



การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลิน
ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK
และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร

THE COMPARATIVE RELATIONSHIP TEST OF INSULIN RESISTANCE
IN TYPE 2 DIABETIC PATIENTS BETWEEN ES TECK
SCREENING TEST AND SERUM ANALYSIS

วลิชญา ชันละ

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลิน
ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK
และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร

THE COMPARATIVE RERATIONSHIP TEST OF INSULIN RESISTANCE
IN TYPE 2 DIABETIC PATIENTS BETWEEN ES TECK
SCREENING TEST AND SERUM ANALYSIS

วลิชญา ชันละ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลิน
ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK
และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร

THE COMPARATIVE RERATIONSHIP TEST OF INSULIN RESISTANCE
IN TYPE 2 DIABETIC PATIENTS BETWEEN ES TECK
SCREENING TEST AND SERUM ANALYSIS

วชิษฐา ชันละ

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

2554

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธาน

(อาจารย์ จรัสพล รินทระ)

.....กรรมการ

(อาจารย์ มาศ ไม้ประเสริฐ)

.....กรรมการ

(อาจารย์ วลัยช์ วิไลหงษ์)

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ทวี สายวิชัย)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ คำแนะนำอย่างดียิ่ง จากคณาจารย์
หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ ผู้ซึ่งให้ความรู้ คำแนะนำ
คำปรึกษา ตลอดจนชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัยในทุกขั้นตอน จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์
ขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.ทวี สายวิชัย กรรมการผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำและ
ข้อเสนอแนะที่มีประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ร่วมสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ และขอขอบคุณ
เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ทุกท่านที่ช่วยเหลือผู้วิจัยด้วยดี
เสมอมา รวมถึงผู้ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ทุกท่านที่มีส่วนช่วยทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงมาได้ด้วยดี
ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณา และขอพระขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายนี้คุณค่า และประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอบแต่ครอบครัว
อาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนทางการศึกษา และให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดี
มาตลอด

วชิษฐา ชันละ

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะ ดื้อต่ออินซูลินของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร
ชื่อผู้เขียน	วชิษฐา ชันละ
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์ มาศ ไม้ประเสริฐ

บทคัดย่อ

ภาวะดื้ออินซูลินมีความสัมพันธ์กับเกิดโรคเบาหวานและหลอดเลือด ซึ่งสามารถที่จะดูแลและรักษาได้ การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST และผลการตรวจจากเลือด เพื่อหาประสิทธิภาพความถูกต้องและแม่นยำเพื่อนำไปช่วยในการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลิน โดยการศึกษาวิจัยนี้มีอาสาสมัครเข้าร่วม 45 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ 1 เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งได้รับการตรวจวินิจฉัยแล้ว 14 ราย และกลุ่มที่ 2 ไม่เป็นเบาหวาน (control, ปกติ) 31 ราย ในการศึกษาอาสาสมัครทุกคนต้องได้รับการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลิน (insulin resistance) ด้วยวิธี Homeostasis Model Assessment (HOMA) ซึ่งประเมินภาวะดื้ออินซูลินคำนวณจากสูตร $\text{fasting plasma insulin (U/ml)} \times \text{fasting plasma glucose (mmol/L)} / 22.5$ และตรวจด้วยวิธี ES TECK Screening test

ผลการศึกษาวิจัยเมื่อพิจารณาที่ความแม่นยำของการตรวจด้วยเครื่อง ES TESK SCREENING TEST เปรียบเทียบกับการตรวจภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด (serum) ในกลุ่มอาสาสมัครที่ 1 และ 2 พบว่าการตรวจด้วยเครื่อง ESTESK SCREENING TEST มีความแม่นยำร้อยละ 92.86 และ 93.55 ตามลำดับ ($p=.712$ และ $p=.309$ ตามลำดับ) เมื่อเทียบกับการเจาะเลือดตรวจ ซึ่งไม่พบความแตกต่างทางสถิติ ($p>.05$) ในทั้ง 2 กลุ่ม ผลการวิจัยยังพบว่า ความสัมพันธ์ของผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลิน โดยใช้ผลการตรวจเลือด (HOMA-IR, Lab) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST

(EST) พบมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับ 0.61 และ 0.49 ในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับซึ่งนับเป็นว่ามีความสัมพันธ์กันสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05 สรุปผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินด้วยวิธี ES TECK SCREENING TEST ไม่แตกต่างกับการเจาะเลือดส่งตรวจแบบวิธีมาตรฐาน (HOMA-IR, Lab)

คำสำคัญ: ภาวะคีโตนชูลิน/โรคเบาหวานชนิดที่ 2/ES TECK SCREENING TEST



Thesis title	The Comparative Relationship Test of Insulin Resistance in Type 2 Diabetic Patients Between ES TECK Screening Test and Serum Analysis
Author	Wasichaya Khanla
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Supervisory Committee	Lecturer Mart Maiprasert

ABSTRACT

Insulin resistance is a treatable precursor of diabetes and potentially of cardiovascular disease as well. The main objective of this study is to identify insulin-resistant patients by comparative relationship test in 45 individuals study (31 nondiabetic) with ES TECK screening test and serum analysis (HOMA). The HOMA-IR index (homeostasis model assessment of insulin resistance) was calculated as $[\text{fasting serum x fasting serum insulin} / 22.5]$.

The results of this study indicates that accuracy of estimated insulin-resistance by ES Teck screening test compared with HOMA (serum) to identify insulin-resistance in group 1 and group 2 (control), (92.86%, $p=.712$ and 93.55% and $p=.309$). The estimate of insulin resistance obtained by homeostasis model assessment correlated with estimates by use of the ES TECK screening test in group 1 ($R_s = 0.61, p > .05$), group 2 ($R_s = 0.49, p > .05$).

Keywords: Insulin resistance/Diabetes Type 2/ES TECK SCREENING TEST

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(10)
สารบัญภาพ	(11)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ภูมิหลัง	1
1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ	3
1.3 ความสำคัญของการวิจัย	3
1.4 สมมติฐานการวิจัย	4
1.5 ขอบเขตของการวิจัย	4
1.6 ข้อยกเว้นของการวิจัย	4
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ	5
2 ทบทวนวรรณกรรม	6
2.1 อินซูลิน (insulin)	6
2.2 เบาหวาน	7
2.3 ภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance)	14
2.4 ES TECK SCREENING TEST	16
3 ระเบียบวิธีวิจัย	21
3.1 วิธีวิจัย	21

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	22
3.3 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	22
3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล	23
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล	24
3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration)	25
4 ผลการวิจัย	27
4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	28
4.2 ข้อมูลพื้นฐานจากการตรวจร่างกายของกลุ่มตัวอย่าง	30
4.3 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่าง	30
4.4 ผลการเปรียบเทียบการตรวจภาวะดื้ออินซูลิน	31
4.5 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ผลการตรวจทางภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2	33
4.6 ผลการศึกษาความไวในการตรวจ (sensitivity) และความจำเพาะในการตรวจ (specificity) ของเครื่อง ES TECK เทียบกับวิธีมาตรฐาน (serum)	35
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	36
5.1 สรุปผลการวิจัย	36
5.2 การอภิปรายผล	36
5.3 ข้อเสนอแนะ	39
รายการอ้างอิง	40

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก	43
ภาคผนวก ก หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	44
ภาคผนวก ข แบบสรุปโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์	45
ภาคผนวก ค คำร้องขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	47
ภาคผนวก ง แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	48
ประวัติผู้เขียน	50



สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2.1 การแบ่งเบาหวานตามสาเหตุที่เกิด	9
2.2 การตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันสำหรับเบาหวานในหญิงมีครรภ์	11
2.3 การจัดกลุ่มตามค่า FPG และ 2-h PG FPG การแปลผล 2-h PG	13
4.1 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 แยกตามเพศ	28
4.2 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 แยกตามอายุ	29
4.3 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 ที่มีคนในครอบครัวเป็นเบาหวาน	29
4.4 ข้อมูลพื้นฐานจากการตรวจร่างกายของทั้ง 2 กลุ่ม รวมทั้งหมด 45 ราย	30
4.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2	31
4.6 ผลของการตรวจภาวะคีโตนินโดยเครื่อง ES TESK กับผลตรวจภาวะคีโตนินจากเลือด (serum)	33
4.7 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะคีโตนินของกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2)	34
4.8 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะคีโตนินของกลุ่มที่ 2 (ไม่เป็นเบาหวาน)	34
4.9 ข้อมูลผลการทดสอบความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการตรวจภาวะคีโตนินของเครื่อง ES TECK เทียบกับวิธีมาตรฐาน (serum)	35

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
4.1 เปรียบเทียบผลการตรวจภาวะดีอินซูลินกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวาน)	32
4.2 เปรียบเทียบผลการตรวจภาวะดีอินซูลินกลุ่มที่ 2 (ไม่เป็นเบาหวาน)	32



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ภูมิหลัง

เบาหวาน (diabetes mellitus) โรคที่พบบ่อยที่สุด ในโรคดื้อรั้นที่พบบ่อยในเพศหญิงมากกว่าเพศชายและพบบ่อยในผู้สูงอายุ สถานการณ์โลกในวันนี้ มีผู้ป่วยเบาหวาน 246 ล้านคน จากสถิติในปี 2550 ในจำนวนนี้ 4 ใน 5 เป็นชาวเอเชีย ในสหรัฐอเมริกาประเทศเดียวมีผู้ป่วยเบาหวานทั้งสิ้น 5.9 % ประมาณ 16 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานปีละ 200,000 คน ปัจจุบันเป็นโรคกลุ่มไม่ติดต่อ (non-communicable disease) ที่ทวีความสำคัญขึ้นในประเทศไทย จากรายงานสรุปคณะกรรมการโรคระบาดวิทยาแห่งชาติในรอบ 4 ปี (2529-2532) พบว่าภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานเป็นสาเหตุการตายสำคัญอย่างหนึ่งของประเทศและพบอัตราความชุกของโรคเบาหวานเฉลี่ยประมาณร้อยละ 5 และสูงถึงร้อยละ 13 ในกลุ่มผู้มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ปัจจุบันในประเทศไทยมีผู้ป่วยเบาหวานประมาณ 4.2 ล้านคน และจะถึง 5.4 ล้านคนในปี พ.ศ. 2553 สืบเนื่องจากนโยบายหลักประกันสุขภาพ ช่วยคนไทยห่างไกลโรค มีเป้าหมายสำคัญคือสร้างสุขภาพที่ดีให้กับประชาชน และลดปัญหาค่าใช้จ่ายสุขภาพในระยะยาวโดยใช้กระบวนการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค โดยมีการตรวจคัดกรองความเสี่ยงเบาหวาน โดยตรวจหาภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ความผิดปกติของระดับน้ำตาลในเลือด (fasting blood sugar) ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในอนาคต

อินซูลิน (insulin) เป็นฮอร์โมนที่สร้างจากตับอ่อน ทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ ตับอ่อนเป็นอวัยวะภายในช่องท้องโดยอยู่ด้านหลังของกระเพาะอาหาร นอกจากผลิตฮอร์โมนอินซูลินแล้ว ตับอ่อนยังผลิตน้ำย่อยและฮอร์โมนชนิดอื่นอีกด้วย อาหารประเภทแป้งและน้ำตาลเมื่อถูกดูดซึมจากลำไส้เข้าสู่กระแสเลือดจะกระตุ้นให้ตับอ่อนหลั่งอินซูลิน เซลล์ทั่วร่างกายจะมีโปรตีนตัวรับอินซูลินที่เชื่อมกับเซลล์เรียกว่า ตัวรับอินซูลิน (insulin receptor) ซึ่งจะกระตุ้นให้เกิดขบวนการดึงกลูโคสจากเลือดเข้าสู่ภายในเซลล์ ซึ่งจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่ออินซูลินในเลือดจับกับโปรตีนตัวรับอินซูลินที่ผิวเซลล์เท่านั้น กลูโคสเมื่อเข้าสู่ภายในเซลล์จะถูกนำไปใช้

ในกระบวนการเพื่อสร้างพลังงานให้แก่เซลล์ หรือเก็บไว้ในรูปไกลโคเจนที่สะสมในตับและกล้ามเนื้อ

โรคเบาหวาน แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 หรือที่เรียกว่าโรคเบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน เกิดจากร่างกายขาดฮอร์โมนอินซูลินทำให้ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ จำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการฉีดอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ในขณะที่ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 หรือที่เรียกว่าโรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน ร่างกายจะไม่ขาดอินซูลินแต่พบว่าปัญหาอยู่ที่ตัวรับอินซูลินหรือที่เรียกว่า Insulin receptor เกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน การรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงต้องใช้ยาที่ลดภาวะดื้อต่ออินซูลิน และในบางครั้งจำเป็นต้องหาอินซูลินร่วมด้วย เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ และป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่มักพบเกิดขึ้นร่วมกับภาวะน้ำตาลในเลือดสูงภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) เป็นภาวะที่เกิดขึ้นภายในร่างกายโดยผู้ป่วยไม่ปรากฏอาการแต่อย่างใด ที่สำคัญคือจะส่งผลทำให้ผู้นั้นมีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวาน และโรคหัวใจเพิ่มมากขึ้นกว่าคนปกติ ภาวะดื้อต่ออินซูลินจะเกิดขึ้นเมื่อฮอร์โมนอินซูลินที่สร้างจากตับอ่อนในปริมาณที่ปกติ แต่ฮอร์โมนอินซูลินกลับไม่สามารถทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ สาเหตุหลักเนื่องจากโมเลกุลของอินซูลินไม่สามารถเคลื่อนย้ายเข้าสู่ภายในเซลล์ได้ ตับอ่อนจึงจำเป็นต้องสร้างและหลั่งอินซูลินออกมาเพิ่มเติม จนกระทั่งในที่สุดเกิดเป็นโรคเบาหวานขึ้น จากการศึกษาพบว่าประมาณหนึ่งในสามของผู้ป่วยที่เกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน ร่างกายจะไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ และเกิดเป็นโรคเบาหวานขึ้น เรียกว่าโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หรือโรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน แม้กระทั่งผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานแล้ว ไม่ว่าจะรักษาด้วยยาหรือรับประทานหรือยาฉีดก็ตาม อาจมีระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงกว่าปกติที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะดื้อต่ออินซูลิน

ภาวะดื้อต่ออินซูลินอาจมีสาเหตุทางกรรมพันธุ์ที่เกิดจากความบกพร่องในเซลล์ อาจมีการเปลี่ยนแปลงในยีนที่เป็นตัวรับอินซูลินหรือยีนอื่น ๆ ที่สำคัญต่อการออกฤทธิ์ของอินซูลิน ปัจจัยแวดล้อมอื่น ๆ มีความสัมพันธ์กับภาวะดื้อต่ออินซูลินเช่นกัน มีการศึกษาพบว่าการทำกิจกรรมและการออกกำลังกายทำให้ความไวต่ออินซูลินดีขึ้น นอกจากนี้ยังเชื่อว่าการสูบบุหรี่มีส่วนในพยาธิกำเนิดของภาวะดื้อต่ออินซูลินด้วย

การตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด (serum) ต้องใช้เวลาประมาณ 5-7 วัน ในการทราบผล และบวกกับค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการค่อนข้างราคาสูงเพราะเป็นการตรวจเฉพาะ และมีการตรวจฮอร์โมนร่วมด้วย และการหาวิธีที่ง่าย และราคาไม่แพงหรือเทียบเท่าวิธีเดิมแต่ทราบผลได้เร็ว และให้ความแม่นยำเทียบเท่าวิธีมาตรฐาน ก็เป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าจะดี และสะดวกขึ้นในการนำมาช่วยตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินนี้สำหรับ ES TECK SCREENING TEST ถือเป็นวิธีการที่สามารถช่วยตรวจหาภาวะดื้อต่ออินซูลินได้ โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องเจาะเลือด โดยเครื่องมือนี้มีวิธีการ

ทำงานซึ่งอาศัยหลักการตรวจวัดเก็บข้อมูลของร่างกายจากสองส่วนสำคัญเพื่อนำมาประมวลผลออกมาเป็นค่าต่าง ๆ โดยอาศัยหลักการของ ใช้ไฟฟ้ากระแสตรง 1.28 โวลต์ไหลผ่านระหว่าง 6 จุดทั่วร่างกาย ซึ่งแต่ละจุดจะมีทั้งขั้วบวก และ ขั้วลบ โดยตัวเครื่องจะเก็บข้อมูลการนำกระแสไฟฟ้า 22 ชุดจากทั่วร่างกาย ในการคำนวณ ส่วนแรกด้วยซอฟต์แวร์เพื่อประเมินส่วนประกอบต่าง ๆ ของร่างกาย และความสมดุลของน้ำ ส่วนที่สองคือ การประเมินออกซิเจนปลายนิ้ว (pulse oximeter) จะทำให้เรารู้ค่าของฮีโมโกลบิน Hemoglobin (Hgb) และค่าของการใช้ออกซิเจน (SpO_2) จากข้อมูลในสองส่วนนี้จะทำให้สามารถรวบรวมข้อมูลที่ไว้ใช้ในการประเมินการทำงานของอวัยวะส่วนต่าง ๆ รวมถึงภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อว่าอยู่ในขั้นไหนเพื่อที่จะได้นำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการประเมินเบื้องต้นในการติดตามผู้ป่วย ผลของเครื่องมือนี้จึงสามารถช่วยประเมินได้ว่าผู้ป่วยมีภาวะคือต่ออินซูลิน ซึ่งก็อาจจะเป็นทางเลือกที่น่าสนใจสำหรับแพทย์ และผู้ป่วยในการตรวจติดตามภาวะช่วยประเมิน ป้องกัน

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของภาวะคือต่ออินซูลินโดย อาศัยวิธีการที่ชื่อว่า ES TECK กับการตรวจวัดในกระแสเลือดซึ่งถือเป็นวิธีการที่เป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยภาวะคือต่ออินซูลิน โดยกลุ่มผู้ป่วยในงานวิจัยนี้ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะคือต่ออินซูลิน ผลของงานวิจัยนี้อาจใช้เป็นข้อมูล เพื่อประกอบในการตัดสินใจของแพทย์และผู้ป่วยในการเพิ่มโอกาสในการเลือกวิธีการในการตรวจหาภาวะคือต่ออินซูลิน และเพิ่มทางเลือกสำหรับการประเมิน รวมถึงการป้องกันการติดตามผู้ป่วยที่เป็นมาตรฐานต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความถูกต้อง และแม่นยำของผลการตรวจภาวะคือต่ออินซูลินโดยใช้เครื่อง ES TECK เปรียบเทียบกับการผลตรวจจากเลือดในคนไข้เบาหวานชนิดที่ 2

1.3 ความสำคัญของการวิจัย

เพื่อให้ได้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ และมีความถูกต้องแม่นยำสูง ในการช่วยตรวจหาภาวะคือต่ออินซูลิน เพราะภาวะคือต่ออินซูลินนี้พบว่าเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สูง และเป็นขั้นตอนสำคัญในการป้องกันความเสี่ยงในการเกิดโรคอื่น ๆ อีกด้วยเช่น โรคหลอดเลือดและหัวใจ เป็นต้น

1.4 สมมติฐานการวิจัย

ผลการตรวจภาวะคีโตอินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการใช้วิธีที่ชื่อว่า ES TECK กับผลการตรวจภาวะคีโตอินซูลินในกระแสเลือดให้ผลการตรวจที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามข้อกำหนด

1.5.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามข้อกำหนดที่แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงกรุงเทพมหานคร และเรือพระร่วงคลินิก จำนวน 50 คน ซึ่งได้งดน้ำงดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง เข้ารับการเจาะเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาภาวะคีโตอินซูลิน และเข้ารับการตรวจภาวะคีโตอินซูลินด้วยเครื่อง ES TECK แล้วนำมาเปรียบเทียบกัน

1.6 ข้อจำกัดของการวิจัย

1.6.1 กลุ่มที่ 1 อาสาสมัครที่เป็นเบาหวานคัดเขาทำการศึกษาเฉพาะที่เป็นเบาหวานอย่างเดียวไม่มีโรคอื่นร่วมด้วย ก่อนข้างมีจำกัด และอาสาสมัครเองก่อนข้างมีผลน้ำตาลในเลือด (fasting plasma glucose) ไม่คงที่

1.6.2 เนื่องจากเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์จึงทำการเจาะตรวจเลือดเพื่อศึกษาเพียง หนึ่งครั้งต่ออาสาสมัครหนึ่งราย

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.7.1 ภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance)

หมายถึง เป็นพยาธิสภาพที่ร่างกายมีการตอบสนองต่อฮอร์โมนอินซูลิน (insulin sensitivity) น้อยกว่าปกติทำให้เกิดความบกพร่องในการดูดซึมกลูโคสของเนื้อเยื่อส่วนปลายและตับผลิตกลูโคสมากกว่าปกติ หากร่างกายยังสามารถตอบสนองต่อภาวะดื้อต่ออินซูลินได้ด้วยการหลั่งฮอร์โมนอินซูลินชดเชยเพิ่มขึ้นก็จะควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ แต่เมื่อใดที่ร่างกายหลั่งฮอร์โมนอินซูลินออกมาชดเชยได้น้อยลงจนถึงจุดที่ระดับของกรดไขมัน (Free Fatty Acid: FFA) ในเลือดเพิ่มสูงขึ้นระดับกลูโคสในเลือดก็จะเพิ่มสูงขึ้นด้วย

1.7.2 โรคเบาหวานชนิดที่ 2

หมายถึง เบาหวานที่เกิดจากภาวะดื้อต่ออินซูลินร่วมกับมีความผิดปกติในการหลั่งอินซูลิน มักสัมพันธ์กับภาวะอ้วน มีประวัติพันธุกรรมในครอบครัว พบมากในผู้ใหญ่

1.7.3 ES TECK

หมายถึง เครื่องมือที่นำมาใช้ ในการตรวจประเมินสถานะการทำงานของอวัยวะของผู้ป่วย ซึ่งในการวิจัยนี้นำมาตรวจหาภาวะดื้อต่ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 อินซูลิน (insulin)

เป็นฮอร์โมนที่สร้างจากตับอ่อน ทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ ตับอ่อนเป็นอวัยวะภายในช่องท้องโดยอยู่ด้านหลังของกระเพาะอาหาร นอกจากผลิตฮอร์โมนอินซูลินแล้ว ตับอ่อนยังผลิตน้ำย่อยและฮอร์โมนชนิดอื่นอีกด้วย อาหารประเภทแป้ง และน้ำตาล เมื่อถูกดูดซึมจากลำไส้เข้าสู่กระแสเลือดจะกระตุ้นให้ตับอ่อนหลั่งอินซูลิน เซลล์ทั่วร่างกายจะมีโปรตีนตัวรับอินซูลินที่เชื่อมกับเซลล์เรียกว่า Insulin receptor ซึ่งจะกระตุ้นให้เกิดขบวนการดึงกลูโคสจากเลือดเข้าสู่ภายในเซลล์ ซึ่งจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่ออินซูลินในเลือดจับกับโปรตีนตัวรับอินซูลินที่ผิวเซลล์เท่านั้น กลูโคสเมื่อเข้าสู่ภายในเซลล์จะถูกนำไปใช้ในกระบวนการเพื่อสร้างพลังงานให้แก่เซลล์ หรือเก็บไว้ในรูปไกลโคเจนที่สะสมในตับและกล้ามเนื้ออินซูลินเป็นฮอร์โมนชนิดแรกที่สังเคราะห์ขึ้นได้ ค้นพบโดย บันทิงก์ และเบท ในปี ค.ศ. 1922 ซึ่งถือเป็นการค้นพบที่ยิ่งใหญ่ที่สุดครั้งหนึ่งในประวัติศาสตร์การแพทย์ยุคใหม่ การศึกษาครั้งนั้นเขาได้ทำการผูกท่อภายในตับอ่อนสุนัขจำนวนมาก รอเวลาจนกระทั่งเซลล์ที่ทำหน้าที่สร้างน้ำย่อยในตับอ่อนสุนัขเหล่านั้นตายจนหมดสิ้น และถูกทำลายโดยระบบภูมิคุ้มกันตามกลไกทางธรรมชาติ จากนั้นจึงได้นำกลุ่มเซลล์ที่สร้างฮอร์โมนมาสกัด พบว่าเป็นโปรตีนโมเลกุลเล็กที่ต่อมาได้มีการศึกษาวิจัยส่วนประกอบทางเคมี เพิ่มเติมอีกมากมาย จนพบว่าอินซูลินมีน้ำหนักโมเลกุลเพียง 5,808 ดาลตัน ประกอบขึ้นด้วยกรดอะมิโนทั้งหมด 51 ตัว โมเลกุลของอินซูลินประกอบด้วยกรดอะมิโนเรียงตัวกันเป็นโซ่เอ (chain A) และโซ่บี (chain B) และมีเปปไทด์เชื่อมให้เป็นสายเดียวกัน สายเอ มีกรดอะมิโน 21 ตัว สายบี มีกรดอะมิโน 30 ตัว สายเอและสายบีเชื่อมกันโดยพันธะไดซัลไฟด์ สองพันธะภายในสายเอยังมีพันธะไดซัลไฟด์อีกหนึ่งพันธะต่อมาในปี ค.ศ. 1955 ชานเกอร์ ค้นพบโครงสร้างปฐมภูมิของฮอร์โมนอินซูลิน และได้รับรางวัลโนเบลจากผลงานการศึกษาวิจัยดังกล่าว

2.2 เบาหวาน

เป็นกลุ่มโรคที่เกิดจากความผิดปกติของการเผาผลาญสารอาหาร ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูง เนื่องจากอินซูลินทำ หน้าที่และ/หรือ หลั่งลดลง ผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานาน พบว่ามีส่วนสัมพันธ์กับความเสื่อมบริเวณตา ไต เส้นประสาท หัวใจและหลอดเลือด พยาธิสภาพหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการเกิดเบาหวาน มีตั้งแต่ β -cells ของตับอ่อนถูกทำลายโดย ขบวนการ Autoimmune ทำให้เกิดการขาดอินซูลิน จนถึงความผิดปกติที่เป็นผลมาจากเนื้อเยื่ออินซูลินอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง เช่น ปัสสาวะมาก กระหายน้ำมาก น้ำหนักตัวลดลง บางครั้งอาจกินจุและตาพร่ามัว ในรายที่มีน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานานอาจมีความผิดปกติของการเจริญเติบโตและคิดเชื่องช้าอีกด้วย อาการเฉียบพลันที่ทำให้เสียชีวิตซึ่งเป็นผลของเบาหวานที่พบได้คือ ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงร่วมกับภาวะคีโตซีส (ketoacidosis) หรือกลุ่มอาการภาวะโคมาจากน้ำตาลในเลือดสูง (nonketotic hyperosmolar syndrome) อาการแทรกซ้อนระยะยาวของเบาหวาน เช่น สูญเสียการมองเห็น ไตวาย เสี่ยงต่อการเกิดแผลที่เท้า และพยาธิสภาพของประสาทอัตโนมัติ ทำให้มีความบกพร่องในทางเดินอาหาร อวัยวะเพศและทางเดินปัสสาวะ หัวใจและหลอดเลือด และสมรรถภาพทางเพศ

2.2.1 การแบ่งชนิดของเบาหวาน

เดิมการเรียกชื่อและเกณฑ์วินิจฉัยเบาหวานมีอยู่หลายอย่าง แต่ก็ไม่ได้รับการยอมรับจาก จนกระทั่งระบบการแบ่งชนิดของคณะกรรมการระดับชาติเบาหวานของแพทยสภาฯ (National Diabetes Data Group: NDDG) ได้รับการตีพิมพ์ขึ้นในปี ค.ศ. 1979 ซึ่งได้รับความเห็นชอบจาก องค์การอนามัยโลกในปี ค.ศ. 1980 และถือเป็นเกณฑ์ในการประชุมครั้งต่อมาขององค์การอนามัยโลก (WHO Study Group on Diabetes Mellitus) โดยแบ่งเบาหวานเป็น 2 ชนิดที่สำคัญคือ (1) เบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน (IDDM, type I DM) และ (2) เบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน (NIDDM, type II DM) ซึ่งเป็นการแบ่งชนิดตามสาเหตุและกลุ่มความผิดปกติหลาย ๆ อย่างทางคลินิกที่มีอาการร่วมกัน (น้ำตาลในเลือดสูง) แต่เป็นการแบ่งชนิดที่มองข้ามหลายประเด็น ทำให้มีการแบ่งเบาหวานออกเป็น 5 ชนิด (1) เบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน (IDDM) (2) เบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน (NIDDM) (3) เบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational DM) (4) เบาหวานชนิดที่เกิดจากภาวะทุพโภชนา (malnutrition-related DM) (5) ชนิดอื่น ๆ โดยแบ่งตามอาการแสดงทางคลินิก และปัจจัยสาเหตุจากพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมเกณฑ์ในการแบ่งชนิด และวินิจฉัยเบาหวานใหม่

(พ.ศ.2540) ได้แบ่งเบาหวานออกเป็น 4 ชนิด (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2.1) โดยมีสิ่งที่เปลี่ยนไปจากเดิมคือ

1. ขกเลิกคำ เรียก “เบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน (insulin-dependent diabetes mellitus, type I diabetes, IDDM, juvenileonset diabetes)” และ “เบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน (non-insulin-dependent diabetes mellitus, type II diabetes, NIDDM, adult-onset diabetes)” เพราะทำให้สับสนและแบ่งผู้ป่วยตามการรักษาแทนที่จะแบ่งตามสาเหตุของโรค

2. ให้ใช้คำว่า type 1 และ type 2 diabetes แทน โดยให้ใช้เลขอารบิกแทนที่เลขโรมัน เพราะเลข II โรมัน อาจทำให้สับสนได้ง่ายกับเลข 11

3. ขกเลิกคำเรียก “เบาหวานชนิดที่เกิดจากภาวะทุพโภชนา (malnutrition-related diabetes)” เพราะว่ามีหลักฐานไม่ชัดเจนนักว่าเบาหวานเกิดจากการขาดโปรตีนโดยตรง

4. คงคำว่า impaired glucose tolerance (IGT) และ impaired fasting glucose (IFG) ไว้

5. คงคำว่า gestational diabetes mellitus (GDM) ไว้ตามคำนิยามขององค์การอนามัยโลก และคณะกรรมการระดับชาติเบาหวานของแพทยสภาฯ (NDDG) ตามลำดับ

2.2.1.1 เบาหวานประเภทที่ 1 (type 1 diabetes) (β -cell ของตับอ่อนถูกทำลาย ทำให้ไม่มีการหลั่งอินซูลิน) β -cell ของตับอ่อนถูกทำลายโดยขบวนการภูมิคุ้มกัน (autoimmune) พบว่าทารกและเด็กถูกทำลายด้วยอัตราเร็วมากกว่าผู้ใหญ่ เกิดจากปัจจัยทางพันธุกรรมหลายชนิด และยังทราบไม่แน่ชัดว่าเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมยังมีส่วน type 1 diabetes ชนิด idiopathic diabetes เกิดโดยไม่ทราบสาเหตุ และไม่พบว่าเกิดขบวนการ autoimmune ส่วนใหญ่พบในชนชาติเอเชียหรือแอฟริกาและถ่ายทอดทางกรรมพันธุ์

2.2.1.2 เบาหวานประเภทที่ 2 (type 2 diabetes) (เมื่อเซลล์ปลายทางเอื้อต่ออินซูลินร่วมกับการปรับการหลั่งอินซูลิน ของร่างกายเสียไป) มีส่วนสัมพันธ์กับพันธุกรรม แต่ยังไม่เป็นที่เข้าใจชัดเจนนักเพราะความซับซ้อนของพันธุกรรม

2.2.1.3 เบาหวานประเภทอื่น ๆ (other specific types) เป็นชนิดที่ทราบสาเหตุ

2.2.1.4 เบาหวานในหญิงมีครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) ในอดีต แนะนำให้ตรวจคัดกรองเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย แต่ไม่คุ้มทุนที่จะตรวจในสตรีที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิดความทนต่อกลูโคสลดลง (glucose intolerance) ในขณะตั้งครรภ์ จึงไม่จำเป็นต้องทำการตรวจคัดกรองเบาหวานในหญิงมีครรภ์ที่เข้าเกณฑ์ทั้ง 3 ข้อ ต่อไปนี้

1. อายุน้อยกว่า 25 ปี และน้ำหนักตัวดี
2. ไม่มีประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน เช่น บิดา มารดา พี่ น้อง

3. ไม่อยู่ในกลุ่มเชื้อชาติ/สัญชาติที่มีความชุกสูงในการเกิดเบาหวาน เช่น Hispanic-American, Native-American, Asian-American, African-American, Pacific Islander การตรวจคัดกรองจะให้ผู้ป่วยรับประทานน้ำตาลกลูโคส 50 กรัม แล้ววัดระดับน้ำตาลในพลาสมา หลังจากนั้น 1 ชั่วโมง การตรวจคัดกรองควรทำระหว่างตั้งครรภ์ได้ 24-28 สัปดาห์ โดยผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องอดอาหารถ้ามีค่าตั้งแต่ 140 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ขึ้นไปบ่งชี้ว่าต้องทำการตรวจยืนยัน โดยให้รับประทานน้ำตาล 100 กรัม แล้ววัดระดับน้ำตาลในพลาสมาทุกชั่วโมงอีก 3 ครั้งในสภาพอดอาหาร (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2.2)

ตารางที่ 2.1 การแบ่งเบาหวานตามสาเหตุที่เกิด

การแบ่งเบาหวานตามสาเหตุที่เกิด	
1.	Type 1 diabetes
	A: Immune mediated
	B: Idiopathic
2.	Type 2 diabetes
3.	Other specific types
	A: Genetic defects of b-cell function
	1. Chromosome 12,HFN-1a (MODY3)
	2. Chromosome 7,glucokinase (MODY2)
	3. Chromosome 20,HFN-4a (MODY1)
	4. Mitochondrial DNA
	5. Others
	B: Genetic defects in insulin action
	1. Type A insulin resistance
	2. Leprechaunism
	3. Rabson-Mendenhall syndrome
	4. Lipoatrophic diabetes
	5. Others
	C: Diseases of the exocrine pancreas
	1. Pancreatitis
	2. Trauma/pancreatotomy
	3. Neoplasia

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

การแบ่งเบาหวานตามสาเหตุที่เกิด	
	4. Cystic fibrosis
	5. Hemochromatosis
	6. Fibrocalculous pancreatopathy
	7. Others
D:	Endocrinopathies
	1. Acromegaly
	2. Cushing's syndrome
	3. Glucagonoma
	4. Pheochromocytoma
	5. Hyperthyroidism
	6. Somatostatinoma
	7. Aldosteronoma
	8. Others
E:	Drug- or chemical-induced
	1. Vacor
	2. Pentamidine
	3. Nicotinic acid
	4. Glucocorticoids
	5. Thyroid hormone
	6. Diazoxide
	7. b -adrenergic agonists
	8. Thiazides
	9. Dilantin
	10. a -interferon
	11. Others

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

การแบ่งเบาหวานตามสาเหตุที่เกิด
F: Infections
1. Congenital rubella
2. Cytomegalovirus
3. Others

ตารางที่ 2.2 การตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันสำหรับเบาหวานในหญิงมีครรภ์

ระดับน้ำตาล (PG)	50 กรัมตรวจกรอง	100กรัมตรวจยืนยัน
อดอาหาร	-	105 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
1 ชั่วโมง	140 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	190 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
2 ชั่วโมง	-	165 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
3 ชั่วโมง	-	145 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ระดับน้ำตาล (plasma glucose) 50-กรัม ตรวจคัดกรอง (screening test) 100-กรัม ตรวจยืนยัน (diagnostic test) การตรวจยืนยัน (diagnostic test) จะทำ เมื่อการตรวจคัดกรอง (screening test) ให้ผลบวก ถ้าได้ค่ากลูโคสที่ผิดปกติตั้งแต่ 2 ค่าขึ้นไป ถือว่าเป็นเบาหวาน

2.2.2 เกณฑ์ในการวินิจฉัยโรค

การวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน ให้ถือตามเกณฑ์ต่อไปนี้ (ค่าที่ตรวจได้ผิดปกติจะต้องตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้งด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งในวันถัดมา ถ้าผิดปกติอีกจึงถือว่าเป็นเบาหวาน)

2.2.2.1 มีอาการของเบาหวาน (ปัสสาวะมาก กินจุ น้ำหนักตัวลดโดยไม่ทราบสาเหตุ) และตรวจกลูโคสในเวลาใดก็ได้ มีค่าตั้งแต่ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ขึ้นไป

2.2.2.2 ตรวจกลูโคสในพลาสมาขณะอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (FPG) ได้ค่าตั้งแต่ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ขึ้นไป

2.2.2.3 ตรวจกลูโคสในพลาสมาหลังตรวจความทนของกลูโคส (OGTT: กลูโคสแห้ง 75 กรัม (anhydrous glucose) ละลายน้ำแล้วดื่ม) 2 ชั่วโมง (2-h PG; 2-h postload glucose) ได้ค่าตั้งแต่ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ขึ้นไป

การได้มาซึ่งค่าน้ำตาลต่ำสุด เพื่อแยกกลุ่มที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างมากจากเบาหวาน (เช่น อาการแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก) นั้น เดิมองค์การอนามัยโลกตั้งเกณฑ์เบาหวานไว้ที่ $FPG > 140$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ/หรือ $2\text{-h PG} > 200$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งเฉพาะค่า 2-h PG เท่านั้นที่ใช้งานได้ เหตุเพราะว่าขาดความสมดุลของค่าทั้ง 2 จึงพบว่าเกือบทั้งหมดของผู้ที่มี $FPG > 140$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร เมื่อตรวจ OGTT จะได้ค่า $2\text{-h PG} > 200$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร ในขณะที่ประมาณ 1 ใน 4 ของผู้ที่มี $2\text{-h PG} > 200$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร ไม่ได้มีค่า $FPG > 140$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร มาก่อน ดังนั้นค่า $FPG > 140$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร จึงรวมเอาผู้ป่วยที่มีน้ำตาลในเลือดสูงไว้มากกว่าการใช้ค่า $2\text{-h PG} > 200$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร การเปลี่ยนเกณฑ์ตัดสินสำหรับ FPG เป็น 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่า เกณฑ์ตัดสินของทั้งวิธี FBG และ 2-h PG ควรให้การวินิจฉัยที่คล้ายคลึงกัน มีความสัมพันธ์กับอาการแทรกซ้อนของหลอดเลือดสมดุลกันทั้ง 2 วิธี และ แยกความแตกต่างของกลุ่มการกระจายความถี่ประชากรสูงสุด 2 ช่วงออกจากกันได้ ดังนั้น คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญจึงได้พิจารณาแก้ไขข้อคลาดเคลื่อนจากการตรวจค่าทั้ง 2 เพื่อที่จะสะท้อนถึงภาวะน้ำตาลในเลือดสูง และความเสี่ยงของโรคในระดับที่คล้ายคลึงกันค่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร สำหรับวิธีตรวจแบบ 2-h PG ได้มาด้วยเหตุผล 3 ประการ คือ

1. เป็นค่าโดยประมาณในการแยกกลุ่มการกระจายความถี่ประชากรสูงสุด 2 ช่วงออกจากกัน
2. หลายการศึกษาพบว่าความชุกของโรคหลอดเลือดขนาดเล็กสูงขึ้นมากเหนือระดับค่า 2-h PG ประมาณ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
3. ข้อมูลทางคลินิกและระบาดวิทยาจำนวนมากเก็บที่ 2-h PG 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เพราะฉะนั้น จึงให้คงค่านี้ไว้ และการเปลี่ยนแปลงค่านี้ซึ่งได้รับการยอมรับเป็นอย่างดีจะก่อประโยชน์เพียงเล็กน้อยเท่านั้นแม้ว่าวิธี OGTT จะได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีตรวจวินิจฉัยเบาหวาน (เป็นวิธีตรวจที่ไม่ค่อยสำคัญในงานวิจัย) แต่ไม่แนะนำ ให้ใช้ตรวจเป็นประจำ (routine) เพราะไม่สะดวกสำหรับผู้ป่วยและแพทย์จำนวนมากเข้าใจว่าเป็นสิ่งไม่จำเป็น ดังนั้นวิธี OGTT จึงใช้วินิจฉัยเบาหวานไม่กว้างขวางนัก นอกจากนั้นยังราคาแพงและเสียเวลามากกว่าวิธี FPG การตรวจซ้ำให้ค่าผิดพลาดมากกว่าวิธี FPG และไม่มีข้อสรุปว่าค่า 2-h PG เชื่อถือได้มากกว่าค่า FPG

กลุ่มที่มีค่ากลูโคสต่ำก้ำกึ่ง หมายถึง ผู้ที่มีกลูโคสในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) $110\text{--}126$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือค่ากลูโคสหลังตรวจความทนกลูโคส (OGTT) $140\text{--}200$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งสามารถจัดกลุ่มตามค่ากลูโคสในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ได้ดังแสดงในตารางที่ 2.3

ในทางกลับกันก็สามารถจัดกลุ่มตามค่าการตรวจความทนของกลูโคส (OGTT) หลังดื่มกลูโคส 75 กรัม 2 ชั่วโมง (2-hpostload glucose; 2-h PG) ได้ดังแสดงในตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 การจัดกลุ่มตามค่า FPG และ 2-h PG FPG การแปลผล 2-h PG

FPG	การแปลผล	2-h PG
< 110 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ค่าปกติ	<140มิลลิกรัม/เดซิลิตร
≥110-<126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ค่ากลูโคสท่าั่ง (IFG/IGT)	≥140-<200มิลลิกรัม/เดซิลิตร
≥126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	เบาหวาน (ต้องได้รับการตรวจยืนยันตามที่กล่าวข้างต้น)	≥200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ค่า HbA1C ยังใช้ตรวจติดตามภาวะน้ำตาลในเลือดสูง แต่ปัจจุบันไม่แนะนำ ให้ใช้เป็นวิธีวินิจฉัยเบาหวาน เหตุส่วนหนึ่งเพราะจากการศึกษาที่มีการเลือกค่า HbA1C สูงเกินจริงในการก่อให้เกิดโรคต่อหลอดเลือดขนาดใหญ่หรือเล็ก มีหลายวิธีต่างกันที่ใช้วัด HbA1C และไกลไซเลต โปรตีน (glycosylated protein) อื่น ๆ เพิ่งมีการกำหนดการปรับค่ามาตรฐาน (standardize) ของ HbA1C ขึ้นเมื่อกลางปี พ.ศ. 2539 การศึกษาถึงประโยชน์ของ HbA1C เทียบกับ FPG และ 2-h PG ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ต่างกัน จึงยากที่จะกำหนดค่าตัดสินเบาหวานอย่างเหมาะสม และขาดความสัมพันธ์กันโดยสมบูรณ์ของทั้ง 3 วิธี (FPG, 2-h PG และ HbA1C) ในห้องปฏิบัติการคลินิกส่วนใหญ่กำหนดค่าปกติของ HbA1C ยึดตามค่าสถิติที่ได้จากการสุ่มผู้ป่วยสุขภาพดีตามข้อสันนิษฐานว่าแต่ละคนไม่เป็นเบาหวานเป้าหมายในการรักษาไม่ได้ปรับแก้ไขโดยให้เป็นไปตามข้อ แนะนำ ของสมาคมแพทย์เบาหวาน คือ FPG<120 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA1C<7%

แม้ทราบกันดีว่า ภาวะดื้ออินซูลินเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 แต่ยังไม่ทราบกันแพร่หลายว่า ภาวะดื้ออินซูลินยังเพิ่มความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วย มีหลายปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะดื้ออินซูลิน ตั้งแต่พันธุกรรม, ความอ้วน, ความเฉื่อย ไม่ค่อยทำกิจกรรม, อายุที่เพิ่มขึ้นสู่วัยชรา ภาวะที่พบร่วมกับภาวะดื้ออินซูลิน ได้แก่ เบาหวานชนิดที่ 2, ความดันโลหิตสูง, ไขมันในเลือดผิดปกติ และเส้นเลือดตีบแข็ง (atherosclerosis)

2.3 ภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance)

เป็นภาวะที่เกิดขึ้นภายในร่างกายโดยผู้ป่วยไม่ปรากฏอาการแต่อย่างใด ที่สำคัญคือจะส่งผลทำให้ผู้นั้นมีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวานและ โรคหัวใจเพิ่มมากขึ้นกว่าคนปกติ ภาวะดื้อต่ออินซูลินจะเกิดขึ้นเมื่อฮอร์โมนอินซูลินที่สร้างจากตับอ่อนใน ปริมาณที่ปกติ แต่ฮอร์โมนอินซูลินกลับไม่สามารถทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ สาเหตุหลักเนื่องจากโมเลกุลของอินซูลินไม่สามารถเคลื่อนย้ายเข้าสู่ภายใน เซลล์ได้ ตับอ่อนจึงจำเป็นต้องสร้างและหลั่งอินซูลินออกมาเพิ่มเติม จนกระทั่งในที่สุดเกิดเป็นโรคเบาหวานขึ้น จากการศึกษาพบว่าประมาณหนึ่งในสามของผู้ป่วยที่เกิดภาวะภาวะดื้อต่ออินซูลิน ร่างกายจะไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ และเกิดเป็นโรคเบาหวานขึ้น เรียกว่าโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หรือโรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน แม้กระทั่งผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานแล้วไม่ว่าจะรักษาด้วยรับประทานหรือยาฉีดก็ตาม อาจมีระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงกว่าปกติที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะดื้อต่ออินซูลิน

พบว่าภาวะดื้ออินซูลินเป็นปัจจัยสำคัญของกลุ่มอาการเมตาบอลิก (metabolic syndrome) และสัมพันธ์กับการเกิด ผนังหลอดเลือดผิดปกติ (endothelial dysfunction) และการเกิดหลอดเลือดอุดตัน (atherosclerosis disease)

2.3.1 การวินิจฉัยภาวะดื้อต่ออินซูลิน

การวินิจฉัยภาวะดื้อต่ออินซูลินอย่างชัดเจนทำได้ยากในทางคลินิก แต่ลักษณะบางประการที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยอาจมีภาวะดื้อต่ออินซูลินได้เช่น ภาวะอ้วนลงพุง ความดันโลหิตค่อนข้างสูง รวมทั้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ระดับ triglyceride ค่อนข้างสูง (150-250 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ระดับ HDL-C ลดลง (ในผู้ชาย<40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ในผู้หญิง<50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ระดับ LDL-C ค่อนข้างสูง (130-159 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) และในผู้ป่วยบางรายมีภาวะผิดปกติของน้ำตาลในเลือดแต่ยังไม่เป็นเบาหวาน (impaired fasting glucose) (110-126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)

2.3.2 การวินิจฉัยภาวะดื้อต่ออินซูลินทางห้องปฏิบัติการ

ตามทฤษฎีการตอบสนองต่อฮอร์โมนอินซูลิน (insulin sensitivity) สามารถตรวจได้จากวิธีดังนี้

2.3.2.1 การทำให้กลูโคสในกระแสเลือดอยู่ในระดับปกติตลอด (euglycemic insulin clamp technique) แล้วให้สารกลูโคสสู่กระแสเลือดในระดับต่าง ๆ เพื่อหาค่าภาวะดื้อต่ออินซูลิน

2.3.2.2 ระดับฮอร์โมนอินซูลิน (fasting insulin level) เป็นวิธีการหาภาวะดื้อต่ออินซูลินโดยทางอ้อม (indirect) ข้อจำกัดของวิธีนี้คือ ใช้ไม่ได้กับผู้ป่วยที่อินซูลินเสียหายไป (mutate insulin)

2.3.2.3 HOMA-IR (Homeostasis model assessment insulin resistance) เป็นการใช้ค่าระดับอินซูลินในเลือด (fasting plasma insulin) และค่าของระดับน้ำตาลในเลือด (fasting plasma glucose) มาคำนวณหาภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ซึ่งเป็นวิธีหาค่าทางอ้อม

ในวิธีการตามข้อ 1 จะมีความถูกต้องแม่นยำสูง แต่ก็ยังเป็นเพียงทางทฤษฎีที่เหมาะสมสำหรับใช้ทำการศึกษาวิจัยทางเอกสารเท่านั้น ยังไม่สามารถนำมาใช้ในทางปฏิบัติได้

มีรายงานในประเทศสหรัฐอเมริกาในประชากรเชื้อชาติแอฟริกา (African) และอเมริกา (American) จะมีความชุกของภาวะดื้ออินซูลินสูง และในประเทศญี่ปุ่นได้ทำการศึกษาระบาดวิทยาจำนวน 2,446 คน โดยวัดระดับอินซูลินกับการทำงานของไต เมื่อติดตามพบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างการลดลงของหน้าที่ไต กับระดับอินซูลินที่สูงขึ้น แม้ผู้ป่วยจะไม่ได้เป็นโรคเบาหวานก็ตาม ในการศึกษาภาวะดื้อต่ออินซูลิน ยังพบว่า 25% ของผู้ที่ไม่ได้เป็นเบาหวานมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน

มีการศึกษาความสัมพันธ์ของภาวะดื้ออินซูลินกับคนที่เป็เบาหวานเทียบกับคนที่ไม่ได้เป็นเบาหวานโดยใช้วิธีการคำนวณหาภาวะอินซูลินจากสูตร HOMA-IR พบว่าระดับอินซูลินในเลือดสัมพันธ์ที่คำนวณได้จากสูตร HOMA-IR มีค่าใกล้เคียงวิธีมาตรฐาน (euglycemic insulin clamp technique) อย่างมีนัยสำคัญ

ในประเทศออสเตรเลีย มีการศึกษาหาวิธีที่เหมาะสมในการนำมาใช้หาค่าภาวะดื้อต่ออินซูลิน ในทางปฏิบัติ ค่าที่ได้จากการคำนวณด้วย HOMA-IR มีความถูกต้อง และแม่นยำสูง (sensitivity 84.9%, specificity 78.7%) ใกล้เคียงวิธีมาตรฐาน (euglycemic insulin clamp technique) ในการวิจัยหาความชุกของภาวะดื้อต่ออินซูลินในคนไข้ไตวายเรื้อรังที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน (บัญชา สติระพจน์ และคณะ, 2552) ในไทยปี พ.ศ. 2552 ใช้ HOMA-IR ในการหาภาวะดื้อต่ออินซูลินซึ่งได้ความแม่นยำใกล้เคียงกับวิธีมาตรฐาน (euglycemic insulin clamp technique) ซึ่งประเมินว่าคนปกติอายุน้อยกว่า 35 ปี และน้ำหนักตัวปกติ (Body Mass Index: BMI) คือ ดัชนีมวลกาย = น้ำหนักตัว/ความสูง ยกกำลังสอง (18.5-23.4) มีค่า insulin resistance เท่ากับ 1 โดยค่า insulin resistance คำนวณจากสูตร

$$\text{HOMA-IR} = \frac{[\text{Fasting insulin level (mU/ml)} \times \text{Fasting plasma glucose (mmol/l)}]}{22.5}$$

2.4 ES TECK SCREENING TEST

หลักการทำงานของวิธีการ ES TECK ที่ใช้ในการตรวจวัดจะเก็บข้อมูลของร่างกายจากสองส่วนสำคัญเพื่อนำมาประมวลผลออกมาเป็นค่าต่าง ๆ ที่ได้

โดยเครื่องจะใช้ไฟฟ้ากระแสตรง 1.28 โวลต์ไหลผ่านระหว่าง 6 จุดทั่วร่างกาย หน้าผาก ขวา, มือขวา, เท้าขวา, หน้าผากซ้าย, มือซ้าย และเท้าซ้าย ซึ่งแต่ละจุดจะมีทั้งขั้วบวก และขั้วลบ โดยตัวเครื่องจะเก็บข้อมูลการนำกระแสไฟฟ้า 22 ชุดจากทั่วร่างกาย และจะนำข้อมูลที่ได้อมาในการคำนวณส่วนประกอบต่างๆของร่างกาย และ ความสมดุลของน้ำ ซึ่งปกติแล้วก็จะมีเครื่อง BIS ที่สามารถทำได้ แต่ในส่วนของการวัดสารสื่อประสาทนั้นการใช้ไฟฟ้ากระแสตรงขนาด 1.28 โวลต์ จะมีความพิเศษคือกระแสไฟจะไม่ไหลผ่านเข้าไปในผนังเซลล์ และจะผ่านเฉพาะส่วนของหลอดเลือดระหว่างเซลล์ โดยที่ความเข้มข้นของกระแสไฟ, ความต้านทานไฟฟ้า และ การนำกระแสไฟฟ้าจะเป็นส่วนที่ถูกวัด

ข้อเท็จจริงนี้ได้รับการยืนยันโดยผลการวิจัยของ คาไน ซาคาโมโตะ และ เฮโน (Kanai, Sakamoto & Haeno, 1983) ที่ได้ระบุว่าไฟฟ้ากระแสตรงจะไม่ทำอันตรายแก่เซลล์ โดยกระแสไฟจะไหลผ่านรอบนอกในส่วนของหลอดเลือดระหว่างเซลล์เท่านั้นเอง โดยที่ความนำไฟฟ้าจะขึ้นกับปริมาตรของสิ่งกีดขวางในที่ว่าง (Schoeller, 2000) และปริมาตรของสิ่งกีดขวางจะขึ้นกับความเข้มข้นของโซเดียม (Nguyen & Kurtz, 2005) โดยค่าปกติของปริมาตรและความเข้มข้นของโซเดียมของหลอดเลือดระหว่างเซลล์ตั้งแต่ 121.6 ถึง 129 mmol/L และ จะตรงกับค่ากระแสไฟฟ้าที่วัดได้ซึ่งค่าปกติอยู่ระหว่าง 12.4 ถึง 20 μ A (Vollans, Shukla, & Bridges, 2002) และค่าของโซเดียมในหลอดเลือดระหว่างเซลล์ที่ได้จะเป็นตัวบ่งชี้ไปถึงระดับของ ATP ที่ใช้ได้ นอกจากนี้การที่เครื่องมือสามารถวัดค่า pH ในหลอดเลือดระหว่างเซลล์ต่อร่างกายมนุษย์ ซึ่งค่า pH ในหลอดเลือดระหว่างเซลล์ หรือ เนื้อเยื่อ (ค่าปกติอยู่ที่ 7.31-7.35) จะส่งผลต่อการทำงานของ enzyme และระดับการทำงานของตับ และตับอ่อน และค่า pH ในหลอดเลือดระหว่างเซลล์ หรือ เนื้อเยื่อในส่วนที่เกี่ยวกับสมอง (ค่าปกติอยู่ที่ 7.28-7.32) จะส่งผลต่อการไหลเวียนของเลือด และการตื่นตัวของระบบประสาท นอกจากนี้ส่วนของเครื่องมือที่เรียกว่าออกซิเจนปลายนิ้ว (pulse oximeter) จะทำให้เรารู้ค่าของฮีโมโกลบิน Hemoglobin (Hgb) และค่าของการใช้ออกซิเจน (SpO_2)

จากข้อมูลทั้งหมด ทำให้สามารถรวบรวมข้อมูลที่ไว้ใช้ในการประเมินการทำงานของอวัยวะส่วนต่าง ๆ รวมถึงภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อว่าอยู่ในขั้นไหนเพื่อที่จะได้นำข้อมูลที่ได้อมาใช้ในการดูแลรักษา เยียวยาผู้ป่วยได้ต่อไป รวมถึงการประเมินการรับประทานอาหาร และการใช้ชีวิตที่ควรจะทำได้

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือในการประเมินความผิดปกติต่าง ๆ ของร่างกาย

งานตัวอย่างวิจัยลำดับที่หนึ่งของ มาร์ทายซ์ (Martinez, 2007) ได้ระบุถึงการใช้เครื่องมือที่ใช้กระแสไฟฟ้ามาวัดผลทางสมอง และพบว่าความเสียหายส่วนใหญ่ของสมองอาจจะหลีกเลี่ยงถ้าตรวจพบและรักษาพยาบาลได้เร็ว

การตรวจโดยใช้กระแสไฟฟ้าได้รับการพัฒนามาเกือบศตวรรษ และการศึกษาไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ไฟฟ้าในระบบประสาทก็ได้ดำเนินการมานานกว่า 50 ปี ซึ่งมีการพิจารณาอย่างครอบคลุมและได้มีการทบทวนการใช้งานไฟฟ้าไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ให้เต็มศักยภาพ เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบสมองโดยเฉพาะในช่วง 20 ปีและเน้นไปทางเครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดอันตรายและมีประสิทธิภาพซึ่งช่วยในการตรวจวินิจฉัย โดยเทคโนโลยีไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ไฟฟ้ายังไม่ได้มีความก้าวหน้าถึงขั้นจะประยุกต์ใช้กับคลินิก และเพื่อจะไปให้ถึงในขั้นตอนนี้สิ่งที่จำเป็นสิ่งแรกคือการใช้พื้นฐานของวิธีชีวฟิสิกส์ในการศึกษา

ในปัจจุบัน งานวิจัยยืนยันว่าการบวมของเซลล์มักจะเกิดร่วมกับ ความผิดปกติในการขาดเลือด ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางไฟฟ้าของเนื้อเยื่อสมอง ดังนั้นจึงแสดงให้เห็นว่าด้วยการวัดกระแสไฟฟ้า ไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) มีความเป็นไปได้ในการใช้ตรวจสอบความเสียหายของสมอง และเพื่อการพัฒนาวิธีการตรวจสอบให้ประสบความสำเร็จจะต้องเน้นการตรวจสอบชีวฟิสิกส์เป็นสำคัญโดยให้มีเหมาะสมกับ เทคโนโลยีไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ไฟฟ้าและต้องมีขั้นตอนที่มีประสิทธิภาพในการใช้งาน โดยการตรวจวัดไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ไฟฟ้าความถี่เฉพาะเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ได้การวัดที่จำเป็นสำหรับคลินิกและการวิเคราะห์สัญญาณชีพที่เหมาะสมและการประมวลผลหลักของการวินิจฉัยจาก ระบบสนับสนุน งานนี้ได้เน้นการใช้พื้นฐานมาจากหลักฐานทางเทคโนโลยีของไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) ไฟฟ้าสำหรับตรวจสอบสมอง

กล่าวโดยสรุป เป็นการวิจัยที่บอกได้ว่ากระแสไฟฟ้าไบโออิมพีแดนซ์ (bioimpedance) สามารถใช้ตรวจสอบการทำงานของสมอง และระบบประสาทต่าง ๆ ได้ ซึ่งจะส่งผลให้การเข้ารักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านสมองได้เร็ว

งานตัวอย่างวิจัยลำดับที่สองเป็นการศึกษาเพื่อประเมินทางคลินิกของการใช้อินพุตที่สองของสัญญาณ Photoplethysmogram จากปลายนิ้ว ดำเนินการศึกษาโดยการให้ยา (ศึกษา 1) และการศึกษาทางระบาดวิทยา (ศึกษา 2) ในการศึกษา 1 ความดันหลอดเลือดที่บันทึกไว้จากวิธีรูปร่างคลื่นการไหลเวียนของโลหิต (photoplethysmogram) ที่ปลายนิ้วในผู้ป่วยอายุ 39 ปี โดยดัชนีที่ได้จะเป็นตัวกำหนดอัตราส่วนของความสูงของค่าสูงสุดของการบีบตัว (peak systolic) ในส่วนปลายจนถึงค่าสูงสุดของการบีบตัว (peak systolic) ในส่วนต้นของจังหวะชีพจร อินพุตที่สองประกอบด้วยคลื่น A, B, C และ D ในการบีบตัว (systole) และ คลื่น e ในการคลายตัว (diastole) ความดันหลอดเลือดจะเพิ่มขึ้นหลังฉีด 2.5

กรัม angiotensin เข้าสู่ระบบจาก 126/74 เป็น 160/91 มิลลิเมตรปรอทและลดลงจนเหลือ 111/73 มิลลิเมตรปรอท หลังจากที่ได้รับ 0.3 mg ไนโตรกรีเซอรินใต้ลิ้น (nitroglycerin sublingual) ในส่วนของ d/a นั้น อัตราส่วนของความสูงของคลื่น d จนถึงคลื่น a ลดลงเมื่อได้รับแองจิโอเทนซิน (angiotensin) จาก -0.40 ± -0.13 ถึง -0.62 ± -0.19 และเพิ่มขึ้นเมื่อได้รับไนโตรกรีเซอริน (nitroglycerin) จนถึง -0.25 ± 0.12 ($p < .001$ และ $p < .001$ ตามลำดับ) การเพิ่มขึ้นของ d/a โดยการเพิ่มรูปร่างคลื่นการไหลเวียนของโลหิต (plethysmographic) และโดยการขยายหลอดเลือด d/a สะท้อนถึงความดันโลหิตสูงสุดที่เกิดขึ้นหลังระบะการบีบตัวของห้องหัวใจสูงขึ้นและซึ่งจะเป็นประโยชน์สำหรับการวัดแบบไม่บาดเจ็บ (noninvasive)

และจากตัวอย่างผลกระทบของสารกระตุ้นหลอดเลือด (vasoactive agent) จากการศึกษาในทั้ง 2 กรณี ค่าอนุพันธ์ที่สองของค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO_2) และรูปร่างคลื่นการไหลเวียนของโลหิต (plethysmogram waveform) ซึ่งได้จากการวัดตัวอย่าง 600 คน (ผู้ชาย 50 คน และผู้หญิง 50 คน ซึ่งจะแบ่งจากช่วงอายุละ 10 คน โดยใช้ช่วงอายุ 30-80) ในศูนย์ประเมินสุขภาพของเราอัตราส่วน b/a จะเพิ่มขึ้นขึ้นกับอายุและ c/a, d/a, e และอัตราส่วนลดลงตามอายุเช่นกัน ดังนั้น ดัชนีอายุ อนุพันธ์ลำดับที่สองจะอธิบายความหมายของ b-c-d-e/a. ดัชนีอายุ ซึ่งคลื่นอนุพันธ์ลำดับที่สอง (y) เพิ่มขึ้นตามอายุ (x) ($r = 0.80$, $p < .001$, $y = 0.023 x - 1.515$) ดัชนี อายุอนุพันธ์ลำดับที่สองจะสูงกว่า 126 ในกลุ่มตัวอย่างที่มีประวัติป่วย ด้วยโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง และโรคหัวใจขาดเลือด ซึ่งจะสูงกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีประวัติ (-0.06 ± -0.36 กับ -0.22 ± -0.41 , $p < .01$) ผู้หญิงมีดัชนีอายุสูงกว่าผู้ชาย ($p < .01$) b-c-d-e อัตราส่วนอาจเป็นประโยชน์สำหรับการประเมินอายุของหลอดเลือดและการคัดกรองโรคหลอดเลือดอุดตัน (arteriosclerotic)

กล่าวโดยสรุป การวัดค่า SDPTG ซึ่งจะเป็นตัวบ่งบอกความดันหลอดเลือดของชีพจรสามารถทำได้โดยวิธีวัดสัญญาณรูปร่างคลื่นการไหลเวียนของโลหิต (photoplethysmogram) จากปลายนิ้ว ซึ่งความดันที่แตกต่างกันนี้เป็นผลมาจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น อายุ โรคเบาหวาน ความดันโลหิต เป็นต้น

งานตัวอย่างวิจัยลำดับที่สามเป็นของ โอสุกะ คาวาตะ คัทสุมะตะ ไอบุกิ และคาสุมะ (Otsuka, Kawada, Katsumata, Ibuki & Kasuma, 2007) ได้ใช้การตรวจสอบความแข็งแรงของเส้นเลือดแดงแบบไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บ การศึกษาครั้งนี้พยายามกำหนดตัวแปลอิสระของ SDPTG ในหลายปัจจัยเสี่ยงเกี่ยวกับโรคหัวใจในชายญี่ปุ่นวัยกลางคน ค่า SDPTG วัดได้จากชั้นหนังกำพรัที่นิ้วชี้มือซ้ายในคนงานชาย 973 คน (เฉลี่ยอายุ : 44 ± 6 ปี) ดัชนี SDPTG (b/a และ d/a) โดยคำนวณจากความสูงของส่วนลูกคลื่น จากการวิเคราะห์พบว่าปัจจัยในการเพิ่มของ b/a (ควอไทล์สูงสุด b/a)

คือ อายุ (Odd ratio [OR] : 1.12 ต่อ 1 ปีเพิ่ม ระดับความมั่นใจ 95% [CI] : 1.09-1.15), ความดันโลหิตสูง (OR : 1.65, 95% CI : 1.03-2.65), dyslipidemia (OR : 1.51, 95% CI : 1.09-2.09), การลดลงของระดับน้ำตาล / เบาหวาน (OR : 2.43, 95% CI : 1.16-5.07) และขาดการออกกำลังกาย (OR : 2.00, 95% CI : 1.29-3.08) ในทำนองเดียวกันปัจจัยอิสระที่ส่งผลต่อการลดลงของ d / a (ควอไทล์ต่ำสุดของ d / a) คืออายุ (OR : 1.11 ต่อ 1 ปีเพิ่ม 95% CI : 1.08-1.14), ความดันโลหิตสูง (OR : 3.44, 95% CI : 2.20-5.38) และปริมาณแอลกอฮอล์ 6 หรือ 7 วันต่อสัปดาห์ (OR : 2.70, 95% CI : 1.80-4.06) สรุปดัชนี SDPTG จะแสดงคุณสมบัติว่าหลอดเลือดแดงได้รับผลกระทบจากหลายปัจจัยเสี่ยงโรคหัวใจในชายญี่ปุ่นวัยกลางคน และความสัมพันธ์ระหว่างการอักเสบและ SDPTG ควรประเมินในการศึกษาต่อไป

กล่าวโดยสรุป เป็นการทดสอบความแข็งแรงของหลอดเลือดโดยใช้วิธี SDPTG จนได้ข้อสรุปว่าปัจจัยที่ส่งผลต่อความแข็งแรงของหลอดเลือดมีดังนี้ คือ อายุ ความดันโลหิต ไขมันในเลือดผิดปกติ (dyslipidemia) ระดับน้ำตาล และการออกกำลังกาย

งานตัวอย่างวิจัยลำดับสุดท้ายเป็นการศึกษาวิธีการวัดเพื่อประเมินดัชนีของความแข็งแรงของเส้นเลือดแดงแบบไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บ เช่น การนำค่าดัชนีการขยายตัวมาใช้เพื่อตรวจหาโรคที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือด (CAD) จอร์ทชานา มาฮาส์ท แอทติยา โมฮาน และไนด์ (Jyotsana, Mahesh, Aditya, Mohan & Naidu, 2008) ได้ศึกษาดัชนีความสมบูรณ์ของเส้นเลือดแดงจากการวิเคราะห์ลักษณะการตอบสนองของชีพจร (RI) และดัชนีความแข็งแรงของเส้นเลือด (SI) ทั้งแบบไม่บาดเจ็บ (non-invasive) โดยใช้วิธีรูปร่างคลื่นการไหลเวียนของโลหิต (plethysmography) และแบบบาดเจ็บ (invasive) โดยวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อตรวจสอบ CAD ของผู้ป่วย 56 คน ที่อายุเฉลี่ย 52.62 ± 8.3 ปี โรคที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือด (CAD) ที่พบมากกว่า 50% เกิดการตีบตันในเส้นเลือด (ECA) อย่างน้อยหนึ่งเส้นโดยการทดลองจะแบ่งคะแนนเป็น 0, 1, 2 และ 3 โดยให้ศูนย์คะแนนสำหรับคนปกติ (ไม่มีกลุ่ม CAD) หนึ่งคะแนนสำหรับคนที่มี ECA, สอง และสาม ECA ตามลำดับ ผู้ป่วย 17 คนได้คะแนนปกติ, ผู้ป่วย 15 คนได้ 1 คะแนน, 13 รายได้ 2 คะแนน และ 11 รายได้ 3 คะแนน วัดโดยวิธีแบบไม่บาดเจ็บ (noninvasive), ค่าเฉลี่ยของกลุ่ม RI no-CAD เป็น $37.82\% \pm 7.3\%$ เปรียบเทียบกับ CAD group $73.09\% \pm 10.09\%$ ($p=0.001$) และค่าเฉลี่ยของ SI คือ 8.00 ± 0.9 m/s สำหรับ no-CAD เทียบกับค่า 9.52 ± 1.05 m ในกลุ่ม CAD ($p=0.0055$) มีความสัมพันธ์กัน และมีความสัมพันธ์กับวิธีบาดเจ็บ (invasive) อย่างมีนัยสำคัญ

สรุปดัชนีการตอบสนองและความแข็งแรงมีความแตกต่างกันในกลุ่มผู้ป่วย CAD และ no CAD ซึ่งให้ผลเหมือนกันทั้งการตรวจแบบวิธีบาดเจ็บ (invasive) และไม่บาดเจ็บ (non-invasive)



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 วิธีการวิจัย

3.1.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรทั้งเพศชาย และเพศหญิง

3.1.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอก ที่เข้ารับการรักษาพยาบาล ซึ่งมีอายุระหว่าง 20 ถึง 60 ปี จำนวน 50 คน จากการสุ่มตัวอย่าง ณ แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงกรุงเทพมหานคร และเรือพระร่วงคลินิก กรุงเทพมหานคร โดยพิจารณาดังต่อไปนี้ (จำนวนประชากรที่ได้ ตามการกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้ตารางของ Krecie and Morgan (1970) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ คือ $\pm 5\%$ กลุ่มตัวอย่างที่สุ่มมาอย่างน้อยต้องมี 44 คน)

3.1.3 เกณฑ์การคัดเข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion Criteria)

- 3.1.3.1 มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไปทั้งเพศชายและหญิง
- 3.1.3.2 ผู้ป่วยที่น้ำหนักตัวอยู่ในเกณฑ์ปกติ
- 3.1.3.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน ผลการตรวจน้ำตาลในเลือด (fasting plasma glucose) มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ยืนยันอย่างน้อย 2 ครั้ง
- 3.1.3.4 เป็นผู้ที่สุขภาพแข็งแรง ไม่มีอาการไข้ ใจสั่น หน้ามืด หอบเหนื่อย เป็นลม และชัก
- 3.1.3.5 ผู้ที่ไม่ได้มีข้อห้ามในการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK

3.1.4 เกณฑ์การคัดออกจากโครงการวิจัย (exclusion criteria)

- 3.1.4.1 ผู้ที่ปฏิเสธการร่วมโครงการวิจัย
- 3.1.4.2 ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์

- 3.1.4.3 ผู้ป่วยที่ขาดอวัยวะส่วนระยางค์ ที่ไม่สามารถติดเครื่องมือ ES TECK ได้
- 3.1.4.4 ผู้ป่วยที่ใส่อุปกรณ์โลหะในร่างกายเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ Cardiac pacemaker, implanted electronic device หรือ electronic life support device ต่าง ๆ
- 3.1.4.5 ผู้ป่วยที่มีภาวะตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน
- 3.1.4.6 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์
- 3.1.4.7 ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาโดยการฉีดอินซูลิน
- 3.1.4.8 ผู้ป่วยที่มีค่าดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.5 และมากกว่าหรือเท่ากับ 23.5
- 3.1.4.9 มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) น้อยกว่า 70 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
- 3.1.4.10 มีภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemia) คือ น้ำตาลในเลือดสูงมากกว่า 600 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
- 3.1.4.11 มีอาการอันเนื่องมาจากผลของน้ำตาลผิดปกติ เช่น ใจสั่น หน้ามืด ตาลาย ตัวเย็น เหงื่อหอบเหงื่อออก และชัก

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- 3.2.1 แบบสอบถามและบันทึกการตรวจ
- 3.2.2 เวชระเบียนคนไข้เบาหวานชนิดที่ 2
- 3.2.3 ที่วัดส่วนสูง
- 3.2.4 เครื่องชั่งน้ำหนัก
- 3.2.5 สายวัดรอบเอว
- 3.2.6 เครื่อง ES TECK
- 3.2.7 หลอดเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

กลุ่มผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษายาบาล ณ ห้องตรวจแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงกรุงเทพมหานคร และเรือพระร่วงคลินิก จำนวน 50 คน

คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามข้อกำหนดข้างต้น

- 3.3.2 ให้ข้อมูลและขั้นตอนในการปฏิบัติทำความเข้าใจแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

3.3.3 ผู้เข้าร่วมโครงการลงลายลักษณ์อักษรยินยอมเข้าร่วมโครงการ (informed consent)

3.3.4 ให้อาสาสมัครทั้งหมดงดน้ำและอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนมาเจาะเลือด

3.3.5 ตรวจร่างกายโดยชั่งน้ำหนักด้วยเครื่องมาตรฐาน และวัดส่วนสูงเพื่อคำนวณค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) จากสูตร

BMI = น้ำหนักเป็นกิโลกรัมหารด้วยส่วนสูงเป็นเมตรยกกำลังสอง

$$BMI = \frac{\text{น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)}}{(\text{ส่วนสูง})^2}$$

การวัดเส้นรอบเอวตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างกระดูกชายโครงที่สุดท้ายกับส่วนขอบบนสุดของกระดูกเชิงกราน และวัดความยาวรอบสะโพกบริเวณกว้างที่สุดเพื่อคำนวณ Waist to hip ratio (WHR) จากสูตร

$$WHR = \frac{\text{เส้นรอบเอว (เป็นเซนติเมตร)}}{\text{ความยาวรอบสะโพก (เป็นเซนติเมตร)}}$$

3.3.6 เจาะเลือดอาสาสมัครเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการหาระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Plasma Glucose), ระดับอินซูลินในเลือด (Fasting Plasma insulin), ระดับโปรตีนซีเปปไทด์ในเลือด (C-peptide)

3.3.7 แล้วส่งอาสาสมัครเข้ารับการตรวจวัดภาวะดื้อต่ออินซูลินโดยเครื่อง ESTESK SCREENING TEST

3.3.8 วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3.3.9 สรุปผลการวิจัย

3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล

แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูล บันทึกประวัติและผลการตรวจร่างกาย และรวบรวมบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม และคอมพิวเตอร์ โดยบันทึกเป็น

3.4.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ ประวัติโรคประจำตัว เอาเฉพาะที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าเป็นเบาหวาน และไม่มีโรคประจำตัวเลย ประวัติบุคคลในครอบครัวเป็นเบาหวาน

3.4.2 ข้อมูลเจาะเลือด ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ น้ำตาลในเลือด (Fasting plasma glucose) ระดับฮอร์โมนอินซูลิน (Fasting plasma insulin) และค่าระดับโปรตีนซีเปปไทด์ในเลือด (C-peptide)

3.4.3 ข้อมูลการบันทึกผลการตรวจด้วยวิธี ES TECK ซึ่งอ่านจากแฟ้มข้อมูลในคอมพิวเตอร์

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.5.2 เปรียบเทียบผลจากการเจาะเลือดส่งตรวจของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.5.3 เปรียบเทียบผลการตรวจภาวะคีโตนินจากเลือดและจากวิธีที่เรียกว่า ES TECK SCREENING TEST โดยทำการทดสอบด้วย t-test โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% (p-value=.05)

3.5.4 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ผลการตรวจภาวะคีโตนินทางห้องตรวจปฏิบัติการกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% ($\alpha=0.05$) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ครั้งนี้ ใช้ค่าสหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (Simple Correlation หรือ Product-Moment) ซึ่งมีสูตรดังนี้

$$r_{xy} = \frac{\sum xy}{\sqrt{\sum x^2 \sum y^2}}$$

เมื่อ r_{xy} = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างคะแนนชุด X กับ Y

X = คะแนนเบี่ยงเบนของคะแนนชุด x

- กรณีที่เป็นคะแนนของประชากร $x = X - \mu$

- กรณีที่เป็นคะแนนของกลุ่มตัวอย่าง $x = X - \bar{X}$

Y = คะแนนเบี่ยงเบนของคะแนนชุด y

- กรณีที่เป็นคะแนนของประชากร $y = Y - \mu$

- กรณีที่เป็นคะแนนของกลุ่มตัวอย่าง $y = Y - \bar{Y}$

3.5.5 การคำนวณค่าดัชนีที่ใช้ประเมินผลการทดสอบเครื่อง ES TECK

3.5.5.1 ความไวในการตรวจสอบ (sensitivity)

นำเสนอเป็นค่าร้อยละของผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีภาวะคืออินซูลิน (จากกลุ่มตัวอย่างที่ตรวจพบด้วยวิธีมาตรฐาน) คำนวณโดยสูตร

$$\frac{\text{True positive}}{\text{All disease person}} \times 100$$

3.5.5.2 ความจำเพาะของการตรวจสอบ (specificity)

นำเสนอเป็นค่าร้อยละของผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีภาวะคืออินซูลิน (จากกลุ่มตัวอย่างที่ตรวจพบด้วยวิธีมาตรฐาน) คำนวณโดยสูตร

$$\frac{\text{True negative}}{\text{All disease person}} \times 100$$

หรือ

$$\text{Sensitivity} = \text{TP}/(\text{TP} + \text{FN}) \times 100$$

$$\text{Specificity} = \text{TN}/(\text{TN} + \text{FP}) \times 100$$

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration)

อาสาสมัครจะได้รับการชี้แจงรายละเอียดในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.6.1 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการต้องลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครมีสิทธิถอนจากการวิจัยได้ตลอดเวลา

3.6.2 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องงดน้ำและอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนรับการเจาะเลือด

3.6.3 อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือด ปริมาณ 10 ซีซีเพื่อส่งตรวจภาวะคืออินซูลินทางห้องปฏิบัติการ

3.6.4 หลังจากเจาะเลือดอาสาสมัครจะได้รับการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK

3.6.5 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

ในการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน การบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์

การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถเลือกหยุดการรักษา ณ จุดใดของการศึกษาวิจัยโดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาทางการแพทย์ใด ๆ ในภายหลัง

3.6.6 วิธีการป้องกันและแก้ไข กรณีเกิดปัญหากับอาสาสมัคร

แพทย์จะทำการตรวจอย่างใกล้ชิดเพื่อดูว่ามีอาการผิดปกติเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่หากอาการข้างเคียงเกิดขึ้นจากยาที่ได้รับ แพทย์จะทำการรักษาที่เหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.6.7 ค่าตอบแทน ชดเชยดูแลรักษาต่าง ๆ แก่อาสาสมัคร

3.6.7.1 อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาผลกระทบที่เกิดขึ้นในการวิจัย อย่างใกล้ชิด โดยแพทย์ และไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

3.6.7.2 อาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการ 100 บาท เมื่อสิ้นสุดการทำวิจัย

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินจากผลเลือดทางห้องปฏิบัติการและจากวิธีที่เรียกว่า ES TECK โดยทำการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครที่สมัครใจ เข้าร่วมการศึกษา ทั้งหมด 50 ราย ที่ประเมินประวัติและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการแล้วตรงตามเกณฑ์การคัดเข้าร่วมการศึกษาได้ มี 5 รายถูกคัดออกจากการศึกษา เนื่องจากมีภาวะน้ำตาลในเลือดสูงเกิน (hyperglycemia) มากกว่า 600 มิลลิกรัม/เดซิลิตรมี 3 ราย (615, 700, 610 มิลลิกรัม/เดซิลิตรตามลำดับ) และได้รับการฉีดอินซูลินก่อน 2 ราย ดังนั้นมีเข้าร่วมการศึกษา 45 รายโดยได้แบ่งอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 โดยมีการวินิจฉัยด้วยผลการตรวจน้ำตาลในเลือด (fasting plasma glucose) มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ยืนยันอย่างน้อย 2 ครั้ง จำนวน 14 ราย (31%) และ กลุ่มที่ 2 อาสาสมัครปกติและไม่เป็นเบาหวาน จำนวน 31 ราย (69%) โดยการศึกษาตรวจภาวะคีโตนชูลินในอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ด้วยการเจาะเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการและตรวจด้วยวิธี ES TECK เพื่อประเมินว่าเครื่อง ES TECK ให้ผลการตรวจแม่นยำเทียบเท่าผลการตรวจจากเลือดหรือไม่ผู้ศึกษาได้ทำการเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยได้ดังนี้

- 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2
- 4.2 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องตรวจปฏิบัติการของอาสาสมัครทั้งหมด
- 4.3 ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2
- 4.4 ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลทางห้องตรวจปฏิบัติการและการตรวจทางภาวะคีโตนชูลินกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2
- 4.5 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ผลการส่งตรวจทางห้องตรวจปฏิบัติการของภาวะคีโตนชูลินกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2
- 4.6 ผลการศึกษาความไวในการตรวจ (sensitivity) และความจำเพาะในการตรวจ (Specificity) ของเครื่อง ES TECK ในการตรวจภาวะคีโตนชูลิน

4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

4.1.1 ลักษณะของอาสาสมัคร

จากข้อมูลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการมีทั้งหมดจำนวน 45 รายที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การศึกษา เป็นผู้ป่วยเพศชาย 22 ราย (ร้อยละ 48.9) และเพศหญิง 23 ราย (ร้อยละ 51.1) ผลการศึกษาข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2

ตารางที่ 4.1 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 แยกตามเพศ

เพศ	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
กลุ่มที่ 1		
ชาย	8	57.14
หญิง	6	42.86
รวม	14	100.00
กลุ่มที่ 2		
ชาย	14	45.16
หญิง	17	54.84
รวม	31	100.00

จากตารางที่ 4.1 ผลการศึกษา พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวาน) เป็นเพศชายมากกว่าหญิง คิดเป็นร้อยละ 57.14 และ 42.86 ตามลำดับ ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ 2 (ปกติ, control) ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าชาย คิดเป็นร้อยละ 54.83 และ 45.16 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.2 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 แยกตามอายุ

อายุ (ปี)	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
กลุ่มที่ 1 อายุเฉลี่ย 48.07 ปี		
อายุไม่เกิน 30 ปี	0	0.00
อายุ 31-40	2	14.28
อายุ 41-50	8	57.15
อายุ 50 ปี ขึ้นไป	4	28.57
รวม	14	100.00
กลุ่มที่ 2 อายุเฉลี่ย 34.25 ปี		
อายุไม่เกิน 30 ปี	13	41.94
อายุ 31-40	9	29.03
อายุ 41-50	9	29.03
อายุ 50 ปี ขึ้นไป	0	0.00
รวม	31	100.00

จากตารางที่ 4.2 ผลการศึกษาพบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 มีอายุเฉลี่ย 48.07 ปี ดังตารางที่ 4.2 ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ 2 มีอายุเฉลี่ย 34.25 ปี โดยอายุไม่เกิน 30 ปี มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 41.94

ตารางที่ 4.3 จำนวนและร้อยละของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 ที่มีคนในครอบครัวเป็น เบาหวาน

มีคนในครอบครัวเป็นเบาหวาน	จำนวน (ครอบครัว)	ร้อยละ (%)
กลุ่มที่ 1		
ไม่มี	5	35.72
มี	9	64.28
รวม	14	100.00
กลุ่มที่ 2		
ไม่มี	14	45.16
มี	17	54.84
รวม	31	100.00

จากตารางที่ 4.3 ผลการศึกษา พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 มีญาติเป็นเบาหวานมากถึง 9 ใน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 64.28 อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 มีญาติเป็นเบาหวาน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 54.84 ดังตารางที่ 4.3

4.2 ข้อมูลพื้นฐานจากการตรวจร่างกายของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลพื้นฐานจากการตรวจร่างกายของทั้ง 2 กลุ่ม รวมทั้งหมด 45 ราย

	กลุ่มที่ 1 (N=14)	กลุ่มที่ 2 (N=31)	รวม (N=45)
BMI	22.17±1.22	19.79±2.74	20.54±1.82
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)			
Waist/Hip ratio	1.02±0.10	0.77±0.08	0.97±0.09
ครอบครัวเป็นเบาหวาน (%)	9 (64.28)	17 (54.84)	26 (57.77)

จากตารางที่ 4.4 พบ ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย 22.17 และ 19.79 ในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ ส่วนค่าดัชนีมวลกายรวม เฉลี่ย 20.54 ค่าความสัมพันธ์อัตราส่วนเอว และสะโพก (waist/hip ratio) ของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ค่าเฉลี่ย 1.02 และ 0.77 ตามลำดับ และ 0.97 รวมทั้งหมด 45 ราย มีประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวาน 26 รายคิดเป็นร้อยละ 57.77 แบ่งเป็น 9 ราย ในกลุ่มที่ 1 และ 17 รายในกลุ่มที่ 2

4.3 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่าง

4.3.1 ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของทั้ง 2 กลุ่ม รวม 45 ราย

เนื่องจากการศึกษานี้อาสาสมัครทุกคนต้องได้รับการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลิน (insulin resistance) ด้วยวิธี Homeostasis Model Assessment (HOMA) ซึ่งประเมินภาวะดื้ออินซูลิน คำนวณจากสูตร fasting plasma insulin (U/ml) x fasting plasma glucose (mmol/L)/22.5 ซึ่งค่าที่คำนวณได้สัมพันธ์กับวิธีมาตรฐาน euglycemic hyperinsulinemic clamp และ มีการศึกษายืนยันว่าสามารถใช้ในคนที่เบาหวานได้ ข้อมูลที่ได้นำมารายงานสถิติเชิงพรรณนาเป็นค่าเฉลี่ย (mean±SD)

ตารางที่ 4.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	กลุ่มที่ 1 (14)	กลุ่มที่ 2 (31)	รวมทั้งหมด (45)
C-peptide (ng/ml)	3.38±0.97	1.98±0.53	1.26±0.78
Fasting Glucose (mmol/L)	7.97±4.09	4.74±0.41	6.99±2.71
Fasting plasma Insulin (mU/mL)	29.56±13.23	12.7±9.05	9.44±11.24
HOMA-IR	6.34±5.39	1.37±2.15	2.70±2.05

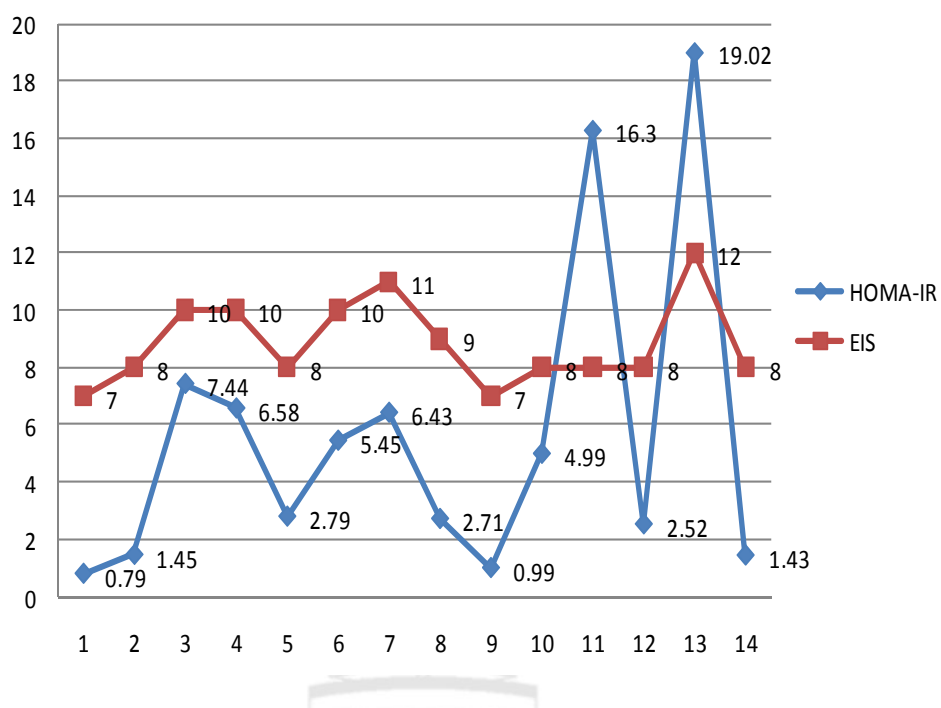
หมายเหตุ. กลุ่มที่ 1 กลุ่มอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
กลุ่มที่ 2 กลุ่มอาสาสมัครที่ปกติ (control)

จากตารางที่ 4.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 มีค่าซีเปปไทด์ (C-peptide) เฉลี่ย 3.38±0.97 และ 1.98±0.53 ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยรวม 45 ราย 1.26±0.78 ผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (fasting glucose) ของกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2) มากกว่ากลุ่มที่ 2 ปกติ (control) ซึ่งมีค่าเฉลี่ย 7.97±4.09 และ 4.74±0.41 ของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ ระดับอินซูลิน (fasting plasma insulin) รวมทั้ง 2 กลุ่ม 9.44±11.24 กลุ่มที่ 1 มากกว่า กลุ่มที่ 2 โดยมีค่าเฉลี่ย 29.56±13.23, 12.7±9.05 ตามลำดับ

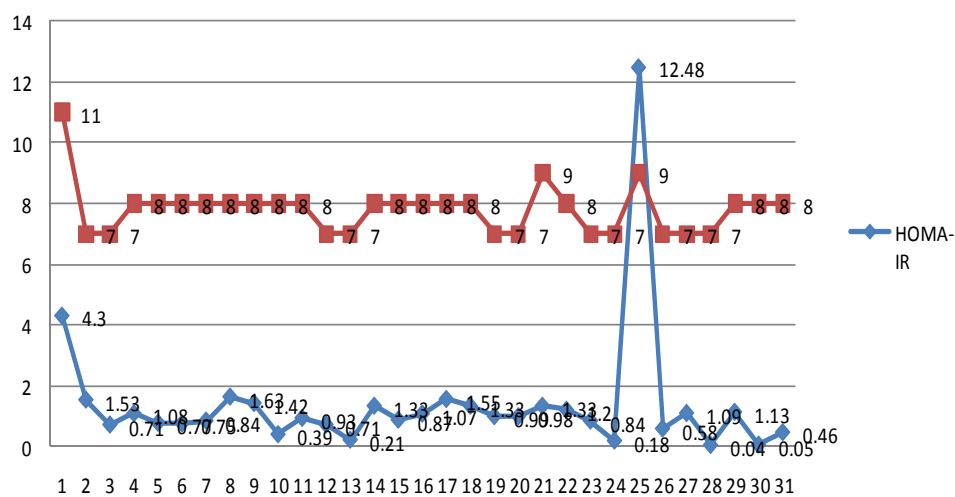
4.4 ผลการเปรียบเทียบการตรวจภาวะดื้ออินซูลิน

4.4.1 การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจทางภาวะดื้ออินซูลินของกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบการตรวจภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2) และกลุ่มที่ 2 (control) โดยวิธีเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ (HOMA-IR) และวิธี ES TECK สามารถแสดงผลได้ ดังภาพที่ 4.1



ภาพที่ 4.1 เปรียบเทียบผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวาน)



ภาพที่ 4.2 เปรียบเทียบผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 2 (ไม่เป็นเบาหวาน)

ตารางที่ 4.6 ผลของการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลินโดยเครื่อง ES TESK กับผลตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลินจากเลือด (serum)

รายการ	ค่าความถี่		ความแม่นยำ (ร้อยละ) ¹	P-Values
	การตรวจด้วย EST	การตรวจด้วยซีรัม		
จำนวนอาสาสมัคร (n)	14	14	92.86	0.712
กลุ่มที่ 1*	ตรวจพบ	5	7	
	ตรวจไม่พบ	9	7	
จำนวนอาสาสมัคร (n)	31	31	93.55	0.309
กลุ่มที่ 2**	ตรวจพบ	2	3	
	ตรวจไม่พบ	29	28	

หมายเหตุ. ¹ ค่าเปรียบเทียบของการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK กับการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลินจากเลือด (serum) เทียบเป็นวิธีมาตรฐาน

* กลุ่มที่ 1 กลุ่มอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2

** กลุ่มที่ 2 กลุ่มอาสาสมัครที่ปกติ (control)

4.5 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ผลการตรวจทางภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2

ผลการการศึกษาการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ผลทางห้องตรวจปฏิบัติการ และการตรวจทางภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 สามารถแสดงผลได้ ดังตาราง ต่อไปนี้

ตารางที่ 4.7 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินของกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2)

รายวิชา	N	$\bar{X}$	S.D.	r
HOMA-IR	14	5.63	5.57	0.61*
ES	14	8.85	1.51	

หมายเหตุ. * มีความสัมพันธ์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05

จากตารางที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ความสัมพันธ์ของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 โดยใช้ผลการตรวจเลือด (serum) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST (EST) พบมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับ 0.61 โดยค่าเฉลี่ยบวกลบส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 5.63 ± 5.57 และ 8.85 ± 1.51 ตามลำดับ ซึ่งนับเป็นว่ามีความสัมพันธ์กันสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05

ตารางที่ 4.8 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินของกลุ่มที่ 2 (ไม่เป็นเบาหวาน)

รายวิชา	N	$\bar{X}$	S.D.	r
HOMA-IR	31	1.39	2.19	0.49*
ES	31	7.80	0.83	

หมายเหตุ. * มีความสัมพันธ์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05

จากตารางที่ 4.8 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ความสัมพันธ์ของผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินของกลุ่มที่ 2 (ไม่เป็นเบาหวาน) จำนวน 31 ราย โดยใช้ผลการตรวจเลือด (serum) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK พบมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับ 0.49 โดยค่าเฉลี่ยบวกลบส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานคือ 1.39 ± 2.19 และ 7.80 ± 0.83 ตามลำดับ ซึ่งนับเป็นว่ามีความสัมพันธ์กันสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05

4.6 ผลการศึกษาความไวในการตรวจ (sensitivity) และความจำเพาะในการตรวจ (specificity) ของเครื่อง ES TECK ในการตรวจภาวะดื้ออินซูลิน

ตารางที่ 4.9 ข้อมูลผลการทดสอบความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการตรวจภาวะดื้ออินซูลินของเครื่อง ES TECK เทียบกับวิธีมาตรฐาน (serum)

ข้อมูล	ตรวจพบด้วยเครื่อง ES TECK	ตรวจไม่พบด้วยเครื่อง ES TECK	รวม
กลุ่มที่ 1	5	7	12
กลุ่มที่ 2	1	2	3
รวม	6	9	15
กลุ่มที่ 1	7	8	15
กลุ่มที่ 2	29	30	59
รวม	36	38	74

จากตารางที่ 4.9 จากการทดสอบความไวและความจำเพาะของการตรวจภาวะดื้ออินซูลินของเครื่อง ES TECK พบว่ามีความไวในการตรวจ (sensitivity) 71.42%, 50% ของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ และความจำเพาะในการตรวจ (specificity) 87.50%, 96.67% ในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ ค่าความถูกต้องแม่นยำ (accuracy) 85.71%, 96.77% ตามลำดับ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการนำเครื่อง ES TECK มาใช้ตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินแทนการเจาะเลือดส่งตรวจว่ามีความถูกต้องและแม่นยำเพียงพอ โดยการทดลองนี้เริ่มจาก การคัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยอาสาสมัครจะได้รับการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินจากการเจาะเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการและ ตรวจด้วยวิธี ES TECK เพื่อนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกัน

โดยได้แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ 1 เป็นเบาหวานซึ่งได้ผ่านเกณฑ์การวินิจฉัยมาแล้ว และกลุ่มที่ 2 อาสาสมัครปกติ (control) จากการศึกษาพบว่าการตรวจด้วยวิธี ES TECK กับ การตรวจจากการเจาะเลือดส่งตรวจ ให้ผลไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทั้ง 2 กลุ่ม และสรุปว่า ผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการใช้วิธีที่ชื่อว่า ES TECK กับผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินในกระแสเลือดให้ผลการตรวจที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสามารถนำการตรวจวิธี ES TECK ไปใช้ช่วยในการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินได้ในทาง การแพทย์ เพราะภาวะดื้ออินซูลินนี้มีความสำคัญมาก มักพบได้ในระยะก่อนเป็นเบาหวาน และ พบร่วมกับภาวะเมตาบอลิก (metabolic syndrome) หากมีการตรวจพบภาวะนี้ก่อนและได้รับการ รักษาดูแลก็จะช่วยป้องกันการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้

5.2 การอภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก ในอาสาสมัครจำนวนทั้งหมด 45 ราย โดย แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม เพื่อหาความสัมพันธ์ของการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินจากการเจาะเลือดและ การตรวจด้วยวิธี ES TECK ผลการศึกษาพบว่าการตรวจภาวะดื้ออินซูลินด้วยวิธี ES TECK ไม่ แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2

5.2.1 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างมีรายละเอียดดังนี้

5.2.1.1 เพศในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

อาสาสมัครเพศชายรวม 22 ราย (ร้อยละ 48.9) และเพศหญิง 23 ราย (ร้อยละ 51.1) พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2) เป็นเพศชายมากกว่าหญิง คิดเป็นร้อยละ 57.14 และ 42.86 ตามลำดับ ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ 2 (ปกติ, control) ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าชาย คิดเป็นร้อยละ 54.83 และ 45.16 ตามลำดับ

5.2.1.2 อายุ การศึกษาครั้งนี้พบว่า อายุที่มากที่สุดคือ 59 ปี และอายุน้อยที่สุดคือ 23 ปี โดยพบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 มีอายุเฉลี่ย 48.07 ปี ดังตารางที่ 4.2 ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ 2 มีอายุเฉลี่ย 34.25 ปี โดยอายุไม่เกิน 30 ปี มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 41.94

5.2.1.3 กลุ่มที่ 1 เป็นเบาหวานโดยได้รับการวินิจฉัยตามเกณฑ์แล้ว 14 ราย กลุ่มที่ 2 ไม่เป็นเบาหวาน (ปกติ, control) จำนวน 31 ราย พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 มีญาติเป็นเบาหวานมากถึง 9 ใน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 64.28 อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 มีญาติเป็นเบาหวาน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 54.84 ดังตารางที่ 4.3

5.2.1.4 จากการวิจัยพบว่าค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย 22.17 และ 19.79 ในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ ส่วนค่าดัชนีมวลกายรวม เฉลี่ย 20.54 ค่าความสัมพันธ์อัตราส่วนเอวและสะโพก (Waist/Hip ratio) ของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ค่าเฉลี่ย 1.02 และ 0.77 ตามลำดับ และ 0.97 รวมทั้งหมด 45 ราย มีประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวาน 26 รายคิดเป็นร้อยละ 57.77 แบ่งเป็น 9 ราย ในกลุ่มที่ 1 และ 17 ราย ในกลุ่มที่ 2

5.2.2 อภิปรายผลการทดลอง

5.2.2.1 ผลการศึกษาเปรียบเทียบการตรวจภาวะคีโตนชูลินกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2) และกลุ่มที่ 2 (control) โดยวิธีเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ (HOMA-IR) และด้วยวิธี ES TECK

ความสัมพันธ์ของผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินของอาสาสมัครกลุ่มที่ 2 (ปกติ, control) โดยใช้ผลการตรวจเลือด (serum) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK พบมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับ 0.49 ซึ่งนับเป็นว่ามีความสัมพันธ์กันสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ .05 และพบว่า ความสัมพันธ์ของผลการตรวจภาวะคีโตนชูลินของอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 โดยใช้ผลการตรวจเลือด (serum) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK พบมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับ 0.61 ซึ่งนับเป็นว่ามีความสัมพันธ์กันสูง จากการวิจัยพบว่าคนที่มีประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวานมีแนวโน้มจะพบภาวะคีโตนชูลินมากกว่ากลุ่มที่ไม่มีประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวานเลย

และยังพบว่าเมื่อนำผลการวิจัยที่ตรวจพบภาวะดื้ออินซูลินจากการตรวจเลือด (serum) กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK มาแสดงกราฟความสัมพันธ์ดังภาพที่ 4.1 และ 4.2 จะพบว่าตรวจพบภาวะดื้ออินซูลิน แนวโน้มไปในทางเดียวกันของผลการตรวจของทั้ง 2 กลุ่ม ดังนั้นการตรวจด้วยวิธี ES TECK จึงอาจนำไปช่วยตรวจคัดกรองภาวะดื้ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้

5.2.2.2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าความแตกต่างของการตรวจภาวะดื้ออินซูลินของภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 (เป็นเบาหวานชนิดที่ 2) และกลุ่มที่ 2 (ปกติ, control)

ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลทางห้องตรวจปฏิบัติการและการตรวจทางภาวะดื้ออินซูลินกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ผลการทดสอบความแม่นยำของเครื่อง ES TECK เปรียบเทียบกับการตรวจภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด (serum) ในอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า การใช้เครื่อง ES TECK กับผลตรวจภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด (serum) ไม่พบความแตกต่างทางสถิติ ($p>.05$) ทั้งกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่มที่ 1) และกลุ่มอาสาสมัครที่ปกติ (control, กลุ่มที่ 2) เมื่อพิจารณาถึงความแม่นยำของการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK เปรียบเทียบกับการตรวจภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด (serum) ในกลุ่มอาสาสมัครที่ 1 และ 2 พบว่าการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK มีความแม่นยำร้อยละ 92.86 และ 93.55 ตามลำดับ ($p=.712$ และ $p=.309$ ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 4.6 ซึ่งมีความแม่นยำค่อนข้างสูงในการนำเครื่อง ES TECK แต่เมื่อพิจารณาความไว และความจำเพาะในการตรวจหาภาวะดื้ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่าการตรวจภาวะดื้ออินซูลินด้วยเครื่อง ES TECK มีความไว (sensitivity=71.42%) และจำเพาะ (specificity=87.50%) ดังนั้นการจะนำเครื่อง ES TECK ไปตรวจหาภาวะดื้ออินซูลิน เป็นเพียงการช่วยคัดกรองเท่านั้น และในคนปกติหากจะให้ได้ความใกล้เคียงมาตรฐานมากที่สุดได้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างหรือศึกษาถึงความเหมาะสมที่จะนำเครื่องไปใช้กับผู้ป่วยโรคอื่น ๆ

จากผลการวิจัยสรุปได้ว่า ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การตรวจด้วยวิธี ES TECK หากพบภาวะดื้ออินซูลิน ผลการตรวจนั้นมีความแม่นยำค่อนข้างสูง สามารถดูแลรักษาภาวะดื้ออินซูลินในผู้ป่วยนั้น ๆ เพื่อลดภาวะเสี่ยงการเกิดโรคอื่น ๆ ที่ตามมาจากภาวะดื้ออินซูลินได้แต่หากเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 และตรวจด้วยวิธี ES TECK ไม่พบภาวะดื้ออินซูลิน ควรทำการตรวจเลือด (serum) เพื่อยืนยันเพราะในคนที่เบาหวานชนิดที่ 2 มีโอกาสพบภาวะดื้ออินซูลินได้ถึงหนึ่งในสามของผู้ป่วย ส่วนในกลุ่มที่ 2 (ปกติ, control) พบมีรายที่ตรวจด้วย ES TECK ไม่พบเช่นกันในกรณีนี้ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้ได้แนวทางที่เหมาะสมของการใช้เครื่อง ES TECK ในคนปกติ

ส่วนเรื่องค่าใช้จ่ายในการตรวจเมื่อเทียบทั้ง 2 วิธีพบว่าไม่แตกต่างแต่การตรวจทางห้องปฏิบัติจะใช้เวลานานกว่าในการรู้ผลการตรวจเมื่อเทียบกับวิธีที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK ที่รู้ผลได้เลยทันทีหลังการตรวจ

5.3 ข้อเสนอแนะ

เมื่อประมวลผลจากผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้แล้วพบว่ามีข้อเสนอแนะจากการวิจัยครั้งนี้คือ

5.3.1 แพทย์ที่จะนำเครื่องมือ ES TECK ไปช่วยในการตรวจวินิจฉัยภาวะคืออินซูลินและต้องให้ผู้ทดสอบ ทำการงดน้ำงดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนการตรวจเพื่อให้ได้ค่าที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

5.3.2 สามารถนำผลการวิจัยไปศึกษาเพิ่มเติมเรื่องภาวะคืออินซูลินในกลุ่ม คนไข้โรคอื่น ๆ ได้ เพื่อวิเคราะห์หาความเหมาะสม และขอบเขตของเครื่องที่ใช้ในการตรวจหาภาวะคืออินซูลินให้ได้ผลแม่นยำ และมีประสิทธิภาพมากที่สุด

5.3.3 ในการนำเครื่อง ES TECK ไปตรวจคัดกรองในคนปกติ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยการเพิ่มจำนวนประชากรในการศึกษาให้มากขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูล และผลการตรวจที่ถูกต้องสำหรับใช้กับผลการตรวจด้วยเครื่อง ES TECK ต่อไป



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- ปัญญา สติระพจน์, อุปถัมภ์ ศุภสินธุ์, รัตนา วรรณดิษฐ์ป้าน, คลพพร พันธ์พานิชย์, ศิริวรรณ ไตรปัญญาติกุล และพรรณนุพพา ชูวิเชียร. (2552). ภาวะการคัดค้านสูตินกับระยะของการดำเนินโรคไตจากเบาหวานชนิดที่ 2. **เวชสารแพทย์ทหารบก**, 62(3), 113-120.
- Jyotsana, M., Mahesh, A., Aditya, M., Mohan, P. R. & Naidu, U. R. N. (2008). Comparison of Invasive vs Noninvasive Pulse Wave Indices in Detection of Significant Coronary Artery Disease: Can We Use Noninvasive Pulse Wave Indices as Screening Test. **Clinical Medicine Insights: Cardiology**, 2, 153–160.
- Kanai, H., Sakamoto, K. & Haeno, M. (1983). Electrical Measurement of fluid distribution in human legs; estimation of extra and intra cellular fluid volume. **Journal of Microwave Power**, 18(3), 233-243.
- Krejcie, R. V. & Morgan, D. W. (1970). “Determining Sample Size for Research Activities”. **Psychological measurement**, 607-610.
- Martinez, F. S. (2007). **Electrical Bioimpedance Cerebral Monitoring: Fundamental Steps towards Clinical Application**. Doctoral dissertation. Chalmers University of Technology, Sweden.
- Nguyen, M. K. & Kurtz, I. (2005). Quantitative Interrelationship between Gibbs-Donnan equilibrium, osmolality of body fluid compartments, and plasma water sodium concentration. **J Applies Physiol**, 100(4), 1293-1300.
- Otsuka, T., Kawada, T., Katsumata, M., Ibuki, C. & Kasuma, Y. (2007). Independent Determinants of Second Derivative of the Finger Photoplethysmogram among Various Cardiovascular Risk Factors in Middle- Aged Men. **Hypertens Res**, 30(12), 1211-1218.

Schoeller, D. A. (2000). Bioelectrical impedance analysis. What Does It Measure?. **Annals of the New York Academy of Sciences**, **904**, 159-162.

Vollans, A. K., Shukla, C. & Bridges, L. R. (2002). Immunohistochemical characterization and quantification of Marinesco bodies in Alzheimer's and Parkinson's diseases. **Neuropathology and Applied Neurobiology**, **28**(2), 166.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย



หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... ขอทำหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของ (หัวหน้าโครงการ) นางสาวสิริญา ชันละ เรื่องการศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะคือต่ออินซูลินของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับ หลอกลวงแต่ประการใด และพร้อมจะให้ความร่วมมือในการวิจัย

2. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย ความปลอดภัย อาการ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย โดยละเอียดแล้วตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแนบท้าย

3. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัยเท่านั้น

4. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่เป็นผลสืบเนื่องจากการวิจัยนี้

5. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยครั้งนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลตามสิทธิที่ข้าพเจ้าควรได้รับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้แล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ พร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม/ผู้ปกครอง

(.....)

ลงชื่อ วสิริญา ชันละ หัวหน้าโครงการ

(.....นางสาวสิริญา ชันละ.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ภาคผนวก ข

แบบสรุปโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์

แบบสรุปโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์

เพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

สำหรับหัวหน้าโครงการกรอก	สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก
ชื่อหัวหน้าโครงการ.....วชิษฐา ชันละ..... สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ โทรศัพท์0818205904 แหล่งทุนวิจัย.....ไม่มี..... งบประมาณ..70,000..... บาท ระยะเวลาทำวิจัย.....ปี6....เดือน	โครงการเลขที่..... พิจารณาเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. โครงการเดิม เสนอแล้ว.....ครั้ง ส่วนที่แก้ครั้งที่ หลังสุดคือ
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลินของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) : The Comparative Relationship Test of Insulin Resistance in Type 2 Diabetic Patients Between ES TECK screening test and serum analysis	
ผู้วิจัยเป็น ☐ อาจารย์ มฟล. ☐ พนักงาน มฟล. ☐ นักศึกษา ระดับ ☐ ป.เอก ☐ ป.โท ☐ อื่นๆ	
จำนวนอาสาสมัครที่จะศึกษา : ชาย.....คน หญิง.....คน รวม...45.....คน	
รายละเอียดข้อมูลสรุปโครงการวิจัย	
1. จำนวนครั้งที่ผู้วิจัยต้องพบอาสาสมัคร.....2.....ครั้ง	
2. กิจกรรมในโรงพยาบาล : ☐ ไม่มี ☐ มี นอน.....วัน จำนวน.....ครั้ง กิจกรรมอื่นๆ	
3. แพทย์หรือผู้ดูแลอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด และให้คำปรึกษา : ☐ ไม่มี ☐ มี ชื่อ	
4. จำนวนเลือดที่ต้องการเจาะต่ออาสาสมัคร 1 คน : ☐ ไม่มี ☐ มี ปริมาณ..... จำนวน..... ครั้ง รวมใช้ปริมาณเลือดทั้งหมดปริมาณ.....	
5. การตรวจพิเศษที่มีความเสี่ยงที่อาสาสมัครได้รับ : ☐ ไม่มี ☐ มี เช่น - การตัดชิ้นเนื้อ จำนวน.....ครั้ง - การตรวจทางรังสี..... จำนวน.....ครั้ง - อื่นๆ	
6. วิธีการศึกษากับอาสาสมัคร คือ...เจาะเลือด 10 ซีซีเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ☐ ไม่ระบุ	

7. วิธีการดูแลรักษาและติดตาม หลังจากจบโครงการวิจัย คือ.....	☐ ไม่ระบุ
8. ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร : ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่ - ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมวิจัย จำนวน.....100.....บาทต่อคน - ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง จำนวน.....100.....บาทต่อคน - ค่าชดเชย กรณีเข้ารับการรักษาพยาบาล จำนวน.....บาทต่อคน - ค่าชดเชย กรณีเกิดอุบัติเหตุจากการวิจัย จำนวน.....บาทต่อคน - ค่าชดเชย กรณีเกิดการเสียชีวิต จำนวน.....บาทต่อคน - อื่นๆ	
ลงชื่อ วสิษฐา ชันละ หัวหน้าโครงการวิจัย (...นางสาววสิษฐา ชันละ...) วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....	



ภาคผนวก ก

คำร้องขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คำร้องขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

เขียนที่มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

วันที่...9.... เดือน...กันยายน..... พ.ศ. 2553....

ข้าพเจ้า นางสาววลิชญา ชันละ บัณฑิตศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มีความประสงค์ส่งแบบเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์

เรื่อง (ภาษาไทย) การศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจภาวะดื้อต่ออินซูลินของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจด้วยเครื่อง ES TECK SCREENING TEST และผลการตรวจจากเลือดในอาสาสมัคร(ภาษาอังกฤษ) The Comparative Relationship Test of Insulin Resistance in Type 2 Diabetic Patients Between ES TECK screening test and serum analysis.

โดยมีกรรมการที่ปรึกษา ประกอบด้วย

1. นพ.มาศ ไม้ประเสริฐ ประธานกรรมการ
2. นพ.วลัญช์ วิไลหงส์ กรรมการ
3. ดร.ทวี สายวิชัย กรรมการ

มีระยะเวลาดำเนินการ...ปี...6...เดือน เพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้นรายการ

ลงนาม วลิชญา ชันละ

(นางสาววลิชญา ชันละ)

หัวหน้าโครงการ

ภาคผนวก ง

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

แบบสอบถามและบันทึกผลการตรวจอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
การศึกษาผลการตรวจภาวะดื้ออินซูลินจากเลือด และการตรวจด้วย

วิธี ES TECK SCREENING TEST

1. ชื่อ.....สกุล.....
2. อายุปี
3. เพศ 3.1 ชาย 3.2 หญิง
4. โรคประจำตัว 4.1 ไม่มี 4.2 มี
5. มีญาติ พี่น้อง คนในครอบครัวเป็นเบาหวาน
 5.1 ไม่มี 5.2 มี

บันทึกการตรวจร่างกาย

น้ำหนัก.....กิโลกรัม (kg)

ส่วนสูง.....เซ็นติเมตร

คำนวณค่า BMI=.....(kg/m²)

Waist/hip ratio=

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Fasting Blood Glucose (mmol/dl)

Fasting Insulin (uU/dl)

C-peptide

Triglyceride.....

HDL-cholesterol.....

LDL-Cholesterol.....

6. Insulin resistance จากผลเลือด

6.1 ไม่เป็น

6.2 เป็น

7. Insulin Resistance จากเครื่อง ES TECK Screening TEST

7.1 ไม่เป็น

7.2 เป็น



ประวัติผู้เขียน



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นามสกุล	นางสาววชิษฐา ชันละ
วัน เดือน ปีเกิด	8 กันยายน 2522
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	33/21 หมู่บ้านกลางเมือง Urbanion หมู่ 8 ซอยนาคนิวาส10 ถนนลาดพร้าว 71 แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
ประวัติการทำงาน	2551-2552 แพทย์ประจำ คลินิกเวชกรรมทั่วไป โรงพยาบาลเวชธานี
2548-2551	แพทย์ประจำ โรงพยาบาลวชิรพยาบาล จังหวัดสกลนคร
2547-2548	แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น