

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

دکتر محمد حسن باستان‌حق*، دکتر باقر لاریجانی*، دکتر علیرضا خلیلی‌فرد*
دکتر آرش حسین‌نژاد*، دکتر علیرضا شفاهی*

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

چکیده

دیابت شایع‌ترین علت نارسایی کلیه، نابینایی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک است. بر طبق توصیه ADA (American Diabetes Association)، پیشگیری از عوارض بیماری با انجام پایش سطوح قند خون بیماران امکان‌پذیر است. دستگاههای گلوکومتر بدلیل کوچکی و استفاده آسان بیش از سایر روش‌ها در پایش قند خانگی بیماران دیابتی استفاده می‌شود. با تنوع روز افزون آنها نیاز به ارزیابی هم‌خوانی نتایج حاصل از اندازه‌گیری گلوکومترها بیشتر اهمیت می‌یابد. این مطالعه به بررسی اختلاف قند خون مویرگی با قند خون وریدی اندازه‌گیری شده توسط سه دستگاه گلوکومتر شامل گلوکوترند ۲، گلوکومن و گلوکوکر می‌پردازد.

در این مطالعه از ۱۰۰ بیمار دیابتی در سنین مختلف ابتدا به وسیله لانس‌های 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 بر روی نوار تست دستگاه گلوکومتر قرار داده شد. همچنین نمونه وریدی برای سنجش قند سرم با دستگاه اتوآنالایزر 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، گلوکوترند ۲ و گلوکومن به ترتیب ۱۴/۲٪، ۳/۵٪ و ۱۷/۱٪ بالاتر از مقادیر استاندارد بود. دو دستگاه گلوکوکر و گلوکوترند 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 بدلیل 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 گلوکوترند ۲ دیده شد. (مجله طبیب شرق، سال پنجم، شماره ۲، تابستان ۱۳۸۲، ص ۱۰۷ تا ۱۱۳)

کلواژه‌ها: 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 نابینایی، نوروپاتی، نوروپاتی و آمپوتاسیون غیر تروماتیک نقش مهمی در به خطر انداختن سلامت جامعه و ایجاد بار اقتصادی برای کشورها دارد.^(۳،۴) 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 برسد.^(۱) در حال حاضر جمعیت

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

پس از آگاهی بیماران از مطالعه، از آنها ابتدا به وسیله لانت های 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 بر روی 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 دوبرار 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- گلوکوکس (Glucocare) شرکت الکترونیکا مجارستان.

۲- گلوکومن (Glucomen) شرکت منارینی ایتالیا.

۳- گلوکوترند ۲ (Glucotrend 2) شرکت روشه آلمان. داده های حاصله از نتایج قند خون مویرگی و وریدی به دست آمده توسط این سه دستگاه وارد رایانه شد و سپس به کمک نرم افزار SPSS و با استفاده از روش t-test و آزمون همخوانی پیرسون مورد ارزیابی قرار گرفت.

یافته ها

در مقایسه مقادیر قند خون وریدی با دستگاههای گلوکومتر، با استفاده از روش t-test کمترین اختلاف میانگین $3/95 \text{ mg/dl}$ بین گلوکوترند ۲ با گلوکوکس بود و این دو دستگاه با هم از این نظر اختلاف نداشتند ($P < 0/4$) (جدول ۱). بیشترین اختلاف میانگین قند خون وریدی بین دو دستگاه گلوکومن با گلوکوکس

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

امروزه دستگاههای گلوکومتر به عنوان پایش سطح قند خون در منازل استفاده گسترده تری یافته است. با توجه به تنوع این دستگاهها مقایسه نتایج اختلاف قند خون مویرگی با وریدی می تواند از اشتباهات احتمالی که گاهی در تطابق 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 می برند و همزمان با گرفتن نمونه وریدی، مقداری از این نمونه را روی دستگاه گلوکومتر خود قرار داده تا از کالیبره بودن و دقت دستگاه گلوکومترشان اطمینان حاصل نمایند. (۱۰) اما آیا انجام این روش می تواند در مورد دستگاههای پایش قند خون خانگی (گلوکومتر) کارآیی لازم را داشته باشد؟ از طرف دیگر ابهاماتی در نتایج اندازه گیری شده توسط نمونه مویرگی در مقایسه با نمونه وریدی مشاهده می شود، چرا که عموماً دستگاههای گلوکومتر توسط سوزن های مخصوص خود (لانت) از انگشت دست خون مویرگی را گرفته، در صورتی که جهت بررسی دقت دستگاه بسیاری از بیماران و حتی کارکنان آزمایشگاهها از نمونه وریدی جهت دقت و کالیبره بودن دستگاه استفاده می نمایند. (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 می گیرد.

روش کار

این مطالعه بر روی 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 محدوده های 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 ($P < 0/0001$). کمترین اختلاف میانگین قند خون مویرگی با وریدی و نیز بیشترین همخوانی بین قند خون مویرگی با وریدی در گلوکوترند ۲ بود. (جدول ۳)

به مقدار $36/5 \text{ mg/dl}$ به دست آمد ($P < 0/0001$). بیشترین همخوانی بر اساس آزمون پیرسون در مقادیر قند خون وریدی بین گلوکوترند ۲ با گلوکومن به دست آمد ($P < 0/0001$). (جدول ۱) در مقایسه اختلاف بین میانگین قند خون وریدی با روش استاندارد، کمترین اختلاف $4/15 \text{ mg/dl}$ در گلوکوکر بود و پس از آن گلوکوترند ۲ قرار داشت. (جدول ۲) دستگاه گلوکومن با روش استاندارد اختلاف معنی دار داشت ($P < 0/0001$) و بیشترین همخوانی را با روش استاندارد دارا بود. (جدول ۲)

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

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

جدول ۲- مقایسه افتلاف بین میانگین مقادیر قند خون وریدی با روش استاندارد

آزمون همخوانی پیرسون	مقدار	P-value	میزان اختلاف برحسب درصد (%)	تفاوت حدود اطمینان (۹۵٪)		انحراف معیار	اختلاف میانگین (mg/dl)	روش استاندارد	دستگاه گلوکومتر	نمونه خون وریدی
				بیشترین	کمترین			میانگین (mg/dl)	میانگین (mg/dl)	نام دستگاه درمقایسه با روش استاندارد
۰/۰۰۰۱	۰/۸۳	۰/۰۶	۵/۳	۲۱/۴۸	-۰/۵۲	۵/۵۴	۱۰/۴۸	۱۹۸/۰۰	۲۰۸/۴۸	گلوکوترند ۲
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	گلوکوکر

جدول ۳- مقایسه افتلاف بین میانگین مقادیر قند خون مویرگی با قند خون وریدی مناسبه شده با دستگاههای گلوکومتر

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

بحث

امروزه یکی از روشهای جدید کنترل میزان قند خون در بیماران دیابتی بر اندازه گیری مکرر گلوکز خون توسط فرد یا SMBG (Self Monitoring of Blood Glucose) استوار شده است. به طوری که ثبت یافته 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 گلوکوکور و گلوکوترند ۲ به ترتیب با ۲/۱۴ درصد و ۵/۳ درصد مقادیر قند خون وریدی را بیشتر از روش استاندارد آزمایشگاهی گزارش کردند. در مطالعات متعدد بر روی خون کامل وریدی با دستگاههای گلوکومتر و مقایسه آن با روش استاندارد به کمک اتوآنالایزر، مشخص شد که مقادیر این دستگاهها بیشتر از

اندازه گیری قند خون با کمک اتوآنالایزر 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 گلوکوکور به دلیل داشتن کمترین اختلاف میانگین با روش استاندارد و نیز داشتن تشابه بیشتر با این روش ($P < 0.03$)، جوابهای قابل اطمینانی بر اساس روش آزمایشگاهی دارد. پس از آن دستگاه گلوکوترند ۲ نیز با روش استاندارد اختلاف نداشته ($P < 0.06$) و جوابهای قند خون وریدی آن به روش استاندارد نزدیک تر است. همچنین دو دستگاه گلوکوترند ۲ با گلوکوکور 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 هر سه دستگاه با هم اختلاف داشته، هر چند که بر اساس آزمون پیرسون با هم همخوانی دارند.

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

کمک گلوکوکر نزدیک تر از سایر دستگاهها به روش استاندارد می باشد. همچنین بیشترین تشابه بین اندازه گیری قند خون وریدی با مویرگی در گلوکو ترند ۲ دیده شد.

سپاسگزاری

نویسندگان مقاله از خانمها نسیم خالقیان و غزاله خوشه چین به جهت نمونه گیری خون از بیماران و آقای پیمان شوشتری زاده برای سنجش مقادیر قند خون در آزمایشگاه و خانم دکتر فاطمه بندریان برای تصحیح و ویرایش نهائی و نیز آقای داوود 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 مرتبط است. به عبارتی مقایسه داده های 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 دقت آزمایش را با نمونه خون مویرگی داشته و نتایج آنها با نمونه وریدی قابل تعمیم نیست هر چند که بر اساس هم خوانی بدست آمده از این دستگاهها می توان در پایش قند خانگی استفاده کرد.

مقادیر قند خون وریدی به دست آمده توسط دستگاههای گلوکومتر با روش استاندارد اختلاف معنی دار داشته و از بین سه دستگاه مورد مطالعه، مقادیر قند خون وریدی به دست آمده به

References

منابع

۱. لاریجانی باقر، زاهدی فرزانه. همه گیر شناسی دیابت در ایران. مجله دیابت و لیپید ایران. دوره ۱، شماره ۱، ۱۳۸۰، ص ۸-۱.
۲. 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.
۳. 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.
۴. لنکرانی مهناز، زاهدی فرزانه. پیشگیری اولیه از دیابت نوع ۲. مجله دیابت و لیپید ایران. دوره ۱، شماره ۲، ۱۳۸۱، ص ۸۷-۱۰۶.
5. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes 1995 – 2025. Diabetes care 1998; 21: 1414 - 31.
6. Kelin R. Recent development in the understanding and management of diabetetic retinopathy. Medical Clinics of North America 1988; 72: 1415 - 37.
7. WHO study Group. Prevention of Diabetes Mellitus, WHO technical series 844. Geneva: world Health organization; 1994.
8. 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. Usmani 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 in sufficient 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.