

Opinnäytetyö AMK

Tieto- ja viestintäteknikan koulutus

2023

Julia Ruotsalainen

Glukoosisensorit korvaavat vanhat sormenpäämittarit

– terveysteknologia diabeetikoiden hoidon
tukipilarina



Opinnäytetyö AMK | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Tieto- ja viestintätekniikan koulutus

05/2023 | 40 sivua

Julia Ruotsalainen

Glukoosisensorit korvaavat vanhat sormenpäämittarit

- trveysteknologia diabeetikoiden hoidon tukipilarina

Diabetes on krooninen sairaus, johon sairastutaan nousevissa määrin maailman terveysjärjestön eli WHO:n mukaan. Diabeteksen hoitotasapainon ylläpitämiseksi on kriittistä löytää toimivia ratkaisuja, sillä huono hoitotasapaino voi vaurioittaa sydäntä, verisuonia, silmiä, munuaisia sekä hermostoa.

Tämä opinnäytetyö tutkii glukoosisensoreiden teknologiaa, joka on mullistanut diabeteksen hoidon. Tavoitteena oli paremmin ymmärtää glukoosisensorin toiminta joka tasolla sen rakenteesta toimintaan. Opinnäytetyön kohteena oli DexCom, Inc. valmistajan glukoosisensori nimeltään DexCom G6 CGM System.

Opinnäytetyö toteutettiin itsenäisenä tutkimuksena. Opinnäytetyö tarjoaa taustatietoa diabeteksestä sairautena sekä sen hoidosta, jotta lukija ymmärtää glukoosisensoreiden käyttötarkoituksen. Tämän jälkeen tutkittiin tarkemmin yhtä tiettyä glukoosisensoria ja sen tekniikkaa usealla tasolla, glukoosisensorin tuotannosta asiakkaan käyttöönottoon asti.

Tämä opinnäytetyö toimii arvokkaana tietolähteenä terveydenhuollon ammattilaisille, tutkijoille sekä yksilöille joilla on diabetes.

Asiasanat:

Diabetes, terveysteknologia, glukoosisensori, veren glukoosin seuranta, terveydenhoito

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Information and Communications Technology

05/2023 | 40 pages

Julia Ruotsalainen

Blood glucose sensors to replace finger pricking

- Health Technology has become a main component in diabetes management

Diabetes is a chronic disease which has a rising number of patients according to World Health Organization. Finding solutions for better diabetes management is crucial for preventing serious damage that poor diabetes management can cause to the heart, blood vessels, eyes, kidneys and nerves.

This thesis focuses on the technology of blood glucose sensors which have completely revolutionised diabetes management. The objective was to better understand how each level of the glucose sensors are built and how they function. The subject of the study was one particular blood glucose sensor manufactured by DexCom, Inc called DexCom G6 CGM System.

The thesis was conducted as an independent research study. The thesis provides background information of diabetes as a disease and the necessary treatment for it, so that the reader can better understand the use of a blood glucose sensor. After this, the research focuses on one particular manufacturer's blood glucose sensor and the methodology and technology behind each level, from development and manufacturing to the appliance and usage by the patient.

This thesis serves as a valuable resource for healthcare professionals, researchers, and individuals living with diabetes.

Keywords:

Diabetes, health technology, blood glucose sensors, blood glucose monitoring, healthcare

Sisältö

Sanasto	7
1 Johdanto	8
2 Diabetes mellitus	9
2.1 Oireet	9
2.1.1 Tyypin 1 diabetes	9
2.1.2 Tyypin 2 diabetes	9
2.1.3 Raskausajan diabetes	10
2.2 Diabeteksen hoito	10
2.2.1 Hoidon tavoitteet	10
2.2.2 Riskit	11
2.3 Insuliinin annostelu	12
2.3.1 Monipistoshoito	12
2.3.2 Insuliinipumput	13
2.3.3 Tablettihoito	14
3 Verensokerin seuranta	15
3.1 Verensokerimittari	15
3.2 Glukoosisensorit	15
3.2.1 Saatavilla olevat laitteet	15
4 Dexcom G6 glukoosisensori	18
4.1 Laitteen kokoonpano	19
4.2 Bluetooth-lähetin	21
4.3 Glukoosisensori	23
5.4 Lukulaite	25
5 Toimintaperiaate	27
6.1 Glukoosilukeman määrittäminen	30
6.2 Lukulaite	31
6.3 Puhelinsovellus	32

6.3.1 Tiedon jako hoitopaikan tai perheenjäsenten välillä	32
6 Teknologia diabeteksen hoidossa	34
7 Opinnäytetyöstä	35
8 Yhteenveto	36
Lähteet	37

Kaavat

Kaava 1. Lineaarifunktio, jota käytetään glukooisensoreissa. (Bequette 2010).
30

Kaava 2. Glukooisensorin käyttämä laskentakaava kalibroidessa sensoria.
(Bequette 2010). 30

Kuvat

Kuva 1. Perinteinen insuliinipumppu letkullisella kanyylilla. (Duodecim God
Medicinsk Praxis 2018). 13

Kuva 2. Insuliinipumppu langattomalla kanyylilla ja ohjauslaitteella. (Allen 2022).
14

Kuva 4 Dexcom-, Medtronic- sekä Abbott -sensorit järjestyksessä vasemmalta
oikealle. (Pauley ym. 2021). 17

Kuva 5 Dexcomin ensimmäisen sensorin luonnos vuodelta 2004. (Connected in
Motion 2021). 18

Kuva 6 Dexcom G4 oheislaitteineen. (Dexcom G4® PLATINUM Continuous
Glucose Monitoring System | Quick Start Guide 2013). 19

Kuva 7 DexCom G6 glukooisensorin asettimen sisältö. (DexCom G6
Professional Use Guide 2020). 20

Kuva 8. Dexcom G6 glukooisensorin asettimen sisältö. 20

Kuva 9 Bluetooth-lähettimen rakenne päältä kuvattuna, näkyvissä pariston kiinnitys sekä yhdistimet. (FCC 2017).	22
Kuva 10 Bluetooth-lähetin päällystettynä ja sensoriin asetettuna. (Dexcom 2023).	23
Kuva 11. Dexcom G6 sensori iholle asettamisen jälkeen. (Pharmacy/Access Point Product Information 2023).	24
Kuva 12. Jokaisella glukosensorilla on yksilöity koodi, joka kertoo sensorin mahdollisista ominaisuuksista johtuvista heitoista. (DexCom, 2023).	24
Kuva 13. Dexcom G6 lukulaite päältä kuvattuna. (FCC 2017).	25
Kuva 14 Entsymielektrodin suunnitelmakaava vuodelta 1970. (Google Patents 2023).	27
Kuva 15 Sensorisäikeen koostumus. (Maloney 2018).	29
Kuva 16 Dexcomin käyttämät trendinuolet osoittamaan glukosiarvojen suunnan. (Oerum 2020).	31
Kuva 17 Datan siirtyminen glukosensorilta hoitopaikalle tai perheen älypuhelimeen. (DexCom 2023).	32

Kuviot

Kuvio 1. HbA1c arvo millimooleina moolissa muunnettuna prosenttiarvoksi.	11
Kuvio 2. Korkean Hba1c arvon linkittyminen elinmuutosten riskin lisääntymiseen. (Terveyskirjasto.fi)	12

Sanasto

Bluetooth	Standardi protokolla datan lähettämiseen ja vastaanottamiseen 2.4 GHz taajuudella langattomasti (Bluetooth Technology Overview, 2023)
Glukoosisensori	Laite, jota käytetään diabeteksen hoidossa diabeetikon veren glukoositason seurantaan
HbA1c	Sokerihemoglobiini eli veren punasolujen ”sokeroituminen” (Terveyskirjasto 2021)
Insuliini	Haiman tuottama hormoni, joka säätelee glukoosin siirtymistä verestä soluihin (Terveyskirjasto 2021)
Verensokeri	Veren glukoosipitoisuus

1 Johdanto

Terveysteknologia on kehittynyt suuresti viime vuosikymmenien aikana. Alan kehityksen jatkuminen on kriittistä monelle pitkäaikaissairaudesta kärsiville, mikä nähdään myös tässä opinnäytetyössä diabeetikoiden hoidossa käytettäviä glukosensoreita tutkimalla. Glukosensorit ovat tutkitusti auttaneet diabeetikkoja saavuttamaan hoitotasapainon sekä paremman elämänlaadun. (Gilbert ym. 2021.)

Diabetekseen sairastuneiden määrä on ollut tasaisessa nousussa viime vuosikymmenten aikana. Diabeteksen sairastuneilla on kriittistä seurata verensokeriarvojaan sekä annostella insuliinia oikein hyvän hoitotasapainon ylläpitämiseksi. Huono hoitotasapaino voi johtaa vakaviin komplikaatioihin eli lisäsairauksiin ja vahingoittaa sydäntä, verisuonia, silmiä, munuaisia sekä hermostoa. (Maailman Terveysjärjestö WHO 2023.)

Tässä tutkimuksessa analysoidaan verensokerisensoreiden toimintaa sekä niiden eri fyysisiä sekä teknisiä osia. Sensori koostuu glukosiarvoa skannaavasta ihon alle vietävästä säikeestä sekä iholle kiinnitettävästä Bluetooth-lähettimestä paristoineen. Nämä yhdistyvät joko erilliseen lukulaitteeseen tai puhelinsovellukseen, jolla käyttäjä lukee tuloksia.

2 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus, yleiskielessä diabetes, on krooninen aineenvaihduntatauti, joka johtuu insuliinin absoluuttisesta tai suhteellisesta vajauksesta. Sairaudelle ominaista on mm. veren suurentunut glukoosipitoisuus, glukoosin runsas erittyminen virtsaan ja rasva-aineenvaihdunnan häiriintyneisyys. (Terveyskirjasto 2016.) Pitkään koholla ollut veren glukoosipitoisuus voi johtaa vakaviin vaurioihin sydän- ja verisuonissa, silmissä sekä munuaisissa ja hermoissa (Alam ym. 2014).

2.1 Oireet

Diabetes jaetaan kolmeen eri pääryhmään, joilla on eri ominaiset piirteet sekä hoitosuunnitelmat. Kaikille muodoille on kuitenkin yhteistä haiman toiminnan häiriö ja kohonnut veren glukoosipitoisuus. Diabeteksen klassiset oireet ovat kuitenkin samat näissä ryhmissä: jano, suuret virtsamäärät sekä selittämätön laihtuminen. (Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecim ym. 2022.)

Tyypin 1 diabeteksen oireet kehittyvät nopeasti ja radikaalisti ja pahimmillaan johtaa kehon happomyrkytyksen eli ketoasidoosin tilaan. Henkilö voi tällöin pahoin, oksentelee ja kärsii puuskuttavasta hengityksestä. Ketoasidoosista kärsivä on saatava välittömästi sairaalahoitoon. (Ilanne-Parikka 2021.) Tyypin 2 diabeteksen oireet kehittyvät vuosien saatossa ja joskus jäävät jopa tunnistamatta kokonaan. Aikaisemmin mainittujen oireiden lisäksi tyypin 2 diabetestä sairastava saattaa kärsiä väsymyksestä etenkin aterioinnin jälkeen, ärtyneestä ja alakuloisesta mielentilasta, jalkojen särystä, näön heikentymisestä sekä altistumisesta tulehduksille normaalia herkemmin. (Ilanne-Parikka 2021.)

2.1.1 Tyypin 1 diabetes

Tyypin 1 diabetes on autoimmuunisairaus, jossa haiman insuliinia tuottavat beetasolut lakkaavat asteittain tuottamasta insuliinia. Tähän sairastuneen henkilön täytyy saada insuliinin korvaushoitoa. Tarkalleen ei tiedetä, mikä aiheuttaa 1 tyypin diabeteksen ja solusarakkeita tuhoavan autoimmuunitulehduksen. Todennäköisintä on kuitenkin geneettinen alttius yhteisvaikutuksessa virusten ja suoliston omien mikrobien kanssa. Todennäköisyydet sairastaa 1 tyypin diabetestä saman perheen sisällä ovat kuitenkin pienet. (Ilanne-Parikka 2021.)

2.1.2 Tyypin 2 diabetes

Tyypin 2 diabeteksestä puhutaan arkikielessä aikuisiän diabeteksenä. Tämä johtuu siitä, että tyypin 2 diabetes yleisimmin alkaa aikuisiällä, noin 40 ikävuoden jälkeen (Ilanne-Parikka 2021). Tässä diabetestyyppissä insuliinin vaikutus kudoksissa heikkenee

muodostaen insuliiniresistenssin, joka johtaa myöhemmin kohonneisiin veren glukoosiarvoihin. Tämä tarkoittaa sitä, että insuliinin säätelemän glukoosin siirtyminen verestä solujen käyttöön vaatii normaalia enemmän insuliinia insuliinin tehon heikentymisen vaikutuksesta. Ajan mittaan haima ei kykene tuottamaan tarpeeksi insuliinia jatkuvasti kohoavaan tarpeeseen, jonka takia veren glukoosipitoisuus nousee. Insuliiniresistenssin piirteitä ovat mm. vyötärölihavuus, rasvamaksa, kohonnut verenpaine sekä veren rasva-arvojen nousu ja HDL-kolesterolin määrän väheneminen kehossa. Tyypin 2 diabeteksen havaitseminen sairauden alkuvaiheessa on tärkeää, sillä tällöin hoidoksi riittää tehokas elintapahoito, eli hyvä ruokavalio ja riittävä liikunta. (DeFronzo ym. 2015.) Mikäli sairaus etenee tarpeeksi kauan ilman elämäntapamuutosta, insuliinihoito joko tablettien tai pistosten muodossa tulee tarpeelliseksi. Tyypin 2 diabetekseen sairastumiseen on suuri perinnöllinen vaikutus, johon noin kolmasosalla on alttius. Kuitenkin ilman ylipainoa sairastuminen on hyvin epätodennäköistä. (Ilanne-Parikka 2021.)

2.1.3 Raskausajan diabetes

Raskausajan diabeteksellä tarkoitetaan raskauden aikana kohonneita veren glukoosipitoisuusarvoja. Lisääntynyt insuliinin tarve johtuu raskauden aikana erittyneistä hormoneista sekä painon noususta. Tämä voi olla haitallista sekä lapselle että äidille. Perinteisenä hoitona riittää ruokavaliohoito, mutta joskus tarvitaan myös tabletti- tai insuliinihoitoa. Veren glukoosipitoisuus yleensä normalisoituu synnytyksen jälkeen. (Diabetesliitto 2023.)

Raskausdiabetes voi viestiä myös toteamatonta tyypin 2 diabetestä tai alkavaa tyypin 1 diabetestä. Raskausdiabetes nostaa äidin riskiä sairastua myöhemmin tyypin 2 diabetekseen, minkä takia ennaltaehkäisy ja tilan seuranta ovat tärkeitä. (Diabetesliitto 2023.)

2.2 Diabeteksen hoito

Diabeteksen hoito riippuu diabeteksen tyypistä. Hoidossa on tarkoituksena pitää diabeetikon veren glukoosipitoisuus mahdollisimman lähellä terveellisiä arvoja. Tämä vähentää diabeetikon riskiä sairastua diabeteksen lisäsairauksiin. (Ilanne-Parikka 2021.)

2.2.1 Hoidon tavoitteet

Pitkällä aikavälillä diabeetikkojen sokeritasapainoa seurataan säännöllisesti laboratoriotesteillä. Yksi tärkeä mittari diabeetikon veren glukoosipitoisuuden seurannassa on HbA1c-arvo eli veren punasolujen niin sanottu sokeroituminen. (Sampolahti 2016.) Tämä ns. pitkä sokeri kertoo veren glukoosipitoisuuden vaihtelun edellisen 2–8 viikon ajalta. Siinä tutkitaan, kuinka paljon glukoosia on keskimäärin kiinnittynyt veren punasolujen hemoglobiiniin. HbA1c-arvo mitataan Suomessa

millimooleina. Yleinen tavoite diabeetikoille on pitää arvo alle 53 mmol/mol. Mikäli arvo on korkeampi, nostaa se riskiä sairastua diabeteksen lisäsairauksiin, sillä glukoosi tarttuu silloin hemoglobiiniin lisäksi muihin kehon valkuaisaineisiin (Sherwani ym. 2016). Suomessa on myös vuodesta 2010 eteenpäin käytetty HbA1c-mittauksen tuloksista prosenttiarvoa, joka antaa tarkemman tuloksen (Tunturi 2021). Kuviossa 1 nähdään HbA1c-arvon muuntotaulukko mmol/mol arvosta prosenteiksi.

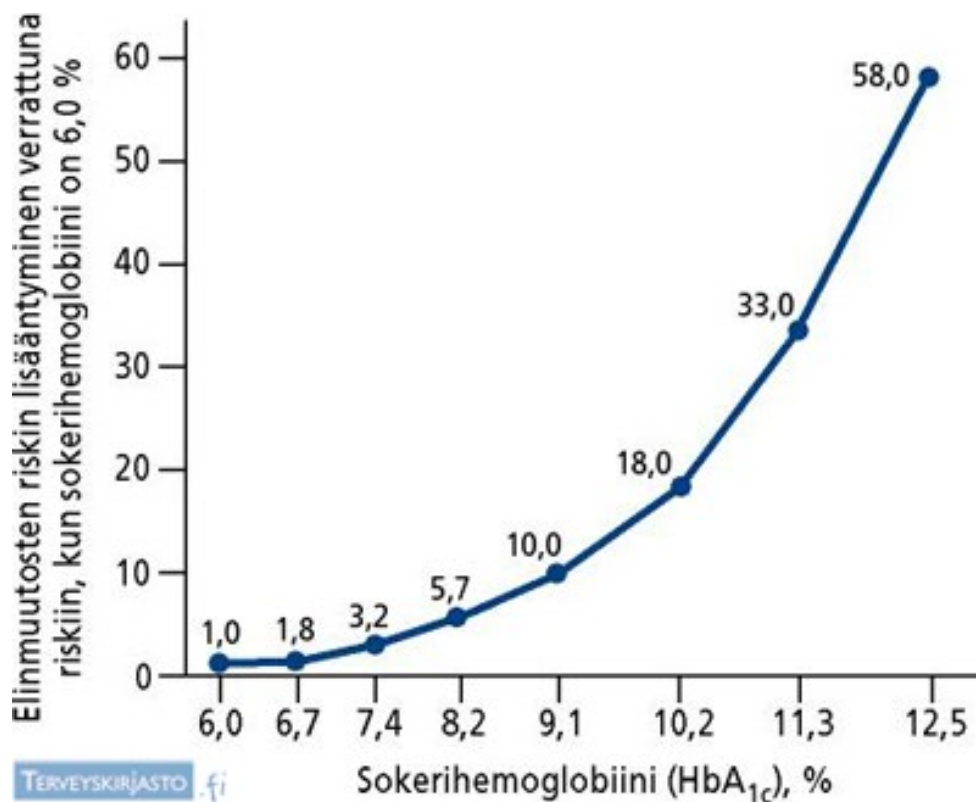
HbA1c mmol/mol	HbA1c-arvo %
40	5,8
45	6,3
50	6,7
55	7,2
60	7,6
65	8,1
70	8,6
75	9,0
80	9,5
85	9,9
90	10,4
95	10,8

Kuvio 1. HbA1c arvo millimooleina moolissa muunnettuna prosenttiarvoksi.

2.2.2 Riskit

Mikäli diabeetikon hoitotaapaino on huono ja HbA1c-arvo korkea, riski sairastua diabeteksen lisäsairauksiin on huomattavasti suurempi. Muita riskiä nostavia tekijöitä ovat esimerkiksi tupakoiminen, ylipaino ja kohonnut verenpaine sekä kolesteroli. Kuitenkin korkea HbA1c-arvo on huomattavalla tavalla riskien nostava tekijä. Korkean Kuviossa 2 voi nähdä, miten elinmuutosten riskin lisääntyy HbA1c arvon kohotessa. Tavoitearvo HbA1c:lle on 53 mmol/mol. Jos arvo on usean vuoden ajan 64 mmol/mol, nostaa se riskiä sairastua lisäsairauksiin viisinkertaisesti. Arvon ollessa korkeampi, kuten 86 mmol/mol vaara on jopa 18-kertainen sairastua lisäsairauksiin. Korkea veren glukoosipitoisuus rasittaa varsinkin pieniä verisuonia sekä valtimoita. Näiden

vaurioiden seurauksina tiettyjen elinten toiminta voi häiriintyä vakavasti. (Ilanne-Parikka 2021.)



Kuvio 2. Korkean Hba1c arvon linkittyminen elinmuutosten riskin lisääntymiseen. (Duodecim Terveyskirjasto 2023).

2.3 Insuliinin annostelu

Diabeetikko tarvitsee insuliinia keinotekoisesti, sillä haima ei joko tuota sitä enää lainkaan tai liian vähän tai kehon oman insuliinin tehokkuus on laskenut. Jotta ruuan sisältämä glukoosi vapautuu verenkiertoon ja näin pääsee kehon käyttöön, insuliini paloittelee sen käytettävään muotoon. (Alam ym. 2014.)

2.3.1 Monipistoshoito

Insuliinia voi saada joko monipistoshoidolla, jolloin diabeetikko käyttää kahta eri insuliinia. Vuorokauden sisällä annostellaan kerran tai kaksi kertaa pitkävaikutteista

insuliinia ja aterioita kohden nopeavaikutteista insuliinia. Insuliinia on insuliinikynissä joko esitäytetyssä säiliössä tai uudelleen täytettävässä säiliössä. Kyniin vaihdetaan kertakäyttöisiä pistosneuloja jokaisella annostelukerralla. (Ilanne-Parikka 2021.)

2.3.2 Insuliinipumput

Diabeetikot voivat käyttää myös insuliinipumppuja. Insuliinipumpuissa on täytettävä säiliö, johon annostellaan pumpusta riippuen insuliinia muutamasta päivästä reiluun viikkoon. Pumppu on diabeetikon kehossa kiinni, ja siitä menee joko letkullinen kanyyli tai letkuton kanyyli diabeetikon ihon alle (Terveyskylä.fi). Pumpun ohjaimella annostellaan insuliinia tarpeen mukaan. Pumpun ohjain voi olla joko kehossa kiinni kuten kuvassa 1 tai kahtena erillisenä laitteena, jolloin iholla olevaa pumppua ohjataan langattomasti kuten kuvassa 2.



Kuva 1. Perinteinen insuliinipumppu letkullisella kanyyllilla. (Duodecim God Medicinsk Praxis 2018).



Kuva 2. Insuliinipumppu langattomalla kanyylilla ja ohjauslaitteella. (Allen 2022).

2.3.3 Tablettihoito

Tyypin 2 diabeetikoilla ei aina ole tarvetta suoranaishulle insuliinille, vaan heillä riittää tablettihoito. Annosteltavat tabletit auttavat kehossa olevaa insuliinia vaikuttamaan paremmin. Niillä on myös mahdollista vähentää maksan sokerituotantoa, lisätä haiman insuliinin eritystä tai nopeuttaa insuliinin vapautumista haimasta. (Diabetesliitto 2022.)

Tabletit valitaan aina yksilöllisesti saatavilla olevista vaihtoehdoista ja annostelu määrätään myös potilaskohtaisesti (Diabetesliitto 2022).

3 Verensokerin seuranta

Diabeetikoiden tarpeeksi kattava verensokerin seuranta on yksi tärkeimmistä hoidon elementeistä (Didyuk ym. 2021). Seuraavassa kappaleessa verrataan pääpiirteittäin verensokerimittareita sekä glukosisensoreita. Edellä mainitut verensokerimittarit ovat yleisiä diabeteksen hoidossa ja edelleen kovasti käytössä diabeetikkojen keskuudessa. Kuitenkin glukosisensorit yleistyvät kasvavaan tahtiin niiden monipuolisista hyödyistä johtuen.

3.1 Verensokerimittari

Verensokerimittarit tulivat diabeetikoiden hoidossa tutuiksi 1970-luvun aikana (Hirsch 2018). Tämän jälkeen verensokerimittarit ovat kehittyneet tehokkaammiksi ja yksinkertaisemmiksi. Nykyään käytettävien mittareiden toiminta perustuu biosensoriteknikkaan. Mittariin laitettavalle liuskalle laitetaan sormenpäästä annosteltua kapillaarivertä. Liuskassa tapahtuu tällöin entsyymireaktio. Entsyymi reagoi verinäytteen glukosin kanssa tuottaen mitattavan sähköjännitteen. (Terveyskylä 2022.) Laite ilmoittaa yleensä muutaman sekunnin jälkeen tuloksen pienelle näytölleen, jossa muutos on suhteessa verinäytteen glukosipitoisuuteen.

Näitä verensokerimittareita on kritisoitu mm. hygieenisyyden takia, sillä verestä mittaaminen vaatii aina steriilit olosuhteet sekä vuosien käytön jälkeen sormien pinnan turtumisesta. Moni diabeetikko kärsii myös väsymyksestä sormenpäämittausten tekemisen hankaluuden takia, jolloin hoidon tasapaino kärsii. (Yang ym. 2022.)

3.2 Glukosisensorit

Glukosisensorit tulivat markkinoille laajemmin käyttöön 2000-luvun vaihteessa. Niiden suurin eroavaisuus perinteisen verensokerimittareihin on veren tarpeen poistaminen mittauksessa. Glukosisensorit mittaavat veren glukosiarvoa ihon alta säikeellä, ja sensorin avulla arvon voi tarkistaa milloin tahansa ilman verta. Sensori pysyy iholla valmistajasta riippuen 10-14 vuorokautta, jonka jälkeen se täytyy vaihtaa uuteen. (Didyuk ym. 2021.)

3.2.1 Saatavilla olevat laitteet

Saatavilla olevia sensoreita on usealta valmistajalta. Suosituimmat valmistajat ovat Abbott Diabetes Care, Dexcom ja Medtronic. Sensoreissa on pieniä eroja asennuksessa, käyttöiässä sekä hinnassa.

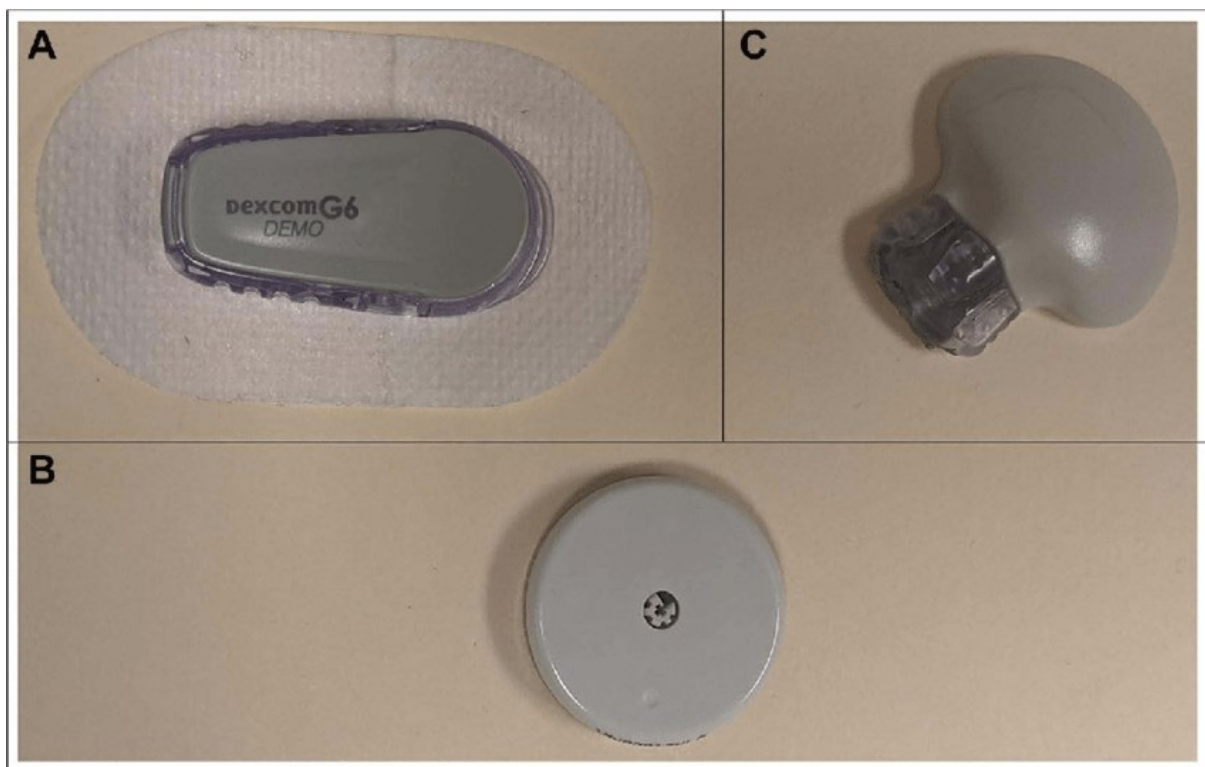
Abbott Diabetes Care valmistaa Libre tuotelinjaa, jonka sensorit kestävät 14 vuorokautta iholla kunnes ne vaihdetaan uuteen. Libre tuotelinjassa on Libre 1-, Libre

2- ja Libre 3 -sensorit. Uudempi Libre 3 on jatkuva glukoosisensori, joka automaattisesti lähettää uusimman glukoosilukeman käyttäjälle. Vanhemmat kaksi mallia ovat skannattavia glukoosisensoreita. Libre 2 sisältää matalan ja korkean verensokerin hälytykset, jotka eivät sisälly Libre 1 -sensorin toimintaan. Molemmissa kuitenkin on trendinuoli, joka näyttää verensokerin kehityksen suunnan. Libre-tuotelinjaa käytetään joko Abbotin omalla skannerilla tai puhelinsovelluksella. (Abbott 2023.)

Medtronicilla on oma linja Guardian Connect CGM. Sensoria käytetään seitsämän vuorokautta, ja siihen on oma Bluetooth-lähetin, joka vaihdetaan vuoden välein. Sensorin arvoja luetaan ilmaisella puhelinsovelluksella. Guardian Connect sensori toimii yhteistyössä Medtronicin insuliinipumpun kanssa, mutta niissä molemmissa on omat lähettimet. (Medtronic 2023.)

Tässä opinnäytetyössä keskitytään yhteen glukoosisensoriin, joka on DexCom, Inc. valmistama Dexcom G6. Sensoria käytetään 10 vuorokautta ja sille on oma Bluetooth-lähetin, joka täytyy vaihtaa noin 100–112 päivän välein. Dexcom G6 toimii myös yhteistyössä Tandem insuliinipumpun kanssa. (Dexcom, Inc. 2023.)

Kaikki yllämainitut sensorit ovat Luokan II lääkinnällisiä laitteita (UL LLC 2023) ja ne ovat esillä kuvassa 4.

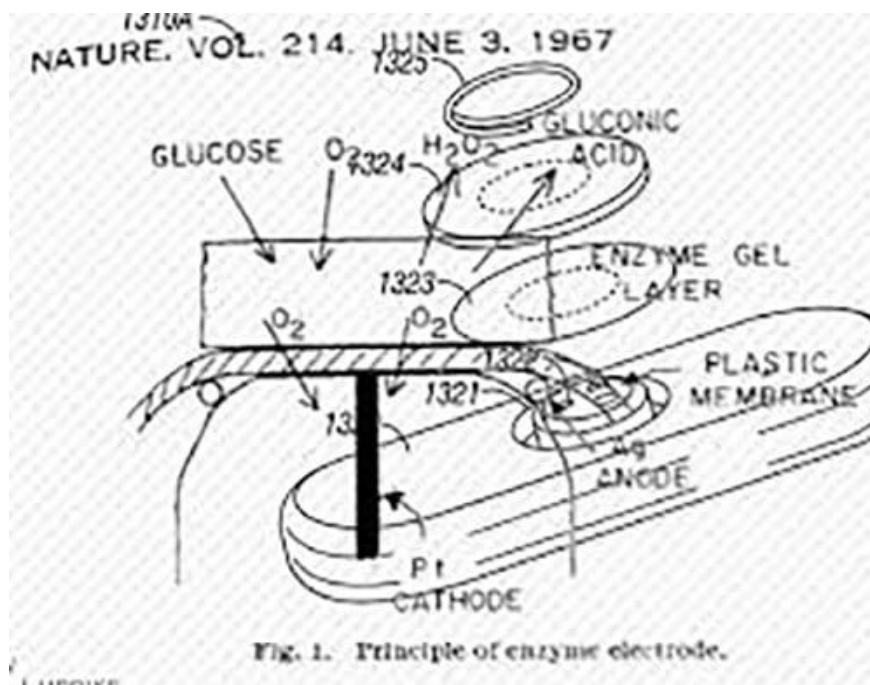


Kuva 3 Dexcom-, Medtronic- sekä Abbott -sensorit järjestyksessä vasemmalta oikealle. (Pauley ym. 2021).

4 Dexcom G6 glukoosisensori

Dexcom perustettiin vuonna 1999 ratkaisemaan ongelma verettömästä tavasta mitata veren glukoosiarvoja.

Aluksi Dexcom kehitti kehon sisäistä sensoria, jonka jälkeen 2000-luvun alussa kehitys keskittyi sensoriin, josta vain mittaava säie olisi ihon alla. Dexcomin ensimmäinen sensorin prototyyppi valmistui vuonna 2004, ja siitä käytettiin nimitystä Short Term Sensor eli lyhyen aikavälin sensoria. Tämä sensorin alkuperäisen luonnoksen voi nähdä kuvassa 5. Samaan aikaan työstiin Long Term Sensoria eli pitkän aikavälin sensoria. Sensori kesti iholla kolme päivää ja siihen yhdistyi iso käsin pideltävä näyttö (Connected in Motion 2021).



Kuva 4 Dexcomin ensimmäisen sensorin luonnos vuodelta 2004. (Connected in Motion 2021).

Dexcomin seuraava malli oli G4, joka kesti iholla 7 vuorokautta ja vastaanotin oli perinteisen mp3-soittimen mukaan muotoiltu. Tässä kohtaa sensorin antamat arvot rupesivat paremmin vastaamaan verestä saatuja arvoja. (Connected in Motion 2021.) Alkuperäisen Dexcom G4 lukulaitteen, sensorin sekä manuaalisen asettimen voi nähdä Kuva 5.

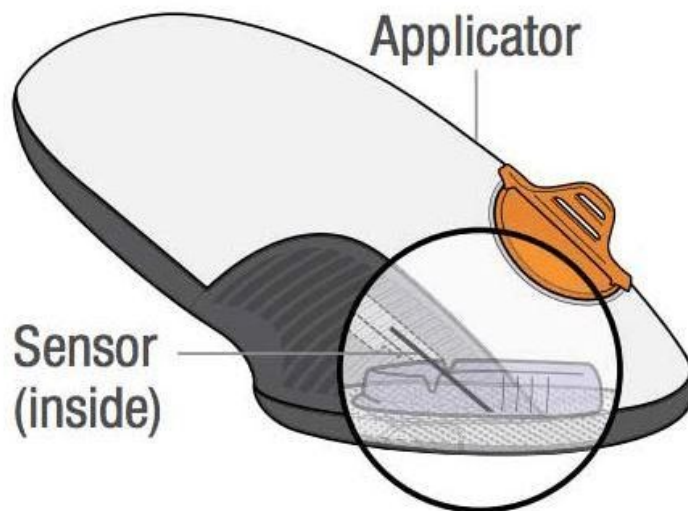


Kuva 5 Dexcom G4 oheislaitteineen. (Dexcom G4® PLATINUM Continuous Glucose Monitoring System | Quick Start Guide 2013).

Seuraavassa osiossa tutustutaan tarkemmin DexCom G6 glukosisensorin osiin. Se nosti edellisistä sensoreista käyttöikää 10 vuorokauteen ja manuaalisen iholle kiinnittämisen ja pistämisen sijaan siihen kehitettiin oma helppo ja kivuton asetinlaite. Sensorilaite tulee käyttäjälle sensoriasettimen sisällä. Sensorin algoritmia on myös kehitetty pidemmälle, jonka seurauksena tulokset vastaavat jopa enemmän verestä saatuja arvoja, kuin edellisissä malleissa. (Connected in Motion 2021.)

4.1 Laitteen kokoonpano

Kuva 7 näkyy sensorin asetin. Asetin on tehty muovista ja se on kertakäyttöinen. Asettimen sisälle on asennettu sensori, joka laukeaa painamalla asettimen päällä olevaa oranssia nappulaa. Sensorin lauetessa asetin ampuu samanaikaisesti neulalla pienen neulan ihoon, jolloin sensorin tunnistinlanka pääsee ihon alle taittumatta. Asettimesta on siis terävä neula mutta sensorin lanka on pehmeä ja taipuisa.



Kuva 6 DexCom G6 glukoosisensorin asettimen sisältö.
(DexCom G6 Professional Use Guide 2020).

Sensoriasettimessa on jousi, joka laukeaa oranssia nappulaa painamalla. Kuvassa 8 voi nähdä asettimen sisämekaniikan. Asetin asetellaan käyttäjän iholle, ja painetaan tukevasti kiinni. Iholle liimautuu sensorin teippi. Nappulaa painaessa jousi laukeaa ja pieni neula tekee iholle reiän, jolloin sensorin säie samalla pääsee ihon alle sen taivuttamatta. Neula palaa takaisin asettimen sisälle ja asettimen voi tämän jälkeen hävittää.

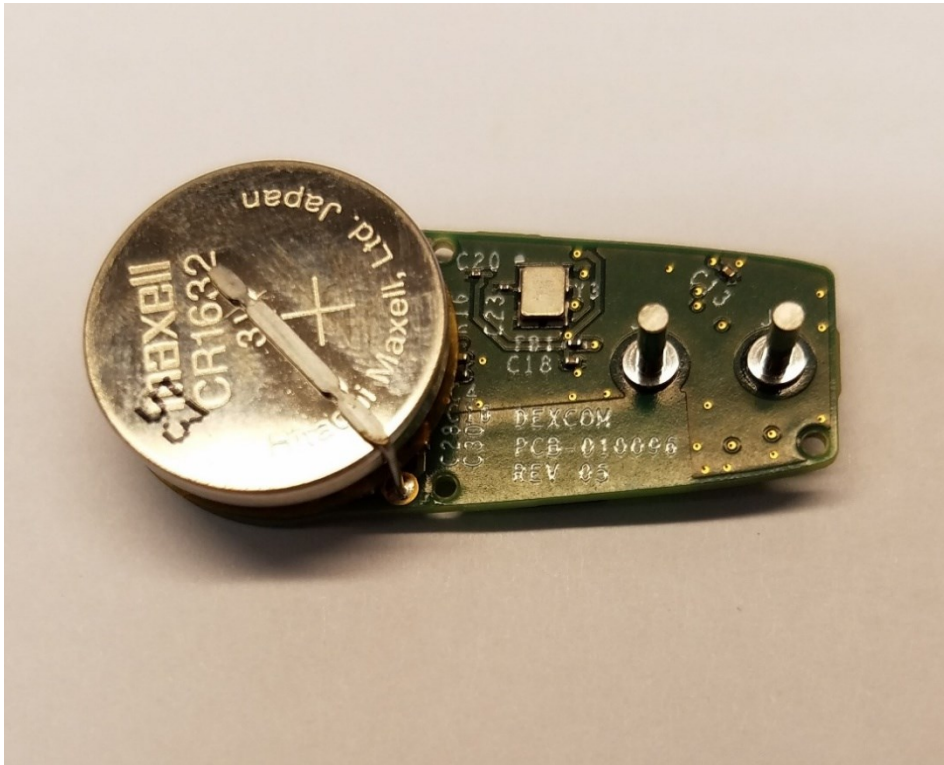


Kuva 8 DexCom G6 glukoosisensorin asettimen mekaniikka sisältä.
(Core77 Design Awards 2019).

Tämä tekniikka on pysynyt samana Dexcomin G5 glukoosiseurantalaitteen asettimen tavoin, mutta Dexcom G6 laitteessa asetin piilottaa tämän mekaniikan sekä automatisoi sen sen sijaan, että käyttäjä itse painaa neulan ja säikeen ihon alle. (Dexcom G5 Training Webinar 2016).

4.2 Bluetooth-lähetin

Bluetooth-lähetin kiinnitetään, kun iholle on jo asetettu sensori. Bluetooth-lähetin kiinnittyy sensorissa oleviin muovisiin reunoihin. Lähetin käyttää yhtä CR1632 paristoa, ja sen virta riittää noin 90-110 päivän käytön ajaksi. Tämän jälkeen tarvitaan uusi lähetin. Kuva 9 nähdään Bluetooth-lähettimen rakenne, jossa paristo kiinnittyy piirilevyyn. Lähettimessä voidaan myös nähdä kaksi yhdistintä, jotka paikalleen asettuessaan mahdollistavat sensorin säikeen ja lähettimen keskinäisen kommunikation kemiallisen reaktion tapahtuessa.



Kuva 8 Bluetooth-lähettimen rakenne päältä kuvattuna, näkyvissä pariston kiinnitys sekä yhdistimet. (FCC 2017).

Lähettimessä on 3 voltia tasavirtaa. Laite päällystetään lopuksi epoksilla kestävyuden takaamiseksi. Lopullisen lähettimen ulkomuodon voi nähdä Kuva 10.

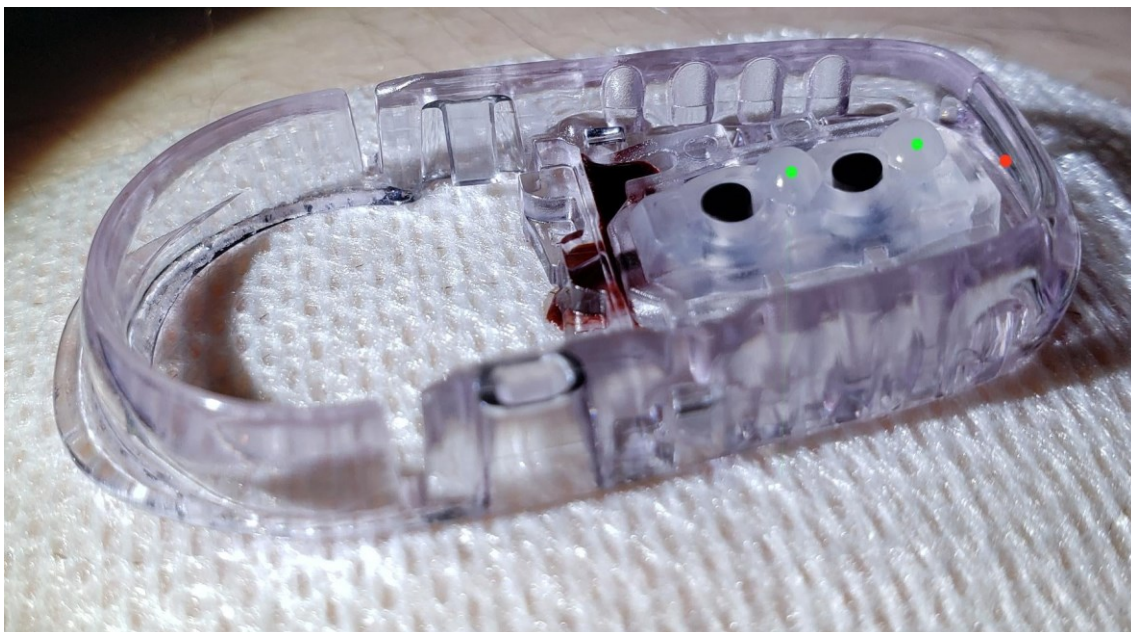


Kuva 9 Bluetooth-lähetin päällystettynä ja sensoriin asetettuna. (Dexcom 2023).

Lähetin käsittelee myös itsenäisesti dataa, mikä mahdollistaa sensorilta saatujen tulosten edelleenlähetyksen. Tulokset lähetetään käyttäen Bluetooth Low Energy tekniikkaa eli lyhyenmatkan langaton likiverkkotekniikkaa. Saatut tulokset lähetetään joko lukulaitteelle tai älypuhelimelle, jotka hyödyntävät samaa tekniikkaa tiedonsiirtoon. (FCC Report On Application for Grant of Equipment Authorization of the Dexcom Inc. G6 Continuous Glucose Monitoring System (G6 Transmitter) 2017.)

4.3 Glukoosisensori

DexCom G6 glukoosisensori on iholle asetettava laite, johon kuuluu mittaussäie, muovinen reunus asetinta varten sekä iholle kiinnittyvä tarra. Sensori on kehossa kiinni tarran avulla 10 vuorokautta, jonka jälkeen se täytyy vaihtaa. Mittaukseen tarkoitettu säie menee ihon alle sensorin asetusvaiheessa. Kuva 10 sensori on asetettu käyttäjän iholle. Bluetooth-lähettimelle on oma paikkansa muovisen reunuksen sisällä.



Kuva 10. Dexcom G6 sensori iholle asettamisen jälkeen. (Pharmacy/Access Point Product Information 2023).

Sensorin ihon alle menevä säie on tehty platina-mineraalista, jotta se aiheuttaa ja johtaa hyvin elektrokemiallisen reaktion joka tapahtuu interstitiaalinesteessä.

Glukoosisensoreita tuotetaan tehtaalla massatuotantona, jonka takia pieniä eroavaisuuksia esiintyy eri sensoreiden välillä. Mm. sensorilangan pituus sekä muut fyysiset ominaisuudet glukoosisensorissa saattavat vaihdella, vaikuttaen sensorin lukemien tarkkuuteen. Tämän takia jokainen glukoosisensori testataan tehtaalla ennen eteenpäinlähetyistä. Glukoosisensori saa tehtaalla ominaisuuksien mukaisen yksilöidyn koodin, joka kirjataan sensoripakkauksen päälle. Tämän voi nähdä kKuva 11.



Kuva 11. Jokaisella glukoosisensorilla on yksilöity koodi, joka kertoo sensorin mahdollisista ominaisuuksista johtuvista heitoista. (DexCom, 2023).

Kyseinen koodi syötetään laitteen asetusvaiheessa lukulaitteelle tai älypuhelimien DexCom-sovellukseen. Lukulaite tai sovellus pystyy tällöin koodin avulla muuttamaan sensorin asetuksia sensorilukemia luettaessa, jotta ne täsmäävät mahdollisimman paljon oikeita arvoja. (Connected in Motion 2021.)

5.4 Lukulaite

Dexcom G6 järjestelmään kuuluu oma lukulaite, joka kommunikoi sensorin ja lähettimen kanssa. Lukulaitteen voi nähdä Kuva 12. Kun sensori saa tuloksen kemiallisen reaktion seurauksena, lähetin vastaanottaa sen ja lähettää Bluetooth-yhteyden välityksellä tuloksen lukulaitteelle, joka näyttää tuloksen käyttäjälle. Lähetin lähettää viiden minuutin välein uuden lukeman lukulaitteelle. Lukulaitteen näytöllä näkyy tämänhetkisen tuloksen lisäksi trendinuoli, joka arvioi veren glukoosipitoisuuden suunnan, nouseva tai laskeva. Näyttö on kosketukseen vastaava, joten sen kautta pystyy hallinnoimaan laitetta ja sen asetuksia (FCC Report On Application for Grant of Equipment Authorization of the Dexcom Inc.G6 Continuous Glucose Monitoring System(G6 Transmitter) 2017).



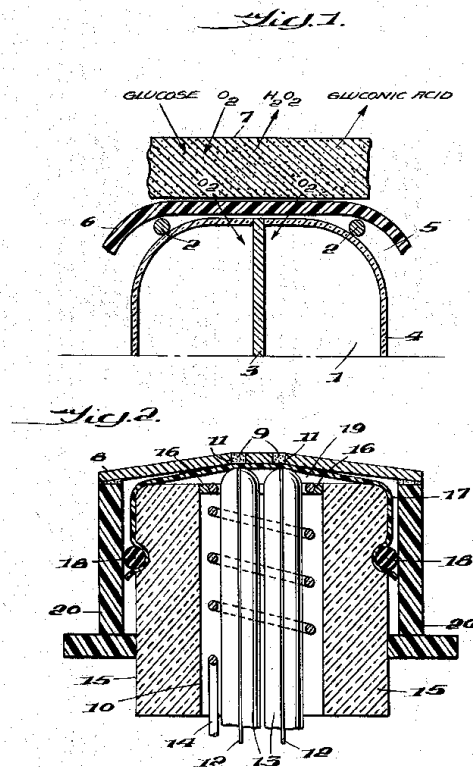
Kuva 12. Dexcom G6 lukulaite päältä kuvattuna. (FCC 2017).

Lukulaitteessa on uudelleenladattava lithium-polymeeri akku, ja laitteessa on 5 voltin tasavirta. Laitetta ladataan micro-usb liitännällä. Lukulaitteessa on pieni kaiutin, joka lähettää äänimerkkejä. Lukulaite myös värisee.

5 Toimintaperiaate

Dexcom G6 sensorin sekä muiden markkinoilla olevien sensoreiden toiminta perustuu pitkälti kehossa tapahtuvaan elektrokemialliseen reaktioon. Vuonna 1967 Stuart J Updike ja George P Hicks kehittivät ensimmäisen entsymielektroodin. Tämä mahdollisti interstitiaalinesteestä glukoosin ja hapen reaktion muuntumisen mitattavaksi sähkösignaaliksi. Heidän kehityksensä alkuperäiset suunnitelmat voi nähdä Kuva 13 (Connected in Motion 2021).

Nov. 24, 1970 G. P. HICKS ET AL 3,542,662
 ENZYME ELECTRODE
 Filed April 18, 1967 3 Sheets-Sheet 1



INVENTORS
 GEORGE P. HICKS,
 STUART J. UPDIKE,
 BY *Robert A. Peterson*
 AGENT

Kuva 13 Entsymielektroodin suunnitelmakaava vuodelta 1970. (Google Patents 2023).

Tähän toimintaperiaatteeseen perustuvat myös tämän päivän glukoosisensorit. Niissä sensorin säie on tehty kullasta tai platinasta. Tämä säie päällystetään glukoosioksideasi-entsyymillä, jota saadaan bakteerista nimeltä *Penicillium notatum*. Sensorisäie on päällystetty myös muilla aineilla, jotka päästävät glukoosin suojakerroksen läpi kultaiselle säikeelle, mutta estävät muiden mahdollisesti säikeen tuhoavien bakteerien sisään pääsyn. Kultasäikeen päällystävä entsyymi hapettaa interstitiaalinesteessä olevan glukoosin muotoon, joka sisältää vetyperoksidia. Vetyperoksidi puolestaan hapettaa sensorin kultaisen säikeen, joka muodostaa sen suuruisen sähkövirran, joka vastaa glukoosin keskittymää, joka esiintyy sillä hetkellä interstitiaalinesteessä. Tämä sähkövirran määrän lukulaitteen algoritmi muuntaa arvioksi glukoosilukemasta, joka perustuu kalibraatiokaavaan. (Maloney 2018.) Sensorisäikeen monikerroksinen tekninen koostumus on hahmotettu Kuva 14.



Kuva 14 Sensorisäikeen koostumus. (Maloney 2018).

Aluksi sensorit toimivat muutamasta tunnista muutamaan vuorokauteen. Kuitenkin vuosien aikana sensorit ovat kehittyneet tarkemmiksi ja pitkäaikaisemmiksi kuin alussa. (Connected in Motion 2021.)

6.1 Glukoosilukeman määrittäminen

Sensori käyttää kalibroivaa algoritmia, joka muuntaa sensorisäikeen lähettämän sähkösignaalin suhteessa interstitiaaliseen olevan glukoosin määrään. Sensorin vastaanottama sähkösignaali on yleensä mitattu nanoampeereina ja algoritmi muuttaa sen glukoosiarvoksi (Euroopassa millimooleina per litra). Yleisimmin yksinkertainen lineaarifunktio riittää tähän laskutoimitukseen joka on kaavassa 1.

$$y = mx + b,$$

Kaava 1. Lineaarifunktio, jota käytetään glukoosisensoreissa. (Bequette 2010).

Kaavassa 1 x verrataan veren glukoosiin ja y on sensorisäikeestä saatu sähkösignaali. Mikäli y :n arvon leikkauspisteen koordinaatti on tiedossa, (yleisimmin $b = 0$), riittää yhden pisteen kalibraatio, jolla löydetään sensorin herkkyys (kaltevuus, m). Tämä näkyy kaavassa 2.

$$m = \frac{y - b}{x}$$

Kaava 2. Glukoosisensorin käyttämä laskentakaava kalibroidessa sensoria. (Bequette 2010).

Ja vain yksi pari sensorisäikeen signaalia (y) – veren glukoosiarvo (x) tarvitaan. Mitä enemmän dataa kerääntyy, sitä enemmän arvoja otetaan mukaan laskuihin ja algoritmin kaava monimutkaistuu. Tällöin kaavan pituus myös kasvaa eksponentiaalisesti. (Bequette 2010.)

Ennenkuin algoritmi voi käyttää sensorisäikeeltä saatua sähkösignaalia laskeakseen veren glukoosiarvon, täytyy signaalin häiriötä suodattaa pois. Häiriötä suodattaa pois analoginen filteri, joka välittää suodatetun tuloksen muuntimelle, joka muuntaa suodatetun arvon analogisesta digitaalseksi. (Bequette 2010.)

Algoritmi myös laskee glukoosiarvolle ennusteen noususta tai laskusta. Veren glukoosiarvon nousu tai lasku kommunikoidaan käyttäjälle nousevan tai laskevan nuolen muodossa glukoosiarvon viimeisimmän raportoidun glukoosiarvon vieressä. Tämän voi nähdä Kuva 15.



Kuva 15 Dexcomin käyttämät trendinuolet osoittamaan glukoosiarvojen suunnan. (Oerum 2020).

Trendinuoli saadaan vertaamalla edellisen 15 minuutin aikana saatuja tuloksia sensorilta ja niiden avulla lasketaan vaihteluarvo eli Rate of Change eli ROC. Mikäli ROC on <1 mg/dL arvo lasketaan olevan tasainen ja sitä edustetaan vaakatasossa olevalla nuolella. Tästä suurempi tai pienempi arvo lasketaan joko nousevaksi tai laskevaksi arvoksi ja edustetaan vastaavaan suuntaan osoittevalla nuolella. (Ziegler et al. 2019.)

6. 2 Lukulaite

Dexcom G6 sensorin kanssa on olemassa yhteensopiva lukulaite, joka mainittiin kappaleessa 5. Lukulaite saa sensorin Bluetooth-lähetimestä tiedon uudesta lukemasta 5 minuutin välein, ja tallentaa sen lukulaitteen muistiin. Lukulaite säilyttää 90 päivän verran lukemia laitteen muistissa. Lukemia pääsee tarkastelemaan laitteen historiasta.

Nopeasti nousevia ja laskevia arvoja varten voi asettaa hälytyksen, joka värisee ja pitää äänimerkin. Lukulaitteeseen on mahdollista asettaa myös muistutuksia sekä kirjata muistiinpanoja esimerkiksi otetun insuliinin määrästä tai syödyistä hiilihydraateista. (Dexcom 2023.)

6.3 Puhelinsovellus

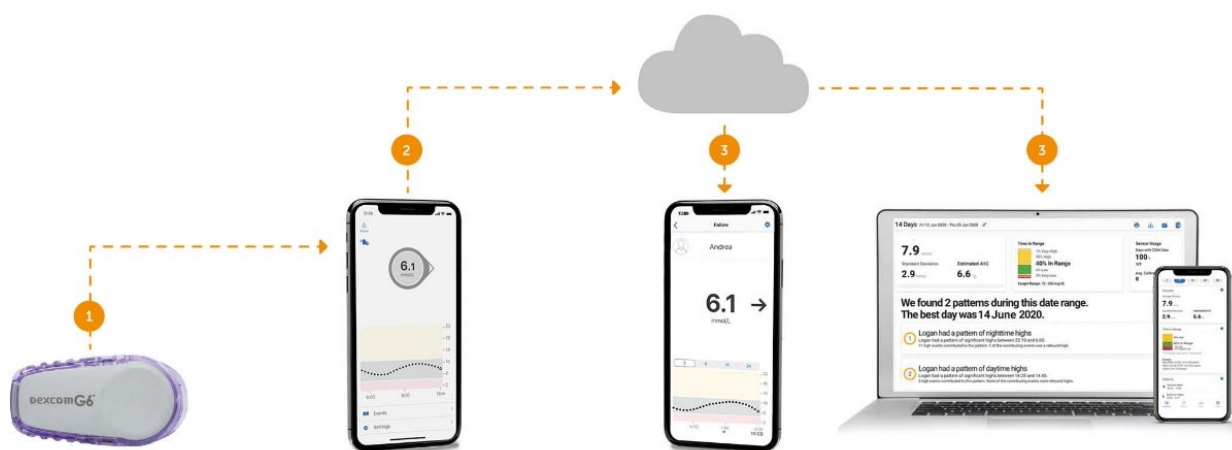
Tiettyihin yhteensopiviin älypuhelimiin on saatavilla DexCom-puhelinsovellus, joka toimii lukulaitteena yhdessä Dexcom G6 glukoosisensorin kanssa. Puhelinsovellus on saatavilla iOS- ja Android-käyttöliittymille sekä muutamille älykelloille.

Puhelinsovellus sisältää kaikki samat ominaisuudet sekä muutaman lisää kuin lukulaite. Puhelinsovelluksella on mahdollista yhdistää etäyhteyden kautta hoitopaikkaan, jolloin omat hoitajat ja lääkärit saavat ajan tasaisen tiedon potilaasta. Puhelinsovellus on myös mahdollista yhdistää toisen älypuhelimien erilliseen DexCom Follower -sovellukseen, jolloin esim. perheenjäsenet voivat seurata diabeetikon verensokeriarvojen muuttumista. (Dexcom 2023.)

6.3.1 Tiedon jako hoitopaikan tai perheenjäsenten välillä

Sensori lähettää lukulaitteelle tai puhelinsovellukselle uuden glukoosilukeman 5 minuutin välein. Lukulaitteelle lähetettyjä tietoja säilytetään laitteen muistissa 90 vuorokautta, ja niitä voi tarkastella tietokoneella USB-yhteyden kautta. (Dexcom 2023.)

Puhelinsovellus tallentaa tietoa pitemmällä aikavälillä kuin lukulaite. Data tallennetaan Clarity -nimisen alustan pilvipalvelimelle, mikäli käyttäjä antaa siihen suostumuksen ja älypuhelin on internetyhteydessä. (Dexcom 2023.) Pilvipalvelimelta tietoihin käsiksi pääsee hoitopaikka Clarity -selainversiolla tai sovelluksella, jos potilas hyväksyy hoitopaikan lähettämän kutsun, joka yhdistää tilit toisiinsa. Tiedon liikkumista glukoosisensorilta muihin kohteisiin on mallinnettu Kuva 16.



Kuva 16 Datan siirtyminen glukoosisensorilta hoitopaikalle tai perheen älypuhelimieen. (DexCom 2023).

Clarity -alusta tekee yhteenvetoja ja raportteja valituista ajanjaksoista. Raporteissa on mahdollista nähdä tavoitealueella pysyminen tai korkeiden ja matalien verensokeriarvojen tapaukset. (Idrus 2016.)

6 Teknologia diabeteksen hoidossa

Diabeteksen hoidossa glukoosiarvojen seuranta on hyvin tärkeässä roolissa, yhdessä terveellisen ruokavalion ja säännöllisen liikunnan kanssa. Kuitenkin vaikeasti seurattava veren glukoositaso vaikeuttaa sen kontrollointia, ja voi aiheuttaa diabeetikolle ahdistusta ja epäonnistumisen tunnetta. Nämä puolestaan ovat tutkitusti negatiivisesti vaikuttavia tekijöitä diabeetikon arjessa, ja helpommin seurattava glukoosiarvo tukee käyttäjän suhtautumista sairauteen sekä sen hoitoon, ja motivoi huolehtimaan sen kaikista osa-alueista. (Runge et al. 2018.)

Glukoosisensorin käyttö on tutkitusti parantanut diabeetikoiden hoitoa mm. madaltamalla tärkeää HbA1c-arvoa. Vuosien 2018–2020 välillä Yhdysvalloissa suoritettiin tutkimus, jossa 248 diabeetikon hoitoon liittyviä arvoja tutkittiin. Käyttäjillä ei ollut aikaisemmin glukoosisensoreita käytössä. Heidän HbA1c-aloitusarvonsa mitattiin alussa sekä 3-5 kuukauden jälkeen uudelleen. Tutkimuksen tuloksena huomattiin, että HbA1c-arvon mediaani tutkittavien kesken oli laskenut 8.2% arvosta 7.1%. 79% vastanneista HbA1c arvo laski huomattavasti. Tutkittavat käyttäjät vastasivat samalla Diabetic Distress Scale kyselyyn eli DDS kyselyyn diabeteksen aiheuttamasta henkisestä ja fyysisestä stressistä. Samalla aikavälillä käyttäjien raportoima stressitaso kaikilla diabeteksen osa-alueilla oli myös laskenut. 93% vastanneista käyttäjistä oli tyytyväinen tai erittäin tyytyväinen DexCom G6 järjestelmään ja 73% käyttäjistä raportoi sen olevan helppokäyttöinen. (Gilbert et al. 2021.)

Vastaavanlainen tutkimus on suoritettu Yhdistyneessä Kuningaskunnassa vuonna 2022. Tässä tutkimuksessa 156 yli 16-vuotiasta tutkittiin jakamalla heidät perinteisen verensokerimittarin käyttäjiin ja toiselle ryhmälle tarjottiin Abbottin glukoosisensorit 24-viikon ajaksi. Tutkimuksen aikana keskityttiin eniten 24-viikon jälkeiseen muutokseen HbA1c-arvossa ryhmien välillä, mutta myös korkeiden ja matalien glukoosiarvojen seurantaan sekä Diabetic Distress Scale kyselyn vastauksien muutokseen tällä aikavälillä. Tutkimuksessa yhteensä 72 diabeetikkoa sai käyttöönsä Abbottin glukoosisensorit. Glukoosisensoreiden käyttäjillä HbA1c-aloitusarvon mediaani oli 8.7% ja vastaava arvo verensokerimittareiden käyttäjillä oli 8.5%. Kuitenkin 24-viikon jälkeen arvo glukoosisensoreiden käyttäjillä oli laskenut huomattavasti enemmän uutena arvona ollessa 7.9% suhteessa verensokerimittareiden käyttäjien viimeiseen arvoon 8.3%. Ryhmien välillä glukoosisensoreiden käyttäjät olivat 9% enemmän ajasta tavoitealueillaan, sekä kokivat 3% vähemmän matalia verensokeriarvoja ja 6% vähemmän korkeita verensokeriarvoja. Glukoosisensoreiden käyttäjät myös raportoivat tuntevansa diabeteksen hoidon miellyttävämmäksi glukoosisensoreihin siirryttyään. (Leelarathna 2022.)

Nämä tutkimukset ovat lyhen aikavälin tutkimuksia, ja diabeteksen ollessa krooninen sairaus, pitemmällä aikavälillä nämä muutokset vaikuttavat huomattavasti enemmän käyttäjien terveyteen ja elämään (Leelarathna, 2022).

Myös muita tutkimuksia on suoritettu, joissa glukoosisensoreiden käyttäjiä on pyydetty vastaamaan kyselyyn diabeteksen hoidosta ja jatkuvien glukoosisensoreiden käytön vaikutusta perhesuhteisiin sekä mahdollisia emotionaalisen, käyttäytymis- sekä kognitiivisen tason muutoksia käytön aikana ja sen jälkeen. Kaikilla tasoilla on raportoitu parannusta jatkuviin glukoosisensoreihin siirryttyäessä. (Mitchell 2021.)

7 Opinnäytetyöstä

Opinnäytettyö on tehty itsenäisenä tutkimuksena. Aihetta rajatessa huomattiin nopeasti, että eri markkinoilla olevien veren glukoosipitoisuuden seurantaan käytettävien laitteiden määrä oli valtava, jonka takia valittiin näistä yksi, jota haluttiin tutkia tarkemmin. DexCom G6 päätyi tutkimuksen kohteeksi, sillä siinä Bluetooth-lähtetimen ollessa oma erillinen osa tuotetta lisäsi se tutkimuksen moninaisuutta. Tutkimus oli silti ajoittain haastava, sillä julkisia lähteitä laitteen toiminnasta oli vaikea löytää. Lähteet olivat myös useimmiten englanniksi, joten tutkimus sisälsi paljon käännöstyötä.

Tutkimuksessa olisi ollut myös hyvin kiinnostava käydä tarkemmin läpi muita vaihtoehtoja glukoosiseurannalle, sekä tämänhetkisiä ja tulevia kehityksiä. Niihin syventymällä voi huomata, että teknologia on monilla osa-alueilla kehittynyt valtavasti viimeisen parin vuosikymmenen aikana, ja niin on myös terveysteknologian tilanne. Hidastumisen merkkejä ei näy, joten älykkäät keinohaimat tulevat yhä kasvavammin mahdollisiksi tulevaisuudessa. Keinohaima imitoi oikean haiman toimintaa seuraamalla verensokereita ja ennakoimalla sekä tekemällä itsenäisiä päätöksiä insuliinin suhteen. Tekoälyn ja koneoppimisen myötä tulevaisuudessa keksinnöt menevät varmasti myös sellaiseen suuntaan, jota emme osaa edes odottaa. Tällä vuosikymmenellä on ollut mm. puhetta veren glukoosia seuraavista piilolinseistä (Ali et al. 2016). Yhtiö nimeltä Hagar on aloittanut kehittämään ratkaisua, jossa kehon sisäistä komponenttia ei tarvita. Heidän ratkaisunsa, Gwave, on rannekelloa muistuttava laite, joka radioaaltojen avulla näyttää veren glukoosiarvon. Laite on tällä hetkellä edelleen testattavana, mutta on näyttänyt erittäin lupaavia tuloksia, jopa 95% tarkkuutta verrattuna perintesen verensokerimittariin. (Gwave Glucose 2023.)

Opinnäytetyön aihepiiri oli laaja, mutta syvempi katsaus valittuun aiheeseen osoittautui hyvin mielenkiintoiseksi ja silmiäavaavaksi.

8 Yhteenveto

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tutkia, miten veren glukoosipitoisuuden seurantaan kehitetyt glukoosisensorit toimivat. Työssä kartoitettiin ensin glukoosisensoreiden tausta sekä niiden käyttötarkoitus diabetes pitkäaikaissairauden hoidossa. Tämän jälkeen tutustuttiin tarkemmin yhden valmistajan glukoosisensoriin ja sen fyysisiin ominaisuuksiin sekä taustalla toimivaan teknologiaan. Aihe oli laaja ja pelkästään glukoosisensoreiden valmistajia löytyi markkinoilta useita, jotka poikkeavat toisistaan eri tavoin. Aiheen rajaaminen yhteen valmistajaan oli tästä syystä tarpeellinen.

Tässä opinnäytetyössä tarkasteltiin glukoosisensoria, joka koostuu iholle kiinnitettävästä sensorista, sensoriin kiinnitettävästä Bluetooth-lähtimestä sekä lähtimen vastauksia lukevasta lukulaitteesta. Lukulaitteena voi myös toimia yhteensopiva älypuhelin. Sensorin toiminta perustuu ihon alle asetettavaan säikeeseen, joka reagoi glukoosin määrään interstitiaalinesteessä ja aiheuttaa mitattavan sähkösignaalin. (Connected in Motion 2021.) Tätä sähkösignaalia tulkitsee älykäs algoritmi, joka tulkitsee sensorin kautta saatuja tuloksia ja lähettää ne käyttäjän laitteeseen luettavaan muotoon. Algoritmi myös laskee ennakoidusti käyttäjälle verensokerin suunnan nousevaksi tai laskevaksi. (Maloney 2018.)

Lähteet

Alam, U.; Asghar, O.; Azmi, S. & Malik, R.A., 2014. General aspects of diabetes mellitus. Handbook of clinical neurology, 126, 211-222.

Al Idrus, A. 2016. Dexcom launches data sharing in cloud-based diabetes management. Viitattu 30.4.2023. <https://www.fiercebiotech.com/medical-devices/dexcom-launches-data-sharing-cloud-based-diabetes-management>

Ali, Z.; Bijwe, R., 2016. Google Smart Contact Lens Monitoring Diabetes from Tears. Viitattu 30.4.2023.

<https://ijesc.org/upload/34d1b15561c0e6422558265cfad4c542.Google%20Smart%20Contact%20Lens%20Monitoring%20Diabetes%20from%20Tears.pdf>

Allen, J. 2022. Type 1 diabetics say something is missing from Manitoba's new program to cover insulin pumps for young adults. Viitattu 28.1.2023.

<https://www.cbc.ca/news/canada/manitoba/manitoba-diabetic-insulin-pump-1.6541879>

Bequette B. W. 2010. Continuous glucose monitoring: real-time algorithms for calibration, filtering, and alarms. Journal of diabetes science and technology, 4(2), 404–418. Viitattu 29.4.2023. <https://doi.org/10.1177/193229681000400222>

Connected in Motion 2021. Dexcom Product Design & Algorithm Engineering. Viitattu 9.11.2023. <https://www.connectedinmotion.ca/blog/dexcom-product-design-algorithm-engineering/>

Core77 Design Awards 2019. Dexcom G6. Viitattu 29.4.2023.

<https://designawards.core77.com/health-wellness/85111/Dexcom-G6>

DeFronzo, R.A.; Ferrannini, E.; Groop, L.; Henry, R.R.; Herman, W.H.; Holst, J.J.; Hu, F.B.; Kahn, C.R.; Raz, I.; Shulman, G.I. & Simonson, D.C. 2015. Type 2 diabetes mellitus. Nature reviews Disease primers, 1(1), 1-22.

DexCom 2023. How to prescribe the Dexcom G6 CGM System. Viitattu 29.4.2023.

<https://provider.dexcom.com/prescribe-dexcom-g6-cgm>

Dexcom G4® PLATINUM Continuous Glucose Monitoring System | Quick Start Guide 2013. Viitattu 9.4.2023.

https://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/quick_start/LBL-011803_QuickStartGuide_G4PLATINUM_English_mgdL.pdf

Dexcom G5 Training webinar – How to insert your sensor. Viitattu 8.4.2023

<https://www.youtube.com/watch?v=8qh1U9Gr5kg>

DexCom G6 Professional Use Guide. 2020. Viitattu 8.4.2023.

<https://amsldiabetes.com.au/wp-content/uploads/2020/10/PR-100-451-Dexcom-G6-Professional-Use-Guide-Booklet.pdf>

Diabetesliitto 2023. Raskausdiabetes. Viitattu 9.4.2023.

<https://www.diabetes.fi/diabetes/raskausdiabetes>

Diabetesliitto 2022. Lääkkeet tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Viitattu 8.4.2023.

https://www.diabetes.fi/diabetes/tyypin_2_diabetes/laakkeet_tyypin_2_diabeteksessa#:~:text=Tableteilla%20voidaan%20v%C3%A4hent%C3%A4%C3%A4%20maksan%20sokerintuotantoa,Tabletit%20otetaan%20s%C3%A4nn%C3%B6llisesti%20ohjteen%20mukaan.

Diabetes Educators Calgary 2022. The Basics of Continuous Glucose Monitoring (CGM). <https://diabeteseducatorscalgary.ca/devices/continuous-glucose-monitors/the-basics-of-cgm.html>

Didyuk, O.; Econom, N.; Guardia, A.; Livingston, K. & Klueh, U. 2021. Continuous glucose monitoring devices: past, present, and future focus on the history and evolution of technological innovation. *Journal of diabetes science and technology*, 15(3), 676-683.

Duodecim God Medicinsk Praxis 2018. Insuliinipumppu/Insulinpump. Viitattu 30.1.2023. <https://www.kaypahoito.fi/sv/imk01146>

Duodecim Terveyskirjasto 2016. Diabetes Mellitus. Viitattu 30.1.2023.

<https://www.terveyskirjasto.fi/ltt00539/diabetes-mellitus>

Duodecim Terveyskirjasto 2021. Diabetes ("sokeritauti"). Viitattu 30.1.2023.

<https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00011/diabetes-sokeritauti?q=hba1c>

FCC 2017. Vaatimustenmukaisuusraportti. Report On Application for Grant of Equipment Authorization of the Dexcom Inc.G6 Continuous Glucose Monitoring System(G6 Transmitter). Viitattu 8.4.2023. <https://fcc.report/FCC-ID/PH29588/3465878>

Gilbert, T. R., Noar, A., Blalock, O., & Polonsky, W. H. 2021. Change in Hemoglobin A1c and Quality of Life with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Use by People with Insulin-Treated Diabetes in the Landmark Study. *Diabetes technology & therapeutics*, 23(S1), S35–S39. Viitattu 30.4.2023.

<https://doi.org/10.1089/dia.2020.0666>

Google Patents 2023. Enzyme electrode. Viitattu 30.4.2023.

<https://patents.google.com/patent/US3542662A/en#patentCitations>

GWave Glucose 2023. Non-invasive Glucose Monitoring. Viitattu 30.4.2023.

<https://www.hagartech.com/>

- Hirsch, B. 2018. Introduction: History of Glucose monitoring. Viitattu 8.4.2023
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538968/#:~:text=The%20first%20glucose%20meter%20was,along%20with%20a%20digital%20display.>
- Ilanne-Parikka, P. 2021. Diabetes ("sokeritauti"). Viitattu 28.01.2023.
<https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00011>
- Jing, Y.; Chang, S.J.; Chen, C.J. & Liu, J.T., 2022. Glucose Monitoring Sensors: History, Principle, and Challenges. *Journal of The Electrochemical Society*.
- Karim, A.N.M.; Nordin, A.N. & Begum, S. 2014. Technical and Economic Feasibility of Sensor Technology for Health/Environmental Condition Monitoring. 499-514,
<https://doi.org/10.1016/B978-0-08-096532-1.01322-4>.
- Leelarathna, L. 2022. Intermittently scanned CGM linked to lower Hba1c than finger sticks in type 1 diabetes. Viitattu 30.4.2023.
<https://www.healio.com/news/endocrinology/20221006/intermittently-scanned-cgm-linked-to-lower-hba1c-than-finger-sticks-in-type-1-diabetes>
- Mitchell, G. 2021. diaTribe Learn. Can CGM Improve Your Mood and Quality of Life? Viitattu 30.4.2023. <https://diatribe.org/can-cgm-improve-your-mood-and-quality-life>
- Oerum, C. 2020. How to use Dexcom CGM Trend Arrows for Insulin Adjustments. Viitattu 30.4.2023. <https://diabetesstrong.com/dexcom-cgm-trend-arrows/>
- Pauley, M. E., Berget, C., Hesser, L. H. & Forlenza, G. P. 2021. Barriers to Uptake of Insulin technologies and Novel Solutions. Viitattu 28.1.2023.
https://www.researchgate.net/publication/356152144_Barriers_to_Uptake_of_Insulin_Technologies_and_Novel_Solutions
- Pharmacy/Access Point Product Information 2023. Viitattu 30.4.2023.
<https://www.pharmacydiabetes.com.au/ndss-product-information/>
- Ribet, F.; Stemme, G. & Roxhed, N. 2018. Real-time intradermal continuous glucose monitoring using a minimally invasive microneedle-based system. *Biomed Microdevices* 20, 101. <https://doi.org/10.1007/s10544-018-0349-6>
- Runge, A. S., Kennedy, L., Brown, A. S., Dove, A. E., Levine, B. J., Koontz, S. P., Iyengar, V. S., Odeh, S. A., Close, K. L., Hirsch, I. B., & Wood, R. 2018. Does Time-in-Range Matter? Perspectives From People With Diabetes on the Success of Current Therapies and the Drivers of Improved Outcomes. *Clinical diabetes : a publication of the American Diabetes Association*, 36(2), 112–119. Viitattu 30.4.2023.
<https://doi.org/10.2337/cd17-0094>

Sampolahti, E. 2016. HbA1c mittaa punasolujen sokeroitumsita. Viitattu 28.01.2023
<https://diabeteslehti.diabetes.fi/blog/2016/08/19/hba1c-koe-mittaa-punasolujen-sokeroitumista/>

Sherwani, S.I.; Khan, H.A.; Ekhzaimy, A.; Masood, A. & Sakharkar, M.K., 2016. Significance of HbA1c test in diagnosis and prognosis of diabetic patients. Biomarker insights, 11, BMI-S38440.

Terveyskylä 2022. Erilaisia insuliinipumppumalleja. Viitattu 8.4.2023.
<https://www.terveyskyla.fi/diabetestalo/diabeteksen-omahoito/pumppuhoito-diabeteksessa/erilaisia-insuliinipumppumalleja>

Terveyskylä 2022. Verensokerimittarit. Viitattu 8.4.2023.
<https://www.terveyskyla.fi/diabetestalo/diabeteksen-omahoito/verensokerin-omaseuranta/verensokerimittarit#:~:text=Verensokerin%20mittaaminen%20perustuu%20biosensorteikkaan%20eli,aiheutuva%20reaktio%20tuottaa%20mitattavaan%20s%C3%A4hk%C3%B6j%C3%A4nnitteen.>

The British Diabetic Association, K. n.d. Flash glucose monitors (FreeStyle Libre) and Continuous glucose monitors (CGM). Viitattu 8.4.2023.
<https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/diabetes-technology/flash-glucose-monitors-and-continuous-glucose-monitors#pros-cons-flash>

Tunturi, S. 2021. Hemoglobiini-A1c, verestä (B-HbA1c). Viitattu 28.01.2023
<https://www.terveyskirjasto.fi/snk03092>

World Health Organization 2023. Diabetes. Viitattu 28.1.2023.
https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1

Ziegler, R., von Sengbusch, S., Kröger, J., Schubert, O., Werkmeister, P., Deiss, D., & Siegmund, T. (2019). Therapy Adjustments Based on Trend Arrows Using Continuous Glucose Monitoring Systems. Journal of diabetes science and technology, 13(4), 763–773. Viitattu 29.4. 2023. <https://doi.org/10.1177/1932296818822539>

