

اختلاف سنجش قند خون مویرگی با قند خون وریدی توسط دستگاههای گلوکومتر

* دکتر محمد حسن باستان حق^{*}، دکتر باقر لاریجانی^{*}، دکتر علیرضا خلیلی فرد

* دکتر آرش حسین نژاد^{*}، دکتر علیرضا شفاهی^{*}

* دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران ، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

چکیده

دیابت شایعترین علت نارسایی کلیه، نایینای و آمپوتاسیون غیرتروماتیک است. برطبق توصیه American Diabetes Association (ADA)، پیشگیری از عوارض بیماری با انجام پایش سطوح قند خون بیماران امکان پذیر است. دستگاههای گلوکومتر بدليل کوچکی و استفاده آسان بیش از سایر روش‌ها در پایش قند خانگی بیماران دیابتی استفاده می‌شود. با تنوع روز افرون آنها نیاز به ارزیابی هم خوانی نتایج حاصل از اندازه گیری گلوکومترها بیشتر اهمیت می‌یابد. این مطالعه به بررسی اختلاف قند خون مویرگی با قند خون وریدی اندازه گیری شده توسط سه دستگاه گلوکومتر شامل گلوکوترنند^۲، گلوکومن و گلوکوکر می‌پردازد. در این مطالعه از ۱۰۰ بیمار دیابتی در سینه مختلف ابتدا به وسیله لانست‌های مخصوص خون‌گیری دستگاههای گلوکومتر، یک نمونه خون مویرگی برای نوار تست (test strip) دستگاه گرفته شد. سپس به طور همزمان یک نمونه خون وریدی بوسیله سرنگ از ناحیه آرنج گرفته شد و مقداری از آن بروی نوار تست دستگاه گلوکومتر قرار داده شد. همچنین نمونه وریدی برای سنجش قند سرم با دستگاه آتوآنالایزر به آزمایشگاه فرستاده شد.

نتایج به دست آمده نشان داد که مقادیر قند خون وریدی بدست آمده با این دستگاهها در مقایسه با روش استاندارد در گلوکوکر، گلوکوترنند^۲ و گلوکومن به ترتیب ۰٪/۱۴، ۵٪/۳ و ۱۷٪ بالاتر از مقادیر استاندارد بود. دو دستگاه گلوکوکر و گلوکوترنند^۲ با روش استاندارد اختلاف نداشته و نیز نتایج قند خون وریدی آنها با یکدیگر بیشتر به هم شباهت دارد. هرچند که دستگاه گلوکومن در محاسبه قند خون وریدی بیشترین همخوانی را با روش استاندارد دارد اما بدليل اختلاف بالای میانگین براساس آزمون t-test کمتر قابل اطمینان است. دستگاه گلوکوکر کمترین میزان اختلاف میانگین قند خون وریدی با روش استاندارد را داشته و بیشترین تشابه بین قند خون مویرگی و وریدی محاسبه شده با دستگاههای گلوکومتر در گلوکوترنند^۲ دیده شد. (مجله طبیب شرق، سال پنجم، شماره ۲، تابستان ۱۳۸۲، ص ۱۰۷ تا ۱۱۳)

گلواژه‌ها: گلوکومتر، قند خون مویرگی، قند خون وریدی

مقدمه

دیابتی کشور بیش از یک و نیم میلیون نفر تخمین زده می‌شود.^(۱) این بیماری با ایجاد عوارض مختلفی چون نایینای، نفروپاتی، نوروپاتی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک نقش مهمی در به خطر انداختن سلامت جامعه و ایجاد بار اقتصادی برای کشورها دارد.^(۲,۳) جهت کاهش عوارض بیماری و یا به تأخیر انداختن آن و نیز به حداقل رساندن هزینه‌های درمان و عوارض،

بیماری دیابت از مشکلات اساسی در کشورهای در حال توسعه و ایران می‌باشد. افزایش شیوع دیابت به عنوان یک مسئله مهم، سلامت افراد جامعه را به ویژه در کشورهای در حال توسعه به خطر انداخته است. شیوع دیابت در پایان قرن بیستم ۱۴۰ میلیون نفر تخمین زده شد و پیش‌بینی می‌شود که این میزان در سال ۲۰۲۵ به ۳۰۰ میلیون نفر بررسد.^(۴) در حال حاضر جمعیت

دستگاههای گلوکومتر برای اندازه‌گیری قندخون در بیماران دیابتی است در این مطالعه از این افراد استفاده شد.

پس از آگاهی بیماران از مطالعه، از آنها ابتدا به وسیله لانست‌های مخصوص خون‌گیری دستگاههای گلوکومتر، یک نمونه خون مویرگی برای نوار تست (strip test) دستگاه گرفته شد. این کار توسط یک پرستار با تجربه در کار دستگاههای گلوکومتر صورت گرفت و سپس به طور همزمان یک نمونه خون وریدی به وسیله سرنگ از ورید براکیال در ناحیه آرنج گرفته شد و مقداری از آن برروی نوار تست دستگاه گلوکومتر قرار داده شد. همچنین نمونه وریدی بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده شد و پس از سانتریفوژ و جداسازی سرم، مقدار قند آن با همکاری یکی از کارشناسان ارشد آزمایشگاه با دوبار تکرار (Double check) به وسیله کیت آنزیمی پارس آزمون با کمک دستگاه اتوآنالایزر Hitachi 902 سنجیده شد.

سه دستگاه گلوکومتر مورد ارزیابی در مقایسه قند خون مویرگی با قند خون وریدی عبارتند از:

۱- گلوکوکر (GlucoCare) شرکت الکترونیکا مجارستان.

۲- گلوکومن (GlucoMen) شرکت منارینی ایتالیا.

۳- گلوکوتrend ۲ (Glucotrend 2) شرکت روش آلمان. داده‌های حاصله از نتایج قند خون مویرگی و وریدی به دست آمده توسط این سه دستگاه وارد رایانه شد و سپس به کمک نرمافزار SPSS و با استفاده از روش t-test و آزمون همخوانی پرسون مورد ارزیابی قرار گرفت.

یافته‌ها

در مقایسه مقادیر قند خون وریدی با دستگاههای گلوکومتر، با استفاده از روش t-test کمترین اختلاف میانگین $3/95 \text{ mg/dl}$ بین گلوکوتrend ۲ با گلوکوکر بود و این دو دستگاه با هم از این نظر اختلاف نداشتند ($P > 0/4$). بیشترین اختلاف میانگین قند خون وریدی بین دو دستگاه گلوکومن با گلوکوکر

پیشگیری از عوارض به وسیله اندازه‌گیری دقیق قند خون در بیماران ضرورت دارد.^(۷-۵)

امروزه دستگاههای گلوکومتر به عنوان پایش سطح قند خون در منازل استفاده گسترده‌تری یافته است. با توجه به تنوع این دستگاهها مقایسه نتایج اختلاف قند خون مویرگی با وریدی می‌تواند از اشتباهات احتمالی که گاهی در تطبیق نتایج این دستگاهها با روش آزمایشگاهی (کیت آنزیم شیمیایی) در نوع نمونه خون مورد ارزیابی، جلوگیری نماید.^(۸,۹) بسیاری از بیماران هر از گاهی دستگاه گلوکومتر خود را به آزمایشگاه می‌برند و همزمان با گرفتن نمونه وریدی، مقداری از این نمونه را روی دستگاه گلوکومتر خود قرار داده تا از کالیبره بودن و دقیق دستگاه گلوکومترشان اطمینان حاصل نمایند.^(۱۰) اما آیا انجام این روش می‌تواند در مورد دستگاههای پایش قند خون خانگی (گلوکومتر) کارآیی لازم را داشته باشد؟ از طرف دیگر ابهاماتی در نتایج اندازه‌گیری شده توسط نمونه مویرگی در مقایسه با نمونه وریدی مشاهده می‌شود، چرا که عموماً دستگاههای گلوکومتر توسط سوزن‌های مخصوص خود (لانست) از انگشت دست خون مویرگی را گرفته، در صورتی که جهت بررسی دقیق دستگاه بسیاری از بیماران و حتی کارکنان آزمایشگاهها از نمونه وریدی جهت دقیق بودن دستگاه استفاده می‌نمایند.^(۱۱)

در این مطالعه، مقادیر قند خون مویرگی با قند خون وریدی که بطور همزمان از بیماران گرفته شده توسط سه دستگاه گلوکومتر رایج مورد ارزیابی قرار گرفته و اختلاف بین این مقادیر مورد بحث قرار می‌گیرد.

روش کار

این مطالعه برروی ۱۰۰ بیمار دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان دکتر شریعتی طی تابستان ۱۳۸۲ صورت گرفت. از آنجایی که مقادیر تغییرات قندخون در افراد دیابتی در محدوده‌های متفاوتی بوده و ضمناً کاربرد اصلی

در مقایسه اختلاف بین میانگین قند خون مویرگی با قند خون وریدی محاسبه شده با دستگاههای گلوکومتر در هر سه دستگاه مقایسه قند خون مویرگی با وریدی اختلاف داشت ($P < 0.001$). کمترین اختلاف میانگین قند خون مویرگی با وریدی و نیز بیشترین همخوانی بین قند خون مویرگی با وریدی در گلوکوترنند ۲ بود. (جدول ۳)

به مقدار 36.5 mg/dl به دست آمد ($P < 0.001$). بیشترین همخوانی بر اساس آزمون پیرسون در مقادیر قند خون وریدی بین گلوکوترنند ۲ با گلوکومن به دست آمد ($P < 0.001$). (جدول ۱) در مقایسه اختلاف بین میانگین قند خون وریدی با روش استاندارد، کمترین اختلاف 4.15 mg/dl در گلوکور در بود و پس از آن گلوکوترنند ۲ قرار داشت. (جدول ۲) دستگاه گلوکومن با روش استاندارد اختلاف معنی دار داشت ($P < 0.001$) و بیشترین همخوانی را با روش استاندارد دارد. (جدول ۲)

جدول ۱- مقایسه اختلاف میانگین مقادیر قند خون وریدی به دست آمده توسط گلوکومترها

آزمون همخوانی پیرسون		P-value	تفاوت حدود اطمینان (%)		انحراف معیار	اختلاف میانگین (Mg/dl)	میانگین	میانگین	نمونه خون وریدی	
معنی دار بودن	مقدار		بیشترین	کمترین					دستگاه اول (Mg/dl)	دستگاه دوم (Mg/dl)
۰/۰۰۰۱	۰/۸۸		۰/۰۰۰۱	-۲۲/۱	-۴۰/۸	۴۶/۶	-۳۱/۴۵	۲۳۵/۴۳	۲۰۳/۹۸	گلوکوترنند ۲ با گلوکومن
۰/۰۰۰۱	۰/۸۲	۰/۴	۱۴/۰۷	-۶/۱۷	۴۹/۹	۳/۹۵	۱۹۵/۶۹	۱۹۹/۶۴		گلوکوترنند ۲ با گلوکور
۰/۰۰۰۱	۰/۸۵	۰/۰۰۰۱	۴۶/۹۹	۲۵/۹۷	۵۱/۹	۳۶/۵	۱۹۵/۶۹	۲۳۲/۱۷		گلوکومن با گلوکور

جدول ۲- مقایسه اختلاف بین میانگین مقادیر قندخون وریدی با روش استاندارد

آزمون همخوانی پیرسون		P-value	تفاوت حدود اطمینان (%)		انحراف معیار	اختلاف میانگین (mg/dl)	روش استاندارد	دستگاه گلوکومتر	نمونه خون وریدی	
معنی دار بودن	مقدار		میزان اختلاف بر حسب درصد (%)	بیشترین					میانگین (mg/dl)	میانگین (mg/dl)
۰/۰۰۰۱	۰/۸۳		۰/۰۶	۵/۳	۲۱/۴۸	-۰/۵۲	۵/۵۴	۱۰/۴۸	۱۹۸/۰۰	۲۰۸/۴۸
۰/۰۰۰۱	۰/۹۷	۰/۰۰۱	۱۷/۱	۳۸/۵۶	۲۹/۱۲	۲/۳۷	۳۳/۸	۱۹۷/۹۸	۲۳۱/۸۱	گلوکومن
۰/۰۰۰۱	۰/۸۸	۰/۳	۲/۱۴	۱۲/۱۶	-۳/۸۵	۴/۰۲	۴/۱۵	۱۹۳/۷۱	۱۹۷/۸۷	گلوکور

جدول ۳- مقایسه اختلاف بین میانگین مقادیر قند خون مویرگی با قند خون وریدی محاسبه شده با دستگاههای گلوکومتر

آزمون همخوانی پرسون		P-value	تفاوت حدود اطمینان (%) ^{۹۵}		انحراف معیار	اختلاف میانگین (mg/dl)	خون وریدی	خون مویرگی	مقایسه نمونه خون مویرگی باوریدی
معنی داربودن	مقدار		بیشترین	کمترین			میانگین (mg/dl)	میانگین (mg/dl)	
۰/۰۰۰۱	۰/۹۰	۰/۰۰۰۱	۲۰/۸	۵/۱	۴۱/۵	۱۲/۹۵	۲۰۷/۵۵	۲۲۰/۴۹	گلوکوترند ۲
۰/۰۰۰۱	۰/۸۸	۰/۰۰۰۱	-۱۳/۶	-۳۱/۹	۴۵/۷	-۲۲/۷۴	۲۳۵/۴۳	۲۱۲/۶۸	گلوکومن
۰/۰۰۰۱	۰/۸۸	۰/۰۰۰۱	-۱۷/۱۴	-۲۹/۵	۳۰/۴۳	-۲۳/۳	۱۹۵/۶۹	۱۷۲/۳۹	گلوکوکر

بحث

اندازه گیری قند خون با کمک اتو آنالایزر بوده است.^(۱۶-۲۱)

دستگاه گلوکومن در اندازه گیری قند وریدی هرچند که بیشترین همخوانی را با روش استاندارد دارد اما به دلیل داشتن اختلاف میانگین بالاتر از روش استاندارد و نیز اختلاف بالای بین مقادیر قند خون مویرگی با وریدی محاسبه شده توسط آن به وسیله روشهای آزمایشگاهی سنجش قند خون، کالیبره نشده و پاسخهای قند خون وریدی آن قابل اطمینان نیست.

از طرفی دستگاه گلوکوکر به دلیل داشتن کمترین اختلاف میانگین با روش استاندارد و نیز داشتن تشابه بیشتر با این روش جوابهای قابل اطمینانی براساس روش آزمایشگاهی (P<۰/۳)، جوابهای قابل اطمینانی براساس روش آزمایشگاهی دارد. پس از آن دستگاه گلوکوترند ۲ نیز با روش استاندارد اختلاف نداشته (P<۰/۰۶) و جوابهای قند خون وریدی آن به روش استاندارد نزدیک تر است. همچنین دو دستگاه گلوکوترند ۲ با گلوکوکر در محاسبه مقادیر قند خون وریدی با هم اختلاف نداشته که شباهت عملکرد بیشتر بین این دو دستگاه را نشان می دهد. مقادیر قند خون مویرگی با وریدی هرسه دستگاه با هم اختلاف داشته، هر چند که بر اساس آزمون پرسون با هم همخوانی دارند.

این مطالعه نشان داد که بررسی مقایسه ای داده های دستگاههای گلوکومتر بر اساس نمونه خون وریدی در

امروزه یکی از روشهای جدید کنترل میزان قند خون در بیماران دیابتی بر اندازه گیری مکرر گلوکز خون توسط فرد یا (Self Monitoring of Blood Glucose) SMBG شده است. به طوری که ثبت یافه های قند خون توسط خود بیماران در منزل به عنوان یکی از مهمترین داده های بالینی در مدیریت بیماری دیابت توسط پزشکان می باشد. به همین علت قابل اعتماد بودن داده های حاصل از دستگاههای گلوکومتر، اهمیت بسیاری در تنظیم میزان انسولین یا داروهای پایین آورنده قند خون در بیماران دارد.^(۱۲-۱۵)

باید دانست دستگاههای گلوکومتر مختلف بر اساس نوع تنظیم خاص خود در کارخانه سازنده با تفاوت هایی مقادیر قند خون مویرگی و وریدی را نشان می دهند. بر اساس این مطالعه در مقایسه سه دستگاه گلوکومتر، دو دستگاه گلوکوکر و گلوکوترند ۲ به ترتیب با ۱۴/۲ درصد و ۵/۳ درصد مقادیر قند خون وریدی را بیشتر از روش استاندارد آزمایشگاهی گزارش کردند. در مطالعات متعدد برروی خون کامل وریدی با دستگاههای گلوکومتر و مقایسه آن با روش استاندارد به کمک اتو آنالایزر، مشخص شد که مقادیر این دستگاهها بیشتر از

کمک گلوکوکرنزدیک تر از سایر دستگاهها به روش استاندارد می‌باشد. همچنین بیشترین تشابه بین اندازه‌گیری قند خون وریدی با مویرگی در گلوکوترند ۲ دیده شد.

سپاسگزاری

نویسنده‌گان مقاله از خانمها نسیم خالقیان و غزاله خوشه چین به جهت نمونه گیری خون از بیماران و آقای پیمان شوستری زاده برای سنجش مقادیر قند خون در آزمایشگاه و خانم دکتر فاطمه بندریان برای تصحیح و ویرایش نهائی و نیز آقای داود صادقیان و خانم معصومه محمد قلی برای تایپ مقاله کمال تشکر و قدردانی را دارند.

آزمایشگاههای تشخیص طبی با روش استاندارد دارای اختلاف بوده که به تنظیمات داخل دستگاه مربوط است. به عبارتی مقایسه داده‌های گلوکومترها با نمونه خون وریدی در آزمایشگاه نشانه کالیبره بودن یا نبودن دستگاه نیست و بر حسب نوع دستگاه مقادیر قند خون متفاوت است، از طرفی گروهی از دستگاههای گلوکومتر بیشترین دقیق‌تر آزمایش را با نمونه خون مویرگی داشته و نتایج آنها با نمونه وریدی قابل تعیین نیست هر چند که بر اساس هم خوانی بدست آمده از این دستگاهها می‌توان در پایش قند خانگی استفاده کرد.

مقادیر قند خون وریدی به دست آمده توسط دستگاههای گلوکومتر با روش استاندارد اختلاف معنی‌دار داشته و ازین سه دستگاه مورد مطالعه، مقادیر قند خون وریدی به دست آمده به

منابع

- لاریجانی باقر، زاهدی فرزانه. همه‌گیر شناسی دیابت در ایران. مجله دیابت و لیپید ایران. دوره ۱، شماره ۱، ۱۳۸۰، ص ۱-۸.
- عزیزی فریدون. اپیدمیولوژی دیابت در ایران. چکیده نامه سمینار افق‌های جدید در آموزش و درمان دیابت (۲۶ و ۲۷ اردیبهشت ماه تهران سال ۱۳۸۰). بنیاد امور بیماریهای خاص، سال ۱۳۸۰، ص ۹-۶.
- لاریجانی باقر، عصفوری ابراهیم. شیوع دیابت قندی نوع ۲ و اختلال تحمل گلوکز در افراد ۳۰ تا ۶۴ ساله در شهر بوشهر برپایه معیارهای سازمان جهانی سلامت و انجمن دیابت آمریکا. مجله دیابت و لیپید ایران، دوره ۱، شماره ۲، سال ۱۳۸۱، ص ۲۲-۱۱۹.
- لکرانی مهناز، زاهدی فرزانه. پیشگیری اولیه از دیابت نوع ۲. مجله دیابت و لیپید ایران. دوره ۱، شماره ۲، ۱۳۸۱، ص ۱۰۶-۸۷.
- King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes 1995 – 2025. Diabetes care 1998; 21: 1414 - 31.
- Kelin R. Recent development in the understanding and management of diabetetic retinopathy. Medical Clinics of North America 1988; 72: 1415 - 37.
- WHO study Group. Prevention of Diabetes Mellitus, WHO technical series 844. Geneva: world Health organization; 1994.
- Tuomilehto J. Primary prevention of non insulin dependent diabetes mellitus. Proceedings of symposium on NIDDM: Research and clinical frontiers Diabetes. New York. Netherlands: Elsevier Science Publishers; 1989.101 - 5.

9. Krzymeien J, Ladyzynski P, Wojcicki JM, et al. Influence of intelligence level of the type I diabetic patients handling hi – teach glycemia monitoring system on the effectiveness of intensive treatment. Ginekoloia Polska 1999; 70: 759 - 65.
10. Kilpatrick ES, Mcleod MJ, Rumley AG, et al. A ward comparison between the One Touch II and Glucometer II blood glucose meters. Diabetic Medicine 1994; 11: 214 - 7.
11. Dillon AE, Alison E. Blood Glucose Meters. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1997;177: 6 - 7.
12. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
13. Sacks DS, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analyses in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care 2002; 25:750-86.
14. American Diabetes Association: Self-monitoring of blood glucose (Consensus Statement). Diabetes Care 1994; 17:81-6.
15. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP): a five-year progress report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
16. Chan IC, Wong RY, Cheung CK, et al. Accuracy precision and user acceptability of self blood glucose monitoring machines. Diabetes Res Clin Fracto 1997; 36: 91 -104.
17. Usmmanni HA, Khan II, Mughal FH. A study of the accuracy of the percision Q.I.D. glucometer J Pak Med Assoc 1998; 48: 114- 6.
18. Dillon AE, Menard MK, Rust P, et al. Glucometer analysis of one – hour glucose challenge samples. Am J Obstet Gynecol 1997; 177: 1120 - 3.
19. Gautier JF, Bigard AX, Douce P, et al. Influence of simulated altitude on the performance of five blood glucose meters. Diabetes Care 1996; 19: 1430- 3.
20. Harrison B, Markes R, Bradley P,et al.A comparison of statistical techniques to evaluate the performance of the Glucometer Elite blood glucose meter. Clin Biochem 1996; 29: 521- 7.
21. Hoskins PL, Alford JB, Handelsman DJ, et al. Comparison of different models of blood glucose by memory glucometer. Diabetes Care 1988; 11: 719- 24.

The assessment of the difference of capillary blood glucose level and venous glucose level measured by glucometer devices

Bastanhagh MH. MD*, Larijani B. MD*, Khalili Fard AR. MD*
Hossein Nezhad A. MD*, Shafahi AR. MD*

Today, increasing the prevalence of diabetes mellitus is an important problem in glucose developing country's Health and the blood glucose monitoring predicts of insufficient blood glucose monitoring side effects. The glucometer devices are small and used simply so they are used more than the other methods for home blood glucose monitoring. As the variety of the glucometer devices are increasing from day to day.

In this study, we assess the difference of capillary glucose level and venous glucose level measured by three glucometer devices; Glucotrend 2, GlucoMen, GlucoCare. 100 diabetic patients took part in this study.

The results of 100 patients study, showed that the venous blood glucose level measured by these devices with compare of standard method were 2.14% in GlucoCare, 5.3% in Glucotrend 2 and 17.1% in GlucoMen more than the standard level.

The GlucoCare and Glucotrend 2, results had no difference with the standard method and the blood glucose levels measured with these two devices were similar. Otherwise the GlucoMen results are more similar to standard method, it has the least confident.

The GlucoCare had the least deference of the mean venous glucose level with the standard method and the most similarity between the capillary glucose level and venous glucose level measured by these devices were seen in Glucotrend 2.

KEY WORDS: glucometer, capillary glucose, venous glucose

* Endocrinology and Metabolism Research Center, Tehran University of Medical Sciences and health services, Tehran, Iran.