

Sydämen vajaatoiminnan hallinta CardioMEMS- ja HeartLogic- järjestelmien avulla

Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia
Tietotekniikan laitos, Teknillinen tiedekunta
Kandidaatintutkielma

Nia Forsback

Tammikuu 2025

Turun yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu
Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidaatintutkielma
Tietotekniikan laitos, Teknillinen tiedekunta
Turun yliopisto

Tutkinto-ohjelma: Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia

Tekijä: Nia Forsback

Otsikko: Sydämen vajaatoiminnan hallinta CardioMEMS- ja HeartLogic- järjestelmien avulla

Sivumäärä: 23 sivua

Päivämäärä: Tammikuu 2025

Sydämen vajaatoiminta on merkittävä maailmanlaajuinen terveysongelma, joka kuormittaa terveydenhuoltojärjestelmiä ja taloutta sekä aiheuttaa potilaille lyhyempää elinajanodotetta ja huonompaa elämänlaatua. Merkittävänä ongelmana on oireiden äkillinen voimistuminen, joka johtaa pitkiin ja toistuviin sairaalahoitjaksoihin. Pahenemisjaksojen varhainen havaitseminen helpottaa hoidon oikea-aikaista optimointia ja estää vakavan tilan kehittymisen. Sairauden hallinta vaatii siis potilaan terveydentilan tarkkaa ja tehokasta seuranta. Tämä tutkielma käsittelee sydämen vajaatoiminnan hallintaa kahden etäseurantaan perustuvan järjestelmän, CardioMEMS ja HeartLogic avulla. Tutkimuksen tavoitteena on tarkastella näiden järjestelmien tarjoamia etuja pahenemisvaiheen tunnistuksessa. Tutkielma on suoritettu kirjallisuuskatsauksena, ja se perustuu ajankohtaiseen kirjallisuuteen, kuten tieteellisiin artikkeleihin, kliinisiin ohjeisiin ja keskeisiin tutkimuksiin. Molemmat järjestelmät ovat potentiaalisia sydämen vajaatoiminnan hallinnassa ja pystyvät havaitsemaan pahenemisvaiheet luotettavasti ennen oireiden voimistumista invasiivisten menetelmien avulla. CardioMEMS-järjestelmä seuraa keuhkovaltimopainetta implantoitulla paineanturilla. Tämä antaa erittäin tarkan kuvan nesteiden kertymisestä kehoon, mikä on usein yhteydessä pahenemisvaiheisiin. HeartLogic tarjoaa puolestaan laajemman, mutta ei niin tarkkaa kuvaa potilaan tilasta, seuraamalla useaa fysiologista muuttujaa algoritmipohjaisen ratkaisun avulla.

Asiasanat: sydämen vajaatoiminta, CardioMEMS, HeartLogic, etäseuranta

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Sydämen vajaatoiminta	4
2.1	Yleiskatsaus sydämen vajaatoimintaan	4
2.2	Sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihe	5
3	Etäseuranta sydämen vajaatoiminnassa	8
4	CardioMEMS	10
4.1	Mittausperiaatteet	10
4.2	Soveltaminen hoitoon	11
4.3	Tutkimusnäyttö	12
5	HeartLogic	14
5.1	Mittausperiaatteet	14
5.2	Soveltaminen hoitoon	16
5.3	Tutkimusnäyttö	16
6	Vertailu ja pohdinta	18
7	Yhteenveto	22
	Lähdeluettelo	24

1 Johdanto

Sydän- ja verisuonitaudit ovat yksi kehittyneiden maiden suurimmista terveysongelmista ja yleisimmistä kuolinsyistä [1]. Sydämen vajaatoiminta kuuluu näistä sairauksista yleisimpiin [2]. Sydämen vajaatoiminta on merkittävä kansanterveydellinen haaste, joka koskee maailmanlaajuisesti 1–2 % aikuisväestöstä. Se on tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan verta tehokkaasti kehon tarpeisiin. Sairaus on usein pitkäaikainen ja vakava, joka kehittyy yleensä muiden sydän- ja verisuonisairauksien, kuten sepelvaltimotaudin, kohonneen verenpaineen tai aiemmin sairastetun sydäninfarktin seurauksena. [3] Sairauden todellinen esiintyvyys voi olla vieläkin suurempi. Sairauden moninaiset taustasyyn ja diagnosoinnin haasteet vaikeuttavat sen tunnistamista. Esiintyvyyden ennustetaan kasvavan merkittävästi tulevaisuudessa, sillä väestön ikääntyessä taustalla olevien sairauksien odotetaan yleistyvän. [4]

Sydämen vajaatoiminta kuormittaa merkittävästi terveydenhuoltojärjestelmiä ja taloutta sekä aiheuttaa potilaille lyhyempää elinajanodotetta ja heikentynyttä elämänlaatua. Sen monimutkainen luonne tekee sen hallinnasta haastavan. Sairauden kulkuun liittyy vaikeasti havaittavia pahenemisvaiheita, joiden aikana potilaan oireet voimistuvat äkillisesti. Pahenemisvaiheiden tunnistamista vaikeuttaa oireiden epäspesifisyys ja taudin hidas eteneminen, minkä vuoksi kriittisiä muutoksia potilaan tilassa voi jäädä huomaamatta. Myöhäisessä vaiheessa havaittu pahenemisvaihe johtaa usein pitkäkestoisiin ja kalliisiin sairaalahoitajaksoihin, sekä voi pahimmillaan johtaa potilaan kuolemaan.

Sydämen vajaatoiminnan hallinta edellyttää tarkempia ja tehokkaampia seurantamenetelmiä. Pahenemisvaiheiden varhaisen tunnistaminen avulla voidaan ehkäistä sairaalahoitajaksoja ja parantaa potilaiden elämänlaatua. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi on kehitetty uusia teknologioita, jotka mahdollistavat potilaan tilan reaaliaikaisen seurannan ja kriittisten muutosten havaitsemisen ennen vakavien oireiden ilmenemistä.

HeartLogic- ja CardioMEMS-järjestelmät voivat tulevaisuudessa tarjota merkittävää apua sairauden hallinnassa. Järjestelmät seuraavat pahenemisvaiheen kehittymiseen liittyviä olennaisia fysiologisia muutoksia suoraan kehon sisältä ja välittävät nämä tiedot etäyhteyden avulla terveydenhuollon ammattilaisille. Tällöin potilaan tilaa voidaan seurata jatkuvasti, mikä mahdollistaa tarkemmat ja yksilöllisemmät hoitopäätökset. [5], [6] Tutkielmassa käsitellään, miten nämä teknologiat tukevat pahenemisvaiheiden varhaista tunnistamista ja arvioidaan niiden eroavaisuuksia ja soveltuvuuksia erilaisiin tarpeisiin.

Tutkimuskysymykset ovat:

TK1: Miten HeartLogic- ja CardioMEMS havaitsevat sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheen?

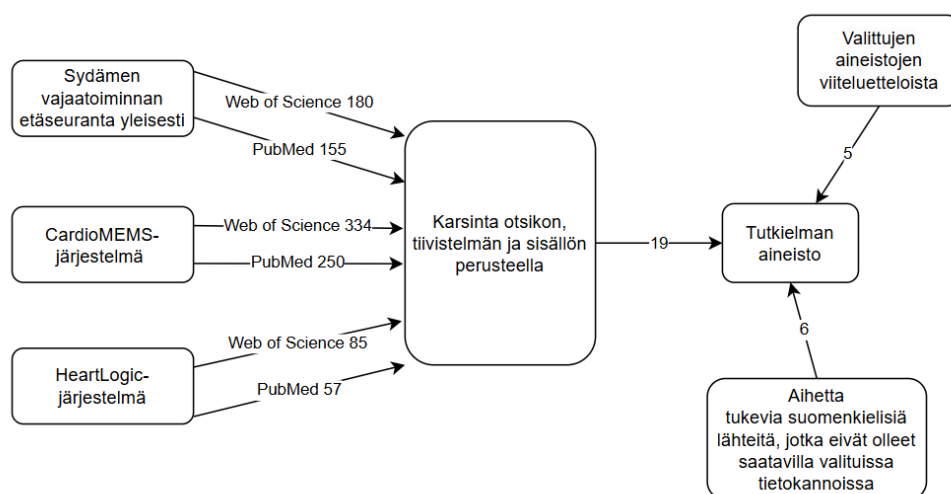
TK2: Miten HeartLogic ja CardioMEMS eroavat toisistaan ja millaisiin tarpeisiin ne soveltuvat sydämen vajaatoiminnan seurannassa?

Tämä tutkielma suoritettiin kirjallisuuskatsauksena. Tutkielmassa käytetty aineisto oli pääosin englanninkielistä ja peräisin viimeisen kymmenen vuoden ajalta, painottaen viimeistä viittä vuotta. Aineisto haettiin pääasiassa PubMed- ja Web of Science-tietokannoista käyttäen eri hakusanoja, jotka kohdistettiin tutkimuksen eri osa-alueisiin. Ensin aineistoja karsittiin otsikon ja abstraktin perusteella, minkä jälkeen arviointi tehtiin kokonaisuudessaan sisällön perusteella, jotta tutkielmassa käytettiin vain tutkimuskysymysten ja aiheen kannalta relevantteja aineistoja. Aineistojen valinnassa pyrittiin keskittymään vertaisarvioituihin ja usein viitattuihin julkaisuihin.

Aineistoa haettiin ensin yleisesti sydämen vajaatoiminnan etäseurannasta. Haku suoritettiin käyttämällä hakulauseketta; ("remote monitoring" OR "telemonitoring") AND "heart failure" Hakutuloksia syntyi runsaasti, jonka vuoksi hakua rajattiin katsausartikkeleihin viimeisen viiden vuoden ajalta.

CardioMEMS-järjestelmää koskevia aineistoja haettiin erikseen. Pääasiallisena hakusanana käytettiin "CardioMEMS" sekä lauseketta "heart failure" AND "pulmonary artery pressure" AND "remote monitoring". Lisäksi järjestelmän yksityiskohtaisemman toimintaperiaatteen syventämiseen tehtiin lisähakuja. HeartLogic-järjestelmää käsittelevät haut toteutettiin käyttämällä pääasiallisena hakusanana "HeartLogic" sekä lauseketta "multisensor algorithm" AND "heart failure" AND "remote monitoring". Järjestelmiä koskevissa hauissa keskityttiin mahdollisimman uusiin katsausartikkeleihin ja keskeisiin tutkimuksiin, jotta menetelmistä saatiin mahdollisimman kattava kuva.

Valittujen aineistojen lisäksi tutkimukseen sisällytettiin muutamia aihetta tukevia suomenkielisiä lähteitä, jotka eivät olleet saatavilla valituissa tietokannoissa. Nämä aineistot tukivat pääasiassa taustalukujen sisältöä. Osana tiedonhakuprosessia hyödynnettiin myös valittujen aineistojen viiteluetteloita. Näiden perusteella tutkimukseen lisättiin muutamia lähteitä täydentämään aineistoa. Alla olevassa kuvassa 1 esitetään yleisesti aineistonhaku ja -valinta prosessia. Hakutulokset sisälsivät osittain päällekkäisiä hakutuloksia. Samat artikkelit saattoivat esiintyä molemmissa tietokannoissa sekä eri hakulausekkeet tuottivat joissakin tapauksissa samoja tuloksia.



Kuva 1: Aineistonhaku- ja valinta prosessi

Tutkielmassa aihetta taustoitetaan ensin luvussa 2, kuvailemalla sydämen normaalia toimintaa ja käsittelemällä sydämen vajaatoimintaa yleisellä tasolla. Erityistä huomiota kiinnitetään pahenemisvaiheeseen, ja sen aiheuttamiin haasteisiin. Luvussa 3 tarkastellaan sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheen tehokkaasta hallintaa yleisesti erilaisten etäseurantajärjestelmien kautta. Tämän jälkeen luvissa 4 ja 5 perehdytään syvällisemmin CardioMEMS- ja HeartLogic-järjestelmien toimintaan, käyttöön sekä tämänhetkiseen tutkimusnäyttöön. Luvussa 6 Järjestelmien ominaisuuksia vertaillaan, jotta niiden keskeiset erot ja soveltuvuudet eri tilanteisiin voidaan tuoda esiin. Tutkielman lopussa tiivistetään tutkielman olennaiset löydökset ja vastataan esitettyihin tutkimuskysymyksiin.

2 Sydämen vajaatoiminta

2.1 Yleiskatsaus sydämen vajaatoimintaan

Sydämen vajaatoiminta on oireyhtymä, jossa sydän ei kykene pumppaamaan verta riittävän tehokkaasti kehon tarpeisiin nähden. Vajaatoiminta johtuu usein sydänlihaksen heikentyneestä supistumiskyvystä tai siitä, ettei sydän täyty riittävästi verellä ennen supistumista. Tila kehittyy yleensä vähitellen sydämen toimintaa tai rakennetta heikentävien muutosten seurauksina ja vaikuttaa laaja-alaisesti koko elimistöön. Muutoksia syntyy esimerkiksi iän myötä, kun sydänlihas jäykistyy ja sen toiminta häiriintyy. Lisäksi sydäninfarktin aiheuttama sydänlihasvaurio, sekä verenpaineen tai läppävian aiheuttamat paine- tai tilavuuskuormitukset voivat vaikuttaa sydämen toimintaan. [3] Diagnoosi on yleisin iäkkäillä ihmisillä. 55-vuotiaiden keskuudessa esiintyvyys on noin 1 %, kun taas yli 70-vuotiaiden keskuudessa esiintyvyys on 10 %. [4]

Sydän ja sen jatkuva pumppaustoiminta on elintärkeää elimistön toiminnalle. Häiriöt sen toiminnassa aiheuttavat usein vakavia seurauksia ilman oikeita hoitotoimenpiteitä. Pumppaustoiminnon avulla sydän luo paine-eroja verisuonistoon ja saa veren virtaamaan verenkiertoelimistön läpi. Sydän koostuu kahdesta puoliskosta, vasemmasta ja oikeasta. Kumpikin puolisko jakautuu puolestaan kahteen osaan; eteiseen ja kammioon. Oikea eteinen vastaanottaa hapettoman veren kehosta ja siirtää sen oikeaan kammioon, joka pumppaa veren keuhkoihin hapettumaan. Vasen eteinen puolestaan ottaa vastaan hapettuneen veren keuhkoista ja siirtää sen vasempaan kammioon, joka pumppaa veren koko elimistöön. Diastole ja systole ovat sydämen sykkeen kaksi päävaihetta. Diastole on vaihe, jossa kammiot rentoutuvat ja täyttyvät verellä eteisistä. Systole vaiheessa kammiot supistuvat ja pumppaavat veren verenkiertoon. Vajaatoiminta voi koskea koko sydäntä tai vain toista puoliskoa. Vasemman puoliskon vajaatoiminta on vakavampi tila kuin oikean puolen vajaatoiminta, sillä se on kriittisempi koko elimistön verenkierron kannalta. Vaikka oikean puolen vajaatoiminta ei ole yhtä vakava, se voi olla vaikea ja on usein seurausta vasemman puolen vajaatoiminnasta. [7]

Sydämen vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla on yleensä havaittavissa kohonnut sydämen täyttöpaineet [3]. Täyttöpaineet syntyvät sydämen täytyessä verellä diastolen aikana. Kun sydän ei pysty käsittelemään kiertävää verimäärää riittävän tehokkaasti, veri alkaa pakkautumaan kammioihin nostaten niiden painetta. Tämä voi johtaa myös veren pakkautumiseen laskimoihin, mikä puolestaan nostaa laskimoiden ja hiussuonien painetta ja aiheuttaa nesteiden kertymistä kudoksiin. [7] Täyttöpaineiden noustessa myös kammioiden tuottamien hormonien, natriureettisten peptidien (BNP), pitoisuudet alkavat nousta veressä [8]. Elimistö pyrkii kompensoimaan heikentyneitä toimintaa kiihdyttämällä sympaattisen hermoston toimintaa, aiheuttaen merkittäviä muutoksia eri elinjärjestelmissä ja nostamalla sykettä. [3]

Fyysiset oireet kehittyvät vähitellen. Niistä yleisimpinä esiintyy hengenahdistusta, väsymystä, nilkka- ja alaraajaturvotuksia sekä painonnousua [3]. Turvotuksia syntyy nesteen kertyessä kudoksiin.

Painovoiman vuoksi turvotusta esiintyy erityisesti alaraajoissa. Lisäksi suuri nesteen kertyminen aiheuttaa painonnousua. Hengitysvaikeuksia puolestaan aiheutuu nesteen kertyessä keuhkojen hiussuonistoon heikentäen keuhkokudosten toimintaa. [7]

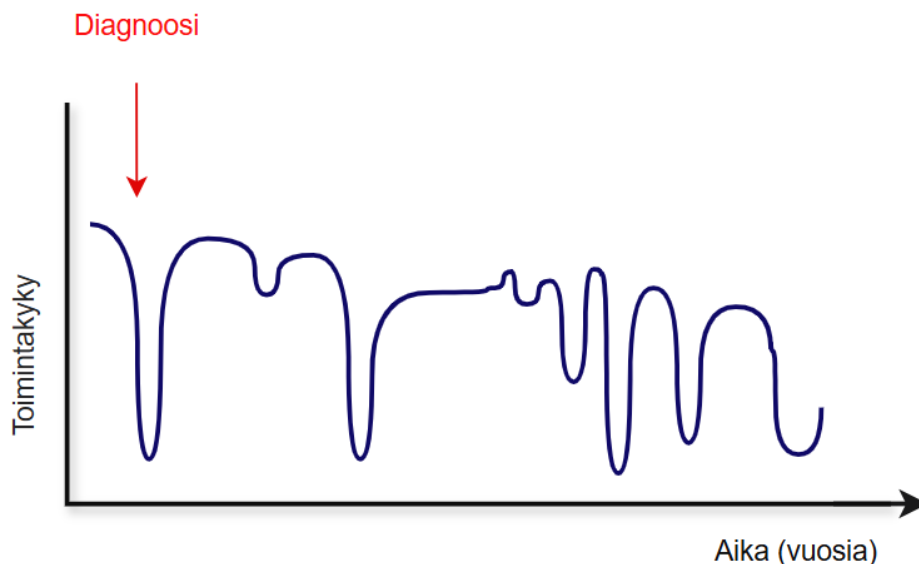
Sydämen vajaatoiminta luokitellaan monin eri tavoin sydämen toiminnan heikkenemisen tyyppin ja oireiden vaikeusasteen mukaan. Tässä kirjallisuuskatsauksessa keskitytään yleisimpiin luokittelumenetelmiin, jotta saadaan yleinen käsitys sairauden luonteesta. Diagnosoitu sydämen vajaatoiminta luokitellaan sydämen toiminnan heikkenemisen tyyppin mukaisesti yleensä vasemman kammion supistuskyvyn eli ejektiofraktion (EF) perusteella. EF on normaalisti yli 50 % ja se kuvaa, kuinka suuri osa kammion diastoleissa olevasta verimäärästä poistuu systolen aikana. Suomessa EF:n perusteella vajaatoiminta luokitellaan systoliseen vajaatoimintaan (engl. Heart Failure with reduced Ejection Fraction, HFrEF) ja diastoliseen vajaatoimintaan (engl. Heart Failure with preserved Ejection Fraction, HFpEF). Systolisessa vajaatoiminnassa sydän on usein laajentunut, ja sydänlihaksen supistuvuuden toiminta on heikentynyt. Systolisessa vajaatoiminnassa vasemman kammion ejektiofraktio (engl. left ventricular ejection fraction, LVEF) on alentunut (≤ 40 %). Diastolisessa vajaatoiminnassa potilaalla on vajaatoimintaan liittyviä oireita ja löydöksiä mutta LVEF on normaali (LVEF > 50 %) tai lievästi alentunut (LVEF 41–49 %). Sydämen vasen kammio on usein paksuuntunut ja jäykistynyt, mikä estää sen laajentumisen ja diastolisen täyttymisen. Luokitteluperusteet eroavat hieman alueittain. Lievästi alentunut LVEF voidaan myös joidenkin ohjeistuksien mukaan luokitella HFmrEF (engl. Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction) -tyyppiseksi vajaatoiminnaksi. Kyseiselle luokalle ei ole olemassa selkeää suomenkielenkäännöstä ja se voidaan luokitella diastoliseksi vajaatoiminnaksi oireiden samankaltaisuuden vuoksi. [3], [4] Esiintyvyys luokkien välillä on tasaista: noin puolet potilaista sairastavat HFrEF- tyyppistä vajaatoimintaa ja puolet HFpEF- tai HFmrEF-tyyppistä vajaatoimintaa. Aiemmin on uskottu, että HFrEF:n ja HFpEF:n ennusteet ovat samankaltaisia. Uudemmat tutkimukset ovat kuitenkin viitanneet, että HFpEF-potilailla saattaa olla parempi ennuste kuin HFrEF-potilailla. Ennusteeseen vaikuttavat kuitenkin vahvemmin sairauden vaikeusaste ja muut tekijät, kuten potilaan ikä. [4]

Vajaatoiminnan vaikeusastetta kuvataan New York Heart Association class (NYHA) - luokituksella. Luokituksen perusteella oireet jaotellaan neljään NYHA- luokkaan (I-IV) oireiden vaikeusasteiden perusteella. NYHA I -luokassa oireita esiintyy ainoastaan kovassa rasituksessa, kun taas NYHA IV -luokassa oireita esiintyy levossakin. Yleisesti ottaen NYHA III- ja IV-luokat viittaavat huonoon ennusteeseen. [3], [4]

2.2 Sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihe

Sydämen vajaatoiminta on usein krooninen tila, jonka ennuste on huono, koska se kehittyy yleensä sydänsairauksien loppuvaiheessa. Oireyhtymää voidaan hallita lääkityksellä ja muilla hoitokeinoilla, mutta tila ei yleensä parane täysin. Tila voi olla vakaaoireinen tai lähes oireeton, mutta sairaudelle

tunnusomaista on ajoittaiset dekompensointi- eli pahenemisvaiheet, joiden aikana oireet voimistuvat äkillisesti heikentäen potilaan toimintakykyä. [3] Kuvassa 2 on esitetty sydämen vajaatoiminnan luonnollista kulkua potilaan toimintakyvyn ja ajan suhteen. Taudin kulkuun kuuluu useita äkillisiä pahenemisvaihteita, jotka heikentävät potilaan toimintakykyä merkittävästi. Potilaan toimintakyky vaihtelee voimakkaasti ajan myötä. Pahenemisvaiheiden tihtyminen ja vaikeutuminen on yleensä merkki sairauden loppuvaiheesta ja voi lopulta johtaa potilaan kuolemaan.



Kuva 2: Kroonisen sydämen vajaatoiminnan luonnollinen eteneminen potilaan toimintakyvyn ja ajan suhteen, muokattu lähteestä [3]

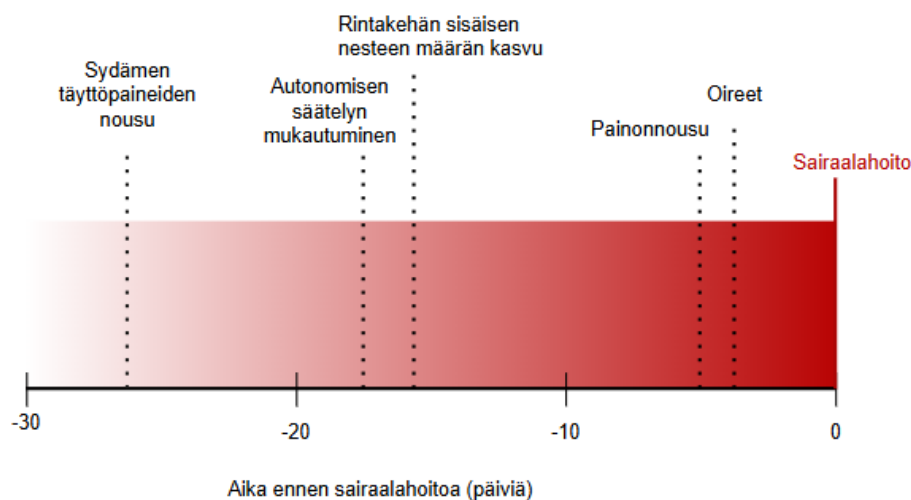
Pahenemisvaiheet aiheuttavat potilaille akuutteja hengenvaarallisia tiloja ja heikentynyttä elämänlaatua. Pahenemisvaiheiden taustalla on usein ylimääräisen nesteen kertymä kehoon. Nesteen kertyminen kuormittaa sydäntä ja keuhkoja, mikä heikentää edelleen muiden elinten toimintaa. Hoitamattomana nesteen kertyminen johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten keuhkopöhöön. [9] Vakavassa keuhkopöhössä nestettä alkaa puristumaan keuhkorakkuloihin, jolloin kaasujen vaihto heikkenee ja potilaan hapensaanti vaikeutuu [7].

Suurin osa kroonista vajaatoimintaa sairastavista potilaista joutuu pahenemisvaiheen vuoksi sairaalahoitoon jossain vaiheessa sairautta. Lisäksi useilla potilailla sairaalajaksot toistuvat säännöllisesti. [9] Vuosien 2012–2019 välisenä aikana Suomessa seurattiin 115 470 vajaatoimintadiagnoosin saanutta potilasta. Lähes puolella (49 %) potilaista havaittiin vähintään yksi sairaalahoitoa vaatinut pahenemisjakso kyseisenä ajanjaksona. Ensimmäisen pahenemisvaiheen aikana potilailla oli keskimääräisesti 17 osastohoitojaksopäivää ja sitä seuranneen kuukauden aikana 21 päivää. Lisäksi jokainen pahenemisvaihe lisäsi sen jälkeisten kuukausien hoitokustannuksia lähes kymmenkertaisiksi verrattuna sitä edeltävään aikaan. [10]

Sydämen vajaatoiminta aiheuttaa merkittäviä kustannuksia yhteiskunnalle, erityisesti pahenemisjaksojen vuoksi, jotka muodostavat suurimman osan sairauden kokonaiskustannuksista.

Pahenemisjakson aiheuttamat hoitajaksot ovat usein pitkiä, toistuvia ja yleisiä, mikä nostaa terveydenhuollon kustannuksia ja kuormitusta. Pelkästään Yhdysvalloissa sydämen vajaatoiminnan hoitoon liittyvien kustannusten odotetaan nousevan 70 miljardiin Yhdysvaltain dollariin vuoteen 2030 mennessä. [11]

Pahenemisvaiheen kehittyminen alkaa kuitenkin usein huomattavasti ennen vakavia fyysisiä oireita. Kuvassa 3 esitetään nesteen kertymiseen liittyviä tekijöitä, joita potilaassa tapahtuu ennen sairaalahoitoa vaativan tilan kehittymistä. Ensimmäiset muutokset voivat ilmetä jopa 20 päivää ennen tilan pahenemista. Tästä syystä potilaan tilan säännöllinen seuranta on tärkeää, jotta pahenemisvaihe tunnistetaan ajoissa. Varhainen tunnistaminen mahdollistaa oikeanlaisen hoidon ja lääkityksen tarjoamisen oikea-aikaisesti. [12] Esimerkiksi nesteenpoistolääkkeet eli diureetit, joiden tarkoituksena on poistaa nestettä potilaasta, ovat paljon käytettyjä ja hyväksi havaittuja vajaatoiminnan oireiden hoidossa. Diureettien optimaalinen vaikutus saavutetaan, kun annostusta voidaan säätää oireiden ilmenemisen mukaan. [3]



Kuva 3: Nesteenkertymiseen liittyvät tekijät sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheen kehittymisen aikana, muokattu lähteestä [12]

Pahenemisvaiheen havaitseminen ja hallinta on kuitenkin haastavaa. Vaikka sydämen vajaatoimintaa voidaan hoitaa lääkityksellä ja muilla hoitokeinoilla, pahenemisvaiheiden esiintyvyys on edelleen yleistä. Alkuvaiheessa kehon sisällä tapahtuvat muutokset ovat vähäisiä ja ilmenevät oireet voivat olla lieviä. Potilaat eivät välttämättä huomaa muutoksia olotilassaan tai voivat sopeutua oireisiinsa, mikä tekee niiden tunnistamisesta hankalaa. Sydämen vajaatoiminta liittyy usein myös muihin sairauksiin, kuten munuaisten vajaatoimintaan tai keuhkosairauksiin, jotka voivat vaikuttaa oireisiin ja vaikeuttaa pahenemisvaiheen tunnistusta [3]. Lisäksi toistuvat tarkastuskäynnit kuormittavat terveydenhuollon resursseja. Etäseurantajärjestelmät ovat tuoneet merkittävää helpotusta näihin haasteisiin. Tällaiset ratkaisut mahdollistavat potilaan tilan jatkuvan seurannan etäyhteyden avulla, jolloin kriittiset muutokset voidaan havaita nopeasti ja vaivattomasti.

3 Etäseuranta sydämen vajaatoiminnassa

Sydämen vajaatoiminta on pitkäaikainen sairaus, jonka hallinnassa tehokas seuranta on ratkaisevassa asemassa. Etäseuranta tarjoaa tehokkaan tavan hallita potilaan tilaa niin potilaan kuin terveydenhuoltojärjestelmien näkökulmasta. Etäseurantateknologioiden avulla pyritään parantamaan potilaan hoidon yksilöllisyyttä, lisäämään hoidon saatavuutta ja parantamaan sen laatua. Se vähentää turhia sairaalakäyntejä, keventäen terveydenhuollon kuormitusta. Kehittyneiden mittausteknologioiden ansiosta etäseurantajärjestelmien tehokkuus ja luotettavuus on parantunut entisestään. Etäseuranta voidaan jakaa ei-invasiivisiin ja invasiivisiin menetelmiin. [11]

Ei-invasiiviset menetelmät perustuvat kehon ulkopuolella tehtäviin mittauksiin, jotka eivät vaadi kehon sisälle tunkeutumista. Perinteisesti pahenemisvaiheen havaitsemiseksi on keskitytty erilaisten parametrien, kuten sykkeen, verenpaineen ja painon seurantaan sekä oirekyselyihin, jotka potilaat raportoivat itse etäyhteyden avulla tai mobiilisovelluksien kautta. [13] Näiden menetelmien tarkkuus ja luotettavuus on kuitenkin rajallisia, ja useat tutkimukset ovat antaneet ristiriitaisia tuloksia menetelmien toimivuudesta havaita pahenemisvaihe luotettavasti. Esimerkiksi painonnousu, jossa potilaan paino nousee yli 2 kg 2–3 päivän aikana, ennustaa joidenkin tutkimusten mukaan sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihetta yksinään vain 9 % herkkyydellä. Lisäksi fyysisten oireiden ilmeneminen on yleensä myöhäinen merkki sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheesta ja tila on voinut edetä jo kriittiseksi. [14] Menetelmien käyttöönotto on kuitenkin helppoa, ja ne soveltuvat laajalle potilasryhmälle, erityisesti niille, joiden oireet eivät ole vakavia. Ei-invasiivinen etäseuranta kehittyy edelleen ja erilaiset ratkaisut, kuten puettavat sensorit, voivat tulevaisuudessa parantaa pahenemisvaiheiden havaitsemista tehokkaasti ja kustannustehokkaasti. Tällä hetkellä, uusien innovaatioiden myötä, invasiivinen seuranta on kuitenkin tehokkaampi ja luotettavampi tapa seurata potilaan tilaa.

Invasiivisilla etäseurantamenetelmillä tarkoitetaan menetelmiä, joiden avulla voidaan seurata potilaan tilaa suoraan kehon sisältä ja välittää tiedot etäyhteyden avulla terveydenhuollon ammattilaisille. Ne tarjoavat näin tarkempaa tietoa potilaan sydämen toiminnasta ja soveltuvat erityisesti potilaille, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta. Invasiivisten laitteiden asentaminen ja ylläpito on kuitenkin kalliimpaa kuin ei-invasiivisten menetelmien käyttö. Tällä hetkellä keskeiset seurantamenetelmät perustuvat pääasiassa implantoitavien paineantureiden ja tahdistinlaitteiden käyttöön. [11]

Rytmihäiriötahdistin (engl. implantable cardioverter defibrillators, ICD) ja vajaatoimintatahdistin (engl. cardiac resynchronization therapy, CRT) ovat implantoitavia sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja laitteita, jotka tarjoavat myös mahdollisuuden seurata potilaan tilaa. [15] Nykyaikaisiin ICD- ja CRT-laitteisiin on mahdollista integroida algoritmeja, jotka analysoivat ja keräävät laitteiden mittaamia fysiologisia muuttujia matemaattisten mallien avulla. Ensimmäiset tahdistinlaitteisiin integroidut algoritmit kehitettiin seuramaan keuhkojen nestekuormitusta seuraamalla

rintakehän impedanssia, joka muuttuu nesteen kertyessä keuhkoihin. Tällaisia ratkaisuja hyödynsivät muun muassa OptiVol- ja CorVue-järjestelmät. Tutkimukset kuitenkin osoittivat, että pelkkä rintakehän impedanssin mittaaminen ei tarjoa yksinään riittävää tarkkuutta pahenemisvaiheen ennustamisessa. Kyseistä parametria voidaan kuitenkin hyödyntää yhdessä muiden parametrien kanssa. Moniparametriset algoritmit yhdistävät useita fysiologisia muuttujia potilaan terveydentilan arvioimiseksi, parantaen näin seurantaprosessia ja pahenemisvaiheen varhaista tunnistamista. HeartLogic-algoritmi, joka hyödyntää tätä lähestymistapaa, on osoittautunut tunnistamaan pahenemisvaiheen kehittymistä luotettavasti. [16], [17]

Implantoitavien paineanturien avulla voidaan mitata sydän- ja verisuonijärjestelmässä tapahtuvia paineenmuutoksia. Seuraamalla paineenmuutoksia voidaan arvioida kehon nesteenkertymää. Vasempaan eteiseen implantoitavat paineanturit mittaavat painetta vasemmassa eteisessä, joka heijastaa suoraan vasemman kammion täyttöpainetta. Esimerkiksi tällaista lähestymistapaa käyttävät järjestelmät HeartPOD ja V-LAP. Vasemman eteisen paineen mittaukset ovat tuottaneet lupaavia tuloksia, mutta ne eivät ole vielä yhtä laajasti käytössä kuin keuhkovaltimoon implantoitavat paineanturit. Keuhkovaltimon paineen mittaaminen on osoittautunut turvallisemmaksi ja tehokkaammaksi ratkaisuksi. Keuhkovaltimoon implantoitavat paineanturit mittaavat painetta keuhkovaltimossa, joka antaa epäsuoran arvion sydämen vasemman kammion täyttöpaineista. CardioMEMS on järjestelmä, joka mittaa keuhkovaltimopainetta ja on tällä hetkellä yksi johtavista innovaatioista sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheiden tunnistamisessa. [18]

Keuhkovaltimopainetta mittaava CardioMEMS-järjestelmä on yksi tehokkaimmista ratkaisuista sydämen vajaatoiminnan hallinnassa. Samoin multiparametriset lähestymistavat, kuten HeartLogic, ovat nousevia ja lupaavia teknologioita sydämen vajaatoiminnan hallinnassa. Seuraavissa luvuissa tulemme tarkastelemaan kyseisiä teknologioita tarkemmin.

4 CardioMEMS

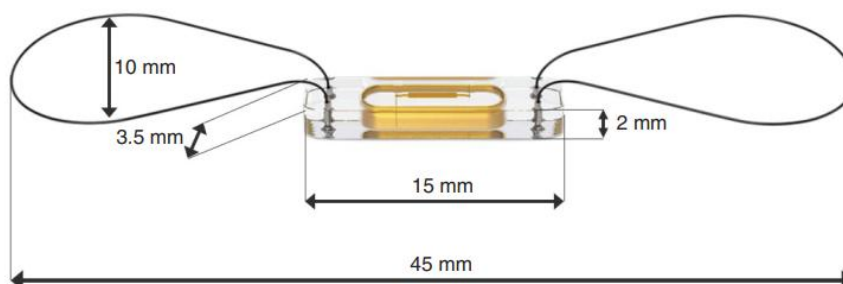
CardioMEMS-järjestelmä on suunniteltu seuraamaan potilaan tilaa mittaamalla keuhkovaltimopainetta. Systemi koostuu pienestä implantoitavasta paineanturista ja ulkoisesta lukulaitteesta, jonka avulla anturin mitaamat tiedot lähetetään eteenpäin. Paineanturi on passiivinen, eikä siinä ole johtoja tai vaihdettavia paristoja. Anturi ei mittaa painetta jatkuvasti, vaan ainoastaan aktivoituessaan ulkoisen lukulaitteen avulla. [5]

4.1 Mittausperiaatteet

Keuhkovaltimopaineen mittaaminen on keskeistä pahenemisvaiheen aikaisessa tunnistamisessa, sillä paineen nousu keuhkovaltimossa heijastaa sydämen täyttöpaineita ja siten potilaan nestetilaa. Täyttöpaineiden kohoaminen on ensimmäisiä merkkejä nesteen kertymisestä kehoon, ja se voidaan havaita yli 20 päivää ennen kuin potilas tarvitsee sairaalahoitoa (Kuva 3). CardioMEMS mahdollistaa sykkeen sekä keuhkovaltimon systolisen, diastolisen ja keskimääräisen paineen seurannan. [5] Nämä parametrit antavat kokonaisvaltaisen kuvan keuhkovaltimossa vallitsevasta paineesta ja mahdollistavat nesteen kertymisen arvioinnin. [19]

CardioMEMS-järjestelmän anturi hyödyntää mikroelektromekaanista (engl. Micro-Electro-Mechanical Systems, MEMS) teknologiaa, joka mahdollistaa pienten ja tarkkojen anturien käytön lääketieteessä. Tekniikan avulla mekaaniset ja sähkömekaaniset elementit voidaan pienentää erilaisten mikrovalmistustekniikoiden avulla. Pienen koon ansiosta MEMS-laitteet ovat kevyitä, mikä helpottaa niiden integrointia implanteihin ja tekee niistä potilaille miellyttäviä käyttää. Muita MEMS-laitteiden etuja ovat, niiden kyky havaita ympäristön muutoksia nopeasti ja tarkasti. Lisäksi niiden mahdollisuus massatuotantoon alentaa valmistuskustannuksia ja mahdollistaa laajemman saatavuuden. [20]

Kuvassa 4 on esitetty implantoitavan paineanturin rakenne ja mitat. Anturin keskellä on paineherkkä ikkuna, joka reagoi ulkoisiin paineen muutoksiin nanometrin tasolla. Anturin sisällä on kela ja paineherkkä kondensaattori, jotka yhdessä muodostavat anturin mittausmekanismin. Komponentteja ympäröi silikonilla peitetty, suljettu piidioksidikapseli, joka suojaa anturia ja varmistaa sen pitkäaikaisen toimivuuden. Kiinnityssilmukat estävät anturin liikkumisen elimistössä. [5]



Kuva 4 CardioMEMS-anturin rakenne ja mitat, lähteestä [5]

Keuhkovaltimossa tapahtuvat paineenmuutokset aiheuttavat CardioMEMS- anturissa kapasitanssin muutoksia. [23] Yleisesti kapasitanssin muutokset voidaan ajatella syntyvän kahden kondensaattorilevyn avulla, joiden välissä on joustava kalvo tai muu elastinen materiaali. Kun paine kohdistuu anturin pinnalle, se aiheuttaa muutoksia sen rakenteessa, ja vaikuttaa kondensaattorin kapasitanssiin. Yksinkertaisesti kapasitanssi määräytyy alla olevan kaavan mukaan:

$$C = \frac{\epsilon_r \epsilon_0 A}{d}$$

Kapasitanssi (C) riippuu levyjen välisestä etäisyydestä (d), levyjen välissä olevan materiaalin suhteellisesta permittiivisyydestä (ϵ_r), levyjen pinta-alasta (A) sekä tyhjiön permittiivisyydestä (ϵ_0). Paineen vaikutuksesta levyjen välinen etäisyys (d) muuttuu, mikä johtaa kapasitanssin muutoksiin. [21]

Kapasitanssin muutoksia mitataan resonanssimenetelmällä, jossa anturin kela ja kondensaattori muodostavat LC-resonanssipiirin. Resonanssipiiri värähtelee tietyllä taajuudella, kun energia kulkee edestakaisin kelan ja kondensaattorin välillä. Tämä resonanssitaajuus (f) riippuu kelan induktanssista (L) ja kondensaattorin kapasitanssista (C) seuraavan kaavan mukaisesti:

$$f = \frac{1}{2\pi\sqrt{LC}}$$

Koska resonanssitaajuus on riippuvainen kapasitanssista, paineen aiheuttamat muutokset voidaan havaita seuraamalla taajuuden muutoksia. [22]

Lopuksi resonanssitaajuuden vaihtelut muutetaan painearvoiksi lukulaitteiston avulla. Lukulaitteisto koostuu antennista ja elektroniikkayksiköstä. Laitteiston antenni lähettää radiotaajuista signaalia, joka saa LC-piirin värähtelemään. Antenni havaitsee anturin lähettämät resonanssitaajuuden vaihtelut, jotka syntyvät keuhkovaltimossa vallitsevan paineen mukaan. Lukulaitteistossa oleva elektroniikkayksikkö muuntaa tiedot mitattaviksi painearvoiksi, minkä jälkeen painearvot voidaan välittää eteenpäin. [23]

4.2 Soveltaminen hoitoon

CardioMEMS-järjestelmä soveltuu sekä HFpEF- että HFrEF-potilaille, sillä keuhkovaltimopaineen kohoaminen on varhainen merkki molemmassa vajaatoiminnan muodoissa. [5] Järjestelmän käyttö vaatii erillisen implantoinnin potilaaseen, mikä voi aiheuttaa komplikaatioita. Implantointi suoritetaan keuhkovaltimeen vähäinvasiivisella menetelmällä sydämen oikeanpuoleisen katetrisaation ja paikallispuudutuksen avulla. Toimenpide on nopea ja potilaalle kivuton. Implantoinnin jälkeen anturi ei vaadi patterien vaihtoja tai huoltotoimenpiteitä ja on potilaan näkökulmasta vaivaton. [23]

Kun anturi on implantoituna potilaaseen, potilas voi suorittaa päivittäisiä mittauksia erillisen lukulaitteen avulla, joka on integroituna tyynyn sisälle. Mittaus tapahtuu, kun anturi aktivoidaan pitämällä antennia vartaloa vasten, esimerkiksi potilaan maata tyynyn päällä. Kun potilas on oikeassa asennossa keuhkovaltimopaineen mittaus alkaa ja on suoritettu noin 30 sekunnissa. Lisäksi yksikkö on

varustettu kädessä pidettävällä interaktiivisella näytöllä, joka tarjoaa puhuttua ja visuaalista opastusta paikallisella kielellä. Opastuksen avulla potilas osaa asettaa tyynylle oikein, jotta mittaus olisi mahdollisimman tarkka. Mittauksen suoritettuaan lukulaite yhdistyy verkkosivustoon ja lähettää keuhkovaltimopainetiedot turvalliseen sivustoon käyttäen joko lankapuhelin-, GSM- tai WIFI-yhteyttä. Yhteys sulkeutuu automaattisesti lähetyksen jälkeen. Terveystieteiden ammattilainen voi sopivana ajanhetkenä avata sivuston ja tarkastella potilaan painetietoja. Sivusto mahdollistaa potilaskohtaisten keuhkovaltimopaine-tavoitteiden asettamisen ylä- ja alarajoinen. Jos painelukemat jäävät ennalta määritettyjen tavoitealueiden ulkopuolelle, alusta lähettää automaattisesti ilmoituksen. Kun terveystieteiden ammattilainen saa ilmoituksen merkittävistä paineen muutoksista, hän pystyy arvioimaan potilaan tilan oikea-aikaisesti ja tekemään tarvittavat toimenpiteet. [5]

4.3 Tutkimusnäyttö

CardioMEMS- järjestelmän tehokkuutta ja toimivuutta on arvioitu useiden tutkimusten kautta. Nämä tutkimukset ovat osoittaneet järjestelmän ehkäisevän ja vähentävän sairaalahoitajaksoja, samalla parantaen potilaiden elämänlaatua. Kliinisen näytön perusteella CardioMEMS on vakiinnuttamassa asemaansa sydämen vajaatoiminnan hoitomuotona. [5]

CHAMPION-tutkimus osoitti ensimmäisenä keuhkovaltimon painetta mittaavan laitteen olevan tehokas ja turvallinen sydämen vajaatoiminnan hoitomuotona. Tutkimukseen osallistui 550 potilasta, joilla oli NYHA III -luokan sydämen vajaatoiminta, ja jotka olivat joutuneet sairaalahoitoon sydämen vajaatoiminnan vuoksi edeltävän vuoden aikana. Kaikille tutkimukseen osallistuneille potilaille implantoitiin CardioMEMS-anturi, mutta potilaat jaettiin satunnaisesti kahteen ryhmään: hoitoryhmään ja kontrolliryhmään. Hoitoryhmään kuuluvien potilaiden hoitavilla ammattilaisilla oli laitteen keuhkovaltimopainetiedot saatavilla, kun taas kontrolliryhmän potilaat saivat vain normaalia hoitoa ilman keuhkovaltimopainetietoja. Tutkimuksen tulokset osoittivat, että hoitoryhmään kuuluneilla potilailla oli tilastollisesti merkitsevästi 37 % pienempi riski joutua sairaalahoitoon kontrolliryhmään verrattuna. Lisäksi hoitoryhmässä havaittiin sairaalahoitopäivien merkittävä väheneminen. Tutkimus vahvisti myös CardioMEMS-järjestelmän turvallisuuden. Laitteeseen tai järjestelmään liittyvien komplikaatioiden kokonaismäärä oli 0,02 tapausta potilasvuotta kohti koko seuranta-aikana. CHAMPION-tutkimus antoi vahvaa näyttöä CardioMEMS-järjestelmän kyvystä sydämen vajaatoiminnan hallinnassa, mikä johti sen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n hyväksyntään. Tämän jälkeen laitteelle on myönnetty myös CE-merkintä Euroopassa. Tutkimus vaikutti merkittävästi implantoitavien laitteiden käyttöön sydämen vajaatoiminnan seurannassa, ja avasi uusia mahdollisuuksia etäterveydenhuollon käytölle tässä kontekstissa. [24]

CHAMPION-tutkimuksen jälkeen useat tutkimukset ovat edelleen vahvistaneet CardioMEMS-järjestelmän potentiaalia. [23] Näistä yksi on GUIDE-HF-tutkimus, jossa arvioitiin laitteen käyttöä laajemmassa potilasjoukossa. Tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli NYHA II-IV -luokan

krooninen sydämen vajaatoiminta ja kohonnut pahenemisvaiheen riski. GUIDE-HF-tutkimuksessa käytettiin samanlaisia menetelmiä kuin CHAMPION-tutkimuksessa, mutta tilastollisesti merkitsevää eroa ei havaittu hoito- ja kontrolliryhmien välillä. COVID-19-pandemian häiritsi GUIDE-HF-tutkimuksen seurantavaihetta, minkä vuoksi tuloksia analysoitiin myös erikseen ennen pandemian alkua. Analyysin perusteella havaittiin, että hoitoryhmään kuuluneilla potilaille oli merkittävästi vähemmän sydämen vajaatoimintaan liittyviä tapahtumia. Tämä antoi lisätietoa CardioMEMS-laitteen käytöstä laajemmassa potilasjoukossa, vaikka kokonaistulokset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. [25]

Suurin osa CardioMEMS-järjestelmään liittyvistä tutkimuksista on suoritettu Yhdysvalloissa. MEMS-HF-tutkimus oli yksi ensimmäistä tutkimuksista, joka osoitti keuhkovaltimopaineen seurantaan perustuvan etäseurannan vähentävän sairaalahoitoja Yhdysvaltojen ulkopuolella. [5] Tutkimukseen osallistui 234 potilasta ympäri Eurooppaa. Tutkimuksen kulku toisti CHAMPION-tutkimuksen kaavaa ja tuotti samansuuntaisia tuloksia; CardioMEMS-järjestelmän käytön myötä sydämen vajaatoimintaan liittyvien sairaalahoitojen määrä väheni merkittävästi. Kuuden kuukauden kuluttua anturin asentamisesta sairaalahoitajaksojen määrä oli vähentynyt 62 %:lla ja 12 kuukauden kuluttua 66 %:lla. Lisäksi tutkimus osoitti, että potilaiden elämänlaatu parani merkittävästi anturin asentamisen jälkeen, mikä heijastaa hoidon positiivisia vaikutuksia. [26] Tutkimuksen jälkeen on suoritettu useita muita tutkimuksia Euroopassa, kuten MONITOR-HF, joka jatkoi tutkimusta järjestelmän pitkäaikaisvaikutuksista, vahvistaen sen potentiaalia eurooppalaisessa kontekstissa. [23]

CardioMEMS-järjestelmän kustannustehokkuudesta on toistaiseksi rajallisesti tietoa. Vaikka laite voi vähentää sairaalahoitoja ja alentaa näin kustannuksia pitkällä aikavälillä, sen asennuskustannukset ovat kuitenkin korkeat. Yhdysvalloissa suoritettut tutkimukset ovat kuitenkin viitanneet, että CardioMEMS-järjestelmä voi olla kustannustehokas. Pääosin tehdyt analyysit ovat perustuneet CHAMPION-tutkimuksen tuloksiin, jonka perusteella on havaittu, että järjestelmän käyttö voi johtaa elinvuosien laatu painotettujen vuosien (QALY) lisääntymiseen ja terveydenhuollon kustannusten alenemiseen. Laadukkaasti eletty elinvuosi QALY (Quality-Adjusted Life Year) on terveydenhuollossa käytetty mittari, joka yhdistää eliniän ja elämänlaadun. Myös Euroopassa on saatu alustavia tuloksia laitteen kustannustehokkuudesta. Eräissä Isossa-Britanniassa suoritettussa tutkimuksessa, havaittiin laitteen olevan kustannustehokas. Tutkimuksessa käytettyä mallia sovellettiin lisäksi neljään Euroopan maahan (Saksa, Alankomaat, Italia ja Belgia) maakohtaisilla kustannuksilla, joissa järjestelmä todettiin kustannustehokkaaksi. [26]

5 HeartLogic

HeartLogic- järjestelmä on kehitetty seuraamaan potilaan tilaa algoritmin avulla, joka yhdistää useita fysiologisia muuttujia. HeartLogic-algoritmi voidaan asentaa implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin (ICD) tai vajaatoimintatahdistimiin (CRT). Algoritmi seuraa ja analysoi tahdistinlaitteiden tuottamaa dataa sydämen toiminnasta ja muodostaa niiden perusteella numeerisen indikaattorin, jota kutsutaan HeartLogic-indeksiksi. Laite hyödyntää ensimmäistä ja kolmatta sydänääntä (S1 ja S3) sekä näiden kahden suhdetta, rintakehän sisäistä impedanssia, hengitystaajuutta, sykettä ja fyysistä aktiivisuutta luodakseen indeksin. Muodostettua HeartLogic-indeksiä verrataan ennalta määritettyyn kynnyksiarvoon, minkä avulla voidaan arvioida ja seurata potilaan tilaa. [6]

5.1 Mittausperiaatteet

S1 ja S3 kuvaavat sydämen toiminnan eri vaiheita. S1 syntyy, kun eteiskammion läpät sulkeutuvat systolen alussa. S3 ääni syntyy, kun kammiot täyttyvät nopeasti diastolen alussa [7]. S1 heijastaa merkkejä vasemman kammion supistuvuudesta, kun taas S3 viittaa täyttöpaineisiin. S1:n heikkeneminen ja S3:n voimistuminen ennustavat sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihetta. Algoritmi hyödyntää tahdistinlaitteissa olevaa kiihtyvyyssanturia sydänäänten tunnistuksessa. Kiihtyvyyssanturin avulla voidaan mitata sydämen seinämien liikkeistä aiheutuvia aaltomaisia värähtelyjä, joiden amplitudit kuvastavat sydämen toimintaa. Algoritmi tunnistaa näiden värähtelyjen perusteella S1 ja S3 ja johtaa näiden välisen suhteen $S3/S1$. [27]

Rintakehän impedanssi kuvaa rintakehän kudosten kykyä vastustaa sähkövirran kulkua, minkä avulla algoritmi voi seurata nesteen kertymistä kehoon. Kun nestettä alkaa kerääntyä rintakehän kudoksiin, kuten keuhkoihin, sähkövirran johtavuus paranee, mikä johtaa impedanssin laskuun. [27] Rintakehän impedanssin mittauksessa laite lähettää pienen sähköimpulssin ja mittaa ajan, jonka impulssi tarvitsee kulkeakseen rintakehän läpi. [12]

Nesteen kertyminen kudoksiin ja muut sydämen vajaatoimintaan liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa muutoksia hengitystaajuudessa ja -tilavuudessa, ja aiheuttaa hengenahdistusta. Hengitystaajuuden ja -tilavuuden tunnistaminen tapahtuu myös rintakehän impedanssia seuraamalla. [27] HeartLogic-algoritmi seuraa hengitystaajuutta sekä hengitystaajuuden ja -tilavuuden suhdetta tunnistakseen nopeat ja pinnalliset hengitysmallit, jotka liittyvät usein hengenahdistukseen. [28]

Sykkeen avulla voidaan seurata sydämen toimintakykyä. Sykkeen nopeutuminen voi olla merkki sydämen kuormittumisesta, sillä sydän pyrkii kompensoimaan heikentyntä pumppaustoimintaa lisäämällä sykettä. [7] Algoritmi seuraa erityisesti yöaikaista sykettä, jolloin leposyke on mitattavissa [27]. Leposyke heijastaa kehon perustoimintoja ilman ulkoisia häiriötekijöitä, kuten liikuntaa tai stressiä. Sykettä seurataan elektrokardiogrammin (EKG) avulla. EKG-mittaus perustuu elektrodien rekisteröimisiin sydämen sähköisiin signaaleihin, jotka kuvastavat sydämen eri osien

toimintaa. Sydänlihaksen eri osat depolarisoituvat ja repolarisoituvat eri rytmissä sydämen sykkeen mukaan. Nämä sähköiset muutokset synnyttävät sähkövirran, joka voidaan havaita elektrodien avulla. Elektrodien mittaamat jännite-erot muodostavat EKG-käyrän, joka koostuu sydämen sähköistä toimintaa kuvaavista aallonmuodoista; P-aallosta, QRS-kompleksista ja T-aallosta. [7] Näiden avulla algoritmi voi määrittää sykkeen laskemalla RR-väli peräkkäisten QRS-kompleksien välillä. [27]

Algoritmi seuraa potilaan päivittäistä fyysistä aktiivisuutta kiihtyvyyssanturin avulla, mikä tarjoaa tietoa potilaan yleisestä tilasta ja väsymyksen tasosta. Aktiivisuuden väheneminen voi viitata tilan heikkenemiseen. [27]

HeartLogic-indeksi muodostetaan useiden fysiologisten muuttujien avulla, jotka auttavat ennakoimaan pahenemisvaiheen kehittymistä. Taulukossa 1 on yhteenveto algoritmin seuraamista fysiologisista muuttujista ja niiden muutoksista pahenemisvaiheen edetessä.

Taulukko 1: HeartLogic-algoritmin seuraamat keskeiset muuttujat ja niiden kliininen merkitys sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheen kehittyessä, muokattu lähteestä [28]

Fysiologinen muuttuja	Kliininen merkitys
Sydänäänet: <ul style="list-style-type: none"> • S1 • S3 • S3/S1 	<ul style="list-style-type: none"> • S1: Liittyy kammion supistumiseen. Lasku viittaa vasemman kammion supistuvuuden heikkenemistä. • S3: Liittyy varhaiseen diastoliseen täyttöön. Voimistuminen viittaa täyttöpaineiden nousuun. • S3/S1: Nousu viittaa pahenemisvaiheen kehittymistä.
Rintakehän sisäinen impedanssi	Keuhkojen ja rintakehän kudosten kyky vastustaa sähkövirran kulkua. Lasku viittaa nesteen kertymiseen.
Hengitys: <ul style="list-style-type: none"> • Hengitystaajuus • Hengitystaajuuden suhde -tilavuuteen 	Nopeat pinnalliset hengitysmallit liittyvät hengenahdistukseen.
Sydämen syke	Sydämen tilan indikaattori, nousu voi viitata sydämen lisääntyneeseen kuormitukseen.
Aktiivisuus	Yleinen tilan ja väsymyksen indikaattori, lasku voi merkitä tilan huononemista.

Algoritmin muodostama HeartLogic-indeksi liittyy vahvasti nesteen kertymiseen. Matala indeksi viittaa vakaaseen kliiniseen tilaan ilman merkkejä nesteen kertymisestä, kun taas korkea indeksi voi ennakoita sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihetta. Algoritmin tarkka matemaattinen kaava, jolla se

muodostaa indeksin on tuntematon käyttäjille. Päivittäin laskettua indeksin arvoa verrataan potilaille laskettuun henkilökohtaiseen numeeriseen kynnsarvoon, joka riippuu jokaisen parametrin arvosta vakaassa tilassa. Kynnsarvo on ennalta määritetty yleensä arvoon 16, koska kyseinen arvo on osoittanut parhaan herkkyyden ja spesifisyyden pahenemisvaiheen tunnistuksessa. Arvoa voidaan kuitenkin säätää yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. Kun indeksi ylittää ennalta määritetyn kynnsarvon, potilaan riski joutua sairaalahoitoon pahenemisvaiheen vuoksi on voimakkaasti kohonnut. [6]

5.2 Soveltaminen hoitoon

HeartLogic-järjestelmä on suunniteltu pääasiassa HFrEF- tyyppistä vajaatoimintaa sairastaville potilaille, koska seuranta voidaan hyödyntää vain potilaille, joilla on implantoitu tahdistin. Vaikeasta systolisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla on usein suuri riski kammiorytmihäiriöiden kehittymiselle, joita hoidetaan ICD-laitteilla. Lisäksi sydämen toimintaan liittyy usein viivästynyt kammionsisäinen sähkönkulku, mikä voi johtaa seinämien epätahtiseen liikkeeseen. Tällaisille potilaille implantoidaan CRT- laite. [15] Algoritmi on tällä hetkellä yhteensopiva vain tiettyjen Boston Scientific-merkkisten tahdistimien kanssa, mikä rajoittaa sen käyttöä merkittävästi. Seurantajärjestelmää varten potilaan ei kuitenkaan tarvitse altistaa itseään ylimääräiselle implantoinnille. Algoritmin vaikutus tahdistinlaitteiden pitkäikäisyyteen on pieni, mutta tietojen kerääminen voi heikentää akun kestoa noin kahdella kuukaudella. [6]

Seurantajärjestelmä on potilaan näkökulmasta vaivaton ja toimii osana potilaan päivittäistä elämää huomaamattomasti. HeartLogic-algoritmin muodostamat tiedot välitetään säännöllisin väliajoin automaattisesti ammattilaisten nähtäville Latitude NXT-valvontajärjestelmän kautta. Latitude NXT-järjestelmä on Boston Scientificin kehittämä etävalvontaan tarkoitettu virtuaalinen alusta, jonka avulla tahdistinlaitteisiin tallennettua tietoa voidaan siirtää langattomasti verkkosivustolle. Etävalvontajärjestelmä edellyttää, että potilaalla on erillinen pieni elektroninen kommunikaattorilaite, joka mahdollistaa tietojen siirron muodostamalla turvallisen yhteyden verkkosivustoon. Terveysthuollon ammattilaiset voivat seurata HeartLogic-indeksiä ja muita mittausparametrejä kyseisen verkkosivuston kautta. Järjestelmä mahdollistaa potilaskohtaisten kynnsarvojen asettamisen ja muokkaamisen. Kun algoritmin muodostama indeksi ylittää ennalta määritetyn kynnsarvon, terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään hälytys järjestelmän kautta. Hälytysten avulla ja analysoimalla mittausparametrien tuloksia ammattilaiset voivat antaa tarpeellista hoitoa. [6]

5.3 Tutkimusnäyttö

HeartLogic-algoritmi on suhteellisen uusi innovaatio ja sen rooli kliinisessä käytännössä on vielä kehittymässä. Sen hyödyllisyyttä on arvioitu useiden tutkimusten kautta, ja toistaiseksi järjestelmän on todettu havaitsevan pahenemisvaihe tehokkaasti. [6]

MultiSENSE-tutkimus oli ensimmäinen merkittävä tutkimus, jossa arvioitiin moniparametrisen algoritmin hyödyllisyyttä sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheen ennustamisessa. Tutkimukseen osallistui 900 potilasta, joilla oli implantoituna Boston Scientific-tuottama CRT-D laite. Osallistuneet potilaat kuuluivat NYHA II-IV -luokkiin tai olivat joutuneet sairaalahoitoon sydämen vajaatoiminnan vuoksi tai tarvinneet laskimonsisäistä diureettihoitoa viimeisen 6 kuukauden aikana. Tulokset osoittivat, että HeartLogic-algoritmin pystyi ennustamaan pahenemisvaiheen tapahtumia keskimäärin 34 päivää etukäteen. Se tunnisti 70 % pahenemisvaiheista ja sen aiheuttamista hälytyksistä vain noin 1,5 potilasvuotta kohden olivat selittämättömiä. Lisäksi algoritmin negatiivinen ennustearvo oli erittäin korkea (99,9 %), mikä tarkoittaa, että potilailla, joilla ei ollut hälytyksiä, oli erittäin pieni riski joutua sairaalahoitoon sydämen vajaatoiminnan vuoksi. [28]

MultiSENSE-tutkimus loi perustan HeartLogic-algoritmin validoinnille. Tutkimuksen jälkeen on suoritettu useita lisätutkimuksia algoritmin tehosta ja tarkkuudesta, ja ne ovat tuottaneet samansuuntaisia tuloksia. HeartLogic-ominaisuudella varustettujen tahdistinlaitteiden implantointi on saanut FDA:n hyväksynnän. Tällä hetkellä keskeisimmät käynnissä olevat tutkimukset ovat MANAGE-HF- ja PREEMPT-HF-tutkimukset. [29] MANAGE-HF-tutkimuksen avulla pyritään arvioimaan järjestelmän kliinistä tehokkuutta sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheiden estämisessä. Tutkimuksessa on mukana noin 2 700 NYHA II–III-luokan potilasta, jotka satunnaistetaan kahteen ryhmään. Toisessa ryhmässä HeartLogic-valvonta on käytössä, kun taas toisessa se on pois päältä. [6] Alustavat vaiheen I tulokset ovat jo saatavilla ja ne ovat vahvistaneet HeartLogic- järjestelmän hyödyn ja sujuvan käytön kliinisessä ympäristössä. Ryhmässä, jossa HeartLogic-valvonta oli käytössä, havaittiin sairaalahoitajaksojen merkittävä väheneminen ja lyhentymisen. [29] PREEMPT-HF-tutkimus keskittyy puolestaan seuramaan algoritmin tuottamien arvojen muutoksien yhteyttä sairaalahoitajaksoihin. Arvoja verrataan potilailla, jotka joutuvat palaamaan sairaalahoitoon 30 päivän kuluessa ja niillä, jotka eivät. [27]

HeartLogic- järjestelmän käytöstä sydämen vajaatoiminnan hoitomuotona ei ole tehty laajempia kustannustehokkuusarvioita. Tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan kuitenkin arvioida, miten järjestelmän käyttö vaikuttaa terveydenhuollon kustannuksiin. On osoitettu, että sen käyttö vähentää sairaalahoitajaksojen tarvetta ja niihin liittyviä kustannuksia pahenemisvaiheiden varhaisen havaitsemisen ansiosta. Esimerkiksi Treskes et al. (2021) havaitsivat tutkimuksessaan, että HeartLogic-algoritmin aktivointi johti merkittäviin säästöihin terveydenhuollon kokonaiskustannuksissa. Lisäksi eräissä tutkimuksissa on todettu, että HeartLogic-algoritmin aiheuttamista hälytyksistä yli 75 % voitiin ratkaista puhelimitse, mikä vähensi tarvetta kalliille klinikkakäynneille. Tutkimukset ovat kuitenkin olleet hyvin pieniä, mikä rajoittaa niiden yleistettävyyttä ja tekee vaikeaksi arvioida kustannustehokkuutta laajemmassa käytössä. [30]

6 Vertailu ja pohdinta

Tässä osiossa tarkastellaan CardioMEMS- ja HeartLogic-järjestelmien eroja ja yhtäläisyyksiä sydämen vajaatoiminnan hallinnassa ja erityisesti niiden soveltuvuutta sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheiden tunnistuksessa. Järjestelmät ovat erilaisia, mutta niiden päätavoite on sama: parantaa potilaiden hoitoa ja vähentää sairaalahoitajaksojen tarvetta.

CardioMEMS ja HeartLogic ovat molemmat osoittaneet lupaavaa potentiaalia, mutta niiden tutkimus- ja käyttöönnottoasteet eroavat toisistaan. Nykyisen tutkimusnäytön perusteella järjestelmien tehokkuuden tai kliinisen soveltuvuuden vertailu on haastavaa. Tästä syystä tässä tutkielmassa keskitytään järjestelmien ominaisuuksien ja mahdollisuuksien tarkasteluun. CardioMEMS on huomattavasti laajemmin tutkittu, mikä on johtanut laajempaan kliiniseen tietoon. Tämä näkyy myös julkaistujen tutkimusten määrässä. CardioMEMS-järjestelmään liittyviä julkaisuja oli saatavilla huomattavasti enemmän. HeartLogic-järjestelmä on uudempi innovaatio, eikä tutkimuksia ei ole suoritettu vielä yhtä kattavasti ja ne ovat lähinnä liittyneet algoritmin validointiin. Järjestelmän on kuitenkin todistettu havaitsevan pahenemisvaiheet 70 % tarkkuudella ja se saattaa olla saavuttamassa tulevaisuudessa samanlaista hyväksyntää kliinisessä käytännössä.

CardioMEMS-järjestelmän etuna on sen tarjoama tarkka tieto keuhkovaltimopaineen muutoksista MEMS-tekniikkaa hyödyntävän paineanturin avulla. Yhtä parametria seuraamalla mahdollisia häiriö- ja virhelähteitä on vähemmän, mikä yksinkertaistaa hoitopäätöksiä ja lisää luotettavuutta. Lisäksi yksittäinen parametri reagoi muutoksiin herkemmin kuin moniparametriset järjestelmät, mikä mahdollistaa hoidon nopean ja tarkan säätämisen. Tämä tekee järjestelmästä erityisen soveltuvan korkean riskin potilaille. Järjestelmä on kuitenkin altis mittausaukkoihin, koska se vaatii potilaan aktiivista osallistumista. Mittausaukot voivat vaikeuttaa potilaan tilan seuranta ja heikentää pahenemisvaiheen luotettavaa havaitsemista.

HeartLogic-järjestelmän moniparametrinen lähestymistapa tarjoaa laajemman kuvan potilaan tilasta, mikä on hyödyllistä sydämen vajaatoiminnan kaltaisessa monimutkaisessa sairaudessa, jossa pahenemisvaiheet voivat ilmetä potilaskohtaisesti hyvin eri tavoin. Usean parametrin seuranta mahdollistaa laajemman tietopohjan, joka voi olla erityisen hyödyllistä potilaille, joilla on useita samanaikaisia sairauksia tai monimutkainen sairaushistoria. Usean parametrin seuranta tarjoaa joustavuutta potilaiden yksilöllisten tarpeiden huomioimiseen ja on näin sovellettavissa laajemmalle potilasjoukolle. Moniparametrinen lähestymistapa voi olla kuitenkin alttiimpi häiriöille. Joidenkin parametrien muutokset voivat liittyä muihin sairauksiin ja hankaloittaa pahenemisvaiheen tunnistusta. Tämä voi johtaa väärin hälytysten lisääntymiseen ja ylimääräisiin toimintoihin terveydenhuollossa. Terveydenhuollon ammattilaisilla voi olla myös vaikeuksia luottaa ja tulkita algoritmin tuottamia tuloksia, koska sen kaava ei ole julkisesti saatavilla. Tämä voi vähentää järjestelmän luotettavuutta, ja rajoittaa sen käyttöä vakavasti sairaiden potilaiden hoidossa, jossa tarvitaan tarkkaa ja luotettavaa tietoa.

CardioMEMS-järjestelmä ei tarvitse ladattavia akkuja tai erillistä virtalähdettä, mikä poistaa monien muiden laitteiden käytännön haasteet. Laitteen huoltovapaus siirtää kuitenkin vastuun mittauksista potilaalle. Mittausten suorittaminen päivittäin voi tuntua raskaalta ja hankaloittaa arkea. Jos oireet ovat lieviä tai potilas ei koe laitteen olevan hyödyllinen, motivaatio mittauksiin voi heikentyä. Toisaalta yksinkertainen yhden parametrin seuranta voi parantaa potilaiden ymmärrystä omasta tilastaan ja sitoutumista hoitoon. Käyttöönotto edellyttää implantointia, mikä saattaa heikentää potilaiden halukkuutta järjestelmän käyttöön, sillä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy aina riskejä. Vakavaa sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille laitteen tuomat hyödyt voivat kuitenkin ylittää käyttöönoton ja käytön haasteet ja tarjota merkittävää elämänlaadun paranemista.

HeartLogic-järjestelmän käyttöönottoprosessi on potilaalle helppo, sillä se ei vaadi erillistä kirurgista toimenpidettä. Käytön aikana järjestelmä toimii täysin automaattisesti ja potilaan ei tarvitse suorittaa mittauksia itse. Tämä tekee laitteesta käyttäjäystävällisemmän ja helpommin potilaan arkeen soveltuvan. Järjestelmän käytön helppous potilaan näkökulmasta voi houkuttaa suurempaa potilasjoukkoa. HeartLogic voi kuitenkin olla monimutkaisempi ymmärtää, sillä se seuraa useita eri parametreja. Tämä voi tehdä järjestelmän toiminnan hahmottamisesta vaikeaa potilaille ja heikentää motivaatiota sitoutua hoitoon.

Molemmat järjestelmät tukevat potilaiden itsenäisyyttä antaen joustavuutta aikatauluttaa omaa elämäänsä vähentämällä säännöllisten tarkastuskäyntien tarvetta. Tämä voi erityisesti hyödyttää iäkkäitä potilaita, joille liikkuminen on usein haasteellista. Järjestelmien käyttö vaatii kuitenkin potilaan ja ammattilaisen jatkuvaa ja hyvää kommunikointia, joka luo omia haasteita. Potilaat eivät pääsääntöisesti näe järjestelmien tuottamaa dataa tai hälytyksiä. Tietämättömyys omasta terveydentilasta voi aiheuttaa stressiä. Toisaalta käytäntö voi myös vähentää tarpeetonta huolta, sillä terveydenhuollon ammattilaiset pystyvät arvioimaan tilanteen ja keskittymään vain merkittäviin muutoksiin. Yksittäisten arvojen, vaihtelu voi olla normaalia eikä vaadi aina välitöntä huomiota. Etäterveydenhoito kehittyi kuitenkin jatkuvasti, erityisesti pandemian aikana sen rooli korostui entisestään. Tämä jatkuva kehitys voi tulevaisuudessa mahdollistaa entistä tehokkaampia ja sujuvampia viestintäratkaisuja, ja luoda helpotusta mahdollisille kommunikaatiohaasteille.

Järjestelmien kustannustehokkuudesta on edelleen rajallista tietoa. Kummankin järjestelmän kustannustehokkuus perustuu ennakoivaan lähestymistapaan, joka tähtää kalliiden ja pitkien sairaalahoitajaksojen tarpeen vähenemiseen ja sitä kautta syntyviin säästöihin. Järjestelmien antamat varhaiset varoitusmerkit mahdollistavat terveydenhuollon resurssien tehokkaan käytön, sillä ne auttavat suuntaamaan hoitotoimenpiteet oikea-aikaisesti sekä vähentävät tarpeettomia tarkastuksia ja käyntejä.

CardioMEMS-järjestelmän anturi on valmistettu edullisella MEMS-tekniikalla, mutta implantointi sekä siitä aiheutuvat mahdolliset komplikaatioiden kustannukset tekevät laitteesta kalliin ottaa käyttöön. Toisaalta yksinkertainen yhden parametrin seuranta vaatii vähemmän resursseja ja on helpompi toteuttaa verrattuna moniparametriin järjestelmiin. Järjestelmän kustannustehokkuus voidaan maksimoida kohdentamalla se erityisesti korkean riskin potilaille, joiden sairaalahoitoon

joutumisen riski on suurin. CardioMEMS on soveltuva myös sekä HFrEF- että HFpEF- vajaatoimintamuotojen seurantaan, mikä laajentaa sen mahdollisia käyttäjäryhmiä ja parantaa laitteiden kustannushyötysuhdetta.

HeartLogic- järjestelmän käyttöönotto on helpompaa ja edullisempaa, koska se ei vaadi kirurgisia toimenpiteitä. Edullisen käyttöönoton myötä algoritmi voi tukea myös matalamman riskin vajaatoiminnan hoidossa ja näin ollen laajemmista potilasjoukoissa. Järjestelmää voidaan kuitenkin käyttää vain potilaille, joilla on implantoitu tahdistin, mikä rajoittaa sen käyttöä pääasiassa korkean riskin HFrEF-potilaisiin. Algoritmi on lisäksi tällä hetkellä yhteensopiva vain tietyn merkkisten laitteiden kanssa, mikä rajoittaa sen käyttöä merkittävästi. Pieni käyttäjäryhmä voi nostaa kustannuksia, koska laitteiden valmistus, jakelu ja ylläpito on kalliimpaa pienemmillä markkinoilla. Toisaalta tämä voi olla myös tapa luoda kilpailuetua ja varmistaa, että heidän laitteensa ovat ensisijainen valinta, koska järjestelmä tarjoaa ainutlaatuisia ominaisuuksia.

Alla olevassa taulukossa 2 on esitetty yhteenveto CardioMEMS- ja HeartLogic-järjestelmien eri ominaisuuksista.

Taulukko 2: Keskeiset tekijät CardioMEMS- ja HeartLogic-järjestelmissä

Tekijät	CardioMEMS	HeartLogic
Tarkkuus ja luotettavuus	Keuhkovaltimopaineen mittaus ennustaa luotettavasti ja tarkasti sydämen vajaatoiminnan pahenemista. Mittausaukot voivat heikentää luotettavuutta.	Vähemmän spesifinen, mutta tarjoaa kattavamman kuvan potilaan tilasta. Algoritmin salassapito saattaa vähentää luotettavuutta.
Kohderyhmä	HFrEF ja HFpEF potilaat.	HFrEF-potilaat.
Käytettävyys	Edellyttää implantoitua, ja vaatii potilaan aktiivista osallistumista. Yhden parametrin seuranta on helpompaa ammattilaiselle ja ymmärrettävämpää potilaalle.	Helppo integroida olemassa oleviin tahdistimiin, ei vaadi potilaalta aktiivista osallistumista. Monimutkaisuus voi heikentää potilaan motivaatiota ja vaatii tarkkaa ammattilaisen analyysia.
Tutkimusnäyttö	Laaja tutkimusnäyttö, useita suuria kliinisiä tutkimuksia. Tutkimustulokset, osoittavat hyötyjä sairaalahoitojen vähenemisessä ja sydämen vajaatoiminnan pahenemisen ennakoinnissa.	Rajoitetumpi tutkimusnäyttö, vähemmän kliinistä näyttöä. Alustavat tulokset ovat lupaavia, mutta toistettavissa olevat tulokset ja laajemmat tutkimukset puuttuvat.

Tekijät	CardioMEMS	HeartLogic
Kustannukset	Kalliimpi alkuinvestointi, mutta mahdollisesti tehokas korkean riskin potilasryhmille.	Alhaisemmat käyttöönoton kustannukset, mutta rajallinen käyttäjäryhmä ja monimutkainen datan analysointi voivat nostaa kokonaiskustannuksia.

Tulevaisuudessa teknologian edistysaskeleet, kuten MEMS-teknologian jatkuva kehittyminen, voi johtaa entistä tehokkaampiin ja edullisempiin implantteihin lisäten CardioMEMS-laitteen saatavuutta ja helpottaen sen käyttöönottoa. HeartLogic-algoritmin kehittämisen myötä sen integrointi muiden valmistajien laitteisiin tai laajempiin etäseurantajärjestelmiin, kuten erilaisiin puettaviin antureihin ja älypuhelimiin, voi olla mahdollista ja laajentaa sen käyttömahdollisuuksia. Lisäksi tällä hetkellä voimakkaassa nousussa oleva tekoälypohjaisten ratkaisujen kehitys, voi auttaa suurten tietomassojen analysoinnissa parantaen hoitojen tarkkuutta ja nopeuttaa päätöksentekoa. Näin terveydenhuollon ammattilaiset voisivat kohdistaa resursseja vieläkin tehokkaammin. Molemmilla järjestelmillä on potentiaalia toimia myös muiden kroonisten sairauksien, kuten keuhko- ja munuaissairauksien, hallinnassa. Näissä sairauksissa nesteiden kertyminen kehoon on yleistä ja järjestelmien hyödyntäminen voisi tukea niiden hoitoa. Tämä laajentaisi järjestelmien käyttöpotentiaalia ja avaisi uusia mahdollisuuksia erilaisten pitkäaikaissairauksien hallinnassa.

7 Yhteenveto

Sydämen vajaatoiminnan hallinnassa keskeistä on potilaan tilan jatkuva seuranta, jotta kehittyvät pahenemisvaiheet voidaan tunnistaa ajoissa. Tutkielmassa tarkasteltiin kahta seurantajärjestelmää: HeartLogic ja CardioMEMS, jotka tarjoavat tukea sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaiheiden varhaisessa tunnistuksessa. Tavoitteena oli tarkastella miten järjestelmät havaitsevat pahenemisvaiheiden kehityksen ja arvioida niiden eroavaisuuksia ja soveltuvuuksia erilaisiin tarpeisiin. Tässä luvussa tiivistetään tutkielman keskeiset löydökset.

HeartLogic- ja CardioMEMS-järjestelmät ovat etäseurantajärjestelmiä, jotka mahdollistavat pahenemisvaiheeseen liittyvien keskeisten fysiologisten muuttujien jatkuvan seurannan suoraan potilaan kehosta. Kehonsisäiset mittaukset tarjoavat tarkempaa tietoa potilaan tilan muutoksista, jotka voivat ilmetä jo useita päiviä ennen vakavien oireiden kehittymistä. Järjestelmät lähettävät kerätyt tiedot terveydenhuollon ammattilaisille, mahdollistaen jatkuvan seurannan ja ajoissa tapahtuvan reagoinnin, jos seuratut arvot poikkeavat raja-arvoista.

CardioMEMS-järjestelmä mittaa keuhkovaltimopainetta implantoidulla paineanturilla, joka tarjoaa tarkkaa tietoa sydämen toiminnasta. Järjestelmän avulla pystytään havaitsemaan pienetkin paineen muutokset, jotka viittaavat sydämen täyttöpaineiden nousuun. Tämä on yksi ensimmäisistä merkeistä nesteen kertymisestä kehoon, joka ennakoii usein sydämen vajaatoiminnan pahenemisvaihetta. Keuhkopaineiden nousu kynnysarvojen yli laukaisee automaattisen ilmoituksen terveydenhuollon ammattilaisille. CardioMEMS on kalliimpi ottaa käyttöön ja vaatii potilailta sitoutumista, mutta sen tarjoama tarkkuus tekee siitä arvokkaan erityisesti vaikean sydämen vajaatoiminnan hallinnassa. Sen ominaisuudet tekevät siitä hyödyllisen akuuteissa tilanteissa, joissa yksinkertainen ja tarkka tieto sydämen toiminnasta on kriittistä.

HeartLogic seuraa monia fysiologisia parametreja: sydänääniä, rintakehän impedanssia, sydämen sykettä, hengitystä ja aktiivisuutta, ja yhdistää nämä tiedot algoritmin avulla HeartLogic-indeksiksi. Laskettua indeksiä verrataan potilaan henkilökohtaiseen kynnysarvoon. Kun indeksi ylittää kynnysarvon, potilaan sairaalahoitoon joutumisriski kasvaa, ja järjestelmä lähettää automaattisesti ilmoituksen terveydenhuollon ammattilaisille. Järjestelmä on edullisempi ja helpompi ottaa käyttöön, koska se voidaan integroida potilailla oleviin implantoitaviin tahdistinlaitteisiin eikä vaadi näin lisätoimenpiteitä. Järjestelmän käyttö ei myöskään vaadi potilaan aktiivista osallistumista. Nämä ominaisuudet tekevät siitä käyttäjystävällisemmän vaihtoehdon. Järjestelmän moniparametrinen lähestymistapa tarjoaa laajan mutta ei niin tarkkaa kuvan potilaan tilasta. Tämä on erityisen hyödyllistä potilaille, joilla on monimutkainen ja vaihteleva oirekuva. Moniparametrinen lähestymistapa mahdollistaa yksilöllisten erojen huomioimisen ja joustavan soveltamisen laajoihin potilasryhmiin. Epätarkkuus voi kuitenkin rajoittaa käyttöä erityisen vakavissa tilanteissa. Lisäksi käyttöä rajoittaa sen nykyinen teknologinen toteutus ja sen myötä rajallinen käyttäjäryhmä. Tulevaisuudessa algoritmin

kehittäminen ja integrointi erilaisiin laitteisiin voisi laajentaa sen soveltuvuutta ja parantaa sen käyttömahdollisuuksia.

Tutkielman tulokset osoittavat, että sekä CardioMEMS että HeartLogic tarjoavat merkittäviä etuja sydämen vajaatoiminnan seurannassa seuraamalla eri fysiologisia parametrejä. Seurantajärjestelmät eroavat kuitenkin toisistaan toimintaratkaisuiltaan, jonka vuoksi niiden soveltuvuudet ovat erilaisia.

CardioMEMS-järjestelmää on tutkittu laajasti, mutta tutkimukset ovat keskittyneet pääasiassa tietyille alueille. Jotta järjestelmän soveltuvuus erilaisiin klinisiin ympäristöihin ja resurssitilanteisiin voitaisiin varmistaa, tutkimuksia tulisi laajentaa monipuolisesti muihin maihin. HeartLogic-järjestelmän osalta nykyinen tutkimus on keskittynyt pääasiassa algoritmin validointiin, kun taas kliiniset vaikutukset ovat jääneet vähemmälle huomiolle. HeartLogic-järjestelmän osalta meneillään oleva MONITOR-HF-tutkimus tulee tarjoamaan arvokasta tietoa järjestelmän käytännön hyödyistä ja vaikutuksista sydämen vajaatoiminnan hallinnassa. Tarvitaan kuitenkin vielä lisätutkimuksia järjestelmän todellisesta käytöstä, jotta järjestelmän kliiniset vaikutukset saadaan kattavasti selvitettyä. Lisäksi jatkotutkimuksena voitaisiin tarkastella, miten HeartLogic- ja CardioMEMS-järjestelmien tuottamaa tietoa voitaisiin hyödyntää yhdessä. Samanaikainen käyttö saattaisi tarjota lisäarvoa sydämen vajaatoiminnan hallinnassa ja auttaa määrittämään, millaisille potilasryhmille ja tarpeisiin kumpikin järjestelmä soveltuu parhaiten. Tämä voisi edistää potilaskohtaisempaa ja tehokkaampaa hoidon suunnittelua.

Lähdeluettelo

- [1] "World Health Statistics 2024: Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Development Goals", World Health Organization 2024. Viitattu: 15. marraskuuta 2024. <https://who.int/data/gho/publications/world-health-statistics>.
- [2] "Kansantaudit: Sydän- ja verisuonitaudit", THL 2023. Viitattu: 10. marraskuuta 2024. <https://thl.fi/aiheet/kansantaudit/sydan-ja-verisuonitaudit>.
- [3] "Sydämen vajaatoiminta. Käypä hoito -suositus", Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2023. Viitattu: 10. lokakuuta 2024. <https://www.kaypahoito.fi/hoi50113>.
- [4] T. A. McDonagh *ym.*, "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure", *European Heart Journal*, vsk. 42, nro 36, ss. 3599–3726, 2021, doi: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- [5] S. P. Radhoe ja J. J. Brugts, "CardioMEMSTM: A Tool for Remote Hemodynamic Monitoring of Chronic Heart Failure Patients", *Future Cardiol.*, vsk. 18, nro 3, ss. 173–183, 2022, doi: 10.2217/fca-2021-0076.
- [6] J. C. López-Azor *ym.*, "Clinical Utility of HeartLogic, a Multiparametric Telemonitoring System, in Heart Failure", *Card Fail Rev*, vsk. 8, s. e13, 2022, doi: 10.15420/cfr.2021.35.
- [7] K. C. Toverud, E. Haug, O. Sand, Ø.V. Sjaastad ja J.G. Bjåle, *Ihminen Fysiologia ja anatomia*, 8–14. painos. 2019 ss.268–312.
- [8] "Natriureettinen peptidi, B-tyypin N-terminaalinen propeptidi", Fimlab 2023. Viitattu: 15. lokakuuta 2024. <https://fimlab.fi/tutkimus/6229>.
- [9] M. Metra *ym.*, "Worsening of chronic heart failure: definition, epidemiology, management and prevention. A clinical consensus statement by the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology", *European J of Heart Fail*, vsk. 25, nro 6, ss. 776–791, 2023, doi: 10.1002/ejhf.2874.
- [10] L. Ukkola-Vuoti, I. Toppila, N. Säävuori, A. Kirjavainen, H. Ukkonen, ja M. Pentikäinen, "Sydämen vajaatoiminnan ilmaantuvuus ja hoidon kustannukset Suomessa vuosina 2012–2019", *Duodecim* vsk.139 ss.455–462, 2023.
- [11] T. Bekfani *ym.*, "A current and future outlook on upcoming technologies in remote monitoring of patients with heart failure", *European J of Heart Fail*, vsk. 23, nro 1, ss. 175–185, 2021, doi: 10.1002/ejhf.2033.
- [12] P. B. Adamson, "Pathophysiology of the transition from chronic compensated and acute decompensated heart failure: New insights from continuous monitoring devices", *Curr Heart Fail Rep*, vsk. 6, nro 4, ss. 287–292, 2009, doi: 10.1007/s11897-009-0039-z.
- [13] A. Faragli *ym.*, "The role of non-invasive devices for the telemonitoring of heart failure patients", *Heart Fail Rev*, vsk. 26, nro 5, ss. 1063–1080, 2021, doi: 10.1007/s10741-020-09963-7.
- [14] S. H. Ijaz, S. P. Shah, ja A. Majithia, "Implantable devices for heart failure monitoring", *Progress in Cardiovascular Diseases*, vsk. 69, ss. 47–53, 2021, doi: 10.1016/j.pcad.2021.11.011.
- [15] J. Karvonen, P. Simonen ja M. Pentikäinen, "Sydämen vajaatoiminnan laitehoidot", *Duodecim*, vsk. 137, nro 16, ss.1713–1720, 2021, <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16367.pdf>
- [16] D. A. M. J. Theuns, S. P. Radhoe, ja J. J. Brugts, "Remote Monitoring of Heart Failure in Patients with Implantable Cardioverter-Defibrillators: Current Status and Future Needs", *Sensors*, vsk. 21, nro 11, s. 3763, 2021, doi: 10.3390/s21113763.
- [17] S. Assa, K. Vernooy, ja A. M. W. Van Stipdonk, "Cardiovascular Implantable Electronic Devices Enabled Remote Heart Failure Monitoring; What We Have Learned and Where to Go Next", *JCDD*, vsk. 10, nro 4, s. 152, 2023, doi: 10.3390/jcdd10040152.

- [18] S. P. Radhoe, J. F. Veenis, ja J. J. Brugts, "Invasive Devices and Sensors for Remote Care of Heart Failure Patients", *Sensors*, vsk. 21, nro 6, s. 2014, 2021, doi: 10.3390/s21062014.
- [19] C. C. Leung, "Current Role of the CardioMEMS Device for Management of Patients with Heart Failure", *Curr Cardiol Rep*, vsk. 21, nro 9, s. 98, 2019, doi: 10.1007/s11886-019-1194-9.
- [20] C. Chircov ja A. M. Grumezescu, "Microelectromechanical Systems (MEMS) for Biomedical Applications", *Micromachines*, vsk. 13, nro 2, s. 164, 2022, doi: 10.3390/mi13020164.
- [21] A. H. Chowdhury, B. Jafarizadeh, N. Pala, ja C. Wang, "Wearable Capacitive Pressure Sensor for Contact and Non-Contact Sensing and Pulse Waveform Monitoring", *Molecules*, vsk. 27, nro 20, s. 6872, 2022, doi: 10.3390/molecules27206872.
- [22] Z. Sun *ym.*, "Flexible Wireless Passive LC Pressure Sensor with Design Methodology and Cost-Effective Preparation", *Micromachines*, vsk. 12, nro 8, s. 976, 2021, doi: 10.3390/mi12080976.
- [23] F. Ciotola, S. Pyxaras, H. Rittger, ja V. Buia, "MEMS Technology in Cardiology: Advancements and Applications in Heart Failure Management Focusing on the CardioMEMS Device", *Sensors*, vsk. 24, nro 9, s. 2922, 2024, doi: 10.3390/s24092922.
- [24] W. T. Abraham, L. W. Stevenson, R. C. Bourge, J. A. Lindenfeld, J. G. Bauman, ja P. B. Adamson, "Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial", *The Lancet*, vsk. 387, nro 10017, ss. 453–461, 2016, doi: 10.1016/S0140-6736(15)00723-0.
- [25] J. Lindenfeld *ym.*, "Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial", *The Lancet*, vsk. 398, nro 10304, ss. 991–1001, 2021, doi: 10.1016/S0140-6736(21)01754-2.
- [26] S. P. Radhoe, P. R. D. Clephas, H. Mokri, ja J. J. Brugts, "The CardioMEMS Heart Failure System for chronic heart failure – a European perspective", *Expert Review of Medical Devices*, vsk. 20, nro 5, ss. 349–356, 2023, doi: 10.1080/17434440.2023.2196400.
- [27] M. Feijen, A. D. Egorova, S. L. M. A. Beeres, ja R. W. Treskes, "Early Detection of Fluid Retention in Patients with Advanced Heart Failure: A Review of a Novel Multisensory Algorithm, HeartLogic™", *Sensors*, vsk. 21, nro 4, s. 1361, 2021, doi: 10.3390/s21041361.
- [28] J. P. Boehmer *ym.*, "A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices", *JACC: Heart Failure*, vsk. 5, nro 3, ss. 216–225, 2017, doi: 10.1016/j.jchf.2016.12.011.
- [29] W. A. Heggermont ja K. Van Bockstal, "HeartLogic™: ready for prime time?", *Expert Review of Medical Devices*, vsk. 19, nro 2, ss. 107–111, 2022, doi: 10.1080/17434440.2022.2038133.
- [30] M. V. Mariani *ym.*, "HeartLogic™: real-world data—efficiency, resource consumption, and workflow optimization", *European Heart Journal Supplements*, vsk. 25, nro Supplement_C, ss. C331–C336, 2023, doi: 10.1093/eurheartjsupp/suad058.