

ประสิทธิผลของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้านขณะก่อนและหลังรับประทานอาหารต่อผล
การควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองที่รักษาด้วยยาฉีดอินซูลิน



นาย สมพงษ์ สุวรรณวลัยกร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2545

ISBN 974-17-1714-8

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFECTIVENESS OF POSTPRANDIAL VERSUS PREPRANDIAL HOME BLOOD GLUCOSE
MONITORING ON GLYCEMIC CONTROL IN INSULIN TREATED TYPE 2 DIABETES MELLITUS

Mr. Sompongse Suwanwalaikorn

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2002

ISBN 974-17-1714-8

สมพงษ์ สุวรรณวัลย์กร : ประสิทธิภาพของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้าน
 ขณะก่อนและหลังรับประทานอาหารต่อผลการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่
 สองที่รักษาด้วยยาฉีดอินซูลิน. (EFFECTIVENESS OF POSTPRANDIAL VERSUS
 PREPRANDIAL HOME BLOOD GLUCOSE MONITORING ON GLYCEMIC
 CONTROL IN INSULIN TREATED TYPE 2 DIABETES MELLITUS) อ. ที่ปรึกษา: ศ.นพ.
 จิตร สิทธิอมร, อ.ที่ปรึกษาร่วม: ศ.นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล 105 หน้า ISBN 974-17-1714-8

ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นว่า การตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว
 ด้วยตนเองในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่สองจะมีประโยชน์คุ้มค่าหรือไม่ การศึกษานี้มีจุดประสงค์ที่จะ
 ประเมินประสิทธิภาพของการตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วด้วยตนเองที่บ้าน โดยเปรียบเทียบ
 ระหว่างการตรวจช่วงก่อนและภายหลังรับประทานอาหาร ต่อการควบคุมระดับน้ำตาลรวมทั้งการเกิด
 ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและสูง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเบาหวานชนิดที่สองที่รักษาด้วยยาฉีดอินซูลิน
 ที่ไม่เคยตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้านมาก่อนจำนวน 75 คน ได้รับการฝึกสอนและแนะนำ
 ให้ตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว ก่อนและหลังรับประทานอาหารทุกมื้อและก่อนเข้านอนเป็น
 เวลาสองสัปดาห์ แล้วจึงได้รับการคัดเลือกโดยการสุ่มให้ทำการตรวจวัดน้ำตาลในเลือด เฉพาะในช่วง
 ก่อนอาหารหรือเฉพาะช่วงหลังอาหารอย่างน้อยวันละ 4 ครั้งเป็นเวลาต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ หลังจากนั้น
 ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการขอร้องให้ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดต่อไป ที่เวลาใดๆ
 ตามต้องการโดยตรวจอย่างน้อยสัปดาห์ละ 7 ครั้งแต่ไม่เกิน 40 ครั้ง ได้ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาล
 ฮีโมโกลบินเอวันซี ฟรุกโตซามีน ไชมันในเลือดและข้อมูลทางคลินิกต่างๆ ที่ระยะเวลา 8 และ 16
 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่าที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงเฉลี่ย 0.5% ทั้งสอง
 กลุ่ม และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มที่ตรวจวัดระดับน้ำตาลเฉพาะช่วง
 หลังอาหารมีน้ำหนักเพิ่มขึ้น ใช้อินซูลินขนาดเพิ่มขึ้นและมีอุบัติการณ์ของภาวะน้ำตาลต่ำน้อยกว่า
 กลุ่มที่ตรวจวัดระดับน้ำตาลก่อนอาหารพบอุบัติการณ์น้ำตาลต่ำมากกว่า ที่ระยะเวลา 16 สัปดาห์
 พบว่าการตรวจวัดทั้งก่อนและหลังรับประทานอาหารมีผลทำให้การควบคุมระดับน้ำตาลดีขึ้น โดย
 พบอุบัติการณ์ของน้ำตาลต่ำและสูงลดลง โดยสรุป การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว
 ด้วยตนเองในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่สองที่ฉีดอินซูลิน มีผลทำให้การควบคุมระดับน้ำตาลดีขึ้น อาจ
 เป็นผลจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการปรับเปลี่ยนขนาดยาอินซูลิน ไม่พบความแตกต่าง
 ระหว่างการตรวจก่อนหรือภายหลังรับประทานอาหารในแง่ของการควบคุมระดับน้ำตาล

หลักสูตร การพัฒนาสุขภาพ

ลายมือชื่อนิสิต.....

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

ปีการศึกษา 2545

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

4475428930 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT PROGRAM

KEY WORDS: SELF MONITORING OF BLOOD GLUCOSE / PREPRANDIAL / POSTPRANDIAL / GLYCEMIC CONTROL / TYPE 2 DIABETES MELLITUS

SOMPONGSE SUWANWALAIKORN: EFFECTIVENESS OF POSTPRANDIAL VERSUS PREPRANDIAL HOME BLOOD GLUCOSE MONITORING ON GLYCEMIC CONTROL IN INSULIN TREATED TYPE 2 DIABETES MELLITUS. THESIS

ADVISOR: PROFESSOR CHITR SITTHIAMORN, THESIS COADVISOR : PROFESSOR VISANU THAMLIKITKUL, 105 pp. ISBN 974-17-1714-8.

BACKGROUND AND RATIONALE: Evidence for the benefits of glucose self-monitoring, especially in type 2 diabetics, is lacking.

OBJECTIVES: To evaluate the effect of self-monitored blood glucose testing and to compare pre- and post-prandial strategies in assessing glycemic control

RESEARCH DESIGN AND METHODS: Subjects with stable insulin-treated type 2 diabetes monitored blood glucose seven times daily (pre/postbreakfast, pre/postlunch, pre/postdinner, and bedtime) for 2 weeks. They were then randomized to either pre- or postprandial monitoring group, with 4 times finger blood glucose measurement daily and insulin dosage self-adjustment, for 8 weeks, followed by an eight-week period of flexible monitoring program by measuring finger blood glucose at anytime of the day with the frequency of 7-28 times/week. The fasting plasma glucose (FPG), fructosamine and HbA1c were measured at 8th and 16th weeks. The self-monitoring records were evaluated for the number tests, mean plasma glucose, number of hypoglycemic (<=55 mg/dl) and hyperglycemic (>280 mg/dl) readings captured at the various testing times.

RESULTS: A total of 75 subjects completed the study protocol; their average age was 62.3+3.8 years, 66% were women, and the mean HbA1c at baseline was 8.0±1.8%. There were significant improvements in mean FPG and HbA1c levels in both groups at 8th and 16th week. No significant difference in fructosamine and HbA1c between pre- and post-prandial strategies was observed. (P = 0.12). However, weight gain, insulin dosage, and hyperglycemic readings were greater in post-prandial strategy, whereas hypoglycemic readings were greater in pre-prandial strategy. Combination of pre- and post-prandial monitoring further improved glycemic control with less number of hypo- and hyperglycemic readings at 16th week.

CONCLUSION: Self-monitoring for insulin treated type 2 diabetes improved glycemic control and lessen the episodes of hypoglycemia and hyperglycemia if a person's diet, activity and medications are adjusted based on the monitoring results. No significant difference between pre- and post-prandial monitoring strategies was observed. Combination of both leads to a better outcome.

Program: Health Development

Student's signature.....

Field of study: Health Development

Advisor's signature.....

Academic year: 2002

Co-advisor's signature.....

Chitr Sitthiamorn
Chitr Sitthiamorn

ACKNOWLEDGEMENTS

Many peoples involved and contributed to this study. I need to thank a number of people for various things:

All the teaching staffs of THAI CERTC, who devoted themselves in teaching and developing this class. Without them, this thesis cannot be developed to this point. Also the office staffs of THAI CERTC, who kindly helped me during the class and developing this thesis.

All the students in this class. Together, we learned, we discussed, we shared, our experiences. It was the good memory that I would not forget.

All the patients who kindly participated in this study project. Without them, this study would not be possible.

The teaching staffs, residents and fellows, at the Endocrine and Metabolism Unit, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, who generously helped me a in doing this study.

Finally, my family, for so much support the past 2 years of study. I couldn't have made it without you.

CONTENTS

	Page
Abstract (Thai).....	iv
Abstract (English).....	v
Acknowledgement.....	vi
Contents.....	vii
Lists of tables.....	ix
Lists of figures.....	x
Chapter	
1. Background and rationale.....	1
2. Literature review.....	6
3. Research methodology	
3.1 Research question.....	40
3.2 Research objectives.....	40
3.3 Hypothesis.....	40
3.4 Conceptual framework.....	41
3.5 Keywords.....	41
3.6 Operational Definitions.....	41
3.7 Research Design	41
3.8 Population.....	43
3.9 Sample size calculation.....	45
3.10 Observation and Measurement.....	46
3.11 Intervention.....	47
3.12 Data management.....	54
3.13 Data analysis.....	54
3.14 Ethical consideration.....	55
3.15 Limitation.....	56
3.16 Expected Benefit and Application.....	56
3.17 Obstacles and Strategies to solve the problems.....	56
4. Results	
4.1 Baseline data.....	58
4.2 Compliance data.....	61
4.3 Efficacy data	62
4.3 Economic data.....	72

CONTENTS (Continued)

5. Discussion, Summary and Recommendation	
5.1 Discussion.....	73
5.2 Summary.....	81
5.3 Recommendation.....	81
References.....	83
Appendices	
Appendix 1: Information sheet.....	101
Appendix 2: Consent form.....	104
Biography.....	105

LIST OF TABLES

Table	Page
1. Description of 14 published meter evaluations.....	20
2. Quality ratings for controlled studies in type 1 DM.....	22
3. Quality ratings for non-controlled studies in type 1 DM.....	23
4. Controlled trial of self monitoring in type 1 DM.....	24
5. Controlled trials of self monitoring on GHb in type 1 DM.....	26
6. Estimate of power calculations for RCTs in type 2 DM.....	29
7. Quality ratings for RCTs in type 2 DM.....	30
8. Estimate of power calculations for RCTs in type 2 DM.....	32
9. Randomized Controlled trials of self monitoring on GHb in type 2 DM.....	33
10. Quality ratings for studies in pregnancy with diabetes mellitus.....	36
11. Randomized Controlled trial of self monitoring in pregnancy with DM.....	37
12. Study design and schedule.....	43
13. Self-adjustment of insulin dosage guideline for pre-prandial monitoring.....	49
14. Self-adjustment of insulin dosage guideline for post-prandial monitoring.....	50
15. Sample of the self blood glucose monitoring record.....	51
16. Visit schedule and assessments.....	53
17. Demographic data of the subjects.....	59
18. Baseline Laboratory Data.....	60
19. Compliance of SMBG at 8 th week.....	61
20. Glycemic control at the end of 8th week.....	64
21. Clinical profiles and biochemical profiles at the end of pre/post-prandial monitoring (8th week).....	63
22. Glycemic control at 16 week.....	66
23. Compliance of SMBG at 16 week.....	67
24. Clinical profiles and biochemical profiles at 16 th weeks.....	68
25. Comparison of 7 points plasma glucose profiles at 8 th and 16 th week between pre- and post-prandial group Clinical profiles and biochemical profiles at 16 weeks.....	69

LIST OF TABLES (Continued)

Table	Page
26. Mean number of blood glucose testings at 16 th weeks	70
27. Frequency of SMBG according to patient characteristics (n =75) and clinical outcomes	71
28. Cost of self-monitoring.....	72

LIST OF FIGURES

Figure	Page
1. Postprandial hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus.....	2
2. Diabetes Complication Control Trial (DCCT).....	7
3. United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS).....	9
4. Hypoglycemia in UKPDS.....	10
5. Result of meta-analysis of self monitoring on HbA1c in type 1 DM.....	25
6. Result of meta-analysis of self monitoring on HbA1c in type 2 DM.....	31
7. Conceptual framework.....	41
8. Example of Memory-based portable glucometer	52
9. Correlation between capillary blood glucose and HbA1c at 8 th week.....	62
10. Correlation between combination of combination of fasting and pre-meal or post-meal capillary blood glucose and HbA1c at 8 th week.....	63

LIST OF ABBREVIATIONS

ADA	American Diabetes Association
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DM	diabetes Mellitus
FPG	fasting plasma glucose
GDM	gestational diabetes mellitus
HbA1c	Hemoglobin A1c
HDL	high density lipoprotein
LDL	low density lipoprotein
RCT	randomized controlled trial
SD	standard deviation
SE	standard error
SEM	standard error of mean
SMBG	self monitoring of blood glucose
UA	urine exam
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study