บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของการวิจัย

มีโรคชนิดหนึ่งที่เกิดขึ้นในระบบทางเดินอาหาร อันมีสาเหตุมาจากการทำงานของกล้ามเนื้อหูรูดหลอดอาหารส่วนปลายไม่สามารถทำหน้าที่ได้ตามปกติ ทำให้เกิดการไหลย้อนของกรดจากกระเพาะอาหารขึ้นสู่หลอดอาหาร ความผิดปกตินี้มีชื่อเป็นทางแพทย์ว่า "Gastroesophageal Reflux (GER)" ซึ่งโรคชนิดนี้ทำให้เกิดผลข้างเคียงตามมาเช่น หลอดอาหารอักเสบเพราะถูกทำลายโดยกรดจากกระเพาะอาหาร อาการปอดอักเสบ ปวดเจ็บหน้าอก ไอเรื้อรัง เป็นต้น

การวินิจฉัยความผิดปกติดังกล่าวสามารถทำได้หลายวิธีเช่น การใช้เครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอช, การใช้สารไอโซโทป, การใช้กล้องตรวจระบบทางเดินอาหาร (Gastroscope) หรือการกลืนแป้งเอกซเรย์ ซึ่งจากวิธีการที่กล่าวมาทั้งหมด การใช้เครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชมีข้อได้เปรียบกว่าวิธีอื่นๆ เพราะสามารถตรวจจับความผิดปกติได้ตลอดทั้ง 24 ชั่วโมง ในขณะที่การตรวจโดยวิธีอื่นๆจะเป็นเพียงการตรวจในช่วงเวลาสั้นๆ ซึ่งอาจจะทำให้มีโอกาสตรวจไม่พบความผิดปกติได้ เพราะการไหลย้อนของกรดจากกระเพาะอาหารขึ้นสู่หลอดอาหารไม่ได้เกิดขึ้นตลอดเวลา ดังนั้นวิธีการตรวจบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารจึงมีความแม่นยำสูงกว่าวิธีอื่นๆ

ในปัจจุบัน เครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารรวมไปถึงซอฟท์แวร์ที่ใช้วิเคราะห์เป็นอุปกรณ์ที่ผลิตจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพงมาก นอกจากนี้เมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับการใช้งานบริษัทผู้แทนจำหน่ายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันที เนื่องจากขาดความรู้ในการทำงานของเครื่องมืออย่างแท้จริง ส่วนใหญ่จะต้องส่งตัวเครื่องไปซ่อมยังประเทศผู้ผลิต ทำให้เกิดความล่าช้าและเสียค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมที่สูงเกินความจำเป็น ดังนั้นการที่สามารถผลิตเครื่องมือดังกล่าวได้เองภายในประเทศ นอกจากจะเป็นการลดการพึ่งพาเทคโนโลยีจากต่างประเทศแล้วยังช่วยให้แพทย์ตามโรงพยาบาลต่างๆในประเทศไทยได้มีโอกาสใช้เครื่องบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารเพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคได้อย่างแพร่หลายขึ้น

1.2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1.2.1 Technical aspects of intraluminal pH-metry in man: current status and recommendations [Emde C, Garner A and Blum AL., 1987]

เอกสารนี้ได้กล่าวถึงเทคนิคต่างๆที่ใช้ในการวัดค่าพีเอชในหลอดอาหาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.2.1.1 อิเลคโทรด (pH electrode)

- อิเลคโทรดชนิดแก้ว (Glass electrode) มีการตอบสนองเป็นเชิงเส้นในช่วงพีเอช 0 ถึง 12 มีช่วงของเวลาตอบสนองในพีเอชระหว่าง 0 ถึง 12 ต่ำกว่า 2 วินาที และมีการดริฟท์ (การตอบสนองของอิเลคโทรดมีการเบี่ยงแบนไปจากเดิมเมื่อเวลาผ่านไปนานๆ) น้อยมาก แต่จะมีขนาดใหญ่ และราคาแพง

- อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี (Antimony electrode) มีการตอบสนองเป็นเชิงเส้นในช่วงพีเอช 1 ถึง 8 โดยมีช่วงของเวลาตอบสนองในพีเอชระหว่าง 1 ถึง 4 ต่ำกว่า 2 วินาที แต่จะเพิ่มขึ้นเมื่อพีเอชมีค่ามากกว่า 4 มีขนาดเล็ก และราคาถูก

- อิเลคโทรดชนิด ISFET (Ion Sensitive Field Effect Transistor electrode) มีการตอบสนองเป็นเชิงเส้นในช่วงพีเอช 0 ถึง 12 มีช่วงของเวลาตอบสนองในพีเอชระหว่าง 0 ถึง 12 ต่ำกว่า 2 วินาที และมีการดริฟท์ในช่วง 24 ชั่วโมง ประมาณ 0.1 ถึง 0.2 พีเอช แต่จะมีราคาแพง

1.2.1.2 เครื่องบันทึกข้อมูล (Recording device)

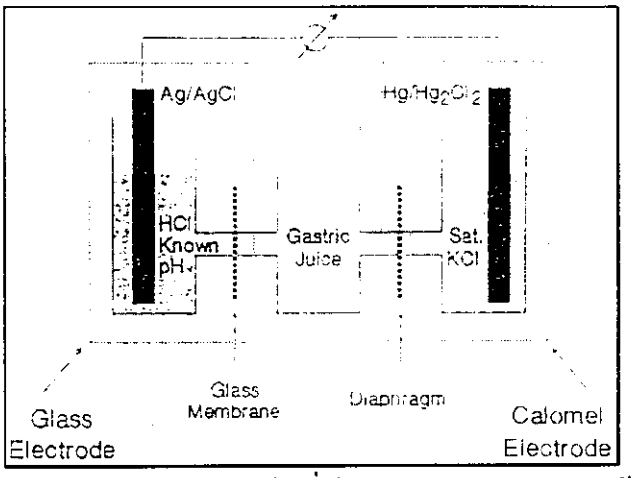
เครื่องบันทึกข้อมูลควรสามารถเก็บบันทึกข้อมูลได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยอัตราการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมจะอยู่ที่ 8 ครั้ง/นาที ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามช่วงเวลาการตอบสนองของอิเลคโทรดที่ใช้ในการวัด

1.2.2 Basic principles of pH registration [Emde C, Hopert R and Riecken E O.. 1989]

ได้กล่าวถึงรายละเอียดของอิเลคโทรดที่ใช้ในการวัดค่าพีเอชในหลอดอาหาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.2.2.1 อิเลคโทรด

- อิเลคโทรดชนิดแก้ว จะมีทั้งแบบอิเลคโทรดอ้างอิงในตัว และแบบมีอิเลคโทรดอ้างอิงอยู่ภายนอก โดยมีโครงสร้างทั่วไปดังภาพประกอบ 1-1



ภาพประกอบ 1-1 โครงสร้างทั่วไปของอิเลคโทรดชนิดแก้ว

(ที่มา: Emde C, Garner A and Blum AL. 1987. "Technical aspects of intraluminal pH-metry in man: current status and recommendations". Gut. Vol.28. 1177-1188.)

แรงดันของอิเลคโทรดชนิดแก้วนี้สามารถเขียนเป็นสมการได้ดังต่อไปนี้

$$E = E_0 - (\frac{R * T}{z * F}) * \ln Q$$

โดยที่ E คือแรงดันของอิเลคโทรด

E_0 คือแรงดันมาตรฐานของเซลล์

R คือค่าคงที่ของก๊าซ (8.3143 $grd^{-1}.mol^{-1}$)

T คืออุณหภูมิหน่วยเป็น °K

z คือจำนวนของอิเลคตรอนที่เกี่ยวข้องในการทำปฏิกิริยา

F คือค่าคงที่ของฟาราเดย์ (9.6487 * 10^4 C/val)

Q คืองานที่เกี่ยวข้องในการทำปฏิกิริยา

แต่เพื่อความสะดวกในการใช้งานแล้ว สมการดังกล่าวสามารถเขียนใหม่ได้ดังนี้

$$pH = Z - E * (\frac{1}{rho}) * \frac{1}{s} * \frac{1}{T}$$

โดยที่ Z คือค่าพีเอชที่อยู่ข้างในอิเลคโทรด

E คือแรงดันของอิเลคโทรดที่วัดได้

rho คือสัมประสิทธิ์ของอุณหภูมิ (0.19842 mV/°C)

s คือความไวของอิเลคโทรด (ปกติมีค่าอยู่ระหว่าง 0.85 ถึง 0.98)

T คืออุณหภูมิหน่วยเป็น °K

- อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี จะมีเฉพาะแบบที่มีอิเลคโทรดอ้างอิงอยู่ภายนอก ไม่สามารถรวมเอาอิเลคโทรดอ้างอิงไว้ภายในได้ ซึ่งแรงดันของอิเลคโทรดชนิดนี้สามารถเขียนเป็นสมการได้ดังนี้

$$E_{cath} = 1.23 - c * pH + \frac{c}{4} * \log pO_2$$

$$E_{an} = 0.15 - c * pH$$

โดยที่ E_{cath} คือแรงดันของขั้ว Cathode

E_{an} คือแรงดันของขั้ว Anode

c มีค่าเท่ากับ 59 mV/pH

1.2.2.2 การปรับแต่งอิเลคโทรด (Electrode calibration)

ก่อนใช้งานควรปรับแต่งอิเลคโทรดในสารละลายบัฟเฟอร์ที่มีค่าพีเอชแตกต่างกันสองตัว ซึ่งปกติสารละลายบัฟเฟอร์ตัวแรกที่ใช้คือพีเอชที่มีค่าระหว่าง 6 ถึง 8 และอีกตัวคือ พีเอชที่มีค่าต่ำกว่า 2 แต่หากเป็นงานที่ต้องการความแม่นยำสูงๆจะใช้พีเอช 4 โดยจะปรับแต่งพีเอชแต่ละตัวเป็นเวลาอย่างน้อย 3 นาที และใช้วิธีของ Double-point interpolation ในการคำนวณหาสมการความสัมพันธ์ของค่าพีเอช

1.2.2.3 สารละลายบัฟเฟอร์ (Buffer solutions)

อุณหภูมิจะมีผลกระทบต่อค่าพีเอชของสารละลายบัฟเฟอร์ ดังนั้น การนำสารละลายบัฟเฟอร์มาใช้งานจึงต้องคำนึงผลกระทบในส่วนนี้ด้วย ซึ่งอาจจะแก้ปัญหาโดยการทำให้สารละลายบัฟเฟอร์ให้มีอุณหภูมิใกล้เคียงกับอุณหภูมิของร่างกายในขณะใช้งาน

อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนีจะต้องปรับแต่งด้วยสารละลายบัฟเฟอร์ที่ทางบริษัทผู้ผลิตแนะนำมา อันเนื่องมาจากแรงดันอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนีไม่ได้ขึ้นกับอิออนของไฮโดรเจนอย่างเดียว แต่ยังขึ้นอยู่กับปริมาณของฟอสเฟตในสารละลายด้วย ซึ่งเป็นการยากที่จะจัดเตรียมสารละลายบัฟเฟอร์ดังกล่าวขึ้นมาเอง และสารละลายบัฟเฟอร์ควรใช้แค่ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำอีก

1.2.3 Electrodes for 24 hour pH monitoring: a comparative study [McLauchlan G, Rawlings J M, Lucas M L, McCloy R F, Crean G P and McColl K E L., 1987]

บทความนี้ได้ทำการทดสอบคุณสมบัติต่างๆของอิเลคโทรด 3 ชนิดได้แก่ อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนีแบบมีอิเลคโทรดอ้างอิงภายนอกของบริษัท Synectics Medical, อิเลคโทรดชนิดแก้วแบบมีอิเลคโทรดอ้างอิงภายนอกของบริษัท Microelectrodes Inc. และอิเลคโทรดชนิดแก้วแบบมีอิเลคโทรดอ้างอิงในตัวของบริษัท Radiometer ซึ่งผลการทดสอบมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1.2.3.1 เวลาตอบสนอง (Response time)

ทดสอบโดยการนำอิเลคโทรดทั้งสามชนิดมาวัดในสารละลายพีเอชค่าใดค่าหนึ่ง แล้วเปลี่ยนไปวัดสารละลายพีเอชอีกค่าหนึ่ง ทำการบันทึกเวลาในช่วงที่แรงดันมีค่า 10% จนถึง 90% ของแรงดันเป้าหมาย ซึ่งผลการทดสอบแสดงดังตาราง 1-1

ตาราง 1-1 ผลการทดสอบเวลาตอบสนองของอิเลคโทรดทั้ง 3 ชนิด ภายใต้เงื่อนไขต่างๆ (ที่มา: McLauchlan G, Rawlings J M, M L Lucas, McCloy R F, Crean G P and McColl K E L. 1987. "Electrodes for 24 hour pH monitoring: a comparative study". Gut. Vol.28. 935-939.)

From	To	10-90% response time (sec)		
		Glass (Microelectrodes)	Glass (Radiometer)	Antimony (Synectics)
Buffer pH 7	Buffer pH 1	< 0.5	< 0.5	< 0.5
Buffer pH 1	Buffer pH 7	0.5 ± 0.1	0.8 ± 0.1	3.4 ± 0.8
Buffer pH 1 (unstirred 22°C)	Buffer pH 7 (unstirred 22°C)	3.25 ± 1	20.8 ± 8	160 ± 24
Duodenal juice pH 6.5	Buffer pH 1	< 0.5	<0.5	< 0.5
Gastric juice pH 1.5	Buffer pH 7	1.0 ± 0.2	0.8 ± 0.1	4.5 ± 0.7
Values are mean ± SEM: for significance values see text: all experiments were performed in stirred solutions at 37°C except where indicated to contrary in parenthesis.				

จากผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าอิเลคโทรดชนิดแก้วจะให้ช่วงเวลาตอบสนองดีกว่าอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี

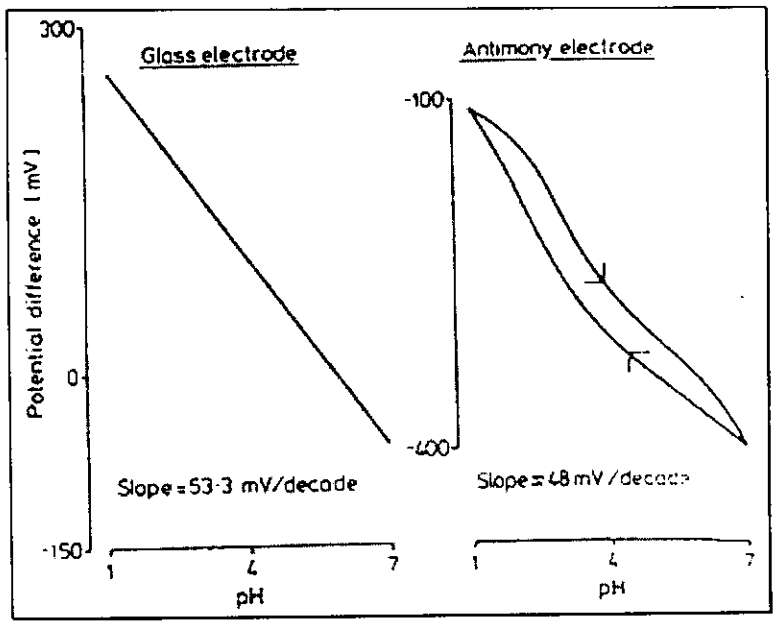
1.2.3.2 ความไว (Sensitivity)

ทำการทดสอบโดยการนำอิเลคโทรดทั้งสามชนิดมาวัดในสารละลายที่มีค่าระหว่างพีเอช 1 ถึงพีเอช 7 และทำการบันทึกแรงดันที่ได้จากอิเลคโทรดของแต่ละชนิด ซึ่งผลการทดสอบแสดงดังตาราง 1-2

ตาราง 1-2 ผลการทดสอบความไวและดริฟท์ของอิเลคโทรดทั้ง 3 ชนิด

(ที่มา: McLauchlan G, Rawlings J M, M L Lucas, McCloy R F, Crean G P and McColl K E L. 1987. "Electrodes for 24 hour pH monitoring: a comparative study". Gut. Vol.28. 935-939.)

Electrode type	Sensitivity (mV/pH unit)	Drift (pH units/24h)
Antimony	47.6±1.0	0.47±0.13
Glass (Microelectrodes)	54.9±1.7†	0.11±0.01*
Glass (Radiometer)	55.1±1.7†	0.13±0.05*
Values are mean ± SEM. *Significantly different from antimony value at $p<0.05$: †significantly different from antimony value at $p<0.02$		



ภาพประกอบ 1-2 ความไวของอิเลคโทรดชนิดแก้วและชนิดแอนติมอนี

(ที่มา : McLauchlan G, Rawlings J M, M L Lucas, McCloy R F, Crean G P and McColl K E L. 1987. "Electrodes for 24 hour pH monitoring: a comparative study". Gut. Vol.28. 935-939.)

จากผลการทดสอบพบว่าอิเลคโทรดชนิดแก้วจะให้ความไวดีกว่าอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี และอิเลคโทรดชนิดแก้วจะมีผลตอบสนองเป็นเชิงเส้นในช่วงพีเอช 1 ถึงพีเอช 7 ในขณะที่อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนีจะมีผลตอบสนองไม่เป็นเชิงเส้นในช่วงดังกล่าว ดังแสดงในภาพประกอบ 1-2

1.2.3.3 ดริฟท์ (Drift)

ทำการทดสอบโดยการ Calibrate อิเลคโทรดทั้งสามชนิดในสารละลายพีเอช 7 และพีเอช 1 หลังจากนั้นนำอิเลคโทรดไปวัดในสารละลายพีเอชค่าหนึ่งเป็นเวลา 24 ชั่งโมง และบันทึกค่าพีเอชที่ได้จากอิเลคโทรดของแต่ละชนิด ซึ่งผลการทดสอบแสดงดังตาราง 1-2

จากการทดสอบพบว่าอิเลคโทรดชนิดแก้วจะมีการดริฟท์น้อยกว่าอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี

1.2.4 A standardized protocol for the methodology of esophageal pH monitoring and interpretation of the data for the diagnosis of gastroesophageal reflux [Working Group of the European Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition., 1992]

เอกสารนี้จะกล่าวถึงการกำหนดมาตรฐาน วิธีการใช้เครื่องวัดค่าพีเอชในหลอดอาหาร มีรายละเอียดดังนี้

1.2.4.1 เครื่องบันทึกข้อมูล

เครื่องบันทึกข้อมูลควรมีอัตราการการเก็บข้อมูลที่เหมาะสม อัตราการการเก็บข้อมูลห่างเกินไปจะทำให้มีโอกาสไม่พบรีฟลักซ์ที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาสั้นๆ ในขณะที่อัตราการเก็บข้อมูลที่ถี่เกินไปก็ไม่จำเป็น เนื่องจากข้อจำกัดในเรื่องของเวลาตอบสนองของอิเลคโทรด โดยอัตราการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมจะอยู่ที่ประมาณ 6 ถึง 10 ครั้งต่อนาที

เครื่องบันทึกข้อมูลควรจะทำงานโดยใช้แบตเตอรี่เป็นแหล่งจ่ายพลังงาน และควรมีแบตเตอรี่อีกชุดไว้แบคอัพข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลในกรณีแบตเตอรี่ตัวหลักไม่สามารถจ่ายพลังงานได้ แบตเตอรี่ที่ใช้ควรเป็นแบบชาร์ตประจุใหม่ได้

เครื่องบันทึกข้อมูลควรสามารถแสดงค่าพีเอชที่วัดได้พร้อมเวลาจริงขณะนั้น และสามารถบันทึกเหตุการณ์ต่างๆอย่างน้อย 1 เหตุการณ์

1.2.4.2 อิเลคโทรด

ในปัจจุบันอิเลคโทรดที่ใช้กันแพร่หลายมี 2 ชนิด คืออิเลคโทรดชนิดแก้ว และอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี โดยมีคุณสมบัติที่สำคัญดังต่อไปนี้

- อิเลคโทรดชนิดแก้ว มีความแม่นยำสูง การตอบสนองเป็นเชิงเส้น แต่จะมีขนาดใหญ่ และมีราคาแพง โดยอิเลคโทรดชนิดนี้จะมีทั้งแบบอิเลคโทรดอ้างอิงภายนอก และแบบอิเลคโทรดอ้างอิงภายใน

- อิเลคโทรดชนิดแอนติมอนี มีขนาดเล็ก ราคาถูก แต่จะมีความแม่นยำต่ำ การตอบสนองไม่เป็นเชิงเส้น ค่าไม่คงที่เมื่ออุณหภูมิมีการเปลี่ยนแปลง

1.2.4.3 ตำแหน่งการวางอิเลคโทรด (Location of the electrode)

ตำแหน่งการติดตั้งอิเลคโทรดมีผลต่อความแม่นยำในการวัดค่าพีเอช ซึ่งวิธีการติดตั้งอิเลคโทรดจะมีด้วยกันหลายวิธี โดยเอกสารนี้ได้แนะนำวิธี Fluoroscopy เนื่องจากเป็นวิธีที่ใช้กันแพร่หลาย โดยวิธีการนี้จะติดตั้งให้ปลายของอิเลคโทรดอยู่เหนือกระบังลมตลอดช่วงการหายใจ ซึ่งวิธีการนี้มีข้อดีคือสามารถมองเห็นตำแหน่งการวางอิเลคโทรดได้ง่าย

1.2.4.4 เงื่อนไขการบันทึกข้อมูล (Recording conditions)

ช่วงเวลาในการเก็บบันทึกข้อมูลต้องไม่น้อยกว่า 18 ชั่วโมง โดยจะเก็บข้อมูลต่อเนื่องกันทั้งช่วงกลางวันและกลางคืน โดยกรดจากกระเพาะอาหารจะหลั่งออกมามากในช่วง 3 ชั่วโมงหลังจากการทานอาหาร ซึ่งปริมาณของกรดจะขึ้นกับปริมาณของอาหารที่ทานในมื้อนั้น

อัตราการเกิด GER ในขณะนอนหลับจะมีค่าต่ำ และยังขึ้นกับลักษณะตำแหน่งของร่างกาย ดังนั้นการเก็บบันทึกข้อมูลจึงเป็นต้องทำการเก็บรายละเอียดตำแหน่งของร่างกาย รวมไปถึงกิจกรรมต่างๆขณะทำการบันทึกด้วย เพื่อนำข้อมูลนี้ไปใช้ประกอบการวินิจฉัย

1.2.4.5 ความหมายของรีฟลักซ์ (Definition of a reflux episode)

รีฟลักซ์ (Reflux) คือเหตุการณ์ที่ค่าพีเอชเริ่มมีค่าต่ำกว่าระดับพีเอชอ้างอิงนานอย่างน้อย 15 วินาที และจะสิ้นสุดเมื่อค่าพีเอชเริ่มมีค่าสูงกว่าระดับพีเอชอ้างอิง หากค่าพีเอชเริ่มต่ำกว่าระดับพีเอชอ้างอิงหลังจากการเกิดรีฟลักซ์ก่อนหน้าไม่เกิน 30 วินาที ให้คิดว่าเป็นรีฟลักซ์ครั้งเดียวกันกับรีฟลักซ์ก่อนหน้า โดยปกติระดับพีเอชอ้างอิงจะอยู่ที่พีเอช 4.0

1.2.4.6 GER ในด้านพีเอชที่มีค่าเป็นด่าง (Alkaline GER)

GER ในด้านพีเอชที่มีค่าเป็นด่าง คือเหตุการณ์ที่ค่าพีเอชเริ่มมีค่าสูงกว่าระดับพีเอชอ้างอิงนานอย่างน้อย 15 วินาที และจะสิ้นสุดเมื่อค่าพีเอชเริ่มมีค่าต่ำกว่าระดับพีเอชอ้างอิง ซึ่งโดยปกติระดับพีเอชอ้างอิงจะอยู่ที่พีเอช 7.5

1.2.4.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis of the recording)

ซอฟต์แวร์วิเคราะห์ข้อมูลควรสามารถวิเคราะห์และแสดงรายละเอียดต่างๆดังนี้

- แสดงค่าพีเอช
- แสดงเปอร์เซ็นต์ของช่วงเวลาทั้งหมดที่พีเอชต่ำกว่าระดับอ้างอิง จำนวนครั้งการเกิดรีฟลักซ์ จำนวนครั้งการเกิดรีฟลักซ์ที่นานกว่า 5 นาที และช่วงเวลาของการเกิดรีฟลักซ์ที่นานที่สุด
- แสดงค่าพีเอชและเหตุการณ์ต่างๆโดยสัมพันธ์กับเวลาจริง
- แสดงพื้นที่ทั้งหมดของการเกิดรีฟลักซ์ (Area under pH 4.0)

- แสดงเปอร์เซ็นต์ของช่วงเวลาที่ค่าพีเอชแกว่งอยู่ระหว่างพีเอช 3.75 และพีเอช 4.25 (Oscillatory index)

- สามารถวิเคราะห์ Alkaline GER

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1.3.1 เพื่อพัฒนาเครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารให้สามารถเก็บข้อมูลได้ตลอด 24 ชั่วโมง และพัฒนาโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลพีเอชเพื่อหาพารามิเตอร์ต่างๆ รวมถึงแสดงผลการวิเคราะห์

1.3.2 สามารถนำเครื่องบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารที่ได้พัฒนาขึ้นไปใช้งานในด้านการแพทย์ต่อไป

1.3.3 เพื่อสะสมความรู้ และเทคโนโลยี ทางด้านเครื่องมือแพทย์

1.4 ขอบเขตการวิจัย

1.4.1 ออกแบบและสร้างเครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหาร ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

- วัดและบันทึกค่าพีเอชได้พร้อมๆ กัน 2 อิเลคโทรด
- สามารถเก็บบันทึกข้อมูลได้อย่างต่อเนื่องตลอด 24 ชั่วโมง
- มีหน่วยความจำสำหรับเก็บบันทึกข้อมูล 32 กิโลไบต์
- ใช้แบตเตอรี่แบบประจุใหม่ได้ขนาด 9 โวลท์ 800 mA-h
- มีส่วนแสดงผลเป็น LCD ขนาด 4 บรรทัดๆ ละ 16 ตัวอักษร
- มีคีย์สำหรับให้ผู้ใช้ติดต่อกับเครื่อง 10 คีย์โดยใช้สำหรับเลือกฟังก์ชันการทำงาน 3 คีย์ คีย์สำหรับเลือกอาการต่างๆของผู้ป่วยในขณะที่ทำการวัดจำนวน 6 คีย์ และคีย์สำหรับแสงสว่างเพื่อใช้ดูค่าพีเอชในที่มืด
- มีพอร์ตอนุกรม RS-232 สำหรับส่งข้อมูลไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์

1.4.2 ออกแบบและสร้างโปรแกรมวิเคราะห์ค่าพีเอชเพื่อหาพารามิเตอร์ต่างๆ และสามารถแสดงผลการวิเคราะห์ได้ ซึ่งมีคุณลักษณะดังนี้

- มีส่วนรับข้อมูลผู้ป่วย
- สามารถแสดงข้อมูลในรูปแบบกราฟ
- สามารถวิเคราะห์ค่าต่างๆ เช่น Long episode, Episode/hour, Symptom index และ Reflux area เป็นต้น
- สามารถพิมพ์กราฟและผลการวิเคราะห์ได้

1.4.3 อิเลคโทรดที่ใช้จะเป็นอิเลคโทรดชนิดแอนติมอนีที่ใช้เฉพาะกับผู้ป่วย โดยสั่งซื้อจากผู้ผลิต

1.5 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการ

1.5.1 ศึกษาและออกแบบวงจรเครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหาร

1.5.2 สร้างเครื่องต้นแบบ

1.5.3 ศึกษาการวิเคราะห์ข้อมูลและการหาพารามิเตอร์ที่แพทย์ต้องการใช้ในการวินิจฉัย

1.5.4 พัฒนาโปรแกรมสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล

1.5.5 ทดสอบเครื่องต้นแบบเปรียบเทียบกับเครื่องวัดพีเอชมาตรฐาน โดยทำการทดสอบทั้งในสารละลายพีเอชมาตรฐานและทดสอบกับมนุษย์ รวมไปถึงทดสอบการทำงานของโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูล

1.5.6 ปรับปรุงแก้ไข

1.5.7 ทดสอบกับอาสาสมัคร

1.5.8 รวบรวมข้อมูลและสรุปผลการทดสอบ

ขั้นตอนการดำเนินงาน	เดือน (พ.ศ. 2544-2545)											
	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
ขั้นตอนที่ 1.5.1												
ขั้นตอนที่ 1.5.2												
ขั้นตอนที่ 1.5.3												
ขั้นตอนที่ 1.5.4												
ขั้นตอนที่ 1.5.5												
ขั้นตอนที่ 1.5.6												
ขั้นตอนที่ 1.5.7												
ขั้นตอนที่ 1.5.8												

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ความรู้ทางด้านการออกแบบวงจรอิเลคทรอนิคส์ และการสร้างเครื่องมือทางการแพทย์ในส่วนของหลอดอาหาร

1.6.2 ความรู้ทางด้านการออกแบบและการเขียนโปรแกรม

1.6.3 เครื่องวัดและบันทึกค่าพีเอชในหลอดอาหารและโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลพีเอช เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ในการวินิจฉัยโรค Gastroesophageal Reflux

1.6.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นภายในประเทศ ซึ่งมีราคาถูก