นิพนธ์ต้นฉบับ

ความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage

พณพัฒณ์ โตเจริญวาณิช[1]
พรหมศิริ อำไพ[1]

The accuracy of home glucose monitor, Accu-Check Advantage

Tocharoenvanich P, Ampai P.
Division of Social Medicine, Hatyai Regional Hospital, Hat Yai, Songkhla, 90110, Thailand

Songkla Med J 2007;25(1):49-60

Abstract:

Objective: *To determine the accuracy of the Accu-Check Advantage home glucose monitor, and related factors.*

Study design: *A cross-sectional analytical study.*

Materials and methods: *Data were collected from all subjects who came to the Family Medicine Clinic, Hatyai Regional Hospital, in July 2004 for blood testing. All were asked for blood glucose testing with the blood from their forearms and finger tips. The measured glucose values from Accu-Check Advantage were then compared with the results from standard plasma glucose testing.*

Results: *There were 144 subjects in this study. Of these, 8.3% were healthy, 2.1% were acutely ill and 89.6% had chronic disease. 99.3% had been fasting at least 8 hours before blood testing. Their plasma glucose values ranged from 68 to 360 mg/dl. Both venous and capillary whole blood glucose values correlated well with those of plasma (correlation coefficients of 0.975 and 0.981 respectively) The mean of plasma glucose value was 7.3% higher than that of venous whole blood and 5.2%*

---

[1]พบ., วว. (เวชปฏิบัติทั่วไป), อว. (เวชศาสตร์ครอบครัว) กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลหาดใหญ่ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
รับต้นฉบับวันที่ 31 มกราคม 2549 รับลงตีพิมพ์วันที่ 26 ตุลาคม 2549

higher than that of capillary whole blood. Using the monitor value at 116 mg/dl as a cut off point to diagnose diabetes mellitus, the venous whole blood tested values had 94.2% sensitivity and 91.3% specificity. The capillary whole blood tested values had 94.2% sensitivity and 90.2% specificity. To evaluate the accuracy of Accu-Check Advantage by using error grid analysis, we found that 99.3% of the venous whole blood tested values fell within zone A and B, and 0.7% within the left side of zone D, whereas 100% of the capillary whole blood tested values fell within zone A and B. From a multivariate logistic regression model, if the plasma glucose level was higher than 180 mg/dl, the error opportunity of monitor values could increase four times by using venous whole blood tested (OR 3.93, 95% CI 1.15-13.45) and three times by using the capillary whole blood tested. (OR 3.09, 95% CI 1.03-9.50)

Conclusion: *By using Accu-Check Advantage, we found that both the venous and capillary whole blood tested values had acceptable accuracy. Most values fell within 20% of the control values and were clinically useful. However, the interpretation may be limited in the case of plasma glucose level higher than 180 mg/dl.*

Key words: *accuracy, glucometer*

บทคัดย่อ:

วัตถุประสงค์: *เพื่อศึกษาความแม่นยำและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage*

วิธีการวิจัย: *เป็นการวิจัยแบบตัดขวาง โดยผู้มารับบริการที่คลินิกเวชปฏิบัติครอบครัว โรงพยาบาลหาดใหญ่ ในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2548 ที่จำเป็นต้องเก็บเลือดส่งตรวจ รวมทั้งหมด 144 ราย จะได้รับการเก็บเลือดจากแขนและปลายนิ้ว เพื่อตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage และนำผลที่ได้ไปเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน*

ผลการศึกษา: *ผู้เข้าร่วมวิจัยแบ่งเป็นผู้มีสุขภาพแข็งแรงร้อยละ 8.3 ผู้ที่เจ็บป่วยเฉียบพลันร้อยละ 2.1 และผู้ป่วยโรคเรื้อรังร้อยละ 89.6 ในจำนวนนี้ร้อยละ 99.3 งดรับประทานอาหารมาก่อนทำการเก็บเลือดอย่างน้อย 8 ชั่วโมง และทั้งหมดมีค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาอยู่ในช่วง 68-360 มก./ดล. จากการศึกษาพบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำและใช้เลือดจากปลายนิ้วมีความสัมพันธ์กับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา (ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.975 และ 0.981 ตามลำดับ) และมีค่าเฉลี่ยต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในพลาสมาเท่ากับร้อยละ 7.3 และ 5.2 ตามลำดับ หากใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 116 มก./ดล. เพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน จะได้ความไว และความจำเพาะ เท่ากับร้อยละ 94.2 และ 91.3 โดยวิธีตรวจที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ ส่วนวิธีตรวจที่ใช้เลือดจากปลายนิ้วจะมีค่าความไว และความจำเพาะ เท่ากับร้อยละ 94.2 และ 90.2 สำหรับการประเมินความแม่นยำโดยใช้ error grid analysis พบว่าร้อยละ 99.3 ของค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจโดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำอยู่ใน zone A และ B มีเพียงร้อยละ 0.7 ที่อยู่ในเขตด้านซ้ายของ zone D ส่วนค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจโดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว พบว่าร้อยละ 100 อยู่ใน zone A และ B จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี Multivariate พบว่าหากระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล. จะทำให้โอกาสที่ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำและใช้เลือดจากปลายนิ้ว ผิดพลาดเพิ่มเป็น 4 เท่า (OR 3.93, 95% CI 1.15-13.45) และ 3 เท่า (OR 3.09, 95% CI 1.03-9.50) ของค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่อยู่ในช่วง 80-180 มก./ดล. ตามลำดับ*

สรุป: *ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ทั้งสองวิธี คือ วิธีที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ และใช้เลือดจากปลายนิ้ว เกือบทั้งหมดมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 20 จากค่ามาตรฐานและไม่มีความสำคัญทางคลินิก จึงสามารถใช้ทดแทนการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาด้วยวิธีมาตรฐานได้ แต่อาจมีข้อจำกัดในกรณีที่ระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล.*

คำสำคัญ: *ความแม่นยำ, กลูโคมิเตอร์*

บทนำ

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของโลก ในปี พ.ศ. 2540 องค์การอนามัยโลกประมาณว่ามีผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลก 143 ล้านราย และจะเพิ่มเป็น 300 ล้านราย ในปี พ.ศ. 2569[1] สำหรับประเทศไทย โรคเบาหวานจัดเป็นปัญหาที่คุกคามต่อสุขภาพคนไทยเป็นอันดับที่ 3 รองมาจากการติดเชื้อเอดส์และอุบัติเหตุจราจร โดยในปี พ.ศ. 2541 มีผู้ป่วยที่เสียชีวิตและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยโรคเบาหวานถึง 29 และ 175 รายต่อแสนประชากร ตามลำดับ[2] เป็นที่ทราบกันดีแล้วว่าโรคเบาหวานเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดตาบอดในผู้ใหญ่ ไตวายเรื้อรัง และการสูญเสียนิ้วเท้า[3-6] การป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ทำได้โดยพยายามค้นหาผู้ป่วยเบาหวานให้ได้ตั้งแต่ระยะแรกและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด[7-8] การตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดจึงมีประโยชน์ต่อแพทย์ทั้งในการวินิจฉัยโรค และติดตามผู้ป่วยว่ามีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปหรือไม่ นำไปสู่การปรับแผนการรักษาและพฤติกรรมการดำเนินชีวิตของผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น

การใช้กลูโคมิเตอร์เป็นอีกวิธีหนึ่งในการตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด โดยเครื่องดังกล่าวทั้งหมดใช้หลักการตรวจเดียวกัน คือ เมื่อแถบกลูโคสตริปที่ภายในบรรจุเอนไซม์กลูโคสออกซิเดสทำปฏิกิริยากับกลูโคสในตัวอย่างเลือด จะทำให้เกิดสารประกอบที่มีสีหรืออิเลคตรอน ซึ่งจะมีตัววัดความเข้มสีหรือจำนวนอิเลคตรอนดังกล่าวออกมาเป็นค่าระดับน้ำตาลในเลือด[9] ข้อดีของการตรวจโดยวิธีนี้ คือ วิธีการตรวจไม่ยุ่งยาก ใช้เลือดปริมาณน้อย และทราบผลการตรวจได้ทันที ซึ่งต่างจากการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้เครื่องตรวจยังมีขนาดเล็ก พกพาได้ง่าย ในปัจจุบันจึงมีการนำกลูโคมิเตอร์ไปประยุกต์ใช้เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานอย่างแพร่หลาย ทั้งในแผนกผู้ป่วยใน แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล สถานีอนามัย คลินิกต่าง ๆ ตลอดจนนำไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่บ้านหรือการคัดกรองโรคเบาหวานในชุมชน

การประเมินความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ จึงมีความสำคัญเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจจะเกิดกับผู้ป่วยได้ การศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมา แม้ส่วนใหญ่พบว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงกับค่าที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน คือ มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.965-0.986[10-14] แต่การประเมินโดยวิธีดังกล่าวยังมีข้อบกพร่อง เช่น กรณีที่ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้มีค่าต่างจากค่าจริงไปมาก แต่แตกต่างไปในสัดส่วนที่คงที่ ก็จะทำให้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มีค่าใกล้ 1 เช่นกัน[15-16] ในปี พ.ศ. 2539 สมาคมโรคเบาหวานของประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ควรมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 10 จากค่าจริง[9] แต่จากหลาย ๆ การศึกษา พบว่าอาจถึงครึ่งหนึ่งของค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจจากกลูโคมิเตอร์มีความผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากค่าจริง[16-17] อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาดังกล่าวไม่อาจนำไปใช้ได้โดยตรงในแต่ละเวชปฏิบัติ ทั้งนี้เพราะความแม่นยำของการตรวจดังกล่าวขึ้นกับหลายปัจจัย ได้แก่ ชนิดของเครื่อง รุ่นของแถบกลูโคสตริป ลักษณะและระดับน้ำตาลของประชากรที่ศึกษา รวมถึงความชำนาญของผู้ตรวจ[9, 15, 18] คณะผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ซึ่งมีใช้ในเครือข่ายบริการปฐมภูมิหาดใหญ่เป็นจำนวนมาก เพื่อนำผลการศึกษามาใช้ประโยชน์ต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage

วัสดุและวิธีการ

เป็นการวิจัยแบบตัดขวาง (cross-sectional analytical study)

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ผู้มารับบริการที่คลินิกเวชปฏิบัติครอบครัว โรงพยาบาลหาดใหญ่ ทุกรายที่จำเป็นต้องเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2548 และยินดีเข้าร่วมการวิจัย โดยมีผู้ป่วย 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง ผู้ป่วยโรคเบาหวาน และผู้ที่เจ็บป่วยด้วยโรคอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เบาหวาน เพื่อให้สอดคล้องกับการนำไปใช้ในเวชปฏิบัติมากที่สุด

ขนาดของประชากรกลุ่มตัวอย่าง คำนวณจากสมการ

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 P(1-P)}{d^2}$$

n = ขนาดตัวอย่าง

Z = 1.96
(ค่า Z หรือ standard normal deviate ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)

P = 0.53
(ค่า P คือ ความชุกของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์และมีค่าผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 10 จากค่ามาตรฐาน)[18]

d = 0.085
(ค่าที่ผู้วิจัยยอมให้ค่าสถิติที่ประมาณได้จากตัวอย่างการวิจัยคลาดเคลื่อนไปจากค่าจริงในประชากร)

ดังนั้นต้องการใช้กลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 133 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ใช้แบบสัมภาษณ์ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เพื่อเก็บข้อมูลทั่วไปของประชากรตัวอย่าง สภาวะสุขภาพ ลำดับที่ของการใช้กลูโคมิเตอร์ จำนวนชั่วโมงที่อดอาหาร รวมถึงค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ทั้งสองวิธี คือ การใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) และการใช้เลือดจากปลายนิ้ว (capillary whole blood)

กลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ที่ใช้ในงานวิจัยนี้เป็นกลูโคมิเตอร์แบบไม่ต้องเช็ดเลือดออกของบริษัท Roche ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา (number 8168654777) ใช้หลักการตรวจระดับน้ำตาลโดยวัดจำนวนอิเลคตรอนที่เกิดขึ้นภายหลังน้ำตาลในตัวอย่างเลือดทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ในแถบกลูโคสตริป และได้รับการทดสอบด้วยน้ำยาควบคุมในเบื้องต้นแล้วว่ามีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ดี (ค่าระดับน้ำตาลที่ทดสอบได้ เท่ากับ 56 และ 297 มก./ดล. เทียบกับค่าเป้าหมายที่ 58 และ 292 มก./ดล. ตามลำดับ) ส่วนแถบกลูโคสตริปที่ใช้เป็น Advantage II (lot 448935) หมดอายุเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา (venous plasma) ที่ใช้เป็นมาตรฐานในการเปรียบเทียบครั้งนี้ ได้มาจากการตรวจของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลหาดใหญ่ ซึ่งใช้เครื่อง KONE 60 ของบริษัท Thermo Electron Corporation เครื่องดังกล่าวได้รับการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพเป็นประจำทุกวัน โดยน้ำยาความเข้มข้นสองระดับ คือ 81-103 มก./ดล. และ 283-337 มก./ดล. ได้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation) ร้อยละ 1.4-2.4

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลโดยทีมพยาบาล 3 ท่าน ที่ได้ทำความเข้าใจถึงแบบสัมภาษณ์แล้ว โดยหลังการสัมภาษณ์พยาบาลผู้เก็บข้อมูลจะทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้วและตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ตามขั้นตอนต่อไปนี้ เพื่อลดผลผิดพลาดจากปัจจัยด้านเทคนิคการตรวจ และการบันทึก[18]

1. ตรวจสอบการทำงานของกลูโคมิเตอร์ด้วยแถบอิเล็กทรอนิกส์ทุกวัน

2. ตรวจสอบรหัสของกลูโคมิเตอร์ และแถบกลูโคสตริปให้ตรงกันทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ

3. หลังการใช้งานทุกครั้ง ให้เก็บภาชนะที่บรรจุแถบกลูโคสตริปในที่ไม่ร้อนหรือชื้นจนเกินไป

4. ตรวจสอบวันหมดอายุของแถบกลูโคสตริปทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ

5. กรณีเก็บเลือดจากปลายนิ้ว ให้เจาะตรวจที่ด้านข้างของปลายนิ้ว (lateral side of fingure) เช็ดเลือดหยดแรกออกก่อนและทดสอบกับเลือดหยดที่สอง

6. ใส่ปริมาณเลือดให้พอเหมาะแถบกลูโคสตริป คือ เต็มแถบวัดพอดี

7. ใส่แถบกลูโคสตริปที่มีเลือดแล้วเพื่อวัดค่าระดับน้ำตาลในกลูโคมิเตอร์ทันที

8. ค่าระดับน้ำตาลที่ถูกบันทึกไว้ จะถูกตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งจากหน่วยความจำในเครื่อง

หลังจากนั้นจะเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำทันที ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ตามวิธีที่กล่าวมา ส่วนเลือดที่เหลือจะเก็บใส่หลอดที่มีโซเดียมฟลูออไรด์ ก่อนส่งตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ห้องปฏิบัติการต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Stata

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา สำหรับข้อมูลทั่วไปของประชากรตัวอย่าง สภาวะสุขภาพ ลำดับที่ของการใช้กลูโคมิเตอร์ จำนวนชั่วโมงที่อดอาหาร ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา แสดงค่าเป็นความถี่ ร้อยละ ช่วง ค่ามัธยฐาน ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์ความแม่นยำของกลูโคมิเตอร์ โดยเปรียบเทียบค่าของระดับน้ำตาลที่วัดได้กับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา แสดงเป็นค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficients) ร้อยละของความผิดพลาด (percent error) เปรียบเทียบกับ error grid analysis ค่าความไว (sensitivity) และค่าความจำเพาะ (specificity)

โดยร้อยละของความผิดพลาด

$$= \frac{(\text{ค่าระดับน้ำตาลของผู้ป่วยที่วัดได้จากกลูโคมิเตอร์} - \text{ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา})}{\text{ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา}} \times 100$$

สำหรับ error grid analysis เป็นการแสดงความแม่นยำของกลูโคมิเตอร์ในรูปของกราฟ พัฒนาโดย Clarke และคณะ ในปี พ.ศ. 2530 เพื่อดูความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ว่ามีความสำคัญต่อการตัดสินใจทางคลินิกหรือไม่ โดยแกน y จะแทนค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ ส่วนแกน x จะแทนค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน ซึ่งในกราฟจะแบ่งได้เป็นทั้งหมด 5 โซน ได้แก่ zone A หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีความผิดพลาดไปจากมาตรฐานน้อยกว่าร้อยละ 20 หรือค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากทั้งสองวิธีมีค่าน้อยกว่า 70 มก./ดล. ไม่มีผลให้เกิดความแตกต่างในการตัดสินใจทางคลินิก zone B หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้สูง หรือต่ำกว่าค่ามาตรฐานไปมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 20 อาจนำไปสู่การปรับเปลี่ยนการรักษา แต่ไม่มีผลหรือมีผลน้อยมากต่อผลลัพธ์สุขภาพ zone C หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีแนวโน้มทำให้แพทย์ปรับเปลี่ยนวิธีการรักษา ทั้งที่ในความเป็นจริงระดับน้ำตาลอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ (overcorrection) zone D หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แต่ในความจริงค่าระดับน้ำตาลสูงหรือต่ำจนเกินไป (failure to correct) และ zone E หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีแนวโน้มทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาที่ตรงข้ามกับความเป็นจริง เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ (anticorrection) (ดังรูปที่ 1)[19]

ส่วนการคำนวณค่าความไว และความจำเพาะของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ใช้เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มก./ดล. ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน

3. วิเคราะห์ข้อมูลแบบ multivariate ใช้ logistic regression เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ ซึ่งเกิดความผิดพลาดไปจากค่ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ 10

ผลการศึกษา

1. ลักษณะของประชากรตัวอย่าง

จากจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 144 ราย พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี ในจำนวนนี้เป็นผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงร้อยละ 8.3 ผู้ที่เจ็บป่วยเฉียบพลันร้อยละ 2.1 และผู้ที่ป่วยด้วยโรคเรื้อรังร้อยละ 89.6 โดยโรคความดันโลหิตสูงและเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบมากที่สุด ผู้เข้าร่วมวิจัยเกือบทั้งหมด คือ ร้อยละ 99.3 งดรับประทานอาหารมาก่อนทำการเก็บเลือดอย่างน้อย 8 ชั่วโมง และราวร้อยละ 90 ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มสุรา สำหรับลำดับของการใช้กลูโคมิเตอร์ พบว่าร้อยละ 54.2 ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์เป็นลำดับที่ 6-20 ในวันนั้น (ตารางที่ 1)

2. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา (venous plasma)

พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้โดยทั้งสองวิธีนี้มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.975 (ตารางที่ 4) เมื่อเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา พบว่าร้อยละ 22.2 มีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้สูงกว่าค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา แต่ส่วนใหญ่ คือ ร้อยละ 73.6 มีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ต่ำกว่าค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา ทั้งนี้ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำมีค่าเท่ากับ 117.7 มก./ดล. ซึ่งต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในพลาสมาที่มีค่าเท่ากับ 126.3 มก./ดล. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) (ตารางที่ 5)

จากการประเมินความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีนี้ พบว่า ร้อยละ 32.7 มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 10 จากมาตรฐาน ในจำนวนนี้มีร้อยละ 4.2 ที่มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากมาตรฐาน ส่วนการใช้ error grid analysis เพื่อดูความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีนี้ว่ามีความสำคัญทางคลินิกหรือไม่ พบว่าร้อยละ 95.8 ของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้มีค่าอยู่ใน zone A ส่วนอีกร้อยละ 3.5 มีค่าอยู่ใน zone B และมีอีกร้อยละ 0.7 ที่มีค่าอยู่ในเขตด้านซ้ายของ zone D คือค่าที่ได้จากการตรวจอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แต่ในความจริงค่าระดับน้ำตาลต่ำเกินไป (รูปที่ 1)

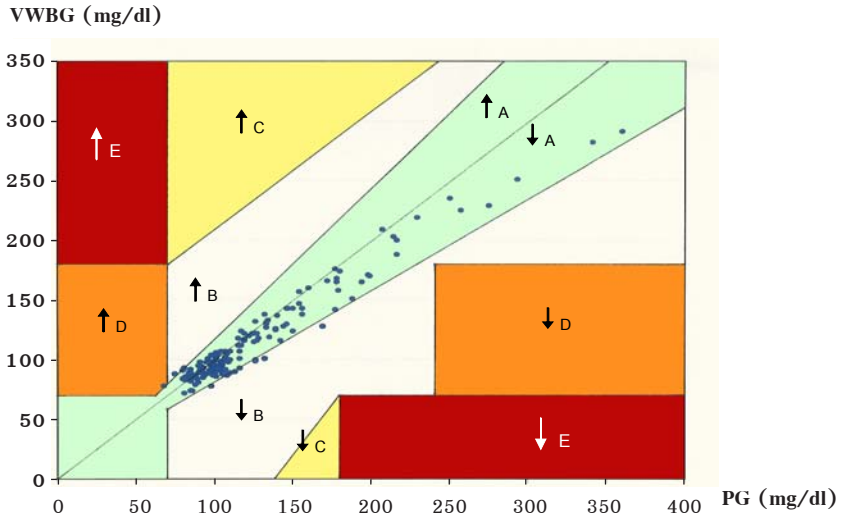
สำหรับค่าความไว และความจำเพาะของการใช้ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำเพื่อการคัดกรองโรคเบาหวาน พบว่าเมื่อใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ 116 มก./ดล. เป็นเกณฑ์ในการคัดกรองจะได้ประโยชน์สูงสุด คือ มีค่าความไว และความจำเพาะ เท่ากับร้อยละ 94.2 และ 91.3 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

3. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว (capillary whole blood) เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา (venous plasma)

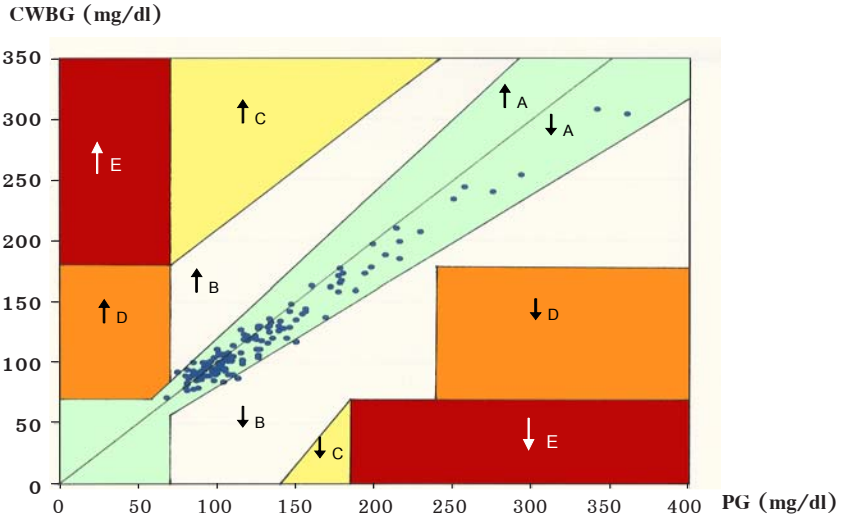
พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้โดยทั้งสองวิธีนี้มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.981

(ตารางที่ 4) เมื่อเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา พบว่า ร้อยละ 31.9 มีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้สูงกว่าค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา แต่ส่วนใหญ่ คือ ร้อยละ 66.0 มีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ต่ำกว่าค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา ทั้งนี้ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากปลายนิ้วมีค่าเท่ากับ 120.1 มก./ดล. ซึ่งต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในพลาสมาที่มีค่าเท่ากับ 126.3 มก./ดล. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) (ตารางที่ 5)

จากการประเมินความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีนี้ พบว่า ร้อยละ 25.0 มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 10 จากมาตรฐาน ในจำนวนนี้มีร้อยละ 2.1 ที่มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากมาตรฐาน ส่วนการใช้ error grid analysis เพื่อดูความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีนี้ว่ามีความสำคัญทางคลินิกหรือไม่ พบว่าร้อยละ 97.9 ของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้มีค่าอยู่ใน zone A ส่วนอีกร้อยละ 2.1 มีค่าอยู่ใน zone B (รูปที่ 2)



รูปที่ 1 แสดงการใช้ error grid analysis เพื่อประเมินความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (VWBG คือ venous whole blood glucose และ PG คือ plasma glucose)



รูปที่ 2 แสดงการใช้ error grid analysis เพื่อประเมินความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว (CWBG คือ capillary whole blood glucose และ PG คือ plasma glucose)

ตารางที่ 1 แสดงจำนวน ร้อยละของลักษณะทั่วไปของประชากรตัวอย่าง

ลักษณะของประชากรตัวอย่าง	จำนวนคน (ร้อยละ) n=144
เพศ	
ชาย	54 (37.5)
หญิง	90 (62.5)
อายุ	
($\bar{X}$=57.7 S.D.=11.2 Median=59 Range=32-80 yrs)	
<45 ปี	20 (13.9)
45-59 ปี	53 (36.8)
≥60 ปี	71 (49.3)
ลำดับที่ของการใช้กลูโคมิเตอร์ในวันนั้น	
($\bar{X}$=12.6 S.D.=9.6 Median=10 Range=1-49)	
1-5	37 (25.7)
6-20	78 (54.2)
>20	29 (20.1)
สภาวะสุขภาพ	
แข็งแรงดี	12 (8.3)
มีการเจ็บป่วยเฉียบพลัน	3 (2.1)
มีโรคเรื้อรัง	129 (89.6)
โรคความดันโลหิตสูง	102 (70.8)
โรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน	61 (42.4)
ไขมันไตรกรีเซอร์ไรด์ในเลือดสูง	48 (33.3)
โรคหัวใจและหลอดเลือดสมอง	15 (10.4)
กรดยูริกในเลือดสูง	13 (9.0)
โรคเบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน	6 (4.2)

สำหรับค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของการใช้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว เพื่อการคัดกรองโรคเบาหวาน พบว่าเมื่อใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ 115 หรือ 116 มก./ดล. เป็นเกณฑ์ในการคัดกรองจะได้ประโยชน์สูงสุด คือ มีค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 94.2 และ 90.2 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

4. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) เปรียบเทียบกับวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว (capillary whole blood)

พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้โดยทั้งสองวิธีนี้มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.985 (ตารางที่ 4) โดยค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำมีค่าเท่ากับ 117.7 มก./ดล. ต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากปลายนิ้ว ซึ่งมีค่าเท่ากับ 120.1 มก./ดล. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.01) (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 2 แสดงความไว และความจำเพาะของการใช้ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำเพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน

ค่าระดับน้ำตาลในหลอดเลือดดำที่ใช้เป็นเกณฑ์คัดกรองโรคเบาหวาน	ความไว (ร้อยละ)	ความจำเพาะ (ร้อยละ)	ผลบวกลวง (ราย)	ผลลบลวง (ราย)
≥126 มก./ดล.	78.8	100.0	0	11
≥120 มก./ดล.	86.5	94.6	5	7
≥117 มก./ดล.	90.4	92.4	7	5
≥116 มก./ดล.	94.2	91.3	8	3
≥115 มก./ดล.	94.2	90.2	9	3
≥110 มก./ดล.	94.2	88.0	11	3
≥105 มก./ดล.	94.2	80.4	18	3
≥100 มก./ดล.	98.1	69.6	28	1
≥95 มก./ดล.	100.0	58.7	38	0

ตารางที่ 3 แสดงความไว และความจำเพาะของการใช้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วเพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน

ค่าระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วที่ใช้เป็นเกณฑ์คัดกรองโรคเบาหวาน	ความไว (ร้อยละ)	ความจำเพาะ (ร้อยละ)	ผลบวกลวง (ราย)	ผลลบลวง (ราย)
≥130 มก./ดล.	73.1	100.0	0	14
≥126 มก./ดล.	82.7	98.9	1	9
≥120 มก./ดล.	88.5	94.6	5	6
≥117 มก./ดล.	92.3	90.2	9	4
≥115/116 มก./ดล.	94.2	90.2	9	3
≥114 มก./ดล.	94.2	89.1	10	3
≥110 มก./ดล.	96.2	87.0	12	2
≥105 มก./ดล.	98.1	77.2	21	1
≥100 มก./ดล.	100.0	62.0	35	0

5. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ จากการวิเคราะห์แบบ multivariate analysis

เมื่อนำปัจจัยต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์กับความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์แต่ละวิธี (ค่าที่ผิดพลาดไปจากค่ามาตรฐานมากกว่าร้อยละ 10) จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี chi-square ($p\text{-value} \leq 0.25$) และที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมมาวิเคราะห์รวมใน multivariate model พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ทั้งสองวิธีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาจากการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน โดยหากค่าระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล. ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วและโดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำจะมีโอกาสผิดพลาดเป็น 3 เท่า และ 4 เท่าของค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่อยู่ในช่วง 80-180 มก./ดล. ตามลำดับ (ตารางที่ 6)

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในพลาสมาจะสูงกว่าทั้งค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วและโดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ สูงกว่าร้อยละ 5.2 และ 7.3 ตามลำดับ สอดคล้องกับหลาย ๆ การศึกษาที่พบว่าโดยเฉลี่ยค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาจะสูงกว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจจากเลือดครบส่วนร้อยละ 2.6-14.0[10-14] (ตารางที่ 7) ทั้งนี้เพราะปริมาณของน้ำในพลาสมาและในเม็ดเลือดแดงมีความแตกต่างกัน โดยในพลาสมามีปริมาณน้ำร้อยละ 93 ส่วนเม็ดเลือดแดงมีน้ำร้อยละ 73 ทำให้การตรวจน้ำตาลที่ละลายอยู่ในน้ำจากพลาสมามีค่าสูงกว่าจากเลือดครบส่วน ที่มาจากปลายนิ้วหรือหลอดเลือดดำซึ่งมีเม็ดเลือดแดงปนอยู่ด้วย[12] ดังนั้นในการใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์เพื่อติดตามและประเมินผลการรักษาของผู้ป่วยเบาหวานจึงต้องคำนึงถึงความแตกต่างนี้ด้วย โดยสามารถประมาณค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาได้จากสมการถดถอยเชิงเส้นข้างต้น (ตารางที่ 4) กล่าวคือ หากต้องการควบคุมระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหารให้ได้น้อยกว่า 130 มก./ดล. ควรยึดระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วและโดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำที่น้อยกว่า 124 และ 121 มก./ดล. ตามลำดับเป็นเกณฑ์ในการติดตาม สำหรับค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำในการศึกษานี้พบว่ามีค่าต่ำกว่าค่าเฉลี่ยที่ตรวจโดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วเท่ากับร้อยละ 2.0 ใกล้เคียงกับการศึกษาของเทพสรรค์ สีอร่ามรุ่งเรือง ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำมีค่าต่ำกว่าค่าเฉลี่ยที่ตรวจโดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วร้อยละ 1.8[11] ซึ่งความแตกต่างดังกล่าวไม่มีความสำคัญทางคลินิกมากนัก จึงสามารถใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจโดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำแทนเลือดจากปลายนิ้วได้ หากผู้ป่วยอยู่ในภาวะอดอาหาร สอดคล้องกับการศึกษาของ Larrsson-Conn ที่บอกว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว ในภาวะอดอาหารจะสูงกว่าค่าที่ตรวจได้จากหลอดเลือดดำเล็กน้อย คือ 2-5 มก./ดล. แต่หากตรวจภายหลังการรับประทานอาหารจะสูงกว่าถึง 20-70 มก./ดล.[20]

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้ระหว่างกลุ่ม คือ การตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว และการตรวจโดยวิธีมาตรฐาน

ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม	Correlation coefficients	สมการถดถอยเชิงเส้นตรง (Linear regression)	Adjusted R square
การใช้เลือดจากหลอดเลือดดำเปรียบเทียบกับการใช้พลาสมา	0.975	$Y_1=15.24+0.81X$	0.951
การใช้เลือดจากปลายนิ้วเปรียบเทียบกับการใช้พลาสมา	0.981	$Y_2=14.48+0.84X$	0.963
การใช้เลือดปลายนิ้วเปรียบเทียบกับการใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ	0.985	$Y_2=1.32+1.01Y_1$	0.970

X คือ ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน

Y_1 คือ ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจจากกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ

Y_2 คือ ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจจากกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากปลายนิ้ว

ตารางที่ 5 แสดงค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำและใช้เลือดจากปลายนิ้วเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา

ค่าระดับน้ำตาล	จากการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมา (มก./ดล.)	จากกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (มก./ดล.)	จากกลูโคมิเตอร์โดยใช้เลือดจากปลายนิ้ว (มก./ดล.)
ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$)	126.3	117.7	120.1
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)	49.8	41.4	42.4
ค่ามัธยฐาน (Median)	108.5	101.5	104.5
ช่วง (Range)	68-360	72-291	70-308

ตารางที่ 6 สรุปปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีต่าง ๆ

ปัจจัย	Odds ratio	P-value	95% CI
1. การตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำระดับน้ำตาลในพลาสมา			
80-180 มก./ดล.	1		
<80 มก./ดล.	7.49	0.112	0.62-89.81
>180 มก./ดล.	3.93	0.029*	1.15-13.45
2. การตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วระดับน้ำตาลในพลาสมา			
80-180 มก./ดล.	1		
<80 มก./ดล.	3.84	0.216	0.46-32.34
>180 มก./ดล.	3.09	0.045*	1.03-9.50

* P-value < 0.05

ดังนั้นการประยุกต์ใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์เพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน จึงต้องปรับลดค่าเกณฑ์ในการคัดกรองลงเพื่อให้สอดคล้องกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา ในการศึกษานี้พบว่าหากใช้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 116 มก./ดล. เป็นเกณฑ์ในการคัดกรองโรค พบว่าวิธีที่ตรวจโดยใช้เลือดจากหลอดเลือดดำจะมีค่ามีค่าความไว และความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 94.2 และ 91.3 ตามลำดับ ส่วนวิธีที่ตรวจโดยใช้เลือดจากปลายนิ้วจะมีค่าความไว และความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 94.2 และ 90.2 ตามลำดับ ซึ่งมีความเหมาะสมเพราะสามารถคัดกรองผู้ที่เป็นเบาหวานได้ส่วนใหญ่ และมีผลบวกลวงไม่มากเกินไป ส่วนเกณฑ์การคัดกรองที่ใช้เป็นแนวทางเวชปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน คือ ที่ค่าระดับน้ำตาลมากกว่าหรือเท่ากับ 110 มก./ดล. ไม่สามารถคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานได้เพิ่มขึ้นมากนัก แต่จะมีผลบวกลวงเพิ่มขึ้น ทำให้สิ้นเปลืองในการส่งตรวจเพื่อวินิจฉัยโดยวิธีมาตรฐานโดยไม่จำเป็นและทำให้ผู้ถูกคัดกรองเพิ่มความกังวลมากกว่า[21-22]

การประเมินความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยใช้เกณฑ์ของสมาคมโรคเบาหวานของประเทศสหรัฐอเมริกาที่แนะนำว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์ควรมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 10 จากค่าจริง[9] ในการศึกษานี้พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้ว มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 10 จากมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 25.0 ส่วนอีกร้อยละ 2.1 มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากมาตรฐาน การใช้ error grid analysis พบว่าเกือบทั้งหมดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีนี้อยู่ใน zone A มีเพียงร้อยละ 2.1 มีค่าอยู่ใน zone B ซึ่งแสดงว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์โดยวิธีนี้มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แตกต่างจากการศึกษาอื่น ๆ ที่พบว่าอาจสูงถึงครึ่งหนึ่งของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากกลูโคมิเตอร์มีความผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากค่าจริง[16-17] ทั้งนี้อาจเพราะในการศึกษานี้ได้ลดปัจจัยความผิดพลาดจากด้านเทคนิคการตรวจไปแล้ว[18, 23] สำหรับค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ พบว่ามีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 10 จากมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 32.7 ส่วนอีกร้อยละ 4.2 มีค่าระดับน้ำตาลที่ผิดพลาดไปมากกว่าร้อยละ 20 จากมาตรฐาน การใช้ error grid analysis พบว่าเกือบทั้งหมดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์โดยวิธีนี้อยู่ใน zone A ส่วนอีกร้อยละ 3.5 มีค่าอยู่ใน zone B และมีร้อยละ 0.7 ที่มีค่าอยู่ในเขตด้านซ้ายของ zone D แสดงให้เห็นว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือด

ที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำมีความแม่นยำน้อยกว่าวิธีที่ใช้เลือดจากปลายนิ้ว สอดคล้องกับผลการศึกษาของอัจฉรา ธรรมประสิทธิ์ และคณะ ที่พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากหลอดเลือดดำมีความคาดเคลื่อนมากกว่าเช่นกัน โดยเฉพาะที่ระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 200 มก./ดล.[10] ซึ่งปกติแล้วค่าที่ได้จากการตรวจทั้งสองวิธีไม่ควรแตกต่างกันมากในภาวะอดอาหาร[20] จึงยังไม่มีคำอธิบายว่าเพราะเหตุใดค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากหลอดเลือดดำจึงมีความคาดเคลื่อนมากกว่าค่าที่ตรวจได้จากเลือดปลายนิ้ว นอกจากนี้แม้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ โดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำมีค่าสูงถึง 0.975 แต่ก็ไม่สามารถบอกถึงความผิดพลาดทางคลินิกที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือดังกล่าวในการติดตามและดูแลผู้ป่วยเบาหวาน การประเมินความแม่นยำโดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์จึงมีข้อจำกัดอยู่[15-16]

ส่วนปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ทั้งสองวิธีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ระดับน้ำตาลในพลาสมาจากการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน โดยหากค่าระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยวิธีใช้เลือดจากปลายนิ้วและวิธีใช้เลือดจากเส้นเลือดดำ จะมีโอกาสผิดพลาดเป็น 3 และ 4 เท่า ของค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่อยู่ในช่วง 80-180 มก./ดล. ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ Brunner และคณะ ที่พบว่าเมื่อระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล. จะทำให้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์มีโอกาสผิดพลาดสูงขึ้น[15] ส่วนค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่น้อยกว่า 80 มก./ดล. ในการศึกษานี้ยังไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับความผิดพลาดดังกล่าวขัดแย้งกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่าเมื่อระดับน้ำตาลในพลาสมาค่อนข้างต่ำ คือ น้อยกว่า 50-70 มก./ดล. จะทำให้ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากกลูโคมิเตอร์มีโอกาสผิดพลาดสูงขึ้นมาก[10, 24] ทั้งนี้อาจเพราะกลุ่มประชากรในการศึกษานี้ที่มีระดับน้ำตาลต่ำกว่า 80 มก./ดล. มีน้อยเกินไป คือ เพียง 4 ราย สำหรับปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ ภาวะซีด (ฮีมาโตคริตน้อยกว่าร้อยละ 30-35) หรือไขมันไตรกรีเซอไรด์ในเลือดสูง (มากกว่า 500 มก./ดล.) ในการศึกษานี้ไม่พบว่ามีผลต่อความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์เหมือนหลายๆ การศึกษาก่อนหน้านี้[18, 25] ทั้งนี้อาจเป็นเพราะข้อมูลของภาวะดังกล่าวได้มาจากการสอบถามและแฟ้มประวัติของผู้ป่วยในอดีต แต่ไม่ได้รับการตรวจเลือดเพื่อยืนยันว่าในขณะนั้นผู้ป่วยมีภาวะดังกล่าวจริงหรือไม่

ข้อจำกัดงานวิจัย

ความแม่นยำของกลูโคมิเตอร์ที่ได้จากการศึกษานี้มีข้อจำกัดในการนำไปประยุกต์ใช้กับการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองของผู้ป่วยเบาหวานที่บ้าน เพราะในการศึกษานี้ใช้พยาบาลที่คุ้นเคยและได้รับการฝึกเกี่ยวกับเทคนิคในการใช้กลูโคมิเตอร์มาก่อนเป็นผู้ตรวจ จึงทำให้มีความผิดพลาดค่อนข้างต่ำ นอกจากนี้ไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้อดอาหารหรือผู้ป่วยที่มีค่าของระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำมากๆ เช่น มากกว่า 400 หรือต่ำกว่า 60 มก./ดล. เพราะค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้อาจมีโอกาสผิดพลาดสูงกว่านี้

ตารางที่ 7 แสดงผลการศึกษาความแม่นยำของเครื่องกลูโคมิเตอร์ ชนิดต่างๆ ที่ผ่านมา

ชนิดของกลูโคมิเตอร์	ประชากรตัวอย่าง	ผู้ตรวจ	ค่าเฉลี่ยของ CWBG เทียบกับค่าเฉลี่ย PG		ค่าเฉลี่ยของ VWBG เทียบกับค่าเฉลี่ย PG	
			differences	correlation coefficients	differences	correlation coefficients
Reflolux S®[10]	ผู้ป่วยเบาหวานที่งดอาหาร	พยาบาลประจำคลินิกเบาหวาน	-7.6%	0.974	-8.8%	0.975
Advantage®[11]	ผู้ป่วยเบาหวานที่งดอาหาร	-	-10.6%	0.965	-12.5%	0.968
Precision QID[12]	ผู้ป่วยนอกที่งดอาหาร	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	-6.4%	0.980	-3.2%	0.990
Accutrend®[13]	ผู้ป่วยเบาหวาน	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	-2.6%	0.970	-	-
One Touch II[14]	ผู้ป่วยเบาหวาน	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	-14.0%	0.986	-	-

สรุป

ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage ทั้งสองวิธี คือวิธีที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ และวิธีที่ใช้เลือดจากปลายนิ้ว โดยเฉลี่ยมีค่าต่ำกว่าระดับน้ำตาลในพลาสมาเล็กน้อย ซึ่งในจำนวนนี้เกือบทั้งหมดมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 20 จากค่ามาตรฐาน และไม่มีความสำคัญทางคลินิก จึงสามารถใช้ทดแทนการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาด้วยวิธีมาตรฐานได้ แต่อาจมีข้อจำกัดในกรณีที่ระดับน้ำตาลในพลาสมามากกว่า 180 มก./ดล.

เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Executive summary: life in the 21st century-A vision for all. The world health report 1998.
2. สุขภาพสตรีและสุขภาพบุรุษ. ใน: จันทร์เพ็ญ ชูประภาวรรณ, บรรณาธิการ. สุขภาพคนไทย ปี พ.ศ. 2543. กรุงเทพฯ: อุษาการพิมพ์; 2543;39-94.
3. A Joint Editorial Statement by the American Diabetes Association; the National Heart, Lung, and Blood Institute; the Juvenile Diabetes Foundation International; the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; and the American Heart Association. Diabetes mellitus: a major risk factor for cardiovascular disease. Circulation 1999;100:1132-3.
4. Williams AS. Recommendations for desirable features of adaptive diabetes self-care equipment for visually impaired persons. Task Force on Adaptive Diabetes for Visually Impaired Persons. Diabetes Care 1994;17: 451- 2.
5. Ansell D, Feest T, Will E. The second annual report of the UK Renal Registry. Bristol: The UK Renal Registry; 1999.
6. Bild D, Selby J, Sinnock P. Lower extremity amputation in people with diabtes: epidemiology and prevention. Diabetes Care 1989;12:24-31.
7. The Diabetes Control and Complication Trial Reserch group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1993;329:977-86.
8. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patient with type 2 diabetes (UKPDS33). Lancet 1998;352: 837-53.
9. American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1996;19 (Suppl 1):S62-6.
10. อัจฉรา ธรรมประสิทธ์, นฏวรรณ ธรรมคำภีร์, ชัชลิต รัตรสาร. ความแม่นยำของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดโดยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่คลินิกโรคเบาหวานของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์. สงขลานครินทร์เวชสาร 2538;13:15-21.
11. เทพสรรค์ สีอร่ามรุ่งเรือง, เสวต ศรีสว่าง. การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับกลูโคสในเลือด Advantage? ที่ใช้ในโรงพยาบาลขอนแก่น. ขอนแก่นเวชสาร 2546;27:60-72.
12. ชื่นจิตต์ เอื้ออัชฌาสัย. การเปรียบเทียบค่ากลูโคสใน venous whole blood และ capillary whole blood วัดโดยเครื่อง Precision QID กับค่ากลูโคสในพลาสมาที่ตรวจวัดโดยวิธี glucose oxidase. ตากสินเวชสาร 2543;18:24-34.
13. พิพัฒน์ จิรนัยราดุล. การประเมินความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด. วารสารกรมการแพทย์ 2539;21:1-6.
14. อรทัย ตั้งวรสิทธิชัย, นงนุช เพ็ชรร่วง, สุรพล ตั้งวรสิทธิชัย, ราตรีพรรณ ถิ่นโพธิ์เตี้ย, สุจินต์ อัศวิทูรทิพย์. การศึกษาประสิทธิภาพเครื่องวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดวันทัช ทู. สารศิริราช 2539;48:518-22.
15. Brunner GA, Schaupp L, Ellmerer M, Quehenberger F, Sendlhofer G, Wach P, et al. Validation of home blood glucose meters with respect to clinical and analytical approaches. Diabetes Care 1998;21:585-90.
16. Poirier JY, Guilhem I, Prieur NL, Allannic H, Campion L, Maugendre D. Clinical and statistical evaluation of self-monitoring blood glucose meters. Diabetes Care 1998;21:1919-24.
17. American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1990;13 (Suppl 1):S41-6.
18. Alto WA, Meyer D, Schneid J, Bryson P, Kindig J. Assuring the accuracy of home glucose monitoring. J Am Board Fam Pract 2002;15:1-6.

19. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987; 10:622-8.
20. Larrsson-Conn U. Differences between capillary and venous blood glucose during glucose tolerance tests. Scand J Lab Invest 1975;36:805-8.
21. วราภณ วงศ์ถาวราวัฒน์. แนวทางการรักษาโรคเบาหวาน. ใน: วิทยา ศรีมาดา, บรรณาธิการ. Clinical practice guideline ทางอายุรกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ยูนิตี้พับบลิเคชั่น; 2542;74-83.
22. แนวทางเวชปฏิบัติเรื่องโรคเบาหวาน. แนวทางเวชปฏิบัติในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 ปี พ.ศ. 2545.
23. Nettles A. User error in blood glucose monitoring. Diabetes Care 1993;16:946-8.
24. Leelawattana R, Thamprasit A, Rattarasarn C. Accuracy of medical-ward nurses in performing bed-side capillary blood glucose measurement. Intern Med 1995;11:114-8.
25. Briggs AL, Cornell S. Self-monitoring blood glucose (SMBG): new and future. J Pharm Practice 2004;17: 29-38.