

ระดับน้ำตาลในเลือดวัดด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้ว โรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย

สิริศักดิ์ นันตะ*

ไพบุณย์ ธรรมวิชัยพันธ์*

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาภาคตัดขวางแบบวิเคราะห์กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มาตรวจรักษาที่คลินิกเบาหวานโรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย ในเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๐ จำนวน ๑๓๕ ราย เป็นหญิงร้อยละ ๖๕.๖ อายุเฉลี่ย 54.3 ± 12.5 ปี, มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้วเทียบกับเครื่องตรวจแบบอ้างอิง, โดยเก็บข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือด, เพศ และอายุ. สถิติที่ใช้ได้แก่ สถิติพรรณนา, สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน, สหสัมพันธ์สเปียร์แมน, สถิติทดสอบวิลคอกซอนไชน์เรงค์, สถิติทดสอบทีจับคู่ และการวิเคราะห์ถดถอยเชิงเส้นอย่างง่าย. จากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลจากเครื่องตรวจทั้งสองแบบไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์สเปียร์แมน เท่ากับ ๐.๕๖, ค่าพี < ๐.๐๐๑), พบความคลาดเคลื่อนของผลการวัดด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วมากขึ้นเมื่อระดับน้ำตาลสูงขึ้น จึงแยกการวิเคราะห์ออกเป็น ๒ กรณี คือ กรณีที่ผลจากเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม/เดซิลิตร ๑๓๐ ราย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ของค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาล (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์สเปียร์แมน เท่ากับ ๐.๕๕, ค่าพี < ๐.๐๐๑); กรณีที่ผลจากเจาะปลายนิ้ว ๓๐๐ มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไปจากตัวอย่าง ๕ ราย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาล (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน เท่ากับ ๐.๗๖, ค่าพี = ๐.๐๑) และแบบสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลที่ถูกต้องจากเครื่องอ้างอิงเฉพาะในกรณีนี้คือ ระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิง = $0.5 \times$ ระดับน้ำตาลจากเครื่องเจาะปลายนิ้ว และความแตกต่างทางคลินิก (\pm ร้อยละ ๒๐) ของระดับน้ำตาลที่วัดของทั้ง ๒ กรณีมีค่าน้อยกว่าร้อยละ ๕.

คำสำคัญ: โรคเบาหวาน, ระดับน้ำตาลในเลือด, เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด, เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้ว, เครื่องวัดระดับน้ำตาลออกโตเมท

Abstract

Accuracy of the Test Results from the Blood Glucose Meter at Maesai Hospital, Chiang Rai Province

Sirisak Nanta*, Paiboon Thammavichipan*

**Maesai Hospital, Chiang Rai Province*

This study was aimed at assessing the accuracy of the blood glucose meter currently in use in comparison with the reference test. A cross-sectional analytical study design was used. The sample population comprised diabetic patients from the diabetic clinic at Maesai Hospital, Chiang Rai Province during the month of September 2007. Blood glucose levels, sex, and age of the samples were collected. The statistical methods used were descriptive, Pearson's correlation, Spearman's rho correlation, Wilcoxon's signed rank

*โรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย



test, paired t-test, and univariate linear regression. The results of the study showed that, out of 139 patients, 69.6 percent were female, with the average age being 54.3 ± 12.5 years. It was found that the average blood glucose levels were not statistically significant. Spearman's rho coefficient was 0.96 ($p < 0.001$). Since the difference in the results from both tests was higher when the blood glucose level was higher, subgroup analysis was conducted by separating the blood glucose level into two groups: less than 300 mg/dL and 300 mg/dL or over. The results revealed that in the former group, the total number of samples was 130. The average of the blood glucose levels was not statistically significant. Spearman's rho coefficient was 0.95 ($p < 0.001$). The results of the analysis of the latter group showed that there were 8 patients whose average blood glucose levels were not statistically significant. Pearson's correlation coefficient was 0.76 ($p = 0.03$). The univariate linear regression model in this part was the blood glucose level from the reference test = $15.9 + \text{blood glucose level from the blood glucose meter}$. Moreover, the clinical differences ($\pm 20\%$) from both subgroups were less than 5 percent.

Key words: blood glucose level, blood glucose meter, automatic chemistry analysis, automated

ภูมิหลังและเหตุผล

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขในอันดับต้น ๆ. องค์การอนามัยโลกได้คาดการณ์ว่าจำนวนผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกจะมีจำนวนถึง ๒๒๑ ล้านคนใน พ.ศ. ๒๕๕๑. สำหรับประเทศไทย สถานการณ์โรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจาก ๙๑.๐ ต่อแสนประชากรใน พ.ศ. ๒๕๓๗ เป็น ๕๘๖.๘ ต่อแสนประชากรใน พ.ศ. ๒๕๔๙. อัตราความชุกของโรคเบาหวานเพิ่มสูงเป็นร้อยละ ๖.๙ หรือประมาณ ๓.๒ ล้านคนใน พ.ศ. ๒๕๔๗^(๑).

ภาระในด้านค่าใช้จ่ายการรักษาและการดูแลผู้ป่วยเบาหวานจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พบว่าการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ๑ รายจนสามารถควบคุมน้ำตาลได้ดี จะเสียค่าใช้จ่ายระหว่าง ๗,๗๐๒ - ๑๘,๗๒๔ บาท. หากมีผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด ๓ ล้านคน อาจต้องมีค่าใช้จ่ายเพื่อการรักษาผู้ป่วยเบาหวานถึง ๓.๕-๘.๔ หมื่นล้านบาทต่อปี^(๒).

ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเป็นวิธีการที่ใช้เป็นตัวชี้วัดประกอบการวินิจฉัยและควบคุมการรักษาให้เหมาะสม. ดังนั้นเครื่องมือที่ใช้ต้องให้ผลถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ และควรมีราคาถูก. ในปัจจุบันเครื่องมือที่ใช้วัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้ในสถานพยาบาลมี

๒ แบบ คือเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ (Automatic Chemistry Analysis, Automated) และเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้ว. เครื่องตรวจแบบ Automated เป็นเครื่องตรวจมาตรฐาน ผลของการตรวจที่ได้จะใช้เป็นค่าระดับน้ำตาลที่ใช้อ้างอิงในการตัดสินใจเพื่อการรักษา. แต่เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้ว เครื่อง Automated ยังมีข้อจำกัดหลายประการเช่นต้นทุนในการตรวจด้วยเครื่อง Automated สูงกว่า (๒๘ บาทต่อครั้งเทียบกับ ๙ บาทต่อครั้งของเครื่องเจาะปลายนิ้ว), เวลาในการตรวจมากกว่า (๕ นาทีเทียบกับ ๒๐ วินาที). นอกจากนี้ต้องเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ ซึ่งเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้วใช้เลือดจากปลายนิ้ว. ดังนั้นการนำเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้วมาใช้ในสถานพยาบาลจึงสามารถลดค่าใช้จ่ายให้กับสถานพยาบาลได้ โดยลดต้นทุนทางตรงเช่นค่าตรวจ และลดต้นทุนทางอ้อม เช่นเวลารอผลตรวจ, ต้นทุนที่ไม่สามารถจับต้องได้ เช่นค่าความเจ็บปวดจากการเจาะเลือด. ทั้งนี้ยังเป็นการเพิ่มความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการตรวจด้วย.

โรงพยาบาลแม่สายมีผู้ป่วยเบาหวานมาใช้บริการการรักษา ๑,๑๙๓ ราย ใน พ.ศ. ๒๕๕๐ มีภาระในการดูแลผู้ป่วยสูง, การนัดผู้ป่วยเพื่อการติดตามการรักษาต้องทำอย่างน้อยรายละ

๖ ครั้งต่อปี, ทั้งนี้ยังไม่นับรวมถึงการดูแลรักษาจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น. ปัจจุบันโรงพยาบาลได้นำเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้วมาใช้ในการตรวจผู้ป่วยเบาหวานเป็นหลัก. แม้ว่าจะมีการศึกษาในต่างประเทศเปรียบเทียบความถูกต้องและแม่นยำในการวัดของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้ว เช่น ในประเทศออสเตรเลียได้เปรียบเทียบเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้ว ๕ ชนิด ซึ่งรวมถึงชนิดที่โรงพยาบาลแม่สายใช้อยู่ พบว่าไม่มีความแตกต่างของผลการตรวจที่ใช้ตัดสินใจในทางเวชกรรม^(๓). อย่างไรก็ตามยังมีการศึกษาที่พบความผิดพลาดค่อนข้างสูงในเครื่องมือบางยี่ห้อเช่นการศึกษาในประเทศโปแลนด์^(๔).

สำหรับโรงพยาบาลแม่สายยังไม่มีการศึกษาความถูกต้องของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้ว จึงทำการศึกษานี้เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องเจาะปลายนิ้วเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจแบบอ้างอิง.

ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นแบบวิเคราะห์ภาคตัดขวาง. กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาได้แก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มาติดตามการรักษาในคลินิกเบาหวานโรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย ในเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยเป็นผู้ป่วยที่มารับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำเพื่อวัตถุประสงค์อื่นเช่น การตรวจสุขภาพประจำปี, การคัดกรองโรคแทรกซ้อน, การตรวจวินิจฉัยโรคร่วมอื่น ๆ. ทั้งนี้ผู้ป่วยทุกรายยินยอมให้เจาะเลือดที่ปลายนิ้วเพิ่มเติม.

จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้สามารถคำนวณได้จากสูตรการหาค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยประชากรสองกลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกันดังนี้^(๕)

$$n = \sigma^2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 / \mu_d^2$$

กำหนดให้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของความแตกต่างเท่ากับ ๑๘.๒ จากการศึกษานำร่องด้วยกลุ่มตัวอย่างจำนวน ๒๐ คนในประชากรเดียวกับการศึกษานี้ ค่านัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ ๐.๐๕ และกำลังในการทดสอบความแตกต่างเท่ากับร้อยละ ๘๐

ให้ค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลแตกต่างกันเท่ากับ ๕ มิลลิกรัม/เดซิลิตร และทดสอบสมมติฐานแบบทางเดียวสามารถคำนวณกลุ่มตัวอย่างได้ทั้งหมด ๑๑๓ ราย.

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่เครื่องตรวจอ้างอิงเป็นเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบ Automatic Chemistry Analysis หรือเครื่อง Automated และเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้วยี่ห้อ "Medisense" Optium[®] Point-of-Care โดยบริษัท Abbott Diabetes Care Ltd. ซึ่งเป็นเครื่องตรวจระดับน้ำตาลแบบเจาะปลายนิ้วที่ผ่านการประเมินของจังหวัดเชียงราย.

หลังจากได้ผลระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยจากเครื่องมือทั้งสองชนิดแล้ว นำไปบันทึกในแบบเก็บข้อมูลซึ่งเก็บข้อมูลประชากรพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างเช่น เพศ และอายุร่วมด้วย.

สถิติที่ใช้ในการศึกษาได้แก่สถิติพรรณนาเพื่อหาค่าร้อยละ และสถิติอนุมานได้แก่สถิติสหสัมพันธ์เพียร์สัน, สถิติสหสัมพันธ์สเปียร์แมน เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องตรวจทั้งสองชนิด, สถิติทดสอบวิลคอกซอน (Wilcoxon's signed rank test), สถิติทดสอบทีจับคู่ เพื่อทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาล และสถิติวิเคราะห์ถดถอยเชิงเส้นอย่างง่าย (univariate linear regression analysis) เพื่อหาตัวแบบทำนายค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องอ้างอิง. การศึกษานี้กำหนดระดับนัยสำคัญ ที่ ๐.๐๕ และโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ได้แก่ STATA (STATA Corp.) version 8.2.

ผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้จำนวน ๑๓๙ ราย เป็นหญิง ๘๖ ราย (ร้อยละ ๖๒.๖) อายุเฉลี่ยเท่ากับ ๕๔.๓±๑๒.๕, ค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือด (พิสัยควอไทล์) เมื่อตรวจด้วยเครื่องตรวจอ้างอิงเท่ากับ ๑๓๐.๔±๑๒๗ มก./ดล. และตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วเท่ากับ ๑๓๓.๐±๑๒๙ มก./ดล. จากนั้นทำการทดสอบด้วยสถิติทดสอบวิลคอกซอนไชน์แรงค์



ไม่พบความแตกต่างสำคัญโดยนัยสถิติ, สถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ ๙๕ (ค่าพี = ๐.๖๖).

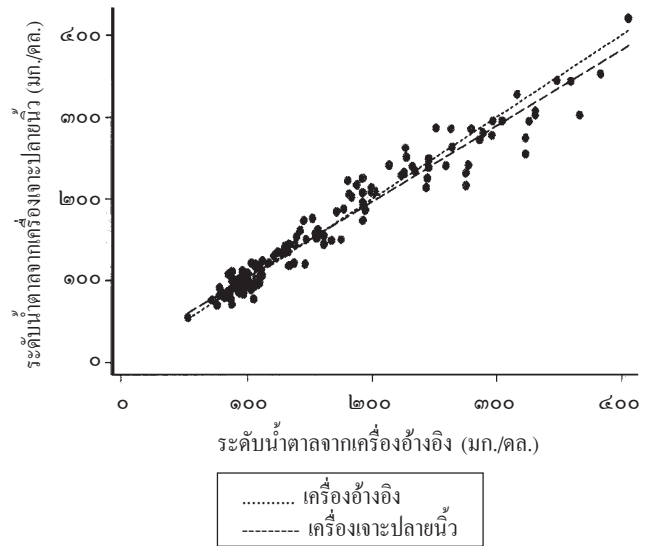
ผลของระดับน้ำตาลในเลือดของทั้ง ๒ วิธีทดสอบความสัมพันธ์ด้วยสถิติสหสัมพันธ์เพียร์แมน พบค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (rho) เท่ากับ ๐.๙๖ และค่าพี < ๐.๐๐๑.

จากแผนภูมิที่ ๑ แสดงผลระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงและจากเครื่องเจาะปลายนิ้ว พบว่าเส้นกราฟผลจากการตรวจทั้ง ๒ วิธีแยกห่างจากกันมากขึ้นเมื่อระดับน้ำตาลสูงขึ้น แสดงว่าเมื่อระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นความแม่นยำที่ลดลง.

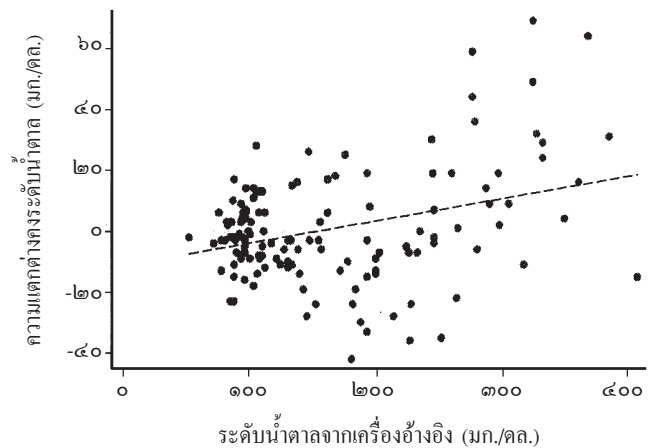
จากแผนภูมิที่ ๒ แสดงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากผลการวัดของเครื่องมือทั้งสองชนิด (ระดับน้ำตาลจากเครื่องวัดเจาะปลายนิ้ว ลบกับระดับน้ำตาลจากเครื่องวัดอ้างอิง) กับค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงพบว่าความแตกต่างที่ได้ไม่คงที่โดยจะเห็นได้ว่ามีระดับที่ต่ำกว่าและมากกว่า ๐ ซึ่งเมื่อระดับน้ำตาลเพิ่มขึ้นความแตกต่างจะเพิ่มไปทางบวกมากขึ้น. เมื่อทำการวิเคราะห์เพื่อหาความแตกต่างทางคลินิก (\pm ร้อยละ ๒๐) ของระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจทั้งสองชนิดพบว่าผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดจากการตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วที่ให้ความแตกต่างมากหรือน้อยกว่าร้อยละ ๒๐ จำนวน ๖ ราย (ร้อยละ ๔.๓) โดยในกลุ่มที่ให้ผลการตรวจมากกว่ามีจำนวน ๕๔ ราย ให้ค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือด (พิสัยควอไทล์) ของส่วนต่าง เท่ากับ ๑๓.๐ (๑๕.๐) และกลุ่มที่ให้ผลการตรวจน้อยกว่ามีจำนวน ๗๗ ราย ให้ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ของส่วนต่างเท่ากับ ๙ (๑๒) และมีผู้ป่วยจำนวน ๓ รายที่ให้ผลการตรวจของทั้งสองเครื่องมือเท่ากัน.

เพื่อให้เกิดความถูกต้องในการนำผลของค่าระดับน้ำตาลที่ได้จากเครื่องเจาะปลายนิ้วไปใช้ อาจต้องมีการปรับค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้ให้เหมาะสมก่อนที่จะมีการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย. จากแผนภูมิที่ ๑ จะเห็นว่าจุดที่ระดับน้ำตาลของการตรวจด้วยวิธีการทั้งสองห่างจากกันมากขึ้นเมื่อระดับน้ำตาลประมาณ ๓๐๐ มก./ดล. จึงแยกการวิเคราะห์เป็น ๒ กรณีดังนี้

กรณีที่ ๑ ผลการวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องแบบเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล. กลุ่มตัวอย่างในส่วน



แผนภูมิที่ ๑ ผลระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงและจากเครื่องเจาะปลายนิ้วจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด



แผนภูมิที่ ๒ ความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากการวัดด้วยเครื่องมือทั้งสองชนิดกับค่าระดับน้ำตาล จากเครื่องอ้างอิง จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด

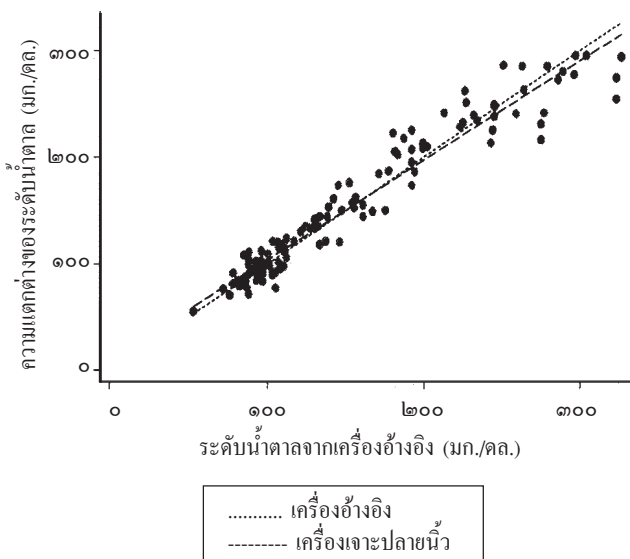
นี้มีจำนวน ๑๓๐ ราย เป็นหญิง ๘๘ ราย (ร้อยละ ๖๗.๗) อายุเฉลี่ย เท่ากับ ๕๔.๓±๑๒.๖ ปี. ค่ามัธยฐาน (พิสัย ควอไทล์) ของระดับน้ำตาลในเลือดตรวจด้วยเครื่องอ้างอิงเท่ากับ ๑๒๔±๙๙ มก./ดล. และตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้ว เท่ากับ ๑๒๑±๑๑๗ มก./ดล. เมื่อทดสอบด้วยสถิติทดสอบวิลคอกซอนไชน์แรงค์ ไม่พบความแตกต่างสำคัญโดยนัยสถิติ (ระดับความ

เชื่อมันร้อยละ ๙๕, ค่าพี = ๐.๒๘).

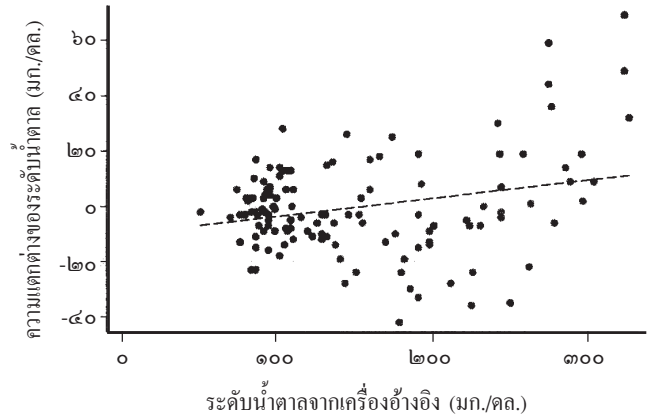
ผลระดับน้ำตาลในเลือดตรวจทั้งสองวิธีเมื่อทดสอบความสัมพันธ์ด้วยสถิติสหสัมพันธ์สเปียร์แมน พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (rho) เท่ากับ ๐.๙๕ และค่าพี < ๐.๐๐๑. จากแผนภูมิที่ ๓ แสดงผลระหว่างระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงและจากเครื่องเจาะปลายนิ้ว พบว่าเส้นทั้งสองแยกห่างจากกันน้อยกว่าผลที่ได้จากแผนภูมิที่ ๑.

แผนภูมิที่ ๔ แสดงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากผลการวัดของเครื่องมือทั้งสองชนิดกับค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงจะเห็นได้ว่าความแตกต่างที่ได้ไม่คงที่โดยเมื่อระดับน้ำตาลเพิ่มขึ้นความแตกต่างจะเพิ่มไปทางบวกมากขึ้น. อย่างไรก็ตามเมื่อสังเกตจากความชันของเส้นกราฟจะเห็นว่าค่าความแตกต่างที่ได้น้อยกว่าเมื่อวิเคราะห์ด้วยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด.

เมื่อทำการวิเคราะห์เพื่อหาความแตกต่างทางคลินิก (\pm ร้อยละ ๒๐) ของระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจทั้งสองชนิดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล. พบว่าให้ความแตกต่าง



แผนภูมิที่ ๓ ผลระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงและจากเครื่องเจาะปลายนิ้วจากกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับน้ำตาลจากเครื่องตรวจเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล.



แผนภูมิที่ ๔ ความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากผลการวัดของเครื่องมือทั้งสองชนิดกับค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงจากกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับน้ำตาลจากเครื่องตรวจเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล.

มากหรือน้อยกว่าร้อยละ ๒๐ จำนวน ๖ ราย (ร้อยละ ๔.๖) โดยในกลุ่มที่ให้ผลการตรวจมากกว่ามี ๕๓ ราย ให้ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์) ของส่วนต่าง เท่ากับ ๑๐^(๑๕) และกลุ่มที่ให้ผลการตรวจน้อยกว่ามีจำนวน ๗๕ ราย ให้ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์) ของส่วนต่าง เท่ากับ ๘^(๑๒) และมีผู้ป่วยจำนวน ๓ รายที่ให้ผลการตรวจของทั้งสองเครื่องมือเท่ากัน.

เนื่องจากผลต่างของระดับน้ำตาลที่ได้จากการตรวจด้วยเครื่องอ้างอิงไม่คงที่ ทำให้การประมาณค่าคงที่จะให้ผลที่คลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง ดังนั้นในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล. สามารถใช้ผลที่วัดได้แทนผลที่ได้จากการตรวจด้วยเครื่องอ้างอิงเนื่องจากมีความคลาดเคลื่อนน้อย ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มาก และความผิดพลาดทางคลินิกอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้.

กรณีนี้ที่ ๒ ผลการวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องแบบเจาะปลายนิ้วมากกว่าหรือเท่ากับ ๓๐๐ มก./ดล. พบว่ากลุ่มตัวอย่างในส่วนนี้ทั้งหมดเป็นหญิงจำนวน ๘ ราย (ร้อยละ ๑๐๐.๐) อายุเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ ๕๔.๓ \pm ๑๑.๗ ปี, ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือด \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เมื่อตรวจด้วยเครื่องตรวจอ้างอิงเท่ากับ ๓๕๔.๙ \pm

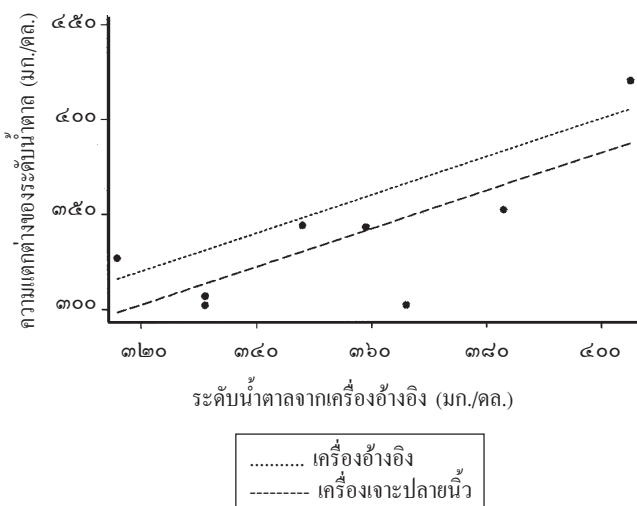


๒๙.๖ มก./ดล. และเท่ากับ ๓๓๗.๑±๓๙.๐ มก./ดล. เมื่อตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้ว. เมื่อทำการทดสอบด้วยสถิติทดสอบที่จับคู่ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ ๙๕ (ค่าพี = ๐.๐๙).

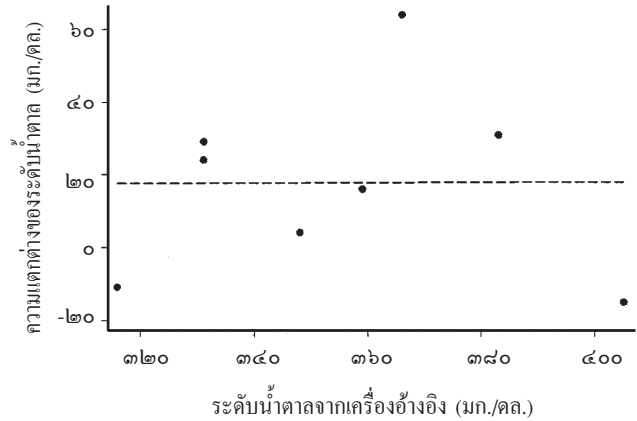
ผลของระดับน้ำตาลในเลือดของทั้งสองวิธีเมื่อทำการทดสอบความสัมพันธ์ด้วยสถิติสหสัมพันธ์เพียร์สันพบว่ามีความสัมพันธ์ที่ความสัมพันธ์ (r) เท่ากับ ๐.๗๖ และมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่าพี = ๐.๐๓).

เมื่อทำการวิเคราะห์เพื่อหาความแตกต่างทางคลินิก (± ร้อยละ ๒๐) ของระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจทั้งสองชนิดไม่พบผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดจากการตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วที่ให้ความแตกต่างมากหรือน้อยกว่าร้อยละ ๒๐.

จากแผนภูมิที่ ๕ แสดงผลระดับน้ำตาลจากการวัดด้วยเครื่องมือทั้งสองชนิด และแผนภูมิที่ ๖ แสดงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากผลการวัดของเครื่องมือทั้งสองชนิดกับค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิง จะเห็นได้ว่าความแตกต่างที่ได้ค่อนข้างคงที่. ดังนั้นอาจใช้ค่าคงที่ค่าหนึ่งในการคำนวณค่าระดับน้ำตาลที่ถูกต้องจากเครื่องอ้างอิง. ผลการ



แผนภูมิที่ ๕ ผลระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงและจากเครื่องเจาะปลายนิ้วจากกลุ่มตัวอย่างที่มีผลวัดระดับน้ำตาลจากเครื่องเจาะปลายนิ้วตั้งแต่ ๓๐๐ มก./ดล. ขึ้นไป



แผนภูมิที่ ๖ ความแตกต่างของระดับน้ำตาลจากผลการวัดของเครื่องมือทั้งสองชนิดกับค่าระดับน้ำตาลจากเครื่องอ้างอิงจากกลุ่มตัวอย่างที่มีผลวัดระดับน้ำตาลจากเครื่องเจาะปลายนิ้วตั้งแต่ ๓๐๐ มิลลิโมล/ลิตร ขึ้นไป

วิเคราะห์ด้วยสถิติ การวิเคราะห์ถดถอยเชิงเส้นอย่างง่าย พบว่าแบบของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลที่ถูกต้องจากเครื่องอ้างอิงได้แก่ $Y = ๑๕.๙ + X$

โดยที่ Y หมายถึงระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องอ้างอิง.

X หมายถึงระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องเจาะปลายนิ้ว.

ในที่นี้หมายความว่าเมื่อระดับน้ำตาลของเครื่องเจาะปลายนิ้วที่วัดได้มากกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม/ลิตร ต้องนำผลจากการตรวจด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วมารวมกับค่าที่ตั้งในสมการ. แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างในการวิเคราะห์มีจำนวนน้อย ควรจะเพิ่มกลุ่มตัวอย่างในการวิเคราะห์ส่วนนี้ให้มากขึ้น.

วิจารณ์

เนื่องจากความถูกต้องของผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมีความสำคัญต่อการตัดสินใจในการวินิจฉัยและการปรับขนาดยาซึ่งสามารถส่งผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเบาหวาน โดยหากเกิดความผิดพลาดของผลการตรวจอาจนำไปสู่ผลเสียต่อผู้ป่วยเช่น การเกิดภาวะแทรกซ้อนจาก

การควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ ข้อดีของการพิสูจน์ผลของการใช้เครื่องเจาะปลายนิ้วคือ ถ้าพบว่ามีผลคลาดเคลื่อนจะสามารถปรับแก้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้ภายในครั้งเดียว และสามารถใช้ค่าที่ปรับได้ตลอด แต่ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลกับระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเช่นการควบคุมอาหารและการปรับวิถีชีวิตไม่สามารถใช้การปรับครั้งเดียวได้ ต้องใช้ระยะเวลาและความร่วมมือของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง.

จากการศึกษาพบว่าความถูกต้องของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้วของโรงพยาบาลแม่สาย เมื่อระดับน้ำตาลที่วัดได้จากการเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล. มีความถูกต้องเนื่องจากเมื่อเทียบกับเครื่องอ้างอิงแล้วมีความสัมพันธ์กันสูง และความแตกต่างทางคลินิก (\pm ร้อยละ ๒๐) ของระดับน้ำตาลที่วัดได้ตามคำแนะนำของสมาคมโรคเบาหวาน ประเทศสหรัฐอเมริกา น้อยกว่าร้อยละ ๕ ซึ่งผลการศึกษาสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ได้จากการเปรียบเทียบความถูกต้องของเครื่องวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องเจาะปลายนิ้วชนิดในประเทศออสเตรเลีย^(๓) และการศึกษาจากประเทศสิงคโปร์ซึ่งประเมินความถูกต้องของเครื่องเจาะน้ำตาลปลายนิ้วชนิดเดียวกับที่ใช้ในโรงพยาบาลแม่สาย พบว่าได้ผลการทดสอบความผิดพลาดที่วัดได้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้เช่นเดียวกัน^(๖), แต่การศึกษาทั้งสองที่กล่าวมาไม่ได้แบ่งการวิเคราะห์ตามระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องเจาะปลายนิ้วเหมือนกับการศึกษาชิ้นนี้ ซึ่งหากพบว่าถ้าระดับน้ำตาลที่วัดได้จากการเจาะปลายนิ้วมากกว่า ๓๐๐ มก./ดล. ควรมีการปรับค่าที่วัดได้ด้วยค่าคงที่ (บวก ๑๕.๙) ซึ่งผลการศึกษาในส่วนนี้อาจต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมด้วยกลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น.

นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการวัดค่าของระดับน้ำตาลเช่นระดับของ ฮีโมโกลบิน (มากกว่า ๗.๕๐ มก./ดล.), บิลิรูบิน (มากกว่า ๔.๕ มก./ดล.), และไขมันในเลือด (ไตรกลีเซอไรด์ มากกว่า ๒,๐๐๐ มก./ดล.)^(๗) ซึ่งจะเห็นได้ว่าเป็นระดับสูงที่พบไม่ได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวานทั่วไป แม้ในการศึกษาชิ้นนี้จะไม่ได้ทำการควบคุมปัจจัยเหล่านี้ ผู้วิจัยคาดว่าไม่น่าจะมีผลต่อผลการศึกษาที่ได้.

ในต่างประเทศการใช้เครื่องเจาะปลายนิ้วพบว่ามีการใช้

อย่างแพร่หลายโดยใช้สำหรับการติดตามระดับน้ำตาลของผู้ป่วยด้วยตนเอง (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG) ซึ่งจากการศึกษารวบรวมผลการใช้เครื่องเจาะปลายนิ้วอย่างเป็นระบบตั้งแต่ค.ศ. ๑๙๙๐ ถึงค.ศ. ๒๐๐๖^(๘) สรุปว่าการใช้วิธีการนี้สามารถทำให้ผู้ป่วยควบคุมระดับน้ำตาลได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยวัดได้จากค่า HBA1c ที่ดีขึ้น และการศึกษาแบบสังเกตที่ติดตามไปข้างหน้าในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันว่าความถี่ของการใช้ SMBG สัมพันธ์กับค่า A1C ที่ลดลงของผู้ป่วย^(๙).

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงความสะดวกของการใช้เครื่องเจาะปลายนิ้วในประเทศอังกฤษซึ่งเป็นแบบเดียวกันกับที่ใช้ในโรงพยาบาลแม่สายพบว่าให้ความพึงพอใจกับกลุ่มตัวอย่างซึ่งได้แก่หญิงที่เป็นเบาหวานจากการตั้งครุภัณฑ์ในแง่ของความสะดวก และการพกพาไปใช้นอกบ้าน^(๑๐).

จะเห็นได้ว่าเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบเจาะปลายนิ้วมีประสิทธิภาพดีในการช่วยผู้ป่วยควบคุมระดับน้ำตาลสำหรับประเทศไทยนั้นการใช้เครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้วยังทำในสถานพยาบาล ซึ่งมีความสะดวกและประหยัดดังที่ได้กล่าวมาแล้ว. อย่างไรก็ตาม หากสามารถนำเครื่องเจาะแบบปลายนิ้วให้ผู้ป่วยเบาหวานนำไปใช้ที่บ้านโดยเฉพาะในผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคร่วมและต้องการติดตามผลของระดับน้ำตาลอย่างใกล้ชิดเช่นโรคความบกพร่องของไต จะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยในแง่ของการป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยสามารถแก้ไขระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างทันท่วงที. อย่างไรก็ตามในส่วนนี้ควรมีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการวางนโยบายต่อไปในอนาคต.

จากผลการศึกษารูปได้ว่าเมื่อระดับน้ำตาลที่วัดได้จากการเจาะปลายนิ้วน้อยกว่า ๓๐๐ มก./ดล. ผลที่ได้ถือว่ามีค่าความถูกต้อง นำเชื่อถืออยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องวัดอ้างอิง. แต่เมื่อผลการวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องเจาะปลายนิ้ว ๓๐๐ มก./ดล. ขึ้นไปอาจต้องมีการปรับค่าระดับน้ำตาลด้วยค่าคงที่. อย่างไรก็ตามผลการศึกษาในส่วนนี้มีกลุ่มตัวอย่างน้อย ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติม



ในอนาคตโดยการเพิ่มกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับน้ำตาลในเลือดตั้งแต่ ๓๐๐ มก./ดล. ขึ้นไป และเนื่องจากการศึกษานี้ศึกษาเปรียบเทียบเครื่องเจาะปลายนิ้วเพียงยี่ห้อเดียว ดังนั้นจึงเสนอแนะว่าควรมีการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องตรวจแบบเจาะปลายนิ้วยี่ห้ออื่น ๆ ต่อไปด้วย.

กิตติกรรมประกาศ

คุณเพ็ญภรณ์ กัญนะมี นักเทคนิคการแพทย์ ช่วยในการเก็บข้อมูล. นพ. สุระ คุณคงคาพันธ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแม่สาย ให้การสนับสนุนงานวิจัย. รศ. ดร. ร.อ. นพ. ชัยนรินทร์ ปทุมานนท์ ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชนคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ช่วยแนะนำในการวิเคราะห์ข้อมูล และผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมการศึกษาทุกราย.

เอกสารอ้างอิง

๑. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ. การสาธารณสุขไทย ๒๔๓๘-๒๕๕๐. กระทรวงสาธารณสุข: โรงพิมพ์องค์การส่งเคราะห์ทหารผ่านศึก; หน้า

- ๒๐๔-๒๐๕. หรือในเว็บไซต์ http://www.moph.go.th/ops/health_50
๒. หนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๕๐. หรือในเว็บไซต์ http://www.bangkokbiznews.com/2007/03/28/WW55_5501_news.php?newsid=61554
๓. Cohen M, Boyle E, Delaney C, Shaw J. A comparison of blood glucose meters in Australia. *Diab Res Clin Pract* 2006;71:113-8.
๔. Solnica B, Naskalski JW, Sieradzki J. Analytical performance of glucometers used for routine glucose self-monitoring of diabetic patients. *Clinica Chimica Acta* 2003;331:29-35.
๕. อรุณ จิรวัดน์กุล, บรรณาธิการ. ชีวสถิติ. พิมพ์ครั้งที่ ๑ ขอนแก่น: ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; ๒๕๔๒.
๖. Hawkins R. Evaluation of Roche Accu-Chek Go and Medisense Optium blood glucose meters. *Clinica Chimica Acta* 2005;33:127-131.
๗. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3rd ed. 1990;3:168-182.
๘. McAndrew L, Schneider SH, Burns E, Leventhal H. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. *Diabetes Educ* 2007;33:991-1011.
๙. Karter AJ. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 2006;29:1757-63.
๑๐. Clarke P, Coleman MA, Holt RI. Alternative site self blood glucose testing is preferred by women with gestational diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2005;7:604-8.