

**PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED
DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE, RANDOM
CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT
BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE OF
THAILAND**

The logo of Mahidol University is a large, faint watermark in the background. It is circular and contains a central emblem featuring a traditional Thai architectural element, possibly a stupa or a similar religious structure, surrounded by Thai script. The text 'DUSIT KHUMCHAIYAPHUM' is centered over the logo.

DUSIT KHUMCHAIYAPHUM

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
MASTER OF PRIMARY HEALTH CARE MANAGEMENT
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY**

Copyright by Mahidol University

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE,RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE

DUSIT KHUMCHAIYAPHUM 5637272 ADPM/M

M.P.H.M.

THESIS ADVISORY COMMITTEE: SUPA PENGPID, Dr.P.H.
JIRAPORN CHOMPIKUL, Ph.D. (BIOSTATISTICS)

ABSTRACT

Background: Because the conventional diabetes screening program (Thai Diabetes Risk Score (TDRS), Fasting Capillary Blood Glucose (FCBG) and Fasting Plasma Glucose (FPG)) was inconvenient, this study had been using the serial combination test of TDRS, Random Capillary Blood Glucose (RCBG) and HbA1c, which do not require a fasting period. So, an evaluation of this program has been earmarked for study.

Methods: A cross-sectional observational study was designed. The 441 participants, aged ≥ 35 years old, without known diabetes, were randomly selected by multi-stage stratified sampling. All had taken the FPG and 2 hours post-load plasma glucose as the gold standard tests. RCBG was measured by using the biosensor method with a glucose oxidase enzyme portable device and HbA1c was measured by using the Boronate affinity method. Based on the receiver operating characteristic curve, the optimal cut-off points for diabetes diagnosis were defined and the performance statistics were compared between the two programs.

Results: The incidence of diabetes was 11.3%. The convenient program had been using a TDRS cut-off point 6 points, with a RCBG cut-off point of 135mg% and an HbA1c cut-off point of 7.2%. For identifying the Newly Diagnosed Diabetes sufferers (NDD), a sensitivity of 38.0%, a specificity 95.9%, a Positive Predictive Value (PPV) 54.3%, a Negative Predictive Value (NPV) 92.3%, a kappa statistic 0.390 and a proportion of agreement of 89.3% ($p < 0.001$) were used. The conventional program had been using a TDRS cut-off point of 6 points, an FCBG cut-off point of 126 mg% and an FPG cut-off point of 126mg% and the performance of this identifying NDD had a sensitivity of 22.0%, a specificity of 100%, a PPV of 100%, an NPV of 90.9%, a kappa statistic of 0.333 and a proportion of agreement of 91.1% ($p < 0.001$)

Conclusion: The combination of TDRS, RCBG and HbA1c provided a moderate accuracy index and a fair agreement of the reliability index. It had a specificity that was the same as the conventional program, but it had a better sensitivity and reliability index.

KEY WORDS: DIABETES SCREENING/ SCREENING TEST/ RCBG/ HBA1C / A1C/ T2DM/PRE-DIABETES

207 pages

ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวาน ด้วยวิธีแบบประเมินคะแนนความเสี่ยงเบาหวาน, การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและการตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ

PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE, RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE

คุณิต ชำชัยภูมิ 5637272 ADPM/M

สม.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: สุภา แพ่งพิศ, Ph.D., จิราพร ชมพิกุล, Ph.D. (BIOSTATISTICS)

บทคัดย่อ

โปรแกรมการคัดกรองเบาหวานที่เป็นมาตรฐานประเทศไทยได้แก่แบบประเมินความเสี่ยงเบาหวาน (Thai Diabetes Risk Score :TDRS),การตรวจเลือดปลายนิ้วขณะอดอาหาร (Fasting Capillary Blood Glucose : FCBG) และการตรวจเลือดจากหลอดเลือดดำขณะอดอาหาร (Fasting Plasma Glucose :FPG)ซึ่งการตรวจเลือดด้วยวิธีดังกล่าวไม่สะดวกเพราะต้องมีการอดอาหารก่อนการตรวจเลือด ดังนั้นการนำการตรวจด้วยวิธีไม่ต้องอดอาหารก่อนรับการตรวจได้แก่การตรวจเลือดปลายนิ้วแบบสุ่ม (Random Capillary Blood Glucose : RCBG) และการตรวจค่าเฉลี่ยน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี (HbA1c) มาใช้เป็นโปรแกรมการตรวจคัดกรองเบาหวานจึงเป็นวิธีที่สะดวกต่อทั้งผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ซึ่งการประเมินผลการตรวจคัดกรองเป็นวัตถุประสงค์สำคัญก่อนนำไปประยุกต์ใช้จริงต่อไป

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางที่มีการสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลเชิงรุก ที่สุ่มตัวอย่างแบบ multi-stage stratifies sampling จากประชากรอายุ 35 ปีขึ้นไปที่ไม่เคยเป็นเบาหวานมาก่อนและอาศัยในเขตอำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ จำนวน 441 คนโดยใช้การวินิจฉัยเบาหวานที่เป็นมาตรฐานอ้างอิงด้วย FPG และตรวจเลือดภายหลังรับประทานน้ำตาล 75 g 2 ชั่วโมง (2 hours post-load plasma glucose) ผู้ร่วมวิจัยทุกคนจะได้รับการตรวจ TDRS, RCBG, FCBG และ HbA1c ซึ่งการตรวจ RCBG และ FCBG ใช้เครื่องมือการตรวจแบบพกพาด้วยวิธี biosensor method glucose oxidase enzyme ส่วนHbA1c ใช้เครื่องมือการตรวจด้วยวิธี Boronate affinity assay หลังจากนั้นทำการวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSSV. 24 และ STATA V. 10 พล็อต receiver operating characteristic curveเพื่อหาค่า optimal cut-off points และดัชนีผลสัมฤทธิ์ความถูกต้องแม่นยำของแต่ละวิธีการตรวจและเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองเบาหวานด้วยโปรแกรมแบบเดิม (conventional program)และ โปรแกรมการตรวจแบบไม่อดอาหาร (convenient program)

ผลการศึกษา พบว่ามีอุบัติการณ์เบาหวานรายใหม่(Newly Diagnosed Diabetes)11.3% ผลการตรวจด้วยโปรแกรมแบบไม่อดอาหารโดยใช้วิธี TDRS cut-off point 6 คะแนน, RCBGcut-off point 135mg% และ HbA1c cut-offpoint 7.2% พบว่ากรณีวินิจฉัย NDD มีค่า sensitivity 38.0%,specificity 95.9%, Positive Predictive Value (PPV) 54.3%, Negative Predictive Value (NPV) 92.3%, kappa statistic 0.390 และ proportion of agreement of89.3% (p<0.001) ส่วนโปรแกรมแบบเดิมโดยใช้วิธี TDRS cut-off point 6 คะแนน, FCBGcut-off point 126 mg% และ FPG cut-offpoint 126mg% พบว่ากรณีวินิจฉัย NDD มีค่า sensitivity 22.0%,specificity 100%, PPV100%, NPV 90.9%, kappa statistic 0.333 และ proportion of agreement of91.1% (p<0.001)

สรุปโปรแกรมแบบไม่อดอาหารโดยใช้วิธี TDRS, RCBGและ HbA1cมีผลสัมฤทธิ์ค่าความถูกต้องปานกลาง (moderate accuracy index) และมีค่าความเชื่อมั่นระดับต้น (fair agreement of reliability index) เมื่อเปรียบเทียบกับ โปรแกรมแบบเดิมมีค่าsensitivityและ reliability index ต่ำกว่า