

## การตรวจสอบฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

### Monitoring the Incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) Using Adjusted p Control Chart

ณัฐนันท์ วารีเสวตสุวรรณ<sup>1</sup> สุชาดา กรเพชรปานี<sup>1</sup>

Natthanun Wareesawedsuwan<sup>1\*</sup>, Suchada Kornpetpanee<sup>1</sup>

<sup>1</sup> College of Research Methodology and Cognitive Science, Burapha University, Thailand

#### บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ การดำเนินงานใช้เครื่องมือคือ แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อในการตรวจสอบฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาจากข้อมูลทุติยภูมิ GDM ตั้งแต่เดือน ต.ค. 2554 – ม.ค. 2559 (52 เดือน) โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร

ผลการตรวจสอบฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ปรากฏว่า 1) มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม 1 จุด คือ เดือน พ.ย. 2558 กระบวนการเกิดความผิดปกติขึ้น 2) ตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยนำปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ของ GDM มาวิเคราะห์พาเรโตด้วยกฎ 80/20 ปรากฏว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญมากเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัย ได้แก่ อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป ภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ์ และภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรภ์ แสดงให้เห็นว่า เกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จึงตัดข้อมูลเดือน พ.ย. 2558 ออก และ 3) ปรับเส้นขีดจำกัดควบคุม ปรากฏว่า 3.1) ทุกจุดอยู่ในขีดจำกัดควบคุม กระบวนการปกติ และ 3.2) ตรวจหาระดับการเตือน พบจุดที่ตกนอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด คือ เดือน ต.ค. 2554, ม.ค. 2555 และเม.ย. 2558 ดำเนินการแจ้งเตือนเพื่อป้องกันการออกนอกขีดจำกัดควบคุมในอนาคต

**คำสำคัญ:** แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้, การตรวจสอบฝ้าระวัง, การวิเคราะห์พาเรโต, โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

\*Corresponding author: E-mail: wasirin\_w@hotmail.com

#### Abstract

The purpose of this research was to monitor the incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) using adjusted p control charts. The research were used adjusted p control charts to monitor

the incidence of GDM based on secondary data from the years 2011 through 2016 from the Sakonnakorn Hospital.

The results indicated that concerning the GDM incidences monitored by the adjusted p control chart, 1) there was only one point, November 2015, detected to be out-of-control; 2) investigating the relevant causes, by applying the Pareto 80/20 rule, there were three particularly salient GDM risk factors, locating almost 80 percent of the cases i.e., 30 years or more of gestation, obesity before pregnancy, and overweight before pregnancy; 3) after adjusting new control limits, all points lay within the action limits which indicated that the process was under control.

**Keywords:** Adjusted p control chart, Monitoring, Pareto analysis, Gestational Diabetes Mellitus

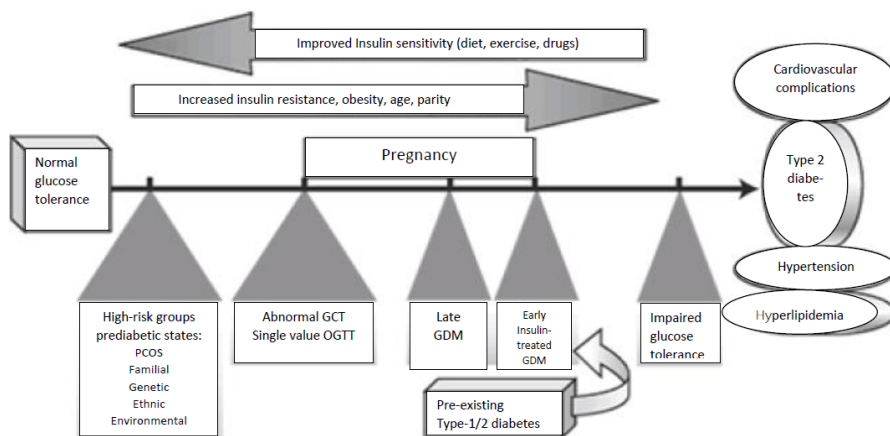
---

## ความนำ

ในปัจจุบันแบบแผนการดำเนินชีวิตและการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้คนนำไปสู่ปัญหาภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) เรียกว่า “Lifestyle disease” ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) ที่สำคัญคือ โรคเบาหวาน (Diabetes: DM) การระบาดของโรคเบาหวานในประชากรทั่วโลกในปี ค.ศ. 2015 คาดว่ามีประมาณ 415 ล้านคน มีแนวโน้มเพิ่มจำนวนขึ้นเรื่อย ๆ ทุกประเทศ คาดว่าปี ค.ศ. 2040 จะเพิ่มขึ้นเป็น 642 ล้านคน (International Diabetes Federation, 2015) สถานการณ์ในประเทศไทยมีอัตราการเกิดโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ปัจจุบันมีประชากรไทยวัยผู้ใหญ่เป็นโรคเบาหวานประมาณร้อยละ 6.4 ซึ่งเท่ากับประมาณ 3.2 ล้านคน คาดว่าปี พ.ศ. 2578 มีคนเป็นโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอีกประมาณ 1.1 ล้านคน (รวมเป็น 4.3 ล้านคน) หรือประชากรไทยวัยผู้ใหญ่ 1 ใน 12 รายจะเป็นโรคเบาหวาน และในแต่ละวันมีคนไทยประมาณ 180 คนเสียชีวิตจากโรคนี้นี้ (หรือประมาณ 8 รายต่อชั่วโมง) (ชัชสิทธิ์นสาร, 2556)

วิธีหนึ่งในการป้องกันไม่ให้โรคเบาหวานเป็นภาวะที่เพิ่มขึ้นทั่วโลกคือ การมุ่งเน้นความสนใจในช่วงต้นของชีวิตจากโรคเบาหวานที่อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์คือ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) การตรวจสอบและศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ GDM อาจเป็นกุญแจสำคัญในการลด DM ในอนาคต (Kragelund, Maximilian, & Anil, 2012; Suzanne, 2016) เนื่องจากการตั้งครรภ์ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในลักษณะที่เป็นเบาหวาน (Diabetogenic effect) มีผลมาจากฮอร์โมนจากรกบางชนิดไปออกฤทธิ์ต่อต้านฮอร์โมนที่คอยคุมระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น ซึ่งตรวจพบครั้งแรกระหว่างตั้งครรภ์ ผลกระทบของหญิงที่เป็น GDM มีผลต่อการเจริญเติบโตและพัฒนาการของทารกในครรภ์ มีแนวโน้มที่จะเกิดภาวะทารกตัวโต (Macrosomia) ระบบการหายใจของเด็กทารกจะมีปัญหาในการพัฒนาที่ช้ากว่าปกติ และเสี่ยงต่อการเกิดครรภ์เป็นพิษซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนทางอายุรศาสตร์ที่สำคัญและพบบ่อยที่สุด และเมื่อคลอดออกมาแล้วอาจจะมีผลแทรกซ้อนตามมาคือระดับน้ำตาลในเลือดของทารกจะต่ำ (Neonatal hypoglycemia) ถ้าไม่ได้รับการแก้ไขจะมีผลต่อการทำงานของสมอง และเพิ่มโอกาสเสี่ยงในการเสียชีวิตและพิการในทารกปรีกำเนิด (International Diabetes Federation, 2014) โรคเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) เบาหวานก่อนการตั้งครรภ์ (Pre-Gestational

Diabetes Mellitus: Pre-GDM หรือ Overt Diabetes Mellitus: Overt DM) พบได้ทั้งผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 หรือประเภทที่ 2 การเป็นเบาหวานก่อนการตั้งครรภ์จะมีความรุนแรงมากกว่า ซึ่งจะมีผลต่อการสร้างอวัยวะของทารกในครรภ์ที่อาจผิดปกติ ทำให้เกิดการแท้งได้ง่าย และ (2) เบาหวานขณะตั้งครรภ์ หรือ GDM เป็นความบกพร่องในการทนกลูโคส (Impaired glucose tolerance) ซึ่งตรวจพบครั้งแรกระหว่างตั้งครรภ์ซึ่งจะพบหลังจากตั้งครรภ์ได้ 24-28 สัปดาห์ ที่ส่งผลให้ทารกตัวโต คลอดยาก ไหล่ติด และแท้งในระยะ ใกล้คลอด จากงานวิจัยพบว่า หญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคเบาหวานประมาณมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90 เป็น GDM (Engelgau, Herman, Smith, German, & Aubert, 1988) มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีโอกาสเกิด GDM เข้าในการตั้งครรภ์ครั้งต่อ ๆ ไป ร้อยละ 60-70 (วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) โดยเฉพาะสตรีที่มีน้ำหนักมากและอายุเพิ่มมากขึ้น (Bottalico, 2007) นอกจากนี้ยังมีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวคือ ร้อยละ 50-75 ของหญิงที่เป็น GDM จะพัฒนาเป็นโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Type II diabetes) ที่ต้องพึ่งยาในการรักษาภายใน 5-10 ปีหลังคลอด (Blackburn, 2007) และหญิงที่เป็น GDM มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคเบาหวานในอนาคตเพิ่มขึ้น 7 เท่า (Kongubol & Phupong, 2011) นอกจากนี้เด็กที่เกิดมา จะมีความชุกสูงขึ้น (Higher prevalence) ของการมีภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) และ ความเสี่ยงสูงขึ้น (Higher risk) ในการพัฒนาไปเป็นโรคเบาหวานประเภทที่ 2 ต่อไป (Potisat, Krairitichai, Jongsareejit, Arunratanachote, & Sattaputh, 2013; International Diabetes Federation, 2014) เนื่องจากโรคอ้วนทำให้อินซูลินมีประสิทธิภาพการทำงานน้อยลงประมาณร้อยละ 60-80 ของโรคเบาหวานในผู้ใหญ่ สรุปคือมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับความอ้วนเกือบหนึ่งในสามของผู้หญิงมีน้ำหนักตัวเกินหลังคลอดลูกคนแรก (Worawongprapa, 2008)

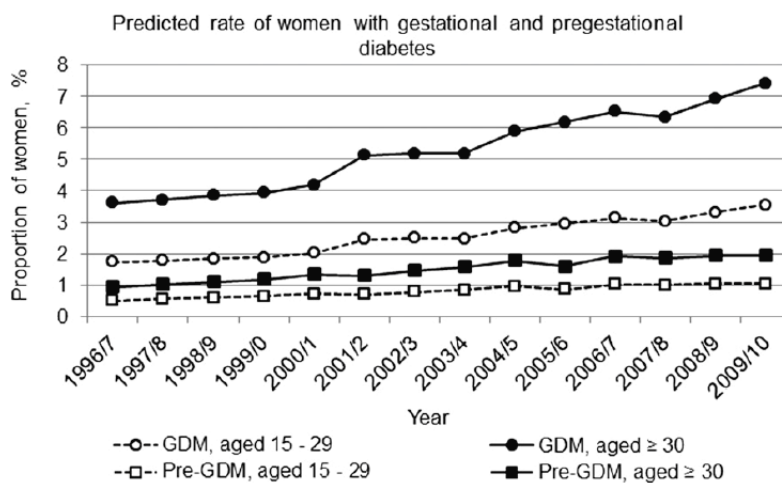


ภาพที่ 1 การระบาดวิทยา GDM และการเชื่อมโยงโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Ben-Haroush, Yogev, & Hod, 2004)

จากภาพที่ 1 การระบาดวิทยาของ GDM และการเชื่อมโยงกับโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Ben-Haroush, et al., 2004) แสดงความเสี่ยงและการเจ็บป่วยของหญิงตั้งครรภ์อาจจะในทันทีหรือระยะยาว การศึกษาแสดงให้เห็น การเพิ่มขึ้นของภาวะครรภ์เป็นพิษ (Pre-eclampsia) ปริมาณน้ำคร่ำมาก (Polyhydramnios) การคลอดก่อน

กำหนด และการผ่าตัดคลอด ระยะยาวหญิงที่เป็น GDM มีความเสี่ยงที่สำคัญของการพัฒนาโรคเบาหวานประเภทที่ 2 ต่อไปเช่นเดียวกับภาวะแทรกซ้อนโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular complications) โรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) และโรคไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia) ที่เป็นสาเหตุของอัตราการตายโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สูงขึ้น

GDM มีการตรวจพบครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า ร้อยละ 7 ของหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดหรือประมาณ 200,000 รายต่อปี (American Diabetes Association, 2008) ต่อมาอุบัติการณ์ (Incidence) GDM เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 14 ของหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมด (Ashwal & Hod, 2015) อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา จากร้อยละ 2.9 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 8.8 – 12 (Catalano, Kirwan, Haugel-ge-Mouzon, & King, 2003) และเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ “ในประเทศอินเดียความชุก (Prevalence) ของอัตราการตายของมารดาเพิ่มมากขึ้นซึ่งมีสาเหตุมาจาก GDM โดย GDM เพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ จากร้อยละ 2 ในปี ค.ศ. 1982 เป็นร้อยละ 7.2 ในปี ค.ศ. 1991 และเพิ่มขึ้นสองเท่า เป็นร้อยละ 16.55 ในปี ค.ศ. 2002” กล่าวโดย Dr. V Seshiah ประธาน DIPSI (Diabetes in Pregnancy Study Group India) ในปี ค.ศ. 2014 อุบัติการณ์ของหญิงตั้งครรภ์ทั่วโลกตรวจพบ GDM ถึงร้อยละ 15 ในประเทศอินเดียพบ GDM ประมาณ 4 ล้านคน (International Diabetes Federation, 2014) GDM ขึ้นอยู่กับเชื้อชาติและเกณฑ์ (Aekplakorn et al., 2003) อัตราอุบัติการณ์ของหญิงตั้งครรภ์ประเทศแคนาดาตรวจพบ GDM มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ (ค.ศ. 1996-2009) โดยหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุ 30 ปีขึ้นไปจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภาพที่ 2)

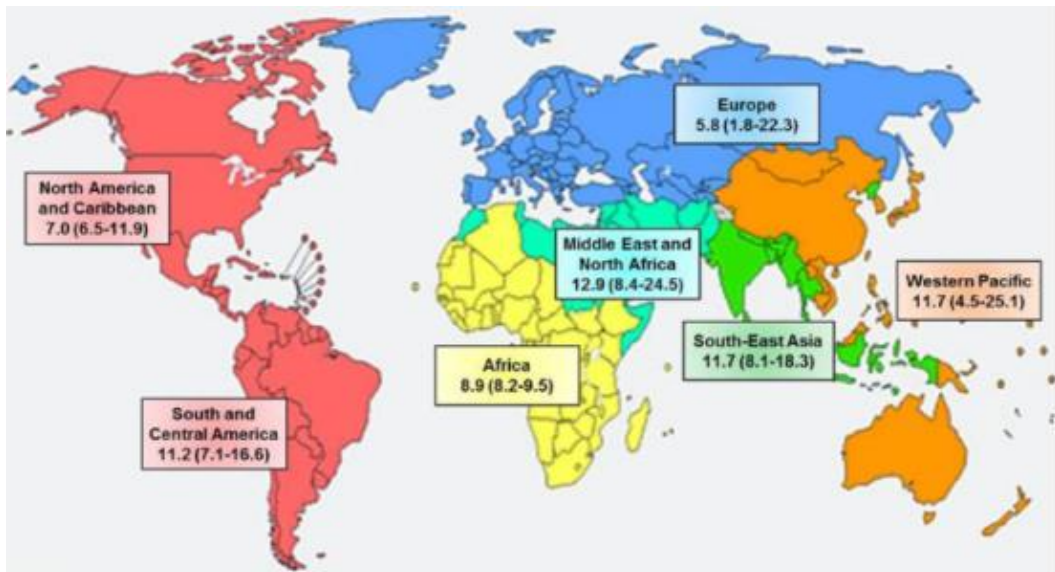


ภาพที่ 2 อัตราการทำนายอุบัติการณ์ GDM, Pre-GDM ของหญิงตั้งครรภ์อายุ 15-29 ปี และอายุ 30 ปีขึ้นไป ในมลรัฐ Ontario ประเทศแคนาดา ค.ศ. 1996-2010 (Denice, Jeremiah, & Bauju, 2014)

สำหรับประเทศไทยพบอุบัติการณ์ GDM ร้อยละ 1-14 มีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละสถานที่ (วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) การคัดกรองเบาหวานใช้เกณฑ์ดั้งเดิมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2507 ต่อมาในเดือนมกราคม พ.ศ.

2554 สมาคมโรคเบาหวานอเมริกา (American Diabetes Association: ADA) ประกาศเกณฑ์ใหม่ในการคัดกรองโรคเบาหวาน ซึ่งทางโรงพยาบาลราชวิถีตรวจพบอุบัติการณ์ GDM ร้อยละ 17.8 เมื่อเทียบกับเกณฑ์เดิมเพียงร้อยละ 1.4 และมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นจากโรคอ้วน (สุขยา ลีสุวรรณ, 2558) ดังนั้นราชวิทยาลัยสูตินรีเวชแห่งประเทศไทยได้ประกาศให้ใช้แนวทางการคัดกรองนี้ตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2555 การตรวจคัดกรองสตรีตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานจะช่วยให้วินิจฉัยโรคและการดูแลรักษาได้เร็วขึ้น

ดังนั้นเป็นไปได้ยากที่จะทำแผนที่ (Map) อัตราความชุก (Prevalence rate) GDM ทั่วโลก เพราะขั้นตอนการตรวจคัดกรองและเกณฑ์การวินิจฉัยแตกต่างกัน เช่น ถ้าอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยของ WHO พบว่า 1 ใน 7 รายของหญิงไทยที่ตั้งครรภ์เป็น GDM (ร้อยละ 14.29) (Chaikledkaew, Pongchareonsuk, Chaiyakunapruk, & Ongphiphadhanakul, 2008) แต่ถ้าใช้เกณฑ์ของ IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) ความชุกของโรคจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 23 (International Diabetes Federation, 2011) ดังนั้นเกณฑ์ในการวินิจฉัย GDM มีความแตกต่างกัน WHO ให้ถือว่า หากมีระดับน้ำตาลมากกว่าปกติตามเกณฑ์ในแต่ละที่ได้ก็ตามให้ถือว่ามีความผิดปกติทั้งหมด (เจศญา ถิ่นคำรพ และภิเศก ลุมพิกานนท์, 2550, หน้า 111) เชื่อว่าความชุกของโรคน่าจะสูงกว่านี้ถ้าหญิงตั้งครรภ์ได้รับการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิด ทาง WHO ประมาณความชุกของ GDM ในเขตพื้นที่เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South-East Asia) ร้อยละ 8.1-18.3 ค่ามัธยฐาน (ช่วง Interquartile) ของ GDM ร้อยละ 11.7 (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 ร้อยละของความชุก (Prevalence (%)) ค่ามัธยฐาน (ช่วง Interquartile) ของ GDM (ที่มา: WHO region, 2005–2015. (<http://www.who.int/about/regions/en/>))

แม้จะมีหลักฐานดังกล่าวนี้ GDM ยังคงเป็นประเด็นสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์ที่ถูกทอดทิ้ง (Neglected maternal health) ในหมู่ผู้กำหนดนโยบาย (Policy makers) ของประเทศที่จะปรับปรุงสุขภาพของผู้หญิง และ

ช่วยเร่งความคืบหน้าไปสู่เป้าหมาย (Increasing political focus) การพัฒนาแห่งสหัสวรรษ 5 (Millennium Development Goal 5: MDG 5) ที่มีต่อสุขภาพของมารดา (International Diabetes Federation, 2014) สำหรับประเทศไทยยังไม่มีรวบรวมข้อมูลของ GDM ทำเป็นดัชนีหรือตัวชี้วัดข้อมูลโรครายงานไปยังกระทรวงสาธารณสุข และกลุ่มอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข แต่มีแนวความคิดของในหมวดตัวชี้วัด Maternal and child health care ประเภทตัวชี้วัด Maternal รหัสตัวชี้วัด CM110 ชื่อตัวชี้วัด อัตราหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเบาหวาน (Maternal: Percentage of Gestational DM) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดใหม่ ที่ยังไม่มีรวบรวมข้อมูลเป็นเพียงแนวคิดที่จะพัฒนาขึ้นมา สำหรับงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับ GDM ในประเทศไทยมีไม่มาก ส่วนใหญ่จะศึกษาเกี่ยวกับโรคเบาหวาน (DM) ในการศึกษา GDM จะศึกษาในด้านปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) คะแนนความเสี่ยง (Risk score) เกณฑ์การวินิจฉัยโรค (Diagonostic criteria) การคัดกรอง (Screening) และความชุกของโรค (Prevalence of diseases) เช่น งานวิจัยของ Chanprapaph and Sutjarit (2004) ศึกษาความชุกของ GDM ในการคัดกรองด้วย Glucose Challenge Test (GCT) โรงพยาบาลมหาสารคามเชียงใหม่ Sumeksri, Wongyai, and Aimpun (2006) ศึกษาความชุก GDM ของหญิงตั้งครรภ์อายุ 30-34 ปี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า Kanthiya, Luangdansakul, Wacharasint, Prommas, and Smanchat (2013) ศึกษาความชุกและผลลัพธ์ของ GDM ที่มีความเสี่ยงตามเกณฑ์การวินิจฉัย IADPSG โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช Krutsawad and Siwadune (2010) ศึกษาการคัดกรอง GDM เพิ่มเติมภายหลังการทดสอบในห้องปฏิบัติการฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลชลบุรี เป็นต้น

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้น ยังไม่พบงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับสภาวะการแนวโน้มของอุบัติการณ์ GDM ผู้วิจัยจึงสนใจเครื่องมือสำหรับการติดตามสภาวะการแนวโน้มของอุบัติการณ์ GDM อย่างต่อเนื่อง การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ GDM เป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยลดปัญหาของ DM ในอนาคตได้และเป็นการให้ความสำคัญกับข้อมูลโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) ที่มีผลต่อสุขภาพในระยะยาวต้องได้รับการรักษาตลอดชีวิต แต่ความสูญเสียไม่รุนแรงเฉียบพลันมากเท่ากับข้อมูลโรคติดเชื้อ (Inflection diseases) หรือโรคติดต่อ (Communicable diseases) ที่ทำให้เกิดความสูญเสียรุนแรงเฉียบพลัน แต่เป็นในช่วงระยะการระบาดของโรคเท่านั้น ดังนั้นในการบริหารจัดการข้อมูลและการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ต่อเนื่อง และรวดเร็ว จะส่งผลให้มองปัญหาได้ถูกต้องเพราะสภาพปัญหานั้นมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ทำให้วางแผนทางในการแก้ปัญหาได้ถูกต้องและตรงประเด็นที่สำคัญ

แผนภูมิควบคุม (Control chart) เป็นหนึ่งในเจ็ดเครื่องมือพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ (Quality control) (เครื่องมือใช้ง่ายและเข้าใจง่าย) สามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการที่ศึกษาได้อย่างรวดเร็ว และมีความน่าเชื่อถือสูง การวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมอย่างสม่ำเสมอ ทำให้ปรับปรุงคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นได้ เนื่องจากส่งผลให้ความผันแปรของกระบวนการที่ศึกษาลดลง (Montgomery, 2005, p. 104) การควบคุมคุณภาพใช้หลักการและวิธีการทางสถิติ ใช้กฎของความน่าจะเป็น (Law of probability) เพื่อวัดขนาดของความผันแปรที่เกิดขึ้น แนวคิดความผันแปรของ Shewhart คือความผันแปรเกิดขึ้นได้เสมอในการวัดคุณภาพของกระบวนการ แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือที่ใช้กับตัวแปรที่สามารถวัดค่าได้ เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เมื่อดำเนินการอยู่ในระดับที่พอใจ และแสดงการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อตัวอย่างอยู่นอกเขตที่ควบคุมซึ่งแสดงว่ากระบวนการมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable cause) หรือสาเหตุพิเศษ (Special cause) มีปัจจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการโดยแสดงความไม่สม่ำเสมอและคาดเดาไม่ได้

ซึ่งเป็นสาเหตุที่สามารถตรวจพบและแก้ไขด้วยวิธีที่เหมาะสมได้ จะมาประยุกต์ใช้ในการศึกษาสถานการณ์อุบัติการณ์ GDM โดยนำแผนภูมิควบคุมมาใช้เป็นเครื่องมือ คือ (1) การวัด (Measurement) วัดตัวแปรที่จะศึกษาโดยการทำ ความเข้าใจ (Understanding) คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Quality characteristic) ของตัวแปร การเก็บรวบรวม ข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และตัวอย่างข้อมูลที่เก็บ เพื่อให้ทราบค่ามาตรฐานของกระบวนการ (2) การ ตรวจสอบเฝ้าระวัง (Monitoring) ตรวจสอบโดยการเฝ้าระวังเพื่อเฝ้าดูความสม่ำเสมอของกระบวนการว่าอยู่ใน ระดับที่เหมาะสมหรือไม่ อีกทั้งเฝ้าระวังกระบวนการด้วยว่ามีการแจ้งเตือนเมื่อเกิดความเสี่ยงสูง (High risk) ขึ้นต้อง ค้นหาปัญหาและแก้ไขก่อนที่จะเกิดเหตุร้ายขึ้น (3) การประเมินผล (Evaluation) ประเมินผลโดยการอ่านวิเคราะห์ ผลจากลักษณะจุดที่ปรากฏ เพื่อบ่งชี้ว่ากระบวนการเกิดความผันแปรที่ใด พิจารณาสาเหตุที่เกิดขึ้นจาก สถานการณ์ที่ผ่านมา ปัจจุบัน และทำนายลักษณะจุดในอนาคต (4) การปรับปรุง (Improving) เมื่อมีจุดตกนอก ขีดจำกัดควบคุมแสดงถึงกระบวนการเกิดความผันแปรขึ้น จนทำให้กระบวนการผิดปกติจะดำเนินการค้นหาสาเหตุ ของความผันแปรนั้น ถ้าเกิดจากความผันแปรที่ระบุได้หรือสาเหตุพิเศษขึ้น จะทำการปรับปรุงกระบวนการใหม่เพื่อ รักษาระดับคุณภาพโดยให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (5) การควบคุม (Controlling) การควบคุมตัวแปรที่ศึกษา ให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนด (ขีดจำกัดควบคุม) หรือกำหนดให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (In-control process) (6) การทำนาย (Predicting) โดยดูแนวโน้ม (Trend) จากลักษณะจุดที่ปรากฏ การแจ้งระดับการเตือน เพื่อเตรียม วางแผน วางมาตรการป้องกัน และทำการปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่ตรวจพบว่ามีอุบัติการณ์ GDM มากกว่าปกติ หรือ เกินอัตราที่กำหนดไว้

ผู้วิจัยได้นำแนวคิดของการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ (Statistical process control: SPC) มาใช้เป็น เครื่องมือในการวัด ตรวจสอบ ติดตาม เฝ้าระวัง และควบคุมอุบัติการณ์ GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ เพื่อ ศึกษาสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเบาหวาน (Proportion of GDM) และระดับการเตือน (Alert threshold) ของ GDM ทำให้เห็นการกระจายและแนวโน้ม (Trend) ของโรคในท้องที่ และบอกถึงแนวโน้มที่กำลังจะเปลี่ยนแปลงไป อย่างมีระบบ ซึ่งไม่ใช่การคาดเดา แต่เตือนให้แก้ไขหรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้ทันการ จึงเป็นประโยชน์มากในการ ควบคุมโรค ป้องกันโรค การประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพการดูแลหญิงตั้งครรภ์ และการวางแผนด้านการ รักษาพยาบาล ตลอดจนการเปรียบเทียบสถานะอนามัยระหว่างชุมชนอีกด้วย

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart)
2. เพื่อหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

### กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษาวินิจฉัยเรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิ ควบคุม p ปรับแก้ มีแนวคิดและทฤษฎีประเด็นสำคัญต่าง ๆ ที่สำคัญดังนี้

1. กำหนดตัวแปรและการแจกแจงที่ใช้ในการศึกษา ตัวแปรที่ศึกษา คือ ค่าสัดส่วน GDM คำนวณได้ดังนี้

$$P_{GDM_i} = \frac{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในเดือน } i}{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ในเดือนที่ } i}$$

กำหนดให้จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM คือ  $\sum_{i=1}^n Y_i$  และสมมติให้  $Y_1, Y_2, Y_3, \dots, Y_n$  เป็นอิสระต่อกัน

โดย  $Y_i = 0$  เมื่อหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจวินิจฉัยไม่เป็น GDM และ  $Y_i = 1$  เมื่อหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจวินิจฉัยเป็น GDM

ดังนั้น  $X = \sum_{i=1}^n Y_i, i = 1, 2, 3, \dots, n$  มีการแจกแจงทวินาม  $b(n, p)$  มีฟังก์ชันการแจกแจงความน่าจะเป็น ดังนี้

$$f(x; n, p) = P(X = x) = \begin{cases} \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, & x = 0, 1, 2, \dots, n \\ 0, & \text{อื่น ๆ} \end{cases}$$

เมื่อ  $X$  คือ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM

$n$  คือ จำนวนตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ทั้งหมด

$p$  คือ ค่าสัดส่วน GDM (ความน่าจะเป็นที่หญิงตั้งครรภ์แต่ละคนจะเป็น GDM) โดยที่ ค่าคาดหวัง (Expected value) คือ  $E(X) = np$  และ  $V(X) = np(1-p)$  คือ ความแปรปรวน (Variance)

2. พิจารณาแนวคิดการสร้างแผนภูมิควบคุม แผนภูมิควบคุม  $p$  เป็นแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะ (Control chart for attributes) แสดงสัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีค่าไม่ตรงตามมาตรฐาน (Fraction non-conforming) โดยข้อมูลคุณลักษณะเชิงคุณภาพอยู่ภายใต้การแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) ค่าสัดส่วนของการเกิด

ลักษณะที่สนใจศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง  $\hat{p} = \frac{x}{n}$  เป็นตัวประมาณแบบจุดของสัดส่วนประชากร ( $p$ ) โดยใช้

ค่าประมาณความควรจะเป็นสูงสุด (Maximum likelihood estimate) ดังนั้น จึงเป็นตัวประมาณแบบจุดที่มีคุณสมบัติไม่เอนเอียงและมีความแปรปรวนต่ำสุดอย่างเอกรูป (Uniformly Minimum Variance Unbiased Estimator: UMVUE) (Leemis & Trivedi, 1996; สายชล สินสมบูรณ์ทอง, 2549)

3. แผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ นำแนวคิดของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson มาใช้ และมีการ Coverage-adjusted Clopper-Pearson โดย Thulin (2014) ทำให้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงนี้ประมาณได้ดีในช่วง  $p < .2$  ซึ่งเหมาะกับค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา ผู้วิจัยจึงนำมาประยุกต์ปรับขีดจำกัดควบคุมได้ แผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ สำหรับการแจกแจงทวินาม ช่วงของ Clopper and Pearson สามารถให้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของช่วงไม่น้อยกว่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด ซึ่งเป็นคุณสมบัติที่ดีของการประมาณค่าแบบช่วง ช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson เหมาะสมกับกรณีตัวอย่างขนาดเล็ก จัดว่าเป็น “Gold standard” (Blyth, 1986) สรุปเป็นขั้นตอน ดังนี้

3.1 ใช้สมการของ Clopper-Pearson เดิม โดยใช้  $\alpha'$  แทนที่  $\alpha$  แล้วใช้ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า (B) เพื่อหาค่า  $p_L$  และ  $p_U$  เช่นเดิม ดำเนินการดังนี้คือ



$$\sum_{k=X}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} = \frac{\alpha}{2}$$

และ

$$\sum_{k=0}^X \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} = \frac{\alpha}{2}$$

3.2 ค่า  $\alpha'$  ที่หาจาก ข้อ 1) หาได้จากการทดลองแทนค่า  $\alpha'$  ที่เป็นไปได้ทีละตัวในสมการของ Thulin (2014) เพื่อได้ผลอินทิเกรตเท่ากับ  $1 - \alpha$  โดยกำหนดค่า  $f(p)$  เป็น prior หรือ posterior แล้วแต่กรณี

$$C(\alpha', n) = \int \sum_{x=0}^1 \int_{p \in CI_{CP}(X, \alpha', n)} \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} \cdot f(p) dp = 1 - \alpha$$

โดยที่  $I$  เป็น Indicator function มีค่า  $I = 0, 1$  โดย  $I = 1$  เมื่อค่าประมาณอยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด และ  $I = 0$  เมื่อค่าประมาณไม่อยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด หรือกล่าวได้ว่า ถ้าเมื่อลองกำหนด  $\alpha'$  และคำนวณได้ Confidence interval แล้วให้นับเฉพาะค่าสัดส่วน ( $p$ ) ที่ตกอยู่ใน Confidence interval จากค่า  $\alpha'$  นี้เท่านั้น ที่นำมาคำนวณหาค่าความน่าจะเป็นครอบคลุมเฉลี่ย

สำหรับ Prior Corrections;  $f(p) = \text{Beta.pdf}(r, s)$

$$= \frac{p^{r-1} (1-p)^{s-1}}{\beta(r, s)}, \quad 0 < p < 1$$

สำหรับ Posterior Corrections

$$f(p) = \text{Beta.pdf}(X+r, n-X+s) = \frac{p^{X+r-1} (1-p)^{n-X+s-1}}{\beta(X+r, n-X+s)}, \quad 0 < p < 1$$

จากขั้นตอนดังกล่าว นำไปสู่การหาช่วงความเชื่อมั่นใหม่ที่มีการปรับแก้ โดยจะให้ค่าความครอบคลุมน้อยที่สุด (Minimum coverage) ในทุกค่าของ  $p$  อย่างน้อยที่สุด  $1 - \alpha$  และใน  $p \rightarrow 0$  หรือ  $p \rightarrow 1$  ให้ค่าครอบคลุมน้อยกว่าค่าครอบคลุมที่กำหนด (ค่าความยาวของช่วงที่สั้น) จะได้

$$CI_{ACP}(X, \alpha', n) = (B(\alpha'/2, X, n-X+1), B(1-\alpha'/2, X+1, n-X)) \tag{1}$$

โดยที่  $\alpha'$  เป็นค่าที่มีความครอบคลุมเฉลี่ยของ  $CI_{ACP}$  จุดสิ้นสุดต่ำที่สุด (Lower endpoint) ที่  $\alpha'/2$  ควอนไทล์ของการแจกแจงเบตา  $Beta(X, n-X+1)$  และจุดสิ้นสุดสูงที่สุด (Upper endpoint) ที่  $1 - \alpha'/2$  ควอนไทล์ของการแจกแจงเบตา  $Beta(X+1, n-X)$

นำการประมาณค่าแบบช่วง Coverage-adjusted Clopper-Pearson มาประยุกต์ปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมในแผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ โดยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม (Binomial distribution) สูตรการหาขีดจำกัดควบคุมแผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ ดังนี้

$$UCL = B(\alpha' / 2, \bar{X}, n_i - \bar{X} + 1) \quad (2-1)$$

$$CL = \bar{p} \quad (2-2)$$

$$LCL = B(1 - \alpha' / 2, \bar{X} + 1, n_i - \bar{X}) \quad (2-3)$$

โดย  $\alpha'$  เป็นค่าความครอบคลุมเฉลี่ยของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เมื่อกำหนดค่า  $\alpha$  ที่ 3Sigma = .0027 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ  $n_i$  กรณีทราบค่า  $p$  ( $p$  เข้าใกล้ 0 หรือ 1) ค่า  $p < .20$  จะได้ค่า  $\alpha'$  ปรับแก้จาก posterior-adjusted Clopper-Pearson Beta(1/2, 1/2) จากสมการ  $C(\alpha', n_i, r, s) = 1 - \alpha$

$\bar{p}$  เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา

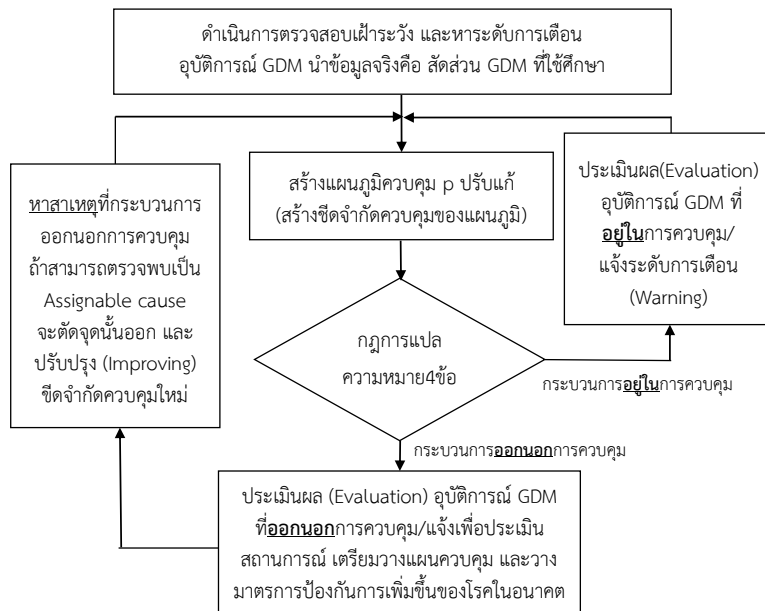
$\bar{X}$  เป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งที่สนใจในแต่ละกลุ่มย่อย (Subgroup) คำนวณได้ดังนี้

$\bar{X} = \bar{p} \cdot n_i$  เมื่อ  $\bar{p}$  เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา

$n_i$  เป็นจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยที่  $i$

กรณี จำนวนกลุ่มย่อยเท่ากันทุกกลุ่ม  $\bar{n} = n_i = n$

การหาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม  $p$  ที่ช่วงความเชื่อมั่น 99.73% หรือ = .0027 การสร้างจะใช้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละกลุ่มย่อยที่  $i$  ซึ่งมีขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยแตกต่างกัน ดังนั้นการหาขีดจำกัดควบคุมบนและขีดจำกัดควบคุมล่างของแผนภูมิควบคุม  $p$  ค่า  $\alpha$  ที่ 3Sigma = .0027 เป็นค่า  $\alpha'$  ที่ 3Sigma ของแผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้



## ภาพที่ 4 กรอบแนวคิดการวิจัย

### วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ที่มารับตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

กลุ่มตัวอย่าง เป็นหญิงมีครรภ์ที่มารับตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร

ตัวแปรที่ศึกษา คือ ค่าสัดส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ในแต่ละเดือน โดยคำนวณมาจาก จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM หารด้วยจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้ารับการตรวจ GDM ในเดือนเดียวกัน และเก็บข้อมูลเบื้องต้นเพิ่มเติมของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเป็น GDM เช่น อายุ น้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์ ส่วนสูง เคยมีประวัติเป็น GDM ในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา และในครอบครัวมีประวัติการเป็นเบาหวาน (DM) โดยน้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์และส่วนสูงจะนำมาคำนวณหาค่า BMI (Body Mass Index) เพื่อดูภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นที่ศึกษา เป็นแบบเก็บรวบรวมข้อมูลที่จะนำมาศึกษาอุบัติการณ์ GDM ข้อมูลที่เก็บรวบรวมเป็นข้อมูลทุติยภูมิ: เป็นรายเดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2554 ถึงเดือนมกราคม 2559 (รวม 52 เดือน) โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร หมายเหตุ: การเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิคัดลอกข้อมูลบางส่วนกรอกลงแบบเก็บรวบรวมข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM และตัวแปรเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเป็น GDM ของโรงพยาบาลที่มีอยู่แล้ว ไม่ได้สัมภาษณ์และไม่ได้เก็บตัวอย่างทาง Lab ไม่ทราบชื่อของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาและนำเสนอผลในภาพรวมของการศึกษาเท่านั้น

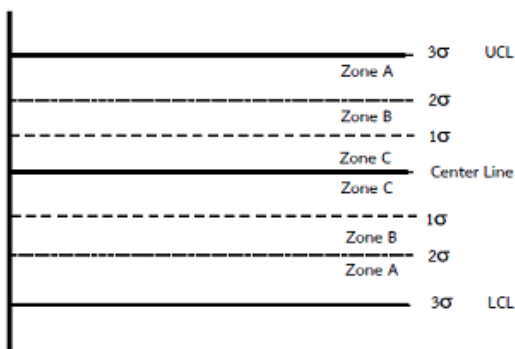
2. เครื่องมือแผนภูมิควบคุมที่ใช้ในการตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM คือ แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

การดำเนินการมีขั้นตอนพิจารณา ดังนี้

2.1 การสร้างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ โดยใช้ข้อมูลรายเดือนที่เก็บรวบรวมมาในข้างต้น นำมาสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังสมการที่ (2-1) ถึง (2-3)

2.2 การตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษา ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ นำมาตรวจสอบร่วมด้วย มีรายละเอียดดังนี้

กฎการแปลความหมายของ Western สำหรับตรวจสอบรูปแบบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุม หรือกระบวนการมีความผิดปกติเกิดขึ้น (Montgomery, 2005, p. 166) แบ่งแผนภูมิควบคุมออกเป็น 3 เขต (Zone) ดังภาพที่ 5



ภาพที่ 5 การแบ่งส่วนของแผนภูมิควบคุม

กฎข้อที่ 1 มีจุดตัวอย่างใด ๆ จุดตัวอย่างหนึ่งตกออกนอกขีดจำกัดควบคุม  $3\sigma$  หมายความว่า มีจุดตัวอย่างใด ๆ จุดตัวอย่างหนึ่งตกออกนอก  $\mu - 3\sigma$  หรือ  $\mu + 3\sigma$

กฎข้อที่ 2 มีจุดตัวอย่าง 2 ใน 3 จุดตัวอย่างใด ๆ ตกอยู่ภายในระหว่าง  $\mu - 3\sigma$  กับ  $\mu - 2\sigma$  หรือระหว่าง  $\mu + 2\sigma$  กับ  $\mu + 3\sigma$  (ตกอยู่ใน Zone A)

กฎข้อที่ 3 มีจุดตัวอย่าง 4 ใน 5 จุดตัวอย่างใด ๆ ตกอยู่ภายในระหว่าง  $\mu - 3\sigma$  กับ  $\mu - 1\sigma$  หรือระหว่าง  $\mu + 1\sigma$  กับ  $\mu + 3\sigma$  (ตกอยู่ใน Zone A และ Zone B)

กฎข้อที่ 4 มี 8 จุดตัวอย่างที่ติดกันตกด้านใดด้านหนึ่งของเส้นกลาง หรืออยู่ระหว่าง  $\mu - 3\sigma$  กับ  $\mu$  หรือระหว่าง  $\mu$  กับ  $\mu + 3\sigma$  (ตกอยู่ใน Zone A, Zone B และ Zone C)

### 3. การประเมินผล

3.1 กรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุม แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่ในการควบคุม หรือแจ้งเตือนเมื่ออยู่ในระดับการเตือน

3.2 กรณีกระบวนการออกนอกการควบคุม แจ้งผลอุบัติการณ์ที่ออกนอกการควบคุม แจ้งเพื่อประเมินสถานการณ์ เตรียมวางแผนการควบคุม และวางมาตรการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต

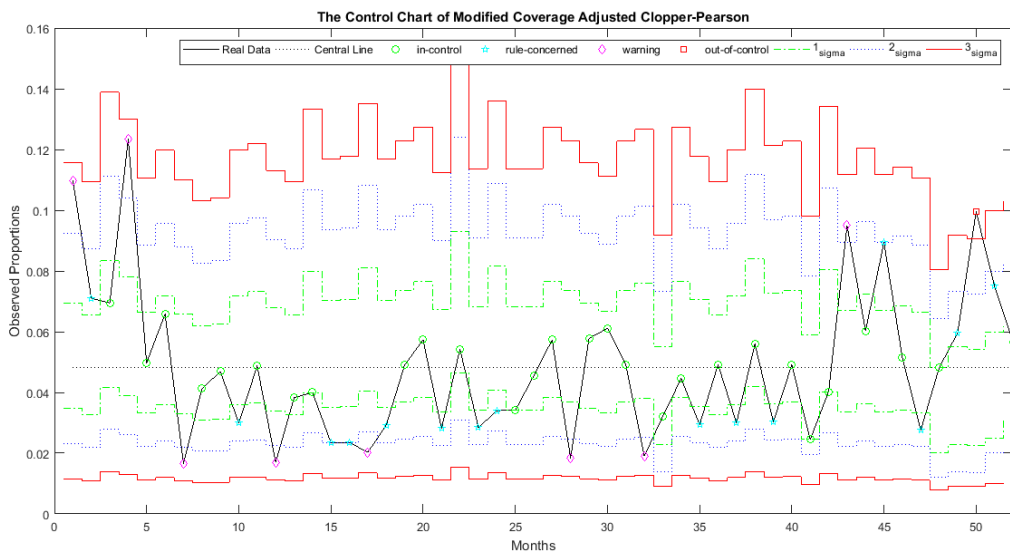
4. การควบคุมและปรับปรุงแผนภูมิควบคุม เมื่อกระบวนการเกิดความผิดปกติ จะดำเนินการหาสาเหตุที่เกิดขึ้น โดยพิจารณาจากข้อมูลเบื้องต้นของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับความเสี่ยงของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์จากข้อมูลหุติยภูมิที่เก็บรวบรวมมา หากตรวจสอบแล้วพบว่า เกิดจากสาเหตุที่ระบุได้หรือสามารถตรวจพบได้ (Assignable causes) เมื่อทราบสาเหตุที่แน่ชัดแล้ว บันทึกสาเหตุที่เกิดเหตุการณ์ ตัดข้อมูลจุดนั้นออก และดำเนินการปรับปรุงขีดจำกัดควบคุมใหม่

### ผลการวิจัย

การตรวจสอบเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย สัดส่วน GDM ทั้ง 52 จุดมาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ (ดังตารางที่ 1 และภาพที่ 6)

ตารางที่ 1 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เดือนที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	$\alpha'$ ที่ 3Sigma	Control limits		$\alpha'$ ที่ 2Sigma	Warning limits		$\alpha'$ ที่ 1Sigma	Zone C	
		ตั้งครรภ์ตรวจ GDM ( $n_i$ )	ตั้งครรภ์เป็น GDM ( $X_i$ )	ตั้งครรภ์เป็น GDM = $X_i/n_i$		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
1	ต.ค.54	173	19	.1098	.0051	.1156	.0116	.0688	.0925	.0231	.4104	.0694	.0347
2	พ.ย.54	183	13	.0710	.0051	.1093	.0109	.0688	.0874	.0219	.4103	.0656	.0328
3	ธ.ค.54	144	10	.0694	.0051	.1389	.0139	.0688	.1111	.0278	.4109	.0833	.0417
4	ม.ค.55	154	19	.1234	.0051	.1299	.0130	.0688	.1039	.0260	.4107	.0779	.0390
5	ก.พ.55	181	9	.0497	.0051	.1105	.0110	.0688	.0884	.0221	.4103	.0663	.0331
6	มี.ค.55	167	11	.0659	.0051	.1198	.0120	.0688	.0958	.0240	.4106	.0719	.0359
7	เม.ย.55	182	3	.0165	.0051	.1099	.0110	.0688	.0879	.0220	.4103	.0659	.0330
8	พ.ค.55	194	8	.0412	.0051	.1031	.0103	.0686	.0825	.0206	.4103	.0619	.0309
9	มิ.ย.55	192	9	.0469	.0051	.1042	.0104	.0688	.0833	.0208	.4103	.0625	.0313
10	ก.ค.55	167	5	.0299	.0051	.1198	.0120	.0688	.0958	.0240	.4106	.0719	.0359
11	ส.ค.55	164	8	.0488	.0051	.1220	.0122	.0688	.0976	.0244	.4107	.0732	.0366
12	ก.ย.55	177	3	.0169	.0051	.1130	.0113	.0688	.0904	.0226	.4103	.0678	.0339
52	ม.ค.59	194	11	.0567	.0051	.1031	.0103	.0686	.0825	.0206	.4103	.0619	.0309
รวม		$\sum_{i=1}^{52} n_i = 9,048$	$\sum_{i=1}^{52} X_i = 438$	$\bar{X} = \sum_{i=1}^{52} X_i / n = 438/52 = 8.4231$				$CL = \bar{p} = \sum_{i=1}^{52} X_i / \sum_{i=1}^{52} n_i = 438 / 9,048 = .0484$					



ภาพที่ 6 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ร่วมกับกฎการแปลความหมาย

ผลการวิเคราะห์และประเมินผล (Evaluation) แผนภูมิควบคุมโดยการอ่านวิเคราะห์ผลจากลักษณะจุดที่ปรากฏ แบ่งเป็น 2 กรณี

1. กรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุม

1.1 แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่ในการควบคุม จำนวน 43 จุด

1.2 แจ้งเตือนเมื่ออยู่ในระดับการเตือน จำนวน 8 จุด โดย

1.2.1 แจ้งเตือนเมื่อกระบวนการอยู่นอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด (ดังตารางที่ 2)

1.2.2 แจ้งเตือนเมื่อกระบวนการอยู่นอกขีดจำกัดเตือนล่าง 5 จุด (ดังตารางที่ 2) มีการแจ้งเตือนเมื่อเกิดความเสี่ยงสูง (High risk) ขึ้น เป็นการเตือนให้พิจารณากระบวนการโดยการควบคุมและป้องกันโรค เพื่อทันต่อการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต

ตารางที่ 2 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเตือนของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

เดือนที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ ที่ตรวจ GDM ( $n_i$ )	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ ที่เป็น GDM ( $X_i$ )	สัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ ที่เป็น GDM = $X_i/n_i$	$\alpha'$	Warning limits	
						UWL	LWL
1	ต.ค.-54	173	19	.1098*	0.0688	0.0925	0.0231
4	ม.ค.-55	154	19	.1234*	0.0688	0.1039	0.026
7	เม.ย.-55	182	3	.0165**	0.0688	0.0879	0.022
12	ก.ย.-55	177	3	.0169**	0.0688	0.0904	0.0226
17	ก.พ.-56	148	3	.0203**	0.0688	0.1081	0.027
28	ม.ค.-57	163	3	.0184**	0.0688	0.0982	0.0245
32	พ.ค.-57	158	3	.0190**	0.0688	0.1013	0.0253
43	เม.ย.-58	179	17	.0950*	0.0688	0.0894	0.0223

หมายเหตุ ค่า  $\alpha'$  เป็นค่าปรับใหม่จาก  $\alpha$  ที่  $2\sigma = .0455$

\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเตือนบน (Out of upper warning limits)

\*\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเตือนล่าง (Out of lower warning limits)

2. กรณีกระบวนการออกนอกการควบคุม

2.1 แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่นอกการควบคุม จำนวน 1 จุด (อยู่นอกขีดจำกัดบน) คือ จุดที่ 50 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือนพฤศจิกายน 2558 แสดงให้เห็นว่ากระบวนการไม่อยู่ในการควบคุม (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

เดือนที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ ที่ตรวจ GDM ( $n_i$ )	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ ที่เป็น GDM ( $X_i$ )	สัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ ที่เป็น GDM = $X_i/n_i$	$\alpha'$	Control limits	
						UCL	LCL
50	พ.ย.-58	221	22	.0995*	0.0051	0.0905	0.009

หมายเหตุ ค่า  $\alpha'$  เป็นค่าปรับใหม่จาก  $\alpha$  ที่ 3Sigma = .0027

\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน (Out of upper control limits)

\*\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง (Out of lower control limits)

2.2 ตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้น มีจุดที่ตกออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน นั่นคือกระบวนการไม่อยู่ในการควบคุม ต้องดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยนำข้อมูล GDM ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2558 มาพิจารณา ในส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด GDM (อ้างอิงจากงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด GDM) เนื่องจากปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM มีหลายปัจจัยและมีน้ำหนักในการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ (IDF Diabetes Atlas, 2014; Aekplakorn et al., 2003; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) ได้ดังนี้

(1) อายุตั้งครรภตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป (Bottalico, 2007; Denice et al., 2014)

(2) มีภาวะโรคอ้วน (Obesity) ก่อนการตั้งครรภ (Bottalico, 2007; Suzanne, 2016; ชัยชาญ ติโรจนวงศ์, วรรณิ นิธิยานันท์ และสาธิต วรรณแสง, 2550, หน้า 14; สุขยา ลีอวรรณ, 2558)

(3) มีภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) ก่อนการตั้งครรภ (Bottalico, 2007; Suzanne, 2016)

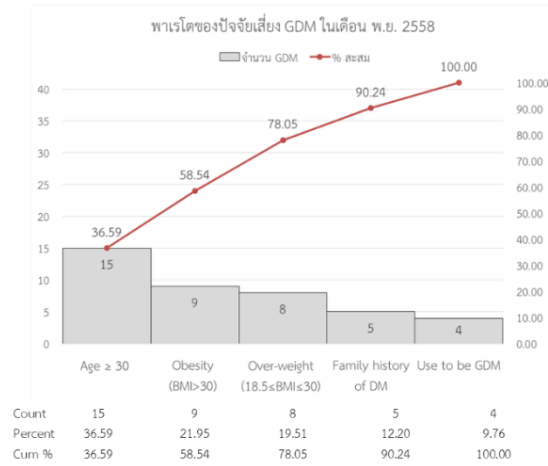
(4) ปัจจัยประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน (Bottalico, 2007; Denice et al., 2014; Suzanne, 2016)

(5) เคยเป็น GDM มาก่อนในการตั้งครรภครั้งที่ผ่านมา (Kongubol & Phupong, 2011; Suzanne, 2016; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550)

การตรวจสอบหาสาเหตุจะนำข้อมูลความเสี่ยงของของหญิงตั้งครรภ์มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในเดือน พ.ย. 2558 มาวิเคราะห์พาเรโต (Pareto analysis) โดยการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา เพื่อแสดงให้เห็นขนาดของปัญหา กำหนดสาเหตุที่สำคัญ (Critical factor) ของปัญหาเพื่อแยกออกมาจากสาเหตุอื่น ๆ – โดยใช้กฎของพาเรโต (1906) หรือ กฎ 80/20 ตามหลักการที่ว่า “Vital few and trivial many” หมายถึง “สิ่งที่ให้ความสำคัญมากมีจำนวนน้อย สิ่งที่มีความสำคัญน้อยจะมีมาก” เป็นการค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นหรือส่งผลกระทบมากที่สุด แล้วนำปัญหานั้นมาทำการแก้ไขในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ แปลว่า ถ้ากระบวนการมีความเสถียรจะต้องเป็นไปตามหลักการพาเรโต (Felicien, 2010)

จากแผนภูมิพาเรโต เพื่อแสดงถึงปัจจัยเสี่ยง GDM โดยใช้กฎ 80/20 ชี้ให้เห็นว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญส่งผลให้เกิด GDM มากถึงเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัยคือ อายุตั้งครรภตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 36.59 รองลงมาคือ มีภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ คิดเป็นร้อยละ 21.95 และมีภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรภ คิดเป็นร้อยละ 19.51 (ผลรวมสะสมคิดเป็นร้อยละ 78.05) เห็นได้ว่า ควรพิจารณาปัจจัยเสี่ยงสำคัญ 3 ปัจจัยนี้

ในการแก้ปัญหาการเกิด GDM ก่อนปัจจัยอื่น ๆ ที่มีความสำคัญน้อยกว่ารวมคิดเป็นร้อยละ 20 คือปัจจัยประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน และเคยเป็น GDM มาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา (ดังภาพที่ 7)



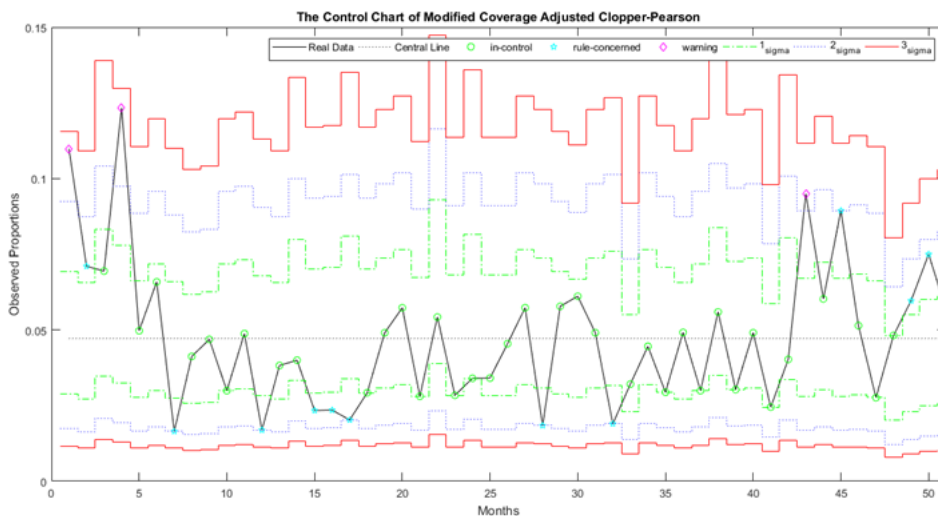
ภาพที่ 7 แผนภูมิพารेटโตปัจจัยเสี่ยง GDM ในเดือน พ.ย. 2558

จากแผนภูมิพารेटโตทำให้ทราบสาเหตุที่แน่ชัดที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุมเพราะเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะบันทึกสาเหตุที่เกิดขึ้น และดำเนินการตัดจุดที่ออกนอกการควบคุมออก มีผลทำให้เส้นขีดจำกัดอื่น ๆ ปรับใหม่จะได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ (ดังตารางที่ 4) นำมาตรวจสอบการฝ้าระวังของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ใหม่ โดยเหลือจุด 51 จุดมาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ (ดังภาพที่ 8)

ตารางที่ 4 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนควบคุม p ปรับแก้อุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) เมื่อตัดข้อมูล เดือนพฤศจิกายน 2558

เดือนที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์ตรวจ	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	สัดส่วนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	$\alpha'$ ที่ 3Sigma	Control limits		$\alpha'$ ที่ 2Sigma	Warning limits		$\alpha'$ ที่ 1Sigma	Zone C	
						UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
1	ต.ค.-54	173	19	0.1098	0.0052	0.1156	0.0116	0.0693	0.0925	0.0173	0.4121	0.0694	0.0289
2	พ.ย.-54	183	13	0.071	0.0052	0.1093	0.0109	0.0693	0.0874	0.0164	0.412	0.0656	0.0273
3	ธ.ค.-54	144	10	0.0694	0.0052	0.1389	0.0139	0.0694	0.1042	0.0208	0.4126	0.0833	0.0347
4	ม.ค.-55	154	19	0.1234	0.0052	0.1299	0.013	0.0693	0.0974	0.0195	0.4123	0.0779	0.0325
5	ก.พ.-55	181	9	0.0497	0.0052	0.1105	0.011	0.0693	0.0884	0.0166	0.412	0.0663	0.0276
6	มี.ค.-55	167	11	0.0659	0.0052	0.1198	0.012	0.0693	0.0958	0.018	0.4121	0.0719	0.0299
7	เม.ย.-55	182	3	0.0165	0.0052	0.1099	0.011	0.0693	0.0879	0.0165	0.412	0.0659	0.0275
8	พ.ค.-55	194	8	0.0412	0.0052	0.1031	0.0103	0.0691	0.0825	0.0155	0.4118	0.0619	0.0258
9	มิ.ย.-55	192	9	0.0469	0.0052	0.1042	0.0104	0.0691	0.0833	0.0156	0.4118	0.0625	0.026
10	ก.ค.-55	167	5	0.0299	0.0052	0.1198	0.012	0.0693	0.0958	0.018	0.4121	0.0719	0.0299
11	ส.ค.-55	164	8	0.0488	0.0052	0.122	0.0122	0.0693	0.0976	0.0183	0.4121	0.0732	0.0305
12	ก.ย.-55	177	3	0.0169	0.0052	0.113	0.0113	0.0693	0.0904	0.0169	0.412	0.0678	0.0282
51	ม.ค.-59	194	11	0.0567	0.0052	0.1031	0.0103	0.0691	0.0825	0.0155	0.4118	0.0619	0.0258
รวม		$\sum_{i=1}^{51} n_i = 8,827$	$\sum_{i=1}^{51} X_i = 416$			$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{51} X_i}{n} = 416/51 = 8.1569$		$CL = \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^{51} X_i}{\sum_{i=1}^{51} n_i} = 416 / 8,827$					





ภาพที่ 8 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ปรับเปลี่ยนร่วมกับกฎการแปลความหมายเมื่อตัดข้อมูล เดือนพฤศจิกายน 2558

ผลการวิเคราะห์และประเมินผลแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ ไม่มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม นั่นคือกระบวนการอยู่ในการควบคุมหรือเป็นปกติ การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM รวมทั้งหมด 3 จุด ซึ่งเป็นจุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบนทั้งหมด ได้แก่ จุดที่ 1 เดือนตุลาคม 2554 จุดที่ 4 เดือนมกราคม 2555 และจุดที่ 43 เดือนเมษายน 2558 (ดังตาราง 5)

ตารางที่ 5 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนเมื่อปรับเส้นขีดจำกัดเดือนใหม่ (ตัดข้อมูล เดือนพฤศจิกายน 2558)

เดือนที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM ( $n_i$ )	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ( $X_i$ )	สัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM = $X_i/n_i$	$\alpha'$	Warning limits	
						UWL	LWL
1	ต.ค.-54	173	19	0.1098*	0.0693	0.0925	0.0173
4	ม.ค.-55	154	19	0.1234*	0.0693	0.0974	0.0195
43	เม.ย.-58	179	17	0.0950*	0.0693	0.0894	0.0168

หมายเหตุ ค่า  $\alpha'$  เป็นค่าปรับใหม่จาก  $\alpha$  ที่  $2\text{Sigma} = .0455$

\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบน (Out of upper warning limits)

\*\* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนล่าง (Out of lower warning limits)

การตรวจสอบฝ้าระวังและหาระดับการเตือนของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สรุปได้ว่า มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน (Out of upper control limits) 1 จุด คือจุดที่ 50 เดือน

พฤศจิกายน 2558 ดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2558 มาพิจารณาเพิ่มเติม โดยการวิเคราะห์พาเรโต ใช้กฎ 80/20 แสดงให้เห็นว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญส่งผลให้เกิด GDM มากถึงเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัยคือ อายุตั้งครรรค์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 36.59) รองลงมาคือ มีภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรรค์ (ร้อยละ 21.95) และมีภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรรค์ (ร้อยละ 19.51) ทำให้ทราบสาเหตุที่แน่ชัดที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุม เพราะเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะบันทึกสาเหตุที่เกิดขึ้น และตัดจุดที่ 50 เดือนพฤศจิกายน 2558 ออก และดำเนินการปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ ทำให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (จุดทุกจุดอยู่ในขีดจำกัดควบคุม) หรือเป็นปกติ การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM พบว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบน รวมทั้งหมด 3 จุด (จุดที่ 1 เดือนตุลาคม 2554 จุดที่ 4 เดือนมกราคม 2555 และจุดที่ 43 เดือนเมษายน 2558) กล่าวได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนของ GDM ในพื้นที่ศึกษา ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุมคือใช้กฎการแปลความหมาย 4 ข้อได้ โดยค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา ( $p < .20$ ) เหมาะสมที่จะนำมาใช้ ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรรค์ (GDM)

### สรุปและอภิปรายผล

การตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรรค์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาโดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ

1. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษาได้ เนื่องจากแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ได้นำวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยมีพื้นฐานจากการแจกแจงทวินามโดยใช้วิธี EXACT ของ Thulin (2014) มาปรับขีดจำกัดควบคุมและนำมาใช้กับข้อมูล GDM ในสถานการณ์จริง ซึ่งผลการวิจัยสอดคล้องการวิจัยของ Antoine and Nicolas (2010) ที่เสนอแนวทางการพัฒนาแผนภูมิควบคุม p โดยการใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยพื้นฐานของการแจกแจงทวินาม (Based on binomial distribution) ด้วยการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson ด้วยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% โดยนำข้อมูลจริงมาสร้างแผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits และแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart มาเปรียบเทียบกัน สรุปผลการวิจัยได้ว่า แผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits สามารถตรวจสอบพบกระบวนการผิดปกติได้รวดเร็วและมีความผิดพลาดของการตรวจสอบน้อยกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart

2. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถแจ้งระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษาได้ เนื่องจากรูปแบบแผนภูมิควบคุมที่ใช้กันโดยทั่วไป จะมีเส้นควบคุมหลัก 3 เส้น ได้แก่ ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL) เส้นกลาง (CL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL) ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้เพิ่มเส้นขีดจำกัดการเตือนขึ้น เพื่อเป็นการเพิ่มความไว (Sensitivity) ของแผนภูมิควบคุมให้แผนภูมิควบคุมสามารถส่งสัญญาณเตือนออกได้ว่า มีการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเกิดขึ้นได้เร็วยิ่งขึ้น สอดคล้องกับงานวิจัยของ Benneyan, Lloyd, and Plsek (2003) ที่มีการใช้แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือสำหรับการวิจัยและการปรับปรุงงานทางด้านสุขภาพ โดยใช้ขีดจำกัดการเตือน ( $\pm 2$  SD. จากเส้น CL) สามารถเพิ่มมาเพื่อการปรับปรุงความไวของแผนภูมิควบคุมได้

3. แผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ตรวจสอบการเฝ้าระวัง ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) ใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อได้ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Mohammed, Worthington, and Woodall (2008) ที่ใช้แผนภูมิควบคุมทางด้านสุขภาพให้ข้อเสนอแนะ ในการใช้ขีดจำกัดการเตือนว่าอาจมีแนวโน้มที่จะเพิ่มความเสี่ยงของการปลอมสัญญาณเตือนภัยในการตรวจจบบรูปแบบ พิเศษได้ ดังนั้นในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยแก้ไขโดยวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (ใช้กฎ การแปลความหมาย) ที่เป็นกฎแนะนำเพิ่มเติมในการตัดสินใจสำหรับตรวจสอบรูปแบบที่ไม่เป็นไปอย่างสุ่ม (Nonrandom patterns) ของแผนภูมิควบคุม และตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการที่มีขนาดเล็ก (Small process shift) นั่นคือ แผนภูมิควบคุมจะสามารถตรวจสอบหาความผันแปรของกระบวนการที่เกิดขึ้น เนื่องจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) หรือสาเหตุพิเศษ (Special causes) ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

4. การหาสาเหตุของการออกนอกขีดจำกัดควบคุม หรือเมื่อกระบวนการผิดปกติ งานวิจัยนี้ได้ใช้แนวคิดของ Juran เพื่อการปรับปรุงคุณภาพ โดยการวิเคราะห์ปัญหาและหาทางแก้ไขปัญหาที่สำคัญ ๆ ก่อน คือ เทคนิคการ วิเคราะห์ของพาเรโต (Pareto analysis) ซึ่งมีหลักการสำคัญว่า ปัญหาส่วนใหญ่มาจากสาเหตุเพียงไม่กี่อย่าง ถ้าแก้ ที่สาเหตุหลัก ๆ ได้จะเกิดการปรับปรุงคุณภาพไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งปัญหาหมดไปและเกิดประสิทธิภาพขึ้น แต่ก็มีข้อ ควรพิจารณาคือ ความสามารถในการอธิบายความหมายของรูปแบบเฉพาะที่ทำให้เกิดสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) หรือสาเหตุพิเศษ (Special causes) นั้นต้องอาศัยประสบการณ์และความรู้เกี่ยวกับกระบวนการนั้น จึง จำเป็นต้องรู้ทั้งหลักการเชิงสถิติของแผนภูมิควบคุมและต้องมีความเข้าใจต่อกระบวนการนั้นด้วย

5. แผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้ใหม่นี้เหมาะสมกับข้อมูลทางด้านสุขภาพ และสาธารณสุข โดยมีค่า  $p$  น้อยกว่า .20 ขนาดตัวอย่าง  $n$  ไม่มาก ในการงานวิจัยนี้ได้นำแผนภูมิควบคุม  $p$  ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบเฝ้าระวัง (Monitoring) การประเมินผล (Evaluation) การปรับปรุง (Improving) และการควบคุม (Controlling) อุบัติการณ์ GDM สอดคล้องกับงานวิจัย ของ Antoine and Nicolas (2010) ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม  $p$  เป็นเครื่องมือสำหรับปรับปรุงการ ปฏิบัติการทางคลินิก (Clinical practice) กล่าวสรุปว่า “กฎแห่งความสำเร็จในการใช้แผนภูมิควบคุม ควรจะสมดุล ระหว่างความถูกต้องทางสถิติ และให้ความสนใจที่พิเศษ (Balance between statistical correctness and special attention) กับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในทุกการส่งมอบการดูแล (Delivery of care) การใช้ในทาง ปฏิบัติของแผนภูมิควบคุมแสดงถึงการตีความอย่างจริงจัง รูปแบบตัวบ่งชี้ที่ทำให้รู้ว่าสิ่งที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติข้อมูล ก่อนและหลังวัด” โดยดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse events) มีการตรวจสอบ สาเหตุของการเปลี่ยนแปลงตัวบ่งชี้ที่ออกจากขีดจำกัดควบคุม โดยเริ่มการปรับปรุงคุณภาพที่ต้องได้รับการสนับสนุน จากผู้นำการจัดการที่ดี และบรรยากาศเชิงสร้างสรรค์ การใช้แผนภูมิควบคุมอย่างต่อเนื่องในการปฏิบัติทางคลินิก ส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการได้มีประสิทธิภาพ การตรวจสอบที่สำคัญของการดูแลการส่งผู้ป่วย (Critical examination of the care delivered) มีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการด้านการดูแลสุขภาพ และความปลอดภัยของผู้ป่วย (Improving the quality of health-care processes and patient safety)

## ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของดัชนีนิพนธ์เรื่อง Monitoring the Incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) Using Adjusted p Control Chart ซึ่งกล่าวถึงการปรับแก้ขีดจำกัดของแผนภูมิควบคุม p โดยทำการตรวจสอบประสิทธิภาพของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง และการตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม และในส่วนของบทความนี้เป็นการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาประยุกต์กับข้อมูลจริง

### ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. จากผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถนำไปเป็นเครื่องมือสำหรับตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM ในโรงพยาบาลที่ศึกษาได้
2. หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเฝ้าระวังโรค GDM สามารถนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นเครื่องมือใช้ในการติดตาม เฝ้าระวังโรค และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคในพื้นที่ เพื่อใช้ในการวางแผนควบคุมโรค ป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพการดูแลหญิงตั้งครรภ์ และการวางแผนด้านการรักษาพยาบาล ตลอดจนการเปรียบเทียบสภาวะอนามัยระหว่างชุมชน เช่น กรมควบคุมโรคไม่ติดต่อ กลุ่มอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย เป็นต้น
3. หน่วยงานอื่น นักวิจัย หรือผู้ที่สนใจสามารถนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบกระบวนการอื่น ได้ ซึ่งแผนภูมิควบคุมมีประสิทธิภาพในการควบคุมที่ดีที่ค่าสัดส่วนของแผนภูมิน้อยกว่า .20 และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่มาก ( $n < 500$ )

### ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

1. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลจริงรูปแบบอื่น โดยศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับแผนภูมิควบคุม p หรือแผนภูมิควบคุม p ประเภทอื่น ๆ เพื่อสามารถเลือกใช้แผนภูมิควบคุม p ประเภทต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับข้อมูลที่มี
2. แผนภูมิควบคุมเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการควบคุมทางสถิติ (Statistical Process Control: SPC) ควรมีการศึกษาขยายผลเพิ่มเติม สร้างเป็นกระบวนการควบคุมทางสถิติในการวิจัยและการปรับปรุงด้านสุขภาพในระยะยาวสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในยุทธศาสตร์ที่ 1 คือ Prevention & promotion excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ) ในหัวข้อ การลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง

## เอกสารอ้างอิง

- เจศญา ถิ่นคำรพ และภิเศก ลุมพิกานนท์. (2550). *สูติศาสตร์เชิงประจักษ์ = Evidence-Based Obstetrics*.  
ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. ขอนแก่น: คลังนานาวิทยา.  
ชัชชาติ รัตนสาร. (2556). *การระบาดของโรคเบาหวานที่มีผลกระทบต่อประเทศไทย*. กรุงเทพฯ: บริษัท โนวา นอร์ดิก ฟาร์มา จำกัด.
- ชัยชาญ ดีโรจนวงศ์, วรณี นิธิยานันท์ และสาธิต วรณแสง. (2550). *สถานการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย 2550*. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. กรุงเทพฯ: วิวัฒนาการพิมพ์.
- วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข. (2550). Medical complications in elderly gravida. *Journal of the Medical Srinagarind*, 22(1), 39-42.

- สายชล สีนสมบูรณ์ทอง. (2549). *ความน่าจะเป็นสำหรับวิทยาศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์*. กรุงเทพฯ: โครงการตำราคณะวิทยาศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.
- สุชยา ลีอวรรณ. (2558). *โรคเบาหวานในสตรีตั้งครรภ์*. วันที่ค้นข้อมูล 9 ธ.ค. 2558, เข้าถึงได้จาก [http://www.medicine.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1094:2015-02-23-01-52-19&catid=38:medical-student-5&Itemid=480](http://www.medicine.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com_content&view=article&id=1094:2015-02-23-01-52-19&catid=38:medical-student-5&Itemid=480)
- Aekplakorn, W., Stolk, R. P., Suriyawongpaisal, P., Neal, B., Chongsuvivatwong, V., Cheepudomwit, S., Woodward, M., & the interASIA Collaborative Group. (2003). The prevalence and management of diabetes in Thai adults. *Diabetes Care*, 26, 2758-2763.
- American Diabetes Association. (2008). Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care*, 31(1), 12-54.
- Antoine, D., & Nicolus, V. (2010). The p-control chart: A tool for care improvement. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(5), 402-407.
- Ashwal, E., & Hod, M. (2015). Gestational diabetes mellitus: Where are we now? *Clinica Chimica Acta*, 9(2), 1-7.
- Ben-Haroush, A., Yogeve, Y., & Hod, M. (2004). Epidemiology of gestational diabetes mellitus and its association with type 2 diabetes. *Diabetes Medical*, 21, 103-113.
- Benneyan, J. C., Lloyd, R. C., & Plsek, P. E. (2003). Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Quality Saf Health Care*, 12, 458-464.
- Blackburn, S.T. (2007). Maternal, fetal & neonatal physiology: A clinical perspective. *Diabetes Care*, 30, 251-260.
- Blyth, C. R. (1986). Approximate binomial confidence limits. *Journal of the American Statistical Association*, 81, 843-855.
- Bottalico, J. N. (2007). Recurrent gestational diabetes: Risk factors, diagnosis management, and implications. *Seminars in Perinatology*, 31, 176-184.
- Catalano, P. M., Kirwan, J. P., Haugel-de-Mouzon, S., & King, J. (2003). Gestational diabetes and insulin resistance: Role in short and long term implications for mother and fetus. *Journal of Nutrition*, 133, 1674-1683.
- Chaikledkaew, U., Pongchareonsuk, P., Chaiyakunapruk, N., & Ongphiphadhanakul, B. (2008). Factors affecting healthcare costs and hospitalisations among diabetic patients in Thai public hospitals. *Value in Health*, 11(1), 569-574.
- Chanprapaph, P., & Sutjarit, C. (2004). Prevalence of gestational diabetes mellitus (GDM) in women screened by glucose challenge test (GCT) at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 87, 1141-1146.

- Denice, S., Feig, Jeremiah, Hwee, & Bauju, R., Shah. (2014). Trends in incidence of diabetes in pregnancy and serious perinatal outcomes: A large, population-based study in Ontario, Canada 1996-2010. *Diabetes Care*, 37, 1590-1596.
- Engelgau, M. M., Herman, W. H., Smith, P. J., German, R. R., & Aubert, R. E. (1988). The epidemiology of diabetes and pregnancy in the U.S. *Diabetes Care*, 18, 1029-1033.
- Felicien, A. (2010). The pareto principle in the modern economy. *Economics of Knowledge*, 2(3), 2-5.
- International Diabetes Federation. (2011). IDF Diabetes Atlas 2011. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- International Diabetes Federation. (2014). IDF Diabetes Atlas 2014. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- International Diabetes Federation. (2015). IDF Diabetes Atlas 2015. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- Kanthiya, K., Luangdansakul, W., Wacharasint, P., Prommas, S., & Smanchat, B. (2013). Prevalence of gestational diabetes mellitus and pregnancy outcomes in woman with risk factors diagnosed by IADPSG criteria at Bhumibol Adulyadej hospital. *Thai Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 21, 141-149.
- Kongubol, A., & Phupong, V. (2011). Prepregnancy obesity and the risk of gestational diabetes mellitus. [online]. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2393/11/59> [2015, January 19]
- Kragelund, N. K., Maximilian, D. V., & Anil, K., (2012). The urgent need for universally applicable simple screening procedures and diagnostic criteria for gestational diabetes mellitus-lessons from projects funded by the World Diabetes Foundation. *Global Health Action*, 5, 1-12.
- Krutsawad, W., & Siwadune, T. (2010). Additional gestational diabetes screening in subsequent antenatal care laboratory tests at Chonburi hospital. *Thai Journal Obstet Gynaecol*, 18(1), 172-180.
- Leemis, L. M., & Trivedi, K. S. (1996). A comparison of approximate interval for the bernoulli parameter. *The American Statistician*, 50(1), 63-68.
- Mohammed, M. A., Worthington, P., & Woodall, W. H. (2008). Plotting basic control charts: Tutorial notes for healthcare practitioners. *Quality Saf Health Care*, 17, 137-145.
- Montgomery, D. C. (2005). *Introduction to Statistical Quality Control (5th ed.)*. New York: John Wiley & Sons, Inc.

- Potissat, S., Krairitichai, U., Jongsareejit, A., Arunratanachote, W., & Sattaputh, C. (2013). A 4-year prospective study on long-term complications of type 2 diabetic patients: The Thai DMS Diabetes Complications (DD.comp.) Project. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 96(6), 637-643.
- Sumeksri, P., Wongyai, S., & Aimpun, P. (2006). Prevalence of gestational diabetes mellitus (GDM) in pregnant women aged 30-34 years old at Phramongkutklao hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 89(4), 94-99.
- Suzanne, P. (2016). Windows of Opportunity for Lifestyle Interventions to Prevent Gestational Diabetes Mellitus. *Am J Perinatol*, 33(13), 1291-1299.
- Thulin, M. (2014). Coverage-adjusted confidence intervals for a binomial proportion. *Scandinavian Journal of Statistics*, 41, 291-300.
- Worawongprapa, O. (2008). Glycemic control in diabetes with metabolic syndrome in community hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 91(5), 641-647.