลักการโทโนเมตรี มีรูปแบบที่หลากหลาย เช่น

ตารางที่ 2 ความเที่ยงภายในผู้วัด (intra-rater reliability) ของการวัดความดันโลหิตซิสโตลิก และไดแอสโตลิก ในอาสาสมัคร 10 ราย โดยการวัดซ้ำคนละ 2 ครั้ง

	ความดันโลหิต (มิลลิเมตรปรอท) (Mean ± SD)	ICC _{3,k} (95% CI)	CV (%)	SEM (มิลลิเมตรปรอท)	MDC
ความดันซิสโตลิก					
- การวัดครั้งที่ 1	109.24 ± 12.51	0.825*	9.03	4.51	12.49
- การวัดครั้งที่ 2	108.67 ± 6.92	(0.296 – 0.957)			
ความดันไดแอสโตลิก					
- การวัดครั้งที่ 1	65.85 ± 6.41	0.775*	9.73	3.54	9.80
- การวัดครั้งที่ 2	65.03 ± 6.65	(0.093-0.944)			

ICC= ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในกลุ่ม (Intraclass correlation coefficient), 95% CI = ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (95% confidence interval), CV= ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรผัน (coefficient of variation), SEM= ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานในการวัด (standard error of measurement), MDC= ค่าขีดการเปลี่ยนแปลงที่น้อยที่สุด (minimal detectable change), *p <0.01

ของเหลว 12 micro-triaxial¹³ Pneumatic sensor¹⁴ ซิลิโคน¹⁵,
¹⁶ Piezoresistive sensor¹¹ แต่เครื่อง KKU-KMITL NICBP
 ในการศึกษานี้ใช้เซนเซอร์เป็นแบบ FSR ซึ่งสามารถวัดค่าได้ไม่
 แตกต่างกับค่าที่วัดจากเครื่องวัดความดันมาตรฐานในหุ่นจำลอง
 และมีความสัมพันธ์กันมาก ดังนั้นจึงมีความตรงและความเที่ยง
 ของการวัดในห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับดีมาก สอดคล้องกับการ
 ศึกษาของ Choudnury และคณะ¹⁷ ที่ใช้เซนเซอร์ FSR ขนาด
 เดียวกัน แต่ต้องใช้ร่วมกับเซ็นเซอร์และหัวเจาะเพื่อส่งแรงมายัง
 เซนเซอร์ ซึ่งแตกต่างกับการศึกษานี้ที่ใช้ FSR ตรวจจับแรงดัน
 จากผิวหนังบนหลอดเลือดแดงเรเดียลโดยตรง ซึ่งทำให้อุปกรณ์
 KKU-KMITL NICBP มีลักษณะที่ เล็ก บาง สามารถถูกยึดตรึง
 ได้ดี สะดวกในการใช้งานมากกว่า

การทดสอบความเที่ยงในการวัดในอาสาสมัครสุขภาพดี ได้
 ดำเนินการทั้งในเพศชายและหญิง ใช้เวลาวัดที่นานถึง 10 นาที
 และมีความถี่ในการวัดทุก 10 วินาที ก่อนการทดสอบได้มีการ
 ปรับเทียบ ค่า SBP และ DBP ของเครื่อง KKU-KMITL NICBP
 กับแบบบอสซิลโลเมตริก บริเวณหลอดเลือดแดงเบรเคียล
 (brachial artery) ซึ่งเป็นหลอดเลือดแดงมาตรฐานในการวัด
 ความดันโลหิต

การปรับเทียบค่าความดันโลหิตที่วัดที่หลอดเลือดเรเดียล
 ด้วยค่าความดันโลหิตที่วัดที่หลอดเลือดเบรเคียล เป็นวิธีการ
 มาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในการปรับเทียบเมื่อวัดความดัน
 โลหิตด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำในต่างประเทศ
 แม้วัดที่นิ้วอันเป็นตำแหน่งหลอดเลือดแดงที่เล็ก เช่น CNAP®
 ของ Task Force® Monitor ที่ใช้ในวงการแพทย์ การปรับเทียบ
 ดังกล่าว ทำให้ค่าที่วัดด้วยเครื่อง KKU-KMITL NICBP จากหลอดเลือด
 เรเดียลเทียบเคียงได้กับค่าที่วัดจากหลอดเลือดเบรเคียล
 ดังนั้นจึงนำมาใช้ในการศึกษานี้

ความเที่ยงภายในผู้วัดด้วยเครื่องดังกล่าว ทั้งค่า SBP และ
 DBP อยู่ในระดับดี (ICC = 0.8) ค่า CV ของ SBP และ DBP มี
 น้อยกว่าร้อยละ 10 อยู่ในระดับต่ำสอดคล้องกับ Tsang และ
 คณะ¹⁸ นอกจากนี้การประเมินความเที่ยงภายในผู้วัดด้วย
 Bland Altman Plot ของค่า SBP และ DBP พบว่าความแตก
 ต่างของค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตในการวัดซ้ำน้อยมาก (SBP/
 DBP = 1.70±3.86 / 0.7±4.50 มิลลิเมตรปรอท) เมื่อทดสอบ
 หาค่าคลาดเคลื่อนในการวัดเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยของ SBP
 และ DBP พบว่ามีค่าต่ำ (SEM น้อยกว่า 5 มิลลิเมตรปรอท)¹⁹
 ซึ่งยอมรับได้ อีกทั้งยังมีค่า MDC ของ SBP และ DBP เท่ากับ 12.49
 และ 9.80 มิลลิเมตรปรอทตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับความ
 แปรปรวน (fluctuations) ของระดับความดันโลหิตปกติในขณะ
 พัก (5-10 มิลลิเมตรปรอท)^{20, 21}

ข้อจำกัดของการศึกษา

การติดตั้งเซนเซอร์ต้องใช้ความชำนาญและฝึกฝนของผู้วัด
 โดยเฉพาะในการกดและยึดตรึงให้ได้สัญญาณที่คงที่ แม้ว่ามิข้อ
 กำหนดในการติดตั้งที่ชัดเจนแต่อุปกรณ์ยังมีความไวต่อการ
 เคลื่อนไหวและสัญญาณถูกรบกวนได้ง่าย ดังนั้นความชำนาญ
 ของผู้วัดจึงมีความสำคัญกับระดับความเที่ยงในการวัด ดังนั้น
 การศึกษาต่อไปจึงควรพัฒนาให้อุปกรณ์ให้มีความมั่นคง สะดวก
 ต่อการติดตั้ง ศึกษาความเที่ยงของการวัดระหว่างผู้วัด

(inter-rater reliability) และการศึกษาทดสอบความตรง
 (validity) ในการวัดความดันโลหิตเทียบกับวิธีการวัดแบบรุกล้ำ
 (gold standard) และเครื่องวัด NICBP มาตรฐาน เพื่อสามารถ
 นำไปใช้ในทางคลินิกและศึกษาต่อไป

สรุป

เครื่องวัดความดันโลหิต KKU-KMITL NICBP ซึ่งใช้เซนเซอร์
 FSR มีความตรงและความเที่ยงของการวัดในหุ่นจำลองระบบ
 หัวใจและหลอดเลือดอยู่ในระดับดีมาก และมีความเที่ยงภายใน
 ผู้วัดในมนุษย์ อยู่ในระดับดี มีความคลาดเคลื่อนน้อย

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับทุนอุดหนุนและส่งเสริมการทำ
 วิทยานิพนธ์ ปีการศึกษา 2558 ภาคต้น จากบัณฑิตวิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยขอนแก่น (รหัสทุน 58111107) และทุนสนับสนุน
 วิจัยประเภทอุดหนุนทั่วไป ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560 จาก
 มหาวิทยาลัยขอนแก่น (รหัสทุน 600046)

เอกสารอ้างอิง

1. Romagnoli S, Ricci Z, Quattrone D, Tofani L, Tujjar O, Villa G, et al. Accuracy of invasive arterial pressure monitoring in cardiovascular patients: an observational study. *Crit Care* 2014; 18: 644.
2. Esper SA, Pinsky MR. Arterial waveform analysis. *Best Pract Res Clinl Anaesthesiol* 2014; 28: 363-80.
3. Safdar N, O'Horo JC, Maki DG. Arterial catheter-related bloodstream infection: incidence, pathogenesis, risk factors and prevention. *J Hosp Infect* 2013; 85:189-95.
4. Scheer B, Perel A, Pfeiffer UJ. Clinical review: complications and risk factors of peripheral arterial catheters used for haemodynamic monitoring in anaesthesia and intensive care medicine. *Crit care* 2002; 6:199-204.
5. Peter L, Noury N, Cerny M. A review of methods for non-invasive and continuous blood pressure monitoring: Pulse transit time method is promising? *IRBM*. 2014; 35:271-82.
6. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Circulation* 2005; 111: 697-716.
7. Dueck R, Goedje O, Clopton P. Noninvasive continuous beat-to-beat radial artery pressure via TL-200 applanation tonometry. *J Clin Monit Comput* 2012; 26: 75-83.

8. Meidert AS, Huber W, Hapfelmeier A, Schofthaler M, Muller JN, Langwieser N, et al. Evaluation of the radial artery applanation tonometry technology for continuous noninvasive blood pressure monitoring compared with central aortic blood pressure measurements in patients with multiple organ dysfunction syndrome. *J Crit care* 2013; 28: 908-12.
9. Saugel B, Fassio F, Hapfelmeier A, Meidert AS, Schmid RM, Huber W. The T-Line TL-200 system for continuous non-invasive blood pressure measurement in medical intensive care unit patients. *Intensive Care Med* 2012; 38: 1471-7.
10. Saugel B, Meidert AS, Hapfelmeier A, Eyer F, Schmid RM, Huber W. Non-invasive continuous arterial pressure measurement based on radial artery tonometry in the intensive care unit: a method comparison study using the T-Line TL-200pro device. *Br J Anaesth* 2013; 111: 185-90.
11. Ariyadamrongkwan C, Chitsakul K, Treeritluxana S. Continuous non-invasive blood pressure monitoring based on applanation tonometry. *JICTEE-2014 Proceedings of the 4th Joint International Conference on Information and Communication Technology, Electronic and Electrical Engineering*; 2014 Mar 3-5 Chiang Rai, Thailand. New Jersey: Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE); 2014: 1-4.
12. Wang J, Liu S, Chern C, Hsieh J. Development of an arterial applanation tonometer for detecting arterial blood pressure and volume. *Biomed EngAppl Basis Commun* 2004; 16: 322-30.
13. Shioya k, Dohi T. Blood pressure measurement device based on the arterial tonometry method with micro triaxial force sensor. 2013 *Transducers & Eurosensors XXVII: Proceedings of the 17th International Conference on Solid-State Sensors, Actuators and Microsystems*; 2013 Jun 16-20 Barcelona, Spain. New Jersey: Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE); 2013: 2389-92.
14. Tomczuk K, Werszko M, Sasiadek JZ, Kosek J, Berny W, Weiser A, et al. Development of a tonometric sensor for measurement and recording of arterial pressure waveform. *Rev Scilnstrum* 2013; 84: 3-9.
15. Kim EG, Nam KC, Heo H, Huh Y. Development of an arterial tonometer sensor. *EMBC 2009: Proceedings of Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*; 2009 Sept 3-6 Minneapolis, USA. New Jersey: Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE); 2009: 3771-4.
16. Lee B, Jeong J, Kim J, Kim B, Chun K. Cantilever arrayed blood pressure sensor for arterial applanation tonometry. *IET nanobiotechnology* 2014; 8: 37-43.
17. Choudhury MI, Singh P, Juneja R, Tuli S, Deepak KK, Prasad A, et al. A novel modular tonometry-based device to measure pulse pressure waveforms in radial artery. *J Med Devices*. 2018; 12: 1-10.
18. Tsang S, Sperling SA, Park MH, Helenius IM, Williams IC, Manning C. Blood Pressure Variability and Cognitive Function Among Older African Americans: Introducing a New Blood Pressure Variability Measure. *Cogn Behav Neurol* 2017; 30: 90-7.
19. Wan Y, Heneghan C, Stevens R, McManus R, Ward A, Perera R, et al. Determining which automatic digital blood pressure device performs adequately: a systematic review. *J Hum Hypertens* 2010; 24: 431-8.
20. Swami A, Spodick DH. Pulsusparadoxus in cardiac tamponade: a pathophysiologic continuum. *Clin Cardiol* 2003; 26: 215-7.
21. Michard F. Changes in arterial pressure during mechanical ventilation. *Anesthesiology* 2005; 103: 419-28.