



รายงานการวิจัย

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน (Diabetes Registry Project 2003)



เจ้าของโครงการ สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย

สนับสนุนงบประมาณโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในโครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน
และสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย

ดำเนินการระยะที่ 2 เริ่ม 1 มกราคม พ.ศ. 2546 สิ้นสุด 31 สิงหาคม พ.ศ. 2547

คำนำ

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย โดยการสนับสนุนของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.)ในโครงการเครือข่ายวิจัยสหสถาบัน(CRCN) นับเป็นก้าวสำคัญของการ วิจัยเพื่อการศึกษาสถานการณ์ของโรคเบาหวานในประเทศไทย ซึ่งจะนำไปสู่การวิจัยต่อเนื่องเพื่อสร้าง องค์ความรู้ใหม่ การพัฒนาการรักษาเพื่อป้องกันโรคแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ตลอดจนการพัฒนาระบบ ฐานข้อมูลผู้ป่วยและระบบการให้บริการผู้ป่วยเบาหวาน

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานถือเป็นการวิจัยสหสถาบัน ที่มุ่งเน้นผลทางด้านวิชาการโดยไม่มี เรื่องทางธุรกิจมาเกี่ยวข้อง รวมทั้งเป็นบทเรียนที่สำคัญในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางด้านวิชาการ ด้วย จุดมุ่งหมายทางวิชาการของแพทย์ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยจากทุกสถาบันด้วยความเสียสละอย่างแท้จริง นอกจากนั้นความสำเร็จของโครงการฯ ซึ่งมีลักษณะเป็นความร่วมมือแบบสหสถาบันต้องอาศัยความทุ่มเททั้ง กำลังกายและกำลังใจของผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่มีทั้งความสามารถ ความเพียรและความอดทนสูง จึงจะ ทำให้โครงการดำเนินไปได้ด้วยดีโครงการนี้จึงเป็นโครงการที่สร้างองค์ความรู้ สร้างนักวิจัยควบคู่ไปกับการ สร้างคน ความยั่งยืนและการขยายกว้างของระบบเครือข่ายโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานจะเป็นก้าวต่อไป ที่ท้าทายและต้องการความเสียสละของทุกสถาบัน ไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการเริ่มต้น

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า การสนับสนุนและความร่วมมือจากทุกภาคส่วนยังคงมีต่อไปและมากยิ่งขึ้นไป เพื่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทย



นายแพทย์เพชร รอดอารีย์

หัวหน้าโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน

กิตติกรรมประกาศ

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานขอขอบคุณสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.)และโครงการเครือข่ายวิจัยสหสถาบัน(CRCN) ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินการวิจัยเป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณที่ปรึกษาโครงการ ศ.นพ.สาธิต วรรณแสง, ศ.นพ.กอบชัย พัววิไล, ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี ที่ให้คำปรึกษาที่มีค่าอย่างยิ่งอย่างต่อเนื่อง

ขอขอบคุณผู้บริหารจากทุกสถาบัน ที่สนับสนุนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

1. คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
3. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
5. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าฯ
6. โรงพยาบาลเทพธารินทร์
7. โรงพยาบาลราชวิถี
8. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
9. คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
10. คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
11. โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ด้านการเก็บข้อมูลได้รับความช่วยเหลือด้วยดีจาก ผู้ช่วยวิจัยของแต่ละสถาบัน และขอขอบคุณผู้ป่วยเบาหวานทุกคนที่ให้ข้อมูลที่สำคัญในโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานนี้ ทุกท่านและทุกหน่วยงานที่ได้กล่าวนามมาแล้วข้างต้นล้วนมีส่วนสำคัญยิ่งที่ช่วยสนับสนุนให้การวิจัยสำเร็จลงได้ตามจุดมุ่งหมายทุกประการ คณะผู้วิจัยขอขอบคุณทุกท่านมา ณ โอกาสนี้

เพชร รอดอารีย์ และคณะ

3 ตุลาคม 2457



รายนาม ที่ปรึกษาและคณะผู้วิจัย

นายแพทย์เพชร รอดอารีย์ (หัวหน้าโครงการวิจัย)	วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
แพทย์หญิงฉัตรประอร งามอุโฆษ (ผู้ช่วยหัวหน้าโครงการวิจัย)	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
ศาสตราจารย์นายแพทย์สาธิต วรรณแสง (ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ)	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช
ศาสตราจารย์นายแพทย์กอบชัย พัววิไล (ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ)	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
ดร. จุฬาลักษณ์ โกมลตรี (ที่ปรึกษาทางด้านสถิติ)	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ชัยชาญ ดีโรจนวงศ์	โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ณัฐเชษฐ์ เปล่งวิทยา	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ณัฐพงศ์ โฆษขุนพันธ์	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
นายแพทย์ ธงชัย ประภูณวัตร	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์พงศ์อมร บุนนาค	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมพงษ์ สุวรรณลัยกร	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง รัตนา ลีลาวัฒนา	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
พันเอกแพทย์หญิงยุพิน เบ็ญจสุรัตน์วงศ์	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุภาวดี ลิจิตมาศกุล	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
แพทย์หญิงสิรินทร กฤติyawงศ์	โรงพยาบาลเทพธารินทร์
แพทย์หญิงรัชฎา เชื้อสุภากุล	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
น.ส. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์	ผู้ประสานงานโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน



รายนาม คณะผู้ช่วยนักวิจัย

คุณอรวรรณ ดิยะมณี

คุณบุญจันทร์ วงศ์สุนทรรัตน์

คุณรัตนา แก้วลอยมา

คุณภัทราพร ก้อนทอง

คุณลักษณะมี วัฒนมงคลศิลป์

คุณลัดดาวรรณ ลิ้มพิจารณากิจ

คุณรัชนี โชติมงคล

คุณอาภาภรณ์ การินทร์

คุณนันทวัน โหละบุตร

คุณอัจฉรา ธรรมประสิทธิ์

คุณจิรวุฒิ บุญผาผา

คุณกนกพร อิมสกุล

คุณนารินทร์ เมธานุวัฒน์

คุณสุภาพ อรุณภาคมงคล

คุณคัทรี ชัยชาญวัฒนากุล

วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี

โรงพยาบาลราชวิถี

โรงพยาบาลราชวิถี

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช

โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

โรงพยาบาลเทพธารินทร์

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช

โครงการวิจัยลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน (Diabetes Registry Project 2003)

เพชร รอดอารีย์ และคณะ สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความชุกของโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน ความชุกของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน และ ประเมินคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน

รูปแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัยเชิงพรรณนา(Descriptive research) เป็นการศึกษา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง(Cross-sectional study)

กลุ่มตัวอย่าง ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานโดยใช้เกณฑ์ Fasting plasma glucose มากกว่าหรือเท่ากับ 126 mg/dl อย่างน้อย 2 ครั้งขึ้นไป หรือ Plasma glucose ที่ 2 ชั่วโมง หลังทำการทดสอบความทนกลูโคสโดยใช้กลูโคส 75 กรัม มากกว่าหรือเท่ากับ 200 mg/dl ขนาดกลุ่มตัวอย่างจำนวน 8,360 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้แบบบันทึกข้อมูล(case record form : CRF) ซึ่งออกแบบและปรับปรุงโดยคณะผู้วิจัย, database designer, นักชีวสถิติ และ data entry operator แหล่งข้อมูลปฐมภูมิได้จากการซักประวัติข้อมูลส่วนบุคคล, ประวัติความเจ็บป่วยและการตรวจร่างกาย แหล่งข้อมูลทุติยภูมิได้จากแฟ้มประวัติผู้ป่วยได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, ประวัติการรักษา

ผลการวิจัย เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบทั่วโลก ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนของระบบไหลเวียนโลหิตทั้ง microvascular และ macrovascular ส่งผลให้เกิดการสูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษา และตายมาก จึงจำเป็นต้องอย่างยิ่งที่จะต้องควบคุมโรคเบาหวาน เพื่อป้องกันโรคร่วมและลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน ได้มีมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยเบาหวานและยอมรับกันทั่วโลก ดังนั้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องหาข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทย จึงเกิดการรวมกลุ่มวิจัยสหสถาบันเพื่อลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานในคลินิกเบาหวาน ทั้งหมด 11 สถาบัน ในกรุงเทพมหานคร เชียงใหม่ นครราชสีมา และสงขลา ระยะเวลาในการดำเนินการตั้งแต่เดือนเมษายน 2546 – ธันวาคม 2546 จำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่ลงทะเบียนทั้งสิ้น 9419 ราย ผลการศึกษาพบว่า ร้อยละ 91.7 มีอายุมากกว่า 40 ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 65.9 ทางด้านข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเศรษฐกิจ พบว่าผู้ป่วยมากกว่าครึ่งมีการศึกษาระดับประถมศึกษาหรือต่ำกว่า และว่างงาน แต่กระนั้นผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 70 ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลจากทางราชการ ประเภทของ

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 พบร้อยละ 4.5 เบาหวานชนิดที่ 2 พบร้อยละ 94.6 ส่วนเบาหวานชนิดอื่นๆ พบร้อยละ 0.9 ระยะเวลาที่ผู้ป่วยเป็นเบาหวานนานกว่า 10 ปี พบร้อยละ 38.9 ผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่ไม่สูบบุหรี่ คิดเป็นร้อยละ 80 การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด พบว่ามากกว่าครึ่งที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ พบร้อยละ 61.8 ที่มี Fasting plasma glucose มากกว่า 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ ร้อยละ 69.34 ที่มี HbA1c มากกว่า 7 % การวิเคราะห์ไขมันแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยเบาหวาน ร้อยละ 63.3 มีระดับ LDL มากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และพบประมาณ ร้อยละ 32.2 ที่มี ระดับ HDL และ Triglycerides ที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับกัน เมื่อพิจารณาภาวะแทรกซ้อน พบความชุกของโรค retinopathy ร้อยละ 23.3 แต่อย่างไรก็ดีในการศึกษานี้มีผู้ป่วยถึงร้อยละ 24.4 ที่ไม่ได้รับการประเมินโรค retinopathy และประมาณครึ่งหนึ่งที่ไม่ได้รับการประเมิน nephropathy ในผู้ป่วยที่ได้รับการประเมิน nephropathy พบว่า ร้อยละ 24 ที่เป็น nephropathy นอกจากนั้นยังพบว่า ร้อยละ 5.9 ที่ผู้ป่วยมีประวัติเป็นแผลที่เท้า และร้อยละ 1.6 ถูกตัดเท้าหรือนิ้วเท้า ความชุกของโรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ความดันโลหิตสูง และไขมันในหลอดเลือดสูง พบร้อยละ 8.2, 4.4 , 63.6 และ 73.3 ตามลำดับ ข้อมูลเกี่ยวกับยารักษาเบาหวานที่ใช้ พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 29 ใช้ Insulin ยาเบาหวานที่นิยมใช้มากที่สุด เป็นการใช้อย่างร่วมกันระหว่าง sulfonylurea ร่วมกับ metformin พบร้อยละ 37 ยาควบคุมความดันโลหิตสูง ที่นิยมใช้คือ ACE-I และ Diuretic ร้อยละ 6.5 ยาลดไขมันพบว่าผู้ป่วยที่ลงทะเบียนใช้ร้อยละ 54 และพบว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคไขมันในเส้นเลือดสูงได้รับการรักษาด้วยยาลดไขมันร้อยละ 74.5 การใช้สมุนไพรในผู้ป่วยเบาหวานที่ลงทะเบียนทั้งหมดพบว่า เคยใช้ ร้อยละ 22.3 และ ปัจจุบันใช้อยู่ร้อยละ 10.9

สรุป จากผลการวิจัยครั้งนี้ พบว่า โรคแทรกซ้อนของเบาหวานที่พบมากสามอันดับแรก ภาวะแทรกซ้อนทางไต ต้อกระจก ภาวะแทรกซ้อนที่เรตินาของตา ความชุกของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน และ ประเมินคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ ยังไม่ได้รับการประเมินเกี่ยวกับตาและไต

Diabetic Registry Project 2003: The Initial Analysis

Diabetic Registry Team

Abstract:

Diabetes is a common chronic disease world wide. Its long term complications both microvascular and macrovascular lead to increased medical expenses, hospitalization and death in diabetic patients. It is proven that intensive control of diabetes and its comorbidities prevent or delay its complications, and the standard of care for diabetes has been established and widely accepted. Therefore, it is important to document the current status of diabetic care and complications in Thailand. We conducted a multicenter registry in diabetic clinics of 11 tertiary centers in Bangkok and major provinces. The registry collected data from April-December 2003. There were total of 9419 diabetic patients. The majority of patients were older than 40 year-old (91.7 %) and 65.9% were female. With respect to socioeconomic status, more than half of the patients had only preliminary education or less and not currently working, nevertheless more than 70% had health care coverage. The registry comprised of type1, 4.5%, type2, 94.6% and others 0.9%. The data also showed that 38.9% of the patients had diabetes more than 10 years, and almost 80% were non-smoker. For glycemic control, more than half had inadequate control: 61.8% had fasting plasma glucose > 130 mg/dl and 69.34% had HbA1C > 7%. The analysis of lipids profile revealed that 63.3% had LDL > 100 mg/dl, interestingly only approximately 32.2% had levels of HDL and triglycerides out of the recommended ranges. With regard to complications, the data showed prevalence of retinopathy of various degrees in 23.3%, but 24.4% of the registry did not received evaluation. Almost half of the patients also had not been adequately assessed for nephropathy, for those who had evaluation, 34.9% had some degree of nephropathy. 5.9% of the patients reported a history of foot ulcers, and 1.6% had had amputation. The prevalence of coronary disease, stroke, hypertension and dyslipidemia were 8.2%, 4.4%, 63.6% and 73.3% respectively. Medication usage data showed that 29% of the patients use insulin. The most commonly prescribed regimen was a combination of sulfonylurea and metformin (37%) for hypoglycemic agents, and ACE-I and diuretic (6.5%) for antihypertensive. Lipid lowering drugs were prescribed in 54% of the registry which would reflected that 74.5% of dyslipidemia patients received treatment. Non-prescribed herbal preparation was used at one time in at least 33% of the registered patients.

Conclusion: The majority of the patients in this registry had unsatisfactory control of diabetes and other risk factors for development of long term complications. Screening for early retinopathy and nephropathy also was insufficient. There should be additional process or system to improve care for diabetes.

The study is funded by The Endocrine Society of Thailand and Clinical Research Collaboration Network of Health System Research Institute

สารบัญ

หน้า

คำนำ

กิตติกรรมประกาศ

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์.....	3
ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	3

บทที่ 2 ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย

กรอบแนวคิดรวบยอด.....	4
รูปแบบการวิจัย.....	5
กรอบของข้อมูล.....	5
เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ(Inclusion Criteria).....	5
เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากโครงการ(Exclusion Criteria).....	5
วิธีการเก็บข้อมูล.....	6
วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล.....	6
โครงสร้างการบริหารจัดการ	8
วิธีการดำเนินการ.....	11
ข้อพิจารณาจริยธรรม.....	13
ระยะเวลาในการวิจัยและการบริหารจัดการ.....	14
งบประมาณและแหล่งทุน.....	15
การกำกับและควบคุมคุณภาพ.....	15
การประเมินผล.....	16

บทที่ 3 ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ลงทะเบียน	17
ประวัติการเป็นโรคเบาหวานในครอบครัว	21
ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติ.....	22
โรคแทรกซ้อน	25
ดัชนีมวลกาย	29
การใช้ยารักษาเบาหวาน.....	30
การใช้ยารักษาความดันโลหิต	32
การใช้ยาลดไขมัน.....	34

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 4 อภิปรายผล.....	36
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย และวิจารณ์	40
เอกสารอ้างอิง.....	47

เอกสารประกอบ

คู่มือโครงการ (Instruction Manual)

บทบาทหน้าที่ของแพทย์ผู้วิจัย และพยาบาลผู้ช่วยวิจัย
ระยะเวลาในการวิจัยและบริหารจัดการ
ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล
การส่ง CRF
การแก้ไขข้อมูล
การเยี่ยมชมสำรวจ(Monitoring Visit)
แผนผังแสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูล(Work flow diagram)
แผนผังแสดงขั้นตอนการส่งต่อข้อมูล(Data flow diagram)

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (CRF)
คู่มือการลงแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเบาหวาน
คำชี้แจงโครงการและใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของแต่ละสถาบัน

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูล
แบบรายงานสถานะของสถาบัน/โครงการ
แบบตารางข้อมูลมาตรฐานของเครื่องมือ
แบบรายงานบันทึกการตรวจเยี่ยมชมสำรวจ
แบบบันทึกการสำรวจคุณภาพแบบบันทึกข้อมูล(CRF)
แบบฟอร์มใบสำคัญการรับเงิน
แบบฟอร์มใบรับรองแทนใบเสร็จรับเงิน
แบบรายงานการเดินทางไปปฏิบัติงาน

ภาคผนวก ค

รายงานการประชุมโครงการ

ภาคผนวก ง

รายงาน Monitoring Visit
รายงาน Close-out Visit

ภาคผนวก จ

รายชื่อผู้วิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1	แสดงลักษณะทางประชากรของกลุ่มที่ศึกษา
ตารางที่ 2	แสดงจำนวนและร้อยละของประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว
ตารางที่ 3	แสดงจำนวนบุคคลที่เป็นเบาหวานในครอบครัว
ตารางที่ 4	แสดงจำนวนและร้อยละของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
ตารางที่ 5	แสดงจำนวนและร้อยละของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน
ตารางที่ 6	แสดงจำนวนและร้อยละของดัชนีมวลกาย
ตารางที่ 7	แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาเบาหวาน
ตารางที่ 8	แสดงจำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยใช้ยารักษาเบาหวานร่วมกัน
ตารางที่ 9	แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาความดันโลหิต
ตารางที่ 10	แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาความดันโลหิตร่วมกัน
ตารางที่ 11	แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยาควบคุมไขมัน ยาต้านการทำงานของเกล็ดเลือด และ สมุนไพร
ตารางที่ 12	แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยาลดไขมันร่วมกัน

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบบ่อยที่สุดโรคหนึ่งโดยมีความชุกประมาณร้อยละ 2.4¹ ของประชากรไทย และเป็นสาเหตุที่สำคัญของ ภาวะไตวายเรื้อรัง ตาบอด ความผิดปกติของเส้นประสาท การตัดเท้า (limb amputation) โรคหลอดเลือดที่หัวใจและสมองอุดตัน ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานเป็นสาเหตุสำคัญอันดับต้นๆของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และการเสียชีวิต ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานอาจแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นเฉพาะผู้ป่วยเบาหวานเท่านั้น (diabetes-specific complications) และ 2. ภาวะแทรกซ้อนที่ไม่จำเพาะสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน (non-diabetes specific complications) แต่ผู้ป่วยเบาหวานมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ สูงกว่า ประชากรทั่วไป

ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นเฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetes-specific complications) เป็นภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นโดยตรงจากระดับน้ำตาลในเลือดสูง ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา ไต และเส้นประสาท

1. ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา (diabetic retinopathy) เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดตาบอดในประเทศที่เจริญแล้ว เช่น ในสหรัฐอเมริกา โดยพบอุบัติการณ์หลังจากเป็นเบาหวาน 20 ปี ได้ถึงร้อยละ 90 ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1² และร้อยละ 60 ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2³

2. ภาวะแทรกซ้อนที่ไต (diabetic nephropathy) ภาวะ diabetic nephropathy เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดภาวะไตวายเรื้อรัง ตลอดช่วงชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 มีโอกาสป่วยเป็นโรคไตวายเรื้อรังประมาณร้อยละ 35 และร้อยละ 10 สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2^{4,5} แต่เนื่องจากผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีความชุกมากกว่าผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ดังนั้นส่วนใหญ่ของผู้ป่วยเบาหวานที่มีไตวายเรื้อรังจึงเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

3. ภาวะแทรกซ้อนที่เส้นประสาท (diabetic neuropathy) การศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 พบภาวะ diabetic neuropathy ได้น้อยมากในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานมาน้อยกว่า 5 ปี และอุบัติการณ์จะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆหลังจาก 5 ปี ส่วนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีการดำเนินโรคแบบค่อยเป็นค่อยไป จึงไม่ทราบว่าเริ่มเป็นโรคเบาหวานตั้งแต่เมื่อใด จึงทำให้พบภาวะ diabetic neuropathy เมื่อได้รับวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานถึงร้อยละ 20 และอุบัติการณ์จะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาที่เป็น โดยจะพบได้ถึงร้อยละ 50 ภายหลังจากป่วยเป็นโรคเบาหวานมานานกว่า 10 ปี

ภาวะแทรกซ้อนที่ไม่ได้เกิดขึ้นเฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวาน (non-diabetes specific complications) ได้แก่ โรคหลอดเลือด หัวใจ สมอง และแขนขา โรคเบาหวานเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง^{6,7} ถึงแม้ว่าจะมีการศึกษาวิจัยมากมาย แต่ก็ยังไม่สามารถทราบถึงพยาธิกำเนิดของโรคหลอดเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน จากข้อมูลทางระบาดวิทยาพบว่าการควบคุมระดับน้ำตาลสามารถลดอุบัติการณ์การเกิดโรคหลอดเลือดได้แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และอุบัติการณ์ของโรคหลอดเลือดเพิ่มสูงขึ้นตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มมีความผิดปกติของเมตาบอลิซึมของกลูโคส (impaired glucose tolerance) ก่อนที่ระดับน้ำตาลจะสูงขึ้นมา

อยู่ในระดับที่จะได้รับวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน⁸ แสดงให้เห็นว่านอกจากระดับน้ำตาลในเลือดแล้วยังมีปัจจัยอื่นที่ทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนระบบหลอดเลือดหัวใจ

การป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นเฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetes-specific complications) ซึ่งได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา ไต และเส้นประสาททำได้โดยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด^{9, 10, 11} และการควบคุมระดับความดันโลหิตให้ใกล้เคียงปกติ^{12, 13} โดยสมาคมเบาหวานแห่งประเทศไทยสำหรับสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ใกล้เคียงปกติโดยระดับ HbA1c ควรจะต่ำกว่า ร้อยละ 7¹⁴ และลดความดันโลหิตให้ต่ำกว่า 130/80 mm Hg¹⁵

โรคหลอดเลือด หัวใจ และสมอง เป็นภาวะแทรกซ้อนและเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตที่สำคัญของผู้ป่วยเบาหวาน ตลอดช่วงชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานมีโอกาสป่วยเป็นโรคของหลอดเลือดถึงร้อยละ 75¹⁶ และมีอุบัติการณ์ของการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดสูงขึ้นถึง 2-3 เท่า¹⁷ โดยการควบคุมระดับน้ำตาลไม่สามารถป้องกันการเกิดโรคของหลอดเลือด การรักษาที่สามารถป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือด ได้แก่ การควบคุมระดับความดันโลหิต โดยสมาคมเบาหวานแห่งประเทศไทยสำหรับสหรัฐอเมริกาแนะนำให้ลดความดันโลหิตให้ต่ำกว่า 130/80 mm Hg¹⁵ และการลดระดับไขมัน LDL ในเลือดให้ต่ำกว่า 100 mg/dl¹⁸ เช่นเดียวกับ NCEP III mg/dL¹⁹ ระดับไขมัน HDL ให้สูงกว่า 45 mg/dl และเนื่องจากรับประทานแอสไพริน 75 -325 มิลลิกรัมต่อวันสามารถป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดได้²⁰ ดังนั้นสมาคมเบาหวานแห่งประเทศไทยสำหรับอเมริกายังแนะนำให้รับประทานแอสไพริน 81 -325 มิลลิกรัมต่อวันในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุมากกว่า 30 ปี²¹

แม้ว่าจะมีข้อมูลมากมายจากการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ และยังมีข้อเสนอแนะมาตรฐานการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ เช่น ข้อเสนอแนะของสมาคมเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกาเป็นต้น แต่ด้วยความแตกต่างทางสิ่งแวดล้อมและพันธุกรรมซึ่งมีผลทำให้มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน นอกจากนี้ความแตกต่างระหว่างเศรษฐกิจระหว่างประเทศก็เป็นปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้ข้อเสนอแนะในการรักษาของแต่ละประเทศแตกต่างกันด้วยการรักษาที่มีความคุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศสหรัฐอเมริกาอาจจะไม่เหมาะสมกับของประเทศไทย ซึ่งอาจจะมีความแตกต่างกันของการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวานและธรรมชาติของการดำเนินโรค

นอกจากนี้ในปัจจุบันระบบการรักษายาบาลของประเทศกำลังจะมีการเปลี่ยนแปลงไปสู่ระบบการประกันสุขภาพด้วยการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้เรายังขาดข้อมูลในด้านประสิทธิภาพและค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลที่ถูกต้องตามมาตรฐานการรักษาของประเทศ และสำหรับโรคเบาหวานก็เช่นกันมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน และธรรมชาติของการดำเนินโรคของโรคเบาหวานในประชาชนไทย ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องจะนำมาซึ่งข้อเสนอแนะและมาตรฐานการรักษาที่เหมาะสมกับประเทศไทย ตลอดจนข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลที่มีความคุ้มค่าสูงสุดเพื่อใช้ในการกำหนดทิศทางการพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ยังทำให้ทราบถึงปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทย

วัตถุประสงค์

1. วัตถุประสงค์ระยะที่ 1
 - สร้างเครือข่ายการวิจัยร่วมสหสถาบันเกี่ยวกับโรคเบาหวาน
2. วัตถุประสงค์ระยะที่ 2
 - 2.1 ศึกษาความชุกของโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน
 - 2.2 ศึกษาความชุกของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน
 - 2.3 ประเมินคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน
3. วัตถุประสงค์ระยะที่ 3
 - 3.1 เพื่อประเมินและติดตามการบรรลุเป้าหมายในการรักษาเบาหวาน
 - 3.2 เพื่อติดตามภาวะทุพพลภาพและอัตราตายอันเนื่องมาจากโรคเบาหวาน
 - 3.3 ติดตามประเมินความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวานในคนไทย

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

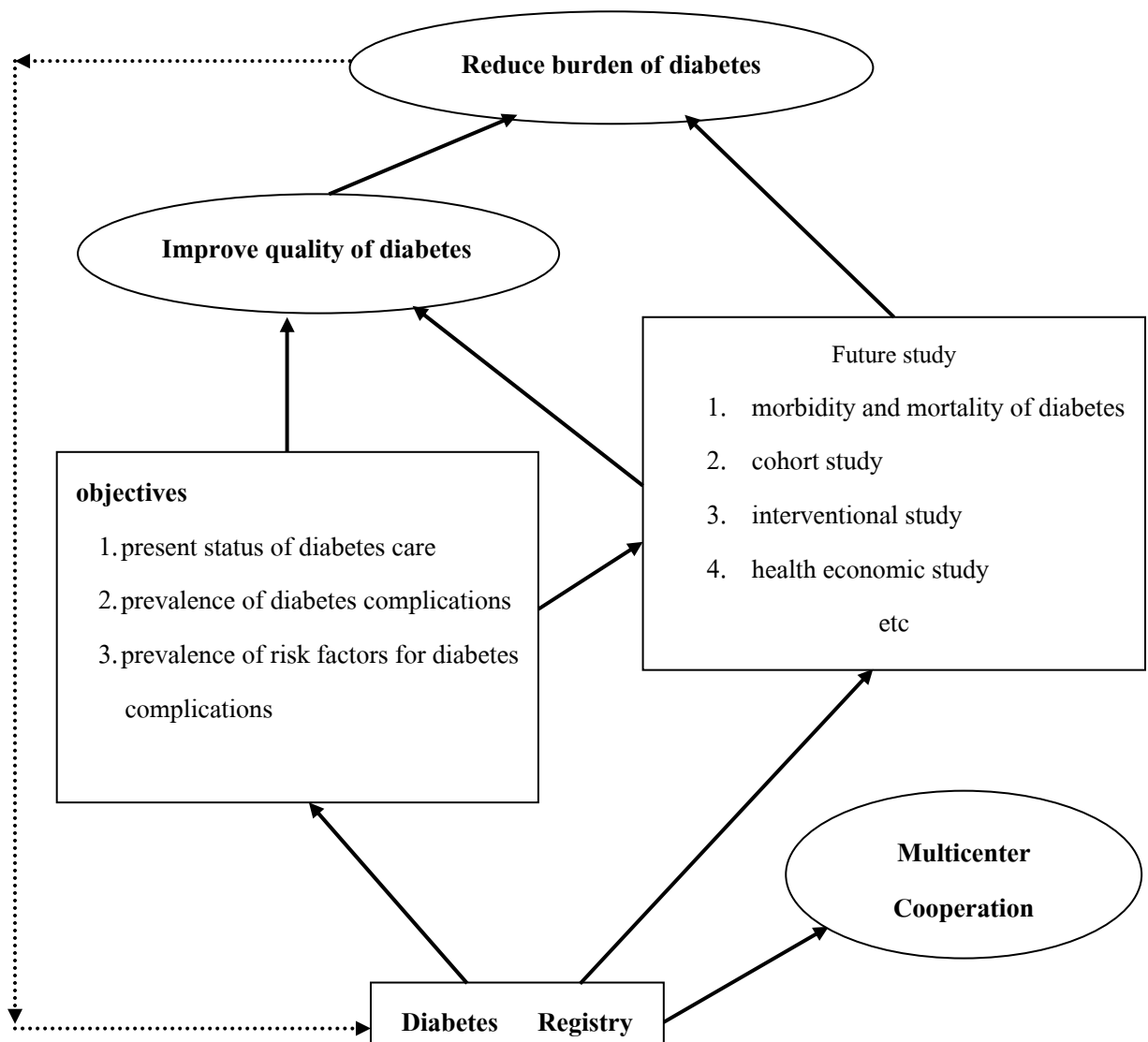
1. เกิดเครือข่ายความร่วมมือในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน
2. ทราบความรุนแรงและลักษณะปัญหาของเบาหวานในประเทศไทย
3. ทราบความพิการและอัตราตายอันเนื่องมาจากโรคเบาหวานในประชากรไทย
4. ทราบความสำเร็จในการรักษาโรคเบาหวาน ให้ได้ตามเกณฑ์ของประเทศไทยและนานาชาติ
ได้แก่ เกณฑ์ของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, เกณฑ์ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย
สหรัฐ

บทที่ 2

ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย

กรอบแนวคิดรวบยอด

การลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการรักษาที่คลินิกเฉพาะโรคเบาหวานเป็นประจำตามโรงพยาบาลและสถาบันต่างๆมีเป็นจำนวนมาก การลงทะเบียนผู้ป่วยที่กระทำในลักษณะและมาตรฐานเดียวกันทำให้เกิดฐานข้อมูลที่มีคุณภาพขนาดใหญ่ สามารถทำการศึกษาในทางตัดขวางซึ่งจะทำให้เห็นภาพรวมของสถานการณ์ของโรคเบาหวานในปัจจุบัน และเป็นจุดเริ่มต้นของข้อมูลที่จะนำไปใช้ในการวิจัยในเชิงลึก และการติดตามผลในระยะยาวทั้งในเชิงระบาดวิทยาและการวิจัยในทางคลินิก ผลการวิจัยเหล่านี้ สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยและเป็นแนวทางในการปรับปรุงการแพทย์และสาธารณสุขไทยได้อย่างแท้จริง เพราะเป็นข้อมูลของคนไทยโดยเฉพาะ



รูปแบบการวิจัย

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน เป็นการดำเนินการวิจัยเชิงพรรณนา(Descriptive research) เป็นการศึกษา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง(Cross-sectional study)

กรอบของข้อมูล

จากจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาที่คลินิกโรคเบาหวานในสถาบันต่างๆ รวม 11 สถาบัน และคาดว่าจะมีผู้ป่วยลงทะเบียนจำแนกตามสถาบัน ดังนี้

1. คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	3,000	ราย
2. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	1,000	ราย
3. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	1,500	ราย
4. วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล	2,000	ราย
5. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าฯ	1,200	ราย
6. โรงพยาบาลเทพธารินทร์	1,000	ราย
7. โรงพยาบาลราชวิถี	3,000	ราย
8. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่	1,500	ราย
9. คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น	1,000	ราย
10. คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	1,000	ราย
11. โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	1,000	ราย
รวมทั้งสิ้น	17,200	ราย

ลักษณะสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

1. โรงพยาบาลของคณะแพทยศาสตร์ , โรงพยาบาลศูนย์ในภูมิภาคต่างๆ
2. โรงพยาบาลเอกชนที่มีคลินิกเฉพาะโรคเบาหวาน

เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

1. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานโดยเกณฑ์ดังนี้
 - 1.1 Fasting plasma glucose มากกว่าหรือเท่ากับ 126 mg/dl อย่างน้อย 2 ครั้งขึ้นไป หรือ
 - 1.2 Plasma glucose ที่ 2 ชั่วโมง หลังทำการทดสอบความทนกลูโคสโดยใช้กลูโคส 75 กรัม มากกว่าหรือเท่ากับ 200 mg/dl ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาในคลินิกโรคเบาหวานและสามารถติดตามการรักษาได้ต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ปีหลังเข้าร่วมโครงการ
2. ผู้ป่วยให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการเป็นลายลักษณ์อักษร

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ข้อมูลได้ เนื่องจากมีปัญหาในการสื่อสาร

วิธีการเก็บข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้แบบบันทึกข้อมูล(case record form : CRF) ซึ่งออกแบบและปรับปรุงโดย คณะผู้วิจัย, database designer, นักชีวสถิติ และ data entry operator แหล่งข้อมูลปฐมภูมิได้จากการซักประวัติ ข้อมูลส่วนบุคคล, ประวัติความเจ็บป่วยและการตรวจร่างกาย แหล่งข้อมูลทุติยภูมิได้จากแฟ้มประวัติผู้ป่วย ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, ประวัติการรักษา เมื่อแบบบันทึกข้อมูลได้รับการกรอกข้อมูลครบถ้วน และสมบูรณ์แต่ละสถาบันจะเก็บแบบบันทึกข้อมูลฉบับที่ 2 (CRF แผ่นสีชมพู) ไว้ที่สถาบันเพื่อใช้ในการ ตรวจสอบและเป็นข้อมูลของสถาบัน และส่งแบบบันทึกข้อมูลฉบับที่ 1 (CRF แผ่นสีขาว) ไปยังสำนักงาน ประสานงานกลางโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน(ศูนย์โรคเบาหวานวชิระ วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล) แบบบันทึกข้อมูลฉบับที่ 1(CRF แผ่นสีขาว) จะได้รับการตรวจสอบความ ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลก่อนบันทึกข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลทาง Web-based ในกรณีที่พบข้อผิดพลาด ของการกรอกแบบบันทึกข้อมูล แต่ละสถาบันจะได้รับคำร้องขอจากสำนักงานประสานงานกลางโครงการ ลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานให้ตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของแบบบันทึกข้อมูลเทียบกับ source documents และแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาดลงในแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูล และส่งแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลที่ เรียบร้อยแล้วกลับไปให้ศูนย์ประสานงานกลางโครงการฯ แบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบ ความถูกต้องอีกครั้งก่อนบันทึกข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลทาง Web-based

ระบบฐานข้อมูลผู้ป่วยของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานได้รับการออกแบบ และการดูแลรักษา ความปลอดภัยโดยนักโปรแกรมเมอร์ที่ได้รับการจัดจ้างจากโครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน (CRCN) โดยการสนับสนุนจากประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.) วิธีการกรอกข้อมูลเข้าสู่ Web-based ใช้วิธี Double Entry เพื่อจะเปรียบเทียบและตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูลตาม แบบบันทึกข้อมูล ข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่ได้รับการตรวจสอบและแก้ไขแล้วจะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ ทางสถิติต่อไป

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

1. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อประมาณความชุกของของโรคแทรกซ้อนต่างๆของ เบาหวาน และจากการศึกษาสหสถาบันแบบ cross-sectional ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 2060 รายที่มี อายุ 24-88 ปีพบว่า มี retinopathy 32.1% และ nephropathy (proteinuria $\geq 2+$) 18.7% (Ref) ถ้าคาดประมาณว่า 95% confidence interval (CI) ของความชุกจริง (population prevalence) ของ retinopathy ในการศึกษานี้เท่ากับ 0.32 ± 0.01 จะต้องใช้ขนาดตัวอย่างจำนวน 8,360 ราย เนื่องจากความชุกของโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ของ โรคเบาหวานอาจพบได้น้อยกว่า retinopathy จึงจำเป็นต้องใช้ขนาดตัวอย่างมากกว่าที่คำนวณไว้

สูตรที่ใช้ในการคำนวณ

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{e^2}$$

เมื่อ n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ (8,360 ราย)

$$Z_{\alpha/2}^2 = 1.96$$

α = ความผิดพลาดของการสรุปลักษณะประชากรจากค่าสถิติของตัวอย่าง = 0.05

p = สัดส่วน ความครอบคลุมหรืออุบัติการณ์โรค จากการทบทวนวรรณกรรม(หรือ pilot study)
= 0.32

e = ความกระชับของการประมาณค่า กำหนดให้เกิดความผิดพลาดได้ 1%

วัตถุประสงค์รองของการศึกษาเพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน เป็นการวิเคราะห์เพื่อสำรวจ (exploratory analysis) เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการออกแบบการศึกษาในอนาคตให้ดีขึ้นเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของโรคแทรกซ้อนจากเบาหวาน ไม่ใช่การวิเคราะห์เพื่อทดสอบสมมติฐาน (confirmatory analysis) จึงไม่มีการคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับวัตถุประสงค์รอง

2. การวิเคราะห์ผลทางสถิติ

ความชุกของโรคแทรกซ้อนต่างๆของเบาหวานจะแสดงด้วยอัตรา(ร้อยละ) และ 95%confidence interval ส่วนการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคแทรกซ้อนแต่ละโรคของเบาหวานจะ ใช้การทดสอบ chi-square, การคำนวณ prevalence ratio และ 95% CI สำหรับปัจจัยเชิงคุณภาพ (qualitative data) และใช้การทดสอบ unpaired t-test สำหรับปัจจัยเชิงปริมาณ (quantitative data) ในโรคแทรกซ้อนที่พบค่อนข้างบ่อยอาจทำการวิเคราะห์ด้วย multiple logistic regression เพื่อประเมินผลของปัจจัยหนึ่งต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวานหลังจากควบคุมปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แต่อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์ทั้งหมดเพื่อหาปัจจัยเสี่ยงของโรคแทรกซ้อนต่างๆ เป็นเพียงการวิเคราะห์สำรวจเท่านั้นดังที่ได้กล่าวมาแล้ว

การวิเคราะห์ทางสถิติทุกชนิดจะใช้ 2-sided significance level ที่ 0.05 ใช้โปรแกรมสถิติ SPSS/PC 10.0 STATA 8.0 และ SAS 8.0

โครงสร้างการบริหารจัดการ

ผู้รับผิดชอบโครงการ : สมาคมคอมพิวเตอร์แห่งประเทศไทย

ก. สมาคมคอมพิวเตอร์แห่งประเทศไทย

บทบาทหน้าที่:

- เป็นเจ้าของโครงการ และข้อมูล
- จัดสรรงบประมาณให้โครงการดำเนินได้ต่อเนื่องในระยะยาว
- พิจารณออนุมัติการนำข้อมูลไปใช้

ข. คณะที่ปรึกษา (Advisory Board)

1. ศาสตราจารย์แพทย์หญิงวรรณิ นิธิยานันท์
นายกสมาคมคอมพิวเตอร์แห่งประเทศไทย
2. ศาสตราจารย์นายแพทย์บุญส่ง องค์พิพัฒนกุล
ประธานวิชาการสมาคมคอมพิวเตอร์แห่งประเทศไทย
3. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์
ประธานโครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิก

บทบาทหน้าที่:

- ดูแล, ประเมินการดำเนินงานของโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- ให้คำแนะนำ ข้อเสนอแนะและแนวทางในการดำเนินงานของโครงการ

ค. คณะทำงาน

1.1. คณะกรรมการบริหาร(Executive committee)

1.1.1	ศาสตราจารย์นายแพทย์สาธิต วรรณแสง	ที่ปรึกษาด้านวิชาการ
1.1.2	ศาสตราจารย์นายแพทย์กอบชัย พัววิไล	ที่ปรึกษาด้านวิชาการ
1.1.3	ดร. จุฬาลักษณ์ โกมลตรี	ที่ปรึกษาด้านสถิติ
1.1.4	นายแพทย์เพชร รอดอารีย์	ประธาน
1.1.5	แพทย์หญิงฉัตรประอร งามอุโฆษ	รองประธาน
1.1.6	นายแพทย์ธัชชัย ประภูพานวัตร	กรรมการ
1.1.7	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์พงศ์อมร บุนนาค	กรรมการ
1.1.8	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมพงษ์ สุวรรณวัลย์กร	กรรมการ
1.1.9	พันเอกแพทย์หญิงยุพิน เบ็ญจสุรัตน์วงศ์	กรรมการ
1.1.10	นายแพทย์ณัฐเชษฐ์ เปล่งวิทยา	กรรมการ
1.1.11	นายแพทย์ชัยชาญ ติโรจนวงศ์	กรรมการ
1.1.12	นายแพทย์ณัฐพงศ์ โฆษขุนพันธ์	กรรมการ
1.1.13	ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง รัตนา ลีลาวัฒนา	กรรมการ
1.1.14	รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง สุภาวดี ลิขิตมาศกุล	กรรมการ
1.1.15	น.ส. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์	เลขานุการ

หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ดำเนินการตามนโยบายที่กำหนดมาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินโครงการ
2. มีส่วนร่วมในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเสนอผลงานวิจัย

1.2 Project manager : นายแพทย์เพชร รอดอารีย์

1.3 Assistance project manager : แพทย์หญิงฉัตรประอร งามอุโฆษ

หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. งานบริหารโครงการ

- เป็นประธานและรองประธาน executive committee
- ดูแลการดำเนินการโครงการและการประสานงานระหว่างสถาบันต่าง ๆ
- ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน
- เขียนโครงการวิจัยและจัดหางบประมาณดำเนินงาน
- วางแผนการดำเนินงาน
- ตรวจสอบบัญชีงบประมาณ รายรับ-รายจ่ายของโครงการ
- กำหนด standard operating procedure

2. Data Collection and Data Monitoring

- ตรวจสอบคุณภาพการกรอกข้อมูลลงใน CRF
- ตรวจสอบความถูกต้องของการป้อนข้อมูลลงใน Web-based
- เชื่อมสำรวจคุณภาพของข้อมูลใน CRF ตาม site ต่างๆ

3. Database Management

- ประสานงานกับ โปรแกรมเมอร์ในการออกแบบ - แก้ไข Web-based
- จัดระบบการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล
- รักษาความลับของฐานข้อมูล
- ส่งเสริมให้เกิดการใช้ประโยชน์ข้อมูลจากนักวิจัยภายในและภายนอก

4. Data Analysis

- ร่วมกำหนด CRF Form , CRF code , CRF Handbook
- กำหนดระยะเวลาดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล
- ร่วมกับ DMU , Executive Committee , Investigator ในการวิเคราะห์ข้อมูล

5. QA team

- ร่วมกำหนดแผนการ QA
- ดูแลเรื่อง quality control , quality assurance ของข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ
- เชื่อมสำรวจการดำเนินงานของ site ต่างๆ

1.4 Project Coordinator: น.ส. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. งานบริหารโครงการ

- เป็นเลขา executive committee
- จัดประชุมและจัดเตรียมเอกสาร และออกหนังสือเชิญ
- ประสานงานระหว่าง site ต่างๆ ในโครงการให้ดำเนินงานไปตามกำหนด
- จัดทำบัญชีงบประมาณ รายรับ-รายจ่ายของโครงการ
- ร่วมกำหนด standard operating procedure
- จัดทำเอกสารต่างๆ

2. Data Collection and Data Monitoring

- ประสานงานในการเก็บข้อมูลตาม site ต่างๆ
- ตรวจสอบคุณภาพการกรอกข้อมูลลงใน CRF
- ตรวจสอบความถูกต้องของการป้อนข้อมูลลงใน Web-based
- จัดทำรายงานความก้าวหน้าของการลงทะเบียนโรคเบาหวาน
- เชื่อมสำรวจคุณภาพของข้อมูลใน CRF ตาม site ต่างๆร่วมกับคณะกรรมการบริหารโครงการ

3. Database Management

- ประสานงานกับ โปรแกรมเมอร์ในการออกแบบ - แก้ไข Web-based
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลก่อนการวิเคราะห์

4. Data Analysis

- ร่วมกำหนด CRF Form , CRF code , CRF Handbook
- ร่วมกับ DMU , Executive Committee , Investigator ในการวิเคราะห์ข้อมูล

5. QA team

- ร่วมกำหนดแผนการ QA
- ร่วมเชื่อมสำรวจการดำเนินงานของ site ต่างๆ

1.5 Data management and statistician: ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- ช่วยออกแบบรูปแบบการวิจัย
- ให้คำปรึกษาการควบคุมระบบบริหารจัดการข้อมูล
- ให้ข้อเสนอแนะในการสร้าง case record form, คู่มือลงรหัส
- ดูแลการจัดทำ data dictionary , clean data
- เป็นที่ปรึกษาด้านสถิติ ของ Executive Committee
- เป็นที่ปรึกษาของ Research Coordinator ในด้านการตรวจรับข้อมูล
- วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและสรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของโครงการ
- ตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ข้อมูล

1.6 . Programmer : นายแพทย์ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- ออกแบบและเขียนโปรแกรมสำหรับ web-based data entry
- ดูแล ปรับปรุงและแก้ไขปัญหเกี่ยวกับฐานข้อมูล
- ให้คำปรึกษาการควบคุมระบบบริหารจัดการข้อมูล
- รักษาความลับของฐานข้อมูล

1.7 Data entry operator : ประจำที่สำนักงานประสานงานกลาง 2 คน

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- ป้อนข้อมูลเข้าคอมพิวเตอร์
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์

1.8 ผู้ดำเนินงานของแต่ละสถาบัน : ประกอบด้วย

(1) อายุรแพทย์สาขาต่อมไร้ท่อ (Investigator)

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- ร่วมออกแบบการวิจัยและวิธีการเก็บข้อมูล
- คัดเลือกผู้ป่วยเข้าในการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของการบันทึกข้อมูล
- ประสานงานกับคณะกรรมการดำเนินการ , project coordinator
- เสนอแนวคิดในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเขียนผลงานวิจัย

(2) พยาบาลผู้ช่วยวิจัย (research nurse)

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- บันทึกข้อมูลลงใน case record form
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกใน case record form
- ประสานงานกับ project coordinator กรณีที่มีปัญหาด้านข้อมูล
- ส่ง CRF ไปยังสำนักงานประสานงานกลาง
- ติดตามผู้ป่วย

วิธีการดำเนินการ

การดำเนินโครงการลงทะเบียนโรคเบาหวานแบ่งออกเป็น 3 ระยะ ดังต่อไปนี้

ระยะที่ 1 สร้างเครือข่ายการวิจัยสถาบันเกี่ยวกับโรคเบาหวาน

ระยะที่ 2 ลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อศึกษาลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานไทย

ระยะที่ 3 สืบค้นปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานและประเมินความสำเร็จในการรักษาเบาหวาน

การดำเนินงานระยะที่ 1

การดำเนินการในระยะที่ 1 ซึ่งเป็นการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการวิจัยแบบสหสถาบัน โดยการสนับสนุนของ CRCN บนความสัมพันธ์ที่มีอยู่เดิมแล้ว ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวานในนามของสมาคมโรคต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย โดยยึดในหลัก 3 ประการ คือ

1. มีความเป็นกลางในเชิงความร่วมมือระหว่างสถาบันทางการแพทย์ โดยไม่ยึดติดกับสถาบันใดสถาบันหนึ่ง
2. กำหนดขอบเขตและเนื้อหาวิจัยโดยจากความรู้ และประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ
3. อาศัยการสนับสนุนจากองค์กรของภาครัฐและเอกชน โดยไม่หวังผลในเชิงพาณิชย์

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ระยะที่ 1 จึงกำหนดวิธีการดำเนินการ ดังนี้

1. ประสานงานกับกลุ่ม CRCN เพื่อจัดการสัมมนาในระหว่างแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวานในสมาคมโรคต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยเพื่อกำหนดเป้าหมายกรอบแนวคิด และขอบเขตในการดำเนินงานเพื่อลงทะเบียนผู้ป่วยโรคเบาหวาน
2. จัดสัมมนาเพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปความเป็นไปได้และแนวทาง ในการจัดทำโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน
3. จัดตั้งคณะทำงานเพื่อการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานและมอบหมายงานเพื่อจัดทำข้อเสนอโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน ทบทวนวรรณกรรมและจัดทำแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล
4. จัดสัมมนาเพื่อหาข้อต่อของข้อเสนอโครงการ และเตรียมข้อเสนอโครงการ ฉบับสมบูรณ์ เพื่อเสนอต่อแหล่งทุน และเสนอต่อสมาคมโรคต่อมไร้ท่อ เพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการฝ่ายต่าง ๆ

การดำเนินการระยะที่ 2

1. จัดจ้างบุคลากรเพื่อมีหน้าที่ประสานงาน
2. จัดจ้างนักสถิติเพื่อออกแบบ แบบบันทึกข้อมูลและกำหนดแนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูล ทำการวิเคราะห์ข้อมูล เมื่อได้ข้อมูลมา
3. จัดจ้างผู้เชี่ยวชาญด้าน program computer เพื่อออกแบบและวิธีการลงบันทึกข้อมูลโดยอาศัยคอมพิวเตอร์ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต
4. จัดอบรมและซักซ้อมความเข้าใจในการปฏิบัติ เพื่อลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อทดสอบและปรับปรุงเครื่องมือและบันทึกข้อมูล
5. ลงบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานโดยสถาบันที่ร่วมโครงการ
6. วิเคราะห์ข้อมูลและเผยแพร่ผลการวิจัย
7. นำเสนอและเผยแพร่ผลการศึกษาในวารสารและการประชุมสัมมนาทางการแพทย์

การดำเนินการระยะที่ 3

1. วิเคราะห์ผลการดำเนินการในระยะที่ 2 เพื่อปรับปรุงวิธีการและแบบบันทึกข้อมูลในการลงทะเบียน
2. ติดตามผู้ป่วยในระยะ 1 ปี เพื่อการเปลี่ยนแปลง และอุบัติการณ์ของความพิการและอัตราตายจากโรคและภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน
3. วิเคราะห์ปัญหาของโรคเบาหวานในคนไทย
 - 3.1 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน
 - 3.2 อุบัติการณ์ของความพิการและอัตราตายจากโรคเบาหวาน
 - 3.3 ความสำเร็จในการรักษาเบาหวานตามเป้าหมายสากล เช่น ADA Guideline, NCEP III
4. เผยแพร่ผลการศึกษา
5. วางแนวทางเพื่อการวิจัยต่อเนื่อง โดยอาศัยฐานข้อมูลผู้ป่วยที่ลงทะเบียนไว้แล้ว
6. ขยายเครือข่ายในการลงทะเบียนผู้ป่วย เพื่อการพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1. การศึกษานี้เป็นเพียงการรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วย โดยไม่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วยโดยตรง และไม่มีผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย
2. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ โดยได้รับการอธิบายถึงขั้นตอนและวิธีการศึกษา และลงนามให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
3. ข้อมูลผู้ป่วยถือเป็นความลับโดยมีระบบป้องกันความลับตามที่คณะกรรมการบริหารโครงการกำหนด โดยชื่อผู้ป่วยจะลงทะเบียนแยกจากข้อมูลหลัก การเชื่อมต่อข้อมูลจะทำได้โดยได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการบริหารเมื่อจำเป็นเท่านั้น

งบประมาณและแหล่งทุน

1. ได้รับการสนับสนุนจาก สวรส. รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 1,980,000 บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดหมื่นบาทถ้วน) แบ่งออกเป็น

หมวดค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน(บาท)
1. ค่าตอบแทน	510,000.00
2. ค่าดำเนินการ	1,410,000.00
3. ค่าจัดทำแบบบันทึกข้อมูล	60,000.00
รวม	1,980,000.00

2. ได้รับการสนับสนุนจากสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย เป็นค่าสนับสนุนอุปกรณ์สำนักงาน เป็นเงิน 120,000 บาท และค่าจัดจ้างเจ้าหน้าที่ลงข้อมูลใน Web-based 120,000 บาท รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 240,000 บาท (สองแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

การกำกับและควบคุมคุณภาพ (Quality assurance system)

เพื่อให้การบริหารงานวิจัยและการปฏิบัติได้มาตรฐานตาม GCP(Good Clinical Research Practice) ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพของการดำเนินการวิจัย และการพิทักษ์สิทธิของผู้ป่วยที่เข้าร่วม โครงการวิจัย จึงมีการกำกับและควบคุมคุณภาพดังนี้

1. Training and Standardization

เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน ดังนั้นเพื่อให้ผลการศึกษาที่ได้มีความถูกต้องเชื่อถือได้ และไปตาม protocol ที่กำหนด จึงต้องมีวิธีการปฏิบัติและมีความเข้าใจที่เหมือนกันของผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัยแต่ละสถาบัน จึงได้ดำเนินการดังนี้

- จัดทำคู่มือของโครงการ Diabetes Registry เพื่อให้แต่ละสถาบัน/โรงพยาบาล นำไปใช้ปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกัน
- จัดการประชุม และฝึกอบรมแก่แพทย์ พยาบาลผู้ช่วยวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อให้มีความเข้าใจที่ตรงกันและนำไปปฏิบัติตามแนวทางเดียวกัน

2. Site Visit

เป็นการเยี่ยมชมความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตาม Protocol, GCP เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความถูกต้องสมบูรณ์ โดย แบ่ง Site Visit ออกเป็น 4 ประเภท คือ

1. Site Selection Visit เป็นการเลือกเยี่ยมชมบางสถาบันโดยพิจารณาจากปัญหาที่พบ เพื่อแก้ไขปัญหา และให้การดำเนินงานของโครงการเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด
2. Initiation Visit เป็นการเยี่ยมสถาบันที่เข้าร่วมโครงการในครั้งแรกที่พร้อมเริ่มเก็บข้อมูล หลังจากที่มีการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อทบทวนให้ผู้วิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย เกิดความเข้าใจตรงกันในเรื่องของการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐาน GCP

3. Monitoring Visit เป็นการเยี่ยมชมสำรวจทุกสถาบันที่เข้าร่วมโครงการ โดยคณะกรรมการบริหารโครงการ การตรวจเยี่ยมหลังจากเริ่มเก็บข้อมูลได้ 1 เดือน เพื่อให้คำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาและหลังจากนั้นจะไปติดตามทุก 3 เดือน เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับการบันทึกและรายงาน ตามแนวทางของ Good Clinical Practice(GCP) เพื่อให้ข้อมูลมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ และร่วมแก้ไขปัญหาที่พบ

4. Study Close-out Visit เป็นการเยี่ยมชมครั้งสุดท้ายที่สิ้นสุดการเก็บข้อมูลเพื่อสรุปรวบรวมข้อมูลที่เก็บได้

3. Auditing System

การตรวจสอบการบริหารและการปฏิบัติการวิจัย เพื่อกำกับและควบคุมคุณภาพโดยตัวแทนจากโครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน(CRCN)ระยะเวลาการประเมินผลทุก 6 เดือนและเมื่อครบ 1 ปี

การประเมินผล

การประเมินผลแบ่งเป็น 2 ส่วนดังนี้

1. การติดตามและตรวจสอบมาตรฐานของการเก็บข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกันตาม Protocol ที่กำหนดไว้โดยใช้ Clinical Monitor ซึ่งเป็นคณะกรรมการบริหาร(Executive Committee) รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับการบันทึกและรายงานตามแนวทาง Good Clinical Practice เพื่อให้ข้อมูลมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ

2. การตรวจสอบการวิจัยจากภายนอกเพื่อกำกับและควบคุมคุณภาพโดย CRCN มีการประเมินผลที่ 6 เดือนและเมื่อครบ 1 ปีโดยการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อนำผลที่ได้มาใช้ตามวัตถุประสงค์และปรับปรุงคุณภาพต่อไป

การตีพิมพ์งานวิจัย (Publications)

- เจ้าของงานวิจัย คือ สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย
- รายชื่อผู้พิมพ์ คือ คณะกรรมการบริหารโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย และรายชื่อตัวแทนจากสถาบัน/โรงพยาบาล ที่เข้าร่วมโครงการ เรียงลำดับชื่อตามตัวอักษรภาษาไทย
- ข้อมูลการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานเป็นของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย หากสถาบันใดต้องการนำข้อมูลของตนเองไปใช้ให้ขออนุญาตสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยก่อนแต่หากจะตีพิมพ์ต้องทำหลังจากการตีพิมพ์ของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

บทที่ 3

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไป พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 65.9 มีอายุอยู่ในช่วง 61-70 ปี ร้อยละ 31.5 อายุเฉลี่ย 59.43 ปี(S.D. 13.52) อายุน้อยที่สุด 1.63 ปี อายุมากที่สุด 96.4 ปี อาชีพว่างงานร้อยละ 35.4 รองลงมาอาชีพ แม่-พ่อบ้าน ร้อยละ 26.0 จบการศึกษาประถมศึกษาร้อยละ 45.1 ใช้สิทธิคำรักษาพยาบาลโดย เบิกราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 55.9 ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน 6-10 ปี ร้อยละ 28.8 และ 1-5 ปี ร้อยละ 27.9 ระยะเวลาป่วยเฉลี่ย 10 ปี(S.D. 7.61) ชนิดของเบาหวานที่พบมากที่สุด เบาหวานชนิดที่ 2 ร้อยละ 94.6 ส่วนใหญ่ร้อยละ 79.9 ไม่มีประวัติสูบบุหรี่ และร้อยละ 14.1 สูบบุหรี่ พบผู้ป่วยที่ดื่มแอลกอฮอล์ร้อยละ 11.2 และร้อยละ 81.3 ไม่ดื่มแอลกอฮอล์

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรของกลุ่มที่ศึกษา (n = 9,416)

ลักษณะทางประชากร	จำนวน	ร้อยละ
1. เพศ		
ชาย	3,212	34.1
หญิง	6,207	65.9
รวม	9,419	100
2. อายุ		
ต่ำกว่า 10 ปี	53	0.6
11-20	135	1.4
21-30	135	1.4
31-40	455	4.8
41-50	1,341	14.2
51-60	2,566	27.3
61-70	2,968	31.5
71-80	1,525	16.2
มากกว่า 80 ปี	241	2.5
รวม	9,419	100
Mean(S.D.)	59.43 (13.52)	
Median(MIN : MAX)	61.05 (1.63 : 96.4)	

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรของกลุ่มที่ศึกษา (ต่อ)

ลักษณะทางประชากร	จำนวน	ร้อยละ
3. อาชีพ		
ว่างงาน	3,331	35.4
ใช้แรงงาน	1,540	16.3
แม่-พ่อบ้าน	2,453	26.0
ใช้ฝีมือ	523	5.6
วิชาชีพ	1,390	14.8
นักเรียน-นักศึกษา	182	1.9
รวม	9,419	100
4. การศึกษา		
ไม่ได้เรียน	859	9.1
ประถมศึกษา	4,245	45.1
มัธยมศึกษา	1,849	19.6
ปวช./ปวส.	774	8.2
ปริญญาตรี	1,359	14.4
ปริญญาโท	299	3.2
ปริญญาเอก	34	0.4
รวม	9,419	100
5. สิทธิค่ารักษาพยาบาล		
จ่ายเงินเอง	2,607	27.7
เบิกราชการ / รัฐวิสาหกิจ	5,268	55.9
ประกันสังคม	540	5.7
โครงการ 30 บาท	797	8.5
ประกันสุขภาพเอกชน	56	0.6
บัตรสงเคราะห์	151	1.6
รวม	9,419	100

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรของกลุ่มที่ศึกษา (ต่อ)

ลักษณะทางประชากร	จำนวน	ร้อยละ
6. ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน		
น้อยกว่า 1 ปี	408	4.3
1-5 ปี	2,619	27.9
6-10 ปี	2,709	28.8
11-15 ปี	1,676	17.8
16-20 ปี	1,082	11.5
20 ปีขึ้นไป	906	9.6
รวม	9,400	100
ไม่สามารถประเมินได้	19	
Mean(S.D.)	10 (7.61)	
Median(MIN : MAX)	9.05 (1 : 46.5)	
7. ประเภทของโรคเบาหวาน		
Type 1 DM (เบาหวานชนิดที่ 1)	425	4.5
Type 2 DM (เบาหวานชนิดที่ 2)	8,913	94.6
Uncertain (ไม่ทราบชนิดที่แน่นอน)	38	0.4
Chronic Pancreatitis	15	0.2
Steroid-induced DM	3	0.0
MODY	6	0.1
other	19	0.2
รวม	9,419	100
8. บุหรี่		
ไม่สูบ	7,523	79.9
สูบ	1,324	14.1
เคยสูบ(เลิกสูบนานกว่า 1 ปี)	572	6.1
รวม	9,419	100

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรของกลุ่มที่ศึกษา (ต่อ)

ลักษณะทางประชากร	จำนวน	ร้อยละ
9. แอลกอฮอล์		
ไม่ดื่ม	7,659	81.3
ดื่ม	1,054	11.2
เคยดื่ม(เลิกดื่มนานกว่า 1ปี)	706	7.5
รวม	9,419	100

ข้อมูลประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว

จากตารางที่ 2 พบประวัติโรคเบาหวานในครอบครัวร้อยละ 53.68 ไม่มีประวัติเบาหวานในครอบครัวร้อยละ 43.64 และพบร้อยละ 2.69 ที่ไม่ทราบว่าประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนและร้อยละของประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว(n = 9,419)

ประวัติโรคเบาหวาน	จำนวน	ร้อยละ
ประวัติในครอบครัว		
ไม่มี	4,110	43.64
มี	5,056	53.68
ไม่ทราบ	253	2.69
รวม	9,419	100

และตารางที่ 3 ข้อมูลบุคคลที่เป็นเบาหวานในครอบครัว พบว่า ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานมีบุคคลในครอบครัวที่มีมารดาเป็นโรคเบาหวานเพียงคนเดียวมีจำนวนมากที่สุดจำนวน 1,102 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.7 และ พี่-น้องสาวเป็นเบาหวาน ร้อยละ 9.4 ในขณะที่พบว่า บิดาเป็นเบาหวานเพียงคนเดียวร้อยละ 6.0 และ พี่ชายหรือน้องชาย ร้อยละ 5.1

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนบุคคลที่เป็นเบาหวานในครอบครัว(n = 9,419)

บุคคลในครอบครัวที่เป็นเบาหวาน	จำนวน	ร้อยละ
บิดาคนเดียว	563	6.0
มารดาคนเดียว	1,102	11.7
พี่สาวหรือน้องสาว	889	9.4
พี่ชายหรือน้องชาย	478	5.1
บิดา + พี่หรือน้องสาว	140	1.5
บิดา + พี่ชายหรือน้องชาย	125	1.3
มารดา + พี่หรือน้องสาว	364	3.9
มารดา + พี่ชายหรือน้องชาย	244	2.6
บิดา + มารดา + พี่หรือน้องสาว	91	0.9
บิดา + มารดา + พี่ชายหรือน้องชาย	76	0.8
บิดา+มารดา+พี่-น้องชาย+พี่-น้องสาว	118	1.3
มารดา+พี่-น้องชาย+พี่-น้องสาว	221	2.3
บิดา+พี่-น้องชาย+พี่-น้องสาว	96	1.0
พี่-น้องชาย+พี่-น้องสาว	323	3.4
บิดา+มารดา	224	2.4

ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

จากการศึกษา พบว่าผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 130 mg/dl ร้อยละ 61.8 ระดับน้ำตาลในเลือด โดยเฉลี่ย 153.6 mg/dl (S.D. 56.72) ระดับ HbA1c มากกว่า 7.5% พบร้อยละ 56.8 ค่าเฉลี่ยของระดับ HbA1c 8.18 mg/dl (S.D. 1.89) ส่วนใหญ่มีระดับ Serum Creatinine ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 2 mg/dl ร้อยละ 94.9 ค่าเฉลี่ยของระดับ Serum Creatinine 1.17 (S.D. 0.88) ระดับ Total Cholesterol เท่ากับหรือมากกว่า 200 mg/dl ร้อยละ 43.8 mg/dl และ Total Cholesterol น้อยกว่า 200 mg/dl ร้อยละ 56.2 ค่าเฉลี่ยของ Total Cholesterol 197.1 mg/dl (S.D. 42.52) มีระดับ HDL-C เท่ากับหรือมากกว่า 40 mg/dl (ในเพศชาย)หรือ เท่ากับหรือมากกว่า 50 mg/dl (ในเพศหญิง)ร้อยละ 67.8 ค่าเฉลี่ยของ HDL-C 53.9 mg/dl (S.D. 15.31) ระดับ LDL-C มากกว่า 100 mg/dl พบร้อยละ 63.3 ระดับ LDL-C โดยเฉลี่ย 114.5 mg/dl (S.D. 35.76) มีระดับ Triglycerides น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 mg/dl ร้อยละ 62.8 ระดับ Triglycerides โดยเฉลี่ย 150.7 mg/dl (S.D. 105.4) ระดับ Non-HDL มากกว่า 130 mg/dl ร้อยละ 61.5 มีระดับ Non-HDL โดยเฉลี่ย 144.54 mg/dl (S.D. 42.63)

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนและร้อยละของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (n = 9,419)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	จำนวน	ร้อยละ
Latest fasting blood glucose		
น้อยกว่า 90 mg/dl	550	5.8
90 - 130 mg/dl	3,050	32.4
มากกว่า 130 mg/dl	5,812	61.8
รวม	9,412	100
ไม่สามารถประเมินได้	7	
Mean (SD)	153.6 (56.72)	
Median(min : max)	142 (14 : 882)	
Latest HbA1c		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 7.5 %	3,927	43.2
มากกว่า 7.5 %	5,165	56.8
รวม	9,092	100
ไม่สามารถประเมินได้	327	
Mean (SD)	8.18 (1.89)	
Median(min : max)	7.8 (2 : 20.8)	

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนและร้อยละของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ(ต่อ)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	จำนวน	ร้อยละ
Serum Creatinine		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 mg/dl	8,671	94.9
มากกว่า 2 mg/dl	467	5.1
รวม	9,138	100
ไม่สามารถประเมินได้	281	
Mean (SD)	1.17 (0.88)	
Median(min : max)	1 (0.1 : 30.3)	
Total Cholesterol		
น้อยกว่า 200 mg/dl	5,158	56.2
เท่ากับหรือมากกว่า 200 mg/dl	4,028	43.8
รวม	9,186	100
ไม่สามารถประเมินได้	233	
Mean (SD)	197.1 (42.52)	
Median(min : max)	194 (63 : 683)	
HDL-C		
น้อยกว่า 40 mg/dl (ช),50 mg/dl (ญ)	2,905	32.2
เท่ากับหรือมากกว่า 40 mg/dl (ช),50 mg/dl (ญ)	6,116	67.8
รวม	9,021	100
ไม่สามารถประเมินได้	398	
Mean (SD)	53.9 (15.31)	
Median(min : max)	52 (10 : 82)	
LDL-C		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dl	3,303	36.7
มากกว่า 100 mg/dl	5,697	63.3
รวม	9,000	100
ไม่สามารถประเมินได้	419	
Mean (SD)	114.5 (35.76)	
Median(min : max)	111 (13 : 388)	

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนและร้อยละของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ(ต่อ)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	จำนวน	ร้อยละ
Triglycerides		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 mg/dl	5,731	62.8
มากกว่า 150 mg/dl	3,391	37.2
รวม	9,122	100
ไม่สามารถประเมินได้	297	
Mean (SD)	150.7 (105.4)	
Median(min : max)	128 (17 : 3266)	
Non-HDL		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 130 mg/dl	3,629	39.5
มากกว่า 130 mg/dl	5,567	61.5
รวม	9,196	100
ไม่สามารถประเมินได้	200	
Mean (SD)	144.54 (42.63)	
Median(min : max)	141 (16 : 651)	

หมายเหตุ

Latest fasting blood glucose = ระดับน้ำตาลในเลือดช่วงเช้าหลังอดอาหารครั้งล่าสุด

Latest HbA1c = ค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ย ฮีโมโกลบินA1c ครั้งล่าสุด

Serum creatinine = บ่งถึงการทำงานของไต

Total Cholesterol = ระดับคอเลสเตอรอลรวมในเลือด

HDL-C = ระดับคอเลสเตอรอล HDL ในเลือดที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์กับความของโรคหลอดเลือดหัวใจที่ลดลง

LDL-C = ระดับคอเลสเตอรอล HDL ในเลือดที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์กับความของโรคหลอดเลือดหัวใจที่เพิ่มขึ้น

Triglycerides = ระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

Non-HDL cholesterol = Total Cholesterol – HDL-C

ข้อมูลโรคแทรกซ้อนของผู้ป่วยเบาหวาน

จากการศึกษาโรคแทรกซ้อนที่พบในผู้ป่วยเบาหวานที่ลงทะเบียน พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจการทำงานของไตจำนวน 5,131 ราย พบว่ามีภาวะแทรกซ้อนทางไต ร้อยละ 43.9 และมีผู้ป่วยจำนวน 4,288 รายที่ยังไม่สามารถประเมินภาวะแทรกซ้อนทางไตได้ การรักษาทดแทนการทำงานของไต พบว่าผู้ป่วยเบาหวาน ร้อยละ 0.21 ได้รับล้างไตโดยวิธี Hemodialysis ร้อยละ 0.03 ใช้วิธีการเปลี่ยนไต และร้อยละ 0.02 ล้างไตโดยวิธี Peritoneal dialysis ภาวะแทรกซ้อนที่เรตินาของตาชนิด NPDR พบร้อยละ 21.3 และ ชนิดPDR ร้อยละ 9.4 พบโรคต่อกระจกร้อยละ 42.8 ตาบอดจากเบาหวาน ร้อยละ 1.5 มีประวัติแผลเรื้อรังที่เท้า ร้อยละ 5.9 พบประวัติการตัดขาเนื้อเข่าร้อยละ 0.1 ตัดขาใต้เข่าร้อยละ 0.5 และตัดนิ้วเท้าร้อยละ 1.0 คลำชีพจรที่เท้าไม่ได้ร้อยละ 3.9 พบประวัติผ่าตัด bypass เส้นเลือดที่ขาร้อยละ 0.5 มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจแน่นอน ร้อยละ 4.3 พบประวัติการรักษา Revascularization โดยวิธี CABG ร้อยละ 1.3 และรักษาโดยวิธี PTCA ร้อยละ 1.0 มีประวัติโรคหลอดเลือดสมองจากการขาดเลือดร้อยละ 3.5 และสาเหตุจากเลือดออกในสมองร้อยละ 0.4 มีประวัติความดันโลหิตสูง ร้อยละ 63.6 และมี ประวัติไขมันในเลือดผิดปกติร้อยละ 73.3

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน (n = 9,419)

ภาวะแทรกซ้อน	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ภาวะแทรกซ้อนทางไต (nephropathy)						
ไม่มี	2,878	56.1	115	55.6	2,727	55.9
มี microalbumin ในปีสภาวะ	915	17.8	31	15.0	879	18.0
มี protein ในปีสภาวะ	915	17.8	41	19.7	866	17.8
มีการทำงานของไตบกพร่อง	423	8.3	20	9.7	402	8.3
รวม	5,131	100	207	100	4,874	100
ไม่สามารถประเมิน	4,288		217		4,039	
การรักษาทดแทนการทำงานของไต (renal replacement therapy)						
ไม่มี	9,395	99.74	423	99.81	8,890	99.76
ล้างไตโดยวิธี Hemodialysis	20	0.21	1	0.19	19	0.21
ล้างไตโดยวิธี Peritoneal dialysis	1	0.02	0	0.0	1	0.0
เปลี่ยนไต (Kidney transplantation)	3	0.03	0	0.0	3	0.03
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน (ต่อ)

ภาวะแทรกซ้อน	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ภาวะแทรกซ้อนที่เรตินาของตา(retinopathy)						
ไม่มี	4,932	69.3	272	78.4	4,604	68.6
มีชนิด NPDR*	1,516	21.3	38	10.9	1,474	22.0
มีชนิด PDR*	671	9.4	37	10.6	629	9.4
รวม	7,119	100	347	100	6,707	100
ไม่สามารถประเมินได้	2,300		77		2,206	
มีภาวะแทรกซ้อนที่เรตินาของตาและได้รับการรักษาด้วย laser						
มีชนิด NPDR*	197	25.79	3	8.33	194	26.8
มีชนิด PDR*	567	74.21	33	91.67	530	73.20
รวม	764	100	36	100	724	100
ต้อกระจก(cataract)						
ไม่มี	4,292	57.2	300	83.4	3,940	55.7
มี	3,213	42.8	60	16.6	3,139	44.3
รวม	7,505	100	360	100	7,079	100
ไม่สามารถประเมินได้	1,914		64		1,834	
ตาบอด(legal blindness)						
ไม่ใช่	7,901	97.2	371	95.9	7,460	97.2
ใช่ จากเบาหวาน	118	1.5	4	1.0	114	1.5
ใช่ ไม่ใช่จากเบาหวาน	109	1.3	12	3.1	97	1.3
รวม	8,128	100	387	100	7,671	100
ไม่สามารถประเมินได้	1,291		37		1,242	

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน (ต่อ)

ภาวะแทรกซ้อน	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ประวัติแผลเรื้อรังที่เท้า (foot ulcer)						
ไม่มี	8,863	94.1	393	92.7	8,391	94.1
มี	556	5.9	31	7.3	522	5.9
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติการตัดขา(amputation)						
ไม่มี	9,277	98.5	418	98.6	8,777	98.5
มี, เหนือเข่า (above knee amputation)	6	0.1	-	0.0	6	0.1
มี, ใต้เข่า (below knee amputation)	45	0.5	4	0.9	41	0.5
มี นิ้วเท้า (toe amputation)	91	1.0	2	0.5	89	1.0
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
คลำชีพจรที่เท้า(absence of peripheral pulse)						
คลำได้	9,049	96.1	415	97.9	8,553	96.0
คลำไม่ได้	370	3.9	9	2.1	360	4.0
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติผ่าตัดbypassเส้นเลือดที่ขา (vascular bypass)						
ไม่มี	9,373	99.5	423	99.8	8,868	99.5
มีประวัติ	46	0.5	1	0.2	45	0.5
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจ (ischemic heart disease)						
ไม่มี	8,592	91.9	414	98.3	8,100	91.5
มี เป็นไปได้(possible)	358	3.8	3	0.7	353	4.0
มี แน่นอน(definite)	403	4.3	4	0.9	398	4.5
รวม	9,353	100	421	100	8,851	100
ไม่สามารถประเมินได้	66		3		62	

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน (ต่อ)

ภาวะแทรกซ้อน	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ประวัติการรักษา Revascularization						
ไม่มี	9,198	97.7	421	99.3	8,696	97.6
มี โดย CABG*	126	1.3	2	0.5	124	1.4
มีโดย PTCA*	95	1.0	1	0.2	93	1.0
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติโรคหลอดเลือดสมอง(อัมพาต, cerebral vascular disease)						
ไม่มี	9,004	95.6	418	98.6	8,506	95.4
มี จากการขาดเลือด(ischemia)	326	3.5	6	1.4	320	3.6
มี จากเลือดออกในสมอง(hemorrhage)	39	0.4	-	0.0	39	0.4
มี สาเหตุไม่แน่ชัด	50	0.5	-	0.0	48	0.5
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติความดันโลหิตสูง (hypertension)						
ไม่มี	3,430	36.4	335	79.1	3,034	34.0
มี	5,989	63.6	89	20.9	5,879	66.0
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ประวัติไขมันในเลือดผิดปกติ (dyslipidemia)						
ไม่มี	2,518	26.7	233	54.8	2,235	25.1
มี	6,901	73.3	191	45.2	6,678	74.9
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100

หมายเหตุ

NPDR = non proliferative diabetic retinopathy (ระยะเริ่มต้น)

PDR = proliferative diabetic retinopathy

CABG = ผ่าตัด coronary artery bypass graft

PTCA = percutaneous coronary angioplasty

ข้อมูลดัชนีมวลกายในผู้ป่วยเบาหวาน

จากการคำนวณค่าดัชนีมวลกาย(Body mass Index : BMI) ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยแบ่งระดับของ BMI ออกเป็น 4 ระดับตาม CDC(Centers for Disease Control and Prevalence) และ WHO พบว่าร้อยละ 52.6 มีดัชนีมวลกายเกินกว่าน้ำหนักตัวปกติ ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย 25.6(S.D. 4.3)

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนและร้อยละของดัชนีมวลกาย (9,099)

ดัชนีมวลกาย	จำนวน	ร้อยละ
น้อยกว่า 18.5 (ผอม)	234	2.57
18.5 – 24.9 (ปกติ)	4,078	44.8
25 – 29.9 (อ้วน)	3,457	38.0
มากกว่า 30 (อ้วน)	1,330	14.6
รวม	9,099	100
Mean (SD)	25.6 (4.3)	
Median(min : max)	25.2 (13.44 : 57.12)	

ข้อมูลการใช้ยารักษาโรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน

ชนิดของการใช้ยารักษาและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน พบว่าใช้อินซูลินร้อยละ 28.9 เมื่อพิจารณาแยกตามประเภทของโรคเบาหวาน พบว่าเบาหวานชนิดที่ 1 ใช้อินซูลินร้อยละ 98.2 ในขณะที่เบาหวานชนิดที่ 2 ใช้อินซูลินเพียงร้อยละ 25.3 เท่านั้น การใช้ยา sulfonylurea พบร้อยละ 65.3 ซึ่งการใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 พบน้อยกว่าและเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ร้อยละ 3.8 และ 68.7 ตามลำดับ การใช้ยา glinide พบร้อยละ 1.1 เท่านั้น แต่พบว่าใช้ยา metformin ร้อยละ 66 ในเบาหวานชนิดที่ 1 และ ร้อยละ 70.8 ในเบาหวานชนิดที่ 2 การใช้ยา thiazolidinedione และยา alpha glucosidase inhibitor ในผู้ป่วยเบาหวานพบร้อยละ 5.4 ร้อยละ 6.7 ตามลำดับ

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาเบาหวาน

ยารักษาเบาหวาน	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
อินซูลิน (Insulin)						
ไม่ใช้	6,693	71.1	6	1.4	6,662	74.7
ใช้	2,726	28.9	418	98.6	2,251	25.3
ยา sulfonylurea						
ไม่ใช้	3,268	34.7	408	96.2	2,794	31.3
ใช้	6,151	65.3	16	3.8	6,119	68.7
ยา glinide						
ไม่ใช้	9,319	98.9	423	99.8	8,815	98.9
ใช้	100	1.1	1	0.2	98	1.1
ยา metformin						
ไม่ใช้	3,012	32.0	358	84.5	2,606	29.2
ใช้	6,407	68.0	66	15.5	6,307	70.8
ยา thiazolidinedione (TZD)						
ไม่ใช้	8,906	94.6	420	99.1	8,406	94.3
ใช้	513	5.4	4	0.9	507	5.7
ยา alpha glucosidase inhibitor(A-GI)						
ไม่ใช้	8,786	93.3	414	97.6	8,292	93.0
ใช้	633	6.7	10	2.4	621	7.0
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100

จากการตารางที่ 8 พบว่า การรักษาโดยใช้ยาในกลุ่มที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกันที่นิยมใช้มากที่สุด คือ ยา Sulfonylurea ร่วมกับ ยา Metformin จำนวน 3,524 ราย คิดเป็นร้อยละ 37.4 และยา Insulin ร่วมกับ Metformin ร้อยละ 6.46

ตารางที่ 8 แสดงจำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยใช้ยารักษาเบาหวานร่วมกัน (n = 9,419)
(ยากลุ่มเบาหวาน คือ Insulin, Sulfonylurea, Glinide, Metformin, TZD, A-GI)

ยารักษาเบาหวานที่ใช้ร่วมกัน	จำนวน(ราย)	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้ยารักษาเบาหวาน	290	3.08
Insulin ชนิดเดียว	1,139	12.09
Sulfonylurea ชนิดเดียว	1,168	12.40
Glinide ชนิดเดียว	25	0.27
Metformin ชนิดเดียว	820	8.71
TZD ชนิดเดียว	6	0.06
A-GI ชนิดเดียว	16	0.17
Insulin + Sulfonylurea	118	1.25
Insulin + Metformin	608	6.46
Insulin + TZD	17	0.18
Insulin + Metformin+TZD	35	0.37
Insulin + Sulfonylurea + Metformin + TZD + A-GI	1	0.01
Sulfonylurea + Metformin +TZD	295	3.13
Sulfonylurea + TZD + A-GI	8	0.08
Sulfonylurea + Metformin+TZD + A-GI	22	0.23
Sulfonylurea + Metformin	3,524	37.41
Sulfonylurea + TZD	58	0.62
Sulfonylurea + A-GI	61	0.65
Metformin + TZD	23	0.24
Metformin + A-GI	27	0.29
Metformin + TZD + A-GI	2	0.02

หมายเหตุ ไม่ได้แสดงการใช้ยาลดความดันโลหิตร่วมกันบางรายการ

ชนิดของยาที่ใช้ในการรักษาและควบคุมความดันโลหิตในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่าใช้ ยา ACE-I ร้อยละ 35.2 ยา ARB ร้อยละ 8.2 ยา beta-blocker ร้อยละ 19.4 ยา alpha-blocker ร้อยละ 3.3 ยา calcium channel blocker ร้อยละ 21.8 ยา Diuretic ร้อยละ 27.8 และพบว่าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ใช้ยารักษาความดันโลหิตทุกชนิดมากกว่าเบาหวานชนิดที่ 1

ตารางที่ 9 แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาความดันโลหิต

ยารักษาความดันโลหิต	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ยา ACE-I						
ไม่ใช้	6,106	64.8	342	80.7	5,697	63.9
ใช้	3,313	35.2	82	19.3	3,216	36.1
ยา ARB						
ไม่ใช้	8,647	91.8	416	98.1	8,149	91.4
ใช้	772	8.2	8	1.9	764	8.6
ยา beta-blocker						
ไม่ใช้	7,594	80.6	403	95.1	7,114	79.8
ใช้	1,825	19.4	21	4.9	1,799	20.2
ยา alpha-blocker						
ไม่ใช้	9,109	96.7	422	99.5	8,605	96.5
ใช้	310	3.3	2	0.5	308	3.5
ยา calcium channel blocker						
ไม่ใช้	7,361	78.2	403	95.1	6,880	77.2
ใช้	2,058	21.8	21	4.9	2,033	22.8
ยา Diuretic						
ไม่ใช้	6,800	72.2	392	92.5	6,333	71.1
ใช้	2,619	27.8	32	7.5	2,580	28.9
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100

จากตารางที่ 10 พบว่า การใช้ยาลดความดันโลหิตร่วมกันที่พบมากที่สุด คือการใช้ยา ACE-I ร่วมกับยา Diuretic จำนวน 602 ราย ร้อยละ 6.39 ยารักษาความดันโลหิตที่ใช้ร่วมกันชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปพบว่าไม่เกินร้อยละ 3

ตารางที่ 10 แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยารักษาความดันโลหิตร่วมกัน (n = 9,419)

(แยกกลุ่มลดความดันโลหิต คือ ACE, ARB, B_block, CCB, Diuretic)

ยารักษาความดันโลหิตที่ใช้ร่วมกัน	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้ยารักษาความดันโลหิต	3,394	36.03
ACE-I ชนิดเดียว	1,481	15.72
ARB ชนิดเดียว	211	2.24
B-blocker ชนิดเดียว	328	3.48
CCB ชนิดเดียว	360	3.82
Diuretic ชนิดเดียว	330	3.50
ACE-I + B-blocker	218	2.31
ACE-I + CCB	234	2.48
ACE-I + Diuretic	602	6.39
ARB + B-blocker	42	0.45
ARB + CCB	76	0.81
ARB + Diuretic	158	1.68
B-blocker + CCB	198	2.10
B-blocker + Diuretic	214	2.27
CCB + Diuretic	274	2.91
ACE + B_block + CCB	107	1.14
ACE + B_block + Diuretic	202	2.14
ACE + CCB + Diuretic	256	2.72
ARB + B_block + CCB	32	0.34
ARB + B_block + Diuretic	53	0.56
ARB + CCB + Diuretic	92	0.98
B_block + CCB + Diuretic	207	2.20
ACE + B_block + CCB + Diuretic	144	1.53

หมายเหตุ ไม่ได้แสดงการใช้ยารักษาความดันโลหิตร่วมกันบางรายการ

ชนิดของยาที่ใช้ในการควบคุมระดับไขมันในเลือด พบว่าใช้ ยา Statin ร้อยละ 44.2 และใช้ยา Fibrate ร้อยละ 13.1 เมื่อพิจารณาแยกตามประเภทของโรคเบาหวานพบว่าเบาหวานชนิดที่ 2 ใช้ยาลดไขมันทั้งสองชนิดมากกว่าเบาหวานชนิดที่ 1 และจากการศึกษาการใช้ยาด้านการทำงานของเกล็ดเลือด (antiplatelet) ASA พบการใช้ร้อยละ 35.2 และ พบว่ามีผู้ป่วยใช้สมุนไพรร้อยละ 10.9 (ตามตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยาควบคุมไขมัน ยาด้านการทำงานของเกล็ดเลือด และสมุนไพร

การใช้ยา / สมุนไพร	เบาหวานทั้งหมด		เบาหวานชนิดที่ 1		เบาหวานชนิดที่ 2	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ยา Statin						
ไม่ใช้	5,258	55.8	349	82.4	4,841	54.3
ใช้	4,161	44.2	75	17.6	4,072	45.7
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ยา Fibrate						
ไม่ใช้	8,185	86.9	408	96.2	7,699	86.4
ใช้	1,234	13.1	16	3.8	1,214	13.6
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
ยา ASA						
ไม่ใช้	6,107	64.8	376	88.7	5,657	63.5
ใช้	3,312	35.2	48	11.3	3,256	36.5
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100
Herbal						
ไม่ใช้	6,295	66.8	313	73.9	5,918	66.4
เคยใช้	2,102	22.3	88	20.7	2,002	22.5
ปัจจุบันใช้อยู่	1,022	10.9	23	5.4	993	11.1
รวม	9,419	100	424	100	8,913	100

จากตารางที่ 12 พบว่าการใช้ยาลดไขมันร่วมกัน มีจำนวน 254 รายคิดเป็นร้อยละ 2.7 ส่วนใหญ่ใช้ยาลดไขมันเพียงชนิดเดียว คือ statin พบถึงร้อยละ 41.5

ตารางที่ 12 แสดงจำนวนและร้อยละของการใช้ยาลดไขมันร่วมกัน (n = 9,419)

(ยากลุ่มลดไขมัน คือ statin, fibrate)

การใช้ยาลดไขมันร่วมกัน	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้ยาควบคุมไขมัน	4,278	45.4
statin ชนิดเดียว	3,907	41.5
fibrate ชนิดเดียว	980	10.4
statin + fibrate	254	2.7
รวม	9,419	100

บทที่ 4

อภิปรายผล

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยและมีการเพิ่มความชุกโรคทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก นอกจากนี้เบาหวานเป็นสาเหตุที่สำคัญของการเกิด ภาวะไตวายเรื้อรัง ตาบอด ความผิดปกติของเส้นประสาท การตัดเท้า และโรคหลอดเลือดแดงที่หัวใจและสมอง ซึ่งโรคและภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ นอกจากมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้ป่วยแล้วในภาพรวมยังนับเป็นภาระระดับประเทศสำหรับการสูญเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพ โรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อน โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานนี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาความชุกและปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ประเมินคุณภาพการดูแลสุขภาพผู้ป่วยเบาหวาน นอกเหนือจากการความสนใจด้านโรคแล้ว โครงการนี้ยังส่งเสริมการทำวิจัยร่วมสหสถาบันอย่างเป็นระบบ หวังผลของการทำงานอย่างต่อเนื่องระยะยาวและกระจายวงกว้างสู่สถาบันที่ให้บริการผู้ป่วยเบาหวานในทุกระดับในที่สุดทั้งในเชิงระบาดวิทยาและการวิจัยทางคลินิกเนื่องจากโครงการนี้เป็นช่วงเริ่มต้นของโครงการระยะยาวการดำเนินการเก็บข้อมูลจึงจำกัดอยู่ในศูนย์ขนาดใหญ่ 11 สถาบันที่ดูแลเบาหวานโดยแพทย์เฉพาะทาง ดังนั้นข้อมูลที่ได้อาจแสดงถึงข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานที่มีความซับซ้อนและอาจจะมีผลให้ภาวะแทรกซ้อนมากขึ้น และไม่ใช่ว่าแทนที่คิของผู้ป่วยเบาหวานทั่วไป จากจำนวนของผู้ป่วยที่มีขนาดใหญ่และเป็นการเก็บข้อมูลรวมไปกับดูแลผู้ป่วยในคลินิกตามปกติ การรวบรวมข้อมูลและการตั้งเกณฑ์การวินิจฉัยจึงมีข้อจำกัดอยู่บางประการขึ้นกับศักยภาพในการให้บริการและทางห้องปฏิบัติการและการให้ความร่วมมือของผู้ป่วย เช่น การตรวจตาโดยจักษุแพทย์ การเก็บและการตรวจ urine microalbumin ถึงอย่างไรก็ตามผลที่ได้ก็นับว่ามีประโยชน์เพราะเป็นข้อมูลขนาดใหญ่ของคนไทยโดยเฉพาะและมาจากหลายพื้นที่ของประเทศไทย

ข้อมูลทั่วไปแสดงว่าผู้ป่วยร้อยละ 91.7 มีอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไปนั้นไม่น่าแปลกใจเนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 95 เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งเป็นโรคที่ทราบได้ว่าพบได้บ่อยและเพิ่มขึ้นตามอายุ หลังจาก 40 ปีเป็นต้นไป^{22,23} ผลของด้านสังคมและเศรษฐกิจชี้ให้เห็นว่าผู้ป่วยเกินครึ่งมีการศึกษาระดับประถมหรือต่ำกว่า ไม่ได้ประกอบอาชีพหรือเป็นพ่อ-แม่บ้านซึ่งน่าจะมีผลเชิงลบต่อการควบคุมโรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อน ถึงอย่างไรผู้ป่วยร้อยละ 56 สามารถเบิกค่าใช้จ่ายรักษาได้จากหน่วยงานราชการ หรือรัฐวิสาหกิจร้อยละ 5.7 โครงการประกันสังคม และร้อยละ 8.5 ของโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้าเทียบกับร้อยละ 27.7 ที่จ่ายเงินเอง ทำให้เชื่อว่าผู้ป่วยส่วนมากไม่น่าจะมีข้อจำกัดของการรักษาเนื่องจากปัญหาค่าใช้จ่าย ข้อมูลด้านชนิดของเบาหวานดังกล่าวข้างต้นผู้ป่วยร้อยละ 95 เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 และร้อยละ 4.5 เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ซึ่งสอดคล้องกับความชุกของโรคทั้งสองที่เคยมีรายงานในประเทศและภูมิภาคนี้²⁴ จากสัดส่วนของชนิดเบาหวานของผู้ป่วยในลักษณะนี้จึงทำให้การวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวมใกล้เคียงกับข้อมูลเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างมาก เราจึงได้ทำการแยกวิเคราะห์ข้อมูลเบาหวานชนิดที่ 1 ในบางด้านที่น่าสนใจกล่าวคือ การรักษาและภาวะแทรกซ้อน ทั้งนี้เนื่องจากโรคเบาหวานทั้ง 2 มีความแตกต่างด้านพยาธิกำเนิด(pathogenesis) ซึ่งมีผลต่อการเลือกการรักษาและ การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะไม่ได้มีความเสี่ยงจากระดับน้ำตาลในเลือดที่

สูงเพียงปัจจัยเดียวเช่น โรคหลอดเลือดแดง(atherosclerosis) ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน(duration of diabetes) พบว่าผู้ป่วยจำนวนมากมีระยะเวลาที่เป็นเวลานานโดยมากกว่า 5 ปีขึ้นไปร้อยละ 67.7 และมากกว่า10 ปีขึ้นไปร้อยละ 38.9 ทั้งนี้ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวานนับเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญในการเกิดภาวะแทรกซ้อนระยะยาว โดยทั่วไปถือว่าภาวะแทรกซ้อนจะเริ่มเกิดขึ้นหลังจาก onset ของโรคเบาหวาน 5-10 ปี แต่อาจมีการยกเว้นในบางกรณี เช่น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 นั้นการบอกถึงจุดเริ่มต้น(onset of disease)นั้นบ่อยครั้งที่ไม่สามารถชี้ชัดและการวินิจฉัยมักจะล่าช้า มีผู้ป่วยบางรายอาจมาพบแพทย์ด้วยอาการของโรคแทรกซ้อนก่อนการวินิจฉัยเบาหวาน พฤติกรรมเสี่ยงอื่นข้อมูลของเราชี้ว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์และสูบบุหรี่ทั้งนี้จะเป็นเพราะผู้ป่วยส่วนใหญ่ของการลงทะเบียนเป็นผู้หญิงไทยที่ค่อนข้างมีอายุซึ่งไม่มีค่านิยมนี้ ดังนั้น ซึ่งข้อมูลที่พบนี้อาจไม่เป็นจริงในกลุ่มอื่น

เกณฑ์มาตรฐานของการควบคุมที่เป็นที่ยอมรับจากสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยและ American Diabetes Association²⁵ ถือว่าผู้ป่วยควรมีระดับ fasting blood glucose น้อยกว่า 130 mg/dl และระดับ HbA1c น้อยกว่า 7% เพื่อลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน จากผลการวิเคราะห์เบื้องต้นของเราพบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 61.8 มีระดับ fasting blood glucose สูงกว่าเกณฑ์ ซึ่งผลของ HbA1c ก็สนับสนุนไปในทิศทางเดียวกัน การที่ผู้ป่วยมากกว่าครึ่งมีระดับน้ำตาลในเลือดเกินกว่าเกณฑ์ที่แนะนำชี้ว่าการควบคุมเบาหวานในภาพรวมยังไม่เป็นที่น่าพอใจ ซึ่งอาจมีหลายปัจจัยมาเกี่ยวข้อง ตั้งแต่การรักษาที่ไม่เพียงพอซึ่งอาจเป็นผลจากแพทย์หรือตัวผู้ป่วยเอง การขาดความรู้และตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมโรค ความยากลำบากในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม(life style management) จากข้อมูลที่พบนี้จะกระตุ้นให้ค้นหาปัญหาต่างๆที่สำคัญที่จะทำให้การควบคุมเบาดีขึ้นและซึ่งน่าจะส่งผลทำให้ภาวะแทรกซ้อนลดลง แต่กระนั้นข้อมูลที่พบนี้ก็ไม่ได้อยู่เหนือความคาดหมาย เพราะจากการศึกษาอื่นแม้กระทั่งจากประเทศที่พัฒนาแล้วผลการควบคุมก็ยังไม่เป็นที่น่าพอใจ

ความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด(dyslipidemia) เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อการเกิดโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี(coronary) ซึ่งเป็นสาเหตุการตายอันดับหนึ่งของผู้ป่วยเบาหวาน และการรักษาที่ลดระดับ cholesterol ในเลือดโดยเฉพาะ LDL มีหลายการวิจัย^{26,27,28,29} ที่ยืนยันถึงประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของการเกิดโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary event) ได้ การลดระดับ cholesterol จึงมีความสำคัญและได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวางจากสมาคมต่างๆของทั้งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคหัวใจและโรคเบาหวาน โดยแนะนำให้ควบคุมระดับไขมันในเลือดดังนี้ total cholesterol น้อยกว่า 200 mg/dl, triglycerides น้อยกว่า 150 mg/dl, LDL-c น้อยกว่า 100 mg/dl และ HDL มากกว่า 40 mg/dl. ในผู้ชายหรือมากกว่า 50 mg/dl. ในผู้หญิง และถ้ามีระดับ triglycerides มากกว่า 200 mg/dl ควรใช้การคำนวณ non-HDL (non-HDL = Total cholesterol - HDL)รวมด้วยโดยมีเป้าหมาย น้อยกว่า 130 mg/dl จากข้อมูลการลงทะเบียนพบว่าจำนวนผู้ป่วยน้อยกว่าครึ่งเช่นกันที่มีระดับไขมันในเลือดที่เป็นไปตามเกณฑ์ ถ้าดูเฉพาะ total cholesterol มีผู้ป่วย 4,028 คนที่มีระดับ total cholesterol มากกว่า 200 mg/dl และ 5,697 คนที่มี LDL มากกว่า 100 mg/dl ในขณะที่ข้อมูลการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดแสดงว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 44.2 จากผู้ป่วย 9,419 คนที่ได้รับการรักษาด้วยยา ซึ่งอาจจะบ่งว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากที่ไม่ได้รับยา หรือ ยาที่ใช้อาจมีขนาดหรือประสิทธิภาพไม่เพียงพอ แต่จากข้อมูลที่มีอยู่ไม่สามารถตอบคำถามนี้ได้แต่ควรทำให้แพทย์ตระหนักและเพิ่มความใส่ใจการรักษาเพื่อควบคุมระดับไขมันในเลือดให้ได้ตามเกณฑ์

จากข้อมูลด้านการควบคุมและรักษาเบาหวานซึ่งพบว่าผู้ป่วยส่วนมากมีระดับการควบคุมไม่เป็นไปตามเกณฑ์และเป็นโรคเบาหวานเป็นระยะเวลานานแล้ว จึงน่าจะมีผลให้มีภาวะแทรกซ้อนมากแต่อย่างไรก็ตาม การเกิดภาวะแทรกซ้อนจะมีปัจจัยอื่นเช่นปัจจัยทางพันธุกรรม ความเจ็บป่วยร่วมอื่น เข้ามามีบทบาท และนอกจากนี้การวิจัยนี้เป็นชนิด cross-sectional study จึงไม่ได้บอกถึงการควบคุมเบาหวานในอดีตที่ผ่านมาซึ่งน่าจะมีอิทธิพลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนมากกว่า ข้อมูลของเราแสดงว่า มีผู้ป่วยที่มี nephropathy อยู่ ถึง 2,253 ราย จาก 5,131 ราย หรือคิดเป็นร้อยละ 43.9 ซึ่งสูงกว่าข้อมูลจากการศึกษาอื่นที่รายงาน nephropathy ร้อยละ 20-30 ในเบาหวานชนิดที่ 1 ที่เป็นมานานกว่า 20 ปี และน้อยกว่าร้อยละ 20 ในเบาหวานชนิดที่ 2³⁰ ความชุกของ nephropathy อาจมีผลมาจากนอกจากอิทธิพลทางพันธุกรรม หรือผู้ป่วยอาจจะมีสาเหตุอื่นของโรคไตเข้ามาเกี่ยวข้อง นี่จะต้องคำนึงว่ามีผู้ป่วยจำนวนถึง 4,288 รายที่ไม่ได้รับการคัดกรองและข้อมูลที่พบนี้อาจประเมินปัญหาต่ำกว่าความเป็นจริง หรืออาจจะต่ำกว่าความเป็นจริงถ้ามีการเลือกตรวจในเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงสูง แต่ต้องถือว่าการคัดกรองนี้ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการวิจัยในประเทศไทยในลักษณะที่คล้ายกันก่อนหน้านี้ซึ่งรายงานว่ามีผู้ป่วยกว่าร้อยละ 90 ไม่ได้รับการตรวจ albuminuria³¹ ถ้าแยกแยะ nephropathy ออกมาจะพบ urine microalbumin และ proteinuria อย่างละร้อยละ 17.8 และ renal insufficiency (Cr มากกว่า 2.0 mg/dl) ร้อยละ 8.3 แต่มีผู้ป่วยเบาหวานที่ต้องได้รับการรักษาทดแทนการทำงานของไต (renal replacement therapy) อยู่เพียง 24 รายเท่านั้น (ร้อยละ 0.26) ทั้งนี้อาจจะเกิดจากระบบการส่งต่อที่เมื่อผู้ป่วยมีไตวายระยะสุดท้ายแล้วผู้ป่วยจำนวนหนึ่งได้รับการดูแลจากแพทย์โรคไตอย่างสม่ำเสมอและไม่ได้กลับมารักษาที่คลินิกเบาหวานอีก

เป็นที่ทราบกันดีว่าเบาหวานเป็นสาเหตุที่สำคัญของการสูญเสียการมองเห็นที่ไม่ได้เป็นแต่กำเนิด โดยที่ผู้ป่วยเบาหวานมีความเสี่ยงของการตาบอดมากกว่า 25-30 เมื่อเทียบกับผู้ที่มีเพศและวัยเดียวกันแต่ไม่ได้เป็นเบาหวาน³⁰ การตรวจหา retinopathy โดยจักษุแพทย์ ในโครงการของพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการประเมินมีเพียงร้อยละ 24.4 ที่ไม่ได้รับการประเมินซึ่งอาจเป็นผลจากการขาดแคลนบุคลากรเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการดูแล ส่วนผู้ที่ได้รับการประเมินพบว่า มี non-proliferative retinopathy (NPDR) และ proliferative retinopathy (PDR) ร้อยละ 21.3 และร้อยละ 9.4 ตามลำดับ โดย เบาหวานชนิดที่ 2 พบ NPDR ร้อยละ 22 และ PDR ร้อยละ 9.4 ซึ่งความชุกนี้ใกล้เคียงกับรายงานอื่น การเกิด retinopathy ในเบาหวานชนิดที่ 1 นั้น ระยะเวลาของการเป็นเบาหวานโดยพบได้น้อยมากในช่วง 10 ปีแรก ซึ่งหลังจากนั้นอาจพบได้ถึงร้อยละ 60 และร้อยละ 100 ที่ 20 ปี สำหรับโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานพบ NPDR ร้อยละ 10.9 PDR ร้อยละ 10.6 แต่ยังไม่ได้ปรับตามระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน การสูญเสียการมองเห็นนอกจากเกิดจาก retinopathy แล้วความเสี่ยงของการเกิด cataract และ glaucoma ก็เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยเบาหวาน³² ลักษณะทางคลินิกของ cataract ที่มีสาเหตุจากเบาหวานและความสูงอายุ (senile cataract) นั้นไม่สามารถแยกจากกันได้ยกเว้นว่า cataract จากเบาหวานนั้นเกิดที่อายุน้อยกว่าและพัฒนา (mature) เร็วกว่า³² ข้อมูลของโครงการพบว่ามีความชุกของ cataract ประมาณร้อยละ 16.6 ในเบาหวานชนิดที่ 1 และร้อยละ 44.3 ในเบาหวานชนิดที่ 2 ถือว่าค่อนข้างสูงแต่ผู้เข้าร่วมโครงการส่วนใหญ่มีอายุสูงจึงมีโอกาสเกิด cataract ได้มาก การวิเคราะห์เบื้องต้นไม่สามารถตอบได้แน่ชัดว่าความชุกของ cataract ที่พบนี้มีอิทธิพลจากสาเหตุใดมากกว่า การวิเคราะห์โดยการปรับอายุ (age adjusted) น่าจะทำให้เห็นภาพชัดขึ้น สภาวะตาบอด (legal blindness) พบได้ประมาณร้อยละ 2.8 โดยที่ประมาณร้อยละ 1.5 มีสาเหตุจากเบาหวาน เป็นที่น่าสังเกตว่ามีสาเหตุของตาบอดที่มีได้เกิดจากเบาหวานถึง

ร้อยละ 1.3 สำหรับเบาหวานชนิดที่1 ซึ่งมากกว่าที่คาดไว้แต่จากข้อจำกัดของข้อมูลที่มีอยู่จึงไม่สามารถอธิบายผลที่พบนี้ได้ ในรายละเอียด

ข้อมูลด้าน neuropathy ในการลงทะเบียนครั้งนี้ไม่ได้ทำการตรวจละเอียดโดยตรงเนื่องจากเงื่อนไขจำกัดของปริมาณผู้ป่วยและเวลา ข้อมูลที่ได้จากประวัติแผลเรื้อรังที่เท้าและ amputation จึงเป็นการประเมินโดยอ้อมและน่าจะมีผลให้ความชุกของ neuropathy ต่ำกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้การเกิดแผลเรื้อรังที่เท้าและการถูก amputation ยังมีปัจจัยอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง จากทั้งโรคหลอดเลือด และการติดเชื้อ ในการลงทะเบียนพบความชุกของโรคหลอดเลือดที่ขาจากการคลำชีพจรที่เท้าไม่ได้ร้อยละ 3.9 และมีผู้ป่วยที่เคยได้รับการตัดต่อเส้นเลือดที่ขา 0.5% ความชุกดังกล่าวไม่สูงนักเมื่อเทียบกับที่มีรายงานไว้ถึงร้อยละ 8³³ เมื่อได้รับการวินิจฉัยเบาหวาน ซึ่งอาจเกิดจากความแตกต่างของวิธีการตรวจ เป็นที่ทราบกันว่าการตรวจโดยการคลำชีพจรที่เท้านั้นมีความจำเพาะและความไวต่ำ (low specificity and sensitivity)

โรคหลอดเลือดแดงหัวใจและสมองพบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวานและเป็นสาเหตุของการตายที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวาน³⁴ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้แสดงถึงความชุกของโรคหลอดเลือดแดงหัวใจ ประมาณร้อยละ 8.1 ซึ่งการประเมินเพื่อหาความชุกที่แท้จริงของโรคหลอดเลือดแดงหัวใจนั้นทำได้ยาก เพราะผู้ป่วยอาจไม่มีอาการแสดงหรืออาการแสดงบางอย่างเช่นอาการเจ็บหน้าอกอาจไม่ได้เกิดจากโรคหลอดเลือดแดงหัวใจเสมอไป และ ความชุกของโรคหลอดเลือดสมองพบได้ ประมาณร้อยละ 4.4 ความชุกของทั้งสองโรคนี้พบบ่อยในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่2 มากกว่าชนิดที่ 1 ซึ่งไม่น่าแปลกใจเพราะในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ส่วนใหญ่มีปัจจัยเสี่ยงอื่นของโรคหลอดเลือดร่วมด้วย กล่าวคือโรคความดันโลหิตสูงและ ไขมันในเลือดผิดปกติ โดยมีความชุก ร้อยละ 66.0 และ 74.9 ตามลำดับ การประเมินหาความชุกของกลุ่มโรคทางเมตาบอลิก ในกลุ่มผู้ป่วยนี้น่าจะมีความสำคัญในการวิเคราะห์ต่อไป

ความเสี่ยงของการเกิดเบาหวานโดยเฉพาะชนิดที่ 2 มีความสัมพันธ์ด้านพันธุกรรมเข้ามามีบทบาท^{35, 36} ประวัติของโรคเบาหวานในครอบครัวจึงมีความสำคัญ ข้อมูลของโครงการแสดงว่าผู้ป่วยมีประวัติของโรคเบาหวานในครอบครัวประมาณมากกว่าร้อยละ 50 เพียงเล็กน้อย เป็นที่น่าสังเกตว่าประวัติเบาหวานนี้พบได้มากกว่าในญาติใกล้ชิด(first degree relative)ที่เป็นผู้หญิง (ร้อยละ 9-11) เมื่อเทียบกับในญาติที่เป็นผู้ชาย(ร้อยละ 5-6) นอกเหนือไปจากปัจจัยทางด้านพันธุกรรมแล้วความเสี่ยงของการเกิดเบาหวานยังมีความสัมพันธ์กับความอ้วน ข้อมูลของเราแสดงว่าโดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มี BMI ตามเกณฑ์ของ CDC และ WHO (World Health Organization) อยู่ในช่วงปกติถึงน้ำหนักเกิน (overweight, BMI 25-29.9)ร้อยละ 37.99 ส่วนผู้ป่วยที่อ้วน BMI มากกว่า30 มีร้อยละ 14.62 ซึ่งอาจไปในทางเดียวกับรายงานอื่นๆของทางเอเชียที่แนะว่าความเสี่ยงของการเริ่มเกิดเบาหวานและ metabolic syndrome มีความสัมพันธ์กับความอ้วนหรือปริมาณไขมันในร่างกายที่ต่ำกว่าชาวผิวขาว^{37, 38, 39} แต่ข้อมูลส่วนนี้ควรจะได้รับ การวิเคราะห์ BMI ในช่วงต่างๆเพิ่มและนำปัจจัยอื่นมารวมก่อนจะสรุปได้

โดยสรุป ผู้ป่วยจำนวนมากในการลงทะเบียนครั้งนี้ยังมีการควบคุมระดับน้ำตาลและปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนไม่ได้ตามเกณฑ์ และเราควรจะมีกระบวนการเพื่อเพิ่มการตรวจคัดกรองภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน โดยเฉพาะการตรวจตาและปัสสาวะหา microalbumin ส่วนการประเมินภาวะแทรกซ้อนควรทำการติดตามในระยะยาวเพื่อให้เห็นภาพและระดับของปัญหาชัดเจนขึ้น

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย และวิจารณ์

โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานได้สิ้นสุดการดำเนินการในระยะที่ 2 ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) รูปแบบการศึกษาแบบภาคตัดขวาง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาความชุกของโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน ศึกษาความชุกของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน และประเมินคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการประชุมชี้แจงผู้เก็บข้อมูลวิจัยก่อนลงมือเก็บข้อมูลลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ที่เก็บข้อมูลเป็นแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ และเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ การเก็บข้อมูลแต่ละครั้งผู้ป่วยจะได้รับคำชี้แจงของโครงการจากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัยก่อน และผู้ป่วยลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยก่อนจึงดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลที่จำเป็น ความสมบูรณ์และถูกต้องของข้อมูลได้รับการตรวจสอบจากหัวหน้าโครงการของแต่ละสถาบัน และได้รับการตรวจสอบอีกครั้งจากผู้ประสานงานโครงการ โดยตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลและความสอดคล้องของข้อมูลก่อนบันทึกลงในระบบฐานข้อมูล ซึ่งการป้อนข้อมูลลงในฐานข้อมูลใช้วิธี double entry โดยเจ้าหน้าที่ป้อนข้อมูลสองคน และวิเคราะห์ผลการวิจัยโดยนักชีวสถิติ นอกจากนี้ในระหว่างที่ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลได้มีการเยี่ยมชมสำรวจคุณภาพของข้อมูลในแต่ละสถาบันที่เข้าร่วมโครงการสถาบันละ 2 ครั้งเป็นอย่างน้อยโดยคณะนักวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัยและผู้ประสานงานโครงการ อีกทั้งยังได้รับการเยี่ยมชมสำรวจการวิจัยจากองค์กรที่ให้การสนับสนุนการวิจัย คือ โครงการเครือข่ายวิจัยร่วมสหสถาบันในทุกสถาบันที่เข้าร่วมโครงการ

สรุปผลข้อมูลการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน

การลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานระหว่าง 1 พฤษภาคม 2546 - 31 ธันวาคม 2546 ใน 11 สถาบัน รวบรวมจำนวนผู้ป่วยได้ทั้งหมด 9,419 ราย โดยมีผู้ป่วยเพศชาย 3,212 ราย คิดเป็นร้อยละ 34.1 เพศหญิง 6,207 ราย คิดเป็นร้อยละ 69.5 มีผู้ป่วยในทุกช่วงอายุตั้งแต่น้อยกว่า 10 ปี จนถึงอายุมากกว่า 80 ปี โดย มีจำนวนมากที่สุดในกลุ่มอายุ 61-70 ปี, รองลงมาคือกลุ่มอายุ 51-60 ปี, 71-80 ปี, และ 41-50 ปี ตามลำดับ ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 31.5, 27.3, 16.2 และ 14.2 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด ตามลำดับ อายุโดยเฉลี่ย 59.43 ปี(S.D. 13.52) ข้อมูลด้านการประกอบอาชีพ ผู้ป่วยจำนวนมากว่างงาน 3,331 ราย คิดเป็นร้อยละ 35.4 ส่วนที่เหลือประกอบด้วยกลุ่มพ่อแม่บ้านร้อยละ 26.0 ใช้งานร้อยละ 16.3 วิชาชีพร้อยละ 14.8 ใช้ฝีมือร้อยละ 5.6 และ นักเรียน-ศึกษาร้อยละ 1.9 ระดับการศึกษาผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมดพบว่า ไม่ได้รับการศึกษา 859 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.1 ที่มีการศึกษาระดับประถมมีจำนวนมากที่สุด 4,245 ราย คิดเป็นร้อยละ 45.1 มีการศึกษาระดับมัธยมร้อยละ 19.6 ระดับปวช.-ปวส ร้อยละ 8.2 ระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่ารวมเป็นร้อยละ 18.0 ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 50 ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลโดยเบิกราชการหรือรัฐวิสาหกิจ รองลงมาคือจ่ายค่ารักษาพยาบาลเอง ร้อยละ 27.7 สิทธิโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า (30 บาท) ร้อยละ 8.5 สิทธิโครงการประกันสังคมร้อยละ 5.7 สิทธิบัตรสงเคราะห์ร้อยละ 1.6 และสิทธิจากการประกันสุขภาพเอกชนมีเพียงร้อยละ 0.6 เท่านั้น

ลักษณะที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานและเป็นปัจจัยที่อาจจะมีอิทธิพลต่อโรคเบาหวานและการเกิดภาวะแทรกซ้อน กล่าวคือ ชนิดของโรคเบาหวานจากข้อมูลพบว่าผู้ป่วยส่วนมากเป็นเบาหวานชนิดที่2 จำนวน 8,913 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.6 ส่วนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่1 มีจำนวน 425 ราย (ร้อยละ 4.5) ไม่ทราบชนิดที่แน่นอนของเบาหวานร้อยละ 0.4 และเบาหวานที่เกิดจากสาเหตุเฉพาะอื่นๆร้อยละ 0.5 ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานกลุ่มที่ป่วยเป็นเบาหวานนาน 6-10 ปี มีจำนวนผู้ป่วยมากที่สุดร้อยละ 28.8 รองลงมาคือ กลุ่มที่ป่วยเป็นเบาหวานนาน 1-5 ปี มีจำนวนผู้ป่วยคิดเป็นร้อยละ 27.9 ของผู้ป่วยทั้งหมดที่ลงทะเบียน และ มีจำนวนลดลงตามลำดับแปรผกผันกับระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานที่เพิ่มขึ้น ผู้ป่วย 5,056 ราย (ร้อยละ 53.68) มีประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว ส่วนผู้ป่วยจำนวน 4,110 ราย (ร้อยละ 43.64) ปฏิเสธประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว โดยรายละเอียดแสดงว่าผู้ป่วยร้อยละ 11.7 มีมารดาเป็นเบาหวานรายเดียว ร้อยละ 9.43 มีพี่หรือน้องสาวเป็นเบาหวาน ร้อยละ 6.0 มีบิดาเป็นเบาหวานรายเดียว ข้อมูลด้านการใช้แอลกอฮอล์แสดงว่าผู้ป่วยจำนวน 7,659 รายหรือร้อยละ 81.3 ไม่ดื่มแอลกอฮอล์ประจำ ร้อยละ 11.2 ดื่มสุรา และมีเพียงร้อยละ 7.5 เท่านั้นที่เล็กดื่มสุรามากกว่า 1 ปี ข้อมูลของการสูบบุหรี่แสดงว่า ผู้ป่วยส่วนมาก 7,523 รายจาก 9,419 ราย หรือร้อยละ 79.9 ไม่เคยสูบบุหรี่ ร้อยละ 6.1 สูบบุหรี่ และ ร้อยละ 14.1 เลิกสูบบุหรี่นานกว่า 1 ปี

ร้อยละของผู้ป่วยแบ่งตามดัชนีมวลกาย(Body Mass Index, BMI)เป็นดังนี้ BMI น้อยกว่า 18.5 พบร้อยละ 2.57, BMI 18.5-24.9 ร้อยละ 44.82, BMI 25-29.9 ร้อยละ 37.99, BMI มากกว่า30 ร้อยละ 14.62 ตามลำดับ ข้อมูลของความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายกับตัวแปรต่างๆ ได้แก่ อายุเฉลี่ย (mean age), ระดับน้ำตาลตอนเช้าหลังอดอาหาร(fasting blood glucose), HbA1c, ความดันโลหิตsystolic, ความดันโลหิตdiastolic, ระดับtotal cholesterol,HDL cholesterol, LDL cholesterol และ เพศ ต้องวิเคราะห์ผลต่อไป

ผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการที่ชี้ถึงการควบคุมเบาหวานพบว่า จากข้อมูลของผู้ป่วย 9,419 ราย ผู้ป่วย 5,812 รายหรือร้อยละ 61.8 มีระดับ fasting blood glucose (FBS) มากกว่า 130 mg/dl และ hemoglobinA1c (HbA1c) ซึ่งบ่งถึงการควบคุมระดับน้ำตาลโดยเฉลี่ยของช่วง2-3 เดือนก่อนจากข้อมูลของผู้ป่วย 9,092 ราย พบว่าผู้ป่วย 5,165 รายหรือคิดเป็นร้อยละ 56.8 มี HbA1c ล่าสุดมากกว่า 7% แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยส่วนมากควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้ตามเกณฑ์ซึ่งควรมี ระดับ FBS น้อยกว่า 130 mg/dl และ HbA1c น้อยกว่า 7% ผู้ป่วย 9,138 รายมีการวัดระดับ serum creatinine ใน 1 ปีที่ผ่านมา ระดับ serum creatinine มากกว่า 2 mg/dl พบในผู้ป่วย 467 รายคิดเป็นร้อยละ 5.1 ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 90 ได้รับการตรวจระดับไขมันในเลือดซึ่งข้อมูลชี้ว่าผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 30 ยังมีระดับไขมันในเลือดสูงกว่าเกณฑ์ที่แนะนำ กล่าวคือ total cholesterol มากกว่า 200 mg/dl ในผู้ป่วยร้อยละ 43.8, HDL-c น้อยกว่า 50 mg/dl ในผู้หญิงหรือน้อยกว่า 40 mg/dl ในผู้ชาย พบร้อยละ 32.2, LDL-c มากกว่า 100 mg/dl ในผู้ป่วยร้อยละ 63.3, triglyceride มากกว่า 150 mg/dl ในผู้ป่วย ร้อยละ 37.2 , non-HDL มากกว่า 130 mg/dl ในผู้ป่วยร้อยละ 61.5

ข้อมูลของภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ภาวะแทรกซ้อนทางไต (nephropathy) ซึ่งประเมินจาก urine microalbumin, proteinuria จาก urine analysis, serum creatinine พบว่าผู้ป่วยเพียง 5,131 รายจากผู้ลงทะเบียนทั้งหมดที่มีข้อมูลด้านนี้ที่ประเมินได้ โดย 2,878 ราย (ร้อยละ 56.1) ไม่มี nephropathy ผู้ป่วย 915 ราย (ร้อยละ 17.8) มี urine microalbumin, ผู้ป่วย 915 ราย (ร้อยละ 17.8) มี proteinuria และ 423 ราย(ร้อยละ 8.3) มีการทำงานของไตลดลง(impaired renal function) โดยมี serum creatinine มากกว่า 2 mg/dl จากผู้ป่วยจำนวน 9,395

รายมีผู้ป่วยเพียง 24 รายที่ได้รับ renal replacement therapy ด้วยการล้างไต(dialysis)หรือเปลี่ยนไต(renal transplantation)

ภาวะแทรกซ้อนทางตา(retinopathy) พบว่าผู้ป่วย 2,300 รายที่ไม่ได้รับการประเมินหรือประเมินไม่ได้ คิดเป็นร้อยละ 24.4 ของผู้ป่วยทั้งหมด ส่วนผู้ป่วย 7,119 รายที่ได้รับการประเมินนั้นร้อยละ 69.3 ไม่มี retinopathy ส่วนที่เหลือ 1,516 (ร้อยละ 21.3) มีการเปลี่ยนแปลงชนิด non- proliferative retinopathy(NPDR) 671 ราย(ร้อยละ 9.4)มีการเปลี่ยนแปลงชนิด proliferative retinopathy (PDR) มีผู้ป่วยจำนวน 764 รายที่เคยได้รับ laser therapy โรคต้อกระจก(cataract)พบได้ร้อยละ 42.8 (3,213 ราย)จากผู้ป่วย 7,507 ราย สถานะตาบอด(legal blindness) พบได้ในผู้ป่วยร้อยละ 2.8 จาก 8,128 ราย โดย 118 รายมีสาเหตุจากเบาหวาน และ 109 รายไม่ได้มีสาเหตุจากเบาหวาน

ภาวะแทรกซ้อนที่ขาและเท้าของผู้ป่วยซึ่งมีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนของเส้นประสาท (neuropathy) และโรคหลอดเลือดแดง ในผู้ป่วย 9,419 ราย พบประวัติของแผลเรื้อรังที่เท้าพบร้อยละ 5.9, amputation (รวม toe, below knee และ above knee)142 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.6 คลำชีพจรที่เท้าไม่ได้ (absence of peripheral pulse) พบได้ร้อยละ 3.9 ผู้ป่วยที่เคยได้รับการตัดต่อเส้นเลือดที่ขา (vascular bypass graft) มี 46 ราย หรือคิดเป็นร้อยละ 0.5 โรคหลอดเลือดแดง(atherosclerosis)ของเส้นเลือด coronary (ischemic heart disease หรือ IHD) พบได้ 761 ราย 358 ราย(ร้อยละ 3.8)ได้รับวินิจฉัยว่าน่าจะเป็น IHD ส่วนอีก 403 ราย (ร้อยละ 4.3)ได้รับการวินิจฉัยที่แน่นอน ผู้ป่วย 221 รายได้รับการทำrevascularization โดยที่ 126 รายรับการผ่าตัด coronary artery bypass graft (CABG) และ 95 รายได้รับการทำpercutaneous coronary angioplasty (PTCA) ประวัติของ cerebrovascular accident (CVA) พบได้ร้อยละ 4.4 ซึ่งแบ่งเป็น ชนิดขาดเลือด(ischemia) 326 รายหรือคิดเป็นร้อยละ 3.5 ชนิดเลือดออก(hemorrhage) 39 ราย หรือร้อยละ 0.4 และไม่ทราบชนิด 50 ราย(ร้อยละ 0.5) ปัจจัยเสี่ยงอื่นของการเกิดโรคหลอดเลือดแดงหรือ macrovascular complication คือ ความดันโลหิตสูง(hypertension) และความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด (dyslipidemia) ซึ่งมักพบร่วมกับเบาหวานชนิดที่ 2 มีข้อมูลดังนี้ ความดันโลหิตสูง พบได้ร้อยละ 63.6 ถ้าแยกชนิดของเบาหวาน ความดันโลหิตสูงพบได้ร้อยละ 66 ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่2 และร้อยละ 20.9 ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่1 ภาวะ dyslipidemia พบร้อยละ 73.3 ของผู้ป่วย 9,419 ราย ถ้าพิจารณาตามชนิดของเบาหวาน dyslipidemia พบได้ร้อยละ 74.9 ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่2 และร้อยละ 45.2 ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่1

วิจารณ์ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

1. โครงสร้างการบริหารและการดำเนินการ

โครงสร้างการบริหารและการดำเนินการของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน มีผู้บริหารโครงการและผู้วิจัยหลักเป็นตัวแทนจากแต่ละสถาบันและเป็นบุคคลเดียวกัน ทำให้ระบบบริหารจัดการไม่ซับซ้อน การประชุมหรือการติดต่อกัน จึงเป็นการประสานงานโดยตรงไปยังผู้วิจัย หรือผู้ปฏิบัติโดยตรงทำให้เกิดความรวดเร็วและเกิดความผิดพลาดในการส่งต่อข้อมูลและข่าวสารน้อย ในทางกลับกันผู้ปฏิบัติ(ผู้วิจัย) ก็สามารถถ่ายทอดหรือสื่อสารไปยังคณะกรรมการได้โดยตรง และแสดงให้เห็นถึงการมีส่วนร่วมและเป็นเจ้าของโครงการร่วมกันอย่างชัดเจน

แต่การมีผู้บริหารโครงการและผู้ปฏิบัติเป็นบุคคลคณะเดียวกัน อาจทำให้วิสัยทัศน์ไม่ดีเท่าที่ควร ทั้งนี้เป็นผลมาจากการที่สมาคมต่อมไร้ท่อและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคเบาหวานในประเทศไทยยังมีจำนวนจำกัด นอกจากนี้ยังส่งผลให้แพทย์ซึ่งมีจำนวนจำกัดและมีภาระงานประจำมากอยู่แล้วต้องเสียสละเวลาเป็นอย่างมากในการทำงานในโครงการนี้

2. กำลังคน

2.1 ข้อจำกัดของจำนวนนักวิจัย เกิดจากการที่ในแต่ละสถาบันมีแพทย์เฉพาะทางโรคต่อมไร้ท่อ ที่ให้การดูแลผู้ป่วยเบาหวานจำนวนจำกัด การรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยซึ่งส่วนใหญ่เป็นข้อมูลทางคลินิก ซึ่งเป็นภาระของผู้วิจัยหลักและผู้ช่วยวิจัยของแต่ละสถาบันเป็นส่วนใหญ่ ทำให้ไม่สามารถลงทะเบียนผู้ป่วยได้ตามเป้าหมายทั้งหมด และเนื่องจากโครงการนี้ดำเนินงานในสถาบันที่เป็นโรงเรียนแพทย์ที่ถือว่าบุคลากรมีศักยภาพในด้านการวิจัย ดังนั้น ถ้าจะขยายโครงการนี้ออกไปในระดับโรงพยาบาลจังหวัดหรือโรงพยาบาลชุมชน จำเป็นต้องมีการเพิ่มพูนทักษะทางด้านการวิจัย ให้แก่นักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย ซึ่งก็จะมีประโยชน์ต่อโครงการวิจัยอื่นๆในอนาคตด้วย

2.2 ศักยภาพของนักวิจัยและการพัฒนา

นักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัยที่ร่วมโครงการฯส่วนใหญ่มิมีประสบการณ์ในการทำวิจัยอยู่แล้ว แต่อย่างไรก็ตาม การร่วมโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานทำให้นักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย มีประสบการณ์ในการวิจัยมากยิ่งขึ้น ทั้งในด้านการเก็บข้อมูลตามมาตรฐาน GCP การสื่อสารและการประสานงานระหว่างสถาบัน รวมทั้งมีโอกาสได้ไปตรวจเยี่ยมสถาบันที่ร่วมโครงการ และได้เรียนรู้จากกันและกัน ในส่วนของการพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบ โดยความร่วมมือของ CRCN ได้จัดให้มีการฝึกอบรมหัวหน้าโครงการ , ผู้ประสานงานโครงการ , ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย เพื่อพัฒนาศักยภาพตามความเหมาะสม ซึ่งถือว่าเป็นโอกาสที่ดีของผู้ที่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

3. งบประมาณ

นับเป็นโอกาสที่โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนทั้งหมดจากหน่วยงานที่อยู่ในภาครัฐ คือ สวรส. และจากสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยซึ่งเป็นองค์กรทางวิชาการ ทำให้โครงการนี้มีอิสระในด้านความคิดและ

กระบวนการวิจัย โดยไม่มีธุรกิจเข้ามาเคลือบแฝง ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลาง และมีการปกป้องสิทธิและความลับของผู้ป่วยได้อย่างจริงจัง

แม้ว่างบประมาณที่ได้ยังไม่พอเพียงที่จะทำให้ผู้ร่วมโครงการสามารถทำงานในลักษณะเต็มเวลา ซึ่งการทำงานในลักษณะ part-time ของผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคนถือเป็นความเสียสละที่น่ายกย่องอย่างยิ่ง อย่างไรก็ตาม งบประมาณที่ได้รับการสนับสนุนในครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่า หน่วยงานของรัฐบาล และสถาบันทางวิชาการ เห็นความสำคัญของโครงการนี้ ซึ่งจะเป็นขวัญและกำลังใจให้แก่ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย ทำงานบรรลุตามวัตถุประสงค์และถ้ามีความต่อเนื่องในการสนับสนุน ก็จะทำให้ภาพของโครงการในอนาคตชัดเจนยิ่งขึ้น

4. เวลา

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ 1 ปี นับเป็นเวลาที่เหมาะสมสำหรับการศึกษาในลักษณะตัดขวางของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน แต่บางครั้งปัจจัยภายในและภายนอกบางประการอาจมีผลทำให้การดำเนินการไม่เป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งได้แก่

4.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมของแต่ละสถาบัน ถึงแม้จะประมาณการไว้ว่าไม่เกิน 3 เดือน แต่อาจเกิดความล่าช้าจากการแก้ไขโครงร่าง ซึ่งมีผลทำให้การเริ่มเก็บข้อมูลต้องล่าช้าออกไป

4.2 การนัดประชุมคณะกรรมการ

ความพร้อมในการเข้าประชุมเป็นส่วนหนึ่งที่จะทำให้โครงการดำเนินไปได้ตามกำหนด การหาเวลาประชุมร่วมกันของผู้วิจัยซึ่งมาจากหลายสถาบัน นับเป็นเรื่องยากที่จะทำให้เกิดความลงตัว จากการนำฐานข้อมูลของผู้วิจัยหรือคณะกรรมการฯ ทำให้ทราบได้ว่าส่วนใหญ่ จะมีความสะดวกในการเข้าร่วมประชุมในวันและเวลาใด และการสื่อสารทางโทรศัพท์ด้วยวาล์วหน้าจอ เป็นวิธีที่ทำให้ที่ผ่านมา คณะกรรมการของโครงการสามารถเข้าร่วมประชุมได้มากกว่าร้อยละ 80 ทุกครั้ง

4.3 เวลาในการเก็บข้อมูล

ตามที่โครงการได้คาดหวังไว้ในตอนต้นว่า จะให้โครงการลงทะเบียนผู้ป่วย เป็นงานที่ผสมกลมกลืนไปกับงานบริการผู้ป่วยที่มีอยู่แล้ว และพยายามจำกัดตัวแปรให้มีเฉพาะที่มีความสำคัญเท่านั้น โดยพยายามออกแบบแบบบันทึกข้อมูลให้มีเพียง 1 หน้ากระดาษ แต่ปรากฏว่าตัวแปรหลายตัวต้องใช้เวลาในการเก็บข้อมูล เช่น การตรวจร่างกายผู้ป่วย ทำให้ไม่สามารถลงบันทึกข้อมูลให้เสร็จสิ้นได้ในเวลาที่ให้บริการผู้ป่วย ต้องอาศัยการลงบันทึกข้อมูลทีหลังนอกเวลาราชการ จึงเก็บข้อมูลได้ทันตามกำหนด

4.4 เวลาดำเนินการโดยรวมทั้งโครงการ

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน ทำให้ความคลาดเคลื่อนเรื่องเวลาและการนัดหมายในแต่ละขั้นตอน แม้เป็นเพียงเรื่องเล็กน้อยแต่เมื่อรวมกันทั้งโครงการอาจทำให้เกิดความล่าช้าได้อย่างมาก ต้องอาศัยความร่วมมือเป็นอย่างดี จึงจะทำให้งานบรรลุเป้าหมายตามกำหนดเวลา และในการทำ Gatt's Chart เพื่อกำหนดเวลาดำเนินการ อาจต้องมีการเผื่อเวลาไว้มากกว่าการทำงานเพียงคนเดียว หรือภายในสถาบันเดียว

5. สถานที่ทำงาน

5.1 ศูนย์ประสานงาน

โครงการลงทะเบียนนี้ใช้สถานที่ของศูนย์โรคเบาหวานวชิระ วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ซึ่งมีทำเลที่ตั้งเหมาะแก่การเป็นศูนย์กลางของสถาบันต่างๆ แต่ควรมีพื้นที่สำนักงานอย่างน้อย 10 ตรม. เพื่อความสะดวกในการทำงานและการเก็บเอกสาร

5.2 สถานที่ประชุม

การประชุมของโครงการส่วนใหญ่ใช้สถานที่ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ซึ่งมีเจ้าหน้าที่อำนวยความสะดวก และมีขนาดห้องประชุมและอุปกรณ์ที่พร้อมเหมาะแก่การประชุม ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมแต่ละครั้งได้มาก

5.3 สถานที่ปฏิบัติงานของแต่ละสถาบัน

สถาบันส่วนใหญ่ใช้พื้นที่ห้องตรวจผู้ป่วยในการลงทะเบียน อาจมีปัญหาของในบางแห่งที่ไม่มีสถานที่เก็บข้อมูลเฉพาะ ซึ่งตามมาตรฐานต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี แต่ก็เป็นที่ที่ในแต่ละสถาบันจะสามารถบริหารจัดการได้

6. ระบบการสื่อสาร

6.1 ระบบการติดต่อประสานงานระหว่างศูนย์ประสานงานกับสถาบันในโครงการ

ในช่วงแรกของการดำเนินงานเป็นการทำความเข้าใจกับแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล และการลงบันทึกข้อมูล นิยามของตัวแปรต่าง ๆ และขั้นตอนการส่งข้อมูล การสื่อสารส่วนใหญ่จึงเป็นการโทรศัพท์เข้ามายังศูนย์ประสานงานและชี้แจงทำความเข้าใจไปในทันที หากประเด็นใดผู้ประสานงานโครงการฯ เห็นว่าเป็นเรื่องสำคัญจำเป็นต้องมีการชี้แจงให้ทุกสถาบันทราบก็จะใช้วิธีการส่ง e-mail ถึงผู้วิจัยหลักทุกคน และถ้าเป็นเรื่องที่ต้องทำความเข้าใจให้เป็นไปในทางเดียวกันก็จะนำเสนอเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการบริหารโครงการ

ในช่วงหลังจากมีการเก็บข้อมูลดำเนินไปได้ทุกแห่งแล้ว การติดต่อก็จะเปลี่ยนมาใช้ e-mail เป็นส่วนใหญ่ และมักจะเป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับการนัดหมายประชุมและการตรวจเยี่ยมภายในโครงการโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยระหว่างสถาบัน

6.2 การส่งข้อมูลเพื่อการลงบันทึกและประเมินผล

เนื่องจากลักษณะของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานมีลักษณะต่างจากโครงการอื่น คือ เป็นการลงทะเบียนผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังและมีการติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่องกับสถานพยาบาล โดยมีการนัดหมายผู้ป่วยมารับการตรวจลงหน้า ส่วนใหญ่เป็นการนัดทุก 3 เดือนทำให้ต้องรีบเก็บข้อมูลคราวละมาก ๆ ทางโครงการฯ จึงออกแบบการลงข้อมูลเป็นลักษณะ Pencil and Paper เมื่อรวบรวมจำนวนแบบบันทึกที่ลงข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จึงรวบรวมส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนในซองเอกสารที่มีการจำหน้าซองและแจ้งชื่อผู้ส่งพร้อมทั้งติดแสตมป์เรียบร้อยแล้ว ทางโครงการฯ ได้ป้องกันการสูญหายของแบบบันทึก โดยการใช้กระดาษสำเนาในตัวเองเวลากรอกข้อมูล และสามารถตรวจสอบได้เวลาเกิดความสงสัยขณะลงบันทึกข้อมูลเข้าระบบคอมพิวเตอร์

ในการนำฐานข้อมูลส่งเพื่อป้องกันความเสียหาย ทางโครงการฯ ได้ทำการบันทึกข้อมูลที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้วลงในแผ่นดิสก์ 1 ชุด ทุกสัปดาห์ และส่งข้อมูลไปเก็บไว้อีก 1 ชุดที่ฐานข้อมูลของ CRCN ที่จังหวัดภูเก็ต โดยมีผู้ออกแบบระบบคอมพิวเตอร์ของโครงการฯ เป็นผู้ดูแลข้อมูล

การส่งข้อมูลดิบมาลงบันทึกที่ศูนย์กลาง ช่วยให้ประหยัดเวลาในการลงข้อมูลและสามารถลงข้อมูลได้คราวละหลาย ๆ ราย โดยเฉลี่ยจะใช้เวลาประมาณ 1.5 นาทีต่อแบบบันทึกข้อมูล 1 ชุด (1 หน้า) และยังสามารถนำการทำ Double Entry ได้ในสถานที่เดียวกัน โดยใช้คอมพิวเตอร์เครื่องเดียวกัน ซึ่งถูกว่าจ้างให้มาทำงานในช่วงเวลาต่างกัน

7. ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์

เนื่องจากคณะกรรมการของโครงการฯ มีความเห็นว่าการลงข้อมูลคราวละมาก ๆ ผ่านอินเทอร์เน็ตในประเทศไทยอาจเกิดความติดขัดในระบบเครือข่ายและเกิดความล่าช้าได้ ประกอบกับผู้วิจัยในแต่ละสถาบันไม่มีเวลาพอที่จะลงบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งมาลงทะเบียนคราวละหลายคนได้จึงเลือกให้การลงข้อมูลแบบ Double Entry โดยส่งข้อมูลดิบมายังศูนย์ประสานงาน

อย่างไรก็ตามทางโครงการ ฯ ได้ให้ผู้ออกแบบระบบคอมพิวเตอร์ออกแบบไว้เพื่อเตรียมรองรับการลงข้อมูลจากสถานการณ์ต่าง ๆ ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ซึ่งจะเป็นการทยอยลงทะเบียนผู้ป่วยใหม่ซึ่งมีคราวละไม่มาก

เอกสารอ้างอิง

1. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998;21:1414-31.
2. Klein R, Klein BEK, Moss SE et al. The Wisconsin Epidemiologic study of diabetic retinopathy: II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984;102:520-26.
3. Klein R, Klein BEK, Moss SE et al. The Wisconsin Epidemiologic study of diabetic retinopathy: II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984;102:527-32.
4. Andersen AR, Christiansen JS, Andersen JK et al. Diabetic nephropathy in type 1 diabetes: An epidemiological study. *Diabetologia* 1983;25:496-501.
5. Selby JV, FitzSimmons SC, Newman JM, Katz PP et al. The natural history and epidemiology of diabetic nephropathy. *JAMA* 1990; 263: 1954.-60.
6. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Diabetes Care* 1993;16(2):434-44.
7. DeFronzo RA, Ferrannini E. Insulin resistance: Multifaceted syndrome responsible for NIDDM, obesity, hypertension, dyslipidemia and atherosclerotic cardiovascular disease. *Diabetic care* 14:173-194.
8. Meigs JB, Nathan DM, Wilson PW, et al. Metabolic risk factors worsen continuously across the spectrum of nondiabetic glucose tolerance. The Framingham Offspring Study. *Ann Intern Med* 1998 Apr 1;128(7):524-33.
9. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-53.
10. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: 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; 329:977-986.
11. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract* 1995; 28:103-117.
12. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998;317: 703-13.

13. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers G, et al. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet* 1998; 351: 1755–62.
14. American Diabetic Association. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes care* 2002; 25 (SUPPL 1): S33-S49.
15. American Diabetic Association. Treatment of Hypertension in Adults With Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:S71–S73.
16. Geis LS, Herman WH, Smith PJ. Mortality in non-insulin dependent diabetes, in Harris M(ed):*Diabetes in America*, 2nd ed. Bethesda, MD, National Institute of Health, 1995.
17. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular disease. The Framingham study. *JAMA* 1979 ;241(19):2035-8.
18. American Diabetic Association. Management of dyslipidemia in adult with diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:S74–S77.
19. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285(19):2486-97.
20. Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ* ;324(7329):71-86.
21. American Diabetic Association. Aspirin Therapy in Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:S78–S79.
22. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature* 2001;414(6865):782-7.
23. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998;21(9):1414-31.
24. Kitagawa T, Fujita H., Hibi, I, Aagenaes, O. Larzon, Z.,. A comparative study in epidemiology of IDDM in Japan, Norway, and the United States. *Acta Paediatrica of Japan* 1984;26:275.
25. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S15-35.
26. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. The Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. *N Engl J Med* 1998;339(19):1349-57.
27. Pyorala K, Pedersen TR, Kjekshus J, Faergeman O, Olsson AG, Thorgeirsson G. Cholesterol lowering with simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease. A subgroup analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Diabetes Care* 1997;20(4):614-20.

28. Rubins HB, Robins SJ, Collins D, Fye CL, Anderson JW, Elam MB, et al. Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in men with low levels of high-density lipoprotein cholesterol. Veterans Affairs High-Density Lipoprotein Cholesterol Intervention Trial Study Group. *N Engl J Med* 1999;341(6):410-8.
29. Sacks FM, Pfeffer MA, Moye LA, Rouleau JL, Rutherford JD, Cole TG, et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. Cholesterol and Recurrent Events Trial investigators. *N Engl J Med* 1996;335(14):1001-9.
30. Skyler J. Microvascular complication: retinopathy and nephropathy. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001;30(4):833.
31. Tandhanand S, Nitiyanant, W., Chandraprasert, S., Puavilai, G., Jorgensen, L., Ping, Y. Status of diabetes and complication on Thailand - Finding of a large observational study. *Journal of Asean Federation of Endocrine Societies* 2001;19(112):1-7.
32. Held K. Cataract in the diabetic patient. In: DeFronzo R, editor. *Current Management of Diabetes Mellitus*. Missouri: Mosby; 1998.
33. Levin ME SG. Peripheral vascular disease. In: RA D, editor. *Current management of diabetes mellitus*. Missouri: Mosby; 1998. p. 190-194.
34. Wilson PW. Diabetes mellitus and coronary heart disease. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001;30(4):857-81.
35. Barnett AH, Eff C, Leslie RD, Pyke DA. Diabetes in identical twins. A study of 200 pairs. *Diabetologia* 1981;20(2):87-93.
36. Warram JH, Krolewski AS, Gottlieb MS, Kahn CR. Differences in risk of insulin-dependent diabetes in offspring of diabetic mothers and diabetic fathers. *N Engl J Med* 1984;311(3):149-52.
37. Deurenberg-Yap M, Chew SK, Lin VF, Tan BY, van Staveren WA, Deurenberg P. Relationships between indices of obesity and its co-morbidities in multi-ethnic Singapore. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2001;25(10):1554-62.
38. Deurenberg-Yap M, Chew SK, Deurenberg P. Elevated body fat percentage and cardiovascular risks at low body mass index levels among Singaporean Chinese, Malays and Indians. *Obes Rev* 2002;3(3):209-15.
39. Lee ZS, Critchley JA, Ko GT, Anderson PJ, Thomas GN, Young RP, et al. Obesity and cardiovascular risk factors in Hong Kong Chinese. *Obes Rev* 2002;3(3):173-82.