การประเมินความแม่นยำในการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดชนิดต่าง ๆ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

*พิกุล ตันติธรรม, วท.ม.**
*พงศ์อมร บุนนาค, พบ.***
*อัญชลี จิตธรรมา, Ph.D. ****

บทคัดย่อ: วัตถุประสงค์ของการวิจัย: เปรียบเทียบผลการวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิดกับเครื่องมือวิเคราะห์จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง และเปรียบเทียบผลระดับน้ำตาลในเลือดจากการตรวจเปรียบเทียบดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีเฮมาโตคริตต่ำ และผู้ป่วยที่ได้รับยาเพิ่มความดันโลหิต

การออกแบบการวิจัย: การวิจัยกึ่งทดลอง

วิธีดำเนินการวิจัย: คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติที่กำหนดจำนวน 196 ราย วัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิดกับเครื่องมือวิเคราะห์จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง และวัดค่าเฮมาโตคริต เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล แบบบันทึกเกี่ยวกับโรค การรักษา ยาที่ได้รับ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติทีคู่ สถิติวิเคราะห์ความถดถอยและแบลนอัลต์แมน

ผลการวิจัย:เครื่องมือวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 2 ชนิดที่มีค่าระดับน้ำตาลใกล้เคียงกับค่าที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการกลาง ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยวิกฤตที่มีเฮมาโตคริตต่ำและผู้ป่วยวิกฤตที่ได้รับยาเพิ่มความดันโลหิต มีเพียง 1 เครื่องมือวิเคราะห์ที่มีค่าน้ำตาลในเลือดใกล้เคียงกันกับที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการกลาง ส่วนอีก 3 เครื่องให้ผลแตกต่างจากการตรวจโดยห้องปฏิบัติการกลางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.5$)

ข้อเสนอแนะ: การเลือกเครื่องมือวิเคราะห์ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย มีความสำคัญอย่างมากทางคลินิกเพื่อให้ได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง และรวดเร็ว ผู้ป่วยวิกฤตที่มีค่าเฮมาโตคริตที่ระดับสูง หรือต่ำ มีผลทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดได้

วารสารสภาการพยาบาล 2557; 29 (2) 72-85

คำสำคัญ: เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด เฮมาโตคริต ความแม่นยำ ผู้ป่วยวิกฤตทางอายุรกรรม

** ผู้เขียนหลัก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ โรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล*
Email: pikul.tan@mahidol.ac.th
*** ผู้ช่วยศาสตราจารย์ หน่วยต่อมไร้ท่อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล*
****ผู้ช่วยศาสตราจารย์ หน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล*

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ภาวะน้ำตาลในเลือดผิดปกติเป็นปัญหาที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก การศึกษาพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงมีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตในผู้ป่วยทั้งในผู้ที่มีและไม่มีประวัติของโรคเบาหวานมาก่อน[1-2] ระดับน้ำตาลในเลือดที่ต่ำก็เป็นปัญหาที่สำคัญเช่นเดียวกัน น้ำตาลในเลือดที่ต่ำนอกจากมีผลทำให้ความรู้สึกตัวเปลี่ยนแล้ว อาจทำให้เกิดอาการ อ่อนล้า ชัก และไม่รู้สึกตัวได้[3-4] ผู้ป่วยหลายรายที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเป็นผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวานอยู่เดิม ซึ่งยิ่งเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดระดับน้ำตาลที่ผิดปกติทั้งสูงและต่ำ การวัดระดับน้ำตาลในผู้ป่วยหนักจำเป็นต้องใช้วิธีที่ได้ผลรวดเร็วเพื่อให้สามารถให้การรักษาได้อย่างทันท่วงที การตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว (capillary blood glucose) ณ จุดดูแลผู้ป่วย หรือ point-of-care testing (POCT) นับเป็นวิธีการที่ช่วยให้แพทย์ทราบระดับน้ำตาลได้อย่างรวดเร็วและตัดสินใจให้การรักษาที่เหมาะสมได้ทันท่วงที อย่างไรก็ตามการตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วในผู้ป่วยหนักมีโอกาสพบความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาลในเลือดได้มากกว่าการตรวจในคนปกติ ทั้งนี้เนื่องจากโรคหรือภาวะที่ผู้ป่วยมีอยู่อาจส่งผลกระทบต่อการวัดระดับน้ำตาลได้ ตัวอย่างเช่น ภาวะซีด, การไหลเวียนของโลหิตไม่ดี, ระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ, ระดับบิลิรูบินในเลือดสูง หรืออาจถูกรบกวนจากยาหลาย ๆ ชนิดที่ผู้ป่วยได้รับเป็นต้น[5,6-8] เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้วที่ใช้โดยทั่วไปส่วนใหญ่มักมีความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาล แพทย์ผู้ดูแลจึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังในการแปลผล อย่างไรก็ดีในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลปลายนิ้ว ณ จุดดูแลผู้ป่วยรุ่นใหม่ เพื่อลดหรือกำจัดสิ่งรบกวนที่มีผลต่อการวัดค่าน้ำตาลในเลือดดังกล่าว เนื่องจากหอผู้ป่วยวิกฤตในโรงพยาบาลรามาธิบดี มีการใช้เครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลที่หลากหลายรวบรวมได้ถึง 3 ชนิดด้วยกัน ผู้วิจัยจึงต้องการเปรียบเทียบการใช้เครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วยแบบใหม่ กับเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดอีก 3 ชนิด

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าวิธีการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วที่ไม่ถูกต้อง การบีบเค้นปลายนิ้ว ทำให้ซีรั่มซึมออกมามาก[6] พยาบาลที่ทำหน้าที่นี้จึงต้องได้รับการฝึกฝนเพื่อให้ผลที่ได้มีความเที่ยงตรง ภาวะที่ผู้ป่วยมีอยู่เช่น ภาวะซีด, การไหลเวียนของโลหิตไม่ดี, ระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ, ระดับบิลิรูบินในเลือดสูง หรือการได้รับยาหลาย ๆชนิด เช่น Dopamine อาจส่งผลกระทบต่อการวัดระดับน้ำตาลได้[5,6-8] ระดับเฮมาโตคริตที่ต่ำกว่าค่าปกติ (เพศชายร้อยละ 42-52 เพศหญิงร้อยละ 37-47) มีผลทำให้พลาสมามีมากขึ้นและเข้าไปทำปฏิกิริยากับแถบตรวจของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดจึงสูงขึ้นกว่าปกติ[9-14] ในทางตรงข้ามระดับเฮมาโตคริตที่สูงกว่าปกติ ทำให้อัตราการซึมซ่าน (diffusion rate) ลดลง ผลที่ได้จากการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย จะทำให้ระดับน้ำตาลต่ำกว่าปกติ แต่อย่างไรก็ตามในการใช้เครื่องมือนี้ทางคลินิกหรือหอผู้ป่วยพอยอมรับอัตราความผิดพลาด (error rate) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดร้อยละ 15-20 ได้[3,14] แต่ในผู้ป่วย severe sepsis ถ้าควบคุมให้ระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในช่วงที่แคบลงคืออยู่ระหว่าง 80-110 mg/dL เพื่อลดอัตราการเสียชีวิต[15] ถ้าผลการตรวจคลาดเคลื่อนร้อยละ 15-20 อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้

Zuping[16] ได้วิจัยศึกษาผลของเฮมาโตคริตต่อผลการตรวจน้ำตาลในเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ ระดับน้ำตาลในเลือดข้างเตียง 6 ชนิด คือ Accu-Chek advantage H, Accu-Chek comfort curve, Precision G, Precision qid, surestep และ Glucometer elite จากอาสาสมัคร และนำมาทำให้เกิดเฮมาโตคริตที่แตกต่างกัน 3 ระดับ โดยแต่ละระดับเฮมาโตคริตนำมาทำให้เกิดค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่แตกต่างกัน 6 ระดับ แล้วนำไปตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดกับเครื่องทั้ง 6 ชนิด พบว่าระดับเฮมาโตคริตที่สูง ทำให้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องวิเคราะห์แต่ละชนิดต่ำกว่าค่าที่เป็นจริง และในทางตรงกันข้ามระดับเฮมาโตคริตที่ต่ำทำให้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องวิเคราะห์แต่ละชนิดสูงกว่าค่าที่เป็นจริง งานวิจัยของ Rao[17] ศึกษาผลของเฮมาโตคริตต่อค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดข้างเตียง 3 ชนิด คือ Surestep, Precision Pcx และ StatStrip โดยนำเลือดมาทำให้เกิดเฮมาโตคริตที่แตกต่างกัน 5 ระดับ แต่ละระดับเฮมาโตคริตนำมาทำให้เกิดค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่แตกต่างกัน 4 ระดับ พบว่าเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดข้างเตียง StatStrip มีความแม่นยำมากที่สุดเมื่อเทียบกับค่ามาตรฐาน โดยระดับเฮมาโตคริตที่แตกต่างกันไม่มีผลต่อค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจวัดได้ Bewley[18] ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดข้างเตียง 4 ชนิด คือ StatStrip, Accu-Chek aviva, Freestyle และ Elite Xl โดยใช้ค่าระดับ plasma glucose (hexokinase method) เป็นค่ามาตรฐาน ศึกษาในผู้ใหญ่ที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานทั้งหมด 97 คน พบว่าเครื่อง StatStrip วัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับค่ามาตรฐานที่ใช้มากที่สุด Vanavanan[19] ได้ศึกษาเปรียบเทียบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิด คือ StatStrip, Accu-Chek Advantage และ MediSense Optium จากเลือดที่ส่งมาตรวจวินิจฉัย 120 ตัวอย่างพบว่าเครื่อง StatStrip วัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับค่ามาตรฐานมากที่สุด และจากงานวิจัยในทารกแรกเกิด 111 ราย ใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดข้างเตียง 2 ชนิด คือ StatStrip, Accu-Chek Advantage ทารก[20] รายมีระดับน้ำตาลในเลือด <45 mg/dL ร้อยละ 50 ของกลุ่มตัวอย่างมีเฮมาโตคริตร้อยละ 45-67 พบว่าภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่น้อยกว่า 45 mg/dL StatStrip มีความไว (sensitivity) มากกว่าที่ร้อยละ 95.2 เมื่อเทียบกับ Accu-Chek Advantage ความไว (sensitivity) ที่ร้อยละ 57.1 และระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อตรวจจากเครื่อง Accu-Chek Advantage มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[20]

การศึกษาวิจัยเปรียบเทียบผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย StatStrip กับชนิดอื่น ๆ ที่มีใช้ในหอผู้ป่วยวิกฤต เป็นการวิจัยในคนปกติ ผู้ป่วยโรคเบาหวานและทารกแรกเกิดโดยไม่พบข้อมูลว่ามีการนำเครื่องมือวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิดมาศึกษาในผู้ป่วยวิกฤตผู้ใหญ่มาก่อน

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด กับห้องตรวจปฏิบัติการกลาง
2. เปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะซีด และผู้ป่วยที่ได้ยาเพิ่มความดันโลหิต

สมมติฐานการวิจัย

1. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง

2. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วยที่มีภาวะซีด

3. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วยที่ได้ยาเพิ่มความดันโลหิต

4. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วของผู้ป่วย

วิธีการดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต อายุรกรรม ที่ได้รับการตรวจเลือดตามแผนการรักษา

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง กำหนดขนาดตัวอย่างตามหลักกการของ Cohen[21] โดยกำหนด Power ที่ 0.8 medium effect size ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างละ 34 คน เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล ผู้วิจัยจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างเป็นกลุ่มละ 50 คน ดังนั้นประมาณการทดสอบทั้งหมด = 50 x 4 = 200 ครั้งการทดสอบ

การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาและอนุมัติการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล วันที่ 7 พฤษภาคม 2552 เลขที่2552/1345 และได้อธิบายความสำคัญและวัตถุประสงค์ของงานวิจัยให้กลุ่มตัวอย่างและ/หรือญาติสายตรงที่รับผิดชอบผู้ป่วยทราบและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรตามความสมัครใจที่จะเข้าร่วมวิจัย

เกณฑ์การคัดเข้า 1) เป็นผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการส่งตรวจเลือดทางห้องตรวจปฏิบัติกลางจากสาเหตุใด ๆ ตามข้อบ่งชี้ ซึ่งเป็นไปตามดุลพินิจของแพทย์ผู้ดูแลว่ามีความจำเป็นต้องส่งตรวจ 2) ผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมการวิจัย ได้รับอนุญาตในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (informed consent form)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิด คือ เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1 ใช้หลักการ Amperometric ใช้ enzyme modified glucose oxidase เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 2 ใช้หลักการ Amperometric ใช้ enzyme glucose dehydrogenase เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 3 ใช้หลักการ Photometricใช้ enzyme glucose oxidase เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 4 ใช้หลักการ Amperometric ใช้ enzyme glucose dehydrogenase ส่วน hexokinase reference method คือ central chemistry laboratory analyzer : dimension (ห้องตรวจปฏิบัติกลาง)

หลักการของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดมีการใช้เอ็นไซม์ 1 ใน 3 อย่าง คือ glucose oxidase (GO), glucose-1-dehydrogenase (GD) และ hexokinase สำหรับวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยนั้น GO เป็นวิธีที่ใช้กันมาก ที่แถบตรวจจะมีเยื่อบาง ๆ ที่มีรูเล็ก ๆ อยู่ ซึ่งจะแยกเม็ดเลือดแดงออกจากพลาสมา (จากตัวอย่างเลือด) พลาสมาจะซึมซ่านเข้าไปยังชั้นของแถบตรวจที่มีตัวทำปฏิกิริยาอยู่

วิธีการตรวจสอบ แบ่งออกเป็นวิธีที่ใช้ Photometric test และ Amperometric test

วิธี Photometric test ต้องใช้ออกซิเจนเพื่อ reoxidize GO/$FADH_2$ ทำให้เกิด hydrogenperoxide ซึ่งจะ oxidize สีที่อยู่ในแถบตรวจ (test strip) ทำให้เกิดสีขึ้นมา ระดับความเข้มของสีจะเป็นสัดส่วนกับระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือด

วิธี Amperometric test ตอนแรก glucose จะถูก oxidize เป็น gluconic acid จากนั้นถูก reoxidize อีกโดย mediator คือ ferricinum หรือ ferric cyanide ซึ่งจะถูก oxidize ซ้ำอีกที่ electrode surface ตรงแถบตรวจทำให้เกิดประจุไฟฟ้าขึ้นมา และวัดโดยเครื่องวิเคราะห์

Hexokinase ใช้ใน central laboratory method ใช้วิธีการ phosphorylates D-glucose ให้ form เป็น glucose-6-phosphate จากนั้นถูก oxidize ด้วย NAD ให้เป็น NADH ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับแถบสี ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสีที่เกิดขึ้น

เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1 มีคุณสมบัติพิเศษคือ แถบตรวจวัด (strip) เป็น gold film layer ที่ใช้ทองคำเป็นตัวนำไฟฟ้า และมี 4 well โดย well แรกวัด glucose, well ที่สองวัด electrochemical คือ bilirubin, ascorbic acid, maltose, xylose, galactose และ acetaminophen, well ที่สามวัด hematocrit และ well สุดท้ายเป็น reference

การทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ

ตรวจสอบระบบการทำงานของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐานที่บริษัทของเครื่องกำหนดไว้ มีการทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องโดยการใช้น้ำยาทดสอบตามบริษัทของเครื่องทั้งค่าสูงและต่ำทุกวันก่อนนำไปตรวจกับผู้ป่วย สำหรับแถบตรวจ (test strip) มีการตรวจสอบมาจาก lot number เดียวกันและ ไม่หมดอายุ ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยได้รับการฝึกในการใช้ เครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย ที่ถูกต้อง

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยเพื่อวัดค่าน้ำตาลในเลือด

1. เมื่อมีผู้ป่วยจำเป็นต้องส่งเลือดตรวจทางห้องตรวจปฏิบัติกกลางด้วยสาเหตุใด ๆ ตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยจะเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ หรือดูดเลือดจากสาย central line หรือจาก arterial line จำนวน 3 ซีซี (เลือดที่ดูดจากสาย central line หรือจาก arterial line จะใช้ syringe แยกต่างหากดูดเลือดจากกลุ่มตัวอย่างทิ้งไปก่อน 5 ซีซี ซึ่งเป็นปริมาตรที่น้อยที่สุดคือ 5 เท่าของ catheter dead space)[13] แบ่งเลือดออกเป็น 2 ส่วน ส่วนที่ 1 เลือดจำนวน 2 ซีซี ส่งตรวจที่ห้องตรวจปฏิบัติกลางทันที โดยใช้หลอดทดลองที่มี fluoride อยู่ เพื่อวิเคราะห์หาระดับน้ำตาลในเลือด ระยะเวลาจากการเจาะเลือดถึงห้องตรวจปฏิบัติกลางไม่เกิน 30 นาที ส่วนที่ 2 เลือดจำนวน 1 ซีซี ใช้สำหรับตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด โดยหยดเลือดลงบนแผ่นสไลด์ผิวเรียบตำแหน่งละ 1 หยด จำนวน 4 ตำแหน่ง ใช้แถบตรวจของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลแต่ละชนิดแตะกับหยดเลือดเหมือนกับที่แตะกับเลือดจากปลายนิ้วผู้ป่วย เลือดจะถูกดูดเข้าสู่แถบตรวจโดยอาศัยหลัก capillary action แล้วนำแถบตรวจเลือดใส่เข้าไปในเครื่องมือของแต่ละแถบตรวจ แล้วทำการตรวจเช่นเดิมนี้ซ้ำอีกครั้งโดยใช้แถบตรวจอันใหม่ เพื่อวัดค่าน้ำตาลในเลือด 2 ครั้ง ค่าที่ได้นี้จะเอามาหาค่าฉลี่ยคิดเป็นค่าน้ำตาลที่ใช้เป็นข้อมูล 1 ตัวอย่าง การทดสอบจะทำทันทีหลังจากได้เลือดมา เลือดที่เหลือจะนำมาหาค่าเฮมาโตคริต ใช้ Micro-capillary centrifuge (รุ่น IEC micro MB) โดยการปั่นเลือดที่ 10,000 รอบ/นาที เป็นเวลานาน 5 นาที

อุณหภูมิกาย mean blood pressure, mean arterial pressure และยาที่ผู้ป่วยใช้จดบันทึกไว้ในขณะเดียวกัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive analysis) คำนวณออกมาเป็น ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย และค่าสูงสุด – ต่ำสุด

2. วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ โดยนำค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาล 4 ชนิด มาหาความสัมพันธ์กับค่าที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง โดยใช้การวิเคราะห์ ความถดถอยเชิงเส้นตรง (linear regression) เพื่อสร้างสมการเส้นตรง ทดสอบค่าการเบี่ยงเบนของข้อมูล เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้จากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาล 4 ชนิดกับค่าที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง โดยใช้ Bland-Altman statistical bias method และ t test สำหรับค่าเฮมาโตคริตและปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อระดับน้ำตาลวัดได้จากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาล 4 ชนิด ใช้ regression analysis ใช้ค่าความเชื่อมั่นที่ P< .05

ผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 200 คน ได้ข้อมูลไม่ครบ 4 คน รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 196 คน ได้จำนวนเลือดที่ตรวจทั้งหมด 196 ตัวอย่าง ข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง อายุเฉลี่ย 65.08 ปี เข้ารับการรักษาด้วยปัญหา septic shock 53 ราย ภาวะหายใจวาย/ARDS 47 ราย ไตล้มเหลว 19 ราย หลังหัวใจหยุดเต้น 13 ราย กล้ามเนื้อหัวใจตาย/หัวใจวาย/หัวใจเต้นผิดจังหวะ 12 ราย โรคระบบทางเดินอาหาร 8 ราย และอื่น ๆ 44 ราย กลุ่มตัวอย่างอายุระหว่าง 15-98 ปี เฉลี่ย 65.08 ปี เป็นเพศหญิง 111 คน เพศชาย 85 คน ตัวอย่างเลือด 196 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นเลือดจากหลอดเลือดดำ เบรเคียล 139 ตัวอย่าง จากสายสวนหลอดเลือดแดง 43 ตัวอย่าง และจากสายสวนหลอดเลือดกลาง 14 ตัวอย่าง ระดับเฮมาโตคริตที่วัดได้อยู่ระหว่าง 11-45.5 % ค่าเฉลี่ย 29.705 % ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตขณะที่เจาะหรือดูดเลือดอยู่ระหว่าง 26-128 mmHg (ค่าเฉลี่ย 84.75 mmHg)

ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วิเคราะห์จากห้องตรวจปฏิบัติกลางอยู่ระหว่าง 54.06 ถึง 479.33 mg/dL มีค่าเฉลี่ยที่ 181.66 mg/dL. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ระหว่าง 51.5 ถึง 479 mg/dL เฉลี่ยอยู่ที่ 181.29 mg/dL. จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 ได้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ระหว่าง 63 ถึง 498.5 mg/dL เฉลี่ยอยู่ที่ 183.48 mg/dL. จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 ได้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ระหว่าง 42 ถึง 559 mg/dL เฉลี่ยอยู่ที่ 191.41 mg/dL. จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4 ได้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ระหว่าง 59 ถึง 469 mg/dL เฉลี่ยอยู่ที่ 200.92 mg/dL ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากห้องตรวจปฏิบัติกลางกับระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาล 4 ชนิด (n=196)

	Minimum	Maximum	Mean	SD
ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	54.0	479.3	181.66	79.317
เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1	51.5	479.0	181.29	76.560
เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 2	63.0	498.5	183.48	77.611
เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 3	42	559	191.41	91.133
เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 4	59	469	200.92	78.320

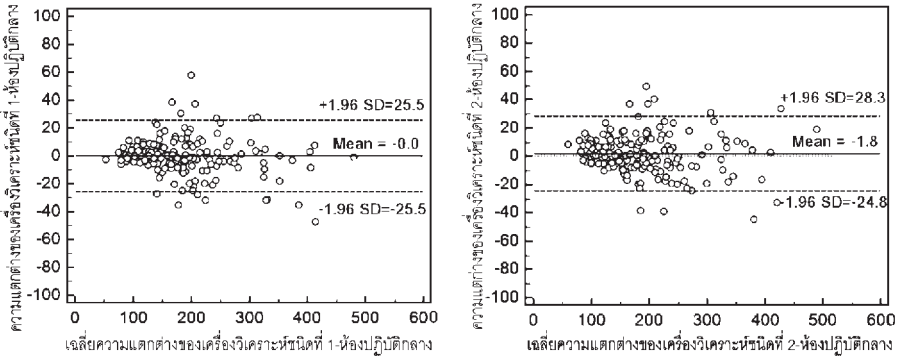
การทดสอบความแตกต่างของค่าน้ำตาลในเลือดที่วัดด้วยเครื่องวิเคราะห์ 4 ชนิดกับที่วัดจากห้องตรวจปฏิบัติกลางเพื่อเปรียบเทียบความเที่ยงของเครื่องวิเคราะห์ 4 ชนิดกับเครื่องวิเคราะห์จากห้องตรวจปฏิบัติกลางโดยการทดสอบด้วยการใช้สถิติ t test พบว่า

1. มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลางกับเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย 2 ชนิด คือ เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 (เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 3: t = 7.147, P = .000; เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 4: t = 11.935, P = .000) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลางกับเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลอีก 2 ชนิด คือ เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1 และ เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 2 (เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1: t = -.009, P = .992; เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 2: t = 1.817, P = .071 (ดังตารางที่ 2)

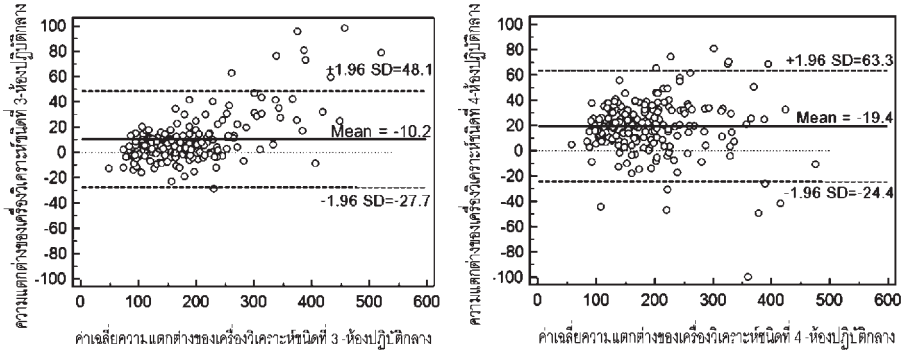
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลางกับเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4 ชนิด

	Mean difference	SD	t	P-value
คู่ที่ 1 เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-.00891	13.00599	-.009	.992
คู่ที่ 2 เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 2 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	1.77031	13.53889	1.817	.071
คู่ที่ 3 เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 3 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	9.94130	19.32320	7.147	.000
คู่ที่ 4 เครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 4 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	19.20554	22.35516	11.935	.000

จากรูปที่ 1 และ 2 จากสถิติ Bland-Altman พบว่าค่า mean difference และ limits of agreement (+1.96SD,-1.96SD) ของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด จากเครื่องวิคราะห์ชนิดที่ 1, ชนิดที่ 2 ชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 มีค่าต่อไปนี้ตามลำดับ 0.008906 (-25.5 ถึง 25.5)mg/dL, -1.7703(-24.8 ถึง 28.3) mg/dL, -10.1874 (-27.7 ถึง 48.1) mg/dL และ -19.4465 (-24.4 ถึง 63.3) mg/dL



รูปที่ 1



รูปที่ 2

รูปที่ 1 และ 2 Bland-Altman กราฟรูปที่ 1 ซ้ายมือแสดงถึงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างผลจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง (reference method) กับเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 ขวามือแสดงถึงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างผลจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง (reference method) กับเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 รูปที่ 2 ซ้ายมือแสดงถึงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างผลจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง (reference method) กับเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 ขวามือแสดงถึงค่าความแตกต่างของระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างผลจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง (reference method) กับเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4

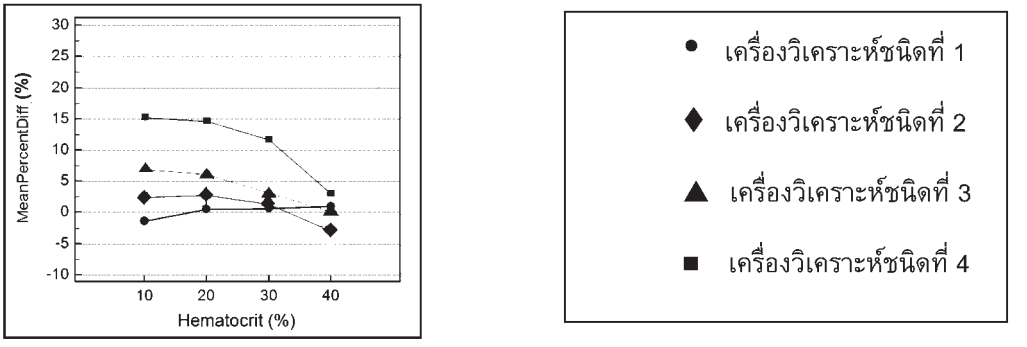
2. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วยที่มีภาวะซีด

จากกลุ่มตัวอย่างเลือดทั้งหมดได้แบ่งกลุ่มตามเฮมาโตคริตออกเป็น 4 quartile คือ quartile ที่หนึ่ง = 10 – 19 %, (n = 8), quartile ที่สอง = 20 – 29%, (n = 83), quartile ที่สาม = 30 – 39%, (n = 84), quartile ที่สี่ = 40 – 50%, (n = 12) พบว่าเฮมาโตคริตไม่มีผลรบกวนต่อระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อตรวจจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 เช่นเดียวกับค่าของ difference of mean bias ระหว่างค่าของเฮมาโตคริตที่แตกต่างกันในแต่ละ quartiles ก็ไม่พบความแตกต่างกัน (P=0.299). ในทางตรงข้าม พบความแตกต่างกันของ mean bias ในเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 (p=.018), ชนิดที่ 3 (P=0.009) และชนิดที่ 4 (p=<.001) ดังแสดงในตารางที่ตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิดกับระดับน้ำตาลที่ตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลางแบ่งตามกลุ่มเฮมาโตคริต

	Regression equation	Coefficient of determination R^2	Intercept Coefficient	Slope Coefficient	95%CI	p value
คู่ที่ 1 ความแตกต่างของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 –ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	y= –5.4986 + 0.1803	0.005960	–5.4986	0.1803	–15.8622 to 4.8651	.299
คู่ที่ 2 ความแตกต่างของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 –ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	y=13.8507+ –0.4133	0.03030	13.8507	–0.4133	3.4933 to 24.2081	< .050
คู่ที่ 3 ความแตกต่างของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 –ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	y=29.7096 + –0.6571	0.03691	29.7096	–0.6571	14.8417 to 44.5775	< .01
คู่ที่ 4 ความแตกต่างของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4 –ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	y=53.4065 + –1.1666	0.09082	53.4065	–1.166	37.0557 to 69.7573	< .001

เมื่อเปรียบเทียบ mean percentage interval difference ของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1, ชนิดที่ 2, ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 ตามเฮมาโตคริต quartiles พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2, ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 มีความแตกต่างทางสถิติของค่า mean differences ที่ quartile ที่ 1, 2 และ 3 แต่ไม่พบความแตกต่างของ mean percentage differences จากค่าเฮมาโตคริตที่แบ่งตาม quartiles จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1ตามรูปที่ 3



รูปที่ 3 เปรียบเทียบ mean percentage interval difference ของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1, 2, 3 และ 4

เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างที่มีค่าเฮมาโตคริตอยู่ในช่วง 40–50 % และ 10–19% มีน้อยมาก (12 และ 8 ตัวอย่างตามลำดับ) จึงเปรียบเทียบเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่มีเฮมาโตคริตตั้งแต่ 39 % (quartile ที่สาม) ลงมาถึง 20 % (quartile ที่สอง) พบว่าระดับน้ำตาลที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1, ชนิดที่ 2, ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 มีความแตกต่างทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับห้องตรวจปฏิบัติกลาง ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิดกับระดับน้ำตาลที่ตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง จากกลุ่มตัวอย่างที่มีเฮมาโตคริตตั้งแต่ 39% (quartile ที่สาม) ลงมาถึง 20% (quartile ที่สอง)

		Mean difference	SD	Std. Error Mean	t	p-value
คู่ที่ 1	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	.01159	13.46494	1.05143	.011	.991
คู่ที่ 2	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	2.07256	13.13772	1.02588	2.020	.045
คู่ที่ 3	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	10.35305	19.94727	1.55762	6.647	.000
คู่ที่ 4	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	19.46280	22.00392	1.71822	11.327	.000

3. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วยที่ได้ยาเพิ่มความดันโลหิต (dopamine)

กลุ่มตัวอย่าง 26 คนจาก 196 ราย ได้รับยาเพิ่มความดันโลหิต dopamine เมื่อนำกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาเพิ่มความดันโลหิต มาเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด กับระดับน้ำตาลที่ตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง พบความแตกต่างทางสถิติของเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 จากตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด กับระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากห้องตรวจปฏิบัติกลางในผู้ป่วยที่ได้รับยาเพิ่มความดันโลหิต

		Mean difference	SD	Std. Error Mean	t	p-value
คู่ที่ 1	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-1.66680	10.70450	2.14090	-.779	.444
คู่ที่ 2	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-5.48680	13.07721	2.61544	-2.098	.047
คู่ที่ 3	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-12.68680	22.57005	4.51401	-2.811	.010
คู่ที่ 4	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4 - ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-20.40680	22.46828	4.49366	-4.541	.000

4. ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ต่างจากค่าที่ตรวจด้วยห้องตรวจปฏิบัติกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วของผู้ป่วย

จากการเจาะเลือดปลายนิ้วจากกลุ่มตัวอย่างที่สมัครใจยินยอมให้เจาะได้จากกลุ่มตัวอย่าง 47 ราย จาก 196 ราย เปรียบเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง พบความแตกต่างทางสถิติระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง กับระดับน้ำตาลปลายนิ้วจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1, ชนิดที่ 2, ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4

		Mean difference	SD	Std. Error Mean	t	p-value
คู่ที่ 1	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	-3.66391	14.66531	2.16228	-1.694	.097
คู่ที่ 2	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	5.86870	19.66170	2.89896	2.024	.049
คู่ที่ 3	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	8.89043	18.75427	2.76517	3.215	.002
คู่ที่ 4	เครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 4 – ห้องตรวจปฏิบัติกลาง	20.890435	21.808094	3.215428	6.497	.000

การอภิปรายผล งานวิจัยนี้เกิดขึ้นเนื่องจากมีการใช้เครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด หลายบริษัท จึงต้องการเปรียบเทียบความเที่ยงตรงของระดับน้ำตาลในเลือดกับค่าน้ำตาลที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลาง โดยกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ร้อยละ 53 เป็น septic shock ร้อยละ 47 เป็น severe respiratory failure ดังตารางที่ 1 จากงานวิจัยของ Van den Berghe G[15] อัตราการตายของผู้ป่วย septic shock จะลดลงได้ ถ้าลดระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ระหว่าง 80–120 mg%. โดยปกติเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด สามารถให้มีอัตราความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาลได้ 20% แต่ในกรณีผู้ป่วยวิกฤตไม่เป็นที่ยอมรับกันและความคลาดเคลื่อนจะมีมากขึ้นถ้าระดับเฮมาโตคริตต่ำลง เนื่องจากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดอาจรายงานค่าระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกินไป มีผลให้แพทย์เพิ่มยาฉีดอินสุลินโดยไม่จำเป็น ความเที่ยงตรงของเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดในทางคลินิกแนะนำให้มีการทำ calibrate และตรวจสอบ coding[22-23] แต่เครื่องวิเคราะห์แบบใหม่หรือชนิดที่ 1 ไม่ต้อง calibrate หรือตรวจสอบ coding จาก196 ตัวอย่างค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชนิด ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และค่าเฉลี่ย จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 พบว่าใกล้เคียงกับค่าที่ได้จากห้องตรวจปฏิบัติกลางมากที่สุด (ตารางที่ 1) และผลจากเครื่องวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 มีค่าระดับน้ำตาลในเลือดต่างจากห้องตรวจปฏิบัติกลางมาก ในขณะที่ค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 และ 2 มีค่าระดับน้ำตาลในเลือดไม่แตกต่างจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง (ตารางที่ 2) ผู้ป่วยวิกฤตกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีภาวะซีด มีเฮมาโตคริตเฉลี่ย 29.705% เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเด็กแรกเกิดมีเฮมาโตคริตสูง และมีผลทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย[19-20,24] กลุ่มตัวอย่างผู้ใหญ่ที่ส่วนใหญ่มีภาวะซีด พบว่าเฮมาโตคริตไม่มีผลรบกวนต่อระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อตรวจจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 เช่นเดียวกับค่าของ difference of mean bias ระหว่างค่าของเฮมาโตคริต ที่แตกต่างกันในแต่ละ quartiles ก็ไม่พบความแตกต่างกัน (p=.299) ตามตารางที่ 3 และพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 2, ชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 มีความแตกต่างทางสถิติของค่า mean differences ที่ quartile ที่ 1, 2 และ 3 แต่ไม่พบความแตกต่างของ mean percentage differences จากค่าเฮมาโตคริตที่แบ่งตาม quartiles จากเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 ตามรูปที่ 3 เช่นเดียวกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดชนิดที่ 1 ไม่แตกต่างจากค่าที่ตรวจจากห้องปฏิบัติการกลาง เมื่อตรวจค่าน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วยที่ได้ยาเพิ่มความดันโลหิต dopamine ที่ P 0.991

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ผู้ป่วยที่มีผลเฮมาโตคริตปกติ หรือไม่ได้อยู่ในหออภิบาลผู้ป่วยหนักสามารถเลือกใช้เครื่องวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยชนิดใดก็ได้ แต่ในผู้ป่วยหนักความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาล อันเนื่องจากตัวเครื่องมีผลต่อการรักษาอย่างมากอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำมากมีอันตรายถึงชีวิต ดังนั้นจึงควรต้องเลือกเครื่องวิเคราะห์ชนิดที่ 1 หรือไม่มีผลจากเฮมาโตคริท

2. เนื่องจากการเจาะปลายนิ้วเป็นบทบาทของพยาบาลโดยตรงจึงต้องมีการฝึกฝนให้เหมือนกันเพื่อลดความผิดพลาดของระดับน้ำตาลในเลือด

ตั้งแต่วิธีการเลือกนิ้วที่เจาะ การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเช็ดทำความสะอาดนิ้ว ปล่อยให้แห้ง วิธีการเจาะเลือดปลายนิ้วที่ถูกต้อง ความลึกของเข็มที่ใช้เจาะเพื่อให้เลือดออกมาเองโดยไม่บีบเค้น อาจทำให้ซีรั่มซึมออกมามาก มีการทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องโดยการใช้น้ำยาทดสอบตามที่บริษัทของเครื่องกำหนดไว้ การตรวจสอบแถบตรวจให้มาจาก lot number เดียวกันและไม่หมดอายุ สิ่งเหล่านี้มีผลต่อความเที่ยงตรงของระดับน้ำตาลในเลือดเช่นกัน

3. ผลการเปรียบเทียบเฉพาะการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 จากงานวิจัยนี้มีค่าใกล้เคียงและไม่แตกต่างจากห้องตรวจปฏิบัติกลาง แต่ถ้าตรวจในผู้ป่วยที่มีภาวะซีดพบความแตกต่างกัน ดังนั้นถ้ามีการวิจัยซ้ำอาจต้องใช้กลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น

4. ผู้ป่วยที่มีค่าเฮมาโตคริต (Hematocrit) ที่ระดับต่ำหรือสูง และผู้ป่วยที่ได้รับยาเพิ่มความดัน Dopamine มีผลต่อการเลือกเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. Capes SE, Hunt D, Malmberg K, Gerstein HC. Stress hyperglycemia and increased risk of death after myocardial infarction in patients with and without diabetes: a systematic overview. Lancet 2000; 355(9206):773-8.
2. McCowen KC, Malhotra A, Bistrian BR. Stress-induced hyperglycemia. Crit Care Clin 2001; 17(1): 107-24.
3. Rizza R, Service F J. Goldman: Cecil Medicine, 23rd ed. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier Inc.; 2007.
4. Rowden A, Fasano C. Emergency Management of Oral Hypoglycemic Drug Toxicity. Emerg Med Clin North Am 2007; 25(2):347-56.
5. บัณฑิต คูวิจิตรสุวรรณ. การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลแบบปลายนิ้ว ณ จุดดูแลผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี. วารสารเทคนิคการแพทย์ 2551; 34(1): 2224-34.
6. Dungan K, Chapman J. Glucose measurement: confounding issues in setting targets for in patient management. Diabetes care 2007; 30(7): 403-9.
7. Tang Z, Du X, Louie RF, Kost GJ, Effectsof drugs on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glucose analyzer. Am J Clin Pathol 2000; 113(1): 75-86.
8. Keeling AB, Schmidt P. Dopamine influence on whole-blood glucose reagent strips (Letter). Diabetes Care 1987; 10:532.
9. Malesker MA, Foral PA, McPhillipa AC, Christensen C, Chang JA, Hilleman DE. An efficiency evaluation of protocols for tight glycemic control in intensive care units. Am J Crit Care 2007; 16(6): 589-98.
10. Boyd JC, Bruns DE. Quality specification for glucosemeters: Assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. Clin chem 2001; 47(2): 209-14.
11. Holtzinger C, Szelag E,Dubois JA, Sirey TL, Presti S. Evaluation of a new POCT bedside glucosemeter and strip with hematocrit and interference correction. Point of care 2008; 7(1): 1-6.
12. Karon BS, Griesmann L, Scott R, Bryant SC, Dubois JA, Shirey TL, Presti S, Santrach PJ. Evaluation of the impact of hematocrit and other interference on the accuracy of hospital based glucose meter. Diabetes technol Ther 2008; 10(2): 111- 20.
13. Lacara T,Domagtoy C, Lickliter D, Quattrocchi K, Snipes L, Prasnikar MC. Comparison of point of care and laboratory glucose analysis in critically ill patients. Am J crit care 2007; 16(4): 336-46.

14. Mann EA, Salinas J,Pidcoke HF, Wolf SE,Holcomb JB, Wade CE. Error rate resulting from anemia can be corrected in multiple commonly used point of care glucometers. J trauma 2008; 64(1): 15-20.
15. Van den Berghe G, Wouters P,Weekers F, et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. N Engl J Med 2001; 345(8): 1359-67.
16. Zuping T, Judith HL, Richard FL, Gerald JK. Effects of different hematocrit levels on glucose measurements with handheld meters for point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med 2000; 124(8):1135-40.
17. Roa LV, Jakubiak F, Sidwell JS, Winkelman JW, Snyder ML. Accuracy evaluation of a new glucometer with automated hematocrit measurement and correction. Clin Chim Acta 2005; 356(1-2): 178-83.
18. Bewley B, O'Rhailly S, Tassell R, DuBois J, Clampiff R. Comparison of four hospital based glucosemeter technologies for accuracy,precision and interferences encountered in Hospitalized patients. Clin Chem Lab Med 2007; 45: special supplement: 51-4.
19. Vanavanan S, Santanirand P, Chaichanajarernkul U, Chittamma A. Performance of a new interference-resistant glucose meter. Sci Direct 2010; 43(1-2): 186-92.
20. Nuntnarumit P, Chittamma A, Pongme P, Tangnoo A, Goonthon S. Clinical performance of the new glucometer in the nursery and neonatal intensive care unit. Pediatr Int 2011; 53(2): 218-23.
21. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associates; 1988.
22. International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, Publication 15197; 2003.
23. Baum J, Monhaut N, Parker D, et al. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: a study in reducing calibration errors. Diabetes Technol Ther 2006;8(3):347-57.
24. Tang Z,Lee JH, Louie RF, Kost GJ. Effect of different hematocrit levels on glucoseMeasurements with handheld meters for point of care testing. Arch Pathol lab Med 2000; 124(8):1135-40.

Assessment of Different Glucometers' Accuracy in Measuring Blood Glucose Levels in Patients in a Medically Critical Patients' Ward

*Pikul Tantitham, RN, MS**

*Pongamorn Boonnark, M.D.***

*Anchalee Chittamma, PhD ****

Abstract : Objective: To compare the blood glucose levels measured by four different glucometers in a ward with the levels measured by the reference method, and, based on the previous comparison's outcome, to compare the blood glucose levels in low-haematocrit patients with those being treated with a vasopressor.

Design: Quasi-experimental research.

Implementation: A total of 196 subjects were purposively sampled, and their blood glucose levels measured using four different glucometers at patient-caring stations. The subjects' haematocrit values were also measured. The measured blood glucose levels were then compared with the levels obtained from the reference method. Data collection instruments consisted of (1) a personal information form; and (2) a chart recording each patient's disease, treatment and prescribed medication. The data were analysed using a paired t-test, regressive analysis statistics and Bland-Alt Statistical Bias method.

Results: Two of the four glucometers produced similar blood glucose levels to the reference method's values. However, the measurement of blood glucose levels in low-haematocrit patients and vasopressor-administered patients showed that only one of the four glucometers yielded values that conformed to those produced by the reference method; the other three glucometers, on the other hand, showed significantly different values ($p < 0.5$).

Recommendations: Selection of glucometers for patient-caring stations is very clinically important as it could lead to prompt and proper treatment. Of particular importance are high- and low-haematocrit patients, whose blood glucose levels might be misrepresented if they are measured by an inaccurate glucometer.

Thai Journal of Nursing Council 2014; 29(2) 72-85

Keywords: glucometers; haematocrit value; accuracy; medically critical patients

**Corresponding Author, Assistance professor, Ramathibodi School of Nursing, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital Email: mahidol.ac.Email: pikul.tan@ th*

***Assistance professor, Department of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University*

**** Assistance professor, Department of Pathology, Ramathibodi Hospital, Mahidol University*