ORIGINAL ARTICLE

Diagnostic Value of Glucometer in Neonatal Hypoglycemia

Reza Nasiri[1],
Hosein Firoozi[2],
Roya Farhadi[3],
Seyed Jaber Mousavi[4],
Atefeh Mostashreg[5],
Farshad Ghasemi [6]

[1] Medical Student, Student Research Committee, Ramsar Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Ramsar, Iran
[2] Assistant Professor, Department of Pediatrics, Ramsar Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[3] Assistant Professor, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[4] Assistant Professor, Department of Community Medicine, Ramsar Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[5] BSc in Nursing, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[6] General Practitioner, Ramsar Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received January 13, 2015 ; Accepted April 6, 2016)

Abstract

Background and purpose: Hypoglycemia is an important problem in newborns which requires early diagnosis and treatment. Laboratory testing of blood glucose level and glucometer readings are used to detect hypoglycemia but sometimes the results are given late. This study aimed at evaluating the accuracy of glucometer in detection of hypoglycemia in newborns at neonate intensive care unit (NICU), 2014-2015.

Materials and methods: A diagnostic study was performed in which 408 blood samples (glucometer capillary and venous derived samples) were obtained from 204 neonates in NICU within two hours after birth. Blood glucose concentrations were measured by glucose oxidase and photometric analysis. The mean values for blood glucose level, correlation coefficient, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), and negative predictive value (NPV) were determined. Data analysis was performed in SPSS V.19.

Results: The mean neonatal weight was 2915 ± 840 gr. In our study, 92 neonates were females and 112 were males. In laboratory testing the prevalence of hypoglycemia was found to be 21.6% (CI 95% 15.9-27.3%). Mean values of blood glucose level (86.4 ± 60.9 mg/dl) with glucometer was significantly higher than that of laboratory level (77.8 ± 69.1 mg/dl), (P<0.001). At cutoff point of 40 mg/dL blood glucose level the diagnostic indices of glucometer were as follows: sensitivity 95.6%, specificity 45.5%, PPV 86.4%, and NPV 74.1%. According to ROC curve, 49 mg/dl was obtained as the glucometer cutoff point and the prevalence of hypoglycemia was found to be 15.2% (CI 95% 10.2-20.2%).

Conclusion: Glucometer was found to have appropriate sensitivity and NPV in detecting neonatal hypoglycemia, therefore, it is recommended in screening of neonatal hypoglycemia without any side effects.

Keywords: newborn, hypoglycemia, glucometer, sensitivity, specificity, blood glucose

J Mazandaran Univ Med Sci 2016; 26(136): 63-72 (Persian).

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره بیست و ششم شماره ۱۳۶ اردیبهشت سال ۱۳۹۵ (۷۲-۶۳)

بررسی ارزش گلوکومتری در تشخیص هیپوگلیسمی نوزادان

رضا نصیری[۱]
حسین فیروزی[۲]
رویا فرهادی[۳]
سید جابر موسوی[۴]
عاطفه مستشرق[۵]
فرشاد قاسمی[۶]

چکیده

سابقه و هدف: هیپوگلیسمی نوزادی یکی از مشکلات مهم بخش‌های نوزادان است و نیاز به تشخیص و درمان سریع دارد. دو روش آزمایشگاهی و گلوکومتری جهت تعیین گلوکز استفاده می‌شود. روش آزمایشگاهی هر چند دقیق است، اما دریافت پاسخ با تاخیر همراه است. هدف از انجام این تحقیق، تعیین دقت گلوکومتری در تشخیص هیپوگلیسمی نوزادان بخش‌های ویژه نوزادان در سال ۹۳-۹۴ بود.

مواد و روش‌ها: مطالعه حاضر از نوع تشخیصی است. از ۲۰۴ نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، ۴۰۸ نمونه خون به طور همزمان با دو روش گلوکومتری (خون مویرگی انگشت) و داخل وریدی آزمایشگاهی در دو ساعت اول تولد با روش ثابت اخذ و گلوکز خون اندازه‌گیری شد. غلظت گلوکز خون با روش آنالیز فتومتریک و گلوکز اکسیداز تعیین شد. میانگین گلوکز، ضریب همبستگی، حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی گلوکومتری تعیین شد. آنالیز داده‌ها توسط SPSS نسخه ۱۶ و آزمون‌های T test و Paired t test استفاده شد.

یافته‌ها: میانگین وزن نوزادان ۸۴۰ ± ۲۹۱۵ گرم بود. ۹۲ نوزاد (۴۵/۱ درصد) دختر بودند. ۴۵ نفر (۲۲/۱ درصد) نوزادان از مادران دیابتی متولد شدند. شیوع هیپوگلیسمی در روش آزمایشگاهی برابر ۲۱/۶ درصد (۲۷/۳- ۱۵/۹ درصد ۹۵٪ CI) بود. میانگین گلوکز آزمایشگاهی برابر ۶۹/۱ mg/dl ± ۷۷/۸ و گلوکز گلوکومتری برابر ۶۰/۹ mg/dl ± ۸۶/۴ بود ($p < ۰/۰۰۱$). با نقطه برش ۴۰ mg/dl، شاخص‌های تشخیصی گلوکومتری به‌ترتیب شاخص حساسیت ۹۵/۶ درصد، ویژگی ۴۵/۵ درصد، ارزش اخباری مثبت ۸۶/۴ درصد و ارزش اخباری منفی ۷۴/۱ درصد حاصل گردید. نقطه برش گلوکز با روش گلوکومتری با استفاده از منحنی ROC، ۴۹ mg/dl به دست آمد و شیوع هیپوگلیسمی در این روش ۱۵/۲ درصد (۱۰/۲ - ۲۰/۲ درصد، ۹۵٪ CI) محاسبه شد.

استنتاج: با توجه به حساسیت و ارزش پیش‌بینی تست گلوکومتری، این ابزار برای غربالگری (screening) هیپوگلیسمی نوزادان مناسب می‌باشد چرا که نتیجه آزمایش، در طی چند ثانیه آماده شده، عارضه خاصی ندارد و از نظر بالینی به پزشک کمک می‌کند.

واژه های کلیدی: نوزاد، هیپوگلیسمی، گلوکومتری، گلوکز خون، بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقدمه

هیپوگلیسمی در دوره نوزادی مشکلی بزرگ است که به عنوان اورژانس متابولیکی در نوزادان قلمداد می‌شود. هیپوگلیسمی در اکثر مواقع بدون نشانه است. هیپوگلیسمی نوزادی اگر سریع تشخیص داده نشود و

مولف مسئول: حسین فیروزی- رامسر: دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی واحد رامسر، گروه نوزادان و اطفال E-mail: firoozihosein@yahoo.com
۱. دانشجوی پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پزشکی واحد رامسر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
۲. استادیار، گروه نوزادان و اطفال، دانشکده پزشکی واحد رامسر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
۳. استادیار، گروه نوزادان و اطفال، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
۴. استادیار، گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی واحد رامسر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
۵. کارشناس پرستاری، بیمارستان امام خمینی ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
۶. پزشک عمومی، دانشکده پزشکی واحد رامسر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
تاریخ دریافت: ۱۳۹۴/۱۰/۲۳ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۳۹۴/۱۱/۷ تاریخ تصویب: ۱۳۹۵/۱/۱۸

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

درمان لازم انجام نگیرد، ممکن است عوارض مهمی در پی داشته باشد(۳-۱). اولین بار هارتمن در سال ۱۹۳۷ هیپوگلیسمی نوزادی را تعریف و گزارش نمود و به سه طیف ضعیف، متوسط و شدید تقسیم کرد و اشاره نمود که عوارض و علایم غیر طبیعی در نوزادان بلافاصله بعد از کاهش گلوکز خون به سطح کم‌تر از ۴۰ mg/dl (۲/۲ mmol/l) ظاهر خواهد شد(۴). شیوع هیپوگلیسمی نوزادی در مطالعات مختلف از ۲۴/۷ در هزار تولد تا ۳۷/۲ درصد گزارش گردید(۷-۵) و اهمیت آن در نوزادان نارس و کم وزن، به علت ناکافی بودن ذخیره انرژی جهت تامین نیازهای متابولیکی، بیش‌تر است(۸). هم‌چنین نوزادانی که از مادران دیابتی متولد می‌شوند، شرایط سخت‌تری دارند(۹،۱۰).

تعریف اولیه هیپوگلیسمی نوزادی مورد توافق صاحب نظران و محققان واقع نگردید و گلوکز بین ۳۰ تا ۵۰ میلی‌گرم در دسی لیتر (۱/۷ mmol/l تا ۲/۸) را مد نظر قرار دادند که با روش استاندارد آزمایشگاهی تعیین می‌گردد(۱۱)، ولی بیش‌تر پزشکان، قند خون پلاسمایی کم‌تر از ۴۰ میلی‌گرم بر دسی لیتر را در ساعت‌های اول تولد، غیر طبیعی قلمداد نمودند. این عدد برای نوزادان نارس یا رسیده مشابه است. به تدریج بعد از روز اول، این میزان افزایش می یابد، اما بحرانی‌ترین زمان مربوط به دو تا سه ساعت اول بعد از تولد است، زمانی که ارتباط دریافت مواد غذایی و گلوکز از خون مادر به دلیل پایان زندگی جنینی، قطع شده و عنایت به متابولیسم بالای نوزاد، کاهش قند خون محتمل است. حتی در نوزادان سالم بعد از ۳ ساعت اول، گلوکز خون از سطح ۴۰ میلی‌گرم در دسی لیتر بیش‌تر می‌شود(۱۳،۱۲،۸،۳).

تاخیر در اصلاح گلوکز، عوارض جبران ناپذیری به‌همراه دارد. هیپوگلیسمی ممکن است موجب آسیب به سیستم عصبی، اختلات یادگیری، اختلال ضریب هوشی، اثرات نورولوژیک پایدار مانند تشنج و عقب ماندگی ذهنی و یا خونریزی مغزی گردد(۱۴،۷). عواملی مثل وزن زمان تولد نوزاد، وجود دیابت در مادر، هیپوترمی و سپسیس در ایجاد هیپوگلیسمی نقش دارد(۱۵). سرعت و دقت در تعیین آن همواره ذهن محققین و پزشکان را به خود جلب کرده است(۶). دو روش معمول برای تعیین گلوکز در مراکز آموزشی درمانی ما شامل گلوکومتری و روش آزمایشگاهی می‌باشد. در روش ساده و کم هزینه گلوکومتری، بلافاصله میزان قند خون مشخص می‌شود، ولی دقت آن در مطالعات مختلف، متناقض گزارش گردید که تعدادی از موارد، احتمالاً مربوط به کم بودن حجم نمونه بود و تعدادی از آن‌ها نقطه برش واضحی را برای گلوکومتری گزارش نکردند(۱۶،۹،۷،۴،۳). تاخیر در فرایند پاسخ‌گیری در روش آزمایشگاهی که به عنوان روش دقیق و استاندارد اندازه‌گیری قند خون می‌باشد، معمولاً وجود دارد و گاهی تا ۲۴ ساعت طول می‌کشد که ممکن است منجر به عوارض نورولوژیک گردد. هم‌چنین در این روش که همراه با عوارض متعددی مثل پارگی عروق، خونریزی، درد و افزایش عفونت، خونریزی‌های زیر جلدی و هماتوم می‌باشد، نیروی انسانی با تجربه و متعدد موردنیاز می‌باشد که شرایط انجام این تست را سخت‌تر می‌کند(۶، ۱۷). با عنایت به عدم انجام مطالعه در مورد قدرت تشخیصی گلوکومتری در بیمارستان‌های استان مازندران و عنایت به اهمیت تشخیص سریع هیپوگلیسمی نوزادی و به دنبال آن مداخله مناسب و به موقع، تحقیق حاضر با هدف تعیین ارزش تشخیصی گلوکومتری رایج و Cut off آن با استفاده از منحنی ROC در مقایسه با روش استاندارد اندازه گیری گلوکز خون به روش آزمایشگاهی در بخش‌های ویژه نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال ۹۳-۹۴ انجام شد.

مواد و روش ها

مطالعه حاضر از نوع مطالعه تشخیصی در بستر یک مطالعه مقطعی-تحلیلی تشخیصی تنظیم شد. نوزادانی که به تشخیص پزشک متخصص نوزادان و اطفال، نیاز به بستری و کنترل قند خون داشته اند، جامعه مورد مطالعه

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

ما را تشکیل دادند. بعد از تایید اخلاقی در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، برای انجام مطالعه و فرایند درمان نوزادان، از والدین رضایت کتبی اخذ شد. معیار ورود در این مطالعه شامل نوزادانی بود که در روز اول زندگی در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بستری شدند و امکان اندازه‌گیری قندخون به دو روش پلاسمایی و گلوکومتری در دو ساعت اول بعد تولد فراهم بود. برای پیشگیری از اثرات مخدوش‌کننده‌هایی مثل تزریق سرم‌های تزریقی و تغذیه دهانی بر میزان قند خون و با توجه به این که از هر نوزاد، خون برای آزمایش به دو روش اخذ و اندازه‌گیری می‌شد، به همزمانی این دو روش توجه شد. معیار خروج در این مطالعه شامل موارد زیر بود: عدم رضایت والدین نوزادان، نوزادانی که یک نوبت تحت احیای قلبی ریوی قرار گرفتند، عدم امکان خون‌گیری وریدی در سه تلاش اول، وزن کم‌تر از یک کیلو در موقع تولد، در نظر گرفته شد و نمونه در این مطالعه با توجه به مطالعات انجام گرفته قبلی(۱۸،۶) و حدود اطمینان ۹۵ درصد و خطای آلفای ۵ درصد و شیوع ۳۷ درصد و دقت ۷ درصد، برابر ۱۸۲ نفر برآورد گردید و برای افزایش دقت مطالعه و محاسبه حداکثر ۱۰ درصد افت نمونه به دلیل عدم امکان خون‌گیری مناسب، تعداد نمونه ۲۰۴ نوزاد برآورد شد که از مادران باردار خود در بیمارستان متولد شدند.

۴۰۸ نمونه خون از نوزادان واجد شرایط گرفته شد. روش نمونه‌گیری در این مطالعه به صورت نمونه‌گیری آسان بود. نوزادان بررسی شده به طور مستمر sequential در بیمارستان‌های امام خمینی (ره) ساری و شهید رجایی تنکابن از مهرماه ۹۳ لغایت خرداد ۹۴ بستری شده بودند. گلوکومتری برای کلیه نوزادان بعد از هماهنگی لازم، در هر بیمارستان توسط یک نفر و انجام تست به روش آزمایشگاهی توسط کارشناسی دیگر که از میزان قندخون با روش گلوکومتری و یا جزئیات اندازه‌گیری آگاه نبود، تعیین و ثبت شد. فرم جمع‌آوری داده‌های این مطالعه شامل دو قسمت کلی مربوط به مادر و نوزاد بود. متغیرهای مورد سنجش در فرم مادر شامل سن حاملگی در موقع زایمان، قندخون مادر به روش آزمایشگاهی، وجود یا عدم وجود دیابت در دوران بارداری، وزن و سن مادر می‌باشد که بعضی با پرسش کردن از مادر و اطلاعات مندرج در پرونده و موارد دیگر با انجام آزمایشات تعیین و ثبت گردید. متغیرهای مورد نظر در قسمت نوزادی شامل وزن زمان تولد نوزاد، قد، دور سر نوزاد به کمک ترازو اطفال و متر اندازه‌گیری شد و آپگار دقیقه ۱ و ۵، وجود زردی، جنس و نحوه تولد با استفاده از مشاهده و اطلاعات موجود در پرونده و به روش پرسش از والدین مشخص گردید و متغیرهای قندخون نوزادی با کیت‌های آزمایشگاهی مناسب در روش روتین اندازه‌گیری و ثبت شد. جهت ارزیابی میزان قندخون در آزمایشگاه به روش روتین، نمونه خون در دو ساعت اول تولد، به وسیله پرستار با تجربه و آموزش دیده، از ورید دست به میزان یک میلی‌لیتر و حداکثر در سه تلاش اول، اخذ شد و سپس با شرایط یکسان برای تمام نمونه‌ها، به آزمایشگاه هر بیمارستان ارسال شد و با روش یکسان با استفاده از کیت تشخیصی (گلوکز پلاسمایی با شماره ۹۴۰۰۵ کمپانی پارس آزمون، ایران)، روش آنالیز فتومتریک و روش گلوکز اکسیداز تعیین شد. سطح گلوکز کم‌تر از ۴۰mg/dl هیپوگلیسمی تلقی گردید(۱۳،۱۲،۸،۴،۳). به منظور تعیین میزان گلوکز خون به روش گلوکومتری، یک قطره خون مویرگی پاشنه پا، بعد از ضدعفونی، با سوزن مربوط به پگ گلوکومتری تهیه شده از شرکت کامیاب طب مداوا با مشخصات (Easy Gluco, Kyunggi,) ساخت کشور کره، بر روی نوار تست آن قرار گرفته و در طی ۱۰ ثانیه، میزان گلوکز کاپیلاری تعیین و ثبت شد.

میانگین گلوکز در دو گروه، حساسیت، اختصاصیت، ارزش پیش بینی مثبت و منفی و میزان دقت گلوکومتری تعیین و Cut off گلوکومتری با

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

استفاده از منحنی راک (ROC curve) مشخص گردید. با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۶ از آزمون‌های T test برای مقایسه متغیرهای کمی در دو گروه مستقل از هم و Paired t test برای مقایسه قندخون در دو گروه غیر مستقل گلوکومتری و پلاسمایی استفاده شد و برای مقایسه گروه‌ها، p value کم‌تر از ۵ درصد معنی‌دار در نظر گرفته شد. ضریب همبستگی پیرسون قندخون در دو روش اندازه‌گیری و میزان هم‌خوانی آن‌ها تعیین گردید.

یافته ها

۹۲ نوزاد (۴۵/۱ درصد) دختر و بقیه پسر بودند. میانگین وزن نوزادان ۸۴۰ ±۲۹۱۵ گرم و دامنه ۱۰۵۰- ۵۲۵۰ گرم بود. ۱۴۳ نوزاد (۷۰/۱ درصد) دارای وزن طبیعی بین ۲۵۰۰ تا ۴۵۰۰ گرم بودند. ۷۵ نفر از نوزادان (۳۶/۸ درصد) به روش طبیعی و ۱۲۹ نفر (۶۳/۲ درصد) به روش سزارین متولد شدند. میانگین آپگار دقیقه اول نوزادان برابر ۱/۲۵ ± ۸/۴۶ و آپگار دقیقه ۵ برابر ۰/۹۴ ± ۹/۶۲ بود. متوسط دور سر نوزادان برابر ۲/۵ ± ۳۳/۷ سانتی متر با دامنه حداقل ۲۵ و حداکثر ۳۹ سانتی متر بوده است و میانگین قد نوزادان برابر ۴ ± ۴۹ سانتی متر و حداقل ۳۴ و حداکثر ۵۸ سانتی متر بوده است.

میانگین سن مادران برابر ۶ ± ۲۸/۴ سال و حداقل ۱۶ و حداکثر ۴۵ سال بود. میانگین وزن مادران برابر ۱۲/۳ ± ۷۸/۲ کیلوگرم با دامنه (۵۶- ۱۰۵) کیلوگرم با برآورد فاصله‌ای (کیلو ۸۰/۵ – ۷۶) CI95 % بوده است. میانگین قندخون مادران برابر ۲۷/۴ ± ۹۳/۱ میلی‌گرم در دسی لیتر بوده است. میانگین سن حاملگی در این مطالعه برابر ۳/۳ ± ۳۶/۸ هفته بود و میانه سن حاملگی ۳۸ هفته بوده است. حداقل و حداکثر سن حاملگی به ترتیب برابر ۲۵ و ۴۱ هفته بود. ۱۲۵ (۶۴/۱ درصد) نوزاد در محدوده سن طبیعی حاملگی (۳۷ تا ۴۲ هفته) بودند و *۷۰ (۳۵/۹ درصد) نوزاد در محدوده سن طبیعی حاملگی نبودند* و میانگین گلوکز در دو گروه به روش آزمایشگاهی تفاوت داشت (p <۰/۰۲۴)، ولی برای تعمیم به جامعه، برآورد فاصله‌ای (۹۵ درصد CI) گلوکز خون در دو گروه فوق به روش آزمایشگاهی همپوشانی داشته و معنی‌دار نبود و برای محدوده سن طبیعی برابر ۷۵- ۶۱ میلی‌گرم در دسی لیتر و در سن حاملگی بیش‌تر یا کم‌تر از حدود طبیعی برابر ۱۱۳/۵- ۶۷/۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر بود.

در این تحقیق تنها ۲۸ نوزاد (۱۳/۷ درصد) علایم زردی را بروز دادند و ۱۵۷ نفر (۷۷ درصد) آنان هیچ‌گونه علایم زردی نشان ندادند. ۱۹ نفر (۹/۳ درصد) نوزادان اطلاعات مربوطه را نداشتند. در روش آزمایشگاهی، میانگین قند خون در نوزادان دختر ۷۶/۱ ± ۹۴/۲ میلی‌گرم در دسی لیتر و در نوزادان پسر ۴۳/۹ ± ۸۰ میلی‌گرم در دسی لیتر بود که این اختلاف از نظر آماری معنی‌دار بود (p< ۰/۰۰۶).

۳۵ نفر از مادران (۱۷ درصد) دیابت دوران بارداری داشتند و میانگین قند خون مادران دیابتی اندازه گرفته شده به روش آزمایشگاهی برابر ۳۶/۸ ± ۱۱۱/۶ میلی‌گرم در دسی لیتر و مادران غیر دیابتی برابر ۱۲ ± ۸۲/۹ میلی‌گرم در دسی لیتر بوده است و اختلاف قندخون مادران فوق معنی‌دار بود (p < ۰/۰۰۱). تفاوت در میانگین قندخون نوزادان متولد شده از مادران دیابتی و غیر دیابتی که به روش آزمایشگاهی تعیین گردید، هم معنی‌دار بود (p <۰/۰۱۲). قند خون نوزادان متولد شده از مادران دیابتی و غیر دیابتی در جامعه، هم پوشانی ندارد و به ترتیب ۹۶- ۷۲/۲ میلی‌گرم در دسی‌لیتر و ۶۲/۱- ۴۷/۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر می‌باشد. شیوع هیپوگلیسمی نوزادی در روش آمایشگاهی با نقطه برش ۴۰mg/dl در دو ساعت اول بعد از تولد برابر ۲۱/۶ درصد (۲۷/۳- ۱۵/۹ درصد، CI 95%) بود.

میانگین قندخون نوزادان در ۲ ساعت بعد از تولد در روش وریدی آزمایشگاهی برابر ۶۹/۱ ± ۷۷/۸ میلی‌گرم در دسی لیتر و روش گلوکومتری برابر ۶۰/۹ ± ۸۶/۴ میلی‌گرم در دسی لیتر بوده است (p<۰/۰۰۱). همبستگی پیرسون قندخون در دو روش

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

اندازه‌گیری برابر (R= ۰/۸۶۱) و ضریب تعیین یا هم خوانی دو روش برابر ۷۴/۲ درصد (r^2=۰/۷۴۲) به دست آمد. بر حسب مدل رگرسیون خطی، روش محاسبه قند خون پلاسمایی بر اساس قندخون به روش گلوکومتری از فرمول زیر قابل محاسبه می‌باشد:

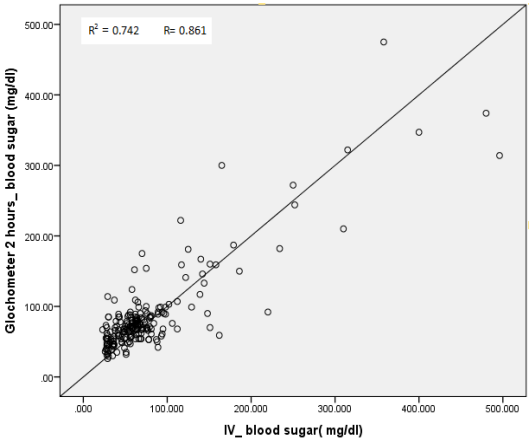
Glucose IV= -6.872 ± 0. 978 × glucose by Glucometer

جدول شماره ۱ میزان قندخون در دو روش را نشان می‌دهد.

نمودار شماره ۱ همبستگی دو روش اندازه گیری قند خون نوزادان را نشان می دهد.

جدول شماره ۱: مقایسه میانگین قند خون نوزادان در دو روش گلوکومتری و وریدی آزمایشگاهی در دو ساعت اول بعد تولد

روش اندازه گیری	Mean ± SD	CI 95%	Min- Max
گلوکومتری	۸۶/۴ ±۶۰/۹	۷۸ – ۹۴/۸	۲۶ – ۴۷۵
آزمایشگاهی	۷۷/۸ ±۶۹/۱	۶۸/۲ -۸۷/۲	۲۳- ۴۹۶
سطح معنی داری	۰/۰۰۱		



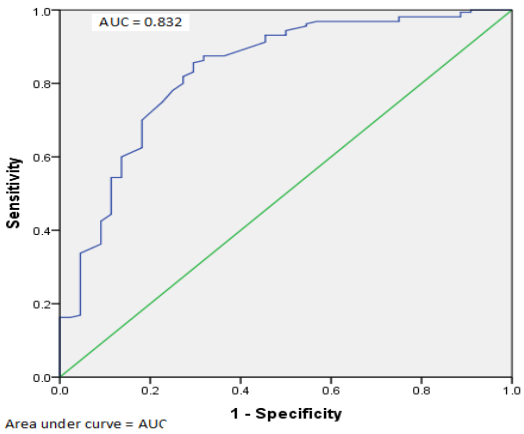
نمودار شماره ۱: همبستگی دو روش گلوکومتری و آزمایشگاهی قندخون در دو ساعت بعد از تولد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

با عنایت به نتایج تحقیق و توجه به نقطه برش قند خون نوزادان به روش آزمایشگاهی برابر ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر و نتایج اخذ شده از منحنی راک (ROC)، بیش‌ترین مقدار حساسیت و ویژگی در cut off معادل ۴۹ میلی‌گرم در دسی لیتر روش گلوکومتری حاصل گردید. در این نمودار سطح زیر منحنی برابر ۸۳/۲ درصد به‌دست آمده است (نمودار شماره ۲). شاخص‌های حساسیت و ویژگی در این نقطه برش، در جدول شماره ۲ نشان داده شده است که حساسیت برابر ۹۵/۶ درصد، ویژگی برابر ۴۵/۵ درصد، ارزش اخباری مثبت برابر ۸۶/۴ درصد، ارزش اخباری منفی برابر ۷۴/۱ درصد و میزان صحت برابر ۸۴ درصد به دست آمد.

جدول شماره ۲: شاخص های حساسیت و ویژگی درگلوکز خون نوزادان در نقطه برش ۴۰ mg/dl آزمایشگاهی برابر با ۴۹ mg/dl درروش گلوکومتری خون کاپیلری در ۲ ساعت اول بعد تولد

روش گلوکومتری		روش آزمایشگاهی: مثبت	منفی	جمع
	مثبت	۱۵۳(مثبت واقعی)	۲۴	۱۷۷
	منفی	۷	۲۰(منفی واقعی)	۲۷
	جمع	۱۶۰	۴۴	۲۰۴

بر مبنای کمیت حاصل در جدول شماره ۲، مقدار شاخص‌های تشخیصی گلوکومتری به ترتیب، برای حساسیت برابر ۹۵/۶ درصد، ویژگی برابر ۴۵/۵ درصد، ارزش پیش‌بینی مثبت برابر ۸۶/۴ درصد، ارزش پیش‌بینی منفی برابر ۷۴/۱ درصد، و صحت آن برابر ۸۴ درصد به دست آمد.



نمودار شماره۲: منحنیROC و وضعیت حساسیت و ویژگی گلوکومتری در نقطه برش ۴۰ mg/dl در روش آزمایشگاهی اندازه گیری قندخون در نوزادان مورد بررسی

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

بحث

نتایج اصلی این مطالعه نشان از حساسیت و ارزش پیش‌بینی مثبت و صحت گلوکومتری خوب بود، ولی ویژگی تست گلوکومتری از وضعیت مناسبی برخوردار نبود. فراوانی هیپوگلیسمی نوزادی هم در مطالعه ما نسبتاً بالا بود. شاخص‌های تشخیصی در این مطالعه به ترتیب برای حساسیت ۹۵/۶ درصد و ویژگی برابر ۴۵/۵ درصد به‌دست آمد. ارزش اخباری مثبت و منفی به ترتیب ۸۶/۴ و ۷۴/۱ درصد نشان داده شد و صحت این تست برابر ۸۴ درصد گزارش گردید. نتایج مطالعه با نتایج تحقیق Ho و همکاران مشابهت دارد، هر چند نوع دستگاه گلوکومتری به کار برده شده در مطالعه مذکور با وسیله‌ای که در این تحقیق ما به کار گرفته شد، تفاوت دارد. نویسنده گزارش کرد که روش‌های گلوکومتری نه تنها برای هیپوگلیسمی معمول یعنی قندخون کم‌تر از ۴۷mg/dl (2.6 mmol/l) کاربرد دارد، بلکه برای هیپوگلیسمی شدید یعنی قندخون کم‌تر از ۳۵mg/dl (۲ mmol/l) هم از حساسیت و ویژگی مناسبی برخوردار است. آن‌ها دقت گلوکومتری را با نقطه برش ۴۷ mg/dl گلوکز پلاسمایی به روش آزمایشگاهی به ترتیب با حساسیت ۸۳/۳ درصد، ویژگی ۹۲ درصد، ارزش اخباری مثبت ۹۲/۶ درصد و ارزش اخباری منفی برابر ۸۲/۱ درصد محاسبه نمودند. دقت گلوکومتری با نقطه برش قند معادل ۳۶ mg/dl به ترتیب حساسیت ۹۲/۳ درصد، ویژگی ۶۱/۹ درصد، ارزش اخباری مثبت ۴۲/۹ درصد و ارزش اخباری منفی ۹۶/۳ درصد گزارش نمودند. زمان اندازه‌گیری گلوکز خون ۱۰۱ نمونه در بین ۱ تا ۳ روز بعد از تولد بود که یک بار در ۵۷ نوزاد و مرحله دوم در ۴۴ نمونه انجام گرفت(۱۹). شباهت‌های که در دو مطالعه ما و Ho در زمینه شاخص‌های حساسیت و ارزش اخباری مثبت مشاهده می‌شود، نشان دهنده این است که گلوکومتری در نقاط برش مختلف به عنوان یک تست بیماریابی و غربالگری، مناسب می‌باشد. اما تفاوت مربوط به ویژگی در دو مطالعه وجود دارد که احتمالاً عواملی مثل تفاوت در حجم نمونه، زمان اخذ نمونه و نوع گلوکومتر می‌باشد. حجم نمونه در مطالعه ما بیش‌تر بوده و اخذ نمونه هم در مطالعه ما در ۲ ساعت اول بوده، ولی برای مطالعه Ho، در یک روز بعد از تولد انجام شده بود. پروتکل خون‌گیری و نقطه برش برای تعیین حساسیت در مطالعه ما mg/dl ۴۰ بود، ولی در مطالعه Ho تفاوت داشت. به طور کلی پایین بودن شاخص ویژگی در تحقیق ما و تفاوت آن با مطالعه Ho، احتمالاً مربوط به تفاوت‌های فوق است و هم‌چنین، شاید اختلاف در اجرای پروتکل انجام آزمایشات و نقصان احتمالی در فرایند اجرای آن در دو بیمارستان دخیل بوده است، هر چند تلاش گردید که هماهنگی لازم جهت اجرای مشابه فعالیت‌ها انجام گیرد. به هر حال گلوکومتر استفاده شده در این مطالعه جهت تعیین قند خون طبیعی از ویژگی پایینی برخوردار است که احتمالاً مربوط به عوامل فوق است.

نایری و همکاران در مطالعه خود حساسیت و ویژگی گلوکومتری را به ترتیب ۸۰ و ۹۷/۵ درصد گزارش نمودند و ارزش اخباری یا پیش بینی مثبت و منفی به ترتیب برابر ۸۰ درصد و ۹۸ درصد اعلام گردید(۱۴). هرچند مشابهت نسبی حجم نمونه و میزان حساسیت در دو مطالعه وجود دارد، ولی حساسیت و ارزش اخباری گزارش شده در مطالعه ما بیش‌تر از نتایج آن مطالعه بوده ولی ویژگی و ارزش اخباری گزارش شده در پژوهش ما کم‌تر می باشد. دلیل تفاوت این نتایج در دو مطالعه احتمالاً مربوط به تفاوت نوع گلوکومتر می باشد. در مطالعه مذکور، تست استاندار آزمایشگاهی با استفاده از خون شریانی نوزاد اندازه‌گیری گردید. میانگین قند خون گزارش شده در روش آزمایشگاهی مطالعه نایری و همکاران همانند مطالعه ما، کم‌تر از میانگین آن در روش گلوکومتری بوده است، هر چند اختلاف قند دو روش در مطالعه ما بیش‌تر بوده است.

شیوع هیپوگلیسمی در مطالعه اخوان و همکاران در نوزادان پر خطر برابر ۳۲ درصد و نوزادان معمولی برابر

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

۲۹ درصد گزارش گردید(۸). در این مطالعه، گلوکز کم تر از ۴۰ mg/dl در نوزادان، هیپوگلیسمی در نظر گرفته شد که در مطالعه ما هم بر حسب این تعریف، شیوع هیپوگلیسمی، کم‌تر گزارش شده است. تفاوت نتایج این دو مطالعه، احتمالاً مربوط به زمان اخذ نمونه می‌باشد که در مطالعه ما در ۲ ساعت اول بعد از تولد و در مطالعه اخوان ۴ تا ۶ ساعت بعد از تولد بود و برحسب گزارش بعضی از مطالعات، نقطه برش هیپوگلیسمی بعد از ۳ ساعت از تولد بهتر است از ۴۵ mg/dl در نظر گرفته شود(۸). از آن‌جایی‌که نقطه برش گلوکومتری در مطالعه ما بر حسب بالاترین حساسیت و ویژگی برابر ۴۹ mg/dl به دست آمد و با توجه به بالا بودن میزان شاخص حساسیت این تست، استفاده از آن برای غربالگری هیپوگلیسمی نوزادان در کم ترین زمان که عارضه خاصی هم ندارد، مناسب می‌باشد. از طرف دیگر به کارگیری آن در اعمال بالینی و عنایت به ارزش پیش‌بینی مثبت و منفی بالای ۷۰ درصد، می‌توان پیش‌بینی نمود که میزان قند اعلام شده با گلوکومتری تا چه حد ارزشمند بوده و در تصمیم‌گیری بالینی کمک کننده است، زیرا اگر بر اساس جواب گلوکومتری یک نوزاد، تشخیص هیپوگلیسمی گذاشته شود یعنی کم‌تر از ۴۹ میلی‌گرم در هر دسی لیتر، تا ۸۶/۴ درصد موارد می‌توان پذیرفت که بیمار مذکور هیپوگلیسمیک است و نیازی به انجام تست استاندارد آزمایشگاهی وجود ندارد، مگر این که از نظر سایر ویژگی‌های بالینی نوزاد، شرایطی وجود داشته باشد که تصمیم بالینی جدیدی توسط پزشک گرفته شود تا ارزیابی استاندارد از قند خون نوزاد گرفته شود. هم‌چنین با عنایت به گزارش ۷۴/۱ درصدی ارزش پیش‌بینی منفی در این مطالعه برای گلوکومتری، می‌توان نتیجه گرفت که چنان چه نوزادی با تست گلوکومتری منفی (قند بیش از ۴۹ mg/dl) گزارش شود و در حقیقت گلوکز طبیعی را با این تست مشاهده نماییم، با احتمال ۷۴ درصد این آزمایش صحیح بوده و در صورتی که علایم و نشانه های بالینی دیگری مبنی بر وضعیت هیپوگلیسمی وجود نداشته باشد، پذیرش قند خون گزارش شده بالاتر از ۴۹ mg/dl قابل قبول بوده و شاید نیازی برای تعیین قندخون به روش داخل وریدی آزمایشگاهی نبیند و مداخلات درمانی خود را برای موارد تشخیصی دیگر شروع کند. به طورکلی با توجه به نتایج منحنی ROC و سطح زیر منحنی بیش از ۸۳ درصد، به‌نظر می‌رسد تست گلوکومتری Easy Gluco ساخت کره جنوبی که در بیمارستان‌های امام خمینی (ره) ساری و بیمارستان شهید رجایی تنکابن، جهت تعیین گلوکز کاپیلری نوزادان استفاده می شود، دارای اعتبار قابل قبول می‌باشد.

محدودیت‌های این مطالعه شامل اخذ نمونه در دو بیمارستان بوده که بالطبع ممکن است علی‌رغم هماهنگی اولیه برای یکنواختی کار، فرایند اجرای پروتکل کاملاً مشابه نباشد. هم‌چنین ممکن است در بعضی از بیمارستان‌های استان از انواع دیگر گلوکوتست استفاده نمایند، ولی در مطالعه حاضر در هر دو بیمارستان از یک گلوکوتست استفاده شد که ممکن است تعمیم‌پذیری نتایج آن با محدودیت بیش تری همراه باشد. انجام خون‌گیری در نوزادان تنها برای یک بار هم شاید محدودیت دیگری باشد که در این مطالعه وجود داشت.

در پایان می‌توان نتیجه‌گیری کرد که با توجه به فراوانی نسبتاً بالای هیپوگلیسمی در دو ساعت اولد بعد از تولد، در صورت وجود علایم بالینی، آمادگی لازم برای مداخله درمانی در اولین فرصت زمانی ضروری است. نوزادانی که با گلوکومتر، قند خون کم‌تر از ۴۹mg/dl دارند، تا ۴/ ۸۶ درصد موارد هیپوگلیسمیک هستند و نوزادانی که گلوکز بالاتر از ۴۹mg/dl دارند، به احتمال ۷۴ درصد نباید نگران هیپوگلیسمی نوزاد نباشیم، مگر نوزاد علایم بالینی و ریسک فاکتورهای دیگری را داشته باشد. لذا می‌توان از این تست، برای غربالگری هیپوگلیسمی نوزادان در کم‌ترین زمان که عارضه خاصی هم ندارد و برای درمان و مراقبت بیمار کمک‌کننده و مناسب می‌باشد، استفاده نمود.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

سپاسگزاری

این مقاله از پایان نامه دکتری پزشکی عمومی آقای رضا نصیری استخراج شد. از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران بابت تصویب آن و حمایت های مادی و معنوی، تشکر می شود.

References

1. Koh TH, Eyre JA, Aynsley-Green A. Neonatal hypoglycaemia--the controversy regarding definition. Arch Dis Child 1988; 63(11): 1386-1388.
2. Koh TH, Eyre JA, Aynsley-Green A. Neonatal hypoglycaemia--the controversy regarding definition. Arch Dis Child 1988; 63(11): 1386-1388
3. Ngerncham S, Piriyanimit S, Kolatat T, Wongsiridej P, Inchgarm L, Kitsommart R, et al. Validity of two point-of-care glucometers in the diagnosis of neonatal hypoglycemia. Indian Pediatr 2012; 49(8): 621-625.
4. Salacinski AJ, Alford M, Drevets K, Hart S, Hunt BE. Validity and Reliability of a Glucometer Against Industry Reference Standards. J Diabetes Sci Technol 2014; 8(1): 95-99.
5. Depuy AM, Coassolo KM, Som DA, Smulian JC. Neonatal hypoglycemia in term, nondiabetic pregnancies. Am J Obstet Gynecol 2009; 200(5): e45–e51.
6. Nooripoor SH, Ghorbani R, Azizzadeh f, Danai N, Yazdiha MS. Evaluating the blood glucose measured via glucometry in diagnosis of hypoglaycemia in neonates. Koomesh 2012; 13(4): 440-444.
7. Rao LV, Jakubiak F, Sidwell JS, Winkelman JW, Snyder ML. Accuracy evaluation of a new glucometer with automated hematocit measurement and correction. Clin Chim Acta 2005; 356(1-2): 178-183.
8. Akhvan-Karbasi S, Sadr-Bafghi M, Khagezadeh E, Zareh-Mahmoudabadi A. Identification of frequency of neonatal hypoglycemia. J Shaheed Sadoghi Univ Med Sci 2000; 10(4): 10-15.
9. kitsommart R, Ngerncham S, Wongsiridej P, Kolatat T, Jirapaet KS, Paes B. Accuracy of the statstrip versus sure step flexxglucose meter in neonates at risk of hypoglycemia. Eur J Pediatr 2013; 172(9): 1181-1186.
10. Cornblath M, Ichord R. Hypoglycemia in the neonate. Semin Perinatol 2000; 24(2): 136-149.
11. Wight N, Marinelli KA, COMMITTEE AOBMP. ABM Clinical Protocol #1: Guidelines for Glucose Monitoring and Treatment of Hypoglycemia in Breastfed Neonates. Breastfeed Med 2006; 1(3): 178-183.
12. Croke J, Sullivan M, Ryan-Drover A, Randell E, Andrews W, Aziz K. Two hour blood glucose levels in at-risk babies: An audit of Canadian guidelines. Paediatr Child Health 2009; 14(4): 238-244.
13. Heck LJ, Erenberg A. Clinical and laboratory observations, Serum glucose levels in term neonates during the first 48 hours of life. The Journal of Pediatrics 1987; 110(1): 119-122.
14. Nayeri F, Shariat M, Mousavi Behbahani HM, Dehghan P, Ebrahim B. Blood Glucose Measurement by Glucometer in Comparison with Standard Method in Diagnosis of Neonatal Hypoglycemia. Acta Med Iran 2014; 52(8): 619-622.
15. Balion C, Gray V, Ismail A, Baltz S, Seidlitz W. Screening for hypoglycemia at the beside

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

in the neonatal intensive care unit (NICU) with the abbott PCx glucose meter. BMC pediatr. 2006;6:28.

16. Ullal A, Parmar GM, Chauhan PH. Comparison of glucometers used in hospitals and in outpatient settings with the laboratory reference method in a tertiary care hospital in Mumbai. Indian J Endocrinol Metab 2013; 17(Suppl 3): S688-S693.
17. Sadinejad M. Frequency of neonatal hypoglycemia on sepsis in the NICU. Yafte (Journal of Lorestan Medical Sciences) 1382; 19(5): 69-73.
18. Hamid MH, Chishti AL, Maqbool S. Clinical utility and accuracy of a blood glucose meter for the detection of neonatal hypoglycemia. Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan: JCPSP. 2004; 14(4): 225-228.
19. Ho H, Yeung W, Young B. Evaluation of "point of care" devices in the measurement of low blood glucose in neonatal practice. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004; 89(4): F356-F359.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]