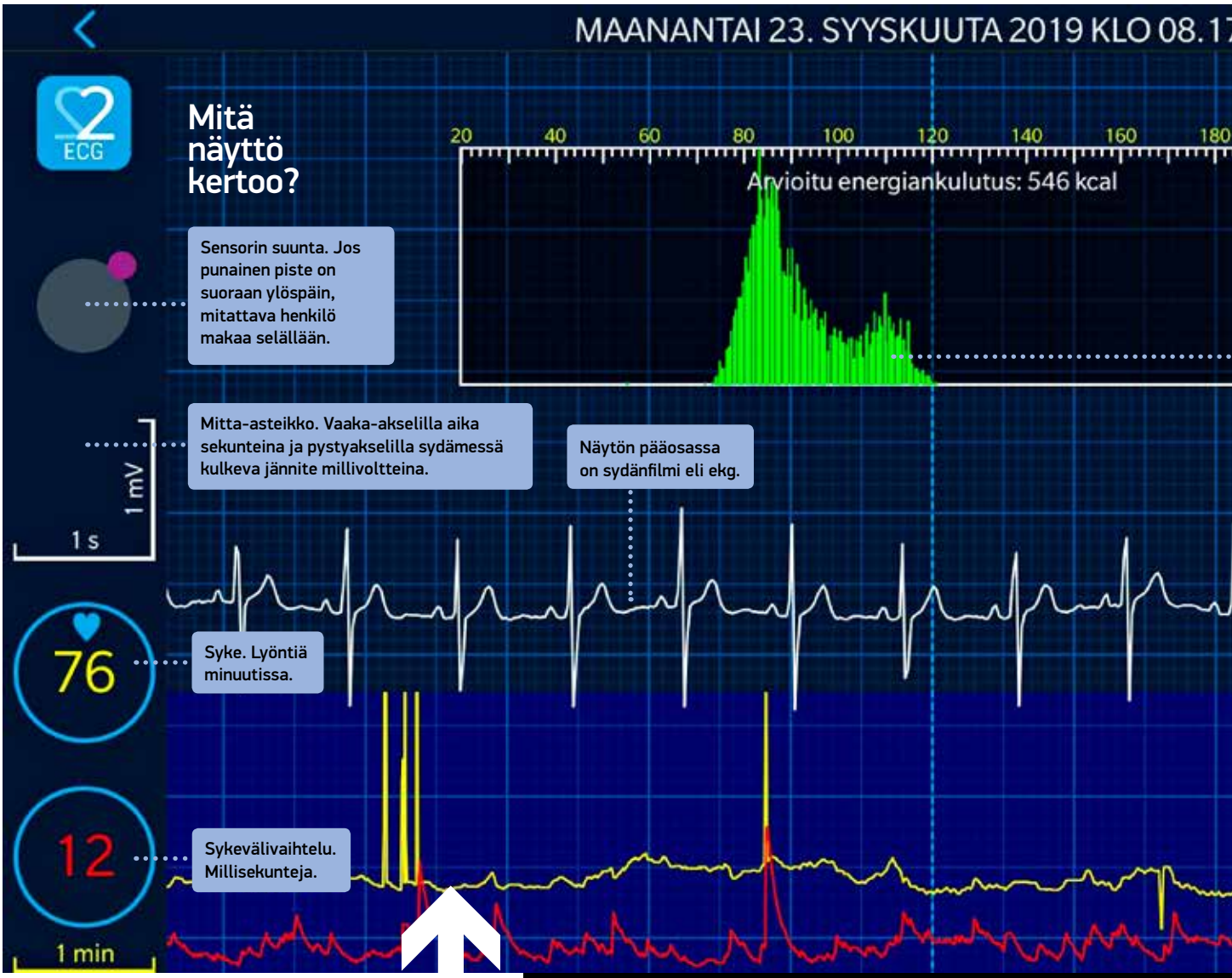


KARI MARKOVAARA / VITALSIGNUM

EKG-LAITTEISTO. VitalSignumin Beat2Phone-ekg-mittariin kuuluu anturi, sen laturi ja panta sekä ilmainen sovellus.

SYDÄNFILMIÄ PUHELIMEEN

Kun terveysteknologia kehittyy, tuleeko meistä kaikista oman elämämme lääkäreitä? Sydänfilmin tulkintaan tarvitaan yhä kardiologi, mutta diabetespotilaat kehittävät jo yhdessä avoimen koodin keinohaimaa.

Kyösti Pärssinen

VTT:n teknologiapäällikkö, tohtori **Timo Varpula** heräsi vuosia sitten yöllä inhottavaan sydämentykytykseen, sydämen rytmihäiriöihin. Varpula oli ja on edelleen innokas kestävyyslajien harrastaja, ja tykytysten syyksi paljastui lopulta ylirasitustila: liikaa juoksua, pyöräilyä ja hiihtoa.

Diagnoosin varmistuminen vei kuitenkin kuukausia, jona aikana epämiellyttävän tuntuiset tykyttelyt toistuivat. Varpula etsi oireiden seurantaa varten mobiililaitetta, jolla voisi helposti tallentaa sydänkäyrän tykytyksen toistuessa. Kun tällaista laitetta ei löytynyt, hän päätti kehittää sellaisen itse. Myöhemmin tohtori **Panu Helistö** lähti mukaan kehittämään algoritmeja, joilla rytmihäiriöitä voitaisiin tunnistaa ekg:stä.

Syntyi tuote nimeltä Beat2Phone ja sitä kehittävä yritys VitalSignum.

IDEA ON TUODA sydänfilmi suoraan puhelimeen ja sitä kautta pilvipalveluun katsottavaksi. Beat2Phone on ollut myynnissä jo hyvän aikaa, ja muitakin vastaavanlaisia alkaa olla markkinoilla. Beat2Phonen anturi näyttää rinnan ympäri laitettavalta sykevyöltä, jonka anturi paritetaan puhelimeen. Puhelimesta näkyy sydänfilmin lisäksi muitakin tietoja kuten syke ja sykevälivaihtelu.

Laite näyttää virheetöntä ekg:tä, VitalSignumin edustajat kertovat. Juuri muuta he eivät oikein voi tai saa sanoakaan, sillä ekg-käyrien tulkitsemiseen laitteen valmistajilla ei ole valtuuksia.

Timo Varpula päätti lopulta kehittää mobiili-ekg-laitteen itse. Panu Helistö lähti mukaan kehittämään algoritmejä.

Suurin osa rytmihäiriöistä on vaarattomia joskin epämiellyttäviä muljahduksia, lisälyöntejä, ja niitä tulee ja menee myös terveillä nuorilla ihmisillä. Helppokäyttöisen Beat2Phonen tärkein ominaisuus on eteisvärinän eli niin sanotun flimmerin tunnistaminen. Kansankielellä voisi sanoa, että eteisvärinässä sydän sekoaa ja alkaa lyödä nopeasti ja epäsäännöllisesti.

Sydänliiton ylilääkäri **Anna-Mari Hekkala** kertoo, että eteisvärinä voi kestää minuutteja tai päiviä, ja joillakin ihmisillä eteisvärinä on saattanut kestää yhtäjaksoisesti jopa vuosia. Yleensä eteisvärinäkohtaukset pidentyvät ja yleistyvät vaivan pitkittyessä.

Lääkärit tutkivat rytmihäiriöitä kuten eteisvärinää yhdysvaltalaisen insinöörin mukaan nimetyllä niin sanotulla Holter-laitteella, virallisesti ilmaistuna ”ekg-pitkäaikaisrekisteröinnillä”. Mittaus kestää yleensä vuorokauden, mitattavaan henkilöön kiinnitetään useita elektrodeja ja tallentavaa laitetta pidetään vyöllä.

Huonoja puolia on, että mittari on hankalahko kantaa, sen kanssa nukkuminen on vähän niin ja näin eikä laitteen kanssa voi käydä suihkussa. Mittausjakso on lyhyt, sillä vuorokauden ajalle ei välttämättä osu yhtään häiriöitä, vaikka sellaisia muuten olisikin.

BEAT2PHONE ON OLLUT koekäytössä ja tutkittavana lääkäreillä useissakin paikoissa. Lääkinnälliseksi

laitteeksi rekisteröinti on parhaillaan käynnissä. Lääkärit voivat käyttää laitetta diagnoosin tekoon, vaikka sillä ei vielä olekaan Medical CE -hyväksyntää, mutta valmistaja ei voi myydä sitä diagnoosikäyttöön.

VitalSignumista huomautetaan, että Beat2Phonen ei ole tarkoitus korvata Holteria. Beat2Phonen avulla voidaan tunnistaa sydänpohjaisia oireita jo varhaisessa vaiheessa, ja toisaalta myös saada seulottua pois sellaisia ihmisiä, joiden tuntemukset eivät liity sydämeen.

Anna-Mari Hekkala huomauttaa, että jos ja kun erilaiset lääketieteelliset mittauslaitteet yleistyvät kovasti, lääkäri ei voi olla perehtynyt niiden kaikkien toimintaan ja erityispiirteisiin.

Kardiologit muistuttavat myös, että pelkän eteisvärinän tuntee ainakin pienen perehdytyksen jälkeen myös sormilla pulssilla tunnustelemalla. Kun epäillään henkeä uhkaavia rytmihäiriöitä, potilaalle voidaan laittaa ihon alle tulitikun kokoinen niin sanottu rytmivalvuri, johon on asetettu tietyt hälytysrajat.

Eteisvärinän pahin puoli on, että sydämeen saattaa heikon verenvirtauksen vuoksi syntyä verihyytymä, joka liikkeelle lähtiessään päätyy verenkierron mukana aivoihin ja aiheuttaa aivoinfarktin.

Hekkala sanoo, että jos haluaa seurata terveyttään ja mitata itseään, tärkein mittari on verenpainemittari. Ne seuraavat myös sykettä ja sen mahdollista nousua ja kertovat rytmihäiriöistäkin.

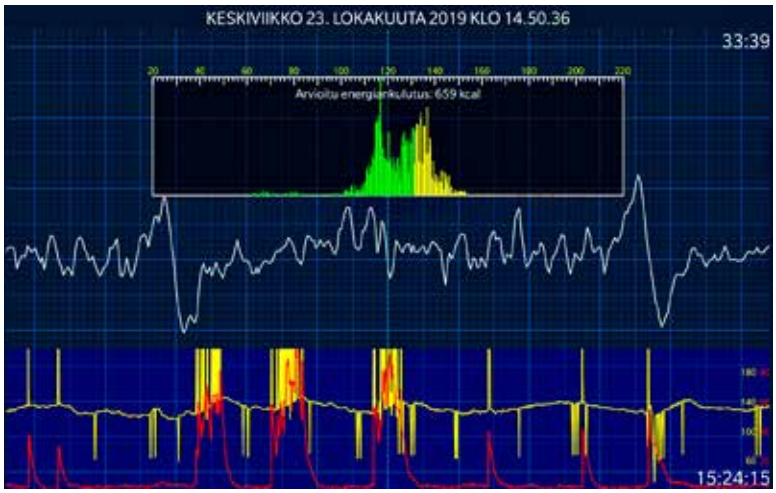
VALVIRAN TEHTÄVÄ ON valvoa lääkinnällisiä laitteita. Valmistajan on osoitettava lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuus, ennen kuin laite voidaan tuoda markkinoille, yli-insinööri **Johanna Tolonen** Valvirasta kertoo.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi laitteen valmistajan pitää ensin määritellä, mihin lääkinnälliseen käyttöön laite on tarkoitettu ja sen jälkeen tieteellisesti todistaa, että laite täyttää turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Kliininen arviointi tapahtuu joko kirjallisuuskatsauksen tai kliiniseen tutkimuksen tai näiden yhdistelmän avulla. Laitetutkimus pitää ilmoittaa Valviraan. Kun laite on vaatimustenmukainen lääkinnällisenä laitteena, laite on merkittävä CE-merkillä.

Lääkinnällisiksi laitteiksi luettavien välineiden kirjo on laaja laastareista sydämentahdistimiin asti, joten Valvira ei itse tutki niiden toimivuutta. Valmistajan pitää kuitenkin tarvittaessa pystyä esittämään tieteellinen näyttö ja tekninen dokumentaatio laitteiden pätevyydestä. Laitteita voidaan myös pyytää tutkittavaksi.

CE-merkintä yhdessä EU-maassa pätee koko EU-alueen sisällä. EU:n ulkopuolisilla laitevalmistajilla pitää olla valtuutettu EU-edustaja EU:n alueella.



LIIKEHÄIRIÖ. Kaikki häiriöt eivät johdu sydämestä, joten Beat2Phonen ekg-käyrää pitää oppia lukemaan. Tässä anturin panta ei ole oikein pysynyt paikallaan kuntopyörää polkiessa, ja tuloksena on syheröistä ekg-käyrää ja piikkejä sykekäyrässä.

Diabeetikot kehittävät itse avointa ohjauskoodia keinohaimalle.

Valvira hoitaa valvontatehtäväänsä markkinavalvontana ja yritystarkastuksin. Laitteiden aiheuttamista mahdollisista vaaratilanteista on tehtävä ilmoitus Valviralle, ja valmistajan on selvitettävä vaaratilanteen syyt. Markkinoinnissa valmistaja voi käyttää ainoastaan niitä väitteitä, joille on kliiniset todisteet.

SÄÄDELTYÄ ON MYÖS lääkinnällisen laitteen käyttö, vaikka yksittäiset ihmiset voivatkin käyttää omia laitteitaan miten haluavat. Yritys tai yhteisö ei voi tarjota tutkimuksia tai analyysejä muiden käyttöön rahaa vastaan tai edes vastikkeetta. Lääkäri taas saa käyttää laitetta, mutta vain kliinisesti todistettuun käyttötarkoitukseen.

Vertaisryhmien antamaan tukeen laki ei kuitenkaan puutu. Jos samaa sairautta sairastavien ihmisten yhteisö perustaa sosiaaliseen mediaan ryhmän, jossa jaetaan vertaistukena hoito-ohjeita ja -vinkkejä sekä tulkitaan mittauslaitteiden antamia tietoja, valvovalla viranomaisella ei ole tähän sanottavaa.

Hieman harmaalla alueella kuitenkin liikutaan, Valviran Johanna Tolonen arvioi.

Sydänliiton Anna-Mari Hekkala kehottaa jättämään sydänfilmien tulkinnan lääkäreille, sillä niiden syvällinen tulkinta vaatii lääkäreiltäkin erikoistumista. Sydänsairauksien luvatussa maassa olisi kuitenkin ainakin periaatteessa mahdollista perustaa ekg-käyrien tulkinnasta kiinnostuneille oma some-ryhmä, jonne halukkaat voisivat

lähettää omalla vastuullaan omia käppyröitään. Mikään järjestö tai yritys ei kuitenkaan saisi lain mukaan tätä tehdä.

Hekkala huomauttaa myös, että lääkärin tekemä ekg-käyrän tulkinta johtaa diagnoosiin, ja sen perusteella pitää arvioida mahdollisten jatkotoimenpiteiden tarve. Sydänfilmiin tulee usein artefaktoja eli liikehäiriöitä, jotka vaikeuttavat datan lukemista. Kukaan asiantuntija tuskin jaksaa käydä tuntikausia läpi käyriä, joiden mittausolosuhteita hän ei tarkkaan tiedä.

Lääkäri on myös aina hoitovastuussa omasta potilaastaan. Jos lääkäri antaa huolimattoman ja huonosti perustellun lausunnon huolimattomasti ja huonosti tehdyn tutkimuksen perusteella, se saattaa johtaa hoitovirheeseen ja lopulta jopa raastuvan penkille.

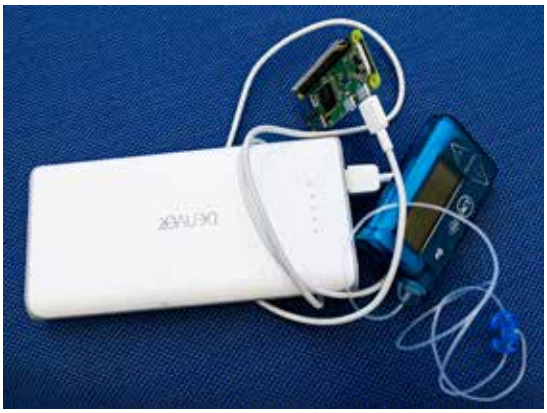
VERTAISRYHMIEN TUESTA terveysteknologian kanssa ovat hyvänä esimerkkinä diabetestä sairastavat ja heidän käyttämänsä keinohaimat.

Ensimmäiset lääkinnällisiksi laitteiksi rekisteröidyt ja CE-merkityt keinohaimajärjestelmät ovat tulleet markkinoille vast'ikään. Niissä insuliinin annosteltu tapahtuu joko osittain tai täysin automaattisesti jatkuvan verensokerimittauksen ja insuliinipumpun avulla.

Diabeetikot ovat kuitenkin myös itse kehitelleet keinohaimalaitteistoja ja -systeemejä, jotka voivat koostua CE-merkityistä ja CE-merkitsemättömistä laitteista ja niitä ohjaavista ohjelmistoista. Insuliinipumppu ja verensokerisensori voivat siis olla virallisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, mutta järjestelmän saattaa täydentää itse kehitelty insuliinia annosteleva ohjelmisto.

Niin sanotun OpenAPS- eli Artificial Pancreas System -projektin keinohaiman käyttäjiä on maailmassa tuhat, Suomessa kymmenkunta. Esimerkiksi suomalainen diplomi-insinööri ja lääkäriksi opiskeleva **Juha Hulkkonen** on kehittänyt keinohaimaa vapaa-ajallaan ja etsii optimaalista Raspberry Pi Zeron ja ohjelmiston yhdistelmää, joka kuluttaisi mahdollisimman vähän virtaa.

TIMO HARTIKAINEN



KEINOHAIMA. Diabetespotilaat ovat kehitelleet avoimen koodin ohjausjärjestelmää, joka ohjaa Raspberry Pin avulla verensokerimittarin ja insuliinipumpun välistä toimintaa.

EN EHKÄ HALUAKAAN TIETÄÄ KAIKKEA

Kuulun isäni puolelta karjalaiseen sydänsairaussukuun. Isän lisäksi useat tädeistäni ja sedistäni ovat kuolleet sydänkohtaukseen, monet heistä jo viidenkymmenen ikävuoden paikkeilla.

Karu sukutausta on lisännyt kiinnostusta sydämen toimintaan ja sen mittaamiseen.

Tällä kertaa oma tausta ei kuitenkaan lisännyt intoa kokeilla Beat2Phonea. Sydänfilmi on maallikolle vaikea tulkita, eikä ole kovin hauskaa tarkastella käyrää, jonka kaikkia puolia ei ymmärrä.

Entä jos siellä näkyykin jokin vaiva? Miksi käyrä näyttää epänormaalilta, onko kyseessä liikehäiriö vai jotain muuta? Olikohan tuo syherö rytmihäiriö, ja jos oli, niin oliko se vaarallinen vai vaaraton?

Eteisvärinää epäilevälle laite on hyvä. Huomasin kuitenkin, että en ehkä itse halua tietää ihan kaikkea enkä huolestua ihan jokaisesta ylimääräisestä muljahduksesta.

Huomasin myös, että lääkäreitä ja kardiologeja tarvitaan yhä edelleen ja pitkään, vaikka jokapojan terveysteknologia edistyykin. Eläköön asiantuntemus.

Kyösti Pärssinen

Hulkkonen on itse sairastanut tyypin 1 diabetestä lapsesta saakka.

Keinohaimajärjestelmässä verensokerianturi on sijoitettu ihon alle, ja pumppu syöttää insuliinia ihon alla. Pikkulasten vanhempia ja verensokerin etäseurantaa varten mittausarvot voidaan tallentaa Nightscout-pilvijärjestelmään.

Keinohaima on väsymätön ja tekee hoitopäätöksiä viiden minuutin välein. OpenAps järjestelmällä on jo miljoonia käyttötunteja. Käyttäjät eivät ole kertoneet turvallisuusongelmista, mutta hyviä hoitotuloksia on kehuttu paljon.

LAITTEIDEN VALMISTAJAT eivät kuitenkaan ole vastuussa järjestelmän toiminnasta. Valviran Johanna Tolonen muistuttaa, että jos lääkinnällinen laite kehitetään yhteisöllisesti – vaikkapa avoimena koodina – ilman laillista valmistajaa, valmistaja ei vastaa, jos laite ei toimi halutulla tavalla ja annostelee insuliinia liikaa tai liian vähän.

Lisäksi insuliinipumpun ja glukoosisensorin käyttö käyttöohjeiden vastaisesti keinohaimajärjestelmässä poikkeaa näille laitteille alun perin määritellyistä käyttötarkoituksista ja tuo laitteiden toiminnalle uusia vaatimuksia, joita valmistaja ei ole suunnittelussa ja valmistuksessa huomioinut.