

Original Article

นิพนธ์ต้นฉบับ

# การประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือด ด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

สมเกียรติ โภธิสัต์ย์

อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ

อรุณี ไทยะกุล

รัชนิบูลย์ อุดมชัยรัตน์

สุรพร คนละเอียด

สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

## บทคัดย่อ

การจัดการเบาหวานในปัจจุบันนิยมใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาโดยการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วหลากหลายยี่ห้อในท้องตลาดอย่างแพร่หลายในโรงพยาบาล คลินิก และผู้ป่วยเบาหวานที่ดูแลตนเอง รวมทั้งสถานบริการสุขภาพบางแห่งได้นำเครื่องมือนี้ไปใช้ในการวินิจฉัยเบาหวานมากขึ้น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว โดยใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา (glucometer) จำนวน 5 ยี่ห้อ ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานนานาชาติ และมีการใช้มาก 5 อันดับแรกในประเทศไทย กับระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงที่เจาะจากหลอดเลือดดำแล้วส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้รับการควบคุมคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานของสถานเทคนิคการแพทย์ เป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study โดยการตรวจเลือดผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จากโรงพยาบาลพระนครราชธานี และโรงพยาบาลเลิดสิน จำนวน 146 คน โดยเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำที่ข้อพับแขนผู้ป่วยเพื่อตรวจหาน้ำตาลในพลาสมาภายหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง และเจาะเลือดจากปลายนิ้วเพื่อตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองทั้ง 5 ยี่ห้อ ที่ผ่านกระบวนการควบคุมคุณภาพตั้งแต่ก่อนนำเครื่องมาใช้ และระหว่างการเจาะเลือด การศึกษาพบว่าเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วทั้ง 5 เครื่อง มีค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน เมื่อเทียบกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาที่ได้จากหลอดเลือดดำในห้องปฏิบัติการมาตรฐานเป็น 0.948, 0.955, 0.956, 0.971 และ 0.971 โดยมี  $p < 0.001$  ความคลาดเคลื่อนของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา เป็นร้อยละ 1.2, 4.2, 4.2, 5.3 และ 7.4 ค่ามัธยฐานของค่าคลาดเคลื่อนของทั้ง 5 เครื่องเป็น -0.8, 1.6, 2.9, 3.0 และ 6.6 mg/dl ตามลำดับ เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาโดยการเจาะเลือดจากปลายนิ้วให้ผลใกล้เคียงกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำที่ตรวจในห้องปฏิบัติการมาตรฐานขณะที่ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 งดน้ำและอาหาร 8 ชั่วโมง แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ glucometer ในการตรวจระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานได้ในรายที่ต้องการความรวดเร็วเพื่อควบคุมภาวะน้ำตาลต่ำ หรือผู้ป่วยที่ควบคุมเบาหวานไม่ได้ แต่ยังไม่มีความแนะนำสำหรับใช้ในการวินิจฉัย อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่สามารถสรุปได้ว่าค่าน้ำตาล และค่าความเข้มข้นเลือดที่สูงหรือต่ำเกินไป มีผลต่อค่าระดับน้ำตาลที่ได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพาหรือไม่

**คำสำคัญ:** การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง, ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2, เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

## บทนำ

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของโลก ปัจจุบันความชุกของโรคเบาหวานทั่วโลกเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ใน ค.ศ. 2000 องค์การอนามัยโลก รายงานว่ามีผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกเป็นจำนวน 171 ล้านคนและจะเพิ่มเป็น 366 ล้านคนใน ค.ศ. 2030 ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีการประมาณการความชุกของโรคเบาหวานใน ค.ศ. 2000 จะเพิ่มจาก 47 ล้านคน เป็น 120 ล้านคนใน ค.ศ. 2030<sup>(1)</sup> สำหรับประเทศไทย จากข้อมูลการศึกษาของคณะทำงานจัดทำภาระโรคและปัจจัยเสี่ยงของประเทศไทย โดยสำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (พ.ศ. 2549) พบว่าใน พ.ศ. 2547 โรคเบาหวานเป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียปีสุขภาวะ (DALYs: Disability Adjusted Life Years) เป็นอันดับ 8 ในเพศชาย (3.2%) และอันดับ 3 ในเพศหญิง (6.9%)<sup>(2)</sup> ปัจจุบันการดูแลรักษาโรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เนื่องจากปัญหาภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ จากโรคเบาหวานมีเป็นจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทุกปี ภาวะจอประสาทตาเสื่อม ภาวะไตวายเรื้อรัง แผลที่เท้าเรื้อรัง รวมถึงโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น การรักษาและป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานจึงมีความสำคัญ ดังนั้น การค้นหาผู้ป่วยเบาหวานให้ได้ตั้งแต่ระยะเริ่มแรกและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้ใกล้เคียงกับภาวะปรกติมากที่สุดจะเป็นการชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนให้เกิดขึ้นช้าที่สุด หรือหากพบภาวะแทรกซ้อนตั้งแต่เริ่มแรกและได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม จะสามารถชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้ จากการทบทวนอย่างเป็นระบบของ Welschen<sup>(3)</sup> เพื่อประเมินผลการใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่ใช้อินซูลินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการดูแลปรกติและไม่ได้ใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง การศึกษาพบว่าผลการใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยรวมมี HbA1c ลดลงร้อยละ 0.39 เมื่อ

เทียบกับกลุ่มควบคุมส่งผลให้ความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดเล็ก ๆ จากเบาหวานลดลงร้อยละ 14

ปัจจุบันแม้ว่าในสถานบริการสุขภาพจำนวนมากจะมีการให้ความสำคัญกับผู้ป่วยเบาหวาน โดยเปิดคลินิกเบาหวานซึ่งเป็นการให้บริการสำหรับผู้ป่วยเบาหวานเป็นการเฉพาะ การให้บริการโดยทั่วไปเป็นการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาโดยเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำขณะงดอาหาร 8 ชั่วโมง (fasting plasma glucose, FPG) การตรวจในลักษณะนี้ต้องทำในห้องปฏิบัติการซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการตรวจ ปัจจุบันการใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา (glucometer) เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานเป็นไปอย่างแพร่หลาย ทั้งในโรงพยาบาล สถานีอนามัย คลินิกต่างๆ รวมทั้งผู้ป่วยเบาหวาน อย่างไรก็ตาม สถานบริการสุขภาพบางแห่งได้นำเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาไปใช้ในการวินิจฉัยเบาหวาน นอกจากนี้ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้มีเครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองมีหลากหลายยี่ห้อ ดังนั้น การเลือกเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาของสถานบริการสุขภาพ หรือผู้ป่วยเบาหวานควรคำนึงถึงความแม่นยำ ความน่าเชื่อถือ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว (capillary blood glucose) โดยใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาจำนวน 5 ยี่ห้อ กับระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง (fasting plasma glucose)

## วิธีการศึกษา

**กลุ่มประชากรศึกษา** ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (diabetes mellitus type 2) ที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกเบาหวาน ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเลิดสิน และลงนาม

สมัครใจในการเข้าร่วมโครงการ

**เกณฑ์การคัดเลือกออก** ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ป่วยตั้งครรภ์

**เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา** ผู้ป่วยเบาหวานที่ขอยกเลิกในระหว่างการศึกษาวิจัย

**กลุ่มประชากรตัวอย่าง** จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษามีจำนวน 135 ราย โดยการคำนวณจาก Pilot study ของ Ray JG<sup>(4)</sup> พบว่า correlation coefficient ( $\rho$ ) ของการตรวจน้ำตาลจาก capillary และ vein มีค่า 0.86 แต่ในการศึกษาครั้งนี้ยอมรับที่ correlation ต้องไม่ต่ำกว่า 0.75 และคาดว่าจะต้องมากกว่า 0.85 ขึ้นไป เพื่อให้ได้จำนวนอาสาสมัครที่เหมาะสม

สูตรที่ใช้ในการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_0)^2}{F(Z_0) - F(Z_1)} \right\} + 3$$

$$\alpha = 0.05 \text{ (2-sided)}, Z_{0.05} = 1.96$$

$$\beta = 0.1, Z_{0.1} = 1.282$$

$$F(Z_0) = 0.5 \ln \left\{ \frac{1 + \rho_0}{1 - \rho_0} \right\} = 0.5 \ln \left\{ \frac{1 + 0.75}{1 - 0.75} \right\}$$

$$F(Z_1) = 0.5 \ln \left\{ \frac{1 + \rho_1}{1 - \rho_1} \right\} = 0.5 \ln \left\{ \frac{1 + 0.85}{1 - 0.85} \right\}$$

$$n = 134.05$$

### ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเลิดสิน รวมถึงได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการของโรงพยาบาลทั้งสองแห่งและผู้เข้าร่วมโครงการในการเก็บข้อมูล ทั้งนี้การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการควบคุมคุณภาพตามวิธีมาตรฐาน และผลการตรวจได้รายงานให้แพทย์ผู้รักษาทราบเพื่อประโยชน์ในการ

รักษาผู้เข้าร่วมโครงการ

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูล (case report form: CRF)
2. เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา 5 ยี่ห้อ ที่มีการใช้มาก 5 อันดับแรก ซึ่งได้จากการสุ่มสอบถามสถานบริการสุขภาพในระดับต่าง ๆ ทางโทรศัพท์ โดยเรียงตามลำดับอักษรขึ้นต้น ได้แก่ Accu-Check®, Gluco Doctor®, Optium®, Sure Step® และ Terumo®

### วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study โดยการตรวจเลือดผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จากโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเลิดสิน จำนวน 146 คน โดยผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำที่ข้อพับแขนเพื่อตรวจหาน้ำตาลในพลาสมาภายหลังจากงดอาหาร 8 ชั่วโมงแล้วส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการและเจาะเลือดจากปลายนิ้วเพื่อตรวจหาระดับ น้ำตาลด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองทั้ง 5 ยี่ห้อ ซึ่งใช้หมายเลขแทน (1, 2, 3, 4 และ 5) เพื่อป้องกันอคติจากยี่ห้อ โดยมีการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาทั้ง 5 ยี่ห้อก่อนการเก็บข้อมูลจริง กระบวน การทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการเจาะเลือด โดยนักเทคนิคการแพทย์ และผู้วิจัยได้จัดทำคู่มือปฏิบัติการและขั้นตอนการเจาะเลือด

### การเก็บข้อมูล

1. เก็บข้อมูลส่วนบุคคล ผลการตรวจร่างกาย ได้แก่ เพศ อายุ ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน เป็นต้น
2. เจาะเลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ ที่มีการควบคุมคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานของสภาเทคนิคการแพทย์ ดังนี้
  - ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว ประมาณ 4-10 ไมโครลิตร หรือประมาณ 1 หยด โดยใช้อุปกรณ์สำหรับเจาะเลือดปลายนิ้วโดยเฉพาะ และใช้ capillary tube เก็บเลือดเพื่อเตรียมหยดลงเครื่องตรวจ

ระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาจำนวน 5 เครื่อง ซึ่งการเริ่มหยุดเลือดหยุดแรกจะสลับเครื่องที่ใช้ตรวจเครื่องแรกจนครบทั้ง 5 เครื่องแล้วหมุนเวียนไปจนครบจำนวนผู้ป่วย

● ตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำ โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานแห่งเดียวกันทั้งโครงการ

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา สำหรับข้อมูลทั่วไปของประชากรตัวอย่าง แสดงค่าเป็นความถี่ ร้อยละ ช่วงค่ามัธยฐาน ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์ข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วที่วัดได้เครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพาแต่ละยี่ห้อเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา โดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficients) ร้อยละของความคลาดเคลื่อน (percent error) และร้อยละของความคลาดเคลื่อนสัมบูรณ์ (percent absolute error)

**ผลการศึกษา**

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีจำนวน 146 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 62.3 อายุเฉลี่ย, SD 62.63,10.7 ปี ระยะเวลาที่เป็นเบาหวานเฉลี่ย, SD 9.96,7.59 ปี ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

พบค่าน้ำตาลย้อนหลัง 3 เดือน (HbA1c) เฉลี่ย, SD 8.37, 1.68% ค่าความเข้มข้นเลือด (haematocrit, Hct.) 37.28, 4.34% (ตารางที่ 1)

2. ค่าระดับน้ำตาลหลังงดน้ำและอาหาร 8 ชั่วโมง (fasting plasma glucose) มีค่าเฉลี่ย 149.6, 55.4 mg/dl และระดับน้ำตาลจาก glucometer 1-5 มีค่าเฉลี่ย 155.0, 56.4 154.5, 59.6 159.1, 55.9 155.9, 55.1 และ 149.2, 51.1 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

3. ค่าความสัมพันธ์ของผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา 5 ยี่ห้อ กับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำพบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient) มีค่า 0.971, 0.971, 0.956, 0.955 และ 0.948 ตามลำดับโดยมีนัยสำคัญที่ค่า p-value < 0.001 (ตารางที่ 3 และรูปที่ 1)

4. ความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากพลาสมาเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา โดยแสดงค่าความคลาดเคลื่อน (error) และความคลาดเคลื่อนสัมบูรณ์ (absolute error) พบว่าร้อยละความคลาดเคลื่อนของ glucometer No. 3 มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ ร้อยละ 7.4 รองลงมาเป็น glucometer 4, glucometer

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (n=146 คน)

ลักษณะทั่วไป	ร้อยละ	Mean (SD)	Min, Max
เพศ			
ชาย (n=55 คน)	37.7		
หญิง (n=91 คน)	62.3		
อายุ (ปี)		62.63 (10.7)	32.50, 86.42
ระยะเวลาเป็นเบาหวาน (ปี)		9.96 (7.59)	0.17, 50.0
HbA1c (%)		8.37 (1.68)	5.6, 14.2
Hct. (%)		39.5 (4.8)	35.9 (3.4)
Fasting plasma glucose (mg/dl)		164.3 (66.4)	140.8 (45.7)

SD = Standard deviation

ตารางที่ 2 ระดับน้ำตาลในพลาสมา และเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา 5 ยี่ห้อ (n = 146 คน)

การตรวจน้ำตาล	ระดับน้ำตาล (mg/dl)		
	Mean (SD)	Median	Min, Max
Fasting plasma glucose	149.6(55.4)	135.0	57, 443
Capillary blood glucose วัดด้วย glucometer หมายเลข			
1	155.0(56.4)	142.5	65, 451
2	154.5(59.6)	142.0	47, 503
3	159.1(55.9)	148.0	67, 425
4	155.9(55.1)	143.0	60, 456
5	149.2(51.1)	136.5	67, 404

SD = Standard deviation

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างน้ำตาลในพลาสมา กับเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิด พกพา 5 ยี่ห้อ

Glucometer เลขที่	Pearson correlation coefficient <sup>®</sup>	p-value
1	0.971	< 0.001
2	0.971	< 0.001
3	0.956	< 0.001
4	0.955	< 0.001
5	0.948	< 0.001

1, glucometer 2 และ glucometer 5 คือ ร้อยละ 5.3, 4.2, 4.2, และ 1.2 เรียงตามลำดับ (ตารางที่ 4 และ แผนภูมิที่ 2)

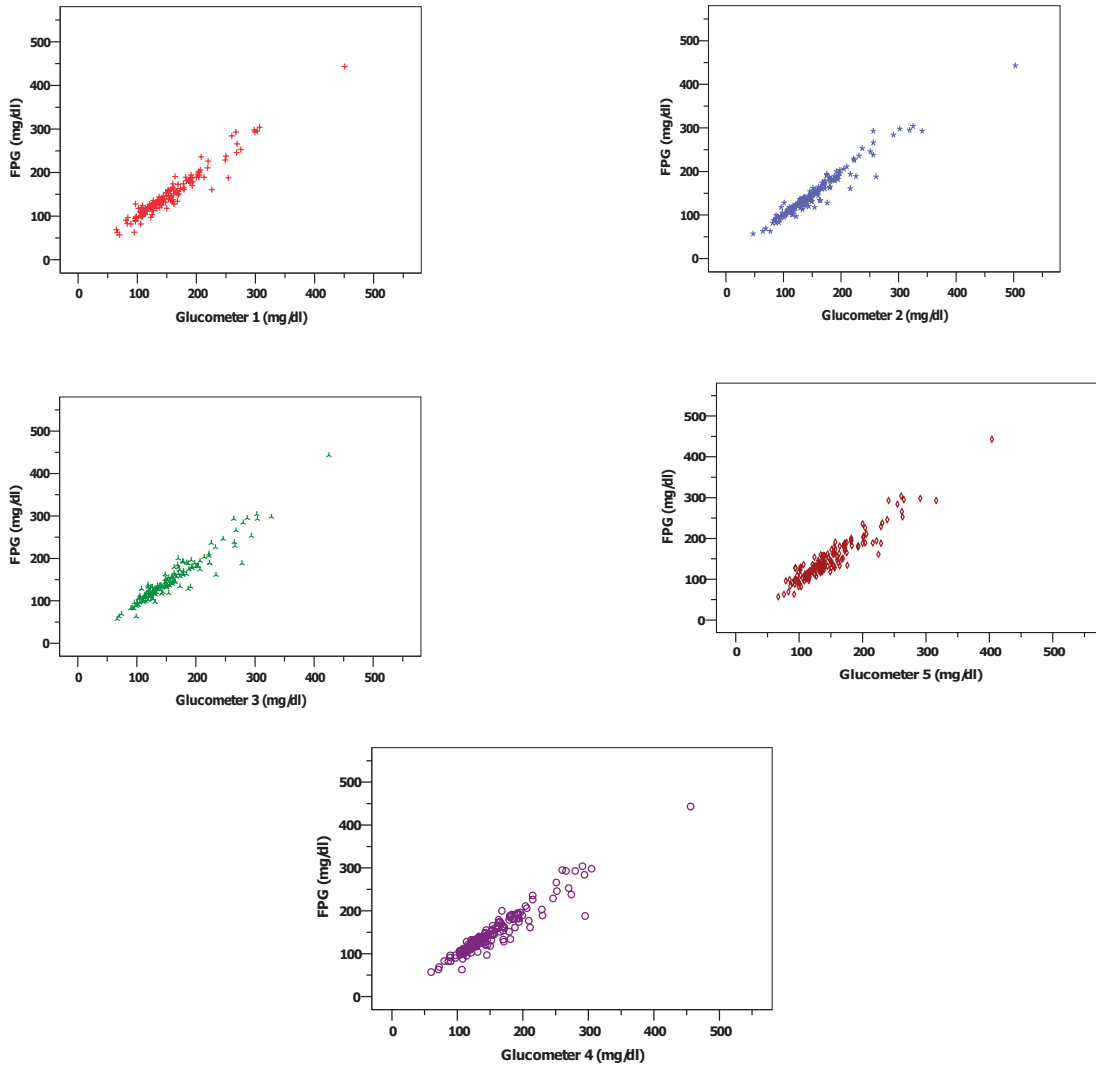
ค่าน้ำตาลที่ได้จากการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วแล้วตรวจด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาทั้ง 5 เครื่อง ได้แก่ Accu-Check<sup>®</sup>, Gluco Doctor<sup>®</sup>, Optium<sup>®</sup>, Sure Step<sup>®</sup> และ Terumo<sup>®</sup> มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สันมากกว่า 0.94 เมื่อเทียบกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำที่ตรวจในห้องปฏิบัติการมาตรฐานขณะที่ผู้ป่วยเบา

หวานชนิดที่ 2 งดน้ำและอาหาร 8 ชั่วโมง และไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างความคลาดเคลื่อนและความคลาดเคลื่อนสัมบูรณ์กับค่าน้ำตาลในพลาสมา ค่าคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นอาจเป็นได้จากระบวนการในการทำวิจัยเนื่องจากข้อมูลที่คลาดเคลื่อนของทุกเครื่องเป็นไปในทิศทางเดียวกันของผู้ป่วยคนเดียวกัน ความคลาดเคลื่อนอาจเกิดได้จากขั้นตอนการเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้วผู้ป่วย หรืออาจเกิดจากการเจาะเลือดที่หลอดเลือดดำบริเวณข้อพับแขนผู้ป่วยก็อาจเป็นได้

### วิจารณ์

การศึกษานี้แสดงให้เห็นประสิทธิผลของเครื่องดังกล่าว 5 ยี่ห้อที่มีการใช้มากที่สุดเมื่อเทียบกับการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีมาตรฐาน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาหลาย ๆ การศึกษา<sup>(5-7)</sup> ที่รายงานว่า การตรวจน้ำตาลในเลือดทั้งสองวิธีมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกัน มีการศึกษาที่ให้ผลว่าการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองไม่มีความแม่นยำเพียงพอในการนำมาใช้ โดย Critchell<sup>(8)</sup> และคณะได้ศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพาจากปลายนิ้วในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม เปรียบเทียบกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาจากหลอด

การประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2



รูปที่ 1 การกระจายของค่าน้ำตาลระหว่างเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาทั้ง 5 ยี่ห้อ กับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา

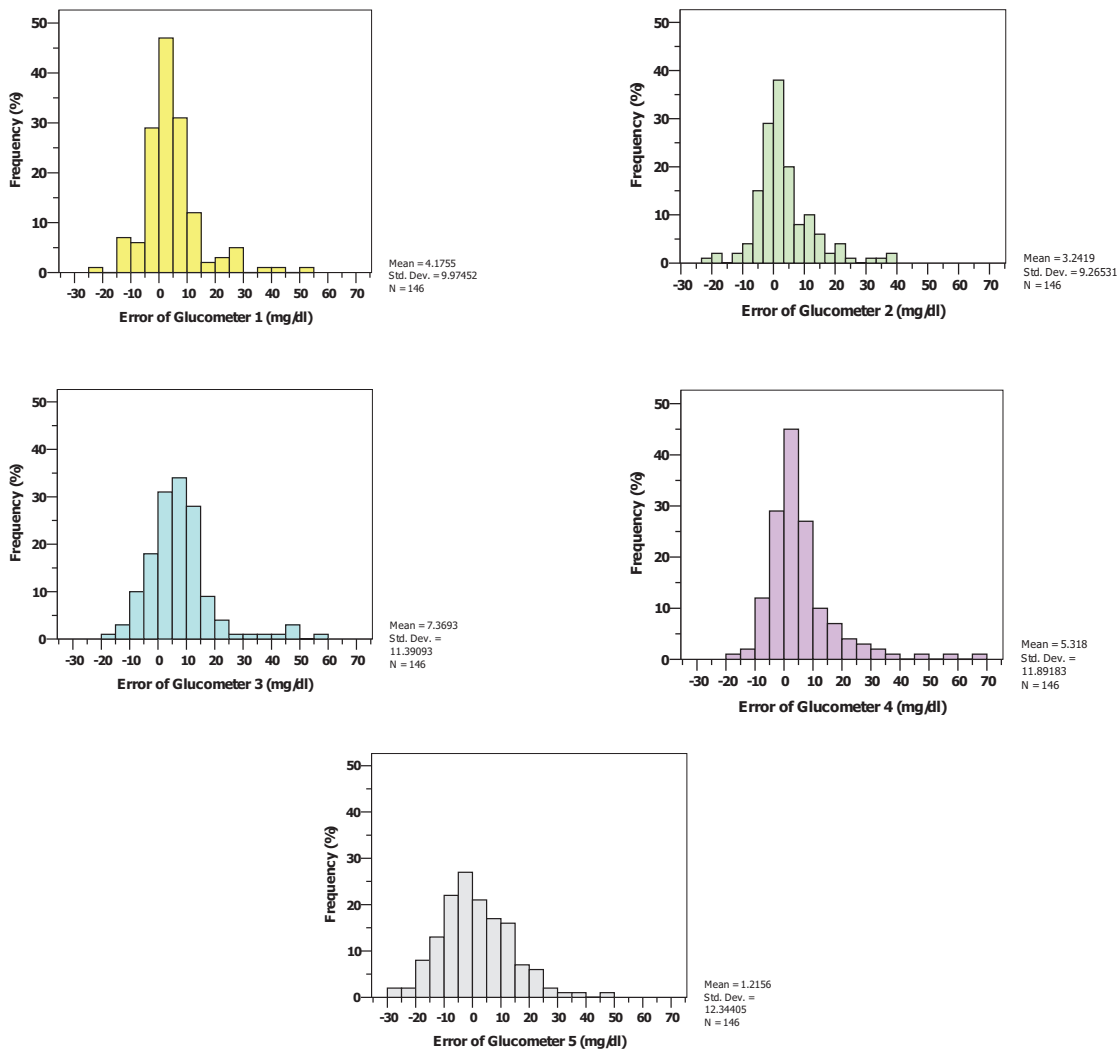
ตารางที่ 4 ความคลาดเคลื่อนและความคลาดเคลื่อนสัมบูรณ์ของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา 5 ยี่ห้อ กับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา

Glucometers หมายเลข	Error (%)			Absolute error (%)		
	Mean (SD)	Median	Min, Max	Mean (SD)	Median	Min, Max
1	4.2 (10.0)	3.0	-24.2, 50.8	7.3 (8.0)	4.9	0, 50.8
2	3.2 (9.3)	1.6	-21.1, 38.3	6.5 (7.4)	3.8	0, 38.8
3	7.4 (11.4)	6.6	-15.6, 57.1	9.6 (9.6)	7.8	0, 57.1
4	5.3 (11.9)	2.9	-16.0, 69.8	8.1 (10.2)	5.0	0, 69.8
5	1.2 (12.3)	-0.8	-26.6, 46.0	9.6 (7.8)	7.9	0, 46.0

Error (%) = (Glucometer value - FPG) / FPG \* 100

Absolute error (%) = Absolute [(Glucometer value - FPG)] / FPG \* 100





รูปที่ 2 ค่าคลาดเคลื่อนของค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาทั้ง 5 ยี่ห้อ กับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา

เลือดดำที่ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลการศึกษาพบว่า เครื่องตรวจระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วไม่มีแม่นยำ และไม่ได้มาตรฐานในการใช้ที่ห่อผู้ป่วยวิกฤต ซึ่งไม่ชัดเจนว่าเป็นจากการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ หรือการใช้เครื่องมือ หรือเกิดจากทั้งสองสาเหตุ

การศึกษาครั้งนี้ มิได้แยกการวิเคราะห์ตามระดับน้ำตาลของผู้ป่วย เนื่องจากข้อมูลค่าระดับน้ำตาลของผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงน้ำตาลปกติ มีบางรายเท่านั้นที่ค่าระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำเกินไป ดังนั้นจึงไม่สามารถสรุปได้ว่าเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองจากปลายนิ้วสามารถใช้งานได้ดีในทุกค่าระดับของน้ำตาล

อย่างไรก็ตาม ในประเด็นนี้ควรศึกษาเพิ่มเติมเฉพาะเจาะจงในผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปเพื่อหาความแม่นยำของเครื่องมือเพิ่มขึ้น เช่นเดียวกับการศึกษาของศิริศักดิ์<sup>(9)</sup> ที่ศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มีน้ำตาลสูง มีจำนวนน้อย และไม่มี ความแตกต่างในการตรวจทั้งสองวิธี มีรายงานการศึกษาที่ระบุว่าความเข้มข้นเลือดสูงๆ มีผลต่อการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองชนิดพกพา<sup>(10)</sup> แต่จากการศึกษาผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่อยู่ในช่วงความเข้มข้นเลือดปกติ มีเพียงส่วนน้อยเท่านั้นที่อยู่ในช่วงที่ความเข้มข้นเลือดที่ต่ำ หรือสูงกว่า

เกินไป ทั้งนี้มีความเป็นไปได้ว่าเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองจากปลายนิ้วชนิดพกพาในปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพในการตรวจมากขึ้น จากการศึกษาทดสอบเครื่องมือทั้ง 5 ยี่ห้อก่อนการศึกษาพบว่ามี ความแม่นยำเมื่อเทียบกับสารมาตรฐานที่ใช้ทดสอบ ของแต่ละยี่ห้อ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยเสนอแนะให้ศึกษา ประสิทธิภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองในกลุ่ม ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเข้มข้นเลือดที่สูง หรือต่ำกว่า ปกติ

สำหรับประโยชน์ในการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลด้วยตนเองจากปลายนิ้ว มีการศึกษา Fremantle Diabetes Study (FDS)<sup>(11)</sup> โดยใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในชุมชน ร่วมกับการรักษาเบาหวาน และระดับน้ำตาลของผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า การตรวจระดับน้ำตาลใน เลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยที่ฉีดอินซูลินวันละครั้ง หรือ กินยาลดระดับน้ำตาลในเลือด หรือ ควบคุมอาหาร การตรวจน้ำตาลด้วยตนเอง ไม่ได้ช่วยในการควบคุม ระดับน้ำตาลของผู้ป่วย และอ้างถึงสมาคมเบาหวาน อเมริกาที่แนะนำว่าการตรวจน้ำตาลด้วยตนเองควร ตรวจอย่างน้อย 3 ครั้งต่อวันสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ต้องฉีดอินซูลินหลายครั้งต่อวัน แต่การใช้เครื่อง ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาจะ ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถทราบระดับน้ำตาลทำให้ดูแล ระดับน้ำตาลได้ด้วยตนเอง เพื่อป้องกันภาวะน้ำตาลใน เลือดต่ำได้ โดยผู้ป่วยไม่ต้องรอดตรวจระดับน้ำตาลเมื่อ แพทย์นัดครั้งต่อไป รวมทั้งผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุม ปริมาณน้ำตาลในเลือดโดยการฉีดอินซูลิน หรือกินยา ลดระดับน้ำตาลในเลือด สามารถใช้เครื่องตรวจน้ำตาล ด้วยตนเองจากปลายนิ้วในการปรับระดับการใช้ยาให้ เหมาะสมกับสถานะของผู้ป่วยแต่ละรายได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้เครื่องตรวจน้ำตาล ควรคำนึงถึงขั้นตอนและวิธีการใช้ที่เป็นมาตรฐานตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด ควร มีการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องเป็นระยะ เพราะจะมี ผลต่อการใช้ข้อมูลเพื่อการรักษา

## กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ กรมการแพทย์ ที่สนับสนุนงบประมาณในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ รวมถึง นางวรรณนิกา มโนรมย์ และ พศ.ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี ที่ให้คำปรึกษา และช่วยเหลือในการทำวิจัยเป็นอย่างดี เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเลิดสิน ที่กรุณา ประสานผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอำนวยความสะดวก ในการเก็บข้อมูล ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมิน เทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ทุกท่านในสถาบันฯ ที่อำนวยความสะดวกตลอดระยะเวลา ดำเนินการโครงการวิจัย จนทำให้การศึกษานี้สำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Diabetes program. Prevalence of diabetes in the WHO South-East Asia Region. [on line]. 2009. [cited 2009 Sep1]; Available from: URL: [http://www.who.int/diabetes/facts/world\\_figures/en](http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en).
2. Wibulpolprasert S. Thailand health profile 2005-2007. Bangkok: Printing Press Express Transportation Organization; 2007.
3. Welschen LMC, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WAB, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. Diabetes Care 2005;28(6):1510-7.
4. Ray JG, Hamielec C, Mastracci T. Pilot study of the accuracy of bedside glucometry in the intensive care unit. Crit Care Med 2001;29(11):2205-7.
5. Poieier JY, Le Prieur N, Campion L, Guilhem I, Allannic H, Maugeudre D. Clinical and statistic evaluation of self-monitoring blood glucose meters. Diabetes Care 1998;21(11):1919-24.
6. Demir S, Yilmazturk GC, Aslan D. Technical and clinical evaluation of a glucose meter employing amperometric biosensor technology. Diabetes Research and Clinical Practice 2008;79:400-4.
7. Chan PC, Rozmanc M, Seiden-Long I, Kwan J. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. Clin Biochem 2009; 42:1104-12.



8. Critchell CD, Savarese V, Callahan A, Aboud A, Jabbour S, Marik P. Accuracy of bedside capillary blood glucose measurements in critically ill patients. *Intensive Care Med* 2007;33:2079-84.
9. ศิริศักดิ์ นันทะ, ไพบุลย์ ชรรณวิชัยพันธ์. ระดับน้ำตาลในเลือดวัดด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วโรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข* 2551;2(1):753-60.
10. Ghys T, Goedhuys W, Spincemaille K, Gorus F, Gerlo E. Plasma-equivalent glucose at the point-of-care: evaluation of Roche Accu-Chek Inform® and Abbott Precision PCx® glucose meters. *Clin Chim Acta* 2007; 386:63-8.
11. Davis WA, Bruce DG, Davis TME. Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? *Diabetes Care* 2006;29:1764-70.

**Abstract    Technology Assessment of Self-monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes Patients  
Somkiat Potisat, Attasit Srisubat, Arunee Thaiyakul, Rachaneebool Udomchairat,  
Sureporn Konlaeid**

Institute of Medical Research and Technology Assessment  
*Journal of Health Science* 2012; 21:694-703.

Currently, a blood glucometer that measures glucose concentration in finger capillary blood is a common device used in diabetes management. There are many brands available in the market, which are widely used in hospitals, clinics, and for patients' self-monitoring. Remarkably, they were employed in the primary care units as a diagnostic tool for diabetes. The objective of this study was to assess the association between the blood glucose levels in finger capillary blood samples using five most common blood glucometers in Thailand, and fasting plasma glucose obtained from 8-hour fasting venous blood. The study design was a cross-sectional study. A total of 146 patients with type 2 diabetes from Nopparat Ratchathani and Lerdsin hospitals were included in the study. Eight-hour fasting venous blood samples were drawn from the patients, to evaluate the fasting plasma glucose (FPG). In addition, finger capillary blood samples were also obtained and analyzed by five different blood glucometers. The quality assurance and control were conducted before and during the blood collection. All five blood glucometers were approved by the International Organization for Standardization. The venous blood samples were analyzed by the standard laboratory which was regulated according to the standard method and quality control from the Association of Medical Technologists of Thailand. The results showed that the Pearson's correlation coefficients between blood glucose levels analyzed from each blood glucose meter and laboratory venous blood glucose analysis were 0.948, 0.955, 0.956, 0.971, and 0.971 ( $p < 0.001$ ), respectively. Mean percentage errors of all glucometers were 1.2, 4.2, 4.2, 5.3, and 7.4 percent, respectively. Additionally, the median percentage errors were -0.8, 1.6, 2.9, 3.0, and 6.6 mg/dl, respectively. In conclusion, blood glucose levels analyzed by the blood glucometers using capillary blood samples, and by the standard laboratory using venous blood sample were comparable. The blood glucometers are recommended for blood glucose testing in diabetes patients, testing for hypoglycemia, or patients with poor control. They have not yet recommended for diagnosis of diabetes. However, this study summarized about the precision of glucometers could not be extrapolated to either the blood sugar and hematocrit at much higher or lower levels.

**Key words:** blood glucose self-monitoring, diabetes mellitus type 2, glucometer