

# Kannettavien älylaitteiden luotettavuus rytmihäiriöiden havainnoimisessa

TkK-tutkielma  
Turun Yliopisto  
Tietotekniikan laitos  
Teknillinen tiedekunta  
2023  
Olli Jartti

Kandidaatin tutkielma  
Tietotekniikan laitos, Teknillinen tiedekunta  
Turun Yliopisto

Pääaine: Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia  
Koulutusohjelma: Lääketieteellisen tekniikan ja terveysteknologian tutkinto-ohjelma (TkK)  
Tekijä: Olli Jartti  
Otsikko: Kannettavien älylaitteiden luotettavuus rytmihäiriöiden havainnoimisessa  
Sivumäärä: 27 sivua  
Päivämäärä: Joulukuu 2023

Yleisin sydämen rytmihäiriö on eteisvärinä ja vuonna 2017 arvioitiin, että sen esiintyvyys oli maailmanlaajuisesti noin 38 miljoonaa tapausta eli 0,5 % maailman väestöstä ja uusien tapausten määrä noin 3 miljoonaa tapausta eli 0,04 % maailman väestöstä. Vuonna 2017 eteisvärinän aiheuttamien vakavien tapausten osuus kaikista tapauksista oli 17 % ja vakavien tapausten osuus maailmanlaajuisesta kuolleisuudesta oli 0,5 %.

Rytmihäiriöiden oireita ovat muljahdukset rinnassa, epäsäännöllinen tai epätasainen syke, sydämen lyömättä jättämisen tunne, sydämen tykytys, hengenahdistus ja huimaus. Nämä oireet aiheuttavat henkilölle usein huolta ja johtavat lisääntyneeseen terveysteknologioiden käyttöön. Oireiden kohtauksellisuus tekee diagnostiikasta erittäin haastavaa. Diagnoosiin on kuitenkin tärkeää päästä, etenkin silloin, kun tarvitaan jatkotutkimuksia ja hoitotoimenpiteitä, esimerkiksi sykettä hidastavaa tai verta ohentavaa lääkitystä. Markkinoilla on viime vuosina yleistyneet erilaiset kannettavat optiset fotopletysmografia- (PPG) ja yksikanavaiset elektrokardiografia- (EKG) laitteet. Nämä laitteet soveltuvat erilaisten rytmihäiriökohtausten tiheyden toteamiseen ja seurantaan, mahdollisesti määrätyn lääkityksen tehon arviointiin, mahdollisen lisälääkityksen tarpeen arviointiin ja tiettyjen hengenvaarallisten rytmihäiriöiden toteamiseen. Laitteiden käyttö näissä sovelluksissa jakaa kuitenkin mielipiteitä laitteiden luotettavuudesta.

Tässä tutkielmassa tarkastellaan kannettavien PPG- ja EKG-laitteiden luotettavuutta rytmihäiriöiden havainnoimisessa. Tutkimuksen kohteena ovat maailmanlaajuisesti kyseisten laitteiden käyttäjät sekä terveydenhuollon ammattilaiset. Tutkielman tavoitteena on tutkia ja tarkastella kyseisten laitteiden luotettavuuteen vaikuttavia epävarmuustekijöitä ja niiden tuottamia vääriä positiivisia rytmihäiriöilmoituksia sekä selvittää keinoja väärin positiivisten tapausten vähentämiseksi. Lisäksi tutkielman tavoitteena on kartoittaa mikä on terveydenhuollon ammattilaisten mielipide kannettavien laitteiden hyödyllisyydestä mahdollisten rytmihäiriöiden diagnostiikassa ja selvittää minkälaisia toiveita heillä on kannettaviin laitteisiin liittyen. Tutkielmassa haettiin aiheeseen liittyviä enimmäkseen englanninkielisiä julkaisuja eri tietokannoista. Tietokannat olivat IEEE, Google Scholar, PubMed, ScienceDirect ja Volter.

Tehdyn kirjallisuuskatsauksen perusteella, kannettavat laitteet ovat yleistymässä vauhdilla. Laitteissa on vielä kuitenkin paljon epävarmuustekijöitä, jotka vaikuttavat laitteiden sensitiivisyyteen ja spesifisyyteen ja sitä kautta väärin positiivisten rytmihäiriöilmoitusten syntymiseen. Terveydenhuollon ammattilaiset pitävät laitteita hyödyllisinä niiden mahdollistaman laajan monitoroinnin, varhaisen tunnistamisen ja seulomisen vuoksi, mutta uskovat laitteiden aiheuttavan terveydenhuollon ylikuormittumista ja ahdistuneisuutta käyttäjille. Yleisesti ottaen, laitteet nähdään hyödyllisinä, mutta ne vaativat laajempaa tutkimusta ja testausta.

**Asiasanat:** wearable, smart, inaccuracy, reliability, disease, arrhythmia, atrial, cardiac, reduction, false positive, atrial fibrillation, healthcare, healthcare professionals

# Sisällys

<b>1</b>	<b>Johdanto</b>	<b>1</b>
1.1	Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymykset	2
1.2	Menetelmät ja tiedonhaku	2
1.3	Tutkielman rakenne	3
<b>2</b>	<b>Taustaa</b>	<b>4</b>
2.1	Elektrokardiografia- ja fotopletysmografiasensoreiden toimintaperiaatteet	6
2.2	Kannettavan teknologian hyödyt ja haitat	7
<b>3</b>	<b>Epävarmuuslähteet</b>	<b>11</b>
3.1	Tilannesidonnaiset epävarmuustekijät	11
3.2	Yksilöllisten erojen aiheuttamat epävarmuustekijät	13
<b>4</b>	<b>Väärät positiiviset rytmihäiriöilmoitukset</b>	<b>15</b>
4.1	Väärin positiivisten rytmihäiriöilmoitusten vähentäminen	17
<b>5</b>	<b>Terveydenhuollon ammattilaisten näkemys</b>	<b>19</b>
5.1	Kannettavien laitteiden hyödyt ja haitat ammattilaisten näkökulmasta	21
5.2	Ammattilaisten odotukset kannettaville laitteille terveydenhuollossa	23
<b>6</b>	<b>Pohdintaa</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Yhteenveto</b>	<b>26</b>
	<b>Lähteet</b>	<b>28</b>

# 1 Johdanto

Eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriö. Eteisvärinän esiintyvyys on kasvanut maailmanlaajuisesti viime vuosikymmeninä. Vuonna 2017 maailmassa arvioitiin olevan noin 38 miljoonaa eteisvärinä-tapausta ja noin 3 miljoonaa uutta eteisvärinä-tapausta, mikä on 17% enemmän kuin vuonna 2007 ja 31% enemmän kuin vuonna 1997. Eteisvärinän esiintyvyys on nuorilla vähäistä (< 1 % alle 40-vuotiailla), mutta vanhuksilla yleistä (10–17 % yli 80-vuotiailla). Vuonna 2017 eteisvärinä aiheutti noin 6 miljoonaa menetettyä toimintakykyistä elinvuotta, ja kuolemia oli noin 0,3 miljoonaa. Näiden vakavien tapausten osuus maailmanlaajuisesta kuolleisuudesta oli 0,5 % vuonna 2017, mikä on 81 % enemmän kuin vuonna 1997. [1]

Rytmihäiriöt aiheuttavat muljahduksia rinnassa, epäsäännöllistä tai epätasaista sykettä, sydämen lyöntien jättämisen tunnetta, huimausta, rintakipua, sydämentykytystä, hengenahdistusta, joskus jopa pyörtymisiä. Potilaiden oireiden selvittämiseksi ja niiden aiheuttamien huolien poistamiseksi mahdolliset rytmihäiriöt oireiden taustalla pitää pystyä diagnosoimaan. Tähän kannettavat laitteet voisivat tuoda merkittävää helpotusta. Oireiden tunnistamisella on merkitystä myös siksi, että suurinta osaa rytmihäiriöistä pystytään hoitamaan hyvin. Toisinaan oireiden taustalla on löydöksiä, esimerkiksi eteisvärinä, jolloin saatetaan tarvita sähköistä rytminsiirtoa, sykettä hillitsevää lääkitystä ja lisäksi joskus myös verenhennuslääkitystä. Vakavien rytmihäiriötaipumusten vuoksi joudutaan joskus ablaatiotoimenpiteisiin. Tällöin kardiologi katkaisee tai tuhoaa sydämeen viedyn katetrin avulla rytmihäiriötä aiheuttavan rakenteen. Joskus voidaan joutua implantoimaan eli asettamaan kirurgisesti iskevä tahdistin. Tällöin sydämen sisäpinnalle asetetaan sähköjohdot ja itse tahdistin asennetaan tavallisesti ihon alle rintakehälle. [2][3]

Kannettavan teknologian kehittyminen on tarjonnut uusia mahdollisuuksia rytmihäiriöiden seulontaan ja seuraamiseen [4][5]. Rytmihäiriöitä voidaan tunnistaa erilaisilla kannettavilla EKG- tai PPG-laitteilla. EKG mittaa sydämen sähköistä toimintaa ja PPG mittaa veren tilavuuden muutosta valtimossa [4][6][7]. Uudet tekniikat, kuten yksikanavaiset EKG-laitteet, joita markkinoidaan suoraan kuluttajille ja joita voidaan käyttää potilaan hoidossa, ovat nykyaikainen lähestymistapa rytmihäiriöiden havainnoimiseen [8]. Terveystietojen tarkka jatkuva seuranta kannettavien laitteiden avulla voi avata tietä rytmihäiriöiden tehokkaammalle ehkäisylle ja hoidolle [5]. Verifiointi- ja validointimenettelyihin eli kriteerien täyttymistä tarkasteleviin menettelyihin liittyvä epäselvyys, kannettavien laitteiden teknologioiden tuottamien tietojen luotettavuusongelmat ja käyttäjien yksilölliset ja tilannesidonnaiset virhelähteet aiheuttavat kuitenkin merkittäviä haasteita niiden käyttöönotolle terveydenhuoltosovelluksissa [9][10].

Kannettavien laitteiden yleistyminen on terveydenhuollon ammattilaisten tiedossa. Moni kardiologi eli sydämen ja verisuoniston sairauksiin erikoistunut lääkäri jo käyttää ja suosittelee laitteita potilaille. Kardiologit eivät kuitenkaan mielellään tee päätöksiä pelkästään kannettavien laitteiden rekisteröimän datan perusteella vaan suorittavat jatkotutkimuksia potilaalle sairaalassa. Kardiologit suosivat enemmän kannettavia yksikanavaisia EKG-laitteita kuin kannettavia PPG-laitteita. Kardiologit arvostavat laitteiden tuomia mahdollisuuksia rytmihäiriöiden havainnoimisessa ja laajassa seurannassa mutta ovat huolissaan liiallisesta datatulvasta. Kardiologit haluaisivat käytännön neuvoja laitteiden käyttöön liittyen ja lisää tutkimuksia laitteiden mahdollisuuksista terveydenhuollossa. [7]

## 1.1 Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymykset

Tutkielman päätavoitteena on tarkastella kannettavien PPG- ja EKG-laitteiden luotettavuutta rytmihäiriöiden havainnoimisessa. Luotettavuutta tarkastellaan selvittämällä laitteisiin ja niiden käyttöön liittyviä epävarmuustekijöitä, vertailemalla laitteiden validointitutkimuksia, väärin positiivisten tapausten vaikutusta sekä terveydenhuollon ammattilaisten näkemystä. Lisäksi tavoitteena on selvittää keinoja laitteiden tuottamien väärin positiivisten tapausten vähentämiseksi, kartoittaa mikä on terveydenhuollon ammattilaisten mielipide kannettavien laitteiden hyödyllisyydestä mahdollisten rytmihäiriöiden diagnostiikassa sekä selvittää minkälaisia toiveita ammattilaisilla on kannettaviin laitteisiin liittyen. Tutkielman aiheesta muodostettiin seuraavat kolme tutkimuskysymystä:

1. Mitä epävarmuuslähteitä kannettavissa laitteissa on?
2. Kuinka paljon kannettavat laitteet tuottavat vääriä positiivisia tapauksia?
3. Miten terveydenhuollon ammattilaiset suhtautuvat kannettaviin laitteisiin?

## 1.2 Menetelmät ja tiedonhaku

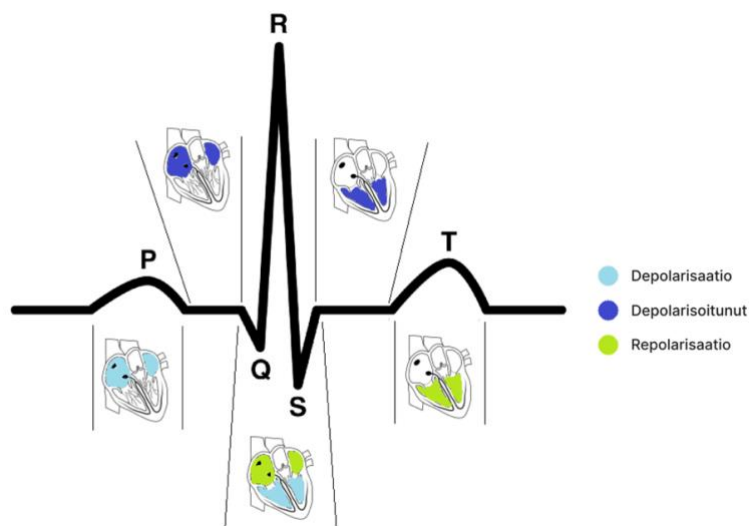
Tutkielma on suoritettu kirjallisuuskatsauksena. Aiheeseen liittyvää tietoa haettiin Google Scholarista, PubMedistä, ScienceDirect:stä, IEEE:stä sekä Volterista. Tietoa haettiin pääosin englanniksi vaihtelevilla hakulauseilla. Hakulauseissa esiintyi seuraavia sanoja: wearable, smart, inaccuracy, reliability, disease, arrhythmia, atrial, cardiac, reduction, false positive, atrial fibrillation, healthcare sekä healthcare professionals. Koska aihe on varsin tuore, lähteiden valinnassa keskityttiin pääosin vuoden 2019 jälkeen ilmestyneisiin julkaisuihin. Mukaan otettiin kuitenkin myös vuotta 2019 vanhempia yksittäisiä julkaisuja, joihin vuoden 2019 jälkeisissä julkaisuissa oli viitattu. Mukaan otettiin myös vuotta 2019 vanhempaa lääketieteellistä kirjallisuutta.

### **1.3 Tutkielman rakenne**

Tutkielman toisessa luvussa perehdytään aiheen taustoihin tarkastelemalla rytmihäiriöitä lääketieteellisestä näkökulmasta sekä rytmihäiriöiden havainnoimisessa käytettävien sensoreiden toimintaperiaatteita. Kolmannessa luvussa tarkastellaan ja vertaillaan yksilöistä ja ympäristöstä aiheutuvia kannettavien laitteiden epävarmuuslähteitä. Neljännessä luvussa käsitellään laitteiden tuottamia väärää positiivisia rytmihäiriöilmoituksia ja pohditaan keinoja niiden vähentämiseksi. Viidennessä luvussa tarkastellaan terveydenhuollon ammattilaisten näkemyksiä ja suhtautumista kannettavaan terveysteknologiaan.

## 2 Taustaa

Sydämen normaalia rytmiä kutsutaan sinusrytmiksi. Sen mahdollistavat aktiopotentiaalit sekä sydämen impulssinjohtojärjestelmä. Tietyt sydänlihassolut depolarisoituvat itsestään ja laukaisevat aktiopotentiaaleja, minkä seurauksena sydänlihas pystyy supistumaan rytmisesti ilman ulkopuolista ärsytystä. Spontaani depolarisoituminen tapahtuu yleensä nopeimmin sydämen oikeassa eteisessä, yläonttolaskimon laskukohdan lähellä sijaitsevassa pienessä solukertymässä, sinussolmukkeessa (nodus sinuatrialis). Sinussolmukkeesta aktiopotentiaali leviää nopeasti koko sydämeen ja laukaisee sydänlihaksen supistumisen. Aktiopotentiaalin nopean leviämisen mahdollistavat sydämen impulssinjohtojärjestelmään kuuluvat sinussolmukkeen ja eteis-kammiosäikeiden väliset erikoistuneet lihassykimput, eteis-kammiosolmuke (nodus atrioventricularis), eteis-kammiokimppu (Hisin kimppu) ja Purkinjen säikeet. [11][12] Ensimmäiseksi sinussolmukkeen lähettämän sähköimpulssin seurauksena supistuvat eteiset ja työntävät veren kammioihin. Sekunnin murto-osan kuluttua sähköimpulssi etenee eteis-kammiosolmukkeen kautta kammioihin aiheuttaen niiden supistuksen, jonka seurauksena veri etenee oikeasta kammiosta keuhkoihin ja vasemmasta kammiosta aortan kautta muuhun elimistöön. [13] Impulssinjohtojärjestelmän kautta aktiopotentiaalit leviävät eteisiin ja kammioihin huomattavasti nopeammin kuin tavallista lihaskudosta pitkin [11]. Sydämen depolarisaatio ja repolarisaatio vaiheet esitetty kuvassa 1.



Kuva 1: EKG-aaltomuoto, jossa P-aalto näyttää eteisten depolarisoitumisen, QRS-kompleksi kammioiden depolarisoitumisen ja T-aalto kammioiden repolarisoitumisen. Eteisten repolarisoituminen jää piiloon QRS-kompleksin alle. [14]

Sinussolmukkeen tahdistama sydän supistuu siis tietyn kaavan mukaan yleensä säännöllisesti. Kaikkia poikkeamia tästä säännönmukaisuudesta kutsutaan rytmihäiriöiksi. Rytmihäiriöt jaetaan vaikutusalueensa mukaan takykardioihin ja bradykardioihin. Jos aikuisen syke on levossa yli 100 bpm (lyöntiä / min), kyseessä on takykardia eli sydämen tiheälyöntisyys. Toisaalta jos aikuisen syke on levossa alle 50 bpm, kyseessä on bradykardia eli sydämen harvalyöntisyys. Rytmihäiriöt ja epänormaali syke johtuvat joko impulssin tuotannon häiriöistä (takykardia, bradykardia) tai impulssin johtumisen häiriöistä (katkokset). [11]

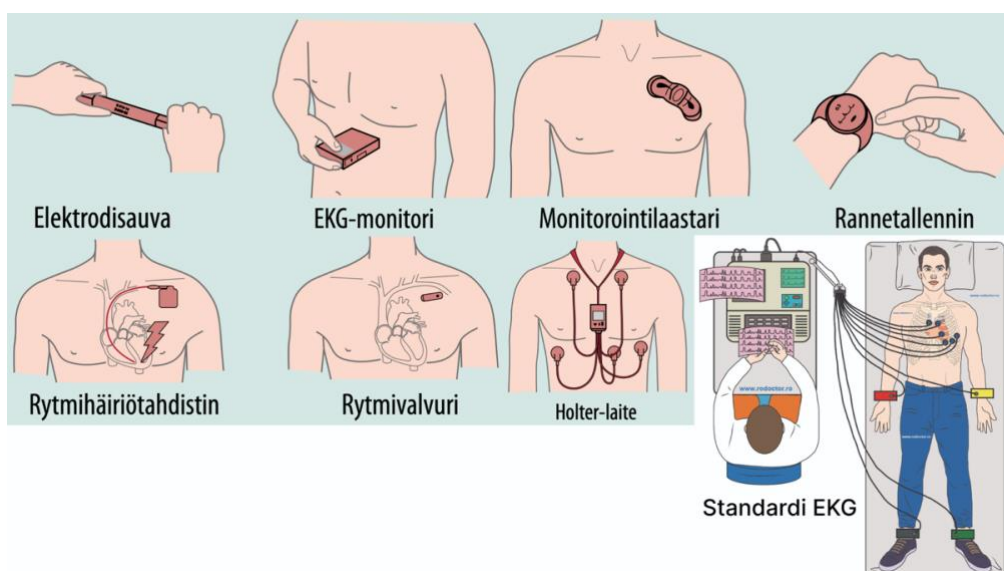
Takykardiat jaetaan eteis- ja kammiotakykardioihin. Eteistakykardiassa kammiot supistuvat yleensä hitaammin kuin eteiset. Eteistakykardiaa, jonka tiheys on enintään 300 bpm, kutsutaan eteislepatukseksi eli flutteriksi, kun taas eteistakykardiaa, jonka tiheys on yli 300 bpm kutsutaan eteisvärinäksi eli flimmeriksi. Eteisvärinässä kammiot eivät supistu ja kammioiden rytmi muuttuu nopeaksi ja epäsäännölliseksi heikentäen pumppaustehoa. Lääkäri voi epäillä eteisvärinää, kun hän kuulee sydämen rytmin epäsäännöllisyyden. Hengenvaarallisessa kammiovärinässä pumppaustoiminta lakkaa kokonaan. [11] Takykardiassa oireita ovat tykytyksen tunne, ahdistuksen tunne rintakehässä, huimauksen tunne ja huono olo. Eteisvärinässä näiden lisäksi oireita ovat suorituskyvyn heikkeneminen, rintakipu ja virtsan erityksen lisääntyminen. Hyvin tiheä syke häiritsee sydämen pumppaustoimintaa, mutta ei aiheuta hengenvaaraa, jos sydän on muutoin terve. [3][15][16]

Bradykardiassa sydämen syke on levossa vähemmän kuin 50 kertaa minuutissa ja henkilöllä on lisäksi siitä johtuvia oireita, kuten voimattomuutta, huimausta ja pyörtymistäipumusta. Hidas tasainen syke ei kuitenkaan aina ole sairauden merkki. Hyväkuntoisilla nuorilla ja urheilijoilla ei esiinny näitä oireita leposykkeen ollessa alle 50 bpm. Useimmiten syynä bradykardiaan on sydämen tahdistinsolmukkeen heikentynyt toiminta tai vajavainen sähköimpulssin siirtyminen eteisistä kammioihin (eteiskammiokatkos). Täydellisessä eteiskammiokatoksessa syke voi olla erittäin hidas, jopa alle 30 bpm. Etenkin vanhuksilla bradykardiasta johtuvat pyörtymiset saattavat aiheuttaa vakaviakin vammoja. [3][11][17]

Epäsäännöllisyyttä sykkeeseen voivat aiheuttaa myös sydämen kammio- tai eteisperäiset lisälyönnit, joita lääkärin voi olla kuuntelemalla vaikea erottaa eteisvärinästä, varsinkin jos lisälyönnejä on runsaasti. [3]

## 2.1 Elektrokardiografia- ja fotopletysmografiasensoreiden toimintaperiaatteet

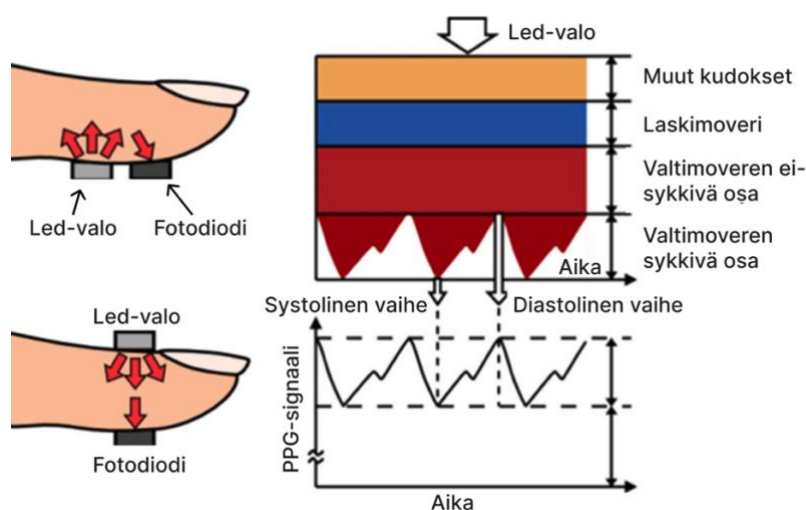
Edellä mainittuja rytmihäiriöitä tunnistetaan EKG-rekisteröinnillä. Elektrokardiografia eli EKG tarkoittaa sydänsähkökäyrän ottamista. EKG:ssa rekisteröidään sydämen depolarisaatio- ja repolarisaatio vaiheen aiheuttamia jännite-eroja ihoon kiinnitettyjen elektrodien avulla käyrän muodossa. EKG-rekisteröinnillä voidaan havaita normaalista poikkeavat muutokset sydänlihaksen ja impulssinjohtojärjestelmän toiminnassa. Standardoidussa EKG-rekisteröinnissä neljä elektrodiä kiinnitetään raajoihin (raajakytkenät) ja kuusi rintakehälle sydämen kohdalle (prekordiaaliset kytkenät). [11] Sydämen sähköisen toiminnan mittaamiseen riittää kuitenkin kaksi tai useampi elektrodi. Näitä yksi- tai kaksikanavaisia kannettavia EKG-rekisteröintitekniikoita käytetään rytmihäiriöiden havaitsemiseen rannekelloissa ja EKG-monitoreissa, kehoon liimattavissa elektrodilaastareissa ja kädessä pidettävissä elektrodisauvoissa (kuva 2). [18]



Kuva 2: Erilaisten kannettavien EKG-laitteiden mittauskohtia ihmisen keholla [4]. Elektrodisauva (KardiaMobile, yksikanavainen), EKG-monitori (Coala, kaksikanavainen), elektrodilaastari (iRhythm Zio, yksikanavainen), rannetallennin (Apple Watch, yksikanavainen), Holter (2–12 kanavainen), standardi EKG (12-kanavainen). [18][19][20]

EKG-käyrä koostuu P-aallosta, QRS-kompleksista sekä T-aallosta (kuva 1), jotka kuvaavat sydämen sinussolmukkeesta lähtevien aktiopotentiaalien aiheuttamia jännitepiikkejä. P-aalto näyttää eteisten depolarisoitumisen, QRS-kompleksi näyttää kammioiden depolarisoitumisen ja T-aalto näyttää kammioiden repolarisoitumisen. Eteisten repolarisoituminen peittyi QRS-kompleksiin (ks. kuva 1). [6][11]

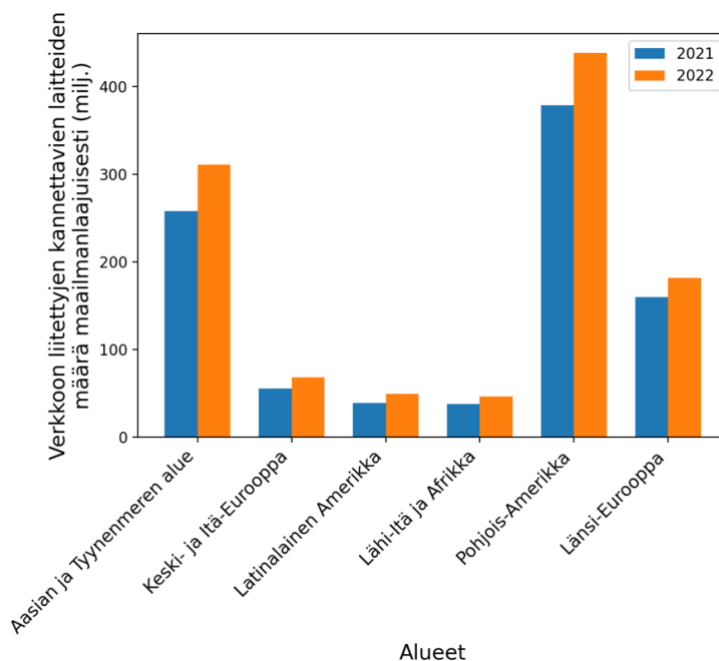
Rytmihäiriöitä pystytään myös tunnistamaan PPG-sensorilla, joka mittaa sydämen sykettä. PPG:ssä eli fotopletysmografiassa PPG-sensori laitetaan ihoa vasten mittaamaan veren tilavuuden muutosta valtimossa. PPG-sensorissa on valonlähteenä led-valo sekä sitä vastaanottava fotodiodi. Led emittoi valoa kudokseen, jossa vereen absorboituu eri määrä valoa tiettyinä ajanhetkinä. Veren määrä vaihtelee säännöllisesti sydämen systolisen ja diastolisen vaiheen mukaan. PPG-aaltomuoto voidaan suodattaa ihon orvaskesikerroksen läpi takaisin fotodiodille heijastuvasta valon määrästä. Aaltomuodossa havaittujen poikkeavuuksien avulla voidaan tunnistaa rytmihäiriöitä. [6][11] PPG-sensorin toimintaperiaate on havainnollistettu kuvassa 3. PPG-tekniikkaa käytetään rytmihäiriöiden havainnoimiseen kannettavissa laitteissa, kuten rannekelloissa ja älysormuksissa.



Kuva 3: Fotopletysmografian toimintaperiaate, jossa valtimossa virtaavan veren tilavuudenmuutosta mittaamalla saadaan sykesignaali. [21, p. 8]

## 2.2 Kannettavan teknologian hyödyt ja haitat

Viime vuosikymmenen aikana kannettavien laitteiden määrä on lisääntynyt vauhdilla ja lisääntymisen odotetaan jatkuvan. Vuonna 2022 kannettavan teknologian markkina-arvo maailmanlaajuisesti oli noin 60 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja markkina-arvon odotetaan kasvavan 15 prosentin vuotuisella kasvuvauhdilla vuodesta 2023 vuoteen 2030 [22]. Pohjois-Amerikassa vuonna 2022 kannettavien laitteiden käyttäjämäärä oli noin 440 miljoonaa, tehden siitä maailman suurimman kannettavien laitteiden käyttäjäalueen (ks. kuva 4) [23]. Vuonna 2023 julkaistu tutkimus arvioi, että vuodesta 2019 vuoteen 2020 noin 70 miljoonaa yhdysvaltalaisista aikuisista eli noin kolmasosa yhdysvaltalaisista aikuisista käytti kannettavaa laitetta terveytensä tai aktiivisuutensa seuraamiseen. [24] Seuraavaksi eniten käyttäjiä vuonna 2022 oli Aasiassa ja Tyynenmeren alueella (noin 310 miljoonaa) ja kolmanneksi eniten Länsi-Euroopassa (noin 180 miljoonaa) [23]. Koko maailman verkkoon liitettyjen kannettavien laitteiden käyttäjämäärä on siis yhden miljardin kokoluokkaa [23].

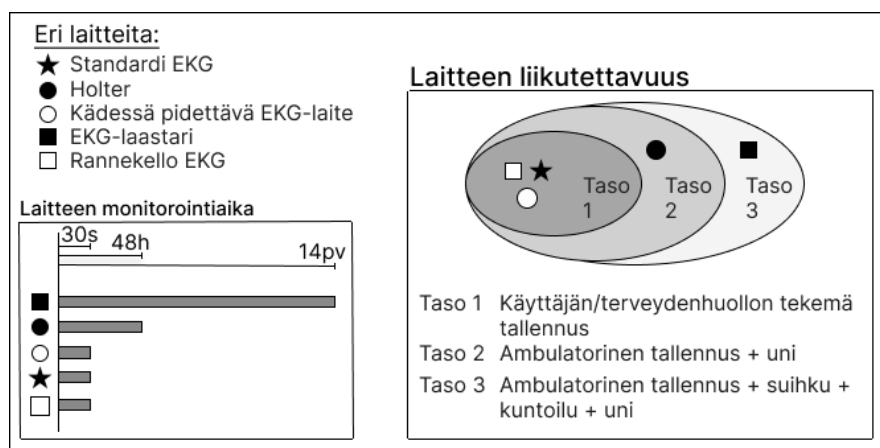


Kuva 4: Verkkoon liitettyjen kannettavien laitteiden määrä maailmanlaajuisesti eri maantieteellisillä alueilla. [23]

Kannettavan terveysteknologian kehittyminen on luonut uusia mahdollisuuksia rytmihäiriöiden tunnistamiseen, seulomiseen ja seuraamiseen. Sairaaloista tutut kliiniset laitteet, kuten sydämen sykkeen, rytmien ja verenpaineen monitorointilaitteet ovat suoraan saatavilla kuluttajalle. Terveyden, hyvinvoinnin ja liikunnan seuraamiseen tarkoitettujen kannettavien laitteiden ja niiden sensorien kehittyneempiä, minkä seurauksena niiden kyky monitoroida sydänsairauksia ja ohjata niiden käyttäjiä hakeutumaan tarkempaan tutkimukseen, on kasvanut. Myös tekoäly on vauhdittanut kannettavien laitteiden kehitystä entisestään. Kannettavat laitteet tulevat tulevaisuudessa olemaan osa tekoälyn mahdollistamaa tarkempaa ja yksilöllisempää sydänsairauksien riskinarviointia [25]. Tänä päivänä kannettavat laitteet tarjoavat kätevän, suhteellisen edullisen ja suoraan markkinoilla saatavilla olevan menetelmän sydämen rytmien seurantaan. Kannettavat laitteet eivät kuitenkaan vielä korvaa standardia, sairaalassa suoritettavaa EKG-mittausta. [26]

Rytmihäiriöistä kärsivän ihmisen rytmihäiriöitä voi olla hankala saada rekisteröityä sairaalassa suoritettavassa EKG-mittauksessa rytmihäiriöiden hetkellisen luonteen vuoksi. Sen takia onkin kehitetty enemmän siirrettäviä mittausratkaisuja, jotka kykenevät pidempiaikaiseen sydämen rytmien seurantaan. Holter-monitorit ovat tärkein laite kliinisten rytmihäiriöiden sairaalan ulkopuolella tapahtuvassa monitoroimisessa, koska ne mahdollistavat pidempiaikaisen 48 tunnin jatkuvan EKG-tallennuksen. Vaihtoehtoisesti pidempiaikaista, jopa kolmen vuoden sydänseuranta varten on saatavilla invasiivisesti implantoitava silmukkatallennin. Nämä seurantalaitteet ovat kuitenkin kalliita ja vaativat aikaa vieviä toimenpiteitä. Jos EKG-tallennus voitaisiin käynnistää huolestuttavien sydänoireiden ilmaantuessa, milloin ja missä tahansa, lääkärit saisivat näyttöä rytmihäiriöistä, joita ei ehkä saataisi kiinni myöhemmin sairaalassa otetussa sydänsähkökäyrässä. Sairaalan ulkopuolella tapahtuvaan

rytmihäiriömonitorointiin on jo olemassa ja kehitteillä sydämen sykkeen seuraamiseen tarkoitettuja erilaisia yksi- ja useampi kanavaisia kannettavia EKG-laitteita. Näillä laitteilla pyritään vähentämään kustannuksia ja tutkimuksen rajoittumista sairaalaolosuhteisiin. EKG:n, Holterin, kädessä pidettävän EKG-laitteen, elektrodilaastarin ja EKG-rannekellon vahvuuksia ja heikkouksia on havainnollistettu kuvassa 5. [6][18][26]



Kuva 5: 12-kanavaisen EKG:n, Holterin, kädessä pidettävän EKG-laitteen, elektrodilaastarin ja EKG-rannekellon monitorointiaikojen ja liikutettavuuden vertailua. Ambulatorinen tarkoittaa sairaalan ulkopuolella tapahtuvaa seuranta. [18]

Markkinoilla yleistyvät kannettavat laitteet ovat halvempi ja nopeampi vaihtoehto sydämen seurantaan, kuin nykyiset kliinisessä käytössä olevat laitteet. Kannettavia laitteita ovat esimerkiksi kädessä pidettävä AliveCorin KardiaMobile, rannekello Apple Watch ja elektrodilaastari iRhythm Zio. Kannettavien laitteiden avulla voitaisiin saada hetkellinen rytmihäiriö rekisteröityä sairaalan ulkopuolella. [18][26] Kannettavat laitteet eivät vastaa standardin 12-kanavaisen EKG:n tai Holterin rekisteröintiä ja rekisteröivät paljon EKG-tallenteita, jotka vaativat ammattilaisen tulkintaa. Vaikka kannettavissa laitteissa onkin automatisoituja algoritmeja, jotka pystyvät luokittelemaan näistä laitteista saatua dataa, suuri osa jää kuitenkin luokittelemattomaksi. Luokittelemattomat tiedot vaativat tällöin manuaalista tulkintaa, mikä taas lisää kardiologien työtaakkaa. [26][27]

Markkinoilta löytyy paljon eri tavoilla toteutettuja kannettavia laitteita, kuten älykelloja, älyrannekkeita, elektrodilaastareita, puhelimeen kiinnitettäviä ratkaisuja, älypaitoja, vaatteeseen kiinnitettäviä laitteita, älysormuksia, rintaremmejä ja liivejä. [28] Kuitenkin vuonna 2022 julkaistun katsauksen mukaan eniten (35 %) markkinoilta löytyi ranteessa kannettavia älyrannekkeita (19 %) tai älykelloja (16 %). Toiseksi eniten löytyi kehoon liimattavia elektrodilaastareita (16 %) ja loput laitteet jakautuivat tasaisesti (3–6 %). Kannettavien laitteiden käyttäjät suosivat älyrannekkeita ja älykelloja sydämen toiminnan seuraamiseen enemmän kuin elektrodilaastareita, vaikka laastarit ovat todettu luotettavimmiksi ja pystyvät jatkuvaan pidempiaikaiseen EKG-rekisteröintiin. Rannekkeet ja kellot kykenevät esimerkiksi vain 30 sekunnin pituisiin EKG-tallennuksiin, kun elektrodilaastarit kykenevät kahden viikon tallennuksiin (ks. kuva 5). [28]

Käyttömukavuus siis vaikuttaa kannettavan laitteen valintaan. Ihmiset jopa tietoisesti valitsevat suorituskyylytään heikomman laitteen parempien laitteiden sijaan, koska älyrannekkien ja älykellojen käyttömukavuus on miellyttävämpi ja ne eivät häiritse päivittäistä elämää yhtä paljon kuin esimerkiksi elektrodilaastari. Muita laitteita vielä tutkitaan ja kehitetään. Käynnissä olevassa tutkimuksessa pyritäänkin selvittämään, miten terveydenseurantateknologia voitaisiin sisällyttää jokapäiväiseen vaatteeseen niin, että se olisi kuluttajille yhtä kätevä, edullinen ja mukava kuin ranteessa kannettava laite. [28]

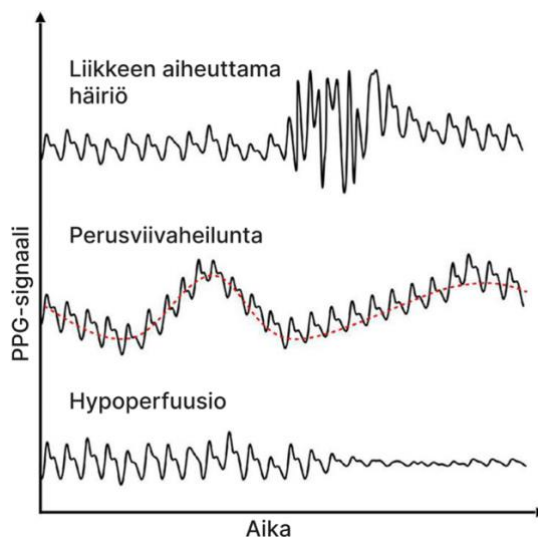
### 3 Epävarmuuslähteet

Kannettavan laitteen mittauksen tarkkuus riippuu paitsi anturin tekniikasta myös niistä ympäristöolosuhteista, joissa mittaus suoritetaan. Epävarmuutta tulkittaessa on tärkeää huomata, että kaikki mittausvaihtelu ei ole mittausvirhettä. Sydämen toiminnan mittaamiseen vaikuttavat tilannesidonnaiset tekijät ja yksilölliset erot, joista kumpaakin voidaan pitää mittauksen epävarmuutta aiheuttavana tekijänä. [29] Tilannesidonnaiset tekijät liittyvät fyysiseen aktiivisuuteen, stressitasoon ja muihin ohimeneviin fysiologisiin tiloihin, kuten esimerkiksi liikkeeseen, fyysiseen rasitukseen, kuumeeseen, tulehdukseen, äkilliseen kipuun ja henkiseen stressiin. [29][30] Yksilöllisillä eroilla tarkoitetaan ikää, lihavuutta, hikoilua, fyysistä kuntoa, sukupuolta ja pitkäaikaissairauksia. [10]

#### 3.1 Tilannesidonnaiset epävarmuustekijät

Tilannesidonnaiset epävarmuustekijät liittyvät olennaisesti EKG- ja PPG-signaalien luotettavuuteen, ja erityisesti liikkeen aiheuttamat signaalihäiriöt voivat vakavasti heikentää näiden signaalien tarkkuutta. Kannettavan laitteen järjestelmän tarkkuuteen voi myös vaikuttaa virtajohdon sähkömagneettisuus, elektrodin ja ihon välisen kontaktin huono laatu tai hengityksen ja potilaan kehon liikkeiden aiheuttama perusviivaheilunta. [31] Signaalihäiriöt tekee kannettavilla laitteilla tallennetuista signaaleista epäluotettavia, minkä takia ne tulee suodattaa signaalia käsittelevillä algoritmeilla tai hävitettävä, jos hyvälaatuisen signaalin palauttaminen on mahdotonta. Kannettavilla laitteilla sairaalan ulkopuolella rekisteröidyt tiedot johtavat todennäköisemmin häiriöitä sisältäviin signaaleihin kuin vuodepotilailta saadut tiedot, koska päivittäiset liikkeet aiheuttavat uusia haasteita esimerkiksi elektrodien kiinnittymiselle ja niiden sijoittamiselle. Myös muut ulkoiset tekijät, kuten kosketus veteen suihkussa tai uimassa tai hikoilu, voivat häiritä laitteen järjestelmää. [18][32][33]

PPG-sensorilla toimivien kannettavien laitteiden suurin heikkous on siinä, että ne eivät ole kovin luotettavia fyysisen aktiivisuuden aikana tai potilaan ollessa liikkeessä [28]. PPG-sensorit saavat liikkeestä aiheutuvia signaalihäiriöitä sekä paikallaan ollessa että liikkeessä. Paikallaan ollessa hengittäminen, sympaattisen hermoston toiminta ja lämmönsäätely aiheuttavat signaaliin perusviivaheiluntaa (ks. kuva 6).



Kuva 6: Esimerkkejä PPG-vääristymistä, jotka johtuvat mitattavan henkilön liikkeestä (mikro- ja makroliike), perusviivaheilunnasta (esim. hengitys) ja hypoperfuusiosta (vähentynyt veren virtaus, esim. shokki). [34]

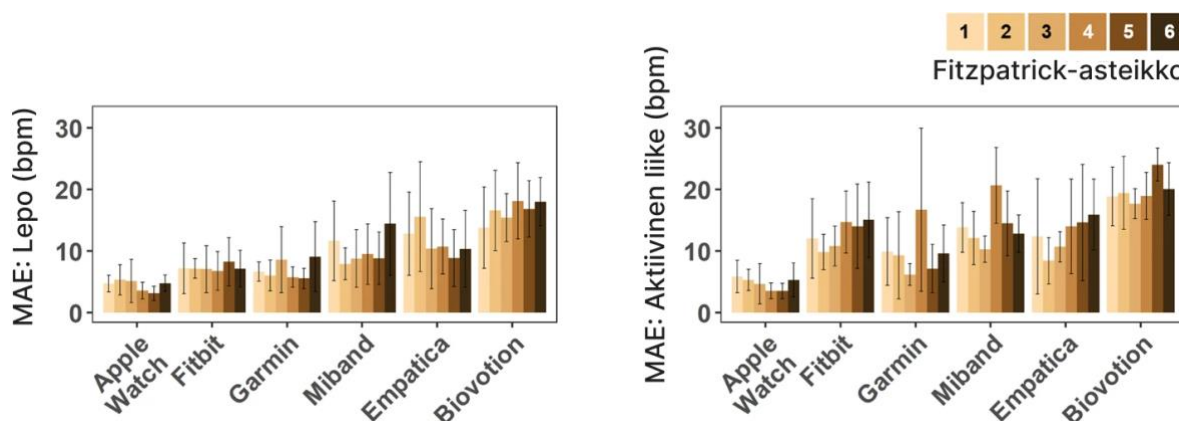
Liike voidaan jakaa mikro- ja makroliikkeeseen. Mikroliikkeessä signaaliin vaikuttaa sormien napsuttelu ja asentojen säätäminen. Makroliikkeessä signaaliin vaikuttaa liikunta, kuten kävely ja juokseminen (ks. kuva 6). Mikro- ja makroliikkeet aiheuttavat signaaliin merkittävämpiä vaihteluita kuin paikallaan ollessa tapahtuvat liikkeet. PPG-signaaliin negatiivisesti vaikuttavat liikkeestä aiheutuvat signaalihäiriöt johtavat sykkeen ja muiden PPG:stä riippuvaisten tulosten vääristymiseen, mikä voi aiheuttaa vääriä hälytyksiä tai epätarkkoja tuloksia. Jaksottainen tai syklinen liike aiheuttavat myös ongelmia PPG-signaalin lukemisessa, koska laitteet saattavat tulkita tämän liikkeen sydämen sykliksi ja aiheuttaa vääristyneitä tuloksia. [9][10] PPG-signaalia voi häiritä myös muu ympäröivä valo, mikäli se pääsee laitteen optisen suojan tai suodatusalgoritmien läpi. Lisäksi mittauskohtaan kohdistuva paine voi aiheuttaa muutoksia PPG-signaaliin. [10]

Haasteita ja epävarmuutta syntyy kannettavissa laitteissa käytetystä tekniikasta, minkä vuoksi kannettavan laitteen suunnittelussa on otettava huomioon useita tärkeitä näkökulmia. Ensinnäkin laitteen on oltava kevyt ja mukava käyttäjän iholla, jotta normaalit päivittäiset liikkeet ja aktiviteetit ovat mahdollisia. Laitteen tulee olla helppo pukea ja riisua, jotta käyttöönotto ja poistaminen sujuvat vaivattomasti. Käyttöliittymän suunnittelussa on panostettava helppokäyttöisyyteen, jotta laitetta voi käyttää myös vanhempi ikäryhmä. Laitteen fyysisessä kestävyudessa tulee huomioida kuumuus, kosteus, kemikaalit ja vesi ja samalla on vältettävä ihoa ärsyttäviä materiaaleja. Laitteen tulee myös tukea langatonta yhteyttä, täyttää sähköneristysvaatimukset, UV-stabiliteetti sekä radiohäiriöt ja muut elektromagneettiset standardit. Akunkeston optimointi on myös välttämätöntä, jotta laitteella on sille optimaalinen latausten välinen käyttöaika. Kaiken lisäksi laitteen esteettisyys ja käyttömukavuus on otettava huomioon, jotta käyttökokemus olisi miellyttävä ja laite olisi houkutteleva ulkonäöltään. [35]

Kannettavissa älylaitteissa EKG:n rekisteröimiseen käytetään vaihtoehtoisia elektrodisijainteja rekisteröimään tietty määrä EKG-kanavia verrattuna standardiin 12-kanavaiseen EKG-rekisteröintiin. Yleensä kannettavissa laitteissa on yksi tai kaksi EKG-kanavaa. Standardista EKG:sta poikkeava elektrodien sijoittelu vaikuttaa kuitenkin EKG:n rekisteröinnin laatuun. Lisäksi kannettavissa laitteissa syntyvä suuri signaalihäiriöiden määrä vaatii algoritmeja, jotka pystyvät suodattamaan erilaisista liikkeistä ja olosuhteista syntyneen kohinan pois. Näissä algoritmeissa käytetään esimerkiksi kaistanpäästösuodattimia ja aallokemuunnosta [36]. Suodatusalgoritmit ja elektrodien sijoittelu aiheuttavat teknistä epävarmuutta kannettavissa älylaitteissa. [18][37]

### 3.2 Yksilöllisten erojen aiheuttamat epävarmuustekijät

Kannettavissa laitteissa esiintyy biologista epävarmuutta. PPG-sensoreiden mittaustuloksissa havaitaan eroja ihmisten yksilöllisten ominaisuuksien vuoksi. Suurin osa PPG-järjestelmistä käyttää ensisijaisesti vihreää valoa, koska se pystyy mittaamaan PPG-signaalia ihon pinnalla olevista pienistä valtimoista. Ihon pinnalla on tiheään paljon näitä pieniä valtimoita, mikä mahdollistaa vihreällä valolla mittaamisen lähes kaikilta ihon alueilta. Punainen valo ja infrapunavallo tunkeutuvat pidemmän aallonpituutensa takia syvemmälle ja tarvitsevat kunnan valtimon hyvän signaalin tuottamiseen. [33] Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että absoluuttinen virhe kasvaa, kun PPG-sensoreilla, jotka käyttävät vihreää valoa (535 nm), suoritetaan mittauksia tummaihoisilla ihmisillä [38]. Lisäksi muissa tutkimuksissa, jotka luokittelevat tuloksia Fitzpatrickin luokituksen (ks. kuva 7) perusteella, on havaittu samansuuntaisia havaintoja. Tummaihoisilla yksilöillä virheiden määrä sykkeen mittaamisessa kasvaa eli PPG-laitteet ovat sykkeen mittaamisessa epäluotettavampia kuin vaaleamman ihoisilla ihmisillä, koska orvaskeden melaniini absorboi enemmän vihreää valoa (ks. kuva 7). [39]



Kuva 7: Absoluuttinen keskivirhe (MAE) kuvattuna palkkidiagrammina eri laitteilla ja eri ihon sävyjen välillä (Fitzpatrick-asteikko) levossa ja aktiivisen toiminnan aikana (luottamusväli 95 %). Kuvassa oikealla ylhäällä Fitzpatrickin asteikko, joka vaihtelee yhdestä (vähän melaniinia orvaskedessä) kuuteen (merkittävä määrä melaniinia orvaskedessä). [9][10]

Vaikka aaltomuotoon liittyvät epävarmuustekijät eivät merkittävästi vaikuta sykkeen mittaamiseen, epävarmuustekijöiksi voidaan mainita myös lihavuuteen liittyvät tekijät. Näistä PPG-aaltomuodon kannalta todennäköisesti haitallisinta on painoindeksin kanssa suoraan korreloiva ihon paksuus, mikä lisäksi vaikuttaa siihen miten syvällä valtimot ovat. Sensorin ja valtimoiden lisääntyvä etäisyys heikentää PPG-signaalin amplitudia. [10] Tutkimus on osoittanut, että PPG-signaalin amplitudi heikkenee 40 prosenttia tämän vaikutuksen vuoksi liikalihavilla henkilöillä erityisesti ranteessa, kun simuloidun rannevaltimon syvyys kasvaa 2,5 mm:stä 3,5 mm:iin [38]. Ihon paksuuden lisäksi lihavilla PPG-signaaliin aiheuttaa epävarmuutta myös verenkierto, kapillaarinen tiheys ja transepidermaalinen nestehukka. Kapillaarinen tiheys ja happisaturaatio vähenevät ja transepidermaalinen nestehukka kasvaa painoindeksin kasvaessa. [10]

Myös ikääntyminen aiheuttaa erilaisia anatomisia ja fysiologisia muutoksia, jotka vaikuttavat PPG- ja EKG-signaaliin. Nämä ikääntymisen vaikutukset on syytä ottaa huomioon EKG-signaalien tulkinnassa. [40] Iän myötä valtimoiden kerrokset paksuuntuvat sekä kollageenin ja elastiinin määrä vähenee, mikä johtaa korkeampaan verenpaineeseen vanhemmilla ihmisillä. Lisäksi iho ohenee ikääntyessä, koska keratinosyytit lyhenevät, vesipitoisuus vähenee, lipidipitoisuus vähenee ja kollageenin synteesi ja vaihtuvuus vähenevät. [10][39][41] Riippuen mittauskohdasta valtimoiden paksuuntuminen, jäykistyminen ja ihon paksuuden muutos heikentävät tai voimistavat eri PPG-signaalin parametreja (pulssiaallon nopeus, pulssin siirtymä aika, systolisen nouseva kaltevuus, dikroottisen pykälän muoto, systolinen aika, diastolisen huipun amplitudi, systolisen ja diastolisen käännekohdan alue, reflektioindeksi) ja luovat näin epävarmuutta mittaustarkkuuteen. [10]

Myös sukupuolen vaikutus PPG-mittauksiin on tärkeä ottaa huomioon, sillä miesten ja naisten väliset fysiologiset erot voivat aiheuttaa mittaustuloksissa epävarmuutta. Esimerkiksi naisten suurempi valtimoiden jäykkyys ennen murrosikää ja vaihdevuosien jälkeen voi johtaa korkeampaan pulssiaallon nopeuteen. Naisten korkeampi keskimääräinen sydämen syke taas voi vaikuttaa PPG-signaalin keskimääräiseen taajuuteen, kun taas miesten suurempi sydänlihaksen massa voi johtaa matalampaan sykkeeseen ja siten matalampaan PPG-signaalin taajuuteen. Lisäksi miesten korkeampi verenpaine ja miesten keskimäärin laajempien rannevaltimoiden aiheuttama nopeampi verenvirtaus johtavat korkeampaan pulssiaallon nopeuteen. [10]

Voidaan todeta, että kannettaviin laitteisiin kohdistuu teknisiä, biologisia ja ympäristöön liittyviä tekijöitä, jotka luovat epävarmuutta laitteiden mittaustuloksiin. Nämä epävarmuudet tulee huomioida suunnittelussa ja niiden aiheuttamat häiriöt tulee pyrkiä poistamaan mitatuista signaaleista. [9]

## 4 Väärät positiiviset rytmihäiriöilmoitukset

Lukuisten aiemmin mainittujen epävarmuustekijöiden vuoksi kannettavat laitteet saattavat tuottaa virheellisiä positiivisia rytmihäiriöilmoituksia, mikä herättää kysymyksiä niiden luotettavuudesta rytmihäiriöiden havaitsemisessa verrattuna perinteisiin laitteisiin, kuten Holter-monitoriin ja standardiin 12-kanavaiseen EKG-rekisteröintiin. [18] Lisäksi väärät positiiviset tulokset voivat aiheuttaa turhaa ahdistusta laitteen käyttäjälle, tarpeettomia lääketieteellisiä tutkimuksia ja mahdollisesti turhia hoitoja. Toisaalta väärät negatiiviset tulokset voivat valheellisesti rauhoittaa potilasta ja johtaa diagnostiikan ja hoidon viivästyamiseen. [42] Kuten oheisesta taulukosta voidaan tulkita, laitteiden kyky havaita eteisvärinää ei ole standardi EKG-mittauksen tasolla (ks. taulukko 1). Tämän vuoksi eteisvärinän automaattinen tunnistaminen markkinoilta saatavilla kannettavilla laitteilla on edelleen suuntaa antava verrattuna standardiin EKG-rekisteröintiin. Silti älylaitteiden osoittamat hyödyt diagnosoimattoman eteisvärinän aikaisessa havaitsemisessa ovat kiistattomat. [18]

Herkkydellä eli sensitiivisyydellä tarkoitetaan testillä oikein sairaksi tunnistettujen osuutta kaikista tautia sairastavista (taulukon keskiarvo 91,5 %) ja tarkkuudella eli spesifisyydellä tarkoitetaan testillä oikein terveiksi tunnistettujen osuutta kaikista terveistä (taulukon keskiarvo 98,1 %). [43] Laitteet ovat siis taulukon (ks. taulukko 1) tutkimusten sensitiivisyys ja spesifisyys keskiarvojen perusteella parempia tunnistamaan oikeat negatiiviset tulokset kaikista terveistä kuin oikeat positiiviset tulokset kaikista sairaista. Taulukon suurimmasta ja näin ollen laajimmasta tutkimuksesta, jossa oli 455699 tutkittavaa nähdään eron olevan vielä suurempi, sensitiivisyys 67,6 % ja spesifisyys 98,4 %. [44]

Sensitiivisyys ja spesifisyys ovat tärkeitä laitteen suorituskyvyn arvioimisessa, mutta niiden tulkinnassa tulee ottaa huomioon myös sairauden prevalenssi. Prevalenssi tarkoittaa sairauden esiintyvyyttä väestössä. Mikäli sairaus on harvinainen, sen prevalenssi on matala. Kun havainnoidaan harvinaista sairautta, joka esiintyy vain harvoin väestössä, voi hyvänkin laitteen algoritmi tuottaa paljon vääriä positiivisia tuloksia suhteessa oikeisiin positiivisiin. Eli kun sairauden prevalenssi eli esiintyvyys on alhainen, hyvänkin laitteen ennustearvo laskee eli väärin positiivisten osuus lisääntyy. [45]

Taulukon toisessa verrattain suuressa tutkimuksessa (18199 tutkittavaa), jossa tutkittiin AliveCorin KardiaMobile laitetta, sensitiivisyys on 92,3 % ja spesifisyys 98,7 %. Näissä lukemissa on kuitenkin laskettu mukaan kaikki KardiaMobilen antamat mittaustulokset: ”mahdollinen eteisvärinä”, ”ei luokiteltu” ja ”ei analyysia”. Mikäli KardiaMobilen sensitiivisyyteen lasketaan vain yksi pelkästään eteisvärinään viittaava mittaustulos ”mahdollinen eteisvärinä”, on sensitiivisyys vain 51 % ja spesifisyys 81,5 %. [8]

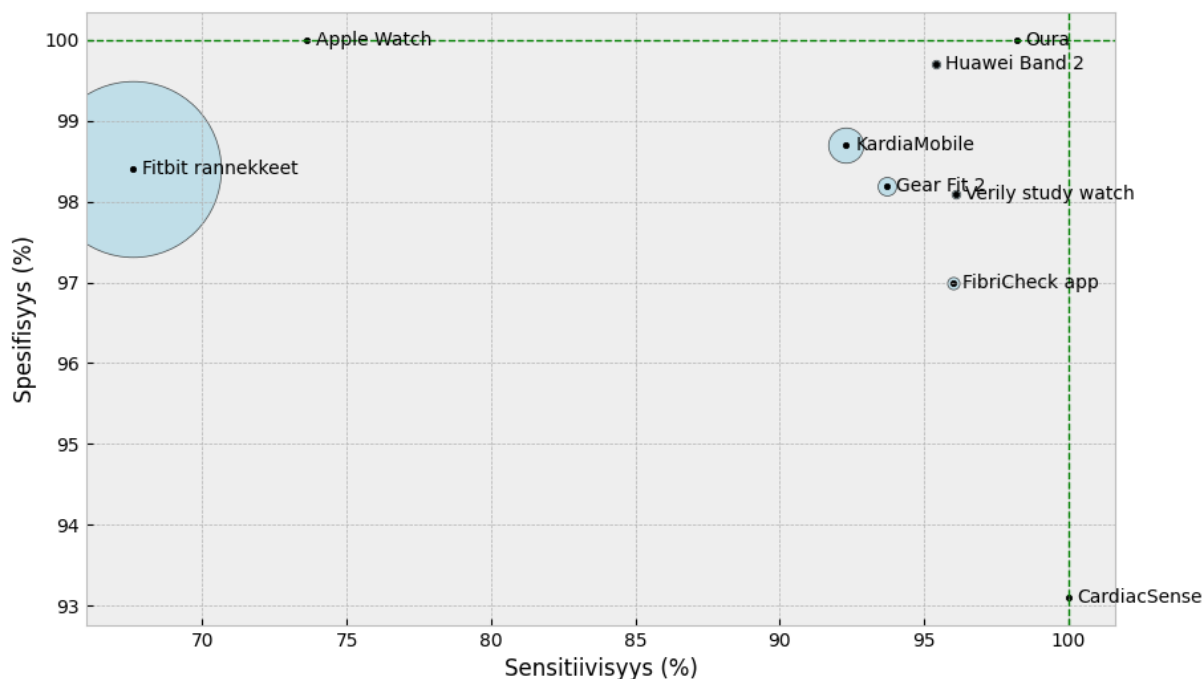
Väärät positiiviset tapaukset saattavat aiheuttaa tarpeetonta huolta kannettavien laitteiden käyttäjille, pahimmillaan johtaa virheellisiin diagnooseihin ja hoitoihin. Etenkin COVID:in aikana ihmiset ovat entistä valppaampia terveyteensä kohdistuneiden riskien kanssa. Turha huoli ajaa ihmisiä terveydenhuoltoon ja aiheuttaa häiriökysyntää. [46][47] Tutkimuksessa, jossa testattiin väärin positiivisten eteisvärinäilmoitusten aiheuttamaa ahdistuneisuutta, potilaan aktivoitumista sekä itsearvioitua fyysistä ja psyykkistä terveydentilaa 14 päivän aikana 85:llä yli 49-vuotiaalla aiemmin aivoverenkiertohäiriön tai aivohalvauksen saaneella tutkittavalla, huomattiin väärin positiivisten tapausten vähäinen vaikutus ahdistuneisuuteen [48].

### Taulukko 1. Kannettavien laitteiden suorituskyvyn vertailu eteisvärinän havaitsemisessa

Taulukko 1 esittelee markkinoilta löytyvien kannettavien laitteiden suorituskykyä eteisvärinän havaitsemisessa vertailemalla niiden sensitiivisyyttä ja spesifisyyttä. Taulukon tiedot perustuvat vuoden 2019 jälkeen tehtyihin validointitutkimuksiin, ja kaikissa tutkimuksissa on käytetty 95 %:n luottamusväliä. Taulukkoa tarkasteltaessa on syytä kiinnittää huomiota tutkimusten otoskokoihin (ks. kuva 8).

	Tyyppi	Laite	Lähde, y	n	Vertaus	Sens, %	Spes, %
E K	Kädessä pidettävä	KardiaMobile	[8], 2023	18199	Kardiologin arvio	92,3	98,7
G	Rannekello	Verily study watch	[49], 2023	111	ZioXT laastari	100	N/A
	Rannekello	Apple Watch	[50], 2022	74	Standardi EKG	93,7 (ka)	N/A
	Rannekello	Apple Watch	[51], 2022	18	Standardi EKG	73,6	100
P	Rannekello	Verily study watch	[49], 2023	111	ZioXT laastari	96,1	98,1
P	Ranneke	Fitbit rannekkeet	[52], 2022	455699	Elektrodilaastari	67,6	98,4
G	Älysormus	Oura	[51], 2022	18	Standardi EKG	98,2	100
	Ranneke	Huawei Band 2	[53], 2019	108	Standardi EKG	95,4	99,7
	Rannekello	CardiacSense	[54], 2019	20	Standardi EKG	100	93,1
	Rannekello	Gear Fit 2	[55], 2019	508	AliveCor iECG + kardiologin arvio	93,7	98,2
	Älypuhelin	FibriCheck app	[56], 2019	223	Standardi EKG	96	97

*Selitys: y=vuosi, n=otoskoko, sens=sensitiivisyys, spes=spesifisyys.*



Kuva 8: Graafinen esitys taulukon 1 sensitiivisyys ja spesifisyys arvoista. Graafin x-akselilla sensitiivisyys ja y-akselilla spesifisyys. Otokoko on kuvattuna erisuuruisina ympyröinä laitteiden ympärillä. Vihreät viivat x- ja y-akselilla indikoivat 100 % sensitiivisyys ja 100 % spesifisyys rajoja.

#### 4.1 Väärien positiivisten rytmihäiriöilmoitusten vähentäminen

Väärien positiivisten tapausten vähentäminen on edellä mainittujen syiden takia välttämätöntä kannettavien laitteiden luotettavuuden parantamiseksi. Vääriä positiivisia tapauksia voidaan vähentää pääosin kehittämällä laitteille parempia ohjelmistoalgoritmeja, jotka kykenevät tehokkaampaan signaalihäiriöiden poistamiseen. Vuonna 2023 julkaistussa tutkimuksessa, jossa testattiin syväoppimiseen perustuvan tekoälyalgoritmin vaikutusta väärien positiivisten eteisvärinäilmoitusten määrään, havaittiin tekoälyalgoritmin vähentävän vääriä positiivisia eteisvärinäilmoituksia. Tutkimukseen osallistui 85 henkilöä, joista 10 henkilöllä havaittiin väärä positiivinen ilmoitus. Kun otettiin käyttöön tekoälyalgoritmi, vain kahdella havaittiin väärä positiivinen ilmoitus. Kannettavissa laitteissa käytettävissä ohjelmistoalgoritmeissa löytyy siis selvästi vielä parantamisen varaa. Ohjelmistoalgoritmien parantamisen lisäksi vääriä positiivisia tapauksia voidaan vähentää myös kehittämällä kattavia arviointikehyksiä, luomalla standardeja laitteiden arvioimiseen yhdessä kardiologien kanssa ja määrittämällä laitteille selkeät ja yhtenäiset sääntelykäytännöt. [37][48][52]

Signaalihäiriöiden poistamista pystytään tehostamaan myös paremmalla laitesuunnittelulla, jossa huomioidaan ympäristön vaikutukset laitteen tarkkuuteen entistä tehokkaammin. On tärkeää myös huomioida käyttäjän oma vastuu laitteen tarkkuudessa, sillä vääränlainen laitteen käyttö aiheuttaa myös signaalihäiriöitä. Apple mainitseekin Apple Watchin käyttöoppaassa tarkasti miten, missä ja milloin sykettä on suunniteltu seurattavaksi ja miten sydänsähkökäyrä eli EKG tallennetaan. Oppaassa huomautetaan, että Apple Watch -kellon taustan on kosketettava ihoa, jotta sykemittari toimii. Oikein istuva Apple Watch (ei liian tiukka eikä löysä, mutta silti riittävästi tilaa, jotta iho voi hengittää) on mukava yllä ja varmistaa, että anturit toimivat oikein. Parhaan tuloksen varmistamiseksi uinnin, suihkun, voimakkaan hikoilun tai käsienpesun jälkeen, kello olisi syytä puhdistaa ja kuivata. Kellon kuivuminen voi kestää jopa tunnin. Oppaassa mainitaan myös, että Apple EKG-sovellus on suunniteltu toimimaan 0–35 °C:n lämpötilassa eli esimerkiksi pakkasella mitattu EKG on epäluotettava. Mikäli käyttäjä laiminlyö kannettavan laitteen käyttöohjeet, ei tarkan EKG:n tallentaminen ole mahdollista. [57]

## 5 Terveydenhuollon ammattilaisten näkemys

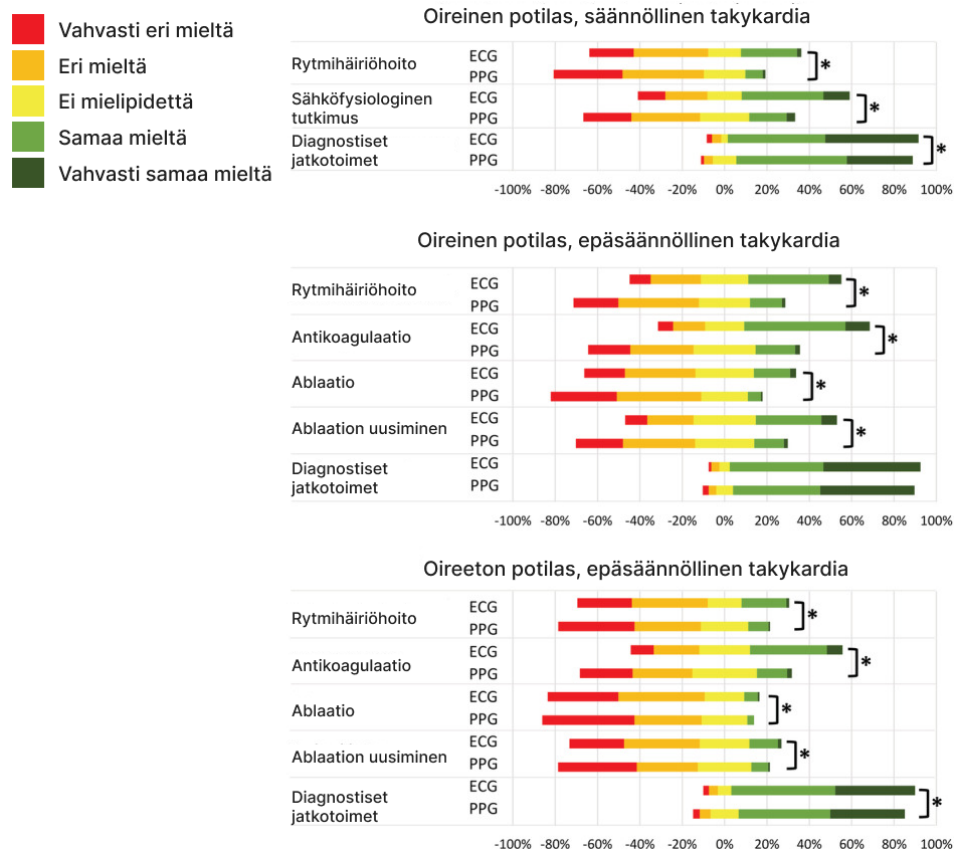
Vuoden 2022 elokuussa julkaistussa tutkimuksessa, johon osallistui 217 terveydenhuollon ammattilaista Euroopan kardiologiyhdistyksen (ESC) jäsenmaista, tarjottiin mahdollisuutta vastata 19 kysymystä sisältävään kyselyyn. Kyselyn tavoitteena oli arvioida terveydenhuollon ammattilaisten odotuksia ja mielipiteitä Euroopassa korvauskäytännöistä, jotka koskevat digitaalisten laitteiden (mukaan lukien kannettavat laitteet) käyttöä eteisvärinän ja muiden rytmihäiriöiden hoidossa. Kyselyyn osallistuneista noin kolmasosa vastasi käyttävänsä säännöllisesti digitaalisia laitteita (mukaan lukien kannettavat) omalla vastaanotollaan riskin tunnistamisessa ja rytmihäiriöiden havainnoimisessa. Osallistujista 45,2 % vastasi käyttävänsä näitä laitteita joskus ja 18,6 % vastasi, että ei käytä mutta haluaisi käyttää näitä laitteita. Osallistujista 3,6 % oli sitä mieltä, että eteisvärinäpotilaat aloittavat itse digitaalisen laitteen käytön eteisvärinämonitoroinnissa ”todella usein”, 23,1 % ”usein”, 43,2 % ”joskus”, 24 % ”harvoin” ja 5,9 % ”ei ikinä”.

Lisäksi tutkimuksessa kysyttiin, olisivatko osallistujat käytettävissä lääkärin konsultaatioon tapauksessa, jossa yli 64-vuotias riskipotilas on havainnut itse aloitetulla eteisvärinän seurannalla eteisvärinän digitaalisella terveyslaitteella. Osallistujista 7 % vastasi kielteisesti ja oli sitä mieltä, että laitteiden käyttö tulisi aloittaa lääkärin toimesta, 35,1 % vastasi myönteisesti, mutta vain jos konsultaatiosta saa korvauksen, 25,7 % vastasi myönteisesti, ilman korvausta, mikäli konsultaatio hoituu pikaisesti ja 35,1 % vastasi myönteisesti, ilman ehtoja. Toisaalta kun toistettiin sama kysymys mutta havainnon tekijä ei ollut riskipotilas (alle 45 v) vastaukset olivat huomattavasti erilaiset. Osallistujista 15,8 % vastasi kielteisesti ja oli sitä mieltä, että laitteiden käyttö tulisi aloittaa lääkärin toimesta, 40,9 % vastasi myönteisesti, mutta vain jos konsultaatiosta saa korvauksen, 24,6 % vastasi myönteisesti, ilman korvausta, jos ei ole pitkäkestoinen konsultaatio ja 20,5 % vastasi myönteisesti, ilman ehtoja. Yli kolmannes vastaajista ilmoitti olevansa valmis osallistumaan tähän tehtävään riskipotilaiden osalta, ilman ehtoja. [58]

Vuoden 2019 huhtikuussa julkaistussa tutkimuksessa, johon osallistui Iso-Britanniasta kolme lääkäriharjoittelijaa, neljä yleislääkärää, yksi eläkkeelle jäänyt yleislääkäri, yksi ammattivalmentaja, yksi ylihoitaja, yksi fysioterapeutti ja yksi toimintaterapeutti, tavoitteena oli painottaa enemmän terveydenhuollon ammattilaisten asennetta potilaidensa kannettavan teknologian käyttöä kohtaan. Tutkimuksessa haastateltiin osallistujia kasvotusten, Skypen avulla tai puhelimitse, haastattelut tallennettiin, kirjoitettiin sanatarkasti ja analysoitiin temaattisen analyysin avulla. Ensimmäinen tema, joka terveydenhuollon ammattilaisten asenteista nousi esiin, oli kannettavan teknologian ja itseohjautuvuuden mahdollisuudet. Haastattelujen perusteella pääteltiin, että osallistujat uskovat kannettavan teknologian olevan hyödyllinen väline edistämään itseohjautuvuutta, antavan mahdollisuuden olemaan tietoisempi omasta terveydestään ja ottaa vastuuta omasta terveydestään.

Toinen esiin noussut teema oli käytettävyys ja ymmärrettävyys. Osallistujat uskoivat, että kannettavia laitteita ei välttämättä käytettäisi johdonmukaisesti esteettisyyden ja käytettävyyden vuoksi ja että käytettävyys olisi joillain kannettavilla laitteilla este nykyisillä vanhuksilla. Huolta herätti myös laitteen antaman datan ymmärrettävyys, osallistujat pelkäsivät, että datan virheellinen tulkinta ja jatkuva seuranta voisi aiheuttaa turhaa ahdistusta ja ehdottivat, että laitteen tallentama data voisi mennä suoraan terveydenhuollon ammattilaisen tulkittavaksi, jolloin välttyttäisiin mahdolliselta turhalta huolelta. Osallistujat olivat huolissaan yksityisyyden suojasta ja siitä, että kannettavat laitteet kehittyvät nopeammin kuin niiden sääntely ja tutkimus. Toisaalta kannettavien laitteiden katsottiin lisäävän käyttäjien autonomiaa hoidon itseohjautumisessa ja avun hakemisessa ennaltaehkäisevästi ja pitkäaikaiskäytössä. [59]

Kahdesta edellisestä tutkimuksesta [58][59] poiketen vuoden 2020 heinäkuussa julkaistun tutkimuksen tavoitteena oli arvioida kannettavien laitteiden vaikutusta lääkäreiden kliiniseen päätöksentekoon 10 kysymystä sisältävällä nettikyselyllä. Tutkimukseen osallistui 42 maasta maailmanlaajuisesti 417 lääkäriä, joista noin 80 % oli kardiologeja, kardiologiaan erikoistuvia tai rytmihäiriölääkäreitä. Osallistujille tunnetuin ja eniten suositeltu kannettava EKG-laite oli Apple Watch ja KardiaMobile. Heistä 16,5 % vastasi käyttävänsä Apple Watchia, 20,4 % KardiaMobilea ja 31,4 % vastasi suosittavansa Apple Watchia, 30,9 % KardiaMobilea potilaille. Toisaalta tunnetuin kannettava PPG-laite oli Apple Watch, jota seurasi Fitbit. Heistä 17,9 % vastasi käyttävänsä Apple Watchia, 9,4 % Fitbittiä ja 21,4 % vastasi suosittavansa Apple Watchia potilaille. Tutkimuksessa enemmistö vastaajista (34 %) suosi kannettavan laitteen keräämän datan lähettämistä siihen erikoistuneeseen yksikköön kuin sen esittämistä suoraan lääkärille (29 %) tai sitä suositelleelle lääkärille (18 %). Lisäksi selvä enemmistö (71 %) piti parempana sitä, että terveydenhuollon henkilöstö on kerätyn datan perusteella yhteydessä potilaaseen sen sijaan, että potilas itse sopii ajan vastaanotolle (19 %). Kun vertailtiin osallistujien mielipiteitä eteisvärinän diagnosoinnista 30 sekunnin rekisteröinnin perusteella, 95 % diagnosoisi eteisvärinän Holter-EKG:stä todennäköisesti tai erittäin todennäköisesti, 83 % implantoidusta laitteesta, 69 % yksikanavaisesta EKG:stä, ja vain 14 % diagnosoisi eteisvärinän PPG:n perusteella. Yleisesti ottaen, osallistujat tekisivät potilasskenaarioissa kliinisen päätöksen enemmän kannettavan yksikanavaisen EKG-laitteen kuin PPG-laitteen avulla (ks. kuva 9). [7]



Kuva 9: Tutkimukseen osallistuneet ammattilaiset tekisivät potilasskenaarioissa klinisen päätöksen enemmän kannettavan yksikanavaisen EKG-laitteen kuin PPG laitteen perusteella. [7]

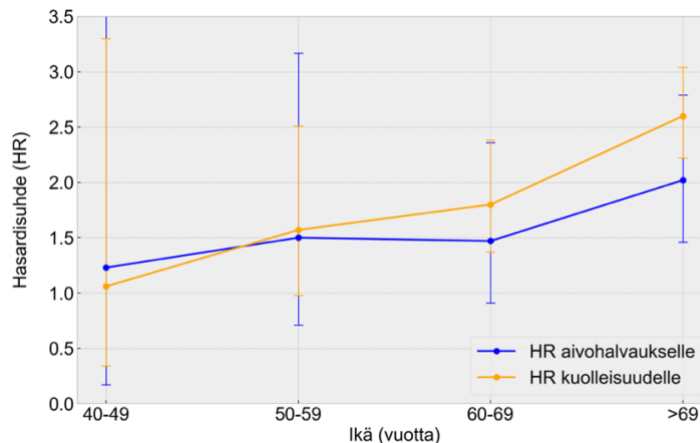
## 5.1 Kannettavien laitteiden hyödyt ja haitat ammattilaisten näkökulmasta

Terveydenhuollon ammattilaiset näkevät kannettavien laitteiden luovan mahdollisuuksia terveydenhuollossa nyt ja tulevaisuudessa. Ammattilaisten mielestä on hyvä, että kannettavien laitteiden avulla pystytään laajaan rytmihäiriöiden sairaalan ulkopuolella tapahtuvaan seurantaan ja nopeampaan lääkärin diagnoosiin laajan seurannan ja nopean terveystietojen liikkumisen avulla. Ammattilaisten mielestä kannettavat laitteet saattaisivat olla myös kustannustehokkaampia ratkaisuja kuin Holter-monitorointi ja muut implantoitavat laitteet, sillä ne eivät tarvitse terveydenhuollon henkilökuntaa laitteen asentamiseen tai invasiivisiä toimenpiteitä. Kannettavien laitteiden etuna nähdään myös parempi käytettävyys ja pidempiaikainen rekisteröinti verrattuna Holter-monitoriin. [7]

Jamie Robertson PhD, MPH, kirurgian apulaisprofessori Harvardin lääketieteellisestä tiedekunnasta näkee kannettavat laitteet hyödyllisinä tutkimuksen työkaluina, jotka esimerkiksi mahdollistavat tutkimusdatan keräämisen laajemmalla alueella, jolta ei ole ollut mahdollisuutta kerätä dataa aiemmin. Hän myös näkee kannettavat laitteet hyödyllisinä kardiologin tutkimuksiin ohjaavina työkaluina. Hänen mielestään on hyvä, että laitteet ohjaavat ihmisiä lääkäriin, joka voi sitten tutkia ja tehdä oikean diagnoosin ja aloittaa hoidon potilaalle. [60]

Ammattilaisten mielestä suuri datan määrä on haitallisin ongelma kannettavissa laitteissa. Kannettavista laitteista tulee paljon heikkolaatuista dataa, joka vaatii lääkärin tulkintaa. Erityisesti spesifisyyden heikkous (ks. taulukko 1) aiheuttaa vääriä positiivisia tapauksia johtuen yli diagnoosiin, liialliseen hoitoon ja lääkärin työtaakan lisääntymiseen. Lisäksi ongelmia aiheuttaa ammattilaisten mielestä kannettavien laitteiden potilaslähtöisyys eli se, että niiden käyttö aloitetaan potilaan toimesta eikä lääkärin ohjeistuksella. [7]

Eteisvärinän prevalenssi väestössä on 3 % ja se suurenee iän myötä. Yli 75-vuotiailla prevalenssi on jo noin 9 %. [4] Kuvasta 10 nähdään myös aivoinfarktinkin kasvavan iäkkäämmällä väestöllä. Yli 70-vuotiailla riski saada aivoinfarkti ja kuolla on jo kaksinkertainen niillä, joilla on uusi flimmeri, verrattuna niihin, joilla ei ole eteisvärinää. Ammattilaisten mielestä onkin haitallista, että trendikkäät ja iäkkäiden makuun turhan vaikeakäyttöiset kannettavat laitteet yleistyvät terveemmällä ja nuoremmalla väestöllä, joilla ei juurikaan esiinny eteisvärinää ja näin ollen aiheutuu turhaa terveydenhuollon häiriökysyntää. [7][61]



Kuva 10: Tutkimuksen kuvaaja, jossa tarkastellaan uuden eteisvärinän vaikutusta eri ikäisillä riskiin saada aivohalvaus ja kuolla. HR arvoa käytetään arvioimaan aivohalvauksen ja kuolleisuuden riskiä henkilöillä, joilla on uusiutunut eteisvärinä, verrattuna niihin, joilla ei ole eteisvärinää. [61]

Ammattilaisten mielestä kannettavat laitteet saattaisivat olla kustannustehokkaampia ratkaisuja kuin tämänhetkiset kliiniset monitorointilaitteet. Vuonna 2022 julkaistussa tutkimuksessa tutkijat pyrkivät arvioimaan, olisiko eteisvärinän systemaattinen seuranta kustannustehokasta verrattuna siihen, että eteisvärinää ei seurattaisi ollenkaan. Eteisvärinän systemaattiseen seuraamiseen kuului käsikäyttöisen Zenicor EKG-tallentimen käyttö ja muut siihen liittyvät kustannukset. Tulokset osoittivat, että Zenicorilla avustettu eteisvärinän seuranta oli parempi strategia, joka vähensi aivohalvauksia, lisäsi elinvuosia ja laadullisia elinvuosia (QALY) vähemmällä kustannuksella. Tutkimuksen perusteella Zenicorin seurantakustannus on 235 € ja esimerkiksi yhden eteisvärinäpotilaan hoitokustannus on 512 €. Zenicorilla suoritetusta seurantastrategiasta tuli kustannustehokkaampi 3 vuoden jälkeen. [7][62]

## 5.2 Ammattilaisten odotukset kannettaville laitteille terveydenhuollossa

Terveydenhuollon ammattilaiset odottavat tieteellisiin tutkimuksiin perustuvia suosituksia kannettavien laitteiden käytöstä terveydenhuollossa [7]. Vuonna 2021 tehdyssä kyselyssä kerättiin mielipiteitä 19 yleislääkäriltä liittyen terveydenhuollon ammattilaisten vaatimuksiin kannettavien laitteiden käytölle terveydenhuollossa. Kyselyssä yleislääkärit ilmaisivat tarpeen osallistua kannettavien laitteiden kehitykseen terveydenhuollossa. He näkivät yhteistyön laitteiden tuottajien ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä välttämättömänä hyödyllisten laitteiden suunnittelun mahdollistamiseksi. Yleislääkärit kaipasivat myös koulutusta ymmärtääkseen paremmin kannettavien laitteiden teknologiaa ja toimintaa, erityisesti tietojen keruuta ja säilyttämistä koskien. He halusivat myös olla paremmin tiedotettuja kannettavien laitteiden markkinoista ja uutisista. Yleislääkärit korostivat tarvetta tiukalle lainsäädännölle kannettavien laitteiden suunnittelussa, tuotannossa ja markkinoinnissa. He ilmaisivat huolensa laitteita valmistavien yritysten potilastietojen säilytyksestä ja heidän mielestään tulevaisuuden ensisijainen tavoite olisi lainsäädäntö, jolla varmistetaan tietosuoja, sekä selkeä toimintalinja, jolla turvattaisiin käyttäjien oikeudet, koska nämä ovat haavoittuvassa asemassa terveydenhuoltojärjestelmässä. Yleislääkäreiden mielestä kannettavien laitteiden käyttöä tulisi painottaa terveysongelmista kärsivillä potilailla, ja niiden käyttöä tulisi vähentää terveiden ihmisten monitoroimisessa. [63]

## 6 Pohdintaa

Kannettavat laitteet aktivoivat ihmisiä oman terveyden seuraamiseen ja lisäävät käyttäjien tietoisuutta omasta terveydentilastaan. Aktiivinen terveyden seuranta ja tietoisuus omasta terveydestä toimivat tehokkaana ennaltaehkäisevänä työkaluna esimerkiksi rytmihäiriöiden havainnoimisessa ja mahdollistavat aikaisen intervention. Kannettavat laitteet madaltavat kynnystä rytmihäiriöiden seuraamiseen, sillä niiden käyttö on huomattavasti vaivattomampaa verrattuna perinteiseen Holter-monitorointiin. Laitteiden helppo saatavuus ja käytettävyys mahdollistavat terveyden seuraamisen lähes huomaamattomasti.

Yksilölliset erot aiheuttavat luotettavuusongelmia kannettavien laitteiden käytössä. Laitesuunnittelijoiden tulisi huomioida paremmin esimerkiksi ihonvärin ja iän aiheuttamat erot laitteiden tarkkuudessa. Mikäli yksi laite ei voi säätömahdollisuuksiltaan kattaa kaikkia käyttäjäryhmiä, laitevalmistajan tulisi myydä laitteita ihonväritään erilaisille ja eri-ikäisille ihmisille.

Laitteiden käyttö ei jakaudu tasapuolisesti yhteiskunnassa vaan on vahvasti sidoksissa varallisuuteen ja sosiaaliluokkaan. Laitteita tulisi olla käytössä enemmän riskiryhmillä eli esimerkiksi iäkkäillä, joilla rytmihäiriöiden todennäköisyys on suurempi ja joilla kannettavien laitteiden tuottama terveysdata voi olla ennusteen kannalta merkityksellistä. Kannettavien laitteiden tuomat terveyshyödyt liikuntaan aktivoimisessa ovat kaikilla ikäryhmillä kiistattomat. Laitteiden yleistyessä erityisesti nuorilla ja terveillä, syntyy pakostakin enemmän vääriä positiivisia tapauksia, koska prevalenssi pienenee. Nuorten, terveiden ihmisten seulonta ei ole järkevää, koska he aiheuttavat turhaa häiriökysyntää terveydenhuollossa.

Kannettavien laitteiden valmistajat käyttävät vaihtelevaa tekniikkaa laitteidensa valmistuksessa. Eri valmistajien välillä esimerkiksi erilaisten suodattimien ja algoritmien käyttö vaihtelee. Vaihtelu on syytä ottaa huomioon vertaillen laitteiden luotettavuutta. Vaikutusta ei kuitenkaan tämän katsauksen perusteella voi tietää.

Laadukkaampi data ja kehittyneemmät analysointiohjelmistot ovat avainasemassa kannettavien laitteiden keräämän terveystiedon luotettavuuden ja monipuolisuuden parantamisessa. Edistyneemmät, koneoppimisen tai syväoppimisen avustamat analyysityökalut voivat avata tulevaisuudessa uusia näkökulmia terveyden seurantaan ja tarjota arvokasta tietoa ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon.

Tutkielman taulukosta 1 lukija voi saada vääristyneen kuvan kannettavien laitteiden tarkkuudesta. Taulukossa tarkimmaksi eteisvärinän tunnistajaksi asetui PPG-laitte Oura, mikä on erikoista, sillä esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaiset tekevät kliinisen päätöksen ennemmin kannettavan EKG-laitteen avulla kuin PPG-laitteen avulla. Taulukon vääristymiseen vaikuttaa merkittävästi laitteita validoivien tutkimusten otoskoot.

Kannettavia laitteita valmistavilla yrityksillä on suuri vastuu. Valmistajien on tehtävä selväksi, onko heidän markkinoimansa kannettava laite lääkinnällinen laite vai ei lääkinnällinen laite, koska kannettava laite voi olla kumpaakin. Sama vastuu eron tiedostamisesta on myös laitteita suosittelevilla lääkäreillä ja laitteita ostavilla käyttäjillä. Yritykset myös esimerkiksi määrittelevät laitteiden hinnoittelun ja vastaavat tietoturvasta. Vähävaraiset henkilöt eivät välttämättä pysty ostamaan kannettavaa laitetta, syntyy epätasa-arvoa. Voisi olla parempi, että hyvinvointialueet ostaisivat tiettyjä kannettavia laitteita ja hyvinvointialueiden lääkärit sitten määräisivät laitteita potilaille, jotka niitä oikeasti tarvitsevat. Toki markkinoilla voisi olla silti muitakin laitteita saatavilla, mutta ne täytyisi sitten hankkia omatoimisesti. Yrityksillä on vastuu myös tietoturvasta. Yritysten tulee valmistaa laite tiettyjen kriteerien mukaan. Näitä kriteerejä määrittelee esimerkiksi maiden lainsäädännöt, EU regulaatio 2017/745 ja GDPR. Herää kuitenkin kysymys siitä, että turvataanko yksityisyyttä liikaa ja kärsiikö datan hyödyntäminen sen takia.

Tulevaisuudessa kannettavien laitteiden kehitys tuo mukanaan kiinnostavia mahdollisuuksia, mutta samalla herättää kysymyksiä tarkkuudesta, tietosuojasta ja eettisistä kysymyksistä. Voi olla, että tulevaisuudessa terveysdataa käytetään epäoikeudenmukaiseen syrjintään esimerkiksi vakuutus- tai työpaikkapäätöksissä. Tällaisten eettisten riskien takia lainsäädännön ja sääntelyn täytyy pysyä teknologian kehityksen tahdissa ja toisinpäin, jotta voidaan varmistaa laitteiden oikeudenmukainen ja turvallinen käyttö. Voi myös olla, että kannettavia laitteita ei koskaan voida ottaa laajempaan kliniseen käyttöön. Jossain kohtaa laitteiden sensitiivisyys ja spesifisyys tarkkuuksissa tulee raja vastaan. Vaikka kannettavat laitteet eivät päätyisi laajamittaiseen kliniseen käyttöön rytmihäiriöiden tunnistamisessa, niillä on silti merkittävä rooli ihmisten, etenkin vanhusten liikunnan aktivoimisessa ja terveysvalintojen tukemisessa. Tämä korostaa niiden potentiaalia ennaltaehkäisevän terveydenhuollon työkaluina.

## 7 Yhteenveto

Kannettavat terveysteknologiset laitteet yleistyvät ja kehittyvät kovaa vauhtia. Nämä ei-invasiiviset laitteet jakautuvat kahteen ryhmään, toinen toimii PPG-tekniikalla ja toinen EKG-tekniikalla. PPG-tekniikalla saadaan sydämen sykesignaali mittaamalla optisesti veren tilavuuden muutosta valtimoissa. EKG-tekniikalla saadaan sykesignaali mittaamalla sydämen sähköistä toimintaa kahden tai useamman elektrodin avulla. Näiden tekniikoiden omaavat kannettavat laitteet kykenevät rytmihäiriöiden sairaaan ulkopuolella tapahtuvaan monitoroimiseen ja luovat näin uudenlaisen työkaluvaihtoehdon jo käytössä olevalle kliiniselle Holter-monitorille.

Eri suorituskykyisillä kannettavilla laitteilla on yksilöllisiä ja tilannesidonnaisia epävarmuustekijöitä. Tilannesidonnaiset tekijät aiheutuvat ympäristön ja muuttuvien olosuhteiden vaikutuksista. Epävarmuustekijät aiheuttavat signaalihäiriöitä mittauksessa. Signaalihäiriöitä aiheuttavia yksilöllisiä eroja ovat ihonväri, ikääntyminen ja lihavuus. Merkittävin signaalihäiriöitä aiheuttava tilannesidonnainen tekijä on liike.

Väärät positiiviset tapaukset johtavat terveydenhuollon ylikuormittumiseen, käyttäjien ahdistuneisuuteen ja mahdollisesti turhiin tutkimuksiin. Väärät positiiviset tapaukset ovat yhteydessä kannettavien laitteiden spesifisyyteen eli niiden kykyyn tunnistaa oikeat negatiiviset tapaukset kaikista terveistä. Tutkielmassa vertailtujen kannettavien laitteiden spesifisyys keskiarvo eteisvärinän tunnistamisessa on 98,1 %. Mitä heikompi laitteen spesifisyys on, sitä enemmän aiheutuu vääriä positiivisia tapauksia. Näitä vääriä positiivisia tapauksia tulee pystyä vähentämään, jotta niiden luotettavuus paranee. Vääriä positiivisia tapauksia voidaan vähentää pääosin kehittämällä laitteille parempia suodatusalgoritmeja, jotka poistavat tehokkaammin signaalihäiriöitä rekisteröidystä signaalista.

Terveydenhuollon ammattilaiset näkevät kannettavien laitteiden hyödyiksi kustannusten vähenemisen, laajemmat monitorointimahdollisuudet, aikaisemman rytmihäiriön havaitsemisen ja paremman laitteen käytettävyyden. Suurimmiksi haitoiksi ammattilaiset ilmoittavat valtavan datatulvan ja sen, että laitteiden käyttö aloitetaan potilaiden toimesta, jonka seurauksena terveydenhuollon häiriökysyntä kasvaa. Jotta kannettavia laitteita voitaisiin käyttää terveydenhuollon työkaluina, ammattilaiset vaativat tieteellisiin tutkimuksiin perustuvia suosituksia kannettavien laitteiden käytöstä terveydenhuollossa, yhteistyötä laitteiden kehityksessä, koulutusta laitteiden toiminnan ymmärtämiseksi, parempaa tiedotusta kannettavien laitteiden markkinoista ja uutisista sekä laitteiden käyttäjien oikeuksien turvaamista.

Kannettavien laitteiden yleistymisen on väistämätöntä ja siksi laitteiden valmistajien on tärkeää tehdä yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa ja kuunnella heidän toiveitaan. Täten laitteiden suorituskykyä rytmihäiriöiden havainnoinnissa voidaan vielä parantaa ja saada kustannustehokkaimmat ja laadukkaimmat laitteet laajaan kliiniseen käyttöön. Rytmihäiriöiden seuranta kannettavien laitteiden avulla parhaimmillaan tuo lisää terveitä elinvuosia ja on kustannustehokasta ainakin iäkkäässä väestössä.

## Lähteet

- [1] G. Lippi, F. Sanchis-Gomar, and G. Cervellin, “Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge,” *Int. J. Stroke*, vol. 16, no. 2, pp. 217–221, Feb. 2021, doi: 10.1177/1747493019897870.
- [2] J. S. Steinberg *et al.*, “2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry,” *Heart Rhythm*, vol. 14, no. 7, pp. e55–e96, Jul. 2017, doi: 10.1016/j.hrthm.2017.03.038.
- [3] J. \$Ttoimittaja\$\$ Heikkilä *et al.*, *Kardiologia*, 2. uud. p. Helsinki: Duodecim, 2008.
- [4] “Eteisvärinän seulonta.” Accessed: Nov. 16, 2023. [Online]. Available: <https://www.duodecimlehti.fi/duo14342>
- [5] L. Dagher, H. Shi, Y. Zhao, and N. F. Marrouche, “Wearables in cardiology: Here to stay,” *Heart Rhythm*, vol. 17, no. 5, Part B, pp. 889–895, May 2020, doi: 10.1016/j.hrthm.2020.02.023.
- [6] Neha, H. K. Sardana, R. Kanwade, and S. Tewary, “Arrhythmia detection and classification using ECG and PPG techniques: a review,” *Phys. Eng. Sci. Med.*, vol. 44, no. 4, pp. 1027–1048, Dec. 2021, doi: 10.1007/s13246-021-01072-5.
- [7] M. Manninger *et al.*, “Role of wearable rhythm recordings in clinical decision making—The wEHRables project,” *Clin. Cardiol.*, vol. 43, no. 9, pp. 1032–1039, 2020, doi: 10.1002/clc.23404.
- [8] S. Khurshid *et al.*, “Performance of Single-Lead Handheld Electrocardiograms for Atrial Fibrillation Screening in Primary Care,” *JACC Adv.*, vol. 2, no. 8, p. 100616, Oct. 2023, doi: 10.1016/j.jacadv.2023.100616.
- [9] B. Bent, B. A. Goldstein, W. A. Kibbe, and J. P. Dunn, “Investigating sources of inaccuracy in wearable optical heart rate sensors,” *Npj Digit. Med.*, vol. 3, no. 1, Art. no. 1, Feb. 2020, doi: 10.1038/s41746-020-0226-6.
- [10] J. Fine *et al.*, “Sources of Inaccuracy in Photoplethysmography for Continuous Cardiovascular Monitoring,” *Biosensors*, vol. 11, no. 4, Art. no. 4, Apr. 2021, doi: 10.3390/bios11040126.
- [11] E. Haug, *Ihmisen fysiologia*. Porvoo ; WSOY, 1995.
- [12] F. H. Fenton, E. M. Cherry, and L. Glass, “Cardiac Arrhythmia,” *Scholarpedia*, vol. 3, no. 7, p. 1665, Jul. 2008, doi: 10.4249/scholarpedia.1665.
- [13] P. Raatikainen, “Rytmihäiriöiden aiheuttamat oireet ja rytmihäiriöpötilaan tutkiminen,” in *Lääkärin käsikirja, 12. uudistettu painos*, 2017, pp. 198–200. Accessed: Oct. 03, 2023. [Online]. Available: <https://researchportal.tuni.fi/en/publications/rytmih%C3%A4iri%C3%B6iden-aiheuttamat-oireet-ja-rytmih%C3%A4iri%C3%B6potilaan-tutkimi>
- [14] T. M. C. Pereira, R. C. Conceição, V. Sencadas, and R. Sebastião, “Biometric Recognition: A Systematic Review on Electrocardiogram Data Acquisition Methods,” *Sensors*, vol. 23, no. 3, p. 1507, Jan. 2023, doi: 10.3390/s23031507.
- [15] “Tiheälyöntiset rytmihäiriöt (takykardiat),” Duodecim Terveyskirjasto. Accessed: Oct. 03, 2023. [Online]. Available: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00087>
- [16] “Eteisvärinä (flimмери) ja eteislepatus (flutteri),” Duodecim Terveyskirjasto. Accessed: Oct. 03, 2023. [Online]. Available: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00015>
- [17] “Hitaat rytmihäiriöt (bradyarytmiat),” Duodecim Terveyskirjasto. Accessed: Oct. 03, 2023. [Online]. Available: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00021>
- [18] Z. Bouzid, S. S. Al-Zaiti, R. Bond, and E. Sejdić, “Remote and wearable ECG devices with diagnostic abilities in adults: A state-of-the-science scoping review,” *Heart Rhythm*, vol. 19, no. 7, pp. 1192–1201, Jul. 2022, doi: 10.1016/j.hrthm.2022.02.030.
- [19] A. Mubarik and A. M. Iqbal, “Holter Monitor,” in *StatPearls*, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023. Accessed: Nov. 16, 2023. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538203/>
- [20] “Electrocardiograma (EKG sau ECG) - test frecvent folosit în medicina muncii | RODOCTOR MEDICAL CENTER.” Accessed: Nov. 16, 2023. [Online]. Available: <https://www.medicinamuncii-oanarusu.ro/ro/content/electrocardiograma-test-frecvent-folosit-in-medicina-muncii>

- [21] “Figure 8. Principle of photoplethysmography (PPG) [104]: (a) reflective...” ResearchGate. Accessed: Nov. 16, 2023. [Online]. Available: [https://www.researchgate.net/figure/Principle-of-photoplethysmography-PPG-104-a-reflective-mode-b-transmitting\\_fig7\\_338723696](https://www.researchgate.net/figure/Principle-of-photoplethysmography-PPG-104-a-reflective-mode-b-transmitting_fig7_338723696)
- [22] “Wearable Technology Market Share & Trends Report, 2030.” Accessed: Nov. 21, 2023. [Online]. Available: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/wearable-technology-market>
- [23] “Smart Wearables Market - Industry Size & Share.” Accessed: Dec. 05, 2023. [Online]. Available: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/smart-wearables-market>
- [24] L. S. Dhingra *et al.*, “Use of Wearable Devices in Individuals With or at Risk for Cardiovascular Disease in the US, 2019 to 2020,” *JAMA Netw. Open*, vol. 6, no. 6, p. e2316634, Jun. 2023, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.16634.
- [25] L. Tokgozoglu and C. Torp-Pedersen, “Redefining cardiovascular risk prediction: is the crystal ball clearer now?,” *Eur. Heart J.*, vol. 42, no. 25, pp. 2468–2471, Jul. 2021, doi: 10.1093/eurheartj/ehab310.
- [26] D. Duncker *et al.*, “Smart Wearables for Cardiac Monitoring—Real-World Use beyond Atrial Fibrillation,” *Sensors*, vol. 21, no. 7, Art. no. 7, Jan. 2021, doi: 10.3390/s21072539.
- [27] A. N. Koshy *et al.*, “Accuracy of blinded clinician interpretation of single-lead smartphone electrocardiograms and a proposed clinical workflow,” *Am. Heart J.*, vol. 205, pp. 149–153, Nov. 2018, doi: 10.1016/j.ahj.2018.08.001.
- [28] G. Prieto-Avalos, N. A. Cruz-Ramos, G. Alor-Hernández, J. L. Sánchez-Cervantes, L. Rodríguez-Mazahua, and L. R. Guarneros-Nolasco, “Wearable Devices for Physical Monitoring of Heart: A Review,” *Biosensors*, vol. 12, no. 5, p. 292, May 2022, doi: 10.3390/bios12050292.
- [29] V. Dudarev, O. Barral, C. Zhang, G. Davis, and J. T. Enns, “On the Reliability of Wearable Technology: A Tutorial on Measuring Heart Rate and Heart Rate Variability in the Wild,” *Sensors*, vol. 23, no. 13, Art. no. 13, Jan. 2023, doi: 10.3390/s23135863.
- [30] J. Fatisson, V. Oswald, and F. Lalonde, “Influence Diagram of Physiological and Environmental Factors Affecting Heart Rate Variability: An Extended Literature Overview,” *Heart Int.*, vol. 11, no. 1, p. heartint.5000232, Jan. 2016, doi: 10.5301/heartint.5000232.
- [31] M. M. Baig, H. GholamHosseini, A. A. Moqem, F. Mirza, and M. Lindén, “A Systematic Review of Wearable Patient Monitoring Systems – Current Challenges and Opportunities for Clinical Adoption,” *J. Med. Syst.*, vol. 41, no. 7, p. 115, Jun. 2017, doi: 10.1007/s10916-017-0760-1.
- [32] K. Khunti, “Accurate interpretation of the 12-lead ECG electrode placement: A systematic review,” *Health Educ. J.*, vol. 73, no. 5, pp. 610–623, Sep. 2014, doi: 10.1177/0017896912472328.
- [33] Y. Zhang *et al.*, “Motion Artifact Reduction for Wrist-Worn Photoplethysmograph Sensors Based on Different Wavelengths,” *Sensors*, vol. 19, no. 3, p. 673, Feb. 2019, doi: 10.3390/s19030673.
- [34] J. Park, H. S. Seok, S.-S. Kim, and H. Shin, “Photoplethysmogram Analysis and Applications: An Integrative Review,” *Front. Physiol.*, vol. 12, p. 808451, Mar. 2022, doi: 10.3389/fphys.2021.808451.
- [35] “Wearable Sensor - an overview | ScienceDirect Topics.” Accessed: Oct. 23, 2023. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/topics/materials-science/wearable-sensor>
- [36] A. Milchevski and M. Gusev, “Improved pipelined wavelet implementation for filtering ECG signals,” *Pattern Recognit. Lett.*, vol. 95, pp. 85–90, Aug. 2017, doi: 10.1016/j.patrec.2017.06.005.
- [37] K. Bayoumy *et al.*, “Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward,” *Nat. Rev. Cardiol.*, vol. 18, no. 8, Art. no. 8, Aug. 2021, doi: 10.1038/s41569-021-00522-7.
- [38] T. Boonya-ananta *et al.*, “Synthetic photoplethysmography (PPG) of the radial artery through parallelized Monte Carlo and its correlation to body mass index (BMI),” *Sci. Rep.*, vol. 11, p. 2570, Jan. 2021, doi: 10.1038/s41598-021-82124-4.
- [39] “Ihon rakenne ja muutokset ikääntyessä,” Duodecim Terveyskirjasto. Accessed: Oct. 16, 2023. [Online]. Available: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk01124>
- [40] P. W. Macfarlane, “The Influence of Age and Sex on the Electrocardiogram,” in *Sex-Specific Analysis of Cardiovascular Function*, P. L. M. Kerkhof and V. M. Miller, Eds., in *Advances in*

- Experimental Medicine and Biology. , Cham: Springer International Publishing, 2018, pp. 93–106. doi: 10.1007/978-3-319-77932-4\_6.
- [41] J. M. Ahn, “New Aging Index Using Signal Features of Both Photoplethysmograms and Acceleration Plethysmograms,” *Healthc. Inform. Res.*, vol. 23, no. 1, p. 53, 2017, doi: 10.4258/hir.2017.23.1.53.
- [42] S. Abu-Alrub *et al.*, “Smartwatch Electrocardiograms for Automated and Manual Diagnosis of Atrial Fibrillation: A Comparative Analysis of Three Models,” *Front. Cardiovasc. Med.*, vol. 9, p. 836375, Feb. 2022, doi: 10.3389/fcvm.2022.836375.
- [43] “Diagnostisten testien tunnusluvut ja niiden käyttö.” Accessed: Nov. 09, 2023. [Online]. Available: <https://www.duodecimlehti.fi/duo94223>
- [44] K. D. Wyatt, L. R. Poole, A. F. Mullan, S. L. Kopecky, and H. A. Heaton, “Clinical evaluation and diagnostic yield following evaluation of abnormal pulse detected using Apple Watch,” *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, vol. 27, no. 9, pp. 1359–1363, Sep. 2020, doi: 10.1093/jamia/ocaa137.
- [45] B. Healy, A. Khan, H. Metezai, I. Blyth, and H. Asad, “The impact of false positive COVID-19 results in an area of low prevalence,” *Clin. Med.*, vol. 21, no. 1, pp. e54–e56, Jan. 2021, doi: 10.7861/clinmed.2020-0839.
- [46] J. M. Raja *et al.*, “Apple Watch, Wearables, and Heart Rhythm: where do we stand?,” *Ann. Transl. Med.*, vol. 7, no. 17, Art. no. 17, Sep. 2019, doi: 10.21037/atm.2019.06.79.
- [47] A. Choudhury and O. Asan, “Impact of using wearable devices on psychological Distress: Analysis of the health information national Trends survey,” *Int. J. Med. Inf.*, vol. 156, p. 104612, Dec. 2021, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104612.
- [48] K.-V. Tran *et al.*, “False Atrial Fibrillation Alerts from Smartwatches are Associated with Decreased Perceived Physical Well-being and Confidence in Chronic Symptoms Management,” *Cardiol. Cardiovasc. Med.*, vol. 7, no. 2, pp. 97–107, 2023, doi: 10.26502/fccm.92920314.
- [49] M. Poh *et al.*, “Validation of a Deep Learning Algorithm for Continuous, Real-Time Detection of Atrial Fibrillation Using a Wrist-Worn Device in an Ambulatory Environment,” *J. Am. Heart Assoc.*, vol. 12, no. 19, p. e030543, Oct. 2023, doi: 10.1161/JAHA.123.030543.
- [50] S. Pepplinkhuizen *et al.*, “Accuracy and clinical relevance of the single-lead Apple Watch electrocardiogram to identify atrial fibrillation,” *Cardiovasc. Digit. Health J.*, vol. 3, no. 6 Suppl, pp. S17–S22, Dec. 2022, doi: 10.1016/j.cvdhj.2022.10.004.
- [51] N. S. Saghier *et al.*, “DH-576-04 CORRELATION OF ATRIAL FIBRILLATION DETECTION USING OURA RING WITH PHOTOPLETHYSMOGRAPHY IN COMPARISON TO THE APPLE WATCH ELECTROCARDIOGRAPHY ALGORITHM,” *Heart Rhythm*, vol. 19, no. 5, Supplement, pp. S61–S62, May 2022, doi: 10.1016/j.hrthm.2022.03.702.
- [52] S. A. Lubitz *et al.*, “Detection of Atrial Fibrillation in a Large Population Using Wearable Devices: The Fitbit Heart Study,” *Circulation*, vol. 146, no. 19, pp. 1415–1424, Nov. 2022, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.060291.
- [53] Y.-Y. Fan *et al.*, “Diagnostic Performance of a Smart Device With Photoplethysmography Technology for Atrial Fibrillation Detection: Pilot Study (Pre-mAFA II Registry),” *JMIR MHealth UHealth*, vol. 7, no. 3, p. e11437, Mar. 2019, doi: 10.2196/11437.
- [54] A. Hochstadt, E. Chorin, S. Viskin, A. L. Schwartz, N. Lubman, and R. Rosso, “Continuous heart rate monitoring for automatic detection of atrial fibrillation with novel bio-sensing technology,” *J. Electrocardiol.*, vol. 52, pp. 23–27, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.jelectrocard.2018.10.096.
- [55] Örr M. D *et al.*, “The WATCH AF Trial: SmartWATCHes for Detection of Atrial Fibrillation,” *JACC Clin. Electrophysiol.*, vol. 5, no. 2, pp. 199–208, Feb. 2019, doi: 10.1016/j.jacep.2018.10.006.
- [56] T. Proesmans, C. Mortelmans, R. V. Haelst, F. Verbrugge, P. Vandervoort, and B. Vaes, “Mobile Phone-Based Use of the Photoplethysmography Technique to Detect Atrial Fibrillation in Primary Care: Diagnostic Accuracy Study of the FibriCheck App,” *JMIR MHealth UHealth*, vol. 7, no. 3, p. e12284, Mar. 2019, doi: 10.2196/12284.
- [57] “Apple Watchin käyttöopas,” Apple Support. Accessed: Nov. 16, 2023. [Online]. Available: <https://support.apple.com/fi-fi/guide/watch/welcome/watchos>
- [58] G. Boriani *et al.*, “Reimbursement practices for use of digital devices in atrial fibrillation and other arrhythmias: a European Heart Rhythm Association survey,” *EP Eur.*, vol. 24, no. 11, pp. 1834–1843, Nov. 2022, doi: 10.1093/europace/euac142.

- [59] A. Watt, K. Swainston, and G. Wilson, "Health professionals' attitudes to patients' use of wearable technology," *Digit. Health*, vol. 5, p. 2055207619845544, Apr. 2019, doi: 10.1177/2055207619845544.
- [60] "Exploring the Promise of Wearable Devices to Further Medical Research." Accessed: Oct. 31, 2023. [Online]. Available: <https://postgraduateeducation.hms.harvard.edu/trends-medicine/exploring-promise-wearable-devices-further-medical-research>
- [61] B. Morseth *et al.*, "Age-specific atrial fibrillation incidence, attributable risk factors and risk of stroke and mortality: results from the MORGAM Consortium," *Open Heart*, vol. 8, no. 2, p. e001624, Aug. 2021, doi: 10.1136/openhrt-2021-001624.
- [62] J. Lyth *et al.*, "Cost-effectiveness of population screening for atrial fibrillation: the STROKESTOP study," *Eur. Heart J.*, vol. 44, no. 3, pp. 196–204, Jan. 2023, doi: 10.1093/eurheartj/ehac547.
- [63] L. Volpato, M. del R. Carral, N. Senn, and M. S. Delefosse, "General Practitioners' Perceptions of the Use of Wearable Electronic Health Monitoring Devices: Qualitative Analysis of Risks and Benefits," *JMIR MHealth UHealth*, vol. 9, no. 8, p. e23896, Aug. 2021, doi: 10.2196/23896.