

รูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ที่ปั่งชี้จ้งหะเวลาในการตรวจ Hemoglobin A1c ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อให้ได้ความค้่มค่าที่สูด



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

สาขาวิชาการวิจัยและการจัดการด้านสุขภาพ ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2561

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Fasting Plasma Glucose test patterns to indicate timing for cost-effective HbA_{1c} test in
type-2 diabetic patients



A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy in Health Research and Management

Department of Preventive and Social Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2018

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	รูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ที่บ่งชี้ จังหวะเวลาในการตรวจ Hemoglobin A1c ในผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อให้ได้ความคุ้มค่าที่สุด
โดย	น.ส.วิชาภรณ์ อินทรชุตี
สาขาวิชา	การวิจัยและการจัดการด้านสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ดร. นายแพทย์ปิยะ หาญรวงศ์ชัย)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิโรจน์ เจียมจรัสรังษี)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ดร. นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ)

วิชากรรม อินทรชุตติ : รูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ที่บ่งชี้จังหวะเวลาในการตรวจ Hemoglobin A1c ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อให้ได้ความคุ้มค่าที่สุด. (Fasting Plasma Glucose test patterns to indicate timing for cost-effective HbA_{1c} test in type-2 diabetic patients) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. ดร. นพ.จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. ดร. นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์หาเงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งที่จะเกิดความคุ้มค่ามากที่สุด โดยเป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลทุติยภูมิของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 4,906 ราย ในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 2 แห่ง ในปีงบประมาณ 2555 เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} จากการให้ผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกับ Fasting Plasma Glucose (FPG) ในครั้งก่อนหน้า ใน 2 รูปแบบ คือ การพิจารณาารูปแบบของผลการตรวจ FPG เป็นเงื่อนไขก่อนการตัดสินใจตรวจ และการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อใช้จุดตัดของ FPG เท่ากับ 130 และ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เป็นเกณฑ์ในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยมี FPG ปกติ ผลการศึกษาเมื่อใช้จุดตัดของ FPG เท่ากับ 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG ปกติ 2 ครั้งติดกัน (OO) และกรณี FPG ปกติ 3 ครั้งติดกัน (OOO) มีประสิทธิภาพน้อยกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (p-value = 0.046 และ 0.037 ตามลำดับ) ส่วนการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG 3 ครั้งโดย FPG ผิดปกติ 2 ครั้งติดกันและปกติ 1 ครั้ง (XXO) มีประสิทธิภาพมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (p-value = 0.019) สำหรับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อใช้จุดตัดของ FPG เท่ากับ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG 2 ครั้งที่ให้ผลขัดแย้งกัน (XO และ OX) รวมถึงกรณีที่ผล FPG ติดต่อกัน 3 ครั้งที่ให้ผลขัดแย้งกันในหลายรูปแบบ (OXO, XXO, และ OOX) มีประสิทธิภาพมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (p-value = < 0.001, 0.031, 0.045, < 0.001, และ 0.018 ตามลำดับ) สรุปผลว่าการพิจารณารูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้าที่จะตรวจ HbA_{1c} สามารถนำไปสู่ความคุ้มค่ามากขึ้น

สาขาวิชา	การวิจัยและการจัดการด้าน	ลายมือชื่อนิสิต
	สุขภาพ	
ปีการศึกษา	2561	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5574918230 : MAJOR HEALTH RESEARCH AND MANAGEMENT

KEYWORD: fasting plasma glucose, type-2 diabetic patients, HbA_{1c}

Wichaporn Intharachuti : Fasting Plasma Glucose test patterns to indicate timing for cost-effective HbA_{1c} test in type-2 diabetic patients. Advisor: Assoc. Prof. Jiruth Sriratanaban, M.D., Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. Vitool Lohsoonthorn, M.D., Ph.D.

The objective of this study was to identify cost-effective conditions for HbA_{1c} testing if prescribed at least once a year. A retrospective medical record review was conducted using the secondary databases of 4,906 type-2 diabetic outpatients in two tertiary-care hospitals in the fiscal year 2012 and compared the effectiveness of the two approaches of HbA_{1c} testing in indicating inconsistent results with fasting plasma glucose (FPG): (1) HbA_{1c} testing after reviewing of FPG patterns, and (2) the unconditional HbA_{1c} test, with the cut-off point of FPG at 130 mg/dL and 150 mg/dL as a criteria for normal FPG. The study findings indicated that, using the FPG cut-off point at 130 mg/dL, having HbA_{1c} after two and three consecutively normal FPG tests (OO and OOO patterns) were less effective than the unconditional HbA_{1c} test (p-value = 0.046 and 0.037, respectively). The HbA_{1c} test after two abnormal and one normal consecutive FPG tests (XXO pattern) was more effective than the unconditional HbA_{1c} test (p-value = 0.019). Using the FPG cut-off point at 150 mg/dL, it was found that having HbA_{1c} after conflicting selected two-consecutive and three-consecutive FPG tests (XO, OX, OXO, XXO, and OOX patterns) were more effective than the unconditional HbA_{1c} test (p-value = < 0.001, 0.031, 0.045, < 0.001, and 0.018, respectively). In conclusion, reviewing of FPG patterns prior to deciding to take HbA_{1c} test can lead to higher value than prescribing the tests randomly.

Field of Study: Health Research and
Management

Student's Signature

Academic Year: 2018

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความกรุณาให้คำปรึกษา ให้ความรู้ คำแนะนำ ความช่วยเหลือ และความเอาใจใส่อย่างดียิ่งจาก รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก และรองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ พร้อมด้วยรองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ วิโรจน์ เจียมจรัสรังษี อาจารย์ ดร. นายแพทย์ ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย และ ดร. นายแพทย์ อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาสละเวลามาเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ รวมถึงให้คำแนะนำที่มีคุณค่าสำหรับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบคุณ โรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง ที่อนุญาตให้นำฐานข้อมูลมาใช้ในการศึกษาครั้งนี้และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการติดต่อประสานงานต่างๆ

ขอขอบคุณ คณาจารย์ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคมทุกท่าน ที่ให้ความรู้ ความช่วยเหลือ และคำแนะนำที่มีคุณค่า รวมถึงเจ้าหน้าที่ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคมทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก ทุน 90 ปี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช ขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้

สุดท้ายนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว ที่คอยสนับสนุน ให้กำลังใจ และความช่วยเหลือตลอดมา รวมถึงขอขอบคุณ กัลยาณมิตรทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือ ให้กำลังใจ และมอบมิตรภาพที่ดียิ่งให้แก่กันและกัน

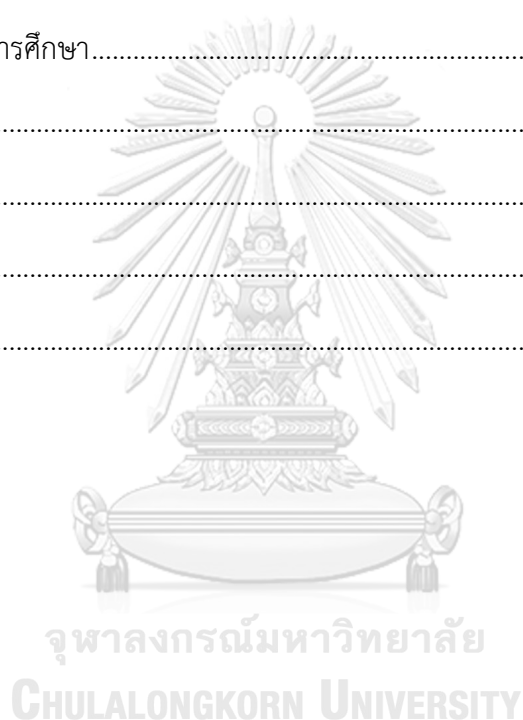
วิชาภรณ์ อินทรชุตี

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1.....	1
บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale).....	1
1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions).....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives).....	3
1.4 สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis).....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected Benefit and Applications).....	4
1.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัย (Ethical Consideration).....	4
1.7 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumptions).....	4
1.8 คำนิยามที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definitions).....	5
1.9 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework).....	7
บทที่ 2.....	8
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	8
2.1 โรคเบาหวาน.....	8
2.2 การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน.....	9

2.3 การตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1c).....	10
2.4 การตรวจ Fasting Plasma Glucose.....	12
2.5 ความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจ HbA _{1c} และการตรวจ Fasting Plasma Glucose.....	13
2.6 การควบคุมเบาหวาน	16
บทที่ 3	19
วิธีดำเนินการวิจัย.....	19
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design).....	19
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	19
3.2.1 ประชากรเป้าหมาย (Target population)	19
3.2.2 ประชากรตัวอย่าง (Sample population).....	19
3.2.3 เกณฑ์นำเข้า (Inclusion Criteria).....	19
3.2.4 เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria).....	20
3.2.5 ขนาดตัวอย่าง (Sample Size).....	20
3.3 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย.....	24
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	24
3.5 การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement).....	24
3.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	28
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล	30
บทที่ 4.....	32
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	32
<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วย	33
<u>ส่วนที่ 2</u> รูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose (FPG) และ HbA _{1c}	37

ส่วนที่ 3 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA _{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (study groups) และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง	47
บทที่ 5	49
สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	49
5.1 สรุปผลการศึกษา	49
5.2 อภิปรายผลการศึกษา	52
5.3 ข้อจำกัดของการศึกษา.....	56
5.4 ข้อเสนอแนะ	57
บรรณานุกรม	59
ภาคผนวก	64
ประวัติผู้เขียน	73



สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	เงื่อนไขของการตรวจ HbA _{1c} เมื่อพิจารณารูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit	24
ตารางที่ 2	การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัย	31
ตารางที่ 3	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ที่มีการตรวจ HbA _{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit.....	33
ตารางที่ 4	ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ที่มีการตรวจ HbA _{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit	34
ตารางที่ 5	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง ที่มีการตรวจ HbA _{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข.....	35
ตารางที่ 6	ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่งที่มีการตรวจ HbA _{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข.....	36
ตารางที่ 7	ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL.....	38
ตารางที่ 8	ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL.....	39
ตารางที่ 9	ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL	41
ตารางที่ 10	ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL	42
ตารางที่ 11	เปรียบเทียบรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1, โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 และโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL	44

ตารางที่ 12 เปรียบเทียบรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ในโรงพยาบาล
 กรณีศึกษา 1, โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 และโรงพยาบาลกรณีสศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off
 point ของ FPG = 150 mg/dL45

ตารางที่ 13 ความถี่ของผลการตรวจ FPG และ HbA_{1c} ที่ index visit ของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c}
 แบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL46

ตารางที่ 14 ความถี่ของผลการตรวจ FPG และ HbA_{1c} ที่ index visit ของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c}
 แบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL46

ตารางที่ 15 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage)
 กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไขใน
 โรงพยาบาลกรณีสศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL47

ตารางที่ 16 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage)
 กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไขใน
 โรงพยาบาลกรณีสศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL48

ตารางที่ 17 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG
 ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อพิจารณาผล FPG ที่ระดับต่างๆ53

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	กรอบแนวคิดในการประเมินความคุ้มค่าของการตรวจ HbA _{1c}	7
ภาพที่ 2	วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่าง (study groups)	22
ภาพที่ 3	วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่าง (control group).....	23
ภาพที่ 4	สรุปแนวทางในการตรวจ/ไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA _{1c}	51
ภาพที่ 5	ตัวอย่างรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า ซึ่งจำเป็นและไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA _{1c}	57



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale)

เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบบ่อยและเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญสำหรับประเทศไทย เนื่องจากทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตลดลงจากการมีภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น ภาวะแทรกซ้อนของตา ไต หัวใจ และหลอดเลือด เป็นต้น เบาหวานเป็นโรคที่เกิดจากตับอ่อนผลิตอินซูลินได้ลดลงหรือร่างกายไม่สามารถใช้อินซูลินได้อย่างมีประสิทธิภาพส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง

จากรายงานของโรคเบาหวานโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization) พบว่าในปี 2014 มีผู้ป่วยเบาหวานประมาณ 422 ล้านคน ซึ่งความชุกของโรคเบาหวานคิดเป็นร้อยละ 8.5 โดยภูมิภาคของโลกที่มีผู้ป่วยเบาหวานมากที่สุดสองอันดับแรกคือภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตกและเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งมีผู้ป่วยเบาหวานประมาณ 131 ล้านคนและ 96 ล้านคนตามลำดับ และยังพบว่าร้อยละ 85 ของประเทศทั้งหมด (151 ประเทศ) มีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (blood glucose measurement) และน้อยกว่าร้อยละ 50 ของประเทศทั้งหมดมีการตรวจ HbA_{1c} ในระดับ primary care ซึ่งการตรวจดังกล่าวพบในประเทศที่มีรายได้สูงมากกว่าประเทศที่มีรายได้ต่ำหรือปานกลาง⁽¹⁾ นอกจากนี้มีรายงานของสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation) พบว่าผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยที่มีอายุระหว่าง 20 – 79 ปี มีจำนวน 4.208 ล้านคน และมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อผู้ป่วยเบาหวาน 1 คน ประมาณ 310 USD⁽²⁾

สำหรับประเทศไทยพบว่าความชุกของโรคเบาหวานในประชากรไทยที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 6.9 ในปี พ.ศ.2552 เป็นร้อยละ 8.9 ในปี พ.ศ.2557⁽³⁾ อีกทั้งในปี พ.ศ.2556⁽⁴⁾ พบว่าโรคเบาหวานเป็นภาระโรคลำดับที่ 2 ในผู้หญิงทำให้สูญเสียปีสุขภาวะ (DALYs loss) 355,000 ปี (ร้อยละ 7.9 ของ DALYs loss) และในผู้ชายเป็นภาระโรคลำดับที่ 7 ทำให้สูญเสียปีสุขภาวะ (DALYs loss) 236,000 ปี (ร้อยละ 3.9 ของ DALYs loss) นอกจากนี้จากข้อมูลในปี พ.ศ.2558 ยังพบว่าผู้ป่วยเบาหวานมีภาวะแทรกซ้อนทางไต หลอดเลือดสมอง และหัวใจและหลอดเลือดร้อยละ 7.9, 0.6 และ 1.0 ตามลำดับ⁽⁵⁾ ซึ่งภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวมีผลต่อคุณภาพชีวิตและการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆจึงจำเป็นต้องมีการประเมินผลการควบคุมเบาหวานซึ่งการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเป็นอีกวิธีหนึ่งที่สำคัญ ได้แก่ การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (Fasting Plasma Glucose (FPG)) การตรวจระดับน้ำตาลสะสม ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) และการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (SMBG) เป็นต้น

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเริ่มจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายเพื่อบริการควบคุม ป้องกัน ความรุนแรงของโรคเรื้อรัง (โรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง) ในระดับทุติยภูมิ (secondary prevention) เพิ่มเติมจากงบบริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัว โดยในปีงบประมาณ 2559 ได้จัดสรรงบดังกล่าวเป็นจำนวนเงิน 909.2 ล้านบาท โดยร้อยละ 40 ของงบดังกล่าว (363.68 ล้านบาท)⁽⁶⁾ เป็นงบที่จัดสรรในภาพรวมระดับเขต โดยใช้เกณฑ์ผลงานบริการและผลลัพธ์สำคัญจากการดูแลรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงตามตัวชี้วัด 11 ตัว โดยตัวชี้วัดที่สำคัญเกี่ยวกับโรคเบาหวาน ได้แก่ อัตราการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปีและอัตราผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีระดับ HbA_{1c} ต่ำกว่า 7% ซึ่งจากตัวชี้วัดดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าการตรวจ HbA_{1c} มีความสำคัญสำหรับการตรวจติดตามการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานเป็นอย่างมาก

จากการสนทนาเบื้องต้นกับแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนบางแห่ง พบว่าแนวทางในการส่งตรวจ HbA_{1c} เพื่อติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานจะส่งตรวจเมื่อผล Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้ามีผลปกติ ทั้งนี้เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยสามารถคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้จริงหรือไม่ และเพื่อป้องกันกรณีผู้ป่วยปรับเปลี่ยนพฤติกรรมโดยการคุมอาหารก่อนมาพบแพทย์เพื่อให้ระดับน้ำตาลในเลือดปกติ นอกจากนี้ยังพบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะนิยมตรวจ Fasting Plasma Glucose มีเพียงโรงพยาบาลที่มีศักยภาพเท่านั้นที่จะมีการตรวจ HbA_{1c} รวมทั้งโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจะไม่มี การตรวจ HbA_{1c} เนื่องจากเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการส่งไปตรวจยังโรงพยาบาลแม่ข่าย อีกทั้งการตรวจ HbA_{1c} ยังมีข้อจำกัดอยู่มากเนื่องจากการตรวจที่มีค่าใช้จ่ายสูงโดยราคาต่อหน่วยในการตรวจ HbA_{1c} 1 ครั้งเป็นเงิน 150 บาท ในขณะที่ Fasting Plasma Glucose (Strip test) สามารถตรวจได้ด้วยต้นทุน 40 บาทต่อครั้งเท่านั้น ประกอบกับในแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ.2560 ได้กำหนดให้การติดตามและการประเมินผลการรักษาทั่วไปในผู้ป่วยเบาหวานควรตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง⁽⁷⁾ ดังนั้นเมื่อคำนวณจำนวนเงินที่ใช้ในการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปีในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุระหว่าง 20 – 79 ปี จำนวน 4.208 ล้านคน⁽²⁾ คิดเป็นเงินทั้งหมดประมาณ 631 ล้านบาทซึ่งเป็นจำนวนเงินที่สูงมาก แต่อย่างไรก็ตามในแนวทางเวชปฏิบัติดังกล่าวไม่ได้มีการกำหนดรายละเอียดของการตรวจ HbA_{1c} ไว้ อย่างชัดเจนว่าควรตรวจภายใต้เงื่อนไขอย่างไรจึงจะคุ้มค่ามากที่สุด ซึ่งหากผลการตรวจ HbA_{1c} ดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานก็จะส่งผลให้เงินจำนวนมากสูญเปล่าไป

ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและวิเคราะห์หาเงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งที่จะเกิดความคุ้มค่ามากที่สุด กล่าวคือ รูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose แบบใดที่มักจะมีโอกาสขัดแย้งกับผลการตรวจ HbA_{1c} ซึ่งชี้ว่าจำเป็นต้องตรวจ HbA_{1c} และรูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose แบบใดที่จะให้ผล

ไม่ต่างจากผลการตรวจ HbA_{1c} ซึ่งชี้ว่าไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA_{1c} ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการตรวจ HbA_{1c} ที่เหมาะสมในการตรวจติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด รวมทั้งจะส่งผลกระทบต่อทัศนคติของแพทย์ในการปรับเปลี่ยนการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไปอีกด้วย

1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)

คำถามหลัก

การตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ควรตรวจภายใต้เงื่อนไขอย่างไรจึงจะคุ้มค่ามากที่สุด

คำถามรอง

1. ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้งเป็นอย่างไร
2. ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้งเป็นอย่างไร
3. ลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยและการเจ็บป่วยมีผลต่อประสิทธิภาพในเงื่อนไข 2 ข้อข้างต้นหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาและวิเคราะห์หาเงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งที่จะเกิดความคุ้มค่ามากที่สุด

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง
3. เพื่อศึกษาลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยและการเจ็บป่วยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในเงื่อนไข 2 ข้อข้างต้น

1.4 สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis)

1. การตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้งคุ้มค่ามากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข

2. การตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่า Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง คำนวณค่ามากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข
3. ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} มีความสัมพันธ์กับเพศ อายุ สิทธิประกันสุขภาพ รูปแบบการรักษา ลักษณะการเจ็บป่วย และความถี่ห่างในการนัดผู้ป่วยมาตรวจ

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected Benefit and Applications)

1. เป็นข้อเสนอแนะสำหรับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในการพิจารณาตัดสินใจเพื่อกำหนดเงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} ที่เหมาะสมในแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุดภายใต้งบประมาณจำนวนมากในการตรวจ
2. เป็นแนวทางเพื่อช่วยสนับสนุนการตัดสินใจของแพทย์ในการส่งตรวจ HbA_{1c} โดยเฉพาะในระดับ primary care ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้รับการตรวจ HbA_{1c} ที่เหมาะสมในการตรวจติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

1.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัย (Ethical Consideration)

งานวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทั้งนี้ผู้วิจัยได้ขออนุญาตหัวหน้าโครงการฯ และโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งเพื่อนำฐานข้อมูลดังกล่าวมาใช้

1.7 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumptions)

1. งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเฉพาะข้อมูลผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งไม่รวมผู้ป่วยในผู้ป่วยกรณีอุบัติเหตุและฉุกเฉิน และผู้ป่วยที่ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง
2. ผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขอาจซ้ำซ้อนกับผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้าได้
3. ผู้ป่วยแต่ละคนอาจมีรูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ได้หลายรูปแบบซึ่งทำให้มีกลุ่มที่ซ้ำซ้อนกันได้ เช่น ผู้ป่วยที่ตรวจ Fasting Plasma Glucose 1 ครั้งก่อนหน้าจะอยู่ในกลุ่มที่ตรวจ Fasting Plasma Glucose 4 ครั้งก่อนหน้าด้วย ดังนั้นจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ Fasting Plasma Glucose 1 ครั้งก่อนหน้าจะมีจำนวนมากกว่าผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ Fasting Plasma Glucose 4 ครั้งก่อนหน้า
4. ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาการตรวจ Fasting Plasma Glucose แต่ละครั้งห่างกันในกรอบเวลาที่สั้นที่สุดคือ 1 เดือนจนถึง 4 เดือน เนื่องจากปัจจุบันแพทย์สามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วยได้นานกว่า 3 เดือนจึงทำให้สามารถนัดผู้ป่วยมาตรวจทุก 4 เดือนได้

5. จากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ.2560 กำหนดให้การติดตามและการประเมินผลการรักษาทั่วไปในผู้ป่วยเบาหวานควรตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง แต่สำหรับงานวิจัยนี้กำหนดให้การตรวจ HbA_{1c} ที่น้อยที่สุดคือตรวจ HbA_{1c} ปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้เพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

6. การนำแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานไปใช้ในโรงพยาบาลต่างจังหวัดหากต้องอาศัยการตัดสินใจของแพทย์อาจทำให้เกิดปัญหาได้เนื่องจากความเชี่ยวชาญของแพทย์แตกต่างกัน ดังนั้นแนวทางในการตัดสินใจของแพทย์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยจึงควรตั้งอยู่บนผลการศึกษาที่ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์

1.8 คำนิยามที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definitions)

ความคุ้มค่า หมายถึง การตรวจ HbA_{1c} ที่มีประสิทธิผลดีที่สุด โดยอยู่บนหลักการพื้นฐานคือ clinically acceptable ทั้งนี้เนื่องจากต้นทุนที่ผู้จ่ายเงินต้องจ่ายสำหรับการตรวจ HbA_{1c} ปีละ 1 ครั้งของผู้ป่วยเบาหวาน 1 คนเท่ากับ 150 บาท จึงวิเคราะห์ความคุ้มค่าจากประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} เท่านั้น

ประสิทธิผล หมายถึง ผลการตรวจที่ให้ข้อมูลที่เพิ่มคุณค่า (value-added) ต่อการตัดสินใจซึ่งในงานวิจัยนี้หมายถึงผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose และผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ขัดแย้งกัน (discordant) แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ กรณีที่ 1 Fasting Plasma Glucose ปกติ แต่ HbA_{1c} ผิดปกติ และกรณีที่ 2 Fasting Plasma Glucose ผิดปกติ แต่ HbA_{1c} ปกติ ซึ่งความปกติและผิดปกติอาจมีระดับที่ไม่เท่ากันจำแนกตามอายุของผู้ป่วย

index visit หมายถึง การมารับบริการในครั้งที่มีผลการตรวจ HbA_{1c} และหากใน 1 ปีที่ศึกษามีผลการตรวจ HbA_{1c} มากกว่า 1 ครั้ง ให้พิจารณาผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งสุดท้ายเป็น index visit

เงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} หมายถึง เงื่อนไขของการตัดสินใจตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณา Fasting Plasma Glucose ปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง หรือการพิจารณา Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง หรือแบบไม่กำหนดเงื่อนไข

การตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข หมายถึง การตรวจ HbA_{1c} ซึ่งมีนิยามในทางทฤษฎีคือเป็นการประเมินโดยอยู่บนข้อสมมติฐานที่ว่าไม่ได้มีการพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้าที่จะตัดสินใจตรวจ HbA_{1c} กล่าวคือพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} ที่ index visit ทั้งคู่ ส่วนนิยามในทางปฏิบัติสำหรับงานวิจัยนี้คือการรวบรวมข้อมูลการตรวจจากฐานข้อมูลที่ศึกษาทั้งหมดโดยไม่มีการกำหนดเงื่อนไขในการตรวจ โดยการทำ

subsample ด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายแบบใส่คืน (simple random sampling with replacement)

visit t - 1 หมายถึง การมารับบริการในครั้งที่มีผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ซึ่ง
เป็นครั้งที่ตัดสินใจจะตรวจหรือไม่ตรวจ HbA_{1c} ในครั้งถัดไป

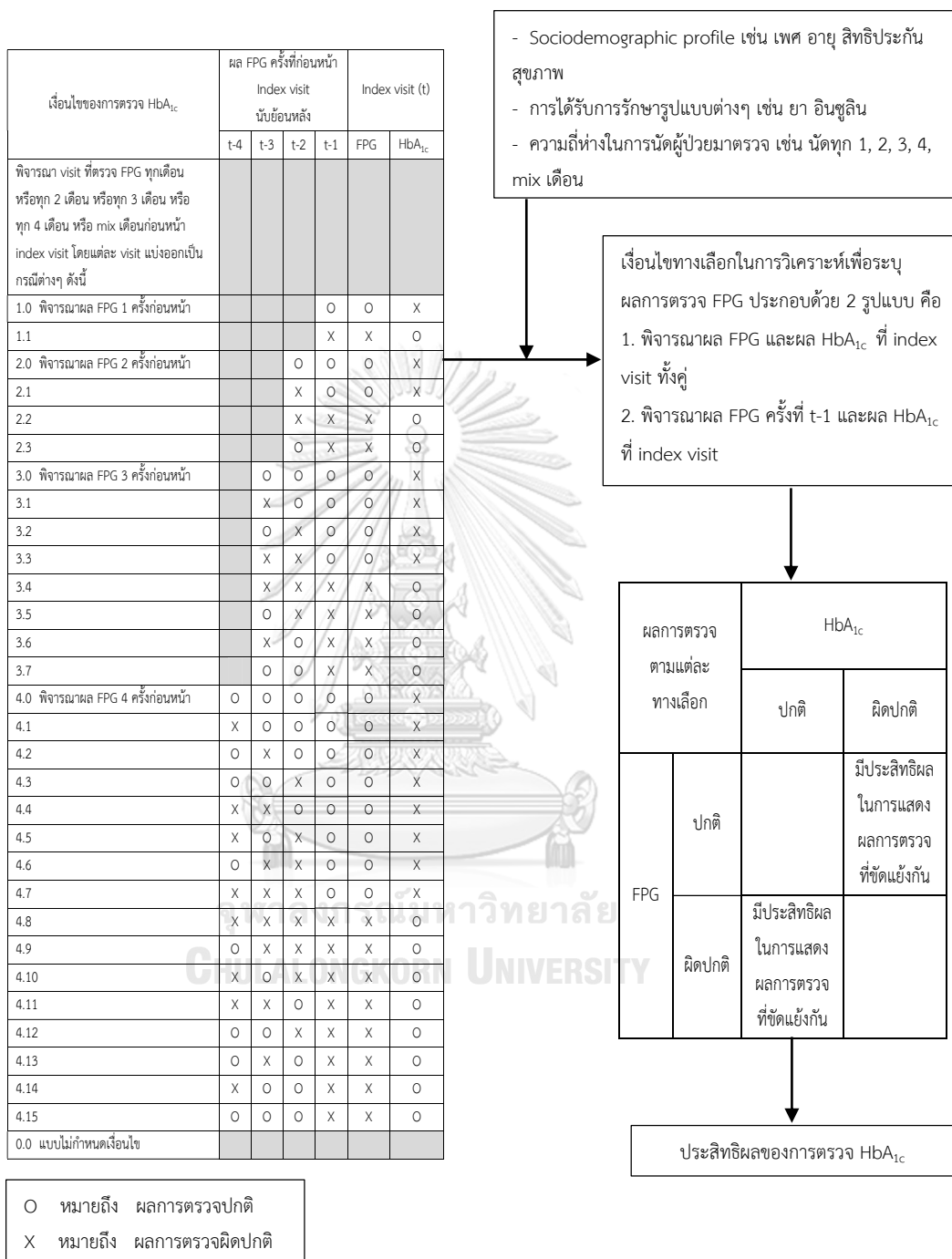
visit t - 2 หมายถึง การมารับบริการในครั้งที่มีผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ซึ่ง
เป็นครั้งก่อนหน้า visit t - 1

visit t - 3 หมายถึง การมารับบริการในครั้งที่มีผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ซึ่ง
เป็นครั้งก่อนหน้า visit t - 2

visit t - 4 หมายถึง การมารับบริการในครั้งที่มีผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ซึ่ง
เป็นครั้งก่อนหน้า visit t - 3



1.9 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการประเมินความคุ้มค่าของการตรวจ HbA_{1c}

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคเบาหวาน

เมื่อพิจารณาตามสาเหตุของการเกิดโรค สามารถแบ่งโรคเบาหวานออกเป็น 4 ชนิดดังนี้⁽⁷⁾

1. โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (type 1 diabetes mellitus, T1DM) เป็นผลจากการทำลายเบต้าเซลล์ที่ตับอ่อนจากภูมิคุ้มกันของร่างกาย ส่วนใหญ่พบในผู้ที่มีอายุน้อย รูปร่างไม่อ้วน มีอาการปัสสาวะมาก กระหายน้ำ ตื่นน้ำมาก อ่อนเพลีย น้ำหนักลด อาจเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วและรุนแรง บางรายอาจพบภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตน (ketoacidosis) ซึ่งเป็นอาการแสดงแรกของโรค โดยเมื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการจะพบระดับ ซี-เปปไทด์ (C-peptide) ในเลือดต่ำหรือวัดไม่ได้เลย และ/หรือการตรวจพบปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันต่อส่วนของเซลล์ไอส์เล็ต ได้แก่ islet cell autoantibody, antibody ต่อ อินซูลิน, GAD65, tyrosine phosphatases IA-2 and IA-2 β , และ ZnT8 (zinc transporter 8)

2. โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) พบบ่อยที่สุดในประชากรไทยประมาณร้อยละ 95 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด เป็นผลจากการมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลินที่เหมาะสม (relative insulin deficiency) ส่วนใหญ่พบในผู้ที่มีอายุ 30 ปีขึ้นไป รูปร่างท้วมหรืออ้วน อาการมักไม่รุนแรงและค่อยเป็นค่อยไป มักมีประวัติโรคเบาหวานชนิดนี้ในพ่อ แม่ หรือ พี่น้อง สำหรับผู้ที่มีอายุมากขึ้น มีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ขาดการออกกำลังกาย และผู้หญิงที่มีประวัติเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ มักมีความเสี่ยงของการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2

3. โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus, GDM) เกิดจากการที่มีภาวะดื้อต่ออินซูลินมากขึ้นในระหว่างตั้งครรภ์จากปัจจัยจากรกหรืออื่นๆ และตับอ่อนของมารดาไม่สามารถผลิตอินซูลินให้เพียงพอกับความต้องการได้ ซึ่งมักจะหายไปหลังคลอด โดยสามารถตรวจพบเบาหวานชนิดนี้จากการทำ oral glucose tolerance test (OGTT) ในหญิงตั้งครรภ์ในไตรมาสที่ 2 หรือ 3

4. โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (specific types of diabetes due to other causes) ได้แก่ โรคเบาหวานที่เกิดจากความผิดปกติบนสายพันธุกรรมเดี่ยวที่ควบคุมการทำงานของเบต้าเซลล์ เช่น MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young) หรือเกิดจากความผิดปกติบนสายพันธุกรรมที่ควบคุมการทำงานของอินซูลิน โรคเบาหวานที่เกิดจากโรคของตับอ่อน จากความผิดปกติ

ของต่อมไร้ท่อ จากยาหรือสารเคมีบางชนิด จากการติดเชื้อ จากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน หรือโรคเบาหวาน ที่พบร่วมกับกลุ่มอาการต่างๆ

จากรายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ.2557⁽³⁾ พบว่าความชุกของโรคเบาหวานในประชากรที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไปเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 6.9 ในปี 2552 เป็นร้อยละ 8.9 ในปี 2557 โดยความชุกของโรคเบาหวานในผู้หญิงสูงกว่าในผู้ชาย (ร้อยละ 9.8 และ ร้อยละ 7.8 ตามลำดับ) และความชุกเพิ่มขึ้นตามอายุ โดยกลุ่มอายุ 60 – 69 ปีมีความชุกสูงสุดคือร้อยละ 19.2 รองลงมาคือกลุ่มอายุ 70 – 79 ปีร้อยละ 18.8 อีกทั้งเมื่อพิจารณาความชุกของโรคเบาหวาน จำแนกตามภาคพบว่าภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีความชุกสูงสุดร้อยละ 10.4 รองลงมาคือภาคกลาง ร้อยละ 9.6 นอกจากนี้ยังพบว่าสัดส่วนของผู้ที่เป็นเบาหวานแต่ไม่ทราบว่าตนเองเป็นเบาหวานเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 31.2 ในปี 2552 เป็นร้อยละ 43.1 ในปี 2557 และการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเกณฑ์ (Fasting Plasma Glucose น้อยกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ลดลงจากร้อยละ 28.5 เป็นร้อยละ 23.5 ตามลำดับ

สำหรับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน⁽³⁾ พบว่าในประชากรที่มีอายุ 35 ปีขึ้นไปซึ่งไม่เป็นโรคเบาหวานและไม่ได้รับการวินิจฉัย เคยได้รับการตรวจน้ำตาลในเลือดในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา ร้อยละ 52.9 โดยผู้หญิงมีสัดส่วนที่ได้รับการตรวจคัดกรองในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมาสูงกว่าผู้ชาย (ร้อยละ 58.9 และ ร้อยละ 46.2 ตามลำดับ) อย่างไรก็ตามพบว่าประชากรร้อยละ 32 ยังไม่เคยได้รับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานมาก่อน

2.2 การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน

ในแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ.2560⁽⁷⁾ ได้กล่าวถึงการติดตามและการประเมินผลการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน โดยให้มีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดทุกครั้งที่มาพบแพทย์ (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและ/หรือหลังอาหาร) และตรวจ HbA_{1c} ทุก 3 – 6 เดือน หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นอกจากนี้ในผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่มีข้อบ่งชี้ควรมีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose, SMBG) ซึ่งสามารถทำได้ทุกเวลา โดยการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วซึ่งเป็นเลือดจากหลอดเลือดแคปิลลารี (capillary blood) แล้วหยดเลือดลงบนแถบทดสอบ และอ่านค่าด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (blood glucose meter) ทั้งนี้ การตรวจดังกล่าวมีประโยชน์คือช่วยเสริมข้อมูลของผลการตรวจ HbA_{1c} ช่วยให้การควบคุมเบาหวาน ดีขึ้น ทำให้ทราบแนวโน้มที่จะเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินเกณฑ์เป้าหมาย สามารถป้องกัน และแก้ไขปัญหานั้นได้ทันทีอย่างทันที่อีกด้วย

จากรายงานการประเมินผลการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูง ของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลในพื้นที่กรุงเทพมหานคร⁽⁸⁾ พบว่าในปี

พ.ศ.2558 มีผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ทั่วประเทศที่ได้รับการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี เท่ากับร้อยละ 80.8 โดยสามารถควบคุมระดับ HbA_{1c} ให้อยู่ตามเกณฑ์ (น้อยกว่า 7%) ร้อยละ 36.3 อย่างไรก็ตามพบว่าผู้ป่วยที่มีผลทำให้ไม่สามารถควบคุมระดับ HbA_{1c} ได้ คือประเภทโรงพยาบาล สิทธิการรักษา ระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวาน การมีโรคความดันโลหิตสูงร่วม อายุ เพศ และภูมิภาค นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยได้รับการตรวจ Fasting Plasma Glucose ร้อยละ 93.2 และสามารถควบคุมระดับ Fasting Plasma Glucose ให้อยู่ตามเกณฑ์ (70 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ร้อยละ 38.2 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีการเข้าถึงบริการในการรักษาอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม แต่ผลการควบคุมระดับน้ำตาลยังไม่ดีเท่าที่ควร

2.3 การตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c})

ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) เป็นค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลังประมาณ 2 - 3 เดือน เป็นตัวบ่งชี้ถึงการควบคุมเบาหวานว่าดีหรือไม่ โดยมีค่าปกติเท่ากับ 4 – 5.6% และ American Diabetes Association (ADA) ได้กำหนดค่า HbA_{1c} เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการวินิจฉัยโรคเบาหวานไว้ใน Standards of Medical Care in Diabetes 2018 ว่าหากมีค่า HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5% (48 มิลลิโมล/โมล) จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน⁽⁹⁾ นอกจากนี้ยังได้แนะนำให้ผู้ป่วยที่คุมเบาหวานได้ดีควรตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ส่วนผู้ป่วยที่คุมเบาหวานได้ไม่ดีควรตรวจ HbA_{1c} 4 ครั้งต่อปี (ทุก 3 เดือน) อีกทั้งได้แนะนำว่าระดับ HbA_{1c} ควรน้อยกว่า 7% เนื่องจากจะช่วยลดการเกิด microvascular complications และ macrovascular disease อีกด้วย⁽⁹⁾

ในประเทศไทยได้มีการศึกษาเพื่อหาค่า Reference interval ของ HbA_{1c}_IFCC ในประชากรไทยที่มีสุขภาพดีพบว่ามีค่าเท่ากับ 2.9 – 4.9%⁽¹⁰⁾ และค่า HbA_{1c} จะเพิ่มขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น นอกจากนี้ยังได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA_{1c}_IFCC และ Fasting Plasma Glucose (FPG) พบความสัมพันธ์ดังสมการคือ FPG (มิลลิกรัม/เดซิลิตร) = (26.359 × HbA_{1c}_IFCC) - 8.432 และ HbA_{1c} ที่เปลี่ยนไป 1% จะสัมพันธ์กับ Fasting Plasma Glucose ที่เพิ่มขึ้น 25 มิลลิกรัม/เดซิลิตร รวมทั้งได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA_{1c}_IFCC และ HbA_{1c}_DCCT ดังสมการคือ [%HbA_{1c}_DCCT = (HbA_{1c}_IFCC × 0.876) + 2.27] และค่า HbA_{1c}_IFCC มีค่าน้อยกว่าค่า HbA_{1c}_DCCT เท่ากับ 2%

วิธีที่ใช้ในการตรวจ HbA_{1c} มีด้วยกันหลายวิธี ได้แก่^(11, 12)

- High pressure liquid chromatography (HPLC) ถือว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุดในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นวิธีที่มีความถูกต้องและแม่นยำมากที่สุด
- Immunoassay เป็นวิธีที่ถือว่าดีเท่ากับวิธี HPLC
- Electrophoresis เป็นวิธีการแยกด้วยกระแสไฟฟ้า ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้น้อยลงในปัจจุบัน

- Affinity chromatography เป็นวิธีที่ไม่ค่อยได้รับความนิยม เนื่องจากไม่สามารถวัดโดยเครื่องอัตโนมัติได้
- Column chromatography เป็นวิธีที่ถูกรบกวนผลการวัดได้ง่าย
- Colorimetry เป็นวิธีการวัดเทียบสีด้วยเครื่อง spectrophotometer ผู้ใช้สามารถเตรียมน้ำยาทุกตัวได้เอง แต่การตรวจด้วยวิธีนี้ค่อนข้างยุ่งยากและใช้เวลานานจึงเลิกใช้ไปแล้วในปัจจุบัน ซึ่งจากวิธีการตรวจ HbA_{1c} ที่แตกต่างกันทำให้ได้ผลต่างกัน ดังนั้นแต่ละโรงพยาบาลควรเลือกใช้วิธีการตรวจที่ได้รับมาตรฐาน เพื่อให้ผลการตรวจมีความน่าเชื่อถือ

จากการศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจ HbA_{1c} ด้วยวิธี HPLC, Immunoassay และ Affinity chromatography ตามผลการตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบินโดย อูมาพร ทรัพย์เจริญ⁽¹³⁾ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} ด้วยวิธี HPLC และวิธี turbidimetric inhibition immunoassay มีความสัมพันธ์กันในระดับดี $r = 0.953$ เช่นเดียวกับวิธี HPLC และวิธี boronate affinity chromatography มีความสัมพันธ์ $r = 0.902$ รวมทั้งวิธี turbidimetric inhibition immunoassay และวิธี boronate affinity chromatography พบความสัมพันธ์ $r = 0.934$ นอกจากนี้ยังพบว่าผลการตรวจ HbA_{1c} ด้วยวิธี HPLC ในผู้ที่ เป็นพาหะธาลัสซีเมียฮีโมโกลบินอี (Heterozygous HbE) จะได้ค่าต่ำกว่าการตรวจด้วยวิธี turbidimetric inhibition immunoassay และวิธี boronate affinity chromatography

ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ การตรวจ HbA_{1c}^(14, 15) ประกอบด้วย

- ภาวะ Hemoglobinopathies เช่น โรค thalassemia
- ความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (Erythrocyte abnormalities) เช่น spherocytosis
- Acute blood loss ซึ่งทำให้จำนวน reticulocyte เพิ่มขึ้น
- Iron deficiency ซึ่งอาจจะทำให้ค่า A1C เพิ่มขึ้น เนื่องจาก erythrocyte survival เพิ่มขึ้น
- Renal failure ซึ่งทำให้ค่า A1C เพิ่มขึ้น
- Hemoglobins S, C, E และ D ซึ่งทำให้ค่า A1C ลดลง
- Hemoglobins F ซึ่งทำให้ค่า A1C เพิ่มขึ้น
- Hypertriglyceridemia และ hyperbilirubinemia อาจทำให้ค่า A1C เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย antiretroviral จะมีค่า A1C ต่ำ
- Chronic liver disease จะมีค่า A1C ต่ำ

วสันต์ ศรีสุรินทร์⁽¹⁶⁾ ได้ศึกษาความชุกและผลของ Hemoglobin E Disorders ต่อ HbA_{1c} และ lipid profile ในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลสุรินทร์พบว่าผู้ป่วยเบาหวานมีความชุกของ homozygous HbE (HbEE) และ HbE trait เท่ากับ 7.9% และ 35.3% ตามลำดับ และในผู้ป่วยที่มี homozygous HbE (HbEE) พบว่ามีค่า HbA_{1c}, cholesterol และ low density lipoprotein ต่ำกว่าความเป็นจริง ดังนั้นเพื่อให้การแปลผลการตรวจ HbA_{1c} โดยเฉพาะในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความ

ผิดพลาดของฮีโมโกลบินมีความถูกต้องมากยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อค่าดังกล่าวด้วย

ข้อดีและข้อจำกัดของการตรวจ HbA_{1c} มีดังนี้⁽¹⁴⁾ ข้อดีคือเป็นวิธีที่สะดวก สามารถตรวจได้ทุกช่วงเวลาเนื่องจากเป็นตัวบ่งบอกระดับน้ำตาลสะสมในเลือดในช่วงเวลาที่ผ่านมา และเป็นตัวพยากรณ์การเกิด microvascular complications และ macrovascular disease ได้ สำหรับข้อจำกัดคือมีค่าใช้จ่ายในการตรวจสูง วิธีที่ใช้ในการตรวจต้องได้รับมาตรฐานสากล อีกทั้งยังมีความแตกต่างของอายุกล่าวคือระดับ HbA_{1c} เพิ่มขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น⁽¹⁷⁾ และเชื้อชาติที่ต่างกันระดับ HbA_{1c} ก็แตกต่างกันด้วย⁽¹⁸⁻²²⁾

นอกจากนี้มีการศึกษาเกี่ยวกับระยะห่างในการตรวจ HbA_{1c} ที่ไม่เหมาะสม⁽²³⁾ กล่าวคือเป็นการตรวจ HbA_{1c} ที่ช้าเกินไปซึ่งพบมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} ที่เร็วเกินไปจาก guideline ที่กำหนดไว้ โดยการตรวจ HbA_{1c} ที่ช้าเกินไปหมายถึงการตรวจ HbA_{1c} ในกรณีที่มิผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งก่อนหน้าน้อยกว่า 7% แต่มีระยะห่างในการตรวจ HbA_{1c} ครั้งถัดมานานกว่า 12 เดือน และกรณีที่มิผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งก่อนหน้ามากกว่าหรือเท่ากับ 7% แต่มีระยะห่างในการตรวจ HbA_{1c} ครั้งถัดมานานกว่า 6 เดือน สำหรับการตรวจ HbA_{1c} ที่เร็วเกินไปหมายถึงการตรวจ HbA_{1c} ในกรณีที่มิผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งก่อนหน้าน้อยกว่า 7% แต่มีระยะห่างในการตรวจ HbA_{1c} ครั้งถัดมาน้อยกว่า 6 เดือน และกรณีที่มิผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งก่อนหน้ามากกว่าหรือเท่ากับ 7% แต่มีระยะห่างในการตรวจ HbA_{1c} ครั้งถัดมาน้อยกว่า 2 เดือน ทั้งนี้การตรวจ HbA_{1c} ที่ช้าเกินไปพบในผู้ป่วยเบาหวานเพศหญิง อายุต่ำกว่า 40 ปี มารับการรักษาที่ primary care และควบคุมเบาหวานได้ไม่ดี ซึ่งอาจเนื่องมาจากไม่สามารถเข้าถึงการตรวจ HbA_{1c} ในช่วงนอกเวลาทำงานได้ ขาดความตระหนักเกี่ยวกับการตรวจ รวมถึงผู้ป่วยสูงอายุที่มีโรคร่วมอื่นทำให้ไม่คล่องตัวในการไปตรวจ

2.4 การตรวจ Fasting Plasma Glucose

Fasting Plasma Glucose (FPG) เป็นค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมงซึ่งจะบอกถึงระดับน้ำตาลในเลือดขณะที่ตรวจเท่านั้น ไม่สามารถบอกถึงการควบคุมระดับน้ำตาลในระยะยาวได้ โดยมีค่าปกติเท่ากับ 70 – 99 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หากมีค่า Fasting Plasma Glucose มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (7.0 มิลลิโมล/ลิตร) จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน⁽⁹⁾

วิธีที่ใช้ในการตรวจ Fasting Plasma Glucose มีหลายวิธี ได้แก่

- วิธี copper reduction, alkaline ferricyanid, O-Toluidine⁽¹¹⁾ เป็นวิธีที่ไม่มีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคสและถูกรบกวนจากสารหรือน้ำตาลชนิดอื่นๆได้ง่าย จึงไม่นิยมใช้วิธีเหล่านี้ในปัจจุบัน

- วิธี enzymatic colorimetric test (GOD-PAP method)⁽²⁴⁾ เป็นวิธีที่นิยมใช้ในปัจจุบัน เนื่องจากมีความถูกต้องแม่นยำและไม่ยุ่งยาก โดย glucose ในเลือดจะทำปฏิกิริยาออกซิเดชันกับออกซิเจน โดยใช้เอนไซม์ glucose oxidase (GOD) ได้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) ซึ่งจะทำปฏิกิริยาต่อกับ peroxidase (POD) ให้สารที่มีสีแดง แล้วจึงวัดสีที่เกิดขึ้นด้วยเครื่อง spectrophotometer หรือเครื่อง autoanalyser

ข้อดีของการตรวจ Fasting Plasma Glucose คือ ทำได้ง่ายและค่าใช้จ่ายน้อย สำหรับข้อจำกัดคือไม่สามารถบอกถึงระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลังได้

จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (glucometer) จำนวน 5 ยี่ห้อซึ่งเป็นที่นิยมใช้กันมากในประเทศไทยและการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2⁽²⁵⁾ พบว่ามีค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน เท่ากับ 0.948, 0.955, 0.956, 0.971 และ 0.971 ตามลำดับ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการตรวจทั้ง 2 ชนิดให้ผลใกล้เคียงกันมาก แต่เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่จากการศึกษานี้มีระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในระดับปกติ จึงไม่สามารถสรุปได้ว่าเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสามารถใช้งานได้ดีสำหรับระดับน้ำตาลทุกค่า ดังนั้นเพื่อให้ผลการศึกษานี้สามารถนำไปใช้ได้กว้างขึ้นจึงควรศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงกว่าปกติด้วย ประกอบกับในการติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานในระดับ primary care อาศัยการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจากปลายนิ้วเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งหากการตรวจทั้ง 2 ชนิดให้ผลใกล้เคียงกันก็จะทำให้สามารถประมาณการณ์ระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงได้ และอาจช่วยประเมินผู้ป่วยเบาหวานในเบื้องต้นได้ว่าควรตรวจ HbA_{1c} เมื่อใดจึงจะเหมาะสมอีกด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

2.5 ความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจ HbA_{1c} และการตรวจ Fasting Plasma Glucose

M.A. Marini และคณะ⁽²⁶⁾ ได้ศึกษาเปรียบเทียบการวินิจฉัยโรคเบาหวานในชาวอิตาลีชนผิวขาว โดยการตรวจ HbA_{1c} , Fasting plasma glucose และ 2-h post-challenge glucose (2-hPG) พบว่าการวินิจฉัยโรคเบาหวานโดยการตรวจ HbA_{1c} และ Fasting plasma glucose มีความสอดคล้องกันในระดับปานกลาง (k coefficient = 0.522) อย่างไรก็ตามพบว่ายังมีความไม่สอดคล้องกัน กล่าวคือผู้ป่วยที่มีค่า HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5% แต่ Fasting plasma glucose น้อยกว่า 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร คิดเป็น 5.5% ส่วนผู้ป่วยที่มีค่า HbA_{1c} น้อยกว่า 6.5% แต่ Fasting plasma glucose มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร คิดเป็น 3.2% และมีค่า Area under the receiver operating characteristic (AUROC) curves เท่ากับ 0.856 สำหรับการวินิจฉัยโรคเบาหวานโดยการตรวจ HbA_{1c} และ 2-h post-challenge glucose มีความสอดคล้องกัน

ระดับปานกลาง (k coefficient = 0.427) และมีค่า Area under the receiver operating characteristic (AUROC) curves เท่ากับ 0.794 เช่นเดียวกับการศึกษาของ April P. Carson และคณะ⁽²⁷⁾, Jin Hwa Kim และคณะ⁽²⁸⁾ และ Lan T. Ho-Pham และคณะ⁽²⁹⁾ ซึ่งพบว่ามีความสอดคล้องกันระหว่างการตรวจ HbA_{1c} และ Fasting plasma glucose ในระดับปานกลาง ($Kappa$ = 0.60, 0.615 และ 0.55 ตามลำดับ) และมีความไม่สอดคล้องกัน โดยผู้ป่วยที่มี HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5% แต่ Fasting glucose น้อยกว่า 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร คิดเป็น 0.5%, 5.6% และ 12.33% ตามลำดับ ในขณะที่ผู้ป่วยที่มี HbA_{1c} น้อยกว่า 6.5% แต่ Fasting glucose มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร คิดเป็น 1.8%, 0.76% และ 0.2% ตามลำดับ

Roy William Mayega และคณะ⁽³⁰⁾ ได้ศึกษาความสอดคล้องระหว่างการตรวจ Fasting plasma glucose และการตรวจ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานและผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการควบคุมระดับน้ำตาล (abnormal glucose regulation) พบว่าในผู้ป่วยเบาหวานมีความสอดคล้องระหว่างการตรวจทั้ง 2 ชนิด ในระดับกลาง ($Kappa$ = 0.229, Area Under the Curve (AUC) = 0.75) ส่วนในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการควบคุมระดับน้ำตาลพบว่ามีความสอดคล้องระหว่างการตรวจทั้ง 2 ชนิดในระดับต่ำ ($Kappa$ = 0.11, AUC = 0.59) แต่ในคนปกติและผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เช่น อ้วน น้ำหนักเกิน หรือมีภาวะความดันโลหิตสูงพบว่ามีความสอดคล้องระหว่างการตรวจทั้ง 2 ชนิดในระดับสูง แสดงให้เห็นว่าการตรวจ Fasting plasma glucose และการตรวจ HbA_{1c} ยังมีความไม่สอดคล้องกันอยู่ซึ่งถือเป็นประเด็นที่สำคัญในการตัดสินใจของแพทย์ในการรักษาต่อไป

Mirza Asif Baig⁽³¹⁾ ได้ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ (efficiency) ของการตรวจ HbA_{1c}, fasting blood glucose และ post prandial blood glucose ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า HbA_{1c} มีประสิทธิภาพในการวินิจฉัยโรคเบาหวานและใช้ทำนายการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานได้ดีกว่า fasting blood glucose และ post prandial blood glucose โดยพบว่า HbA_{1c} มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะเบาหวานขึ้นจอตา (diabetic retinopathy) และภาวะไมโครอัลบูมินูเรีย (microalbuminuria) อีกด้วย

Ezra Belay Ketema และคณะ⁽³²⁾ ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง fasting plasma glucose, postprandial plasma glucose และ HbA_{1c} ในการประเมินการคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่า postprandial plasma glucose มีความสัมพันธ์กับ HbA_{1c} มากกว่า fasting plasma glucose ดังนั้นในพื้นที่ที่ไม่สามารถตรวจ HbA_{1c} ได้โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ก็สามารถตรวจ postprandial plasma glucose เพื่อประเมินการคุมระดับน้ำตาลแทนการตรวจ HbA_{1c} ได้

Aristofanis Gikas และคณะ⁽³³⁾ ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของฤดูกาลต่อระดับ Fasting plasma glucose และ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่าในเดือนที่มีอากาศหนาวระดับ Fasting plasma glucose และ HbA_{1c} มีค่าสูงกว่าเดือนที่มีอากาศอบอุ่น และระดับ Fasting plasma glucose มีค่าสูงสุดภายหลังเทศกาลคริสต์มาสและเทศกาลอีสเตอร์ สำหรับการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชาวญี่ปุ่น⁽³⁴⁾ พบว่าผู้ป่วยมีระดับ HbA_{1c} สูงสุดในเดือนมีนาคมและต่ำสุดในเดือนสิงหาคม โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มีระดับ HbA_{1c} สูงสุดในช่วงฤดูหนาวจนถึงฤดูใบไม้ผลิและมีระดับ HbA_{1c} ต่ำสุดในช่วงฤดูร้อนจนถึงฤดูใบไม้ร่วง ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชาวไต้หวัน⁽³⁵⁾ ดังนั้นในการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานจึงจำเป็นต้องพิจารณาฤดูกาลและวัฒนธรรมของแต่ละท้องถิ่นด้วย

เบญจา มุกตพันธุ์⁽³⁶⁾ ได้ศึกษาการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ใน primary care settings โดยการตรวจ capillary blood glucose และ fasting blood glucose เปรียบเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} พบว่าการตรวจทั้งสองชนิดมี specificity สูง แต่มี sensitivity และ positive predictive value ต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับ การตรวจ HbA_{1c} ซึ่งสาเหตุหนึ่งอาจเนื่องมาจากผู้ถูกคัดกรองมีการคุมอาหารและน้ำตาลก่อนมาตรวจ เพื่อให้ผลตรวจออกมาดี

นภา เมฆวนิชย์⁽³⁷⁾ ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง Fasting plasma glucose และ HbA_{1c} เพื่อนำมาจัดทำค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยในผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า พบว่ามีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันในระดับปานกลางในผู้ป่วยทุกเพศและทุกช่วงอายุ และจากสมการที่ใช้เพื่อคำนวณค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยพบว่าเพศและช่วงอายุไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลเฉลี่ย

ยุทธพล มั่นคง⁽³⁸⁾ ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างผล Fasting plasma glucose และ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลมุกดาหาร พบว่ามีความสัมพันธ์ทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.617$, $p\text{-value} < 0.05$) รวมทั้งพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมในการตรวจ HbA_{1c} คือ 125.5 mg/dL อีกทั้งมีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) เท่ากับร้อยละ 75.0 และร้อยละ 57.7 ตามลำดับ นอกจากนี้จากการศึกษาของ ญัฐวุฒิ มาสาซ้าย⁽³⁹⁾ พบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจทั้ง 2 ชนิดในผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลศรีนครินทร์เช่นเดียวกัน (correlation coefficient = 0.46, $p\text{-value} < 0.001$, Area Under the Curve (AUC) = 0.73) และยังพบว่าระดับ Fasting plasma glucose ที่เหมาะสมในการเริ่มตรวจ HbA_{1c} คือ มากกว่า 150 mg/dL โดยมีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) เท่ากับร้อยละ 88 และร้อยละ 44 ตามลำดับ ซึ่งสามารถลดค่าใช้จ่ายได้ร้อยละ 34 ดังนั้นจากผลการศึกษาดังกล่าวทำให้โรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสาธารณสุขขนาดเล็กที่ไม่สามารถตรวจ HbA_{1c} ได้สามารถใช้ผลการตรวจ Fasting plasma glucose แทนการตรวจ HbA_{1c} ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยเบาหวานได้

จากการศึกษาวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานอย่างได้ผลปีงบประมาณ 2553 ในโรงพยาบาลลาดกระบัง โดยอรสา ตั้งสายัณห์และคณะ⁽⁴⁰⁾ พบว่าต้นทุนต่อหน่วยบริการของผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจ HbA_{1c} เท่ากับ 4,731.10 บาท และมีประสิทธิผลเท่ากับ 0.28 ในขณะที่ผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจ Fasting blood sugar (FBS) มีต้นทุนต่อหน่วยบริการเท่ากับ 3,976.42 บาท และมีประสิทธิผลเท่ากับ 0.07 ดังนั้นต้นทุน-ประสิทธิผลในการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจ FBS เท่ากับ 56,806 บาทต่อหนึ่งหน่วยประสิทธิผลซึ่งสูงกว่าผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} ที่มีต้นทุน-ประสิทธิผลเท่ากับ 16,896.79 บาทต่อหนึ่งหน่วยประสิทธิผล แสดงให้เห็นว่าการตรวจ HbA_{1c} มีความคุ้มค่ามากกว่าการตรวจ FBS

2.6 การควบคุมเบาหวาน

American Diabetes Association (ADA) ได้กำหนดระดับ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} ที่ถือว่ามี การควบคุมเบาหวานอยู่ในเกณฑ์ปกติไว้ดังนี้คือ⁽⁹⁾

1. วัยรุ่น ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7.5%
2. ผู้ใหญ่ ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 80 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7%
3. ผู้สูงอายุ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ
 - 3.1 ผู้สูงอายุที่มีสุขภาพดี (มีโรคเรื้อรังร่วมด้วยจำนวนน้อย) ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7.5%
 - 3.2 ผู้สูงอายุที่มีโรคเรื้อรังร่วมด้วยหลายโรค ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 8.0%
 - 3.3 ผู้สูงอายุที่มีสุขภาพไม่ดี (มีโรคเรื้อรังระยะท้าย) ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 100 – 180 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 8.5%

สำหรับแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานของประเทศไทยในปี 2560⁽⁷⁾ ได้กำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมเบาหวานโดยคำนึงถึงอายุ ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน การมีโรคแทรกซ้อนเรื้อรัง ความเจ็บป่วยหรือความพิการร่วมและความรุนแรง รวมทั้งการเกิดผลกระทบบจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไว้ดังนี้

1. วัยรุ่น ควรมึระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7.5%
2. ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานในระยะเวลาไม่นานและไม่มีภาวะแทรกซ้อนหรือโรคร่วมอื่น โดยทั่วไปควรมี Fasting Plasma Glucose 80 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7%

3. ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำบ่อยหรือรุนแรง ผู้ป่วยที่มีโรคแทรกซ้อนรุนแรงหรือมีโรคร่วมหลายโรค HbA_{1c} ไม่ควรน้อยกว่า 7.0%

4. ผู้สูงอายุ ควรมีการพิจารณาสุขภาพโดยรวมของผู้ป่วย ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

4.1 ผู้ป่วยสูงอายุที่มีสุขภาพดี ไม่มีโรคร่วม ควรมี HbA_{1c} น้อยกว่า 7%

4.2 ผู้ป่วยสูงอายุที่สามารถช่วยเหลือตัวเองในการดำเนินกิจวัตรประจำวันได้ (functionally independent) และมีโรคร่วม (comorbidity) อื่นๆที่ต้องได้รับการดูแลร่วมด้วย ควรมี HbA_{1c} 7.0 - 7.5%

4.3 ผู้ป่วยสูงอายุที่ต้องได้รับการช่วยเหลือและดูแลใกล้ชิดในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (functionally dependent) ควรมี HbA_{1c} 7.0 - 8.0% รวมทั้งผู้ป่วยสูงอายุที่สภาพร่างกายไม่แข็งแรง เปราะบาง (frailty) มีโอกาสที่จะล้มหรือเจ็บป่วยรุนแรง และผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม (dementia) มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำขั้นรุนแรง ควรมี HbA_{1c} ไม่เกิน 8.5%

ราม รังสินธุ์ และคณะ⁽⁴¹⁾ ได้ศึกษาพบว่ามีความไม่สอดคล้องกันระหว่างผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} กล่าวคือผู้ป่วยที่มีระดับ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) แต่มีระดับ HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 7% คิดเป็นร้อยละ 56 ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีระดับ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมไม่ได้ (น้อยกว่า 70 หรือมากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) แต่มีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% คิดเป็นร้อยละ 18.5 ซึ่งจากผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลพระพุทธบาท⁽⁴²⁾ ซึ่งพบว่าผู้ป่วยที่มีระดับ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) แต่มีระดับ HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 7% คิดเป็นร้อยละ 54.7 ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีระดับ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมไม่ได้ (น้อยกว่า 70 หรือมากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) แต่มีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% คิดเป็นร้อยละ 19.2 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} ไม่จำเป็นต้องสอดคล้องกันเสมอไป ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากพฤติกรรมของผู้ป่วยในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงการเตรียมตัวมาเป็นอย่างดีของผู้ป่วยก่อนมาพบแพทย์ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยมีระดับ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) เท่ากับร้อยละ 38.7 และมีการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปีร้อยละ 35.7 โดยมีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% เท่ากับร้อยละ 30.7⁽⁴²⁾

ในต่างประเทศ เช่น ประเทศโอมาน⁽⁴³⁾ มีการศึกษาการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานซึ่งมารับบริการที่ primary health care center พบว่าผู้ป่วยมีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% คิดเป็น 35% ในขณะที่มีระดับ Fasting blood sugar น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6.1 มิลลิโมล/

ลิตร คิดเป็น 9.6% อีกทั้งยังพบว่าระดับ HbA_{1c} ที่สูงมีความสัมพันธ์กับความดัน diastolic, total cholesterol และ LDL-cholesterol ที่สูงเช่นเดียวกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยยังอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ดีและจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการจัดการดูแลอย่างเร่งด่วนตั้งแต่ระดับ primary health care center นอกจากนี้จากการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชาวญี่ปุ่น⁽⁴⁴⁾ พบว่าผู้ป่วยมีระดับ HbA_{1c} เฉลี่ยเท่ากับ 7.3% และมีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% คิดเป็น 44.8% ซึ่งพบว่ารูปแบบการดำเนินชีวิตที่ไม่เหมาะสม เช่น การสูบบุหรี่ การออกกำลังกายน้อยกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์ การมีกิจกรรมทางกายน้อยกว่า 60 นาทีต่อวัน การรับประทานอาหารอย่างรวดเร็ว การไม่รับประทานอาหารเช้า การรับประทานอาหารเช้าเย็นก่อนเข้านอนน้อยกว่า 2 ชั่วโมง และการรับประทานอาหารว่างหลังอาหารมื้อเย็น มีความสัมพันธ์กับการมีระดับ HbA_{1c} สูง ดังนั้นในการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานให้ดีขึ้น ผู้ป่วยจึงควรปรับเปลี่ยนรูปแบบการดำเนินชีวิตให้เหมาะสมด้วย

สำหรับในประเทศกำลังพัฒนา เช่น Cameroon และ Guinea พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังคงควบคุมระดับน้ำตาลได้ไม่ดี ซึ่งปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือข้อจำกัดในการเข้าถึงการตรวจ HbA_{1c} กล่าวคือผู้ป่วยไม่มีการตรวจ HbA_{1c}⁽⁴⁵⁾ นอกจากนี้มีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจ HbA_{1c} กับ Fasting Plasma Glucose ก่อนหน้า และ Fasting Plasma Glucose ขณะนั้น ในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานที่มารักษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยใน Zambia พบว่ามีความสัมพันธ์ในระดับต่ำและปานกลางตามลำดับ ($r = 0.282$ และ $r = 0.385$ ตามลำดับ)⁽⁴⁶⁾

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการศึกษาแบบ Retrospective record review จากฐานข้อมูลทุติยภูมิของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในปีงบประมาณ 2555 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2554 ถึง 30 กันยายน 2555) โดยศึกษาและเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเงื่อนไขการตรวจ HbA_{1c} แบบต่างๆ เพื่อให้เกิดความคุ้มค่ามากที่สุด

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2

3.2.2 ประชากรตัวอย่าง (Sample population) คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งได้มาจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลกรณีศึกษาจำนวน 2 แห่ง ประกอบด้วยโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานคร 1 แห่งและโรงพยาบาลในจังหวัดเชียงใหม่ 1 แห่ง ในปีงบประมาณ 2555 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2554 ถึง 30 กันยายน 2555) ซึ่งผ่านเกณฑ์นำเข้าและเกณฑ์คัดออกสำหรับงานวิจัยนี้

ทั้งนี้ฐานข้อมูลดังกล่าวเป็นฐานข้อมูลจากโครงการศึกษารูปแบบการใช้บริการผู้ป่วยนอกเรื้อรังที่สำคัญและพบป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบจัดกลุ่มผู้ป่วยนอกเพื่อเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ หมายเลขโครงการ IRB No. 466/56 (COA No. 711/2013) โดยผู้วิจัยได้ทำหนังสือขออนุญาตหัวหน้าโครงการฯ และโรงพยาบาลกรณีศึกษาเพื่อนำฐานข้อมูลดังกล่าวมาใช้สำหรับงานวิจัยครั้งนี้แล้ว นอกจากนี้โรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้ง 2 แห่งเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีรูปแบบการใช้บริการของผู้ป่วยที่หลากหลาย และมีความพร้อมของฐานข้อมูลเป็นอย่างดี

3.2.3 เกณฑ์นำเข้า (Inclusion Criteria) คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมีลักษณะดังนี้

1. อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. มีระยะห่างในการมาพบแพทย์แต่ละครั้งตั้งแต่ 1 เดือน ถึง 4 เดือน
3. ได้รับการตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุกเดือน, ทุก 2 เดือน, ทุก 3 เดือน, ทุก 4 เดือน, mix เดือนก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA_{1c}
4. ได้รับการตรวจ HbA_{1c} อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

3.2.4 เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria) คือ

1. ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการตรวจ Fasting Plasma Glucose มากกว่า 4 ครั้งต่อเดือน
2. ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการตรวจ Fasting Plasma Glucose แบบ mix เดือนซึ่งมีระยะห่างในการตรวจแต่ละครั้งแตกต่างจากระยะห่างในการตรวจแบบสม่ำเสมอของ pattern นั้นมากกว่า 1 เดือน เช่น ผู้ป่วยได้รับการตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 2 เดือนในครั้งที่ 1 - 2 และครั้งที่ 2 - 3 แต่ในครั้งที่ 3 - 4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจห่างกัน 4 เดือน เป็นต้น
3. ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการตรวจ HbA_{1c} มากกว่า 4 ครั้งต่อปี
4. ผู้ป่วยตั้งครรภ์

3.2.5 ขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

ผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) โดยศึกษาจากผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ทุกรายที่ผ่านเข้าเกณฑ์ในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้ง 2 แห่ง ในปีงบประมาณ 2555 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2554 ถึง 30 กันยายน 2555)

สำหรับผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) คำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตร

$$n = \frac{Z^2 p q}{e^2}$$

เมื่อ n คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

p คือ สัดส่วนประชากรที่สนใจศึกษา แทนค่าด้วย ผู้ป่วยที่มีผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) แต่มีระดับ HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 7% คิดเป็นร้อยละ 56⁽⁴¹⁾

q คือ 1 – p

Z คือ ค่าปกติมาตรฐานที่ได้จากตารางแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน (Z score) ซึ่งกำหนดระดับความเชื่อมั่น 95% ได้ค่า Z = 1.96

e คือ ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

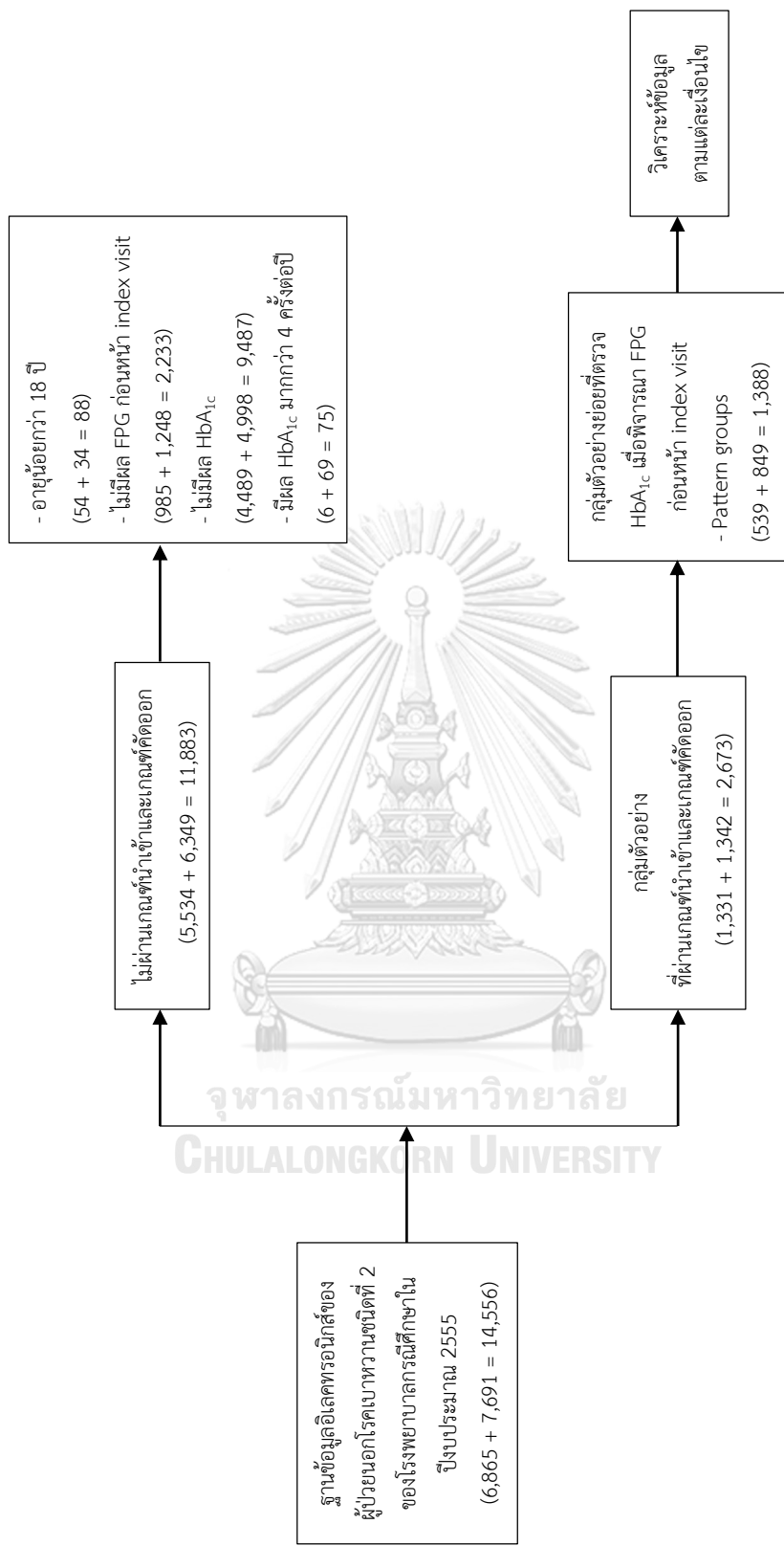
$$\begin{aligned} \text{แทนค่า} \quad n &= \frac{(1.96)^2 \times (0.56) \times (0.44)}{(0.05)^2} \\ &= 378.63 \end{aligned}$$

ดังนั้นต้องใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง เท่ากับ 379 คน

เมื่อคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างแล้วจึงทำการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายแบบใส่คืน (simple random sampling with replacement) จากผู้ป่วยเบาหวานที่ผ่านเข้าเกณฑ์ทั้งหมด 2,989 คน โดยจำนวนตัวอย่างที่สุ่มในแต่ละโรงพยาบาลใช้สัดส่วนเดียวกับสัดส่วนของผู้ป่วยในกลุ่มที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) กล่าวคือ โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 มีสัดส่วนของผู้ป่วยเท่ากับ 38.83% คิดเป็น 147 คน และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 มีสัดส่วนของผู้ป่วยเท่ากับ 61.17% คิดเป็น 232 คน รวมโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งเท่ากับ 379 คน



วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่างที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups)

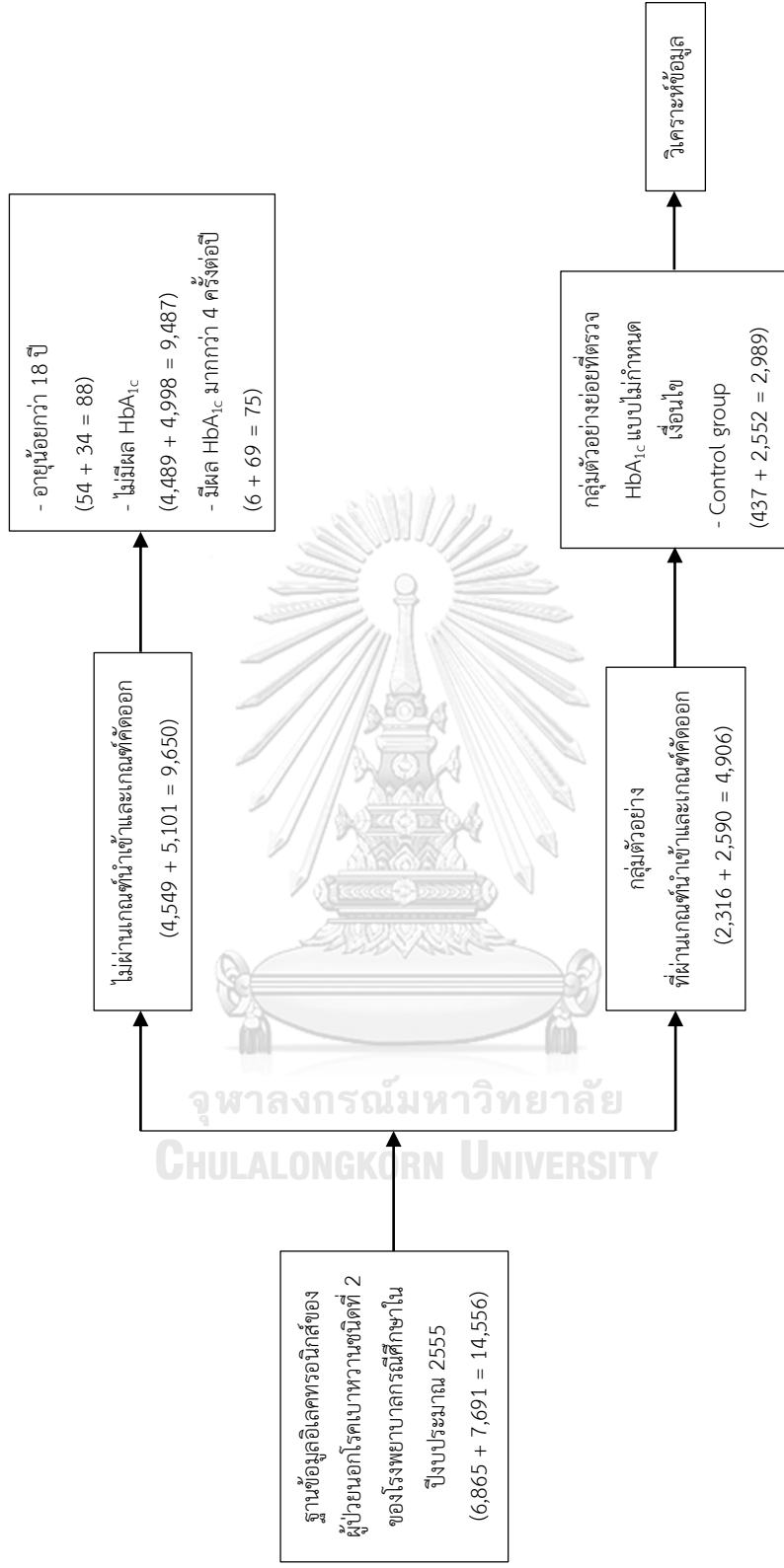


หมายเหตุ

A + B = C หมายถึง รพ.1 + รพ.2 = รวมสองรพ.

ภาพที่ 2 วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่าง (study groups)

วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่างที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group)



หมายเหตุ

A + B = C หมายถึง รพ.1 + รพ.2 = รวมสองรพ.

ภาพที่ 3 วิธีการจัดการกลุ่มตัวอย่าง (control group)

3.3 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

ใช้ระยะเวลาประมาณ 20 เดือน

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้ง 2 แห่ง
- คู่มือการจัดทำฐานข้อมูลการใช้บริการของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2

3.5 การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

สำหรับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพิจารณา Fasting Plasma Glucose ปกติและผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง แบ่งออกเป็นเงื่อนไขต่างๆ ดังนี้

ตารางที่ 1 เงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพิจารณารูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit

เงื่อนไขของการตรวจ HbA _{1c}	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุกเดือน 1 ครั้งก่อนหน้า	O X	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 สัปดาห์ 1 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit
2. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุกเดือน 2 ครั้งก่อนหน้า	OO XO XX OX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 2 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์
3. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุกเดือน 3 ครั้งก่อนหน้า	OOO XOO OXO XXO XXX OXX XOX OOX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 3 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์

เงื่อนไขของการตรวจ HbA _{1c}	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
4. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุกเดือน 4 ครั้งก่อนหน้า	OOOO XOOO OXOO OOXO XXOO XOXO OXXO XXXO XXXX OXXX XOXX XXOX OOXX OXOX XOOX OOOX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 4 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้งควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์
5. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 2 เดือน 1 ครั้งก่อนหน้า	O X	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 8 สัปดาห์ 1 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit
6. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 2 เดือน 2 ครั้งก่อนหน้า	OO XO XX OX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 8 สัปดาห์ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 2 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้งควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์
7. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 2 เดือน 3 ครั้งก่อนหน้า	OOO XOO OXO XXO XXX OXX XOX OOX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 8 สัปดาห์ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 3 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้งควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์

เงื่อนไขของการตรวจ HbA _{1c}	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
8. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 2 เดือน 4 ครั้งก่อนหน้า	OOOO XOOO OXOO OOXO XXOO XOXO OXXO XXXO XXXX OXXX XOXX XXOX OOXX OXOX XOOX OOOX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 8 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 4 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการ ตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้ น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์
9. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 3 เดือน 1 ครั้งก่อนหน้า	O X	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 12 สัปดาห์ 1 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit
10. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 3 เดือน 2 ครั้งก่อนหน้า	OO XO XX OX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 12 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 2 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการ ตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้ น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์
11. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 3 เดือน 3 ครั้งก่อนหน้า	OOO XOO OXO XXO XXX OXX XOX OOX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 12 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 3 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการ ตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้ น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์

เงื่อนไขของการตรวจ HbA _{1c}	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
12. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 เดือน 1 ครั้งก่อนหน้า	O X	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 16 สัปดาห์ 1 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit
13. ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 4 เดือน 2 ครั้งก่อนหน้า	OO XO XX OX	- ตรวจ Fasting Plasma Glucose ทุก 16 สัปดาห์ ต่อเนื่องกันเป็นจำนวน 2 ครั้งก่อนหน้าที่จะได้รับการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit และการตรวจแต่ละครั้ง ควรเป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกันซึ่งอาจแตกต่างกันได้น้อยกว่าหรือมากกว่า 1 สัปดาห์

O หมายถึง ผลการตรวจ FPG ปกติ

X หมายถึง ผลการตรวจ FPG ผิดปกติ

การตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added) กรณีพิจารณา FPG ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง หมายถึง ผลการตรวจ FPG ที่ t-1 ขัดแย้ง (discordant) กับผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณี คือ 1. มีผลการตรวจ FPG ที่ t-1 ปกติ (O) และ ผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit ผิดปกติ (A) หรือ 2. มีผลการตรวจ FPG ที่ t-1 ผิดปกติ (X) และ ผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit ปกติ (N)

หากใน 1 เดือนมีการตรวจ Fasting Plasma Glucose มากกว่า 1 ครั้งให้พิจารณาผล Fasting Plasma Glucose ในครั้งที่ผิดปกติเป็นตัวแทนของผลลัพธ์ของเดือนนั้น

ในกรณีที่ตรวจ HbA_{1c} มากกว่า 1 ครั้งต่อปี กำหนดให้การตรวจแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 3 เดือน และพิจารณาเฉพาะผล HbA_{1c} ครั้งสุดท้ายเพียงครั้งเดียวเป็น index visit

การวิเคราะห์ประสิทธิผล

การวิเคราะห์ประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ปกติ ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้งเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข และการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้งเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข พิจารณาโดยแบ่งตามเงื่อนไขของการตรวจ HbA_{1c} ดังนี้

1. การตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข กล่าวคือพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose และผลการตรวจ HbA_{1c} ในครั้งที่ เป็น index visit ทั้งคู่

1.1 พิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose แสดงว่าคุณเบาหวานได้ แต่ผลการตรวจ HbA_{1c} แสดงว่าคุณเบาหวานไม่ได้ในครั้งที่ เป็น index visit ทั้งคู่ ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดแบบไม่กำหนดเงื่อนไข

1.2 พิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose แสดงว่าคุมเบาหวานไม่ได้ แต่ผลการตรวจ HbA_{1c} แสดงว่าคุมเบาหวานได้ในครั้งที่ เป็น index visit ทั้งคู่ ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดแบบไม่กำหนดเงื่อนไข

2. การตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง และการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่ามี Fasting Plasma Glucose ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง กล่าวคือพิจารณาผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ครั้งที่ t -1 และผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดของแต่ละรูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose ดังกล่าว (รายละเอียดตามตารางกรอบแนวคิดในการวิจัย)

2.1 พิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ครั้งที่ t -1 แสดงว่าคุมเบาหวานได้ แต่ผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit แสดงว่าคุมเบาหวานไม่ได้ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดของแต่ละรูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose ดังกล่าว

2.2 พิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ครั้งที่ t -1 แสดงว่าคุมเบาหวานไม่ได้ แต่ผลการตรวจ HbA_{1c} ที่ index visit แสดงว่าคุมเบาหวานได้ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดของแต่ละรูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose ดังกล่าว

สำหรับเกณฑ์ที่ใช้ในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยคุมเบาหวานได้ แตกต่างกันตามแต่ละช่วงอายุ คือ⁽⁹⁾

- วัยรุ่น (อายุ 18 – 19 ปี) ควรมีระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7.5%

- ผู้ใหญ่ (อายุ 20 – 64 ปี) ควรมีระดับ Fasting Plasma Glucose 80 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7%

- ผู้สูงอายุที่มีสุขภาพดี (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี อาจมีโรคเรื้อรังร่วมด้วยจำนวนน้อย) ควรมีระดับ Fasting Plasma Glucose 90 – 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA_{1c} น้อยกว่า 7.5%

3.6 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ติดต่อประสานงานโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้ง 2 แห่งและทำหนังสือเพื่อขออนุญาตใช้ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จากโครงการศึกษารูปแบบการใช้บริการผู้ป่วยนอกโรคเรื้อรังที่สำคัญและพบบ่อยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบจัดกลุ่มผู้ป่วยนอก เพื่อเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ สำหรับนำมาใช้ในงานวิจัยครั้งนี้

2. นำฐานข้อมูลที่ได้จากโรงพยาบาลกรณีศึกษามาตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน โดยมีโครงสร้างข้อมูลที่น่ามาศึกษาดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหลักของการเบิก (billtran) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขประจำตัวผู้ป่วย

(HN), เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน (invoice no.), เพศ, อายุ และสิทธิประกันสุขภาพ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงรหัสโรค (opdx) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน (invoice no.) และรหัสโรคที่มารับบริการ (ICD-10) เฉพาะรหัสโรคของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เท่านั้น

รายละเอียดของรหัส ICD-10 มีดังนี้

- โรคหลัก
 - เบาหวานชนิดที่ 2 คือ E11.-
- โรคแทรกซ้อนของเบาหวานชนิดที่ 2
 - : E11.0, E11.1
 - : E11.2+ N08.3*, E11.2+ N18.-
 - : E11.3+ H28.0 , E11.3+ H36.0
 - : E11.4+ G73.0*, E11.4+ G99.0*, E11.4+ G59.0*, E11.4+ G63.2*
 - : E11.5+ I79.2*
 - : E11.6+ M14.2*, E11.6+ M14.6*
 - : E11.7+
 - : E16.0, T38.3

ส่วนที่ 3 ข้อมูลรายละเอียดตามหมวดของการเบิก ได้แก่

1.) รายละเอียดของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (bill/lab) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN), เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน (invoice no.), เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์แต่ละรายการ (labaccess no.) และวันที่-เวลาส่งตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ (Date)

2.) รายละเอียดของชนิดการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labitem) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์แต่ละรายการ (labaccess no.), รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ที่กรมบัญชีกลางกำหนด (lab CSID), รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ที่โรงพยาบาลกำหนด (lab hosID), ชื่อการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ (labname) และราคาต่อครั้งของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ (unit price) ซึ่งดึงเฉพาะการตรวจ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} เท่านั้น

3.) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labresult) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์แต่ละรายการ (labaccess no.), ผลการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ (result) และหน่วยของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ (unit) ซึ่งดึงเฉพาะการตรวจ Fasting Plasma Glucose และ HbA_{1c} เท่านั้น

4.) รายละเอียดของราคายา (billdispense) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN), เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน (invoice no.) และเลขสำคัญการจ่ายยา (dispense ID)

5.) รายละเอียดของการบริหารยา (dispenseditem) โดยดึงข้อมูลซึ่งประกอบด้วย เลขสำคัญการจ่ายยา (dispense ID) และชื่อยา (dfs text) เฉพาะรายการยาและอินซูลินที่ใช้รักษาโรคเบาหวานเท่านั้น

รายละเอียดของยาและอินซูลิน มีดังนี้

- ยา ได้แก่ Glibenclamide, Daonil, Glipizide, Glizide, Minidiab, Metformin, Miformin, Glucophage, Actos, Utmos, Pioglitazone, Avandia, Rosiglitazone, Novonorm, Amaryl, Glimepiride, Basen, Voglibose, Glucobay, Acarbose, Avandamet, Galvus, Vildagliptin, Januvia, Janumet, Sitagliptin
- อินซูลิน ได้แก่ Insulin, Humulin, Mixtard, Novorapid, Gensulin

เชื่อมโยงข้อมูลทั้ง 3 ส่วนให้เป็นข้อมูลชุดเดียวกันโดยใช้เลขประจำตัวผู้ป่วย (HN), เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน (invoice no.), เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์แต่ละรายการ (labaccess no.) และเลขสำคัญการจ่ายยา (dispense ID) เป็นตัวเชื่อมโยงข้อมูล หลังจากนั้นตรวจสอบว่าข้อมูลมีการซ้ำกันหรือไม่ แล้วจึงวิเคราะห์ข้อมูล

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาลกรณีศึกษา และโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ 3 - 6

2. การวิเคราะห์ความแตกต่างของข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์เทียบระหว่างผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาลกรณีศึกษา โดยใช้ Chi-square test ดังแสดงในตารางที่ 3 - 4

3. การวิเคราะห์ความถี่ของการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบของผลการตรวจ

Fasting Plasma Glucose ในครั้งก่อนหน้า index visit และความถี่ของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ ดังแสดงในตารางที่ 7 – 10 และตารางที่ 13 - 14

4. การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย	ตัวแปร	แนวทางในการวิเคราะห์และสถิติที่ใช้	ผลลัพธ์ที่ได้
<p>วัตถุประสงค์เฉพาะ ข้อ 1 และ ข้อ 2</p> <p>- ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่า มี FPG ผิดปกติ/ปกติ ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง</p>	<p>- ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข</p> <p>- ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่า มี FPG ผิดปกติ/ปกติ ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง</p>	<p>- วิเคราะห์ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit เทียบกับแบบไม่กำหนดเงื่อนไข โดยใช้ Two-sample test of proportions</p>	<p>ตารางที่ 15 - 16</p>
<p>วัตถุประสงค์เฉพาะ ข้อ 3</p> <p>- ลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยและการเจ็บป่วยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขเทียบกับการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่า มี FPG ผิดปกติ/ปกติ ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง</p>	<p>- ลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยและการเจ็บป่วย</p> <p>- ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข</p> <p>- ประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพบว่า มี FPG ผิดปกติ/ปกติ ในครั้งก่อนหน้า 1, 2, 3 และ 4 ครั้ง</p>	<p>- สามารถศึกษาลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยได้เฉพาะแหล่งที่มาของผู้ป่วย โดยการจัดกลุ่มผู้ป่วยที่ไปใช้บริการในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และ 2</p> <p>- สามารถศึกษาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยได้เฉพาะการกำหนดเกณฑ์ในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยมี FPG ปกติหรือไม่ โดยใช้ cut-off point ของ FPG เท่ากับ 130 และ 150 mg/dL⁽⁹⁾</p> <p>- สถิติที่ใช้วิเคราะห์ได้แก่ ร้อยละ</p>	<p>ตารางที่ 11 -12</p>

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วย

ส่วนที่ 2 รูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose (FPG) และ HbA_{1c}

ส่วนที่ 3 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วย

ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose (FPG) ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง มีจำนวนทั้งหมด 1,388 ราย โดยเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 จำนวน 539 รายและโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 จำนวน 849 ราย ซึ่งรายละเอียดของข้อมูลจำแนกเป็นแต่ละโรงพยาบาลกรณีศึกษาในส่วนของเพศ กลุ่มอายุ สิทธิการรักษาพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 3 ส่วนการรักษา จำนวนครั้งที่มาพบแพทย์ต่อปี และระยะห่างของการตรวจ FPG ดังแสดงในตารางที่ 4 นอกจากนี้ยังพบว่าข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยในสองโรงพยาบาลกรณีศึกษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit

	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย		p-value
	ที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit		
	โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 (n = 539)	โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 (n = 849)	
เพศ			< 0.001*
ชาย	275 (51.0)	339 (39.9)	
หญิง	264 (49.0)	510 (60.1)	
อายุ			0.003*
18 – 64 ปี	344 (63.8)	474 (55.8)	
65 ปีขึ้นไป	195 (36.2)	375 (44.2)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	60.7 (11.8)	62.8 (11.6)	
สิทธิการรักษาพยาบาล			< 0.001*
ข้าราชการ	329 (61.0)	151 (17.8)	
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	57 (10.6)	219 (25.8)	
ประกันสังคม	153 (28.4)	225 (26.5)	
อื่นๆเช่น รัฐวิสาหกิจ เอกชน	-	254 (29.9)	

- * $p < 0.05$

ตารางที่ 4 ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit

	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย		p-value
	ที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit		
	โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 (n = 539)	โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 (n = 849)	
การรักษา			< 0.001*
ใช้ยาเท่านั้น	488 (90.5)	696 (82.0)	
ใช้ยาและอินซูลิน	50 (9.3)	149 (17.5)	
ใช้อินซูลินเท่านั้น	-	1 (0.1)	
ไม่ใช้ยาและอินซูลิน	1 (0.2)	3 (0.4)	
จำนวนครั้งที่มาพบแพทย์ต่อปี			< 0.001*
น้อยกว่า 7 ครั้ง	48 (8.9)	718 (84.6)	
7 ครั้งขึ้นไป	491 (91.1)	131 (15.4)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	12.1 (5.7)	4.6 (2.6)	
ระยะห่างของการตรวจ FPG			< 0.001*
ทุกเดือน	89 (16.5)	56 (6.6)	
ทุก 2 เดือน	136 (25.2)	148 (17.4)	
ทุก 3 เดือน	256 (47.5)	545 (64.2)	
ทุก 4 เดือน	58 (10.8)	100 (11.8)	

- *p < 0.05

- จำนวนครั้งที่มาพบแพทย์ต่อปี หมายถึง จำนวนครั้งที่ทั้งหมดที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ภายใน 1 ปี ซึ่งเกี่ยวกับโรคเบาหวานและไม่เกี่ยวกับโรคเบาหวาน

เมื่อพิจารณาผู้ป่วยที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง พบว่ามีจำนวนทั้งหมด 1,388 ราย และ 379 รายตามลำดับ โดยเป็นเพศหญิงร้อยละ 55.8 และร้อยละ 59.1 อายุเฉลี่ย 62.0 ปี และ 63.4 ปี ได้รับการรักษาด้วยยาเท่านั้น ร้อยละ 85.3 และร้อยละ 84.7 มาพบแพทย์น้อยกว่า 7 ครั้งต่อปีร้อยละ 55.2 และร้อยละ 57.3 ตามลำดับ รวมทั้งผู้ป่วยในกลุ่มที่มีการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) ร้อยละ 57.7 ได้รับการตรวจ FPG ทุก 3 เดือน รองลงมาคือตรวจ FPG ทุก 2 เดือน ร้อยละ 20.5 ดังแสดงในตารางที่ 5 - 6

ตารางที่ 5 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข

	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย	
	ที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit (n = 1,388)	แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (n = 379)
เพศ		
ชาย	614 (44.2)	155 (40.9)
หญิง	774 (55.8)	224 (59.1)
อายุ		
18 - 64 ปี	818 (58.9)	209 (55.1)
65 ปีขึ้นไป	570 (41.1)	170 (44.9)
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	62.0 (11.7)	63.4 (11.9)
สิทธิการรักษาพยาบาล		
ข้าราชการ	480 (34.6)	164 (43.3)
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	276 (19.9)	77 (20.3)
ประกันสังคม	378 (27.2)	61 (16.1)
อื่นๆเช่น รัฐวิสาหกิจ เอกชน	254 (18.3)	77 (20.3)

ตารางที่ 6 ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาธรรมสองแห่งที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข

	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย	
	ที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit (n = 1,388)	แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (n = 379)
การรักษา		
ใช้ยาเท่านั้น	1,184 (85.3)	321 (84.7)
ใช้ยาและอินซูลิน	199 (14.3)	53 (14.0)
ใช้อินซูลินเท่านั้น	1 (0.1)	1 (0.3)
ไม่ใช้ยาและอินซูลิน	4 (0.3)	4 (1.0)
จำนวนครั้งที่มาพบแพทย์ต่อปี		
น้อยกว่า 7 ครั้ง	766 (55.2)	217 (57.3)
7 ครั้งขึ้นไป	622 (44.8)	162 (42.7)
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	7.5 (5.4)	6.8 (5.4)
ระยะห่างของการตรวจ FPG		
ทุกเดือน	145 (10.4)	
ทุก 2 เดือน	284 (20.5)	
ทุก 3 เดือน	801 (57.7)	N/A
ทุก 4 เดือน	158 (11.4)	

- จำนวนครั้งที่มาพบแพทย์ต่อปี หมายถึง จำนวนครั้งทั้งหมดที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ภายใน 1 ปี ซึ่งเกี่ยวกับโรคเบาหวานและไม่เกี่ยวกับโรคเบาหวาน

ส่วนที่ 2 รูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose (FPG) และ HbA_{1c}

เมื่อจัดกลุ่มผู้ป่วยที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผล FPG 1, 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) พบว่าเป็นผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 จำนวน 539, 191 และ 47 รายตามลำดับ และเป็นผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 จำนวน 849, 338 และ 141 รายตามลำดับ สำหรับผู้ป่วยที่มีการพิจารณาผล FPG 4 ครั้งก่อนหน้า index visit พบว่าแต่ละโรงพยาบาลกรณีศึกษามีเพียง 11 รายและ 15 รายตามลำดับ ซึ่งมีจำนวนน้อยเกินกว่าที่จะนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ จึงตัดผู้ป่วยจำนวนดังกล่าวออกจากการวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 7

เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL เป็นเกณฑ์เพื่อบ่งบอกว่าผู้ป่วยมีผล FPG ปกติหรือไม่ พบว่า

1. โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1

- กรณี FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG ที่ t-1 ปกติแล้ว HbA_{1c} มีผลผิดปกติ (X = 40.2%, XX = 45.6%, OX = 46.9%, XXX = 47.6%, XOX = 75.0%, OXX = 33.3, OOX = 40.0% vs O = 31.3%, OO = 20.0%, XO = 33.3%, OOO = 20.0%)
- กรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit (XX = 45.6%, OX = 46.9%, XXX = 47.6%, XOX = 75.0% vs X = 40.2%)
- กรณี FPG 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลผิดปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 และ 2 ครั้งก่อนหน้า index visit (XXO = 50.0% vs O = 31.3%, OO = 20.0%, XO = 33.3%) ดังแสดงในตารางที่ 7

2. โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2

- กรณี FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG ที่ t-1 ปกติแล้ว HbA_{1c} มีผลผิดปกติ (X = 40.4%, XX = 34.7%, OX = 54.2%, XXX = 40.0%, XOX = 25.0%, OXX = 50.0%, OOX = 77.8% vs OO = 20.2%, OOO = 13.2%)
- กรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit (OX = 54.2%, OXX = 50.0%, OOX = 77.8% vs X = 40.4%)
- กรณี FPG 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลผิดปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 และ 2 ครั้งก่อนหน้า index visit (XXO = 56.2% vs O = 27.1%, OO = 20.2%, XO = 36.8%) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยโรงพยาบาล
กรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL

รูปแบบของผล การตรวจ FPG		จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit					
		โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1			โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2		
ก่อนหน้า index visit		จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit		จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit	
(t-3 ← t-1)			ผิดปกติ	ปกติ		ผิดปกติ	ปกติ
1.0	O	198	62 (31.3)	-	406	110 (27.1)	-
2.0	OO	50	10 (20.0)	-	104	21 (20.2)	-
2.1	XO	30	10 (33.3)	-	68	25 (36.8)	-
3.0	OOO	5	1 (20.0)	-	38	5 (13.2)	-
3.1	O XO	-	-	-	15	4 (26.7)	-
3.2	X OO	3	-	-	9	3 (33.3)	-
3.3	X XO	6	3 (50.0)	-	16	9 (56.2)	-
4.0	X	341	-	137 (40.2)	443	-	179 (40.4)
5.0	XX	79	-	36 (45.6)	118	-	41 (34.7)
5.1	O X	32	-	15 (46.9)	48	-	26 (54.2)
6.0	XXX	21	-	10 (47.6)	40	-	16 (40.0)
6.1	X O X	4	-	3 (75.0)	8	-	2 (25.0)
6.2	O X X	3	-	1 (33.3)	6	-	3 (50.0)
6.3	O O X	5	-	2 (40.0)	9	-	7 (77.8)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL เป็นเกณฑ์เพื่อบ่งบอกว่าผู้ป่วยมีผล FPG
ปกติหรือไม่ พบว่า

1. โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1

- กรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit (XX = 45.7%, OX = 47.1%, XXX = 66.7%, XOX = 100.0%, OXX = 50.0%, OOX = 66.7% vs X = 37.9%)

- กรณี FPG 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลผิดปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 และ 2 ครั้งก่อนหน้า index visit (OXO = 66.7%, XOO = 66.7%, XXO = 83.3% vs O = 41.9%, OO = 31.2%, XO = 60.0%) ดังแสดงในตารางที่ 8

2. โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2

- กรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit (OX = 40.6%, OXX = 60.0%, OOX = 55.6% vs X = 29.7%)

- กรณี FPG 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลผิดปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 และ 2 ครั้งก่อนหน้า index visit (OXO = 53.8%, XOO = 50.0%, XXO = 71.4% vs O = 31.9%, OO = 25.9%, XO = 49.0%) ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL

รูปแบบของผล การตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit					
	โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1			โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2		
	จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit		จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit	
		ผิดปกติ	ปกติ		ผิดปกติ	ปกติ
1.0 O	341	143 (41.9)	-	580	185 (31.9)	-
2.0 OO	109	34 (31.2)	-	189	49 (25.9)	-
2.1 XO	30	18 (60.0)	-	51	25 (49.0)	-
3.0 OOO	19	7 (36.8)	-	69	14 (20.3)	-
3.1 OXO	3	2 (66.7)	-	13	7 (53.8)	-
3.2 XOO	3	2 (66.7)	-	18	9 (50.0)	-
3.3 XXO	6	5 (83.3)	-	7	5 (71.4)	-
4.0 X	198	-	75 (37.9)	269	-	80 (29.7)
5.0 XX	35	-	16 (45.7)	66	-	14 (21.2)
5.1 OX	17	-	8 (47.1)	32	-	13 (40.6)
6.0 XXX	9	-	6 (66.7)	17	-	5 (29.4)
6.1 XOX	2	-	2 (100.0)	3	-	-
6.2 OXX	2	-	1 (50.0)	5	-	3 (60.0)
6.3 OOX	3	-	2 (66.7)	9	-	5 (55.6)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

เมื่อพิจารณาผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณาผล FPG 1, 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit พบว่ามีจำนวน 1,388 ราย, 529 ราย และ 188 รายตามลำดับ สำหรับผู้ป่วยที่มีการพิจารณาผล FPG 4 ครั้งก่อนหน้า index visit พบว่ามีเพียง 26 ราย ซึ่งมีจำนวนน้อยเกินกว่าที่จะนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ จึงตัดผู้ป่วยจำนวนดังกล่าวออกจากการวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางที่ 9 - 10 และเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 และ 150 mg/dL ตามลำดับ เป็นเกณฑ์เพื่อบ่งบอกว่าผู้ป่วยมี FPG ปกติหรือไม่ มีรายละเอียดดังนี้

- กรณี FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG ที่ t-1 ปกติแล้ว HbA_{1c} มีผลผิดปกติ (X = 40.3% และ 33.2%, XX = 39.1% และ 29.7%, OX = 51.2% และ 42.9%, XXX = 42.6% และ 42.3%, XOX = 41.7% และ 40.0%, OXX = 44.4% และ 57.1%, OOX = 64.3% และ 58.3% vs OO = 20.1% และ 27.9%, OOO = 14.0% และ 23.9% ตามลำดับ)
- กรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ผิดปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติ มากกว่ากรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit (OX = 51.2% และ 42.9%, XXX = 42.6% และ 42.3%, XOX = 41.7% และ 40.0%, OXX = 44.4% และ 57.1%, OOX = 64.3% และ 58.3% vs X = 40.3% และ 33.2% ตามลำดับ)
- กรณี FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit โดย FPG ที่ t-1 ปกติ มีโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลผิดปกติ มากกว่ากรณี FPG 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit (O = 28.5% และ 35.6% vs OO = 20.1% และ 27.9%, OOO = 14.0% และ 23.9% ตามลำดับ)

ตารางที่ 9 ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL

รูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่งที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit		
	จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit	
		ผิดปกติ	ปกติ
1.0 O	604	172 (28.5)	-
2.0 OO	154	31 (20.1)	-
2.1 XO	98	35 (35.7)	-
3.0 OOO	43	6 (14.0)	-
3.1 OXO	15	4 (26.7)	-
3.2 XOO	12	3 (25.0)	-
3.3 XXO	22	12 (54.5)	-
4.0 X	784	-	316 (40.3)
5.0 XX	197	-	77 (39.1)
5.1 OX	80	-	41 (51.2)
6.0 XXX	61	-	26 (42.6)
6.1 XOX	12	-	5 (41.7)
6.2 OXX	9	-	4 (44.4)
6.3 OOX	14	-	9 (64.3)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

ตารางที่ 10 ความถี่และรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL

รูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่งที่พิจารณาผล FPG ก่อนหน้า index visit			
	จำนวน	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit		
		ผิดปกติ	ปกติ	
1.0 O	921	328 (35.6)	-	
2.0 OO	298	83 (27.9)	-	
2.1 XO	81	43 (53.1)	-	
3.0 OOO	88	21 (23.9)	-	
3.1 OXO	16	9 (56.2)	-	
3.2 XOO	21	11 (52.4)	-	
3.3 XXO	13	10 (76.9)	-	
4.0 X	467	-	155 (33.2)	
5.0 XX	101	-	30 (29.7)	
5.1 OX	49	-	21 (42.9)	
6.0 XXX	26	-	11 (42.3)	
6.1 XOX	5	-	2 (40.0)	
6.2 OXX	7	-	4 (57.1)	
6.3 OOX	12	-	7 (58.3)	

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

การวิเคราะห์ประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} เมื่อพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit แยกตามโรงพยาบาลกรณีศึกษา และการใช้ cut-off point ของ FPG = 130 และ 150 mg/dL

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) ของแต่ละรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ในผู้ป่วยโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1, โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 และโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง โดยใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL พบว่ามีค่าใกล้เคียงกัน และมีรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ไปในทิศทางเดียวกัน ยกเว้นกรณี XOX, OOX, OXX, XOO และ OXO พบว่ามีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) แตกต่างกันอย่างมากระหว่างโรงพยาบาลกรณีศึกษาสองแห่ง ดังแสดงในตารางที่ 11 และเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL พบว่ามีรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ไปในทิศทางเดียวกัน และมีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) โดยเฉพาะกรณี XOX, XXX, XX, OOO และ XOO แตกต่างกันอย่างมากที่สุด ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 11 เปรียบเทียบรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ในโรงพยาบาล
กรณีศึกษา 1, โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 และโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off
point ของ FPG = 130 mg/dL

รูปแบบของผล การตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	(จำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit ขัดแย้งกับผล FPG ที่ t-1, จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในแต่ละรูปแบบ, ร้อยละของการตรวจ HbA _{1c} ที่เพิ่มคุณค่า)		
	โรงพยาบาล กรณีศึกษา 1	โรงพยาบาล กรณีศึกษา 2	โรงพยาบาลกรณีศึกษา รวมสองแห่ง
กรณี FPG ที่ t - 1 ปกติ			
XXO	(3, 6, 50.0)	(9, 16, 56.2)	(12, 22, 54.5)
XO	(10, 30, 33.3)	(25, 68, 36.8)	(35, 98, 35.7)
O	(62, 198, 31.3)	(110, 406, 27.1)	(172, 604, 28.5)
OO	(10, 50, 20.0)	(21, 104, 20.2)	(31, 154, 20.1)
OOO	(1, 5, 20.0)	(5, 38, 13.2)	(6, 43, 14.0)
กรณี FPG ที่ t - 1 ผิดปกติ			
OX	(15, 32, 46.9)	(26, 48, 54.2)	(41, 80, 51.2)
X	(137, 341, 40.2)	(179, 443, 40.4)	(316, 784, 40.3)
XXX	(10, 21, 47.6)	(16, 40, 40.0)	(26, 61, 42.6)
XX	(36, 79, 45.6)	(41, 118, 34.7)	(77, 197, 39.1)
กรณีที่ร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่าแตกต่างกันมากระหว่างโรงพยาบาลกรณีศึกษาสองแห่ง			
XOX	(3, 4, 75.0)	(2, 8, 25.0)	(5, 12, 41.7)
OOX	(2, 5, 40.0)	(7, 9, 77.8)	(9, 14, 64.3)
OXX	(1, 3, 33.3)	(3, 6, 50.0)	(4, 9, 44.4)
XOO	(0, 3, 0)	(3, 9, 33.3)	(3, 12, 25.0)
OXO	(0, 0, 0)	(4, 15, 26.7)	(4, 15, 26.7)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

ตารางที่ 12 เปรียบเทียบรูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit ในโรงพยาบาล
กรณีศึกษา 1, โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 และโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off
point ของ FPG = 150 mg/dL

รูปแบบของผล การตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	(จำนวนผู้ป่วยที่ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit ขัดแย้งกับผล FPG ที่ t-1, จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในแต่ละรูปแบบ, ร้อยละของการตรวจ HbA _{1c} ที่เพิ่มคุณค่า)		
	โรงพยาบาล กรณีศึกษา 1	โรงพยาบาล กรณีศึกษา 2	โรงพยาบาลกรณีศึกษา รวมสองแห่ง
กรณี FPG ที่ t - 1 ปกติ			
XXO	(5, 6, 83.3)	(5, 7, 71.4)	(10, 13, 76.9)
OXO	(2, 3, 66.7)	(7, 13, 53.8)	(9, 16, 56.2)
XO	(18, 30, 60.0)	(25, 51, 49.0)	(43, 81, 53.1)
O	(143, 341, 41.9)	(185, 580, 31.9)	(328, 921, 35.6)
OO	(34, 109, 31.2)	(49, 189, 25.9)	(83, 298, 27.9)
กรณี FPG ที่ t - 1 ผิดปกติ			
OOX	(2, 3, 66.7)	(5, 9, 55.6)	(7, 12, 58.3)
OX	(8, 17, 47.1)	(13, 32, 40.6)	(21, 49, 42.9)
X	(75, 198, 37.9)	(80, 269, 29.7)	(155, 467, 33.2)
OXX	(1, 2, 50.0)	(3, 5, 60.0)	(4, 7, 57.1)
กรณีที่ร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่าแตกต่างกันมากระหว่างโรงพยาบาลกรณีศึกษาสองแห่ง			
XOX	(2, 2, 100.0)	(0, 3, 0)	(2, 5, 40.0)
XOO	(2, 3, 66.7)	(9, 18, 50.0)	(11, 21, 52.4)
XXX	(6, 9, 66.7)	(5, 17, 29.4)	(11, 26, 42.3)
XX	(16, 35, 45.7)	(14, 66, 21.2)	(30, 101, 29.7)
OOO	(7, 19, 36.8)	(14, 69, 20.3)	(21, 88, 23.9)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

สำหรับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา รวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL พบว่ากรณี FPG ผิดปกติ และ HbA_{1c} ปกติ มากกว่ากรณี FPG ปกติ และ HbA_{1c} ผิดปกติ (XN = 42.5% vs OA = 29.7%) แต่เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL พบว่ากรณี FPG ผิดปกติ และ HbA_{1c} ปกติ น้อยกว่ากรณี FPG ปกติ และ HbA_{1c} ผิดปกติ (XN = 25.9% vs OA = 31.9%) โดย O หมายถึง ผล FPG ปกติ, X หมายถึง ผล FPG ผิดปกติ และ N หมายถึง ผล HbA_{1c} ปกติ, A หมายถึง ผล HbA_{1c} ผิดปกติ ดังแสดง ในตารางที่ 13 - 14

ตารางที่ 13 ความถี่ของผลการตรวจ FPG และ HbA_{1c} ที่ index visit ของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL

ผลการตรวจ FPG	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา รวมสองแห่ง แบบไม่กำหนดเงื่อนไข		
	จำนวน (n = 379)	ผลการตรวจ HbA _{1c}	
		ผิดปกติ	ปกติ
O	172	51 (29.7)	-
X	207	-	88 (42.5)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 14 ความถี่ของผลการตรวจ FPG และ HbA_{1c} ที่ index visit ของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL

ผลการตรวจ FPG	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา รวมสองแห่ง แบบไม่กำหนดเงื่อนไข		
	จำนวน (n = 379)	ผลการตรวจ HbA _{1c}	
		ผิดปกติ	ปกติ
O	263	84 (31.9)	-
X	116	-	30 (25.9)

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

ส่วนที่ 3 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณาแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (study groups) และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง

เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL พบว่ากรณี FPG ที่ t-1 และที่ t-2 ปกติทั้งคู่ (OO) และกรณี FPG ที่ t-1 ถึง t-3 ปกติทั้งหมด (OOO) มีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) น้อยกว่าแบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (- 9.6% และ - 15.7%, p-value = 0.046 และ 0.037 ตามลำดับ) สำหรับกรณี FPG ที่ t-1 ปกติร่วมกับ FPG ที่ t-2 และที่ t-3 ผิดปกติทั้งคู่ (XXO) มีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) มากกว่าแบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (24.8%, p-value = 0.019) ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณาแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไขใน โรงพยาบาลกรณีศึกษารวมสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL

รูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	% Value-added = Δ [Discordant _{Study groups} - Discordant _{Control group}]				
	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit		95% confidence interval		p-value
	ผิดปกติ	ปกติ	Lower	Upper	
1.0 O	- 1.2	-	- 8.9	6.5	0.759
2.0 OO	- 9.6	-	- 18.9	- 0.3	0.046
2.1 XO	6.0	-	- 5.7	17.7	0.309
3.0 OOO	- 15.7	-	- 28.1	- 3.3	0.037
3.1 OXO	- 3.0	-	- 26.4	20.4	0.807
3.2 XOO	- 4.7	-	- 30.1	20.7	0.730
3.3 XXO	24.8	-	2.9	46.7	0.019
4.0 X	-	- 2.2	- 9.8	5.4	0.567
5.0 XX	-	- 3.4	- 13.0	6.2	0.487
5.1 OX	-	8.7	- 4.2	21.6	0.184
6.0 XXX	-	0.1	- 14.0	14.2	0.989
6.1 XOX	-	- 0.8	- 29.5	27.9	0.956
6.2 OXX	-	1.9	- 31.3	35.1	0.910
6.3 OOX	-	21.8	- 4.2	47.8	0.112

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL พบว่ากรณี FPG ที่ t-1 ปกติและที่ t-2 ผิดปกติ (XO), กรณี FPG ที่ t-1 ผิดปกติและที่ t-2 ปกติ (OX), กรณี FPG ที่ t-1 ปกติ, ที่ t-2 ผิดปกติ และที่ t-3 ปกติ (OXO), กรณี FPG ที่ t-1 ปกติร่วมกับ FPG ที่ t-2 และที่ t-3 ผิดปกติทั้งคู่ (XXO) และกรณี FPG ที่ t-1 ผิดปกติร่วมกับ FPG ที่ t-2 และที่ t-3 ปกติทั้งคู่ (OOX) มีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) มากกว่าแบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (21.2%, 17.0%, 24.3%, 45.0% และ 32.4%, p-value = < 0.001, 0.031, 0.045, < 0.001 และ 0.018 ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณีพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไขในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL

รูปแบบของผลการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (t-3 ← t-1)	% Value-added = Δ [Discordant _{Study groups} - Discordant _{Control group}]				
	ผลการตรวจ HbA _{1c} ที่ index visit		95% confidence interval		p-value
	ผิดปกติ	ปกติ	Lower	Upper	
1.0 O	3.7	-	- 2.7	10.1	0.266
2.0 OO	- 4.0	-	- 11.6	3.6	0.301
2.1 XO	21.2	-	9.0	33.4	< 0.001
3.0 OOO	- 8.0	-	- 18.5	2.5	0.156
3.1 OXO	24.3	-	- 0.7	49.3	0.045
3.2 XOO	20.5	-	- 1.6	42.6	0.055
3.3 XXO	45.0	-	21.4	68.6	< 0.001
4.0 X	-	7.3	- 1.7	16.3	0.131
5.0 XX	-	3.8	- 8.2	15.8	0.532
5.1 OX	-	17.0	1.0	33.0	0.031
6.0 XXX	-	16.4	- 4.2	37.0	0.096
6.1 XOX	-	14.1	- 29.6	57.8	0.484
6.2 OXX	-	31.2	- 6.3	68.7	0.073
6.3 OOX	-	32.4	3.4	61.4	0.018

O = ผล FPG ปกติ, X = ผล FPG ผิดปกติ

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

การศึกษาการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ Fasting Plasma Glucose (FPG) ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) เทียบกับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) จากฐานข้อมูลทุติยภูมิของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาจำนวน 2 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลในกรุงเทพมหานคร 1 แห่งและโรงพยาบาลในจังหวัดเชียงใหม่ 1 แห่ง ในปีงบประมาณ 2555 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2554 ถึง 30 กันยายน 2555) พบว่าผู้ป่วยมีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ของโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 จำนวน 539 ราย และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 จำนวน 849 ราย โดยมีโครงสร้างข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ กลุ่มอายุ และสิทธิการรักษาพยาบาล รวมทั้งข้อมูลทางการแพทย์ ได้แก่ การรักษา จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ และระยะห่างของการตรวจ FPG ของผู้ป่วยในสองโรงพยาบาลกรณีศึกษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

นอกจากนี้เมื่อรวมข้อมูลผู้ป่วยที่มีการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ของโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง มีจำนวนทั้งหมด 1,388 ราย และข้อมูลผู้ป่วยที่มีการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขโดยการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายแบบใส่คืน (simple random sampling with replacement) มีจำนวน 379 ราย ซึ่งพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุ 18 – 64 ปี ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลข้าราชการ มาพบแพทย์น้อยกว่า 7 ครั้งต่อปี ได้รับการรักษาด้วยยาเท่านั้น และได้รับการตรวจ FPG ทุก 3 เดือน

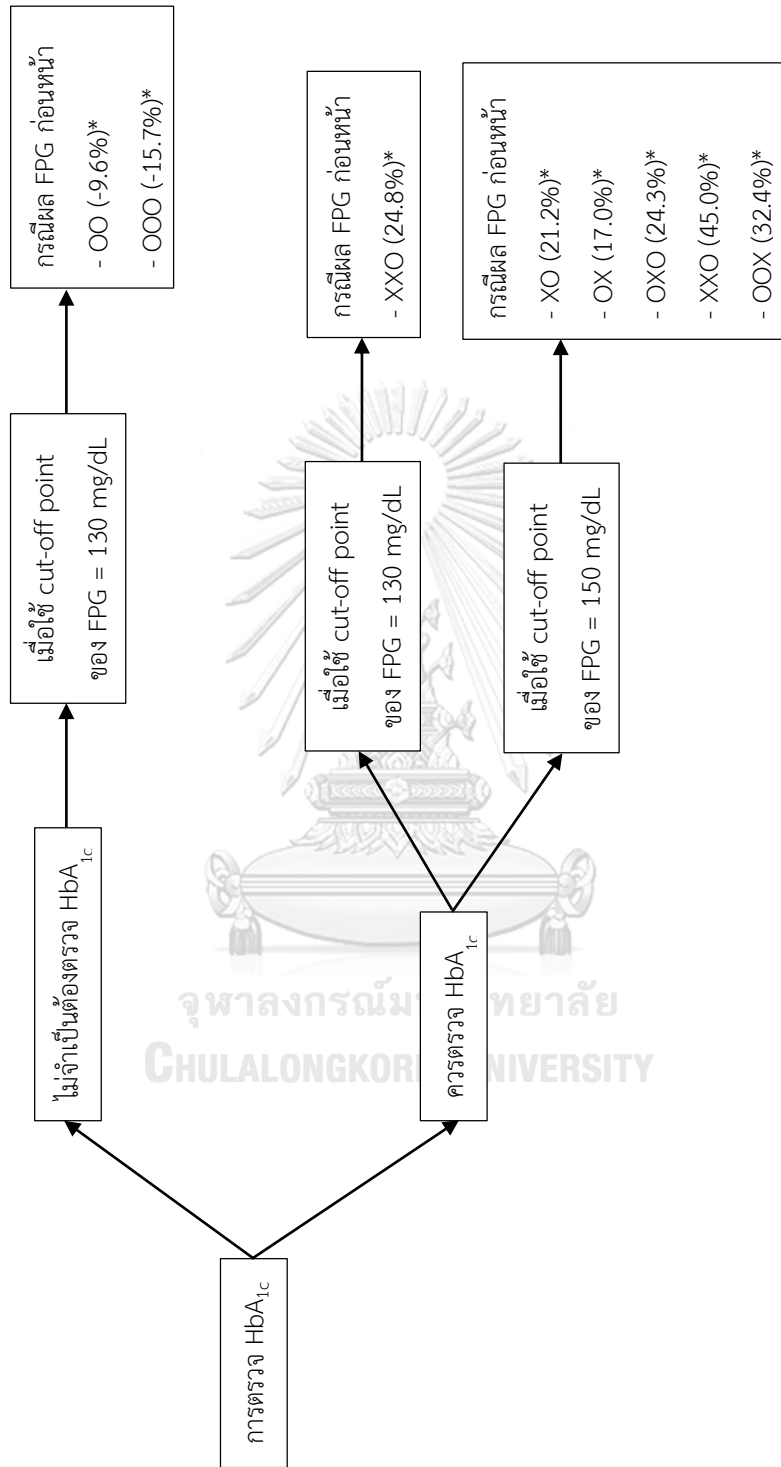
ข้อสรุปตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. การตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ปกติในครั้งก่อนหน้า index visit เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG ปกติ 2 ครั้งติดกัน (OO) และกรณี FPG ปกติ 3 ครั้งติดกัน (OOO) มีประสิทธิภาพน้อยกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้การตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG 3 ครั้ง โดย FPG ผิดปกติ 2 ครั้งติดกันแล้วปกติ (XXO) มีประสิทธิภาพมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG 2 ครั้งในลักษณะสลับกันโดย FPG ผิดปกติสลับกับปกติ (XO), กรณี FPG 3 ครั้งในลักษณะสลับกันโดย FPG ปกติ ผิดปกติ แล้วกลับมาปกติ (OXO) และกรณี FPG 3 ครั้งโดย FPG ผิดปกติ 2 ครั้งติดกันแล้วกลับมาปกติ (XXO) มีประสิทธิภาพมากกว่าการตรวจ

HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2. การตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ผิดปกติในครั้งก่อนหน้า index visit เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG ผิดปกติทุกรูปแบบมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข แต่เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} กรณี FPG 2 ครั้งในลักษณะสลับกันโดย FPG ปกติสลับกับผิดปกติ (OX) และกรณี FPG 3 ครั้งโดย FPG ปกติ 2 ครั้งติดกันแล้วกลับมาผิดปกติ (OOX) มีประสิทธิภาพมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

3. ลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยและการเจ็บป่วยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการตรวจ HbA_{1c} ในเงื่อนไข 2 ข้อข้างต้น สามารถศึกษาได้เฉพาะแหล่งที่มาของผู้ป่วยและการใช้ cut-off point ของ FPG = 130 และ 150 mg/dL เป็นเกณฑ์ โดยมีการจัดกลุ่มผู้ป่วยที่ไปใช้บริการในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ซึ่งพบว่ามีรูปแบบของการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ไปในทิศทางเดียวกัน แต่มีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) แตกต่างกันตามแต่ละกรณี



(%)* หมายถึง ผลต่างระหว่างร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) กรณี
พิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาพที่ 4 สรุปแนวทางในการตรวจ/ไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA_{1c}

5.2 อภิปรายผลการศึกษา

ประเด็นที่ 1 การตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (study groups) กรณี visit ที่ตัดสินใจมีผล FPG ผิดปกติ มีประสิทธิผลมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL

เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit กรณี visit ที่ตัดสินใจมีผล FPG ผิดปกติ มีประสิทธิผลไม่แตกต่างกับการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข ดังนั้นการตรวจหรือไม่ตรวจ HbA_{1c} อาจจะพิจารณาหรือไม่พิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้าก็ได้ แต่เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าการตรวจ HbA_{1c} ควรพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ร่วมด้วย โดยเฉพาะกรณี FPG 2 ครั้งในลักษณะสลับกันโดย FPG ปกติสลับกับผิดปกติ (OX) และกรณี FPG 3 ครั้งโดย FPG ปกติ 2 ครั้งติดกันแล้วกลับมาผิดปกติ (OOX) มีประสิทธิผลมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข อย่างไรก็ตามการพิจารณา FPG ผิดปกติเฉพาะ visit ที่ตัดสินใจเท่านั้นยังเชื่อถือไม่ได้ จึงควรพิจารณา FPG ย้อนหลังไปสู่ visit ก่อนหน้าอย่างน้อย 2 – 3 ครั้ง โดยเฉพาะหากพบ FPG ปกติก็ควรตรวจ HbA_{1c} เพื่อยืนยันว่าผล FPG ปกติก่อนหน้านั้นถูกต้องแล้ว ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าโดยปกติผู้ป่วยอาจจะควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี แต่ก่อนมาพบแพทย์เป็นจังหวะที่ระดับน้ำตาลผิดปกติ ซึ่งจากผลการศึกษาในตารางที่ 13 พบว่ามีความไม่สอดคล้องกันระหว่าง FPG และ HbA_{1c} โดยผู้ป่วยที่มีระดับ FPG อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (80 – 130 mg/dL) แต่มีระดับ HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 7% หรือ 7.5% คิดเป็นร้อยละ 29.7 ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีระดับ FPG อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมไม่ได้ (น้อยกว่า 80 หรือมากกว่า 130 mg/dL) แต่มีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% หรือ 7.5% คิดเป็นร้อยละ 42.5 ซึ่งไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ก่อนหน้า 2 การศึกษาซึ่งพบผู้ป่วยที่มีระดับ FPG อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70 – 130 mg/dL) แต่มีระดับ HbA_{1c} มากกว่าหรือเท่ากับ 7% คิดเป็นร้อยละ 56 และร้อยละ 54.7 ตามลำดับ ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีระดับ FPG อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมไม่ได้ (น้อยกว่า 70 หรือมากกว่า 130 mg/dL) แต่มีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7% คิดเป็นร้อยละ 18.5 และร้อยละ 19.2 ตามลำดับ^(41, 42) ทั้งนี้ส่วนหนึ่งอาจเนื่องมาจากระดับของ FPG และ HbA_{1c} ที่ใช้เป็นเกณฑ์มีความแตกต่างกัน ซึ่งในการศึกษานี้ใช้ระดับของ FPG และ HbA_{1c} จำแนกตามอายุของผู้ป่วย

นอกจากนี้จากผลการศึกษาจะเห็นว่าเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL พบว่าโอกาสที่ HbA_{1c} มีผลปกติยังคงสูงใกล้เคียงกับเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL ซึ่งในความเป็นจริงแล้วการใช้ cut-off point ของ FPG ที่สูงขึ้นโอกาสที่จะพบผู้ป่วยที่มีผล HbA_{1c} ปกติ ควรจะน้อยลง อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์การกระจายของข้อมูลของผล FPG ในผู้ป่วยที่พิจารณา

รูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข พบว่าการกระจายของข้อมูลไม่ปกติ ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit และแบบไม่กำหนดเงื่อนไข เมื่อพิจารณาผล FPG ที่ระดับต่างๆ

ผลการตรวจ FPG	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย	
	ที่พิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit	แบบไม่กำหนดเงื่อนไข
น้อยกว่า 80 mg/dL	32 ราย (2.30)	13 ราย (3.43)
80 - 130 mg/dL	604 ราย (43.52)	172 ราย (45.38)
131 - 150 mg/dL	317 ราย (22.84)	91 ราย (24.01)
มากกว่า 150 mg/dL	435 ราย (31.34)	103 ราย (27.18)

ดังนั้นในการระบุว่าผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 80 - 130 mg/dL พบว่าผู้ป่วยสองกลุ่มมีจำนวนต่างกันร้อยละ 1.86 แต่หากใช้ cut-off point ของ FPG = 80 - 150 mg/dL พบว่าผู้ป่วยสองกลุ่มมีจำนวนต่างกันร้อยละ 3.03 จึงทำให้โอกาสพบรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ที่แตกต่างหรือไม่แตกต่างกับแบบไม่กำหนดเงื่อนไขอาจเปลี่ยนไป รวมทั้งผลการคำนวณร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่าก็อาจจะเปลี่ยนไปด้วยเนื่องจากสัดส่วนที่คำนวณเปลี่ยนไป

ประเด็นที่ 2 การตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้า index visit (study groups) กรณี visit ที่ตัดสินใจมีผล FPG ปกติ มีประสิทธิภาพที่น้อยกว่าและมากกว่าการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 และ 150 mg/dL ตามลำดับ

การตรวจ HbA_{1c} ในกรณี visit ที่ตัดสินใจมีผล FPG ปกติ ควรพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ร่วมด้วย ทั้งนี้เพื่อเพิ่มโอกาสที่จะเกิดความคุ้มค่ามากขึ้นจากการตรวจหรือไม่ตรวจ HbA_{1c} ซึ่งเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL เป็นเกณฑ์ พบว่าไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA_{1c} ในกรณี FPG ปกติ 2 ครั้งติดกัน (OO) และกรณี FPG ปกติ 3 ครั้งติดกัน (OOO) เนื่องจากผู้ป่วยมีการควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี โอกาสที่ผู้ป่วยจะหลุดกว่าควบคุมระดับน้ำตาลได้โดยการคุมอาหารก่อนมาพบแพทย์มีน้อย ซึ่งตรงข้ามกับสมมติฐานของแพทย์ที่มีจะตรวจ HbA_{1c} เมื่อผล FPG ในครั้งก่อนหน้าปกติเพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดปกติจริงหรือไม่ (จากการ

สนทนาเบื้องต้นกับแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งที่ดูแลผู้ป่วยเบาหวาน) อย่างไรก็ตามจากผล การศึกษานี้พบว่าไม่สอดคล้องกับการศึกษาอื่นในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับ FPG น้อยกว่า 130 mg/dL และมี HbA_{1c} มากกว่า 7% แต่กลับพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มี capillary plasma glucose (CPG) สูงทุกช่วงเวลา⁽⁴⁷⁾ นอกจากนี้หากประมาณจำนวนผู้ป่วยที่มีรูปแบบการตรวจ FPG กรณี OO และ OOO จากผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 4.208 ล้านคนในประเทศไทย⁽²⁾ พบว่ามีประมาณ 845,808 และ 589,120 คน ซึ่งหากไม่ตรวจ HbA_{1c} ในกรณีดังกล่าวจะช่วยประหยัดเงินได้ถึง 204 – 333 ล้านบาท อย่างไรก็ตามจากการศึกษานี้ยังพบว่าควรมีการตรวจ HbA_{1c} ในกรณี FPG 2 ครั้งในลักษณะ สลับกันโดย FPG ผิดปกติสลับกับปกติ (XO), กรณี FPG 3 ครั้งในลักษณะสลับกันโดย FPG ปกติ ผิดปกติ แล้วกลับมาปกติ (OXO) (เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL) และกรณี FPG 3 ครั้งโดย FPG ผิดปกติ 2 ครั้งติดกันแล้วกลับมาปกติ (XXO) (เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 และ 150 mg/dL) เนื่องจากโอกาสที่ HbA_{1c} จะมีผลผิดปกติสูง (มากกว่า 50%) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การพิจารณา FPG ปกติเพียงครั้งเดียวที่ visit ที่ตัดสินใจยังเชื่อถือไม่ได้ จึงควรพิจารณา FPG ย้อนหลังไปสู่ visit ก่อนหน้าอย่างน้อย 2 – 3 ครั้ง โดยเฉพาะหากพบ FPG ผิดปกติก็ควรมีการตรวจ HbA_{1c}

ประเด็นที่ 3 กลุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งมีความแตกต่างกัน

จากข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และ โรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 (ตารางที่ 3 - 4) พบว่ามีความแตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามไม่สามารถระบุ ได้ว่าความแตกต่างดังกล่าวมีผลต่อรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit มากน้อย เพียงใด ทั้งนี้เนื่องจากจำนวนตัวอย่างในแต่ละรูปแบบของแต่ละโรงพยาบาลมีจำนวนค่อนข้างน้อย จึงไม่เพียงพอที่จะนำมาวิเคราะห์ นอกจากนี้ยังพบว่าแนวโน้มของรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อน หน้า index visit ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง (ตารางที่ 11 - 12) มีรูปแบบไปในทิศทาง เดียวกัน แต่มีบางรูปแบบที่มีร้อยละของการตรวจ HbA_{1c} ที่เพิ่มคุณค่า (value-added percentage) แตกต่างกันอย่างมากระหว่างโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่ง ซึ่งเป็นตัวชี้ให้เห็นว่าพฤติกรรมของกลุ่ม ตัวอย่างในการควบคุมระดับน้ำตาลในแต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะเมื่อสังเกตจะ พบว่ามีความแตกต่างกันมากในกรณีที่มีผล FPG 3 ครั้งก่อนหน้า index visit ซึ่งผู้ป่วยที่มีผล FPG ผิดปกติ ปกติ แล้วกลับมาผิดปกติ (XOX) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 มีโอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติ 75.0% ในขณะที่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 มีโอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้ว ให้ผลปกติ 25.0% ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผล FPG ผิดปกติ 2 ครั้งในกรณีดังกล่าวในผู้ป่วยโรงพยาบาล กรณีศึกษา 2 ส่งผลมาก เนื่องจากทำให้โอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติน้อย ส่วนผู้ป่วยใน โรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 ที่มีผล FPG ผิดปกติ 2 ครั้งในกรณีดังกล่าวส่งผลน้อย ทำให้โอกาสที่เมื่อ

ตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติมาก นอกจากนี้เพื่อเป็นการทดสอบข้อค้นพบข้างต้น โดยเมื่อพิจารณา รูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ในผู้ป่วยที่มีผล FPG ปกติ 2 ครั้งติดกันแล้ว กลับมาผิดปกติ (OOX) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 จะเห็นว่าเหลือผล FPG ผิดปกติเพียงครั้งเดียวซึ่ง ส่งผลน้อยลง ทำให้โอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติเพิ่มขึ้นจาก 25.0% เป็น 77.8% ส่วนผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 ที่มีผล FPG ผิดปกติเหลือเพียงครั้งเดียวเช่นเดียวกันซึ่งส่งผลน้อยลง ทำให้โอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติก็ยังไม่มาก นอกจากนี้เมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 150 mg/dL พบว่าผู้ป่วยที่มีผล FPG ผิดปกติ ปกติ แล้วกลับมาผิดปกติ (XOX) ซึ่งผล FPG ผิดปกติ 2 ครั้งในกรณีดังกล่าวในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 ส่งผลไปในทิศทางเดียวกันกับเมื่อใช้ cut-off point ของ FPG = 130 mg/dL อีกทั้งเมื่อพิจารณาผู้ป่วยที่มีผล FPG ผิดปกติ 2 และ 3 ครั้งติดกัน (XX และ XXX) ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 พบว่าผล FPG ผิดปกติส่งผลมาก ทำให้โอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติร้อยละ 21.2% และ 29.4% ตามลำดับ แต่ในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 ผู้ป่วยที่มีผล FPG ผิดปกติส่งผลน้อย ทำให้โอกาสที่เมื่อตรวจ HbA_{1c} แล้วให้ผลปกติมากคือ 45.7% และ 66.7% ตามลำดับ

อย่างไรก็ตามสำหรับการศึกษานี้ได้รวมฐานข้อมูลและวิเคราะห์รูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit ในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งรวมกัน ซึ่งหากจะเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพระหว่างการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit และการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข โดยแยกเป็นรายโรงพยาบาลไม่สามารถทำได้ เนื่องจากจำนวนตัวอย่างในแต่ละรูปแบบของแต่ละโรงพยาบาลมีจำนวนค่อนข้างน้อยมาก

ประเด็นที่ 4 ผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit (study groups) และผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข (control group) มีการพิจารณาผล FPG และ HbA_{1c} ที่ขัดแย้งกันที่ time visit ต่างกัน

ในการพิจารณาผล FPG และ HbA_{1c} ที่ขัดแย้งกัน (discordant) ควรพิจารณาที่ time visit เดียวกัน แต่อย่างไรก็ตามการศึกษานี้พิจารณาที่ time visit ต่างกัน เนื่องจากผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit มีการคำนึงถึงลำดับของการตัดสินใจของแพทย์ในการสั่งตรวจ HbA_{1c} ดังนั้นจึงพิจารณาผล FPG ที่ visit ที่ตัดสินใจ และ HbA_{1c} ที่ index visit ในขณะที่ผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข ไม่ได้มีการคำนึงถึงการตัดสินใจของแพทย์จึงพิจารณาผล FPG และ HbA_{1c} ที่ index visit ทั้งคู่ ซึ่งทำให้เกิดความแตกต่างกันในการพิจารณาการขัดแย้งกัน (discordant) ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มดังกล่าว นอกจากนี้การตรวจ FPG ในโรงพยาบาลต่างจังหวัดมักจะทราบผลทันที ในขณะที่ผลการตรวจ HbA_{1c} จะทราบในครั้งถัดไป ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการพิจารณาผล FPG และ HbA_{1c} ที่ time visit เดียวกันไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

สำหรับการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายแบบใส่คืน (simple random sampling with replacement) เพื่อหาผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไข พบว่ามีความเหมาะสม เนื่องจากมีการคำนวณสัดส่วนของผู้ป่วยในโรงพยาบาลกรณีศึกษาทั้งสองแห่งให้สอดคล้องกับผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า index visit รวมทั้งพบว่าประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} โดยการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG 1 ครั้งก่อนหน้า index visit และการตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขไม่มีความแตกต่างกัน

5.3 ข้อจำกัดของการศึกษา

1. ไม่ได้มีการตัดแยกผู้ป่วย anemia ออกจากการศึกษา เนื่องจากข้อจำกัดของฐานข้อมูลซึ่งไม่สามารถดึงข้อมูล complete blood count (CBC), red cell indices, reticulocyte count และ blood smear ซึ่งใช้เป็นเกณฑ์ในการวินิจฉัยผู้ป่วย anemia ได้ อย่างไรก็ตามภาวะ anemia จะส่งผลต่อ HbA_{1c} กล่าวคือ iron deficiency anemia ทำให้ผล HbA_{1c} สูงปลอม ในขณะที่ hemolytic anemia ทำให้ผล HbA_{1c} ต่ำปลอม ซึ่งจะทำให้พบผู้ป่วยที่มี FPG ผิดปกติแต่ HbA_{1c} ดูเหมือนปกติ^(48, 49) อย่างไรก็ตามจากการศึกษานี้พบผู้ป่วยที่มี FPG ผิดปกติแต่ HbA_{1c} ปกติสูง และเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ตรวจ HbA_{1c} แบบไม่กำหนดเงื่อนไขซึ่งมาจากฐานข้อมูลเดียวกันก็ให้ผลเช่นเดียวกัน ดังนั้นจึงคาดว่าผลกระทบจากภาวะ anemia ก็จะมีน้อยและไม่ได้ส่งผลต่อข้อสรุปของการศึกษานี้

2. สามารถนำเสนอผลการตรวจ FPG 1, 2 และ 3 ครั้งก่อนหน้า index visit ในลักษณะภาพรวมของผลการตรวจ FPG ทุก 1, 2, 3 และ mix เดือน เนื่องจากหากแบ่งผลการตรวจ FPG ออกเป็นแต่ละเดือนจะมีจำนวนน้อยเกินไปไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้

3. เนื่องจากข้อจำกัดของฐานข้อมูล ทำให้สามารถศึกษาลักษณะเฉพาะตัวของผู้ป่วยที่มีผลต่อประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} ได้เฉพาะแหล่งที่มาของผู้ป่วย โดยการแบ่งผู้ป่วยที่ใช้บริการในโรงพยาบาลกรณีศึกษา 1 และโรงพยาบาลกรณีศึกษา 2 รวมทั้งสามารถศึกษาการเจ็บป่วยที่มีผลต่อประสิทธิผลของการตรวจ HbA_{1c} โดยการใช้ cut-off point ของ FPG เท่ากับ 130 และ 150 mg/dL เป็นเกณฑ์เพื่อบ่งบอกว่าผู้ป่วยมี FPG ปกติ ซึ่งหากจะวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะตัวและการเจ็บป่วยอื่นๆของผู้ป่วยจะมีความซับซ้อนมากขึ้น เนื่องจากข้อมูลของผู้ป่วยแสดงผลเป็นราย transaction และอาจมีการซ้ำกันของข้อมูลซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนในการวิเคราะห์สูง

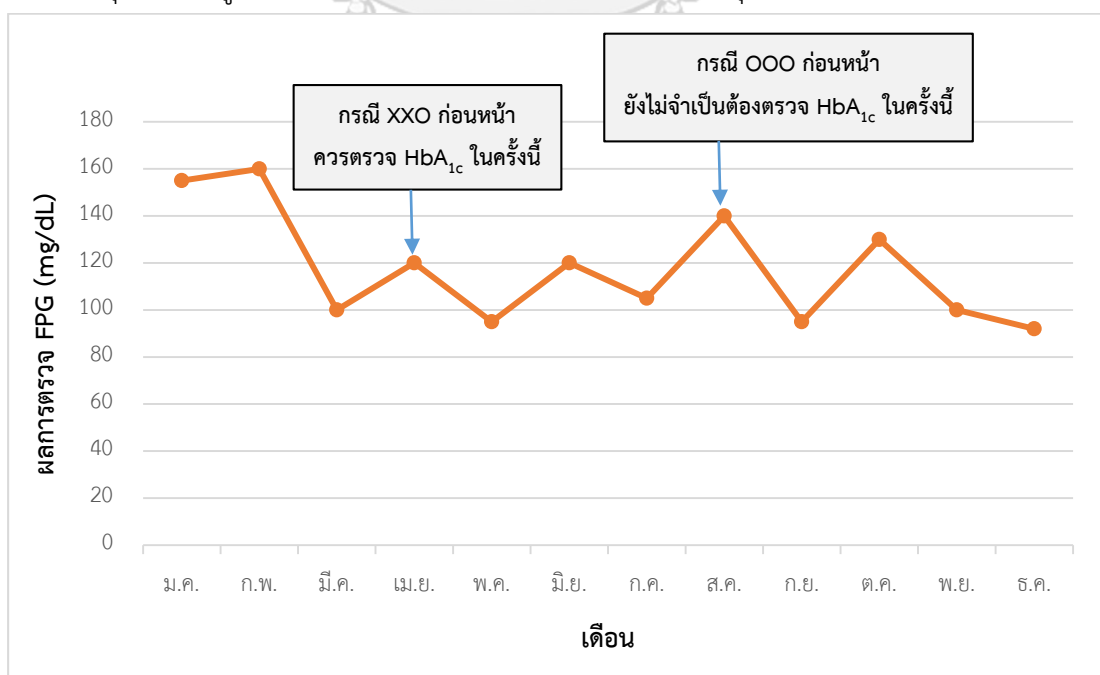
4. การศึกษานี้ศึกษาในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่เท่านั้น เนื่องจากมีการตรวจ HbA_{1c} อย่างสม่ำเสมอ ทำให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ สามารถนำมาศึกษาได้ อย่างไรก็ตามการนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ในโรงพยาบาลอื่นๆ โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กหรือโรงพยาบาลในระดับ primary care อาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม เนื่องจากการศึกษาอื่นในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยเบาหวานใน rural area สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้น้อยกว่าผู้ป่วย

เบาหวานใน urban area⁽⁵⁰⁾ ทั้งนี้อาจส่งผลต่อผลการศึกษานี้ยกตัวอย่างเช่น ในพื้นที่ซึ่งโดยปกติผู้ป่วยมีพฤติกรรมที่ไม่ดีในการรับประทานอาหาร แต่เมื่อทราบว่าต้องมาพบแพทย์จึงควบคุมอาหารและน้ำตาลเป็นอย่างดี ซึ่งอาจส่งผลให้รูปแบบการตรวจ FPG และ HbA_{1c} แตกต่างออกไป เช่น อาจมีโอกาพบรูปแบบการตรวจ FPG ปกติต่อเนื่องกันอย่างน้อย 1 – 3 ครั้ง (O, OO, OOO) มากขึ้น อย่างไรก็ตามสำหรับการศึกษานี้ได้ศึกษาข้อมูลจากโรงพยาบาลสองแห่งในพื้นที่ที่ห่างไกลกัน

5.4 ข้อเสนอแนะ

1. ก่อนที่จะมีการสั่งตรวจ HbA_{1c} แพทย์หรือบุคลากรทางสาธารณสุขที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานควรพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า อย่างไรก็ตามไม่ควรพิจารณาผลการตรวจ FPG เพียงครั้งเดียวแล้วตัดสินใจตรวจหรือไม่ตรวจ HbA_{1c} ทั้งนี้ควรพิจารณาผลการตรวจ FPG ย้อนหลังอย่างน้อย 2 – 3 ครั้ง โดยเฉพาะบางรูปแบบอาจไม่มีความจำเป็นที่จะต้องสั่งตรวจ HbA_{1c} เนื่องจากเป็นที่ค่อนข้างแน่ชัดว่าผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี เช่น กรณี FPG ปกติ 2 ครั้งติดกัน (OO) และกรณี FPG ปกติ 3 ครั้งติดกัน (OOO)

2. ระบบฐานข้อมูลเวชระเบียนของโรงพยาบาล ควรจะเอื้อให้แพทย์หรือบุคลากรทางสาธารณสุขที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานสามารถพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้าได้ โดยควรจะต้องแสดงผลการตรวจ FPG ให้เห็นในลักษณะต่อเนื่องกันทุกครั้งที่มีการตรวจ ซึ่งอาจแสดงผลเป็นกราฟตามตัวอย่างในภาพที่ 5 ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางสาธารณสุข รวมถึงผู้ป่วย ในการประเมินความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลอีกด้วย



ภาพที่ 5 ตัวอย่างรูปแบบการตรวจ FPG ในครั้งก่อนหน้า ซึ่งจำเป็นและไม่จำเป็นต้องตรวจ HbA_{1c}

3. การ Generalize ผลการศึกษาที่ได้ไปยังโรงพยาบาลอื่นๆ มีประเด็นเพื่อพิจารณากล่าวคือ รูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้าในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลชุมชนไม่แตกต่างกัน แต่สิ่งที่แตกต่างกันคือการเกิด concordant หรือ discordant ระหว่างผล FPG และ HbA_{1c} ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอาจจะไม่ได้ represent proportion เดียวกันที่จะเกิดขึ้นในโรงพยาบาลชุมชนก็ได้ ทั้งนี้เนื่องจากพฤติกรรมในการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยในแต่ละโรงพยาบาลอาจต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามการพิจารณารูปแบบการตรวจ FPG ก่อนหน้ายังมีความหมายเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นในการศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษาจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กหรือโรงพยาบาลในระดับ primary care เพิ่มเติม ซึ่งก่อนนำฐานข้อมูลมาศึกษาจะต้องพิจารณาความครบถ้วนและสมบูรณ์ของผลการตรวจ FPG และ HbA_{1c} ด้วย



บรรณานุกรม

1. World Health Organization. Global report on diabetes. 2016.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 8th ed. 2017.
3. วิชัย เอกพลากร, หทัยชนก พรรคเจริญ, กนิษฐา ไทยกล้า, วราภรณ์ เสถียรนพเก้า. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ.2557. กรุงเทพมหานคร: อักษรกราฟฟิกแอนดี้ไซน์; 2559.
4. มุลินีเพื่อการพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. การสูญเสียปีสุขภาวะ รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ.2556. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2558.
5. National Health Security Office (NHSO). NHSO Annual Report Fiscal Year 2015.
6. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2559 เล่มที่ 4 การบริหารงบประมาณบริการควบคุม ป้องกันและรักษาโรคเรื้อรัง. กรุงเทพมหานคร: ธนาเพชร; 2558.
7. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560. กรุงเทพมหานคร: ร่มเย็นมีเดีย; 2560.
8. ราม รังสินธุ์, ปิยทัศน์ ทศนาวิวัฒน์, คณะทำงาน เจ้าหน้าที่เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย. รายงานการประเมินผลการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลในสังกัด กรุงเทพมหานคร ประจำปี 2558.
9. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2018. Diabetes Care. 2018;41:S1-S159.
10. Paisooksantivatana K, Kongsomgan A, Leohirun L, Atamasirikul K, Kunakorn M. HemoglobinA1c level in healthy Thai adults: Reference interval and fasting plasma glucose. Diabetes Res Clin Pract. 2009;83(2):e43-e6.
11. สาขาวิชาต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. โรคเบาหวาน. กรุงเทพมหานคร: เรือนแก้วการพิมพ์; 2548.

12. Lenters-Westra E, Schindhelm RK, Bilo HJ, Slingerland RJ. Haemoglobin A1c: Historical overview and current concepts. *Diabetes Res Clin Pract.* 2013;99(2):75-84.
13. อุมภาพร ทรัพย์เจริญ. การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี ด้วยวิธี HPLC, Immunoassay และ Affinity Chromatography ตามผลการตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบิน. *วารสารเทคนิคการแพทย์.* 2556;41(1):4447 - 56.
14. Malkani S, Mordes JP. The implications of using Hemoglobin A1 C for diagnosing Diabetes Mellitus. *Am J Med.* 2011;124(5):395-401.
15. Kilpatrick ES. Haemoglobin A1 c in the diagnosis and monitoring of diabetes mellitus. *J Clin Pathol.* 2008;61(9):977-82.
16. Srisurin W. Prevalence and Effect of Hemoglobin E Disorders on HbA1c and Lipid Profile of Diabetic Patients at Surin Hospital. *J Med Assoc Thai.* 2011;94(1):36-42.
17. Pani LN, Korenda L, Meigs JB, Driver C, Chamany S, Fox CS, et al. Effect of Aging on A1C Levels in Individuals Without Diabetes: Evidence from the Framingham Offspring Study and the National Health and Nutrition Examination Survey 2001–2004. *Diabetes Care.* 2008;31(10):1991-6.
18. Herman WH, Ma Y, Uwaifo G, Haffner S, Kahn SE, Horton ES, et al. Differences in A1C by Race and Ethnicity Among Patients With Impaired Glucose Tolerance in the Diabetes Prevention Program. *Diabetes Care.* 2007;30(10):2453-7.
19. Higgins T, Cembrowski G, Tran D, Lim E, Chan J. Influence of Variables on Hemoglobin A1c Values and Nonheterogeneity of Hemoglobin A1c Reference Ranges. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3(4):644-8.
20. Likhari T, Gama R. Glycaemia-independent ethnic differences in HbA1c in subjects with impaired glucose tolerance. *Diabet Med.* 2009;26(10):1068-9.
21. Christensen DL, Witte DR, Kaduka L, Jorgensen ME, Borch-Johnsen K, Mohan V, et al. Moving to an A1 C-based diagnosis of diabetes has a different impact on prevalence in different ethnic groups. *Diabetes Care.* 2010;33(3):580-2.
22. Bleyer AJ, Hire D, Russell GB, Xu J, Divers J, Shihabi Z, et al. Ethnic variation in the correlation between random serum glucose concentration and glycated haemoglobin. *Diabet Med.* 2009;26(2):128-33.
23. Driskell OJ, Holland D, Hanna FW, Jones PW, Pemberton RJ, Tran M, et al. Inappropriate Requesting of Glycated Hemoglobin (HbA_{1c}) Is Widespread: Assessment of

Prevalence, Impact of National Guidance, and Practice-to-Practice Variability. *Clin Chem*. 2012;58(5):906-15.

24. ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน. กรุงเทพมหานคร: ยูนิตี้ พับลิเคชั่น; 2543.

25. สมเกียรติ โพธิ์สัตย์, อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, อรุณี ไทยะกุล, รัชนิบูลย์ อุดมชัยรัตน์, สุวีพร คนละเอียด. การประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2555;21(4):694-703.

26. Marini MA, Succurro E, Arturi F, Ruffo MF, Andreozzi F, Sciacqua A, et al. Comparison of A1C, fasting and 2-h post-load plasma glucose criteria to diagnose diabetes in Italian Caucasians. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2012;22(7):561-6.

27. Carson AP, Reynolds K, Fonseca VA, Muntner P. Comparison of A1C and Fasting Glucose Criteria to Diagnose Diabetes Among U.S. Adults. *Diabetes Care*. 2010;33(1):95-7.

28. Kim JH, Shin JH, Lee HJ, Kim SY, Bae HY. Discordance between HbA1c and fasting plasma glucose criteria for diabetes screening is associated with obesity and old age in Korean individuals. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011;94(2):e27-e9.

29. Ho-Pham LT, Nguyen UDT, Tran TX, Nguyen TV. Discordance in the diagnosis of diabetes: Comparison between HbA1c and fasting plasma glucose. *PLoS One*. 2017;12(8):e0182192.

30. Mayega RW, Guwatudde D, Makumbi FE, Nakwagala FN, Peterson S, Tomson G, et al. Comparison of fasting plasma glucose and haemoglobin A1c point-of-care tests in screening for diabetes and abnormal glucose regulation in a rural low income setting. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;104(1):112-20.

31. Baig MA. Comparative evaluation of efficiency of HbA1C, fasting & post prandial blood glucose levels, in the diagnosis of type-2 diabetes mellitus and its prognostic outcome. *Int J Res Med Sci*. 2015;3(11):3245-9.

32. Ketema EB, Kibret KT. Correlation of fasting and postprandial plasma glucose with HbA1c in assessing glycemic control; systematic review and meta-analysis. *Arch Public Health*. 2015;73:43.

33. Gikas A, Sotiropoulos A, Pastromas V, Papazafiropoulou A, Apostolou O, Pappas S. Seasonal variation in fasting glucose and HbA1c in patients with type 2 diabetes. *Prim Care Diabetes*. 2009;3(2):111-4.

34. Sakura H, Tanaka Y, Iwamoto Y. Seasonal fluctuations of glycated hemoglobin levels in Japanese diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010;88(1):65-70.
35. Tien KJ, Yang CY, Weng SF, Liu SY, Hsieh MC, Chou CW. The impact of ambient temperature on HbA1c in Taiwanese type 2 diabetic patients: The most vulnerable subgroup. *J Formos Med Assoc.* 2016;115(5):343-9.
36. Muktabhant B, Sanchaisuriya P, Sarakarn P, Tawityanon W, Trakulwong M, Worawat S, et al. Use of glucometer and fasting blood glucose as screening tools for diabetes mellitus type 2 and glycated haemoglobin as clinical reference in rural community primary care settings of a middle income country. *BMC Public Health.* 2012;12:349.
37. นภา เมฆวนิชย์. การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง Fasting Plasma Glucose และ Hemoglobin A1c เพื่อจัดทำตารางค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยในผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า. *วารสารเทคนิคการแพทย์.* 2557;42(2):4974-89.
38. ยุทธพล มั่นคง. ระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมในการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี ในผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับบริการโรงพยาบาลมุกดาหาร. *วารสารโรงพยาบาลอำนาจเจริญ.* 2554;4(2):837-45.
39. ญัฐวุฒิ มาสาซ้าย, ชงชัย ประภูภาณวัตร. What is the Optimal Fasting Plasma Glucose Level to Start Monitoring HbA1c. *วารสารอายุรศาสตร์อีสาน.* 2552;8(2):36-41.
40. อรสา ตั้งสายัณห์, เพ็ญพัทธ์ อุทิศ, สุคนธา คงศีล, สุขุม เจียมตน. การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเบาหวานอย่างได้ผลปีงบประมาณ 2553 โรงพยาบาลลาดกระบังกรุงเทพมหานคร สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร. *วารสารเกื้อการุณย์.* 2556;20(1):72-85.
41. ราม รังสินธุ์, ปิยทัศน์ ทศนาวิวัฒน์, คณะทำงานเจ้าหน้าที่เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย. รายงานการประเมินผลการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร ประจำปี 2555.
42. อูมาพร สิริโสภณวัฒนา. การศึกษาสถานภาพการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 2 ที่โรงพยาบาลพระพุทธบาทโดยใช้ระดับ FPG และระดับ HbA1c. *วารสารเทคนิคการแพทย์.* 2558;43(2):5233-45.
43. Al Balushi KA, Al-Haddabi M, Al-Zakwani I, Al Za'abi M. Glycemic control among patients with type 2 diabetes at a primary health care center in Oman. *Prim Care Diabetes.* 2014;8(3):239-43.

44. Takahashi E, Moriyama K, Yamakado M. Lifestyle and glycemic control in Japanese adults receiving diabetes treatment: An analysis of the 2009 Japan Society of Ningen Dock database. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;104(2):e50-e3.
45. Camara A, Balde NM, Sobngwi-Tambekou J, Kengne AP, Diallo MM, Tchatchoua APK, et al. Poor glycemic control in type 2 diabetes in the South of the Sahara: The issue of limited access to an HbA_{1c} test. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015;108(1):187-92.
46. Musenge EM, Manankov A, Michelo C, Mudenda B. Relationship between glycosylated haemoglobin and fasting plasma glucose among diabetic out-patients at the University Teaching Hospital, Lusaka, Zambia. *Tanzan J Health Res.* 2016;18(3):1-9.
47. Charoenhirunyingsos W, Nitiyanant W, Thabsang P, Sriussadaporn S, Vannasaeng S. Blood Glucose Patterns in Type 2 Diabetic Patients with Optimal Fasting Plasma Glucose but High HbA_{1c}. *J Med Assoc Thai.* 2011;94(3):278-85.
48. Sahay M, Kalra S, Badani R, Bantwal G, Bhoraskar A, Das AK, et al. Diabetes and Anemia: International Diabetes Federation (IDF) – Southeast Asian Region (SEAR) position statement. *Diabetes Metab Syndr.* 2017;11:S685-S95.
49. Radin MS. Pitfalls in Hemoglobin A_{1c} Measurement: When Results may be Misleading. *J Gen Intern Med.* 2014;29(2):388-94.
50. Supiyev A, Kossumov A, Kassenova A, Nurgozhin T, Zhumadilov Z, Peasey A, et al. Diabetes prevalence, awareness and treatment and their correlates in older persons in urban and rural population in the Astana region, Kazakhstan. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;112:6-12.



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงสร้างข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลกรณีศึกษา

โครงสร้างข้อมูล ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหลักของการเบิก (billtran)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงรหัสโรค (opdx)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลรายละเอียดตามหมวดของการเบิก ได้แก่

3.1 รายละเอียดของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (billlab)

3.2 รายละเอียดของชนิดการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labitem)

3.3 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labresult)

3.4 รายละเอียดของราคายา (billdispense)

3.5 รายละเอียดของการบริหารยา (dispenseditem)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหลักของการเบิก (billtran)

billtran	คำอธิบาย
station	เลขที่สถานการบันทึกข้อมูล
dttran	วันที่เวลาในการทำธุรกรรมของผู้ป่วยที่โรงพยาบาล
hcode	รหัสโรงพยาบาล
invno	เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน
HN	เลขประจำตัวผู้ป่วย
amount	ยอดค่าใช้จ่ายรวมทั้งหมด
paid	ยอดค่าใช้จ่ายกรณีผู้ป่วยจ่ายเอง
insurance	สิทธิประกันสุขภาพ (CS = ข้าราชการ, SS = ประกันสังคม, UC = หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า)
sex	เพศ (1 = ชาย, 2 = หญิง)
age	อายุ (ปี)
referin	รับส่งต่อจากโรงพยาบาลอื่น (1 = รับส่งต่อ, 0 = ไม่ได้รับส่งต่อ)
referout	ส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่น (1 = ส่งต่อ, 0 = ไม่ได้ส่งต่อ)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงรหัสโรค (opdx)

opdx	คำอธิบาย
hcode	รหัสโรงพยาบาล
invno	เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน
seq	ลำดับที่ของรหัสโรค
ICD10	รหัสโรคที่มารับบริการครั้งนี้

ส่วนที่ 3 ข้อมูลรายละเอียดตามหมวดของการเบิก ได้แก่

3.1 รายละเอียดของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (billlab)

billlab	คำอธิบาย
hcode	รหัสหน่วยให้บริการ
invoice no	เลขสำคัญการเบิกที่อ้างอิง -> billtran.invno
labaccess no	เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาแต่ละรายการ
HN	เลขประจำตัวผู้ป่วย
PID	เลขประจำตัวประชาชนผู้ป่วย
Date	วันที่-เวลาส่งตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา

3.2 รายละเอียดของชนิดการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labitem)

labitem	คำอธิบาย
labaccess no	เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาแต่ละรายการ
lab CSID	รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาที่กรมบัญชีกลางกำหนด
lab hosID	รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาที่โรงพยาบาลกำหนด
labname	ชื่อการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา
unit price	ราคาต่อครั้งของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา
charge amount	รวมราคาค่าตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาทุกรายการในการจ่ายนี้
claim amount	รวมค่าตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาที่เบิกได้ของการตรวจวินิจฉัยทุกรายการในการจ่ายนี้
paid amount	ค่าตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาในส่วนของผู้ใช้บริการจ่าย
other amount	ค่าตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาในส่วนของที่เหลือ

3.3 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (labresult)

labresult	คำอธิบาย
labaccess no	เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาแต่ละรายการ
result	ผลการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา
unit	หน่วยของผลการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา

3.4 รายละเอียดของราคาขาย (billdispense)

billdispense	คำอธิบาย
provider ID	รหัสหน่วยให้บริการ
dispense ID	เลขสำคัญการจ่ายยา
invoice no	เลขสำคัญการเบิกที่อ้างอิง -> billtran.invno
HN	เลขประจำตัวผู้ป่วย
PID	เลขประจำตัวประชาชนผู้ป่วย
prescription date	วันที่-เวลาสั่งยา
dispensed date	วันที่-เวลาที่ผู้ใช้บริการรับยาที่จ่าย
prescriber	เลข ว.ผู้สั่งยา (แพทย์) หรือผู้สั่งแทน
item count	จำนวนรายการยาในการจ่ายยานี้
charge amount	รวมราคาจำหน่ายของยาทุกรายการในการจ่ายยานี้
claim amount	รวมค่ายาที่เบิกได้ของยาทุกรายการในการจ่ายยานี้
paid amount	ค่ายาส่วนที่ผู้ใช้บริการจ่าย
other amount	ค่ายาส่วนที่เหลือ
reimburer	ผู้เบิก
benefit plan	เรียกเก็บค่ายาส่วนที่เบิกได้จาก สวัสดิการรักษาระงันสุขภาพที่มีสิทธิ
dispense status	สถานะ การจ่ายยา

3.5 รายละเอียดของการบริหารยา (dispenseditem)

dispenseditem	คำอธิบาย
dispense ID	เลขสำคัญ-เลขที่การจ่ายยา ->dispensing.dispense ID
product category	ประเภทยาและเวชภัณฑ์
hospital drug ID	รหัสยาที่โรงพยาบาลกำหนด อ้างอิงได้ถึงระดับชื่อการค้าและ dfs + pack size
drug ID	รหัสยาระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ หรือ ระบบ TMT
dfs code	รหัส dose, form, strength
dfs text	ชื่อยา +ข้อความแสดง dose, form, strength
pack size	ขนาดบรรจุ
sig code	รหัสวิธีใช้ยา (usage instruction)
sig text	วิธีใช้ยา
quantity	ปริมาณยาที่จ่าย
unit price	ราคาขายต่อหน่วย
charge amount	ยอดรวมค่างานที่กำหนด = quantity x unit price
reimb price	ราคาต่อหน่วยที่เบิกได้จาก benefit plan
reimb amount	ยอดเบิกได้ = quantity x reimb price ของรายการนี้
product selection code	รหัสการจ่ายยา generic แทน ตามที่ผู้สั่งยากำหนดไว้หรือไม่
refill	จำนวนครั้งที่ให้ refill ได้
claim control	เงื่อนไขกำกับกับการเบิก
claim category	ประเภทบัญชีเบิกพิเศษ

คู่มือการจัดทำฐานข้อมูลการใช้บริการของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ดึงข้อมูลผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งประกอบด้วยโครงสร้างของข้อมูลดังนี้

	คำอธิบาย
HN	เลขประจำตัวผู้ป่วย
Invoice no	เลขที่สำคัญการเบิกไม่ซ้ำกันในโรงพยาบาลเดียวกัน
insurance	สิทธิประกันสุขภาพ (CS = ข้าราชการ, UC = หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า, SS = ประกันสังคม)
sex	เพศ (1 = ชาย, 2 = หญิง)
age	อายุ (ปี)
ICD10 T2DM	รหัสโรคเบาหวานและโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน
treat	การรักษา (1 = ยา, 2 = อินซูลิน, 3 = ยาและอินซูลิน)
Date	วันที่-เวลาส่งตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์
lab CSID	รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ที่กรมบัญชีกลางกำหนด - Fasting Plasma Glucose (รหัส 32203) - HbA _{1c} (รหัส 32401)
labaccess no	เลขที่ของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์แต่ละรายการ
lab hosID	รหัสการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ที่โรงพยาบาลกำหนด
labname	ชื่อการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์
result	ผลการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์
unit	หน่วยของผลการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์
unit price	ราคาต่อครั้งของการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์

เอกสารรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



COA No. 133/2016

IRB No. 524/58

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : รูปแบบของผลการตรวจ Fasting Plasma Glucose ที่บ่งชี้ถึงระยะเวลาในการตรวจ Hemoglobin A1c ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อให้ได้ความคุ้มค่าที่สุด

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : นางสาววิชาภรณ์ อินทรชูติ

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

1. โครงการวิจัย Version 2.0 Date 1 February 2016
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 2.0 Date 1 February 2016
3. คู่มือการจัดทำฐานข้อมูลการใช้บริการของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 Version 2.0 Date 1 February 2016
4. แบบบันทึกข้อมูลการใช้บริการของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 Version 2.0 Date 1 February 2016
5. ประวัติผู้วิจัย Version 1.0 Date 19 October 2015

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาววิชาภรณ์ อินทรชูติ
วัน เดือน ปี เกิด	14 เมษายน 2528
สถานที่เกิด	จังหวัด สงขลา
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2551 วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2553 วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาสุขภาพจิต ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY