

การพัฒนาเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจชนิดพกพา

รสจรินทร์ รัตนสุนทร วศ.ด.^{1*},

กชกร อยู่เล่ห์ วศ.บ.¹,

วีรลักษณ์ อ่อนแก้ว วศ.บ.¹

บทคัดย่อ

บทนำ: คลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือ Electrocardiogram (ECG/EKG) เป็นสัญญาณไฟฟ้าที่ตรวจวัดด้วยเซ็นเซอร์ ซึ่งช่วยในการติดตามและวินิจฉัยความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจมาตรฐานยังมีข้อจำกัดด้านต้นทุน ขนาด และความสะดวกในการเคลื่อนย้าย ส่งผลให้การเข้าถึงการตรวจในบริบทของการเฝ้าระวังต่อเนื่องหรือการใช้งานนอกสถานพยาบาลยังมีข้อจำกัด

วัตถุประสงค์: การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างต้นแบบเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยโดยใช้การวัดลีดแขนขาทั้ง 6 (I, II, III, aVR, aVL, และ aVF) และแสดงอัตราการเต้นของหัวใจของผู้ป่วย 2) เพื่อประเมินสมรรถนะเชิงเทคนิค ในลักษณะ exploratory (proof-of-concept) ภายใต้สภาวะควบคุม

วิธีดำเนินการ: พัฒนาระบบเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา (Electrocardiograph Pocket Monitor) โดยใช้เซ็นเซอร์สำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นส่วนรับข้อมูล และใช้ไมโครคอนโทรลเลอร์ในการประมวลผลก่อนส่งข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจไปแสดงผลผ่านหน้าจอแบบสัมผัส ขนาด 7 นิ้ว ทดสอบสมรรถนะโดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพ Fluke ProSim8 ใน 4 การทดลอง ได้แก่ การวัดแอมพลิจูด การวัดอัตราการเต้นของหัวใจ การทดสอบระยะเวลาแบตเตอรี่ และการทดสอบการแสดงผล

ผลการศึกษาและสรุป: เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่พัฒนาขึ้นสามารถวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากลีดแขนขาทั้ง 6 ได้อย่างสม่ำเสมอ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของแอมพลิจูดไม่เกินร้อยละ 10 (ค่าเฉลี่ย 6 ลีด = 9.25%) และค่าความคลาดเคลื่อนของการวัดอัตราการเต้นของหัวใจเฉลี่ยร้อยละ 0.6 เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณชีพมาตรฐาน Fluke รุ่น ProSim8 โดยมีแบตเตอรี่ที่สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ประมาณ 26 ชั่วโมง ผลการศึกษานี้สะท้อนให้เห็นว่าเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่พัฒนาขึ้นมีศักยภาพในการนำไปใช้ป็นเครื่องมือสำหรับการเฝ้าระวังและคัดกรองความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจในบริบทนอกสถานพยาบาล และสามารถเป็นต้นแบบสำหรับการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นทุนต่ำในอนาคต

คำสำคัญ: คลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เครื่องต้นแบบ

¹คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ กรุงเทพมหานคร

*ติดต่อผู้พิมพ์: รสจรินทร์ รัตนสุนทร; rodjarin.rattana@gmail.com

วันรับ: 3 เม.ย. 2568 วันแก้ไข: 22 ม.ค. 2569 วันตอบรับ: 20 ก.พ. 2569

Development of Electrocardiograph Pocket Monitor

Rodjarin Rattanasoontron Ph.D.Eng.^{1*},

Kotchakon Yooley B.Eng.¹,

Weerarag Oonkaew B.Eng.¹

Abstract

Introduction: An electrocardiogram (ECG/EKG) is an electrical signal detected by sensors that aids in monitoring and diagnosing irregularities in a patient's heart rhythms. However, standard electrocardiogram machines are still limited by their cost, size, and portability, which impacts their accessibility for continuous monitoring or use outside of hospitals.

Objectives: Consequently, this study aims to (1) develop a prototype device capable of measuring patients' electrocardiogram signals using all six limb leads (I, II, III, aVR, aVL, and aVF) and displaying the patient's heart rate, and (2) evaluate its technical performance in an exploratory (proof-of-concept) manner under controlled conditions.

Methods: A prototype of a portable electrocardiograph device, known as the Electrocardiograph Pocket Monitor, was developed. It utilizes a sensor to detect electrocardiogram signals as the input component and employs a microcontroller for signal processing. The processed electrocardiogram data is then transmitted for display on a 7-inch touchscreen. The device's performance was evaluated using a Fluke ProSim8 vital signs simulator across four experiments: amplitude measurement, heart rate measurement, battery life testing, and display performance testing.

Results and Conclusion: The portable electrocardiogram (ECG) device developed is capable of consistently measuring electrical signals from all six limb leads, with an average amplitude deviation of no more than 10% (average for 6 leads = 9.25%). Additionally, it achieves an average heart rate measurement deviation of just 0.6% when compared to the standard vital sign simulator, Fluke ProSim8. The device is powered by a battery that allows for continuous operation for approximately 26 hours. The findings of this study suggest that the newly developed portable electrocardiogram device holds promise as a tool for monitoring and screening heart rhythm abnormalities outside medical facilities. Additionally, it can serve as a prototype for future development of low-cost medical devices.

Keywords: electrocardiogram, heart disease, vital signs simulator

¹ Faculty of Applied Science, King Mongkut's University of Technology North Bangkok, Bangkok

*Corresponding author: Rodjarin Rattanasoontron; e-mail: rodjarin.rattana@gmail.com

Received: 3 April 2025 Revised: 22 January 2026 Accepted: 20 February 2026

บทนำ

หัวใจเป็นอวัยวะที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่งในร่างกาย ทำหน้าที่ปั๊มเลือดเพื่อส่งออกซิเจนและสารอาหารไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกาย การทำงานที่มีประสิทธิภาพของหัวใจจึงเป็นปัจจัยที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต แต่เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการตีบตันของหลอดเลือดหัวใจ การเต้นผิดจังหวะของหัวใจ หรือการทำงานที่บกพร่องของลิ้นหัวใจ สิ่งเหล่านี้สามารถนำไปสู่ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ที่ต้องการการดูแลและรักษาโดยทันที โรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นปัญหาสุขภาพสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อทั่วโลก¹ โดยในประเทศไทยพบผู้เสียชีวิตจากการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดมากถึง 58,681 คนต่อปี หรือเฉลี่ยชั่วโมงละ 7 คน และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ดังนั้นความสำคัญของการตรวจพบและวินิจฉัยโรคหัวใจในระยะเริ่มต้นเป็นสิ่งที่ไม่สามารถมองข้ามได้ เพราะการวินิจฉัยและรักษาตั้งแต่ที่ทันที่ทางที่ สามารถช่วยเพิ่มโอกาสในการฟื้นตัว และลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้²

การดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจ การตรวจพบความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจในระยะเริ่มต้น (Early detection) โดยเฉพาะภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation: AF) มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจาก AF เป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญของการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (Ischemic stroke) งานวิจัยจำนวนมากชี้ให้เห็นว่าการตรวจพบ AF ตั้งแต่ระยะเริ่มต้นและให้การรักษาอย่างเหมาะสมสามารถช่วยลดอัตราการเกิด stroke และภาวะแทรกซ้อนรุนแรงได้อย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น เครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram หรือ ECG/EKG) เป็นเครื่องมือที่มีบทบาทสำคัญในการวินิจฉัยโรคหัวใจ เครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ สามารถบันทึกและวิเคราะห์กิจกรรมไฟฟ้าของหัวใจได้อย่างแม่นยำ ทำให้แพทย์สามารถมองเห็นการทำงานของหัวใจในแง่เวลาที่ลึกซึ้งและมีความละเอียด ถึงเช่นนั้น ปัจจุบันการเข้ารับบริการการวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นเรื่องยากเนื่องด้วยงบประมาณในการเข้ารับบริการ ราคาของตัวเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และข้อจำกัดด้านการใช้งานเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจนอกสถานที่ ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยหรือจำนวนเตียงในโรงพยาบาลของผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดมีเพิ่มมากขึ้น แม้ว่าในปัจจุบัน จะมีการพัฒนาเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาจำนวนมาก แต่อุปกรณ์ส่วนใหญ่ยังมีข้อจำกัดด้านต้นทุน ความซับซ้อนของระบบ หรือความแม่นยำของสัญญาณที่ได้ โดยเฉพาะในบริบทของการใช้งานนอกสถานพยาบาล นอกจากนี้ งานวิจัยจำนวนหนึ่งยังมุ่งเน้นการใช้งานเชิงพาณิชย์หรือเชิงผู้บริโภค มากกว่าการประเมินสมรรถนะเชิงเทคนิคอย่างเป็นระบบเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐาน

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบมาตรฐาน (standard 12-lead ECG) ให้ข้อมูลเชิงลึกและใช้ในสถานพยาบาลเพื่อการวินิจฉัยทางคลินิก อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ตรวจแบบมาตรฐานมักมีขนาดใหญ่ ต้นทุนสูง และต้องใช้งานภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ ข้อจำกัดดังกล่าวทำให้ไม่สามารถตอบโจทย์การเฝ้าระวังความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจในระยะยาวได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาและการตรวจแบบ Ambulatory ECG มีบทบาทหลักในการเฝ้าระวังและคัดกรองความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจ มากกว่าการใช้เพื่อวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยการตรวจ 12-lead ECG และการประเมินทางคลินิกในสถานพยาบาล จากข้อจำกัดดังกล่าว การศึกษานี้จึงมุ่งพัฒนาและประเมินสมรรถนะของต้นแบบเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่มีต้นทุนต่ำ โดยให้ความสำคัญกับความถูกต้องของสัญญาณและความเหมาะสมต่อการใช้งานในบริบทของการเฝ้าระวังความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาและสร้างต้นแบบเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาต้นทุนต่ำที่สามารถวัดสัญญาณจากลิ้นแชนขาทั้ง 6 (I, II, III, aVR, aVL และ aVF) แสดงอัตราการเต้นของหัวใจ และแสดงผลผ่านหน้าจอแบบสัมผัส เพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวังและคัดกรองความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจในบริบทนอกสถานพยาบาล รวมทั้งเป็นต้นแบบที่สามารถต่อยอดเชิงพาณิชย์ได้ในอนาคต
2. เพื่อประเมินสมรรถนะเชิงเทคนิคของต้นแบบในลักษณะ exploratory (proof-of-concept) ภายใต้สภาวะควบคุมในห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาความสม่ำเสมอของการวัดและค่าความคลาดเคลื่อนของสัญญาณที่ได้เมื่อเทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณชีพ

1. แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับคลื่นไฟฟ้าหัวใจและเครื่องวัดแบบพกพา

1.1 ความสำคัญของการตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

คลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือ Electrocardiogram (ECG/EKG) เป็นสัญญาณไฟฟ้าที่เกิดจากการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจ ซึ่งสามารถตรวจวัดได้จากพื้นผิวร่างกายโดยใช้อิเล็กโทรด สัญญาณดังกล่าวสะท้อนถึงจังหวะการเต้นของหัวใจ การนำไฟฟ้าภายในหัวใจ และความผิดปกติของระบบไฟฟ้าหัวใจในลักษณะต่าง ๆ การตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจจึงเป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในทางการแพทย์ ทั้งในด้าน การคัดกรอง การเฝ้าระวัง และการติดตามอาการของผู้ป่วยโรคหัวใจ

ในบริบทของการดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจมีบทบาทสำคัญโดยเฉพาะในการตรวจพบความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจ (cardiac arrhythmia) เช่น ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ (Atrial Fibrillation: AF) ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญของการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง การตรวจพบความผิดปกติดังกล่าวตั้งแต่ระยะเริ่มต้นสามารถช่วยให้แพทย์วางแผนการรักษาได้อย่างเหมาะสมและลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้

1.2 ชนิดของการตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

การตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจสามารถแบ่งออกได้เป็นหลายรูปแบบตามบริบทการใช้งานและลักษณะของอุปกรณ์ที่ใช้ โดยรูปแบบที่พบได้ทั่วไป ได้แก่

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบมาตรฐาน (standard 12-lead ECG หรือ complete lead ECG) ซึ่งเป็นการตรวจวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากหลายตำแหน่งรอบหัวใจ ให้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการทำงานของหัวใจ และมักใช้ในสถานพยาบาลเพื่อการวินิจฉัยทางคลินิก

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบต่อเนื่องหรือแบบพกพา (ambulatory ECG monitoring) ซึ่งออกแบบมาเพื่อเฝ้าระวังสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจในช่วงเวลานาน เช่น การตรวจในชีวิตประจำวันหรือการใช้งานนอกสถานพยาบาล โดยเน้นการตรวจจับความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจมากกว่าการวินิจฉัยเชิงโครงสร้าง

นอกจากนี้ ในปัจจุบันยังมีการพัฒนาอุปกรณ์ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบสวมใส่หรือแบบพกพาที่มีขนาดเล็กและใช้งานง่าย เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการตรวจและการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง

2. การออกแบบและสร้างต้นแบบเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

2.1 ระบบและการออกแบบ

เครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่ถูกออกแบบให้ประกอบด้วย 3 ส่วนสำคัญ ดังนี้ ส่วนรับข้อมูล (Input) ประกอบด้วยเซ็นเซอร์สำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ADS1293) ซึ่งทำหน้าที่ตรวจจับและรับสัญญาณไฟฟ้าหัวใจจากผู้ป่วย เพื่อส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบประมวลผล ส่วนประมวลผล (process) ใช้ไมโครคอนโทรลเลอร์ ESP32 ในการประมวลผลข้อมูลที่ได้รับจากเซ็นเซอร์ โดยทำหน้าที่วิเคราะห์และคำนวณสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการแสดงผล และส่วนแสดงผล (output) ผลลัพธ์จากการประมวลผลจะแสดงผลบนหน้าจอ TFT (Thin-Film Transistor) ขนาด 7 นิ้ว ความละเอียด 800 x 480 พิกเซล รุ่น BeeNeXT ซึ่งสามารถแสดงข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจนและละเอียด แผนผังการทำงานของเครื่องแสดงได้²⁻³ (ภาพที่ 1)

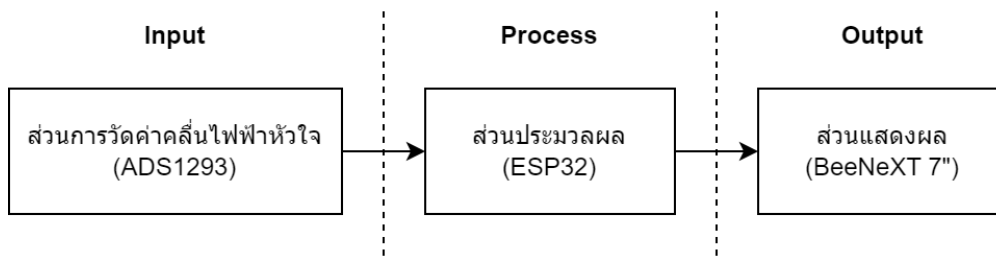
การออกแบบและพัฒนาเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา จะประกอบด้วย 4 ขั้นตอนสำคัญ ดังนี้⁴⁻⁷

ขั้นตอนที่ 1 การออกแบบและสร้างระบบจ่ายไฟให้กับวงจร อุปกรณ์วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาต้องมีขนาดเล็กน้ำหนักเบา เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายไปยังเตียงผู้ป่วย ดังนั้น จึงมีการติดตั้งแบตเตอรี่พกพา (Power bank) ขนาด 10,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง (mAh) โดยใช้แบตเตอรี่ชนิด Lithium-Polymer (Li-Po) ที่ให้แรงดันเอาต์พุตคงที่ 5 V ผ่านพอร์ต USB เพื่อจ่ายไฟให้กับไมโครคอนโทรลเลอร์และบอร์ด ADS1293 อย่างต่อเนื่อง ซึ่งช่วยให้ตัวเครื่องมีน้ำหนักเบาและสามารถเคลื่อนย้ายไปตรวจผู้ป่วยที่เตียงได้อย่างสะดวก และเพื่อความเสถียรในการใช้งานของไมโครคอนโทรลเลอร์ เครื่องจะต้องใช้พลังงานอย่างมีประสิทธิภาพจากแบตเตอรี่ที่ถูกออกแบบให้พอดีกับการใช้งานในอุปกรณ์ดังกล่าว

ขั้นตอนที่ 2 การออกแบบส่วนวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ADS1293) เชื่อมต่อฮาร์ดแวร์ระหว่างบอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ ESP32 และชิป ADS1293 ที่ทำหน้าที่วัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ นอกจากนี้ ยังมีการพัฒนาซอฟต์แวร์เพื่อให้ระบบสามารถรับข้อมูลอนุาล็อก นำมาประมวลผล และแสดงผลในรูปแบบดิจิทัลได้อย่างแม่นยำ

ขั้นตอนที่ 3 การออกแบบและสร้างส่วนแสดงผลผ่านหน้าจอ TFT ขนาด 7 นิ้ว เชื่อมต่อกับบอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ ESP32 ผ่านฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ เพื่อแสดงผลข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจอย่างชัดเจน ระบบนี้จะทำให้ผู้ใช้สามารถดูผลการวัดและติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยได้ในทันที โดยข้อมูลที่รับเข้ามาจะถูกแปลงและประมวลผลให้สามารถแสดงผลแบบเวลาจริง (Real-time)

ขั้นตอนที่ 4 การออกแบบส่วนตัวเครื่อง (enclosure) ตัวเครื่องหลักของอุปกรณ์วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจถูกออกแบบให้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนตัวเครื่อง ส่วนที่จับ และส่วนรูน็อต โดยส่วนตัวเครื่องมีขนาดกว้าง 120 มม. ยาว 214 มม. สูง 139.54 มม. และผนังหนา 4 มม. ส่วนที่จับมีฐานสูง 5 มม. ความสูงของที่จับ 40 มม. ความยาว 129 มม. และความกว้าง 29 มม. ในส่วนรูน็อต ใช้รูน็อตขนาด M3 x 10 โดยรูน็อตมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.9 มม. และลึก 20 มม. เพื่อรองรับการใส่รูน็อตอย่างเหมาะสม⁸



ภาพที่ 1 แสดงแผนผังการทำงานของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา

2.2 หลักการทำงานของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา

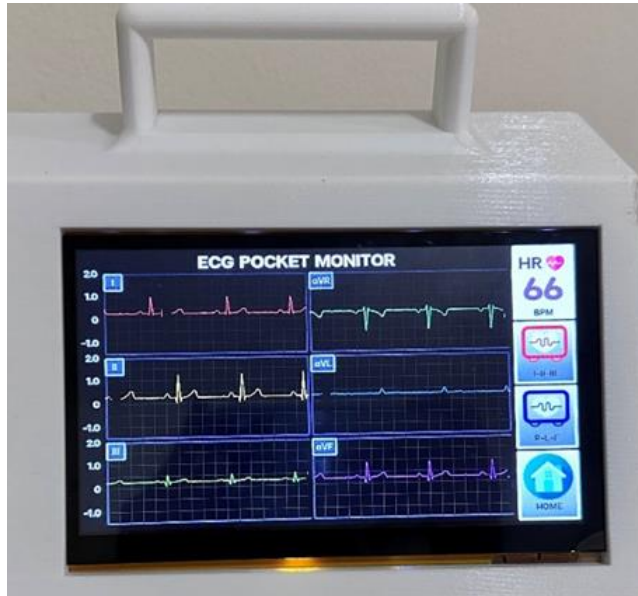
เครื่องวัดสัญญาณ ECG ชนิดพกพา ทำงานบนหลักการตรวจจับและประมวลผลสัญญาณไฟฟ้าจากการหดตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ (cardiac depolarization) ดังนี้

1. การรับสัญญาณจากผู้ป่วย ทาเจลนำไฟฟ้าบริเวณพื้นผิวที่ติดกับแผ่นอิเล็กโทรด แผ่นอิเล็กโทรดจะตรวจจับศักย์ต่างไฟฟ้าจากการทำงานของหัวใจในรูปสัญญาณอนาล็อก (แอมพลิจูด 0.1-5 mV, ความถี่ 0.05-100 Hz)

2. การแปลงสัญญาณและการกรองสัญญาณรบกวน สัญญาณอนาล็อกที่ได้รับจะถูกกรองสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับฮาร์ดแวร์ (EMI Filtering) ก่อนส่งเข้าบอร์ด ADS1293 ซึ่งทำหน้าที่แปลงสัญญาณอนาล็อกให้เป็นสัญญาณดิจิทัล ด้วย Analog-to-Digital Converter (ADC) ความละเอียด 24-bit อัตราการสุ่มตัวอย่าง (sampling rate) ที่ 500 เฮิร์ตซ์ หรือสูงกว่า ตามข้อกำหนดของการวัดสัญญาณ ECG

3. การประมวลผลสัญญาณ ข้อมูลดิจิทัลจะถูกส่งต่อไปยังบอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ ESP32 ตัวแรก ซึ่งทำหน้าที่ปรับรูปคลื่นสัญญาณให้เหมาะสมกับการแสดงผล และคำนวณอัตราการเต้นของหัวใจ จากช่วง R-R interval ของสัญญาณ ECG ที่ประมวลผลได้

4. การแสดงผลแบบเรียลไทม์ ผลการประมวลผลจะถูกส่งต่อไปยังไมโครคอนโทรลเลอร์ ESP32 ตัวที่สอง ซึ่งทำหน้าที่เฉพาะในการแสดงรูปสัญญาณบนหน้าจอแสดงผล TFT มาประมวลผลเฉพาะในส่วนของการแสดงรูปสัญญาณ^{3,5,9} ในลักษณะเรียลไทม์ การแบ่งหน้าที่ระหว่าง ESP32 ทั้งสองตัวช่วยลดภาระการประมวลผลและทำให้การแสดงผลมีความต่อเนื่องและเสถียรมากขึ้น ต้นแบบเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่พัฒนาขึ้นแสดงดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ต้นแบบเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่พัฒนาขึ้น แสดงการทำงานจริง บนหน้าจอ TFT ขนาด 7 นิ้ว โดยแสดงสัญญาณ ECG จากลีดแขนขาทั้ง 6 พร้อมค่าอัตราการเต้นของหัวใจแบบเวลาจริง

ในด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย ระบบถูกออกแบบให้ใช้แหล่งจ่ายไฟจากแบตเตอรี่ ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงจากไฟฟ้ารั่วไหลจากระบบไฟฟ้าภายนอก อย่างไรก็ตาม อุปสรรคในการศึกษานี้ยังไม่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ การออกแบบด้าน electrical isolation จึงมุ่งเน้นการลดความเสี่ยงเบื้องต้นและเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาเพิ่มเติมในอนาคต

3. การทดสอบสมรรถนะ

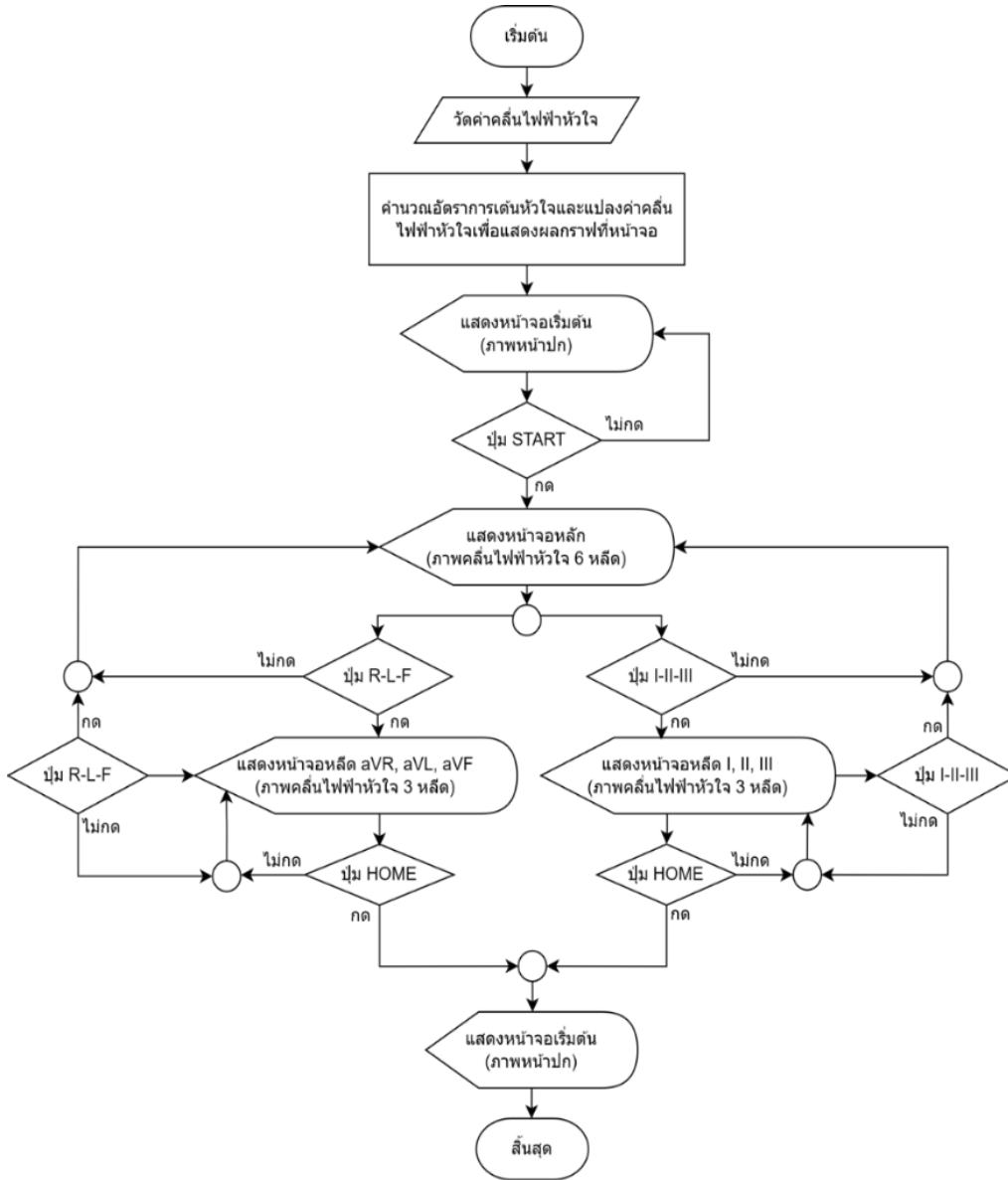
3.1 การออกแบบการทดลองเพื่อทดสอบสมรรถนะของต้นแบบ การทดสอบสมรรถนะของต้นแบบเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาในการศึกษานี้ดำเนินการภายใต้สภาวะควบคุมในห้องปฏิบัติการ โดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพ Fluke ProSim8 เป็นเครื่องมืออ้างอิง (laboratory reference simulator) เนื่องจากสามารถสร้างสัญญาณ ECG ที่มีความเสถียร และควบคุมแอมพลิจูด อัตราการเต้นของหัวใจ และรูปแบบสัญญาณได้อย่างแม่นยำ ผลลัพธ์ที่รายงานมุ่งเน้นการเปรียบเทียบค่าที่วัดได้กับค่าที่ตั้งไว้จากเครื่องมืออ้างอิง เพื่อประเมินความถูกต้องและความสม่ำเสมอของการวัด

การทดลองออกแบบไว้ทั้งหมด 4 รายการ ได้แก่ (1) การทดสอบการวัดแอมพลิจูดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (2) การทดสอบการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (3) การทดสอบระยะเวลาการทำงานด้วยแบตเตอรี่ และ (4) การทดสอบการแสดงผลรูปคลื่น โดยแต่ละเงื่อนไขการทดสอบดำเนินการซ้ำ 3 ครั้ง เพื่อประเมินความสม่ำเสมอของผลลัพธ์

เนื่องจากสัญญาณ ECG มีแอมพลิจูดต่ำและไวต่อสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า การออกแบบระบบและการดำเนินการทดสอบจึงคำนึงถึงการลดผลกระทบจาก electrical interference ดังนี้ (1) จัดวางสายสัญญาณให้สั้นที่สุดและแยกส่วนวงจรรับสัญญาณออกจากแหล่งจ่ายไฟ (2) ดำเนินการทดสอบทั้งหมดภายใต้สภาวะแวดล้อมที่ควบคุมเพื่อลดสัญญาณรบกวนจากภายนอก และ (3) ก่อนเริ่มการทดสอบในแต่ละเงื่อนไข ตรวจสอบการต่อสายสัญญาณและสัญญาณพื้นฐาน (baseline) จากเครื่องจำลอง เพื่อยืนยันว่าไม่มีสัญญาณรบกวนผิดปกติ หากพบสัญญาณรบกวนที่ทำให้รูปคลื่นผิดรูปอย่างชัดเจน จะทำการจัดวางสายใหม่ และเริ่มการวัดซ้ำภายใต้เงื่อนไขเดิม (ภาพที่ 3)

3.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive analysis) โดยรายงานค่าเฉลี่ย (Mean) และช่วงการกระจายของค่าที่ได้จากการทดสอบซ้ำ 3 ครั้งในแต่ละเงื่อนไข พร้อมคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน (%) เทียบกับค่าตั้งต้นจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพ ทั้งนี้ การทดสอบซ้ำ 3 ครั้งมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสม่ำเสมอของการทำงานในระดับต้นแบบภายใต้สภาวะควบคุม และยังไม่ใช้การออกแบบเพื่อสรุปเชิงอนุมานหรือรับรองสมรรถนะในระดับคลินิก



ภาพที่ 3 แสดงการทำงานของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา

4. ผลการทดสอบและอภิปรายผล

4.1 ผลการทดสอบการวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (แอมพลิจูด)

ทำการทดสอบโดยตั้งค่าแอมพลิจูด 1 mV จากเครื่องจำลองสัญญาณ Fluke ProSim8 วัดสัญญาณที่ได้รับ 3 ครั้งในแต่ละสัปดาห์ และคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นเวลา 20 วินาที ที่ 1 mV

แอมพลิจูดที่ตั้งค่าที่ (mV)	Lead	ครั้งที่	ค่าที่วัดได้ (mV)	ค่าเฉลี่ย (mV)	ค่าคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (mV)	ค่าคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (%)
1 mV	I	1	0.65	0.63	0.07	9.72
		2	0.59			
		3	0.66			
	II	1	0.96	0.97	0.03	3.25
		2	0.98			
		3	0.96			
	III	1	0.37	0.37	-0.07	23.33
		2	0.43			
		3	0.32			
	aVR	1	0.80	0.79	0.06	6.91
		2	0.77			
		3	0.80			
	aVL	1	0.23	0.22	-0.02	8.32
		2	0.20			
		3	0.22			
	aVF	1	0.66	0.67	-0.02	4.22
		2	0.70			
		3	0.64			

*หมายเหตุ: การคำนวณค่าคลาดเคลื่อน เมื่อตั้งแอมพลิจูด 1 mV ค่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แต่ละ ลีด (Lead I, Lead II, Lead III, aVR, aVL, aVF) จะมีค่าต่างกัน ดังนี้ I = 1mV, II = 0.7mV, III = 0.3mV, aVR = 0.85mV, aVL = 0.2mV, aVF = 0.65mV นำเข้าสมการเพื่อคำนวณค่าคลาดเคลื่อนของแต่ละลีด

จากผลการทดสอบพบว่าค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของแอมพลิจูดในแต่ละลีดมีค่าแตกต่างกัน โดยค่าความคลาดเคลื่อนส่วนใหญ่อยู่ในช่วงไม่เกินร้อยละ 10 ซึ่งสะท้อนถึงความสามารถของอุปกรณ์ในการวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจภายใต้สภาวะควบคุม อย่างไรก็ตาม ค่าความคลาดเคลื่อนดังกล่าวยังเป็นการประเมินเชิงเทคนิคในระดับต้นแบบ และยังไม่ได้นำไปเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานทางคลินิกโดยตรง

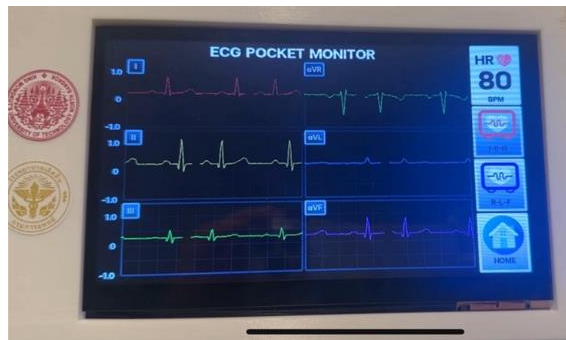
เมื่อพิจารณาค่าความคลาดเคลื่อนของแต่ละลีด พบว่าบางลีด เช่น Lead III มีค่าความคลาดเคลื่อนสูงกว่าลีดอื่น ซึ่งอาจเกิดจากลักษณะของแอมพลิจูดสัญญาณที่มีค่าน้อยกว่าเมื่อเทียบกับลีดอื่น ทำให้สัญญาณมีความไวต่อสัญญาณรบกวนและความไม่แน่นอนของการวัดมากขึ้น

4.2 การทดสอบการทำงานในการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ

ทำการทดสอบโดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ FLUKE รุ่น ProSim8 ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจที่ 50 bpm, 60 bpm, 80 bpm, 100 bpm และ 120 bpm ส่วนการแสดงผลด้วยสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา (ดังแสดงในภาพที่ 4 และ 5) โดยแต่ละอัตราจะทดสอบเป็นจำนวน 3 ครั้ง หลังจากทำการทดสอบจนครบทุกอัตราการเต้นของหัวใจที่ตั้งค่าไว้ ให้บันทึกผลลัพธ์ที่วัดได้ในตารางที่ 2 เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ประสิทธิภาพการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ



ภาพที่ 4 แสดงตัวอย่างการตั้งค่าเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ 80 bpm



ภาพที่ 5 แสดงตัวอย่างผลการทดสอบการวัดอัตราการเต้นของหัวใจที่ 80 bpm

ตารางที่ 2 แสดงผลการทดสอบการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ

Heart Rate (bpm)	Heart Rate ที่วัดได้ (bpm)			ค่าเฉลี่ย (bpm)	ค่าคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (bpm)	ค่าคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (%)
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3			
50	50	50	53	51	±1	2
60	61	60	60	60	±0	0
80	80	81	80	80	±0	0
100	100	101	100	100	±0	0
120	120	120	123	121	±1	1

ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าค่าที่วัดได้มีความสอดคล้องกับค่าที่ตั้งไว้จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยต่ำ แสดงถึงความสามารถของอุปกรณ์ในการประมวลผลและคำนวณอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างมีความเสถียรภายใต้สภาวะควบคุม

4.3 การทดสอบระยะเวลาการทำงานด้วยแบตเตอรี่

การทดสอบระยะเวลาการทำงานด้วยแบตเตอรี่ โดยเริ่มจากการชาร์จแบตเตอรี่จนเต็ม 100% จากนั้นเปิดการใช้งานเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาและต่อเข้ากับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ FLUKE รุ่น ProSim8 ทำการบันทึกเวลาเริ่มต้นการใช้งาน และให้เครื่องทำงานอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งเครื่องดับไปหรือแบตเตอรี่เท่ากับ 0% ระยะเวลาเริ่มต้นจนแบตเตอรี่หมดแสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการทดสอบวัดระยะเวลาในการใช้งานแบตเตอรี่ จำนวน 3 ครั้ง

ครั้งที่	ระยะเวลาที่ใช้กันได้ (ชั่วโมง)
1	26
2	26
3	26
ค่าเฉลี่ย	26

4.4 การทดสอบการแสดงผล

จะทำการทดสอบโดยตั้งค่าและเปรียบเทียบรูปแบบสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่แสดงผลบนจอ TFT กับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 โดยใช้สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจทั้งหมด 5 รูปแบบ ได้แก่ Normal Sinus Rhythm (NSR), Atrial Flutter (AFL), Ventricular Fibrillation (VF), Atrial Fibrillation (AF) และ Asystole ทำการทดสอบซ้ำทั้งหมด 3 ครั้งในแต่ละรูปแบบ เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องและความถูกต้องของสัญญาณที่แสดงผลบนเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่ได้สร้างขึ้น ดังภาพที่ 6 – 10 การประเมินในส่วนนี้เป็นการเปรียบเทียบเชิงคุณภาพด้วยการตรวจสอบด้วยสายตา (visual inspection) โดยพิจารณาความสอดคล้องของ morphology หลัก (เช่น รูปร่างคลื่นและจังหวะ) ระหว่างต้นแบบและเครื่องจำลอง จากนั้นบันทึกผลการทดลองลงในตารางที่ 4 และภาพที่ 6-10

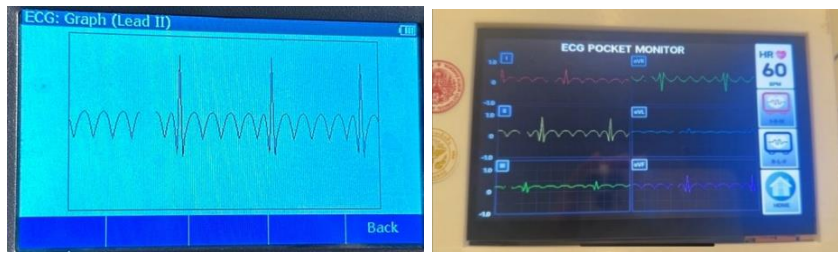
ตารางที่ 4 การทดสอบการแสดงผลของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับการแสดงผลบนเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 จำนวน 3 ครั้ง

Setting	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	หมายเหตุ
Normal Sinus Rhythm (NSR)	✓	✓	✓	
Atrial Flutter (AFL)	✓	✓	✓	
Ventricular Fibrillation (VF)	✓	✓	✓	
Atrial Fibrillation (AF)	✓	✓	✓	
Asystole	✓	✓	✓	

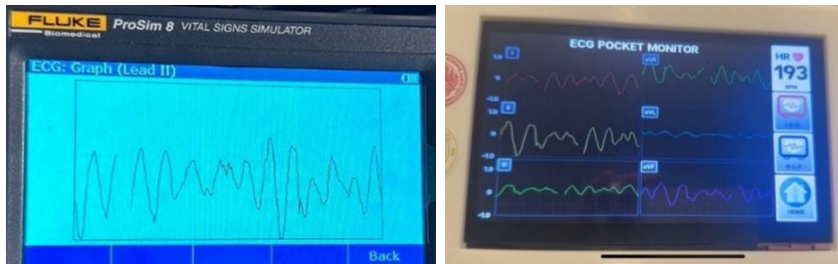
*✓ = รูปสัญญาณสอดคล้องกับ morphology หลักของสัญญาณอ้างอิงจากเครื่องจำลอง โดยการตรวจสอบด้วยสายตา (visual inspection)



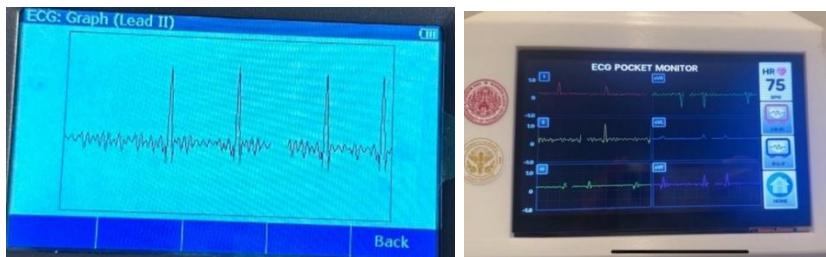
ภาพที่ 6 การแสดงผลบนหน้าจอ TFT ของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ในรูปสัญญาณเป็น Normal Sinus Rhythm (NSR)



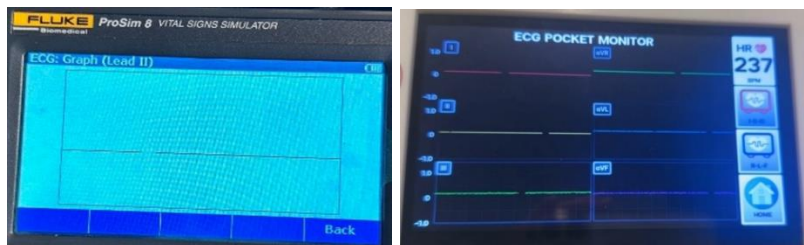
ภาพที่ 7 การแสดงผลบนหน้าจอ TFT ของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ในรูปสัญญาณ Atrial Flutter (AFL)



ภาพที่ 8 การแสดงผลบนหน้าจอ TFT ของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ในรูปสัญญาณ Ventricular Fibrillation (VF)



ภาพที่ 9 การแสดงผลบนหน้าจอ TFT ของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ในรูปสัญญาณ Atrial Fibrillation (AF)



ภาพที่ 10 การแสดงผลบนหน้าจอ TFT ของเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพา เทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ในรูปสัญญาณ Asystole

4.5 อภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาที่พัฒนาขึ้น โดยพิจารณาจากผลการทดสอบภายใต้สภาวะควบคุม และเชื่อมโยงผลลัพธ์ดังกล่าวกับบริบทของการใช้งานจริง ตลอดจนข้อจำกัดของการศึกษา เพื่อสะท้อนศักยภาพและขอบเขตของอุปกรณ์ในระดับต้นแบบ ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาสามารถวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากลีดแขนขาได้อย่างสม่ำเสมอ โดยค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของแอมพลิจูดส่วนใหญ่อยู่ในช่วงไม่เกินร้อยละ 10 (ความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยของทั้งหกลีดอยู่ที่ 9.25%) ภายใต้สภาวะควบคุม ซึ่งสะท้อนถึงความเหมาะสมของระบบรับสัญญาณและการประมวลผลสัญญาณในระดับต้นแบบ อย่างไรก็ตาม ค่าความคลาดเคลื่อนดังกล่าว ยังเป็นผลจากการทดสอบเชิงเทคนิค และไม่สามารถใช้แทนเกณฑ์การยอมรับทางคลินิกได้โดยตรง

การที่บางลีด เช่น Lead III มีค่าความคลาดเคลื่อนสูงกว่าลีดอื่น (23.33%) อาจอธิบายได้จากลักษณะของสัญญาณที่มีแอมพลิจูดต่ำกว่า (ค่าอ้างอิง 0.3 mV) ทำให้สัญญาณมีความไวต่อสัญญาณรบกวนและความไม่แน่นอนของการวัดมากขึ้น ประเด็นดังกล่าวสะท้อนถึงข้อจำกัดเชิงเทคนิคของการวัดสัญญาณ ECG ในบางลีด และชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการออกแบบระบบกรองสัญญาณและการประมวลผลที่เหมาะสมในการพัฒนาอุปกรณ์ในอนาคต สำหรับการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าค่าที่ได้มีความสอดคล้องกับค่าที่ตั้งไว้จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยต่ำเพียงร้อยละ 0.6 ซึ่งบ่งชี้ว่ากระบวนการประมวลผลสัญญาณและการคำนวณอัตราการเต้นของหัวใจมีความเสถียรภายใต้สภาวะควบคุม คุณสมบัตินี้มีความสำคัญต่อการใช้งานในบริบทของการเฝ้าระวังจังหวะการเต้นของหัวใจอย่างต่อเนื่อง

การวัดอัตราการเต้นของหัวใจผลการทดลองแสดงให้เห็นว่ามีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยต่ำเพียงร้อยละ 0.6 บ่งชี้ถึงความเสถียรของกระบวนการประมวลผลสัญญาณภายใต้สภาวะควบคุม คุณสมบัตินี้มีความสำคัญต่อการใช้งานในบริบทของการเฝ้าระวังจังหวะการเต้นของหัวใจอย่างต่อเนื่อง ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง^{5,9} เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยในประเทศไทยที่ผ่านมา เช่น เกรียงศักดิ์ พรหมภักดี และคณะ³ ที่พัฒนาเครื่องวัดสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบไร้สายโดยใช้ ADuC842 และอภิญญา คล้ายใจตรง และคณะ² ที่พัฒนาเครื่องวัดสัญญาณคลื่นเสียงหัวใจผ่านบลูทูธ การศึกษานี้มีจุดเด่นด้านการลดต้นทุน การแสดงสัญญาณ 6 ลีดแบบเวลาจริงบนหน้าจอสัมผัส และระยะเวลาแบตเตอรี่ยาวนาน (26 ชั่วโมง) สอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาอุปกรณ์เฝ้าระวังหัวใจแบบพกพาในระดับสากล⁹⁻¹⁰ การทดสอบระยะเวลาการใช้งานด้วยแบตเตอรี่พบว่าสามารถใช้งานได้ต่อเนื่องประมาณ 26 ชั่วโมง และการทดสอบการแสดงผลบนหน้าจอ TFT เปรียบเทียบกับเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8 ด้วยสัญญาณ Normal Sinus Rhythm (NSR), Atrial Flutter (AFL), Ventricular Fibrillation (VF), Atrial Fibrillation (AF) และ Asystole พบว่ารูปสัญญาณที่แสดงด้วยเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาจะเหมือนกับรูปสัญญาณที่แสดงบนเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Fluke รุ่น ProSim8^{2,6-7,10}

สำหรับต้นทุนที่ใช้ในการสร้างต้นแบบเครื่องวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาจะอยู่ที่ประมาณห้าพันบาท ซึ่งน้อยกว่าเครื่องที่นำเข้าจากต่างประเทศอยู่มาก นอกจากนี้วัสดุที่ใช้นำมาเป็นส่วนประกอบของเครื่องทั้งหมดสามารถหาได้ภายในประเทศ ซึ่งจะเป็นผลดีต่อการต่อยอดในเชิงพาณิชย์และการซ่อมบำรุงในอนาคต ดังนั้น ผลการศึกษานี้จึงสะท้อนศักยภาพของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาในฐานะอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการเฝ้าระวังและคัดกรองความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจภายใต้สภาวะควบคุมทั้งในแง่การใช้งาน การพกพา และต้นทุน การพัฒนาในอนาคตควรมุ่งเน้นการทดสอบกับผู้ป่วยจริง การประเมินสมรรถนะในสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง และการปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐานทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและความพร้อมในการนำไปใช้งานจริง

บทสรุป

การศึกษานี้ได้นำเสนอการพัฒนาเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาในระดับต้นแบบ โดยมุ่งเน้นการออกแบบอุปกรณ์ที่มีต้นทุนต่ำและเหมาะสมสำหรับการเฝ้าระวังสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากลีดแขน ขา ผลการทดสอบสมรรถนะภายใต้สภาวะควบคุมในห้องปฏิบัติการ โดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพเป็นเครื่องมืออ้างอิง แสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์สามารถวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจและอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างสม่ำเสมอ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้สำหรับการประเมินเชิงเทคนิคของอุปกรณ์ต้นแบบ

อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาในการศึกษานี้ยังจำกัดอยู่ในระดับการทดสอบเชิงเทคนิคภายใต้สภาวะควบคุม และยังไม่ได้ครอบคลุมการทดสอบกับผู้ป่วยจริงหรือการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางคลินิก ดังนั้น ผลลัพธ์ที่ได้จึงควรถูกตีความในบริบทของการประเมินสมรรถนะของอุปกรณ์ต้นแบบเท่านั้น ถึงแม้จะมีข้อจำกัดดังกล่าว ผลการศึกษานี้สะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาในการนำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาอุปกรณ์เฝ้าระวังและคัดกรองความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจในอนาคต โดยการพัฒนายอด ควรมุ่งเน้นการทดสอบในสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง การประเมินกับผู้ป่วย และการปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐานทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง การทดสอบทั้งหมดดำเนินการโดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพภายใต้สภาวะควบคุมในห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่สามารถสะท้อนความแปรปรวนของสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากผู้ป่วยจริงได้อย่างครบถ้วน นอกจากนี้ ยังไม่ได้มีการทดสอบในสภาพแวดล้อมทางคลินิกหรือภาคสนาม รวมถึง ยังไม่ได้ประเมินผลกระทบจากการเคลื่อนไหวของผู้ใช้งานหรือสัญญาณรบกวนจากสภาพแวดล้อมจริง การศึกษานี้ ยังไม่ได้ประเมินผลกระทบจากความแตกต่างของสรีระผู้ใช้งาน (เช่น BMI/ระดับไขมันใต้ผิวหนัง) คุณภาพการสัมผัสของอิเล็กโทรด และสัญญาณรบกวนจากการเคลื่อนไหว ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพสัญญาณ ECG ในการใช้งานจริง การศึกษาต่อยอดควรออกแบบการทดลองในอาสาสมัครที่มีความหลากหลายทางสรีระ และกำหนดขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมตามเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

ข้อเสนอแนะ

1. ควรออกแบบการทดสอบในอาสาสมัครที่มีความหลากหลายทางสรีระ (เช่น BMI/ ไขมันใต้ผิวหนัง) และสภาวะการเคลื่อนไหวที่แตกต่างกัน เพื่อประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสัญญาณและความเสถียรของการวัดในบริบทการใช้งานจริง รวมถึงควรกำหนดขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมตามเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ และพิจารณาการคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size/ power analysis) เพื่อสนับสนุนการสรุปผลเชิงสถิติในการเปรียบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐาน
2. ควรมีการทดสอบอุปกรณ์กับผู้ป่วยจริงและในสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง เพื่อประเมินสมรรถนะของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกพาภายใต้สภาวะที่มีการเคลื่อนไหวของผู้ใช้งานและสัญญาณรบกวนจากสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะช่วยให้ทราบความเหมาะสมของอุปกรณ์ต่อการใช้งานจริงได้ดียิ่งขึ้น
3. การศึกษาต่อยอดควรพิจารณาเปรียบเทียบผลการวัดกับเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจมาตรฐาน 12-lead ECG ในสถานพยาบาล เพื่อประเมินความสอดคล้องของสัญญาณในบริบทการใช้งานทางคลินิก และเพิ่มความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์ในเชิงวิชาการ
4. ในด้านความปลอดภัย การพัฒนาในอนาคตควรพิจารณาการออกแบบระบบให้สอดคล้องกับมาตรฐานทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐานด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้า เพื่อเพิ่มความพร้อมในการนำไปใช้งานจริงและการขอรับรองอุปกรณ์ในอนาคต
5. การออกแบบเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งาน การออกแบบเครื่องควรคำนึงถึงความสะดวกในการใช้งาน โดยเฉพาะการจัดวางตำแหน่งของวงจร เพื่อให้การเสียบและถอดสายอิเล็กโทรดเป็นไป

อย่างง่ายดาย โดยไม่กระทบต่อวงจรหลัก ควรเลือกใช้แบตเตอรี่ที่มีความจุและรูปแบบการสวิตช์เปิด-ปิด
เหมาะสมกับรูปแบบการใช้งานจริง เพื่อลดขนาดและน้ำหนักของอุปกรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. คมสิงห์ เมธาวิกุล. อุปกรณ์ดิจิทัลสำหรับการตรวจพบและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ. วารสาร
กรมการแพทย์ 2566;3:39-44.
2. อภิญา คล้ายใจตรง, วสุ พันไพศาล, ไกรลาส มาตรมูล. เครื่องวัดสัญญาณคลื่นเสียงหัวใจผ่านเครือข่าย
ไร้สายบลูทูธ. PSRU J of Sci Technol 2018;3:13-25.
3. เกรียงศักดิ์ พรหมภักดี, ทศวรรษ พุทธสกุล, นุชนาถ ยศปัญญา, เสาวลักษณ์ หน่อคาสุก, อนุชา แก้วพูล
สุข. เครื่องวัดสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบไร้สายโดยใช้ ADuC842. NU Science J 2007;4:123-31.
4. Elgendi M. On the analysis of fingertip photoplethysmogram signals. Curr Cardiol Rev
2012;8:14-25.
5. Elbey MA, Young D, Kanuri SH, Akella K, Murtaza G, Garg J, et al. Diagnostic utility of
smartwatch technology for atrial fibrillation detection: A systematic analysis. J Atr
Fibrillation 2021;13:20200446.
6. Strik M, Ploux S, Ramirez FD, Abu-Alrub S, Jais P, Haïssaguerre M, et al. Smartwatch-
based detection of cardiac arrhythmias: beyond the differentiation between sinus
rhythm and atrial fibrillation. Heart Rhythm 2021;18:1524-32.
7. Turakhia MP. Wearable Devices in Cardiovascular Medicine. In: Libby P, Bonow RO,
Mann DL, Tomaselli GF, Bhatt DL, Solomon SD, editors. Braunwald's Heart Disease: A
Textbook of Cardiovascular Medicine. 12th ed. Philadelphia: Elsevier; 2022. p.117-22.
8. Mirvis DM, Goldberger AL. Electrocardiography. In: Libby P, Bonow RO, Mann DL,
Tomaselli GF, Bhatt DL, Solomon SD, editors. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of
Cardiovascular Medicine. 12th ed. Philadelphia: Elsevier; 2022. p.141-74.
9. Brandes A, Stavrakis S, Freedman B, Antoniou S, Boriani G, Camm AJ, et al. Consumer-
led screening for atrial fibrillation: frontier review of the AF-SCREEN international
collaboration. Circulation 2022;146:1461-74.
10. Svennberg E, Tjong F, Goette A, Akoum N, Biase LD, Bordachar P, et al. How to use
digital devices to detect and manage arrhythmias: an EHRA practical guide. Europace
2022;24:979-1005.