

## 팔, 손가락, 정맥에서 채취한 혈액의 혈당검사결과 비교 분석

김경아<sup>1</sup>, 이인광<sup>1</sup>, 신은영<sup>2</sup>, 김양미<sup>3</sup>, 김경옥<sup>4</sup>, 차은종<sup>1</sup>, 박경순<sup>5\*</sup>

<sup>1</sup>충북대학교 의과대학 의공학교실, <sup>2</sup>충북대학교 의과대학 생화학교실,  
<sup>3</sup>충북대학교 의과대학 생리학교실, <sup>4</sup>서울아산병원 간호부, <sup>5</sup>충청대학교 간호학과

### Comparative analysis of blood glucose test results on the forearm, finger, and vein

Kyung-Ah Kim<sup>1</sup>, In-Kwang Lee<sup>1</sup>, Eun-Young Shin<sup>2</sup>, Yang-Mi Kim<sup>3</sup>,  
Kyoung-Oak Kim<sup>4</sup>, Eun-Jong Cha<sup>1</sup> and Kyung-Soon Park<sup>5\*</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Biomedical Engineering, College of Medicine, Chungbuk National University

<sup>2</sup>Dept. of Biochemistry, College of Medicine, Chungbuk National University

<sup>3</sup>Dept. of Physiology, College of Medicine, Chungbuk National University

<sup>4</sup>Seoul Asan Medical Center, <sup>5</sup>Dept. of Nursing, Chungcheong University

**요 약** 팔부위에서 혈당을 측정하는 것은 모세혈관에서 혈액을 채취하는 동안 느끼는 통증을 줄일 수 있다. 본 연구에서는 팔부위 혈당검사의 임상적 유효성을 평가하기 위해 팔부위 혈당검사결과를 손가락 및 정맥에서의 혈당검사결과와 각각 비교하였다. 당뇨병자 61명이 포함된 555명의 피검자를 대상으로 금식 상태에서 휴대형 혈당계로 손가락과 팔 안쪽 부위에서 혈당검사를 수행하였으며, 1시간 이내에 피검자 514명의 정맥혈액으로 혈당검사를 수행하였다. 측정값들에 대해 선형회귀분석, 급내 상관분석(intraclass correlation), Passing-Bablok 회귀분석 기법으로 다양하게 비교 분석해 보았다. 팔부위 혈당값은 환자군에서 손가락 및 정맥 혈당값과의 상관계수(r)가 0.97(P<0.0001)로 높은 선형관계를 나타내었으며, 정상군에서도 r값이 약간 작았지만 유사하였다. 채혈 부위에 따른 혈당값의 평균 차이는 두 집단에서 모두  $\pm 10\text{mg/dL}$  이내이었다. 급내 상관계수는 r값에 비교하여 약간 작았지만 두 집단이 유사한 수치를 나타내었다. Passing-Bablok 분석에서 기울기의 95% 신뢰구간과 절편은 각각  $<\pm 20\%$ ,  $<\pm 20\text{mg/dL}$ 로서 임상 허용범위 이내의 값을 나타내었다. 본 연구에서 사용한 세 가지 통계분석 결과 팔부위 혈당값이 손가락과 정맥에서 측정된 혈당값과 충분히 일치함이 입증되었다. 팔부위 혈당검사가 표준방법인 손가락 혈당검사와 높은 일치성을 나타내었으므로 금식 상태에서의 임상적용 가능성을 확인할 수 있었다.

**Abstract** Capillary blood sampling on the forearm reduces pain caused by skin puncture. The present study compared the blood glucose test results performed at different sampling sites of the forearm, finger, and vein to evaluate clinical validity of this alternative site blood sampling technique. Subjects numbered 555 including 61 diabetic patients participated to measure the glucose concentration on the finger ( $G_F$ ) and the forearm ( $G_A$ ) with a portable glucometer under overnight fasting state. Then, the venous glucose concentration ( $G_V$ ) was measured in 514 subjects in less than 1 hour. The test results were analyzed by simple linear regression, intraclass correlation, and Passing-Bablok regression techniques.  $G_A$  was highly correlated with  $G_F$  or  $G_V$  showing the correlation coefficients (r) of approximately 0.97 (P<0.0001) in the normal group. The patient group also resulted similarly high correlation with only slightly lower r value. The mean differences in glucose concentration were less than  $\pm 10\text{mg/dL}$  regardless of the sampling sites. Intraclass correlation coefficients were slightly smaller than r but very much similar in value in both groups. The 95% confidence intervals of the slope as well as the intercept in the Passing-Bablok regression analysis were  $<\pm 20\%$  and  $<\pm 20\text{mg/dL}$ , respectively, which were within the clinically acceptable ranges. These three statistical techniques introduced in the present study well demonstrated the consistency of  $G_A$  with  $G_F$  and  $G_V$ . Therefore, the forearm blood glucose test could be considered as clinically valid under fasting condition.

**Key Words** : Blood glucose test, Alternative blood sampling, Comparative analysis

This research was supported by Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea (NRF) funded by the Ministry of Education, Science and Technology (2011-0004363 and 2011-0001045).

\*Corresponding Author : Kyung-Soon Park

Tel: +82-10-5485-8928 email: pks8928@yahoo.com

접수일 12년 01월 17일

수정일 12년 03월 09일

게재확정일 12년 04월 12일

## 1. 서론

만 30세 이상 국내 당뇨병환자의 수는 2001년 8.6%에서 2007년 9.6%, 2010년 10.1%로 사회 고령화에 따라 지속적인 증가 추세를 보이고 있다[1-3]. 당뇨병은 2005년 국가 사망 원인의 5위이지만[4, 5], 적절한 식이요법, 운동과 약물, 그리고 건강한 생활습관 등을 통해 합병증을 방지함으로써 만족스러운 삶의 질을 유지할 수 있다[6, 7]. 당뇨병환자들은 적절한 범위의 혈당값을 유지하기 위해 매일 하루에 3-4번씩 가정에서 자가검사를 해야 한다[8]. 자가검사를 수행하기 위해서는 휴대형 혈당계를 시중에서 구매하여 사용한다. 이때 혈당계가 필요로 하는 충분한 양의 혈액을 얻기 위해 일회용 채혈침으로 손가락 끝부분을 찔러 모세혈액을 채취하는 손가락 채혈기법이 표준 자가검사 방법이다.

손가락 끝은 모세혈관이 많이 분포해 있어서 혈당검사에 충분한 양의 혈액을 얻을 수는 있지만, 통증세포들 또한 많이 분포하여 채혈침이 피부를 관통할 때 상당한 통증을 유발한다[9]. 채혈통증 때문에 일부 환자들은 자가검사를 회피하게 되고 결국 혈당조절에 실패할 수도 있다. 국내 당뇨병환자들을 대상으로 설문조사한 최근 연구에 의하면, 설문에 응답한 당뇨병환자의 55% 중 35%만이 자가검사를 수행한다고 답하고 있다[10]. 이러한 설문조사 결과는 환자의 20%만이 자신의 혈당수준을 조절하기 위해 자가검사를 수행하고 있음을 반영한다. 채혈통증은 환자로 하여금 자가검사를 회피하게 할 뿐만 아니라, 특히 영유아에게는 생리적 심리적 문제를 모두 야기시킬 수도 있다고 보고되고 있다[11-13].

통증을 최소화하기 위해 팔 안쪽 부위(forearm)와 같이 통증세포가 적은 대체부위에서 채혈하는 새로운 방법이 제시되었다[14,15]. 팔부위에서 측정된 혈당값은 손가락 혈당검사 결과와 의미있는 차이를 나타내지 않았다[16]. 그러나 이를 실용적으로 도입하기 위해서는 넓은 범위의 혈당값들을 포함하는 대규모 임상연구가 선행되어야 할 것이다. 따라서, 본 연구에서는 500명 이상의 피검자를 대상으로, 먼저 손가락 혈당검사를 수행하고 곧이어 팔부위에서 혈당검사를 수행한 후 1시간 이내에 정맥혈액을 채취하여 혈당검사를 수행하였다. 세 부위에서 측정된 혈당검사 결과는 팔부위 혈당 검사 기술의 유효성을 증명하기 위해 통계적으로 비교 분석하였다.

## 2. 재료 및 방법

### 2.1 피검자

정기 건강검진을 위해 C대학교병원 건강증진센터를

방문한 일반인 피검자들에게 본 연구의 목적과 절차를 설명하고 참여자를 모집하였다. 530명의 피검자에게서 참여 동의서를 받았으며, 임상시험 심사위원회(IRB)의 승인을 받았다. 530명 중 36명(6.8%)만이 이미 당뇨병으로 진단받았던 환자이었다. 당뇨병환자 25명을 추가 모집하였으며, 금식상태로 아침에 병원을 방문하도록 하였다. 따라서, 494명의 정상인과 61명의 당뇨병환자들이 본 연구에 참여하여 피검자 수는 총 555명이었다.

### 2.2 채혈 및 혈당 측정

손가락과 팔부위에서의 채혈은 각각 일회용 자동 채혈침(Autolet, 거상메디칼, 한국)과 무통증 자동진공채혈기(CareLance, 씨케이인터내셔널, 한국)를 사용하였다. 정맥혈액은 팔 앞쪽 정맥(antecubital vein)에서 정맥 채혈용 바늘로 채취하였다. 혈당농도는 유럽(EC-Certificate, No. V109 04 51072 013) 인증과 미국 식품의약국(FDA, No. k080923)에서 판매허가를 받은 휴대형 혈당계(Caresens, (주)아이센스, 한국)로 측정하였다. 정맥 혈당값은 C대학교병원 진단의학검사실에서 사용하는 헥소키나아제(hexokinase) 기반의 자동화확분석기(747, Hitachi, 일본)로 측정하였다. 본 연구에서 사용한 국산 휴대형 혈당계는 매우 적은 양의 모세혈액(1 $\mu$ L 이하)으로도 5초안에 혈당치를 측정할 수 있는 첨단 제품으로서, 측정오차는 다른 4개사의 최근 모델(Accu-Check Go and Accu-Check Advantage manufactured by Roche; Optimum, Abbott; and GlucoMan PC, Menarini)과 비교하여 5% 미만 수준인 것으로 입증된 바 있다[17].

### 2.3 실험방법

병력 및 신체 특성과 같은 일반적인 정보를 피검자별로 기록하고, 비만 여부를 판단하기 위해 키와 몸무게를 측정하였다. 피검자 집게 손가락에서 모세혈액을 채취하여 혈당값( $G_F$ )을 측정 후 기록하였다.  $G_F$ 를 측정 후, 바로 팔부위의 모세혈관 내 혈액 순환을 향상시키기 위해 팔부위 앞쪽 부분을 손바닥 전체로 5초 정도 문지르고 채혈한 후 혈당값( $G_A$ )을 측정하였다.  $G_F$ 와  $G_A$  측정을 완료한 후 진단의학검사실로 이동하여 1시간 이내에 정맥혈당값( $G_V$ )을 측정하였다. 따라서,  $G_A$ 와  $G_F$ 는 거의 동시에 측정되었다고 간주할 수 있으며  $G_V$ 는  $G_A$  측정 후 30-60분 이내에 측정되었다. 555명의 피검자 중 41명이 정맥 채혈을 거부하여 514명의  $G_V$ 가 수집되었다.

### 2.4 분석기법

#### 2.4.1 선형회귀분석

정상인 피검자가 494명으로 61명인 당뇨병환자보다 혈

선 많았기 때문에 정상군과 환자군으로 구분하였다. 이러한 집단 분류는 혈당측정에 있어서 집단간의 차이점을 평가하는 데에도 유용하다.

본 연구의 주 목적이  $G_A$ 와  $G_F$ 를 비교하는 것이고,  $G_F$ 가 자가 혈당검사의 표준값이므로  $G_F$ 를 독립변수로 하여 선형회귀분석(simple linear regression analysis)을 수행하였다(SPSS/Win 10.0).  $G_A$  측정 후 30-60분 지나서  $G_V$ 를 측정하였지만, 검사 전일 저녁 이후부터 금식하였으므로 1시간 이내에 의미있는 혈당값 변화는 없을 것이라는 가정하에  $G_A$ 와  $G_V$ 간에도 선형회귀분석을 시행하였다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 권장하는 국제표준은 플라즈마 혈당농도이므로  $G_V$ 를 독립변수로 설정하였다[18].  $G_A-G_F$ 와  $G_A-G_V$  선형회귀분석시 정상군과 환자군을 구분하여 기울기, 절편, 피어슨 상관계수(Pearson correlation coefficient)를 각각 계산하였다.

### 2.4.2 급내 상관분석

WHO는  $G_F$ 와  $G_V$ 를 각각 자가검사와 임상검사의 표준(독립변수)으로 지정하고 있다[18]. 따라서, FDA는 새로운 혈당 측정기술의 승인을 위해 선형회귀분석 결과를 요구한다[19]. 그러나 표준방법을 독립적인 것으로 간주할 수 없을 정도로 중요한 측정오차 혹은 환경적 요인이 내재했을 수도 있다. 이러한 가능성을 검정하기 위해,  $G_A$ 와  $G_V$ (혹은  $G_F$ ) 간의 일치 정도를 급내 상관분석(intraclass regression analysis)을 시행하여 평가하였다[20]. 정상군과 환자군 각각에 대해  $G_A-G_F$ 와  $G_A-G_V$  간 급내 상관계수(intraclass correlation coefficient)를 각각 산출하였다.

### 2.4.3 Passing-Bablok 회귀분석

앞에서 언급한 분석법에서, 피어슨 계수와 급내 상관계수 모두 유사한 수치를 나타내었으며, 모두 통계적으로 의미가 있었다(결과 부분 참조). 그러나, 집단간에는 의미 있는 차이가 없었으므로, 모든 데이터를 통합하여 Passing-Balock 회귀분석을 수행하였다[21]. 이 회귀분석 기술은 본 연구에서와 같이 당뇨병자보다 정상인이 더 많은 것과 같은 불균형적(non-uniform) 분포에 대해 적용하는 통계기법이다. 기울기와 절편 각각의 95% 신뢰구간 범위로 팔부위 혈당검사의 유효성을 평가하였다.

## 3. 결과

### 3.1 피검자의 일반적 특성

피검자의 일반적 특성을 표 1에 나타내었다. 남성 202

명(36.4%), 여성 353명(63.6%)이 본 연구에 참여하였으며, 피검자의 약 92%가 당뇨병 고위험군인 40세 이상이었다. 피검자의 약 50%가 비만이었으며, 23.4%가 당뇨병 고혈압 병력을 가지고 있었다. 총 555명의 피검자를 정상군 494명과 환자군 61명으로 구분하였다.

[표 1] 피검자의 일반적 특성

[Table 1] General characteristics of the subjects

	특성	피검자수 (%)
성별	남성	202 (36.4)
	여성	353 (63.6)
연령	<30	8 (1.4)
	30 ~ 39	36 (6.5)
	40 ~ 49	116 (20.9)
	50 ~ 59	165 (29.7)
	≥60	230 (41.5)
비만	정상	239 (43.1)
	비만	316 (56.9)
병력	정상	425 (76.6)
	당뇨	33 (5.9)
	고혈압	69 (12.4)
	당뇨/고혈압	28 (5.1)

### 3.2 혈당값 분포

$G_A-G_F$ 와  $G_A-G_V$  간 차이를 표 2에 보였다. 모든값의 평균차이는  $\pm 10\text{mg/dL}$  이내이었지만, paired student's t 검정결과는 모든 비교에서 통계적으로 유의한 차이를 나타내었는데( $P < 0.001$ ), 이는 샘플수에 비해 편차(variance)가 상대적으로 작았기 때문이다. 평균 상대오차는  $\pm 5\text{-}12\%$  이내로 계산되었으며, 이는 임상검사국제표준협회 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)와 국제표준화기구 (International Organization for Standardization, ISO)에서 권장하는  $\pm 20\%$ 의 오차 한계보다 낮은 값이었다[22, 23].

[표 2] 정상인 및 환자집단 혈당값의 차이

[Table 2] Differences in glucose measurements in the normal and the patient groups.

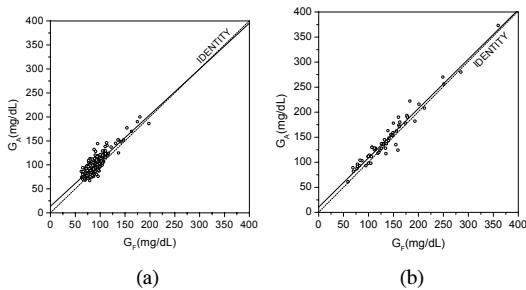
	Normal	Patient
$G_A-G_F[\text{mg/dL}]$	9.7±8.46	8.3±12.11
$\%e_{AF} = \frac{G_A - G_F}{G_F} \times 100$	11.6±10.15	7.1±9.63
$G_A-G_V[\text{mg/dL}]$	5.4±9.86	-8.1±15.25
$\%e_{AV} = \frac{G_A - G_V}{G_V} \times 100$	6.3±10.99	-4.8±9.11

정상군에서 대부분 피검자의 혈당범위는 60-130mg/dL이었으며, 당뇨병의 가능성을 나타내는 몇몇 피검자들은 200mg/dL 이상의 혈당값을 나타내었다. 그러나 이들은 본 연구의 시작시점에 당뇨병으로 공식 진단받지 않았기 때문에 정상군에 포함하였다. 검사 과정이 끝난 후, 당사자들에게 당뇨 고위험군이라는 것을 알리고 전문의와의 상담을 권고하였다. 환자군의 경우 피검자 수가 정상군에 비해 상대적으로 매우 적었음에도 불구하고 혈당값이 매우 넓은 범위(60-350 mg/dL)를 나타내었는데, 이는 금식 상태에서 혈당 수준을 조절하는 신체기능이 크게 감소했기 때문일 것이다.

### 3.3 통계분석 결과

#### 3.3.1 선형회귀분석 결과

$G_A$ - $G_F$ 간의 선형회귀 분석을 수행하였으며, 그림 1에 두 집단간의 회귀직선과 identity 직선 모두를 표시하였다.  $G_A$ - $G_F$ 간의 회귀분석 결과를 그림 2에 보았다.



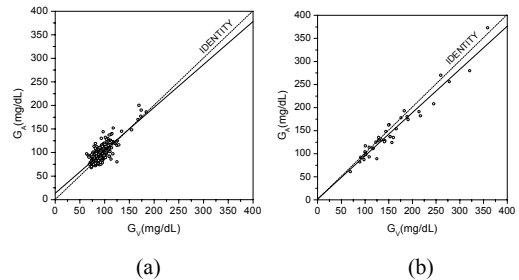
[그림 1]  $G_A$ - $G_F$ 간의 선형회귀분석 결과 (a) 정상군 (b) 환자군

[Fig. 1] Simple linear regression results between  $G_A$  and  $G_F$  (a) normal group (b) patient group

정상군에서  $G_A$ - $G_F$ 와  $G_A$ - $G_V$ 간의 피어슨 상관계수( $r$ )는 각각 0.86과 0.79였으며 환자군은 두 경우 모두 0.97의 높은  $r$  값을 나타내었다. 모든  $r$  값들은 통계적으로 유의하였다( $P < 0.001$ ).  $r$  값에 대한 집단간 차이에도 불구하고,  $G_A$ - $G_F$ 의 관계에서 기울기(a)는 0.95(정상군)와 0.99(환자군)로 매우 근접하였다.

$G_A$ - $G_V$  간의 관계에서는 정상군의 기울기가 약간 작게 나타났(0.91(정상군), 0.94(환자군)).  $G_A$ - $G_F$ 와  $G_A$ - $G_V$ 의 관계에 있어서 두 집단이 유사한 기울기를 나타낸 것은 팔부위에서의 측정감도가 손가락이나 정맥과 크게 다르지 않고 두 집단 사이에 차이가 크지 않음을 나타낸다. 이는  $G_A$ - $G_F$  간의 절편값(b)이 정상군과 환자군에서 각각 13.54mg/dL와 10.40mg/dL로 유사한 수치를 나타낸다는 것로부터도 알 수 있다. 이는 에러그리드(error grid) 분

석에서[24] FDA가 권고하는 저혈당 영역의 임상적 한계인 70mg/dL 보다 훨씬 작은 값이다[19]. 따라서,  $G_A$ - $G_F$  간의 회귀직선은 두 집단의 identity 직선에 매우 근접하였다.  $G_A$ - $G_V$  간에는 환자군에서  $b=1.67$  mg/dL로 수치가 작게 나타난 것을 제외하고는 두 집단이 유사한 특성을 나타내었다.



[그림 2]  $G_A$ - $G_V$ 간 선형회귀분석결과 (a) 정상군 (b) 환자군  
[Fig. 2] Simple linear regression results between  $G_A$  and  $G_V$  (a) normal group (b) patient group

집단 간에 유의한 차이가 없었으므로, 모든 측정값들을 통합(pooling)하였다.  $G_A$ - $G_F$  분석에서는 통합한 값들로부터 구한 모든 지표들이 각 군에서 얻은 값들과 유사하였다. 그러나, 통합한 값들로 수행한  $G_A$ - $G_V$  회귀분석에서  $a=0.88$ 로 두 집단에서 산출한 각각의 값보다 작았다.  $G_A$ - $G_V$ 의 회귀분석에서 두 집단간의 기울기가 유사하였지만( $a=0.91$ (정상군),  $a=0.94$ (환자군)), 환자군의  $b=1.67$  mg/dL 값이 정상군(13.29 mg/dL)보다 훨씬 작게 나타났는데, 이는  $G_A$ - $G_V$  평면상에서 환자군의 회귀직선이 정상군보다 낮은 영역에 위치한다는 것을 의미한다. 환자군의 혈당값 범위가 정상군보다 더 넓고 높다는 사실을 고려하면, 통합된 값들의 기울기가 두 집단에 대한 개별 기울기보다 더 작아짐을 추론할 수 있었다. 통합된 자료들의  $b=15.92$ mg/dL 값이 정상군(13.29 mg/dL)과 환자군(1.67mg/dL)에서 얻은 개별값보다 더 높았다는 사실은 이러한 통계적 결과를 뒷받침한다.

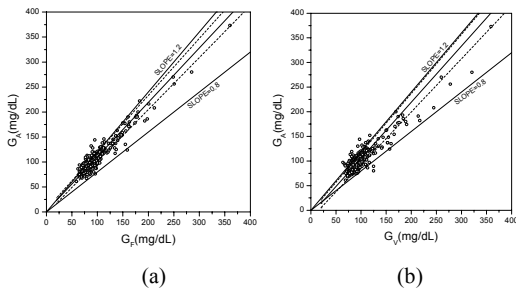
#### 3.3.2 급내 상관분석 결과

급내 상관계수( $r_c$ )는  $r$ 보다 약간 작음(0.01-0.14) 값을 나타내었다. 통계적으로 유의하였으며( $P < 0.0001$ ), 이는  $G_A$ 가  $G_F$  및  $G_V$ 와 높은 상관관계를 가지고 있음을 나타낸다. 두 개의 다른 상관계수 간에 유사한 수치를 나타내는 것은 두 집단 간에 측정 특성의 차이가 크지 않음을 나타낸다. 결과적으로 혈당 측정[14, 16]시 FDA의 승인 권고사항[19]으로 수행되는 선형회귀분석의 전체 조건을 만족하는 것으로 판단할 수 있다.

### 3.3.3 Passing-Bablok 분석 결과

95% 신뢰 영역(점선 안쪽)을 나타내는 회귀직선과 국제적으로 인정받는 혈당값 영역(기울기=unity±20%)을 포함한 Passing-Bablok 분석결과를 그림 3에 나타내었다. 선형회귀분석과 급내 상관분석의 결과에 대해 집단간 의미있는 차이가 없었으므로,  $G_A$ - $G_F$ 와  $G_A$ - $G_V$ 의 세트르 플링하였다.  $G_A$ - $G_F$  관계에서 기울기(a)는 1.04-1.14 이었으며(Fig. 3(a)), 95%의 신뢰구간이 한계영역(<±20%) 내에 위치하였다.  $G_A$ - $G_V$  관계에서의 a는 1.08-1.20 이었으며, 95%의 신뢰구간의 대부분이 한계영역 내에 위치하였다. 몇 개의 저혈당값들이 한계영역의 바깥쪽에 위치하였지만, 모두 임상적 수용 한계[24]보다 많이 낮은 값이었다.

각 집단으로 분리하여 분석했을 때, 정상군의 a는 허용 가능한 값인 1.20보다 더 높은 1.30을 나타내었다. 이러한 결과는 정상군이 좁은 혈당 범위 내에 많이 분포하기 때문으로, 이는 통계적으로 오차가 있는 a를 나타낼 수 있다. 그러나, 앞에서 언급한 바와 같이 플링된 값들의 95% 신뢰영역이 허용 가능한 영역 내에 있으므로, 전반적인  $G_A$ - $G_V$  관계가 임상적으로 의미가 있다고 판단할 수 있다.



[그림 3] Passing-Bablok 분석결과 (a)  $G_A$ - $G_F$  (b)  $G_A$ - $G_V$   
 [Fig. 3] Passing-Bablok regression analysis results  
 (a)  $G_A$ - $G_F$  (b)  $G_A$ - $G_V$

## 4. 결론 및 고찰

손가락에서 채혈한 모세혈액을 사용하는 자가 혈당검사는 당뇨 관리의 표준 기술이지만 채혈침이 피부를 관통할 때 고통을 유발하여 환자가 검사를 회피하게 할 수도 있어서, 적절한 혈당수준을 유지하는 것이 실패할 수도 있다. 대체방법으로 비침습적 무혈 혈당 측정 기술이 제시되었으나, 임상적용을 위한 정확도와 일관성이 부족하며 상업화하는 경우 비용이 너무 크다는 문제가 있다 [25, 26]. 팔부위와 같은 대체부위에서 모세혈액을 채취하는 경우 고통을 최소화할 수 있으므로 현실적인 해결

책이 될 수 있을 것이다[14, 15]. 팔과 손가락에서 채혈한 혈액에서 측정된 혈당값 간에는 통계적으로 무의미한 차이를 보이는 것으로 보고되고 있지만, 이는 제한된 수의 피검자에 대해 수행된 결과이다[16]. 그러나, 임상에서는 넓은 범위의 혈당값뿐만 아니라 충분히 많은 수의 피검자에게서 추가적인 평가를 요구하므로 본 연구에서는 500명 이상의 피검자를 대상으로 팔, 손가락, 정맥에서 각각 혈당검사를 수행하여 비교하였다. 대부분의 피검자는 정기 건강검진을 받는 일반인이었으므로 약 80%가 정상이었으며, 정상군과 환자군으로 구분하였다. 당뇨환자수가 상대적으로 적어 25명의 당뇨환자를 추가로 모집하여 동일한 실험방법을 적용하였으며, 환자군에 통합하였다.

FDA는 실험군과 대조군의 혈당 측정 기술간에 선형 회귀분석을 수행하도록 요구하고 있으며, 부가적으로 에러그리드 방법을 권고하고 있다[19]. 대조군에 대해서는 WHO[18]의 권고안에 따라 손가락 혹은 정맥에서 채혈한 혈액으로 혈당검사를 수행해야 한다. 따라서, 첫 번째 분석 방법으로 선형회귀분석을 적용하였다. 자가검사는 주로 가정에서 휴대형 혈당계로 수행되므로  $G_A$ - $G_F$ 의 비교가 주요 관심사이다. 그림 1은  $G_A$ - $G_F$  간의 선형회귀분석 결과이다. 기울기는 1, 절편은 0인 이상적인 직선(identity line)에서 약간의 편차를 나타내지만, 두 군 모두에서 identity 직선에 매우 근접해 있었고, 정상군의 상관계수가 환자군보다 다소 낮았다. paired student's t test로 비교하였을 때에는,  $G_A$ 와  $G_F$ 가 다소 차이를 보였지만 임상적으로 인정되는 범위 이내이었다. 회귀직선이 identity 직선과 정확히 일치하지 않았으므로, 본 연구와 같이 데이터가 넓은 영역에 걸쳐 분포하는 경우 paired student's t test는 적절한 통계적 검사가 아니라고 판단된다. 그럼에도 불구하고, 평균의 차이는 10mg/dL 이내, 평균 상대오차는 12% 이내로 국제 규격인 20%[22, 23] 보다 더 작은 값을 나타내었다. 정상군과 환자군간의 회귀직선이 유사하였다는 것은 팔부위 혈당검사가 표준 손가락 혈당검사와 유사하다는 것을 나타낸다. 본 연구의 목적이 자가 혈당검사의 통증 감소를 위해 팔부위 혈당검사를 손가락 혈당검사와 비교하는 것이지만, 병원에서 사용하는 표준 측정법인 정맥 혈당검사와도 함께 수행하였다.  $G_A$ 와  $G_V$  간 평균 차이는 ±10mg/dL 미만이었으며, 두 군에 대한  $G_A$ - $G_V$ 도  $G_A$ - $G_F$ 와 유사한 분포를 나타내었다(그림 1, 2).

FDA가 선형회귀분석법을 권장하고[19] WHO에서는  $G_F$  혹은  $G_V$ 를 표준 측정변수로 채택하고는 있으나[18], 실험 자료의 특성을 좀 더 자세하게 분석하기 위해,  $G_A$ 와  $G_F$ (혹은  $G_V$ )가 기술적인 측면에서 차이가 없는 동일한 하나의 변수(혈당)를 측정한다는 관점에서 급내 상관계

수[20]를 도입하였다. 급내 상관분석은 다른 형태의 상관 계수를 산출하며, 독립변수나 종속변수의 구분없이 두 개의 비교 데이터 세트가 서로 일치하는 정도를 나타낸다. 급내 상관계수 값은 피어슨 상관계수보다 다소 작았으나 매우 유사하였다. 따라서, 팔부위 혈당측정이 병원( $G_V$ )에 서뿐만 아니라 가정( $G_F$ )에서도 폭넓게 사용하고 있는 표준방법과 유사하다고 판단할 수 있다.

선형회귀분석과 급내 상관분석이 두 군에서  $G_A$ 와  $G_F$ ( $G_V$ )가 일치하는 것을 입증하였지만, 팔부위 혈당검사가 임상적으로 수용할 수 있음을 완벽하게 증명한다고 할 수는 없다. 따라서, 본 연구에서는  $G_A$ - $G_F$ ,  $G_A$ - $G_V$  데이터 모두에 대해 Passing-Bablok 회귀분석을 수행하였다 [21]. 그림 3에서와 같이 95% 신뢰구간(점선 내)이 허용 한계구간 내에 위치하였다[22,23]. 따라서, 팔부위 혈당검사가 전 영역의 혈당값에 대해 만족스러운 정확도를 유지하는 것으로 볼 수 있다.

본 연구에 적용한 3가지 통계기법은 상호보완적이라 판단할 수 있다. 첫째, 3가지의 방법 모두 두 군에서  $G_A$ 와  $G_F$ , 그리고  $G_A$ 와  $G_V$  사이에서 통계적으로 의미있는 상관성을 보였다. 둘째, 선형회귀분석법은 시험군과 대조군 기술 사이의 선형 관계를 평가하는 반면, 급내 상관분석은  $G_A$ 의 데이터 양상이  $G_F$ 나  $G_V$ 와 일치한다는 것을 나타내었다. 마지막으로 Passing-Bablok 회귀분석은 전반적인 데이터 특성에 대한 가정없이 측정된 변수의 전체 구간에 걸쳐 95%의 신뢰 구간이 한계영역에 내에 포함 된다는 것을 보였다.  $G_A$ - $G_F$ 와  $G_A$ - $G_V$  데이터는 이와같이 서로 다른 측면의 통계적 검정을 모두 통과하였으므로 적어도 통계적인 관점에서는 팔부위 혈당검사가 타당하다고 결론지을 수 있다.

본 연구에서는 혈당검사 대체부위인 팔부위에서 채취한 모세혈액, 표준방법인 손가락 채혈로부터 얻은 모세혈액, 그리고 정맥에서 채취한 혈액을 사용하여 측정된 혈당값을 상호비교하였다. 팔부위에서 모세혈액을 채혈하는 기법은 통증을 최소화할 수 있으며, 금식상태에서 표준방법인 손가락이나 정맥 채혈로 얻은 혈당값과 동일한 혈당 측정이 가능하였다. 따라서, 팔부위와 같은 대체부위에서 모세혈액을 채혈하는 기법은 당뇨병의 성공적인 관리를 위한, 특히 식전 자가혈당검사 관리에 있어서 임상적인 관리방법으로 도입할 수 있을 것이다.

## References

[1] P. Zimmet, KG Alberti, J. Shaw, "Global and societal implications of the diabetes epidemic", *Nature*, Vol.

414, pp. 782-787, 2001.

- [2] M. H. Kim, M. K. Kim, B. Y. Choi, Y. J. Shin, "Educational disparities in the metabolic syndrome in a rapidly changing society-the case of South Korea", *Int J Epidemiol*, Vol. 34, pp. 1266-1273, 2005.
- [3] Ministry of Health & Welfare, Korea Health Statistics 2010 :Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2010.
- [4] Korea National Statistical Office, "Annual report on the cause of death statistics", 2006.
- [5] E. J. Kim, H. K. Min, et al., "Diabetics". 3rd ed., Korea Medical Book Company, 2005.
- [6] M. L. Parchman, J. A. Pugh, P. H. Noel, A. C. Larme, "Continuity of care, self-management behaviors, and glucose control in patients with type 2 diabetes", *Med Care*, Vol. 40, pp. 137-144, 2002.
- [7] Korean Diabetes Association, "Diabetics" 2nd ed., Korea Medical Book Company, pp. 303-308, 2006
- [8] J. D. Skyler, "Self-monitoring of blood glucose", *Med Clin North Am*, Vol. 66, No. 4, pp. 1227-1250, 1993.
- [9] 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.
- [10] S. W. Park, D. J. Kim, H. Y. Kim, K. W. Min, S. H. Baek, "Current status of diabetes management in Korea using national insurance database", *Korean Diabetes Association 19th Spring Meeting*, pp. 227-228, 2006.
- [11] R. M. Cowett, 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.
- [12] D. P. Barker, N. Rutter, "Exposure to invasive procedures in neonatal intensive care unit admissions", *Arch Dis Childhood*, Vol. 72, pp. 48-49, 1995.
- [13] N. McIntosh, Veen van L, H. Brameyer, "Alleviation of the pain of heel prick in preterm infants", *Arch Dis Childhood*, Vol. 70, pp. 177-181, 1994.
- [14] D. D. Cunningham, T. P. Henning, E. B. Shain, D. F. Young, T. A. Elstrom, E. J. Tayler, et al. "Vacuum-assisted lancing of the forearm: an effective and less painful approach to blood glucose monitoring", *Diabetes Techno Ther*, Vol. 2, pp. 541-548, 2000.
- [15] M. S. Park, K. S. Park, K. A. Kim, M. H. Jun, T. I. Kim, T. S. Lee, et al., "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.

- [16] J. P. Lock, E. A. Szuts, K. J. Malomo, A. Anagnostopoulos, "Whole-blood glucose testing at alternate sites", *Diabetes Care*, Vol. 25, No. 2, pp. 337-341, 2002.
- [17] C. Matthew, B. Erin, D. Carol, S. Jonathan, "A comparison of blood glucose meters in Australia", *Diabetes Res Clin* 500, Vol. 71, pp. 113-118, 2006.
- [18] H. Reinauer, R. D. Home, A. S. Kanagasabapathy, C. Heuck, "Laboratory diagnosis and monitoring of diabetes mellitus", World Health Organization Publication, pp. 11-12, 2002.
- [19] U. S. Food and Drug Administration. "Review criteria for assessment of portable blood glucose monitoring in-vitro diagnostic devices using glucose oxidase, dehydrogenase, or hexokinase methodology. Guidance Document (Medical Devices)", U. S. Department of Health and Human Service, No. 5, 1997.
- [20] G. G. Koch, "Intraclass correlation coefficient", In: Kotz S and Johnson NL, ed. *Encyclopedia of statistical sciences*, John Wiley & Sons, pp. 213-217, 1982.
- [21] H. Passing and W. Bablok, "A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I", *J Clin Chem Clin Biochem*, Vol. 21, No. 11, pp. 709-720, 1983.
- [22] Clinical and Laboratory Standard Institute, "Point-of-Care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; Approved Guideline-2nd ed. Document C30-A2", Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 22, 2002.
- [23] International Organization for Standardization: ISO 15197, Geneva 2003.
- [24] W. L. Clarke, D. Cox, L. A. Gonder-Frederick, W. Carte, S. L. Pohl, "Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose", *Diabetes Care*, Vol. 10, No. 5, pp. 622-628, 1987.
- [25] D. K. Kim, J. H. Won, N. P. Sergey, V. M. Viacheslav, 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.
- [26] R. W. Waynant, and V. M. Chenault, "Overview of non-invasive fluid glucose measurement using techniques to maintain glucose control in diabetes mellitus", *LEOS newsletter*, Vol. 12, No. 2, pp. 3-6, 1998.

**김 경 아(Kyung-Ah Kim)**

[정회원]



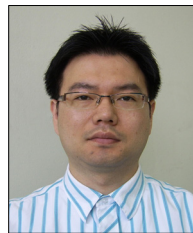
- 1991년 2월 : 충북대학교 물리학과(이학사)
- 1993년 2월 : 충북대학교 물리학과(이학석사)
- 2001년 8월 : 충북대학교 의용생체공학과(공학박사)
- 2005년 3월 ~ 현재 : 충북대학교 의과대학 의학과 부교수

<관심분야>

생체계측, 호흡기류센서, 호흡생리학

**이 인 광(In-Kwang Lee)**

[정회원]



- 2005년 2월 : 충북대학교 물리학과 졸업(이학사)
- 2007년 2월 : 충북대학교 의용생체공학과 석사(공학석사)
- 2008년 3월 ~ 현재 : 충북대학교 의용생체공학과 박사과정

<관심분야>

생체계측, 물리센서, 호흡센서

**신 은 영(Eun-Young Shin)**

[정회원]



- 1992년 2월 : 충북대학교 생화학 과 졸업(이학사)
- 1995년 2월 : 충북대학교 의학과 석사(의학석사)
- 1999년 2월 : 충북대학교 의학과 박사(의학박사)
- 2003년 3월 ~ 현재 : 충북대학교 의과대학 의학과 부교수

<관심분야>

암발생, 세포분화, 세포신호전달

김 양 미(Yangmi Kim)

[정회원]



- 1993년 2월 : 경상대학교 수의학과(수의학석사)
- 1997년 8월 : 경상대학교 수의학과(수의학박사)
- 1997년 12월 ~ 2000년 6월 : Chicago Medical School 박사후연수
- 2000년 9월 ~ 2003년 2월 : 서울대학교 의과대학 생리학교실 BK21 계약조교수
- 2003년 3월 ~ 현재 : 충북대학교 의과대학 의학과 부교수

<관심분야>

전기 생리학, 막수송 생리학

박 경 순(Kyung-Soon Park)

[정회원]



- 2002년 2월 : 대전대학교 간호과 졸업(간호학석사)
- 2005년 2월 : 충북대학교 의용생체공학과(공학석사)
- 2010년 2월 : 충북대학교 의용생체공학과(공학박사)
- 2011년 3월 ~ 현재 : 충청대학간호과 조교수

<관심분야>

의료정보, 의료기기, 건강증진

김 경 옥(Kyoung-Oak Kim)

[정회원]



- 1979년 2월 : 서울대학교 의과대학 간호학과(간호학석사)
- 1995년 8월 : 한양대학교 간호대학원 간호학과(간호학석사)
- 2009년 12월 ~ 현재 : 서울아산병원 간호본부장

<관심분야>

간호행정, 중환자 전문간호, 간호정보

차 은 중(Eun-Jong Cha)

[정회원]



- 1980년 2월 : 서울대학교 공과대학 전자공학과(공학사)
- 1987년 2월 : 미국 남가주대학 의공학과(의공학박사)
- 1988년 8월 ~ 현재 : 충북대학교 의과대학 의공학교실 교수
- 2000년 12월 ~ 현재 : 씨케이인터내셔널 대표 겸직

<관심분야>

생체계측, 물리센서, 심폐의료기, 정밀계측