Journal of Biomedical Engineering Research 32: 25-31 (2011)

학 술 논 문

에러그리드를 사용한 대체부위 혈당검사의 유용성 검증

박경순[1] · 차은종[2]

[1]문경대학 간호과
[2]충북대학교 의과대학 의공학교실

Accuracy Evaluation of the Alternative Site Blood Glucose Test Using Error Grid

Kyung-Soon Park[1] and Eun-Jong Cha[2]

[1]Department of Nursing, Munkyung College, Munkyung, Korea
[2]Biomedical Engineering Department, School of Medicine, Chungbuk National University, Cheongju, Korea
(Received October 19, 2010. Accepted January 17, 2011)

Abstract: Blood glucose information is important for self regulation in daily life, but the frequency of self test remains to be only 17%(9 tests/month) in Korea, mainly due to pain during blood sampling. The present study tried to validate the clinical efficacy of the forearm as an alternative sampling site with minimized pain. Capillary blood was sampled both on the index finger(G_F) and the forearm(G_A), immediately followed by glucose measurements in 531 subjects, who visited the Health Enhancement Center of C University Hospital, then venous blood(G_V) was sampled for glucose test. The blood glucose concentration measured on the forearm was closer to the venous glucose than on the finger. The mean difference between G_V and G_F was only 10 mg/dL well within the internationally accepted error limit. Error grid analyses of G_F-G_V, G_A-G_V, and G_A-G_F revealed that the number of data points in regions A and B took 100%, 99.8%, and 97.9%, respectively. These results demonstrate the forearm blood glucose test is not only accurate but also clinically valid. Therefore, the forearm blood glucose test can be a useful way of self managing the chronic diabetes with minimized sampling pain.

Key words: Self blood glucose test, Alternative site blood sampling, Diabetes Mellitus

I. 서 론

식생활 패턴의 서구화, 운동량 감소, 사회의 복잡성 등 생활양식의 변화로 우리나라도 선진국처럼 당뇨환자가 증가하여 1970년에 1% 미만으로 추정되던 유병율이 2005년에는 7.3%가 될 정도로 크게 증가하였다[1]. 현재 당뇨병은 사망원인의 4위로 부상될 만큼 주요 질환이 됨에 따라 국가 차원에서 관심을 가지고 대처해야 할 보건문제가 되었다[2]. 당뇨병은 췌장내 β세포에서 인슐린 분비가 원활하지 않거나 인슐린이 분비되더라도 세포수준에서 그 기능이 감소되어 체내 포도당 대사에 장애가 생기는 질환으로 몸 안에서 포도당 이용이 원활하지 못하여 필요한 에너지가 부족해지는 질환이다. 대사되지 못한 포도당이 혈액 중에 축적되면 고혈당 상태가 되고 결국 소변으로 배설된다. 이처럼 혈액 중에 당농도가 지속적으로 높게 유지되는 경우, 질환 조절에 실패하고 만성화되어 여러 가지 합병증을 유발한다. 따라서 혈당유지와 지속적 관리는 당뇨환자들에게 필수적이다[3].

우리나라 사람들에게 가장 많은 제 2형 당뇨병 환자의 경우 체내 인슐린(insulin) 분비능이 상당 부분 남아있으므로 혈당관리를 위해 식전과 취침 전에 하루 최소 2회 자가혈당검사(self blood glucose test)를 수행하도록 권고하고 있다. 엄격히 혈당조절을 하고자 하는 경우에는 하루 4회 검사하

Corresponding Author : 차은종
(361-763) 충북대학교 의과대학 의공학교실 충북 청주시 흥덕구 성봉로 410(개신동)
TEL: +82-43-261-2856 / FAX: +82-43-273-0848
E-mail: ejcha@chungbuk.ac.kr
이 논문은 2009학년도 충북대학교 학술연구지원사업의 연구비 지원에 의하여 연구되었음.

여 인슐린이나 경구약의 용량을 조절한다[4]. 이와 같이 자가혈당검사는 일상생활 중 혈당 수준에 관한 정보를 제공하므로, 당뇨병 치료에 있어서 문제점을 확인하고 예방하는데 도움을 주며 혈당조절을 안정시키는데 크게 기여한다. 따라서 당뇨환자들에게 있어 자가혈당검사는 매우 필수적이고 중요한 검사이다[5].

국내 3차 기관급 13개 병원의 당뇨병 환자 5,652명을 대상으로 실제 임상에서 행해지고 있는 당뇨병 조절상태와 합병증의 유병률에 대하여 조사한 결과, 평균 당화혈색소는 7.9 ± 1.9%이었고, 당화혈색소 7% 미만으로 조절되는 사람은 36.7%로 나타났다[6]. 또한 건강보험심사평가원에 당뇨병으로 보험료가 청구된 사람들 가운데 전국적으로 무작위 추출된 3,902명 중 당뇨병으로 최종 확인된 2,691명을 대상으로 시행한 당뇨병 관리실태 조사에 의하면, 자가혈당측정에 대한 설문 응답자 1,466명(54.5%)중에서 34.9% 만이 자가혈당검사를 수행한다고 답하였다. 나머지 응답하지 않은 피험자를 포함할 경우, 더 많은 피험자들이 당뇨관리를 적절히 수행하고 있지 않음을 알 수 있다[7]. 이처럼 혈당검사를 기피하는 가장 큰 요인으로는 잦은 채혈로 인한 통증과 채혈부위의 손상 때문이다. 일반적으로 자가혈당검사는 일회용 채혈침(lancet)을 이용하여 손가락에서 채혈한 말초혈액(capillary blood)으로 시행한다. 손가락에는 모세혈관이 풍부하게 분포해 있어서 혈당검사에 필요한 충분한 양의 혈액을 채취할 수 있으며, 손가락 말초혈액의 혈당수준이 동맥의 혈당수준과 밀접하게 연관되어 있으므로 임상적으로 공인된 방법이다[8]. 그러나 혈당검사의 기피요인인 통증을 유발하는 통증감지세포도 함께 밀집해 있어서 상당한 통증을 수반한다[9]. 이에 따라 채혈 통증을 최소화하는 기법이 연구되어 왔으며, 통증감지세포가 매우 적게 분포하는 대체부위(alternative site)에서 검사에 필요한 혈액을 거의 통증없이 채혈하는 기법이 제안되었다[10]. 본 연구팀에서도 거의 통증없이 채혈할 수 있는 진공자동채혈법(vacuum assisted auto-lancing technique)을 개발하여 손가락과 대체부위간의 통증의 차이를 통증 사정 척도를 이용해 검증한 결과, 전완부위 채혈은 손가락 채혈에 비해 훨씬 통증이 덜한 것으로 나타났다($P < .005$)[11].

일반적으로 흔히 알려져 있는 통증감지세포가 적은 대체부위로는 팔 부위(forearm), 복부, 손바닥, 허벅지 등이 있는데, 이들 중 팔 부위가 가장 많이 사용된다[12]. 이와같이 대체부위에서 채혈하여 수행하는 혈당검사를 보편적으로 시행하기 위해서는 혈당 측정값의 정확도가 보장되어야만 한다. Greenhalgh 등의 연구[13]에서는 손가락뿐만 아니라 대체부위에서 채혈하여 혈당 측정이 가능하도록 만들어진 Abbott사의 SoftSense라는 혈당계를 이용하여 대체부위인 팔 부위에서의 혈당 측정이 임상적으로 유용하다고 하였지만 대단위 집단을 대상으로 수행된 연구는 아니므로 실제로 임상에 적용하기 위해서는 추가적인 연구가 필요한 상황이다. 이에 본 연구에서는, 대체부위인 팔 부위의 혈당값에 대해 임상적 경험을 바탕으로 Clarke 등[14]이 제시한 에러그리드 분석기법을 적용하여 임상적 유용성을 검증함으로써 당뇨환자들에게 채혈통증을 최소화하는 기법을 제공하고자 하였다. 이처럼 혈당검사시 채혈통증을 제거할 수 있는 방법을 제시하는 것은 당뇨환자들의 자가관리를 개선하고 치료이행에 도움을 줄 수 있을 것이라고 기대한다.

II. 재료 및 방법

1. 에러그리드 분석기법(Error Grid Analysis)

혈당측정기 품질을 평가하기 위해 흔히 적용하는 상관분석(correlation analysis) 기법은 정확하지 않을 경우가 있다. 예를 들어 넓은 범위에 걸쳐 데이터가 존재하지만 대부분이 좁은 영역에 분포한다면 상관분석 결과는 이 좁은 영역의 데이터에 의해 편향되는(bias) 경향이 나타난다. 만약 혈당검사에서, 상대적으로 많은 혈당 측정값들이 정상 범위이었고 실제로 중요한 고혈당 범위의 혈당값이 적었다면 전체 데이터에 대한 상관분석 결과의 임상적 의의는 크게 줄어들 수 밖에 없다. 왜냐하면 상관계수 등 중요한 통계지표들이 정상범위 혈당값의 특징을 주로 나타낼 것이기 때문이다. 일반적으로 혈당 측정값은 혈당계, 채혈부위에 따른 혈액시료, 측정자, 통계분석방법 등 여러 요인에 따라 다양한 방식으로 달라질 수 있기 때문에 이러한 점들을 전반적으로 고려하는 임상적 평가방법의 일환으로, Clarke 등[14]이 혈당 측정기의 임상적 의의를 검증하는데 널리 사용할 수 있는 통계적 기법인 에러그리드 분석기법을 개발하였다.

그림 1에 보인 에러그리드 구조를 살펴보면, x축은 기존에 신뢰성이 인정된 혈당측정기(표준기기)에 의한 기준값(G_r)이고, y축은 새로 개발된 혈당측정기(평가대상기기)에 의한 실험값(G_m)을 나타낸다. 대각선(Id)은 이 두 기기의 값이 정확히 일치하는($y = x$) 이상적인 경우를 나타내고, 대각선을 중심으로 위쪽은 G_m이 G_r보다 높게, 아래쪽은 낮게 측정된 값을 각각 나타낸다. 평가대상기기의 측정값인 G_m의 정확도와 부정확도를 A, B, C, D, E 영역으로 분할하였는데, A 영역은 G_r과의 차이가 20% 이내인 값과 저혈당에 해당하는 70 mg/dL을 기준으로 G_m과 G_r이 모두 70 mg/dL 영역 내에 위치해 있는 경우이다($G_r < 70$ mg/dL, $G_m < 70$ mg/dL). B 영역은 G_r과 20% 이상의 차이를 나타내는 영역이지만 G_r은 70 mg/dL ~ 240 mg/dL로 구분하고, 그 범위 내에서 130 mg/dL ~ 180 mg/dL 영역은 $y = 1.4x - 182$로 표시되는 직선으로 나누었으며, G_m은 70 mg/dL ~ 180 mg/dL로 구분하여 임상적 중재(intervention)과정이 불필요한 영역

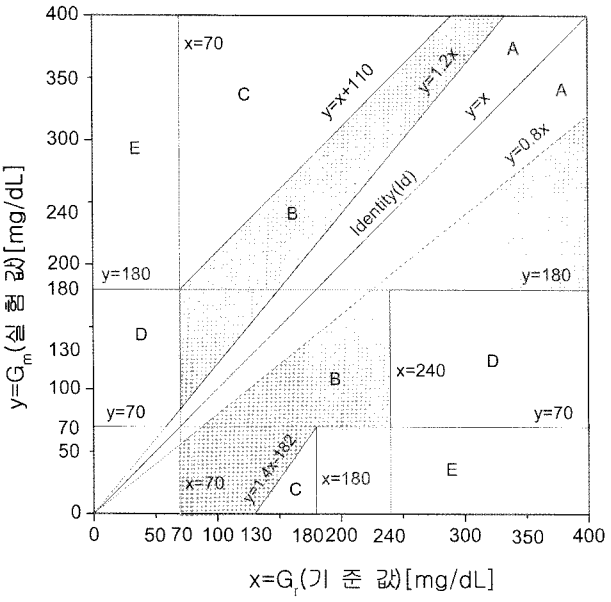

그림 1. 에러그리드의 영역 분할 구조
Fig. 1. Structure of different regions of error grid

으로 하였다. 또한 고혈당 범위인 실험값(G_m) 240 mg/dL 이상을 모두 B영역으로 포함하였다. C 영역의 G_m은 목표 혈당범위 밖의 값이고, G_r은 목표혈당범위 안에 있는 경우로 부적합한 중재를 야기하는 구역이다. D 영역은 환자들이 저혈당(≤ 70 mg/dL)이나 고혈당(≥ 240 mg/dL)을 발견하지 못해 필요한 혈당 조절이 이루어지지 않게 됨을 의미한다. 마지막으로 E 영역의 G_m은 고혈당(180 mg/dL)인 반면 G_r은 저혈당(70 mg/dL)인 경우와 반대로 G_m은 저혈당(70 mg/dL)인 반면 G_r은 고혈당(180 mg/dL)인 경우를 의미하므로 임상적 중재과정이 심각한 오류를 야기시킬 수 있는 영역이다. 상술한 내용을 요약하면 평가대상이 되는 측정기기 실험값들이 A와 B 영역에 존재하면 임상적으로 받아들일 수 있는 적합한 방법이지만, C, D 그리고 E 영역에 존재하게 되면 잠재적으로 환자들에게 위험을 초래하게 되므로 임상적으로 수용할 수 없는 방법이다[14].

2. 피험자군

C 대학교병원 건강증진실을 내원한 환자들 중 연구에 대한 설명을 듣고 연구 참여에 동의한 환자 531명을 대상으로 하였다. 피험자 수는 너무 많은 경우 연구결과의 아주 작은 차이까지도 통계적으로 유의하게 나타나는 경향이 있으며, 또한 너무 적은 경우에는 통계 검정의 신뢰도에 문제가 발생할 수 있다[15]. 본 연구의 적합한 연구 피험자 수의 계산을 위해 1종 오류한계(α)를 0.05, 2종 오류한계(β)를 0.2, 예상되는 평균의 차이를 10 mg/dL, 이상욱 등의 선행연구[16] 결과를 근거로 하여 표준편차를 30 mg/dL로 하여 적정 피험자 수를 계산해 본 결과 141명이었다[15]. 그러나 실제 연구에서는 훨씬 많은 수를 대상으로 하였는데, 그 이유로는 건강증진실을 내원하는 대부분의 피험자들이 정상인이므로 측정값들이 정상범위에 대부분 집중될 수 밖에 없어 정규분포 양상을 보이지 않았으므로 이를 보완하기 위한 방법으로 가능한 많은 수의 피험자들을 확보하여 연구를 진행하였다.

3. 측정기기

손가락과 전완부위에서의 혈당값을 측정하기 위해 국내에서 개발한 전기화학식 휴대형 혈당계(care-sens, i-sens Inc., Korea)를 동일하게 사용하였다. 이 기기는 혈장측정에 따른 결과값으로 보정하였으며 말초혈액과 정맥혈액에 관계없이 전혈을 측정검체로 이용할 수 있다. 정맥에서 채혈한 혈액은 자동화학분석기(747, Hitachi, Japan)를 이용하여 측정하였다. 이 기기는 헥소키나아제(hexokinase)와 glucose-6-phosphate dehydrogenase 효소반응을 이용하는 혈당 측정기이며 C대학교병원의 진단의학검사실에서 대량의 검체를 대상으로 사용하는 기기이다.

4. 채혈기구

손가락 혈당검사는 재택환자가 스스로 자가검사를 수행하는 데 가장 흔히 고려하는 표준검사로서 손가락에서 말초혈액을 채취하기 위해 일회용 자동채혈침(AutoLet, Geosang Medical Co., Korea)을 이용하였다. 대체부위인 팔 부위에서 채혈하기 위해서는 진공자동채혈기(Care-Lance, CKInt. Co., Korea)를 이용하였는데, 말초혈관이 부족한 팔 부위에서 진공압을 이용하여 거의 통증없이 채혈할 수 있었다[11].

5. 실험분석절차

실험을 수행하기에 앞서, 먼저 연구원 3명을 선발하여 채혈기구의 사용법과 혈당측정기 사용법에 대해 사전 훈련을 실시하였으며, 연구원 간의 차이를 최소화하기 위해 실험절차를 통일하였다. 채혈은 피험자의 왼손 집게손가락 끝과 왼팔 안쪽 부위에서 일회용 자동채혈침과 진공자동채혈기를 각각 사용하여 말초혈액을 채취하였다. 두 곳에서 채혈된 혈액에 대해 채혈 즉시 혈당검사를 시행하였다. 먼저 손가락 끝에서 채혈한 혈액으로 혈당을 측정하여 기록하였고(G_F), 다음으로 팔 부위의 피부를 약 5초간 손으로 문질러 주어 혈액순환이 원활하도록 한 후 채혈한 혈액으로 측정하여 기록하였다(G_A). 건강증진실에서 말초혈액 검사(G_F 및 G_A)를 마친 피험자를 병원의 외래 채혈실로 이동시켰고 숙련된 검사자가 정맥혈액을 채혈하여 혈당검사를 수행하였다(G_V).

Origin 6.0을 이용하여 측정한 G_F, G_A, G_V 값들에 대해 에러그리드 분석을 시행하였다. A~E 영역들 각각을 y = x 직선(identity line, Id) 상하로 구분하였다(upper & lower). 즉, y = x 직선 위의 A 영역을 A_u, 아래를 A_L로 표기하였다.

G_F는 자가혈당검사의 표준 혈당값이고 G_V는 병원임상혈당검사의 표준 혈당값이므로 이들을 에러그리드 상의 x축에 표기하였고 실험값인 G_A를 y축에 표기하였다. G_A-G_F 및 G_A-G_V 분석 후 G_F-G_V 분석을 추가하였는데 이때에는 G_V를 x축에 표기하였다. 에러그리드 상에서 실험값-표준값은 한 점으로 나타나므로 모든 데이터들을 표기한 후 영역별로 계수하고 백분율(%) 값을 산출하였다. 임상적으로 허용 가능한 A, B 영역에 95% 이상의 점들이 포함되면 임상적용에 문제가 없음을 나타낸다[16,17].

III. 결 과

1. 피험자의 일반적 특성

실험에 참여한 피험자들의 일반적 특성을 표 1에 제시하였다. 총 531명 중 남성이 194명으로 36.5%를 차지하였고, 여성이 337명으로 63.5%를 차지하였다. 여성이 남성에 비해 다소 많았고, 연령은 60세 이상이 40.1%로 가장 높게 나타났으며, 50대가 29.9%, 40대가 21.8%로 40대 이상의 비율이 전체의 91.8%이었다. 비만도에 있어서는 정상이 229명(43.1%), 비만이 302명(56.9%)이었다. 당뇨병과 고혈압의 질병유무에 대한 조사에서는 정상이 80.0%를 차지하였고, 당뇨병 질환자는 6.7%, 고혈압 질환자는 15.6%, 당뇨병과 고혈압을 동시에 앓고 있는 질환자는 2.4%를 보였다.

2. 부위별 혈당값의 평균과 절대오차

피험자 531명 중 G_V, G_F, G_A 들이 모두 측정된 경우가 514명이었고, 나머지는 정맥채혈을 거부하여 G_F 및 G_A 만이 측정되었다. 따라서 G_V가 비교 대상인 경우에는 514명의 자료만을 사용하였다. 그러나 G_A는 G_V와의 비교보다는 G_F와의 비교가 더 중요한 부분으로 판단하여 531명의 자료를 모두 사용하였다. 병원에서 수행되는 임상검사 환경에서의 표준 혈당값은 G_V이고, 자가혈당검사 환경에서의 표준 혈당값은 G_F이므로 G_A와 G_V, G_A와 G_F 간에 평균 혈당값의 절대오차를 산출하였다. G_V, G_F 모두 표준 혈당값이지만 병원 표준인 G_V가 가장 표준적인 방법이라 할 수 있으므로 G_F와도 비교하였다. G_F의 평균 혈당값은 90 ± 25.7 mg/dL 이었고, G_V의 평균 혈당값은 100 ± 27.1 mg/dL로 약 12 mg/dL의 차이를 보였고, G_A와 G_V의 평균값은 각각 100 ± 27.1 mg/dL, 102 ± 27.6 mg/dL로 약 2 mg/dL의 차이를 보였다. 따라서 G_A와 G_F 간의 절대오차는 약 10 mg/dL로 나타났다(표 2).

3. 에러그리드 분석 결과

자가관리시 주로 사용하는 말초혈액을 이용한 G_F와 대체부위인 G_A 간의 에러그리드 분석 결과를 그림 2에 보였다. 영역별로 계수한 결과(표 3), A 영역에 속한 값들은 82.1% 이었고 B 영역에 속한 값들은 15.8% 이었다. 즉, 임상적으로 허용 가능한 영역인 A 및 B 안에 약 98%의 데이터가 위치하였다. 혈당검사의 임상지표가 되는 G_V와 대체부위인 G_A 간의 분석에서는, A 영역에 94.9%가 속하였으며 B 영역에 4.9%가 속하였다. 즉, 임상적으로 허용이 가능한 영역에 99.8%의 데이터가 위치하였다(그림 3, 표 4). 혈당검사의 임상지표가 되는 G_V와 자가관리시 주로 사용하는 G_F 간의 분석에서는 A 영역과 B 영역에 모든 점들이 100% 위치하였다. A 영역 내에는 86.2%가 위치하였고, B 영역 내에는 13.8%가 위치하여 피험자 514명 모두 임상적으로 허용 가능한 영역에 위치하였다(그림 4, 표 5).

IV. 고찰 및 결론

대부분의 당뇨환자들은 전통적으로 손가락에서 채혈하여

표 1. 피험자의 일반적 특성
Table 1. General characteristics of the participants

Characteristics		Frequency	Ratio(%)
Gender	Male	194	36.5
	Female	337	63.5
Age	< 30	8	1.5
	30-39	35	6.6
	40-49	116	21.8
	50-59	159	29.9
	60≧	213	40.1
Obesity	Normal	229	43.1
	Obese	302	56.9
Past history	Normal	425	80.0
	DM*	23	4.3
	HT**	70	13.2
	DM/HT	13	2.4

*DM : Diabetes Mellitus **HT : Hypertension

표 2. 부위별 혈당값의 평균 및 절대오차
Table 2. Mean, absolute error blood glucose values at different sampling sites

Measures	N	Mean ± SD [mg/dL]	Mean Difference [mg/dL]
G_A	531	100 ± 27.1	9.73
G_F	531	90 ± 25.7	
G_A	514	100 ± 27.1	2.33
G_V	514	102 ± 27.6	
G_F	514	90 ± 25.7	12.02
G_V	514	102 ± 27.6	

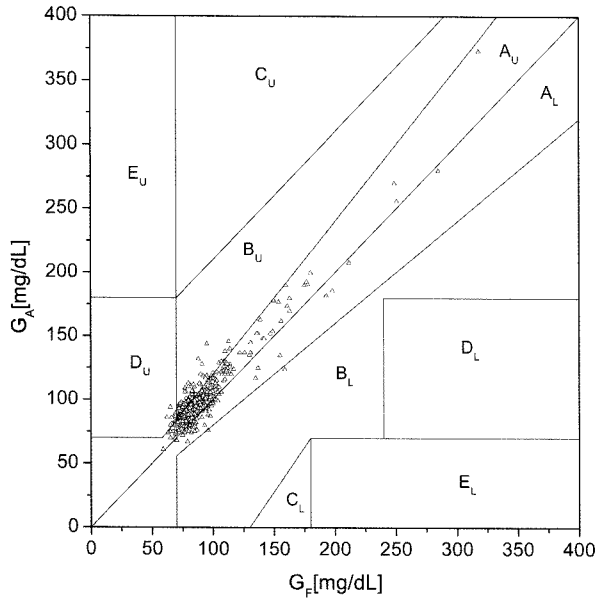

그림 2. 팔부위(G_A)와 손가락(G_F) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Fig. 2. Error grid analysis results between the forearm(G_A) and finger(G_F) blood glucose

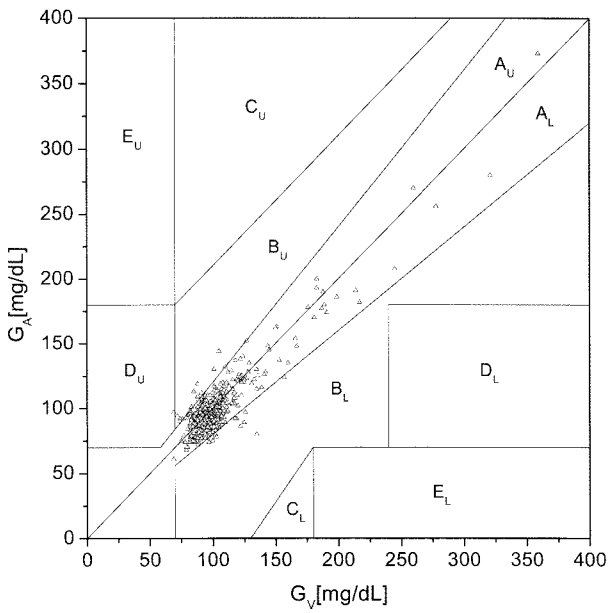

그림 3. 팔부위(G_A)와 정맥(G_V) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Fig. 3. Error grid analysis results between the forearm(G_A) and venous(G_V) blood glucose

표 3. 팔부위(G_A)와 손가락(G_F) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Table 3. Error gird analysis results between the forearm(G_A) and finger(G_F) blood glucose

Region		Frequency(%)		
A	A_U	378(71.19)	436(82.11)	520(97.93)
	A_L	48(9.04)		
	Id	10(1.88)		
B	B_U	82(15.44)	84(15.82)	
	B_L	2(0.38)		
C	C_U	0	0	
	C_L	0		
D	D_U	11(2.07)	11(2.07)	11(2.07)
	D_L	0		
E	E_U	0	0	
	E_L	0		

$_U$: upper, $_L$: lower, Id : Identity line

표 4 . 팔부위(G_A)와 정맥(G_V) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Table 4. Error gird analysis results between the forearm(G_A) and venous(G_V) blood glucose

Region		Frequency(%)		
A	A_U	186(36.20)	488(94.95)	513(99.81)
	A_L	284(55.25)		
	Id	18(3.50)		
B	B_U	12(2.33)	25(4.86)	
	B_L	13(2.53)		
C	C_U	0	0	
	C_L	0		
D	D_U	1(0.19)	1(0.19)	1(0.19)
	D_L	0		
E	E_U	0	0	
	E_L	0		

자가 혈당검사를 시행한다. 그러나 손가락 채혈의 경우 상당한 통증이 수반되므로 혈당검사를 기피하여 혈당조절에 실패하는 경우도 있다. 이처럼 채혈통증은 당뇨관리시 매우 중요한 문제로 작용하여 통증을 줄일 수 있는 다양한 방법들, 즉, 통증세포가 적은 대체부위에서의 채혈방법[18], 무혈 혈당측정방법[19], 적외선 영역의 흡수 스펙트럼 분석을 이용한 방법[20] 등이 제시되고 있다. 그러나 채혈을 시행하지 않는 기법들은 검사의 정확도와 일관성이 보장되지 않으므로 아직 실용화되지 못하고 있다. 본 연구에서는 통증을 줄일 수 있는 방법 중 하나인 통증세포가 적은 대체부위에서 채혈하여 측정한 혈당값에 대한 신뢰도를 평가함으로써, 당뇨환자들에게 통증을 줄이면서도 정확한 검사방법을 제시해 주고자 하였다.

Clarke 등[13]은 에러그리드 분석기법을 개발하여 새로이 개발된 혈당계의 유용성을 표준혈당계와 임상적 관점에서 비교 분석할 수 있는 수단을 제공하였다. 본 연구에서는 동일한 방법을 혈당계가 아닌 채혈부위별 혈당측정값에 대해 적용하였다. 에러그리드 분석기법을 혈당계가 아닌 채혈부위별

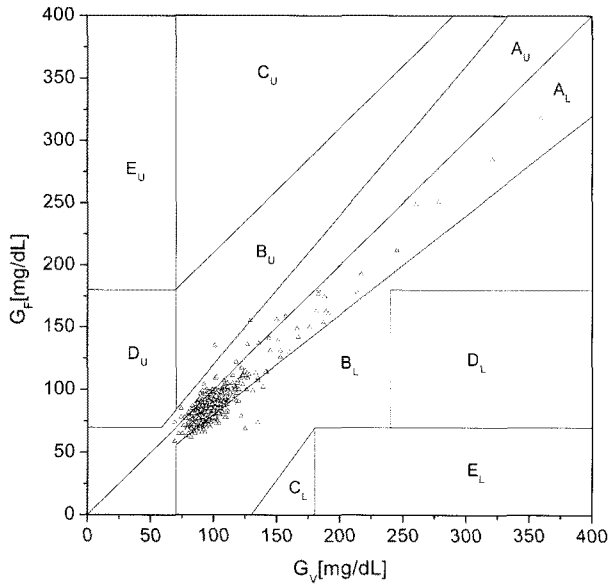

그림 4. 손가락(G_F)과 정맥(G_V) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Fig. 4. Error grid analysis results between the finger(G_F) and venous(G_V) blood glucose

표 5. 손가락(G_F)와 정맥(G_V) 혈당값 간의 에러그리드 분석 결과
Table 5. Error gird analysis results between the finger(G_F) and venous(G_V) blood glucose

Region		Frequency(%)		
A	A_U	39(7.59)	443(86.19)	514(100)
	A_L	402(78.21)		
	Id	2(0.39)		
B	B_U	2(0.39)	71(13.81)	
	B_L	69(13.42)		
C	C_U	0	0	0
	C_L	0		
D	D_U	0	0	
	D_L	0		
E	E_U	0	0	
	E_L	0		

혈당측정값에 적용하였지만 에러그리드 분석의 궁극적인 목적이 실험값을 표준값과 비교분석하여 실험값이 임상적으로 얼마나 유용한지를 평가하는 것이므로 혈당계 대신 채혈부위에 적용하는 데에는 문제가 없으며 오히려 에러그리드 분석기법의 새로운 응용 분야를 제시하였다고 생각된다. 분석결과, 팔 부위 진공채혈법이 임상표준인 정맥채혈법과 자가관리 표준인 손가락채혈법 모두 적어도 대등한 채혈법임을 입증하였다. G_A와 G_V 간의 검증결과에서는 임상적으로 가장 허용 가능한 영역인 A 영역에 약 95% 데이터가 속하였으며, 다음으로 B 영역이 약 4.9%를 차지하였다. 단 한명의 피험자 만이 D 영역에 속하였으나 이 또한 B 및 D 영역의 경계선상에 위치하고 있었다. 또한 G_A와 G_F를 비교한 결과에서도 A 영역에 속한 혈당값은 약 82%, B 영역에 속한 혈당값은 약 16%로 임상적으로 허용가능한 영역에 속한 혈당값은 모두 약 98%를 보였다. 결과적으로 본 연구는 500명이나 되는 다수의 피험자를 대상으로 팔 부위와 손가락에서 혈당값을 동시에 측정하고 이를 임상적 관점에서 체계적으로 분석한 최초의 연구로 대체부위에서 채혈한 혈당검사의 임상적 유용성을 실험적으로 입증하였다고 볼 수 있다.

당뇨환자에게 있어 자가 혈당측정은 일상생활에서 혈당 수준의 변동에 대한 정보를 제공함으로써 스스로 즉각적인 교정활동을 가능하게 한다. 혈당 조절을 통해 일상생활의 교정이 충실하게 이루어지면, 당뇨병 환자도 자신의 혈당값을 정상 또는 정상에 가까운 수준으로 유지할 수 있게 된다. 당뇨환자의 경우 하루 최소 3회 내지 4회 정도 혈당을 자가측정하도록 권고하고 있지만, 채혈통증으로 인해 검사를 기피하는 경향이 있어 통증을 최소화하는 노력이 절실히 필요하다[21]. 이에 본 연구에서는 대표적인 대체부위인 팔 부위 채혈을 통해 통증을 줄일 수 있는 방법을 제시함에 있어, 일반적 통계기법이 아닌 임상적 경험을 바탕으로 개발된 에러그리드 분석기법을 통해 실제 임상에서 사용가능한지의 여부를 분석하였으므로 보다 실용성이 큰 연구로 사료된다. 다양한 대상자들에게 팔 부위와 손가락에서 채혈한 혈액으로 혈당을 측정하여 비교한 결과, 각각의 비교에서 모두 임상적으로 허용이 가능한 영역인 A와 B영역에 대부분 위치하였다. 자가 혈당측정의 표준검사인 손가락 채혈을 대체할 수 있는 팔 부위 혈당검사는 거의 통증을 느끼지 못하므로 자가검사의 빈도를 증가시킬 수 있을 것으로 판단된다. 결과적으로 본 연구결과는 매일 자가 혈당검사를 수행해야 하는 만성 당뇨환자들이 삶의 질을 유지하면서도 효율적으로 질환관리를 수행할 수 있는 방법을 제공하였다는데 중요한 의의가 있다.

참고문헌

[1] Korea Center for Disease Control and Prevention, *Korea National Health & Nutrition Examination Survey, The 3rd report in depth analysis of survey result: Examination division*, Seoul, Korea Center for Disease Control and Prevention, 2007.

[2] Korea National Statistical Office, *Annual report on the cause of death statistics* (Based on vital registration), Seoul, Korea National Statistical Office, 2006.

[3] Korean Diabetes Association, *Diabetics*. 2nd ed., Seoul, Korea Medical Book Company, 2006, pp. 303-308.

[4] J.K. Kim, "Self monitoring blood glucose and oral glucose tolerance test," *Clinical Diabetes*, vol. 1, no. 2, pp. 109-113, 2000.

[5] J.S. Skyler, "Self-monitoring of blood glucose," *Med. Clin. North Am.*, vol. 66, no. 4, pp. 1227-1250, 1993.

[6] S. Lim, D.J. Kim, I.K. Jeong, H.S. Son, C.H. Chung, G.P. Koh, D.H. Lee, K.C. Won, J.H. Park, T.S. Park and J.H. Ahn, "A Nationwide Survey about the Current Status of Glycemic Control and Complications in Diabetic Patients in 2006," *Korean Diabetes J,* vol. 33, no. 1, pp. 48-57, 2009

[7] S.W. Park, D.J. Kim, J.Y. Kim, H.Y. Kim, K.W. Min, S.H. Baek, et al. "Current status of diabetes management in Korea using national insurance database," in *Korean Diabetes Association 19th Spring Meeting*, 2006, pp. 227-228.

[8] R.M. Cowett and L. D'Amico, "Capillary(Heelstick) versus venous blood sampling for the determination of glucose concentration in the neonate," *Biol Neonate*, vol. 62, pp. 32-36, 1992.

[9] D.P. Barker and N. Rutter, "Exposure to invasive procedures in neonatal intensive care unit admissions," *Arch Dis Childhood*, vol. 72, pp. 48-49, 1995.

[10] D.D. Cunningham, T.P. Henning, E.B. Shain, D.F. Young, T.A. Elstrom, E.J. Taylor, S.M. Schroder, P.M. Gatcomb, and W.V. Tamborlane, "Vacuum-assisted lancing of the forearm: an effective and less painful approach to blood glucose monitoring," *Diabetes Technology & Therapeutics*, vol. 2, pp. 541-548, 2000.

[11] M.S. Park, K.S. Park, K.A. Kim, M.H. Jun, T.I. Kim, T.S. Lee, and E.J. Cha, "Vacuum Assisted Auto-Lancing Technique for Capillary Blood Sampling on the Forearm with Minimized Pain," *J. Biomed Eng. Res.*, vol. 25, no. 6, pp. 557-563, 2004.

[12] T.K. Koschinsky, L. Jungheim, Heinemann, "Glucose sensors and the alternate site testing-like phenomenon: relationship between rapid blood glucose changes and glucose sensor signals," *Diabetes Technology & Therapeutics*, vol. 5, no. 5, pp. 829-42, 2003.

[13] S.S. Greenhalgh, C.M. Bradshaw, and D.A. Hall, "Forearm blood glucose testing in diabetes mellitus," *Arch. Dis. Child*, vol. 89, pp. 516-518, 2004.

[14] W.L. Clarke, D. Cox, L.A. Gonder-Frederrick, W. Carter, and S.L. Pohl, "Evaluation Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose," *Diabetes Care*, vol. 10, no. 5, pp. 622-628, 1987.

[15] I.H. Shin, H.W. Lim, *Sample size estimation in clinical trials using excel program*, Seoul, Korea, Gunja Publishers, 2009.

[16] S.W. Lee, S.S. Chun, S.J. Oh, J.T. Woo, S.W. Kim, J.W. Kim, Y.S. Kim, J.Y. Pang, G.P. Go, and H.H. Nam, "Clinical benefit of forearm glucose testing in diabetes patients," *Korean Endocrine Society*, vol. 21, no. 4, pp. 281-289, 2006

[17] W.L. Clarke, S. Anderson, L. Farhy, M. Breton, L.G. Frederick, D. Cox, and B. Kovatchev, "Evaluating the Clinical Accuracy of Two Continuous Glucose Sensors Using Continuous Glucose-Error Grid Analysis," *Diabetes Care,* vol. 28, no. 10, pp. 2412-2417, 2005.

[18] A.J. Brenneman and D.G. Purcell, *Vacuum assisted lancing device*, U.S. Patent No. 6,152,942, 2000.

[19] D.K. Kim, J.H. Won, N.P. Sergey, V.M. Viacheslav, and E.C. Evgenii. "Basic investigation for the non-invasive measurement of blood glucose concentrations by millimeter waves," *IEEK Journal(SC)*, vol. 42, no. 1, pp. 3-6, 1998.

[20] R.W. Waynant, and V.M. Chenault, "Overview of non-invasive fluid glucose measurement using techniques to maintain glucose control in diabetes millitus," *LEOS newsletter*, vol. 12, no. 2, pp. 3-6, 1998.

[21] J.Y. Choi, "A comparison on the degree of pain according to methods of blood sugar test between DM Patients and healthy group," *J Korean Acad Nurs,* vol. 33, no. 7, pp. 928-935, 2003.