

مقایسه‌ی میزان هم‌خوانی یافته‌های سنجش قندخون با استفاده از گلوکومتر و روش آزمایشگاهی استاندارد

مهرداد کلاته جاری، دکتر محمدباقر سهرابی، احمد خسروی، دکتر پونه ذوالفقاری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شاهرود؛ نشانی مکاتبه‌ی نویسنده‌ی مسئول: شاهرود، بیمارستان امام حسین (ع)، معاونت آموزشی، دکتر محمدباقر سهرابی؛ e-mail: MB.Sohrabi@yahoo.com

چکیده

مقدمه: دیابت یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن غیرواگیر است که شیوع بالایی دارد. با توجه به زمینه‌ی ژنتیک این بیماری، ابتلا به آن اجتناب‌ناپذیر است اما می‌توان با پایش دقیق قند خون از بروز عوارض آن پیشگیری نمود. با توجه به کاربرد سریع، آسان، کم هزینه و عمومی گلوکومتر، بر آن شدیم تا میزان دقت و هم‌خوانی یافته‌های حاصل از این دستگاه را با روش آزمایشگاهی متعارف سنجش قند خون مقایسه کنیم. **مواد و روش‌ها:** در این مطالعه ۴۰۲ بیمار مراجعه‌کننده به آزمایشگاه بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود در سال ۱۳۸۵ به روش ساده و به طور داوطلبانه انتخاب و پس از انجام آزمایش‌های خون (FBS و HCT) در آزمایشگاه، توسط لانسست مخصوص دستگاه گلوکومتر برای دو دستگاه گلوکومتر گلوکومن و پرستیک 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، همبستگی پیرسون، ارزش اخباری مثبت و منفی و نمودارهای بلند و آلتمن مقایسه شد. **یافته‌ها:** از ۴۰۲ بیمار مورد بررسی ۲۳۰ نفر (۵۷/۲٪) مرد و ۱۷۲ نفر (۴۲/۸٪) زن بودند ۶۵ نفر (۱۶/۲٪) سابقه‌ی دیابت داشتند. میانگین سن شرکت‌کنندگان 40.7 ± 14.9 سال (با دامنه‌ی ۷-۳۰ سال)، میانگین نمایه‌ی توده‌ی بدن بیماران 24.4 ± 3.2 کیلوگرم بر متر مربع و میانگین هماتوکریت آن‌ها 45.4 ± 4.1 درصد بود. میانگین اندازه قند در دستگاه گلوکومتر گلوکومن، گلوکومتر پرستیک و روش متعارف آزمایشگاه به ترتیب 45.2 ± 4.0 ، 45.9 ± 4.2 و 43.2 ± 3.4 گزارش گردید. پاسخ دو دستگاه گلوکومتر گلوکومن و پرستیک با توجه به هماتوکریت اختلاف داشته و با افزایش هماتوکریت به محدوده بالاتر از نرمال میزان حساسیت هر دو دستگاه افزایش و ویژگی هر دو دستگاه به ترتیب به 64.7% و 64.7% کاهش یافت که در دستگاه پرستیک اختلاف مشاهده شده معنی‌دار بود. دو دستگاه گلوکومتر گلوکومن و گلوکومتر پرستیک با روش استاندارد اختلاف نداشتند و یافته‌های قند خون آنها با یکدیگر مشابه بود. **نتیجه‌گیری:** استفاده از گلوکومتر گلوکومن و گلوکومتر پرستیک با رعایت اصول استاندارد نمونه‌گیری برای سنجش قند خون از کارایی مناسبی برخوردار است.

واژگان کلیدی: گلوکومتر، قند خون مویرگی، قند خون وریدی، روش آزمایشگاهی استاندارد، دیابت قندی

دریافت مقاله: ۸۶/۳/۲۹ - دریافت اصلاحیه: ۸۶/۹/۸ - پذیرش مقاله: ۸۶/۱۱/۱۶

مقدمه

نتیجه‌ی وجود نقایصی در ترشح انسولین، عمل انسولین یا هر دو ایجاد می‌شود.^{۱،۲} سطح گلوکز ناشتای پلاسما (FBS)^۱ ۱۲۶ mg/dL و بیشتر و سطح قند خون تصادفی بیشتر از

دیابت شیرین یک گروه هتروژن از بیماری‌های متابولیک است که مشخصه‌ی آنها افزایش مزمن قند خون و اختلال متابولیسم کربوهیدرات، چربی و پروتئین‌ها است که در

از آنها و روش آزمایشگاهی استاندارد سنجش قند خون می‌تواند از اشتباه‌های احتمالی که گاه در تطابق جواب‌ها ایجاد می‌شود جلوگیری نماید.^{۱،۴،۵}

در این مطالعه مقادیر قند خون مویرگی توسط دو دستگاه گلوکومتر با مقدار قند خون وریدی مقایسه شد و اختلاف این مقادیر مورد بحث قرار گرفت.

مواد و روش‌ها

مطالعه‌ی حاضر یک مطالعه‌ی تطبیلی از نوع مقایسه‌ای است. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه‌کننده به آزمایشگاه بیمارستان امام حسین (ع) در سال ۱۳۸۵ بودند. در این مطالعه با توجه به انحراف معیار سنجش قند خون با دستگاه گلوکومتر در مطالعه‌های قبلی و همبستگی بالای مشاهده شده بین دو روش سنجش قند خون (۰/۸) و حداقل اختلاف میانگین قابل شناسایی، ۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر با قدرت ۹۰ درصد و خطای قابل قبول ۵ درصد، تعداد حجم نمونه ۳۸۸ نمونه در نظر گرفته شد. ۴۰۲ بیمار به صورت اتفاقی انتخاب و بررسی شدند. معیارهای ورود بیماران به مطالعه عبارت بودند از تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، ناشتا بودن به مدت حداقل ۸ ساعت، سرپایی بودن و هوشیار بودن بیمار.

پس از نمونه‌گیری از خون وریدی توسط پرستار آموزش دیده، نمونه‌ی خون بلافاصله به قسمت بیوشیمی آزمایشگاه منتقل شده و به دو قسمت تقسیم شد که در یکی از آنها پس از سانتریفوژ و جداسازی سرم، مقدار قند خون با استفاده از کیت آنزیمی پارس آزمون با کمک دستگاه اتوآنالیزر RA1000 اندازه‌گیری و نمونه‌ی دیگر توسط دستگاه سل کانتر Micros 80 و محلول‌های اختصاصی (ایزوتون و لایف) برای اندازه‌گیری هماتوکریت (HCT) بررسی شد. سپس از هر بیمار دو نمونه‌ی خون مویرگی به کمک لانست مخصوص توسط پزشک آموزش‌دیده و با تجربه گرفته و سپس توسط نوار آزمون (Strip test) اختصاصی هر دستگاه گلوکومتر سنجیده شد. اعداد به دست آمده در پرسشنامه‌ی مخصوص که اطلاعات دموگرافیک هر بیمار در آن درج شده بود، به ثبت رسید.

دو دستگاه گلوکومتر مورد استفاده در ارزیابی قند خون مویرگی، گلوکومتر گلوکومن (ساخت کشور ایتالیا) و گلوکومتر پرستیک (ساخت کشور آمریکا) بودند.

۲۰۰ mg/dL در بیشتر از یک بار اندازه‌گیری، مشخص‌کننده‌ی دیابت است.^{۱،۳}

طبق آمار سازمان جهانی بهداشت (WHO) در سال ۲۰۰۰ میلادی حدود ۸/۶٪ جمعیت دنیا به دیابت مبتلا بودند و پیش‌بینی می‌شود این میزان در سال ۲۰۲۵ به ۳۰۰ میلیون نفر برسد.^۲ در کشور ما نیز هر چند آمار دقیقی وجود ندارد حدس زده می‌شود بیش از ۱/۵ میلیون نفر دیابتی باشند که بیماری اغلب آنها تشخیص داده نشده است.^{۳،۴}

بیماری دیابت عوارض بسیار زیادی را به طور مستقیم و غیر مستقیم به بیماران و جامعه تحمیل می‌کند.^۲ به طوریکه در آمریکا عوارض ناشی از دیابت ۱۸٪ تمام مرگ و میرهای افراد بالاتر از ۲۵ سال را به خود اختصاص داده است.^۱ شایع‌ترین عوارض حاصل از دیابت، عوارض کلیوی، چشمی و قطع عضو غیر ترومایی است.^{۱،۵} هدف اولیه‌ی درمان مبتلایان به دیابت، کنترل سطح گلوکز خون و پیشگیری از ایجاد عوارض حاد و درازمدت آن است.^{۴،۵} برای کاهش عوارض این بیماری اندازه‌گیری دقیق قند خون به طور مرتب و منظم ضروری است.^{۶،۷} بررسی سطح قند خون به طور روزانه و مداوم اساس کنترل دیابت است و خودپایشی گلوکز خون (SMBG)^۱ توسط بیمار با دستگاه گلوکومتر تحول بزرگی در مراقبت از بیماران دیابتی ایجاد نموده است.^۴ از آن جا که ثبت یافته‌های قند خون توسط خود بیماران در منزل به عنوان 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 پایین‌آورنده‌ی قند خون بیماران دارد.^۲

دستگاه‌های گلوکومتر به اشکال و مارک‌های متنوعی وجود دارند ولی اساس کار همه‌ی آنها یکسان است و با سنجش میزان قند خون مویرگی توسط نوار حساس صورت می‌گیرد، مطالعه‌های متعددی در خصوص برخی از دستگاه‌های سنجش قند (گلوکومتر) انجام شده که معمولاً قسمت عمده‌ی این پژوهش‌ها توسط شرکت‌های سازنده است ولی به دلیل تنوع زیاد این دستگاه‌ها و وجود اختلاف نظرهای عمده در یافته‌های حاصل، بررسی مجدد این دستگاه‌ها ضروری به نظر می‌رسد.^{۴،۵} با توجه به تنوع این دستگاه‌ها مقایسه اختلاف یافته‌های سنجش قند خون حاصل

روش و فاصله‌ی اطمینان تفاوت‌های دو روش به صفر نزدیک‌تر و فاصله‌ی اطمینان تفاوت‌ها نیز کوچک‌تر باشد.^۸ سطح معنی‌داری در مطالعه‌ی حاضر ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه ۴۰۲ بیمار مراجعه‌کننده به آزمایشگاه بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود بررسی شدند که ۲۳۰ نفر (۵۷/۲٪) مرد و ۱۷۲ نفر (۴۲/۸٪) زن بودند. میانگین سن آن‌ها ۴۰/۲±۱۴/۹ سال، میانگین نمایه‌ی توده‌ی بدن ۲۴/۴±۳/۲ کیلوگرم بر مترمربع و میانگین HCT ۴۵/۴±۴/۱ درصد بود. ۶۵ نفر (۱۶/۲٪) از مراجعه‌کنندگان سابقه‌ی دیابت را ذکر نمودند.

داده‌های حاصل از سنجش قند و هماتوکریت خون توسط آزمایشگاه و دو دستگاه گلوکومتر وارد رایانه و به کمک نرم‌افزار SPSS و آزمون‌های تی و همبستگی پیرسون تجزیه و تحلیل شدند.

حساسیت و ویژگی گلوکومترها در تشخیص گلوکز بیشتر از ۱۲۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر بر اساس جدول متقاطع (دوتایی) بررسی شد. از نمودار بلند و آلتمن (Bland and Altman) برای نشان دادن تفاوت میانگین‌های قند خون با استفاده از دستگاه گلوکومتر و روش آزمایشگاهی بر حسب میانگین قند خون استفاده شد. این نمودار سطح همخوانی دو روش را بر اساس تفاوت بین آن‌ها در مقابل میانگین دو روش در هر فرد نشان می‌دهد. زمانی یافته‌های این نمودار همخوانی بیشتری را نشان می‌دهد که میانگین تفاوت‌های دو

جدول ۱- میانگین قندخون وریدی با استفاده از روش استاندارد و میانگین قند خون مویرگی با دستگاه‌های گلوکومتر به تفکیک جنس

متغیر	مذکر (n=۲۳۰)	دامنه	مؤنث (n=۱۷۲)	دامنه	کل
متوسط قند خون در روش استاندارد (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)	۱۲۸/۹±۳۱/۱*	۵۵-۲۱۷	۱۲۰/۶±۵۵/۰	۷۰-۳۹۰	۱۲۵/۳±۴۳/۲
متوسط قند خون در گلوکومن (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)	۱۳۰/۳±۳۰/۷	۷۰-۲۱۰	۱۲۵/۰±۵۹/۳	۷۰-۴۱۸	۱۲۸/۰±۴۵/۲
متوسط قند خون در پرستیک (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)	۱۲۹/۹±۳۰/۴	۷۰-۲۳۲	۱۲۴/۰±۶۰/۶	۷۰-۴۳۰	۱۲۷/۴±۴۵/۹

* میانگین ± انحراف معیار

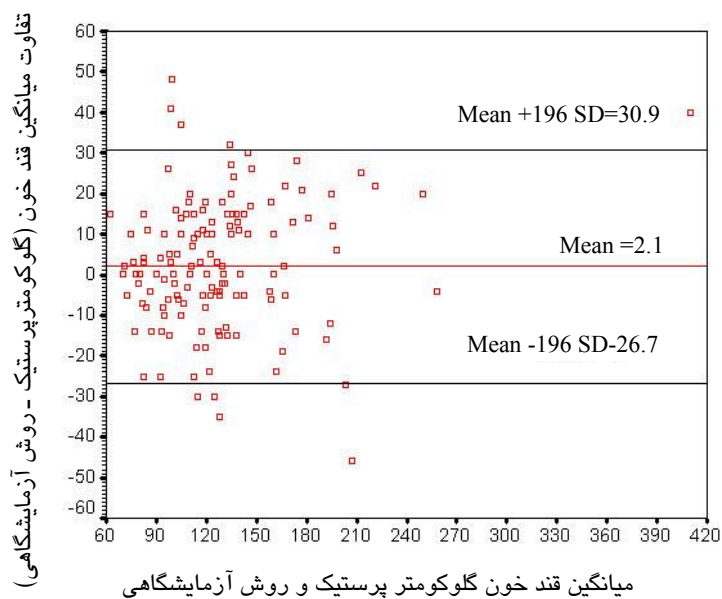
جدول ۲- مقایسه‌ی میانگین قند خون وریدی با قند خون مویرگی با استفاده از دستگاه‌های گلوکومتر گلوکومن و پرستیک

متغیر	اختلاف میانگین (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)	انحراف معیار (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)	مقدار P	همبستگی پیرسون
مقایسه‌ی قند خون با استفاده از گلوکومن با روش استاندارد	۲/۷	۱۴/۸	۰/۰۰۱	*۰/۹۴
مقایسه‌ی قند خون با استفاده از پرستیک با روش استاندارد	۲/۱	۱۴/۷	۰/۰۰۴	*۰/۹۵
مقایسه‌ی قند خون با استفاده از گلوکومن با پرستیک	۰/۶	۱۰/۳	۰/۲	*۰/۹۷

* مقادیر ذکر شده معنی‌دار است.

جنس در جدول ۱ ارایه شده است. مقایسه‌ی مقادیر قند خون با روش‌های مختلف در دو جنس مذکر و مؤنث با استفاده از

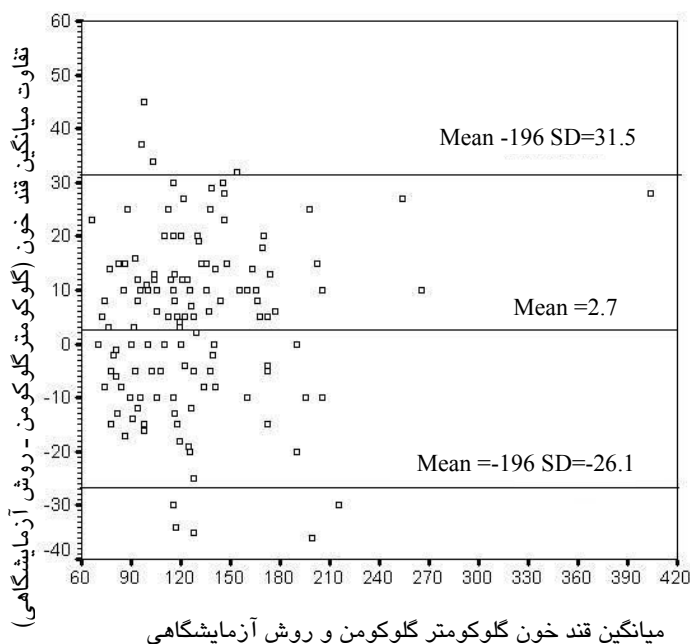
میانگین قند خون وریدی با استفاده از روش استاندارد و میانگین قند خون مویرگی با دستگاه‌های گلوکومتر به تفکیک



نمودار ۲- نمودار بلند و آلتمن، تفاوت میانگین اندازه‌ی قند خون با دستگاه گلوکومتر پرستیک و روش آزمایشگاهی بر حسب میانگین قند خون در دو روش

مقایسه‌ی حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی گلوکومترها بر اساس یافته‌های سنجش قند خون به روش آزمایشگاهی با توجه به سطح قند خون بالاتر از ۱۲۶ mg/dL به تفکیک میزان هماتوکریت در جدول ۳ ارائه شده است. این جدول نشان می‌دهد بالاترین حساسیت (۸۴/۴٪) و ارزش اخباری منفی (۸۹/۱٪) مربوط به دستگاه گلوکومن و بالاترین ویژگی مربوط به دستگاه پرستیک (۸۷/۶٪) است. هم‌چنین در این جدول مشخص می‌شود که با افزایش میزان هماتوکریت (در مردان $HCT \geq 53$ و در زنان $HCT \geq 46$)، میزان حساسیت و ویژگی هر دو دستگاه گلوکومتر کاهش قابل ملاحظه‌ای پیدا می‌کند که میزان کاهش ویژگی دستگاه پرستیک اختلاف معنی‌داری را نشان داد. میانگین قند خون در افراد دارای HCT طبیعی، ۱۱۶/۵ و در افراد مبتلا به پلی‌سیتمی به ترتیب ۱۷۸/۹ و ۱۷۶/۱ میلی‌گرم در دسی‌لیتر در زنان شد.

آزمون تی اختلاف معنی‌داری را نشان نداد. مقایسه‌ی میانگین قند خون وریدی با قند خون مویرگی با استفاده از دستگاه گلوکومتر در جدول ۲ ارائه شده است. این جدول نشان می‌دهد که کمترین اختلاف میانگین (۰/۶ mg/dL) بین گلوکومتر گلوکومن با پرستیک بوده است. آزمون تی جفتی نشان داد که بین این دو دستگاه نیز اختلاف معنی‌داری وجود ندارد ($P > 0.05$). بیشترین اختلاف میانگین قند خون مربوط به دستگاه گلوکومتر گلوکومن با روش استاندارد بود. (میانگین اختلاف ۲/۷ mg/dL). هم‌چنین این جدول نشان می‌دهد که همبستگی معنی‌داری بین روش‌های مختلف اندازه‌گیری قند خون وجود دارد. نمودارهای ۱ و ۲، نمودارهای بلند و آلتمن است که به تفکیک، تفاوت بین میزان قند خون گلوکومتر گلوکومن و پرستیک را با میزان قند خون آزمایشگاهی بر حسب میانگین مقدار گلوکز خون در دو روش نشان می‌دهد. در این حالت میانگین تفاوت دو روش ۲/۷ میلی‌گرم در دسی‌لیتر و ۲/۱ میلی‌گرم در دسی‌لیتر (نمودارهای ۱ و ۲) است.



نمودار ۱- نمودار بلند و آلتمن، تفاوت میانگین اندازه‌ی قند خون با دستگاه گلوکومتر گلوکومن و روش آزمایشگاهی بر حسب میانگین قند خون در دو روش

جدول ۳- حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت و منفی دستگاه‌های گلوکومتر بر اساس میزان قند خون به روش آزمایشگاهی به تفکیک هماتوکریت

متغیر	هماتوکریت طبیعی*				پلی‌سیتمی [†]				کل	
	حساسیت (CI)	ویژگی (CI)	ارزش اخباری مثبت	ارزش اخباری منفی	حساسیت (CI)	ویژگی (CI)	ارزش اخباری مثبت	ارزش اخباری منفی	ارزش اخباری مثبت	ارزش اخباری منفی
گلوکومن	۷۷/۳	۸۵/۸	٪۸۹/۳	٪۱۰۰	۹۶/۴	۶۴/۷	٪۷۲/۶	٪۸۸/۵	-۸۹/۲	-۸۸/۳
	-۸۴/۱	-۸۹/۷			-۱۰۰/۰	-۸۳/۷			۷۸/۰	۷۹/۲
پرستیک	۶۸/۶	۸۰/۶	٪۸۹/۳	٪۱۰۰	۹۲/۹	۶۴/۷	٪۷۷/۶	٪۸۸/۲	-۸۸/۱	-۹۱/۲
	۷۵/۴	۸۹/۳			-۱۰۰/۰	-۸۳/۷			۷۶/۶	۸۲/۸
	-۸۲/۶	-۹۲/۷			۴۱/۳	۴۱/۳				
	۶۶/۶	۸۴/۶								

* در مردان $HCT \leq 52$ و در زنان $HCT \leq 46$; [†] در مردان $HCT > 52$ و در زنان $HCT > 46$

بحث

آزمایشگاهی، ۹۶٪ همخوانی وجود دارد بنابراین می‌توان به پاسخ این دستگاه‌ها و سنجش قند خون موثری اعتماد کرد.^۲ گلدشتاین در سال ۱۹۹۵ اظهار داشت که بهترین روش کنترل عوارض دیابت، پایش مداوم قند خون است و به این منظور می‌توان از دستگاه‌های گلوکومتر استفاده کرد ولی میزان دقت آنها از حدود ۷۸٪ بیشتر نیست.^{۱۱}

ساکس و همکاران در سال ۲۰۰۲ در خصوص تشخیص و کنترل دیابت شیرین اظهار داشتند که دستگاه‌های پایش قندخون (گلوکومتر) نیز می‌توانند به اندازه‌ی روش استاندارد آزمایشگاهی از دقت و صحت مناسبی برخوردار باشند.^{۱۲} چان و همکاران در سال ۱۹۹۷ در خصوص بررسی میزان صحت دستگاه‌های گلوکومتر بیان نمودند که دقت این دستگاه‌ها نزدیک به روش استاندارد آزمایشگاهی است (در این مطالعه صحت یافته‌ها در مقایسه با روش آزمایشگاهی ۹۲٪ گزارش شد) و می‌توان به عنوان روشی جایگزین از آن استفاده کرد.^{۱۳}

در مطالعه‌ای که در سال ۱۹۹۸ توسط عثمانی و همکاران که در خصوص بررسی دقت گلوکومتر «جی پک» انجام شد، مشخص گردید که میزان همخوانی این نوع گلوکومتر با روش آزمایشگاهی استاندارد مناسب است و استفاده از این نوع گلوکومتر در پیگیری درمان بیماران دیابتی توصیه شد.^{۱۴}

هو و همکاران در سال ۲۰۰۴ در بررسی میزان دقت سنجش قند نوزادان با دستگاه‌های گلوکومتر اعلام نمودند که بعضی از عوامل مانند کم‌خونی و پلی‌سیتمی می‌توانند در

کنترل قند خون بهترین روش پیشگیری و کم کردن عوارض دیابت است.^۴ امروزه روشی که سریع و قابل اجرا در هر مکانی باشد و تمام افراد بدون تخصص خاص بتوانند از آن استفاده کنند، ارجحیت دارد.^۹ سنجش قند خون با روش استاندارد آزمایشگاهی در بعضی از افراد مثل سالمندان، خردسالان، کسانی که در مناطق دور از شهر زندگی می‌کنند و افرادی که به واسطه‌ی شغل‌شان مجبورند در رفت و آمد باشند، نمی‌تواند روش کاملاً مناسبی باشد.^{۵،۹} علاوه بر آن هزینه اقدام‌های آزمایشگاهی و مشغله‌ی زیاد مردم، توجه را به سمت روش‌های ساده‌تر و ارزان‌تر سنجش قند خون، جلب کرده است.

مطلوب‌ترین روش کنترل قند خون اندازه‌گیری گلوکز خون توسط خود بیمار (SMBG) است.^{۹،۱۰} وجود تنوع در دستگاه‌های گلوکومتری افزایش تمایل استفاده از این دستگاه‌ها و اهمیت سنجش قند خون در بیماران از دلایلی هستند که پژوهشگران این مطالعه را بر آن داشت تا به بررسی میزان همخوانی دستگاه‌های گلوکومتر با روش استاندارد آزمایشگاهی بپردازند.

باستان‌حق و همکاران طی مطالعه‌ای در سال ۱۳۸۲ روی ۱۱۰ بیمار دیابتی در تهران به منظور بررسی اختلاف سنجش قندخون موثری با قند خون وریدی توسط دستگاه گلوکومتر، دریافتند بین این دو دستگاه با روش استاندارد

پاسخ دستگاه‌های گلوکومتر تأثیر گذاشته، تفاوت واضحی با روش آزمایشگاهی ایجاد نمایند.^{۱۵}

بوید و همکاران در سال ۲۰۰۵ در خصوص نحوه‌ی استفاده از دستگاه‌های گلوکومتر اعلام نمودند که استفاده از خون مویرگی برای سنجش قند با این دستگاه‌ها پاسخ مناسب‌تری نسبت به خون وریدی می‌دهد. بنابراین بهتر است همواره از گلوکومترها و خون مویرگی در سنجش قند خون استفاده کرد.^{۱۶}

در مطالعه‌ی ما میانگین اختلاف قندخون گلوکومتر گلوکومن با روش آزمایشگاهی استاندارد ۲/۷ با انحراف معیار ۱۴/۸ و همچنین میانگین اختلاف قند خون گلوکومتر پرستیک با روش آزمایشگاهی استاندارد ۲/۱ با انحراف معیار ۱۴/۷ برآورد شد که این آمار نشان‌گر صحت یافته‌های مطالعه‌های قبلی در مورد همخوانی قابل قبول دستگاه‌های گلوکومتر با روش آزمایشگاهی استاندارد است.^۲ یافته‌های ذکر شده با یافته‌های مطالعه‌های ساکس، چان و عثمانی همخوانی دارد.^{۱۰-۱۲} در حالی که گلدشتاین گزارش کرد که دستگاه‌های گلوکومتر فقط حدود ۷۸٪ دقت روش آزمایشگاهی استاندارد را دارد.^۹

با توجه به اینکه هدف اصلی اندازه‌گیری قند خون پیگیری و کنترل بیماران دیابتی است و در این خصوص عوامل دیگری مثل غلظت خون (پلی‌سیتی و آنمی) نیز مؤثر هستند،^{۱۵} میزان همخوانی دستگاه‌های گلوکومتر به تفکیک هماتوکریت طبیعی و پلی‌سیتی بررسی شد که در حالت پلی‌سیتی حساسیت افزایش و ویژگی به ۶۴/۷٪ کاهش یافت که با مطالعه‌های هو و بوید مبنی بر کاهش حساسیت دستگاه‌های گلوکومتر با افزایش غلظت خون هماهنگی ندارد.^{۱۵،۱۶} کاهش ویژگی دستگاه‌های اندازه‌گیری قند خون به

دلیل افزایش موارد مثبت کاذب در پی پیش‌تخمینی قند خون توسط این دستگاه‌ها در افراد دچار پلی‌سیستمی ایجاد می‌شود.

در این مطالعه همبستگی بین اندازه‌گیری با دو دستگاه گلوکومتر ۹۷٪ بود که با یافته‌های مطالعه‌های انجام شده توسط سایر پژوهشگران همخوانی دارد.^{۲۳} با توجه به جدول ۲ همبستگی بین اندازه‌گیری قند خون با گلوکومتر گلوکومن و پرستیک در مقایسه با روش آزمایشگاهی استاندارد ۹۶٪ به دست آمد که با یافته‌های دیگران تقریباً مشابه است.^{۱۰-۱۴} با توجه به یافته‌های مطالعه‌ی حاضر استفاده از دستگاه‌های گلوکومتر می‌تواند کارآیی مناسبی برای پیش قند خون مویرگی داشته باشد ولی با توجه به تنظیم‌های خاص هر کدام از این دستگاه‌ها در کارخانه‌ی سازنده به نظر می‌رسد همواره تفاوت کمی با روش آزمایشگاهی متعارف سنجش قند خون وجود داشته باشد. که این اختلاف در شرایطی که غلظت خون از محدوده‌ی طبیعی بیشتر است یا از خون وریدی برای سنجش استفاده می‌شود، بیشتر می‌نماید.^{۱۵،۱۶}

با آن که دستگاه‌های گلوکومتر از نظر سرعت عمل، زمان، مکان و غیر تخصصی بودن، مقرون به صرفه‌اند، پژوهشگران استفاده از این دستگاه‌ها را به تنهایی و در طولانی مدت توصیه نکرده، استفاده از هر دو روش (گلوکومتر و روش آزمایشگاهی متعارف) را توصیه می‌نمایند.^{۲۴}

سپاسگزاری: نگارندگان از زحمات همه‌ی عزیزانی که ما را در تهیه و ارایه‌ی این طرح یاری نمودند، تشکر و قدردانی می‌نمایند.

References

1. Sherwin RS. 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. 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 (Farsi).
3. Larijani B, Sfour E. Prevalence of type 2 diabetes and impaired glucose tolerance in 34-60 year-olds in bushehr using a.d.a. and w.h.o. criteria. Iranian Journal of Diabetes & Lipid Disorders 2002; 1: 119-22 (Farsi).
4. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes Care 1998; 21: 1414-31.
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. WHO study Group, editor. Prevention of Diabetes Mellitus, WHO technical series 844. Geneva: world Health organization; 1994.
 7. 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.
 8. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1: 307-10.
 9. Lankarani M, Zahedi F. Primary prevention of type 2 diabetes mellitus. *Iranian Journal of Diabetes & Lipid Disorders* 2002; 1: 87-106: (Farsi).
 10. American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1994; 17: 81-6.
 11. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18: 896-909.
 12. 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.
 13. Chan JC, Wong RY, Cheung CK, Lam P, Chow CC, Yeung VT, et al. Accuracy, precision and user-acceptability of self blood glucose monitoring machines. *Diabetes Res Clin Pract* 1997; 36: 91-104.
 14. Usmani HA, Khan II, Mughal FH. A study of the accuracy of the Precision Q.I.D. glucometer. *J Pak Med Assoc* 1998; 48: 114-6.
 15. Ho HT, Yeung WK, Young BW. Evaluation of "point of care" devices in the measurement of low blood glucose in neonatal practice. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004; 89: F356-9.
 16. Boyd R, Leigh B, Stuart P. Capillary versus venous bedside blood glucose estimations. *Emerg Med J* 2005; 22: 177-9.

Original Article

Correlation Between Blood Glucose Measured Using Glucometers and Standard Laboratory Methods

Kalatehjary M, Sohrabi MB, Khosravi A, Zolfaghari P.
Shahroud University of Medical Sciences, Shahroud, I.R.Iran.
e-mail: Mb.Sohrabi@yahoo.com

Abstract

Introduction: Diabetes Mellitus (DM) is the most common chronic and non-communicable disease, with many complications including renal failure, blindness and non traumatic amputation. Prevention of DM 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. **Material and Methods:** In this study, we compared of capillary blood glucose levels of 402 patients as determined by test strips (Glucometer) with venous blood glucose levels measurements by the enzymatic method (the standard laboratory kit). **Results:** Of the 402 patients studied, there were 230 (57.2%) males and 172 (42.8%) females; 65 (16.2%) had past history of DM. Their mean age was 40.2 ± 14.9 years (range 3-70), mean BMI was 24.4 ± 3.2 Kg/m² and mean HCT was 45.4 ± 4.1 percent. The mean blood glucose measurements reported using the Glucomen glucometer, the Prestic glucometer and the standard laboratory method were 128.0 ± 45.2 mg/dl, 127.4 ± 45.9 mg/dL and 125.3 ± 43.2 mg/dL, respectively with increase of HCT (polycythemia); sensitivity of devices for detection of hyperglycemia ($BS \geq 126$ mg/dl) was increased but specificity was decreased (64.7%). Results obtained using the 2 devices had no differences with the standard method levels. **Conclusion:** Good correlation was observed between the glucometer and the standard enzymatic method of blood glucose measurements, advocating usage of glucometers at home environments.

Key word: Glucometer, Capillary blood glucose, Standard laboratory method, Venous blood glucose levels, Diabetes mellitus