

مقایسه میزان هم‌خوانی یافته‌های سنجش قندخون با استفاده از گلوکومتر ON CALL و گلوکوکارد با روش آزمایشگاهی استاندارد

محمدرضا شریف^۱، سعید نوری^{۲*}

چکیده

مقدمه: دیابت یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن است که با عوارض متعددی از جمله نارسایی کلیه، کوری و قطع عضو همراهی دارد. اما می‌توان با پایش دقیق قندخون از بروز عوارض آن پیشگیری نمود. با توجه به کاربرد سریع، آسان، کم هزینه و عمومی گلوکومتر برای پایش قند خون، بر آن شدیم تا میزان دقت و هم‌خوانی یافته‌های حاصل از دو دستگاه گلوکومتر را با روش استاندارد سنجش قندخون مورد مقایسه قرار دهیم.

روش‌ها: در این مطالعه ۳۶۹ بیمار مبتلا به دیابت مراجعه کننده به آزمایشگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال ۹۲-۹۱ به روش ساده و به‌طور داوطلبانه انتخاب و پس از انجام آزمایش قندخون ناشتا، توسط لانسست مخصوص دستگاه گلوکومتر برای دو دستگاه گلوکوکارد و ONCALL خون مویرگی گرفته شد، سپس توسط نوار مخصوص این دستگاه‌ها سنجش قند انجام شد و یافته‌های حاصل توسط آزمون‌های آماری مربوط مانند میانگین \pm انحراف معیار و همبستگی پیرسون مقایسه شد. یافته‌ها: میانگین اندازه قند در دستگاه گلوکومتر گلوکوکارد، گلوکومتر ONCALL و روش متعارف آزمایشگاه به ترتیب $127 \pm 51/6$ ، $117/9 \pm 42/1$ و $118/09 \pm 51/9$ گزارش گردید. میزان سنجش قند خون دستگاه گلوکومتر ONCALL با روش استاندارد اختلاف معنادار نداشت [p=0.901] اما نتایج گلوکومتر گلوکوکارد با روش استاندارد اختلاف معنادار داشت [p \leq 0.001].

نتیجه‌گیری: تنوع دستگاه‌های گلوکومتر مورد استفاده در نقاط مختلف کشور ضرورت انجام مطالعات مشابه را برجسته می‌کند. استفاده از گلوکومتر ONCALL با رعایت اصول استاندارد نمونه‌گیری برای سنجش قندخون توصیه می‌شود.

واژگان کلیدی: دیابت ملیتوس، کنترل قند خون توسط بیمار، گلوکومتر

۱- بیمارستان شهید بهشتی کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

۲- مرکز تحقیقات آسیب‌های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران، تهران، ایران

* **نشانی:** تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پژوهشگاه دانشگاه بقیه الله تهران، مرکز تحقیقات آسیب‌های شیمیایی، تلفن:

۰۹۱۳۱۳۶۵۷۴۱، نمابر: ۰۲۱۸۸۶۰۰۰۶۷، پست الکترونیک Snouri1987@yahoo.com

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

تاریخ درخواست اصلاح: ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ دریافت: ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

مقدمه

دیابت یک گروه هتروژن از بیماری‌های متابولیک است که مشخصه آن‌ها افزایش مزمن قند خون و اختلال متابولیسم کربوهیدرات، چربی و پروتئین‌ها است که در نتیجه وجود نقایصی در ترشح انسولین، عمل انسولین یا هر دو ایجاد می‌شود [۱]. این بیماری از مشکلات اساسی در کشورهای در حال توسعه و ایران می‌باشد. افزایش شیوع دیابت به‌عنوان یک مسئله مهم، سلامت افراد جامعه را به‌ویژه 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 [۲]. دیابت 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]. هدف اولیه درمان مبتلایان به دیابت، کنترل سطح گلوکز خون و پیشگیری از ایجاد عوارض حاد و درازمدت آن است [۵]. جهت کاهش عوارض بیماری و یا به تأخیر انداختن آن و نیز به حداقل رساندن هزینه‌های درمان و عوارض، پیشگیری از عوارض به‌وسیله اندازه‌گیری دقیق قندخون در بیماران ضرورت دارد [۶-۸]. بررسی سطح قن خون به‌طور روزانه و مداوم اساس کنترل دیابت است و خودپایشی گلوکز خون توسط بیمار با دستگاه گلوکومتر تحول بزرگی در مراقبت از بیماران دیابتی ایجاد نموده است [۹]. از آن‌جا که ثبت یافته‌های قندخون توسط خود بیماران در منزل به‌عنوان یکی از مهم‌ترین داده‌های بالینی در مدیریت بیماری دیابت توسط پزشکان است، قابل اعتماد بودن داده‌های حاصل از دستگاه‌های گلوکومتر اهمیت بسیار زیادی در تنظیم میزان انسولین یا داروهای پایین آورنده قندخون بیماران دارد [۱۰، ۱۱]. امروزه دستگاه‌های گلوکومتر به‌عنوان پایش سطح قندخون در منازل استفاده گسترده‌تری یافته است. با توجه به تنوع این دستگاه‌ها مقایسه نتایج اختلاف قندخون مویرگی با وریدی می‌تواند از اشتباهات احتمالی که گاهی در تطابق نتایج این دستگاه‌ها با روش آزمایشگاهی (کیت آنزیم شیمیایی) به‌وجود می‌آید، جلوگیری نماید [۱۲-۱۴]. هم‌چنین باید به این نکته توجه کرد که 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 دقت دستگاه گلوکومترشان اطمینان حاصل نمایند [۱۵]. 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 دقت دستگاه بسیاری از بیماران و حتی کارکنان آزمایشگاه‌ها از نمونه وریدی جهت دقت و کالیبره بودن دستگاه استفاده می‌نمایند [۱۶]. دستگاه‌های گلوکومتر به اشکال و مارک‌های متنوعی وجود دارند و عملکرد آن‌ها با سنجش میزان قند خون مویرگی توسط نوار حساس صورت می‌گیرد. با توجه به شایع بودن استفاده انواع مختلف گلوکومتر و هم‌چنین روش کالیبراسیونی که توسط بیماران به‌کار می‌رود، بررسی میزان هم‌خوانی دستگاه‌های گلوکومتر با روش آزمایشگاهی ضروری به‌نظر می‌رسد. در این مطالعه سعی شد مقادیر قندخون مویرگی اندازه‌گیری شده توسط دستگاه گلوکومتر ONCALL و گلوکوکارد با مقدار قندخون اندازه‌گیری شده با روش آزمایشگاهی مقایسه شود.

روش‌ها

این مطالعه، یک مطالعه تحلیلی مقایسه‌ای می‌باشد که در سال ۱۳۹۲ در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام شد. جامعه پژوهش را افراد مراجعه کننده به آزمایشگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال ۹۲ تشکیل دادند. پس از آگاهی بیماران از مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی از افراد، در صورت وجود معیارهای ورود، بیماران وارد مطالعه شدند. معیار ورود شامل تمایل فرد به شرکت در مطالعه، ناشتا بودن به‌مدت حداقل ۱۲ ساعت، هوشیار بودن بیمار، نداشتن فشار خون پایین و نداشتن سیانوز محیطی و معیارهای خروج شامل رضایت ندادن به انجام طرح و ناشتا نبودن حداقل به‌مدت ۱۲ ساعت بود. در این مطالعه

روش‌های مختلف محاسبه شد و درصد تغییر قند خون در روش گلوکومتر ONCALL و گلوکوکارد نسبت به قندخون وریدی محاسبه شد. مقادیر منفی درصد، بیانگر پایین بودن آن نسبت به قندخون وریدی و مقادیر مثبت درصد، بیانگر بالاتر بودن آن نسبت به قندخون وریدی در نظر گرفته شد. داده‌های به‌دست آمده با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS 16 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

یافته‌ها

میانگین قندخون در روش آزمایشگاهی ۱۱۸/۰۹ میلی‌گرم در دسی‌لیتر بود، در حالیکه در روش ONCALL و گلوکوکارد میانگین قندخون به‌ترتیب ۱۱۷/۹ و ۱۲۷ بوده است. از نظر آماری تفاوت معناداری بین روش قندخون وریدی و ONCALL مشاهده نشد [p=0. 901]، در حالی‌که بین روش قندخون وریدی و گلوکوکارد از نظر آماری تفاوت معناداری مشاهده شد [p≤0. 001]. درصد تغییر گلوکومتر ONCALL نسبت به روش آزمایشگاهی ۰/۱۶٪ کاهش، و در روش گلوکوکارد این عدد ۷/۵٪ افزایش داشته است (جدول شماره ۱).

از دستگاه گلوکومتر ONCALL و گلوکوکارد استفاده شد. ابتدا به‌وسیله لانس‌های مخصوص خون‌گیری دستگاه‌های گلوکومتر، یک نمونه خون مویرگی برای نوار تست گلوکومتر (که کد آن با دستگاه گلوکومتر مطابقت دارد) ONCALL و گلوکوکارد گرفته شد که برای این کار ابتدا دست فرد با آب و صابون شسته و به‌وسیله لانس یک ضربه به نوک انگشت زده شد و از قطره خون خارج شده برای هر دو دستگاه گلوکومتر استفاده گردید و اگر خون خارج شده کافی نبود با ماساژ دادن انگشت در کنار محل زدن لانس خون بیشتری از انگشت فرد گرفته می‌شد، این کار توسط یک پرستار با تجربه در کار دستگاه‌های گلوکومتر صورت گرفت و سپس به‌طور هم‌زمان یک نمونه خون وریدی به‌وسیله سرنگ از ورید براکیال در ناحیه آرنج گرفته می‌شد و نمونه وریدی جهت جلوگیری از افت قند بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده می‌شد و مقدار قند خون با استفاده از کیت آنزیمی با کمک دستگاه اتوآنالیزر اندازه‌گیری می‌گردید. اعداد به‌دست آمده در پرسشنامه مخصوص که اطلاعات دموگرافیک هر فرد در آن درج شده بود، به ثبت رسید. جهت تجزیه و تحلیل داده‌های به‌دست آمده ابتدا میانگین و انحراف معیار میزان گلوکز بر حسب

جدول شماره ۱- شاخص‌های آماری سطح قند خون ناشتا در روش گلوکومتر نسبت به روش اندازه‌گیری آزمایشگاهی

مقایسه گروه‌ها	شاخص آماری	تعداد	میانگین	انحراف معیار	درصد تغییر	P. Value
۱ روش آزمایشگاهی ONCALL	روش آزمایشگاهی	۳۶۹	۱۱۸/۰۹	۵۱/۹	—	۰/۹۰۱
	ONCALL	۳۶۹	۱۱۷/۹	۴۲/۱	-۰/۱۶٪	
۲ روش آزمایشگاهی گلوکوکارد	روش آزمایشگاهی	۳۶۹	۱۱۸/۰۹	۵۱/۹	—	۰/۰۰۱
	گلوکوکارد	۳۶۹	۱۲۷	۵۱/۶	۷/۵٪	

بحث

کنترل قند خون بهترین روش پیشگیری و کم کردن عوارض دیابت است. امروزه روشی که سریع باشد و توسط همه افراد و در موقعیت‌های مختلف به‌ویژه اورژانس قابل اجرا باشد، ارجحیت دارد. با توجه به

مشکلات اندازه‌گیری قندخون متناوب با روش استاندارد [خون وریدی] برای همه گروه‌های سنی به‌خصوص سالمندان و کودکان و هزینه‌های مالی آن، توجه به سمت ساده‌تر و ارزان‌تر بودن سنجش قند خون معطوف شده است [۹، ۴]. دستگاه‌های گلوکومتر مختلف بر اساس نوع

گلوکوکارد مناسب نمی‌باشد. توجه به این نکته ضروری است که دستگاه‌های گلوکومتر قندخون را به صورت نمونه خون کامل مورد بررسی قرار می‌دهند و بر اساس مطالعات انجام شده سطح قند خون پلاسما و سطح قند کل خون متفاوت است [۲۰-۲۲]. با توجه به این نکته، امکان وجود اختلاف بین میزان اندازه‌گیری شده توسط دستگاه‌های گلوکومتر مورد استفاده و روش آزمایشگاهی وجود دارد. تنوع دستگاه‌های گلوکومتر مورد استفاده در نقاط مختلف کشور ضرورت انجام مطالعات مشابه را برجسته می‌کند. در واقع به‌کارگیری خون وریدی برای کالیبراسیون دستگاه‌های گلوکومتر بدون مشخص بودن هم‌خوانی دستگاه گلوکومتر مورد استفاده با روش آزمایشگاهی نمی‌تواند روش قابل اعتمادی باشد.

سپاسگزاری

این پژوهش تحت عنوان طرح تحقیقاتی به شماره ۹۲۰۸ توسط معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان تصویب و حمایت مالی شده است، که به این وسیله از مسؤولان محترم مربوط سپاسگزاری می‌شود. همچنین نویسندگان این مقاله از پرسنل آزمایشگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان که بدون کمک و همکاری‌شان انجام این مطالعه مقدور نبود، کمال تشکر و قدردانی را می‌نمایند.

تنظیم خاص خود در کارخانه سازنده با تفاوت‌هایی مقادیر قندخون مویرگی را نشان می‌دهند. افزایش تمایل به استفاده از گلوکومتر و اهمیت سنجش دقیق قندخون در بیماران از دلایلی است که پژوهشگران این مطالعه را بر آن داشت تا هم‌خوانی دو دستگاه گلوکومتر ONCALL و گلوکوکارد با روش آزمایشگاهی را مورد ارزیابی قرار دهند. در این مطالعه میانگین سنجش قندخون به روش وریدی ۱۸/۰۱ و برای گلوکومتر ONCALL و گلوکوکارد میانگین قندخون به ترتیب ۱۷/۹ و ۱۲۷ بوده است. Bastanhagh و همکاران در سال ۱۳۸۲ با مطالعه بر روی ۱۱۰ بیمار دیابتی و با بررسی اختلاف قندخون مویرگی با قندخون وریدی توسط دستگاه گلوکومتر دریافتند بین یافته‌های دستگاه با روش استاندارد آزمایشگاهی ۹۶ درصد هم‌خوانی وجود دارد [۱۷]. هم‌چنین Sacks و همکاران نیز در سال ۲۰۰۲ اعلام کردند که استفاده از گلوکومتر می‌تواند به اندازه روش استاندارد آزمایشگاهی از دقت و صحت مناسبی برخوردار باشد [۱۸]. نتایج به دست آمده در این مطالعه نشان داد که نتایج گلوکومتر ONCALL با روش آزمایشگاهی هم‌خوانی قابل قبولی دارد در حالی که نتایج گلوکومتر گلوکوکارد با نتایج روش آزمایشگاهی هم‌خوانی نداشته است و به بیان دیگر بهره‌گیری از نمونه خون وریدی جهت کالیبراسیون دستگاه گلوکومتر ONCALL روش قابل اعتمادی می‌باشد در حالی که این روش برای کالیبراسیون گلوکومتر

ماخذ

1. Sherwin R. Diabetes mellitus. In: carpenter C. J, Griggs R. C, Loscalzo J, editors. Cecil Essentials of Medicine. 5th ed. Philadelphia: WB saunders company; 2001. p. 1424-52.
2. Larijani B, Zahedi F. Epidemiology of diabetes mellitus in Iran. 2002;1: 1-8
3. Larijani B, Osfoury E. Prevalence of type 2 diabetes and impaired Glucose tolerance in 34-60 year-olds in Bushehr using ADA and WHO criteria *Iranian Journal of Diabetes & Lipid Disorders* 2003;1: 119-22: (Farsi).
4. Lankarani M, Zahedi F. Primary prevention of type 2 diabetes mellitus. *Iranian Journal of Diabetes & Lipid Disorders* 2002; 1: 87-106: (Farsi).
5. Azizi F, editor. *Epidemiology of diabetes in Iran*. Proceedings of symposium of New Horizons in Education and Treatment of Diabetes: 2001 May 16-17, Tehran, Iran. Tehran: charity foundation of special diseases 2001. p. 6-9. (Farsi).
6. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes 1995 – 2025. *Diabetes care* 1998; 21: 1414 - 31.
7. WHO study Group. Prevention of Diabetes Mellitus, WHO technical series 844. Geneva: *world Health organization*; 1994.
8. Powers AC. Diabetes Mellitus. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci A, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, editors. *Harrison's principles of internal Medicine 16th ed*. New York: Mc Graw-Hill; 2005. p. 2152-74.
9. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998; 21: 1414-31.
10. Bastanhagh MH, Larijani B, Khalili Fard AR, Hossein Nezhad A, Shafahi AR. The assessment

- of the difference of capillary blood glucose level and venous glucose level measured by glucometer devices. *Tabib Shargh* 2003; 5: 107-13.
11. Diabetic Supply and Resources. Reviews of diabetic testing supplies, diabetes monitoring, glucose tester, blood glucose monitors, insulin pump, insulin syringe, lancet, etc. accessed date 27th May 2011.
 12. 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.
 13. Freckmann G, Schmid C. System accuracy evaluation of 43 Blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN. *J Diabetes Sci Technol* 2012; 6: 867-74.
 14. Krzynieien 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.
 15. 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.
 16. Dillon AE, Alison E. Blood Glucose Meters. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1997; 177: 6 - 7.
 17. Bastanhagh MH, Larijani B, Khalili Fard AR, Hossein Nezhad A, Shafahi AR. The assessment of the difference of capillary blood glucose level and venous glucose level measured by glucometer devices. *TabibShargh* 2003; 5: 107-13 (Farsi).
 18. Sacks DS, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2002; 25: 750-86.
 19. Boyd R, Leigh B, Stuart P. Capillary versus venous bedside blood glucose estimations. *Emerg* 2005; 22: 177-9.
 20. Kotwal N, Pandit A. Variability of capillary blood glucose monitoring measured on home glucose monitoring devices. *Indian J Endocr Metab* 2012; 16: 248-51.
 21. Hirose T, Mita T, Fujitani Y, Kawamori R, Wadata H. Glucose monitoring after fruit peeling: Pseudo-hyperglycemia when neglecting hand washing before finger tip blood sampling. *Diabetes Care* 2011; 34: 596-7.
 22. Hortensius J, Slingerland RJ, Kleefstra N, Logtenberg SJJ, Klaas, Groenier KH, Houweling ST, Bilo HJG. Selfmonitoring of blood glucose: The use of the first or the second drop of blood. *Diabetes Care* 2011; 34: 556-60.

COMPARISON OF THE MEASUREMENT OF BLOOD GLUCOSE MEASURED USING ON CALL AND GLUCOCARD GLUCOMETERS AND STANDARD LABORATORY METHOD

Mohammad Reza Sharif¹, Saeed Nouri^{2*}

1. Associate Professor, Pediatric Infectious Diseases Subspecialist, Kashan University of Medical Sciences

2. Researcher, Chemical Injuries Research Center, Baqiyatallah University of Medical Sciences

ABSTRACT

Background: Diabetes Mellitus (DM) is one the most common chronic disease, with many complications including renal failure, blindness and non traumatic amputation. Prevention of complications is possible through monitoring and control of blood glucose levels. Considering how easy home blood glucose monitoring is, we decided to evaluate the performance of two available glucometers for detection of blood glucose compared with standard laboratory methods.

Methods: In this study, 369 patients with diabetes who admitted to the Shahid Beheshti hospital laboratory in 2013 selected by simple way. After fasting blood glucose testing at the laboratory; by lancet devices for ONCALL and GLUCOCARD Glucometers, capillary blood was taken, and glucose measurements were performed by a special strips. Finally, we compared of capillary blood glucose levels of 369 patients as determined by test strips (Glucometers) with venous blood glucose levels measurements by the enzymatic method (the standard laboratory kit), and the results was evaluated by statistical tests such as the mean \pm standard deviation, and Pearson correlation.

Results: The mean blood glucose measurements reported using the Glucocard glucometer, the ONCALL glucometer and the standard laboratory method were 127.0 ± 51.6 mg/dl, 117.9 ± 42.1 mg/dL and 118.09 ± 51.9 mg/dL. Results obtained using the ONCALL Glucometer had no differences with the standard method levels ($p=0.901$), but obtained results from GLUCOCARD Glucometers had differences with the standard method levels ($p \leq 0.001$).

Conclusion: Diversity glucometer devices used in various parts of the country highlight the need for similar studies. We recommend use the ONCALL Glucometer with standard principles for glucose monitoring routine.

Keywords: Diabetes mellitus, Blood glucose self-monitoring, Glucometers

* Tehran, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Chemical Injuries Research Center, TEL: +989131365741, Fax:+982188600067, Email:Snouri1987@yahoo.com