ผลของระดับฮีโมโกลบินต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ศรสวรรค์ แสงประเสริฐ พ.บ.[1*]

สว่างจิต สุรอมรกูล พ.บ.[1]

[1] ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

* ผู้ติดต่อ, อีเมล: sonsawan@nmu.ac.th

Vajira Med J. 2022; 66(4): 287-98

http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2022.29

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลของระดับฮีโมโกลบินต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วิธีดำเนินการวิจัย: เป็นการศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ในช่วง 1 ตุลาคม 2561 ถึง 31 มกราคม 2562 โดยเก็บข้อมูลทั่วไป, ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ บันทึกข้อมูลลงแบบบันทึกข้อมูล แล้ววิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าสัมบูรณ์ของผลต่าง (absolute relative difference values) และเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลด้วย T-test

ผลการวิจัย: จากการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 200 คน พบว่ามีค่าฮีโมโกลบินเฉลี่ย 10.29±2.09 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งมีภาวะโลหิตจางถึงร้อยละ67 จากผลพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำมีค่าเฉลี่ย 109.57±31.38 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดในห้องปฏิบัติการมีค่าเฉลี่ย 154.37±57.27 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งมีความแตกต่างกัน (p-value<0.001) โดยมีค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 29.95±21.45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และผลการศึกษากลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางในระดับน้อย ปานกลาง รุนแรง และรุนแรงมาก พบว่ามีค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล (absolute relative difference values) ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 33.54±23.26 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร, 31.15±22.63 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร, 26.55±21.09 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 21.50±6.79 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ (p=0.266, 0.852, 0.335, และ 0.493 ตามลำดับ)

สรุป: ความแตกต่างของระดับฮีโมโกลบินไม่มีผลต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจาง

คำสำคัญ: เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ เบาหวานชนิดที่ 2 ระดับฮีโมโกลบิน ภาวะโลหิตจาง

วันที่รับบทความ 12 กรกฎาคม 2564 **วันแก้ไขบทความ** 24 สิงหาคม 2565 **วันตอบรับบทความ** 25 สิงหาคม 2565

Effect of Hemoglobin levels on Non-Invasive Blood Glucose Measurement in Type 2 Diabetes Patients

Sonsawan Sangprasert MD[1*]
Swangjit Suraamornkul MD[1]

[1] Department of Medicine, Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navamindradhiraj University, Bangkok, Thailand
* Corresponding author, e-mail address: sonsawan@nmu.ac.th
Vajira Med J. 2022; 66(4): 287-98
http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2022.29

Abstract

Objective: The study evaluated the effect of hemoglobin levels on non-invasive blood glucose measurement.

Method: Retrospective study in Type 2 diabetic patient, who were treated at Vajira Hospital from October 2018 to January 2019, were collected including baseline characteristic data and laboratory data from Ephis program. The data will be analyzed to determine the effect of hemoglobin levels on non-invasive blood glucose beasurement.

Result: A total of 200 type 2 diabetic patients were enrolled in the study. The average hemoglobin was 10.29±2.09 g/dL. The sample group with anemia accounted for 67%. The average glucose measured by non-invasive blood glucose meter was 109.57±31.38 mg/dL, by venous blood glucose was 154.37±57.27 mg/dL with statistically significant differences ($p<0.001$). The absolute relative difference values of the glucose measured by non-invasive blood glucose meter and venous blood glucose was 29.95±21.45 mg/dL. The result of study on effect of hemoglobin levels on non-invasive blood glucose measurement in type 2 diabetic patients with or without anemia were no significant differences in the absolute relative difference values of the glucose measured by non-invasive blood glucose meter and venous blood glucose ($p=0.425$). The analysis of subgroups with anemia was classified by severity into mild, moderate, severe, and very severe. There was no difference in the absolute relative difference values of the glucose measured by the non-invasive blood glucose meter between subgroups ($p=0.266$, 0.852, 0.335 and 0.493, respectively).

Conclusion: The hemoglobin levels do not affect on the non-invasive blood glucose measurement in type 2 diabetic patients with or without anemia.

Keywords: non-invasive blood glucose meter, type 2 diabetes, hemoglobin level, anemia

Received: 12 July 2021, **Revised:** 24 August 2022, **Accepted:** 25 August 2022

บทนำ

โรคเบาหวานถือปัญหาสาธารณสุขที่คุกคามสุขภาพคนไทยเพิ่มสูงขึ้นทุกปี จากข้อมูลความชุกของ โรคเบาหวานในประชากรอายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป พบว่าเบาหวานเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 6.9 ใน พ.ศ. 2552 เป็นร้อยละ 8.9 ใน พ.ศ. 2557[1] และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยพบว่าสถานการณ์โรคเบาหวานในภาคพื้นแปซิฟิกในปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทยมีผู้ที่เป็นเบาหวาน 4.4 ล้านคน มากเป็นอันดับ 4 รองจากประเทศจีน อินเดีย และญี่ปุ่น[2] เมื่อเป็นเบาหวานและไม่ได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้องจะก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในหลายระบบของร่างกาย ได้แก่ จอตาผิดปกติจากเบาหวาน โรคไตเรื้อรัง โรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง และภาวะแทรกซ้อนที่ขาและเท้า ส่งผลกระทบต่อวิถีการดำรงชีวิต ภาระทางเศรษฐกิจของผู้ป่วย ครอบครัว และประเทศชาติ

โดยเป้าหมายของการรักษาโรคเบาหวาน คือการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้เหมาะสมเพื่อช่วยป้องกันและชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนข้างต้น[3-5] สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ใช้การเจาะเลือดปลายนิ้วเพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้าน ซึ่งอาจมีประโยชน์ต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ได้เป้าหมาย[6] แต่ในประเทศไทยยังมีข้อจำกัดในด้านราคาและค่าใช้จ่ายระยะยาว ในปัจจุบันจึงมีการติดตามผลการรักษาในระยะแรกโดยอาจต้องนัดผู้ป่วยทุก 1-4 สัปดาห์ เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดและปรับขนาดของยา จนควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมายภายใน 3-6 เดือน หลังจากนั้นติดตามระดับน้ำตาลในเลือดทุก 1-3 เดือน เพื่อประเมินว่ายังสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ ซึ่งการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้ผลแม่นยำที่สุดจะเป็นการตรวจระดับพลาสมากลูโคสเป็นหลัก ซึ่งต้องเก็บตัวอย่างจากการเจาะเลือดใส่ในหลอดเก็บตัวอย่างเลือดและส่งตรวจวัดระดับพลาสมากลูโคสโดนวิธีมาตรฐาน (laboratory-based glucose measurement) ซึ่งการเจาะเลือดเพื่อติดตามค่าดังกล่าวอาจจะทำให้ผู้ป่วยบางรายเกิดความเจ็บปวด รวมถึงอาจเกิดแผลจากการเจาะเลือดทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อ อีกทั้งวิธีการเจาะเลือดยังเป็นสิ่งที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ และเครื่องมือเจาะเลือดยังคงมีราคาสูง ทำให้ผู้ป่วยบางรายหลีกเลี่ยงการเจาะเลือดเป็นผลให้ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ และยังเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนที่อาจตามมา

ในปัจจุบันมีการพัฒนาเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ จากการศึกษาที่ผ่านมามี การใช้อินฟราเรดย่านใกล้ในการตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดโดยวิธีการทางสเปกโตรสโกปีของ Maruo และคณะ (2546)[7] พบว่าคุณสมบัติของแสงอินฟราเรดย่านใกล้ สามารถดูดกลืนและมีพลังงานมากพอที่จะกระตุ้นให้เกิดการสั่นของโมเลกุลของสารอินทรีย์ที่มีในร่างกาย โดยแสดงออกมาในรูปสเปกตรัม โดยแต่ละสเปกตรัมจะแสดงลักษณะเฉพาะ จึงสามารถใช้ในการวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (qualitative analysis) และการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (quantitative analysis) ได้ นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยของ Muhammad และคณะ (2556)[8] โดยการเปรียบเทียบแสงอินฟราเรดความยาวคลื่น 940 และ 950 นาโนเมตร โดยใช้โฟโตไดโอด วัดค่าความเข้มข้นของสารละลายกลูโคสที่ความเข้มข้นตั้งแต่ 0 – 200 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร พบว่าแรงดันไฟฟ้าที่ขาออกจากโฟโตไดโอดเพิ่มขึ้นตามสัดส่วนของระดับความเข้มข้นที่เพิ่มขึ้น และเมื่อทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างพบว่าเซนเซอร์ที่มีความยาวคลื่น 950 นาโนเมตร เป็นความยาวคลื่นที่เหมาะสมที่สุดที่นำมาใช้ในความเข้มข้นของสารละลายกลูโคสนำไปสู่การอ่านค่าที่ชัดเจนและให้ค่าที่มีความแม่นยำที่เหมาะสมในการนำไปวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ[9-10] ซึ่งในประเทศไทยมีการจัดทำโครงงานเรื่องการออกแบบและสร้างเครื่องมือวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำของสุทธิพงษ์ เอี่ยมอ่ำ และวุฒิไกร ไชยเสนา (2560) นักศึกษาวิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต พบว่าสามารถวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากบริเวณปลายนิ้วในหน่วยมิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยอาศัยหลักการดูดกลืนแสงอินฟราเรดย่านใกล้ความยาวคลื่น 950 นาโนเมตร นอกจากนี้ยังมีโครงงานเรื่องการปรับปรุงประสิทธิภาพของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำของกนกภรณ์ ชัชวาลย์ และ กุลสตรี ทิพย์หล้า (2561) นักศึกษาวิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต โดยใช้หลักการดูดกลืนแสงเช่นเดียวกัน พบว่าเครื่องสามารถวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดได้ตั้งแต่ 70-350 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เมื่อประมวลผลเสร็จจะแสดง

ค่าระดับน้ำตาลในเลือดบนจอแอลซีดี (LCD) และมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยน้อยลง มีเสถียรภาพในการวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีมากขึ้น

จากความร่วมมือระหว่างคณะวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต และหน่วยต่อมไร้ท่อ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้มีการสร้างและนำเครื่องมือวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำโดยการเลือกใช้เซนเซอร์ที่มีความยาวคลื่น 950 นาโนเมตร ซึ่งเป็นแสงของอินฟราเรดย่านใกล้ (near infrared) ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดโดยวัดที่ปลายนิ้วมาใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้ารับการรักษาในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ทางคณะผู้จัดทำจึงมีความสนใจที่จะศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ โดยมีการศึกษาของ Lin T และคณะ (2561)[11] ที่ได้ทำการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อระดับน้ำตาลแบบไม่รุกล้ำ Gluco Track โดยใช้ ear probe ผลพบว่าค่าระดับน้ำตาลในผู้ป่วยที่มีลักษณะทางคลินิกต่างกัน เช่น อายุ มวลกาย การเจาะหู การสูบบุหรี่ ระดับน้ำตาลสะสม และระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานนั้นไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของ Gluco Track แต่พบว่าการกระจายของเลือดบริเวณที่วัดอาจมีผลต่อค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำได้ ซึ่งอาจจะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ที่มีภาวะโลหิตจางเบี่ยงเบนไปจากความเป็นจริง และมีโอกาสแปลงผลคลาดเคลื่อนได้ ทางคณะผู้จัดทำจึงสนใจที่จะศึกษาผลของระดับฮีโมโกลบินต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับการรักษาในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ในช่วง 1 ต.ค. 2561 – 30 ม.ค. 2562 โดยมีเกณฑ์การคัดเข้า คือ อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และวินิจฉัยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยมีการบันทึกในเวชระเบียนเป็นลายลักษณ์อักษร และเกณฑ์การคัดออก คือ ผู้ที่ตั้งครรภ์

โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของค่าฮีโมโกลบินต่อระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเป็นการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าผลต่างของระดับน้ำตาลระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis ระหว่างระดับฮีโมโกลบิล โดยแบ่งระดับฮีโมโกลบิลเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ภาวะโลหิตจางระดับน้อยค่าฮีโมโกลบิล 9.5-11 กรัมต่อเดซิลิตร ภาวะโลหิตจางระดับปานกลางค่าฮีโมโกบิล 8-9.5 กรัมต่อเดซิลิตร ภาวะโลหิตจางระดับรุนแรงค่าฮีโมโกลบิลน้อยกว่า 6.5-8 กรัมต่อเดซิลิตร ภาวะโลหิตจางระดับรุนแรงถึงชีวิตค่าฮีโมโกลบิลน้อยกว่า 6.5 กรัมต่อเดซิลิตร และเนื่องจากไม่มีการศึกษามาก่อนหน้าจึงไม่มีค่าสถิติในการอ้างอิงเพื่อใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างตามวิธีการประมาณค่าขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง ดังนั้นการกำหนดขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้ใช้การประมาณค่าขนาดตัวอย่างจากโปรแกรม G power version 3.1.9.4 สำหรับการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 2 กลุ่มด้วยการทดสอบ ที (t-test) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ α = 0.05 อำนาจการทดสอบ 0.90 (power of test 90%) อัตราส่วนขนาดตัวอย่างกลุ่มทดลองต่อกลุ่มควบคุม (allocation ratio) เท่ากับ 1 และผู้วิจัยกำหนดค่าขนาดของผล (effect size) d เท่ากับ 0.5 (medium effect size)[12] เนื่องจากไม่มีการศึกษาอ้างอิงค่าสถิติที่ใช้ในการคำนวณค่าขนาดของผล (effect size) ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้จากโปรแกรมได้จำนวนตัวอย่างที่จะต้องใช้มีจำนวนไม่น้อยกว่า 172 คน ดังนั้นจึงกำหนดขนาดตัวอย่าง 200 คน

t tests - Means: Difference between two independent means (two groups)
Analysis: A priori: Compute required sample size

Input:	Tail(s)	=	Two
	Effect size d	=	0.5
	α err prob	=	0.05
	Power (1-β err prob)	=	0.9
	Allocation ratio N2/N1	=	1
Output:	Noncentrality parameter δ	=	3.2787193
	Critical t	=	1.9740167
	Df	=	170
	Sample size group 1	=	86
	Sample size group 2	=	86
	Total sample size	=	172
	Actual power	=	0.9032300

โรคเบาหวาน ป็นโรคที่เซลล์ร่างกายมีความผิดปกติในขบวนการเปลี่ยนน้ำตาลในเลือดให้เป็นพลังงาน โดยขบวนการนี้เกี่ยวข้องกับอินซูลินซึ่งเป็นฮอร์โมนที่สร้างจากตับอ่อนเพื่อใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อน้ำตาลไม่ได้ถูกใช้จึงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นกว่าระดับปกติ เมื่อได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวานควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยมีเป้าหมายหลักเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนระยะยาวจากเบาหวาน

เครื่องวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดแบบไม่รุกล้ำ คือ เครื่องมือที่ใช้วัดค่าระดับน้ำตาลในเส้นเลือดโดยไม่มีกระบวนการที่ต้องสอดใส่เครื่องมือเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย โดยใช้เซนเซอร์แสงอินฟราเรดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว

ระดับฮีโมโกลบิน เป็นการตรวจความเข้มข้นของระดับฮีโมโกลบินในเลือด ปกติฮีโมโกลบินจะมีความสามารถในการขนส่งออกซิเจนไปยังเนื้อเยื่อต่างๆ ในร่างกาย เนื่องจากสารฮีโมโกลบินอยู่ในเม็ดเลือดแดง ทำให้ระดับฮีโมโกลบินสัมพันธ์กันโดยตรงกับปริมาณเม็ดเลือดแดงในเลือดและปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit)

ภาวะโลหิตจาง เป็นภาวะที่มีเม็ดเลือดแดงน้อยกว่าปกติทำให้ความสามารถในการขนส่งออกซิเจนลดลง ปริมาณเม็ดเลือดแดงวัดได้จากระดับฮีโมโกลบิน หรือฮีมาโตคริต โดยค่าปกติของเม็ดเลือดแดง รวมทั้งระดับฮีโมโกลบินแตกต่างกันขึ้นกับเพศ อายุ โดยตามองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้มีการแบ่งความรุนแรงของภาวะโลหิตจาง เป็น 4 ระดับ ดังนี้

ภาวะโลหิตจางน้อย มีระดับฮีโมโกลบิน < 11.0 – 9.5 กรัมต่อเดซิลิตร

ภาวะโลหิตจางปานกลาง มีระดับฮีโมโกลบิน < 9.5 – 8.0 กรัมต่อเดซิลิตร

ภาวะโลหิตจางรุนแรง มีระดับฮีโมโกลบิน < 8.0 – 6.5 กรัมต่อเดซิลิตร

ภาวะโลหิตจางรุนแรงมาก มีระดับฮีโมโกลบิน < 6.5 กรัมต่อเดซิลิตร

ค่าสัมบูรณ์ของผลต่าง (Absolute Relative Difference values, ARD) คือ ค่าความแตกต่างหรือความคลาดเคลื่อนของผลที่ได้จากการทดสอบ 2 วิธี โดยไม่ขึ้นกับทิศทาง

ดำเนินการวิจัยโดยผู้วิจัยบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนประกอบด้วย ประวัติข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ เพศ โรคประจำตัว ค่าดัชนีมวลกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้จากโปรแกรม Ephis ข้อมูลการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ และสัญญาณชีพ ได้แก่ อัตราการเต้นหัวใจ และค่าความดันโลหิต และประมวลผลข้อมูลหลังสิ้นสุดงานวิจัย โดยการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างวิเคราะห์รายงานผลการศึกษาด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) การเปรียบระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis ใช้การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยด้วยการทดสอบ ที (t-test) รายงานด้วยค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าผลต่างของค่าเฉลี่ยและช่วงความเชื่อมั่น การวิเคราะห์ความสอดคล้องของระดับน้ำตาลระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis ใช้วิธีการวิเคราะห์ด้วย Bland-Altman method

วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis ใช้การวิเคราะห์และรายงานด้วยค่าสหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน (Pearson's correlation coefficient) และผลของค่าฮีโมโกลบินต่อระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด รายงานด้วยค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล (absolute relative difference values) และเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างระดับฮีโมโกลบิลด้วยการทดสอบที (t-test) โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0. Armonk, NY, USA: IBM Corp.) โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 200 รายที่เข้าร่วมการศึกษานี้ โดยเป็นเพศหญิง ร้อยละ 63.5, มีอายุเฉลี่ย 68.76±13.25 ปี, มีโรคร่วมร้อยละ 90.5 ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 74.0, โรคไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 37.0, โรคไตวายเรื้อรัง ร้อยละ 33.0, โรคหลอดเลือดสมอง ร้อยละ 9.0, โรคหลอดเลือดหัวใจ ร้อยละ 26.0 และโรคร่วมอื่น ๆ ร้อยละ 40.0 ข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากการเจาะเลือดเฉลี่ย 154.37±57.27 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร, ค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำมีค่าเฉลี่ย 109.57±31.38 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยมีค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล (absolute relative difference values) ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยอยู่ที่ 29.95±21.45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มีค่าฮีโมโกลบินเฉลี่ย 10.29±2.09 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งส่วนใหญ่พบว่ามีภาวะโลหิตจางที่มีระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่า 11.0 กรัมต่อเดซิลิตร ถึงร้อยละ 67, ค่าฮีมาโตคริตเฉลี่ย 30.89±6.48, มีค่ามัธยฐานของระดับค่าครีตินิน เท่ากับ 1.24 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ค่าพิสัยควอไทล์ 0.79 - 2.43) และมีค่าอัตราการกรองของไต (eGFR) เฉลี่ย 54.41±37.22 ml/min/1.73m^2 ซึ่งส่วนใหญ่มีภาวะไตวายเรื้อรังอยู่ในระดับ 3 ร้อยละ 26.0, ค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลสะสมเท่ากับ 7.1 (ค่าพิสัยควอไทล์ 6.3-8.6), ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ย 25.00±5.02 Kg/m^2 (ดังแสดงในตารางที่ 1)

กลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีภาวะโลหิตจางมีจำนวน 66 ราย (ร้อยละ 33) ซึ่งมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเฉลี่ย 113.75±36.43 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดเฉลี่ย 153.11±19.17 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ($p<0.001$), ค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 27.33±19.17 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางมีจำนวน 134 ราย (ร้อยละ 66) โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจาง

ตารางที่ 1:

ข้อมูลทั่วไปและลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่าง (N = 200 คน)

ข้อมูลทั่วไปและลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่าง	
เพศ	
ชาย	73 (36.5)
หญิง	127 (63.5)
อายุ (ปี)	68.76 ± 13.25
โรคร่วม	181 (90.5)
โรคความดันโลหิตสูง	148 (74.0)
โรคไขมันในเลือดสูง	74 (37.0)
โรคไตเรื้อรัง	66 (33.0)
โรคเส้นเลือดสมองตีบ	18 (9.0)
โรคหลอดเลือดหัวใจ	52 (26.0)
โรคอื่น	80 (40.0)
ระดับน้ำตาลจากการเจาะเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร)	154.37 ± 57.27
ระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร)	109.57 ± 31.38
ระดับฮีโมโกลบิน (กรัมต่อเดซิลิตร)	10.29 ± 2.09
ไม่มีภาวะโลหิตจาง (ระดับฮีโมโกลบิน ≥ 11 กรัมต่อเดซิลิตร)	66 (33.0)
มีภาวะโลหิตจาง (ระดับฮีโมโกลบิน < 11 กรัมต่อเดซิลิตร)	134 (67.0)
ค่าความเข้มข้นเลือด (%)	30.89 ± 6.48
ค่าครีตินิน (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร)	1.24 (0.79 - 2.43)
eGFR (ml/min/1.73m^2)	54.41 ± 37.22
ระยะของโรคไตเรื้อรัง	
1 (eGFR > 90 ml/min/1.73m^2)	43 (21.5)
2 (eGFR 60 - 89 ml/min/1.73m^2)	38 (19.0)
3 (eGFR 59 - 30 ml/min/1.73m^2)	52 (26.0)
4 (eGFR 15 - 29 ml/min/1.73m^2)	27 (13.5)
5 (eGFR <15 ml/min/1.73m^2)	40 (20.0)
ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (%)	7.1 (6.3 - 8.6)
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)	25.00 ± 5.02

Data are presented as n (%), mean ± standard deviation, or median (interquartile range).

ตามระดับความรุนแรงเป็น 4 ระดับได้แก่ กลุ่มตัวอย่างภาวะโลหิตจางระดับน้อย (Hb < 11.0 – 9.5) มีจำนวน 56 ราย (ร้อยละ 28.0) โดยมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเฉลี่ย 106.67±32.26 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดเฉลี่ย 158.77±68.45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (p<0.001), ค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 33.54±23.26 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร, กลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางระดับปานกลาง (Hb < 9.5 – 8.0) มีจำนวน 55 ราย (ร้อยละ 27.5) โดยมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเฉลี่ย 110.46±28.67 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดเฉลี่ย 157.11±60.11 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p<0.001), ค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 31.15±22.63 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร, กลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางระดับรุนแรง (Hb < 8.0 – 6.5) มีจำนวน 20 ราย (ร้อยละ 10.0) โดยมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเฉลี่ย 103.05±15.39 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดเฉลี่ย 143.05±54.45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (p=0.006), ค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 26.55±21.09 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางระดับรุนแรงมาก (Hb <6.5) พบเพียง 3 ราย (ร้อยละ 3.0) โดยมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเฉลี่ย 99.10±16.93 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดเฉลี่ย 125.67±10.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (p=0.021), ค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ 21.50±6.79 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และเมื่อเปรียบเทียบผลของระดับฮีโมโกลบินในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดโดยใช้ One-way ANOVA พบว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ, ค่าระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด และค่าความเคลื่อนจากค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาลระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดนั้นไม่ได้มีความแตกต่างกัน (ดังแสดงในตารางที่ 2)

ตารางที่ 2:

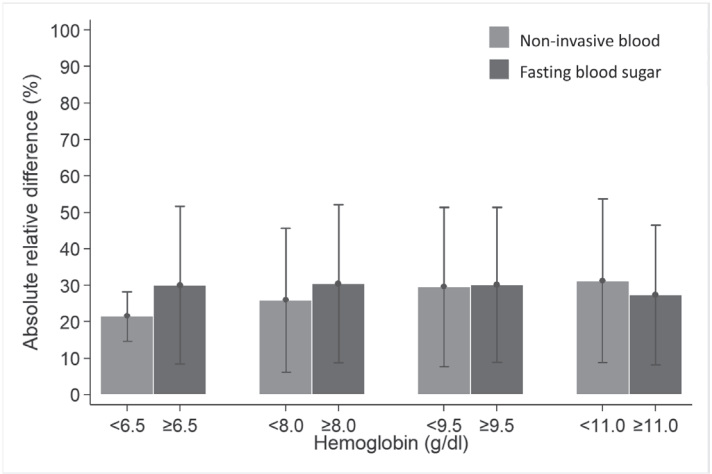
การแสดงค่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในแต่ละระดับฮีโมโกลบินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ระดับฮีโมโกลบิน (กรัมต่อเดซิลิตร)	จำนวน (200)	%	ระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ	ระดับน้ำตาลในเลือดจากการเจาะเลือด	ค่าสัมบูรณ์ของผลต่าง	p-value[a]
			Mean±SD	Mean±SD	Mean±SD	
≥ 11.0	66	33.0	113.75±36.43	153.11±45.86	27.33±19.17	<0.001
< 11.0 - 9.5	56	28.0	106.67±32.26	158.77±68.45	33.54±23.26	<0.001
< 9.5 – 8.0	55	27.5	110.45±28.67	157.11±60.11	31.15±22.63	<0.001
< 8.0 – 6.5	20	10.0	103.05±15.69	143.05±54.45	26.55±21.09	0.006
< 6.5	3	1.5	99.10±16.93	125.67±10.3	21.50±6.79	0.021
p-value[b]			0.580	0.753	0.452	

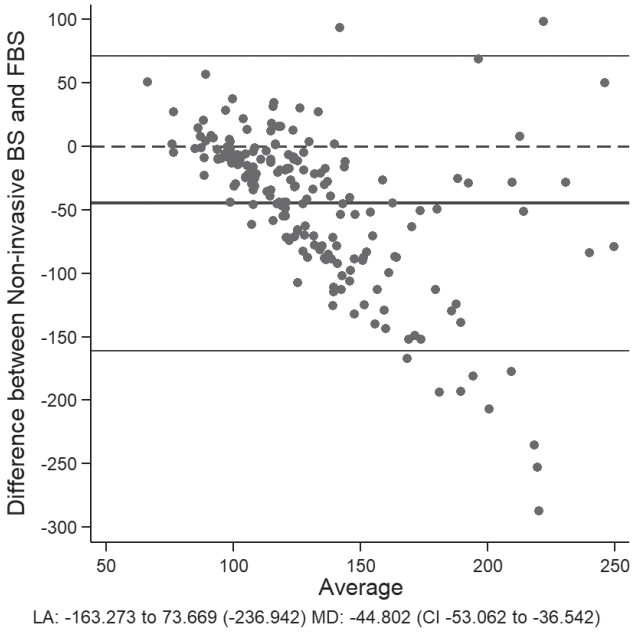
aP-value corresponds to t-test for comparison between fasting blood sugar and non-invasive blood glucose.
bP-value corresponds to One-way ANOVA for comparison effect of hemoglobin level.

จากผลการศึกษาเมื่อนำกลุ่มตัวอย่างมาเปรียบเทียบแบ่งตามกลุ่มย่อยของระดับภาวะโลหิตจาง และหาค่าเฉลี่ยของค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล เพื่อดูค่าความคลาดเคลื่อนระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดในกลุ่มตัวอย่าง พบว่าค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดระหว่างกลุ่มตัวอย่างไม่แตกต่างกัน โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางระดับน้อยเทียบกับกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีภาวะโลหิตจาง พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยของความคาดเคลื่อน 31.25±22.44 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 27.33±19.17 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจางระดับปานกลางที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยกว่า 9.5 กรัมต่อเดซิลิตร พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยของความคาดเคลื่อนเฉลี่ย 29.60±21.83 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 30.18±21.28 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจางระดับรุนแรงที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยกว่า 8 กรัมต่อเดซิลิตร พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยของความคาดเคลื่อนเฉลี่ย 25.89±19.78 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 30.48±21.65 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ 25.89 และกลุ่มตัวอย่างที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจางระดับรุนแรงมากที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยกว่า 6.5 กรัมต่อเดซิลิตร พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีค่าเฉลี่ยของความคาดเคลื่อน 21.50±6.79 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 30.08±21.57 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ นอกจากนี้จากผลการวิจัยพบว่าค่าความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาลที่ได้จากค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดระหว่างแต่ละกลุ่มตัวอย่างของภาวะโลหิตจางแต่ละระดับนั้นไม่แตกต่างกัน (p=0.266, 0.852, 0.335, และ 0.493 ตามลำดับ) (ดังแสดงในรูปที่ 1)

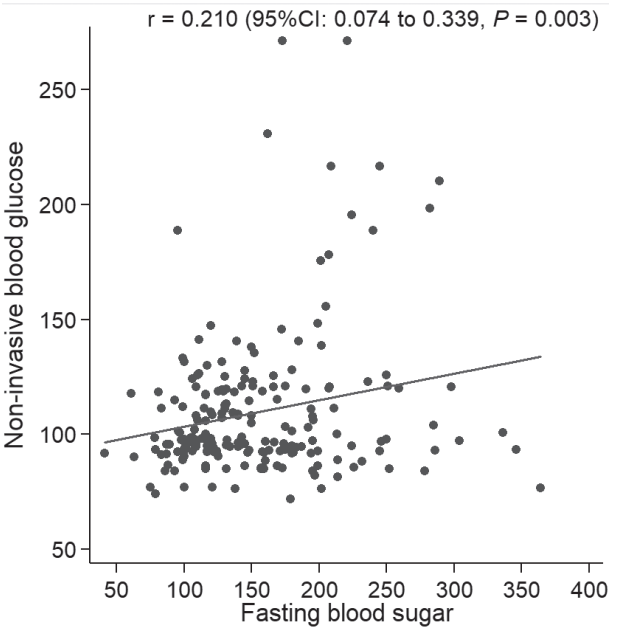
จากผลวิจัยค่าผลต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดพบว่ามีความต่าง -44.80 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (95%CI: -53.06 - -36.54) โดยค่าความสอดคล้องของระดับน้ำตาลระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด พบว่ามีค่าจำกัดของความสอดคล้อง (limit of agreement) อยู่ในช่วง -163.27 ถึง 73.67 (ดังแสดงในรูปที่ 2) ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด พบว่าระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด มีความสัมพันธ์ในเชิงบวกในระดับต่ำมากอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.003) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation Coefficient) เท่ากับ 0.21 (95%CI: 0.07 – 0.34) (ดังแสดงในรูปที่ 3)



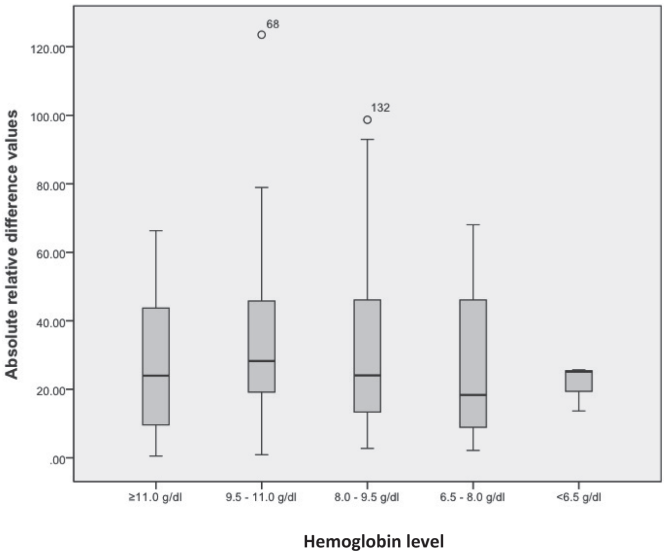
รูปที่ 1: ผลของค่าฮีโมโกลบินต่อระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis



รูปที่ 2: Bland - Altman plot ของค่าความแตกต่างระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis



รูปที่ 3: Scatter plot ของความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่รายงานผลในระบบ Ephis



รูปที่ 4: ตารางแสดง Absolute relative difference values ของกลุ่มที่ไม่มีภาวะโลหิตจาง และผู้ที่ภาวะโลหิตจางในแต่ละระดับ

วิจารณ์

จากการศึกษากลุ่มตัวอย่างของงานวิจัยนี้พบว่ามีค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินอยู่ที่ 10.29±2.09 กรัมต่อเดซิลิตร โดยส่วนใหญ่มีภาวะโลหิตจางสูงถึงร้อยละ 76.0 โดยมีการแบ่งภาวะโลหิตจางเป็น 4 ระดับ ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีภาวะโลหิตจางและกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางในทุกระดับความรุนแรง พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการเจาะเลือดนั้นมีความแตกต่างกัน ($p<0.001$) โดยจากผลการศึกษาพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำมีค่าต่ำกว่าระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด 44.80 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และจากการที่ข้อมูลมีการกระจายกว้างทำให้มีค่าจำกัดความสอดคล้องอยู่ในช่วงที่ค่อนข้างกว้างเป็นผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมีความสอดคล้องกันน้อยลง นอกจากนี้ผลของความสัมพันธ์เชิงบวก (correlation) อยู่ในระดับที่ต่ำมาก โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient) เท่ากับ

0.21 (95%CI: 0.07 – 0.34) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาการทดสอบความแม่นยำของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของจิรยุทธ วิญญูปกรณ์ (จิรยุทธ วิญญูปกรณ์, 2562)

และเมื่อศึกษาผลของระดับฮีโมโกลบินในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดโดยใช้ One-way ANOVA พบว่าระดับของฮีโมโกลบินนั้นไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด (p=0.580 และ 0.753 ตามลำดับ) โดยผลค่าสัมบูรณ์ของผลต่างระดับน้ำตาล (absolute relative difference values) เพื่อหาความคลาดเคลื่อนระหว่างระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำและระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือด พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีภาวะโลหิตจางและกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางในทุกระดับความรุนแรงนั้นมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนไม่ได้ต่างกัน โดยสังเกตได้ว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางระดับน้อยนั้นมีค่าความคลาดเคลื่อนระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเทียบกับระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดมากที่สุดถึง 33.54±23.26 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และในกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจางรุนแรงมากจะเห็นได้ว่ามีค่าความคลาดเคลื่อนน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับกลุ่มอื่นๆ แต่เนื่องจากจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ภาวะโลหิตจางรุนแรงมากมีเพียง 3 คน อาจมีผลทำให้อำนาจการทดสอบลดลง ดังนั้นควรมีความระมัดระวังการใช้เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะโลหิตจางในระดับน้อย และระดับรุนแรงมาก แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาผลโดยตรงของการใช้เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะโลหิตจางมาก่อนหน้านี้

จากการศึกษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในงานวิจัยนี้ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 63.5 โดยมีอายุเฉลี่ย 68.76±13.25 ปี มีโรคร่วมมากถึงร้อยละ 90.5 โดยพบโรคความดันโลหิตมากที่สุดร้อยละ 74.0 ส่วนผลของการทำงานของไตในกลุ่มตัวอย่างพบว่าส่วนใหญ่มีระดับการทำงานของไตอยู่ในระยะที่ 3 คิดเป็นร้อยละ 26 ซึ่งจากการศึกษาเรื่องผลค่าการทำงานของไตต่อระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของหริณโรจน์ กลัดเจริญ (หริณโรจน์ กลัดเจริญ, 2562) พบว่าค่าอัตราการกรองของไตที่น้อยกว่า 60 ml/min/1.73m^2 และค่าอัตราการกรองของไตที่มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ml/min/1.73m^2 นั้นไม่มีผลต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำ รวมถึงค่าดัชนีมวลกายในกลุ่มตัวอย่างพบว่ากว่าร้อยละ 50 มีค่าดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ ซึ่งผลของดัชนีมวลกายนั้นอาจส่งผลต่อคุณสมบัติทางความร้อนหลายประการภายในเนื้อเยื่อ และมีผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ได้ ซึ่งมีงานวิจัยของ Karnit และคณะ (2560)[13] ที่ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่าค่าดัชนีมวลกายไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำเช่นกัน

จุดแข็งของการศึกษานี้ คือเป็นการศึกษาผลของการมีภาวะโลหิตจางหรือไม่มีภาวะโลหิตจางว่าจะมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำหรือไม่ โดยผู้วิจัยเลือกศึกษาค่าฮีโมโกลบินซึ่งเป็นการตรวจความเข้มข้นของระดับฮีโมโกลบินที่อยู่ในเม็ดเลือดแดงทำให้ระดับฮีโมโกลบินสัมพันธ์กันโดยตรงกับปริมาณเม็ดเลือดแดงในเลือด ซึ่งมีความน่าเชื่อถือกว่าการวัดระดับฮีมาโตคริตที่อาจจะมีการเปลี่ยนแปลงตามระดับของพลาสมาได้ แต่มีข้อจำกัดคือจำนวนตัวอย่างในงานวิจัยที่ศึกษามีค่อนข้างน้อย เมื่อมีการแบ่งกลุ่มย่อยตามระดับความรุนแรงของภาวะโลหิตจางยิ่งทำให้มีจำนวนตัวอย่างที่ลดลง โดยเฉพาะกลุ่มที่มีโลหิตจางรุนแรง ซึ่งอาจทำให้อำนาจการทดสอบลดลง และส่งผลต่อความสำคัญทางสถิติได้ ในอนาคตจึงอาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มประชากรที่ใหญ่มากขึ้น นอกจากนี้ควรมีการพัฒนาเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำให้มีความแม่นยำมากขึ้น และศึกษาปัจจัยอื่นเพิ่มเติมที่อาจจะมีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือ เพื่อให้เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำนี้สามารถนำมาใช้ในอนาคตได้อย่างไม่มีข้อจำกัด เช่น อัตราการเต้นของชีพจรที่ผิดปกติ เป็นต้น

สรุป

ความแตกต่างของระดับฮีโมโกลบินไม่มีผลต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบไม่รุกล้ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทำให้สามารถนำไปใช้ในผู้ป่วยเบาหวานโดยไม่ต้องตรวจค่าความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง

เอกสารอ้างอิง

1. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. Diabetes Res Clin Pract 2010;87(1):4-14.
2. Thailand Association of Diabetes. Diabetes situation in Western Pacific [internet]. 2008 [2020 October 3]. Available from: https://www.dmthai.org/new/index.php/sara-khwam-ru/the-chart/the-chart-1/2018-02-08-14-52-46
3. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329(14):977-86.
4. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998;352(9131):854-65.
5. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998;352(9131): 837-53.
6. Heinemann L, Koschinsky T. Continuous glucose monitoring: an overview of today's technologies and their clinical applications. Int J Clin Pract Suppl 2002;(129):75-9.
7. Maruo K, Tsurugi M, Tamura M, Ozaki Y. In vivo noninvasive measurement of blood glucose by near-infrared diffuse-reflectance spectroscopy. Appl Spectrosc 2003;57(10):1236-44.
8. Abidin MTBZ, Rosli MKR, Shamsuddin SA, Madzhi NK, Abdullah MF. Initial quantitative comparison of 940nm and 950nm infrared sensor performance for measuring glucose non-invasively. IEEE International Conference on Smart Instrumentation, Measurement and Applications 2013;10:1-11.
9. Tura A, Maran A, Pacini G. Non-invasive glucose monitoring: assessment of technologies and devices according to quantitative criteria. Diabetes Res Clin Pract 2007;77(1):16-40.
10. Padalkar MV, Pleshko N. Wavelength-dependent penetration depth of near infrared radiation into cartilage. Analyst 2015;140(7):2093-100.
11. Lin T, Mayzel Y, Bahartan K. The accuracy of a non-invasive glucose monitoring device does not depend on clinical characteristics of people with type 2 diabetes mellitus. J Drug Assess 2018;7(1):1-7.
12. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
13. Bahartan K, Horman K, Gal A, Drexler A, Mayzel Y, Lin T. Assessing the performance of a noninvasive glucose monitor in people with type 2 diabetes with different demographic profiles. J Diabetes Res 2017;17:1-8.