

Emilia Berg

Verensokerimittarin käyttäjäkeskeinen konseptisuunnittelu

Sähkötekniikan Korkeakoulu

Diplomityö
Espoo 11.7.2014

Valvoja:

Prof. Tomi Laurila

Ohjaaja:

DI Mikko Tasanen



Aalto-yliopisto
Sähkötekniikan
korkeakoulu

Tekijä: Emilia Berg

Työn nimi: Verensokerimittarin käyttäjäkeskeinen konseptisuunnittelu

Päivämäärä: 11.7.2014

Kieli: Suomi

Sivumäärä: 90+17

Koulutusohjelma: Bioinformaatioteknologia

Valvoja: Prof. Tomi Laurila

Ohjaaja: DI Mikko Tasanen

Tyypin 1 diabetesta sairastavan henkilön sitoutuminen tiheään päivittäiseen verensokeripitoisuuden omaseurantaan on avainasemassa sairauden menestykselle hallinnalle. Diabeetikon tulisi voida mitata verensokerinsa helposti ja luotettavasti missä ja milloin vain, mutta nykyiset verensokerimittarit eivät kannusta käyttäjiä tiheisiin mittauksiin. Tämä diplomityö kirjoitettiin käyttäjäystävällisen verensokerimittarin tuotekehitysprosessin tueksi. Työssä kartoitettiin kirjallisuudesta verensokerin mittaustekniikoita, selvitettiin kyselytutkimuksella käyttäjien tarpeita ja arvioitiin käyttäjäkeskeisesti markkinoilla olevia liuskakasetillisiä verensokerimittareita. Havaittiin, että mittaustekniset haasteet rajoittavat verensokerimittarin toteuttamista käyttäjien tarpeiden mukaisiksi, mutta ohjelmiston ja laitteiston innovatiivisella suunnittelulla voidaan saavuttaa käytettävyysetuja nykyisiin verensokerimittareihin verrattuna. Diplomityön tuloksena muodostetun tuotekonseptin keskeisiä piirteitä ovat älykäs ja joustava käyttöliittymä, joka tukee diabeetikkoa hoitopäätöksissä, ja kätevä muotoilu, joka mahdollistaa mittauksen tekemisen liikkeessä ja ilman laskutilaa. Koska käyttäjät haluavat kuluttaa mahdollisimman vähän aikaa diabeteksen hallintaan, täytyy verensokerimittarin uusien toiminnallisuuksien olla joko aikaa säästäviä tai tuoda muuta ilmeistä lisähyötyä käyttäjälle, kuten helpotusta epävarmuuteen verensokeritason heilahteluista.

Avainsanat: Tyypin 1 diabetes, Verensokerimittari, Käyttäjäkeskeinen suunnittelu, Käyttäjätutkimus, Glukoosianturi, Liuskakasetti

Author: Emilia Berg

Title: User-centred concept design of a blood glucose meter

Date: 11.7.2014

Language: Finnish

Number of pages: 90+17

Degree Programme: Bioinformation technology

Supervisor: Prof. Tomi Laurila

Advisor: M.Sc. (Tech) Mikko Tasanen

For the successful management of type 1 diabetes, it is crucial that the patient is committed to frequent self-monitoring of their blood glucose level. A blood glucose measuring device should therefore enable the user to perform measurements anywhere, anytime, but the design of current blood glucose meters does not encourage this. This Master's Thesis was written to support the product development process of a user-friendly blood glucose meter. Blood glucose measurement technologies were reviewed from the literature, user needs were recognized with a user questionnaire and current commercial all-in-one blood glucose meters were evaluated from a user-centred perspective. It was discovered that a shortage of sufficiently accurate measurement technologies is the main limitation to producing a blood glucose meter that optimally meets user needs. However, with innovative software and hardware design, a usability advantage to current blood glucose meters can be achieved. The main features of the product concept established as a result of this Master's Thesis include a smart and flexible user interface, which supports the daily decision making of diabetes self-care, and a convenient hardware design, which allows the user to measure their blood glucose on-the-go. As the users want to spend as little time and effort for managing their diabetes as possible, any new functionality in a blood glucose meter design must either save time or provide a significant advantage that the user can appreciate, such as reducing insecurity over blood glucose fluctuations.

Key words: Type 1 diabetes, Blood glucose meter, User-centred design, User research, Glucose sensor, Strip cassette

Esipuhe

Haluan kiittää valvojaani professori Tomi Laurilaa, jonka oivaltava palaute on toistuvasti kannustanut minut hitusen parempiin suorituksiin. Lisäksi haluan kiittää kaikkia Modz Oy:n työntekijöitä antoisasta puolivuotisesta. Sinnikäs uurastuksenne diabeetikoiden hyvinvoinnin puolesta on esikuvallista valmistuvalle opiskelijalle. Erityisesti kiitän ohjaajaani Mikko Tasasta ja esimiestäni Salla Koskea, jotka antoivat minun keskittyä kirjoittamiseen, vaikka ensimmäistä tuotettaan lanseeraavassa yrityksessä muista työtehtävistä ei olisi ollut pulaa. Kiitän Riitta Mettomäkeä kannustavista keskusteluista haastavina hetkinä.

Jag vill tacka min vän Nea, som har bidragit till mitt arbete som en viktig källa av information, nya synvinklar och framför allt med uppmuntring under skrivprocessen.

Kiitos smurffeille ja -08 inkubiiteille, joita ilman olisin viimeistään momenttiemäfunktion kohdatessani juossut karkuun. Kiitokset kuuluvat myös opettajille ja työnantajille, jotka ovat antaneet hyvät eväät tulevalle diplomi-insinöörin uralle. Lopuksi kiitän kaikkia perheenjäseniäni, ystäviäni ja opiskelutovereitani tuesta ja kallisarvoisista muistoista läpi opiskeluajan. Tästä on hyvä jatkaa.

Espoo 11.7.2014

Emilia Berg

Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	i
Tiivistelmä (englanniksi)	ii
Esipuhe.....	iii
Sisällysluettelo.....	iv
Kuvat	vi
Taulukot.....	viii
Termit ja lyhenteet	ix
1 Johdanto	2
2 Käyttäjät, ympäristöt ja tehtävät.....	4
2.1 Tyypin yksi diabetes	4
2.1.1 Epidemiologia.....	4
2.1.2 Veren glukoosipitoisuuden säätely	6
2.1.3 Puhkeaminen ja komplikaatiot.....	6
2.1.4 Hoito	9
2.2 Verensokerimittari tyypin yksi diabeteksen hoidossa.....	11
2.2.1 Verensokeripitoisuuden ilmaiseminen	11
2.2.2 Diabeetikon verensokeripitoisuuden viitearvot.....	14
2.2.3 Verensokeripitoisuuksien ajallinen vaihtelu.....	16
2.2.4 Verensokerimittauksen merkitys omahoidossa	16
2.3 Johtopäätökset	17
3 Verensokerin mittaustekniikat	19
3.1 Sähkökemiallinen mittauseriaate	19
3.1.1 Ensimmäisen sukupolven anturitekniikka.....	20
3.1.2 Toisen sukupolven sähkökemialliset anturit	21
3.1.3 Sähkökemiallisen mittaliuskan komponentit	23
3.1.4 Yhteenveto	24
3.2 Heijastusfotometrinen mittauseriaate.....	26
3.2.1 Heijastusfotometrisen mittaliuskan komponentit.....	27
3.3 Tulevaisuuden verensokerimittarit.....	29
3.3.1 Kolmannen ja neljännen sukupolven verensokerimittarit	29
3.3.2 Implantoitavat ja non-invasiiviset verensokerimittarit.....	31
4 Käyttäjätutkimus	33
4.1 Menetelmä	33
4.2 Tulokset	35
4.2.1 Vastaajat ja heidän käyttämät verensokerimittarit.....	35
4.2.2 Vastaajien mittaustottumukset.....	38
4.2.3 Mielenpiteet tiedonhallintaominaisuuksista	39
4.2.4 Arviot nykyisistä verensokerimittareista	43
4.2.5 Liuskakasetilliset mittarit ja liitinmittarit	48
4.2.6 Konkreettiset käyttäjämääritteet.....	49
4.3 Johtopäätökset	50

4.3.1	Menetelmän hyödyt ja rajoitukset.....	50
4.3.2	Uudet näkökulmat suunnitteluun.....	51
4.3.3	Jatkoselvityskohteet.....	53
5	Liuskakasetillisten verensokerimittarien käyttäjäkeskeinen arviointi.....	54
5.1	Arvioinnin osa-alueet ja menetelmät.....	54
5.2	Markkinoilla olevat liuskakasetilliset verensokerimittarit.....	55
5.3	Rakenne ja toiminta.....	57
5.3.1	Accu-Chek Compact Plus.....	60
5.3.2	Mendor Discreet.....	60
5.3.3	Accu-Chek Mobile.....	61
5.3.4	Bayer BREEZE2.....	62
5.4	Säilyvyys.....	62
5.5	Tarkkuus.....	65
5.6	Käytettävyys.....	70
5.7	Johtopäätökset.....	73
6	Pohdinta työn tuloksista.....	75
6.1	Käyttäjän tarpeet ja tehtävät.....	75
6.2	Teknologiset löydökset.....	76
6.3	Tuotekonsepti.....	77
6.4	Konseptisuunnittelun seuraavat vaiheet.....	78
	Viitteet.....	80
LIITEET		
A	Kyselylomake.....	91
B	Konkreettiset käyttäjämääritteet.....	99

Kuvat

Kuva 1: Käyttäjakeskeisen konseptisuunnittelun prosessi.....	3
Kuva 2: T1 diabeteksen ilmaantuvuus Suomessa 0-14 -vuotiailla vuosina 1980-2005. Muokattu lähteestä [14].....	5
Kuva 3: T1 diabeteksen yleisimmät komplikaatiot	9
Kuva 4: Diabeetikon ja terveen ihmisen verensokeripitoisuusprofiilit 24 tunnin ajan. Muokattu lähteestä [32].....	15
Kuva 5: Luvun 2 kirjallisuuskatsauksen perusteella muodostunut käsitys verensokerimittarin käyttäjästä, ympäristöistä ja tehtävistä.....	18
Kuva 6: Sähkökemiallisen verensokerin mittaliuskan rakenne.....	24
Kuva 7: Heijastusfotometrisen verensokerin mittaliuskan rakenne.....	28
Kuva 8: Ero heijastusfotometrisen ja sähkökemiallisen verensokerin mittaliuskan asemoinnissa mittariin nähden.	28
Kuva 9: Yhteenveto sähkökemiallisen glukoosianturitekniikan sukupolvista 1-4. Nuolet osoittavat elektronien siirtymistä.....	30
Kuva 10: Kyselyn vastaajien perustiedot.....	35
Kuva 11: Vastaajien käyttämien verensokerimittarien valmistajat.....	36
Kuva 12: Viisi yleisintä vastaajien käyttämää mittarimallia	36
Kuva 13: Insuliinipumpun kanssa yhteensopivien mittarien (Contour Link tai Accu-Chek Aviva Combo) käyttäjien osuus kaikista vastaajista ikäryhmittäin	38
Kuva 14: Vastaajien päivittäisten mittausten lukumäärä keskimäärin viimeisen kuukauden aikana, sekä oma arvio mittaustiheyden riittävydestä	39
Kuva 15: Vastausjakauma kysymykseen 12; <i>"Miten usein pidät kirjaa seuraavista tiedoista? (käsin tai mittarisi avulla)"</i>	40
Kuva 16: Vastausjakauma kysymykseen 17; <i>"Miten hyvin seuraavat väittämät pitävät paikkansa nykyisen mittarisi kohdalla?" (0=ei lainkaan, 3=täysin)</i>	44
Kuva 17: Vastausjakauma kysymykseen 20; <i>"Miten usein mittarisi aiheuttaa sinulle seuraavia tilanteita tai tunteita?"</i>	44
Kuva 18: Vastaukset kysymykseen 18; <i>"Mitkä neljä yllä olevista vaihtoehtoista ovat mielestäsi verensokerimittarissa kaikkein tärkeimmät ominaisuudet?"</i> , jossa viitataan sivulla 43 lueteltuihin ominaisuuksiin A-H (palkin päällä lukumäärä vastaajia, jotka valitsivat ominaisuuden yhdeksi neljästä tärkeimmästä).	45

Kuva 19: Ominaisuuksien A-H parantamisesta koituva hyöty lasketun indeksin perusteella	46
Kuva 20: Vastausjakaumat ikäryhmittäin ja kokonaisuudessaan kysymykseen 22, jossa vastaajia pyydettiin valitsemaan integroidun, liuskakasetillisen mittarin tai liitinmittarin välillä.....	49
Kuva 21: Kysymyksiin 19 (pidetyt ominaisuudet), 21 (ärsyttävät ominaisuudet) ja 23 (halutut ominaisuudet) annettujen vapaiden kommenttien ryhmittely verensokerimittarin eri ominaisuuksiin liittyviin ryhmiin.	50
Kuva 22: Mittarien, ja niiden kanssa mukana pidettävien osien punnituksen tulokset grammoissa. Verrokkina MODZ-verensokerimittari (Modz Oy) ja Lumia 810-matkapuhelin (Nokia).....	58
Kuva 23: Arviointiin valitut liuskakasetilliset mittarit. Vasemmalta oikealle: Accu-Chek Compact Plus, Mendor Discreet, Accu-Chek Mobile ja BREEZE2. A. Etupuoli, B. Sivupuoli ja C. Liuskakasetin kanssa. Verrokkeina kuvissa A ja B ovat Lumia 810 – matkapuhelin (Nokia), ja MODZ-verensokerimittari (Modz Oy) (ylärivi kuva A, ja kaksi viimeistä oikealla kuvassa B).....	59
Kuva 24: Liuskakasettien asemointi mittareihin. A. Accu-Chek Compact Plus, B. Mendor Discreet, C. Accu-Chek Mobile ja D. BREEZE2.....	59
Kuva 25: Liuskakasetillisten mittarien ja verrokkimittarien tarkkuudet käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [102-104, 116, 117]	68
Kuva 26: SKUP-evaluointien tarkkuusmääritysten tulokset. Osuus tuloksista, joiden erotus referenssitulokseen on enintään ± 10 %. [118-123]	69
Kuva 27: Käytettävyysskoheen vaiheiden suorittamiseen koehenkilöltä kulunut aika	70

Taulukot

Taulukko 1: Arviot T1 diabeteksen esiintyvyydestä eri maissa [10].....	5
Taulukko 2: Verensokerimittauksessa käytetyt yksiköt ja suureet	12
Taulukko 3: Diagnostiset kriteerit kohonneelle diabetesriskille (<i>engl. intermediate hyperglycemia</i>) ja diabetekselle laksimoveren glukoosipitoisuuden perusteella. [19].....	15
Taulukko 4: Yeisiä tavoitearvoja T1 diabeetikon verensokeripitoisuudelle	15
Taulukko 5: Yhteenveto kaupallisissa soveluksissa käytetyistä verensokerin sähkökemiallisista mittaustekniikoista.....	25
Taulukko 6: Ominaisuuksien A-H (s.43) parantamisesta koituvan hyödyn indeksien laskenta.....	46
Taulukko 7: Kolmen vastaajien eniten käyttämän verensokerimittarimallin ominaisuuksia käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [86-88]	47
Taulukko 8: Liuskakasetillisten verensokerimittarien käyttäjäkeskeisen arvioinnin osa-alueet ja menetelmät.....	54
Taulukko 9: Markkinoilla tai kehitteillä olevat liuskakasetilliset verensokerimittarit valmistajien verkkosivustoilla annettujen tietojen mukaan [89-101].....	56
Taulukko 10: Liuskakaseteissa sovellettu mittaustekniikka käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [102-105]	57
Taulukko 11: Arvioitavien liuskasettien säilyvyys pakkauksissa annettujen tietojen mukaan.....	63
Taulukko 12: Verensokerimittarin mittausjärjestelmän tarkkuusvaatimukset Euroopan (ISO-standardit) ja Yhdysvaltain (FDA-dokumentti) markkinoilla.....	66
Taulukko 13: Käytettävyysskoheen suorituksen aikana tehdyt havainnot	71
Taulukko B1: Konkreettiset käyttäjämäärittelyt verensokerimittarin ominaisuuksille.....	99

Termit ja lyhenteet

Termit

<i>in vitro</i>	Elävän organismin ulkopuolella suoritettava koe
<i>in vivo</i>	Elävässä organismissa suoritettava koe
invasiivinen	Elimistön sisälle kajoava toimenpide
non-invasiivinen	Toimenpide, joka ei kajoa elimistön sisälle

Lyhenteet

AGE	Advanced Glycation End product
CEG	Consensus Error Grid
FAD	Flaviiniadeniinidinukleotidi
FDA	Food and Drug Administration
GDH	Glukoosidehydrogenaasi
GOx	Glukoosioksidaasi
NAD	Nikotiiniamidiadeniinidi-nukleotidi
PQQ	Pyrrlokinoliinikinoni
QFD	Quality Function Deployment
SKUP	Scandinavian Evaluation of Primary Healthcare
T1 diabetes	Tyypin yksi diabetes

1 Johdanto

Tyypin yksi diabetes on joka puolella maailmaa yleistyvää krooninen sairaus, joka useimmiten puhkeaa lapsuus- tai nuoruusiässä. Tyypin yksi diabetesdiagnoosin saavan henkilön on loppuelämänsä ajan monta kertaa päivässä injektoitava itseensä veren glukoosipitoisuutta säätelevää insuliini-nimistä hormonia, jota hänen oma kehonsa ei enää kykene tuottamaan. Oikea insuliiniannostelu on kriittistä hoidon onnistumiselle. Vääränlainen annostelu altistaa diabeetikon vakavien terveysongelmien kuten sokeuden tai sydänsairauksien kehittymiselle. Rajusti erheellinen insuliiniannos voi jopa tappaa.

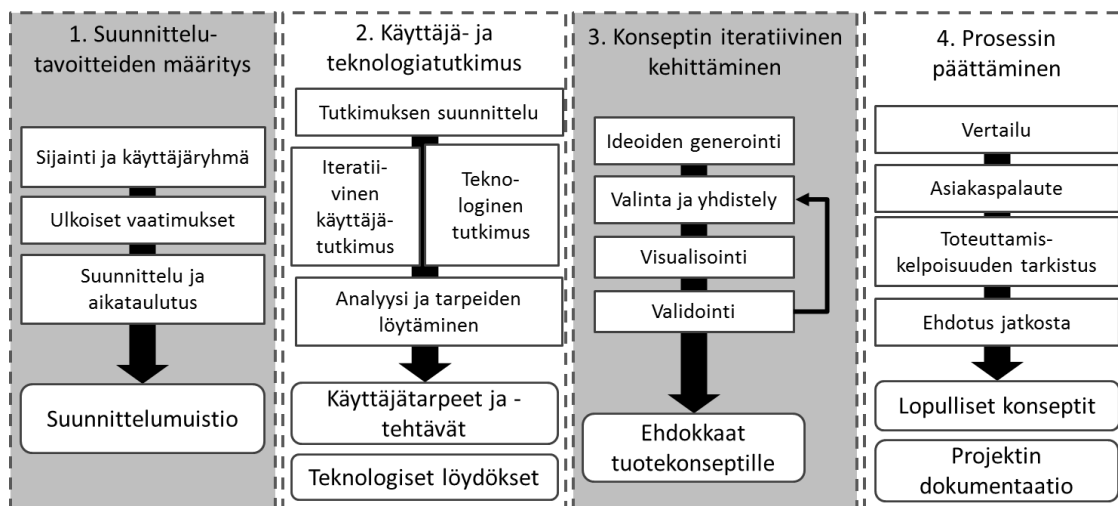
Verensokerimittarien markkinoille tulo 1980-luvulla mullisti tyypin yksi diabeteksen hoidon, jonka tavoite on mahdollisimman normaalin veren glukoosipitoisuuden, eli verensokeritason ylläpito. On hyvin vaikea hallita verensokeritasoa, jos sitä ei tunne. Siksi verensokerimittari on nykyään välttämätön apuväline diabeteksen hoidossa. Diabeetikko mittaa verensä glukoosipitoisuuden useita kertoja joka päivä tällä kämmenkokoisella, elektronisella laitteella. Heikosta verensokeritasapainosta johtuvien pitkäaikaiskomplikaatioiden on osoitettu vähenevän merkittävästi vähintään neljä kertaa päivässä suoritettavan verensokerimittauksen ansiosta [1, 2]. Nykyiset hoitosuositukset suosittelevat vähintään kahdeksaa mittausta päivässä, ja potilaasta riippuen tarve mittaamiselle voi olla tätäkin tiheämpi [3]. Kuitenkin, suuri osa diabeetikoista mittaa verensokerinsa harvemmin, kuin mitä hyvän hoitotasapainon saavuttaminen edellyttäisi [4, 5].

Harva sairaus vaatii potilaalta itseltään niin suurta panosta sairauden hoitoon kuin tyypin yksi diabetes. Verensokerimittarin vallitseva, jatkuva ja kriittinen asema diabeetikon jokapäiväisessä elämässä peräänkuuluttaa sen suunnittelulta käyttäjäkeskeistä lähestymistapaa. Käyttäjäkeskeinen lähestymistapa suunnittelussa pyrkii sisällyttämään käyttäjän tarpeet ja käyttöympäristön rajoitteet suunnitteluun mahdollisimman aikaisessa vaiheessa [6]. Tässä työssä halutaan selvittää, miten verensokerimittari voisi palvella käyttäjän tarpeita nykyisiä verensokerimittareita paremmin, kannustaen häntä riittävän tiheään verensokerimittaukseen ja hyvän hoitotasapainon saavuttamiseen. Käyttäjän tarpeet voidaan kuitenkin toteuttaa vain teknologisten mahdollisuuksien asettamissa rajoissa, ja siksi työssä paneudutaan myös tuotteessa sovellettavaan tekniikkaan. Työssä sovelletaan alan standardin, *SFS-EN ISO 9241 Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia. Osa 210: Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnittelu*, määrittämiä käyttäjäkeskeisen suunnittelun periaatteita [7];

1. suunnittelu perustuu käyttäjien, tehtävien ja ympäristöjen selkeään ymmärtämiseen
2. käyttäjät ovat mukana koko suunnittelun ja kehityksen ajan
3. käyttäjäkeskeinen arviointi ohjaa ja tarkentaa suunnittelua
4. prosessi on iteratiivinen
5. suunnittelu kohdistuu käyttäjäkokemukseen kokonaisuutena
6. suunnittelutiimillä on monialaisia taitoja ja näkökulmia

Tämä työ on diabeteksen hallintaan tarkoitettuja tuotteita ja palveluita tuottavan yrityksen tuotekehitysprosessin ensimmäisiä vaiheita, jossa määritetään

tuotekonsepti. Tässä työssä sovellettava määritelmä tuotekonseptille on ”*kuvaus tai malli tuotteesta, joka tukee päätöksenteossa tuotteen hyödyllisyydestä ja tuotantopotentiaalista määrittelyssä aikaikkunassa*” [6]. Käyttäjäkeskeinen konseptisuunnittelu on monivaiheinen, iteratiivinen prosessi, josta esitetään kirjallisuudessa useita erilaisia versioita [6, 8]. Nieminen (2006) purkaa käyttäjäkeskeisen konseptisuunnittelun nelivaiheiseksi prosessiksi kuvassa 1 esitetyllä tavalla.



Kuva 1: Käyttäjäkeskeisen konseptisuunnittelun prosessi. Suomennos lähteestä [6].

Tämä työ kohdistuu kuvassa 1 kuvatun prosessin toiseen vaiheeseen, jonka tavoitteena on tunnistaa tuotteen käyttäjien tehtäviä ja tarpeita, sekä kartoittaa tuotteen teknologisia toteuttamismahdollisuuksia. Työssä paneudutaan verensokerimittarin tekniseen toteutukseen mittaustekniikan ja siihen liittyvän laitteiston osalta. Ohjelmistoratkaisujen tekninen toteutus rajataan työn ulkopuolelle.

Työn ensimmäisessä osassa selvitetään kirjallisuuden pohjalta, mitä tyyppin yksi diabeteksen hoitoon kuuluu ja mikä on verensokerimittarin rooli siinä (luku 2). Tavoitteena on muodostaa selkeä ymmärrys tuotteen käyttäjistä, tehtävistä ja ympäristöistä, käyttäjäkeskeisen suunnittelun ensimmäistä periaatetta noudattaen. Työn toisessa osassa perehdytään verensokerin mittaustekniikoihin nyt ja tulevaisuudessa, tuotteen teknologisten toteuttamismahdollisuuksien rajaamiseksi (luku 3). Työn kolmannessa osassa suoritetaan käyttäjätutkimus (luku 4). Näin sisällytetään käyttäjät suunnitteluprosessiin käyttäjäkeskeisen suunnittelun toisen periaatteen mukaisesti. Käyttäjätutkimuksen tulosten avulla tarkennetaan ymmärrystä käyttäjistä, ympäristöistä ja tehtävistä, ja ohjataan konseptisuunnittelua käyttäjän tarpeisiin parhaiten vastaaviin teknologisiin ratkaisuihin. Työn viimeisessä osassa suoritetaan käyttäjäkeskeinen arviointi neljälle markkinoilla oleville verensokerimittareille, jotka valitaan työn aiempien osuuskien tulosten perusteella (luku 5). Lopuksi kootaan yhteen työssä tehdyt havainnot tuotekonseptiksi ja pohditaan suunnitteluprosessin seuraavia vaiheita (luku 6).

2 Käyttäjät, ympäristöt ja tehtävät

Tämän luvun tavoite on ymmärtää tuotteen käyttäjiä, tehtäviä ja ympäristöjä, käyttäjäkeskeisen suunnitteluprosessin ensimmäisen periaatteen mukaisesti. Konseptisuunnittelun kohteena oleva tuote on tyypin yksi diabeteksen hallintaan tarkoitettu verensokerimittari. Kappaleessa 2.1 perehdytään yleisellä tasolla tyypin yksi diabetekseen. Kappaleessa 2.2 perehdytään vaatimuksiin ja tehtäviin, jotka kohdistuvat verensokerimittarille diabeteksen hoidossa. Lopuksi, kappaleessa 2.3 esitetään johtopäätökset syntyneestä käsityksestä tuotteen käyttäjistä, tehtävistä ja ympäristöistä.

2.1 Tyypin yksi diabetes

Maailman terveysjärjestön määritelmän mukaan, *”Diabetes mellitus on joukko syntymekanismeiltaan erilaisia aineenvaihduntahäiriöitä, joita luonnehtii veriplasman kroonisesti suurentunut glukoosipitoisuus”* [3, 9]. Kaksi yleisintä diabetestyyppiä ovat tyypin yksi ja tyypin kaksi diabetes. Tyypin yksi diabetes on parantumaton autoimmuunisairaus, joka tyypillisesti puhkeaa muuten terveelle lapselle tai nuorelle. Tyypin kaksi diabetes on osittain helpotettavissa oleva elintapasairaus, johon tyypillisesti sairastuvat ylipainoiset aikuiset. Diabetes on yksi 2000-luvun suurimmista kansanterveydellisistä haasteista maailmanlaajuisesti. Kansainvälisen diabetesliiton arvion mukaan, vuonna 2013 diabetesta sairasti kahdeksan prosenttia kaikista maailman aikuisista, ja esiintyvyys on nousussa kaikkialla maailmassa [10].

Tämän työn kohdeyritys on erikoistunut hoitoratkaisuihin tyypin yksi diabetekseen (T1 diabetes), johon siksi myös konseptisuunnittelun kohteena oleva tuote kohdistetaan. T1 diabetekseen ei ole parannuskeinoa, mutta oikeanlaisen hoidon avulla siitä seuraavat komplikaatiot voidaan minimoida ja diabeetikko voi elää suhteellisen normaalia elämää. Hoidon konkreettinen tavoite on veren glukoosipitoisuuden hallinta mahdollisimman normaalilla tasolla. Pohjatietona hoitopäätöksiin toimivat diabeetikon itse päivittäin suorittamat veren glukoosipitoisuuden, eli ”verensokerin” mittaukset. Verensokerimittaus on ollut tärkeä osa T1 diabeteksen hoitoa 1980-luvulta asti, jolloin ensimmäiset kotioloissa toimivat verensokerimittarit ilmestyivät markkinoille [11]. Seuraavaksi kappaleissa 2.1.1–2.1.4 esitetään kenelle ja miksi T1 diabetes puhkeaa, ja miksi verensokerin päivittäinen mittaaminen on tärkeä tekijä T1 diabeteksen hoidon onnistumiselle.

2.1.1 Epidemiologia

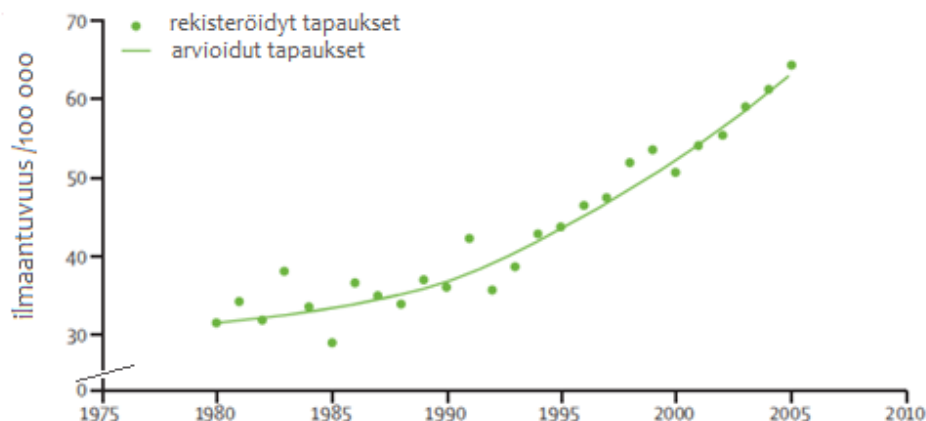
Diabetes on yksi yleisimmistä kroonisista sairauksista, joka yleistyy kaikkialla maailmassa. Kansainvälisen diabetesliiton arvion mukaan diabetesta sairasti vuonna 2013 382 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti, ja vuonna 2035 luvun ennustetaan kasvavan 592 miljoonaa. Tyypin kaksi diabetes on selvästi yleisin diabetestyyppi, mutta myös T1 diabeteksen esiintyvyys on kasvussa noin 3 prosentin vuositahtia maailmanlaajuisesti [10]. T1 diabeteksen osuus kaikista diabetestapauksista vaihtelee maakohtaisesti; Suomessa sen arvioitiin vuonna 2007 olevan 15 prosenttia [12].

Taulukossa 1 esitetään on otos kansainvälisen diabetesliiton vuonna 2013 koostamista tiedoista T1 diabeteksen ilmaantuvuudesta 0-14-vuotiailla eri maissa. Taulukosta havaitaan, että maakohtaiset erot T1 diabeteksen esiintyvyydessä ovat suuret. Vuosina 1990–1994 tehdyssä tutkimuksessa havaittiin T1 diabeteksen ilmaantuvuudessa alle 15-vuotiailla yli 350-kertainen vaihtelevuus maailman maiden välillä [13]. Maantieteellinen sijainti ei selitä vaihtelevuutta, koska esiintyvyydessä on paikoin isoja eroja myös lähellä toisiaan sijaitsevien maiden välillä. Esiintyvyyserot selittyvät osin etnisellä geeniperimällä ja pitkälti tuntemattomien ympäristötekijöiden vaikutuksella. T1 diabeteksen esiintyvyys on suurin kaukasialaisen geeniperimän omaavilla ihmisillä ja maissa, joissa elintaso on korkea. Se ei kuitenkaan liity ylipainoon, kuten tyypin kaksi diabetes.

Taulukko 1: Arviot T1 diabeteksen esiintyvyydestä eri maissa [10]

Maa	Esiintyvyys /100 000	Maa	Esiintyvyys /100 000
Suomi	57,6	Venäjä	12,1
Ruotsi	43,2	Brasilia	10,4
Saudi-Arabia	31,4	Meksiko	6,2
Yhdysvallat	23,7	Japani	2,4
Australia	22,5	Kiina	0,6
Saksa	21,9	Etiopia	0,3
Viro	17,1	Pakistan	0,3
Sveitsi	13,1	Venezuela	0,1

Suomessa on koko maailman suurin T1 diabeteksen ilmaantuvuus. Esiintyvyyden alle 15-vuotiailla arvioitiin vuosina 2000–2005 olevan keskimäärin 57,6/100 000 [14], mikä tarkoittaa, että useampi kuin yksi kahdestatuhannesta sairastui tai oli sairastunut T1 diabetekseen tässä ikäryhmässä. Vuonna 2007 T1 diabetekseen sairastuneita oli Suomessa kaiken kaikkiaan noin 42 000 [12]. Koska vuosittaiset uudet sairastumistapaukset ovat kasvussa, ovat molemmat luvut tänä päivänä vieläkin suurempia. Vuonna 2008 ennustettiin vuosittaisten uusien tapausten Suomessa kaksinkertaistuvan seuraavassa 15 vuodessa [14]. Kuva 2 havainnollistaa T1 diabeteksen ilmaantuvuutta Suomessa alle 15-vuotiailla, ja sen yltävää kasvutahtia 1980-luvulta lähtien.



Kuva 2: T1 diabeteksen ilmaantuvuus Suomessa 0-14 -vuotiailla vuosina 1980–2005. Muokattu lähteestä [14].

Havainto taudin ilmaantuvuuden nopeasta kasvusta on kiivastuttanut tukimusta T1 diabeteksen syntymekanismeista ja ehkäisykeinoista. Suomessa on suuren ilmaantuvuuden takia hyvät edellytykset tasokkaalle T1 diabeteksen tutkimukselle. Tällä hetkellä alan tutkimusintressit on koottu yhteen Suomen akatemian Molekylaarisen systeemi-immunologian ja fysiologian huippuyksikköön (nimitys huippuyksiköksi vuosille 2012–2017), jonka tutkijat ovat mediatietojen mukaan ennustaneet ehkäisykeinoon T1 diabetekseen löytyvän kymmenen vuoden sisällä [15, 16].

2.1.2 Veren glukoosipitoisuuden säätely

Verensokerilla tarkoitetaan veren glukoosipitoisuutta eli glykemiaa. Vereen liuenut glukoosi on tärkeä osa ihmisen hiilihydraattiaineenvaihduntaa, joka tuottaa suurimman osan elintoimintojen vaatimasta energiasta. Hiilihydraattiaineenvaihdunnan ensimmäisessä vaiheessa ravinnon sisältämät hiilihydraatit pilkkoutuvat ruuansulatuselimistössä glukoosiksi. Glukoosi imeytyy ohutsuolessa verenkiertoon, jossa se kulkeutuu kaikkialle kehon soluihin. Solujen sisällä glukoosi hajoaa soluhengitykseksi kutsutuissa prosesseissa vedeksi ja hiilidioksidiksi, jolloin osa glukoosin molekyylisidoksiin sitoutuneesta energiasta vapautuu käytettäväksi solujen toimintojen ylläpitoon.

Hiilihydraattipitoisen ravintoannoksen seurauksena vereen liukenee huomattava määrä glukoosia, kun taas raskas urheilusuoritus kuluttaa glukoosia runsaasti. Kehossa on monia säätömekanismeja, joiden ansiosta veren glukoosipitoisuus pysyy sopivalla tasolla kaikissa tilanteissa. Tärkeä tekijä säätömekanismien toiminnalle on haiman maksaan erittämä hormoni insuliini. Insuliini lisää solukalvojen läpäisevyyttä glukoosille ja edistää glukoosin siirtymistä verenkierrosta maksaan, jossa se varastoituu glykokeeniksi. Terveen ihmisen haima säätää insuliinin ja muiden hormonien erityksen tasolle, jolla glukoosia häviää verenkierrosta samalla tahdilla kuin sitä saapuu verenkiertoon [17]. Näin varmistetaan, että veressä on aina riittävästi glukoosia turvaamaan äkillisetkin energiatarpeet, mutta ei enempää, kuin millä kudokset on suunniteltu toimimaan. Monet muut hormonit kuten glukagoni, kortisoli, adrenaliini ja kasvuhormoni vaikuttavat glukoosiaineenvaihduntaan, mutta insuliini on kehon ainoa hormoni, joka vaikuttaa verensokeria alentavasti [18, s. 215 & 220]. Runsaasti hiilihydraatteja sisältävän aterian jälkeen haima erittää insuliinia, mikä vie glukoosia verestä kudoksiin, kun taas pitkän paaston aikana insuliinieritys tyrehtyy lähes kokonaan, mikä vie glukoosia kudosten pitkäaikaisvarastoista verenkiertoon.

2.1.3 Puhkeaminen ja komplikaatiot

T1 diabetes puhkeaa, kun haiman insuliinia tuottavat beetasolut tuhoutuvat autoimmuunireaktiossa. Kliiniset oireet puhkeavat usein äkillisesti, kun beetasoluista on jäljellä enää 10–20 prosenttia. Tyypillisesti muutaman kuukauden, mutta viimeistään muutaman vuoden kuluttua diagnoosista kehon oma insuliinituotanto yleensä lakkaa täysin [19, s.201] Tauti voi puhjeta kenelle tahansa, vauvaiässä tai vanhuudessa, mutta tyypillisesti se tapahtuu lapsuudessa tai varhaisnuoruudessa. Suomessa sairastumisriski on suurin 1-14 ikävuotena, ja tyypillisen puhkeamisiän on havaittu siirtyvän yhä nuoremmaksi [14].

Puhkeamisen syyksi epäillään geneettisten tekijöiden ja ympäristövaikutusten yhteisvaikutusta.

T1 diabetes on systeeminen sairaus, josta voi seurata sekä akuutteja että pitkäaikaisesti kehittyviä vakavia komplikaatioita. Kun insuliinia ei ole, kehon verensokeria alentavat mekanismit eivät toimi. Tästä seuraa kohonnut paastoverensokeri, joka on diabeteksen diagnostinen kriteeri [3, 9, 20]. Koska glukoosi on kriittinen komponentti valtavassa määrässä ihmiskehon tasapainoreaktioita, häiriöt sen pitoisuudessa vaikuttavat systeemisesti.

Muutamat mekanismit aineenvaihdunnassa ja insuliinin vaikutuksista ovat syytä tuntea, jotta voi ymmärtää diabeteksen komplikaatioita. Jos ravinnon kautta suoraan verenkiertoon imeytynyt glukoosi ei riitä solujen energiaksi, keho ottaa käyttöönsä muut energiatuotanto-mekanismit. Näistä tärkeimmät ovat;

- **Glykogenolyysi:** Glykogeeni on energian lyhytaikaisvaranto. Maksaan varastoitu glykogeeni pilkkoutuu glykogenolyysiksi kutsutussa prosessissa glukoosiksi ja vapautuu verenkiertoon. Lihaksiin varastoitunut glykogeeni pilkkoutuu myös glukoosiksi, mutta se pysyy lihasten omassa käytössä.
- **Lipolyysi ja ketogeneesi:** Rasvakudos on energian pitkäaikaisvaranto. Kun glykogeeni on vähissä, pilkkoutuu rasvakudoksesta rasvahappoja verenkiertoon lipolyysiksi kutsutussa prosessissa. Moni kudus voi suoraan polttaa rasvahappoja energiaksi. Lisäksi rasvahapoista muodostuu maksassa ketogeneesiksi kutsutussa prosessissa ketoaineita, joita tietyt kudokset, kuten hermokudos, voivat polttaa energiaksi.
- **Glukoneogeneesi:** Kun glukoosia tarvitaan akuutisti lisää, maksa alkaa muuntaa rasvakudoksesta pilkottua glyserolia ja kehon rakenteista pilkottuja aminohappoja glukoosiksi glukoneogeneesiksi kutsutussa prosessissa. Tämä siis pilkkoo kehon tärkeitä rakenteita, ja siihen turvaudutaan laajassa mittakaavassa vasta, kun muut glukoosilähteet ovat hyvin vähissä.

Insuliini vaikuttaa verensokeria alentavasti monella tapaa. Insuliini ehkäisee kaikkia yllä mainittuja reaktioita, ja siksi haima säätelee insuliinipitoisuuden hyvin matalaksi paastotilan ja nälänhädän aikana. Sen lisäksi insuliini edistää glukoosin siirtymistä lihas- ja rasvakudokseen. Insuliinilla ei kuitenkaan ole merkitystä esimerkiksi hermosolujen, tiettyjen munuaissolujen, tiettyjen silmäsolujen, punaisten verisolujen ja verisuonen seinämien glukoosiläpäisevyyden kannalta, vaan glukoosi imeytyy niihin veren glukoosipitoisuuteen verrannollisella tahdilla. [17, 18 s. 215–222, 19 s. 17–25].

T1 diabeteksen komplikaatiot ovat seurausta joko liian korkeasta verensokerista, eli hyperglykemiasta tai liian matalasta verensokerista, eli hypoglykemiasta. Hyperglykemiaan liittyviä yleisimpiä komplikaatioita ovat asidoketoosi, elinmuutokset ja sydän- ja verisuonisairaudet. Hypoglykemiaan liittyviä yleisimpiä komplikaatioita ovat adrenergiset ja neuroglykopeniset oireet ja hypoglykeeminen kooma. Seuraavaksi nämä komplikaatiot esitetään lyhyesti ja vedetään yhteen kuvassa 3.

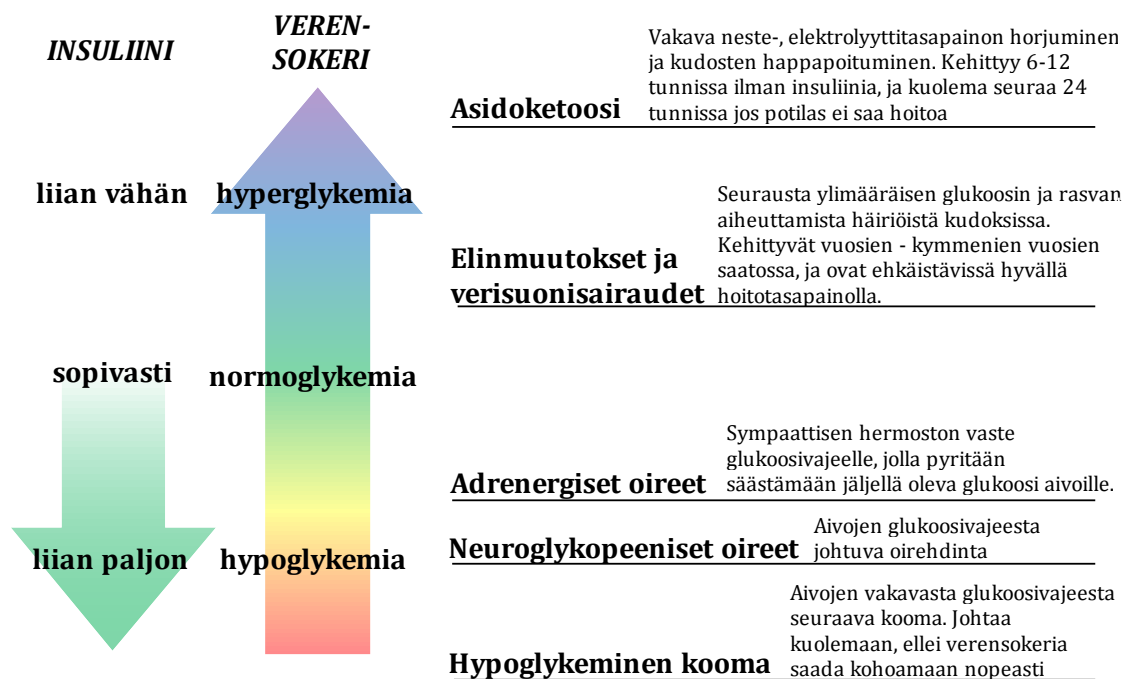
Hyperglykemia on suoraan seurausta insuliinin puutteesta. Veren glukoosi ei pääse varastoitumaan glykogeeniksi maksaan, jolloin sitä kerääntyy ylimäärin verenkiertoon. Hyperglykemian ensimmäiset oireet, lisääntynyt virtsaamistarve ja jano, johtuvat siitä, että ylimääräinen glukoosi erittyy verestä virtsaan. Samalla kehosta poistuu tavallista enemmän nestettä ja elektrolyyttejä. Koska insuliini ei

ehkäise glykogenolyysiä ja glukoneogeneesiä, verenkiertoon vapautuu niiden seurauksena yhä enemmän glukoosia. Hyperglykemian jatkuessa hoitamattomana, voi seurata vakava ja akuutti tila, ketoasidoosi. Ketoasidoosi seuraa lipolyysin ja ketogeneesin yliaktivoitumisesta, kun insuliinia ei ole niitä ehkäisemässä. Rasvahappoja ja ketoaineita kerääntyy vähitellen ylimäärin maksaan ja verenkiertoon. Ketoaineet ovat liiallisissa määrin myrkyllisiä, koska ne happamoittavat kudoksia. Lopulta vakava nestehukka, elektrolyyttitasapainon horjuminen ja kudosten happamoituminen johtavat tajunnan menetykseen, koomaan ja kuolemaan, ellei potilas saa hoitoa ketoasidoosiin riittävän ajoissa. Täydellisessä insuliinipuutteessa ketoasidoosi kehittyy noin 6-12 tunnissa, ja johtaa kuolemaan 1-2 vuorokaudessa [18, s. 326]. T1 diabeteksen puhjetessa on omaa insuliinituotantoa vielä jonkin verran jäljellä, ja siksi ketoasidoosi voi kehittyä hitaammin. Kuitenkin, valitettavan suuri osa T1 diabetestapauksista diagnosoidaan vasta potilaan joutuessa sairaalaan vakavassa ketoasidoosissa [21].

Ylimääräisellä glukoosilla verenkierrossa on myös haitallisia vaikutuksia, jotka kehittyvät lievemmän hyperglykemian jatkuessa useita vuosia. Pitkäaikaiskomplikaatiot ovat seurausta glukoosista riippuvien tasapainoreaktioiden järkkymisestä. Merkittävä syy komplikaatioille ovat kudoksiin kertyvät AGE (*engl. advanced glycation end product*) -yhdisteet. AGE-yhdisteitä muodostuu ja kerääntyy kudoksiin, kun ylimääräinen glukoosi reagoi kehon proteiinien kanssa [18, s. 390–392]. Alttiimpia kudoksia AGE-yhdisteille ovat ne, joissa soluun imeytyvä glukoosi on suoraan verrannollinen veren glukoosipitoisuuteen. AGE-yhdisteiden akkumuloituminen eri kudoksiin voi aiheuttaa sokeutta (retinopatia), munuaisten vajaatoimintaa (nefropatia) ja hermosto-ongelmia, kuten raajojen tunnottomuutta ja hermokipuja (neuropatia). Hyperglykemia vaikuttaa myös rasva-aineenvaihduntaan, jonka häiriöt yhdessä AGE-yhdisteiden verisuonia heikentävän vaikutuksen kanssa kohottavat diabeetikon riskiä sydän- ja verisuonisairauksiin. Nämä ovat myös diabeetikkojen yleisin ennenaikainen kuolinsyy [3].

Matala verensokeri eli hypoglykemia on myös hengenvaarallinen tila. Hypoglykemia ei aiheudu diabeteksestä itsestään, vaan sen hoidossa käytetyistä insuliinipistoksista. Liian suuri annos insuliinia ehkäisee glykogeneesiä, lipolyysiä ja glukoneogeneesiä. Jos samalla glukoosia ei ole saatavilla riittävästi ravinnon kautta ohutsuolessa, glukoosi tyrehtyy verestä vähitellen kokonaan. Monet kudokset voivat korvata energiatarpeensa rasvahapoilla, mutta hermokudos tarvitsee aina glukoosia energialähteekseen. Hypoglykemia on vakava tila nimenomaan siksi, että se vaikuttaa suoraan aivojen toimintaan. Hypoglykemian ensimmäisissä vaiheissa keho pyrkii säästämään kaiken jäljellä olevan glukoosin hermosoluille. Tätä varten sympaattinen hermosto aktivoituu ja verensokeria kohottavia hormoneja erittyy runsaasti. Näistä mekanismeista seuraavat hypoglykemian *adrenergiset oireet*, kuten pahoinvointi, sydämen tykytys, ärtyneisyys ja kylmä hiki. Adrenergisiä oireita kutsutaan myös insuliinituntemuksiksi [18, s. 317]. Kun nämäkään mekanismit eivät kohota verensokeria, hermosolut alkavat kärsiä energiavajeesta. Tällöin ilmenevät *neuroglykopeniset oireet*, kuten heikkous, huimaus, sumentunut näkö, puheen sammaloituminen ja päänsärky. Kun nämä oireet ilmenevät, hypoglykemia on jo vakava, ja verensokeri täytyy saada nousemaan heti. Jos näin ei tapahdu, hypoglykemia johtaa lopulta koomaan tai kuolemaan. Vakavassa hypoglykemiassa

myös kognitiiviset toiminnot ovat häiriintyneet; henkilö ei välttämättä käyttäydy rationaalisesti tai pysty hallitsemaan toimintaansa. [18 s. 314–319, 19 s. 39–46]



Kuva 3: T1 diabeteksen yleisimmät komplikaatiot

2.1.4 Hoito

Harva sairaus vaatii potilaalta itseltään niin tiukkaa sitoutumista taudin hoitoon kuin T1 diabetes. Päävastuu hoidosta on diabeetikolla itsellään lääketieteen ammattilaisten hoidonohjauksen ja seurannan tukemana [3]. Diabeteksen hoidon tavoite yleisellä tasolla on ehkäistä komplikaatiot ja taata potilaan oireettomuus ja hyvä elämänlaatu [3]. Hoidon intensiivisyys ja painotus vaihtelevat eri elämänvaiheissa, esimerkiksi lasten, teini-ikäisten, raskaana olevien naisten ja ikäihmisten hoitotavoitteet ja -menetelmät voivat olla huomattavan erilaiset. Diabeetikolle laaditaan aina yksilölliset lyhyen aikavälin tavoitteet, esimerkiksi verensokeripitoisuuden, verenpaineen ja muiden mitattavien suureiden suhteen. Omahoidon tehoa arvioidaan seurantakäynneillä hoitoyksikössä, jossa tehdään myös useita eri testejä verensokeritasapainon arvioimiseksi ja pitkäaikaiskomplikaatioiden toteamiseksi varhaisessa vaiheessa [18, s.71]. Puhjenneet komplikaatiot hoitavat kyseisen lääketieteen alan ammattilaiset, esimerkiksi silmälääkärit, neurologit tai sisätautilääkärit. Diabeteksen hoito vaatii siis yhteistyötä ja kommunikaatiota potilaan, hänen läheistensä ja eri hoitoyksiköiden välillä.

Tärkeimmät hoitotoimenpiteet T1 diabeetikolle ovat insuliinin korvaushoito ja verensokerin omaseuranta verensokerimittarilla. Nykypäivän kehittyneet lääkkeaineet ja hoitolaitteet mahdollistavat hoitorutiinien sopeuttamisen diabeetikon elämään, eikä päinvastoin. Joka tapauksessa, insuliinin annostelu ja verensokerimittaus on tehtävä useita kertoja päivittäin. Diabeteksen hallinnassa korostuvat myös hyvät elintavat, joita noudattamalla pienennetään riskiä sekä verensokerin äkillisiin heilahduksiin että sydän- ja verisuonitautien kehittymiseen.

Insuliinikorvaushoito, tarkoittaa insuliinin injektointia kehoon. Insuliinivalmisteet voidaan jaotella vaikutusaikojensa perusteella pikavaikutteisiin, nopeavaikutteisiin, lyhytvaikutteisiin ja pitkävaikutteisiin insuliineihin, sekä näiden sekoituksiin [18, s.78]. Insuliinikorvaushoito voidaan toteuttaa pistoshoitona tai insuliinipumppuhoitona. Insuliinipistoshoito jaotellaan yksipistos-, kaksipistos-, kolmipistos- tai monipistoshoitona, päivittäisen pistosmäärän perusteella. Monipistoshoito on joustavuutensa ja tehokkuutensa takia nykyään yleisin T1 diabeteksen hoitomuoto. Siinä annostellaan kerran päivässä pitkävaikutteinen perusinsuliiniannos ja aterioiden yhteydessä pikavaikutteiset annokset, matkien terveeseen haiman insuliinieritystä [18, s.272]. Insuliiniannosten suuruus määritetään ensisijaisesti suhteessa aterian sisältämien hiilihydraattien määrään ja potilaan aktiivisuuteen, mutta optimaalisten annosten suuruus riippuu yksilöstä ja tilanteesta. Hyvin moni tekijä, esimerkiksi kellonaika, pistokohta, pistosvyvyys, pistokohdan lämpötila, stressi ja hormonaalinen tasapaino voivat vaikuttaa siihen, miten insuliini imeytyy ja vaikuttaa. Optimaalisen annostelun löytyminen voi olla hyvinkin vaikeaa, etenkin jos kyseessä on lapsi tai nuori, joiden hormonitoiminta ja aineenvaihdunta ovat vilkkaita ja päivärytmit epäsäännöllisiä. Hoitotasapainon saavuttamiseksi haetaan ensin sopivat vakiomäärät perus- ja ateriainsuliinia. Kun diabeetikko oppii ymmärtämään oman diabeteksen reagoitua erilaisiin tilanteisiin, hän voi itsenäisesti säätää insuliiniannoksiaan tarpeen mukaan, jolloin puhutaan joustoinsuliinista [18, s. 223]. Insuliinitarpeen arvioinnin apuna käytetään omaseurantavivhkoa, johon kirjataan muistiin verensokeripitoisuudet, syödyt hiilihydraatit, otetut insuliiniannokset ja liikunta.

Insuliinipumppuhoito on yleistynyt vaihtoehto monipistoshoitolle. Insuliinipumppu on potilaan mukana kulkeva pieni infuusiopumppu. Pumppu annostelee pikainsuliinia jatkuvasti päivän mittaan ihon alle asennettavan katettrin kautta. Pumppu ohjelmoidaan annostelevaan perusinsuliinia jatkuvasti, ja käsky annostella ateriainsuliinit annetaan manuaalisesti. Vuosina 2010–2011 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toteuttamassa järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa löydettiin viitteitä pumppuhoidon hyödyistä verrattuna monipistoshoitona, mutta todettiin, että tutkimusnäyttöä tarvitaan vielä lisää [22]. Tiettyihin erityisryhmiin kuuluville potilaille pumppuhoidosta on kuitenkin selvää etua, koska insuliinin vaikutusta voidaan pumpun avulla vaihdella tiheämmällä aikavälillä, joustavammin ja tarkemmin kuin monipistoshoitossa. Etua on esimerkiksi potilaille, joiden päivärytmi epäsäännöllinen tai taipumus hypoglykemiaan on suuri. Myös pienille lapsille tai muille, jotka ovat hyvin herkkiä liian suurille insuliiniannoksille voi olla etua insuliinipumpusta. [3, 19 s.169]

Insuliinipumppuhoito yleistyy Suomessa ja maailmalla. Suomessa insuliinipumppuja oli vuonna 2003 aikuisilla käytössä 563 ja vuonna 2010 arviolta 1050 [22]. Lukumäärä on kuitenkin vielä murto-osa kaikista T1 diabeetikoista. Pumpun käyttöä rajoittavat muun muassa erikoissairaanhoidon ja tehostetun seurannan tarve, suuremmat suorat kustannukset verrattuna monipistoshoitona, ja suurempi ketoasidoosin riski niissä tapauksissa, että pumppu lakkaa toimimasta, koska pikainsuliinin teho lakkaa nopeasti [19 s. 168, 22].

Jotkut insuliinipumput toimivat yhdessä jatkuvien glukoosimonitorien kanssa. Ne ovat glukoosiantureita, jotka asennetaan ihon alle mittaamaan soluväliaineen glukoosipitoisuutta lähes reaaliaikaisesti. Jatkuva glukoosimonitorointi on kallis hoitomuoto, jonka pitkäaikainen käyttö on suhteellisen harvinaista. Se ei

myöskään poista tarvetta verensokerimittarille, koska soluväliaineen ja veren glukoosipitoisuuden välillä on viive, ja monitorit kalibroidaan verensokerimittauksilla. Oli käytössä pumppuhoito, monipistoshoido tai muu insuliiniannostelu, on verensokerin omaseuranta verensokerimittarilla toistaiseksi ainoa varma keino insuliiniannosten tehon ja tarpeen arvioimiseksi. Seuraavassa kappaleessa perehdytään tarkemmin verensokerimittarin rooliin T1 diabeteksen hoidossa.

2.2 Verensokerimittari tyypin yksi diabeteksen hoidossa

Verensokerin omamittaukset ovat nykypäivän hoitosuosituksen mukaan insuliinikorvaushoidon välttämätön apuväline T1 diabeetikoille [3, 23]. Niiden hyöty verensokeritason hallinnassa ja pitkäaikaiskomplikaatioiden estämisessä on vahvistettu monissa laajoissa tutkimuksissa [1,2]. Omamittausten yleistyessä myös vastuu diabeteksen hoidosta, mukaan lukien päätökset insuliinin annostelusta on siirtynyt yhä korostetummin diabeetikolle itselleen.

Verensokerimittarilla suoritettava toimenpide ei ole perimmältään muuttunut vuodesta 1980-luvulta, jolloin ne ilmestyivät markkinoille. Verensokerimittari on kämmeneen sopiva, kannettava laite. Mittarin lisäksi mittauksen suorittamiseksi tarvitaan lansetti, lansetti ja mittaliuska. Ensin sormenpään ihoa pistetään niin, että saadaan esiin pieni pisara verta. Lansetti asetetaan sormenpäästä vasten ja laitteesta oleva jousi vapautetaan painikkeesta. Jousi vie neulan silmänräpäyksessä edestakaisin sormenpään ihon pintakerroksen läpi. Verensokerimittarin mittausasemaan asetetaan mittaliuska, joka sisältää mikroskooppisen glukoosianturin. Veripisara kohdistetaan liuskalle, josta se kulkee anturille. Anturilla syntyy vastesignaali, jonka verensokerimittarin signaalinkäsittelypiiri muuntaa verensokerilukemaksi mittarin näytöllä. Lopuksi kertakäyttöiset lansetti ja liuska heitetään pois.

Verensokerimittarin tehtävä teknisestä näkökulmasta on veren glukoosipitoisuuden mittaaminen. Kappaleissa 2.2.1–2.2.3 selvitetään, mitä tämä tehtävä käytännössä vaatii, eli mitä on veren glukoosipitoisuus. Tässä työssä verensokerimittarin tehtävää on kuitenkin tarkoitettu tarkastella laajemmasta, käyttäjälähtöisestä näkökulmasta, jossa se on työkalu diabeteksen hoitotasapainon saavuttamisessa. Viimeisessä kappaleessa kuvataan verensokerimittarin tehtävää tästä näkökulmasta.

2.2.1 Verensokeripitoisuuden ilmaiseminen

Verensokerimittarin tekninen tehtävä, veren glukoosipitoisuuden mittaaminen, ei ole suoraviivainen, koska veren glukoosipitoisuus vaihtelee verenkierron eri osissa ja veren eri komponenteissa [24]. Siksi esimerkiksi omamittaukseen tarkoitettujen verensokerimittaritehtävien, ja sairaalassa käytettyjen verensokerimittaritehtävien mittaavat fundamentaalisesti hieman eri suureita, mutta molempia mittaustuloksia sanotaan verensokeriksi. On tärkeä ymmärtää, mitä suureita kukin mittaustulokset mittaavat, jotta virheet muunnoksissa eri suureiden välillä vältetään. Taulukossa 2 on esitetty verensokeriin liittyviä suureita ja yksiköitä, jotka on syytä tuntea verensokeripitoisuuksien viitearvoja tulkittaessa ja verensokerimittaria suunniteltaessa.

Taulukko 2: Verensokerimittauksessa käytetyt yksiköt ja suureet

Yksikkö mmol/l tai mg/dl	
Ero:	Eri maissa on käytössä jompikumpi yksikkö
Käyttö:	mmol/l käytössä esimerkiksi Suomessa mg/dl käytössä esimerkiksi Yhdysvalloissa
Muunnos:	1 mmol/l \approx 18 mg/dl (glukoosin, C ₆ H ₁₂ O ₆ , moolimassa 180.16 g/mol)
Glukoosin pitoisuus, molaliteetti tai aktiviteetti	
Ero:	Pitoisuus = glukoosin ainemäärä / liuoksen tilavuus Molaliteetti = glukoosin ainemäärä / liuoksen massa Aktiviteetti = liuenneen glukoosin reaktiivisuutta kuvaava suure, joka riippuu muun muassa liuoksen koostumuksesta, paineesta ja lämpötilasta
Käyttö:	Verensokeri ilmaistaan aina pitoisuutena. Glukoosianturien tuottaman signaalin voimakkuuden kanssa korreloiva fysikaalinen suure on glukoosin aktiviteetti. Aktiviteetti muunnetaan pitoisuudeksi mittarien kalibroinnin ja muunnoskertoimien avulla. [25-27]
Muunnos:	Glukoosin aktiviteetin oletetaan fysiologisissa olosuhteissa vastaavan sen molaliteettia, eli muunnos tehdään molaliteetista pitoisuuteen. Molaliteetin ja pitoisuuden suhde riippuu liuosaineen, eli veden, pitoisuudesta. Jos mittarin kalibroinnissa käytetyn liuoksen vesipitoisuus vastaa näyteliuoksen vesipitoisuutta, ei muunnoskerrointa tarvita. Veden, veriplasman ja kokoveren vesipitoisuudet eroavat kuitenkin toisistaan, mikä on otettava huomioon mittarien kalibroinnissa ja tulosten muuntamisessa eri verikomponenttien välillä. [27]
Veriplasman tai kokoveren glukoosipitoisuus	
Ero:	Vereen liennut glukoosi on pääasiassa jakautunut veriplasman ja punaisten verisolujen välille. Glukoosin pitoisuus punasoluissa on matalampi kuin veriplasmassa. Siksi myös kokoveren glukoosipitoisuus on matalampi kuin veriplasman.

<p>Käyttö:</p> <p>Muunnos:</p>	<p>Sairaalassa verensokerin mittaukseen käytetyt laboratorioanalysointorit erottelevat plasman ja verisolujen ennen mittausta, ja mittaavat suoraan plasman glukoosipitoisuuden. Omamittaukseen tarkoitettujen mittariden määrittävät glukoosipitoisuuden kokoverestä, mutta niiden suositellaan ilmaisevan tulos vastaavana veriplasman pitoisuutena. [28].</p> <p>Veriplasman ja kokoveren glukoosipitoisuuksien välinen suhde riippuu punasolujen tilavuusosuudesta veressä, eli hematokriitista. Veriplasman tulos = 1.08 - 1.15 x kokoveren tulos, hematokriitista riippuen. Suositeltu standardimuunnoskerroin, jos hematokriittia ei tunneta on 1.11. [19, 25, 26]</p>
<p>Valtimo-, laskimo- tai kapillaariveren glukoosipitoisuus</p>	
<p>Ero:</p> <p>Käyttö:</p> <p>Muunnos:</p>	<p>Veren glukoosipitoisuus vaihtelee eri osissa verenkiertoa.</p> <p>Valtimoveren glukoosipitoisuus olisi vertailukelpoisinta kudosten ja yksilöiden välillä, koska siihen ei vaikuta kudosten glukoosin kulutustahti. Näytteenotto valtimoverestä on kuitenkin hankalaa ja riskialtista. Käytännön syistä verensokeripitoisuuden määrittämiseen käytetään sairaalaloissa käsivarren laskimoverta ja omamittauksissa sormenpään kapillaariverästä. Akateemisissa tutkimuksissa saatetaan lämmittää kudosta ennen laskimoverinäytteen ottamista. Lämmittämisen tarkoitus on "valtimoistaa" laskimoveri (<i>engl. arterialized venous blood</i>) kiihdyttämällä paikallista verenkiertoa niin, että laskimoveren koostumus paremmin vastaisi valtimoveren koostumusta [29].</p> <p>Yleispätevää korrelaatiota valtimo-, kapillaari- ja laskimoveren glukoosipitoisuuksien välillä ei ole voitu määrittää. Glukoosipitoisuuksien erot riippuvat muun muassa kudosten aineenvaihdunnasta, verenkierron määrästä ja näytteenottopaikasta. Yleisesti voidaan sanoa laskimoiden glukoosipitoisuuden olevan valtimoita ja kapillaareja matalampi, koska glukoosia siirtyy kapillaareista kudoksiin. Seuraavat, suuntaa-antavat muunnokset laskimo- ja kapillaariverestä mitattujen tulosten välillä on esitetty viitearvoiksi diabeteksen diagnostiikassa</p> <p>Paastotilassa: kapillaariveren tulos ≈ laskimoveren tulos Glukoosirasituskokeessa: 7.8 mmol/l laskimoveren tulos = 8.9 mmol/l kapillaariveren tulos, 11.1 mmol/l laskimoveren tulos = 12.2 mmol/l kapillaariveren tulos. [19, 30].</p>

Kirjallisuudessa ja kliinisessä työssä on yleistä viitata verensokeripitoisuuksiin määrittämättä, mistä suureesta tarkalleen on kyse [25]. Monissa tilanteissa erot ovat niin pieniä, ettei niillä ole käytännön merkitystä. Diabeteksen hoitoon ja tutkimukseen osallistuvien tahojen tulisi kuitenkin tiedostaa, että eri verensokerimittarit saattavat mitata ja ilmaista fundamentaalisesti eri suureita. Silloin niihin vaikuttavat myös eri virhelähteet ja tulokset voivat poiketa toisistaan systemaattisesti tai satunnaisesti. Esimerkiksi verensokeripitoisuuden

sairaalatutkimuksissa näyte on laskimosta peräisin olevaa, verisoluista fyysisesti erotettua ja laimennettua veri-plasmaa. Omamittauksissa näyte on kapillaareista peräisin olevaa laimentamatonta kokoverta. Seuraavissa kappaleissa määritetään, mitä suuretta tietyllä verensokeripitoisuuden arvolla tarkoitetaan aina, jos se on kyseisen arvon lähteessä määritetty. Verensokerimittarien valmistajille käytettävät näytteet, suuret ja yksiköt ovat määritelty standardissa *EN ISO 15197-2013 In vitro diagnostic test systems. requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*. [28].

2.2.2 Diabeetikon verensokeripitoisuuden viitearvot

Verensokerimittarin on pystyttävä määrittämään kapillaariveren glukoosipitoisuus luotettavasti niillä pitoisuusväleillä, joita diabeetikoilla voi esiintyä. Tässä kappaleessa esitetään diabeetikoilla esiintyviä verensokeripitoisuuksia ja niiden tavoitteita diabeteksen hoidossa. Numeeriset tavoitteet verensokeripitoisuuksille tukevat diabeetikon omahoitoa [3]. Yleispäteviä kynnyisarvoja, joiden alitus tai ylitys indikoisi haitallista verensokeripitoisuutta, on mahdotonta määrittää. Siksi diabeetikon hoitotavoitteet ovat aina yksilölliset, ja ne perustuvat hänen elämäntilanteen ja sairauden tilan muodostamaan kokonaiskuvaan.

Tyypillinen esimerkkiarvo terveän ihmisen verensokeripitoisuudesta on 5 mmol/l, joka tarkoittaa noin 4.5 grammaa glukoosia viidessä litrassa verta. Diagnostikassa sovellettavat raja-arvot normaalille verensokerille, kohonneelle diabetesriskille ja diabetekselle esitetään taulukossa 3. Kuvassa 4 on vertaus insuliinihoitoa saavan T1 diabeetikon ja terveän ihmisen 24 tunnin verensokeriprofiileista. Kuvasta huomataan, että verensokeripitoisuuden muutokset ovat terveellä ihmisillä nopeampia ja suuruudeltaan maltillisempia kuin diabeetikolla. Tämä johtuu siitä, että terveessä kehossa verensokerin säätömekanismit korjaavat tehokkaasti glukoosipitoisuuden sopivalle tasolle, jos siinä tapahtuu muutoksia.

Täysin normaalissa verensokeripitoisuudessa pysyminen on äärimmäisen vaikeaa T1 diabeetikolle, eikä siihen pyrkiminen yleensä ole realistista. Taulukossa 4 on esitetty eri tahojen määrittämiä, yleisiä tavoitearvoja T1 diabeetikon verensokeripitoisuudelle. Perustelluista syistä yksilölliset tavoitteet voivat olla yleisiä tavoitteita väljempinä tai tiukempina [3]. Lieväkin hypoglykemiaa tulee kuitenkin aina välttää, koska se voi heikentää diabeetikon hypoglykemian oireita kasvattaen riskiä vakavaan hypoglykemiaan [18, s.318]. Insuliiniherkille yksilöille, joilla usein esiintyy hypoglykemisia jaksoja, tavoitearvot saatetaan siksi asettaa tavallista korkeammiksi.

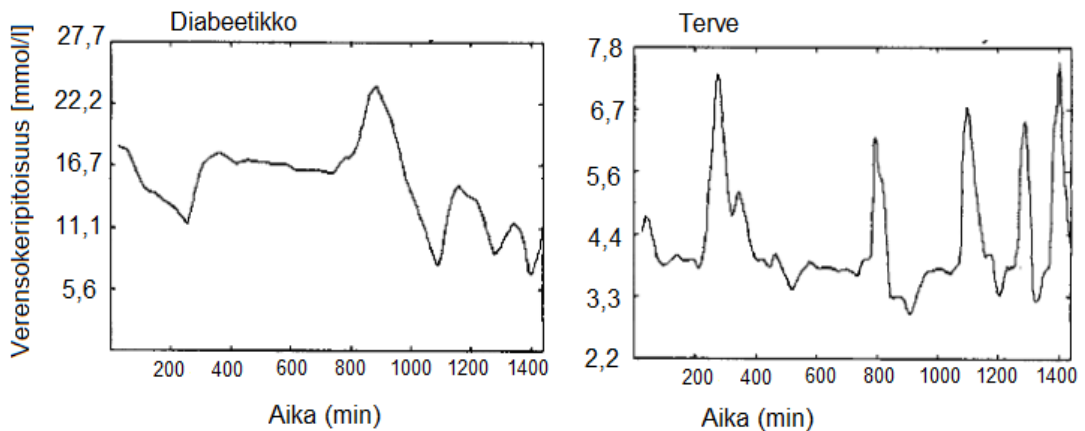
Verensokerimittarin on kuitenkin pystyttävä määrittämään verensokeripitoisuuksia normaali- ja tavoitearvoja huomattavasti laajemmalla pitoisuusvälillä. Määritysalue on valittava niin, ettei mittarin tarkkuus merkittävästi heikkene sen kummassakaan ääripäissä, sillä juuri poikkeuksellisen korkeat ja matalat pitoisuudet ovat kaikkein vaarallisimpia. Poikkeamia tavoitearvoista esiintyy käytännössä kaikilla diabeetikoilla. Eräs tutkimus kokosi systemaattisesti yhteen kokeellisissa tutkimuksissa kerättyä dataa koehenkilöiden verensokeripitoisuuksien vaihtelusta päivän aikana. Eri hoitorutiineja noudattavilla T1 diabeetikoilla oli mitattu yhden päivän aikana verensokeripitoisuuksia pitoisuusvälillä 2.3 ja 23 mmol/l [31].

Taulukko 3: Diagnostiset kriteerit kohonneelle diabetesriskille (*engl. intermediate hyperglycemia*) ja diabetekselle laksimoveren glukoosipitoisuuden perusteella. [19]

	Normaali	Kohonnut riski	Diabetes
	Laskimoveriplasman glukoosipitoisuus [mmol/l]		
Paastokoe *	≤ 6.0	6.1–6.9	≥ 7.0
Glukoosirasituskoe **	< 7.8	7.8–11	≥ 11.1

* verinäyte 12 h paaston jälkeen

** verinäyte 2 h 75 g glukoosin suun kautta nauttimisen jälkeen



Kuva 4: Diabeetikon ja terveen ihmisen verensokeripitoisuusprofiilit 24 tunnin ajan. Muokattu lähteestä [32].

Taulukko 4: Yehisiä tavoitearvoja T1 diabeetikon verensokeripitoisuudelle

Tilanne	Tavoitearvo (omamittaus, mmol/l)	Lähde
Paasto, aikuiset	< 7	[3]
	3.9–7.2	
Paasto, 0-6 -vuotiaat	5.6 – 10	[23]
Paasto, 6-12 -vuotiaat	5.0 – 10	
Paasto, 13–19 -vuotiaat	5.0 – 7.2	
2 h aterian jälkeen	< 8-10	[3]
	< 10	[23]
Muutos ennen ateriala ja 2 h aterian jälkeen	< 2 -3	[3]
Nukkumaan mennessä	8 (aina > 6)	[18, s. 259]
Nukkumaan mennessä ja yöllä, 0-6 -vuotiaat	6.1 – 11.1	[23]
Nukkumaan mennessä ja yöllä, 6-12 -vuotiaat	5.6 – 10	
Nukkumaan mennessä ja yöllä, 13–19 -vuotiaat	5 – 8.3	

2.2.3 Verensokeripitoisuuksien ajallinen vaihtelu

Verensokerimittarin on ilmaistava veren glukoosipitoisuus niin nopeasti, että verensokeri ei ehdi muuttua merkittävästi ajassa, joka kuluu näytteenotosta tuloksen saamiseen. Reaaliaikainen tulos varmistaa, että diabeetikko ehtii tehdä tarvittavat toimenpiteet, jotta verensokerin lasku tai nousu haitallisiin pitoisuuksiin ehditään estää. Lisäksi nopea mittaustoimenpide varmistaa, että diabeetikko ehtii tehdä mittauksen aina tarpeen vaatiessa. Moderneilla verensokerimittareilla mittaustoimenpiteen saa suoritettua alle minuutissa, ja mittauksen viive on muutamia sekunteja. Tässä ajassa saatavaa tulosta voidaan pitää reaaliaikaisena tuloksena; veren glukoosipitoisuuden dynamiikkaa profiloivassa tutkimuksessa todettiin sen suurimmaksi muutosnopeudeksi tutkituilla T1 diabeetikoilla 0.2 mmol/l minuutissa, kun näytteenottotajuuus oli muutama minuutti [31].

Verensokerin omamittausten merkittävin rajoitus kuitenkin on, että niillä havaitaan vain hetkellinen arvo jatkuvasta muuttujasta. Mitä harvemmin mittauksia tehdään, sitä enemmän informaatiota jää pimentoon mittausten välillä. Omamittauksen yksittäinen tulos ei myöskään kerro mitään verensokerin muutosnopeudesta ja -suunnasta. Diabeetikko joutuu siis päivittäin tekemään useita elintärkeitä päätöksiä rajallisen informaation perusteella. Esimerkiksi öiset hypoglykemiat ja aterioiden jälkeiset hyperglykemiat ovat diabeetikoilla yleisiä, mutta jäävät helposti huomaamatta [33]. Rajallinen informaatio voi johtaa väärin hoitopäätöksiin. Esimerkiksi aamulla verensokeripitoisuus voi olla korkea vaikka yöllä olisi ilmennyt hypoglykemiaa. Niin sanottu aamunkoittoilmiö, jossa hormoniserityksen seurauksena verensokeri lähtee nousuun aamuyöstä ennen heräämistä, on diabeetikoilla yleinen [18, s. 307]. Mitattu korkea aamuinen verensokeripitoisuus voi johtaa perusinsuliiniannoksen korottamiseen, mikä pahentaa öisiä hypoglykemioita.

Jatkuvasti ja reaaliaikaisesti verensokeria mittaava laite olisi ihanteellinen ratkaisu diabeteksen hallintaan. Ensimmäinen askel kohti reaaliaikaista verensokerimittausta ovat soluväliaineen glukoosipitoisuutta jatkuvasti mittaavat glukoosimonitorit. Sen avulla voidaan havaita verensokeripitoisuuksien laskut ja nousut ja saada viitteellisiä profiileja sen heilahteluista päivän aikana. Kuten kappaleessa 2.1.4 todettiin, jatkuva glukoosimonitorointi ei korvaa verensokerimittauksia. Etenkin kun verensokeri muuttuu nopeasti, on viive verensokerin ja solunulkoisen nesteen pitoisuuden välillä niin suuri, ettei jatkuva glukoosimonitorointi takaa riittävän tarkkaa tulosta.

2.2.4 Verensokerimittauksen merkitys omahoidossa

Verensokerimittarin tehtävä T1 diabeteksen hoidossa on olla työkalu verensokerin muutosten havaitsemiseen ja seuraamiseen. Yksittäiset mittaustulokset voivat paljastaa tarpeen välittömiin hoitotoimenpiteisiin uhkaavasti liian matalan tai liian korkean verensokerin korjaamiseksi. Mittaustulosten kehityksen seuraaminen pidemmällä aikavälillä taas antaa mahdollisuuden estää liian matalat tai liian korkeat verensokeripitoisuudet ennakoimalla tilanteita ja sopeuttamalla insuliiniannoksia.

Tarve verensokerin mittaukselle on jatkuva, ja se voi myös olla yhtäkkinen ja akuutti. Siksi verensokerimittaria on pidettävä mukana käytännössä joka paikassa. Niin moni asia vaikuttaa verensokeritasapainoon, että sen ennakointi ilman

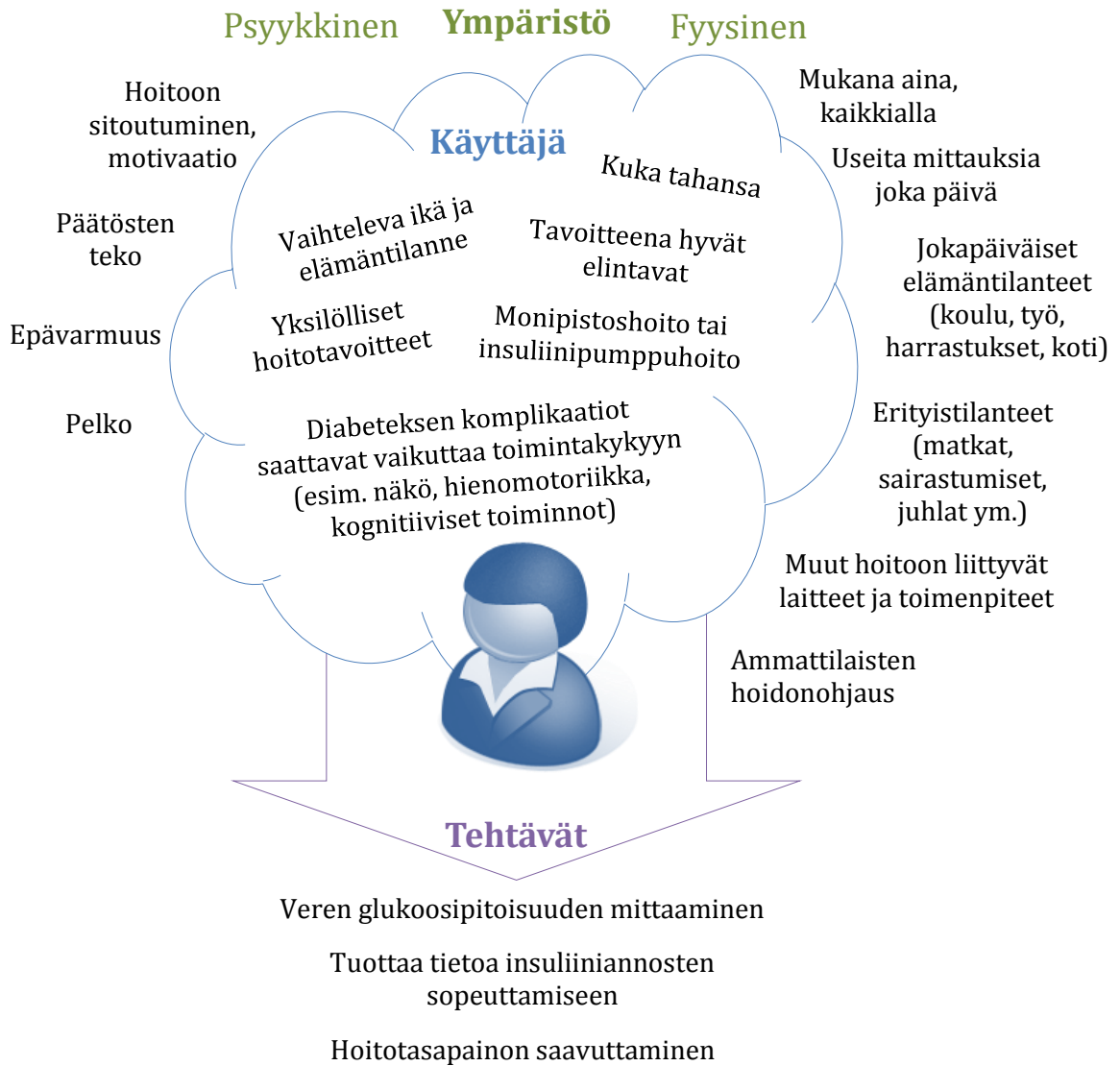
mittaamisen tuomaa varmistusta on käytännössä mahdotonta. Hypo- tai hyperglykemian oireiden tunnistamiseen ei aina voi luottaa, ja ne ilmenevät joka tapauksessa vasta silloin kun verensokeri on jo liian matala tai liian korkea. Ainoa keino varmistua verensokeripitoisuudesta on mitata se. Verensokerimittauksia suositellaan tehtävän ainakin ennen jokaista ateriala, kaksi tuntia aterian jälkeen, illalla nukkumaan mentäessä ja aamulla herätessä. Lisäksi mittaus tulisi tehdä poikkeavan fyysisen rasituksen yhteydessä, aina epäiltäessä hypoglykemiaa ja tilanteissa, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vakavia seurauksia, kuten ennen ajoneuvon ajamista. [3]. Erityistilanteet, kuten insuliinihoidon aloittaminen, sairastuminen, raskauden suunnittelu tai raskaus vaatii entistä säännöllisempää ja tihennettyä mittausväliä.

2.3 Johtopäätökset

Tämän luvun tavoite oli ymmärtää tuotteen käyttäjiä, ympäristöjä ja tehtäviä. Kuva 5 esittää mallin syntyneistä käsityksistä kustakin osa-alueesta. Kuka tahansa voi sairastua T1 diabetekseen, joten verensokerimittarin käyttäjät ovat hyvin heterogeeninen joukko ihmisiä, joilla on erilaiset elämäntilanteet, persoonallisuudet, koulutustasot, ammatit ja harrastukset. T1 diabetes on krooninen sairaus, johon sairastutaan tyypillisesti jo lapsena tai nuorena. Hyvien hoitomenetelmien ansiosta diabeetikot voivat nykyään elää yhtä vanhoiksi kuin ei-diabeetikot, joten diabeetikot ovat myös kaiken ikäisiä. Ainoa käyttäjiä yhdistävä tekijä on T1 diabetes, jota hoidetaan insuliinikorvaushoidolla, pistoksilla tai insuliinipumpulla. Verensokerimittarin käyttäjä voi olla myös vauvan tai pienen lapsen vanhempi. Verensokerimittarin suunnittelussa on otettava huomioon diabetekselle ominaiset komplikaatiot, kuten taudin edetessä mahdollisesti heikentyvät näkö, tuntoaisti ja hienomotoriikka sekä hypoglykemiassa hetkellisesti heikentynyt motorinen ja kognitiivinen toimintakyky.

Myös ympäristöt, joissa verensokerimittareita käytetään, ovat hyvin vaihtelevat. Diabeetikon on mitattava verensokerinsa useita kertoja päivittäin, ja mittaria on pidettävä mukana kaikkialla, niin arkisissa tilanteissa, kuin esimerkiksi matkoilla ja juhlissa. Verensokerimittarin fyysisen ympäristön lisäksi on erityisen tärkeä ymmärtää käyttäjän psyykettä. Diabeteksen omahoito vaatii tiukkaa sitoutumista ja motivaatiota omahoitoon ja terveiden elintapojen ylläpitoon. Diabeetikko saa tukea omahoitoon, kuten neuvoa verensokerimittarin käytössä ja apua tulosten tulkinnassa, terveydenhoidon ammattilaisista, mutta päävastuu hoidosta on hänellä itsellään. Vaikka hoidon suunnittelussa pyritään siihen, ettei tauti rajoita elämää, diabeetikko joutuu jatkuvasti arvioimaan toimiensa vaikutusta hänen verensokeritasapainoonsa. Alituinen oman terveyden kannalta tärkeiden päätösten tekeminen rajallisen informaation pohjalta voi olla vaikeaa ja uuvuttavaa. Epävarmuus ja pelko verensokerin hallitsemattomuudesta ja taudin etenemisestä ovat jatkuvasti tai hetkittäin läsnä kaikkien diabeetikoiden elämässä.

Verensokerimittarin käyttötarkoitus teknisestä näkökulmasta on kapillaariveriplasman glukoosipitoisuuden määrittäminen. Mittauksen tulee olla nopea, tarkka ja luotettava diabeetikoille ominaisilla verensokeripitoisuuksilla. Käyttäjän näkökulmasta verensokerimittari tuottaa tietoa insuliiniannosten sopeuttamiseksi, ja hyvän hoitotasapainon saavuttamiseksi.



Kuva 5: Luvun 2 kirjallisuuskatsauksen perusteella muodostunut käsitys verensokerimittarin käyttäjästä, ympäristöistä ja tehtävistä

3 Verensokerin mittaustekniikat

Tässä luvussa perehdytään verensokerin mittaustekniikoihin. Toistaiseksi ainoa riittävän tarkka menetelmä veren glukoosipitoisuuden määrittämiseen on invasiivinen *in vitro* mittausta. Verensokerimittaus vaatii siis verinäytteen ottamisen kehosta ulos. Sormenpääpiston kautta otettu pieni kapillaariverinäyte applikoidaan verensokerin mittaliuskalle, josta se kulkee mikroskooppiselle glukoosianturille. Anturi tuottaa sähköisen vastesignaalin, joka siirtyy edelleen verensokerimittarin elektroniselle piirille. Verensokerimittarin signaalinkäsittelypiiri on kalibroitu tulkitsemaan anturin tuottama signaali kapillaariveriplasman glukoosipitoisuudeksi. Verensokerin mittaliuskat ovat kertakäyttöisiä, koska mittausta perustuu irreversiibeliin kemialliseen reaktioketjuun glukoosianturilla.

Kaupallisissa verensokerin mittaliuskoissa ja mittareissa sovelletaan sähkökemiallista tai heijastusfotometriasta anturitekniikkaa. Kappaleissa 3.1-3.2 esitetään pääpiirteet molemmissa tekniikoissa; miten vastesignaali glukoosille syntyy, mitä komponentteja anturissa on ja mitkä ovat tekniikan edut ja rajoitukset. Kappaleessa 3.3 tehdään lyhyt katsaus glukoosin mittaustekniikoiden tulevaisuuden suuntauksiin.

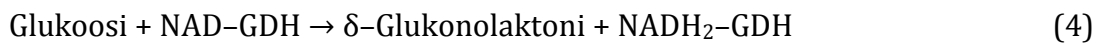
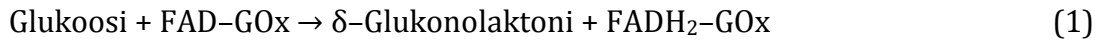
3.1 Sähkökemiallinen mittauseriaate

Glukoosin sähkökemiallinen mittausta perustuu reaktioketjuun, jossa elektroneja siirtyy vaiheittaisissa hapetus-pelkistysreaktioissa glukoosimolekyyliltä sähköä johtavalle elektrodille. Verensokerin mittaliuska sisältää mikrokokoisen sähkökemiallisen kennon, joka koostuu kolmesta elektrodista; työelektrodista, vastaelektrodista ja referenssielektrodista. Kun liuska asennetaan verensokerimittarin liuskaporttiin, muodostuu sähköinen kontakti elektrodien ja mittarin signaalikäsittelypiirin välille.

Kun verinäyte ohjataan liuskan näytekammioon, se tulee kontaktiin sähkökemiallisen kennon kanssa. Näytekammio sisältää kemiallisia reagensseja, joiden kanssa veren glukoosimolekyylit reagoivat. Reaktioketjussa syntyy lopulta sähkökemiallisesti aktiivinen yhdiste, joka hapettuu tai pelkistyy työelektrodilla. Työelektrodin ja näytteen välillä siirtyvä varaus saa aikaan virtasignaalin, jonka suuruus on verrannollinen näytteen glukoosipitoisuuteen. Vastaelektrodi mahdollistaa virran etenemisen sulkemalla sähköisen piirin ja referenssielektrodi muodostaa mittauksen nollapotentialin. Joissain liuskoissa sama elektrodi toimii vastaelektrodina ja referenssielektrodina.

Liuskalla tapahtuvan reaktioketjun käynnistää entsyymi. Entsyymit ovat proteiineja, jotka katalysoivat biokemiallisia reaktioita. Reaktion lähtöaineet sitoutuvat entsyymiin aktiiviseen keskukseen sellaiseen konformaatioon, jossa reaktion aktivaatioenergia madaltuu. Tietty entsyymi katalysoi vain sille ominaisia reaktioita, koska vain tietyt lähtöaineet voivat sitoutua aktiiviseen keskukseen. Sähkökemiallisissa glukoosiantureissa käytetyt entsyymit ovat glukoosioksidaasi (GOx) ja glukoosidehydrogenaasi (GDH) [34]. Entsyymi dehydroidaan liuskan näytekammioon tarkkaan hallitussa valmistusprosessissa [35]. Kun kammioon tuleva verinäyte rehydroi entsyymiin, sen katalysoiva vaikutus aktivoituu. Näytteessä olevat glukoosimolekyylit sitoutuvat entsyymiin aktiiviseen

keskukseen, jonne on myös sitoutunut koentsyymiksi kutsuttu molekyyli. Glukoosin ja koentsyymien välisessä reaktiossa glukoosi hapettuu luovuttaen kaksi elektronia koentsyymille. GOx:n koentsyymi on flaviiniadeniinidinukleotidi (FAD). GDH:n koentsyyminä voi olla pyrrolokinoliinikinoni (PQQ), nikotiiniamidiadeniinidinukleotidi (NAD) tai FAD [34]. Entsyymien aktiivisessa keskuksessa etenevät reaktiot kullekin entsyymille ja koentsyymille yhdistelmälle ovat:



[36]

Entsyymien aktiivista keskusta ympäröivien paksujen proteiimirakenteiden vuoksi glukoosin luovuttamat elektronit eivät voi siirtyä suoraan koentsyymiltä työelektrodille [37]. Elektronien välittämiseksi edelleen työelektrodille sovelletaan erilaisia tekniikoita, joiden perusteella sähkökemialliset glukoosianturit luokitellaan ensimmäiseen, toiseen, kolmanteen ja neljänteen sukupolveen. Kaupallisissa glukoosiantureissa sovelletaan ensimmäisen ja toisen sukupolven glukoosianturitekniikkaa, jotka esitetään seuraavaksi.

3.1.1 Ensimmäisen sukupolven anturitekniikka

Ensimmäisen sukupolven anturitekniikkaa sovellettiin nimensä mukaisesti ensimmäisissä sähkökemiallisissa glukoosiantureissa [38]. Siinä happimolekyyli välittää elektronit koentsyymiltä työelektrodille. Ensin happi vastaanottaa elektroneja koentsyymiltä, jolloin muodostuu vetyperoksidia;



Muodostunut vetyperoksidi hapettuu työelektrodilla;



[39]. Alttius happimolekyylin pelkistämiseen on ominaista GOx-entsyymille, joka on näin ollen ainoa käyttökelpoinen entsyymi ensimmäisen sukupolven antureissa [34].

Reaktioketjun etenemiseen vaadittua happea esiintyy verinäytteessä luonnostaan. Tätä voidaan pitää etuna, mutta siitä seuraa myös ongelmia. Hapen pitoisuus veressä voi vaihdella merkittävästi verinäytteiden välillä, mikä on haitallista mittauksen toistotarkkuudelle. Ongelmallista on myös, että hapen pitoisuus veressä on monin kerroin matalampi kuin glukoosin pitoisuus [37]. Tämä tarkoittaa, että mittauksen lineaarinen vaste saturoituu jo hyvin matalalla glukoosipitoisuudella. Happimolekyyliä ei ole riittävästi vastaanottamaan kaikkien glukoosimolekyylien luovuttamia elektroneja ja regeneroimaan koentsyymi pelkistyneeseen muotoonsa. Ongelman ratkaisemiseksi sovelletaan erilaisia tekniikoita, joilla kasvatetaan työelektrodille pääsevän hapen määrää suhteessa glukoosin määrään. Anturiin on integroitava esimerkiksi glukoosin ja hapen diffuusiota sääteleviä kalvoja [40] tai hapella rikastettuja materiaaleja [41].

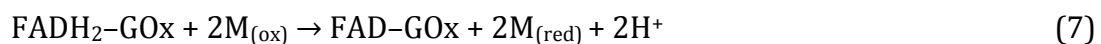
Toinen ongelma ensimmäisen sukupolven anturitekniikassa on elektroaktiivinen interferenssi, joka johtuu vetyperoksidin hapetukseen

vaadittavasta korkeasta elektrodipotentiaalista. Korkea potentiaali ajaa vetyperoksidin lisäksi muita veressä olevia elektroaktiivisia yhdisteitä hapettumaan. Esimerkiksi veressä luonnostaan esiintyvien askorbiinihapon ja virtsahapon, sekä tiettyjen lääkeaineiden hapetusreaktiot työelektrodilla vääristävät verensokerin mittaustuloksia todellista korkeammiksi [37]. Ongelma voidaan ratkaista esimerkiksi interferenssien diffuusiota elektrodin pinnalle rajoittavilla kalvoilla [42, 43] ja vetyperoksidin hapettumista katalysoivilla työelektrodin pintakäsittelyillä, jotka madaltavat vaadittavaa elektrodipotentiaalia [44, 45].

Mainittujen rajoitusten takia, ensimmäisen sukupolven anturitekniikka ei ole ihanteellinen tekniikka verensokerin mittaliuskoihin. Happivajauksen ja elektroaktiivisen interferenssin ratkaisemiseksi vaaditaan komplekseja pinnoitteita ja kalliita elektrodimateriaaleja. Anturi muodostuu rakenteeltaan liian monimutkaiseksi ja kalliiksi tuotettavaksi liuskamarkkinoiden vaatimissa volyymeissä. Ensimmäisen sukupolven anturitekniikkaa käytetään laboratorioanalyyseissä, kuten YSI2300 STAT PLUS (YSI Life sciences) verensokerimittauksen referenssimenetelmässä [46]. Lisäksi ensimmäisen sukupolven tekniikkaa sovelletaan jatkuvissa glukoosimonitoreissa, koska seuraavassa kappaleessa kuvatut synteettiset mediaattorit eivät sovellu *in vivo* -käyttöön [47].

3.1.2 Toisen sukupolven sähkökemialliset anturit

Vuonna 1984 julkaistiin ensimmäinen kuvaus glukoosianturista, jossa elektronien välittäjänä toimi synteettinen yhdiste [48]. Tästä alkoi sähkökemiallisen glukoosianturitekniikan toinen sukupolvi, jota yhä 30 vuotta myöhemmin sovelletaan kaikissa sähkökemiallisissa verensokerin mittaliuskoissa. Liuskosten reagenssiseokseen lisättyä synteettistä yhdistettä kutsutaan mediaattoriksi. Toisen sukupolven tekniikassa glukoosin hapetusreaktioita 1-4 seuraavat mediaattorin pelkistyminen entsyymien aktiivisessa keskuksessa



ja mediaattorin hapettuminen työelektrodilla



jossa $\text{M}_{(\text{ox})}$ kuvastaa mediaattorimolekyylin hapettunutta muotoa ja $\text{M}_{(\text{red})}$ pelkistynyttä muotoa [37].

Glukoosiantureiden mediaattoreina on tutkittu ja sovellettu lukuisia erilaisia yhdisteitä [49]. Ensisijainen vaatimus mediaattorille on, että se hapettuu työelektrodilla mahdollisimman alhaisella elektrodipotentiaalilla. Ideaalisesti mediaattorin hapettamiseen vaadittava elektrodipotentiaali olisi niin alhainen, etteivät veren elektroaktiiviset yhdisteet reagoisi elektrodilla lainkaan. Käytännössä pieni määrä interferenssejä hapettuu kuitenkin myös matalalla elektrodipotentiaalilla, koska kyseessä on tasapainoreaktio. Mediaattorien tulee myös olla molekyylimassaltaan pieniä yhdisteitä, jotta ne voivat diffundoitua entsyymien aktiivisen keskuksen ja työelektrodin pinnan välillä. Lisäksi mediaattorin ei tule olla reaktiivinen muiden veressä olevien yhdisteiden kanssa. Kaupallisissa verensokerin mittaustuloksissa yleisesti käytettyjä mediaattoreita ovat heksasyanoferraatti (ferrosyanidi), ferroseeniderivaatit, osmiumkompleksit ja kinonit [35].

Sekä GOx- että erityyppiset GDH-entsyymit voivat luovuttaa elektroneja synteettisille mediaattoreille, ja kaikkia neljää entsyymien ja koentsyymien yhdistelmää on käytetty kaupallisissa liuskoissa [35]. Reaktiot kullekin yhdistelmälle ovat vastaavanlaiset, kuin reaktiot 7 ja 8. Kullakin entsyymillä on etuja ja rajoituksia muihin verrattuna, joista merkittävämmät esitetään seuraavaksi. Pelkästään entsyymityypin perusteella ei kuitenkaan voida tehdä suoria johtopäätöksiä anturin suorituskyvystä, koska nykyisin voidaan räätälöidä entsyymien ominaisuuksia geeniteknologian avulla [50, 51].

GOx:n etu verrattuna GDH:iin on parempi selektiivisyys. Erityisesti GDH-PQQ:n selektiivisyys on osoittautunut ongelmalliseksi; glukoosin kaltainen monosakkaridi mannoosi reagoi tällä entsyymillä yhtä suurella aktiivisuudella kuin glukoosi [34]. Mannoosia esiintyy veressä tiettyjen lääkitysten seurauksena, jolloin kyseistä lääkitystä saavan potilaan verensokerimittaus GDH-PQQ-anturilla tuottaa liian korkean tuloksen. Yhdysvaltojen terveysviranomaiset julkaisivat vuonna 2009 turvallisuustiedotteen, jossa kehoitettiin välttämään GDH-PQQ-entsyymiä sisältävien verensokerimittarien käyttöä merkittävän interferenssiriskin takia [52]. Sittemmin GDH-PQQ:n spesifisyyttä on voitu parantaa geenimanipulaation avulla [50]. Myös GDH-NAD ja GDH-FAD hapettavat muita glukoosin kaltaisia monosakkarideja, mutta pienemmällä aktiiviteetilla kuin glukoosia. Niin ikään GOx-FAD on jossain määrin reaktiivinen mannoosin kanssa. [34]

GOx:n haittapuoli on reaktiivisuus hapen kanssa. Toisen sukupolven anturitekniikka kehitettiin eliminoimaan matalasta ja vaihtelevasta happipitoisuudesta johtuvat ongelmat, mutta ne eivät ole täysin eliminoitu GOx-entsyymillä toimivilla antureilla. Koska GOx:lla on luontainen taipumus luovuttaa elektroneja happimolekyylille, verinäytteen happi kilpailee mediaattorin kanssa koentsyymien hapettamisesta. Jos osa elektroneista luovutetaan mediaattorin sijaan hapelle, seuraa todellista matalampi mittauksen tulos sekä vetyperoksidin akkumuloituminen elektrodin pinnalle. Siksi GOx:n kanssa käytettyjen mediaattoreiden on oltava merkittävästi happea reaktiivisempia koentsyymien hapettamisessa. Vaihtelevan happipitoisuuden on osoitettu aiheuttavan epätarkkuutta GOx-antureilla esimerkiksi vuoristoissa [53] ja tehohoidossa [54]. Näissä olosuhteissa veren happipitoisuus poikkeaa normaalista. GDH-entsyymit eivät kykene luovuttamaan elektroneja happimolekyylille, joten veren happipitoisuudella ei ole mitään vaikutusta GDH-glukoosianturin vasteeseen [53, 54].

Toisen sukupolven antureille ominaiset ongelmat liittyvät pääosin mediaattorin vapaaseen diffuusion ja epästabiiliuuteen. Mediaattorit voivat huuhtoutua pois elektrodilta, pelkistyä ennen aikojaan tai reagoida irreversiibelisti näytteen muiden yhdisteiden kanssa [35]. Varautuneiden mediaattoreiden liike vasta- ja työelektrodin välillä mittauksen aikana voi myös aiheuttaa taustakohinaa signaaliin [55]. Näiden ongelmien takia toisen sukupolven glukoosianturit eivät ole ihanteellisia jatkuviin glukoosimonitoreihin, jotka implantoidaan ihon alle pidemmäksi aikaa.

Entistä matalammilla elektrodipotentialeilla hapettuvia ja stabiilimpia mediaattoreita kehitetään jatkuvasti. Esimerkiksi Roche Diagnosticsin valmistamissa mittaliuskoissa käytetyn nitrosoaniliinimediaattorin toiminta perustuu tavanomaisesta poikkeavaan reaktioketjuun, jonka sanotaan parantavan mittauksen selektiivisyyttä [35]. Freestyle Navigator –jatkuvassa

glukoosimonitorissa (Abbott Laboratories) sovelletaan niin sanottua verkotettua entsyymi -tekniikkaa (*engl. wired enzyme*), jossa entsyymi ja mediaattorina toimiva osmiumkompleksi ovat liitettyjä sekä toisiinsa että elektrodin pinnalle johtavan polymeeriverkon avulla. Lisäksi johtavan polymeerirungon ansiosta elektronien välitys entsyymiltä elektrodille on tehokkaampaa kuin vapaasti diffundoituvien mediaattoreiden välityksellä. [56, 57]. Verkotettu entsyymi tekniikka on kehitetty jatkuviin glukoosimonitoreihin, koska reagenssit eivät pääse huuhtoutumaan pois johtavasta polymeeriverkosta. Koska rakenteen täytyy hydroitua useita tunteja ennen täyttä toimintakykyä, se ei sovellu kertakäyttöisiin verensokerin mittaliuskoihin.

Nitrosoaniliinimediaattori ja verkotettu entsyymi ovat esimerkkejä erilaisista menetelmistä, joilla toisen sukupolven anturitekniikkaa jatkuvasti kehitetään. Toinen kehityskohde on jo mainittu, entsyymien ominaisuuksien geenitekninen muokkaaminen. Merkittävä rooli anturien suorituskyvyn parantamisessa on myös sähkökemiallisilla analyysimenetelmillä ja signaalinkäsittelyllä, joiden avulla voidaan havaita ja kompensoida mittauksen virhelähteitä. Esimerkiksi Accu-Chek Aviva –mittarissa veren solupitoisuuden, eli hematokriitin vaikutusta mittaustulokseen kompensoidaan vaihtovirtaimpedanssiin perustuvalla menetelmällä [35]. Abbottin FreeStyle –mittarit soveltavat myös erityislaatuista sähkökemiallista tekniikkaa, jota kutsutaan koulometriaksi. Siinä elektrodipotentiaalia pidetään yllä niin kauan, että kaikki näytteessä oleva glukoosi reagoi loppuun. Integroimalla signaali ajan suhteen voidaan mitata reaktiossa siirtynyt kokoanisvaraus. Suurin osa verensokerimittareista soveltaa amperometriaa, jossa elektrodipotentiaalia ylläpidetään lyhyemmän aikaa, ja mitataan hetkellistä sähkövirran suuruutta. FreeStyle–mittareiden koulometrisellä tekniikalla sanotaan syntyvän tarkempi ja parempilaatuinen signaali [55].

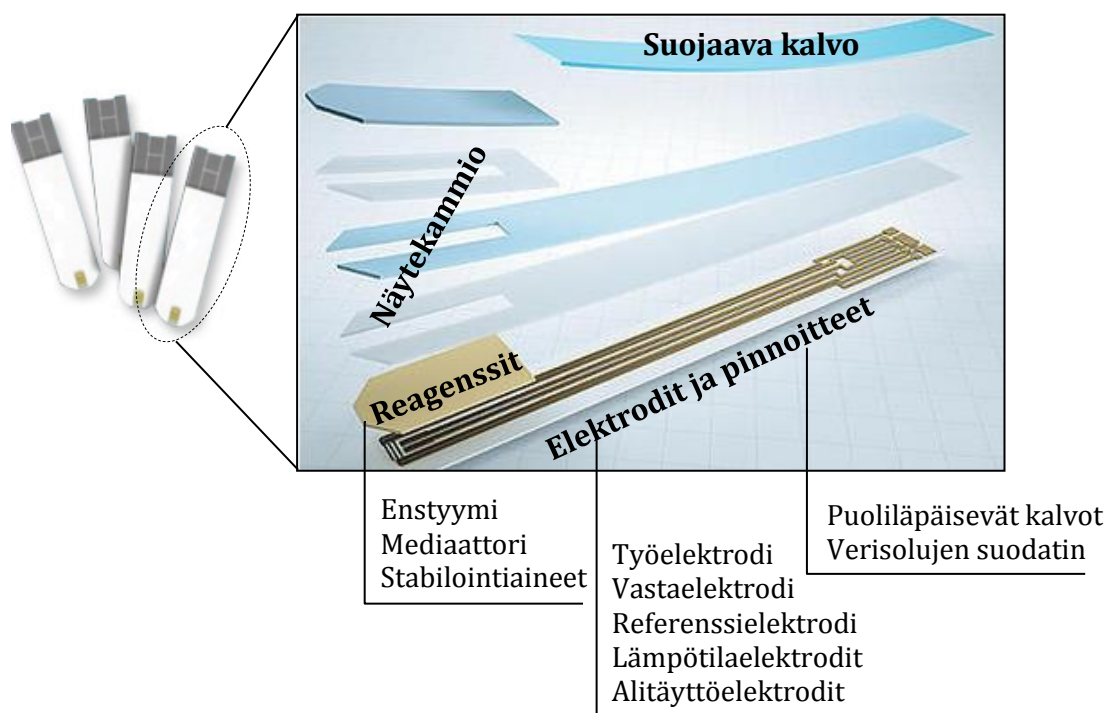
Signaalinkäsittelyn avulla voidaan myös kompensoida lämpötilan vaihtelusta johtuvia mittausrvirheitä. Lämpötila vaikuttaa sekä reaktiokinetiikkaan että reagenssien diffuusioon, joten sen vaihtelulla voi olla merkittävä vaikutus mittaustulokseen. Lämpötilakompensaatiota varten liuskoihin voidaan integroida erillisiä, lämpötilaa mittaavia elektrodeja [35]. Ylimääräisillä elektrodeilla voidaan mitata myös liuskan alitäyttöä, eli riittämätöntä verimäärää näytekammiossa. Tämä on tärkeää, koska liian pieni näytemäärä peittää elektrodit vain osittain, mikä johtaa todellista matalampaan mittaustuloksen. Alitäytön automaattinen havaitseminen on ehdoton vaatimus verensokerimittarin saattamiseksi Yhdysvaltojen markkinoille [58]. Liuskalla voi myös olla muita yhdisteitä mittaavia työelektrodeja, joiden avulla kompensoidaan interferoivien yhdisteiden vaikutusta [35].

3.1.3 Sähkökemiallisen mittaliuskan komponentit

Edellisen kappaleen perusteella voidaan ymmärtää, että sähkökemiallinen verensokerin mittaliuska voi olla rakenteeltaan huomattavan kompleksinen. Kuva 6 esittää yksinkertaistetun kaavion sähkökemiallisen liuskan rakenteesta. Liuska koostuu useasta kerroksesta sisältäen ainakin näytekammion, reagenssit ja elektrodit, jotka ovat painetut muovisen tuen päälle. Liuskan komponentteja suojaa muovinen kalvo. Näytekammion päällä on hydrofiilista materiaalia, joka ohjaa näytteen liuskan kärjestä näytekammioon. Näytekammion ja elektrodien välillä sijaitsevat reagenssit. Varsinaisten reagenssien eli entsyymien ja mediaattorin lisäksi, reagenssiseos sisältää esimerkiksi stabilaattoreita ja

happamuudensäätöaineita. Elektrodit kulkevat koko liuskan pituudelta näytekammioista vastakkaiselle kärjelle, jossa ne muodostavat elektrodien ja mittarin väliset sähköiset kontaktipisteet.

Konformaatio, jossa elektrodit, näytekammio ja reagenssit ovat suhteessa toisiinsa, on kullekin liuskamerkille ominainen. Liuskan rakenteella ja materiaalivalinnoilla voidaan ratkaisevasti vaikuttaa anturin analyttiseen suorituskykyyn. Liuskaan voi kuulua pinnoitteita ja kalvoja, jotka säätelevät yhdisteiden diffuusiota. Liuskan rakenteeseen kuuluu tyypillisesti myös mikroskooppinen suodatin, joka estää verisolujen pääsyn elektrodille [59]. Liuskalla voi olla sähkökemialliseen kennoon kuuluvien työ-, vasta- ja referenssielektrodien lisäksi monia muita elektrodeja, kuten edellisessä luvussa kuvatut lämpötila-, alitäyttö- ja interferenssielektrodit.



Kuva 6: Sähkökemiallisen verensokerin mittaliuskan rakenne.
Muokattu lähteestä [60]

3.1.4 Yhteenveto

Taulukossa 5 vedetään yhteen kappaleessa 3.1 esitetyt verensokerin sähkökemialliset mittaustekniikat. Toisen sukupolven anturitekniikka on parhaiten soveltuva tekniikka kertakäyttöisiin verensokerin mittaliuskoihin, jossa anturien on oltava miniatyrisoitavissa ja massatuotettavissa, eikä mediaattorin vuotaminen ole ongelma. Toisen sukupolven anturitekniikassa on kuitenkin paljon virhelähteitä, jotka täytyy minimoida esimerkiksi entsyymien modifioinnilla, puoliläpäisevillä kalvoilla, lisäelektrodeilla ja signaalinkäsittelyllä. Virhelähteet, joita ei voida minimoida asettavat rajoituksia verensokerimittarin käytölle, kuten käyttölämpötilalle, veren hapetusasteelle tai mittauksen kanssa interferoiville lääkityksille.

Taulukko 5: Yhteenvedo kaupallisissa sovelluksissa käytetyistä verensokerin sähkökemiallisista mittaustekniikoista.

Tekniikka	Edut	Rajoitukset	Sovellukset
GOx + O ₂ /H ₂ O ₂ (I. Sukupolvi)	Stabiilius ja bioyhteesopivuus (happea näytteessä luonnostaan, ei epästabiileja ja vuotavia reagensseja) Selektiivinen entsyymi GOx	Elektroaktiivinen interferenssi (korkea elektrodipotentiaali) Rajattu lineaarinen alue (veren matala happipitoisuus) Kallis elektrodimateriaali platina Diffuusioon perustuva elektronivälitys rajoittaa anturin herkkyyttä	Laboratorioanalyysaattorit (esim. YSI 2300 STAT PLUS) Jatkuvat glukosimonitorit (esim. Medtronic Enlite)
GOx + mediaattori (II. sukupolvi)	Vähemmän elektroaktiivista interferenssiä (matala elektrodipotentiaali) Selektiivinen entsyymi GOx	Happi kilpailee mediaattorin kanssa elektronien vastaanottamisesta Mediaattorin epästabiilius (reagoiminen, vuotaminen) Varautuneen mediaattorin liikkeestä johtuva kohina signaaliin Diffuusioon perustuva elektronivälitys rajoittaa anturin herkkyyttä	Yleisesti käytössä verensokerin mittalaitteissa
GDH + mediaattori (II. sukupolvi)	Vähemmän elektroaktiivista interferenssiä (matala elektrodipotentiaali) Hapen pitoisuudella ei vaikutusta tulokseen	Mediaattorin epästabiilius (reagoiminen, vuotaminen) Varautuneen mediaattorin liikkeestä johtuva kohina signaaliin GDH-entsyymien aktiivisuus glukosin kaltaisille yhdisteille (erityisesti GDH-PQQ ja mannoosi) Diffuusioon perustuva elektronivälitys rajoittaa anturin herkkyyttä	Yleisesti käytössä verensokerin mittalaitteissa
GOx ja osmiumkompleksit immobilisoituina vinyylipyridiini-polymeerin (verkotettu entsyymi)	Vähemmän elektroaktiivista interferenssiä (matala elektrodipotentiaali) Stabiilius ja bioyhteesopivuus (Immobilisoidut reagenssit) Tehokas elektronisiirto (johtava polymeerirunko) Räätälöidyt ominaisuudet (polymeerirungon funktionalisoiminen)	Anturin hydraatio toimintavalmiuteen kestää useita tunteja Rajattu lineaarinen alue vaatii glukosia rajoittavia kalvoja anturirakenteeseen (entsyymia voidaan immobilisoida rajattu määrä)	Freestyle Navigator -jatkuva glukosimonitori (Abbott) Laboratories, patentoitu tekniikka)

3.2 Heijastusfotometrinen mittausperiaate

Heijastusfotometrinen glukosianturien toiminta perustuu kemiallisen reaktion seurauksena syntyvään värin muutokseen. Reaktio etenee aluksi samalla tavalla, kuin ensimmäisen sukupolven sähkökemiallisissa glukosiantureissa. Ensin näyte rehydroi liuskan reagenssit, jonka jälkeen glukosii hapettuu GOx-entsyymin aktiivisessa keskuksessa (reaktio 1). Seuraavaksi koentsyymi luovuttaa elektronit eteenpäin happimolekyylille, jolloin muodostuu vetyperoksidia (reaktio 5). Vasta seuraava reaktiovaihe eroaa sähkökemiallisesta mittauksesta. Liuskan reagenssiseos sisältää kromogeenin, joka on väriaineen esiaste. Muodostunut vetyperoksidi reagoi kromogeenin kanssa peroksidaasi-entsyymin katalysoimassa reaktiossa, jolloin muodostuu väriainetta [61].



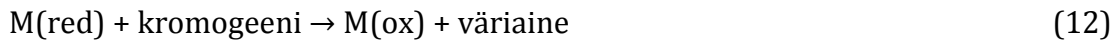
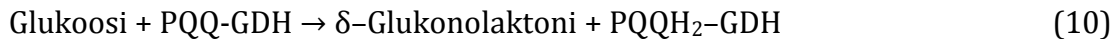
Väriaineisiin perustuvat verensokerimittarit tulivat markkinoille ennen sähkökemiallisia mittareita. Verensokerin mittaaminen markkinoiden ensimmäisillä verensokerin mittaliuskoilla, 1960- ja 70-luvulla markkinoille tulleilla Dextrostix (Ames) ja Chemstrip bG (Boehringer Mannheim) -liuskoilla, oli nyky menetelmiin verrattuna monimutkaista, aikaa vievää ja epätarkkaa [11]. Jotta väriainetta muodostuisi liuskalle riittävästi, vaadittiin suhteellisen ison verinäytteen applikoiminen liuskalle. Näytteen annettiin reagoida liuskalla minuutin ajan, jonka jälkeen ylimääräinen veri huuhdeltiin tai pyyhittiin pois liuskan pinnalta. Tämän jälkeen odotettiin vielä minuutti ennen kuin glukosipitoisuuden suuruusluokka arvioitiin silmämääräisesti referenssväriasteikko vasten. Näitä mittareita käyttivät vain lääkärit vastaanotollaan.

Painotus verensokerimittarien kehityksessä siirtyi sähkökemiallisiin mittaustekniikoihin 1980-luvulla, kun toisen sukupolven anturitekniikan kehitys mahdollisti nopeamman ja yksinkertaisemmän mittaustoimenpiteen. Tämän vuoksi heijastusfotometriin mittaustekniikoihin saatetaan kirjallisuudessa viitata historiallisena tekniikkana, jonka sähkökemialliset menetelmät ovat syrjäyttäneet paremman suorituskyvyn ja pienempien näytemäärien ansiosta [62]. Sähkökemiallisten anturien ylivoimaisuus piti paikkansa 1980-luvulla, mutta heijastusfotometriin pitäminen historiaan jääneenä mittaustekniikkana ei kuitenkaan ole täysin perusteltua. Sittemmin myös fotometriset verensokerimittarit ovat kehittyneet helppokäyttöisiksi, nopeiksi ja tarkkoiksi. Nykyisissä heijastusfotometrisissä verensokerimittareissa liuskan väri-intensiteetti kvantifioidaan automaattisesti ja tarkasti valoilmallisella, joka kohdistaa liuskan reagenssialueeseen valonsäteitä ja mittaa liuskasta heijastuvien säteiden aallonpituutta.

Heijastusfotometrinen liuskojen kromogeeninä on käytetty lukuisia erilaisia orgaanisia yhdisteitä, esimerkiksi bentsidiinijohdannaisia, anisidiinejä, o-tolidiinejä ja substituoituja aniliineja. Tärkein vaatimus kromogeenille on, että reaktion värin muutos on herkkä glukosin pitoisuusmuutoksille riittävällä pitoisuusalueella. Liuskoissa voidaan myös käyttää usean väriaineen yhdistelmiä, paremman suorituskyvyn aikaansaamiseksi [63].

Heijastusfotometrisessä mittaustekniikassa on monia samoja haasteita kuin sähkökemiallisessa mittaustekniikassa, koska reaktioketju on pitkälti sama. Vaihteleva happipitoisuus voi vaikuttaa mittaustulokseen GOx:a sisältävissä

liuskoissa. Joissain heijastusfotometrisissä antureissa on siksi myös siirrytty toisen sukupolven GDH-anturitekniikkaan. Esimerkiksi Accu-Chek Compact (Roche Diagnostics) mittaliuskoissa reaktioketju on



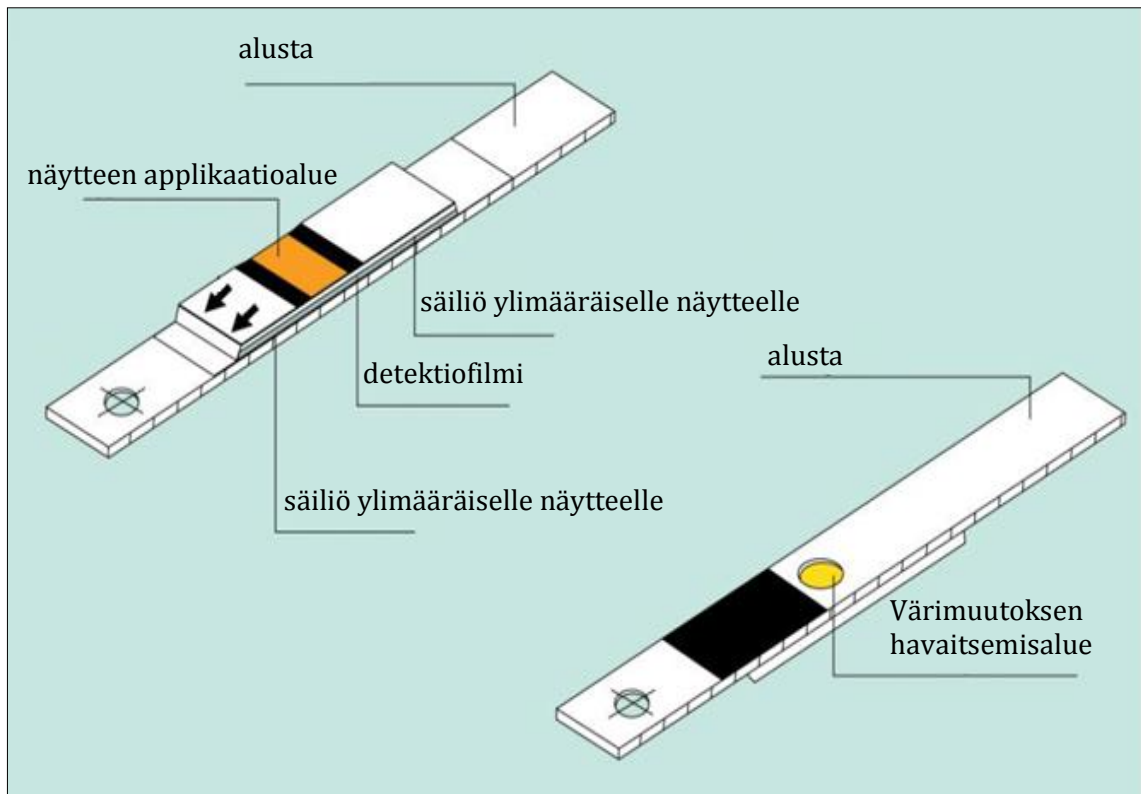
[64].

Muita virhelähteitä heijastusfotometrisessä mittauksessa ovat mediaattorin tai kromogeenin reagointi muiden yhdisteiden kanssa tai glukoosin kaltaisten yhdisteiden reagointi entsyymillä. Elektroaktiivinen interferenssi puolestaan ei ole ongelma heijastusfotometrisissä antureissa, koska elektrodeja ei ole lainkaan. Elektrodiin puuttuminen on toisaalta myös rajoitus; mahdollisuus analysoida signaalia ja kompensoida esimerkiksi lämpötilan ja interferenssien vaikutusta on rajoitetumpaa kuin sähkökemiallisissa antureissa. Heijastusfotometrisissä liuskoissa kemialliset reagenssit ja liuskalle integroidut rakenteet, kuten diffuusiota rajoittavat suodattimet ja puoliläpäisevät kalvot ovat siksi ratkaisevassa asemassa liuskan suorituskyvyllä [35]. Heijastusfotometrisessä anturissa fotodetektorille pääsevä ympäröivä valo voi aiheuttaa häiriöitä ja taustakohinaa signaaliin, joiden suodatukseen sovelletaan signaalinkäsittelyä [65].

3.2.1 Heijastusfotometrisen mittaliuskan komponentit

Kuvassa 7 esitetään yksinkertaistettu kaavion heijastusfotometrisen liuskan rakenteesta. Heijastusfotometrisen liuskan merkittävä ero sähkökemiallisiin liuskoihin on, ettei liuska sisällä elektrodeja. Liuskan ja mittarin välillä ei näin ollen myöskään ole sähköistä kontaktia, vaan mittalaitteisto ja sähköpiiri ovat kokonaisuudessaan verensokerimittarissa. Sen sijaan heijastusfotometrisen liuskan muotoilussa on huomioitava miten valonsäde kulkee valonlähteestä reagenssille ja takaisin fotodetektorille. Kuvan 7 esimerkkiliuskassa näyte applikoidaan liuskan päälle sen toiselle puolelle ja havaitsemisalue on vastakkaisella puolella. Applikaatioaluetta ja havaitsemisaluetta erottaa läpinäkyvä detektiofilmi, josta valonsäde heijastuu takaisin detektorille [35]. Liuskan materiaalivalinnoissa on huomioitava optiset ominaisuudet.

Sähkökemiallisissa liuskoissa näytekammio ja liuskat voivat olla mittarin ulkopuolella, koska elektrodit kuljettavat sähköisen signaalin mittarin sisään. Sitä vastoin heijastusfotometrisissä mittareissa on myös suunniteltava, miten näyte saatetaan applikaatioalueelta verensokerimittarin sisällä olevan fotodetektorin havaitsemisalueelle. Verinäyte tulee siksi yleensä applikoida lähempänä mittaria kuin sähkökemiallisissa mittareissa. Eroa liuskan asemoinnissa verensokerimittariin nähden havainnollistavat kuvassa 8 esitetyt verensokerimittarit, sähkökemiallinen Accu-Chek Nano ja heijastusfotometrinen Accu-Chek Active (Roche Diagnostics). Kun verinäyte applikoidaan lähempänä mittaria, on suurempi riski, että mittari kontaminoituu verellä. Verikontaminaatio fotodetektorin päällä voi heikentää optisen signaalin laatua. Lisäksi se voi aiheuttaa infektioriskin, jos useampi potilas käyttää samaa verensokerimittaria esimerkiksi hoitolaitoksissa tai sairaaloissa.



Kuva 7: Heijastusfotometrisen verensokerin mittaliuskan rakenne.
Muokattu lähteestä [35]



Kuva 8: Ero heijastusfotometrisen ja sähkökemiallisen verensokerin mittaliuskan asemoinnissa mittariin nähden.
Muokattu lähteistä [66, 67].

3.3 Tulevaisuuden verensokerimittarit

Kaupalliset verensokerimittarit ovat suorituskyvyltään hyviä. Mittausvaste saadaan muutamassa sekunnissa reilusti alle mikrolitran näytetilavuudesta. Mittarien tarkkuus on riittävän hyvä, että miljoonat diabeetikot voivat onnistuneesti hallita verensokeritasoaan mittaustulosten avulla päivittäin. Tarve glukoosianturitekniikoiden kehittämiseen on kuitenkin yhä suuri.

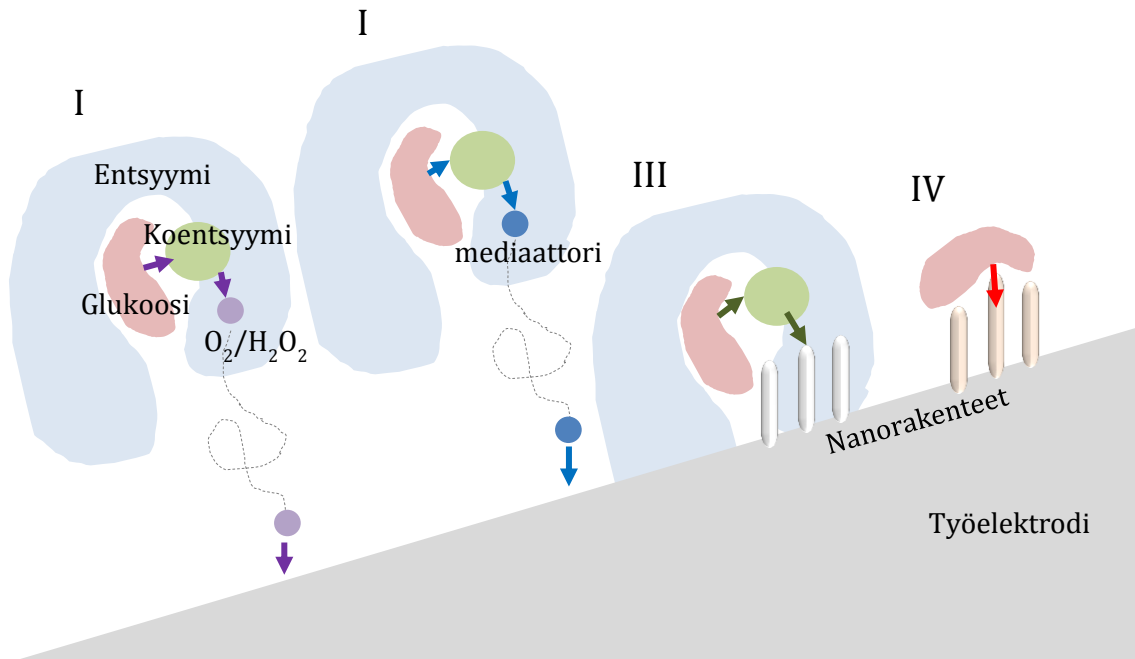
Panostuksia tarvitaan erityisesti liuskojen analyttisen suorituskyvyn parantamiseen, elinkaaren hallintaan ja edullisempien valmistusprosessien kehitykseen. Useat tutkimukset ovat osoittaneet, etteivät kaikki markkinoilla olevat verensokerimittarit täytä markkinoita valvovien viranomaisten asettamia tarkkuusvaatimuksia [68, 69]. Liuskojen reagenssien epästabiilius ja herkkyys ympäristön olosuhteille ovat merkittävä suorituskykyä rajoittava tekijä, kuten myös liuskojen vääränlainen kohtelu käyttäjän käsissä [70]. Diabeetikot ja diabeteslääkärit vaativat yhä tarkempia ja luotettavampia verensokerimittareita. Osoitus tästä on esimerkiksi *Strip Safely* -verkkokampanja, jonka tavoite on edistää tietoisuutta liuskojen tarkkuuteen vaikuttavista tekijöistä [71]. Rinnakkain diabetesyhteisön vaatimusten ja kehittyvän tekniikan kanssa viranomaiset tiukentavat tarkkuusvaatimuksiaan varmistaakseen, että markkinoilla olevat tuotteet edustavat huipputekniikkaa. Samalla kuitenkin paineet entistä halvemmille liuskoille kasvavat. Diabeteksen hoitoa rahoittavat julkiset tahot ja vakuutusyhtiöt hakevat kustannussäästöjä, kun diabetes yleistyy joka puolella maailmaa. Neljän suuren liuskavalmistajan rinnalle on ilmestynyt kilpailevia valmistajia etenkin Aasiassa, jotka pystyvät tarjoamaan mittareita ja liuskoja edullisemmin [72]. Glukoosianturien kolmas ja neljäs sukupolvi, jotka esitetään kappaleessa 3.3.1, voivat tarjota ratkaisuja yllä mainittuihin ongelmiin.

Verensokerimittarin käyttäjän näkökulmasta selkeinten havaittavia edistysaskelia mittaustekniikassa ovat olleet nopeampi mittaussvaste ja pienempi verinäyttemäärä [62]. Mittaustekniikan peruseriaate sekä tarvittavat välineet ja toimenpiteet ovat kuitenkin pysyneet ennallaan 1980-luvulta asti. Ideaalisesti käyttäjän tarpeisiin vastaisi mittari, joka mittaisi verensokeria jatkuvasti, huomaamattomasti ja automaattisesti. Jatkuva verensokerimittaus tarjoaisi myös kliinisesti huomattavasti arvokkaampaa tietoa, kuin muutaman kerran päivässä mitatut hetkelliset verensokeriarvot. Tämänlainen mittaus olisi mahdollista toteuttaa joko implantoitavalla mittarilla, tai kehon ulkopuolella toimivalla non-invasiivisella mittarilla, jotka katselmoidaan lyhyesti kappaleessa 3.3.2.

3.3.1 Kolmannen ja neljännen sukupolven verensokerimittarit

Glukoosianturien mahdollista tulevaisuuden kehitystä edustavat sähkökemiallisen mittaustekniikan kolmas ja neljäs sukupolvi. Ne ovat potentiaalisia tekniikoita parantamaan verensokerimittareiden suorituskykyä, koska ne eliminoivat mittaukseen tarvittavia välivaiheita. Jokainen reaktiovälivaihe ja –substanssi tuo virhelähteen mahdollisuuden mittaukseen. Mediaattorit ovat epästabiileita ja aiheuttavat taustakohinaa, ja entsyymit ovat aktiivisia muille substansseille ja herkkiä ympäristöolosuhteille. Kolmannen sukupolven antureissa mediaattorireaktiot eliminoidaan; elektronit siirtyvät suoraan koentsyymiltä elektrodille. Neljännen sukupolven antureissa myös entsyymireaktio eliminoidaan;

elektronit siirtyvät suoraan glukoosimolekyyliltä elektrodille. Reaktiovälivaiheet kussakin sähkökemiallisessa glukoosianturisukupolvessa esitetään kuvassa 9.



Kuva 9: Yhteenveto sähkökemiallisen glukoosianturitekniikan sukupolvista 1-4. Nuolet osoittavat elektronien siirtymistä.

Kolmannen ja neljännen sukupolven anturitekniikan kehityksessä hyödynnetään nanoteknologian edistymisen tarjoamia mahdollisuuksia. [73]. Toistaiseksi ne eivät kuitenkaan ole kehittyneet kaupallisiin sovelluksiin asti. Kolmannen sukupolven merkittävin haaste on elektrodien siirtäminen entsyymien paksujen proteiimirakenteiden ohitse. Nanorakenteita hyödynnetään esimerkiksi immobilisoimaan entsyymi elektrodin pinnalle ja sähköisesti kytkemään entsyymien aktiivinen keskus ja elektrodin pinta toisiinsa. Neljännen sukupolven haaste taas on glukoosin sähkökemiallinen stabiilius. Työelektrodin pinta täytyy räätälöidä nanorakenteiden tai nanokuvioiden avulla sellaiseksi, että pinta katalysoi glukoosin suoran hapettumisen työelektrodilla riittävän matalalla elektrodipotentiaalilla.

Nanomateriaalit tarjoavat rajattomasti mahdollisuuksia ja ovat muodikas tutkimuskohde, mutta nanoteknologinen tutkimus on samalla melko hajanaista. Kolmannen ja neljännen sukupolven glukoosiantureista on julkaistu satoja erilaisia versioita, sisältäen erilaisia nanorakenteita ja niiden yhdistelmiä [73, 74]. Vaikka yksittäinen anturirakenne osoittaa hyvää suorituskykyä, sen selektiivisyyttä, stabiilisuutta, bioyhteensopivuutta ja tuotantoprosessin toistettavuutta täytyy tutkia vielä huomattavan paljon, ennen se voidaan viedä kaupalliseen kehitykseen. Laajan tutkimusintressin vuoksi nanoteknisten glukoosianturien kaupalliset läpimurrot lähivuosina ovat kuitenkin täysin mahdollisia. Erityisesti neljännen sukupolven kaupallinen glukoosianturi olisi merkittävä edistysaskel, koska entsyymi on anturien herkin komponentti, joka asettaa eniten rajoituksia liuskojen valmistukselle ja käsittelylle.

3.3.2 Implantoitavat ja non-invasiiviset verensokerimittarit

Implantoitaviin ja non-invasiivisiin glukoosiantureihin kohdistuu valtavasti tutkimusta. Merkittäviä kaupallisia läpimurtoja ei kuitenkaan ole saavutettu. Eräänlaiset implantoitavat glukoosianturit ovat kuitenkin jo vakiintuneessa käytössä, nimittäin jatkuvat glukoosimonitorit, jotka implantoidaan muutamaksi päiväksi ihon alle mittaamaan reaaliaikaisesti soluväliaineen nesteen glukoosipitoisuutta. Kuten on jo tullut esiin, veren ja solunulkoisen nesteen glukoosipitoisuuden välillä on kuitenkin vaihtelevan pituinen, noin 10–15 minuutin viive [75]. Siksi etenkin, kun verensokeripitoisuus muuttuu nopeasti, jatkuvan glukoosimonitorin mittaustulos on epäluotettava. Näin ollen verensokerin seurantaa ei voi perustaa yksinomaan jatkuvaan glukoosimonitoriin, vaan verensokerimittaria tarvitaan joka tapauksessa.

Ongelmallisesta viiveestä päästäisiin eroon, jos glukoosianturi implantoitaisiin suoraan verisuoneen. Tämä sisältää kuitenkin merkittävän veritulppariskin; verisolut ja proteiinit tarttuvat herkästi vierasaineen pinnalle [76]. Ongelman ratkaisemiseksi kehitetään veriyhteensopivilla materiaaleilla, kuten hepariinilla pinnoitettuja glukoosiantureita [77]. Toinen ongelma implantoitavissa verensokerimittareissa on epästabiilius. Eläinkokeissa on havaittu verisuoneen implantoidun glukoosianturin vastesignaalin heikkenemistä muutamissa päivissä [77]. Syitä signaalin heikkenemiselle voivat olla anturin pinnalle kerääntyvät solut ja proteiinit, reagenssien huuhtoutuminen pois anturilta ja entsyymien aktiivisuuden heikentyminen. Kuitenkin jo vuonna 1990 raportoitiin glukoosianturien menestyksellä implantointi koirien verisuoniin. Anturien vastesignaali ei heikentynyt merkittävästi 15 viikon implantoinnin aikana [78]. Ihmisille turvallisia, verisuoneen implantoitavia glukoosiantureita ei kuitenkaan ole ilmaantunut kaupallisille markkinoille, joten ongelmia ja riskejä tekniikassa lienee yhä enemmän kuin etuja. Laajemmat tutkimusintressit tuntuvat sittemmin siirtyneen jatkuviin glukoosimonitoreihin, joiden käyttöön ei liity yhtä suuria riskejä. Jatkuvat glukoosimonitoritkin täytyy vaihtaa muutaman päivän välein heikkenevän vastesignaalin vuoksi. Käyttäjä voi itse vaihtaa jatkuvan glukoosimonitorin, koska se asennetaan pinnallisesti ihon alle. Ratkaisu implantoitavien verensokerimittarien lyhytikäisyydelle voi löytyä bioyhteensopivista anturimateriaaleista, kolmannen tai neljännen sukupolven anturitekniikoista tai täysin uudentyyntä mittaustekniikoista.

Non-invasiivisia verensokerimittareita on myös kehitetty jo useita kymmeniä vuosia. Lukuisia erilaisia menetelmiä on esitetty [79-81]. Lähestymistapoja on perimmiltään kaksi. Ensimmäisessä pyritään mittaamaan suoraan veren glukoosipitoisuutta. Tähän laajalti tutkittu menetelmä on happisaturaation kaltainen optinen verensokerimittaus ihon läpi. Toinen lähestymistapa on jonkin muun kudoksen, kuten kyynelnesteen tai syljen glukoosipitoisuuden mittaaminen ja sen korreloiminen veren glukoosipitoisuuteen. Esimerkiksi tietotekniikkajätti Google ilmoitti alkuvuodesta kehittävänsä kyynelnesteen glukoosipitoisuutta mittaavia piilolinsejä diabeteksen hallintaan [82].

Muutamia non-invasiivisia verensokerimittareita on jo ollut markkinoilla, mutta ne ovat tavalla tai toisella epäonnistuneet ja sittemmin poistuneet markkinoilta [80]. Molemmista non-invasiivisista lähestymistavoista on perustavanlaatuisia haasteita. Veren glukoosipitoisuuden mittaaminen optisesti ihon läpi ei ole suoraviivaista. Näkyvän valon aallonpituudella glukoosiliuokset

ovat läpinäkyviä, eli eivät absorboi mitään aallonpituutta. Glukoosiliuoksilla on absorptiopiikkejä lähi-infrapunavalon alueella, mutta monet niistä ovat päällekkäin kudoksissa runsaasti esiintyvien veden, rasvakudoksen ja proteiinien absorptiopiikkien kanssa [83]. Ongelmallista on myös, että glukoosia ja glukoosin kaltaisia molekyyliä esiintyy runsaasti myös muissa kudoksissa kuin veressä. Vereen liunneen glukoosin absorptiospektrin löytäminen kudosten kokonaisspektristä vaatii edistyneitä spektroskopisia tekniikoita ja signaalien monimuuttuja-analyysiä [80, 83]. Kyllin tarkkaa ja massatuotantoon soveltuvaa menetelmää ole kehitetty. Non-invasiivinen mittaus muusta kudostesteestä on puolestaan ongelmallista, koska kudostesteet eivät omaa kyllin nopeaa ja ennustettavaa korrelaatiota veren glukoosipitoisuuteen. Kuten jatkuva glukoosimonitorointi, tällaiset tekniikat vaatisivat siis kuitenkin kalibrointia ja varmistusmittauksia perinteisillä verensokerimittareilla.

4 Käyttäjätutkimus

Tässä luvussa sisällytetään käyttäjät tiiviimmin verensokerimittarin suunnitteluprosessiin suorittamalla käyttäjätutkimus. Tutkimuksen tavoite on tarkentaa ymmärrystä verensokerimittarien käyttäjistä, ympäristöistä ja tehtävistä, minkä mukaan ohjataan suunnittelua. Käyttäjätarpeita selvitetään sekä toiminnallisella tasolla että motivaatiotasolla [8]. Toiminnallisia tarpeita kuvaavat esimerkiksi miten usein ja minkälaisissa tilanteissa käyttäjät mittaavat verensokerinsa. Motivaatiotasolla selvityksen kohteena on miksi käyttäjät mittaavat tai jättävät mittaamatta verensokerinsa.

Vaikka mullistavat uudet verensokerin mittaustekniikat eivät ole saavuttaneet kaupallista menestystä, markkinoille on viime vuosina ilmestynyt paljon uudentyyppisiä verensokerimittareita. Laitteiston ja ohjelmiston uudenlaisten suunnitteluratkaisujen sanotaan parantavan mittarien käyttäjäystävällisyyttä. Edistyneet tiedonhallintaominaisuudet laajentavat verensokerimittarin käyttötarkoitusta. Esimerkiksi jotkin mittarit lähettävät mittaustuloksen GSM-verkon kautta pilvipalveluun eliminoiden tarpeen tulosten kirjaamiselle omaseurantavihkoon. Perinteisestä laitteistosuunnittelusta poikkeavat esimerkiksi integroidut, liuskakasetilliset mittarit (*engl. all-in-one meter*) ja älypuhelimien liittimenä toimivat mittarit (*engl. plug meter*). Ensin mainituissa lansettilaite on sisäänrakennettu mittariin, ja laitteeseen asennetaan monta peräkkäistä mittausta mahdollistava liuskakasetti, jolloin yksittäisiä liuskoja ei tarvitse erikseen asentaa jokaista mittausta varten. Toiseksi mainitut ovat hyvin pieniä, vain mittausporthin ja älypuhelimeen sopivan liittimen sisältäviä verensokerimittareita. Mittausportti liitetään älypuhelimeen, joka toimii mittarin näyttönä. Tämän käyttäjätutkimuksen tavoitteena on myös selvittää, ovatko tämän tyyppisiä mittareita käytössä, ja onko käyttäjillä kiinnostusta niitä kohtaan.

Verensokerimittarin suunnittelun ohjaamiseksi selvitetään käyttäjien mielipiteitä verensokerimittarin ominaisuuksista; mitkä ovat heidän nykyisissä verensokerimittareissaan hyviä tai huonoja ominaisuuksia, mitä ominaisuuksia pidetään erityisen tärkeinä ja minkälainen olisi heidän mielestään ihanteellinen verensokerimittari. Näiden tietojen perusteella voidaan tehdä tuotteelle käyttäjälähtöinen vaatimusmäärittely. Vaatimusmäärittely tehdään löytämällä niin sanottuja konkreettisia käyttäjämääritteitä (*eng. customer attribute*), jotka kuvaavat tuotteen ominaisuuksia käyttäjälähtöisestä, ennemmin kuin teknisestä näkökulmasta. Esimerkiksi ”mahtuu taskuun”, on konkreettinen käyttäjämäärite, kun taas ”5 x 3 x 1 cm” on tekninen spesifikaatio. Menetelmä on lähtöisin *Quality Function Deployment (QFD)* –tuotekehitysmenetelmästä, joka on systemaattinen prosessi asiakasvaatimusten implementoimiseksi tuotteen teknologisiin suunnitteluratkaisuihin [84].

4.1 Menetelmä

Käyttäjätiedon keräämiseen soveltuvia tutkimusmenetelmiä ovat esimerkiksi käyttäjien haastattelu, havainnointi, luotaimet ja kysely [85, s. 210-227]. Tämän työn käyttäjätutkimusmenetelmäksi valittiin kysely, koska se soveltuu keräämään paljon tietoa lyhyessä ajassa. Tuotteen aikaisessa konseptointivaiheessa on hyvä kerätä mielipiteitä mahdollisimman suurelta määrältä käyttäjiä. Tämä on erityisen

tärkeää verensokerimittarin suunnittelussa, koska sen käyttäjät ovat hyvin heterogeeninen joukko. Vain muutamien diabeetikkojen haastattelu tai havainnointi ei siis välttämättä antaisi todenmukaista kuvaa käyttäjistä.

Kysely toteutettiin Internet-lomakkeena Google Forms -verkkopalvelussa. Kyselyn laatimisessa otettiin huomioon tutkimuksen tavoitteet, sekä muutama kirjallisuudessa mainittu, yleinen ohjeistus kyselytutkimuksen toteuttamiselle [85, s. 523-526]. Kysymykset muotoiltiin mahdollisimman selkeästi ja yksiselitteisesti, jotta vastaajat ymmärtäisivät ne tarkoituksenmukaisesti. Kysymystyyppejä varioitiin, jotta vastaajat eivät ajautuisi vastaamaan samalla tavalla kaikkiin kysymyksiin. Kysely sisälsi pääosin kysymyksiä, joille annettiin valmiita vastausvaihtoehtoja. Valmiit vastausvaihtoehdot ovat suositeltavia, koska tyypillisesti vastaajat tunnistavat annettuja vaihtoehtoja paremmin kuin muistavat niitä itse. Kysely sisälsi kuitenkin myös muutamia avoimia kysymyksiä, koska tutkimuksella haluttiin myös löytää sellaista tietoa, joka ei tullut kyselyn laatijan mieleen kysyä.

Kyselylomake testattiin ennen lopullisen kyselyn julkaisemista. Ensimmäinen luonnos kysymyksistä tehtiin tekstinkäsittelyohjelmalla. Luonnos annettiin yrityksen työntekijöiden kommentoitavaksi. Kommenttien perusteella muokattiin kysymyksiä, ja luotiin kyselylomake Google Forms -verkkopalveluun. Tämä versio testautettiin viidellä 13–25 -vuotiaalla T1 diabeetikolla. Heidä kehoitettiin vastaamaan kyselyyn itsenäisesti, mutta kysymään vieressä istuvalta valvojalta heti, jos he ovat epävarmoja siitä, miten kysymykseen pitäisi vastata. Samalla valvoja mittasi kyselyyn vastaamiseen kuluvaa aikaa, jotta varmistuttaisiin siitä, ettei kyselylomake ole liian pitkä. Testivalvoja ei muuten puuttanut vastaamisen kulkuun, eikä hän nähnyt, mitä testivastaajat vastasivat. Testin perusteella tehtiin tarkennuksia muutama kysymykseen, joiden muotoilu osoittautui epäselväksi. Kysely todettiin testin perusteella sopivan pituiseksi; viideltä vastaajalta kului vastaamiseen 9-16 minuuttia, kesimäärin 12 minuuttia.

Kysely kohdistettiin T1 diabeetikoille ja heidän huoltajilleen. Huoltajatkin saivat vastata kyselyyn siksi, että myös he ovat verensokerimittarien käyttäjiä. Monet T1 diabeetikot ovat lapsia ja nuoria, jolloin heidän huoltajansa osallistuvat tiiviisti omahoitoon. Kyselylomaketta jaettiin yrityksen sosiaalisen median kanavilla ja lähetettiin sähköpostitse Suomessa toimivien diabetesyhdistysten viestinnästä vastaaville henkilöille sekä yrityksen olemassa oleville käyttäjäkontakteille, kuten testikäyttäjille. Kyselylomaketta pidettiin avoimena vastauksille kaksi viikkoa (10–23.3.2014), jonka jälkeen lomake suljettiin vastauksilta. Google Forms -palveluun tallentuneet tulokset purettiin Microsoft Excel (2010) -ohjelmistolla.

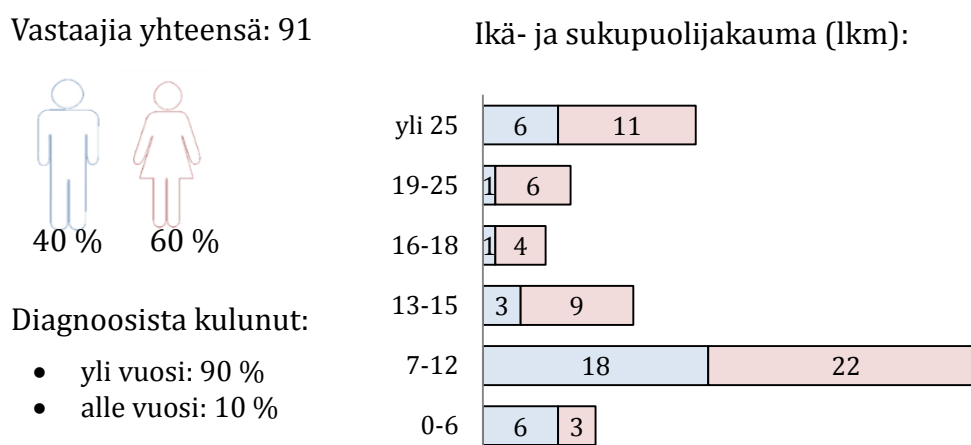
Lopullisessa kyselyversiossa oli neljä osiota ja 23 kysymystä. Ensimmäinen osio kartoitti vastaajien perustietoja, kuten ikää, sukupuolta ja kulunutta aikaa diabetesdiagnoosista. Toisessa osiossa kartoitettiin vastaajien verensokerimittaustottumuksia, kuten päivittäisiä mittauskertoja. Kolmas osio kartoitti, miten vastaajat pitävät kirjaa mittaustuloksistaan ja muista hoitoon liittyvistä tiedoista. Viimeinen osio kartoitti vastaajien mielipiteitä nykyisestä mittaristaan ja toivomuksia unelmiensa verensokerimittarin ominaisuuksille. Kyselylomake on esitetty kokonaisuudessaan liitteessä A.

4.2 Tulokset

Kyselyyn saatiin 86 vastausta ja viiden testivastaajan vastaukset voitiin yhdistää kyselydataan, koska kyselylomakkeeseen tehtiin vain pieniä muutoksia testauksen jälkeen. Vastauksia saatiin näin yhteensä 91. Kaikki vastaajat vastasivat lähes kaikkiin kysymyksiin ja myös avoimet kysymykset keräsivät paljon pitkiä ja harkittuja kommentteja. Huolellista vastaamista voidaan pitää osoituksena siitä, että diabeetikot ja heidän huoltajansa ovat tietoisia verensokerimittarin ominaisuuksien tärkeydestä heidän omahoidolleen. Käyttäjät ovat kiinnostuneita osallistumaan verensokerimittareiden kehitykseen. Kyselyn ensimmäisen, toisen ja kolmannen osion tulokset esitetään kappaleissa 4.2.1, 4.2.2 ja 4.2.3 vastaavasti. Neljännen osion tulosten esitys on jaettu kappaleisiin 4.2.4–4.2.6.

4.2.1 Vastaajat ja heidän käyttämät verensokerimittarit

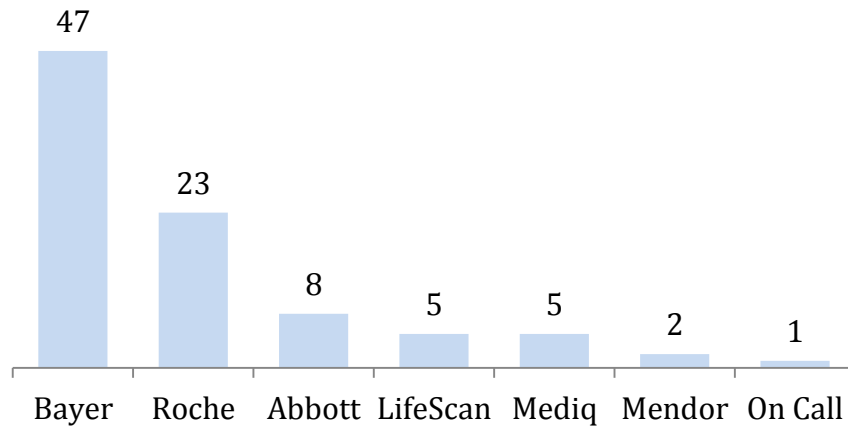
Kuvassa 10 on vedetty yhteen vastaajien perustiedot. Vastaajia pyydettiin ilmoittamaan itsensä tai perheessä olevan diabeetikon ikä, sukupuoli ja diagnoosista kulunut aika (yli tai alle vuosi). Niukka enemmistö vastaajista tai heidän perheessä olevista diabeetikoista on tyttöjä tai naisia (55/91 vastaajista). Selvästi edustetuin ikäryhmä on ala-asteikäiset (40/91 vastaajista). 90 % vastaajista oli vastaushetkellä saanut diabetesdiagnoosin yli vuosi sitten, joten vastaajat ovat pääosin jo harjaantuneita verensokerimittarien käyttäjiä.



Kuva 10: Kyselyn vastaajien perustiedot

Vastaajia pyydettiin ilmoittamaan, mitä verensokerimittaria he vastaushetkellä pääosin käyttävät. Kuvassa 11 on esitetty jakauma käytössä olevien mittarien valmistajien välillä, ja kuvassa 12 on esitetty viisi vastaajien keskuudessa eniten käytettyä mittarimallia. Maailman neljä suurinta verensokerimittareita valmistavaa yritystä ovat Roche Diagnostics, jonka mittareita myydään tavaramerkillä Accu-Chek, LifeScan, jonka mittareita myydään tavaramerkillä OneTouch, Abbott Laboratories ja Bayer Healthcare [72]. Nämä neljä yritystä valmistavat myös vastaajien eniten käyttämät mittarit. Selvästi eniten käytetty mittarimerkki on Bayer, jonka verensokerimittaria käyttää noin puolet vastaajista. Toiseksi eniten käytetty merkki on Roche Diagnostics, jonka mittaria käyttää noin neljäsosa vastaajista. Kahdeksan vastaajaa käyttää Abbottin mittaria, ja viisi

vastaajaa LifeScanin mittaria. Muita vastaajien käyttämiä mittarimerkkejä ovat eteläkorealaisen i-Sens -valmistajan CareSens-mittarit, joita myydään Suomessa Mediq maahantuojan nimellä. Kaksi vastaajaa käyttää suomalaisen Mendor Oy:n valmistamaa Discreet -mittaria, ja yksi Acon Laboratories -valmistajan On Call -mittaria.



Kuva 11: Vastaajien käyttämien verensokerimittarien valmistajat (palkin päällä käyttäjien lukumäärä)



Kuva 12: Viisi yleisintä vastaajien käyttämää mittarimallia (suilussa käyttäjien lukumäärä)

Lähes kolmasosalla (29 %) vastaajista on käytössään Bayerin Contour Link -verensokerimittari. Tämän mittarin erityisominaisuus on langaton tiedonsiirtoyhteys MiniMed Paradigm Veo -insuliinipumpun (Medtronic, Inc) kanssa. Contour Link -mittari lähettää Bluetooth-tekniikalla mittaustuloksen insuliinipumppuun. Pumpussa on boluslaskuri, joka mittaustuloksen perusteella ehdottaa sopivaa ateriainsuliiniannosta. Contour Linkillä voi lähettää

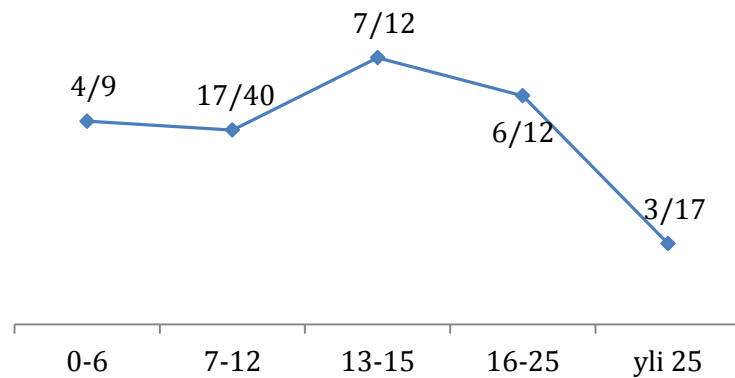
mittaustuloksen langattomasti myös Guardian REAL-Time system -jatkuvan glukosimonitoriin (Medtronic, Inc) tämän kalibrointia varten. Contour Link -mittariin on myös mahdollista tehdä ateriamerkintöjä, eli mittauksen yhteydessä kirjata mittariin tehdäänkö mittaus ennen vai jälkeen aterian. Mittarin voi myös asettaa muistuttamaan äänimerkillä aterian jälkeisestä mittauksesta.

Vastaajien toiseksi eniten käyttämä verensokerimittari on Rochen Accu-Chek Aviva Combo. Myös se on yhteensopiva insuliinipumpun kanssa. Aviva Combon mittaustulos siirtyy Bluetooth-tekniikalla Rochen Spirit Combo -insuliinipumppuun. Aviva Combon lisäominaisuus Contour Linkkiin verrattuna on, että mittari toimii myös langattomana kaukosäätimenä ja kaukomonitorina insuliinipumpulle. Mittarista voidaan suoraan säätää pumppu annostelevaan insuliinia, ja sen näytöltä voidaan seurata pumpun toimintaa. Mittarissa on myös boluslaskuri, joka ehdottaa sopivaa insuliiniannosta. Siihen on mahdollista asettaa hälytyksiä.

Kolmanneksi eniten käytetyt verensokerimittarit vastaajien keskuudessa ovat Bayerin Contour USB tai Next USB, jotka ovat eri versioita samasta mallista. Nämä mittarit tallentavat mittaustulokset muistiin, ja mittariin on myös mahdollista suoraan kirjata syödyt hiilihydraatit ja pistetyt insuliiniannokset. Tiedot voidaan siirtää tietokoneelle suoraan mittarissa olevan USB-liittimen avulla. Tietoja voidaan tarkastella Bayerin omalla ohjelmistolla. Neljänneksi eniten käytetyt mittarit ovat Accu-Chek Aviva Nano ja Bayerin Contour. Aviva Nano on yksi markkinoiden pienimpiä mittareita. Mittariin voi tehdä ateriamerkintöjä, ja sen voi asettaa hälyttämään muistutukseksi mittauksista. Aviva Nanoon tallentuneet tiedot voidaan siirtää langattomasti tietokoneelle infrapunavalotekniikalla Rochen omaan ohjelmistoon. Bayerin Contour-mittari on samannäköinen kuin Contour Link -mittari. Se ei kuitenkaan kommunikoi insuliinipumpun kanssa. Contouriin voi tehdä ateriamerkintöjä suoraan mittariin. Kaiken kaikkiaan vastaajat käyttävät 18 eri mittarimallia. Viiden eniten käytössä olevan mallin jälkeen kukin on käytössä yhdestä neljällä vastaajalla. Kolmen yleisimmän mittarin (Contour Link, Aviva Combo ja Contour USB / Next USB) ominaisuuksia esitetään tarkemmin taulukossa 7 (s. 47).

Vastaajien mittarimallijakaumasta voidaan päätellä, että Suomessa diabeetikot käyttävät enimmäkseen suunnitteluratkaisuiltaan perinteisiä verensokerimittareita. Yhdelläkään vastaajalla ei ole käytössä älypuhelimien kanssa toimivaa liitinmittaria. Liuskakasetillisiä mittareita on käytössä viidellä vastaajalla, joista kolmella on Accu-Chek Mobile ja kahdella Mendor Discreet. Vastaajien käytössä olevat mittarit sisältävät kuitenkin jonkin verran lisäominaisuuksia tiedonhallinnassa, kuten ateriamerkintöjä, hälytyksiä ja tiedonsiirtomahdollisuuden tietokoneelle. Esimerkiksi GSM-tietoliikenneyhteyden sisältävää mittaria ei ole käytössä yhdelläkään vastaajalla.

Merkittävä havainto vastaajien mittarijakaumasta on, että 41 % vastaajista, käyttää insuliinipumpun kanssa kommunikoivaa mittaria. Insuliinipumpun käyttäjien osuus kaikista Suomen T1 diabeetikoista ei kappaleessa 2.1.4 esitettyjen tietojen valossa todennäköisesti ole näin suuri. Tulos kertoo pumppuhoidon suosioista erityisesti lapsilla ja nuorilla, joihin vastaajien ikäjakauma on painottunut. Kuvassa 13 esitetään pumpun kanssa yhteensopivien mittarien käyttäjien osuuden kaikista vastaajista ikäryhmittäin (16–18 ja 19–25 -vuotiaiden ryhmät ovat yhdistetyt pienten vastaajamäärien takia). Huomataan, että osuus on muita ikäryhmiä huomattavasti matalampi yli 25-vuotiailla vastaajilla.



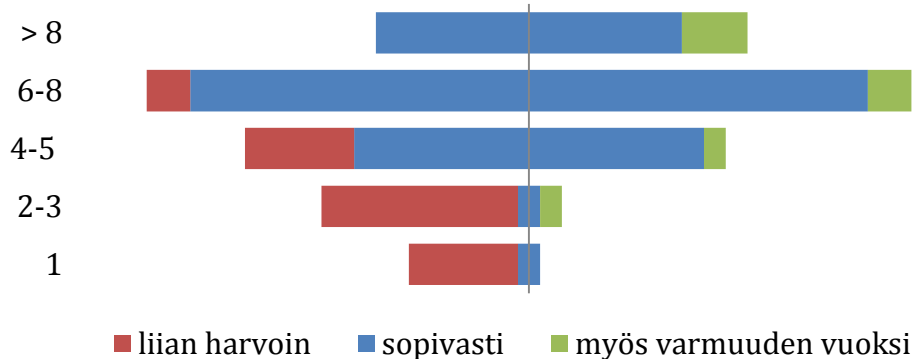
Kuva 13: Insuliinipumpun kanssa yhteensopivien mittarien (Contour Link tai Accu-Chek Aviva Combo) käyttäjien osuus kaikista vastaajista ikäryhmittäin

Kysymyksessä 8 vastaajia pyydettiin valitsemaan annetuista vaihtoehdoista, miksi he käyttävät tiettyä mittarimallia. Vastaajat valitsivat saavansa tietyn mittarin käyttöönsä pääosin kunnan tarjonnan (72/91 vastaajaa) ja lääkärin suositusten (23/91 vastaajaa) perusteella. Yhteensopivuus insuliinipumpun kanssa oli myös tärkeä syy käyttää tiettyä mittarimallia (38/91 vastaajaa). Suomessa hoitovälineiden jakaminen on kuntien tehtävä. Jokainen kunta tarjoaa diabeetikoille yhtä tai useampaa verensokerimittarimallia, johon liuskat kustannetaan julkisin varoin. Vain yksi vastaaja ilmoitti hankkivansa liuskat mittariinsa omakustanteisesti. Hänellä oli käytössään Mendor Discreet -mittari, johon oli aiemmin saanut liuskoja mittarivalmistajan kustantamana. 18 vastaajaa, jotka eivät valinneet vaihtoehtoa *”saan mittarin ja siihen kuuluvat liuskat kunnalta ilmaiseksi”* ovat todennäköisesti ymmärtäneet kysymyksen väärin. He eivät nimittäin myöskään valinneet ostaneensa mittarin ja liuskat itse tai olevansa testikäyttäjiä. He ovat voineet esimerkiksi luulla, että vaihtoehtoja voidaan valita vain yksi. Muita syitä, joita vastaajat mainitsevat mittarinsa käytölle ovat ulkonäkö (Accu-Chek Aviva Nano), iskunkestävyys (Bayer Contour), liuskakasetti (Accu-Chek Mobile) ja USB-välitteinen tiedonsiirto (Bayer Next USB). Vastaajat, jotka ilmoittivat muita syitä mittarinsa käyttöön, kertoivat saavansa mittariin kunnan tarjonnasta. Voidaan päätellä, että omat mieltymykset vaikuttavat mittarin hankintapäätökseen vain, jos kunta tarjoaa useita omiin hoitotavoitteisiin sopivia vaihtoehtoja..

4.2.2 Vastaajien mittaustottumukset

Kyselyn toisessa osiossa vastaajia pyydettiin kertomaan, kuinka monta kertaa päivässä he ovat keskimäärin mitanneet verensokerinsa viimeisen kuukauden aikana. Lisäksi heitä pyydettiin kertomaan, onko tämä heidän mielestään hoitotasapainon kannalta liian harvoin, sopivasti, tai mittaavatko he myös vain varmuuden vuoksi. Vastausjakauma on esitetty kuvassa 14. Yleisin päivittäisten mittauskertojen määrä on 6-8 mittausta. Niin usein mittaa 38 % vastaajista ja selvästi suurin osa heistä pitää mittauss määrää sopivana hyvän hoitotasapainon saavuttamiseksi. 24 % vastaajista mittaa verensokerinsa 4-5 kertaa päivässä, ja myös heistä suurin osa pitää määrää itselleen sopivana. 19 % vastaajista mittaa verensokerinsa yli kahdeksan kertaa päivässä, ja heistä kaikki pitävät

mittausmäärää riittävänä. Kaikista vastaajista 23 % mittaa verensokerinsa omasta mielestään liian harvoin. Selvä enemmistö yhden mittauksen tai kahdesta kolmeen mittaukseen päivässä tekevien ryhmässä piti mittausmäärää liian harvoina.



Kuva 14: Vastaajien päivittäisten mittausten lukumäärä keskimäärin viimeisen kuukauden aikana, sekä oma arvio mittaustiheyden riittäväydestä

Jatkokysymyksessä tiedusteltiin ”Jos vastasit, että sinun pitäisi mitata useammin, miksi et mittaa?”. Vastausjakauma valmiiksi annettujen vaihtoehtojen välillä on seuraava (suluissa on vaihtoehdon valinneiden lukumäärä);

- En muista mitata (17)
- Koen, että mittaaminen on liian vaivalloista ja aikaa vievää (10)
- En muista ottaa mittariani mukaan kun lähdän kotoa (5)
- En kehtaa mitata, jos olen muiden ihmisten seurassa (4)
- En halua pistää sormenpäitani niin usein (3)
- En halua kuluttaa enempää liuskoja (2)

Nähdään, että yleisin syy harvalle mittaamiselle on, ettei muista mitata. Toiseksi yleisin syy on, että mittaaminen koetaan liian vaivalloiseksi tai aikaa vieväksi. Muut syyt jättää mittaamatta, kuten ujustelu muiden ihmisten seurassa tai sormenpäiden pistämisen välttäminen, ovat melko harvinaisia. Myös osa vastaajista, jotka edellisessä kysymyksessä valitsi mittaavansa riittävän usein, vastasi kysymykseen. Tämä on ymmärrettävä siten, että myös pääsääntöisesti riittävän usein mittaavalla diabeetikolla esiintyy jaksoja tai yksittäisiä päiviä, jolloin mittaa liian harvoin. Päivittäisten mittausten keskimääräinen lukumäärä ei yksissään takaa hyvää hoitotasapainoa; mittauksia on tehtävä oikeaan aikaan niin, että verensokerin heilahtelut havaitaan. Riittävä mittaustiheys ja oikea mittausaika taas vaihtelevat päivittäin esimerkiksi aktiivisuuden, ruokailun, terveydentilan ja stressitason mukaan.

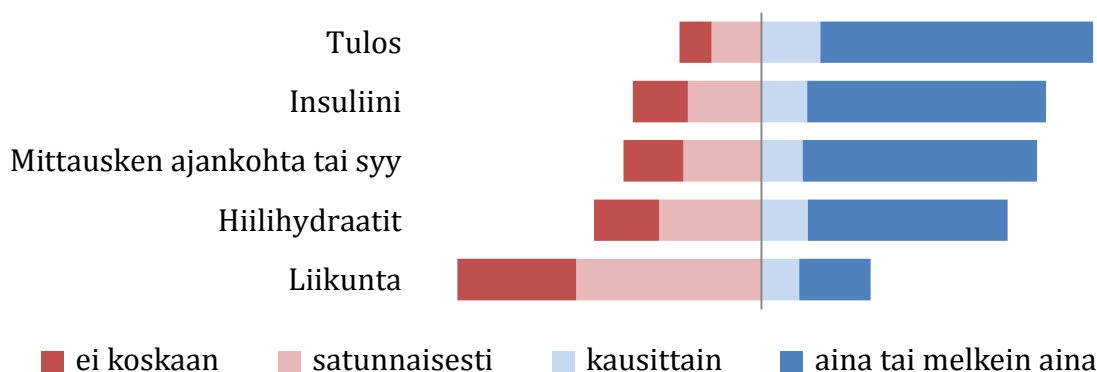
4.2.3 Mielipiteet tiedonhallintaominaisuuksista

Kyselyn kolmannessa osiossa selvitettiin vastaajien diabeteksen liittyvän tiedon hallintatottumuksia. Vastaajia pyydettiin valitsemaan annetuista vaihtoehtoista miten usein he pitävät kirjaa mittaustuloksista, pistetyistä insuliiniannoksista, mittauksen ajankohdasta, mittauksen syystä ja liikuntasuorituksista. Vastausjakauma on esitetty kuvassa 15. Ahkerinten pidetään kirjaa mittaustuloksista, joita kaksi kolmesta vastaajasta ilmoitti kirjaavansa muistiin

aina tai melkein aina. Myös insuliiniannoksista, mittauksen ajankohdasta tai syystä ja pistetyistä hiilihydraateista pidetään säännöllisesti kirjaa. Kaikkein vähiten kirjataan ylös liikuntasuorituksia, joita suurin osa vastaajista kirjaa vain satunnaisesti ja noin neljäsosa vastaajista ei koskaan. Vain joka kuudes vastaaja kirjaa liikuntasuorituksia ylös aina tai melkein aina.

Seuraavaksi kysyttiin, tukevatko verensokerimittarin ominaisuudet vastaajia tiedonhallinnassa. Valmiina vastausvaihtoehtoina oli annettu tiedonsiirtokaapeli, langaton tiedonsiirto tai mahdollisuus syöttää verensokerimittariin suoraan esimerkiksi hiilihydraatit tai insuliiniannokset. Harva vastaaja valitsi valmiiksi annettuja vaihtoehtoja. Sen sijaan moni valitsi vaihtoehdon ”muu” ja selosti omin sanoin, miten kirjaa tietoja. Selkeää ryhmittelyä vastaajien tiedonhallintatottumuksille ei siis saatu aikaan.

Voidaan päätellä, että erilaisia tapoja kirjata ja käsitellä tietoa on paljon. Perinteisen omaseurantavihon käyttö on vastaajien kommenttien perusteella vielä hyvin tavallista. Toinen yleinen tapa hallita tietoa on purkaa mittariin tallentuneet mittaustulokset lääkärin vastaanotolla tietokoneohjelmistoon tarkasteltavaksi, tai tulostaa ne vastaanotolle mukaan. Vastauksista kysymykseen, *”Vaikuttivatko mittarisi tiedonhallintaominaisuudet päätökseesi hankkia mittari?”* selviää, että kahdelle kolmasosalle vastaajista mittarin tiedonhallintaominaisuudet eivät vaikuttaneet mittarin hankintapäätökseen mitenkään. Peräti kolmasosa vastaajista ei ollut tiennyt niistä mitään hankkiessaan mittarin. Tästä ei kuitenkaan voida päätellä, ettei vastaajia kiinnostaisi edistyneet tiedonhallintaominaisuudet. Tulos heijastelee todennäköisesti sitä, että diabeetikoilla ei juuri ole omaa sananvaltaa mittarivalinnassaan, eivätkä he ole valmiita maksamaan edistyneemmistä mittareista ja niiden liuskoista itse. He käyttävät niitä mittareita, jotka kunnalla on tarjolla.



Kuva 15: Vastausjakauma kysymykseen 12; *”Miten usein pidät kirjaa seuraavista tiedoista? (käsin tai mittarisi avulla)”*

Vastaajien tiedonhallintatottumuksia ja -toivomuksia selvitettiin myös kahdella avoimella kysymyksellä: *”Kerro vapaasti siitä, kun viimeksi itse tarkastelit aikaisempia mittaustuloksiasi”* ja *”Kerro vapaasti siitä, miten haluaisit seurata verensokeriarvojesi kehitystä, hiilihydraatteja, liikuntaa ja insuliinia.”* (kysymykset 13 ja 14). Vastaajien kommentit vahvistavat otaksunan siitä, että diabeetikot ovat kiinnostuneita edistyneistä tiedonhallintaominaisuuksista, mutta yksipuolinen kunnallinen tarjonta rajoittaa niiden käyttöä tällä hetkellä. Seuraavaksi esitetään tärkeimmät huomiot vastaajien kommentteista niitä tukevin esimerkein.

Vastaajat haluavat itse analysoida ja ymmärtää verensokeriarvojen kehitystä. Kirjanpito mittaustuloksista ja niihin liittyvästä datasta koetaan hoitotasapainon kannalta tarpeelliseksi ja hyödylliseksi, eikä kirjanpitoa tehdä vain lääkäriä varten. Vallitseva näkemys vastaajien keskuudessa on, että heidän nykyisten verensokerimittariensa tiedonhallintaominaisuuksissa on paljon kehitettävää. Monet pitävät kirjaa ja tarkastelevat kirjanpitoaan päivittäin. Osa vastaajista purkaa tulokset tietokoneelle ja analysoi niitä siihen tarkoitettulla ohjelmistolla. Suuri osa käyttää kuitenkin pelkästään perinteistä omaseurantavihkoa tietojen kirjaamiseen. Tiedot puretaan mittarista tietokoneelle tarkastelua varten usein vasta lääkärin vastaanotolla. Moni vastaaja arvostelee mittarien tulosten purkuun tarkoitettuja tietokoneohjelmia sekaviksi ja tiedonsiirtokaapeleiden käyttöä vaivalloiseksi. Myös ohjelmien yhteensopimattomuutta Mac-käyttäjärjestelmään harmitellaan. Vastaajien kokemus ohjelmien sekavuus voi johtua siitä, että ne on suunniteltu hoitohenkilökunnan tarpeisiin. Omaseurantavihko koetaan vanhanaikaiseksi ja vihon mukana pitäminen ja tietojen käsin kirjaaminen vaivalloiseksi. Moni ottaisi käyttöön edistyneemmät tiedonhallintaominaisuudet sisältävän mittarin, jos niitä olisi kunnallisessa tarjonnassa. Kuntien yksipuolista verensokerimittaritarkontaa arvostellaan useissa kommentteissa.

- " *Pidämme kirjaa ja tarkkaa seuranta haastavahoitoisen diabeteksen tasapainottamiseksi, emme pelkästään lääkärissäkäyntejä varten vaan myös omien hoitopäätöksiemme ja insuliiniannosten muuttamisen helpottamiseksi. (7-12 v. diabeetikon huoltaja)*
- " *Ilman muuta mittarilla ja sen helpolla käytettävyydellä seurannassa on hyvin tärkeä rooli. Nyt meillä on ollut käytössä tuo kunnan tarjoama halvin mahdollinen malli, joka ei millään tavalla vakuuta [...]. Hienoahan näitä olisi seurata, mutta välineet (mittari, kynä ja paperia) ovat tällä hetkellä sen verran huonot, että vaikeahkoa on. (7-12 v. diabeetikon äiti)*
- " *Kirjaamme sokeritulokset ylös vihkoon, samoin myös hiilarit ja insuliiniannokset. Tämä kuitenkin usein unohtuu ja niitä sitten koitetaan muistella takakäteen. (7-12 v. diabeetikon isä)*
- " *Vihko on turhan hidas arkielämässä ja tietokoneelle juttujen lataaminen tuntuu myös aika vaivalloiselta, koska siihen menee aikaa enemmän kuin tulosten kirjoittamiseen ylös mittaamisen yhteydessä. (19-25 v. diabeetikko, nainen)*
- " *Jos olisi kehittyneempi mittari, käyttäisin erityisesti tietokoneen kanssa kaikkeen seuraamiseen. Perinteiset paperiset kirjaamiset pitäisi olla historiaa. (13-15 v. diabeetikko, nainen)*

Vastaajat ovat kiinnostuneita älypuhelinsovelluksista ja pilvipalveluista verensokeriarvojen kehityksen seurannassa. Älypuhelinsovelluksille ja pilvipalvelulle toivotaan seuraavia vaatimuksia;

- helppokäyttöisyys
- automaattinen, langaton ja reaaliaikainen tiedonsiirto
- tietoja on helppo selata kosketusnäytöllä
- tiedon visualisointi on yksinkertaista
- sovellusta on mahdollista käyttää eri laitteella, kuten älypuhelimilla, tableteilla ja tietokoneilla ja eri käyttöliittymillä

- insuliinipumpun tiedot ovat integroitavissa palveluun
- hoitohenkilökunta pystyy ja suostuu käyttämään samaa sovellusta tai palvelua

Erityisesti automaattinen ja langaton tiedonsiirto pilvipalveluun houkuttelee vastaajia. Älypuhelinsovelluksia pidetään niin ikään houkuttelevina, koska puhelinta pidetään joka tapauksessa aina mukana. Vaikka tarjolla on jo monia diabeteksen hallintaan tarkoitettuja sovelluksia, vain muutama vastaaja mainitsi käyttäneensä sellaista. Yksi vastaaja mainitsee olevansa Internet-palvelun testikäyttäjä, ja toinen kertoo itse ohjelmoineensa tarpeisiinsa sopivan sovelluksen. Yksi vastaaja sanoi perheessä olleen käytössä älypuhelinsovellus, mutta siitä luovuttiin, koska se vaati kaiken tiedon syöttämisen manuaalisesti. Muutama vastaaja mainitsi, etteivät hoitolaitokset suostu käyttämään Internetissä toimivia tiedonhallintapalveluita, esimerkiksi tietoturvakysymysten takia. Vastaajien vaatimukset tiedonhallintapalvelulle voisi tiivistää joustavaan, integroituun ja tietoturvalliseen palveluun, mikä tämän hetken tarjonnasta ilmeisesti puuttuu.

- " *Haluaisin että se ei vie paljon aikaa ja että ei tarvitsisi tehdä mitään monimutkaista. että painelis vain pari näppäintä ja se olisi siinä (13–15 v. diabeetikko, nainen)*
- " *Olisi kiva jos verensokeri+hiilari+insuliiniannokset+liikunnat voisi merkitä kännykässä johonkin ohjelmaan joka olisi samantyyppinen kuin verensokerivihko, koska verensokerivihkoa ei muista tai ei jaksa ottaa esille mutta kännykkää käyttää kokoajan ja verensokerit voisi merkata päivänmittaukset sinne vaikka välkällä tai linja-autossa. (16–18 v. diabeetikko, nainen)*
- " *Olisimme erittäin kiinnostuneita kehittyneestä tekniikasta diabeteksen hoidossa ja käyttäisimme mielellämme internetiä ja matkapuhelinta tässä, sillä kaikilta perheenjäseniltä mukaan lukien 9-vuotias diabeetikko itse omistaa älypuhelimien. (7-12 v. diabeetikon huoltaja)*
- " *Helpointa olisi jos kaiken saisi tehtyä kännykällä, kun se on kuitenkin aina mukana. Arvot voisivat mennä suoraan pilvipalvelimeen, josta ne voisi katsoa kännykällä, padilla tai tietokoneella–myös vastaanotolla. (16–18 v. diabeetikko, nainen)*
- " *Nythän terveysasemat eivät tulosta lääkärille mittaustuloksia, eivätkä huoli esim. uutta avaamatonta tekniikkaa avuksi tietoturvallisuussyistä (yli 25 v. diabeetikko, mies)*

Muutamit, jo kymmeniä vuosia diabetesta sairastaneet vastaaja kertovat, että kokemuksen myötä he ovat oppineet ymmärtämään verensokeriarvojensa heilahteluja, ja paras tiedonhallinta on tätä nykyä heidän omassa päässään. Osan vanhempien diabeetikoiden mielestä he eivät siksi tarvitse tiedonhallintaa tukevia ohjelmia lainkaan, mutta osa on silti kiinnostunut käyttämään niitä.

- " *Kun homma alkaa sujua rutiinilla ja päätökset tulla selkärangasta, ei siitä edes muodostu kovin suurta taakkaa. (yli 25 v. diabeetikko, mies)*
- " *En usko, että mittarista on sen enempää apua. Nykyisin tarvittava tieto on päässäni (yli 25 v. diabeetikko, nainen)*

Vastaajat ovat kiinnostuneita liikunnan vaikutuksesta verensokeriarvoihin. Diabeetikot kokevat, että liikunnalla on merkittävä vaikutus heidän verensokeriarvoihinsa, ja diabeetikoiden vanhemmat pohtivat esimerkiksi lastensa uuden liikuntaharrastuksen vaikutuksia hoitotasapainoon. Sekä liikunnan laadun ja liikunnan keston vaikutuksesta ollaan kiinnostuneita. Lisäksi ollaan kiinnostuneita ymmärtämään esimerkiksi mielialan ja stressitason yhteyttä verensokeripitoisuuksiin. Liikunnan merkittävä rooli diabeteksen hallinnassa on tärkeä huomio verensokerimittarin kehityksen kannalta. Etenkin, kun ottaa huomioon, miten vähäistä liikuntasuoritusten kirjaaminen tällä hetkellä on vastaajien joukossa.

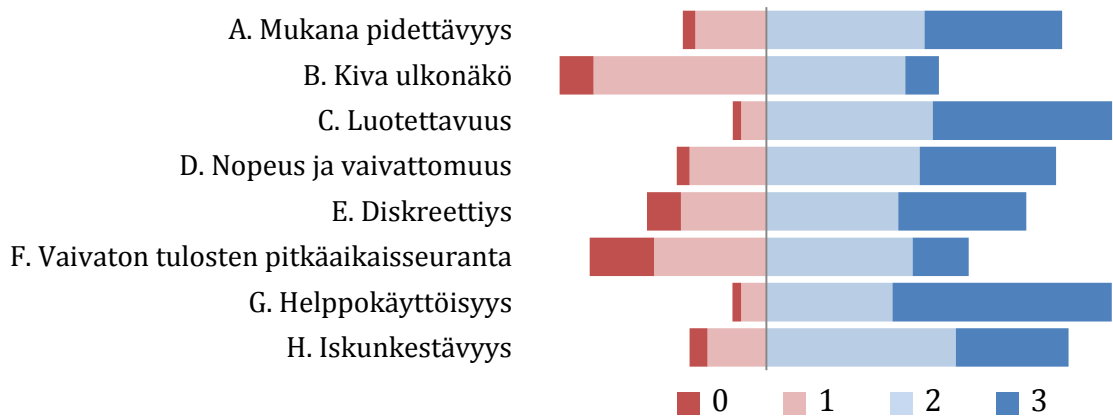
- " *Olemme kiinnostuneita liikunnan vaikutuksesta vs. kehitykseen sillä lapsemme on juuri aloittelemassa aktiivisempaa harrastamista voimistelun ja uinnin tiimoilla. (7-12 v. diabeetikon huoltaja)*
- " *liikunnan vaikutus on aina pakko huomioida sillä se vaikuttaa hurjasti sokerini liikkeisiin. Jopa kauppareissua varten on tankattava vähän hiilaria. (19-25 v. diabeetikko, nainen)*
- " *Itseni pitää opiskella liikunnan vaikutuksia verensokereihin, on ollut haasteena jo usean vuoden ajan. (yli 25 v. diabeetikko, mies)*
- " *Minulle on tärkeä myös liikunnan vaikutusten verensokeriin seuraaminen. pidän nykyisin kirjaa parin viikon ajan ennen lääkäri käyntiä ku en muuten muista mutta haluaisin itseni vuoksi pitää useammin. Verensokerimittarin tai kännykkäsovelluksen avulla se voisi olla helpompaa muistaa ja mielenkiintoisempaa. (16-18 v. diabeetikko, nainen)*

4.2.4 Arviot nykyisistä verensokerimittareista

Kyselyn viimeisessä osassa selvitettiin vastaajien mielipiteitä nykyisistä verensokerimittareistaan ja toivomuksia heidän unelmiensa verensokerimittarin ominaisuuksille. Kysymyksessä 17 vastaajia pyydettiin arvioimaan alla lueteltujen väittämien A-H paikkansapitävyyttä asteikolla 0, väittämä ei pidä lainkaan paikkansa – 3, väittämä pitää täysin paikkansa.

- A. Kaikki mittaamiseen tarvittavat osat kulkevat aina vaivattomasti mukani
- B. Mittari on kivan näköinen
- C. Luotan siihen, että mittari näyttää oikein, myös tarpeeksi matalilla ja korkeilla verensokeriarvoilla
- D. Mittaaminen on aina tai useimmiten nopeaa ja vaivatonta
- E. Voin mitata lähes missä vaan kiinnittämättä erityisen paljon huomiota
- F. Mittaustulosteni seuraaminen pitkällä aikavälillä on mittarini ansiosta vaivatonta
- G. Ymmärrän aina tai useimmiten, miten mittari toimii ja tarvitsen harvoin käyttöohjeita
- H. Mittari kestää hyvin iskuja

Vastausjakauma on esitetty kuvassa 16. Vastausten perusteella vastaajat pitävät luotettavuutta (C) ja helppokäyttöisyyttä (G) parhaiten nykyisissä mittareissaan toteutuvina ominaisuuksina. Erityisen paljon parantamisen varaa on mittarien ulkonäössä (B) ja vaivattomassa tulosten pitkäaikaisseurannassa (F).

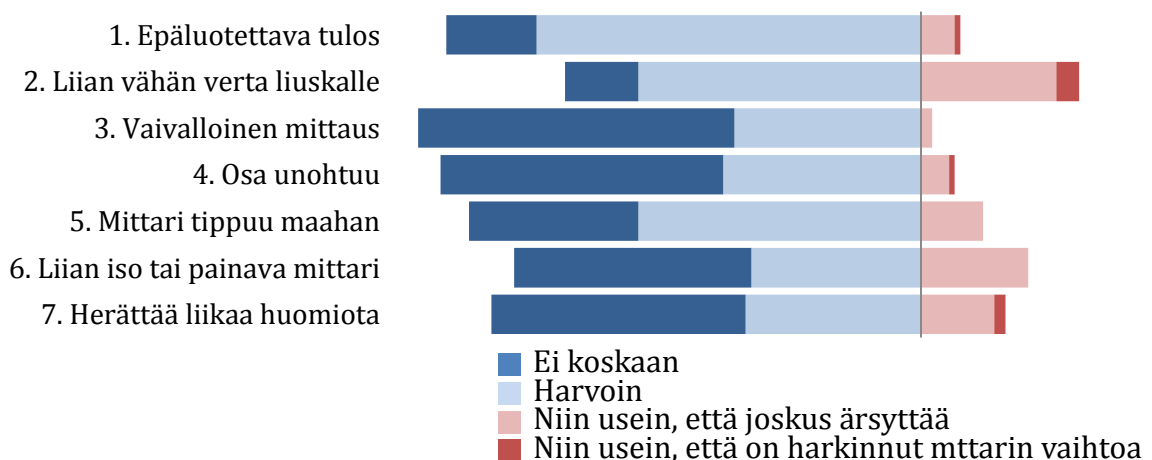


Kuva 16: Vastausjakauma kysymykseen 17; ”Miten hyvin seuraavat väittämät pitävät paikkansa nykyisen mittarisi kohdalla?” (0=ei lainkaan, 3=täysin)

Vastaajien mielipiteitä nykyisestä mittaristaan selvitettiin myös kysymyksessä 20; ”Miten usein mittarisi aiheuttaa sinulle seuraavia tilanteita tai tunteita?” Alla lueteltuihin tilanteisiin pyydettiin valitsemaan vaihtoehdoista ”ei koskaan”, ”harvoin”, ”kyllin usein, että asia hieman ärsyttää minua” tai ”kyllin usein, että olen harkinnut mittarin vaihtoa tämän takia.”

1. Joudun toistamaan mittauksia, koska en luota tulokseen
2. Joudun toistamaan mittauksia, koska liuskaan ei mene tarpeeksi verta
3. Mittaaminen on vaivalloista, esimerkiksi painan vahingossa väriä nappeja tai en saa liuskaa asetettua oikein
4. Unohdan ottaa mukaan lansettilaitteen, neulat, liuskat tai muun tärkeän osan, jolloin en voi suorittaa mittausta silloin kun pitäisi
5. Tiputan mittarin vahingossa lattialle tai maahan
6. Koen, että mittari on liian iso tai painaa liikaa
7. Koen, että mittari on niin huomiota herättävä, etten mielelläni ota sitä esiin muiden ihmisten keskuudessa

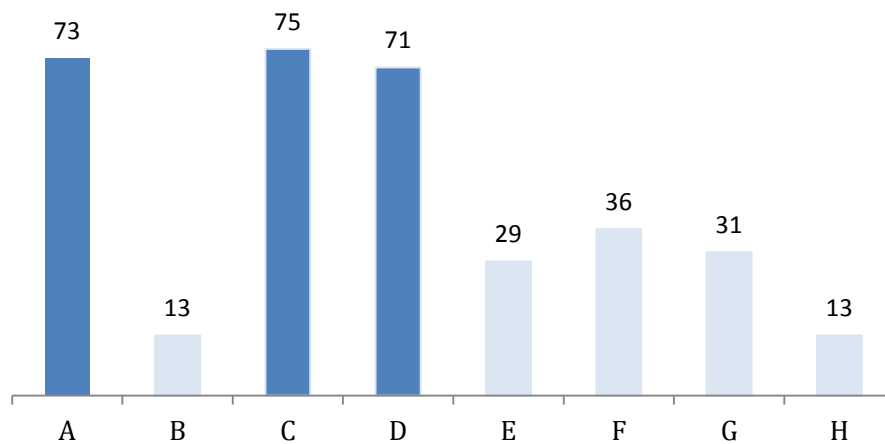
Vastausjakauma on esitetty kuvassa 17. Tuloksista nähdään, että suurin osa vastaajista ei usein koe väittämässä esitettyjä tilanteita. Kaikkein yleisimmin vastaajille ärsyyntymistä aiheuttava tilanne on, että mittaus joudutaan toistamaan liian vähäisen verimäärän takia.



Kuva 17: Vastausjakauma kysymykseen 20; ”Miten usein mittarisi aiheuttaa sinulle seuraavia tilanteita tai tunteita?”

Kysymysten 17 ja 20 tuloksia analysoitaessa havaittiin, että samaa mittarimerkkiä käyttävillä vastaajilla saattoi olla täysin eriävät arviot mittarinsa ominaisuuksista. Voidaan päätellä, että erot vastauksissa heijastelevat enemmän yksilöllisiä eroja siinä, mikä koetaan ”vaivattomaksi” tai ”kivan näköiseksi”, kuin eroja itse mittareissa. Tämä vahvistaa entisestään käsitystä siitä, että T1 diabeetikot muodostavat hyvin heterogeenisen käyttäjäkunnan.

Kysymyksessä 18 vastaajia pyydettiin valitsemaan heidän mielestään neljä tärkeintä ominaisuutta verensokerimittarissa, kun vaihtoehtoina ovat kysymyksessä 17 luetellut ominaisuudet A-H (s. 43). Kuvassa 18 esitetään, miten monta vastaajaa valitsi kunkin ominaisuuden yhdeksi neljästä tärkeimmästä. Jakauman perusteella selvästi tärkeimmät ominaisuudet verensokerimittareissa ammetuista vaihtoehtoista ovat, että mittaria on vaivatonta pitää mukana (A), mittari on luotettava (C) ja mittaustoimenpide on nopea ja vaivaton (D). Mittarin miellyttävä ulkonäkö (B) ja iskunkestävyys (H) olivat vähiten neljän tärkeimmän ominaisuuden joukkoon valittuja vaihtoehtoja. Sukupuolten ja ikäryhmien välillä ei löytynyt eroja siinä, mitä luetelluista ominaisuuksista valittiin tärkeimmiksi.

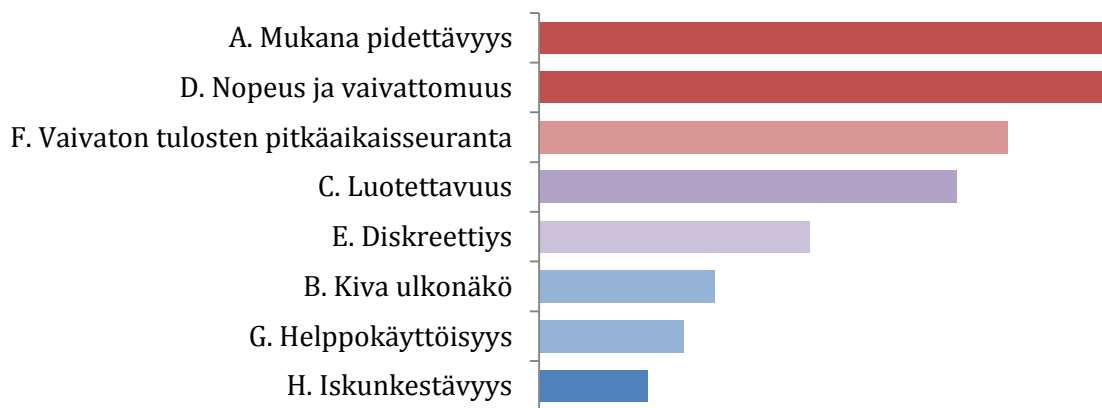


Kuva 18: Vastaukset kysymykseen 18; ”Mitkä neljä yllä olevista vaihtoehtoista ovat mielestäsi verensokerimittarissa kaikkein tärkeimmät ominaisuudet?”, jossa viitataan sivulla 43 lueteltuihin ominaisuuksiin A-H (palkin päällä lukumäärä vastaajia, jotka valitsivat ominaisuuden yhdeksi neljästä tärkeimmästä).

Vertaamalla kysymysten 17 ja 18 tuloksia voidaan järjestää sivulla 43 luetellut ominaisuudet A-H sen mukaan, mitkä kaipaisivat eniten parannusta nykyisiin mittareihin nähden. Mitä tärkeämpi ominaisuus vastaajille on, ja mitä huonommin se heidän mielestään nykyisissä mittareissa toteutuu, sitä enemmän hyötyä sen parantaminen voisi tuoda. Tämän ajatuksen kvantifioimiseksi laskettiin niin sanotut parannettavuusindeksit ominaisuuksille A-H taulukon 6 esittämällä laskutoimenpiteellä. Lasketut indeksit ovat apukeino havainnollistamaan ominaisuuksien A-H parantamisesta koituvaa hyötyä suhteessa toisiinsa tämän kyselyn tulosten perusteella. Ne eivät ole tulkittavissa miksiäkään konkreettiseksi suureeksi. Parannettavuusindeksit on esitetty kuvassa 19.

Taulukko 6: Ominaisuuksien A-H (s.43) parantamisesta koituvan hyödyn indeksien laskenta

	A	B	C	D	E	F	G	H
ominaisuuden arvosana, asteikolla 0-3 = painotettu keskiarvo kysymyksen 17 tuloksista	2,11	1,46	2,36	2,09	1,93	1,51	2,47	2,05
varaa parannukselle, asteikolla 0-1 = 1 - arvosana/3	0,30	0,51	0,21	0,30	0,36	0,50	0,18	0,32
tärkeysarvio, asteikolla 0-1 = kysymyksen 18 äänimäärä / vastaajien lukumäärä (91)	0,80	0,14	0,82	0,78	0,32	0,40	0,34	0,14
parannettavuusindeksi = varaa parannukselle x tärkeysarvio	0,24	0,07	0,18	0,24	0,11	0,20	0,06	0,05



Kuva 19: Ominaisuuksien A-H parantamisesta koitua hyötyä lasketun indeksin perusteella

Parannettavuusindeksien mukaan, suurimman edun käyttäjälle toisivat verensokerimittarin mukana pidettävyyden (A), mittauksen nopeuden ja vaivattomuuden (D), tulosten pitkäaikaisseurantamahdollisuuksien (F) sekä mittauksen luotettavuuden (C) paranantaminen. Taulukossa 7 on lueteltu vastaajien kesken kolmen yleisimmän verensokerimittarin ominaisuuksia, jotka liittyvät ominaisuuksiin A, D ja F. Taulukkoon on merkitty punaisella ne ominaisuudet, joita vähintään kaksi kunkin mittarin käyttäjistä on maininnut ärsyttäväksi ominaisuudeksi kysymyksessä 21 (*"Mikä ominaisuus mittarissasi sinua erityisesti ärsyttää?"*). Vihreällä on vastaavasti merkitty ominaisuudet, joita vähintään kaksi vastaaja on maininnut hyväksi ominaisuudeksi kysymyksessä 19 (*"Mistä mittarisi ominaisuudesta erityisesti pidät?"*). Luotettavuuteen liittyvät ominaisuudet (C) on jätetty taulukosta pois, koska mittarivalmistajat ilmoittavat hyvin samanlaiset tiedot mittarien tarkkuudesta ja luotettavuudesta. Todellista luotettavuutta loppukäytössä on vaikea arvioida tutkimatta mittareita perusteellisemmin.

Taulukko 7: Kolmen vastaajien eniten käyttämän verensokerimittarimallin ominaisuuksia käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [86-88]

*Contour USB:ssä on taustavallo ja mittausportin valo, mutta vastaajien mukaan valo on huono ja palaa liian vähän aikaa

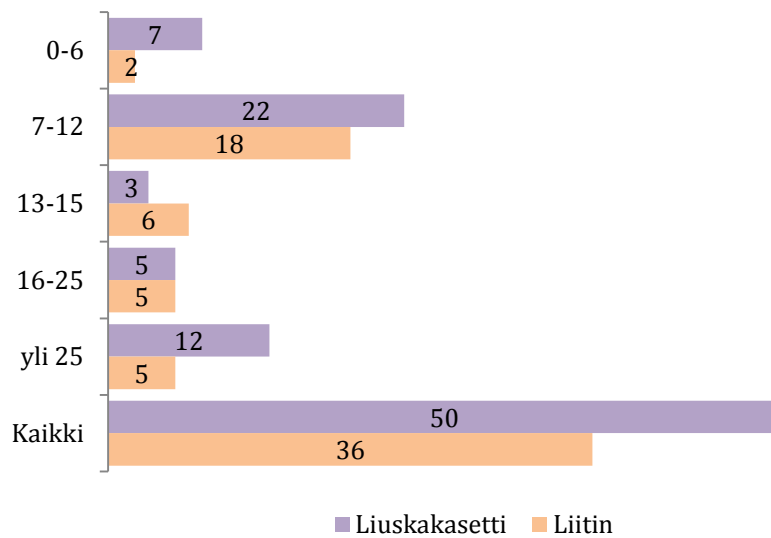
	Contour Link	Accu-Chek Aviva Combo	Contour USB / Next USB
A. Mukana pidettävyys			
Komponentit	mittari, liuskapurkki, MICROLET-lansettilaite ja lansetit, mittarikotelo, tiedonsiirtokaapeli	mittari, liuskapurkki, FastClix-lansettilaite ja lansettirumpu	mittari, liuskapurkki, MICROLET 2-lansettilaite ja lansetit, mittarikotelo, USB jatkokaaapeli
Koko (mm)	77 x 57 x 23	94 x 53 x 25	97 x 30 x 16
Paino (g)	53	106	11
Virtalähde	paristot kestävät n. 1 vuosi ilman tiedonlähetystä ja n. 2 kk lähetyksen kanssa	paristot	akku, täyteen ladattuna kestää noin 2 h
D. Nopeus ja vaivattomuus			
Mittausviive	5 sekuntia	ei tietoa	5 sekuntia
Näytemäärä	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL (näytettä voi lisätä 30 s. ajan, jos ensimmäisellä yrittämällä liian vähän)
Kalibrointi	automaattisesti	mittariin asennettava koodiavain jokaisessa liuskapurkissa	automaattinen
Näytön valaistus	ei	on (kirkkaus säädettävissä)	on*
Liuskaportin valaistus	ei	ei	on*
Muistutukset	Ennen arteriaa merkityn tuloksen jälkeen voidaan asentaa mittausmuistutus 1, 1.5, 2 tai 2.5 h päähän	Aterian jälkeisestä mittauksesta tai mittauksesta korkean tai matalan tuloksen jälkeen. Infuusiosetin vaihdosta. Lääkäri- tai laboratorioskäynneistä Päivittäiset mittausmuistutukset tai muut muistutukset (enintään 8/vrk)	Jokaisen mittauksen jälkeen, tai erikseen voidaan asettaa aika seuraavaan mittausmuistutuksen 15 min tarkkuudella (15 min - 23 h 45 min)
Integroidut laitteet	Insuliinipumppu; mittari lähettää mittaustulokset langattomasti pumppuun boluslaskuriin Jatkuva glukoosimonitori; mittari lähettää mittaustulokset langattomasti kalibrointia varten	Insuliinipumppu: mittari lähettää mittaustulokset ja vastaanottaa pumpun dataa, sekä toimii pumpun kauko-ohjaimena ja kaukomonitorina langattomasti	

F. Tulosten pitkäaikaisseuranta			
Merkinnät	Tulokset ja mittausajat (480 tuloksen muisti) Ateriamerkinnät (ennen, jälkeen) Merkintäsymboli, joka indikoi lisämerkintää omaseurantavivossa kyseisen tuloksen kohdalla	Tulokset ja mittausajat (1000 tuloksen muisti) Ateriamerkintä (ennen, jälkeen, nukkumaanmeno, muu) Hiilihydraatit Insuliiniannos Terveystapahtuma (paasto, liikunta, stressi, sairaus, kuukautiset)	Tulokset ja mittausajat (2000 tuloksen muisti) Ateriamerkinnät (ennen, jälkeen, paasto) Hiilihydraatit Insuliiniannokset Ateriasta kulunut aika Huono olo Sairas
Trendit	Keskiarvot (7 ja 14 vrk) Yli 10,0 mmol/l ja alle 4,0 mmol/l tulosten lkm. 7 vrk sisällä	Keskiarvot ja keskihajonnat (7, 14, 30, 60 ja 90 päivää) Tulosten lkm. asetetuissa rajoissa. Tiedot tarkasteltavissa taulukkoina, sekä viiva- ja piirakkakaavioina	Keskiarvot (7, 14, 30 ja 90 vrk) Tulosten lkm. asetetuissa tavoitearvoissa ja niiden ulkopuolella
Yhteensopiva ohjelmisto	Diabeteksen seurantaohjelmisto (Bayer) CareLink (Medtronic)	Accu-Chek Smart Pix Accu-Chek 360°	Glucofacts® Deluxe (Bayer)
Tiedonsiirto	Bluetooth insuliinipumppuun Tiedonsiirtokaapelilla tietokoneen seurantaohjelmistoon	Bluetooth insuliinipumppuun IR tiedonsiirto tietokoneeseen	USB liitin mittarissa ja USB jatkokaapeli tietokoneen seurantaohjelmistoon
Muut	Boluslaskuri (insuliinipumpussa)	Boluslaskuri mittarissa Hälytys, jos tulos on yli tai alle asetetut hälytysrajat Värikoodattu tulos (asetetussa tavoitteessa, korkeampi, matalampi, hypo, hyper)	Hälytys, jos tulos on yli tai alle asetetut hälytysrajat

4.2.5 Liuskasetilliset mittarit ja liitinmittarit

Kysymyksessä 22 tiedusteltiin vastaajien preferenssejä kahden uudentyyppisen suunnitteluratkaisun, eli integroidun, liuskasetillisen mittarin ja liitinmittarin välillä. Ratkaisut tuovat erilaisia etuja ja haittoja käyttäjälle. Liitinmittarit ovat hyvin kevyitä ja pienikokoisia, ja niihin voidaan suunnitella monipuolisia tiedonhallintaratkaisuja älypuhelimien käyttöliittymän kautta. Toisaalta liitinmittarilla mittaamiseen tulee kaksi lisävaihetta; mittarin liittäminen ja irrottaminen. Liuskasetilliset mittarit taas ovat suunniteltu vähentämään mittausvaiheita ja erillisiä komponentteja. Ne ovat kuitenkin integroidun lansettilaitteen ja liuskasetin takia tavallisia mittareita suurempia.

Vastausjakaumat kysymykseen 22 ikäryhmittäin ovat esitetty kuvassa 20. Enemmistö vastaajista valitsisi liuskasetillisen mittarin. Komponenttien ja mittausvaiheiden minimoimista pidetään siis yleisemmin tärkeämpänä kuin mittarin koon pienentämistä. 13–15-vuotiaiden ikäryhmässä enemmistö valitsisi kuitenkin liitinmittarin, ja 16–25 vuotiaista jakauma on puolet ja puolet. Ero ikäryhmien välillä heijastelee todennäköisesti älypuhelimien merkitystä teini-ikäisten elämässä. He ovat todennäköisesti kaikista ikäryhmistä harjaantuneimpia älypuhelimien käytössä ja arvostavat kaikkea älypuhelimeen integroitavaa tekniikkaa.



Kuva 20: Vastausjakaumat ikäryhmittäin ja kokonaisuudessaan kysymykseen 22, jossa vastaajia pyydettiin valitsemaan integroidun, liuskakasetillisen mittarin tai liitinmittarin välillä.

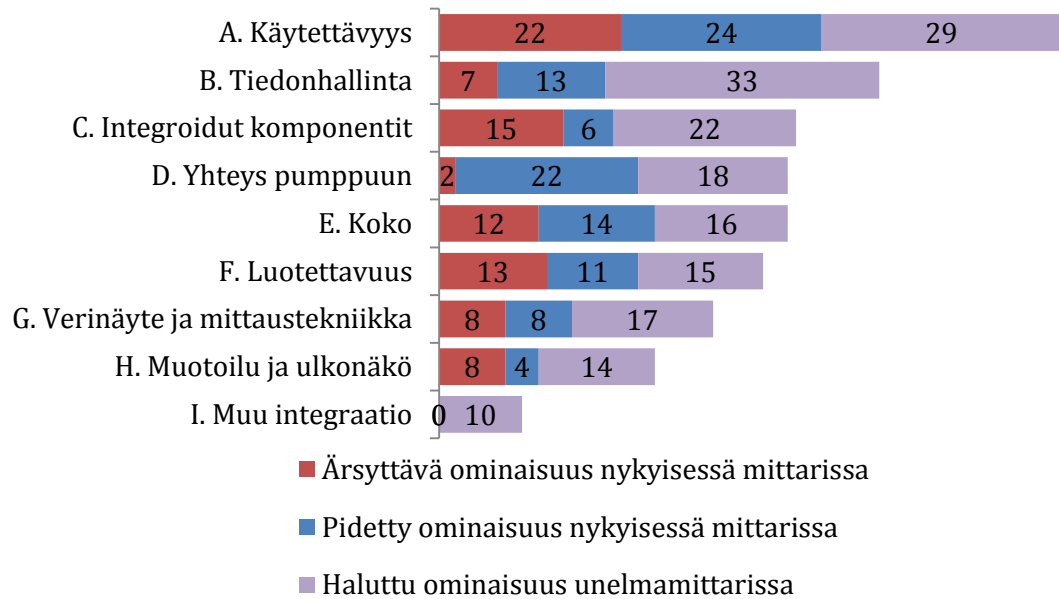
4.2.6 Konkreettiset käyttäjämääritteet

Vastaajien mielipiteitä verensokerimittarien ominaisuuksista selvitettiin myös kolmella avoimella kysymyksellä; *”Mistä mittarisi ominaisuudesta erityisesti pidät?”* (kysymys 19) ja *”Mikä ominaisuus mittarissasi sinua erityisesti ärsyttää?”* (kysymys 21) ja *”Millainen olisi unelmaverensokerimittarisi?”* (kysymys 23). Yleisesti ottaen kommentit vahvistavat, että T1 diabeetikot ovat kiinnostuneita uudentyyppisistä verensokerimittareista. Vastaukset osoittavat myös, etteivät vastaajat ole niin tyytyväisiä nykyisiin mittareihinsa kuin mitä aikaisemmat tulokset antavat ymmärtää. Tämä voi johtua siitä, että valmiit vastausvaihtoehdot eivät sisältäneet, tai eivät kuvailleet kyllin selkeästi nykyisten mittarien ongelmakohtia.

Vastaukset kysymyksiin 19, 21 ja 23 toimivat lähteinä konkreettisten käyttäjämääritteiden muotoilulle. Ensin kommentit kaikkiin kolmeen kysymykseen ryhmiteltiin sen mukaan, mihin verensokerimittarin osa-alueeseen ne liittyivät. Yhdestä vastauksesta saatettiin poimia kommentteja useampaan eri ryhmään. Näin muodostui yhdeksän alla listattua ryhmää.

- A. Käytettävyys (muuhun kuin tiedonhallintaan liittyvä)
- B. Tiedonhallinta
- C. Integroidut komponentit (esimerkiksi liuskakasetilliset mittarit)
- D. Yhteys insuliinipumppuun
- E. Koko ja malli
- F. Tarkkuus, luotettavuus, toimintavarmuus ja kestävyys
- G. Verinäytteen ottaminen ja mittaustekniikka
- H. Muotoilu ja ulkonäkö (muuhun kuin kokoon liittyvä)
- I. Muut integroidut ominaisuudet (esimerkiksi integrointi kännykkään)

Kuvassa 21 esitetään, miten monta kommenttia kuhunkin ryhmään löytyi. Lisäksi kuvassa on eritelty, miten monta kommenttia liittyy ärsyttävään, pidettyyn tai toivottuun ominaisuuteen verensokerimittarissa.



Kuva 21: Kysymyksiin 19 (pidetyt ominaisuudet), 21 (ärsyttävät ominaisuudet) ja 23 (halutut ominaisuudet) annettujen vapaiden kommenttien ryhmittely verensokerimittarin eri ominaisuuksiin liittyviin ryhmiin.

Kommenteista voitiin suoraan muodostaa QFD –menetelmän mukaiset konkreettiset käyttäjämääritteet. Jokaista ryhmää A-I havainnollistamaan poimittiin kommentteja, jotka sisälsivät mahdollisimman konkreettisia määritteitä verensokerimittarin ominaisuuksille. Esimerkiksi kommenttia ”pienikokoinen” ei kelpuutettu määritteeksi, mutta kommentti ”mahtuu mukavasti taskuun” kelpuutettiin, koska se antaa konkreettisen viitearvon mittarin koolle. Samoin esimerkiksi ”Liuskat on vaikea ottaa pienestä purkista.” on konkreettisempi määrite kuin ”Liuskojen käsittely on hankalaa”. Konkreettiset määritteet ryhmiteltyinä yllä mainittuihin ryhmiin ovat esitetty liitteen B taulukossa B1.

4.3 Johtopäätökset

Valittu tutkimusmenetelmä kyselytutkimus osoittautui monella tapaa onnistuneeksi; tietoa käyttäjistä saatiin paljon. Kappaleessa 4.3.1 pohditaan tutkimusmenetelmän hyötyjä ja rajoituksia. Kappaleessa 4.3.2 pohditaan, miten käyttäjätutkimukselle asetetut tavoitteet täyttyivät. Lopuksi kappaleessa 4.3.3. esitetään, miten käyttäjätutkimukset tulokset ohjaavat konseptisuunnittelua tämän työn seuraavassa osassa.

4.3.1 Menetelmän hyödyt ja rajoitukset

Vastauksia saatiin peräti 91 ja vastaajat olivat pääosin vastanneet kaikkiin kohtiin. Kyselytutkimuksella kerätyllä datalla on kuitenkin myös rajoituksia. Kyselylinkin jakelukanavien kautta vastaajiksi oletettavasti valikoitui diabeetikoita, jotka seuraavat keskimääräistä aktiivisemmin uusien teknologioiden kehitystä diabeteksen hoidossa. Tätä voidaan pitää ainoastaan hyvänä asiana; kyselyn avoimiin kysymyksiin annettiin poikkeuksellisen paljon harkittuja,

yksityiskohtaisia ja informatiivisia kommentteja. Vapaita vastauksia voidaankin pitää tutkimuksen antoisampana tiedonlähteenä.

Kerätyssä datassa on myös rajoituksia. Suuri osa vastaajista kuului 7-12-vuotiaiden ikäryhmään. Tämän kyselyn tulokset heijastelevat siis parhaiten tämän käyttäjäryhmän mielipiteitä. Tuotteen kehityksessä on huomioitava, että diabeteksen hoidossa on eri ikäryhmille ominaisia haasteita. Varhaisessa vaiheessa tuotekehitystä on päätettävä, mille ikäryhmille verensokerimittari kohdistetaan.

Muutamit kyselyn kohdat osoittautuivat huonosti muotoilluiksi testauksesta huolimatta. Tämä ilmeni epäjohdonmukaisina tai ristiriitaisina vastauksina. Ongelma on kyselytutkimukselle tyypillistä. Kysymysten mahdolliset tulkintavirheet on huomioitava tulosten tulkinnassa; tulokset ovat vain suuntaa-antavia. Minkä tahansa kyselyn tulosten tulkinnassa on huomioitava, että vastaajat eivät aina arvioi todenmukaisesti mielipiteitään heille vieraista käsitteistä. Esimerkiksi, jos käyttäjä ei ole koskaan käyttänyt liitinmittaria, hänen arvionsa sellaisesta ei välttämättä ole todenmukainen. Tämänlaisia vastauksia voidaan käyttää lähtötietona tuotteen ideoinnissa, mutta ideoiden todellinen hyöty on testautettava käyttäjillä esimerkiksi prototyypin avulla.

4.3.2 Uudet näkökulmat suunnitteluun

Käyttäjätutkimuksella oli useita tavoitteita. Haluttiin selvittää, onko T1 diabeetikoilla käytössään uudentyyppisiä verensokerimittareita ja miten he niihin suhtautuvat. Tiivistetysti voidaan todeta, että uudentyyppisiä mittareita ei ole laajassa käytössä, mutta kiinnostusta niihin on paljon. Tutkimuksen tavoitteena oli myös muotoilla konkreettiset käyttäjämääritteet suunnittelun tueksi, jotka ovat esitetty liitteen B taulukossa B1. Lisäksi käyttäjätutkimuksella haluttiin tarkentaa ymmärrystä tuotteen käyttäjistä, ympäristöistä ja tehtävistä, mikä onnistui hyvin erityisesti vapaiden vastausten runsauden ansiosta. Kyselytulosten avulla nousi esiin monta uutta näkökulmaa verensokerimittarin suunnitteluun, joita pohditaan lisää seuraavaksi.

Ensimmäinen näkökulma liittyy verensokerimittarin tehtäviin. Luvussa 2.3 todettiin, että verensokerimittari on käyttäjälle työkalu, joka tuottaa tietoa insuliiniannosten sopeuttamiseksi ja hyvän hoitotasapainon saavuttamiseksi. Kyselyn vastauksista on ilmeistä, että verensokeritasapainon saavuttaminen ei ole helppo tehtävä. Hoidin onnistumista ei takaa pelkästään tiheä mittaaminen, vaan avaintekijä on mittaustulosten ymmärtäminen. Jokaisen mittauksen yhteydessä diabeetikon pitää ymmärtää mitä mittaustulos tarkoittaa, ottaa huomioon aikaisemmat tilanteet, ennakoita tulevat tilanteet ja tehdä päätöksiä tarvittavista hoitotoimenpiteistä sillä hetkellä ja tulevaisuudessa. Eräs vastaaja kuvaa prosessia monimuuttujayhtälöksi. Monet vastaajat ilmaisivat tarvitsevansa apua tämän monimuuttujayhtälön ratkaisemisessa. Verensokerimittarin perinteinen tehtävä on ollut vain veren glukoosipitoisuuden määrittäminen, mutta modernin tietotekniikan tarjoamien mahdollisuuksien myötä, käyttäjät odottavat siltä enemmän. Tulevaisuuden verensokerimittari on älykäs, kokonaisvaltainen työkalu diabeteksen hallinnassa; se osaa esimerkiksi tulkita tietoa, auttaa päätöksenteossa ja edistää ymmärrystä verensokeritason heilahteluista. Yksi askel kohti älykästä verensokerimittaria on vastaajien kehuma boluslaskuri, joka ehdottaa insuliiniannosta verensokerimittarin tuloksen perusteella. Verensokerimittari voi älykkään tulosten tulkinnan lisäksi tukea käyttäjää ja hänen hoitoon osallistuvia tahoja muilla tavoin. Esimerkiksi mittausmuistutukset ja langaton tiedonsiirto

pilvipalveluun, ovat jo nykyisissä mittareissa implementoituja ratkaisuja. Käyttäjät toivovat helppokäyttöisiä, joustavia, integroituja ja tietoturvallisia tiedonhallintamahdollisuuksia. Mittarin avulla tulisi esimerkiksi voida jakaa tietoa hoitoon osallistuvien tahojen kesken ja visualisoida tietoa mielekkäällä tavalla.

Toinen esiin noussut näkökulma liittyy verensokerimittarin käyttöympäristöön. Luvussa 2 tunnistettiin, että mittauksia tulee tehdä useita kertoja päivässä ja verensokerimittaria pitäisi voida käyttää missä tahansa. Kyselytulosten avulla ymmärretään, että erityisesti tilanteissa, joissa mittaaminen monilla nykyisillä mittareilla on haastavaa, olisi tärkeä seurata verensokeripitoisuutta. Esimerkiksi öisin ja liikunnan aikana verensokeri voi heilahdella arvaamattomasti. Vastaajat haluaisivat esimerkiksi, että voisivat mitata verensokerinsa lenkkeillessä, kävelyllä, pyöräillessä, laskettelurinteessä ja öisin pimeässä. Verensokerimittarin tulisi pyrkiä suunnittelemaan siten, että mittaaminen ei vaadi laskutilaa, molempia käsiä, pysähtymistä, tai valoisaa ympäristöä. Mittaukseen vaadittavat vaiheet tulisi minimoida. Esimerkiksi mittarin kommunikoinnista insuliinipumpun kanssa pidetään vastaajien keskuudessa nimenomaan siksi, että manuaalinen tiedonsyöttövaihe jää pois.

Kyselytulosten perusteella ymmärretään myös entistä paremmin, miten vallitseva asema verensokerimittarilla on käyttäjän elämässä. Mittarin kaikissa ominaisuuksissa on siksi huomioitava hyvä käytettävyyys. Kuvasta 21 nähdään, että suuri osa vastaajien mainitsemista ärsyttävistä tai hyvistä ominaisuuksista verensokerimittarissa liittyy juuri käytettävyyteen. Koska verensokerimittaria käytetään niin paljon, on luonnollista, että vastaajat kiinnittävät paljon huomiota pieniinkin ärsyttäviin ominaisuuksiin mittareissaan. Yksi vastaaja on esimerkiksi turhautunut siihen, että mittarin näytölle ilmestyy aina mittarivalmistajan logo, kun sen laittaa päälle. Vastaavasti käytettävyyttä parantavat ominaisuudet voivat olla hyvin merkittäviä. Monet vastaajat kiittelevät esimerkiksi mahdollisuutta lisätä verta liuskalle, jos ensimmäisellä yrittämällä sitä tulee liian vähän. Myös riittävästä verimäärästä indikoivaa äänimerkkiä, ja liuskaportin valaistusta öisiä mittauksia varten kiitellään.

Vielä yksi merkittävä havainto kyselytuloksissa on insuliinipumpun ja insuliinipumpun kanssa kommunikoivien verensokerimittareiden suosio etenkin lasten ja teini-ikäisten keskuudessa. Jos verensokerimittari kohdistetaan näille ikäryhmille, on insuliinipumppuhoito otettava huomioon. Esimerkiksi verensokerimittarin tuloksen langaton siirtyminen insuliinipumppuun ja mahdollisuus säätää insuliinipumpun toimintaa verensokerimittarista ovat hyvin kiiteltäviä ominaisuuksia.

Viimeinen havainto, joka kyselytuloksista on syytä nostaa esiin, liittyy verensokerimittarimarkkinoiden rakenteeseen. Vaikka markkinatutkimus ei kuulu tämän työn tavoitteisiin, on tärkeä ymmärtää, että verensokerimittarin käyttäjät eivät ole verensokerimittareiden asiakkaita. Suomessa käyttäjät ovat tottuneet saamaan verensokerimittarit ja liuskat ilmaiseksi kunnallisten terveystalveluiden kautta. Tässä työssä keskitytään käyttäjälähtöisyyteen, mutta se ei yksinään takaa verensokerimittarin kaupallista menestystä. Verensokerimittarin hinta, jakelukanavat ja liiketoimintamalli on suunnitteluprosessin alusta lähtien suunniteltava markkinarakenteeseen sopiviksi.

4.3.3 Jatkoselvityskohteet

Monet käyttäjätutkimuksessa esiin nousseista näkökulmista liittyvät mittarin ohjelmistoon ja tietoliikenneyhteyksiin. Ohjelmistoihin liittyvät teknologiset ratkaisut rajattiin kuitenkin jo aiemmin tämän työn ulkopuolelle, ja fokus pidetään mittaustekniikassa ja siihen liittyvässä laitteistossa. Sen osalta käyttäjät toivovat luotettavaa, helppoa, nopeaa ja vaivatonta verensokerimittausta missä ja milloin vain. Mittauksen pitäisi olla mahdollista ohimennen ja huomaamattomasti, ilman, että muuta aktiviteettia tarvitsee keskeyttää. Eräs vastaaja kiteyttää toiveen *”ei tarttis pistellä tai muistaa koko juttua”*. Ideaalinen ratkaisu vastaajien toiveisiin olisi jatkuva non-invasiivinen tai implantoitu mittari. Kappaleessa 3.3 suoritettun tulevaisuuden verensokerin mittaustekniikoiden katsauksen perusteella voidaan todeta, että non-invasiiviset ja implantoitavat verensokerimittarit eivät vielä ole riittävän tarkkoja syrjäyttämään perinteistä verensokerimittareita diabeteksen hoidossa. Päinvastoin, niiden rooli on entistä tärkeämpi, koska niitä tarvitaan yleistyvien jatkuvien glukoosimonitorien kalibroinnissa. Tässä konseptisuunnittelussa pitäydytään siksi perinteisessä *in vitro* invasiivisessa verensokerimittarissa.

Perinteiden verensokerimittarien käyttäjäystävällisyyttä haittaa, että mittaaminen vaatii monta erillistä komponenttia ja vaihetta. Vastaajia harmitti esimerkiksi, että liuskoja *”pyörii joka puolella”*, niitä *”on vaikea ottaa pienestä purkista”* ja että mittaaminen usealla komponentilla on hidasta ja huomiota herättävää. Liuskakasetteja ja mittariin integroituja lansettilaitteita on kehitetty nimenomaan ratkaisemaan näitä ongelmia. Liuskakasetin ansiosta liuskoja ei tarvitse yksitellen asettaa liuskaporttiin jokaista mittausta varten, vaan uusi liuska tulee esiin mittarin sisältä automaattisesti. Kyselyn vastaajat ilmaisivat olevansa kiinnostuneita integroiduista, liuskakasetillisista verensokerimittareista. Työn viimeisen osan, kaupallisten tuotteiden käyttäjälähtöinen arviointi kohdistetaan siksi liuskakasetillisiin verensokerimittareihin.

5 Liuskakasetillisten verensokerimittarien käyttäjäkeskeinen arviointi

Tässä luvussa kuvataan liuskakasetillisten verensokerimittarien käyttäjäkeskeinen arviointi, joka auttaa päättämään, olisiko tämä kannattava tuotekonsepti. Suunnittelua ohjattiin kohti liuskakasetillista mittaria, joka vähentää mittaukseen tarvittavia erillisiä vaiheita ja komponentteja, käyttäjien tarpeiden perusteella. Mittaustekniikoiden katsauksen perusteella tiedetään kuitenkin, että verensokerin mittaliuska on kompleksinen, korkeateknologinen tuote. Liuskakasetin ja liuskakasetillisen verensokerimittarin suunnittelu voi olla teknisesti sitäkin vaativampaa. Jotta mahdollisesti haastavaan ja pitkäkestoiseen suunnitteluprosessiin kannattaa ryhtyä, on varmistuttava, että liuskakasetillisesta verensokerimittarista todella seuraa merkittävää käytettävyysetua perinteisiin mittareihin verrattuna. Siksi liuskakasetillisiä mittareita arvioidaan sekä teknisestä että käyttäjälähtöisestä näkökulmasta.

5.1 Arvioinnin osa-alueet ja menetelmät

Arviointi alkoi kartoituksella markkinoilla olevista liuskakasetillisista verensokerimittareista. Kartoituksen tulokset esitetään kappaleessa 5.2. Löydettyistä mittareista valittiin neljä tarkemman tutkimuksen kohteeksi. Arviointi koostui mittarien takaisinmallinnuksesta, tiedonkeruusta kirjallisista materiaaleista ja käytettävyysskoosteista. Takaisinmallinnus käsitti mittarien toimintojen testaamista, rakenteiden visuaalista tarkastelua ja osiin purkamista. Kirjallinen materiaali koostui verensokerimittarien ja liuskakasettien käyttöohjeista, mittarien teknistä toteutusta kuvaavista patenttijulkaisuista ja *Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary healthcare* (SKUP) -organisaation suorittamista riippumattomista verensokerimittarien suorituskyvyn evaluointiraporteista. Arvioinnin käyttäjälähtöisyyttä pyrittiin pitämään yllä siten, että tekniset spesifikaatiot pyrittiin tulkitsemaan siltä kannalta, mitä ne käytännössä tarkoittavat käyttäjälle. Taulukossa 8 on eritelty arvioinnin osa-alueet ja menetelmät.

Taulukko 8: Liuskakasetillisten verensokerimittarien käyttäjäkeskeisen arvioinnin osa-alueet ja menetelmät

Osa-alue ja tutkimuskysymykset	Tiedonlähde / Menetelmä
Liuskakasetillisen verensokerimittarin rakenne ja toiminta (kappale 5.3)	
<i>Mikä on mittaustekniikka?</i>	- Takaisinmallinnus
<i>Mikä on tarvittava näytämäärä?</i>	- Käyttöohjeet ja tekniset spesifikaatiot
<i>Miten liuskakasetti asennetaan mittariin?</i>	- Patentit
<i>Minkälaisella mekanismilla liuska saatetaan kasetin sisältä mittausasemaan?</i>	
<i>Miten iso mittari on?</i>	

Liuskakasetin säilyvyys (kappale 5.4) <i>Miten monta anturia liuskakasetissa on?</i> <i>Miten kauan liuskakasetti säilyy?</i> <i>Mitkä mekanismit vaikuttavat säilyvyyteen?</i>	- Takaisinmallinnus - Käyttöohjeet ja tekniset spesifikaatiot - Patentit
Liuskakasetillisen verensokerimittarin tarkkuus (kappale 5.5) <i>Vaikuttaako anturien integrointi liuskakasettiin mittauksen tarkkuuteen?</i>	- Käyttöohjeissa tai liuskakasetin tuoteselosteessa esitetyt tekniset spesifikaatiot - Suorituskyvyn evaluointiraportit
Liuskakasetillisen verensokerimittarin käytettävyys (kappale 5.6) <i>Mitkä tekijät liuskakasetillisen verensokerimittarin suunnittelussa edistävät, tai haittaavat sen käytettävyyttä?</i> <i>Onko liuskakasetista todellista käytettävyysetua perinteiseen mittariin verrattuna?</i>	- Käytettävyyskoe (kuvataan tarkemmin kappaleessa 5.6)

5.2 Markkinoilla olevat liuskakasetilliset verensokerimittarit

Tutkimalla diabetesaiheista verkkosisältöä ja verensokerimittarivalmistajien verkkosivuja [89-101] löydettiin 13 verensokerimittaria, jotka toimivat liuskakaseteilla yksittäisten liuskojen sijaan. Löydetyistä mittareista seitsemän ovat myynnissä ja kuusi ovat tuotekehitysvaiheessa. Mittarit on lueteltu taulukossa 9. Löydettyjen mittarien teknisessä toteutuksessa on merkittäviä eroavaisuuksia. Esimerkiksi Dario ja SideKick –nimisissä mittareissa liuskakasetti on vain mittariin integroitu liuskasäiliö. Näissä liuskojen käsittelyyn ei ole automatisoitua mekanismeja, vaan liuskat on käsin otettava yksitellen esiin säiliöstä ja asetettava mitta-asemaan, kuten perinteisissä mittareissa. Suurin osa toimii kuitenkin siten, että liuskakasetti asennetaan mittarin sisään, josta liuskat asemoituvat mittausspottiin yksitellen automatisoidun mekanismin avulla. Suurimmassa osassa mittareita käytetyt liuskat hävitetään yksi kerrallaan mittauksen jälkeen, kuten perinteisissä mittareissa. Esimerkiksi Accu-Chek Mobile ja Every X3 –mittareissa yksittäistä liuskaroskaa ei tule, koska myös käytetty anturi varastoituu liuskakasettiin automaattisen mekanismin avulla. Osassa mittareita lansettilaite on integroitu mittariin, ja osassa lansettilaite on erikseen.

Kaikkein edistyneimpiä suunnitteluratkaisuja edustavat Pogo ja Trio –nimiset, tuotekehitysvaiheessa olevat mittarit. Niillä verensokerimittaus on tarkoitus suorittaa alusta loppuun yhdellä painalluksella. Mittareihin asennetaan sylinteri, jonka kukin testielementti sisältää sekä ihon lävistävän neulan että glukosianturin. Kun sormenpää painetaan mittarin mitta-asemaan testielementistä vapautuva neula lävistää ihon, jolloin verinäyte kulkeutuu automaattisesti testielementin anturille. Käytetyt neula ja anturi varastoituvat kasetin sisään. Haasteellista tässä suunnitteluratkaisussa on neulan sterilointi.

Anturin entsyymi ei kestä sterilointimenetelmiä, joten neula on steriloitava erikseen ja kasetti mahdollisesti pantava kokoon puhdastilassa. Tämä voi tehdä liuskakasetin valmistuksesta hyvin kallista.

Taulukko 9: Markkinoilla tai kehitteillä olevat liuskakasetilliset verensokerimittarit valmistajien verkkosivustoilla annettujen tietojen mukaan [89-101].

Tuote *=-tuotekehitys- vaiheessa	Valmistaja	Liuskakasetin tyyppi	Antureita /liuskakasetti
Accu-Chek Mobile	Roche Diagnostics	Jatkuva, peräkkäisiä testialueita sisältävä kasettinauha	50
Accu-Chek Compact Plus	Roche Diagnostics	Liuskarumpu	17
Discreet	Mendor	Liuskapaketti	25
BREEZE2	Bayer	Liuskakiekko	10
Every X3	Melodia Medical	Liuskarumpu	6
Dario	LabStyle Innovations	Liuskapaketti (säiliö, ei automatiikkaa)	25
SideKick	Nipro Diagnostics	Liuskapurkki, jonka kannessa on verensokerimittari (ei automatiikkaa)	50
C50*	BetaChek	Jatkuva, peräkkäisiä testialueita sisältävä kasettinauha.	50
YoFi Meter*	YoFi	Liuskapaketti	tietoa ei saatavilla
Pogo*	Intuity Medical	Sylinteri, jossa anturin ja lansettineulan sisältäviä testielementtejä	10
Trio*	Pepex Biomedical	Sylinteri, jossa anturin ja lansettineulan sisältäviä testielementtejä	20
Discretion*	PharmaTech Solutions	Liuskapakkaus	8-10
NoStrip*	Sentec	Jatkuva, peräkkäisiä testialueita sisältävä kasettinauha.	100

Suomen markkinoilla on saatavilla neljä taulukon 9 verensokerimittareista; Accu-Chek Mobile (A-C Mobile), Accu-Chek Compact Plus (A-C C.P.), Mendor Discreet ja Bayer BREEZE2. Nämä neljä mittaria valittiin arvioinnin kohteeksi. Bayer BREEZE2 ja Accu-Chek Compact Plus tilattiin tutkimuksia varten. Mendor Discreet ja Accu-Chek Mobile –mittarien tutkimuksissa käytettiin jo aiemmin hankittuja mittareita. Kaksi viimeksi mainittua saattavat siis edustaa vanhentuneita malleja, joista on ilmestynyt uudempiä versioita. Tämä ei kuitenkaan haittaa arviointia, koska myös vanhemmista malleista voidaan kerätä tietoa liuskakasettien teknisestä toteutuksesta ja käytettävyydestä. Kaikkiin laitteisiin tilattiin uudet liuskakasetit.

5.3 Rakenne ja toiminta

Taulukossa 10 esitetään tutkimukseen valittujen mittarien soveltamat mittaustekniikat, anturien kemialliset reagenssit ja tarvittavat verinäytetilavuudet. Siitä huomataan, että liuskakasetilliset verensokerimittarit voidaan toteuttaa sekä heijastusfotometrisella että sähkökemiallisella mittaustekniikalla. Mittaustekniikka vaikuttaa liuskakasetin ja verensokerimittarin rajapinnan suunnitteluun. Kummallakin tekniikalla anturin tarkka kohdistaminen oikeaan asemaan on haaste. Heijastusfotometrisissä mittareissa anturi on saatettava oikeaan asemaan fotodetektorin kohdalle, mutta anturin ja detektorin ei tule olla kosketuksissa toisiinsa. Sähkökemiallisissa mittareissa anturin elektrodit on saatettava suoraan kontaktiin mittarin elektroniikan kanssa. Kappaleissa 5.3.1–5.3.4 esitetään, miten rajapinta on kussakin mittarissa toteutettu

Taulukko 10: Liuskakaseteissa sovellettu mittaustekniikka käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [102-105]

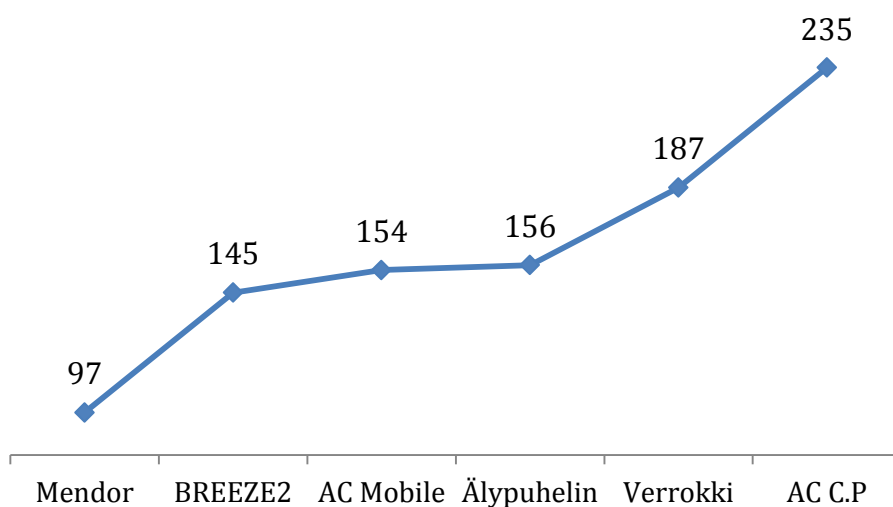
Mittaustekniikka		Reagenssit	Näytetilavuus (μL)
H=Heijastusfotometrinen S=Sähkökemiallinen			
A-C C.P.	H	Entsyymi: Mut. GDH-PQQ Mediaattori: Bis-(2-hydroksietyyli)-(4-hydroksi-iminosykloheksa-2,5-dienylideeni)-ammonium-kloridi) Kromogeeni: 2,18-fosforimolybdeenihappo	1.5
Discreet	S	Entsyymi: GOx Mediaattori: tietoa ei saatavilla	0.5
A-C Mobile	H	Entsyymi: Mut. GDH-PQQ Mediaattori: Bis-(2-hydroksietyyli)-(4-hydroksi-iminosykloheksa-2,5-dienylideeni)-ammonium-kloridi) Kromogeeni: 2,18-fosforimolybdeenihappo	0.3
BREEZE2	S	Entsyymi: GOx Mediaattori: ferrisyanidi	1

Mahdollisimman pieni näytemäärä on käyttäjätutkimuksen mukaan tärkeä verensokerimittarin ominaisuus käyttäjän kannalta. Taulukosta 10 huomataan

mittarien vaatimissa näytemäärissä monen kertaluokan eroja. Accu-Chek Mobile vaatii kaikkein pienimmän määrän näytettä (0.3 µL). Selitys voi olla, että Accu-Chek Mobilessa näyte asetetaan suoraan anturin reagenssien kohdalle, kun taas muissa mittareissa näyte asetetaan liuskan kärkeen, josta näyte imeytyy kapillaarivoimin näytekammioon.

Muutamit käyttäjäkyselyn vastaajat pitivät liuskakasetillisiä mittareita liian isoina ja painavina. Kuvassa 22 on mittarien painovertailu. Mukana painovertailussa on vertailun vuoksi yksittäisillä liuskoilla toimiva verensokerimittari (MODZ, Modz Oy) ja älypuhelin (Lumia 810, Nokia). Punnitukseen ei sisällytetty ainoastaan mittaria, vaan kaikki osat, joita käyttäjän on pidettävä mukanaan suorittaakseen verensokerimittauksen. Tämä voi käsittää mittarin lisäksi liuskakasetin tai liuskapurkin, lansettilaitteen ja kantokassin, mikäli mittariin sellaiset kuuluvat. Laitteet punnittiin digitaalisella keittiövaakaalla. Kuvassa 23 esitetään mittarien ja verrokkilaitteiden ulkomuodot. Kuva 24 esittää, miten liuskakasetit asennetaan mittareihin, mikä myös selostetaan tarkemmin kappaleissa 5.3.1–5.3.4

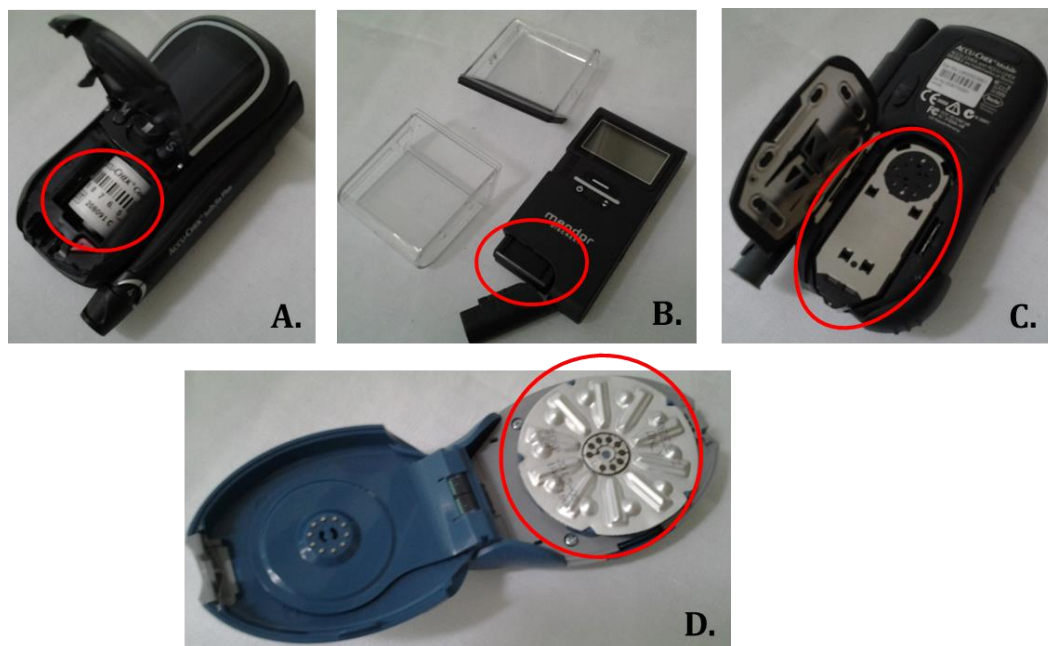
Kokovertailusta nähdään, että liuskakasetilliset mittarit ovat dimensioiltaan suurempia kuin perinteinen verrokkimittari. Kuitenkin, kun laskee yhteen kaikki mukana pidettävät osat, kaikki muut, paitsi Accu-Chek Compact Plus ovat kevyempiä kuin verrokkimittari. Käyttäjien näkökulmasta voi kuitenkin olla, että dimensiot ovat painoa tärkeämmät; monet kyselytutkimuksen vastaajat toivoivat taskuun mahtuvaa mittaria. Mendor Discreet on mittareista selvästi kevyin, ja liuskakasetillista mittareista myös dimensioiltaan pienin. Sen muotoilussa on erityisesti huomioitu mahdollisuus kantaa sitä taskussa ilman kantokassia. Accu-Chek Mobile ei myöskään tarvitse kantokassia, mutta se on Discreetia leveämpi. Lisäksi se sisältää ulkonevia osia ja nappeja, joiden vuoksi sen pitäminen taskussa voi olla epämukavaa ja aiheuttaa painikkeiden vahingollisia painalluksia. Accu-Chek Compact Plus ja Accu-Chek Mobile ovat mittareista isoimmat ja painavimmat. Yksi selittävä tekijä suurelle koolle on, että ne toimivat kahdella AAA-kokoisella alkaliparistolla, kun taas Discreet ja BREEZE2 toimivat kukin yhdellä litium-nappiparistolla.



Kuva 22: Mittarien, ja niiden kanssa mukana pidettävien osien punnituksen tulokset grammoissa. Verrokkina MODZ-verensokerimittari (Modz Oy) ja Lumia 810-matkapuhelin (Nokia).



Kuva 23: Arviointiin valitut liuskakasetilliset mittarit. Vasemmalta oikealle: Accu-Chek Compact Plus, Mendor Discreet, Accu-Chek Mobile ja BREEZE2. A. Etupuoli, B. Sivupuoli ja C. Liuskakasetin kanssa. Verrokkeina kuvissa A ja B ovat Lumia 810 –matkapuhelin (Nokia), ja MODZ-verensokerimittari (Modz Oy) (yläriivi kuva A, ja kaksi viimeistä oikealla kuvassa B).



Kuva 24: Liuskakasettien aseointi mittareihin. A. Accu-Chek Compact Plus, B. Mendor Discreet, C. Accu-Chek Mobile ja D. BREEZE2.

5.3.1 Accu-Chek Compact Plus

Accu-Chek Compact Plus –mittari toimii 17 liuskan kasetilla. Kasetti on sylinterimäinen rumpu, jossa kukin liuska sijaitsee omassa lokerossaan. Liuskojen pitkät sivut ovat rummun seinämien suuntaiset, ja lyhyet sivut ovat rummun akselin suuntaiset. Rummun ylä- ja alaseinämässä on aukeamat kullekin liuskalokerolle, jotka siis ulottuvat koko sylinterin läpi. Lokeroiden aukeamia suojaavat ohuet foliomaiset kalvot, jotka peittävät rummun ylä- ja alaosan kokonaan. Muutoin rumpu on valmistettu kovasta muovista.

Verensokerimittarin etupuolella, näytön alapuolella on avattava kansi, jonka alle sylinteri asennetaan kuvan 24-A mukaisesti. Rumpu kiinnittyy akselistaan mittarin sisälle siten, että mittarissa oleva mekanismi voi pyörittää sitä akselinsa ympäri. Kun mittarin etuosassa olevaa mittauspainiketta liu'uttaa alaspäin, käynnistyy motorisoitu mekanismi mittarin sisällä. Rumpu kääntyy oikeaan asentoon siten, että mittarin sisällä oleva työntökappale voi työntää uuden liuskan ulos lokerostaan mittausasemaan. Työntökappale rikkoo liuskalokeron yläosan suojuksen, ja liuskan kärki rikkoo alaosan suojuksen työntyessään ulos. Hienostunut motorisoitu jousijärjestelmä mittarin sisällä on suunniteltu minimoimaan mittarin tehonkulutus liikuttamalla työntökappaletta vaihtelevalla voimalla ja nopeudella työntöliikkeen aikana, ja pysäyttämään liuska oikeaan kohtaan [106].

Kun liuska on saatettu lokerosta mittausasemaan, sen kärkiosa työntyy ulos mittarista. Anturi, joka sisältää heijastusfotometriset reagenssit jää mittarin sisällä olevan fotodetektorin kohdalle. Detektori valaisee anturia kahdella erillisellä valonsäteellä varmistaakseen, että testialue on asemoitu oikealle kohdalle [107]. Verinäyte applikoidaan mittarista ulos työntyvään liuskan kärkeen, josta se imeytyy kapillaarivoimin mittarin sisäpuolella olevalle anturille. Mittauksen jälkeen työntökappale työntää liuskan ulos mittarista, kun mittauspainiketta liu'utetaan uudestaan.

Accu-Chek Compact Plus –mittariin on integroitu lansettilaitte. Sitä voidaan käyttää sekä mittarin sivuun kiinnitettynä että irrallisena. Lansettilaitteeseen on ladattava uusi neula jokaista mittausta varten. Mittarin ja lansettineulojen kuljetukseen on suunniteltu pehmeä säilytyskassi. Koska mittari itsessään on jo suhteellisen painava, ja sitä tulee kantaa kantokassissa, Accu-Chek Compact Plus on neljästä mittarista selvästi painavin.

5.3.2 Mendor Discreet

Mendor Discreet toimii 25 liuskan kasetilla. Liuskakasetti on muovinen laatikko, jonka sisään liuskat ovat pinotut tiiviisti päällekkäin. Laatikon kahden kapeamman sivuseinämän yläosissa on tosiaan vastakkain viiltomaiset raot. Laatikon yläseinämän keskellä on aukeama. Laatikon pohja koostuu kahdesta levystä, joiden välissä on jousi. Jousi työntää ylintä levyä ja sen päällä lepäävää liuskapinoa kohti laatikon yläseinämää siten, että pinon ylimmän liuskan lyhyet sivut ovat linjassa sivuseinämien rakojen kanssa ja liuskan yläpuoli on näkyvässä yläseinämän raosta.

Verensokerimittaria ympäröi kauttaaltaan läpinäkyvä muovinen suojakuori. Kuori koostuu erillisestä ylä- ja alaosasta, jotka liukuvat ylös ja alaspäin niin, että mittarin etuosan painikkeet, sivuseinämän liuska-aukeama ja integroitu lansettilaitte paljastuvat kuorten alta. Kuoret voidaan kokonaan irrottaa mittarin takaosassa olevien vapautuspainikkeiden avulla. Liuskakasetti asennetaan

mittarin alaosassa sijaitsevaan aukeamaan, jota suojaa avattava kansi, kuvan 24-B mukaisesti. Alin suojakuori on irrotettava kokonaan liuskakasetin asentamista varten. Kun kasetti on asennettu mittarin sisään, toinen liuskakasetin sivuseinämän yläosassa oleva rako on kohdistettu sivuseinämän liuskaraon kohdalle.

Kun alakansi on paikoillaan mittarin ympärillä, sen vetäminen alaspäin laukaisee mekaanisen jousitetun järjestelmän mittarin sisällä. Jousimekanismi puolestaan laukaisee mittarin sisällä olevan työntölevyn liikkeen. Työntölevy tunkeutuu liuskakasettiin sivuseinämän rakoon ja työntää päällimmäisen liuskan ulos vastakkaisen sivuseinämän raosta niin, että liuskan kärki tulee ulos mittarin liuskaraosta. Kun liuska on työnnetty kuvattuun asemaan, sen yläpuolella olevat sähköiset kontaktipisteet ovat kasetin yläseinämässä olevan aukeaman kohdalla. Mittarin vastaavassa kohdassa ovat sähköisen liittimet, joiden puristuessa liuskan kontaktipisteitä vasten muodostuu sähköinen kontakti liuskan sähkökemiallisten elektrodien ja mittarin elektroniikan välille. Kun mittaus on suoritettu, liuska vedetään sormin ulos liuskaportista, jolloin liuskakasetin pohjassa oleva jousi työntää uuden liuskan kasetin yläseinämää kohti.

Mendor Discreet on neljästä mittarista ainoa, joissa lansettilaite on kiinteä osa mittaria. Liuskaraon viereen on kiinnitetty lansettipidike, joka tulee irrottaa mittarista lansetin asentamista varten. Kun lansetti on asennettu, pidike asennetaan takaisin mittariin. Lansettilaitteen jousi ladataan samalla liikkeellä, kuin liuska työnnetään esiin, eli vetämällä alinta suojakuorta alaspäin. Discreet mittari ei tarvitse suojakoteloita tai kantokassia, koska läpinäkyvät kuoret suojaavat sitä. Mendor Discreet on neljästä mittarista pienin ja kevein.

5.3.3 Accu-Chek Mobile

Accu-Chek Mobile toimii 50 glukoosianturia sisältävällä kasetilla. Yksittäisiä liuskoja ei ole lainkaan, vaan heijastusfotometriset anturit on liimattu peräkkäin yhtenäiselle kasettinauhalle. Laatikkomaisen, suippokärkisen liuskakasetin sisällä on vierekkäin omissa lokeroissaan kaksi kelaa, joiden ympärille kasettinauha on kääritty. Toisen kelan ympärillä on käyttämätön kasettinauha (kela 1). Siitä nauha kulkee kasetin suipon kärjen yli ja edelleen toiselle kelalle (kela 2). Kyseessä on siis audiokasetin tapainen rakenne. Kasettinauha koostuu testialueista, eli glukoosiantureista, ja niiden välisistä kuljetusalueista. Kuljetusalueet koostuvat päällystämättömästä, läpinäkyvästä nauhasta sekä valkoisista ja mustista alueista, joiden todennäköinen tarkoitus on auttaa nauhan liikkeen optisessa detektoinnissa.

Kasetti asennetaan mittarin sisään sen takapuolella olevan kannen alle, kuvan 24-C osoittamalla tavalla. Kasetin suippo kärkiosa, jonka yli testinauha kulkee, asemoituu tällöin mittarin alaosan fotodetektorin kohdalle. Kun kasetin kärkeä peittävä suojus mittarin alaosassa liu'utetaan sivuun, käynnistyy motorisoitu mekanismi mittarin sisällä. Kelan 2 akselissa on pieni ratas, joka kiinnittyy verensokerimittarin sisällä olevaan rattaaseen. Rattaat alkavat pyörimään, jolloin uutta nauhaa kelautuu kelalta 1 kärjen mittausalueelle. Mittausalueen alla oleva fotodetektori havaitsee, kun uusi testialue osuu sen kohdalle, jolloin ratas pysähtyy. Verinäyte applikoidaan testialueelle, ja fotodetektori mittaa glukoosipitoisuuden heijastusfotometrisesti. Mittaustuloksen esittämisen jälkeen ratas pyörii jälleen, jolloin käytetty testialue kääriytyy kelan 2 ympärille.

Accu-Chek Mobileen on integroitu lansettilaitte samalla tavalla kuin Accu-Chek Compact Plus –mittariin. Lansettilaitetta voi siis käyttää mittarin sivuun kiinnitettynä, tai siitä erillään. Lansettilaitteen erikoisuus on, että se toimii kuuden lansetin rummulla. Yksittäisiä neuloja ei siis tarvitse asentaa jokaisella mittauksella, vaan rummusta voidaan kuudesti pyöräyttää uusi käyttämätön lansetti. Tämä, myös erikseen myytävä Accu-Chek Multiclix –niminen lansettilaitte sai käyttäjäkyselyssä paljon kiitoksia. Accu-Chek Mobilea ei tarvitse kuljettaa kantokassissa, todennäköisesti koska mittausalueen suojakansi suojaa detektoria ja kasettinauhaa riittävästi. Mittauksen käynnistyminen vahingossa on epätodennäköistä, koska se vaatii suojakannen liu'uttamisen sivuun.

5.3.4 Bayer BREEZE2

Bayer BREEZE2 toimii 10 liuskan kasetilla. Kasetti on pyöreä ja litteä foliomainen levy, Levy sisältää kullekin liuskalle oman lokeron, joka sijaitsee pitkittäin kiekon akselin suuntaisesti. Kasetti muistuttaa kuplapakkausta, jota yleisesti käytetään lääketablettien pakkaamisessa.

Mittarin takakuori avautuu painikkeesta mittarin yläosassa. Takakuoren alla on levymäinen pyöreä teline, johon liuskalevy asetetaan kuvan 23-D osoittamalla tavalla. Telineen takapuolella kulkee vuorotellen kaarevia uria, ja suoria rakoja telineen säteen suuntaisesti. Telineen alla on mittarissa kiinni työntökappale. Mittarin alaosassa olevan liipaisimen avulla työntökappale liikkuu edestakaisin levyn alla. Kun liipaisinta vedetään alas, työntökappaleessa oleva pieni ohjauskappale kulkee levyn takaosan kaarevassa urassa kääntäen levyn oikeaan asentoon. Kun liipaisin sitten työnnetään takaisin sisään, työntökappaleen terävä kärki työntyy levyn raon läpi sisään liuskalokeroon ja työntää liuskan sieltä ulos. Liuska on päällystetty kovalla muovilla, jossa on terävä, hieman liuskan yli ulottuva kärki. Tämä kärki rikkoo folion, jotta liuskan tunkeutuessa ulos lokerostaan. Työntökappale pysäyttää liuskan asemaan, jossa sen kärki tulee ulos mittarin liuskaraosta ja elektrodien kontaktipisteet ovat kontaktissa mittarin sähköisiin liitoskohtiin. Liuskaraon alla olevaa nappia painamalla käytetty liuska irtoaa liuskaraosta, ja se voidaan pudottaa tai vetää ulos.

BREEZE2 mittarissa ei ole integroitua lansettilaitetta. Mittarin mukana tulee siis kuljettaa erikseen lansettilaitetta ja lansettineuloja. Mittaria säilytetään pehmeässä säilytuspussissa, jossa on omat lokerot jokaiselle komponentille. Erillisestä lansettilaitteesta ja kantokassista huolimatta BREEZE2 on mittareista toiseksi kevyin.

5.4 Säilyvyys

Liuskavalmistuksessa tarkkaan hallitut prosessiparametrit varmistavat, että saman tuotantoerän liuskoissa reagenssien laatu, pitoisuus ja konformaatio ovat kaikissa antureissa mahdollisimman identtiset. Vain tällä tavoin liuskat voivat tuottaa identtiset vasteet tietylle kapillaariveren glukoosipitoisuudelle. Anturien tuotantoerien välillä saattaa kuitenkin olla pieniä eroavaisuuksia. Siksi verensokerimittareissa ja liuskoissa on mekanismeja, jolla mittarit kalibroidaan tuottamaan oikea vaste tietyn tuotantoerän liuskoille. Mekanismi voi vaatia käyttäjän manuaalista koodaamista liuskapurkin tietojen mukaan. Uusimmissa mittareissa koodi voi olla integroitu liuskaan, josta mittari havaitsee sen

automaattisesti. Liuskakasettien tapauksessa liuskakasetissa on tyypillisesti viivakoodi tai mikrosiru, josta verensokerimittarin signaalinkäsittelypiiri lukee oikean kalibrointikoodin.

Anturien altistuminen kosteudelle voi kuitenkin muuttaa niiden tuottamaa vastetta, jolloin kalibrointikoodi ei enää päde [108, 109]. Entsyymi, mediaattori, kromogeeni ja muut reagenssit ovat dehydroitu anturin pinnalle. Kosteus rehydroi reagenssit ennenaikaisesti, mikä voi esimerkiksi käynnistää kemiallisia reaktioita niiden välillä tai muuttaa entsyymien konformaatiota. Pitkäaikainen altistuminen ilmankosteudelle voi aikaansaada tällaisia muutoksia, mikä rajoittaa niiden säilyvyyttä.

Pakkaukset, joissa kertakäyttöisiä liuskoja säilytetään, sisältävät yleensä desikkanttia, joka imee itseensä kosteutta. Joka tapauksessa, liuskat säilyvät käyttökelpoisina tyypillisesti vain 60–90 päivää liuskapurkin ensimmäisestä avaamisesta. Myös liuskakasettien toteutuksessa on huomioitava anturien suojaaminen kosteudelta. Kasetti on valmistettava materiaaleista, jotka eivät läpäise kosteutta. Kaikki aukeamat kasetissa, jotka ovat välttämättömiä sen toiminnan kannalta, on eristettävä mahdollisimman hyvin. Ennen kuin kasetti asennetaan mittarin sisään, lisäsuojan kosteudelta antaa kasetin pakkauskotelo. Kun kasetti poistetaan pakkauskotelostaan ja asennetaan verensokerimittariin, liuskakasetit säilyvät käyttökelpoisina vain rajatun ajan. Taulukossa 11 on esitetty säilyvyysajat kullekin arvioitavalle liuskakasetille. Vain BREEZE2 liuskakasetin säilyvyysaika mittariin asennettuna on sama, kuin kuljetuspakkauksessaan.

Taulukko 11: Arvioitavien liuskakasettien säilyvyys pakkauksissa annettujen tietojen mukaan

	Parasta ennen - päiväys	Säilyy mittariin asennettuna (päiviä)	Mittauksia /kasetti	Päivittäinen mittausmäärä, joilla kasetti ei ehdi vanheta, ennen kuin anturit ovat kulutetut.
A-C C.P.	04/2015	90	17	≥ 0,2
Discreet	01/2015	30	25	≥ 0,8
A-C Mobile	08/2015	90	50	≥ 0,6
BREEZE2	05/2015	sama kuin parasta ennen	10	-

Liuskakasettien patenttijulkaisuissa kuvataan erilaisia mekanismeja, joilla anturit suojataan kosteudelta. Accu-Chek Compact Plus ja BREEZE2-kaseteissa suoja kosteudelta on toteutettu suoraviivaisesti pakkaamalla jokainen yksittäinen liuska omaan lokeroonsa [110, 111]. Kun liuskat tuodaan mittausasemaan työntämällä ne folion läpi, vain kyseisen liuskan lokero rikkoutuu ja muut liuskat pysyvät suojassa. BREEZE2 kasetin kukin liuskalokero on yhteydessä pienempään lokeroon, jossa on pieni määrä desikkanttia. Desikkantti on mahdollinen selitys BREEZE2 kasetin muita pidemmälle säilyvyydelle myös kuljetuspakkauksensa

ulkopuolella. Muista kaseteista desikkantia ei löytynyt, vaikka niiden patentit kuvaavat myös desikkantin lisäämisen liuskakasetteihin.

Accu-Chek Mobilessa ja Mendor Discreetissä on erilainen suunnitteluratkaisu; kaikki liuskat tai testialueet ovat samassa yhtenäisessä tilassa. Tämä suunnitteluratkaisu mahdollistaa useamman anturin pakkaamisen pienempään tilaan, mutta altistaa kaikki anturit ilmankosteudelle joka pääsee sisään kasetin aukeamista. Accu-Chek Mobilea kuvaava patentti sisältää useita ratkaisuja käyttämättömien anturien suojaamiseksi kosteudelta [112]. Testialueiden välinen kuljetusnauha valmistetaan vettä hylkivästä materiaalista, jotta ilman kosteus ei imeytyisi sitä pitkin mittausalueelta käyttämättömille antureille. Lisäksi patentissa kuvataan erilaisia mekanismeja tiivistämään aukeama, josta kasettinauha kulkee kasetin sisäpuolelta ulos mittausasemaan. Ehdotuksia ovat aukeamaa ympäröivä elastinen tiiviste, aukeaman muotoon sovitettu tiiviste tai hydraulinen tiivistemekanismi. Kasettia tutkimalla havaitaan, että kelan 1 sisältävän lokeron ja mittausaseman välistä aukeamaa suojaa elastinen tiiviste ja foliomainen päällystekalvo, joiden välistä nauha tulee ulos. Myös Mendor Discreetin patentti kuvaa erilaisia tiivistemekanismeja [113]. Työntökappaleen sisäänmenoaukko ja liuskan ulosmenoaukko voidaan tiivistää toteuttamalla ne elastisesta materiaalista, johon tehdään viilto. Näin aukko pysyy suljettuna, mutta venyy riittävästi päästääkseen työntökappaleen tai liuskan viillosta läpi. Kiinnittämällä viiltojen ympärille kasetin ulkopuolelle puristinkappaleet, voidaan varmistaa, että viillot puristuvat tiiviisti kiinni. Kasetin yläosassa on kuitenkin suhteellisen iso eristämätön aukko, jossa liuskan ja mittarin välinen sähköinen kontakti luodaan. Patentin mukaan tämän osan eristys perustuu kasetin ja mittarin välisen ilmatilan minimointiin.

Accu-Chek Mobilen ja Mendor Discreetin eristysmekanismit ovat samankaltaiset. Kummassakin anturit ovat sekä mittarin että kasetin kuorten sisällä suojassa, ja kasetin toiminnan kannalta välttämättömät aukeamat ovat elastisella materiaalilla tiivistettyjä. Kuitenkin, Mendor Discreet -kasetti säilyy mittariin asennettuna vain kolmasosan ajasta, jonka Accu-Chek Mobile -kasetti säilyy. Syytä erolle on vaikeaa varmuudella päätellä. Selitys voi olla eroissa tiivistysmekanismien tehossa, tai materiaalien kosteudenläpäisevyydessä. Selitys voi myös olla eroissa anturien kosteudensietokyvyssä. Stabilointiaineet reagenssiseoksessa voivat parantaa anturien säilyvyyttä. On myös mahdollista, ettei Mendor Discreet kasetin säilyvyyttä yksinkertaisesti ole testattu yhtä pitkällä aikavälillä, koska liuskoja on vain 25 verrattuna Mobilen 50 testialueeseen. Ilmoitetut säilyvyysajat perustuvat valmistajien kokeellisiin tuloksiin, eivätkä siis välttämättä kuvasta absoluuttista säilyvyyttä.

Liuskakasetin tulisi säilyä vähintään niin kauan, että siinä olevat anturit ehditään käyttää loppuun vanhenemisajan puitteissa. Siinä mielessä kaikkien neljän kasetin säilyvyys on riittävä; taulukosta 11 nähdään, että yksikin mittaus päivässä varmistaa, että kasetti ehditään kuluttaa loppuun ennen sen vanhenemista. Toisaalta, antureita tulisi olla liuskakasetissa mahdollisimman paljon. Käyttäjän kannalta on sitä vaivattomampaa, mitä harvemmin kasetti tarvitsee vaihtaa. Tutkimukseen valittujen mittareiden liuskakasettia joudutaan vaihtamaan suhteellisen usein, jos käyttäjä mittaa suositusten mukaisesti. Esimerkiksi, jos käyttäjä kuluttaa keskimäärin seitsemän liuskaa päivässä, kasetti tulee vaihtaa kahdesta seitsemään päivän välein tutkimuksen mittareilla. Jos käyttäjä mittaa ahkerasti kuluttaen keskimäärin 15 liuskaa päivässä, hän joutuu

Accu-Chek Mobilea käyttäessään vaihtamaan kasetin noin kolmen päivän välein, ja kaikkia muita mittareita käyttäessään vaihtamaan kasettia joka päivä tai joka toinen päivä.

Kasetin vaihtamista muutaman kerran viikossa tai jopa kerran päivässä voidaan pitää vaivattomampana vaihtoehtona kuin yksittäisen liuskan asentamista jokaista mittausta varten. Kasetin vaihtamistarpeesta voi kuitenkin seurata erilaisia ongelmia. Aikaa ja paikkaa, jossa kasetti joudutaan vaihtamaan voi olla vaikea ennakoida. Jos kasetti ei riitä koko päivän mittauksiin, käyttäjä joutuu joka tapauksessa pitämään mukanaan toista liuskakasettia. Silloin häviää liuskakasetillisen mittarin yksi käytettävyysetu, eli vähemmän mukana pidettäviä komponentteja perinteiseen mittariin verrattuna. Liuskakasetin vaihtaminen voi olla yksittäisen liuskan asentamista huomattavasti vaivalloisempi toimenpide. Vaihtoehtoisesti käyttäjä voi alkaa säästelemään mittauksia, kun huomaa kasetin olevan lopussa ja tietää, ettei hänellä ole mahdollisuutta vaihtaa liuskakasettia tietyn ajan sisällä. Sama ilmiö voi tietysti tapahtua loppumaisillaan olevan liuskapurkin kanssa, mutta harvemmin, koska liuskoja on purkissa yleensä 50. Liuskojen säästeleminen olisi äärimmäisen huono skenaario, koska T1 diabeetikolle suunnitellun verensokerimittarin on tuettava tiheää mittaamista. Yhteenvetona voidaan todeta, että riittävän suuren määrän antureita sisällyttäminen kasettiin varmistaen samalla riittävä suoja kosteudelta sekä kasetin pieni koko, lienee suurimpia liuskakasetin suunnittelun haasteita.

5.5 Tarkkuus

Markkina-alueiden viranomaiset asettavat tiukat kriteerit verensokerimittarien analyttiselle suorituskyvyille. Kriteerien täyttäminen on ehdoton edellytys markkinoillepääsyyn. Sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa kriteerit ovat viimeisen vuoden sisällä tiukentuneet. Euroopan markkina-alueella myytävälle verensokerimittareille pätevät standardin *EN ISO 15197:2013 In vitro diagnostic test systems. requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus* vaatimukset [28]. Yhdysvaltojen terveysviranomaisten, *Food and Drug Administration*, FDA vaatimukset verensokerimittareille ovat puolestaan määritetty alkuvuodesta 2014 julkaistussa ohjedokumentissa *Self-monitoring blood glucose test systems for over-the-counter use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* [58]. Kummatkin dokumentit sisältävät paljon erilaisia vaatimuksia verensokerimittarien suorituskyvyille. Niissä on esimerkiksi määritetty koeasetelmat ja kriteerit mittaussarjan sisäiselle toistettavuudelle (*engl. measurement repeatability*), mittaussarjojen väliselle toistettavuudelle (*engl. intermediate precision*) ja mittausjärjestelmän tarkkuudelle (*engl. system accuracy*).

Mittausjärjestelmän tarkkuus määritetään vertaamalla koehenkilöiltä mitattuja verensokeriarvoja jäljitettävään ja validoituun referenssimenetelmään, esimerkiksi YSI 2300 STAT PLUS laboratorioanalyysointilaitteen tuloksiin. Mittausjärjestelmän tarkkuus kuvaa siis verensokerimittarin tuloksen oikeellisuutta, mikä on käyttäjän kannalta erittäin tärkeä parametri. Taulukossa 12 on esitetty kriteerit mittausjärjestelmän tarkkuudelle kolmessa eri lähteessä; EN ISO 15197:2003, EN ISO 15197:2013 ja FDA-ohjedokumentti. ISO-standardin vanhempi versio on mukana, koska kaikki tämän arvioinnin mittarit ovat päässeet markkinoille sen määrittämien kriteerien mukaan. Uuden version täyttämiseen on

annettu 36 kuukauden siirtymäaika. EN ISO 15197 määrittää erilliset tarkkuuskriteerit matalille ja korkeille verensokeripitoisuuksille, koska matalilla pitoisuuksilla 15 % suhteellista eroa referenssimenetelmän tuloksesta pidetään liian tiukkana kriteerinä. Uusin versio ISO-standardista vaatii myös tulosten esitystä *Consensus Error Grid (CEG)* –matriisissa, jonka avulla voidaan määrittää tietyn mittausvirheen kliininen merkitys [114]. FDA otti uudessa ohjeistuksessaan ISO-standardia tiukemman kannan muun muassa luopumalla erillisistä kriteereistä korkeille ja matalille pitoisuuksille. Kaikki Yhdysvaltain markkinoille pyrkivät uudet verensokerimittarit joutuvat täyttämään tiukennetut kriteerit, mutta ennestään markkinoilla olevia mittareita ne eivät sido. Myös testiasetelma on tiukempi FDA:n ohjedokumentissa. EN ISO 15197 sallii, että laborantti suorittaa verensokerimittauksen koehenkilöltä, mutta FDA-ohjeistus vaatii, että mittauksen suorittaa koehenkilö itse. Lisäksi FDA vaatii, että liuskat käyvät läpi tyypilliset varastointi- ja kuljetusolosuhteet ennen tarkkuustestejä. FDA:n testiasetelma jäljittelee siis tarkemmin mittarien ja liuskojen todellisia loppukäyttöolosuhteita.

Taulukko 12: Verensokerimittarin mittausjärjestelmän tarkkuusvaatimukset Euroopan (ISO-standardit) ja Yhdysvaltain (FDA-dokumentti) markkinoilla

EN ISO 15197:2003	EN ISO 15197:2013	FDA Ohjedokumentti
Erotuksista referenssitulokseen vähintään 95 % ± 0,83 mmol/l (< 4,2 mmol/l) tai ± 20 % (≥ 4,2 mmol/l) sisällä	Erotuksista referenssitulokseen vähintään 95 %: ± 0,83 mmol/l (< 5,55 mmol/l) tai ± 15 % (≥ 5,55 mmol/l) Ja vähintään 99 % erotuksista referenssitulokseen CEG-alueilla A tai B	Erotuksista referenssitulokseen vähintään 95 % ±15 % ja vähintään 99 % ±20 % sisällä

Vaikka käyttäjäystävällisyys on tärkeä ominaisuus verensokerimittarille, sitä ei tule saavuttaa mittaustuloksen luotettavuuden ja tarkkuuden kustannuksella. Myös käyttäjäkyselyn vastaajat pitivät tarkkaa ja luotettavaa mittaustulosta verensokerimittarin kaikkein tärkeimpänä ominaisuutena. Liuskakasetillisen verensokerimittarin on siis oltava vähintään yhtä tarkka kuin perinteisen verensokerimittarin. Mittaustekniikka on liuskakasetillisissa mittareissa täysin sama, mutta niihin vaikuttavat osittain eri virhelähteet. Liuskakasetissa anturit saattavat esimerkiksi altistua mekaanisille vaurioille kun liuska tuodaan kasetin sisältä suojakalvon tai eristetyn aukeaman läpi mittausasemaan. Anturit saattavat myös altistua kosteudelle ja erilaisille lämpötiloille eri tavoin liuskakasetissa kuin liuskapurkissa. Esimerkiksi lämpöä tuottava elektroniikka mittarin sisällä voi altistaa liuskakasetin lämpötilasykleille.

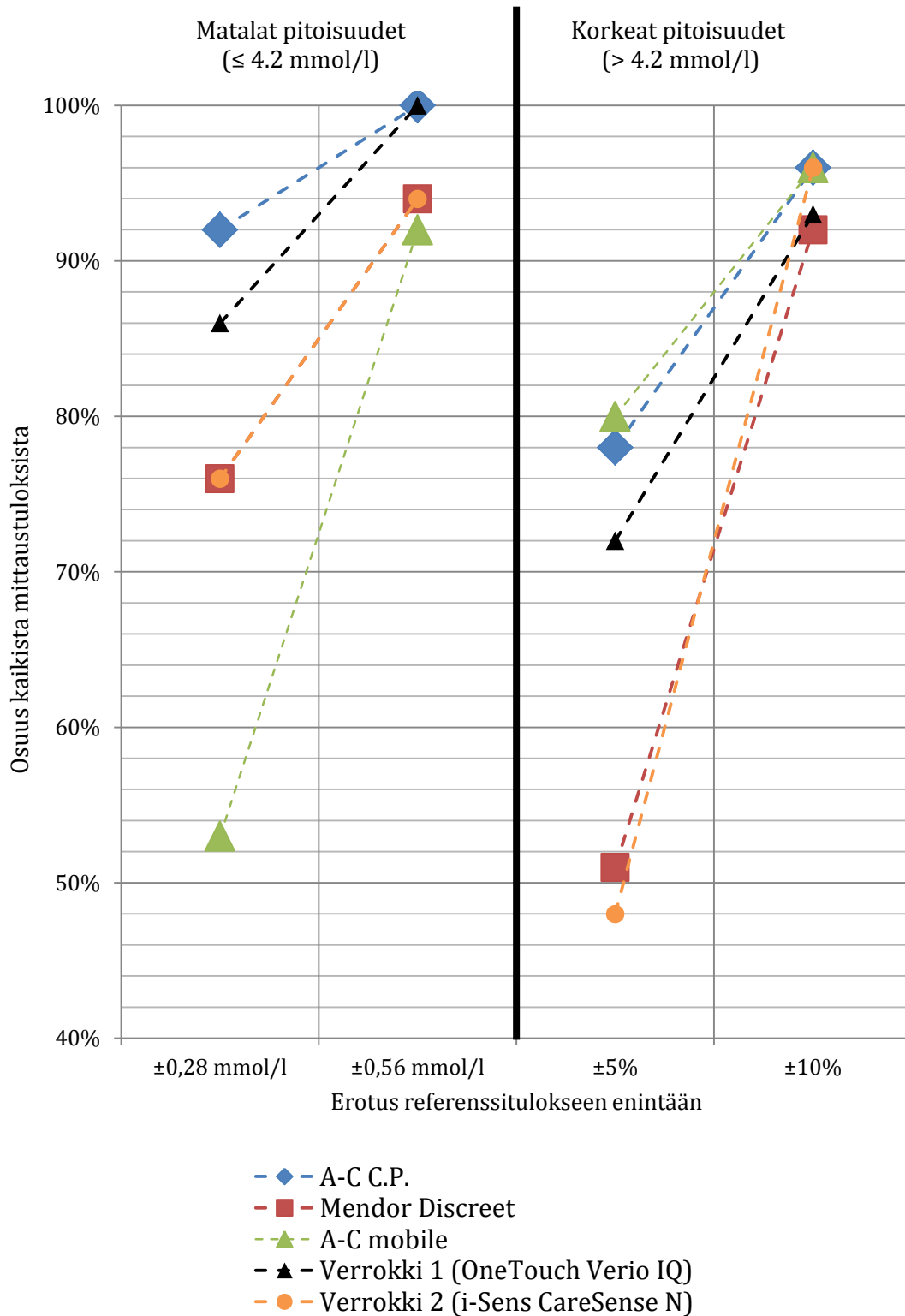
Hyvin suunniteltu liuskakasetti voi myös parantaa verensokerimittarin tarkkuutta perinteiseen verrattuna, koska anturien käsittely on hallitumpaa. Käyttövirheet ovat merkittävin verensokerimittauksen virhelähde [115]. Liuskojen säilyttäminen väärällä tavalla, esimerkiksi liuskapurkin kansi auki liian kosteassa, kuumassa tai kylmässä ilmassa, on yleinen käyttövirhe. Liuskoja saatetaan myös käsitellä kovakouraisesti, esimerkiksi jos käyttäjä kärsii hienomotoriikkaa tai näköä heikentävistä komplikaatioista. Lisäksi yksittäisten liuskojen käsittelyssä on riski, että käyttökelpoiset ja vanhentuneet, tai liuskat, joilla on eri

kalibrointikoodit, menevät sekaisin. Kun liuskat pysyvät suojassa kasetissa mittarin sisällä, kaikki nämä virhelähteet eliminoituvat.

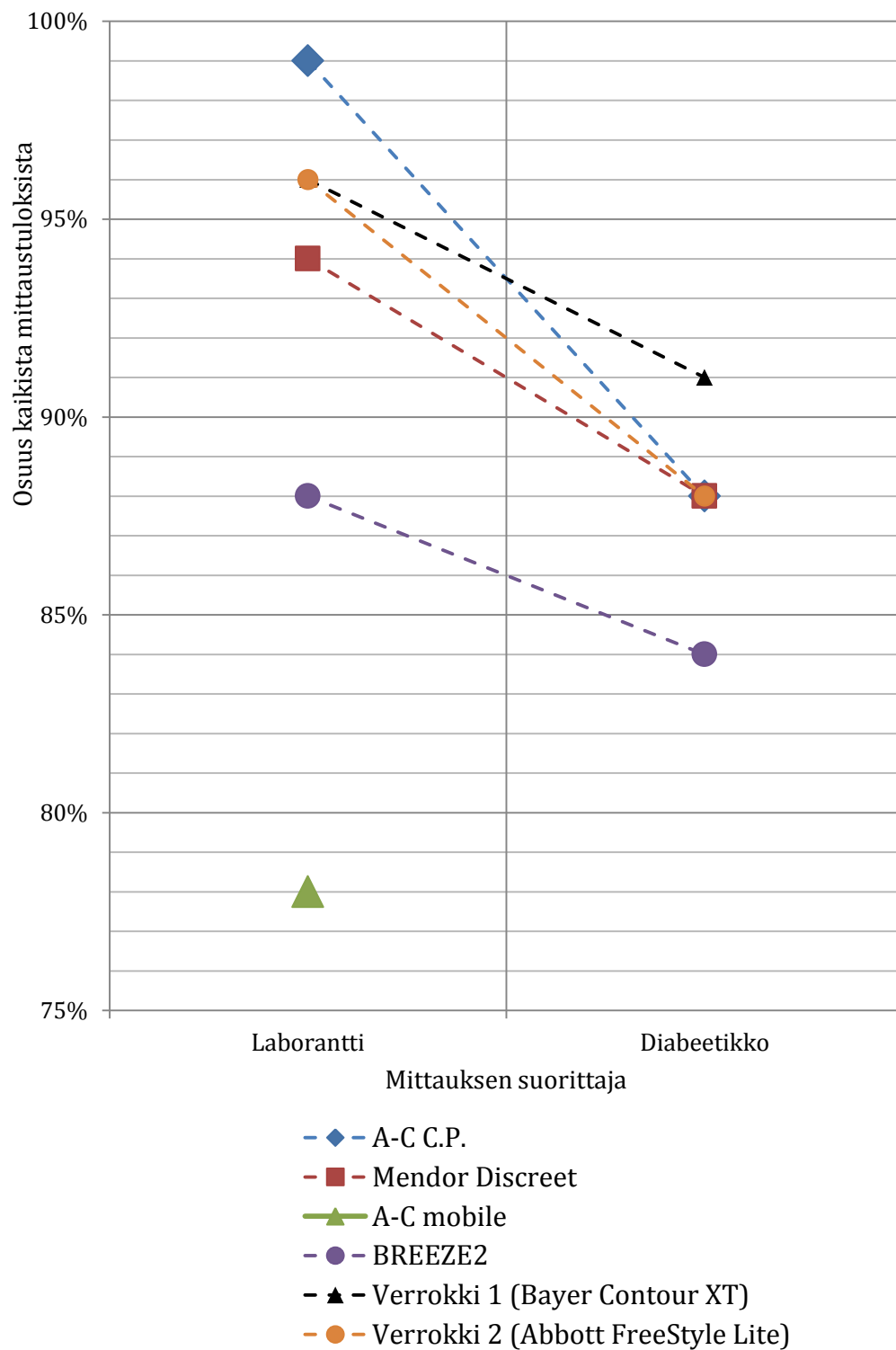
Kuvissa 25 ja 26 on esitetty tutkimukseen valittujen liuskakasetillisen verensokerimittarien ja perinteisten verrokkimittarien tarkkuusvertailu. Kuvassa 25 ovat valmistajien ilmoittamat EN ISO 15197:2003 mukaan tehtyjen tarkkuustestien tulokset. BREEZE2 mittarille näitä tietoja ei ole eritelty pakkausselosteessa tai käyttöohjeissa, joten se on jätetty pois vertailusta. Standardin vaatimusten mukaan mittaustulosten tarkkuus tulee ilmaista muun muassa tulosten, joiden erotus referenssimenetelmän tuloksesta ovat tiettyjen absoluuttisten tai suhteellisten virhemarginaalien (x-akseli) sisällä prosentuaalisena osuutena kaikista mittaustuloksista (y-akseli). Kaikki mittarit on suunniteltu täyttämään standardin vähimmäiskriteerit, joten kuvaan 25 on sisällytetty vain tiukemmat virhemarginaalit, joissa sallitaan eroja mittarien välillä.

Kuva 26 esittää riippumattomien SKUP-evaluointien tarkkuustestien tulokset. Evaluoinneissa määritettiin verensokerimittarien tarkkuus sekä laboranttien että koehenkilöiden itse mittaamista tuloksista. Kuvan 26 vertailuun valittiin $\pm 10\%$ virherajan sisään osuvien tulosten osuudet, koska tämä tulos oli saatavilla lähes kaikille mittareille. Accu-Chek Mobilelle vain laborantin suorittamien mittausten tulokset ovat saatavilla. Evaluoinnit ovat suoritettut eri aikoihin eri tutkimushenkilöiden toimesta. Menetelmät ovat kuitenkin niin samanlaiset, että tuloksia voidaan pitää jokseenkin vertailukelpoisina.

Verensokerimittauksen tarkkuuteen vaikuttaa niin monta tekijää, että vertailun paljastamien tarkkuuserojen syitä voidaan vain spekuloida. Vertailu ei anna viitteitä siitä, että liuskakasetilliset mittarit olisivat tarkempia tai epätarkempia kuin perinteiset mittarit. Accu-Chek Compact Plus suoriutuu vertailussa hyvin myös perinteisiin verensokerimittareihin verrattuna. Accu-Chek Mobile suoriutuu muita heikommin matalilla pitoisuuksilla. Accu-Chek Mobile ja Compact Plus toimivat heijastusfotometrisesti ja samoilla reagensseilla, joten eron on selityttävä muilla tekijöillä. Accu-Chek Mobilessa esimerkiksi pieni näytetilavuus voi selittää epätarkkuutta. Myös testialueiden kokemat taivutukset ja muut mekaaniset rasitukset kasetilla kulkiessaan voivat selittää heikompa tarkkuutta. BREEZE2-mittarissa kova mekaaninen rasitus liuskan tunkeutuessa ulos suojakuorestaan voi selittää heikompa tarkkuutta, jota kuvan 26 SKUP-evaluointien tulosten vertailu indikoi. Myös Accu-Chek Compact Plus -liuska tunkeutuu samankaltaisen suojakuoren läpi, mutta BREEZE2 sähkökemiallisten anturien mittaustarkkuus saattaa olla heijastusfotometrisiä antureita herkempi mekaanisille rasituksille. Elektrodiin muoto, koko ja konformaatio toisiinsa nähden vaikuttavat vastesignaalin suuruuteen. Sekä perinteisillä että liuskakasetillisilla mittareilla tarkkuus heikkenee kun mittauksen suorittaa diabeetikko itse, eikä koulutettu laborantti, mikä vahvistaa oletusta käyttövirheiden suuresta merkityksestä mittaustarkkuuteen. Tarkkuus heikkenee suurin piirtein yhtä paljon liuskakasetillisille ja verrokkimittareille.



Kuva 25: Liuskakasetillisten mittarien ja verrokkimittarien tarkkuudet käyttöohjeissa annettujen tietojen mukaan [102-104, 116, 117]

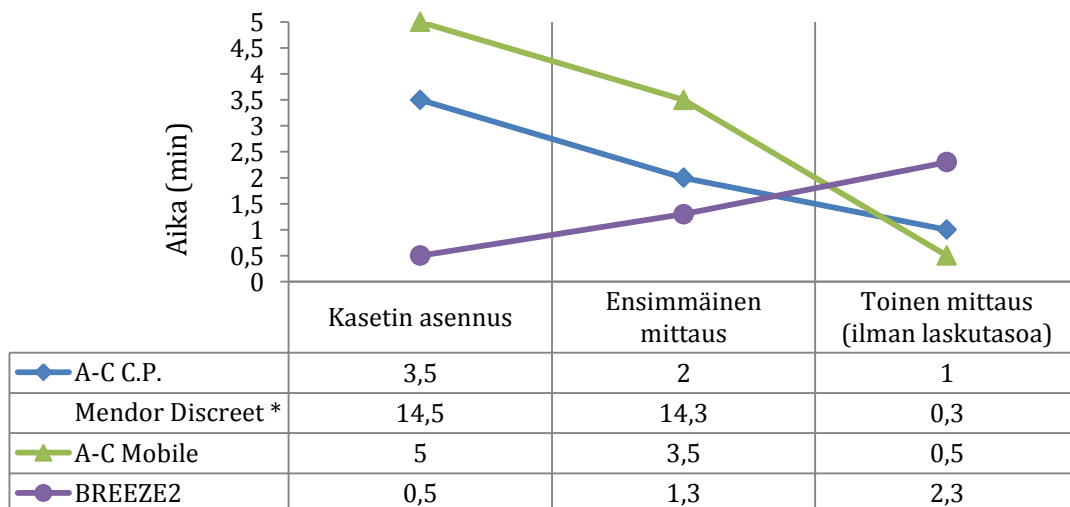


Kuva 26: SKUP-evaluointien tarkkuusmäärittysten tulokset. Osuus tuloksista, joiden erotus referenssitulokseen on enintään $\pm 10\%$. [118-123]

5.6 Käytettävyys

Tässä arvioinnissa suoritettun käytettävyyskokeen menetelmä on verensokerimittareita käyttävän koehenkilön havainnointi. Koehenkilönä toimi 25-vuotias nainen, jolla ei ollut aiempaa kokemusta tutkimukseen valituista verensokerimittareista. Hän ei myöskään ollut teknisesti perehtynyt verensokerimittarien toimintaan. Koehenkilö on tyypin 1 diabeetikko, joka on käyttänyt perinteistä verensokerimittaria päivittäin yli kymmenen vuoden ajan. Koehenkilöä pyydettiin suorittamaan kullakin mittarilla kolme tehtävää; liuskakasetin asentaminen mittariin (vaihe I), verensokerimittauksen suorittaminen istualtaan pöydän ääressä (vaihe II), ja verensokerimittauksen suorittaminen seisaaltaan ilman mahdollisuutta laskea mittaria alustalle (vaihe III). Liuskakasetin asennuksessa ja ensimmäisessä mittauksessa koehenkilöllä oli käytössään mittarin mukana tullut käyttöohje, mutta muuten häntä ei ollut tarkoitus ohjeistaa suorituksessa mitenkään. Yhden mittarin kohdalla hieman ohjeistusta päätettiin kuitenkin antaa, myöhemmin perusteltavista syistä. Ennen seisaaltaan tehtävää mittausta koehenkilön kanssa käytiin perusteellisesti läpi miten mittaus suoritetaan oikeaoppisesti valmistajan ohjeiden mukaan. Näin pyrittiin jäljittelemään tilannetta, jossa mittarin käyttö on jo harjaantunutta. Koehenkilön toimintaa havainnoitiin kunkin vaiheen aikana ja koehenkilöä kehoitettiin ajattelemaan ääneen suoritusten aikana. Suoritukset kullakin mittarilla ajastettiin.

Kuvassa 27 on esitetty ajat, jotka koehenkilöltä kuluivat kunkin testivaiheen suorittamiseen. Mendor Discreet -mittarin tuloksia ei ole kuvassa mukana, koska sillä mitatut tulokset eivät ole vertailukelpoisia muihin. Suunnitellusta protokollasta poiketen koehenkilöä jouduttiin neuvomaan Discreet-mittarin kasetin asennuksessa. Ilman neuvomista asennukseen olisi voinut kulua vielä huomattavasti enemmän aikaa, tai sitä ei olisi saatu suoritettua lainkaan. Lisäksi, koska koehenkilö ei saanut otettua verinäytettä mittariin integroidulla lansettilaitteella, hän joutui käyttämään omaansa, mikä vääristää mittaukseen kuluvaa aikaa. Discreetillä mitatut tulokset ovat kuitenkin esitetty kaavion alla olevassa taulukossa. Taulukkoon 13 on koottu havainnot ja koehenkilön kommentit kokeen aikana.



Kuva 27: Käytettävyyskokeen vaiheiden suorittamiseen koehenkilöltä kulunut aika

Taulukko 13: Käytettävyysskoeken suorituksen aikana tehdyt havainnot

Accu-Chek Compact Plus	I	Koehenkilö tutkii mittaria hetken, ja kääntyy sitten käyttöohjeen puoleen. Käyttöohjeen avulla hän saa suojakannen avattua ja kasetin asennettua melko nopeasti. Saadakseen kannen auki, hän joutuu kuitenkin käyttämään hieman voimaa, mikä taivuttaa kantta. Koehenkilö sanoo pelänneensä, että rikkoo kannen.
	II	Mittauksessa ei ole erityisiä ongelmia; se onnistuu ensimmäisellä yrittämällä eikä hän tarvitse käyttöohjetta. Koehenkilö sanoo arvanneensa oikean painikkeen liuskan saamiseksi ulos, koska painikkeessa on liuskan kuva.
	III	Mittauksen suorittamisessa ei ole erityisiä ongelmia, mutta koehenkilö pitää mittaria ylösalaisin mittauksen aikana. Mittaaminen mittausasema ylöspäin kielletään käyttöohjeissa, koska tällöin on suurempi riski, että liuskaporttiin joutuu verta.
Mendor Discreet	I	Koehenkilö tutkii mittaria hetken, ja päättää sitten alkaa lukemaan käyttöohjetta. Hän saa yläkuoren irrotettua, mutta ei saa alakuorta irrotettua ohjeiden esittämällä tavalla. Koehenkilö lukee käyttöohjetta pitkään ja yrittää irrottaa alakuorta eri tavoin, mutta luovuttaa lopulta sanoen, ettei tiedä mitä tehdä. Tässä vaiheessa aikaa on kulunut yli 10 minuuttia, ja koehenkilöä päätetään hieman auttaa. On jo ilmeistä, että liuskakasetin asentaminen on ongelmallista. Koehenkilöä ohjeistetaan jatkamaan yrittämistä, koska alakuoren irrottaminen on joskus vaikeaa, vaikka sen tekee ohjeiden mukaan. Lopulta alakuoren irrotus onnistuu. Tämän jälkeen kasetin asentaminen onnistuu ongelmitta. Koehenkilö mainitsee asennusvaikeuksien lisäksi huonoksi, että hän tarvitsi sakset saadakseen kasetin ulos foliopakkauksestaan.
	II	Koehenkilö ei heti ymmärrä mittarin toimintaperiaatetta; hän poistaa ja asentaa suojakansia monta kertaa edestakaisin. Suurimmat vaikeudet hän kohtaa lansettineulan asentamisessa, jota hän niin ikään yrittää monta kertaa. Kolme liuskaa menee hukkaan kokeen aikana, koska ne tulevat ulos aina alakantta liikuttaessa, ennen kuin hän on saanut lansettilaitteen toimintavalmiuteen. Koehenkilö saa lopulta lansetin asennettua ja pistomekanismin ladattua, mutta neulan pistosyvyyden ei ilmeisesti riittänyt verinäytteen saamiseksi. Koehenkilö käyttää lopulta omaa lansettilaitettaan. Koehenkilön kommentit ovat ”erilainen totutusta”, ”liian tekninen ja monimutkainen” ja ”yöllä mittaaminen olisi aivan toivotonta”
	III	Nyt kun koehenkilö ymmärtää miten mittari toimii, hän saa mittauksen suoritettua nopeasti. Hän ei kuitenkaan halua käyttää mittariin integroitua lansettilaitetta, jonka kokee hyvin hankalaksi, vaan käyttää omaansa. ”En jaksaisi vaihtaa tähän uutta lansettineulaa jokaista mittausta varten, niin kuin pitäisi”, hän kommentoi.

Accu-Chek mobile	I	Heti ottaessaan mittarin käteensä koehenkilö kommentoi ”iso ja painava”. Hän avaa ensin patteriluukun ja ymmärtää tehneensä väärin, jolloin hän alkaa lukea käyttöohjetta. Käyttöohjeen avulla hän saa oikean luukun suhteellisen nopeasti auki ja liuskakasetin asennettua.
	II	Koehenkilö avaa heti oikeaoppisesti mittausaseman suojakuoren. Uusi testialue tulee esiin mittarin kärkeen ja mittarin näyttö pyytää antamaan verinäytteen. Koehenkilö ei kuitenkaan usko tehneensä oikein ”eihän tuo voi olla liuska?”, hän kommentoi ja ryhtyy lukemaan käyttöohjetta. Käyttöohjeen avulla hän ymmärtää tehneensä jo ensimmäisellä kerralla oikein, sulkee ja avaa suojakuoren uudestaan, ja antaa verinäytteen oikeaoppisesti testinauhalle.
	III	Mittauksen suorittamisessa ei ole erityisiä ongelmia, mutta koehenkilö pitää mittaria ylösalaisin mittauksen aikana. Mittaaminen mittausasema ylöspäin kielletään käyttöohjeissa, koska tällöin on suurempi riski, että liuskaporttiin joutuu verta.
BREEZE2	I	Ensikosketuksella mittariin koehenkilö kommentoi; ”tuntuu kevyeltä ja näyttää helpolta”. Hän avaa heti takakannen ja asentaa liuskakasetin oikeaoppisesti puolessa minuutissa. Hän ei tarvinnut käyttöohjetta lainkaan. Hän sanoo löytäneensä heti oikean avauspainikkeen, koska sen alla on nuoli ja merkintä ”OPEN”.
	II	Koehenkilö suorittaa mittauksen oikeaoppisesti ja nopeasti ilman käyttöohjetta. Hän sanoo mittarin olevan hänen suosikkinsa neljästä.
	III	Yrittäessään mitata ensimmäisen kerran, koehenkilö tiputtaa mittarin maahan. Liuskaportista on jo ehtinyt tulla esiin liuska, joka on taipunut. Koehenkilö yrittää silti mitata ja saa virheilmoituksen. Koehenkilö poistaa liuskan ja yrittää uudestaan, tällä kertaa onnistuneesti.

Käytettävyysskokeen ensimmäinen ja toinen vaihe eivät välttämättä kuvaa mittarin käytettävyyttä, vaan sitä, miten paljon mittarin toiminta poikkeaa totutusta. Koehenkilöllä on tietty käsitys siitä, miten verensokerimittari toimii. Käyttäjakeskeisessä suunnittelussa käyttäjän käsitystä siitä, miten jokin teknologinen tuote tai järjestelmä toimii, kutsutaan mentaaliseksi malliksi. Mentaalinen malli on tärkeä tekijä, kun uutta tuotetta opitaan käyttämään [85, s.126-131]. Koehenkilön toiminnasta on ilmeistä, että mitä enemmän mittarin toiminta poikkeaa hänen mentaalista mallistaan, sitä vaikeampaa sen käyttöönotto oli. Esimerkiksi Mendor Discreet –mittarin kasetin asentaminen ja mittauksen suorittaminen vaati perusteellista ohjeisiin tutustumista. Sen lansettipidike ja irrotettavat suojakuoret ovat tavanomaisesta hyvin poikkeavia suunnitteluratkaisuja. Accu-Chek Mobilessa aiheutti hämmennystä, ettei verinäytettä anneta liuskan kärkeen, vaan kasettinauhan päälle. Jatkuvassa käytössä käyttäjä muodostaisi uuden mentaalisen mallin mittarin toiminnasta, käytöstä tulisi rutiininomaista ja mittarien todelliset käytettävyyserot paljastuisivat paremmin.

Käytettävyysskokeesta voitiin kuitenkin tunnistaa liuskakasetillisen mittarin käytettävyyttä edistäviä tai haittaavia tekijöitä. Ensinnäkin havaittiin, että

yksinkertaiset symbolit opastavat käyttäjää tehokkaasti. BREEZE2 –mittarin ”OPEN”-tarran, ja Accu-Chek Compact Plus mittauspainikkeen liuskaa esittävän symbolin ansiosta, koehenkilö tiesi heti, mitä tehdä. Opasteet ja symbolit ovat erityisen tärkeitä, jos mittarissa on useita luokkuja ja painikkeita. BREEZE2-mittarin liipaisimen vetäminen ei myöskään ole totuttu toimintaperiaate, mutta koehenkilö ymmärsi kuitenkin heti käyttää sitä, koska muita painikkeita tai liikkuvia osia ei ollut. Totutuista poikkeavien mekanismien on myös erityisen tärkeää toimia sujuvasti ja ongelmitta. Esimerkiksi Mendor Discreet ja Accu-Chek Compact Plus liuskasettien asennuksessa, kuoret ja luukkujen kannet eivät auenneet helposti ensiyrityksellä. Koehenkilö sai siis negatiivista palautetta olettamalleen toimintamekanismille, jolloin hän päätteli tekevänsä väärin. Mendor Discreetissä kuoren auki saaminen oli niin vaikeaa, että koehenkilö ei uskonut tekevänsä oikein, vaikka luki käyttöohjetta. Sujuvasti toimivat mekanismit taas ovat positiivista palautetta siitä, että toimintamalli on oikea. Esimerkiksi Accu-Chek Mobile ja BREEZE2 –mittarien kuoret ponnahtivat auki painikkeesta painamalla, ilman, että niitä tarvitsi vääntää lainkaan.

Käytettävyysskoeken kolmannessa vaiheessa haluttiin arvioida, onko liuskasetillisella mittarilla todellista käytettävyysetua perinteiseen mittariin verrattuna. Yksi ongelma perinteisissä mittareissa on, että mittaaminen seisaaltaan ilman laskutasoa on vaikeaa useiden komponenttien ja vaiheiden takia. Tässä kokeessa mittauksen tekeminen seisaaltaan ilman laskutasoa liuskasetillisillä mittareilla onnistui nopeasti, mutta ei ongelmitta. BREEZE2-mittarin pinta on pyöreä ja liukas; se putosi käyttäjän käsistä maahan. Mendor Discreetillä mittaaminen oli muuten nopeaa ja sujuvaa, mutta koehenkilö ei halunnut vaihtaa mittariin puhdasta lansettia, koska koki sen liian vaikeaksi. Hän käytti siksi eri lansettilaitetta. Accu-Chek Mobile ja Compact Plus –mittareita koehenkilö piti ohjeiden vastaisesti ylösalaisin mittauksen aikana, koska koki mittaamisen tällä tavoin helpommaksi.

5.7 Johtopäätökset

Liuskasetillisiä mittareita on markkinoilla jo useita ja vielä useampi on potentiaalisesti ilmestymässä lähivuosina. Kilpailuilla markkinoilla uuden mittarin on tarjottava selvä hyöty verrattuna sekä perinteisiin että jo markkinoilla oleviin liuskasetillisiin mittareihin. Yhdellä painalluksella toimivat Pogo ja Trio –mittarit edustavat innovatiivisia tuotteita, jotka voivat mullistaa verensokerimittarimarkkinoita lähivuosina, mikäli niiden valmistajat onnistuvat riittävän tarkan, hygieenisen ja edullisen suunnitteluratkaisun tuottamisessa.

Mekaniikkasuunnittelu on liuskasetillisille mittareille ominainen haaste. Tutkitut liuskasetilliset mittarit sisältävät erilaisia jousi- ja ratasjärjestelmiä, joita tarvitaan saattamaan anturi kasetin sisältä mittausasemaan. Mekanismit vaaditaan hienovaraista toimintaa; anturi on asemoitava tarkkaan oikealle kohdalle ilman, että se vaurioituu matkan aikana. Riippuen siitä, onko mittaustekniikka sähkökemiallinen vai heijastusfotometrinen aseointi vaatii joko sähköisen kontaktin elektrodeille tai anturin tarkan aseoinnin fotodetektorin kohdalle. Aseointimekanismin pitää olla käyttäjän näkökulmasta helpokäyttöinen, mutta se ei saa laueta itsestään esimerkiksi taskussa tai laukussa. Motorisoidulla mekanismilla voidaan saavuttaa tarkempi aseointi

pienemmällä vaivalla käyttäjältä, mutta se vaatii tehokkaamman virtalähteen, mikä tekee mittarista isomman ja painavamman.

Toinen erityinen haaste liuskakasetin suunnittelussa on anturien suojaaminen ilmankosteudelta. Suoja ilmankosteudelta voidaan saavuttaa muun muassa pakkaamalla anturit kosteutta läpäisemättömiin materiaaleihin, tiivistämällä kasetin aukeamat ja integroimalla kosteutta imevää desikkanttia kasetin rakenteisiin. Anturien pakkaaminen yksittäin omiin lokeroihinsa suojaa niitä tehokkaasti kosteudelta, mutta vaatii enemmän tilaa anturia kohden rajoittaen anturien määrää kasetilla.

Liuskakasetillisen verensokerimittarin suunnittelu siten, että saavutetaan todellinen etu käytettävyydessä, on haasteellista. Riskinä on, että asemointimekanismin ja kosteudelta suojaavien rakenteiden takia lopputuloksena on käytettävyydeltään paremman mittarin sijaan kömpelö, iso ja äänekkäs mittari. Jos tämä riski vältetään onnistuneilla suunnitteluratkaisuilla, liuskakasetillinen mittari voi kuitenkin tuoda hyötyä käyttäjälle. Käyttäjäkyselyn tulosten mukaan perinteisissä mittareissa ärsyttää, että osat eivät pysy paikoillaan pakkauksessaan, liuskan asettaminen on hidasta, ja liuskoja ”pyörii joka puolella”. Näitä ongelmia liuskakasetilliset mittarit helpottavat. Käyttäjäkyselyn vastaajat toivovat mittaria, joka mahtuisi kokonaisuudessaan taskuun. Tähän tarpeeseen vastaa yksi tutkituista mittareista, vaikkakin lansettineulat on pidettävä mukana erikseen. Käyttäjät toivovat myös mittaria, jolla voisi mitata samalla kun lenkkeilee tai pyöräilee. Tutkimukseen valituilla liuskakasetillisilla mittareilla mittaus ilman laskutilaa tuotti ongelmia, vaikka se tehtiin paikoillaan seisten. Etu sekä perinteisiin että markkinoilla oleviin verensokerimittareihin voidaan saavuttaa, asettamalla suunnittelun lähtökohdaksi, että mittaus pitää voida suorittaa alusta loppuun sormenpäpisto mukaan lukien, liikkeessä ja ilman laskutilaa.

6 Pohdinta työn tuloksista

Tämän diplomityön tuloksena on tunnistettu verensokerimittarin käyttäjien tarpeita ja tehtäviä sekä rajattu mittausteknisiä mahdollisuuksia sen toteuttamiselle. Koska tulokset on perusteellisesti esitetty työn sisällössä, keskitytään tässä luvussa pohtimaan tulosten vaikutuksia verensokerimittarin suunnitteluun. Kappaleessa 6.1 pohditaan käyttäjätarpeita ja -tehtäviä ja kappaleessa 6.2 teknologisia löydöksiä. Kappaleessa 6.3 esitetään tämän työn pohjalta syntynyt tuotekonsepti, eli kuvaus tuotteesta, joka tukee päätöksenteossa tuotteen hyödyllisyydestä ja tuotantopotentiaalista. Kappaleessa 6.4 arvioidaan, miten käyttäjakeskeisen suunnittelun periaatteet ja prosessi ovat tässä työssä toteutuneet ja esitetään suosituksia suunnitteluprosessin jatkolle.

6.1 Käyttäjän tarpeet ja tehtävät

Verensokerimittarin käyttäjien hartain tarve on, ettei heidän tarvitsisi käyttää sitä lainkaan. Verensokerimittari on diabeetikolle jatkuva muistutus vakavasta sairaudesta. Käyttäjakeskeisen suunnittelun ansiosta voidaan kuitenkin pyrkiä tekemään verensokerimittarista vihollisen sijaan ystävä, joka auttaa käyttäjänsä pysymään terveenä.

Käyttäjän tehtäviksi, joita hän verensokerimittarin avulla suorittaa, on tässä työssä aiemmin muotoiltu veren glukoosipitoisuuden määrittäminen, insuliiniannostelun sopeuttaminen ja hyvän hoitotasapainon saavuttaminen. On kuitenkin syytä pohtia, ovatko nämä todella käyttäjälähtöisiä tehtävämäärittelyjä. Diabeetikon perimmäinen tarve on elää mahdollisimman normaalia, rajoittamatonta ja tervettä elämää, kuluttaen mahdollisimman vähän aikaa diabeteksen hallintaan. Tämän tarpeen toteutumista häiritsee kuitenkin jatkuva huoli ja epävarmuus verensokeritasosta, diabeteksen oireet ja komplikaatiota, sekä tarve tehdä kriittisiä, joskus hyvin vaikeita päätöksiä hoitotoimenpiteistä. Tämän pohdinnan perusteella voidaan määrittää verensokerimittarin tehtävät käyttäjän näkökulmasta seuraavasti;

- | |
|---|
| <p>I. huolen ja epävarmuuden helpottaminen
 II. tukeminen hoitopäätöksissä
 III. mahdollisimman normaalin elämän mahdollistaminen</p> |
|---|

Verensokerimittariin suunniteltavien uusien ominaisuuksien vaikutus on arvioitava kaikkien näiden tehtävien kannalta. Suunnitteluratkaisut voivat parhaimmillaan palvella kaikkia samanaikaisesti, mutta tehtävien välillä voidaan myös joutua tekemään kompromisseja. Diabeteksen hallintaan liittyvää ajankäyttöä ja vaivannäköä lisäävät ominaisuudet verensokerimittarissa ovat perusteltuja vain, jos ne helpottavat käyttäjän epävarmuutta ja tukevat häntä hoitopäätöksissä niin paljon, että hän on valmis näkemään ylimääräisen vaivan. Jos käyttäjä ei saa, tai ei koe saavansa toiminnosta riittävää hyötyä, hän tuskin käyttää sitä. Käyttäjät voivat myös antaa eri painoarvot kullekin tehtävälle; jotkut ovat valmiita panostamaan taudin hoitoon enemmän aikaa kuin toiset ja jotkut

tarvitsevat enemmän tukea hoitopäätöksissään kuin toiset. Verensokerimittarin käyttäjät ovat kaikin puolin hyvin erilaisia, heillä on erilaisia tarpeita ja tehtäviä. Verensokerimittarin käyttäjäkeskeistä suunnittelua tarkentaisi käyttäjäkohderyhmän rajaus esimerkiksi iän mukaan.

6.2 Teknologiset löydökset

Verensokerin mittaustekniikoiden tutkimusta ja kehitystä on harjoitettu valtavasti niin akateemisesti kuin kaupallisesti vuosikymmenien ajan. Sen seurauksena diabetesta voidaan hoitaa tehokkaammin kuin koskaan aikaisemmin kehittyneiden hoitotarvikkeiden ja insuliinivalmisteiden ansiosta. Teknologiset mahdollisuudet rajoittavat kuitenkin yhä merkittävästi verensokerimittarin toteutusta ja diabeteksen hoitoa. Nykyinen *in vitro* invasiivinen verensokerimittaus ei ole ihanteellinen verensokerin mittaustekniikka kliinisestä kuin käyttäjälähtöisestääkään näkökulmasta. Mittaukset tarjoavat vain hetkellisen arvon jatkuvasta muuttujasta ja mittaustoimenpide on käyttäjälle jossain määrin vaivalloinen, kivulias ja epähygieeninen.

Toistaiseksi näitä ongelmia ratkaisevia mittaustekniikoita, kuten non-invasiivisia tai implantoitavia glukoosiantureita, ei kuitenkaan ole onnistuttu kehittämään perinteisten verensokerimittarien syrjäyttäjiksi. Jatkuva glukoosimonitorointi solunulkoisesta nesteestä on jo verensokerimittauksen rinnalla hyödyllinen seurantamenetelmä, jonka käytön voidaan olettaa yleistyvän. Kuitenkin kliinisesti kaikkein kriittisin parametri diabeteksen hallinnassa, erityisesti akuutin hypoglykemian ja asidoketoosin välttämässä, on reaaliaikainen veren glukoosipitoisuus. Sen suora mittaaminen implantoidulla tai non-invasiivisella mittarilla on erittäin haasteellista, eikä kaupallisia onnistumisia ole useiden vuosikymmenten intensiivisestä tutkimuksesta huolimatta. Non-invasiivisten anturien perimmäinen ongelma on vereen liunneen glukoosin heikko mitattavuus kudosten läpi. Implantoitavien anturien perimmäinen ongelma on kehon vierasainereaktio, joka sekä rajoittaa anturin toimintaa, että aiheuttaa veritulppariskin potilaalle.

Käyttötarkoitukseensa, eli kapillaariveriplasman glukoosipitoisuuden määrittämiseen, *in vitro* verensokerimittarit ovat suorituskyvyltään hyviä, mutta parannettavaakin on. Herkät reagenssit glukoosianturissa, erityisesti entsyymit, rajoittavat liuskojen käyttöympäristöjä, säilyvyyttä ja altistavat ne mittausrvirheitä aiheuttaville vaurioille, joita käyttäjän on mahdotonta havaita itse. Glukoosianturien kehittäminen vaatii mittaustekniikan, analyttisen kemian ja biokemian syvää asiantuntemusta. Liuskojen valmistus vaatii erikoistuneita tuotantolaitoksia, joissa tiukat laadunvarmistusprotokollat ovat keskeisessä roolissa. Niin käyttäjät kuin markkina-alueiden viranomaiset vaativat yhä tarkempia verensokerimittareita, mikä entisestään peräänkuuluttaa vankkaa asiantuntemusta niiden kehityksessä. Nanoteknologia voi mahdollistaa neljännen sukupolven anturiratkaisut, jotka eliminoivat entsyymeille ja mediaattoreille ominaiset ongelmat, mutta niidenkin kehitysaste vaikuttaa olevan suhteellisen kaukana kaupallisista sovelluksista.

Tässä työssä konseptoitavan verensokerimittarin suunnittelun lähtökohtana on näin ollen käytettävä nykyistä sähkökemiallista tai heijastusfotometristä mittaustekniikkaa. Käytettävyyssedut muihin verensokerimittareihin verrattuna on saavutettava muilla kuin mittaustekniikkaan liittyvillä suunnitteluratkaisuilla,

6.4 Konseptisuunnittelun seuraavat vaiheet

Tässä työssä muodostettiin tuotekonsepti soveltaen käyttäjakeskeisen suunnittelun periaatteita, erityisesti kolmea ensimmäistä. Käyttäjien, tehtävien ja ympäristöjen selkeä ymmärtäminen oli erityisesti lukujen 2 ja 4 lopputulos. Käyttäjät olivat suoraan mukana tuotekonseptin laatimisessa luvun 4 käyttäjätutkimuksen ja luvun 5 käytettävyysskokeen myötä. Käyttäjakeskeinen arviointi on ohjannut ja tarkentanut tuotekonseptin muodostamista. Käyttäjätutkimuksen tuloksena muodostetut konkreettiset käyttäjämääritteet (taulukko B1) ovat hyödyllisiä suunnitteluratkaisujen käyttäjälähtöiseen arviointiin myös suunnittelun seuraavissa vaiheissa.

Tässä työssä muodostettu tuotekonsepti on vielä keskeneräinen. Paljon työtä ennen lopullisen tuotekonseptin tarkentumista vaaditaan vielä. Suunnittelun seuraava vaihe kuvassa 1 esitetyn prosessin mukaan on konseptien iteratiivinen kehittäminen, jossa tuotetaan ja validoidaan erilaisia ideoita. Ennen seuraavan vaiheeseen siirtymistä on kuitenkin yhä tarkennettava ymmärrystä käyttäjistä ja kartoitettava teknologioita.

Kun suunnittelun tavoitteena on diabeteksen kokonaisvaltainen hallinta, on ymmärrettävä diabeteksen omahoitoa ja sen haasteita vieläkin yksityiskohtaisemmalla tasolla. Esimerkiksi on ymmärrettävä, miten oikea insuliiniannostelu lasketaan ja mitkä tilanteet ovat erityisen haasteellisia verensokeritasapainon kannalta. Tämänlaisen ymmärryksen saavuttamiseen tarvitaan muita käyttäjätutkimusmenetelmiä kuin kyselytutkimus, esimerkiksi haastatteluja, havainnointia ja luotaimia.

Teknologiset toteuttamismahdollisuudet kartoitettiin tässä työssä vain mittaustekniikan ja siihen liittyvän laitteiston osalta. Verensokerimittarin toteutukseen kuuluu paljon muutakin tekniikkaa. Tietotekniikan ja tietoliikennetekniikan osuuden tulee tämän työn tulosten mukaan olla merkittävässä roolissa tuotteen suunnittelussa. On selvitettävä esimerkiksi, minkälaisia verensokerimittarin dataa analysoivia algoritmeja diabeetikon päätöksenteon tueksi on kehitetty tai on mahdollista kehittää. Tietoliikennetekniikan tarjoamat mahdollisuudet tietojen käsittelyyn ja integrointiin erilaisiin laitteisiin ja palveluihin tulee myös kartoittaa.

Käyttäjakeskeisen suunnittelun periaatteiden soveltamista on jatkettava läpi koko suunnittelu- ja tuotekehitysprosessin. Kolmen viimeisen periaatteen rooli korostuu suunnittelun edetessä. Viimeinen periaate, eli monialaiset taidot ja näkemykset on otettava mahdollisimman pian mukaan suunnitteluprosessiin. Kovasti kilpaillussa ja tiukasti säädellyillä markkinoilla menestyvän verensokerimittarin suunnittelu on hyvin haasteellista, ja vaatii monialaista osaamista ja kokemusta. On epätodennäköistä, että pienestä yrityksestä löytyy osaamista kaikkiin suunnittelun osa-alueisiin, joten hyvien yhteistyökumppanien löytäminen on tärkeää.

Olisi naiivia todeta, ettei verensokerimittarin käytettävyyteen tarvitse kiinnittää niin suurta huomiota, koska diabeetikon on joka tapauksessa pakko käyttää sitä. Totta kuitenkin on, että yksinomaan käyttäjälähtöisyys ei takaa verensokerimittarin kaupallista menestystä. Liiketoimintamallin ja myyntiargumenttien on sovittava markkinoille, jossa kustannussäästöjen hakeminen ja hoitovälineiden hankintapolitiikka voivat ajaa käyttäjien tarpeiden edelle. Onneksi tietoisuus vuorovaikutteisten systeemien käyttäjakeskeisen

suunnittelun hyödyistä on levinnyt myös lääkinnällisten laitteiden alalle, mistä tämäkin diplomityö on osoitus. Verensokerimittari on hyvä esimerkki tuotteesta, jossa käyttäjäystävällinen suunnittelu tuo etua sekä potilaalle, hänen hoitohenkilökunnalleen että hoidon rahoittajille. Diabeetikon ja julkisen terveydenhuollon tarpeet ovat pohjimmiltaan samat; mahdollisimman terve elämä, diabeteksestä huolimatta. Sen saavuttamisessa voi merkittävästi auttaa verensokerimittari, joka on suunniteltu käyttäjän ystäväksi, eikä viholliseksi.

Viitteet

- [1] Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, Raskin P, Zinman B, Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *The New England journal of medicine* 2005; 353: 2643-2653
- [2] Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-term Complications in Insulin-dependent Diabetes Mellitus. *RETINA* 1994; 14: 286-287
- [3] Diabetes. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätautilääkäreiden yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2013. Verkkojulkaisu. Julkaistu 12.09.2013. Viitattu 11.2.2014. Saatavissa: www.käypähoito.fi
- [4] Wood JR, Miller KM, Maahs DM, Beck RW, DiMeglio LA, Libman IM, Quinn M, Tamborlane WV, Woerner SE, T1D Exchange Clinic Network. Most youth with type 1 diabetes in the T1D Exchange Clinic Registry do not meet American Diabetes Association or International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes clinical guidelines. *Diabetes care* 2013; 36: 2035-2037
- [5] Hansen M, Pedersen-Bjergaard U, Heller S, Wallace T, Rasmussen Å, Jørgensen H, Pramming S, Thorsteinsson B. Frequency and motives of blood glucose self-monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes research and clinical practice* 2009; 85: 183-188
- [6] Nieminen M. Process and Methods of User-Centered Concept Development. Licentiate Thesis. Helsinki University of Technology, Department of Computer Science and Engineering. 2006. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: http://www.soberit.hut.fi/T-121/shared/thesis/lic_thesis_Nieminen.pdf
- [7] SFS-EN ISO 9241-210. Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia. Osa 210: Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnittelu. Suomen standardisoimisliitto SFS ry 2010.
- [8] Kankainen A. UCPCD: user-centered product concept design. Teoksessa: Arnowitz J, Chalmers A, Swack T. Proceedings of the 2003 conference on Designing for user experiences. San Francisco, CA, USA. 5-7.6.2003. New York, NY, USA: ACM Press, 2003; 1-13
- [9] World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva, Switzerland: World Health Organization

1999. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014 Saatavissa:
<http://www.who.int/diabetes/currentpublications/en/>

[10] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 6th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation. 2013. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: <http://www.idf.org/diabetesatlas>

[11] Clarke S, Foster J. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *Br J Biomed Sci* 2012; 69: 83-93

diabetes mellitus. *Br J Biomed Sci* 2012; 69: 83-93

[12] Sund R, Koski S. FinDM II. Diabeteksen ja sen lisäsairauksien esiintyvyyden ja ilmaantuvuuden rekisteriperustainen mittaaminen. Tekninen raportti. Tampere, Suomi: Suomen Diabetesliitto. 2009. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014 Saatavissa: http://www.diabetes.fi/d-kauppa/dehko/dehkon_perusjulkaisut

[13] Karvonen M, Viik-Kajander M, Moltchanova E, Libman I, LaPorte R, Tuomilehto J. Incidence of childhood type 1 diabetes worldwide. Diabetes Mondiale (DiaMond) Project Group. *Diabetes care* 2000; 23: 1516-1526

[14] Harjutsalo V, Sjöberg L, Tuomilehto J. Time trends in the incidence of type 1 diabetes in Finnish children: a cohort study. *The Lancet* 2008; 371: 1777-1782

[15] Gustafsson K. Tutkijat: Lääke ykköstyypin diabetekseen löytyy lähivuosina. YLE Turku 2012. Verkkouutinen. Julkaistu 21.2.2012. Päivitetty 25.10.2013. Viitattu 14.2.2014. Saatavissa: http://yle.fi/uutiset/ykkostyyppin_diabetekseen_loytymassa_rokote/6856494

[16] Suomen Akatemia. Tieteen huipulla 2012-2017. Tutkimuksen huippuyksiköt. Helsinki, Suomi: Suomen Akatemia. 2012. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: <http://www.aka.fi/fi/A/Ohjelmat-ja-yhteistyö/Huippuyksiköt/>

[17] Sonksen P, Sonksen J. Insulin: understanding its action in health and disease. *British journal of anaesthesia* 2000; 85: 69-79

[18] Ilanne-Parikka P, Kangas T, Kaprio E, Rönnemaa T. (toim.). Diabetes. Helsinki, Suomi: Kustannus Oy Duodecim ja Suomen Diabetesliitto ry. 2006. 520 s.

[19] Hanas R. Type 1 Diabetes in children, adolescents and young adults. Fourth Edition. London, United Kingdom: Class Publishing, 2010. 404 s.

[20] World Health Organization, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2006. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014 Saatavissa: <http://www.who.int/diabetes/publications/en/>

- [21] Hekkala A, Knip M, Veijola R. Ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes in children in northern Finland: temporal changes over 20 years. *Diabetes care* 2007; 30: 861-866
- [22] Lahtela J, Saraheimo M, Pasternack I, Isojärvi J, Himanen A, Hovi S. HALO-katsaus. Insuliinipumppu aikuisten tyypin 1 diabeteksen hoidossa. *Suomen Lääkärilehti* 2012; 47: 3477-3484j
- [23] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2014. *Diabetes care* 2014; 37 Suppl 1: S14-80
- [24] Burrin J, Alberti K. What is blood glucose: can it be measured?. *Diabetic Medicine* 1990; 7: 199-206
- [25] D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR, Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO, International Federation of Clinical Chemistry Scientific Division Working Group on Selective Electrodes and Point of Care Testing. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). *Clinical chemistry* 2005; 51: 1573-1576
- [26] Fogh-Andersen N, Wimberley PD, Thode J, Siggaard-Andersen O. Direct reading glucose electrodes detect the molality of glucose in plasma and whole blood. *Clinica Chimica Acta* 1990; 189: 33-38
- [27] Fogh-Andersen N, D'Orazio P. Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood glucose. *Clinical chemistry* 1998; 44: 655-659
- [28] SFS-EN ISO 15197. In vitro diagnostic test systems. requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Suomen standardisoimisliitto SFS ry 2013
- [29] Liu D, Moberg E, Kollind M, Lins P, Adamson U, Macdonald I. Arterial, arterialized venous, venous and capillary blood glucose measurements in normal man during hyperinsulinaemic euglycaemia and hypoglycaemia. *Diabetologia* 1992; 35: 287-290
- [30] Stahl M, Brandslund I, Jørgensen LGM, Petersen PH, Borch-Johnsen K, Olivarius NDF. Can capillary whole blood glucose and venous plasma glucose measurements be used interchangeably in diagnosis of diabetes mellitus?. *Scandinavian journal of clinical & laboratory investigation* 2002; 62: 159-166
- [31] Bremer TM, Edelman SV, Gough DA. Benchmark data from the literature for evaluation of new glucose sensing technologies. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2001; 3: 409-418
- [32] Gough DA, Kreutz-Delgado K, Bremer TM. Frequency characterization of blood glucose dynamics. *Annals of Biomedical Engineering* 2003; 31: 91-97

- [33] Boland E, Monsod T, Delucia M, Brandt CA, Fernando S, Tamborlane WV. Limitations of Conventional Methods of Self-Monitoring of Blood Glucose Lessons learned from 3 days of continuous glucose sensing in pediatric patients with type 1 diabetes. *Diabetes care* 2001; 24: 1858-1862
- [34] Ferri S, Kojima K, Sode K. Review of glucose oxidases and glucose dehydrogenases: a bird's eye view of glucose sensing enzymes. *Journal of diabetes science and technology* 2011; 5: 1068-1076
- [35] Hönes J, Müller P, Surridge N. The technology behind glucose meters: test strips. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2008; 10: S-10-S-26
- [36] Vashist SK, Zheng D, Al-Rubeaan K, Luong JH, Sheu F. Technology behind commercial devices for blood glucose monitoring in diabetes management: A review. *Analytica Chimica Acta* 2011; 703: 124-136
- [37] Wang J. Electrochemical glucose biosensors. *Chemical reviews* 2008; 108: 814-825
- [38] Clark LC, Lyons C. Electrode systems for continuous monitoring in cardiovascular surgery. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1962; 102: 29-45
- [39] Guilbault G, Lubrano G. An enzyme electrode for the amperometric determination of glucose. *Analytica Chimica Acta* 1973; 64: 439-455
- [40] US 5882494 (A). Polyurethane/polyurea compositions containing silicone for biosensor membranes. Minimed, Inc., Sylmar, CA, USA. (Van Antwerp WP) US 08/519,693, 28.8.1995. Julk. 16.3.1999. 13 s.
- [41] Wang J, Mo J, Li S, Porter J. Comparison of oxygen-rich and mediator-based glucose-oxidase carbon-paste electrodes. *Analytica Chimica Acta* 2001; 441: 183-189
- [42] Moussy F, Jakeway S, Harrison DJ, Rajotte RV. In vitro and in vivo performance and lifetime of perfluorinated ionomer-coated glucose sensors after high-temperature curing. *Analytical Chemistry* 1994; 66: 3882-3888
- [43] Sasso SV, Pierce RJ, Walla R, Yacynych AM. Electropolymerized 1, 2-diaminobenzene as a means to prevent interferences and fouling and to stabilize immobilized enzyme in electrochemical biosensors. *Analytical Chemistry* 1990; 62: 1111-1117
- [44] O'Halloran MP, Pravda M, Guilbault GG. Prussian Blue bulk modified screen-printed electrodes for H₂O₂ detection and for biosensors. *Talanta* 2001; 55: 605-611
- [45] Sakslund H, Wang J, Lu F, Hammerich O. Development and evaluation of glucose microsensors based on electrochemical codeposition of ruthenium and

glucose oxidase onto carbon fiber microelectrodes. *Journal of Electroanalytical Chemistry* 1995; 397: 149-155

[46] Twomey PJ. Plasma glucose measurement with the Yellow Springs Glucose 2300 STAT and the Olympus AU640. *Journal of clinical pathology* 2004; 57: 752-754

[47] McGarraugh G. The chemistry of commercial continuous glucose monitors. *Diabetes technology & therapeutics* 2009; 11: S-17-S-24

[48] Cass AE, Davis G, Francis GD, Hill HAO, Aston WJ, Higgins IJ, Plotkin EV, Scott LD, Turner AP. Ferrocene-mediated enzyme electrode for amperometric determination of glucose. *Analytical Chemistry* 1984; 56: 667-671

[49] Heller A, Feldman B. Electrochemical glucose sensors and their applications in diabetes management. *Chemical reviews* 2008; 108: 2482-2505

[50] US 2007243566 (A1). Genetically engineered pyrroloquinoline quinone dependent glucose dehydrogenase comprising an amino acid insertion. Roche Diagnostics Operations, Inc., Indianapolis, IN, USA. (Boenitz-Dulat M, Knappe W, Kratzsch P, Laggerbauer J, Schmuck R) US 11/632,672,19.7.2005. 16.6.2009. 26 s.

[51] Arango Gutierrez E, Mundhada H, Meier T, Duefel H, Bocola M, Schwaneberg U. Reengineered glucose oxidase for amperometric glucose determination in diabetes analytics. *Biosensors and Bioelectronics* 2013; 50: 84-90

[52] U.S. Food and Drug Administration. Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ* Glucose Monitoring Technology. FDA Public Health Notifications (Medical Devices) Archive. Verkkojulkaisu. Päivitetty 13.8.2009. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm176992.htm>

[53] Oberg D, Ostenson CG. Performance of glucose dehydrogenase-and glucose oxidase-based blood glucose meters at high altitude and low temperature. *Diabetes care* 2005; 28: 1261

[54] Tang Z, Louie RF, Lee JH, Lee DM, Miller EE, Kost GJ. Oxygen effects on glucose meter measurements with glucose dehydrogenase-and oxidase-based test strips for point-of-care testing. *Critical Care Medicine* 2001; 29: 1062-1070

[55] Feldman B, McGarraugh G, Heller A, Bohannon N, Skyler J, DeLeeuw E, Clarke D. FreeStyle™: a small-volume electrochemical glucose sensor for home blood glucose testing. *Diabetes technology & therapeutics* 2000; 2: 221-229

[56] Feldman B, Brazg R, Schwartz S, Weinstein R. A continuous glucose sensor based on Wired Enzyme™ technology-Results from a 3-day trial in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2003; 5: 769-779

- [57] Ohara TJ, Rajagopalan R, Heller A. "Wired" enzyme electrodes for amperometric determination of glucose or lactate in the presence of interfering substances. *Analytical Chemistry* 1994; 66: 2451-2457
- [58] U.S. Food and Drug Administration. Self-monitoring blood glucose test systems for over-the-counter use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Radiological Health, Division of Chemistry and Toxicology Devices 2014. Verkkojulkaisu. Viitattu: 9.7.2014. Saatavilla: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm>
- [59] US 5628890 (A). Electrochemical sensor. Medisense, Inc., Waltham, MA, USA. (Carter NF, Chambers GR, Hughes GJ, Sanghera GS, Scott S, Watkin JL) US 08/534,876, 27.9.1995, 13.5.1997. 11 s.
- [60] Gebel E. Anatomy of a Test Strip. *Diabetes Forecast*. July 2012. Verkkojulkaisu. Viitattu 4.5.2014. Saatavissa: <http://www.diabetesforecast.org/2012/jul/anatomy-of-a-test-strip.html>
- [61] Trinder P. Determination of blood glucose using an oxidase-peroxidase system with a non-carcinogenic chromogen. *Journal of clinical pathology* 1969; 22: 158-161
- [62] Newman JD, Turner AP. Home blood glucose biosensors: a commercial perspective. *Biosensors and Bioelectronics* 2005; 20: 2435-2453
- [63] EP 0054773 (B1). Method and device for detecting glucose concentration. Miles Laboratories, Inc., Elkhart, IN, USA. (Bauer R) EP19810110064, 2.12.1981. 18.4.1984. 7 s.
- [64] Roche Diagnostics Corporation. 510(k) Summary. Accu-Chek Compact Test Strip. FDA 510(k) Premarket Notification 2003; K031755. Verkkojulkaisu. Päivitetty 7.3.2003. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K031755>
- [65] US 5463467 (A). Light source pulsed with irregular pulse sequence in analog photometric signal evaluation for a test carrier analysis system. Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim, Germany. (Baumann E, Obermeier W, Werner K) US 08/266,378, 27.6.1994. 31.10.1995. 14 s.
- [66] ACCU-CHEK® Nano meter. <https://www.accu-chek.com/us/glucose-meters/nano.html>. Roche Diagnostics. Verkkosivusto. Viitattu: 9.7.2014
- [67] ACCU-CHEK® Active meter system. <https://www.accu-chek.com/us/glucose-meters/active.html>. Roche Diagnostics. Verkkosivusto. Viitattu: 9.7.2014.

- [68] Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. *Journal of diabetes science and technology* 2012; 6: 1060-1075
- [69] Baumstark A, Pleus S, Schmid C, Link M, Haug C, Freckmann G. Lot-to-lot variability of test strips and accuracy assessment of systems for self-monitoring of blood glucose according to ISO 15197. *Journal of diabetes science and technology* 2012; 6: 1076-1086
- [70] Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *Journal of diabetes science and technology* 2009; 3: 903-913
- [71] StripSafely. www.stripsafely.com. Verkkosivusto. Viitattu 26.6.2014.
- [72] Hughes MD. The business of self-monitoring of blood glucose: a market profile. *Journal of diabetes science and technology* 2009; 3: 1219-1223
- [73] Scognamiglio V. Nanotechnology in glucose monitoring: Advances and challenges in the last 10 years. *Biosensors and Bioelectronics* 2013; 47: 12-25
- [74] Toghill KE, Compton RG. Electrochemical non-enzymatic glucose sensors: a perspective and an evaluation. *Int J Electrochem Sci* 2010; 5: 1246-1301
- [75] Kovatchev BP, Shields D, Breton M. Graphical and numerical evaluation of continuous glucose sensing time lag. *Diabetes technology & therapeutics* 2009; 11: 139-143
- [76] Gough DA, Armour JC. Development of the implantable glucose sensor: What are the prospects and why is it taking so long?. *Diabetes* 1995; 44: 1005-1009
- [77] Edagawa K, Fuchiwaki Y, Yasuzawa M. In Vivo Evaluation of Fine Needle Amperometric Glucose Sensors Implanted in Rabbit's Blood Vessel. *Journal of the Electrochemical Society* 2014; 161: B3111-B3115
- [78] Armour JC, Lucisano JY, McKean BD, Gough DA. Application of chronic intravascular blood glucose sensor in dogs. *Diabetes* 1990; 39: 1519-1526
- [79] Oliver N, Toumazou C, Cass A, Johnston D. Glucose sensors: a review of current and emerging technology. *Diabetic Medicine* 2009; 26: 197-210
- [80] Smith JL. *The Pursuit of Noninvasive Glucose: "Hunting the Deceitful Turkey"*. Second Edition: Revised and Expanded. Verkköjulkaisu. 2011. Viitattu 9.7.2014. Saatavissa: http://www.mendosa.com/noninvasive_glucose.pdf
- [81] Vashist SK. Non-invasive glucose monitoring technology in diabetes management: A review. *Analytica Chimica Acta* 2012; 750: 16-27

- [82] Otis B, Parviz B. Introducing our smart contact lens project. Google Official Blog. Verkkojulkaisu. Julkaistu 16.1.2014. Viitattu 26.6.2014. Saatavissa: <http://googleblog.blogspot.fi/2014/01/introducing-our-smart-contact-lens.html>
- [83] Khalil OS. Spectroscopic and clinical aspects of noninvasive glucose measurements. *Clinical chemistry* 1999; 45: 165-177
- [84] Hauser JR, Clausing D. The house of quality. *Harvard Business Review* 1988; May-Jun: 3-13
- [85] David Benyon. *Designing Interactive Systems: People, Activities, Contexts, Technologies*. Harlow, England: Pearson Education Limited. 2005. 789 s.
- [86] Contour Link Langaton verensokerin seurantajärjestelmä. Käyttöohje. Versio 1/08. Basel, Switzerland.: Bayer Consumer Care AG. 2007. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014. Saatavilla: <http://diabetes.bayer.fi/PageFiles/1223/Contour%20Link%20UG%20Fin.pdf?eps language=fi>
- [87] Contour Next USB Verenglukoosin seurantajärjestelmä. Käyttöopas. Versio 12/11. Basel, Switzerland: Bayer Consumer Care AG. 2011. Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014. Saatavilla: http://diabetes.bayer.fi/Documents/User%20guides%20and%20QRG/Contour_NEXT_USB_k%C3%A4ytt%C3%B6opas.pdfhttp://diabetes.bayer.fi/Documents/User%20guides%20and%20QRG/Contour_NEXT_USB_k%C3%A4ytt%C3%B6opas.pdf
- [88] Accu-Chek Aviva Combo Blood Glucose Meter. Standard Owner's Booklet for Self-Testing Only. B-0812.: Roche Diagnostics. 2012- Verkkojulkaisu. Viitattu 9.7.2014. Saatavilla: <https://www.accu-chek.com/us/logretriever.htm?urlString=cmV0cmlldmVyL3B1YmxpYy9SRENNQjBfTU5MMS4wXy5wZGY=>
- [89] Accu-Chek Mobile. <https://www.accu-chek.fi/fi/tuotteet/mittarit/mobile.html>. Roche Diagnostics. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [90] Accu-Chek Compact Plus. <https://www.accu-chek.com/us/glucose-meters/compact-plus.html>. Roche Diagnostics. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [91] BETACHEK C50 Casette System. <http://www.betachek.com/eu/c50>. Betachek. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014.
- [92] BREEZE@2. <http://diabetes.bayer.fi/Diabetest tuotteet/BREEZE2/>. DIABETES CARE by Bayer Finland. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [93] Discreet – Joustavaa verensokerimittausta. <http://www.mendor.com/fi/Discreet.aspx>. Mendor Oy. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014

- [94] Discretion Concept Design. <http://www.pharmatechdirect.com/discretion.html>. PharmaTech Solutions. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [95] EveryX3. <http://www.melodiamedical.se/everyx3.html>. Melodia Medical AB. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [96] Lancing Sensor (LS®) Technology. <http://pepex.com/lancing-sensor.html>. Pepex BIOMEDICAL. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [97] POGO® All-in-One™ Cartridge System. <http://www.presspogo.com.previewdns.com/index.php/pogo/cartridge/>. Intuity Medical. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [98] Sentec NoStrip. <http://www.sentescientific.com/product>. SENTEC. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [99] SiDE KiCK. Convenient on-the-go blood glucose testing. http://www.niprodiagnostics.com/our_products/bgm_sidekick.aspx. Nipro Diagnostics. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [100] Smart Meter. <http://mydario.com/smart-meter/>. DARIO. Verkkosivusto. Viitattu 9.7.2014.
- [101] YOFlmeter. <http://www.yofimeter.com/>. YOFlmeter. Verkkosivusto. Viitattu 6.6.2014
- [102] Accu-Chek Compact Testiliuskat. Käyttöohje. M_Version05_Rev0. Mannheim, Germany: Roche Diagnostics GmbH. 2011
- [103] Mendor Discreet -testiliuskakasetin käyttöohje. Rev. 03/12. Espoo, Suomi: Mendor Oy. 2012
- [104] Accu-Chek Mobile Testikasetti. Käyttöohje. M_Version03_Rev0. Mannheim, Germany: Roche Diagnostics GmbH. 2012
- [105] Breeze2 Verengluukoosiliuskat. Käyttöohje. Rev. 05/12. Basel, Switzerland.: Bayer Consumer Care AG. 2012
- [106] US 6475436 (B1). Method and device for removing consumable analytic products from a storage container. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany. (Schabbach M, Miltner K, Klemm T, Baumann R, Dilger M) US 09/489,502, 21.1.2000. 5.3.2002. 15 s.
- [107] US 6707554 (B1). Method for the photometric analysis of test elements. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany. (Miltner K, Ruppender U, Wersig C, Zimmer V) US 09/806,115, 29.9.1999. 16.3.2004. 17 s.

[108] Haller MJ, Shuster JJ, Schatz D, Melker RJ. Adverse impact of temperature and humidity on blood glucose monitoring reliability: a pilot study. *Diabetes technology & therapeutics* 2007; 9: 1-9

[109] Bamberg R, Schulman K, Mackenzie M, Moore J, Olchesky S. Effect of adverse storage conditions on performance of glucometer test strips. *Clinical Laboratory Science* 2005; 18

[110] US 005863800 (A). Storage system for test elements. Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim, Germany. (Eikmeier H, Kuhr H, Sacherer K, Schmid W, Schreiber J) US 934,779, 22.9.1997. 26.1.1999. 7 s.

[111] US 5854074 (A). Dispensing instrument for fluid monitoring sensors. Bayer Corporation, Elkhart, IN, USA. (Charlton SC, Miller AT, Moulton JL, Schumann MA, Slomski D, Wogoman FW) US 08/785,185, 17.1.1997. 29.12.1998. 17 s.

[112] WO 2004056269 (A1). Body fluid testing device. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany. (Ruhl W, Schrem H, Zimmer V) PCT/EP2003/014708, 22.12.2003. 8.7.2004. 42 s.

[113] US 20120125086 (A1). Cartridge for body fluid measuring strips and a body fluid measurement device. Mendor Oy, Espoo, Suomi. (Mäentausta J, Planman J, Planman T) PCT/FI2010/050465, 7.6.2010, 24.5.2012. 10 s.

[114] Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes care* 2000; 23: 1143-1148

[115] Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *Journal of diabetes science and technology* 2009; 3: 971-980

[116] OneTouch Verio IQ Blood Glucose Monitoring System. Owner's Booklet, Instructions for use. Rev. date: 04/2013. Zug, Switzerland: LifeScan Europe. 2013

[117] CareSens N Blood Glucose Test Strips. Käyttöohje. REV0. Seoul, Korea: i-SENS, Inc. 2008

[118] SKUP in Norway. ACCU-CHEK® Compact Plus A meter designed for glucose self-measurement manufactured by Roche Diagnostics. Report from an evaluation organised by SKUP. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2005; SKUP/2005/43

[119] Risa M, SKUP in Norway. Mendor Discreet Test strips and meter designed for self-monitoring of blood glucose. Report from the evaluation SKUP/2012/95. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2012; SKUP/2012/95

[120] Risa M, SKUP in Norway. Accu-Chek Mobile Meter and test cassettes designed for glucose self-measurement Manufactured by Roche Diagnostics GmbH Report from the evaluation SKUP/2013/99* organised by SKUP at the request of Roche Diagnostics Scandinavia AB. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2013; SKUP/2013/99*

[121] SKUP in Norway. Ascensia® BREEZE®2 Ascensia® BREEZE™2 test strips Meter and test strips designed for glucose self-measurement manufactured by Bayer HealthCare Report from an evaluation organised by SKUP. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2007; SKUP/2007/59

[122] Jacobsen C, SKUP in Norway. CONTOUR NEXT and CONTOUR XT Test strips and meter designed for self-monitoring of blood glucose. Report from the evaluation SKUP/2012/94. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2012; SKUP/2012/94.

[123] Risa M, SKUP in Norway. FreeStyle Lite Meter and test strips designed for glucose self-measurement and measurements by health care professionals Manufactured by Abbott Diabetes Care Inc. Report from an evaluation organised by SKUP. Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care 2007; SKUP/2007/64

A Kyselylomake

Mielipidekysely verensokerimittareista



Mahtavaa, että haluat auttaa tekemään verensokerin mittaamisesta elämyksen!

Tervetuloa vastaamaan mielipidekyselyyn verensokerimittareista! Tämä on oiva mahdollisuus vaikuttaa elämääsi diabeteksen kanssa, sillä vastaamalla kyselyyn autat Modz Oy:tä kehittämään juuri sinulle parhaan mahdollisen verensokerimittarin.

- * Kysely on suunnattu tyypin 1 diabeetikoille ja heidän huoltajilleen.
- * Useampi henkilö samasta perheestä saa mielellään vastata kyselyyn, tai huoltaja ja lapsi voivat täyttää kyselyn yhdessä.
- * Kyselyssä on 5 osiota ja yhteensä 23 kysymystä, vastaamiseen kuluu 15-20 minuuttia
- * Jos koet, ettet osaa vastata johonkin kysymykseen, voit jättää kokonaan vastaamatta siihen.
- * Jos sinulla on kysyttävää tai kommentoitavaa kyselystä, älä epäröi lähettää sähköpostia osoitteeseen emilia.berg@modz.fi.

Kyselyyn vastanneiden kesken arvotaan 50 euron lahjakortti Stockmannille tai Anttilaan (voittaja voi itse valita kumpi). Vastausten lähettämisen jälkeen pääset sivulle, jossa voit antaa sähköpostiosoitteesi arvontaan osallistumista varten. Annettuja sähköpostiosoitteita ei yhdistetä vastauksiin; vastaukset käsitellään täysin anonymisti.

Kyselyn tulokset tullaan julkistamaan loppukesästä valmistuvassa opinnäytetyössä. Lähetämme myös tiivistelmän kyselyn tuloksista kaikille, jotka ovat jättäneet sähköpostiosoitteensa.

Me Modzissa otamme aina mielellämme vastaan mitä tahansa ideoita ja ajatuksia diabeteksen hoitoon liittyen! Voit kertoa näitä facebook -sivuillamme <https://www.facebook.com/ModzOy> tai lähettää sähköpostia asiakaspalveluumme, info@modz.fi

Siirry vastaamaan kyselyyn painamalla "Jatka" / "Continue"

Jatka »

20 % valmiina

Palvelun tarjoaa
 Google Forms

Google ei ole luonut tai hyväksynyt tätä sisältöä.

Ilmoita väärinkäytöstä - Palveluehdot - Lisäehdot

Mielipidekysely verensokerimittareista

Osa 1/4: Perustiedot sinusta ja verensokerimittaristasi

1. Sukupuolesi?

Jos olet diabeetikon huoltaja, ilmoita diabeetikon sukupuoli

- nainen
- mies

2. Miten vanha olet?

Jos olet diabeetikon huoltaja, ilmoita diabeetikon ikä

- 0-6
- 7-12
- 13-15
- 16-18
- 19-25
- yli 25

3. Miten pitkä aika diabetesdiagnoosista on

- alle vuosi
- yli vuosi

4a. Minkä merkistä verensokerimittaria käytät tällä hetkellä eniten?

Jos käyttämäsi mittaria ei löydy listasta, valitse viimeinen vaihtoehto "Joku muu" ja ilmoita mittarisi merkki seuraavaan kenttään. Jos käytät useampaa mittaria yhtä paljon, voit itse valita minkä mittareistasi valitset tämän kyselyn kohteeksi

4b. Jos valitsit "joku muu", kerro mittarisi merkki tähän:

5. Mikä seuraavista pätee sinun mittariisisi

- käytän erillistä, mittarista irrallista lansettilaitetta
- mittarissa on sisäänrakennettu lansettilaite
- lansettilaitteen voi kiinnittää mittariin, mutta sen saa siitä myös irralleen

6. Kumpi seuraavista pätee sinun mittariisisi

- mittari toimii "tavallisilla" kertakäyttöisillä liuskoilla
- mittariin asennetaan liuskasetti- tai sylinteri, jolla voi tehdä useamman mittauksen

7. Kumpi seuraavista pätee sinun mittariisisi

- käytetyt liuskat heitetään yksitellen pois mittauksen jälkeen
- käytetyt liuskat varastoituvat mittarin sisään

8. Miksi käytät juuri tätä mittaria?

HUOM! voit valita useamman vaihtoehdon

- Saan mittariin sopivat liuskat kunnan puolesta ilmaiseksi
- Lääkäri tai sairaanhoitaja suositteli tätä mittaria minulle
- Joku muu suositteli tätä mittaria minulle
- Mittari on yhteensopiva insuliinipumppuni ja/tai jatkuvan verensokerimittarini kanssa
- Olen mittarin testikäyttäjä
- Hankin mittarin itse ja maksan liuskat itse, koska halusin kokeilla/pidän juuri tästä mittarista
- Muu:

« Takaisin

Jatka »

40 % valmiina

Palvelun tarjoaa



Google ei ole luonut tai hyväksynyt tätä sisältöä.

Ilmoita väärinkäytöstä - Palveluehdot - Lisäehdot

Mielipidekysely verensokerimittareista

Osa 2/4: Mittaustottumuksesi

Jos olet diabeetikon huoltaja, voit vastata tähän osioon sen mukaan, mikä on oma mielipiteesi huollettavasi diabeetikon mittaustottumuksista.

9. Viimeisen kuukauden aikana olen mitannut verensokerini keskimäärin

- kerran päivässä
- 2-3 kertaa päivässä
- 4-5 kertaa päivässä
- 6-8 kertaa päivässä
- yli 8 kertaa päivässä

10. Onko tämä mielestäsi sopiva määrä mittauskertoja sinulle tällä hetkellä?

- Ei, minun pitäisi mitata useammin
- Kyllä, mittaan niin usein kun on välttämätöntä, jotta verensokeri pysyy pääsääntöisesti sopivalla tasolla
- Mittaan usein varmuuden vuoksi, voisin luultavasti ylläpitää sopivaa verensokeritasapainoa vähemmälläkin mittausmäärällä


11. Jos vastasit, että sinun pitäisi mitata useammin, miksi et mittaa?

HUOM! Voit valita useamman vaihtoehdon

- En muista mitata
- En muista ottaa mittariani mukaan kun lähdän kotoa
- En halua pistää sormenpäitani niin usein
- En kehtaa mitata, jos olen muiden ihmisten seurassa
- En halua kuluttaa enempää liuskoja
- Koen, että mittaaminen on liian vaivalloista ja aikaavievää
- Muu:

« Takaisin Jatka »

60 % valmiina

Palvelun tarjoaa
 Google Forms

Google ei ole luonut tai hyväksynyt tätä sisältöä.
 Ilmoita väärinkäytöstä - Palveluehdot - Lisäehdot

Mielipidekysely verensokerimittareista

Osa 3/4: Tulosten kirjaaminen muistiin ja seuranta

Jos olet diabeetikon huoltaja, voit vastata tähän osioon sen mukaan, mikä on oma mielipiteesi huollettavasi diabeetikon tulosten kirjaamisesta muistiin

12. Miten usein pidät kirjaa seuraavista tiedoista? (käsin tai mittarisi avulla)

	en koskaan	satunnaisesti	kausittain (esimerkiksi ennen lääkärikäyntiä)	aina tai melkein aina
verensokerin mittaustulos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
mittauksen ajankohta tai syy (esim. mittaus ennen/jälkeen aterian, ennen nukkumaanmenoa)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
syödyt hiilihydraatit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
liikuntasuoritukset	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
insuliiniannokset	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. Tukevatko mittarisi ominaisuudet sinua pitämään kirjaa tuloksistasi seuraavilla tavoilla?

valitse vain sellaiset ominaisuudet, joita aktiivisesti käytät

- Siirrän tulokset mittarista KAAPELIN TAI LIITTIMEN avulla tietokoneeseen tai kännykkään
- Siirrän tulokset mittarista LANGATTOMASTI tietokoneeseen tai kännykkään
- Merkkaan suoraan mittariin myös muita tietoja, kuten hiilihydraatit, liikuntasuoritukset tai insuliiniannokset
- Muu:

14. Vaikuttivatko mittarin tiedonkäsittely- ja tiedonsiirto-ominaisuudet päätökseesi hankkia mittari?

- en tiennyt niistä mitään kun päätin hankkia mittarin
- tiesin niistä mutta ne eivät vaikuttaneet päätökseen
- ne vaikuttivat päätökseen osittain
- ne olivat tärkeä tekijä päätöksessä

15. Kerro vapaasti siitä, kun viimeksi itse tarkastelit aikaisempia mittaustuloksiasi.

Miksi katsoit niitä? Millä välineellä katsoit niitä? Oliko niistä sinulle hyötyä?

16. Kerro vapaasti siitä, haluaisit seurata verensokeriarvojesi kehitystä, hiilihydraatteja, liikuntaa ja insuliinia

Haluaisitko käyttää siihen tiettyjä välineitä, kuten internet -palvelua tai kännykkää? Oletko itse kiinnostunut esimerkiksi liikunnan vaikutuksesta verensokerin kehitykseen, vai pidätkö kirjaa vain lääkärikäyntejä varten? Voisiko mittari paremmin auttaa sinua pitämään kirjaa tuloksistasi?

[« Takaisin](#)
[Jatka »](#)

 80 % valmiina

Palvelun tarjoaa



Google ei ole luonut tai hyväksynyt tätä sisältöä.

Ilmoita väärinkäytöstä - Palveluehdot - Lisäehdot

Mielipidekysely verensokerimittareista

Osa 4/4: Mielipiteesi nykyisestä mittaristasi

Jos olet diabeetikon huoltaja, voit vastata tähän osioon sen mukaan, mikä on oma mielipiteesi huollettavasi diabeetikon mittarista.

17. Miten hyvin seuraavat väittämät pitävät paikkansa nykyisen mittarisi kohdalla?

0 = ei lainkaan

1

2

3 = täysin

A. Kaikki mittaamiseen tarvittavat osat kulkevat aina vaivattomasti mukanani

B. Mittari on kivan näköinen

C. Luotan siihen, että mittari näyttää oikein, myös tarpeeksi matalilla ja korkeilla verensokeriarvoilla

D. Mittaaminen on aina tai useimmiten nopeaa ja

E. Voin mitata lähes missä vaan kiinnittämättä erityisen paljon huomiota	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
F. Mittaustulosteni seuraaminen pitkällä aikavälillä on mittarini ansiosta vaivatonta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
G. Ymmärrän aina tai useimmiten, miten mittari toimii ja tarvitsen harvoin käyttöohjeita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
H. Mittari kestää hyvin iskuja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. Mitkä neljä yllä olevista vaihtoehdoista ovat mielestäsi verensokerimittarissa kaikkein tärkeimmät ominaisuudet?

Valitse sinulle tärkeimmät, vaikka ne eivät nykyisessä mittarissasi toteutuisi

- A. Kaikki mittaamiseen tarvittavat osat kulkevat aina vaivattomasti mukana
- B. Mittari on kivan näköinen
- C. Luotan siihen, että mittari näyttää oikein, myös tarpeeksi matalilla ja korkeilla verensokeriarvoilla
- D. Mittaaminen on aina tai useimmiten nopeaa ja vaivatonta

- E. Voin mitata lähes missä vaan kiinnittämättä erityisen paljon huomiota
- F. Mittaustulosteni seuraaminen pitkällä aikavälillä on mittarini ansiosta vaivatonta
- G. Ymmärrän aina tai useimmiten, miten mittari toimii ja tarvitsen harvoin käyttöohjeita
- H. Mittari kestää hyvin iskuja

19. Mistä mittarisi ominaisuudesta erityisesti pidät?

voit mainita myös useamman

20. Miten usein mittarisi aiheuttaa sinulle seuraavia tilanteita tai tunteita?

	ei koskaan	harvoin	kyllin usein, että asia hieman ärsyttää minua	kyllin usein, että olen harkinnut mittarin vaihtoa tämän takia
Joudun toistamaan mittauksia, koska en luota tulokseen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Joudun toistamaan mittauksia, koska liuskaan ei mene tarpeeksi verta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mittaaminen on vaivalloista, esimerkiksi painan vahingossa väärä nappeja tai en saa liuskaa asetettua oikein	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unohtan ottaa mukaan lansettilaitteen, neulat, liuskat tai muun tärkeän osan, jolloin en voi suorittaa mittausta silloin kun pitäisi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tiputan mittarin vahingossa lattialle tai maahan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Koen, että mittari on liian iso tai painaa liikaa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Koen, että mittari on niin huomiota herättävä, etten mielelläni ota sitä esiin muiden ihmisten keskuudessa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

21. Mikä ominaisuus mittarissasi sinua erityisesti ärsyttää?

voit mainita myös useamman

22. Jos sinun pitäisi valita jompikumpi seuraavista mittarityypeistä (huomioimatta muita ominaisuuksia), kumman valitsisit?

- Hyvin pieni mittari, joka liitetään kännykkään niin, että kännykkä toimii mittarin näyttönä ja tulokset tallentuvat kännykkään, eli ns. plugimittari (yksittäiset liuskat ja erillinen lansettilaite)
- Hieman isompi mittari, jossa on sisäänrakennettu lansettilaite ja liuskakasetti useampaa mittausta varten, eli ns. all-in-one mittari

23. Millainen olisi sinun unelma verensokerimittarisi?

« Takaisin

Lähetä

Älä koskaan lähetä salasanaa Google Formsin kautta.

100 %. Sait sen valmiiksi.

Palvelun tarjoaa



Google ei ole luonut tai hyväksynyt tätä sisältöä.

[Ilmoita väärinkäytöstä](#) - [Palveluehdot](#) - [Lisäehdot](#)

Mielipidekysely verensokerimittareista

Vastauksesi on nyt tallennettu. Tuhannet kiitokset!

Klikkaamalla alla olevasta linkistä pääset lähettämään meille sähköpostiosoitteesi lahjakortin arvontaa varten:

<https://docs.google.com/forms/d/12E7Z2ZucS-Qs0hnMZQUF5t6xcxIKKev-nh6dfKgulpw/viewform>

Tämä lomake on luotu Google Formsin avulla.
[Luo oma](#)



B Konkreettiset käyttäjämääritteet

Taulukko B1 esittää konkreettisia käyttäjämääritteitä verensokerimittarin ominaisuuksille, ryhmiteltyinä seuraaviin kategorioihin:

- A. Käytettävyys (muuhun kuin tiedonhallintaan liittyvä)
- B. Tiedonhallinta
- C. Integroidut komponentit (esimerkiksi liuskakasetilliset mittarit)
- D. Yhteys insuliinipumppuun
- E. Koko ja malli
- F. Tarkkuus, luotettavuus, toimintavarmuus ja kestävyys
- G. Verinäytteen ottaminen ja mittaustekniikka
- H. Muotoilu ja ulkonäkö (muuhun kuin kokoon liittyvä)
- I. Muut integroidut ominaisuudet (esimerkiksi integrointi älypuhelimeen)

Taulukon punaisella merkityt rivit indikoivat ärsyttävää ominaisuutta unelmamittarissa, sinisellä merkityt rivit indikoivat pidettyä ominaisuutta nykyisessä mittarissa ja violetilla merkityt rivit indikoivat toivottua ominaisuutta unelmamittarissa.

Taulukko B1. Konkreettiset käyttäjämääritteet verensokerimittarin ominaisuuksille

A. Käytettävyys (muuhun kuin tiedonhallintaan liittyvä)

Vaikea tai sekava käyttöliittymä "asetusten muuttaminen on niin vaikeaa" "näyttötoiminnot väärässä järjestyksessä" "Muistitoiminnon käyttäminen aina yhtä sekavaa/epäselvää, kun sitä koittaa."
Huonot näppäimet "Näppäimet ei aina toimi" "Eri napista merkittävä mittaussvaihe (paasto, ennen jälkeen aterian)" "Näppäinten painelu ärsyttää joskus"
Liuskan käsittely hankalaa "Liuskat on vaikea ottaa pienestä purkista." "Liuskat liian pieniä" "Liuskat klippissä purkissa" "Liuska poistettava mittarista käsin"
Näytön ja liuska- portin valaistus puuttuu "yöllä pitää laittaa valot päälle"
Kovääninen lansetti "Lansettilaitteesta kuuluu kova naps"
Liikkeessä mittaaminen on hankalaa
Ei ole paikkaa tupolle, johon pyyhkiä sormensa

<p>Helppokäyttöinen "lapsenkin helppo käyttää" "ei tarvitse koodata"</p>
<p>Yksinkertainen ja selkeä "Isot fontit"</p>
<p>Näytön ja liuskaoptin valaistus "ei tarvi ottaa mukaan taskulamppua tai laittaa valoa kun yöllä mittaa"</p>
<p>Kestävä virran lataus "Patteri kestää yli vuoden"</p>
<p>Nopea "5 sek odottelu on ok" "Antaa tuloksen nopeasti - mittaaminen vie vähän aikaa."</p>
<p>Äänimerkki, kun liuskalla on riittävästi verta</p>
<p>Helppokäyttöinen "Mittaustulokset olisi helppo lukea myös mittarista." "Asetusten muuttaminen olisi helppoa" "pieni lapsikin osaisi käyttää sitä itse" "helppo käyttää myös heikkonäköisenä"</p>
<p>Selkeä "Selkeä näyttö ja lukemat, jota pikkukoululainenkin osaa tulkita." "erilliset toimintonäppäimet siihen jos mittaa verensokerin tai tarkastelee mittaustuloksia" "Kosketus- ja värinäyttö"</p>
<p>Nopea</p>
<p>Käyttäjätystävällinen muotoilu "pysyy HELPOSTI kädessä"</p>
<p>Näytön ja liuskaoptin valaistus "jotta vanhempien ei tarvitse lampun kanssa mitata yöllä"</p>
<p>Ilmoitus äänimerkillä, kun verta on tarpeeksi</p>
<p>Hiljainen lansettilaitte, jossa pieni neula "ettei tulisi sormenpääkovettumia tai muita hankaluuksia toistuvista mittauksista"</p>
<p>Ei patterien vaihtoa, pitkäkestoinen akun lataus "akkukäyttöinen, jolloin en tarvitse paristoja ja sen lataus tulisi kestää ainakin viikon kerrallaan."</p>
<p>Kulkee helposti mukana "esimerkiksi ulkoillessa" "Käytännöllinen säilytyspussukka, jossa olisi sekä vyölenkki että mahdollisuus ripustaa kaulanauhaan sekä pieni tasku siripirille."</p>

B. Tiedonhallinta

Vähäiset toiminnot tiedonhallintaan

"Ei saa helposti printattua tai laitettua tuloksia järjestykseen"

"Ei näe helposti aikaisempia mittaustuloksia"

"Mittarin pitäisi kattaa koko tarvittava kirjo, mitä pistetään, milloin, liikunta, ravinto, sairaudet"

"Tiedot siirtyvät vain langallisesti. Ei poista vihkon käyttöä, josta haluaisin luopua"

Yhteensopivuus eri käyttöjärjestelmiin

"Tuloksia ei saa siirrettyä Macille"

Tiedot siirrettävissä tietokoneelle

"USB-liitin, ei tarvita kaapeleita"

"Tulosten purku tikulle langattomasti."

Tiedon tallentaminen ja käsittely helppoa

"Voin pitää kirjaa suoraa mittariin."

"Mittari kysyy heti, onko ennen tai jälkeen aterian. Sitä ei tarvitse etsiskellä."

"Mittari tallentaa sokerit muistiin ja näkyviin"

Boluslaskuri

"Ehdottaa mittaustuloksen ja hiilihydraattien perusteella sopivan insuliinimäärän"

"auttaa arvioimaan boluksia"

Muistutus

"Muistuttaa matalan, korkean ja aterian jälkeen mittauksista."

Tiedonsiirto helppoa tai automatisoitua

"Langaton ja automaattinen tiedonsiirto on must. Sellainen, joka lähettäisi kaiken tiedon pilveen automaattisesti."

"olisi hienoa, jos mittareiden tieto voitaisiin kerätä langattomasti ja automaattisesti yhteen samaan tietokoneohjelmaan!"

Tietojen tarkastelu mahdollista eri laitteilla

"Mittaustulokset olisi helppo lukea myös mittarista."

"WWW-palveluun pääsen näppärästi vaikka kännykälläni."

"Tulokset tekstiviestinä kännykkään"

Tiedonkäsittely helppoa ja monipuolista

"Merkintöjä voi tehdä suoraan mittariin"

"Tekee automaattisesti seurantakäyrät ja johon voi kirjata kaikki tulokset."

"Mittari näyttää ruoka-annoksen kuvana, ja laskee siitä hiilihydraatit"

"piirtäisi käyrän sokerimittausteni perusteella. Sovellukseen voisi tietenkin tehdä merkintöjä"

"se kerää kaikki oleelliset tiedot (verensokerit, hiilarit, insuliinit) ja tarvittaessa voi kirjoittaa vaikka huomiot (synttäräkutsut, karkkipäivä), jotka jäävät muistiin kun sokereita mitataan. Sen toimintaa voi ohjelmoida tarpeen mukaan ja esim. lomalla ruoka-annokset per päivä jäävät usein neljään, jolloin välipala jää välistä"

"aamun mittauspari (ennen aamupalaa-jälkeen aamupalan), lounas mittauspari, päivällinen mittauspari, ilta ja tähän liitettynä

liikuntamerkintä vaikka symbolilla - tämä voisi olla perusnäyttö yhdestä päivästä, toimisi kosketusnäytöllä vierittämällä pystysuunnassa ja eri päivät vierittämällä vaakasuunnassa. Laajennettuun voisi välillä laittaa hiilarit ja insuliinimäärät myös näkyville"

"Tulosraportit tulostettavissa pdf -tiedostoiksi ja siirrettävissä suoraan sähköpostiin."

Auttaa tulkitsemaan ja analysoimaan tuloksia

"tukena olisi tietokoneohjelma, joka auttaisi analysoimaan mittauksia ja liikunnan ym. vaikutuksia verensokereihin myös useamman tunnin päähän."

"ilmaisee kuvin lapselle (ilmein) millaiset sokerit tällä hetkellä ovat"

"boluslaskuri"

"juuri sellainen josta saisin olennaiset tiedot irti."

"osaisi myös hälyttää jos sokeri menee liian alas"

Valinnanvara tiedonhallintapalveluissa

"Mittari ei pakottaisi käyttämään yhtä tiettyä palvelua, vaan asetuksista voisi valita kohteen."

"Huippua olisi, jos tulokset lähtisivät valitsemaani pilvipalveluun automaattisesti."

Muistutus

"hälyttää tarvittaessa jos en ole muistanut mitata pitkään aikaan."

"olisi mahdollisuus saada laitettuu puhelumeen hälytys että pitää mitata ja samalla mittari hälyttäis"

"Se myös muistuttaa pitkän insuliinin pistämisestä iltaisin."

Jakaa tietoa vanhemmille ja hoitohenkilökunnalle

"Langaton ja maksuton/edullinen tulostensiirtyminen huoltajan kännykkään."

"jakaa tietoa esim vanhemmille... jotka voivat vaikkapa tekstata lapselle tarvittavan insuliinin määrän..."

"Äiti voisi etänäkin seurata miten hoito sujuu, mittari ilmoittaisi myös jollei verensokeria olisi mitattu esim kolmeen tuntiin."

"Mittariin syntynyt data siirtyy automaattisesti www-palveluun, josta haluamani henkilöt voivat niitä katsella."

"Lähetää tuloksen automaattisesti tekstiviestillä vanhempien kännykkään (tosin tärkeä ominaisuus, jos poika on esim. kavereillaan)."

C. Integroidut komponentit (esimerkiksi liuskakasetilliset mittarit)

Yksittäiset liuskat

"jokainen liuska erikseen otettava irti ja heitettävä roskiin, niitä pyörii joka puolella, lattialla, autossa jne..."

Erilliset osat

"Kaikki osat pitää kantaa erikseen mukana"

"eivät pysy paikallaan mittaripussissa"

"kiinnittävät huomiota kun ne otetaan esille"

"Lansetin vaihto ja liuskan asettaminen on hidasta"

"Liuskakasetin vanhenemisaika"

All-in-one mittari

"voin mitata helposti missä tahansa tilanteessa - jopa pyöräillessä pysähtymättä"

"ei ole irrallisia osia"

Lansettikasetti

"ei tarvitse vaihtaa niitä koko ajan, vaan pyöräyttää vain uuden käyttöön"

Liuskakasetti

"ei tule liuskaroskaa"

All-in-one mittari

"Paketti, jossa kaikki tarvittava liikkuu yhdessä"

"Olisi hyvä kun mittari olisi helppo ottaa mukaan taskuun ja olisi vain se yks juttu eikä erikseen liuskoja ja lansettilaitetta. Niin voisi vaikka lenkille lähtiessä ottaa sen ja lenkin aikana mitata juostessa."

"Accu-Chek Compact, mutta kevyempi ja pienempi . . ."

Modulaarinen mittari

"koostuisi erilaisista irrotettavissa olevista palikoista liittämällä niitä varsinaiseen mittariosaan jokaisen tarpeen mukaan, esim. oma palikka mukaan otettaville lääkkeille, tuppopalikka yms."

D. Yhteys insuliinipumppuun

"Bluetooth yhteys pumppuun hidas"

"Bluetooth yhteyden takia patterit kuluvat nopeasti"

Mittari toimii pumpun kaukosäätimenä

"Voin laittaa insuliinit mittarin kautta ei tarvitse kaivaa pumppua"

Mitattu arvo siirtyy langattomasti pumppuun

"Ei tarvitse näpyttää turhaan sitäkin tietoa"

"Tuo linkki on mielestäni aivan välttämätön pumpun kanssa. Se helpottaa elämää arjen keskellä."

"Verensokeriarvoa ei tarvitse syöttää pumppuun ateriainsuliinia annostellessa."

Mittari kommunikoi pumpun kanssa

"Mukana pitää olla yhteys pumppuun!"

"Pumppu ja mittari eivät olisi toisistaan riippuvaisia kuten Accu-chekin combo, joka oli muuten hyvä, mutta annoslaskuri vain mittarissa ja mittari taas milloin missäkin, jolloin varamittaria käyttäessä äiti oli annoslaskurina kännykän välityksellä"

"Tarvittaessa mittarin saa sitten johonkin insuliinipumppuun kytkettyä, jotta kun haluan ruveta käyttämään pumppua, ei mittaria tarvitsisi vaihtaa."

Mittari integroitu insuliinipumppuun

"Pumppuun integroitu mittari, jossa mukana liuskat ja myös lansettilaite kulkisi pumpussa mukana esim. kiinnitettynä siihen."

E. Koko ja malli

Mittari on liian iso

"melkoinen makkula"

"kömpelö lapsen käteen"

Säilytyskotelo ja mittaukseen vaadittavat tarvikkeet yhdessä liian isot

"liuskapurkkeineen ei kulje taskussa."

"Pussukka on vaan niin iso, että ei mahdu taskuun eli pidemmälle kävelylle pitää mittarin vuoksi ottaa aina mukaan reppu"

"Pussukka on liian iso. Koko "prosessin" tulisi mahtua taskuun"

Pienikokoinen

"mahtuu mukaan mihin vain"

"mahtuu mukavasti taskuun"

Pieni ja kevyt

"Mittarin pitäisi olla riittävän pieni, jotta se mahtuisi taskuun"

"Kaiken ei tarvitse olla integroitu yhteen, mutta mielellään mahtuisi pieneen pakkaukseen"

"Helposti mukana kulkeva"

"Litteä"

"Eikö voisi olla kuin kello ranteessa?"

F. Tarkkuus, luotettavuus, toimintavarmuus ja kestävyys

Epäluotettava

"Vääriä korkeita arvoja joista seuraa tarpeettomia hypoja"

"Todella matalat ja todella korkeat verensokeriarvot eivät ole luotettavia"

Huono iskunkestävyys

"menee aina kappaleiksi kun sen tiputtaa"

Mittari ei toimi kylmässä ja lämpimässä

"jäätty helposti laskettelurinteessä"

Virheilmoitukset

"Error-ilmoitukset milloin mistäkin"

Huono toimintavarmuus

"En voi luottaa että mittari aina toimii vaan matkoilla pitää olla varasysteemiä mukana."

"Mittari ei aina lähde päälle.. Ei aina ilmoita patterien virran loppumisesta vaan mittari ei vain lähde päälle kun pitäisi mitata."

"Säilytyspussukka ei kestä vettä ja ei ole tarpeeksi kestävä"

Luotettava, tarkka

"Mittaus onnistuu lähes aina"

"tarkka mittaustulos"

"En pidä mittarista sinänsä. Haluaisin elää ilman sitä. Jos pitää yksi asia sanoa niin mittari on luotettava."

Iskunkestävä

"Kestää hyvin satunnaisia putoamisia ja kolhuja"

Luotettava, tarkka

"Luotettavuus on ehdottomasti ykkösasia!"

"etenkin absoluuttisen luotettava"

"Huipputarkka"

Toimintavarma

"Mittariin pitää voida luottaa vaikka patterit alkaisivat olla vähissä (pitäisi kehittää vaikkapa joku varoitussysteemi tähän?)"

Iskunkestävä

"kestää 8 vuotiaan pojan käsittelyä"

Kylmän, lämpimän ja kosteuden kestävä
 ”Kestää vähän lämpöä, kosteutta ja kylmää”

G. Verinäytteen ottaminen ja mittaustekniikka

Verta tulee liuskalle liian vähän
 ”täytyy laittaa uusi liuska”
 ”kuluu turhaan liuskoja”
 ”Liuskaan pitäisi pystyä lisäämään verta”

Pistäminen on kivuliasta
 ”Sormeen reiän tekeminen joskus sattuu”

Pieni verimäärä
 ”verenpisanan määrä on tärkeä näkökulma kun lapsen Dstä on kyse”

Mahdollisuus lisätä verta liuskaan
 ”jos verta ei ole tarpeeksi niin mittausta ei tarvitse aloittaa alusta vaan on minuutti aikaa lisätä verta”

Pieni verimäärä
 ”Varsinkin lasten pienistä sormista mitattaessa tällä on paljon merkitystä!”

Mahdollisuus lisätä verta liuskaan
 ”veripisanan asentamiseen olisi reilusti aikaa”
 ”verta voi lisätä niin kauan aikaa kunnes verta on tarpeeksi”

Jatkuvasti mittaava, implantoitu mittari
 ”Ei tarttis pistellä eikä muistaa koko juttua”
 ”Kehon sisäinen, vähän kuin sensori, mutta tarkempi.”
 ”Sensori ihon alla, josta voisi aina tarvittaessa tarkistaa vs. arvon.”

Non-invasiivinen mittari
 ”Googlen kehittämät verensokeria mittaavat piilolinssit kuulostavat vaivattomilta!”
 ”Kännykkään ladattava appsi, joka mittaa verensokerin ihon läpi”
 ”Ei siis pistoksia eikä liuskoja eikä mitään erillisiä laitteita, vaan kellona toimiva rannetietokone, joka hoitaa kaiken.”

H. Muotoilu ja ulkonäkö (muuhun kuin kokoon liittyvä)

Ruma mittari
 ”Tylsän värinen”
 ”Voisi olla tyylikkäämpi”

”Ruma ja tylsä suojakotelo”

Vanhanaikainen näytön grafiikka
 ”Tietokoneohjelman grafiikka”

<p>Ulkonäkö muokattavissa "Voi tuunata erillaisilla tarroilla." "Värikäs silikonikuori"</p>
<p>"Sopii ulkonäöltään lapsille ja aikuisille"</p>
<p>Värikäs "hienoja värejä" "herkullisen värinen" "vaaleanpunainen" "makean värinen"</p>
<p>Kivan näköinen "muistuttaa kosketusnäyttökännyköitä ulkonäöltään" "litteä ja kaunis"</p>
<p>Ulkonäkö / väri muokattavissa "siinä voisi olla vaihdettavat kuoret ettei siihen kyllästy. On aika ankeaa kun kaikki tähänastiset mittarini ovat olleet samanvärisiä :(" "Lapselle mittarin pitää olla värikäs tai tuunattavissa oman näköiseksi." " Lapselle "tuunattu" mittari voi olla tärkeä. Aikuiselle, ainakaan minulle, ei ulkonäöllä ole kovin paljon merkitystä."</p>
<p>"kiva käteen"</p>

J. Muut integroidut ominaisuudet
 (esimerkiksi integrointi älypuhelimeen)

<p>Integroitu / liitettävä kännykkään "iphoneen liitettävä" "All-in-one ja plugiyhdistelmä" "Kännykkään liitettävä mittari (tai jopa kännykkämittari tai kännykkä - tabletti -mittari), jossa harvoin vaihdettava "liuskakiekko" samassa" "Kännykkään ladattava appsi, joka mittaa verensokerin ihon läpi"</p>
<p>"Sillä voisi soittaa musiikkia"</p>
<p>GPS "niin että sen vois löytää vaikka kännykän avulla kun se katoaa."</p>