

การทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบพกพาชนิดไร้สายในประเทศไทย



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2564

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Validation of wireless-portable ambulatory blood pressure monitoring device in
Thailand-registry [Thai Valid AMBP]



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 2021

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิต อัตโนมัติแบบพกพาชนิดไร้สายในประเทศไทย
โดย	นายวันฉัตร เหล่าสงวนเอก
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์ นายแพทย์รณพีชัย โชคสุวัฒนสกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ
การศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ นายแพทย์รณพีชัย โชคสุวัฒนสกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์)

..... กรรมการ
(อาจารย์ นายแพทย์รองพงศ์ โพลิ่งละ)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีรัช อนันต์วัฒนสุข)

วันฉัตร เหล่าสรวงเอก : การทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบพกพาชนิดไร้สายในประเทศไทย. (Validation of wireless-portable ambulatory blood pressure monitoring device in Thailand-registry [Thai Valid AMBP]) อ.ที่ปรึกษาหลัก : อ. นพ.พรพิชัย โชคสุวัฒน์ สกล, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ผศ. นพ.สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์

ความเป็นมา

ปัจจุบันเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบพกพาออกแบมาให้ความสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น โดยล่าสุดมีการออกแบบเป็นเครื่องวัดความดันแบบไร้สาย ซึ่งมีเพียงสายรัดวัดความดัน (Blood pressure cuff) และมีการใส่อุปกรณ์ตั้งเวลาเพื่อให้สามารถบันทึกความดันโลหิตได้โดยอัตโนมัติตามเวลาที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติที่ถูกติดตั้งอุปกรณ์ตั้งเวลานี้ ยังไม่เคยถูกตรวจสอบความแม่นยำของการวัดความดันโลหิตในประเทศไทย

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ Uright model TD3140, TaiDoc Technology Corporation รุ่นที่ถูกติดตั้งอุปกรณ์ตั้งเวลาวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ตามมาตรฐานของ ANSI/AAMI/ISO ปี 2018

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาพรรณนาแบบตัดขวาง เก็บข้อมูลและวัดความดันโลหิตของอาสาสมัคร ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2564 ถึงกุมภาพันธ์ 2565 โดยเก็บข้อมูลทั่วไป, โรคประจำตัว รวมถึงยาที่ให้เป็นประจำ และวัดความโลหิตของอาสาสมัครจากเครื่อง Uright model TD3140, TaiDoc Technology Corporation รุ่นที่ถูกติดตั้งอุปกรณ์ตั้งเวลาวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เปรียบเทียบกับการวัดความดันแบบมาตรฐานตามเกณฑ์ของ ANSI/AAMI/ISO ปี 2018

ผลการวิจัย

ในการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น ของอาสาสมัครทั้งหมด 85 คน (อายุเฉลี่ย 38.39 ± 13.91 ปี, 69% เพศหญิง) ความดันโลหิตตัวบนเฉลี่ย (Mean systolic blood pressure) 117.46 ± 18.63 [84-176] มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตตัวล่างเฉลี่ย (Mean diastolic blood pressure) 74.84 ± 10.70 [42-108] มิลลิเมตรปรอท ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตที่ได้จากเครื่องวัดความดันที่ทดสอบกับวิธีมาตรฐาน 0.66 ± 6.81 มิลลิเมตรปรอท ของความดันโลหิตตัวบน และ -0.96 ± 6.33 มิลลิเมตรปรอท ของความดันโลหิตตัวล่าง ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เมื่อคิดจากความแตกต่างของอาสาสมัครแต่ละบุคคล 0.66 ± 4.45 มิลลิเมตรปรอท ของความดันโลหิตตัวบน และ -0.96 ± 3.46 มิลลิเมตรปรอท ของความดันโลหิตตัวล่าง ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้ง 2 ข้อของ ANSI/AAMI/ISO

สรุปผลงานวิจัย

เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ Uright model TD3140, TaiDoc Technology Corporation รุ่นที่ถูกติดตั้งอุปกรณ์ตั้งเวลาวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ สามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานการวัดความดันโลหิตของ ANSI/AAMI/ISO ปี 2018

ศูนย์ส่งเสริมมหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2564

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6370102730 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: Wireless ambulatory blood pressure monitoring (wireless ABPM), Home blood pressure monitoring (HBPM), Validation of Blood Pressure Device, ANSI/AAMI/ISO, Thailand

Wanchat Laosanguanek : Validation of wireless-portable ambulatory blood pressure monitoring device in Thailand-registry [Thai Valid AMBP]. Advisor: RONPICHAI CHOKESUWATTANASKUL, M.D. Co-advisor: Asst. Prof. Somkiat Sangwatanaroj, M.D.

Background

Nowadays, automated blood pressure monitoring device is commonly used by patients as a part of standard medical care for hypertension. Timer trigger was modified into wireless automated blood pressure monitoring device to expand its potential use as a ambulatory blood pressure monitoring. However, the accuracy of blood pressure measurement in this modified device was still unknown.

Objective

To access accuracy of Uright model TD3140, automated blood pressure monitoring device with timer trigger modification in Thai population according to a universal standard for the validation of blood pressure measuring devices (AAMI/ESH/ISO) collaboration statement was performed.

Methodology

A cross-sectional study of normotensive and hypertensive Thai participants was gathered data and analyzed according to the ANSI/AAMI/ISO protocols from August 2021 to February 2022. The study aim to compare the readings from an automated sphygmomanometer, Uright model TD3140, TaiDoc Technology Corporation with timer trigger with the readings from a standard manual blood pressure measurement.

Result

Blood pressure measurement was done in 85 participants (mean age was 38.39 ± 13.91 years (69% female)). Mean SBP \pm SD [Range] was 117.46 ± 18.63 [84-176] mmHg and mean DBP \pm SD [Range] was 74.84 ± 10.70 [42-108] mmHg. The device obtained a mean blood pressure difference between observers and device was 0.66 ± 6.81 mmHg for SBP and -0.96 ± 6.33 mmHg for DBP. The SD of the averaged pair determination per individual was ± 4.45 mmHg for SBP and ± 3.46 mmHg for DBP. The time trigger modified device was fulfilled the two criteria of the ANSI/AAMI/ISO protocols.

Conclusion

An automated sphygmomanometer, Uright model TD3140, TaiDoc Technology Corporation with timer trigger modification was passed a universal standard for the validation of blood pressure measuring devices (AAMI/ESH/ISO).

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2021

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยต้องกราบขอบพระคุณ อาจารย์นายแพทย์ รมณิชัย โชคสุวัฒน์สกุล เป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้ซึ่งอาจารย์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้ให้ข้อชี้แนะรวมถึงคำปรึกษาต่างๆ ช่วยให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอบพระคุณ นสพ. พนธกร แก้วกันหา, นสพ. ศิริวิชัย ไควินทเศรษฐ และ นสพ. ศิริวีร์ ศิริสุทธิ ผู้ช่วยงานวิจัย สำหรับการช่วยเก็บข้อมูลทั้งหมดตลอดเวลาจนจบงานงานวิจัย

ขอบพระคุณ คุณชลดา ณะรง ซึ่งเป็นที่ปรึกษาด้านสถิติ สำหรับคำแนะนำและการช่วยเหลือที่ดีเยี่ยมทางด้านสถิติ รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย

ขอบพระคุณ คุณอารีรัตน์ บรรพวิจิตร, บริษัท คอนเนคโตแอกโนสติกส์ จำกัด, สโมสรรอตารีแห่งประเทศไทย, สโมสรรอตารีแห่งประเทศไทยกาฬสินธุ์, สโมสรรอตารีแห่งประเทศไทยอุบลราชธานี สำหรับการสนับสนุนอุปกรณ์วัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายที่ใช้ในงานวิจัย โดยไม่การคิดค่าใช้จ่าย หรือเข้ามาแทรกแซงการดำเนินงานวิจัย รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย

สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และคนในครอบครัวทุกท่าน สำหรับการสนับสนุนทุกอย่าง และกำลังใจที่ดีตลอดมา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วันฉัตร เหล่าสงวนเอก

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา (Rationale).....	1
1.2 คำถามการวิจัย (Research questions).....	2
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (Objectives).....	3
1.4 สมมติฐาน (Hypothesis).....	3
1.5 คำสำคัญ (Keywords).....	3
1.6 กรอบความคิดแนววิจัย (Conceptual framework).....	4
1.7 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption).....	5
1.8 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	6
1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข (Obstacles and Strategies to solve The Problem).....	7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	8
2.1 บทนำ.....	8
2.2 กลุ่มภาวะ White-coat hypertension และ Masked hypertension.....	8
2.3 การตรวจวัดความดันด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ	9

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย	12
3.1 รูปแบบงานวิจัย	12
3.2 ระเบียบวิธีวิจัย.....	12
3.3 ขนาดตัวอย่าง	13
3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย.....	14
3.5 ขั้นตอนการทำวิจัย.....	17
3.6 การรวบรวมข้อมูล.....	22
3.7 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	23
3.8 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย.....	24
3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล	24
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	25
4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา	25
4.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย/อาสาสมัคร	26
4.3 ผลเปรียบเทียบค่าความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างวิธีวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน กับเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ.....	32
4.4 ปัจจัยที่มีผลต่อความแตกต่างของค่าความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement).....	37
บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลงานวิจัย และข้อเสนอแนะ	40
5.1 อภิปรายผล.....	40
5.2 สรุปผล.....	43
5.3 เปรียบเทียบกับผลการศึกษาที่เคยทำมาก่อนหน้านี้.....	43
5.4 ข้อดีของการศึกษา	44
5.5 ข้อจำกัดของการศึกษา.....	44
5.6 ข้อเสนอแนะ	45

บรรณานุกรม.....	47
ภาคผนวก.....	49
ภาคผนวก ก.....	50
ภาคผนวก ข.....	51
ภาคผนวก ค.....	60
ภาคผนวก ง.....	62
ภาคผนวก จ.....	64
ประวัติผู้เขียน.....	70



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1: ลำดับการวัดความดันโลหิตของวิธีวัดความดันโลหิตมาตรฐานเปรียบเทียบ กับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้องการทดสอบ โดยตรวจวัดที่ <u>แขนข้างเดียวกัน</u> , วัดห่างกันอย่างน้อย 1 นาที.....	19
ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย/อาสาสมัครในโครงการ.....	27
ตารางที่ 3 แสดงค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ 2 (Criteria 2) ของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 ที่ถูกกำหนดโดยค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์	34
ตารางที่ 4 แสดงผลการสรุปเกณฑ์ผ่านเกณฑ์ที่ 1 และเกณฑ์ที่ 2 ของเครื่องวัดความดัน Uright® model 3127AT ที่ติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัด (Timer modification).....	35
ตารางที่ 5 ปัจจัยร่วมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Demographic factors) ที่ส่งผลต่อความแตกต่างของค่าความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) ตาม Linear regression model	38

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปภาพที่ 1 แบบแสดงกรอบความคิดแนววิจัย	4
รูปภาพที่ 2 รูปตัวอย่างแสดง Korotkoff sound ขณะวัดความดันโลหิตด้วยวิธีใช้หูฟังวัด ⁽⁷⁾	5
รูปภาพที่ 3 แสดงวิธีการแปลผลความดันแบบปรอท หรือใช้หูฟังวัด โดยใช้เสียง Korotkoff ⁽¹⁾ โดย 10	
รูปภาพที่ 4 แสดงวิธีการแปลผลความดันแบบอัตโนมัติ โดยใช้หลักการของระบบออสซิลโลเมตริก (Oscillometric measurement) ⁽²⁾	10
รูปภาพที่ 5 เครื่องวัดความดันแบบปรอท รุ่น Baumanometer® mercury-gravity manometers, W.A. Baum Co., Inc. desk model	14
รูปภาพที่ 6 หูฟัง double-headed teaching stethoscope สำหรับการเรียนการสอน รุ่น 3M™ Littmann® Classic II Teaching Stethoscope with combination chest piece.....	15
รูปภาพที่ 7 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายชนิดพกพา รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตได้ทุก 15 หรือ 30 นาที.....	16
รูปภาพที่ 8 สรุปรวมขั้นตอนการเก็บข้อมูลความดันโลหิตของงานวิจัย	21
รูปภาพที่ 9 แสดงจำนวนอาสาสมัครในงานวิจัย	26
รูปภาพที่ 10 แสดงจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่จำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน (คิดจํานวนร้อยละจากผู้ป่วย/อาสาสมัครทั้งหมด 85 คน)	29
รูปภาพที่ 11 แสดงจำนวนผลลัพธ์ความดันโลหิตโดยจำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement และ การวัดโดยเครื่องวัดความดันที่นำมาทดสอบ (Test device measurement) (คิดจํานวนร้อยละจากผลลัพธ์ทั้งหมด 255 ผลลัพธ์)	31
รูปภาพที่ 12 แสดง Standardized Blend-Altman scatterplot ของความแตกต่างความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) จากทั้งหมด 255 คู่ผลลัพธ์ ทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก	36

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา (Rationale)

การวัดความดันโลหิตแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมง (Ambulatory blood pressure monitoring [AMBp]) และ การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (Home blood pressure monitoring [HBMP]) ได้รับคำแนะนำให้ใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงมากขึ้นเรื่อยๆ ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา โดยทั้งวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 ชนิดนี้ได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานในการตรวจวัดความดันโลหิตนอกโรงพยาบาล⁽³⁾ โดยปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่แน่ชัดในการระบุว่าวิธีวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธีนี้ วิธีใดดีกว่ากัน แต่ AMBP มีข้อได้เปรียบในวัดความดันโลหิตในช่วงเวลาที่นอนหลับได้ ซึ่งอาจนำมาใช้เป็นประโยชน์ในการติดตาม และเปลี่ยนแปลงการรักษาภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยได้ และเนื่องจากเครื่องสามารถตั้งเวลาวัดความดันโลหิต และเก็บข้อมูลแบบอัตโนมัติได้ ทำให้มีความต่อเนื่อง และลดความอคติในการเก็บข้อมูลที่มากกว่า⁽⁴⁾ แต่อย่างไรก็ตาม AMBP มีข้อเสียในเรื่องความไม่สะดวกสบาย เนื่องจากผู้ป่วยต้องใส่เครื่องเอาไว้ตลอดเวลา และมีสายวัดความดันที่ต่อไปเครื่องบันทึกข้อมูลที่แยกออกไปต่างหาก การใส่เครื่องในช่วงเวลานอนอาจทำให้เกิดการรบกวนการนอนของผู้ใส่ได้

ปัจจุบันเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมงถูกออกแบบมา ให้มีความสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น โดยล่าสุดมีการออกแบบเป็นเครื่องวัดความดันแบบไร้สาย ซึ่งมีเพียงสายรัดวัดความดัน (Blood pressure cuff) ซึ่งติดอยู่กับเครื่องบันทึกและอ่านค่าความดันโลหิตโดยตรง ทำให้ไม่มีปัญหาเรื่องสายวัดที่อาจจะรบกวนการใช้ชีวิตประจำวันของผู้สวมใส่ได้ รวมถึงเครื่องบันทึกข้อมูลสามารถส่งข้อมูลความดันโลหิต เข้าไปเก็บบันทึกไว้ในสมาร์ทโฟน หรือเก็บข้อมูลส่งเข้าบันทึกส่วนตัวทางออนไลน์ (Cloud database) ทำให้เพิ่มความสะดวกแก่ผู้ใช้งาน และแพทย์ผู้ให้การรักษา ก็จะสามารถประมวลผลค่าความดันได้ทันทีทุกที่ทุกเวลา ซึ่งเครื่องวัดความดันแบบพกพา 24 ชั่วโมง รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ทางผู้วิจัยเลือกมาทำการทดสอบในงานวิจัยนี้ มีคุณสมบัติตามที่ได้กล่าวไปเบื้องต้นทุกประการ อีกทั้งเครื่องวัดความดันโลหิตรุ่นต้นแบบของเครื่องนี้คือ “Uright® model 3127A, TaiDoc Technology Corporation” หรืออีกชื่อ

หนึ่งคือ “ForaCare® diamond cuff” ซึ่งเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตที่มีรูปแบบและลักษณะการใช้งานเหมือนรุ่น 3127AT ทุกประการ แต่ไม่มีคุณสมบัติในการตั้งเวลาเพื่อบันทึกความดันโลหิตอัตโนมัติ ได้ผ่านการวัดมาตรฐานตาม The European Society of hypertension international protocol 2010 (ESH-IP 2010) แล้ว⁽⁵⁾

อย่างไรก็ตามยังไม่เคยมีข้อมูลที่ยืนยันถึงความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมงแบบไร้สาย (Wireless AMBP) ในประชากรไทยมาก่อน และไม่มียุทธศาสตร์การใส่เครื่องตั้งเวลาบันทึกความดันโลหิตจะมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตหรือไม่ จึงเป็นที่มาของการทำการศึกษา

1.2 คำถามการวิจัย (Research questions)

คำถาม (หลัก) เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา 24 ชั่วโมง ชนิดไร้สาย (Wireless AMBP) จะมีมาตรฐานในการวัดความดันโลหิต ผ่านเกณฑ์ตาม Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018 ในประชากรไทยหรือไม่

Validation of wireless AMBP (Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation) based on A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018 in Thailand population.

คำถาม (รอง) ปัจจัยร่วมที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการอ่านค่าความดันโลหิตของเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ เปรียบเทียบกับวิธีการวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน

Demographic factors associated with variant of target device and standard BP measurement.

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (Objectives)

วัตถุประสงค์(หลัก) เพื่อทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันแบบพกพา 24 ชั่วโมง รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ตามมาตรฐานการทดสอบความแม่นยำเครื่องวัดความดันสากลของ AAMI/ESH/ISO ปี 2018 (A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018)⁽⁶⁾

วัตถุประสงค์(รอง) หาปัจจัยร่วมที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการอ่านค่าความดันโลหิตของเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ เมื่อเปรียบเทียบการวิธีการวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน

1.4 สมมติฐาน (Hypothesis)

เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา 24 ชั่วโมง ชนิดไร้สาย (Wireless ABPM) จะสามารถผ่านมาตรฐานการวัดความดันโลหิต ตามเกณฑ์ Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018

1.5 คำสำคัญ (Keywords)

Wireless ambulatory blood pressure monitoring (wireless, ABPM)

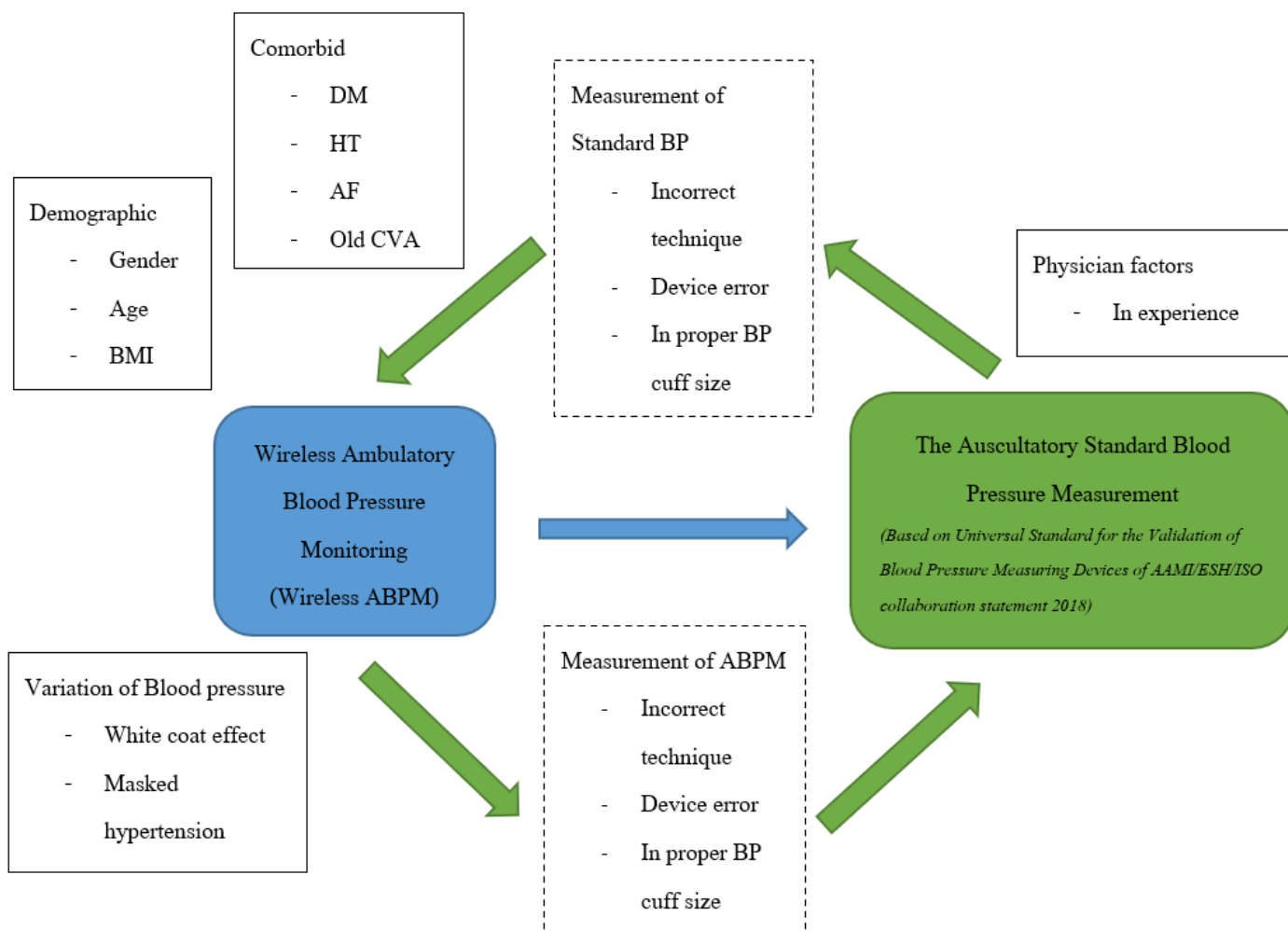
Home blood pressure monitoring (HBPM)

Validation of Blood Pressure Device

ANSI/AAMI/ISO

Thailand

1.6 กรอบความคิดแนววิจัย (Conceptual framework)



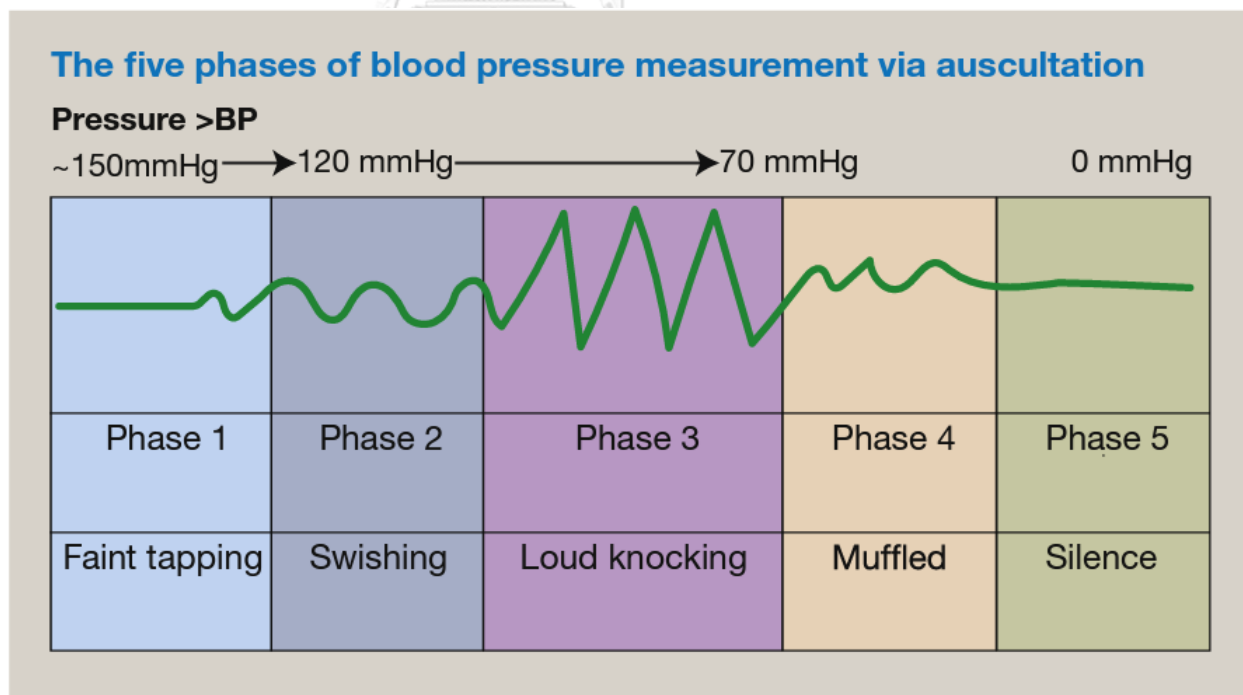
รูปภาพที่ 1 แบบแสดงกรอบความคิดแนววิจัย

1.7 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (HT) คือผู้ป่วยที่มีระดับความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure, SBP) ≥ 140 มม.ปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (diastolic blood pressure, DBP) ≥ 90 มม.ปรอท โดยอ้างอิงจากการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาล หรือผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูงที่ติดตามการรักษาเป็นประจำอยู่เดิม

ความดันโลหิตซิสโตลิก (Systolic blood pressure) จากการวัดความดันโลหิตมาตรฐานด้วยการใช้หูฟัง (The Auscultatory Standard Blood Pressure Measurement) หมายถึง ค่าตัวเลขที่ได้ยินเสียงขณะลดระดับการวัดความดันเป็นเสียงลำดับที่ 1 (Korotkoff K1) (รูปภาพที่ 2)

ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure) จากการวัดความดันโลหิตมาตรฐานด้วยการใช้หูฟัง (The Auscultatory Standard Blood Pressure Measurement) หมายถึง ค่าตัวเลขที่เสียงความดันโลหิตหายไปหลังจากลดระดับการวัดความดัน (Korotkoff K5) (รูปภาพที่ 2)



รูปภาพที่ 2 รูปตัวอย่างแสดง Korotkoff sound ขณะวัดความดันโลหิตด้วยวิธีใช้หูฟังวัด⁽⁷⁾

เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพา 24 ชั่วโมง ชนิดไร้สาย (Wireless Ambulator Blood Pressure Monitoring device) ในงานวิจัยนี้ หมายถึง รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาวัดความดันโลหิตไว้ (Timer trigger)

การวัดความดันแบบมาตรฐาน (Reference blood pressure monitoring) ในงานวิจัยนี้ หมายถึงการวัดความดันโดยการใช้เครื่องวัดความดันโดยอาศัยการเปลี่ยนแปลงทางกล (Sphygmomanometer) ร่วมกับการหุฟังทางการแพทย์แบบต่อสายหูฟัง 2 ชั้น (Y-shape tube stethoscope) จากการฟังโดยทีมผู้วิจัย 2 คน และการนำค่าความดันโลหิตที่วัดได้มาหาค่าเฉลี่ยทั้งในส่วนความดันโลหิตซิสโตลิก และความดันโลหิตไดแอสโตลิก

1.8 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- ได้ทราบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมง ชนิดไร้สาย รุ่น “Uright model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” เมื่อเทียบกับวิธีการตรวจวัดความดันแบบมาตรฐานในประเทศไทย รวมถึงความแตกต่างของผลลัพธ์ความดันโลหิตที่ตรวจวัดได้จากทั้ง 2 วิธีนี้

- หากเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายที่ติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการบันทึกที่ใช้ในงานวิจัยสามารถผ่านการทดสอบมาตรฐานนี้ได้ จะสามารถนำเครื่องวัดความดันรุ่นนี้ไปประยุกต์ใช้และเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจวัดความดันโลหิตที่บ้านแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมง ของประเทศไทย ในเชิงงานวิจัยเกี่ยวกับเรื่องนี้ในอนาคตได้

- ได้ทราบถึงปัจจัยเสี่ยงต่างๆที่มีผลต่อความแตกต่างของผลลัพธ์ความดันโลหิตที่ตรวจวัดได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้องการทดสอบ เทียบกับวิธีวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข (Obstacles and Strategies to solve The Problem)

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

- ผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัย, ไม่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล
- ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความร่วมมือในการวัดความดันโลหิต ตามวิธีการดำเนินงานวิจัย

ได้

- เก็บข้อมูลผู้ป่วยได้ไม่สมบูรณ์

แนวทางการแก้ไขปัญหา

- อธิบายทำความเข้าใจกับผู้ป่วย และญาติให้ดีขึ้นก่อนทำแบบสอบถาม
- อธิบายวิธีการดำเนินงานวิจัย วิธีการวัดความดันโลหิตที่ต้องทำการตรวจกับผู้ป่วย ทั้ง 2 วิธีจากเครื่องวัดความดันโลหิตทั้ง 2 ชนิด รวมถึงจำนวนครั้งในการตรวจ และเวลาที่ใช้ในการตรวจโดยประมาณทั้งหมด ให้ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครทราบก่อนที่จะเข้าร่วมงานวิจัย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 บทนำ

โรคความดันโลหิตสูง ณ ปัจจุบันมีการแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มย่อย⁽⁸⁾ ได้แก่

- ความดันโลหิตสูง (hypertension) หมายถึง ระดับความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure, SBP) ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (diastolic blood pressure, DBP) ≥ 90 มิลลิเมตรปรอท โดยอ้างอิงจากการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาล
- Isolated systolic hypertension (ISH) หมายถึง ระดับ SBP ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท แต่ ระดับ DBP < 90 มิลลิเมตรปรอท โดยอ้างอิงจากการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาล
- Isolated office hypertension หรือ white-coat hypertension หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่สถานพยาบาล อยู่ในเกณฑ์สูงผิดปกติ (SBP ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ DBP ≥ 90 มิลลิเมตรปรอท) แต่ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่บ้านเป็นปกติ (SBP < 135 มิลลิเมตรปรอท และ DBP < 85 มิลลิเมตรปรอท)
- Masked hypertension หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่สถานพยาบาล เป็น ปกติ (SBP < 140 มิลลิเมตรปรอท และ DBP < 90 มิลลิเมตรปรอท) แต่ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่บ้าน สูงผิดปกติ (SBP ≥ 135 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ DBP ≥ 85 มิลลิเมตรปรอท)

2.2 กลุ่มภาวะ White-coat hypertension และ Masked hypertension

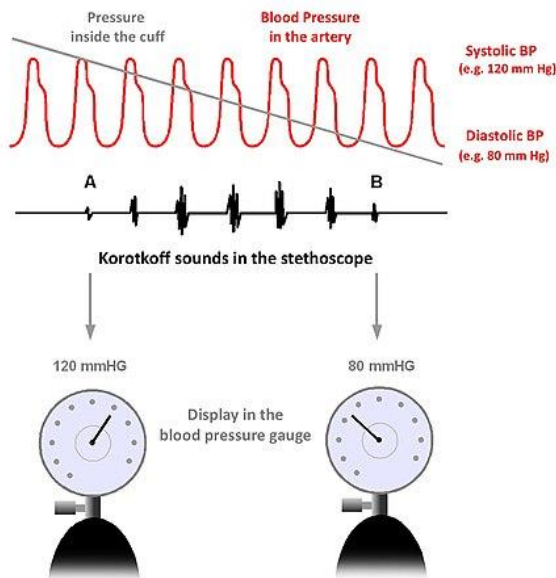
กลุ่มของ White-coat hypertension และ Masked hypertension เป็นกลุ่มที่ต้องใช้อุปกรณ์วัดความดันโลหิตที่บ้านเพื่อที่จะให้การวินิจฉัยได้ โดยคำแนะนำปัจจุบันยังคงแนะนำให้ใช้วิธีวัดความดันแบบพกพาตลอด 24 ชั่วโมง (Ambulatory blood pressure monitoring [ABMP]) และ การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (Home blood pressure monitoring [HMBP]) เป็นวิธีมาตรฐานในการวินิจฉัยทั้ง 2 ภาวะนี้⁽⁹⁾

โดยความชุกของภาวะ White-coat hypertension และ Masked hypertension ของต่างประเทศอยู่ที่ 10-30% และ 10-15% ตามลำดับ⁽⁹⁾ สำหรับข้อมูลในประเทศไทย ความชุกของภาวะ White-coat hypertension และ Masked hypertension อยู่ที่ 25.7% และ 7.0% ตามลำดับ⁽¹⁰⁾ โดยมีการทบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบ (Systematic review) พบว่าภาวะ White-coat hypertension ที่ไม่ได้รับการรักษามีอัตราการเสียชีวิต (Mortality rate) และการเกิดโรคทางหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular events) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาอย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ (Hazard ratio = 1.33, 95% CI = 1.07-1.67 และ Hazard ratio = 1.36, 95% CI = 1.03-2.0 ตามลำดับ)⁽¹¹⁾ เช่นเดียวกับภาวะ Masked hypertension ที่มีพบข้อมูลว่ามีอุบัติการณ์การเกิดภาวะหลอดเลือดสมอง (Stroke event) ที่สูงมากกว่าผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันให้อยู่ในเกณฑ์ได้ (Controlled hypertension) อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ (5.4 per 1000 person-years; 95% CI, 3.4-8.5 vs 1.7 per 1000 person-years; 95% CI, 0.9-3.4, Hazard ratio = 2.66%; 95%CI, 1.15-6.13)⁽¹²⁾

2.3 การตรวจวัดความดันด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

ปัจจุบันมีวิธีการวัดความดันโลหิตหลักๆ อยู่ทั้งหมด 2 วิธี ได้แก่

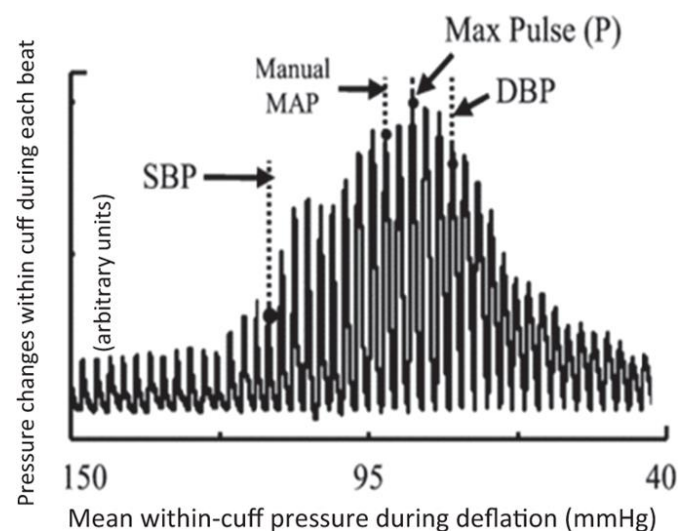
1. วิธีวัดความดันโลหิตแบบปรอท ที่ใช้การควบคุมด้วยมือ (manual sphygmomanometer method) ที่ใช้หลักการของการบีบอัดแรงดันเข้าไปที่บริเวณต้นแขน หรือต้นขาที่ต้องการวัด เพื่อให้เกิดการหยุดไหลผ่านของเลือดบริเวณดังกล่าวชั่วคราว และค่อยๆ คลายความดันที่บีบอัดเข้าไปออกมา หลังจากนั้น แปลผลของความดันโลหิตจากเสียง Korotkoff ที่เกิดขึ้น โดยเสียง Korotkoff ลำดับที่ 1 จะเป็นเสียงที่แทนค่าความดันโลหิตซิสโตลิก (Systolic blood pressure) และเสียง Korotkoff ลำดับที่ 5 จะเป็นเสียงที่แทนค่าความดันโลหิตไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure) ดังแสดงใน **รูปภาพที่ 3**



รูปภาพที่ 3 แสดงวิธีการแปลผลความดันแบบปรอท หรือใช้หูฟังวัด โดยใช้เสียง Korotkoff⁽¹⁾ โดย
 Korotkoff 1 (K1) เป็นค่าความดันซิสโตลิก
 Korotkoff 5 (K5) เป็นค่าความดันไดแอสโตลิก

2. วิธีวัดความดันแบบอัตโนมัติ (Automatic blood pressure measurement method) ซึ่งใช้หลักการของระบบออสซิลโลเมตริก (Oscillometric measurement) เป็นวิธีการบีบรัดของหลอดเลือดแดง แล้วประมวลผลจากความเปลี่ยนแปลงความสั่นสะเทือนของหลอดเลือด โดยจะเริ่มจากการตรวจจับชีพจรของสัญญาณออสซิลโลเมตริก (peak to peak) จากนั้นจะหาจุดแอมพลิจูดของความดันเฉลี่ย (A_m) ซึ่งความดันเฉลี่ยจะมีแอมพลิจูดที่สูงที่สุด และนำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่าแอมพลิจูดของความดันซิสโตลิก (A_s) และไดแอสโตลิก (A_d) โดยหาค่าจากอัตราส่วนของสมการ และเมื่อคำนวณหาค่าแอมพลิจูดได้แล้ว ระบบคอมพิวเตอร์ก็จะประมวลผลเปรียบเทียบฐานข้อมูลความดันโลหิตที่มี กับสัญญาณภายในสายวัดความดัน (Cuff pressure) ที่คำนวณออกมาว่าได้ค่าความดันซิสโตลิก และไดแอสโตลิก เป็นเท่าไร ดังแสดงใน **รูปภาพที่ 4**

รูปภาพที่ 4 แสดงวิธีการแปลผลความดันแบบอัตโนมัติ โดยใช้หลักการของระบบออสซิลโลเมตริก (Oscillometric measurement)⁽²⁾



การตรวจวัดมาตรฐานของเครื่องวัดความดันในปัจจุบัน ใช้วิธีมาตรฐานการทดสอบความแม่นยำเครื่องวัดความดันสากลของ AAMI/ESH/ISO ปี 2018 (A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018)⁽⁶⁾ ซึ่งยังไม่เคยมีข้อมูลการวัดมาตรฐานของเครื่องวัดความดันแบบพกพา 24 ชั่วโมงในประเทศไทยมาก่อน



บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

Cross sectional descriptive study

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากรที่ศึกษา (Study population)

ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มารับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก ในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ และ/หรือ อาสาสมัครที่มีความดันโลหิตปกติ หรือความดันโลหิตสูงที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ หลังจากผ่านการติดต่อจากทีมผู้วิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย หรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วย หรืออาสาสมัคร ที่มีอายุ 21 ปี ถึง 80 ปี
2. ผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการตรวจ และต้องเซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
3. มีความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดข้อใดข้อหนึ่ง
 - ความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) \leq 100 มิลลิเมตรปรอท
 - ความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) \geq 160 มิลลิเมตรปรอท
 - ความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) \geq 140 มิลลิเมตรปรอท
 - ความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) \leq 60 มิลลิเมตรปรอท
 - ความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) \geq 100 มิลลิเมตรปรอท
 - ความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) \geq 85 มิลลิเมตรปรอท

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย หรืออาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วย หรืออาสาสมัคร ที่อยู่ในภาวะสับสน (Confusion) หรือภาวะเพ้อ (Delirium) ที่ไม่สามารถให้ความร่วมมือได้
2. ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่ตั้งครรภ์อยู่
3. ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางรอบต้นแขน (Arm circumference) มากกว่า 42 เซนติเมตร
4. ผู้ป่วย หรืออาสาสมัคร ที่ ณ ขณะเข้าร่วมการวิจัยมีภาวะโรคหัวใจห้องบนเต้น, มีภาวะหัวใจห้องบนเต้นก่อนกำหนด หรือหัวใจห้องล่างเต้นก่อนกำหนดที่มากถึงมากกว่าหรือเท่ากับทุก 3 จังหวะ (Current atrial fibrillation, bigeminy or trigeminy premature atrial contraction (PAC)/premature ventricular contraction (PVC))
5. ผู้ป่วยไตวาย ตับวาย มะเร็ง ระยะสุดท้าย

3.3 ขนาดตัวอย่าง

อ้างอิงจากเกณฑ์มาตรฐานการตรวจวัดความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตตาม Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018⁽⁶⁾ เกณฑ์สำหรับประชากรทั่วไป (General population) ซึ่งเป็นกลุ่มประชากรได้รับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงด้วยยาแล้ว และยังไม่เริ่มการรักษา ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 85 คน (N = 85) โดยในกลุ่มตัวอย่างนี้จะต้องประกอบด้วย

- ผู้ชาย $\geq 30\%$ (≥ 26 คน) และ ผู้หญิง $\geq 30\%$ (≥ 26 คน)

ร่วมกับ

- $\geq 5\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) ≤ 100 มิลลิเมตรปรอท (≥ 5 คน)
- $\geq 5\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) ≥ 160 มิลลิเมตรปรอท (≥ 5 คน)
- $\geq 20\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (reference systolic BP readings) ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท (≥ 17 คน)

- $\geq 5\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) ≤ 60 มิลลิเมตรปรอท (≥ 5 คน)
- $\geq 5\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) ≥ 100 มิลลิเมตรปรอท (≥ 5 คน)
- $\geq 20\%$ ของกลุ่มตัวอย่างมีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (reference diastolic BP readings) ≥ 85 มิลลิเมตรปรอท (≥ 17 คน)

3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

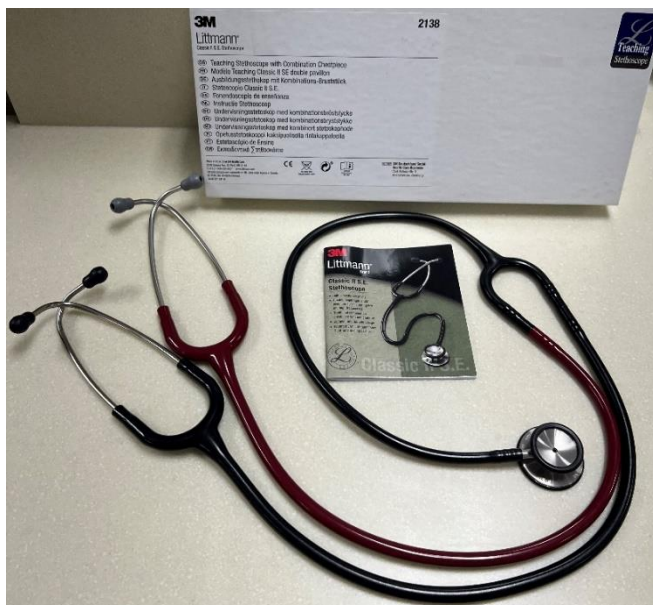
สำหรับวิธีการวัดความดันมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) ใช้
อุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- เครื่องวัดความดันแบบปรอท รุ่น Baumanometer® mercury-gravity manometers, W.A. Baum Co., Inc. desk model ดังแสดงใน **รูปภาพที่ 5**



รูปภาพที่ 5 เครื่องวัดความดันแบบปรอท รุ่น
Baumanometer® mercury-gravity manometers,
W.A. Baum Co., Inc. desk model

- หูฟัง double-headed teaching stethoscope สำหรับการเรียนการสอน รุ่น 3M™ Littmann® Classic II Teaching Stethoscope with combination chest piece ดังแสดงใน รูปภาพที่ 6



รูปภาพที่ 6 หูฟัง double-headed teaching stethoscope สำหรับการเรียนการสอน รุ่น 3M™ Littmann® Classic II Teaching Stethoscope with combination chest piece

สำหรับวิธีการวัดความดันโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) ใช้อุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายชนิดพกพา รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” หรือมีอีกชื่อหนึ่งว่า Uright® model 3140 (รายละเอียดของเครื่องวัดความดันโลหิตรุ่นนี้แสดงใน ภาคผนวกที่ ก, ข, ค, ง) ดังแสดงใน รูปภาพที่ 7

- เครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตที่ถูกติดตั้งในเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพารุ่นดังกล่าวด้านบน รุ่น microcontroller, microchip pic12f1572 8 bit ซึ่งออกแบบ และผลิตโดยวิศวกรไทย สามารถตั้งเวลาให้ตรวจวัดความดันโลหิตได้ ทุก 15 นาที และ ทุก 30 นาที



รูปภาพที่ 7 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายชนิดพกพา รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตได้ทุก 15 หรือ 30 นาที

3.5 ขั้นตอนการทำวิจัย

1. เก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่รักษาอยู่ที่แผนกผู้ป่วยนอก หน่วยอายุรกรรม หรืออายุรศาสตร์โรคหัวใจ ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือ อาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ ตั้งแต่วันที่ 1 ส.ค. พ.ศ. 2564 – 28 ก.พ. พ.ศ. 2565 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (case record form)
2. ให้ผู้ป่วย หรืออาสาสมัคร นิ่งพักในท่าที่สบาย 5 นาทีหลังจากนั้นจึงเริ่มวัดความดัน
3. ความดันโลหิตที่ใช้เป็นมาตรฐาน (The auscultatory standard BP measurement) จะถูกวัดด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตระบบแมนนวล (Manual) 1 เครื่อง (Mercury sphygmomanometer) และใช้หูฟัง double-headed teaching stethoscope (3M™ Littmann® Classic II Teaching Stethoscope with combination chest piece) เพื่อให้สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยพร้อมกัน โดยทีมงานที่ตรวจความดันโลหิตจากเครื่องทั้ง 2 คนจะถูกปกปิดผลความดันโลหิตต่อกัน กำหนดให้ความดันซิสโตลิก (Systolic blood pressure) ค่าตัวเลขที่ได้ยินเสียงขณะลดระดับการวัดความดันเป็นเสียงลำดับที่ 1 (Korotkoff K1) และความดันโลหิตไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure) คือค่าตัวเลขที่ได้ยินเสียงขณะลดระดับการวัดความดันเป็นเสียงลำดับที่ 5 (Korotkoff K5)⁽⁶⁾ โดยหลังจาก observer ทั้ง 2 คนวัดความดันเสร็จแล้วจะส่งผลความดันที่วัดได้ให้กับ Observer คนที่ 3 เพื่อดูผลลัพธ์ความดันที่วัดได้มา และนำค่าความดันที่ได้จาก observer ทั้ง 2 คน มาคำนวณค่าเฉลี่ยและบันทึกลงใน case record form เพื่อนำไปใช้คำนวณในการสถิติต่อไป โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมดังนี้
 - i. หากผลลัพธ์ของความดันที่ได้จากการฟังจาก observer ทั้ง 2 คนมีความแตกต่างกัน ≥ 4 มิลลิเมตรปรอท ทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก หรือ ความดันไดแอสโตลิก ค่าความดันนั้นๆจะไม่ถูกนำมาคำนวณ และจะต้องทำการวัดความดันโดยวิธีมาตรฐานจาก observer ทั้ง 2 คนใหม่อีกครั้ง หากมีผู้ป่วย/อาสาสมัครที่จำเป็นต้องทำการวัดความดันโลหิตซ้ำเกิน 4 ครั้ง (หรือเท่ากับวัดความดันโดยวิธีมาตรฐานทั้งหมดเกิน 8 ครั้ง) ผู้ป่วย/อาสาสมัครคนนั้นจะถูกคัดออก (Excluded) ออกจากงานวิจัย (Observer disagreement)

- ii. ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่ผลลัพธ์ของความดันโลหิตโดยวิธีมาตรฐาน ที่ผลความดันในแต่ละครั้งที่วัดออกมา มีผลความแตกต่างของความดันซิสโตลิกเกิน 12 มิลลิเมตรปรอท (Systolic blood pressure \geq 12 mmHg) ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป หรือมีผลความแตกต่างของความดันไดแอสโตลิกเกิน 8 มิลลิเมตรปรอท (Diastolic blood pressure \geq 8 mmHg) ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป ผู้ป่วย/อาสาสมัครคนนั้นจะถูกคัดออก (Excluded) ออกจากงานวิจัย
 - iii. ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่ทาง observer คนใดคนหนึ่ง ลงความเห็นว่าเป็นเสียง Korotkoff ที่ในการตัดสินใจเพื่อแปลผลความดัน ไม่สามารถได้ยินอย่างชัดเจน (Poor sound quality) จะถูกคัดออก (Excluded) ออกจากงานวิจัย
4. ความดันโลหิตของเครื่องที่ใช้ทดสอบ จะใช้รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ได้รับการติดตั้งเครื่องตั้งเวลา โดยที่เครื่องจะถูกตั้งให้เริ่มต้นวัดความดันจากการตั้งเวลาจากเครื่องตั้งเวลาที่ติดตั้งไว้ โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมดังนี้
- i. ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่หลังจากให้วัดความดันโดยเครื่องอัตโนมัติแล้ว เครื่องวัดความดันไม่สามารถอ่านค่า หรือแสดงค่าความดันโลหิตออกมาได้ ตัวอย่างเช่น แสดงขึ้นข้อความ “Error” เกิน 3 ครั้งขึ้นไป ผู้ป่วย/อาสาสมัครคนนั้นจะถูกคัดออก (Excluded) ออกจากงานวิจัย
5. หลังจากนั้นจะทำการวัดความดันโลหิตโดยวิธีมาตรฐาน สลับกับเครื่องที่ใช้ทดสอบ โดยใช้วิธีวัดที่แขนข้างเดียวกัน (Sequential same arm method) และเว้นระยะห่างในแต่ละขั้นตอนนาน 1 นาที รวมทั้งหมดเป็นการวัด 9 ครั้ง (แบ่งออกเป็นวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement [R]) ทั้งหมด 5 ครั้ง และวิธีที่วัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement [T]) ทั้งหมด 4 ครั้ง) โดยมีลำดับการตรวจวัดความดันโลหิตตามแสดงใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1: ลำดับการวัดความดันโลหิตของวิธีวัดความดันโลหิตมาตรฐานเปรียบเทียบกับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้องการทดสอบ โดยตรวจวัดที่แขนข้างเดียวกัน, วัดห่างกันอย่างน้อย 1 นาที

การทดลองเครื่องวัดความดันโลหิตเบื้องต้น *		
1.	ตรวจทดลองวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐานด้วยคนตรวจ 2 คน	R_0
2.	ตรวจทดลองวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ	T_0
กระบวนการตรวจวัดความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิต		
3.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 1 ด้วยวิธีมาตรฐานด้วยคนตรวจ 2 คน	R_1
4.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 1 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ	T_1
5.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 2 ด้วยวิธีมาตรฐานด้วยคนตรวจ 2 คน	R_2
6.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 2 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ	T_2
7.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 3 ด้วยวิธีมาตรฐานด้วยคนตรวจ 2 คน	R_3
8.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 3 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ	T_3
9.	ตรวจวัดความดันโลหิตรอบที่ 4 ด้วยวิธีมาตรฐานด้วยคนตรวจ 2 คน	R_4

* ค่าความดันโลหิตที่ได้จากรอบการตรวจทดลองจากเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (R_0) จะไม่ถูกนำมาใช้เป็นค่าเปรียบเทียบ (Reference) และค่าความดันโลหิตที่ได้จากรอบการตรวจทดลองเครื่องความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี (R_0, T_0) จะไม่ถูกนำมาคำนวณวัดความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิต

6. ความดันโลหิตที่ได้จากการวัดด้วยเครื่องที่จะถูกนำมาเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดแบบมาตรฐานที่วัดก่อนหน้า และหลัง ดังนี้
- ค่าเฉลี่ยของค่าความดันโลหิตวิธีมาตรฐานรอบที่ 1 และรอบที่ 2 (average of $R_1 - R_2$) จะถูกเปรียบเทียบกับค่าความดันโลหิตรอบที่ 1 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ (T_1), หรือ average of $R_1 - R_2$ versus T_1
 - ค่าเฉลี่ยของค่าความดันโลหิตวิธีมาตรฐานรอบที่ 2 และรอบที่ 3 (average of $R_2 - R_3$) จะถูกเปรียบเทียบกับค่าความดันโลหิตรอบที่ 2 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ (T_2), หรือ average of $R_2 - R_3$ versus T_2
 - ค่าเฉลี่ยของค่าความดันโลหิตวิธีมาตรฐานรอบที่ 3 และรอบที่ 4 (average of $R_3 - R_4$) จะถูกเปรียบเทียบกับค่าความดันโลหิตรอบที่ 3 ด้วยเครื่องที่ต้องการทดสอบ (T_3), หรือ average of $R_3 - R_4$ versus T_3

ทำให้ได้ผลต่างของค่าความดันโลหิตออกมาทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ ของทั้งความดันซิสโตลิก (Systolic blood pressure) และความดันไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure)

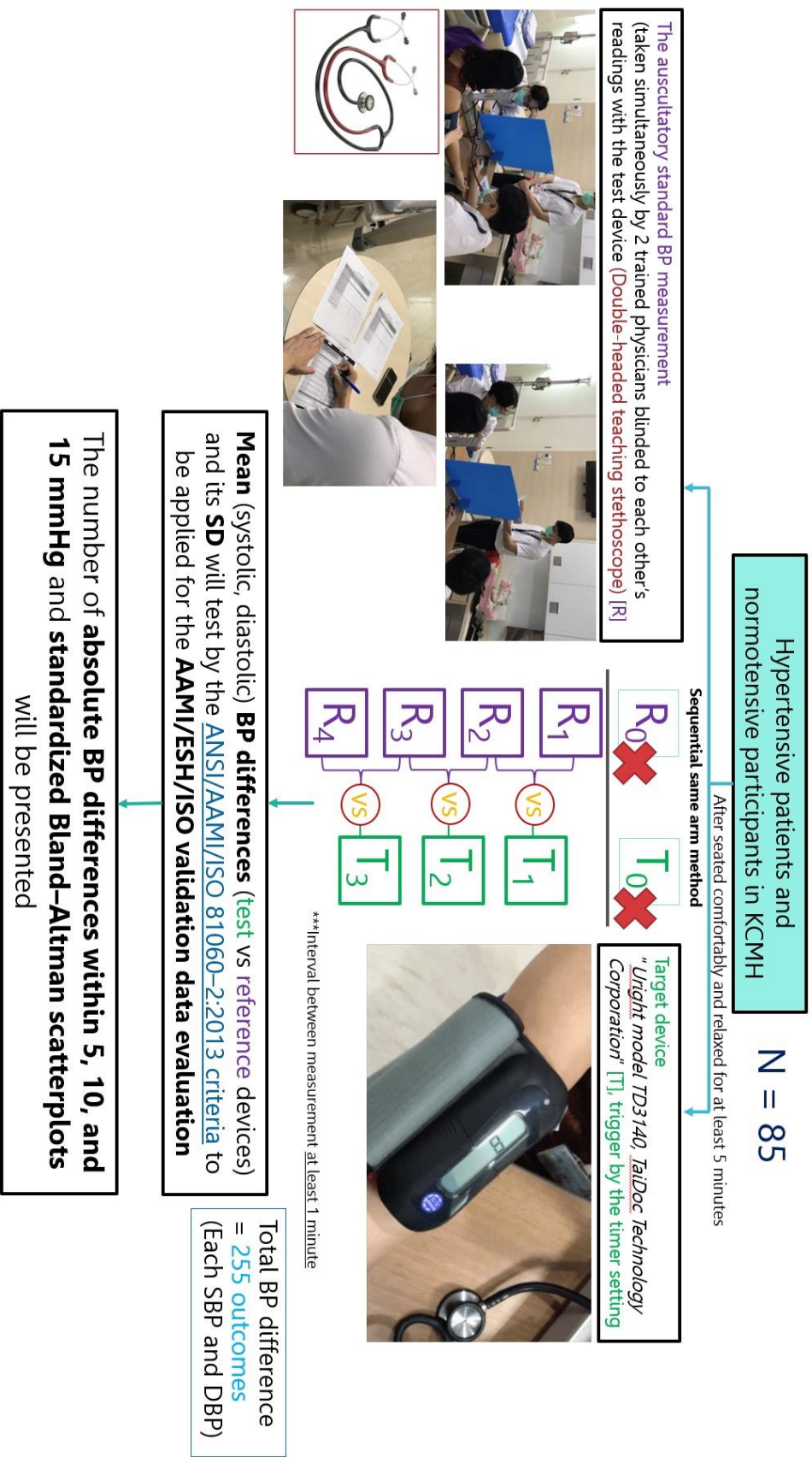
7. จากนั้นนำค่าความแตกต่างของความความดันโลหิตจากการวัดทั้ง 2 วิธีทั้งหมด 255 ผลลัพธ์นั้นมาคำนวณหาค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิต (Mean blood pressure difference) และคำนวณหาส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Chulalongkorn University

สรุปขั้นตอนการวัดความดันโลหิต ดังแสดงใน รูปภาพที่ 8 ด้านล่าง

รูปภาพที่ 8 สรุปรวมขั้นตอนการเก็บข้อมูลความดันโลหิตของงานวิจัย



3.6 การรวบรวมข้อมูล

ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ติดตามการรักษาอยู่ที่แผนกผู้ป่วยนอก อายุรกรรมทั่วไป หรืออายุรกรรมโรคหัวใจและหลอดเลือด ที่ รพ. จุฬาลงกรณ์ หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2564 ถึง 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564

โดยบันทึกข้อมูลผลลัพธ์ความดันโลหิตตามวิธีการดำเนินงานวิจัยที่กล่าวไปเบื้องต้น และบันทึกข้อมูลผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูล (case record form) ได้แก่

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

- เพศ
- อายุ
- ส่วนสูง, น้ำหนักตัว
- โรคประจำตัว ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง, โรคเบาหวาน, โรคหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial fibrillation), โรคเส้นเลือดในสมองตีบ/แตกเดิม (Old cerebrovascular disease), โรคซึมเศร้า (Depression)
- เส้นรอบเอว
- เส้นรอบแขน

2. ข้อมูลทางปฏิบัติการ

- Systolic blood pressure
- Serum sodium (Na), serum potassium (K), serum creatinine (Cr), serum albumin (Alb) [Optional]
- Hemoglobin level (Hb) [Optional]

3. ข้อมูลการรักษาที่ได้รับ

ยา

- Angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI)/Angioten II receptor blocker (ARB)

- Statins

- B blocker

- Calcium channel blocker (CCB)

- Digoxin

- Diuretic

3.7 ข้อจำกัดในการวิจัย

- ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือเป็นอาสาสมัครในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ดังนั้นข้อมูลที่ได้มาอาจจะไม่ได้เป็นตัวแทนของประชากรคนไทยทั้งหมด
- จำนวนประชากรที่เข้ามาในงานวิจัย อาจจะมีกลุ่มคนที่มีค่าความดันโลหิตตัวมาตรฐาน (reference BP readings) ตามที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนด ได้ไม่ครบจำนวน
- การทดลองนี้เป็นการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาทำงานไว้ กับวิธีการตรวจวัดความแม่นยำตามมาตรฐานของ AAMI/ESH/ISO 2018⁽⁶⁾ แต่ไม่ได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบกับเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ชนิดติดตามความดันตลอด 24 ชั่วโมง (Conventional 24-hour ambulatory blood pressure monitoring) โดยตรง ทำให้การนำไปใช้ทดแทนเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ชนิดติดตามความดันตลอด 24 ชั่วโมง อาจจะต้องมีการศึกษาเพื่อรองรับข้อมูลนี้ในอนาคตเพิ่มเติม

3.8 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

ถึงแม้จะมีจากการลงนามยินยอมของอาสาสมัคร เพื่อให้ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของอาสาสมัครได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม แต่จะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

- นำเสนอข้อมูลทั่วไป ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การรักษาที่ได้รับ, comorbid disease ที่พบร่วม แสดงเป็นจำนวน และเปอร์เซ็นต์ ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณ แสดงเป็นค่าเฉลี่ยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- นำเสนอข้อมูลในรูปแบบตาราง กราฟ และแผนภูมิ
- ข้อมูลเรื่องความแตกต่างของความดันโลหิต ระหว่างการวัดด้วยวิธีมาตรฐาน และการวัดจากเครื่องวัดที่ทดสอบ นำเสนอในรูปแบบของ mean และ standard deviation (SD)
- ข้อมูลการรายงานผลเปรียบเทียบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตที่ตรวจสอบ กับวิธีวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน นำเสนอข้อมูลในรูปแบบ Standardized Bland-Altman scatterplots
- ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยร่วมต่างๆ ที่ส่งผลต่อความแตกต่างของความดันโลหิต จากการวัดด้วยวิธีมาตรฐาน และการวัดจากเครื่องวัดที่ทดสอบ นำเสนอในรูปแบบ Linear regression model โดยกำหนดค่าความสำคัญอย่างมีนัยทางสถิติอยู่ที่ $p < 0.05$
- งานวิจัยนี้ใช้ program SPSS version 22 for window ในการประมวลผลข้อมูล

บทที่ 4

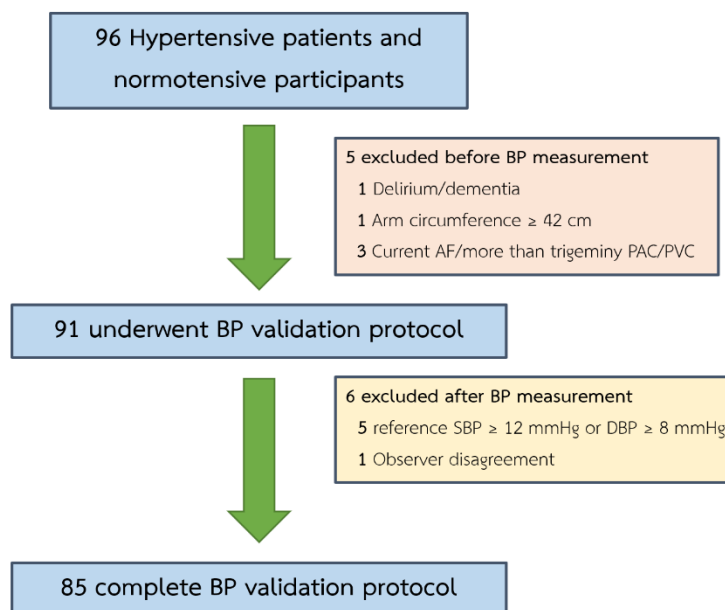
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา

อยู่ในช่วงระหว่างเดือนสิงหาคม 2564 ถึง กุมภาพันธ์ 2565 มีผู้ป่วยความดันโลหิตสูง และอาสาสมัครที่มีความดันโลหิตปกติ ที่มาติดต่อกันที่ รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่อยู่ในเกณฑ์การเข้าร่วมการศึกษา และยินยอมเข้าการศึกษาทั้งหมด 96 ราย ในจำนวนนี้มีจำนวนอาสาสมัครที่ถูกคัดออกจากการศึกษาทั้งหมด 11 คน เหตุผลจากอยู่ในเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) 5 คน ได้แก่ ผู้ป่วย/อาสาสมัครอยู่ในสถานะสืบสนกระวนกระวาย 1 คน, รอบแขนเกิน 42 เซนติเมตร 1 คน, มีภาวะโรคหัวใจห้องบนเต้น, มีภาวะหัวใจห้องบนเต้นก่อนกำหนด หรือหัวใจห้องล่างเต้นก่อนกำหนดที่มามากกว่าหรือเท่ากับทุก 3 จังหวะ ขณะที่ตรวจ 3 คน

มีผู้ป่วย/อาสาสมัครที่หลังจากผ่านการเกณฑ์การคัดเลือก และทำการตรวจวัดความดันแล้ว แต่ถูกคัดออกอีกทั้งหมด 6 คน โดยมีสาเหตุจาก ผลของความดันที่วัดได้จากผู้วัดความดันของทีมผู้วิจัยในแต่ละครั้ง (Observer or reference BP) ที่ความแตกต่างค่าความดันซิสโตลิกที่มากกว่า หรือเท่ากับ 12 มิลลิเมตรปรอท หรือความแตกต่างค่าความดันไดแอสโตลิกที่มากกว่า หรือเท่ากับ 8 มิลลิเมตรปรอท (Reference SBP \geq 12 mmHg or reference DBP \geq 8 mmHg) ทั้งหมด 5 คน และผู้วัดความดันของทีมผู้วิจัยไม่สามารถวัดค่าตรงกันได้ใกล้เคียงกันภายใน 4 มิลลิเมตรปรอท เกิน 3 ครั้ง (Observer disagreement) อีก 1 คน โดยสรุปมีผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือก และทำการวัดความดันโลหิตเพื่อตรวจสอบความแม่นยำได้ทั้งหมด 85 คน ดังแสดงใน **รูปภาพที่ 9**



รูปภาพที่ 9 แสดงจำนวนอาสาสมัครในงานวิจัย

4.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย/อาสาสมัคร

ผู้ป่วยและอาสาสมัครทั้งหมด ที่ผ่านการตรวจวัดความดันโลหิตทุกขั้นตอน จำนวนทั้งหมด 85 คน มีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 38.4 ± 13.9 ปี เป็นเพศชายทั้งหมด 26 คน (30.6%) และเพศหญิงทั้งหมด 59 คน (69.4%) เส้นรอบแขนโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 26.0 ± 3.0 เซนติเมตร น้ำหนักตัวโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 58.85 ± 12.85 กิโลกรัม ส่วนสูงเฉลี่ยอยู่ที่ 162.2 ± 7.12 เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย (Body mass index (BMI)) โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 23.1 ± 3.8

ในจำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด มีอาสาสมัครที่ไม่มีโรคประจำตัวใดก่อนหน้านี้นี้ 63 คน (74%) มีผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) 18 คน (21.2%), ผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวานอยู่เดิม (Diabetic mellitus) 8 คน (9.4%), ผู้ป่วยโรคไขมันในหลอดเลือดสูง 14 คน (16.4%) ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary artery disease) 9 คน (10.5%), ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular disease) 3 คน (3.5%), ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (Peripheral artery disease) 1 คน (1.2%)

มีผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีประวัติสูบบุหรี่อยู่ทั้งหมด 10 คน โดยที่ยังสูบบุหรี่อยู่จนถึงปัจจุบัน (Current smoker) มี 4 คน (4.7%), เคยสูบบุหรี่ แต่หยุดสูบภายใน 12 เดือน (Quit \leq 12 months) ทั้งหมด 1 คน (1.17%) และเคยสูบบุหรี่ และหยุดสูบมานานเกิน 12 เดือน (Quit $>$ 12 months) ทั้งหมด 5 คน (5.88%)

มีผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีประวัติดื่มสุราอยู่ทั้งหมด 17 คน โดยที่ยังดื่มสุราอยู่จนถึงปัจจุบัน (Active drinking) มี 6 คน (7%), เคยดื่มสุรา แต่หยุดดื่มภายใน 12 เดือน (Quit \leq 12 months) ทั้งหมด 5 คน (5.88%) และเคยดื่มสุรา และหยุดดื่มมานานเกิน 12 เดือน (Quit $>$ 12 months) ทั้งหมด 6 คน (7.05%)

ดังแสดงใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย/อาสาสมัครในโครงการ

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน
อายุ (ปี) (mean \pm SD)	38.4 \pm 13.9
เพศ (ชาย:หญิง) (คน (%))	26 (30.6%): 59 (69.4%)
เส้นรอบวงต้นแขน (เซนติเมตร) (mean \pm SD)	26.0 \pm 3.0
น้ำหนัก (กิโลกรัม) (mean \pm SD)	58.85 \pm 12.85
ส่วนสูง (เซนติเมตร) (mean \pm SD)	162.2 \pm 7.12
ดัชนีมวลกาย (BMI) (mean \pm SD)	23.1 \pm 3.8
โรคประจำตัว	
ความดันโลหิตสูง (HT) (คน (%))	18 (21.2%)
เบาหวาน (DM) (คน (%))	8 (9.4%)
ไขมันในเลือดสูง (Dyslipidemia) (คน (%))	14 (16.4%)
โรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary artery disease) (คน (%))	9 (10.5%)
โรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular disease) (คน (%))	3 (3.5%)
โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (Peripheral artery disease) (คน (%))	1 (1.2%)

สูบบุหรี่	
จนถึงปัจจุบัน (คน (%))	4 (4.7%)
หยุดมา ภายใน 12 เดือน (คน (%))	1 (1.17%)
หยุดมา เกิน 12 เดือน (คน (%))	5 (5.88%)
ดื่มสุรา	
จนถึงปัจจุบัน (คน (%))	6 (7%)
หยุดมา ภายใน 12 เดือน (คน (%))	5 (5.88%)
หยุดมา เกิน 12 เดือน (คน (%))	6 (7.05%)

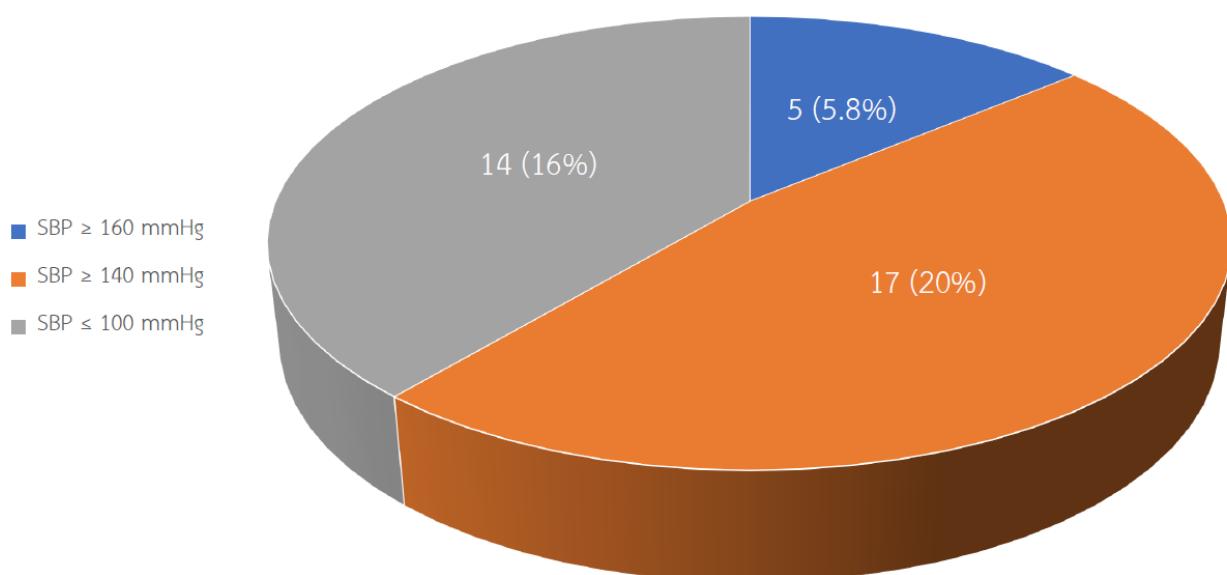
เมื่อแบ่งจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร จำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน ตามจำนวนผู้ป่วย 85 คน จะพบว่า

- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) \geq 160 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 5 คน (5.8%)
- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) \geq 140 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 17 คน (20%)
- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) \leq 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 14 คน (16%)
- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) \geq 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 4 คน (4.7%)
- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) \geq 85 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 25 คน (29%)
- ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) \leq 60 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 6 คน (7%)

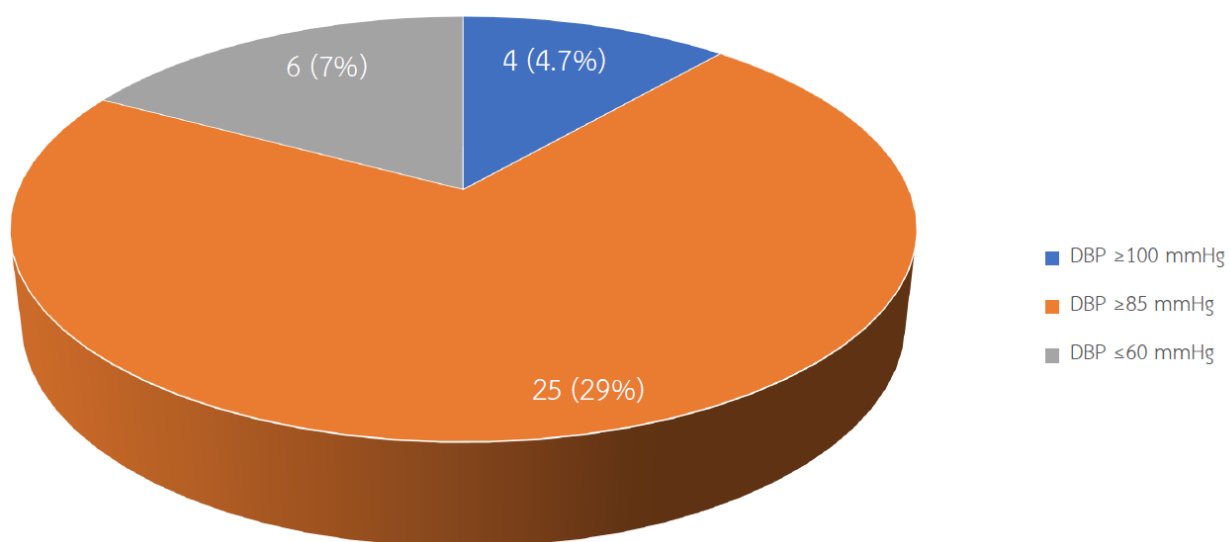
ดังแสดงใน รูปภาพที่ 10

รูปภาพที่ 10 แสดงจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่จำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน (คิดจํานวนร้อยละจากผู้ป่วย/อาสาสมัครทั้งหมด 85 คน)

ความดันโลหิตซิสโตลิก (Systolic blood pressure (SBP))



ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure (DBP))



เมื่อแบ่งจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร จำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) ตามจำนวนของความดันโลหิตจากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ความดันโลหิต จะพบว่า

- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≥ 160 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 12 ผลลัพธ์ (4.7%)
- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 29 ผลลัพธ์ (11.4%)
- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≤ 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 22 ผลลัพธ์ (8.6%)
- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) ≥ 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 4 ผลลัพธ์ (1.6%)
- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) ≥ 85 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 39 ผลลัพธ์ (14.9%)
- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) ≤ 60 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 12 ผลลัพธ์ (4.7%)

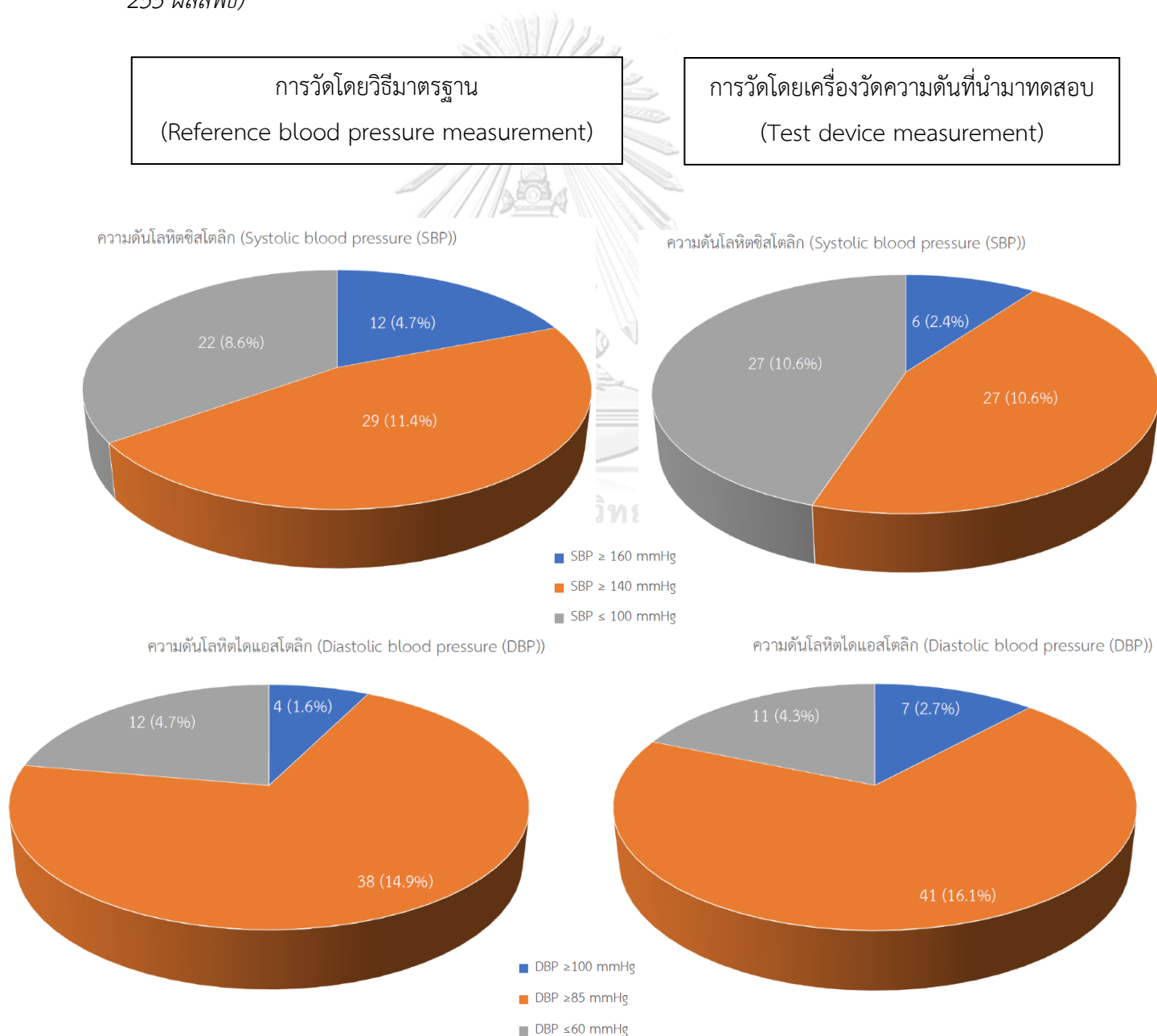
เมื่อแบ่งจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร จำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยเครื่องวัดความดันที่นำมาทดสอบ (Test device measurement) ตามจำนวนของความดันโลหิตจากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ความดันโลหิต จะพบว่า

- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≥ 160 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 6 ผลลัพธ์ (2.5%)
- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≥ 140 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 27 ผลลัพธ์ (10.6%)
- ค่าความดันโลหิตตัวบนมาตรฐาน (Reference systolic BP readings) ≤ 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 27 ผลลัพธ์ (10.6%)
- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) ≥ 100 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 7 ผลลัพธ์ (2.7%)
- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) ≥ 85 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 41 ผลลัพธ์ (16.1%)

- ค่าความดันโลหิตตัวล่างมาตรฐาน (Reference diastolic BP readings) \leq 60 มิลลิเมตรปรอท มีจำนวนทั้งหมด 11 ผลลัพธ์ (4.3%)

ดังแสดงใน **รูปภาพที่ 11**

รูปภาพที่ 11 แสดงจำนวนผลลัพธ์ความดันโลหิตโดยจำแนกตามค่าความดันโลหิตที่ได้จากการวัดโดยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement และ การวัดโดยเครื่องวัดความดันที่นำมาทดสอบ (Test device measurement) (คิดจำนวนร้อยละจากผลลัพธ์ทั้งหมด 255 ผลลัพธ์)



ค่าความดันจากวิธีวัดความดันมาตรฐานอยู่ในช่วงระหว่าง 84-176 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก และอยู่ในช่วงระหว่าง 42-108 มิลลิเมตรปรอท

ค่าความดันจากวิธีวัดโดยเครื่องที่นำมาทดสอบอยู่ในช่วงระหว่าง 79-167 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก และอยู่ในช่วงระหว่าง 49-107 มิลลิเมตรปรอท

4.3 ผลเปรียบเทียบค่าความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างวิธีวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน กับเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ

ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี (Mean blood pressure difference) จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ ได้เท่ากับ 0.66 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก และได้เท่ากับ -0.96 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันไดแอสโตลิก เมื่อคำนวณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation, SD) ได้เท่ากับ ± 6.81 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก และได้เท่ากับ ± 6.33 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันไดแอสโตลิก จากผลลัพธ์ของค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความแตกต่างของความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี เมื่ออ้างอิงจากเกณฑ์ของ American National Standard: ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of automated measurement type⁽¹³⁾ ซึ่งแบ่งเกณฑ์การผ่านมาตรฐานการวัดความดันโลหิตออกเป็น 2 เกณฑ์ (Criteria 1 and criteria 2) ดังนี้

เกณฑ์การผ่านข้อที่ 1 (Criteria 1)

ตามมาตรฐานของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 ได้กำหนดค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ โทนค่าเฉลี่ยจะต้องอยู่ภายใน ± 5 มิลลิเมตรปรอท (Mean blood pressure difference for all subjects shall be within or equal to ± 5.0 mmHg) ทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก และจะต้องมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของทั้งหมด 255 ผลลัพธ์อยู่ภายใน ± 8 มิลลิเมตรปรอท (A standard deviation, for all subjects shall no greater than 8.0 mmHg) ซึ่งเมื่อดูจากผลลัพธ์ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี ในงานวิจัยนี้แล้ว จะพบว่าสามารถผ่านเกณฑ์ข้อที่ 1 (Criteria 1) ของมาตรฐาน ISO ได้

เกณฑ์การผ่านข้อที่ 2 (Criteria 2)

ตามมาตรฐานของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 หลังจากที่ได้ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์มาแล้ว (ในกรณีของงานวิจัยนี้คือ 0.66 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก และ - 0.96 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันไดแอสโตลิก) จะต้องนำมาคิดส่วนเบี่ยงมาตรฐานอีกหนึ่งค่า ที่คำนวณจากความผันแปรของผลลัพธ์ทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ มาลบกับค่าเฉลี่ยของผลต่างความดันโลหิตจากทั้ง 2 วิธีในแต่ละบุคคล แล้วนำมาคำนวณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจากการคำนวณในส่วนของความแตกต่างความดันโลหิตของจำนวนคนทั้งหมด 85 คน เมื่อได้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิกมาแล้ว ให้นำค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานนั้นๆ ไปเปรียบเทียบกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่เกณฑ์ของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 กำหนดมาให้อีกครั้ง ซึ่งค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่เป็นเกณฑ์กำหนดนี้ จะถูกกำหนดโดยค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ที่คำนวณมาก่อนหน้านี้ ดังแสดงใน ตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ 2 (Criteria 2) ของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 ที่ถูกกำหนดโดยค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์

\bar{x}_n	Maximum permissible standard deviation, s_m , as function of, \bar{x}_n mmHg									
	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
± 0.	6.95	6.95	6.95	6.95	6.93	6.92	6.91	6.90	6.89	6.88
± 1.	6.87	6.86	6.84	6.82	6.80	6.78	6.76	6.73	6.71	6.68
± 2.	6.65	6.62	6.58	6.55	6.51	6.47	6.43	6.39	6.34	6.30
± 3.	6.25	6.20	6.14	6.09	6.03	5.97	5.89	5.83	5.77	5.70
± 4.	5.64	5.56	5.49	5.41	5.33	5.25	5.16	5.08	5.01	4.90
± 5.	4.79	—	—	—	—	—	—	—	—	—

EXAMPLE For mean of ± 4.2 mmHg, the maximum permissible standard deviation is 5.49 mmHg.

\bar{x}_n คือ ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ ซึ่งมีค่าเท่ากับ

0.66 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันซิสโตลิก จะได้ค่า SD ที่กำหนดคือ 6.90 (กรอบสีฟ้าอ่อน)

-0.96 มิลลิเมตรปรอท สำหรับความดันไดแอสโตลิก จะได้ค่า SD ที่กำหนดคือ 6.87 (กรอบสีเขียวอ่อน)

เมื่อกำหนดส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ได้จากในงานวิจัยนี้ได้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานดังนี้

- 4.45 สำหรับความดันซิสโตลิก และ
- 3.46 สำหรับความดันไดแอสโตลิก

ซึ่งเมื่อดูจากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเกณฑ์ของ ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 กำหนดมาให้ในเกณฑ์มาตรฐานที่ 2 (Criteria 2) นี้ จะพบว่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ได้จากการคำนวณเพื่อดูความแตกต่างของความดันโลหิตภายในจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร จากการเปรียบเทียบของเครื่องวัดความดันที่นำมาทดสอบในงานวิจัยนี้แล้วจะพบว่าสามารถผ่านเกณฑ์ข้อที่ 2 (Criteria 2) ของมาตรฐาน ISO ได้

แสดงการสรุปผลการผ่านเกณฑ์ที่ 1 และเกณฑ์ที่ 2 ของงานวิจัยนี้ ใน ตารางที่ 4

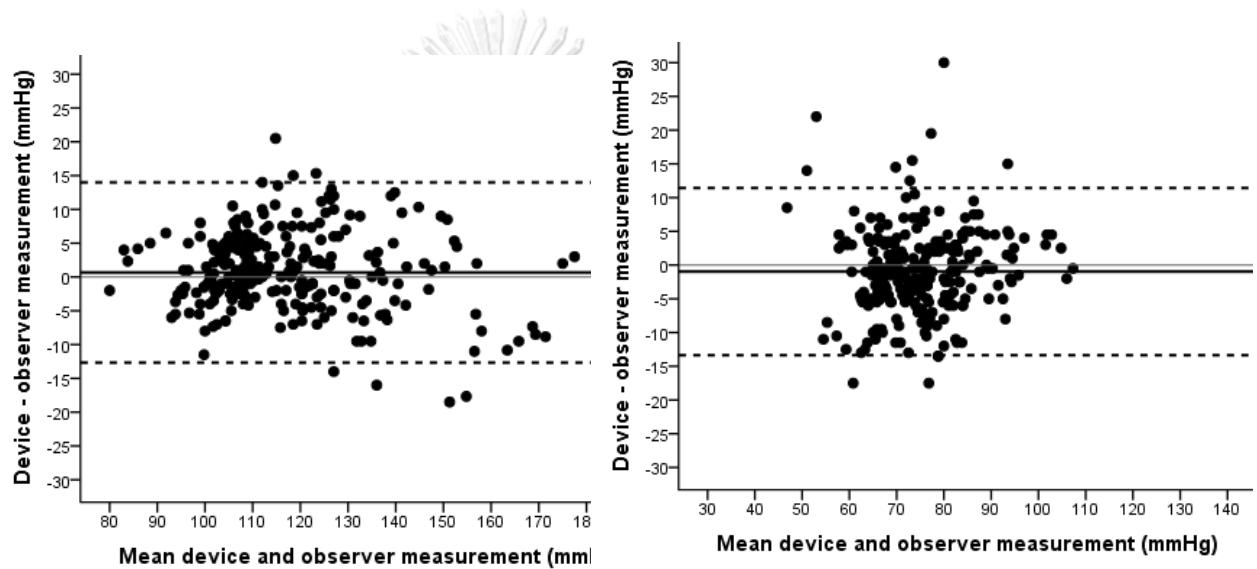
ตารางที่ 4 แสดงผลการสรุปเกณฑ์ผ่านเกณฑ์ที่ 1 และเกณฑ์ที่ 2 ของเครื่องวัดความดัน Uright® model 3127AT ที่ติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัด (Timer modification)

	ความดันซิสโตลิก (mmHg)	ความดันไดแอสโตลิก (mmHg)	ผ่าน/ไม่ผ่าน
เกณฑ์ที่ 1 (Criteria 1)	ผ่าน		
ค่าเฉลี่ย (Mean)	0.66	-0.96	
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เกณฑ์	6.81	6.33	ค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ต้องไม่เกิน ± 5.0 มิลลิเมตรปรอท ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ 255 ผลลัพธ์ต้องไม่เกิน ± 8.0 มิลลิเมตรปรอท
เกณฑ์ที่ 2 (Criteria 2)	ผ่าน		
ค่าเฉลี่ย (Mean)	0.66	-0.96	
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เกณฑ์ ^a	4.45	3.46	≤ 6.9 ≤ 6.87

^a อ้างอิงจาก ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, ค่าที่กำหนดส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ในเกณฑ์ที่ 2 (Criteria 2) จะถูกเปลี่ยนแปลงตามค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความดันโลหิตจากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี จากทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ (\bar{x}_n) (ดังที่แสดงใน ตารางที่ 3)

เมื่อนำความแตกต่างของความดันโลหิตที่ได้จากการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี มาคำนวณผลต่างสัมบูรณ์ของความดันโลหิต (Absolute blood pressure difference) ที่ได้จากวิธีการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี โดยคิดจากการนำผลแตกต่างความดันโลหิตทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ ของแต่ละผู้ป่วย/อาสาสมัคร ทั้งความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก หลังจากนั้นนำค่าความแตกต่างสัมบูรณ์ทั้งหมด 255 ผลลัพธ์ ที่ได้มาจุดลงกราฟในลักษณะของ Standardized Blend-Altman scatterplot ดังแสดงใน รูปภาพที่ 12

รูปภาพที่ 12 แสดง Standardized Bland-Altman scatterplot ของความแตกต่างความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) จากทั้งหมด 255 คู่ผลลัพธ์ ทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก



ความดันซิสโตลิก
(Systolic blood pressure)

ความดันไดแอสโตลิก
(Diastolic blood pressure)

4.4 ปัจจัยที่มีผลต่อความแตกต่างของค่าความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement)

เมื่อกำหนดความสัมพันธ์ของปัจจัยร่วมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Demographic factors) ที่ส่งผลต่อความแตกต่างของค่าความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) โดยปัจจัยร่วมที่นำมาดูความแตกต่างของความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธีนี้ ได้แก่

- เพศ (Sex)
- อายุ (Age)
- เส้นรอบวงต้นแขน (Arm circumference)
- ดัชนีมวลกาย (Body mass index (BMI))
- โรคเบาหวาน (Diabetic mellitus)
- โรคความดันโลหิตสูง (Hypertension)
- สถานะที่ยังสูบบุหรี่อยู่ ณ ปัจจุบัน เปรียบเทียบกับไม่เคยสูบบุหรี่เลย (Current Smoking (vs. Never))
- สถานะที่ยังดื่มสุราอยู่ ณ ปัจจุบัน เปรียบเทียบกับไม่เคยดื่มสุราเลย (Current alcohol drinking (vs. Never))

ซึ่งใช้หลักการของ Linear regression model จากผลลัพธ์จะพบว่า สำหรับความดันซิสโตลิก ปัจจัยที่มีผลต่อความแตกต่างของความดันโลหิตได้แก่ อายุ (Age), โรคเบาหวาน (Diabetic mellitus) และโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) ซึ่งผลลัพธ์นี้แสดงผลในลักษณะเดียวกันกับความดันไดแอสโตลิก กล่าวคือปัจจัยที่มีผลต่อความแตกต่างความดันโลหิต ของความดันไดแอสโตลิกในงานวิจัยนี้ ได้แก่ อายุ (Age), โรคเบาหวาน (Diabetic mellitus) และโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) เช่นเดียวกัน

ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ปัจจัยร่วมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Demographic factors) ที่ส่งผลต่อความแตกต่างของค่าความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธีมาตรฐาน (Reference blood pressure measurement) กับวิธีวัดโดยเครื่องที่ใช้ทดสอบ (Test device measurement) ตาม Linear regression model

ปัจจัยร่วม (Value)	Estimates Regression Coefficient	95% CI	P value
ความดันซิสโตลิก (Systolic BP difference)			
เพศหญิง	0.56	-1.87 to 2.98	0.649
อายุ (ปี)	-0.17	-0.25 to -0.10	<0.001
เส้นรอบวงต้นแขน	0.26	-0.11 to 0.62	0.165
ดัชนีมวลกาย	0.09	-0.20 to 0.39	0.531
โรคเบาหวาน	-5.45	-9.10 to -1.80	0.004
โรคความดันโลหิตสูง	-3.85	-6.47 to -1.24	0.004
สูบบุหรี่ถึงปัจจุบัน	-0.43	-4.84 to 3.97	0.845
ดื่มสุราถึงปัจจุบัน	-0.02	-3.78 to 3.74	0.991
ความดันซิสโตลิก Diastolic BP difference			
เพศหญิง	0.08	-2.43 to 2.59	0.951
อายุ (ปี)	0.18	0.11 to 0.26	<0.001
เส้นรอบวงต้นแขน	-0.05	-0.43 to 0.34	0.808
ดัชนีมวลกาย	0.19	-0.11 to 0.50	0.200
โรคเบาหวาน	8.93	5.46 to 12.40	<0.001
โรคความดันโลหิตสูง	5.95	3.42 to 8.47	<0.001
สูบบุหรี่ถึงปัจจุบัน	4.55	-0.22 to 9.33	0.062
ดื่มสุราถึงปัจจุบัน	1.36	-2.54 to 5.27	0.489

โดยจะพบได้ว่าปัจจัยเรื่อง อายุ (Age), โรคเบาหวาน (Diabetic mellitus) และโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) ส่งผลต่อความแตกต่างดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี ในเชิงตรงกันข้ามกัน กล่าวคือ สำหรับความดันซิสโตลิก ในคนที่อายุเพิ่มมากขึ้น ($P < 0.001$), มีโรคเบาหวาน ($P = 0.004$) หรือมีโรคความดันโลหิตสูง ($P = 0.004$) จะมีความแตกต่างของความดันโลหิตที่ได้จากการวัดความดันทั้ง 2 วิธี น้อยลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทางตรงกันข้ามสำหรับความดันไดแอสโตลิก ในคนที่อายุเพิ่มมากขึ้น ($P < 0.001$), มีโรคเบาหวาน ($P < 0.001$) หรือมีโรคความดันโลหิตสูง ($P < 0.001$) จะมีความแตกต่างของความดันโลหิตที่ได้จากการวัดความดันทั้ง 2 วิธี เพิ่มขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผลงานวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

ปัจจุบันเรามีข้อมูลที่ยืนยันแล้วว่าการวัดความดันโลหิตด้วยตัวเองนอกโรงพยาบาล ไม่ว่าจะเป็น การวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติ (Ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)) หรือ การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (Home blood pressure monitoring (HBPM)) สามารถเพิ่มประโยชน์ในการติดตามการรักษาโรคความดันโลหิตสูง และช่วยเพิ่มศักยภาพแก่ตัวผู้ป่วยในการดูแลควบคุมความดันโลหิตของตนเองให้ดียิ่งขึ้น⁽⁴⁾

ในงานวิจัยชิ้นนี้ได้ทำการทดสอบ และแสดงให้เห็นว่าเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายชนิดพกพา รุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ได้รับการติดตั้งเครื่องตั้งเวลา (Timer modification) สามารถผ่านเกณฑ์ตรวจวัดความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตอ้างอิงจากเกณฑ์มาตรฐาน AAMI/ESH/ISO ปี 2018 (A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018)⁽⁶⁾ ซึ่งใช้เกณฑ์และวิธีการตรวจวัดอ้างอิงตามเกณฑ์ ISO 81060-2:2013⁽¹³⁾ ในประชากรคนไทยได้ โดยผลการตรวจวัดค่าความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตในงานวิจัยนี้ สามารถผ่านทั้งเกณฑ์ข้อที่ 1 (Criteria 1) และเกณฑ์ข้อที่ 2 (Criteria 2) ของเกณฑ์มาตรฐาน ISO ได้ทั้งในส่วนของความดันซิสโตลิก (Systolic blood pressure) และความดันไดแอสโตลิก (Diastolic blood pressure) ซึ่งช่วยบ่งบอกได้ว่าอุปกรณ์วัดความดันแบบไร้สายชนิดพกพาที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตนี้ มีความแม่นยำ, น่าเชื่อถือ และสามารถนำมาใช้วัดความดันโลหิตของประชากรคนไทยได้จริง

นอกจากผลงานวิจัยนี้จะสามารถช่วยยืนยันการนำไปใช้งานจริงของเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายแบบพกพาในงานวิจัยนี้แล้ว เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไร้สายชนิดพกพาที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาการวัดความดันนี้ ยังสามารถตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตของผู้สวมใส่ได้โดยอัตโนมัติทุก 15 นาที หรือทุก 30 นาที โดยสามารถแสดงผลค่าความดันโลหิตที่วัดได้ที่จอแสดงทันทีหลังจากประเมินค่าความดันโลหิตเสร็จ อีกทั้งมีแอปพลิเคชันใน

โทรศัพท์มือถือแบบสมาร์ทโฟนที่เครื่องสามารถส่งข้อมูลความดันโลหิตที่วัดได้เข้าไปเก็บบันทึกไว้ในสมาร์ทโฟนได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีประโยชน์ในการเสริมแรงเชิงบวกแก่ผู้ป่วยความดันโลหิตในการติดตามความดันโลหิตของตนเอง และอาจส่งผลต่อการเพิ่มศักยภาพในการทานยาความดันโลหิตของผู้ป่วยเอง อีกทั้งมีประโยชน์ต่อแพทย์ผู้รักษาที่จะสามารถติดตามความดันโลหิตนอกโรงพยาบาลของผู้ป่วย ซึ่งทำให้สามารถวินิจฉัยภาวะ white-coat hypertension และภาวะ masked hypertension ของผู้ป่วยได้ รวมถึงช่วยเป็นข้อมูลเพิ่มเติมในการตัดสินใจปรับยาความดันในการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตในลักษณะผู้ป่วยนอกอีกด้วย

ประโยชน์ของงานวิจัยชิ้นนี้ คือเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายนี้ มีความสะดวกสบายต่อผู้สวมใส่มากกว่าเครื่องวัดความดันโลหิตนอกโรงพยาบาลแบบมีสายที่เป็นรูปแบบเก่า และการที่ติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตต่อเนื่องแบบอัตโนมัติได้ จะทำให้แพทย์ผู้ดูแลสามารถติดตามความดันโลหิตช่วงตอนนอนของผู้ป่วย หรือสามารถตรวจพบภาวะความดันโลหิตสูงในช่วงเช้า (Morning BP surge) ได้ และเนื่องจากเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดนี้เป็นแบบไร้สายจึงมีความสะดวกสบายในการนอนแก่ผู้สวมใส่มากกว่าเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติแบบปกติมาก เพราะเครื่องวัดความดันแบบอัตโนมัติในลักษณะเดิมจะมีเครื่องเก็บข้อมูลความดันโลหิตที่ต้องพกติดตัว และมีสายต่อกับที่สายวัดความดัน จึงอาจส่งผลต่อการนอนหลับของผู้สวมใส่ เนื่องจากไม่สะดวกสบายได้

ข้อดีอีกหนึ่งอย่างของการวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติ (ABPM) ที่เหนือกว่าการวัดความดันโลหิตที่บ้านแบบปกติ (HBPM) คือสามารถตรวจหาภาวะความดันโลหิตสูงช่วงก่อนตื่นนอนตอนช่วงเช้า (Morning BP surge) ซึ่งมีการศึกษาพบว่าการมีภาวะนี้มีผลเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มมากขึ้นด้วย⁽¹⁴⁾

อีกหนึ่งประโยชน์ของงานวิจัยนี้ ในแง่ความสะดวกสบายในการสวมใส่ และสามารถวัดและบันทึกความดันโลหิตโดยอัตโนมัติเองได้ คือการใช้ติดตามความดันโลหิตในขณะที่ทำงาน เนื่องจากระหว่างทำงานหากติดเครื่องที่มีสาย และต้องติดอุปกรณ์ใดๆเพิ่มเติม อาจส่งผลต่อความไม่สะดวกสบายในการทำงานได้ ซึ่งมีงานวิจัยสนับสนุนแล้วว่าภาวะการทำงานที่มีความเครียดสูง สามารถส่งผลให้มีอุบัติการณ์การเกิดโรคความดันโลหิตสูงได้เพิ่มมากขึ้น

สำหรับคำถามงานวิจัยที่ 2 ที่ต้องการดูความสัมพันธ์ของปัจจัยร่วมที่ทำให้เกิดความคาดเคลื่อนในการอ่านค่าความดันโลหิตของเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ เมื่อเปรียบเทียบการวัดความดันโลหิตแบบมาตรฐาน จะพบว่าปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อความแตกต่างของการวัดความดันโลหิตจากทั้ง 2 วิธี ได้แก่ อายุ, โรคเบาหวาน, และโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งอธิบายได้จากปัจจัยดังกล่าวทั้งหมดเป็นหนึ่งในปัจจัยการเกิดภาวะหลอดเลือดแข็ง (Atherosclerosis) ซึ่งเป็นภาวะที่ผนังของหลอดเลือดในร่างกายมีความผิด (Arterial stiffness) และมีความยืดหยุ่นของผนังหลอดเลือดที่ลดลงไป (Decrease arterial wall compliance) ซึ่งผลดังกล่าวเบื้องต้นมีผลทำให้เกิดภาวะเพิ่มขึ้นของระดับความดันซิสโตลิก แต่เกิดการลดลงของระดับความดันไดแอสโตลิกต่ำลง ทำให้ไปสู่การเกิดภาวะผลต่างของความดันซิสโตลิกและความดันไดแอสโตลิกที่เพิ่มขึ้น หรือที่เรียกว่าภาวะความดันโลหิตกว้าง (Wide pulse pressure) และเกิดภาวะความดันโลหิตตัวบน หรือความดันซิสโตลิกสูงเพียงอย่างเดียว (Isolated systolic hypertension) ด้วยปัจจัยดังกล่าวทั้งหมด จะสามารถส่งผลกระทบต่อความดันโลหิตโดยเครื่องวัดแบบอัตโนมัติได้ เนื่องจากเครื่องวัดความดันโลหิตในรูปแบบนี้จะใช้หลักการของระบบออสซิลโลเมตริก (Oscillometric measurement) (ดังที่กล่าวไปในบทที่ 2 หัวข้อที่ 2.3, รูปภาพที่ 4) ที่เป็นวิธีการบีบรัดของหลอดเลือดแดง แล้วประมวลผลจากความเปลี่ยนแปลงความสั่นสะเทือนของหลอดเลือด และคำนวณค่าการสั้นไหวที่เกิดขึ้นไปแปลผลกับฐานข้อมูลความดันโลหิตที่มีออกมาเป็นค่าความดันโลหิตสูง เมื่อผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงของภาวะหลอดเลือดแข็ง กล่าวคือมีความยืดหยุ่นของหลอดเลือดที่ลดลงไปจึงสามารถส่งผลกระทบต่อประมวลผลความดันจากการวัดของหลักการออสซิลโลเมตริกได้ ทำให้เมื่อเปรียบเทียบค่ากับการวัดความดันโลหิตแบบปรอทที่ใช้หลักการของการฟังเสียง Korotkoff จึงทำให้เกิดความแตกต่างของการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธีขึ้น และจากความสัมพันธ์ในส่วนของความดันซิสโตลิกนี้ อาจช่วยบ่งบอกได้ว่าการใช้วิธีวัดแบบออสซิลโลเมตริก (Oscillometric measurement) นี้ ในผู้ป่วยที่มีอายุมากขึ้น มีโรคความดันโลหิตสูง และโรคเบาหวาน นั้นมีความใกล้เคียงกับความดันโลหิตแบบมาตรฐานมากยิ่งขึ้นในส่วนของความดันซิสโตลิก

อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้เป็นการคัดเลือกเฉพาะประชากรคนไทยเท่านั้น โดยอาสาสมัครส่วนมากมีความดันโลหิตอยู่ในช่วงที่ปกติดี และขนาดของสายวัดความดันรอบแขน (Blood pressure cuff) ที่ใช้มีเพียงขนาดมาตรฐาน (standard size) เท่านั้น ซึ่งลักษณะแขนของประชากรไทยเมื่อเปรียบเทียบกับประชากรในประเทศแถบยุโรป หรือ

อเมริกา จะมีเส้นรอบแขน และขนาดของแขนที่เล็กมากกว่า เพราะฉะนั้นงานวิจัยนี้อาจจะไม่สามารถแปลผลในการใช้วัดความดันโลหิตของอาสาสมัครที่มีรอบแขนใหญ่ได้⁽¹⁶⁾

5.2 สรุปผล

งานวิจัยนี้ได้แสดงให้เห็นว่า เครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายรุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” ที่ได้รับการติดตั้งเครื่องตั้งเวลา และใช้เครื่องตั้งเวลาในการเริ่มบันทึกวันความดันโลหิต สามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานในการทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตอ้างอิงตามเกณฑ์ของ Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices of AAMI/ESH/ISO collaboration statement 2018 ในกลุ่มประชากรคนไทย ซึ่งสามารถนำเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายรุ่นนี้มาวัดความดันโลหิตจริง และใช้การตั้งเวลาในการเริ่มบันทึกความดันโลหิตได้ โดยมีความแม่นยำ และน่าเชื่อถือของผลความดันโลหิต ในการนำมาใช้ในชีวิจริงได้

5.3 เปรียบเทียบกับผลการศึกษาที่เคยทำมาก่อนหน้านี้

ก่อนหน้านี้เครื่องวัดความดันรุ่น “Uright® model 3127AT, TaiDoc Technology Corporation” หรืออีกชื่อหนึ่งคือ “Foracare® Diamond Cuff BP” ซึ่งเป็นชื่อรุ่นที่ถูกวางจำหน่ายในประเทศทางตะวันตกได้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการวัดความดันโลหิตตามมาตรฐาน The European Society of hypertension international protocol 2010 (ESH-IP 2010)⁽⁵⁾ ก่อนหน้านี้แล้ว แต่อุปกรณ์ดังกล่าวเป็นเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติที่ต้องใช้การกดเครื่องเพื่อบันทึกความดันโลหิตของผู้สวมใส่เองทุกครั้ง ไม่มีการติดตั้งเครื่องตั้งเวลาการวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ โดยจากการทบทวนวรรณกรรมโดยผู้วิจัยยังไม่เคยมีงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่มีการทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตที่แบบพกพาที่เป็นลักษณะไร้สาย และถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาเพื่อวัดความดันโลหิตอัตโนมัติในลักษณะนี้มาก่อน จึงไม่สามารถเปรียบเทียบผลการศึกษาในกรณีเครื่องวัดความดันโลหิตที่ถูกประยุกต์ใส่เครื่องตั้งเวลาได้

5.4 ข้อดีของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการทำการทดลองเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติในประชากรคนไทย จึงสามารถมีความมั่นใจมากขึ้นในการนำไปใช้วัดความดันโลหิตจริงในประชากรชาวไทยได้ ซึ่งงานวิจัยก่อนหน้านี้ของเครื่องวัดความดันโลหิตรุ่นนี้เป็นการทำในประชากรต่างประเทศ ซึ่งอาจมีผลต่อการผลงานวิจัยมาให้ในประชากรคนไทยได้

5.5 ข้อจำกัดของการศึกษา

เนื่องจากเป็นงานวิจัยที่ทำในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้ามาในงานวิจัยนี้ส่วนมากมีภูมิลำเนาอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือปริมณฑล เป็นส่วนมาก จึงอาจจะมีข้อจำกัดในการบอกว่าเป็นการวัดความดันโลหิตในประชากรไทยทั้งหมด เนื่องจากไม่ได้ทำการสุ่มตัวอย่าง (Sampling) ตัวแทนจากภูมิภาคต่างๆจากประเทศไทยทั้งหมด

เครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาใช้ทดสอบในงานวิจัยนี้ มีการใช้เพียงขนาดมาตรฐาน (standard size) เท่านั้น ไม่ได้มีการนำสายวัดความดันโลหิตขนาดรอบแขนเล็ก (Small cuff size) หรือขนาดใหญ่ (large cuff size) จึงอาจเป็นข้อจำกัดในการนำไปใช้ หากเจอผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีเส้นรอบต้นแขนที่เล็กมาก หรือใหญ่่มาก จนไม่สามารถใช้ขนาดมาตรฐานได้

ถึงแม้เครื่องวัดความดันที่นำมาทดสอบในงานวิจัย จะสามารถตั้งเวลาการวัดความดันโลหิตทุก 15 หรือ 30 นาทีได้ ได้เช่นเดียวกับลักษณะของเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมง (Conventional 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)) และการตั้งเวลาเพื่อเริ่มต้นตรวจวัดความดันโลหิตนั้น ผลความดันโลหิตที่ได้มาสามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานของการทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดความดันโลหิตได้ แต่งานวิจัยชิ้นนี้ยังไม่ได้มีการนำเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบ ไปเปรียบเทียบกับเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมงเอง ทำให้เกิดเป็นข้อจำกัดในการที่บอกว่าผลงานวิจัยนี้สามารถบ่งบอกการนำเครื่องวัดความดันโลหิตที่ถูกติดตั้งเครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตนี้ไปใช้ทดแทนเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมงได้โดยตรง แต่อย่างไรก็ตามจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการทดสอบความแม่นยำ

ของเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมง (Conventional 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)) นั้นก็อ้างอิงหลักการของมาตรฐานความดันแบบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติมาตรฐานทั่วไป ไม่ได้มีการนำไปเปรียบเทียบกับเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมงด้วยกัน เช่นเดียวกันกับงานวิจัยนี้ เพียงแต่ต้องมีการให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครที่จะทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบวัดต่อเนื่อง 24 ชั่วโมงอย่างน้อย 35 คน มีการออกกำลังกายเพื่อให้อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) เพิ่มขึ้นจากเดิมอย่างน้อย 10-20%⁽¹³⁾ ซึ่งในงานวิจัยนี้ไม่สามารถให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครมาออกกำลังกายเพื่อตรวจวัดความแม่นยำได้ เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเพิ่มโอกาสการระบาดของโรคโควิด-19 มากยิ่งขึ้น

สุดท้ายนี้เนื่องจากขณะที่เก็บคัดกรอง และรวบรวมอาสาสมัครเข้าในงานวิจัยนี้ ประเทศไทยกำลังเผชิญกับการระบาดของโรคโควิด-19 (COVID-19 pandemic) อย่างมาก ทำให้การติดต่อเพื่อคัดกรองผู้ป่วย/อาสาสมัคร มีข้อจำกัดมากขึ้นอย่างมาก โดยเฉพาะการเข้าถึงและคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงกว่าปกติเข้าในงานวิจัย จึงทำให้จำนวนของผู้ป่วย/อาสาสมัครที่มีความดันซิสโตลิก และ/หรือความดันไดแอสโตลิกสูง ในงานวิจัยนี้มีจำนวนค่อนข้างน้อย อย่างไรก็ตามจำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร ในส่วนของความดันโลหิตในแต่ละสัดส่วนที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนดมาในงานวิจัยนี้ มีเพียงพอตามเกณฑ์ขั้นต่ำที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนดมาให้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

5.6 ข้อเสนอแนะ

หากเป็นไปได้กลุ่มประชากรในงานวิจัยนี้ ควรได้รับการสุ่มตัวอย่าง (Sampling) จากตัวแทนของภูมิภาคต่างๆของประเทศไทย จะทำให้งานวิจัยมีความน่าเชื่อถือในการใช้กับประชากรชาวไทยในประเทศไทยทั้งหมดได้ตามจุดประสงค์ของงานวิจัย

จาก Scatter plots ของความแตกต่างความดันโลหิตจากการวัดความดันโลหิตทั้ง 2 วิธี (บทที่ 4, รูปภาพที่ 8) จะพบว่าการกระจายตัวของตัวเลขความดันโลหิตส่วนใหญ่จะอยู่ในกลุ่มที่มีความดันโลหิตปกติ หรือความดันโลหิตค่อนข้างสูงเล็กน้อย จึงควรเพิ่มจำนวนของกลุ่มผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงเข้ามาในงานวิจัยนี้มากขึ้น เพื่อเพิ่มความครอบคลุมของความ

แม่นยำในการวัดความดันโลหิตของเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบนี้ กับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงได้มากยิ่งขึ้น

หลังจากที่สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ดีขึ้น ควรมีการนำผู้ป่วย/อาสาสมัครมาตรวจวัดความดัน รวมถึงออกกำลังกายเพื่อให้ระดับอัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น 10-20% เพื่อตรวจวัดเกณฑ์ของความแม่นยำของเครื่องวัดความดันรุ่นที่นำมาทดสอบด้วย เพิ่มเติมโดยมีจุดมุ่งหวังให้สามารถนำไปใช้วัดความดันตลอดทั้งวัน 24 ชั่วโมง และเป็นการยืนยันว่าสามารถนำเครื่องวัดความดันโลหิตที่นำมาทดสอบนี้มาใช้ทดแทนเครื่องวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องชนิดติดตัวพร้อมวัดอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมงได้



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บรรณานุกรม

1. Gareth Beevers GYHL, Eoin O'Brien, et al. ABC of hypertension Blood pressure measurement Part II – Conventional sphygmomanometry: technique of auscultatory blood pressure measurement. *BMJ*. 2001 Apr 28;322(7293):1043-7.
2. Lewis PS, British, Irish Hypertension Society's Blood Pressure Measurement Working P. Oscillometric measurement of blood pressure: a simplified explanation. A technical note on behalf of the British and Irish Hypertension Society. *J Hum Hypertens*. 2019;33(5):349-51.
3. TGP. M. Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *The New England Journal Medicine*. 2006.
4. Bonafini S, Fava C. Home blood pressure measurements: advantages and disadvantages compared to office and ambulatory monitoring. *Blood Press*. 2015;24(6):325-32.
5. Ding D. Validation of the Foracare Diamond Cuff BP (Test N'Go BP) upper arm blood pressure monitor, for self measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 [Internet]. Dublin: dablEducational Trust; 2014 May 02. 9 p. Available from: <http://www.dableducational.org/Publications/2014/ESH-IP> 2010 Validation of Foracare Diamond Cuff BP.pdf.
6. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, et al. A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension*. 2018;71(3):368-74.
7. Goodman CTD, Kitchen GB. Measuring arterial blood pressure. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. 2021;22(1):49-53.
8. Kunanon S CP, Chotruangnapa C, Sangwatanaroj S, et al. 2019 Thai Guidelines on the Treatment of Hypertension. *J Med Assoc Thai* 2021.104 (10):1729-38.

9. Unger T, Borghi C, Charchar F, Khan NA, Poulter NR, Prabhakaran D, et al. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. *Hypertension*. 2020;75(6):1334-57.
10. Montrivade S, Chattranukulchai P, Siwamogsatham S, Vorasettakarnkij Y, Naeowong W, Boonchayaanant P, et al. Hypertension Subtypes among Thai Hypertensives: An Analysis of Telehealth-Assisted Instrument in Home Blood Pressure Monitoring Nationwide Pilot Project. *Int J Hypertens*. 2020;2020:3261408.
11. Cohen JB, Lotito MJ, Trivedi UK, Denker MG, Cohen DL, Townsend RR. Cardiovascular Events and Mortality in White Coat Hypertension: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2019;170(12):853-62.
12. Fujiwara T, Yano Y, Hoshide S, Kanegae H, Kario K. Association of Cardiovascular Outcomes With Masked Hypertension Defined by Home Blood Pressure Monitoring in a Japanese General Practice Population. *JAMA Cardiol*. 2018;3(7):583-90.
13. John W. Graves DQ. Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. American National Standard Institute. ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013.
14. Kario K. Morning surge in blood pressure and cardiovascular risk: evidence and perspectives. *Hypertension*. 2010;56(5):765-73.
15. Owolabi AO, Owolabi MO, OlaOlorun AD, Olofin A. Work-related stress perception and hypertension amongst health workers of a mission hospital in Oyo State, south-western Nigeria. *African Journal of Primary Health Care & Family Medicine*. 2012;4(1).
16. Fryar CD GQ OC, Flegal KM. Anthropometric Reference Data for Children and Adults: United States, 2011-2014. *Vital Health Stat 3*. 2016;(39):1-46.



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

เอกสารยืนยันว่าเครื่องวัดความดันโลหิตรุ่น TD3127AT และรุ่น TD3140 คือเครื่องวัดความดันโลหิตรุ่นเดียวกัน (Declaration of Equivalent)



www.taidoc.com

泰博科技股份有限公司
TaiDoc Technology Corp.

新北市24888五股區五工二路127號6樓
6F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 24888, Taiwan

Tel : +886-2-6625-8188
Fax : +886-2-6625-0288

Declaration of Equivalent

DATE: [Sep 13, 2021]

To whom it may concern:

We, Taidoc Technology Corporation (TaiDoc), at address 6F No 127 Wugong 2nd Rd Wugu Township New Taipei County 24888 Taiwan, as a manufacturer of the medical products (Reg. no.16584326), hereby declare that Blood Pressure Monitoring System Model no.: TD-3127 complies with FSC and exactly have same specification with Blood Pressure Monitoring System Model no.: TD-3140.



Signed for and on behalf of Taidoc Technology Corporation

Date: Sep 13, 2021

Brian Huang
TaiDoc Technology Corporation

ภาคผนวก ข

คู่มือการใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิตแบบพกพาชนิดไร้สายที่ใช้ในงานวิจัย

เครื่องวัดความดันโลหิต

URight รุ่น TD-3140



Connect
Diagnostics

คู่มือการใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิต **URiGHT** (Home Blood Pressure Monitor)

ขั้นตอนการดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน

1. ค้นหา “**URiGHT**” หรือ “**MbH BP**” ใน App Store / Play Store



2. หรือ สแกน QR Code

iOS



Android



3. ติดตั้งแอปพลิเคชันพร้อมสำหรับเริ่มใช้งาน

เครื่องวัดความดันโลหิต URiGHT

ส่วนประกอบของตัวเครื่อง



1. Cuff รัดแขน
2. ปุ่ม เปิด-ปิด เครื่อง
3. ไฟแสดงสถานะการทำงานของบลูทูธ
4. ฝาปิดแบตเตอรี่
5. หน้าจอแสดงผล
6. ปุ่ม เปิด-ปิด บลูทูธ

หน้าจอแสดงผล



1. ความดันโลหิตตัวบน
2. ความดันโลหิตตัวล่าง
3. แสดงสถานะการเต้นของใจผิดจังหวะ
4. แสดงสถานะแบตเตอรี่อ่อน
5. หน่วยความดันโลหิต(มิลลิเมตรปรอท)
6. สัญลักษณ์ความดันตัวบน
7. สัญลักษณ์ความดันตัวล่าง
8. หน่วยความดันโลหิต(กิโลปาสกาล)
9. อัตราการเต้นของหัวใจ
10. สัญลักษณ์อัตราการเต้นของหัวใจ



ขั้นตอนการจับคู่ (Pair) เครื่องวัดความดัน TD 3140 เข้ากับแอปพลิเคชัน ผ่านทางบลูทูธ

1. กดปุ่ม เปิด-ปิด บลูทูธ (ปุ่มสีฟ้า) ด้านข้างตัวเครื่อง ค้างไว้ 5 วินาที



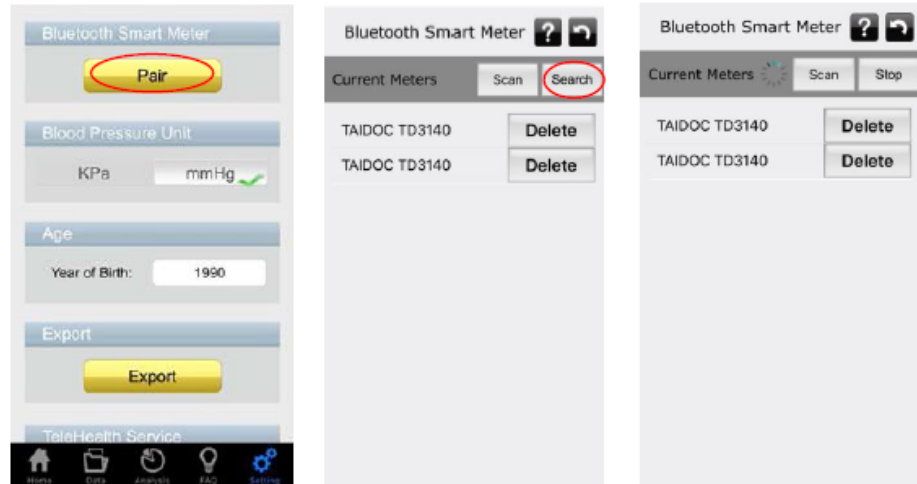
2. สัญลักษณ์ "PAr" จะปรากฏขึ้นที่หน้าจอแสดงผล



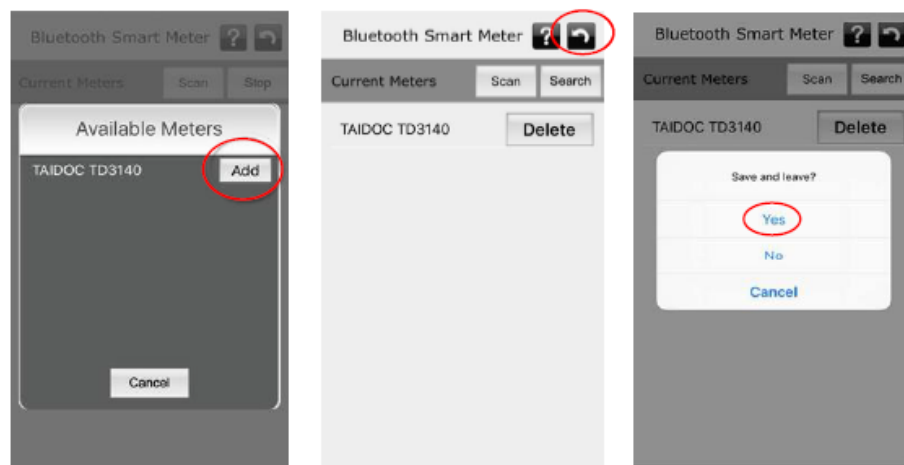
3. เปิดแอปพลิเคชัน  จากนั้นเข้าเมนู  *Setting* ที่แถบด้านล่าง




4. กด *Pair* จากนั้น กด *Search* เพื่อทำการค้นหาเครื่องวัดความดันที่เปิดบลูทูธไว้




5. กดปุ่ม *Add* เพื่อทำการ Pair เครื่องวัดความดันเข้ากับ Smart Phone
จากนั้น กดที่ปุ่ม *ลูกศร* และกด *Yes* เพื่อทำการบันทึกค่าเครื่องพร้อมใช้งานคู่กับแอปพลิเคชัน



หมายเหตุ: การ Pair ตัวเครื่องต้องทำครั้งแรกที่ใช้เครื่องเพียงครั้งเดียว*


วิธีการใช้เครื่องวัดความดัน TD 3140 ร่วมกับแอปพลิเคชัน 

1. เปิดแอปพลิเคชัน 



2. กดปุ่ม เปิด-ปิด บลูทูธ (ปุ่มสีฟ้า) ที่ด้านข้างของตัวเครื่อง 1 ครั้ง เพื่อเปิดบลูทูธ สัญลักษณ์ PCL จะปรากฏขึ้นบนหน้าจอแสดงผล



3. หน้าจอแอปพลิเคชันจะแสดง ตามภาพ
จากนั้นกด  หรือ กดปุ่มเปิด-เปิดเครื่อง (ปุ่มสีเทา) จากตัวเครื่องวัดความดัน เพื่อทำการวัดความดัน



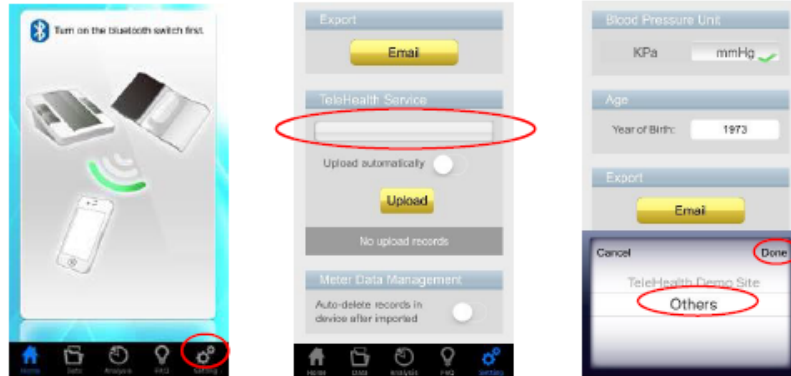
กด เพื่อเริ่มทำการวัดความดัน



การตั้งค่าแอปพลิเคชันเพื่อส่งข้อมูลค่าวัดความดัน (Setting for upload BP data)

1. เปิดแอปพลิเคชัน  แล้วเลือกที่เมนู  *Setting*

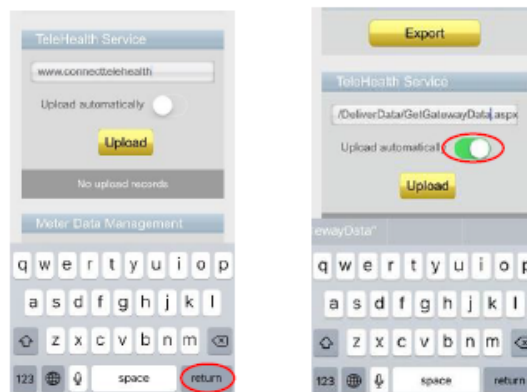
เลื่อนลงมาจนเจอ TeleHealth Service กดแถบช่องว่าง จากนั้นเลือก *Others* กด *Done*



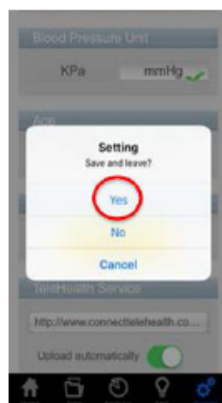
2. จะปรากฏ cursor ตรงแถบช่องว่าง ให้กรอก url ดังนี้

<http://www.connecttelehealth.com/DeliverData/GetGatewayData.aspx>

จากนั้นกดปุ่ม return ในช่องแป้นพิมพ์ เพื่อเป็นการยืนยัน กดเปิด *Upload automatically* ให้เป็นสี *เขียว* เพื่อให้ทำการส่งข้อมูลอัตโนมัติทุกครั้ง



3. กด *Yes* เพื่อยืนยันการตั้งค่า



ขั้นตอนในการลบข้อมูลในเครื่อง Blood Pressure TD-3140

Step 1

ให้กดที่ปุ่ม เปิด - ปิด เครื่องและปุ่มเปิดดู
ของเครื่อง TD-3140 ค้างไว้พร้อมกัน
ประมาณ 5 วินาที จนหน้าจอปรากฏดังภาพ
ให้ปล่อยมือออกจากปุ่มทั้งสองปุ่ม



Step 2

รอจนหน้าจอเครื่อง TD-3140 ขึ้นข้อความ
"dEL" หลังจากนั้นให้กดปุ่ม เปิดดูดู 1
ครั้ง หน้าจอจะปรากฏคำว่า "CLr"



Step 3

ให้กดที่ปุ่ม เปิด - ปิด เครื่อง ที่หน้าจอ
จะปรากฏคำว่า "OFF"
เป็นอันเสร็จขั้นตอนการลบข้อมูลใน
เครื่อง Blood Pressure TD-3140



การแก้ไขปัญหา

ข้อความ	ความหมาย	วิธีแก้ไข
E-1	ระบบความดันผิดพลาด	ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E-4	ระบบความดันผิดพลาด	ใส่คัพให้แน่นและวัดในท่าที่ผ่อนคลายถ้า ไม่หายให้ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E-6 ⁰	แบตเตอรี่ต่ำ	เปลี่ยนแบตเตอรี่
E-A	มีปัญหาเกี่ยวกับตัวเครื่อง	ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E-E	มีปัญหาเกี่ยวกับตัวเครื่อง	ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า

ภาคผนวก ค

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องวัดความดันอัตโนมัติ รุ่น TD-3140

รายละเอียดและคุณลักษณะ

1. เครื่องวัดความดันโลหิตและชีพจรดิจิทัล แบบภายนอก (Non-Invasive) ชนิดรัดต้นแขนแบบอัตโนมัติ
2. ตัวเครื่องมีขนาด 145 (L) x 64.5 (W) x 29.6 (H) มม. มีน้ำหนัก 240 กรัม (ไม่รวมแบตเตอรี่)
3. มีแถบผ้ารัดต้นแขน (Cuff) มีขนาด 24-43 ซม และมีท่อลม (Ari hose) อยู่ในตัวเครื่อง
4. ใช้กับแบตเตอรี่ ชนิด 1.5V Alkaline ขนาด AAA จำนวน 4 ก้อน โดยสามารถวัดความดันโลหิตได้ทั้งหมดประมาณ 400-500 ครั้งต่อแบตเตอรี่เต็มประจุ 4 ก้อน
5. หน้าจอแสดงผลเป็นแบบ LCD
6. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
7. สามารถวัดค่าความดันโลหิต(Blood pressure) ได้ในช่วง ความดันตัวสูง 60-255 มิลลิเมตรปรอท ความดันตัวต่ำ 30-195 มิลลิเมตรปรอท
8. ความแม่นยำของการวัดความดัน อยู่ในช่วง ± 3 มิลลิเมตรปรอท หรือ $\pm 2\%$
9. สามารถกำหนดค่าที่อ่านให้เป็นหน่วยได้ 1 หน่วย คือ มิลลิเมตรปรอท (mmHg)
10. สามารถวัดชีพจร (Pulse rate) ได้ในช่วง 40-199 ครั้ง/นาที
11. ความแม่นยำของการอ่านค่าชีพจร อยู่ในช่วง $\pm 4\%$
12. มีโหมดการวัดแบบหาค่าเฉลี่ย (Average Mode) ของข้อมูลการวัด 3 ได้
13. มีหน่วยความจำสามารถเก็บข้อมูลได้ 200 ข้อมูล
14. ตัวเครื่องสามารถแสดงผลความผิดพลาดจากการใช้งานเป็นสัญลักษณ์ “E-..”
15. ตัวเครื่องสามารถใช้งานร่วมกับ Application บนมือถือ เพื่อจัดเก็บค่าการวัดและบริหารจัดการข้อมูล

16. สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศและระบบแพทย์ทางไกล Uright Telehealth โดยผ่าน Bluetooth และส่งข้อมูลผ่าน Application
17. เป็นเครื่องที่ได้รับรองความปลอดภัยและผ่านการทดสอบภายใต้มาตรฐาน IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, EN 301 489-17, EN 300 328
18. เครื่องตั้งเวลาในการวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ซีอรุ่น microcontroller, microchip pic12f1572 8 bit สามารถตั้งเวลาในการเริ่มทำงานได้ทุก 15 นาที หรือทุก 30 นาที



ภาคผนวก ง

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ของเครื่องวัดความดันโลหิต รุ่น TD-3140 (Thai FDA approved,
certificated for free)



แบบ ข.น.ท 1

รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ TWN 6200241

11 มกราคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท คอนเนค ไตเอกโนสติกส์ จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 074141

ประเทศ Taiwan R.O.C.

 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 9 ธันวาคม 2566

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับของผู้ประกอบการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ TWN 6200241
 วันที่อนุมัติ 11/1/2562 วันที่หมดอายุ 9/12/2566

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 14177 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY ประเทศ Taiwan

ความหมายของรหัส manuud

1 รหัส 14177 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY ประเทศ Taiwan

Owner manuud	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
14177	14177	TD-3140	Mobile Health Blood Pressure Monitor	Mobile Health Blood Pressure Monitor	Digital Blood Pressure Monitor	1	16173	45617	6214177000004

ภาคผนวก จ

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (Case record form)

1. Patient information					
ID #	Date of birth			Gender	Contact
	DD	MM	YYYY	<input type="checkbox"/> Male	Phone # _____
				<input type="checkbox"/> Female	
	Date of screening			Investigator's note:	
	DD	MM	YYYY	Body weight _____ kg Arm circumference _____ cm	
				Height _____ cm	

2. Inclusion (must answer "yes" in all criteria)		
Yes	No	Criteria
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Adult > 18-year old
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Cooperative and consent to be in a study

3. Exclusion (must answer "no" in all criteria)		
Yes	No	Criteria
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Currently pregnancy, or attempt pregnancy
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Patient is in confusion and/or delirium state
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Patient has arm circumference > 42 cm
<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Patient was currently atrial fibrillation

4. Screening Result	
Enroll in THAI Valid ABPM	
<input type="checkbox"/> Yes	
<input type="checkbox"/> No	

1. Demographic	
Ethnicity	<input type="checkbox"/> Thai <input type="checkbox"/> Other _____
Zip code	_____

2. Past history	Yes	No	Unknown	
Prior HF LVEF = _____ % (most recent) By <input type="checkbox"/> Echo <input type="checkbox"/> other: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Number of HF within last year = ____ NYHA <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Myocardial infarction or CAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PCI (stents, balloon)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CABG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atrial fibrillation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hypertension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dyslipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cerebrovascular disease				
Ischemic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hemorrhagic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CKD stage \geq III	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESRD on dialysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peripheral artery disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cirrhosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COPD/Asthma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Personal History				
Smoking <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Current	<input type="checkbox"/> Quit within 12 m.	<input type="checkbox"/> Quit > 12 m.	<input type="checkbox"/> Never
EtOH <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Current	<input type="checkbox"/> Quit within 12 m.	<input type="checkbox"/> Quit > 12 m.	<input type="checkbox"/> Never
Illicit drug <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Current	<input type="checkbox"/> Quit within 12 m.	<input type="checkbox"/> Quit > 12 m.	<input type="checkbox"/> Never

4. Current medication			
Diuretic	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Beta blocker	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
ACEI	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
ARB	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
MRA	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Digoxin	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Ivabradine	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Hydralazine	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Nitrate	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
ARNI	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Statin	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Anticoagulation	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day
Antiplatelet	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no	Name _____ : _____ mg / day



THAI Valid ABPM

Observer sheet

Participant No <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>		<input type="checkbox"/> Right arm	<input type="checkbox"/> Left arm	Arm circumference <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/> cm		
Reference BP						
		Researcher No. 1	Researcher No. 2	Observer agreement <small>(Difference SBP and DBP ≤ 4mmHg)</small>	Average BP <small>$\frac{(No. 1 + No. 2)}{2}$</small>	MAP
Test Ref. BP (R ₀)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
1 st Ref. BP (R ₁)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
2 nd Ref. BP (R ₂)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
3 rd Ref. BP (R ₃)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
4 th Ref. BP (R ₄)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
Add. Ref. BP (1 st)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
Add. Ref. BP (2 nd)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
Add. Ref. BP (3 rd)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
Add. Ref. BP (4 th)	SBP			<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
	DBP					
Result						
<input type="checkbox"/> Accept value and proceed to analysis			<input type="checkbox"/> Exclude <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Poor quality of sound <input type="checkbox"/> Observer disagreement (√ Yes in Observer agreement < 4) <input type="checkbox"/> Difference SBP >12 mm Hg and/or DBP >8 mm Hg (≥ 2 of the 4) 			

Participant No 			
Test BP			
	SBP	DBP	MAP
Test Device BP (T ₀)			
1 st Device BP (T ₁)			
2 nd Device BP (T ₂)			
3 rd Device BP (T ₃)			
Additional Device BP (1 st)			
Additional Device BP (2 nd)			
Additional Device BP (3 rd)			
Result			
<input type="checkbox"/> Accept value and proceed to analysis		<input type="checkbox"/> Exclude due to device failure > 3 times <i>(Device failure: Fail to record a measurement after 3 successive attempt)</i>	

THAI Valid ABPM

Validation result sheet (Reference BP)

Participant No _____		
	SBP	DBP
Test reference BP (R ₀)		
1 st reference BP (R ₁)		
2 nd reference BP (R ₂)		
3 rd reference BP (R ₃)		
4 th reference BP (R ₄)		
Additional BP (1 st)		
Additional BP (2 nd)		
Additional BP (3 rd)		
Additional BP (4 th)		

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	Wanchat Laosanguanek
วัน เดือน ปี เกิด	5 May 1989
สถานที่เกิด	Sisaket
วุฒิการศึกษา	2021 – now - Fellowship training (Cardiology), King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thailand 2017 – 2019 - Residency training (Internal medicine), King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thailand 2007 – 2013 - Doctor of Medicine (Second-class honors), Chulalongkorn University, Thailand
ที่อยู่ปัจจุบัน	Division of medicine, Sisaket hospital 859, Kasikam Road, Tumbol Mueang Tai, Amphoe Mueang Si Sa Ket, Si Saket 33000
ผลงานตีพิมพ์	Oral presentation ♣ W. Laosanguanek MD, A. Aekarach Ariyachaipanich, MD, FACC, Prevalence of Cognitive Impairments and Effect on Mortality and Re-Hospitalization in Patients with Heart Failure: A prospective study [CoHF], KCMH Graduate Research Competition 2019 for Residents. Poster presentation ♣ C. Techorueangwiwat MD, W. Laosanguanek MD, A. Aekarach Ariyachaipanich, MD, FACC, PREVALENCE OF COGNITIVE IMPAIRMENT AND EFFECT ON REHOSPITALIZATION IN PATIENT WITH ACUTE HEART FAILURE, Cardiology 2018; 294 ♣ N. Assawamasbunlue, W. Laosanguanek MD, A. Ariyachaipanich, MD, FACC, Impact of Gender on Prevalence of Cognitive Impairment Among Hospitalized Patients with Heart Failure, The 39th Scientific Meeting of the Korean Society of Heart failure 2018.

รางวัลที่ได้รับ

♣ S. Likittanasombat, W. Laosanguanek MD, A. Ariyachaipanich MD, FACC, Cognitive Impairment is Common Among Patients with Heart Failure Regardless of Ejection Fraction, The 83rd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society March 2019.

♣ W. Laosanguanek MD, A. Aekarach Ariyachaipanich, MD, FACC, Prevalence of Cognitive Impairments and Effect on Mortality and Re-Hospitalization in Patients with Heart Failure: A prospective study [CoHF], 2nd Research day KCMH; April 2019
- 2012 Best medical student with good human relationship, Prapokklao hospital Medical Education Center, Chanthaburi, cooperated with the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

- ♣ (Best poster presentation) W. Laosanguanek MD, A. Aekarach Ariyachaipanich, MD, FACC, Prevalence of Cognitive Impairments and Effect on Mortality and Re-Hospitalization in Patients with Heart Failure: A prospective study [CoHF], 2nd Research day KCMH, Thailand 2019