



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Theresa Eklund, Tiina Jaatinen

Datankeräys tekoälypohjaisen ja jatkuvatoimisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointi- ja terveysteknologia

Insinöörityö

15.5.2020

Tekijä Otsikko Sivumäärä Aika	Theresa Eklund, Tiina Jaatinen Datankeräys tekoälypohjaisen ja jatkuvatoimisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten 83 sivua + 2 liitettä 15.5.2020
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	tieto- ja viestintäteknikka
Ammatillinen pääaine	hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	lehtori Sakari Lukkarinen tutkimuspäällikkö Sampo Nurmentaus
<p>Tilaustudkimuksen tarkoituksena oli suunnitella ja toteuttaa verenpainetietojen keräys uudentyyppisen, jatkuvatoimisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten. Opinnäytetyö tehtiin Murata Electronics Oy:lle tehdyn tutkimuksen pohjalta.</p> <p>Tilaustudkimuksen tavoitteena oli kerätä pulssiaaltodataa vähintään 200 henkilöltä projektiaikataulun rajoissa. Datan keräyksen tavoitteena oli saada mahdollisimman monipuolinen ja laadukas tutkimusaineisto, jonka avulla verenpainemittariprototyypin mittaustarkkuutta saataisiin parannettua. Verenpainetietojen keräys tehtiin Murata Electronics Oy:n kehittämällä verenpainemittarin prototyypillä ja referenssiverenpainemittarilla. Mittaustyon suoritti kaksi hyvinvointi- ja terveysteknologian insinööriopiskelijaa.</p> <p>Tutkimuksen suunnittelussa huomioitiin tutkimuseettiset periaatteet ja hyvät tieteelliset käytännöt. Tutkimukselle haettiin ja saatiin HUSin eettisen toimikunnan puoltava lausunto ja tutkimusluvat kuudesta eri mittaustapa-alueesta. Tutkittavilta pyydettiin tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisesta.</p> <p>Tutkimukseen osallistui 253 tutkittavaa, joista kerätty aineisto oli laadukasta ja monipuolista. Verenpainetiedoista 93 % oli riittävän hyvälaatuista käytettäväksi verenpainemittariprototyypin tuotekehitykseen.</p> <p>Datan keräyksen tuloksena verenpainemittariprototyypin mittaustarkkuus parani sekä diastolisen että systolisen verenpaineen osalta. Diastolinen mittaustarkkuus parani jopa 34 %. Prototyypin mittaustarkkuus vaatii vielä kehitystyötä, mutta se voisi tulevaisuudessa ratkaista tarpeen jatkuvatoimisesta ja helppokäyttöisestä verenpainemittarista.</p> <p>Tutkimuksen tuloksissa päästiin tavoitteeseen datan laadussa, määrässä ja monipuolisuudessa. Tutkimus onnistuttiin toteuttamaan eettisten periaatteiden mukaisesti hyviä tieteellisiä käytäntöjä noudattaen.</p>	
Avainsanat	pulsiaalto, verenpainemittari, tutkimusetiikka, fysiologinen mittaus, datan keräys

Author Title Number of Pages Date	Theresa Eklund, Tiina Jaatinen Data Collection for AI Based Continuous Blood Pressure Monitor Product Development 83 pages + 2 appendices 15 May 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information and Communication Technology
Professional Major	Health Technology
Instructors	Sakari Lukkarinen, Senior Lecturer Sampo Nurmentaus, Research and Development Manager
<p>The purpose of the commissioned research was to design and implement the collection of blood pressure data for the product development of a new type of continuous blood pressure monitor. The thesis is based on the commissioned research for Murata Electronics.</p> <p>The aim of the commissioned research was to collect pulse wave data from at least 200 individuals within the project time frame. The purpose was to collect data as diverse as possible and also meeting the quality requirements to be used in product development. Pulse wave data was collected by using the blood pressure monitor developed by Murata Electronics and the reference blood pressure monitor. The data was collected by two health technology engineering students.</p> <p>The design of the research was based on the ethical principles and the good scientific practice. Ethical approval was obtained from the HUS Ethics Committee. A total of six research permits were applied for and granted.</p> <p>As a result of the project 253 measurements were carried out. The collected data was diverse and 93 % of the data met the quality requirements to be used for product development of the blood pressure monitor.</p> <p>The data collected enabled algorithms to be developed more precise. As a result, the measurement accuracy of the blood pressure monitor prototype improved for both diastolic and systolic blood pressure. The measurement accuracy of diastolic blood pressure improved up to 34 %. The measurement accuracy of the prototype still requires development work, but it could solve the need for a continuous and easy-to-use sphygmomanometer in the future.</p> <p>The results of the research reached the goal in terms of data quality, quantity and versatility. The research was successfully carried out in accordance with ethical principles and good scientific practice.</p>	
Keywords	pulse wave, blood pressure monitor, research ethics, physiological measurement, data collection

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Verenkiertoelimistö	3
2.1	Verenkierto	3
2.2	Sydän	5
2.3	Verenpaine	9
2.3.1	Verenpainetasot	11
2.3.2	Matala verenpaine	12
2.3.3	Kohonnut verenpaine	13
2.4	Sydän- ja verisuonisairaudet	15
2.5	Pulssiaalto	17
3	Verenpaineen mittaus	23
3.1	Verenpaineen ambulatoorinen pitkäaikaisrekisteröinti	24
3.2	Mittauksen tarkkuus	25
3.3	Verenpainemittarit	26
3.4	Tarve uudentyyppiselle verenpainemittarille	30
4	Uusi verenpainemittarikonsepti	32
4.1	Tuotekehitysvaiheet	33
4.2	Toiminnallinen rakenne	35
4.3	Mittausyksikkö	36
4.4	Mikrokontrolleri	39
4.5	Sovellus	40
4.6	Algoritmit tuotekehityksessä	41
5	Tutkimusetiikka ja tutkimusluvut	43
6	Tutkimuksen suunnittelu ja toteutus	48
6.1	Tutkimuksen tavoitteet	48
6.2	Aikataulu	49

6.3	Tutkimuseettinen prosessi	50
6.4	Tutkimusmenetelmät	52
6.5	Mittauskohteiden ja tutkittavien hankinta	53
6.6	Laitteisto ja mittaustilat	56
6.7	Verenpainemittaukset	58
6.8	Aineistonhallinta	62
7	Tulokset	64
7.1	Tutkimuksen eettisyys	64
7.2	Tutkimuspopulaatio	67
7.3	Verenpainedata	71
7.4	Havainnot	71
7.5	Tulosten luotettavuus	73
7.6	Tutkimuksen hyödyt	74
8	Johtopäätökset ja pohdinta	75
	Lähteet	77
	Liitteet	
	Liite 1. Tutkittavan tiedote ja suostumus	
	Liite 2. Esitietolomake	

Lyhenteet

ARM	<i>Advanced RISC Machines.</i> Mikroprosessoriarkkitehtuuri.
ASIC	<i>Application Specific Integrated Circuit.</i> Sovelluskohtainen mikropiiri.
CDC	<i>Capacitance-to-digital converter.</i> Muuntaa kapasitanssin arvon digitaaliseen muotoon.
DIA	<i>Diastolinen.</i> Sydämen lepovaihe. Diastolinen verenpaine on "alapaine", suurten valtimoiden matalin paine isossa verenkierrossa.
GPIO	<i>General Purpose I/O.</i> Yleiskäyttöinen pinni, joka voidaan ohjelmoida signaalin lähettäjäksi tai vastaanottajaksi.
HDL	<i>High Density Lipoprotein.</i> Veren "hyvä" kolesteroli.
LDL	<i>Low Density Lipoprotein.</i> Veren "paha" kolesteroli.
mmHg	<i>Elohopeamillimetri.</i> Verenpaineen mittayksikkö.
Pa	<i>Pascal.</i> Paineen yksikkö.
PTT	<i>Pulse Transmission Time.</i> Pulssin kulkeaika.
SPI	<i>Serial Peripheral Interface.</i> Synkronoitu sarjaväylä.
SYS	<i>Systolinen.</i> Sydämen työvaihe. Systolinen verenpaine on "yläpaine", suurten valtimoiden korkein paine isossa verenkierrossa.
THL	<i>Terveysten ja hyvinvoinnin laitos.</i>
TKI	<i>Tutkimus, kehitys ja innovaatiot.</i>
WHO	<i>World Health Organization.</i> Maailman terveysjärjestö.
USART	<i>Universal Synchronous Asynchronous Receiver Transmitter.</i> Universaali synkroninen/asynkroninen vastaanotin-lähetin, joka voidaan asettaa toimimaan synkronisesti tai asynkronisesti.

1 Johdanto

Terveydenhuollon kustannusten ennustetaan kasvavan maailmanlaajuisesti 5,4 prosentin vuosivauhdilla vuoden 2022 loppuun mennessä. Vuonna 2019 tehdyn tutkimuksen mukaan tulevaisuuden terveydenhuollossa keskitytään enemmän terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ennaltaehkäisyyn. [1.] Ihmisellä tulee olemaan suurempi rooli oman terveytensä hoidossa ihmiskeskeisen ja osallistavan teknologian ansiosta. Lääketiede, terveysteknologia ja tekoäly yhdessä mahdollistavat yksilöllisen hoidon, jonka ansiosta hoitohenkilökunnan aikaa vapautuu potilaan kohtaamiseen. [2.]

Suositusten mukaan verenpaineen tarkkailu pitäisi aloittaa jo kolmissakymmenissä, sillä joka toisella yli 30-vuotiaalla suomalaisella on viitearvoja korkeampi verenpaine. Noin 25 000 suomalaista sairastuu vuosittain aivoverenkiertohäiriöihin, joiden tärkeimpänä riskitekijänä on korkea verenpaine. [3.] Maailman terveysjärjestön (WHO) mukaan arviolta noin 1,13 miljardilla ihmisellä maailman väestöstä on kohonnut verenpaine, mutta vain murto-osalla verenpaine on hallinnassa [4]. WHO:n kansainvälisenä tavoitteena on laskea kohonnutta verenpainetta sairastavien osuus 25 prosenttiin vuoteen 2025 mennessä [5]. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) julkaiseman ennusteen mukaan korkeaa verenpainetta (> 140/90 mmHg) esiintyisi vuonna 2025 suomalaisilla 25–64-vuotiailla 32,0 prosentilla miehistä ja 19,1 prosentilla naisista, jos muutos jatkuu nykyisen kaltaisena [6].

Liian korkea verenpaine vaurioittaa sydäntä, verisuonia, aivoja ja munuaisia, minkä vuoksi sen tutkiminen ja seuranta on tärkeää. Kohonnut verenpaine ei välttämättä aiheuta mitään oireita, ja verenpaineen voi selvittää vain mittaamalla. [7.] Verenpaineen mittaamiseen tarvitaan tarkka ja helppokäyttöinen menetelmä, jolla on mahdollista tehdä tarkka diagnoosi ja välttää tarpeettomia kustannuksia ja hoitoja [8].

Nykyisillä kotiverenpainemittareilla mitatut arvot eivät kuvasta yksilön verenpainevaihtelua. Verenpainemittareiden käyttöön liittyy myös ongelmia. Iäkkäillä kotimittaus ei välttämättä onnistu laitteen monimutkaisuuden takia ja ylipainoisilla potilailla olkavarsimansetin käyttö voi olla hankalaa. [8.]

Murata Electronics Oy on viime vuosien ajan kehittänyt uudentyyppistä jatkuvatoimista verenpainemittarikonseptia. Sen sisältämä teknologia mahdollistaa pitkäkestoisen ja huomaamattoman monitoroinnin [9]. Laitteen avulla on mahdollista seurata sydämen sykettä, havaita sydämen rytmihäiriöitä ja kerätä pulssiaaltodataa lääketieteellistä analysointia varten. Sen hyödyntäminen yksilöllistetyn hoidon sovelluksiin näyttää lupaavalta. [10.]

Murata Electronics Oy on osa Murata-konsernia, joka on maailman johtava elektroniikkakomponenttien ja -ratkaisujen valmistaja. Murata-konsernissa on 80 000 työntekijää, joista 1 000 työntekijää työskentelee Suomessa Vantaan toimipisteessä. Murata Electronics Oy on tilannut Metropolia Ammattikorkeakoulun TKI-palveluilta verenpainetiedon keräyksen verenpainemittarin tuotekehitystä varten. Tutkimuksen suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa Metropolia Ammattikorkeakoulun TKI-palveluiden projektitiimi. Tutkimuksen suorittavaan projektitiimiin kuuluu tutkimuspäällikkö ja kaksi harjoittelijaa, jotka tekevät opinnäytetyönsä tilaustutkimuksen pohjalta.

Opinnäytetyön tavoitteena on suunnitella ja toteuttaa verenpainetiedon keräys tekoälypohjaisen, jatkuvatoimisen ja non-invasiivisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten. Projektiin kuuluu verenpainetiedon keräyksen suunnittelu ja toteutus vähintään 200 mittavalta. Mittaustiedon keräys tehdään kehitysvaiheessa olevalla verenpainemittarin prototyypillä ja referenssiverenpainemittarilla. Murata Electronics Oy käyttää kerättyä verenpainetiedon keräystä verenpainemittariprototyypin mittaustarkkuuden parantamiseksi.

Opinnäytetyössä käsitellään verenkiertoelimistön toimintaa sekä verenpaineen ja pulssiaallon muodostumiseen vaikuttavia tekijöitä. Lisäksi työssä esitellään yleisimmät verenpaineen mittausten menetelmät ja verenpainemittarit sekä uusi verenpainemittarikonsepti. Työssä käydään myös läpi tutkimuksen suunnitteluun, toteutukseen ja tutkimuseettiseen prosessiin liittyvät vaiheet. Tutkimuksen päätteeksi arvioidaan, miten hyvin tutkimuksessa onnistuttiin ja noudatettiin tutkimuksessa hyviä tieteellisiä käytäntöjä. Tutkimuspopulaatiosta tehdään tilastollinen katsaus tutkittavien henkilökohtaisista parametreista ja verenpaine-arvoista. Tutkimuksen tuloksissa käydään läpi, saatiinko verenpainetiedon keräystä tarpeeksi ja oliko se riittävän laadukasta ja monipuolista tuotekehitystä varten.

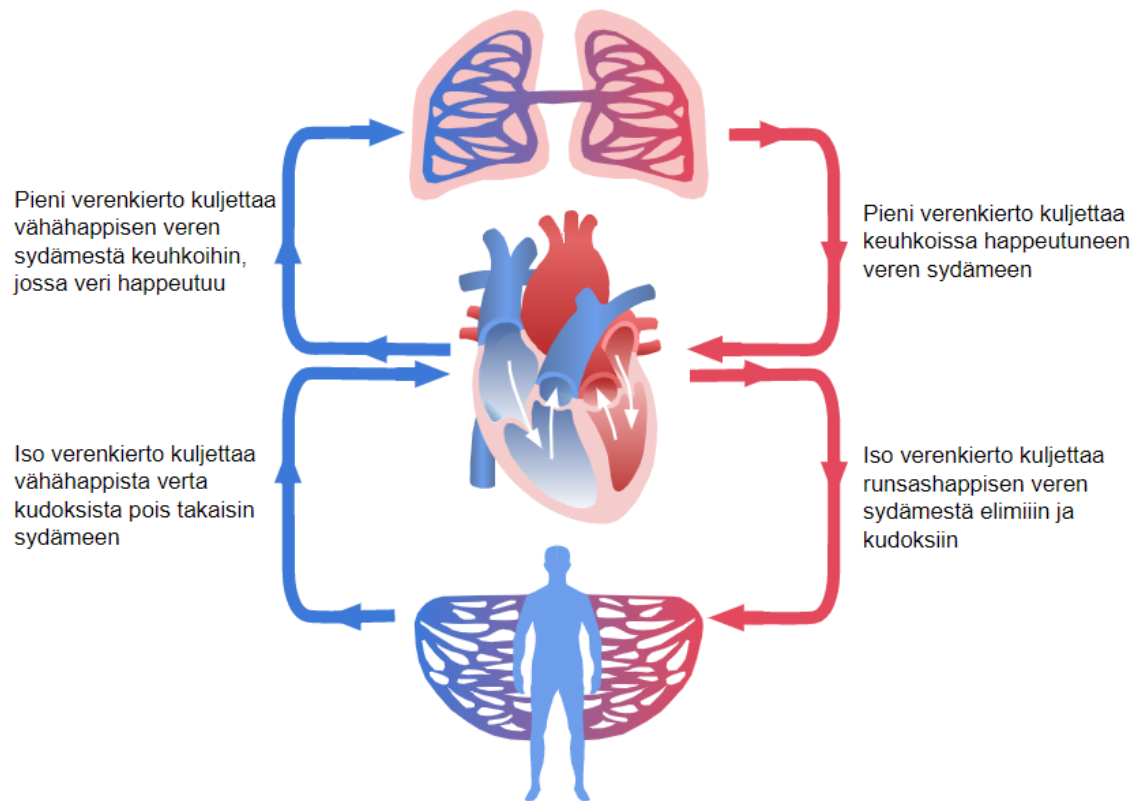
2 Verenkiertoelimistö

Ihmisen verenkiertoelimistö koostuu sydäimestä, valtimoista, laskimoista ja hiussuonista. Sydän toimii pumppuna, jonka tuottama paine kuljettaa verta elimistöön verisuonia pitkin. Verenkierto huolehtii solujen hyvinvoinnista kuljettamalla niille happea, vettä, hiilihydraatteja, rasvoja ja aminohappoja. Lisäksi verenkierto kuljettaa soluista pois kuona-aineita ja hiilidioksidia. [11, s. 128–130.] Verenkierto huolehtii myös elimistön puolustuksesta kuljettamalla infektioita torjuvia valkosoluja ja vasta-aineita kudoksiin. Verenkierrolla on tärkeä tehtävä elimistön lämmönsäätelyssä, sillä se kuljettaa lämpöä kudoksista iholle, josta lämpö pääsee poistumaan. [12, s. 268.] Verenkierron tärkein tehtävä on kuljettaa happea keuhkoista kehon kaikkiin elimiin, kuten sydämeen, aivoihin ja lihaksiin. Ilman verenkiertoa elimistö ei saisi happea ja ihminen pysyisi elossa vain muutamia minuutteja. [11, s. 128–129.]

2.1 Verenkierto

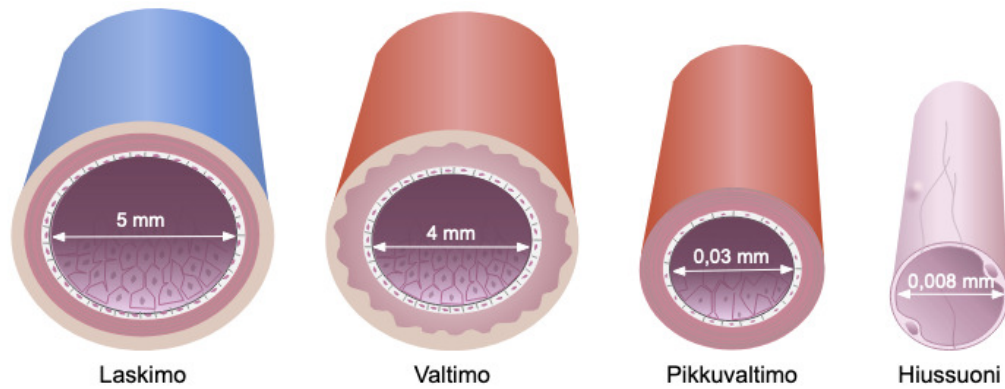
Verenkierto voidaan jakaa kahteen osaan: systeemiverenkiertoon eli isoon verenkiertoon sekä keuhkoverenkiertoon eli pieneen verenkiertoon. Iso ja pieni verenkierto muodostavat suljetun järjestelmän, jonka ansiosta veri ei pääse suoraan kosketuksiin verisuonten ulkopuolisiin soluihin. Sydämen supistuessa veri pumppautuu isoon verenkiertoon sydämen vasemman puoliskon kautta, kun taas pieneen verenkiertoon veri kulkeutuu sydämen oikealta puolelta. [12, s. 268–269.]

Kuvassa 1 on esitetty verenkierron peruskaavio. Siinä punainen väri kuvaa runsashappista verta ja sininen väri hiilidioksidipitoista verta. Iso verenkierto kuljettaa keuhkoissa happeutunutta verta sydäimestä elimiin ja kudoksiin sekä vähähappista verta niistä pois takaisin sydämeen. Pieni verenkierto kuljettaa vähähappisen veren sydäimestä keuhkoihin, jossa veri happeutuu. Happeutunut veri kulkeutuu pienen verenkierron kautta takaisin sydämeen, josta se jatkaa jälleen matkaansa ison verenkierron kautta elimistöön. [12, s. 268–269.]



Kuva 1. Verenkierron peruskaavio.

Verisuonisto on valtimoista, laskimoista ja hiussuonista muodostuva putkisto, jonka läpi veri virtaa. Valtimot lähtevät aortasta ja haarautuvat pienemmiksi valtimoiksi ja edelleen pikkuvaltimoiksi, jotka jakaantuvat kapeiksi hiussuoniksi. Hiussuonet yhdistyvät pikkulaskimoihin, jotka yhdistyvät yhä suurempiin laskimoihin ja lopuksi sydämeen. Muihin verisuoniin verrattuna valtimoiden seinämät ovat kimmoisampia ja vahvempia, sillä ne altistuvat suurelle paineelle. Kimmoisuutensa ansiosta ne pystyvät laajenemaan sydämen pumpatessa verta valtimoihin. Kuvassa 2 on esitetty verisuonten rakenteita. [12, s. 268, 284–286.]

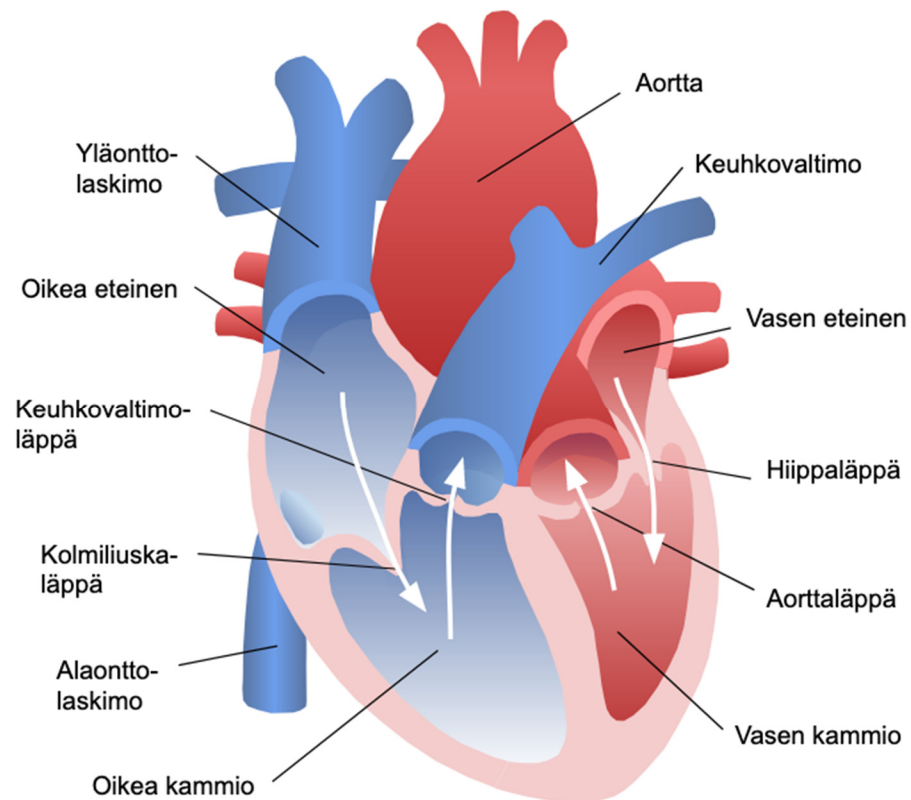


Kuva 2. Verisuonien rakenteita ja mittoja [muokattu 12, s. 286].

Valtimot kuljettavat sydämen pumppaamaa runsashappista verta pikkuvaltimoiden kautta hiussuoniin, jossa happi ja ravintoaineet siirtyvät soluihin hiussuonten seinämien läpi. Soluissa oleva hiilidioksidi ja kuona-aineet siirtyvät hiussuonten läpi pikkulaskimoihin ja edelleen verenkierron mukana sydämeen. [12, s. 268–269, 285–286.]

2.2 Sydän

Sydän on ontto lihas, joka sijaitsee rintaontelossa hieman keskiviivan vasemmalla puolella. Aikuisen ihmisen sydän painaa noin 300 g ja on muodoltaan kiilamainen. Sydämessä on neljä lokeroa: oikea eteinen, oikea kammio, vasen eteinen ja vasen kammio (kuva 3). Molempien eteisten ja kammioiden välillä on eteiskammio­läpät, jotka erottavat eteiset ja kammiot toisistaan. Suuret verisuonet, kuten keuhkolaskimot, yläonttolaskimot ja aorta kiinnittyvät sydämen yläosaan. Sydäntä ympäröi sydänpussi, jonka tehtävänä on tukea sydäntä rajoittamalla sydämen kokoa ja estämällä sydänlihassyiden liiallinen venyminen. Sydänpussin sisältämä neste toimii voiteluaineena, joka mahdollistaa sydämen liikkumisen sydänpussin sisällä ilman merkittävää kitkaa. [12, s. 268–271.]

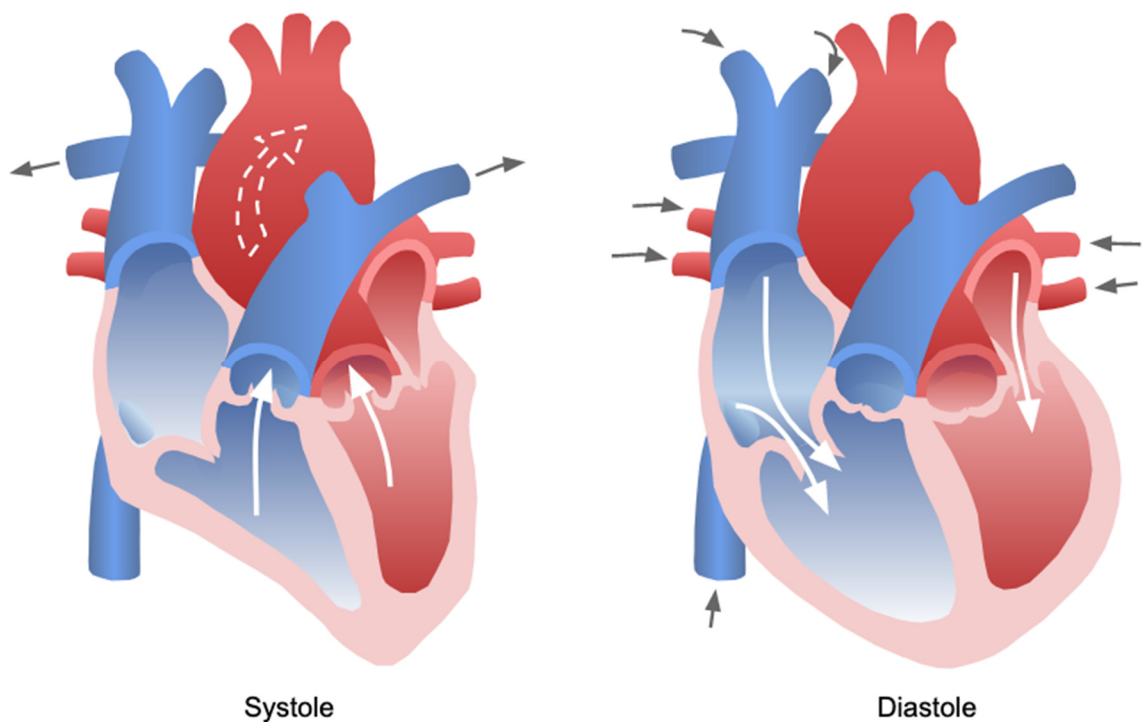


Kuva 3. Sydämen kammiot ja läpät sekä sydämeen kiinnittyneet suuret verisuonet.

Sydämen tehtävänä on luoda verenkiertoelimistöön paine-eroja veren virtauksen aikaansaamiseksi. Nämä paine-erot syntyvät sydämen supistelun seurauksena. Sydänlihas koostuu poikkijuovaisista sydänlihassoluista, jotka muodostavat eteis- ja kammiosolujen verkostot. Sydänlihassoluissa olevat avoimet soluliitokset mahdollistavat sähköisten signaalien kulkeutumisen soluista toiseen, minkä ansiosta sydänlihaksen supistelu on mahdollista. [12, s. 270, 274.]

Sinussolmuke toimii sydämentahdistimena, joka saa aikaan sydämen normaalin rytmin [12, s. 274]. Sinussolmukkeessa syntyvä impulssiaalto leviää ensin molempien eteisten seinämiin, jolloin niiden lihassolut aktivoituvat sähköisesti aiheuttaen eteisten supistumisen. Tätä ilmiötä kutsutaan depolarisaatioksi. Tällä välin impulssiaalto etenee eteis-kammiosolmukkeeseen, jossa pulssiaallon etenemisvauhti hidastuu. Impulssiaallon hidastumisen ansiosta molemmat kammiot ehtivät täyttyä verellä ennen niiden supistumista, joka tapahtuu sillä hetkellä, kun impulssiaalto etenee kammioihin. Kammioden supistumisen aikana tapahtuu repolarisaatio, jossa sähköinen aktivaatio alkaa purkautua ja sydän palaa takaisin lepotilaan. [11, s. 134–135.]

Sydämen toimintajakso voidaan jakaa kahteen vaiheeseen: systoleen ja diastoleen (kuva 4). Systolessa eli sydämen työvaiheessa sydän supistuu ja pumppaa verta elimistöön. Systolen aikana kammiot supistuvat ja niissä oleva paine kohoaa, jonka seurauksena aortta- ja keuhkovaltimoläpät aukeavat. Sama paine aiheuttaa eteiskammionläppien sulkeutumisen. Systolessa kammioiden supistuessa veri kulkeutuu aorttaan ja keuhkovaltimoon. Systolen loppuvaiheessa kammiopaine laskee, jonka seurauksena aortta- ja keuhkovaltimoläpät menevät uudestaan kiinni. Diastoleessa eli sydämen lepoaiheessa sydän palaa lepotilaan, jolloin kammiot rentoutuvat. Sydämen lepoaiheessa eteisten korkeampi paine aiheuttaa eteiskammionläppien avautumisen, jolloin sydän alkaa täyttyä verellä. Diastolen loppuvaiheessa kammioiden täytyminen vielä tehostuu eteisten supistumisen vuoksi. [11, s. 138–141.]



Kuva 4. Sydämen toimintajaksot: Systolessa sydän supistuu ja pumppaa verta elimistöön. Diastoleessa sydän täyttyy uudelleen verellä.

Sydämen syke muodostuu sydämen toimintajaksoista. Syke lasketaan sen perusteella, kuinka monta toimintajaksojen määrää on minuuttia kohden. Normaalisti sydämen syke levossa on noin 70 lyöntiä minuutissa, mutta siinä on paljon yksilöllistä vaihtelua. [11, s. 138.] Leposykkeeseen vaikuttavia asioita ovat muun muassa ikä, sukupuoli ja fyysinen

kunto. Syketiheys voi kasvaa fyysisessä rasituksessa jopa kolminkertaiseksi normaaliin sykkeeseen verrattuna. Syketiheyden säätelyn apuna toimivat hermosto ja hormonit. Ilman niitä sydämen lyöntitiheys olisi noin 100 lyöntiä minuutissa, sillä sinussolmuke tuottaa impulssiaaltoja tällä rytmillä. [12, s. 280–282.]

Sydämen syketiheyttä säätelee autonominen eli tahdosta riippumaton hermosto. Se voidaan jakaa kahteen eri hermostoon eli parasympaattiseen ja sympaattiseen hermostoon. Parasympaattisella hermostolla on sykkeeseen jarruttava vaikutus, kun taas sympaattinen hermosto yhdessä adrenaliinin kanssa saa aikaan sykettä kiihdyttävän vaikutuksen. [12, s. 280–282.] Stressiin liittyy hormonaalisia häiriöitä, jotka lisäävät adrenaliinipitoisuutta. Stressin aiheuttama elimistön jatkuva hälytystila ja hormonaaliset muutokset yhdessä kiihdyttävät sykettä ja nostavat verenpainetta. Elimistön normaalitilassa sydämen syketaajuudessa on vaihtelua, mutta stressin vaikuttaessa sympaattisen hermostoon sykkeen vaihtelu pienenee. [13.]

Sykkeen vaihteluun vaikuttavat myös sydämen rytmihäiriöt, joilla tarkoitetaan sydämen rytmisissä tapahtumia poikkeavuuksia. Häiriöt voivat liittyä joko impulssien muodostumiseen tai niiden johtumiseen. Rytmihäiriöiksi luetaan muun muassa lisälyönnit, tiheälyöntisyys, harvallyöntisyys, eteisvärinä ja kammiovärinä. [12, s. 282.] Lisälyönnit ovat yksi rytmihäiriöiden tyyppi, ja ne ovat seurausta siitä, että sähköimpulssi lähtee ajoittain sinussolmukkeen sijaan muualta sydäimestä. Lisälyönnit voivat syntyä joko eteisen tai kammion seinämästä. [14.] Eteisvärinässä sydämen eteinen supistuu epäsäännöllisesti, jonka seurauksena impulssit kulkeutuvat sattumanvaraisesti eteisistä kammioihin. Sen seurauksena kammiotkin supistelevat vaihtelevalla rytmillä, minkä vuoksi syke on epäsäännöllinen. [15.] Kammiovärinässä sydämen kammiot eivät supistu normaalisti, vaan ne värisevät, minkä vuoksi sydämen supistuminen ei tapahdu normaalisti. [16.]

Sydämen syketiheys vaikuttaa diastolen eli sydämen lepovaiheen keston. Syketiheyden kasvaessa diastolen kesto lyhenee, mutta sydämen täyttymisaste säilyy lähes samana, sillä kammiot täyttyvät diastolen ensimmäisen kolmanneksen aikana. Sydämen toiminnan kannalta täyttymisasteen säilyminen samana on tärkeää, jotta sydämen minuuttitilavuus voisi suurentua raskaan rasituksen yhteydessä. Kuitenkin sykkeen ollessa

yli 170 lyöntiä minuutissa diastole jää liian lyhyeksi, jolloin sydämen täyttymisaste pienee. Tällöin sydän pystyy pumppaamaan tavallista pienemmän määrän verta yhtä lyöntiä kohden. [12, s. 280–281.]

Sydämen iskuilavuudella tarkoitetaan veren määrää, jonka sydänpuolisko pumppaa yhden sydämenlyönnin aikana. Minuuttitulavuus tarkoittaa verimäärää, jonka sydänpuolisko pumppaa yhden minuutin aikana. Minuuttitulavuus voidaan siis selvittää kertomalla iskuilavuus sydämenlyöntien lukumäärällä. Aikuisen ihmisen elimistössä on noin 5 litraa verta, jonka kiertäminen koko verenkierron läpi kestää levossa yhden minuutin. Sydän kykenee kuitenkin lisäämään minuuttitulavuutta elimistön tarpeen mukaan. Esimerkiksi kovassa fyysisessä rasituksessa sydämen minuuttitulavuus voi nousta jopa 30 litraan. [12, s. 280–281.]

2.3 Verenpaine

Verenpaine on sydämen pumppaustoiminnan synnyttämä paine, joka kohdistuu verisuonten seinämiin valtimoissa [11, s. 155, 161]. Sen avulla veri siirtyy aortasta pienempiin valtimoihin, jolloin valtimopuuston ääreisosissa vallitseva virtausvastus saa aikaan paine-eron valtimoiden ja laskimoiden välille [17, s. 196]. Paine-eron vaikutuksesta veri virtaa korkeamman paineen alueelta matalan paineen suuntaan [12, s. 286]. Verenpaineeseen vaikuttavat sydämen minuuttitulavuuden muutokset tai muutokset verenkierron vastuksessa [12, s. 287, 292].

Korkeapaineiseen osaan kuuluu ison verenkierron valtimojärjestelmä, johon kuuluvat aortta ja valtimot. Sydämen vasemman kammion pumppaus synnyttää noin 100 mmHg paineen, joka saa aikaan veren virtauksen hiussuoniston kautta sydämen oikeaan eteiseen. [11, s.151.] Paine-ero aortan ja sydämen oikean eteisen välillä on sama kuin keskimääräinen aorttapaine [12, s. 287].

Verenkiertojärjestelmän matalapaineiseen osaan kuuluvat ison verenkierron hiussuonet, laskimot, sydämen oikea puoli ja keuhkoverenkierto. Oikeassa kammiossa syntyy noin 20 mmHg:n paine, jota tarvitaan veren kuljetukseen keuhkoverisuoniston läpi sydämen vasempaan eteiseen. [11, s.151.]

Systolen aikana sydämen kammiot supistuvat. Eteispainetta korkeampi kammiopaine sulkee eteis-kammioläpät, jotta veren virtaus takaisin eteisiin estyy. Kammiopaineen noustua aorttapainetta suuremmaksi veri virtaa avautuneen aorttaläpän kautta aorttaan. Aortan ja muiden valtimoiden paine nousee ja niiden seinämät venyvät, koska valtimoihin virtaa enemmän verta kuin sitä siirtyy laskimoihin. Venyneissä seinämissä on varastoituneena potentiaalienergiaa, joka muuttuu veren liike-energiaksi, kun valtimot vetäytyvät kokoon sydämen lepovaiheessa. Joustavien valtimoseinämiä ansiosta veri liikkuu eteenpäin myös sydämen lepovaiheen aikana. Sydämen toiminnasta johtuen valtimopaine vaihtelee niin, että sydämen pumpatessa systolinen paine on korkein ja lepovaiheessa diastolinen paine on alhaisin. [12, s. 280, 288.]

Verenpaineetaso vaihtelee jatkuvasti sydämen lyönnistä lyöntiin. Se vaihtelee myös aktiivisuuden tai vuorokaudenajan vaikutuksesta. [17, s. 200.] Verenkierrosta huolehtiva autonominen hermosto saa jatkuvasti tietoa verenkierron ja muun elimistön tilasta painetta tai veren kemiallista koostumusta aistivien reseptoreiden avulla. Näistä reseptoreista tärkeimmät sijaitsevat aortankaaressa, kaulavaltimon poukamassa ja sydämessä. Paineenmuutoksia tunnistavia reseptoreita (baroreseptoreita) on kaulavaltimoiden poukamassa ja keuhkoissa. Sydämen eteisessä sijaitsevien tilavuusreseptorit reagoivat eteisten seinämälähäksen venytykseen ja vaikuttavat myös sydämen syketaajuuteen. Saa miensa baroreseptoriheijasteiden perusteella ydinjatkeessa sijaitseva vasomotorinen keskus säätelee sydämen sykettä ja verisuonten läpimittaa. [11, s. 153–154.]

Verenpaineeseen vaikuttavat myös verenkierron ulkopuoliset ärsykkeet. Maha-suolikanavan kipuärsykkeet voivat joko laskea tai nostaa verenpainetta. Samalla tavoin vaikuttavat luustolihasten supistuminen ja ihon lämpöreseptoreiden aktivoituminen. Ne vaikuttavat verenpaineeseen joko supistamalla tai laajentamalla verisuonia. [11, s. 153.]

Fyysinen aktiivisuus tai henkinen kuormitus kohottavat verenpainetta, ja elimistön lepotilassa verenpaine laskee. Unessa terveiden henkilöiden verenpaine on alhaisempi kuin valveilla ollessa. [17, s. 199–200.]

2.3.1 Verenpainetasot

Verenpainearvot voidaan jakaa seitsemään eri luokkaan optimaalisesta hypertensiiviseen kriisiin. Sekä systoliselle että diastoliselle verenpainearvolle on olemassa omat viitearvonsa. [18.] Taulukko 1 havainnollistaa voimassa olevan suomalaisen Käypä hoito -suosituksen mukaisen verenpaineluokittelun vastaanotolla, kotona ja pitkäaikaisrekisteröinnissä.

Taulukko 1. Verenpaineen luokittelu vastaanotolla, kotona ja pitkäaikaisrekisteröinnissä mitatuissa verenpainearvoissa [18].

SVP = systolinen verenpaine, DVP = diastolinen verenpaine

Luokka	Vastaanotto- paine, mmHg	Kotipaine, mmHg	Ambulatorinen 24 h, mmHg	Ambulatorinen päivä, mmHg	Ambulatorinen Yö, mmHg
Optimaalinen	< 120/80	< 120/75	< 115/75	< 120/80	< 100/65
Normaali	SVP 120–129 tai DVP 80–84	SVP 120–124 tai DVP 75–79	SVP 115–124 tai DVP <75	SVP 120–129 tai DVP 80–84	SVP 100–109 tai DVP 65–69
Tyydyttävä (korkea normaali)	SVP 130–139 tai DVP 85–89	SVP 125–134 tai DVP 80–84	SVP 125–129 tai DVP 75–79	SVP 130–135 tai DVP <85	SVP 110–119 tai DVP <70
Lievästi kohonnut	SVP 140–159 tai DVP 90–99	SVP ≥135 tai DVP ≥85	SVP ≥130 tai DVP ≥80	SVP ≥135 tai DVP ≥85	SVP ≥120 tai DVP ≥70
Kohtalaisesti kohonnut	SVP 160–179 tai DVP 100–109	SVP ≥145 tai DVP ≥90			
Huomattavasti kohonnut	SVP ≥180 tai DVP ≥110				
Hypertensiivinen kriisi	SVP ≥200 tai DVP ≥130				

Hoitosuosituksen avulla pyritään yhtenäistämään ja tehostamaan kohonneen verenpaineen ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa. Diagnoosi perustuu vastaanotolla, kotona tai vuorokausirekisteröinnillä määritettyyn verenpainetasoon. Käypä hoito -suosituksen mukaan verenpaineen kotimittaukset olisi toteutettava 4–7 päivän ajan aamulla ja illalla. Aamulla kello 6–9 ja illalla kello 18–21 mitataan verenpaine ja syke kahdesti 1–2 minuutin välein. Saadut tulokset tallennetaan ja lasketaan aamumittausten ja iltamittausten keskiarvot. [18.]

Ihanteellisena verenpainetasona pidetään verenpainearvoja, joissa systolinen verenpaine on alle 120 mmHg ja diastolinen alle 80 mmHg. Verenpainearvojen kohoaminen lisää riskiä sairastua sydäninfarktiin ja aivohalvaukseen. Kun verenpaine on lievästi kohonnut (140/90 mmHg), riski on 2–3-kertainen. [19.]

2.3.2 Matala verenpaine

Matalalla verenpaineella eli hypotensiolla tarkoitetaan tilannetta, jossa verenpaine on tavallista matalampi [20, s. 12]. Matalan verenpaineen raja-arvot ovat systolisen osalta 110 mmHg ja diastolisen osalta 70 mmHg [21]. Matalasta verenpaineesta ei välttämättä ole haittaa, vaan pikemminkin hyötyä, sillä se pienentää valtimotaudin riskiä [22]. Matalaa verenpainetta voidaan kuitenkin pitää haitallisena silloin, kun se aiheuttaa oireita. Verenpaineen laskiessa liian alas veren virtaus aivoihin heikkenee, jolloin siitä voi seurata erilaisia oireita, kuten huimausta, heikotusta ja pyörtymistä. [20, s. 12.]

Verenpaineen lasku johtuu usein autonomisen eli tahdosta riippumattoman hermoston toimintahäiriöstä. Tähän liittyen esimerkiksi seisomaan nousun yhteydessä voi ilmaantua verenpaineen laskua, jolloin kyse on ortostaattisesta hypotensiosta eli pystyasentoon liittyvästä verenpaineen laskusta. Ortostaattisen hypotension seurauksena voi ilmaantua huimausta ja jopa tajuttomuutta. Tämä on seurausta siitä, että maan vetovoima vähentää veren virtausta takaisin sydämeen, jolloin sydämen pumppaama verimäärä pienenee ja veren virtaus aivoihin heikkenee. Normaalisti keho pyrkii kompensoimaan maan vetovoiman vaikutusta supistamalla laskimoita ja nostamalla sykettä, mikä tapahtuu autonomisen hermoston aktivoitumisen vaikutuksesta. [20, s. 12–13]. Autonomisessa hermostossa olevan toimintahäiriön vuoksi kompensatiota ei välttämättä kuitenkaan tapahdu, minkä seurauksena verenpaine laskee [23].

lääkkäämillä ihmisillä ortostaattinen hypotensio voi liittyä jäykistyneisiin valtimoihin, jotka reagoivat hitaasti asennon muutokseen [22]. Ortostaattista hypotensiota voivat aiheuttaa myös erilaiset sairaudet ja niiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten verenpainelääkkeet. Toisaalta myös hoitamaton verenpainetauti voi pahentaa ortostaattisen hypotension oireita. [23.]

Matala verenpaine voi johtua myös erilaisista sairauksista, kuten lisämunuaisen vajaatoiminnasta. Sydänsairaudet, kuten sydämen vajaatoiminta voivat iäkkäämmillä ihmisillä olla matalan verenpaineen taustalla. [22.] Muita matalan verenpaineen aiheuttajia ovat verenmyrkytys, verenhukka ja erilaiset syömishäiriöt, kuten anoreksia ja bulimia [20, s. 13].

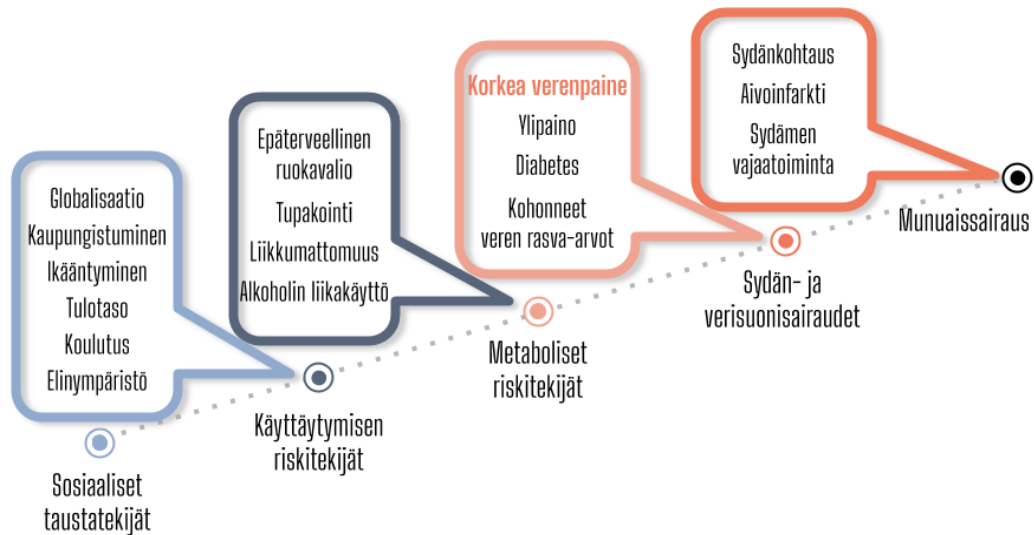
Matalan verenpaineen tutkiminen on tarpeen, jos siihen liittyy häiritseviä oireita. Pystyasentoon liittyvää verenpaineen vaihtelua voidaan selvittää tekemällä ortostaattinen koe, jossa verenpaine ja syke mitataan ensin makuulla ja sen jälkeen seisaalla. [22.] Verenpaineen vaihtelua voidaan myös tutkia verenpaineen vuorokausirekisteröinnillä, jonka avulla verenpaineen vaihtelusta voidaan saada enemmän tietoa [17, s. 200]. Matalan verenpaineen keskeisimpiä hoitokeinoja ovat muun muassa oireita aiheuttavien lääkkeiden vähentäminen, liikunta ja tukisukkien käyttö. Vaikeissa tapauksissa lääkekokeilu voi olla tarpeen. [21.]

2.3.3 Kohonnut verenpaine

Kohonneella verenpaineella eli hypertensiolla tarkoitetaan tilaa, jossa verenpaineen systolinen arvo on yli 140 mmHg ja diastolinen arvo yli 90 mmHg [24]. Kohonnut verenpaine rasittaa sydäntä, sillä sydämen vasemman kammion on tehtävä ylimääräistä työtä jokaisen supistumisen aikana. Lisääntyneen kuormituksen takia sydämen vasemman kammion seinämä paksuuntuu ja jäykistyy, jolloin sydämen toiminta heikentyy. Kohonnut verenpaine vaurioittaa sydämen lisäksi myös verisuonia, joiden kimmoisuus vähenee jatkuvan paineen seurauksena. Verisuonien jäykistyminen voi aiheuttaa aivoverenkiertohäiriöitä, munuaisten vajaatoimintaa, silmävaurioita ja sydämen rytmihäiriöitä. [25.]

Kohonnut verenpaine johtuu useimmiten elintavoista, mutta sen taustalla voi olla myös perinnöllisiä tekijöitä. Yhtenä verenpaineeseen vaikuttavana tekijänä on ikä, sillä ikäänntyminen aiheuttaa verisuonten jäykistymistä ja verenpaineen nousua. Joissain tapauksissa verenpaineen kohoaminen voi johtua myös sekundaarisista eli toissijaisista syistä. Tällöin verenpaineen nousu on jonkin muun sairauden aiheuttamaa. Elintapoihin liittyviä syitä ovat tupakointi, lihavuus, runsas suolan, alkoholin ja lakritsituotteiden käyttö, vähäinen liikunta, stressi sekä tulehduskipulääkkeiden ja hormonien käyttö. [26.] Lisäksi uni-

häiriöiden on todettu olevan yhteydessä kohonneeseen verenpaineeseen, sillä osittainkin univaje voi nostaa systolista verenpainetta [27]. Kuvassa 5 on esitelty verenpaineen kohoamiseen vaikuttavia tekijöitä ja sen seurauksena syntyviä sydän- ja verisuonisairauksia.



Kuva 5. Verenpaineen kohoamiseen vaikuttavia tekijöitä ja korkeasta verenpaineesta aiheutuvia sairauksia [muokattu 28].

Elintavat ovat yhteydessä sosioekonomisiin tekijöihin, kuten kaupungistumiseen, tulotason, ikääntymiseen ja elinympäristöön. Esimerkiksi työttömyydestä tai sen pelosta aiheutuvalla stressillä voi olla verenpainetta nostava vaikutus. Kaupungistumisen seurauksena epäterveellisen ruoan, tupakan ja alkoholin kulutus lisääntyy, mikä on yhteydessä verenpaineen nousuun. [28.]

Terveellisillä elintavoilla voidaan vaikuttaa myönteisesti verenpaineen kohoamiseen ja kohonneen verenpaineen hoitoon. Kohonneen verenpaineen hoidon tavoitteena on verenpaineen alentaminen ja sydämen työmäärän vähentäminen. Verenpainetta alentamalla voidaan estää kohonneesta verenpaineesta johtuvat muutokset verisuonissa, sydämessä ja muissa elimissä. Elintapojen muuttaminen, kuten liikunnan lisääminen ja ruokavaliomuutokset ovat osa kohonneen verenpaineen hoitoa, mutta niiden lisäksi verenpainelääkitys on usein tarpeen. [25.] Verenpaineen säännöllinen seuraaminen kotimittauksin on tärkeää kohonneen verenpaineen hoidossa ja hoidon tarpeen arvioinnissa.

Kotimittausten on lisäksi todettu edistävän pitkäaikaiseen hoitoon sitoutumista ja parantavan hoitotasapainoa. [29.]

Omien verenpainearvojen tunteminen on tärkeää, sillä kohonneen verenpaineen havaitseminen varhaisessa vaiheessa voi auttaa minimoimaan kohonneeseen verenpaineeseen liittyviä riskejä [28]. Kohonnut verenpaine ei välttämättä aiheuta mitään oireita, minkä vuoksi se saattaa olla hyvinkin korkea ihmisen itse sitä tietämättä [26]. Suomalaisista 36–64-vuotiaista vain puolet on tietoisia kohonneesta verenpaineestaan [24]. Verenpaineen voi saada selville vain mittaamalla, minkä vuoksi jokaisen tulisi mitata oma verenpaineensa säännöllisesti [24; 28]. Verenpaineen mittaaminen olisikin suositeltavaa aloittaa jo kolmekymppisenä [3].

2.4 Sydän- ja verisuonisairaudet

Sydän toimii verenkiertoelimistön pumppuna, jonka tärkeitä osia ovat sydänlihaskudos, sydämen läpät, sydämen oma verenkierto ja sydämen sähköinen järjestelmä. Sydänsairauksien aiheuttamat muutokset sydämessä vaikuttavat sen rakenteeseen ja toimintaan. Käytännössä voidaan puhua sydän- ja verisuonisairauksista, koska sydän on osa verenkiertoelimistöä. [30, s. 8–9.]

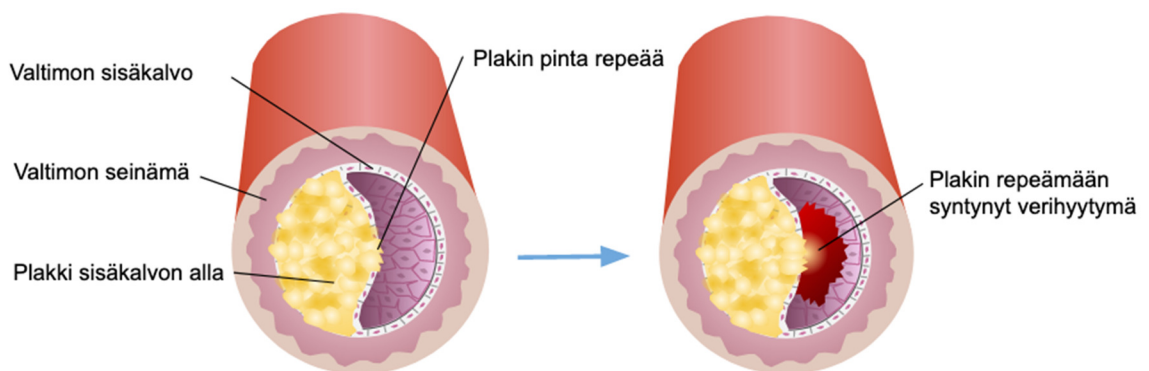
Sydäninfarkti tai sydänlihastulehdus voi vaurioittaa sydänlihasta. Sydänlihaskudos voi rappeutua aineenvaihduntasairauksien, lääkkeiden tai kemikaalien vaikutuksesta. Sydänvika tai perinnöllinen taipumus voi paksuntaa sydänlihasta. Sydänlihaskudos voi paksuuntua myös kohonneen verenpaineen seurauksena. Silloin sydämen vasen kammio tekee ylimääräistä työtä kovempaa vastusta vasten, jonka seurauksena vasemman kammion seinämä paksuuntuu. Paksuuntunut seinämä jäykistyy, sydämen toimintakyky heikkenee ja sydän väsyä. [30, s. 9, 212.]

Sydämen verenvirtausta ohjaavat sydänläpät voivat myös sairastua. Yleisiä ovat läppäahtaumat ja läppien venymisen aiheuttamat vuodot. Läppävikoja voi syntyä myös läppätulehduksista, tai ne voivat olla synnynnäisiä, kuten läpän epämuodostumat tai niiden puuttuminen kokonaan. [30, s. 9.]

Sydänsairaudet voidaan jakaa synnynnäisiin ja hankittuihin. Lämpäviat, väliseinäaukot, sydämen lokeroiden ja verisuoniston poikkeamat ovat tyypillisiä synnynnäisiä sydänsairauksia. Myös osa sydänlihassairauksista ja rytmihäiriöistä on synnynnäisiä. [30, s. 8.]

Hankituista sydänsairauksista yleisin on sepelvaltimotauti ja rytmihäiriöistä yleisin on eteisvärinä. Ikääntyminen vaikuttaa hankittujen sydänvikojen kehittymiseen. Niiden kehittymistä edistäviä suurimpia riskitekijöitä ovat ylipaino ja korkea kolesteroli. Korkea verenpaine, tupakointi, tulehdukset ja lääkkeiden käyttö lisäävät myös riskiä sairastua sydänsairauksiin. [30, s. 8.]

Elämäntapoihin liittyvät riskitekijät ovat yhteydessä myös valtimotaudin kehittymiseen, jonka taustalla on useimmiten tupakointi, suurentunut veren ”paha” kolesteroli (LDL, Low Density Lipoprotein) ja kohonnut verenpaine. Lisäksi pieni ”hyvän” kolesterolin (HDL, High Density Lipoprotein) määrä ja suurentunut triglyseridi-rasvojen määrä lisäävät valtimotaudin riskiä. Myös perinnöllisiä tekijöillä on vaikutusta taudin syntyyn. Valtimotauti tunnetaan myös ateroskleroosina ja valtimonkovettumatautina. Valtimotaudin seurauksena verta kuljettavat valtimot ahtautuvat ja veren virtaus niissä heikkenee. Valtimoiden ahtautuminen johtuu valtimoiden sisäkalvon alle muodostuvasta kolesterolikertymästä (kuva 6), joka vuosien saatossa kasvaa aiheuttaen valtimon sisätilan kapenemisen. Kolesterolikertymän eli plakin yläpinnassa oleva hauras kudosis kudos voi revetessään vuotaa verta ja hyytyessään aiheuttaa tukoksen valtimeen. Veren virtaus valtimoissa voi sen seurauksena nopeasti heikentyä tai pysähtyä täysin. [31.]

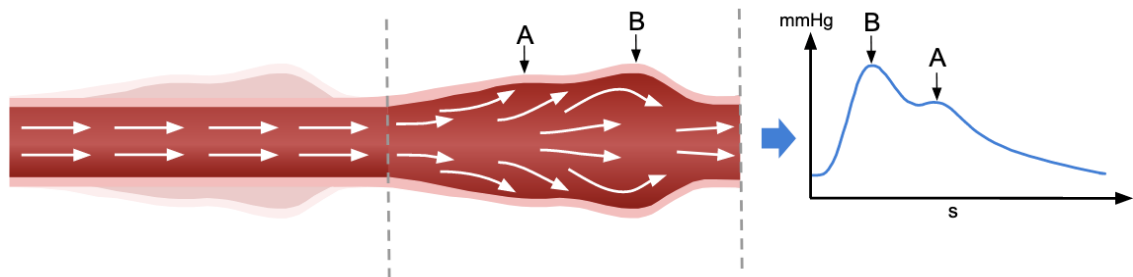


Kuva 6. Valtimon ahtauman kehittyminen [muokattu 32].

Valtimotauti kehittyy herkimmin sepelvaltimoihin, jotka kuljettavat verta sydänlihakselle. Sepelvaltimon täysi tukos johtaa sydäninfarktiin ja osittainkin tukkeutunut sepelvaltimo aiheuttaa rasisrintakipua. Valtimotauti voi myös aiheuttaa tukkeutuman aivovaltimoihin, josta seuraa aivoinfarkti. Alaraajoissa valtimotauti voi pahimmassa tapauksessa aiheuttaa jalkaterän kuolion. Valtimotaudin riskiä voidaan pienentää elintapamuutoksilla, kuten tupakoinnin lopettamisella, terveellisellä ruokavaliolla, liikunnalla ja painonhallinnalla. [31.]

2.5 Pulssiaalto

Sydämen jaksottaisesta toiminnasta johtuen veren virtauksen ja verenpaineen muutokset ovat jaksottaisia aortassa ja muissa valtimoissa [11, s. 147]. Sydämen supistuessa aortan ja muiden valtimoiden paine nousee, koska jokaisen supistuksen aikana sydäimestä virtaa enemmän verta suuriin valtimoihin kuin niistä siirtyy laskimoihin. Paineen nousun seurauksena valtimoiden kimmoiset seinämät venyvät ja laajenevat (kuva 7). Paineaallon etenemisen, valtimosykkeen, voi tunnustella sormin, ellei tunnusteltava valtimo ole liian syvällä ihon alla. [12, s. 288.] Valtimosykettä tunnusteltaessa havaitaan sykkeenä kuvassa 7 esitetty aallon huippukohta (B).

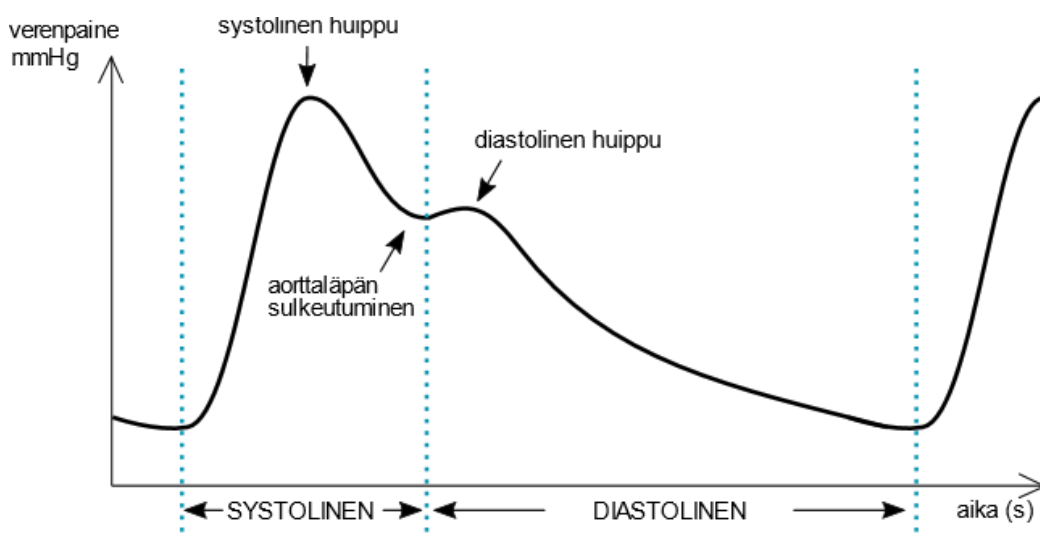


Kuva 7. Vasemmalla valtimo ilman paineaallon tuottamaa venymistä. Keskellä valtimoiden seinämien venyminen ja pulssiaallon muodostuminen. Oikealla sininen aaltomuoto kuvaa pulssiaaltoa, jossa y-akselilla on verenpaine (mmHg) ja x-akselilla aika (s).

Useimmiten valtimopulssi tunnustellaan kämmenen ja kyynärvarren yhtymäkohdasta, värttinävaltimosta (arteria radialis). Se voidaan tunnustella myös kaulavaltimolta, ohimo-

valtimolta, reisivaltimosta, polvitaiteesta, sääri- ja jalkapöydän valtimolta tai kyy-närtaiteesta. [12, s. 305.] Tunnustelemalla voidaan todeta pulssin taajuus, säännöllisyys ja voimakkuus [33]. Pulssi voi tuntua heikosti tai jäädä kokonaan tuntumatta, jos valtimoiden seinämät ovat jäykistyneet esimerkiksi ateroskleroosin seurauksena [12, s. 305]. Rannepulssi yleensä tuntuu, kun systolinen verenpaine on yli 70 mmHg, joten sen avulla saadaan karkea arvio verenpaineesta [33].

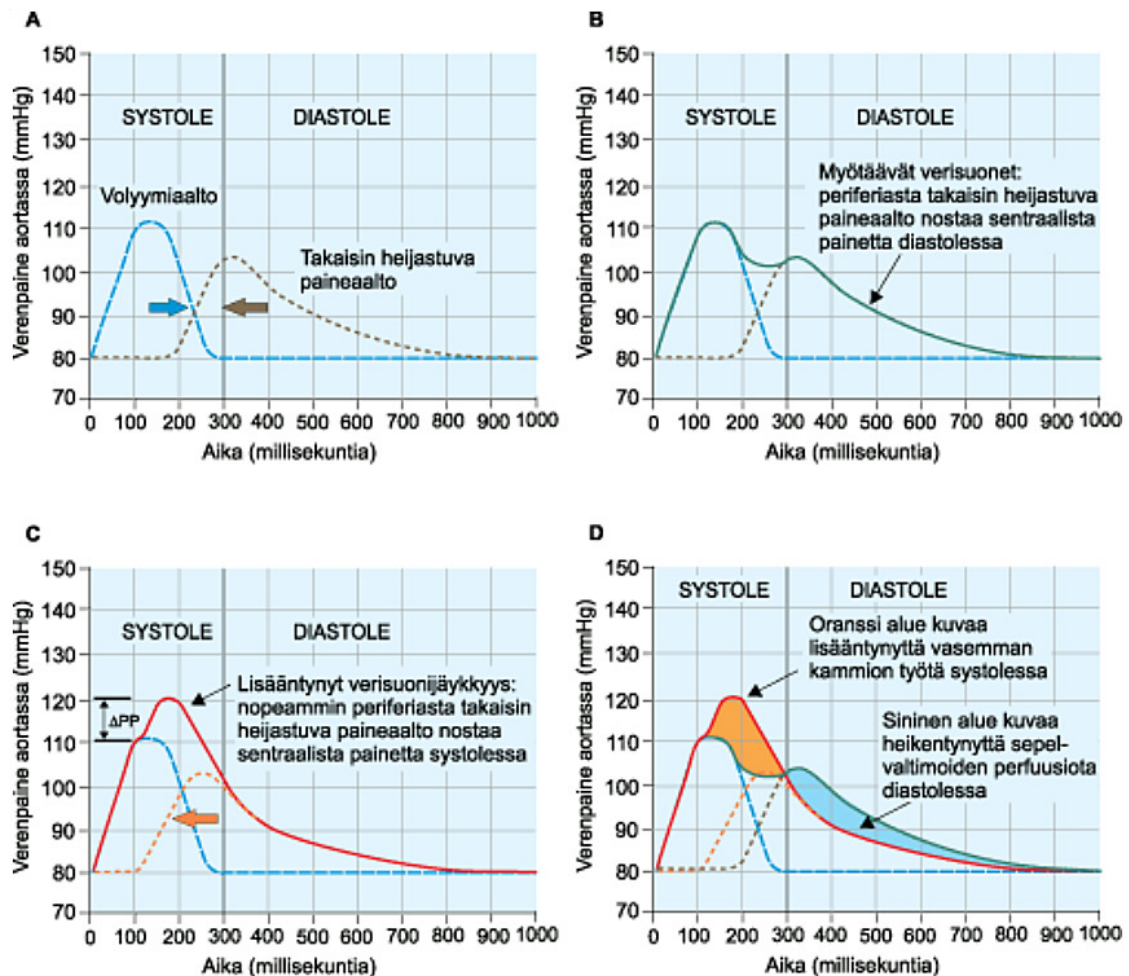
Pulssiaalto on sydämen pumppaustoiminnan seurauksena syntyvä paineaalto, joka on yhdistelmä etenevästä ja heijastuvasta aallosta [34; 35]. Kuva 8 havainnollistaa pulssiaallon muotoa sekä systolista ja diastolista vaihetta sydämen toimintajakson aikana.



Kuva 8. Pulssiaallon ajallinen esitys, jossa verenpaine (mmHg) pystyakselilla ja vaaka-akselilla aika (s).

Etenevästä pulssiaallosta voidaan tunnistaa sydämen systolinen ja diastolinen vaihe. Pulssiaallon huippukohta muodostuu sydämen systolisessa vaiheessa, kun veri pump-pautuu aortasta valtimoihin. Systoliseen valtimopaineeseen vaikuttavat sydämen va-semman kammion iskutilavuus, aortan ja suurten valtimoiden elastisuus ja verenkierron vastus. Diastoliseen valtimopaineeseen vaikuttavat aortan ja suurten valtimoiden loppu-diastolinen verimäärä. Loppudiastoliseen verimäärään vaikuttavat ääreisverenkierron vastus ja jonkin verran suurten valtimoiden elastisuus. Pulssiaallosta voidaan havaita myös valtimoiden haarautumiskohdista aiheutuva takaisinheijastuminen, joka tapahtuu pääasiassa lantion suonten haarautumakohdista. [34.]

Kuvassa 9 on esimerkkinä tarkempi kuvaus etenevästä ja takaisin heijastuvasta paineaallosta aortassa. Kohdassa B nähdään, että joustavien verisuonten ansiosta heijasteaalto ajoittuu diastolevaiheeseen ja näin parantaa sepelvaltimoiden verenkiertoa. Ikään-tymisen seurauksena aortan joustavuus vähenee ja pulssipaine kasvaa, koska heijas-tuva paineaalto on nopeutunut ja ajoittuu systolevaiheeseen (kuva 9 C). Sen seurauk-sena vasemman kammion työmäärä kasvaa, keskeisen verenkierron paine nousee ja sepelvaltimoiden verenkierto diastolessa vähenee. [35.]

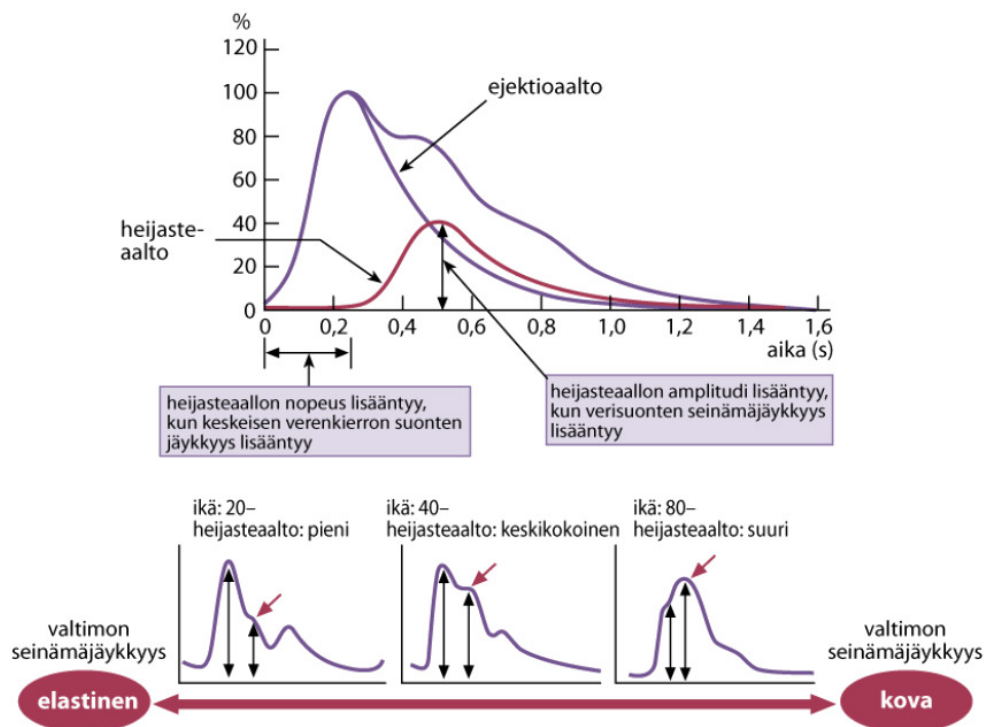


Kuva 9. Paineaalto aortassa [35].

Valtimojäykkyyden arvioinnissa yleisimmin hyväksytty menetelmä on pulssiaallon etenemisnopeuden mittausta kaula- ja reisivaltimon välillä [36]. Normaalisti systolen aiheuttama paineaalto etenee aortassa 5–7 metriä sekunnissa, mutta valtimoiden jäykistyessä nopeus kasvaa [37]. Epänormaalina pidetään pulssiaallon etenemisnopeutta, joka on

suurempi kuin 12 metriä sekunnissa. Uusimmassa suosituksessa ehdotetaan pienempää raja-arvoa 10 metriä sekunnissa. [36.]

Seuraavassa kuvassa 10 on esimerkkejä valtimoiden seinämäjäykkyyden vaikutuksesta pulssiaaltoon. Elastisten suonten seinämien ansiosta heijasteaalto kulkee hitaasti ja palautuu diastolen aikana. Kun suonten seinämät ovat jäykät, heijasteaallon amplitudi ja nopeus kasvavat. Ne myös palaavat nopeammin, summautuvat etenevän pulssiaallon kanssa ja siten nostavat systolista painetta. [34.] Valtimot alkavat jäykistyä 30 ikävuoden jälkeen [38].

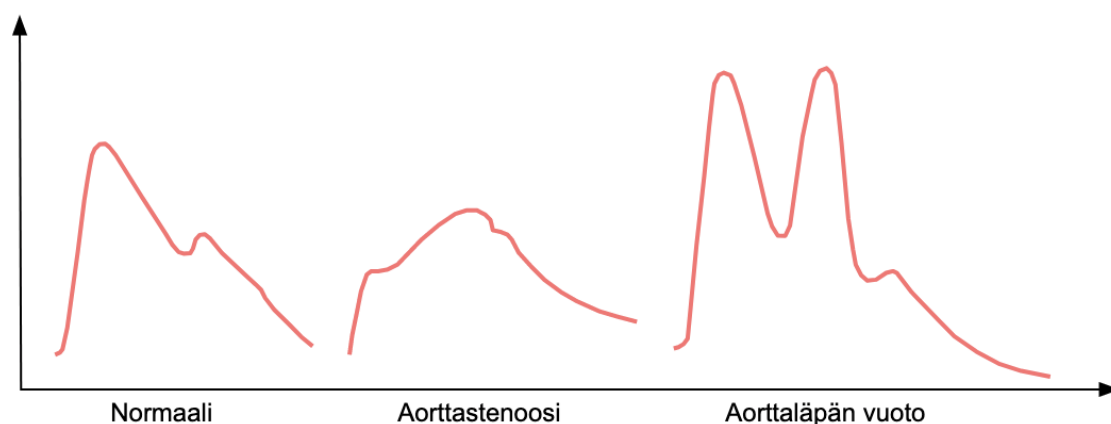


Kuva 10. Pulssiaallon muodostuminen ja heijasteaalto [34].

Valtimojäykkyyttä voidaan mitata usealla eri menetelmällä, joissa monissa käytetään pulssiaaltoanalyysiä. Pulssiaaltoanalyysin avulla voidaan määrittellä pulssiaallon nopeus ja takaisin heijastuneen aallon osuus (augmentaatioindeksi) suhteessa pulssipaineeseen. Pulssipaine on systolisen ja diastolisen verenpaineen erotus. [39.]

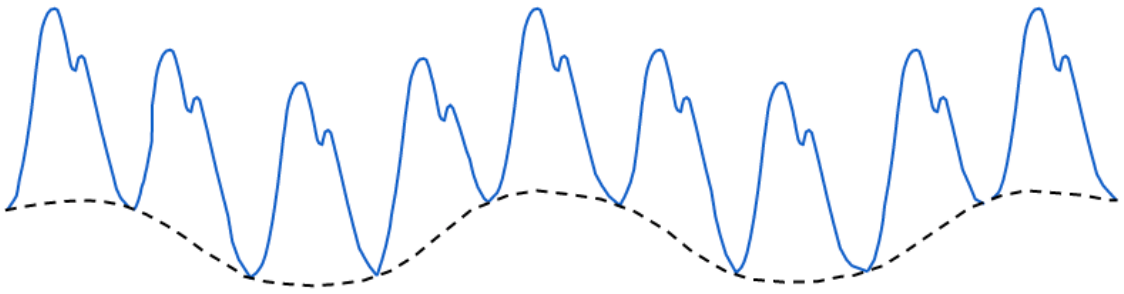
Systolisen ja diastolisen vaiheen lisäksi pulssiaallon muoto sisältää useita parametreja. Iskutilavuus, minuuttitulavuus, ääreisvastus, pulssipaineen vaihtelut voidaan tulkita pulssiaallon amplitudiarvoista. [10.]

Pulssiaallon muodosta on mahdollista havaita merkkejä erilaisista sairauksista, kuten aorttaläpän ahtaumasta, aorttaläpän vuodosta ja sydänlihasta paksuntavasta sairaudesta. Aorttaläpän vuoto (kuva 11) näkyy pulssiaallon nopeana nousuna ja pulssipaineen kasvuna. Diastolinen paine on alhainen, koska veri valuu takaisin vasempaan kamioon diastolen aikana. Pulssiaallossa voidaan havaita myös kaksi systolista huippua. [40.]



Kuva 11. Pulssiaallon muotoja: normaali, aorttastenoosi ja aorttaläpän vuoto [muokattu 41].

Uloshengityksen aikana parasympaattisen hermoston vaikutuksesta verisuonet ovat joustavampia kuin sisäänhengityksen aikana. Verisuonten joustavuus vaikuttaa pulssiaallon etenemisnopeuteen. Tällä tavalla hengitys moduloi myös pulssiaaltosignaalin amplitudia. [42.] Kuvassa 12 nähdään hengityksen aiheuttama modulaatio, joka näkyy pulssiaaltosignaalin aaltomaisena muotona.



Kuva 12. Hengityksen aiheuttama modulaatio pulssiaaltosignaalinssa [muokattu 43].

Stressi voidaan tunnistaa verenpainetasosta, sykkeestä ja sykevälivaihtelusta. Se voidaan havaita myös pulssiaallosta. Stressin ja rentoutumisen aikana ajat pulssiaallon juuresta systoliseen huippuun ja aorttaläpän sulkeutumisesta loppudiasioleen muuttuvat. [44.]

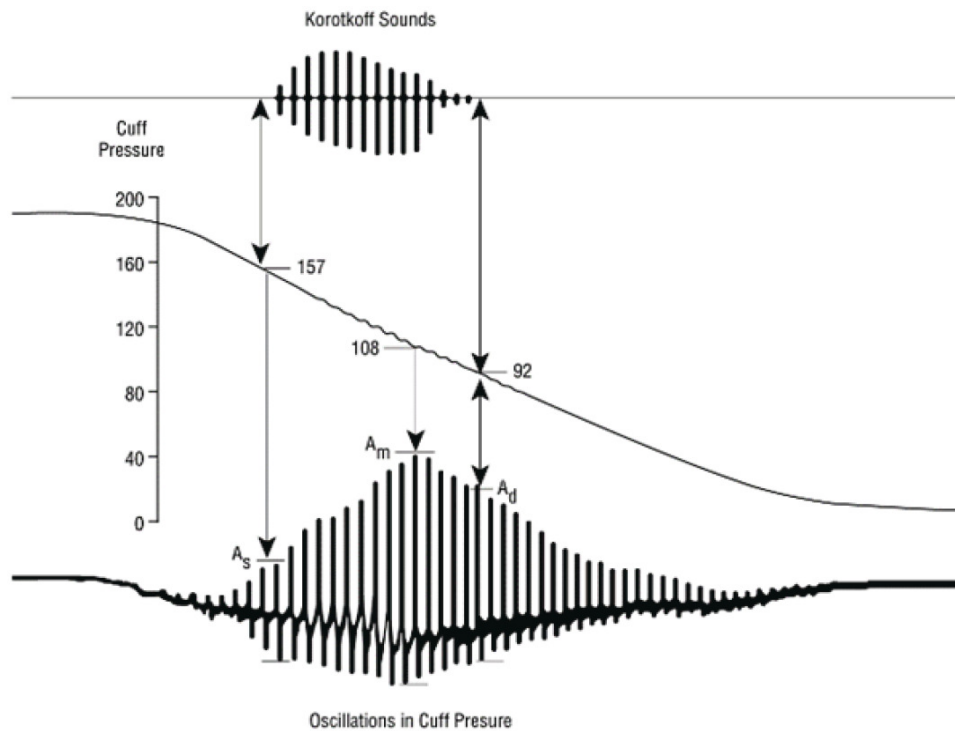
3 Verenpaineen mittaus

Verenpainetta voidaan mitata suorasti tai epäsuorasti ja sen suuruus ilmoitetaan elohopeamillimetreinä (mmHg). Yksi elohopeamillimetri vastaa 133,322 pascalin painetta. Suorassa menetelmässä verenpainetta mitataan suonon sisäisellä (invasiivisella) menetelmällä, kun halutaan mitata tarkasti paineen tasoa ja sen vaihtelua. Suoraa mittausmenetelmää käytetään esimerkiksi leikkauksissa, tehohoidossa ja verenpaineen säätelyjärjestelmän tutkimisessa. [17, s. 197.]

Verenpaineen epäsuorassa mittauksessa verenpainetta mitataan yleensä olkavarren ympärille (non-invasiivisesti) kiedotun painemansetin avulla. Mittaus voidaan tehdä joko ylä- tai alaraajasta. Epäsuoran mittausmenetelmän käyttöaiheita ovat kohonneen verenpaineen seulonta, diagnosointi ja hoidon tehon seuraaminen. Sitä voidaan käyttää myös hoidettavien potilaiden verenkierron tilan seuraamiseen tai tutkimustilanteissa, joissa mitataan verenkiertoelimistön vastetta testien aikana ja lepotilassa. Epäsuorassa mittauksessa yleisimmin käytetyt menetelmät ovat auskultatorinen ja oskillometrinen menetelmä. [17, s. 199.]

Auskultatorisessa menetelmässä käsivarren ympärillä olevan mansetin painetta laskeaan ja kuunnellaan samalla virtausääniä (Korotkoffin äänien vaiheet I–V). Kun äänet alkavat kuulua, mansettiin yhdistetystä painemittarista voidaan lukea systolinen verenpaine-arvo (Korotkoffin äänien vaihe I). Paineen laskemista mansetista jatketaan ja kun virtausääniä ei enää kuulu (Korotkoffin äänien vaihe V), painemittarista luetaan diastolisen verenpaineen arvo. [17, s. 197–198.]

Oskillometrisessä menetelmässä mittari rekisteröi mansetin sisäisiä värähtelyjä keskipaineen, systolisen ja diastolisen paineen mittaamiseen. Keskipaine mitataan kohdasta, jossa värähtelyt ovat maksimaalisia (kuva 13). Systolisen paineen arvot tallennetaan kohdasta, jossa värähtely on noin 55 % maksimaalisesta ja diastolisen kohdasta, joka on noin 85 % maksimivärähtelystä. Menetelmässä on vaihtelua, joka riippuu valmistajasta ja heidän käyttämistään ohjelmistoista. [8.]



Kuva 13. Oskillometrisen mittauksen toimintaperiaate [8]. A_s = systolinen verenpaine, A_m = keskiverenpaine, A_d = diastolinen verenpaine.

Mansetin sisäiset värähtelyamplitudit muunnetaan systolisiksi ja diastolisiksi verenpainearvoiksi pääasiassa verhoikäyrän korkeuteen tai kaltevuuteen perustuvilla algoritmeilla. Verhoikäyrän huippuarvoin perustuvassa menetelmässä verenpainearvot saadaan mansetin paineista pisteistä, jotka ovat kiinteästi määriteltyjä suhteessa verhoikäyrän maksimiarvoin. Verhoikäyrän kaltevuuteen perustuvassa menetelmässä haetaan pisteitä, joissa verhoikäyrän kaltevuus muuttuu suhteessa mansettipaineeseen. Näiden muutos pisteiden maksimi- ja minimiarvoista voidaan määrittellä systolinen ja diastolinen verenpaine. [45.]

3.1 Verenpaineen ambulatoirinen pitkäaikaisrekisteröinti

Verenpaineen ambulatoirinen mittaus on menetelmä, jossa mittalaite kulkee tutkittavan mukana normaaleissa elinoloissa [17, s. 198; 46]. Ambulatoirisessa pitkäaikaisrekisteröinnissä mitataan päivällä 3–4 mittausta tunnissa ja yöllä 1–2 mittausta tunnissa, jolloin

saadaan vuorokauden aikana yhteensä 50–80 mittausarvoa. Mitatut arvot tallennetaan laitteen muistiin. Sieltä ne voidaan tulostaa sekä graafisesti että lukuarvoina. [17, s. 200.]

Painearvojen avulla voidaan arvioida keskimääräinen verenpaine koko vuorokauden ajalta, päivän ajalta tai yön ajalta. Niiden avulla voidaan myös arvioida työpäivän aiheuttamaa paineen tason nousua. Mittaukset eivät yksinään riitä, vaan tutkittavan on merkittävä tutkimuksen aikana pidettävään päiväkirjaan heräämisaika, työssäoloaika, kotonaoloaika, nukkumaanmenoaika ja lääkitys. Myös jokaisen mittaushetken meneillään oleva aktiviteetti merkitään mittauspäiväkirjaan. Pitkäaikaisrekisteröinnin tulos tulkitaan mittauspäiväkirjamerkintöjen pohjalta. [17, s. 200.]

Verenpaineen taso voidaan luotettavasti määrittää yhdellä vuorokausirekisteröinnillä, jos rekisteröintipäivä vastaa tutkittavan normaalia vuorokautta. Ambulatorisen verenpaineen pitkäaikaisrekisteröinnin käyttöaiheita ovat esimerkiksi valkotakkihypertensio, piilevä hypertensio, huomattavasti vaihteleva verenpaine, verenpainelääkityksen tehon kontrollointi tai autonomisen hermoston sairaudet. [17, s. 200.] Pitkäaikaismittauksessa saatuja verenpainearvoja ei voida suoraan verrata kertamittauksella saatuihin viitearvoihin [17, s. 200; 18]. Verenpaineen vaihtelusta johtuen pitkäaikaisrekisteröinnillä mitattu verenpaine antaa luotettavamman kuvan verenpainetasosta, kuin kertamittaukset [17, s. 200].

3.2 Mittauksen tarkkuus

Epäsuorilla mittausmenetelmillä mitattuihin verenpainearvoihin voi tulla virhettä, joka voi aiheutua mittalaitteesta, mitattavasta, mittaajasta tai mittausmenetelmästä. Mittalaitteesta johtuvan virheen voi poistaa käsittelemällä laitetta oikein ja kalibroimalla laite määrajoin. [17, s. 198.] Mittauksen onnistumiseksi on tärkeää valita oikean kokoinen mansetti, jonka leveys on vähintään 40 % ja pituus vähintään 80 % olkavarren ympärystä. Väärän kokoinen mansetti antaa vääriä verenpainearvoja. [18.]

Ennen verenpaineen mittausta on vältettävä puolen tunnin ajan fyysistä ponnistelua, tupakointia tai kofeiinia sisältävien juomien nauttimista. Verenpaine mitataan kahdesti, ensimmäinen mittaus tehdään, kun tutkittava on istunut paikoillaan 5 minuutin ajan mansetti olkavarteen kiinnitettynä. Toinen mittaus tehdään 1–2 minuutin kuluttua ensimmäisen mittauksen päättymisestä. Mittaustulokset kirjataan automaattimittareilla tehdyissä

mittauksissa 1 mmHg:n tarkkuudella ja kuuntelumenetelmällä tehdyissä mittauksissa 2 mmHg:n tarkkuudella. [18.] Mittausmenetelmästä johtuvaa virhettä voidaan vähentää tekemällä toistettavia mittauksia ja vertaamalla peräkkäisten mittausten eroa. Voidaan 95 %:n varmuudella sanoa, että verenpaine on muuttunut, jos peräkkäisten mittausten ero on vähintään 8/8 mmHg. [17, s. 198.]

3.3 Verenpainemittarit

Verenpainemittarit voidaan jakaa toimintansa perusteella kahteen eri luokkaan: non-invasiivisiin ja invasiivisiin verenpainemittareihin. Non-invasiiviset eli ei-kajoavat verenpainemittarit ovat joko manuaalisia tai automaattisia. Manuaalisten mittareiden toiminta perustuu perinteiseen auskultatoriseen menetelmään eli Korotkoffin äänien kuunteluun. Useimmat automaattiset verenpainemittarit käyttävät oskillometristä menetelmää. [47.] Uusimmissa verenpainemittareissa on hyödynnetty perinteisten mittausmenetelmien lisäksi myös muita menetelmiä [48; 49; 50].

Auskultatoriseen mittausmenetelmään perustuvia elohopeaverenpainemittareita (kuva 14) on käytetty viimeisen sadan vuoden ajan. Elohopeaverenpainemittariin kuuluu käsikäyttöinen ilmapumppu, mansetti, mitta-asteikko ja stetoskooppi. Mittarin hyvinä puolina on tarkkuus, luotettavuus ja sen soveltuvuus suurimmalle osalle potilaista. Mittarin käyttö vaatii kuitenkin taitoa. Huonona puolena voidaan lisäksi pitää sen sisältämää myrkyllistä elohopeaa, jonka vuoksi mittareita koskevia kieltoja on asetettu useissa maissa. [47.]

Aneroidimittarit (kuva 14) toimivat samalla periaatteella kuin elohopeaverenpainemittarit, mutta elohopeamittariston tilalla on ilmapuntari. Aneroidimittarin hyvänä puolena on se, ettei se sisällä myrkyllistä elohopeaa. Sen käyttö vaatii kuitenkin harjoittelua, minkä lisäksi mittari on kalibroitava kaksi kertaa vuodessa. [47.]



Kuva 14. Elohopeaverenpainemittari ja aneroidimittari [51].

Kuvassa 15 on esitelty kaksi oskillometristä mittausmenetelmää hyödyntävää automaattista mittaria. Mittariin kuuluu tyypillisesti elektroninen pumppu, paineanturi, digitaalinen näyttö ja olkavarsi- tai rannemansetti laitteesta riippuen. Automaattiset mittarit eivät välttämättä sovi kaikille esimerkiksi rytmihäiriöiden tai tietynlaisten verisuonitautien vuoksi. Ranneverenpainemittarit eivät ole yhtä luotettavia kuin olkavarsimittarit, sillä ranteesta mitatut arvot ovat riippuvaisia ranteen sijainnista suhteessa sydämeen. [47.]



Kuva 15. Automaattinen olkavarsimittari Omron HBP 1120 ja rannemittari Omron RS6 [52].

Automaattisiin verenpainemittareihin lukeutuvat myös ambulatoriset verenpainemittarit (kuva 16), joita käytetään verenpaineen pitkäaikaisrekisteröinnissä ihmisen normaaleissa elinoloissa. Ambulatoriset verenpainemittarit ovat mittausteknisiltä ominaisuuksiltaan yllä mainittujen automaattisten verenpainemittareiden kaltaisia, mutta ne on ohjelmoitu mittaamaan verenpainetta säännöllisin aikaväleihin 24 tunnin jaksoissa. [47.]



Kuva 16. Ambulatorinen verenpainemittari WatchBP O3 Ambulatory [53].

Jatkuvatoimiset verenpainemittarit eroavat ambulatorisista mittareista siten, että ne on tarkoitettu verenpaineen jatkuvaan ja pitkäaikaiseen seurantaan sairaalaolosuhteissa. Ne ovat erityisen hyödyllisiä silloin, kun on tarpeen seurata lääkitysten tai muiden hoitojen vaikutusta potilaan verenkiertoelimistön toimintaan. Jatkuvatoimisia verenpainemittareita on erilaisia, ja niiden mittaustekniikka vaihtelee laitteesta riippuen. [54.] Kuvassa 17 on jatkuvatoiminen ClearSight-verenpainemittari, jonka toiminta perustuu Peñazin menetelmään ja fotopletysmografiaan [55].



Kuva 17. Jatkuvatoiminen ClearSight-verenpainemittari [55].

Jatkuvatoimiseksi verenpainemittariksi luokitellaan myös invasiivisesti eli suonen sisäisesti mittaavat verenpainemittarit. Invasiivisilla verenpainemittareilla mittaus tapahtuu suonen sisään asetettavalla kanyylilla, joka on yhdistetty nestetäytteisen letkun avulla paineanturiin ja potilasmonitoriin. Invasiivisia verenpainemittareita käytetään tilanteissa, joissa verenpainevaihteluissa on odotettavissa nopeita muutoksia. Invasiivisen mittauksen suurin hyöty on se, että verenpainetta voidaan seurata jatkuvasti jokaisesta sykkeestä. Huonona puolena invasiivisissa mittareissa on niiden käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot, kuten tulehdus, veritulppa ja verenvuoto. [20, s. 22.]

Viime vuosien aikana on kehitelty uudentyyppisiä verenpainemittareita, joiden toiminta perustuu osin jo aiemmin kehitettyihin mittausmenetelmiin [48; 49; 50]. Kuvassa 18 on esitelty kolme uudentyyppistä verenpainemittaria, jotka mittaavat verenpainetta ranteesta.



Kuva 18. Uudentyyppisiä ranneverenpainemittareita. Vasemmalla HeartGuide [48], Keskellä Aktia Bracelet [49] ja oikealla Freescan [50].

Kuvassa 18 vasemmalla on Omronin kehittämä ranteeseen kiinnitettävä HeartGuide-verenpainemittari, johon on lisäksi yhdistetty unta ja aktiivisuutta mittaavia toimintoja. Sen toiminta perustuu oskillometriseen menetelmään. Verenpaineen mittaus tapahtuu helposti ajasta ja paikasta riippumatta, mutta mittaus ei ole jatkuvaa. [48.]

Aktiia Bracelet (kuvassa 18 keskellä) on optisia antureita hyödyntävä verenpainemittari. HeartGuiden tavoin se mittaa verenpaineen ranteesta, mutta sen käyttämä mittaussuunnitelma perustuu fotopletysmografiaan. Aktiia Braceletin avulla verenpainetta ja sen vaihteluita voidaan seurata ympäri vuorokauden. Laitteen validointi on kuitenkin vielä kesken, minkä vuoksi sitä ei ole vielä saatettu markkinoille. [49.]

Freescan (kuvassa 18 oikealla) käyttää verenpaineen mittaamiseen paineantureita ja elektrodeja. Se hyödyntää niistä saatavia parametreja, kuten pulssin kulku-aikaa (PTT, Pulse Transmission Time) verenpaineen määrittelyyn. Verenpaineen mittaus tapahtuu kertaluontoisesti pitämällä laitetta 10 sekunnin ajan ranteen päällä. Verenpaineen mittaus ei siis tapahdu jatkuvatoimisesti, vaan ainoastaan käyttäjän sen erikseen suorittaessa. [50.]

3.4 Tarve uudentyyppiselle verenpainemittarille

Verenpaineen seuranta on tärkeää kohonneen verenpaineen hoidossa, mutta myös sen ennaltaehkäisyssä. Terveysteknologian ja digitalisaation kehittymisen myötä terveydenhuollossa mennään yhä enemmän sairauden hoidosta ennalta ehkäisevään suuntaan [56]. Mobiili- ja anturiteknologian kehitys lisää mahdollisuuksia uudenlaisten työkalujen käyttöön, jonka myötä oman terveyden seuranta lisääntyy [57]. Verenpaineen säännöllisellä seurannalla kohonnut verenpaine voidaan havaita ajoissa, jolloin siihen liittyviä risikitekijöitä voidaan pienentää [28].

Verenpainemittareiden käytettävyyteen ja luotettavuuteen liittyy kuitenkin haasteita. Verenpaineen mittaaminen kotimittarilla voi olla hankalaa laitteen monimutkaisuuden takia [8]. Mansetin kiinnittäminen voi olla vaikeaa, ja sen aiheuttama puristus voi tuntua epä mukavalta [8; 54]. Ambulatorisessa pitkäaikaisrekisteröinnissä mansetin toistuva puristus voi aiheuttaa unihäiriöitä, ihoärsytystä ja stressitasojen kohoamista [58]. Lisäksi verenpainemittauksen luotettavuus voi helposti kärsiä mitattavasta, käyttäjästä tai laitteesta johtuvasta syystä [8].

Ongelmana on myös se, että kertamittauksilla ei saada riittävän kattavaa kuvaa yksilön verenpainevaihtelusta. Tästä syystä verenpaineen diagnosointi siinä missä kohonneen verenpaineen seurantakin vaatii toistettuja verenpainemittauksia. [8.] Markkinoilla olevat

jatkuvatoimiset ja invasiiviset verenpainemittarit ovat kalliita, ja ne on suunniteltu vain ammattilaiskäyttöön [54]. Invasiivisten verenpainemittareiden käyttöön liittyy lisäksi useita vakavia komplikaatoriskejä [20, s. 22]. Uusia verenpainemittareita on kehitelty, mutta nekään eivät mahdollista yhtäjaksoista mittausta tai niiden saatavuuteen liittyy ongelmia [48; 49; 50].

Jatkuvatoimiselle verenpainemittarille on tarvetta. Potilaan näkökulmasta pitkäkestoisen verenpainemittauksen tulisi olla miellyttävää, kivutonta ja riskitöntä. Lääkärit tarvitsevat menetelmiä, joiden avulla voitaisiin mitata tarkasti useita erilaisia verenpaineparametreja (systolinen, diastolinen, keskipaine). Jatkuva verenpaineen mittauksesta olisi hyötyä sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa. Sitä voitaisiin hyödyntää myös ortostaattisesta hypotensiosta aiheutuvien kaatumisten ehkäisyyn. [54.]

Elektronisten laitteiden kehittyminen yhä pienemmiksi mahdollistaa entistä luotettavampien päälle puettavien laitteiden suunnittelun. Niiden avulla oman terveydentilan seurannasta tulee helpompaa. Päälle puettavilla laitteilla voidaan kerätä tietoa, joka tarjoaa lääkäreille mahdollisuuden varhaiseen diagnosointiin ja hoidon ohjaukseen. Puettavista laitteista on tulossa yhä tärkeämpiä pitkäaikaisessa seurannassa, sillä ne helpottavat sairauksien ennustamista, poikkeavuuksien havaitsemista ja diagnosointia. [58.]

4 Uusi verenpainemittarikonsepti

Murata Electronics Oy on kehittänyt uudentyyppisen verenpainemittarikonseptin, joka on non-invasiivinen ja jatkuvatoiminen. Sen toiminta perustuu valtimoiden pulssiaaltojen mittaamiseen paineantureiden avulla. Laite on suunniteltu käytettäväksi ranteessa siten, että pulssiaaltojen mittaus tapahtuu rannevaltimon päältä. Mittausratkaisu mahdollistaa pulssiaaltojen yhtäjaksoisen tallennuksen sekä sykkeen ja erilaisten rytmihäiriöiden tunnistamisen. [10.]

Muratan kehittämä verenpainemittariprototyyppi on ranteeseen kiinnitettävä laite (kuva 19), joka koostuu joustavasta rannenauhasta sekä siihen kiinnitetystä mittausyksiköstä. Joustavan rannenauhan ansiosta laite on helppo kiinnittää, eikä mittaus aiheuta epämu- kavaa puristuksen tunnetta.



Kuva 19. Verenpainemittariprototyyppi. Oikealla sen kääntöpuoli, jossa on rannetta vasten asetettava silikoniliuska ja sen alla olevat paineanturit.

Antureiden päällä olevan silikoniliuskan ansiosta paine kohdistuu tasaisesti ihoa vasten. Prototyypissä käytetyt materiaalit ovat iholle turvallisia, eivätkä ne aiheuta ihoärsytystä. Laitteen käyttö on helppoa, sillä se ei vaadi juuri lainkaan harjoittelua. Prototyypissä käytettävät komponentit ovat edullisia, joten sen valmistuskustannukset ovat pienet [9; 10].

4.1 Tuotekehitysvaiheet

Verenpainemittarikonseptin tuotekehitystä on tehty jo useamman vuoden ajan. Konseptin mittaussuunnitelma on patentoitu kahdella patentilla vuosina 2014 ja 2015 [59; 60].

Aiheesta on tehty kaksi opinnäytetyötä Metropolia Ammattikorkeakoulussa. Näistä ensimmäinen on Elina Nummelinin insinööriö ”*A Pressure Sensor Based Blood Pressure: Preliminary Reliability Study*” vuodelta 2015. Siinä selvitettiin paineanturin luotettavuutta ja soveltuvuutta verenpainemittaukseen. Sen keräämää dataa verrattiin referenssiverenpainemittarina käytetyn Omron M6 -verenpainemittarin antamiin verenpainearvoihin. Tutkimuksessa käytetyssä prototyypissä oli yksi paineanturi, joka oli yhdistetty paristokäyttöiseen langattomaan lähettimeen. Verenpainedata siirrettiin tietokoneelle langattomasti USB-porttiin kytketyn vastaanottimen kautta. Verenpaine mitattiin oikeasta kädestä molemmilla mittareilla yhteensä 80 henkilöltä, joista naisia oli 62 ja miehiä 18. Naisten ikähaarukka oli 19–74 ja miesten 21–62. [61.]

Nummelinin tekemässä tutkimuksessa todettiin diastolisten verenpainearvojen osalta vain pieniä eroja prototyypin ja referenssimittarin välillä. Sen sijaan systolisissa paineissa oli suurempia eroja. Yhteenvedossa todettiin, että paineanturin herkkyys ulkoisille tekijöille saattoi vaikuttaa mittauksen luotettavuuteen. Paineanturin asettaminen oikealle kohdalle valtimon päälle tuotti haasteita pulssiaallon löytämiselle. Kehitysehdotuksena tuotiin esille, että paineanturin kohdistamisesta tulisi tehdä helpompaa ja että jatkossa referenssimittarina tulisi käyttää jatkuvatoimista verenpainemittaria. [61.]

Vuonna 2016 kolmen sairaanhoitajaopiskelijan tekemässä opinnäytetyössä ”*Ranneverenpainemittarin käytettävyys ja luotettavuus: käytettävyystestaus*” on käsitelty ranneverenpainemittarin käytettävyyttä ja luotettavuutta. Työ on tehty rinnakkain paineanturin luotettavuutta ja soveltuvuutta käsittelevän työn kanssa. Tutkimuksessa käytettiin samaa laitteistoa ja tutkimusasetelmaa. Tässäkin työssä todettiin, että paineanturin häiriöherkkyys vaikutti pulssin löytämiseen ja pulssiaallon laatuun. [62.]

Joni Leppänen on tehnyt aiheesta diplomityön ”*Modelling of Systemic Circulation for Non-Invasive Blood Pressure Measurement Using Pulse Wave*” vuonna 2016. Työssä

kehitettiin verenkierron analyttinen malli, jolla voidaan arvioida verenpainetta pulssiaallon ominaisuuksia hyödyntämällä. Verenpainemittarin prototyyppiä oli kehitetty muuntamalla se langalliseksi ja lisäämällä paineantureiden määrä kolmeen. Pulssiaallon tarkastelua ja tallentamista varten kehitettiin sovellus käyttäen Python-ohjelmointikieltä. Verenpainemittariprototyypillä kerättiin pulssiaaltosignaalia, josta laskettuina verenpainearvoja verrattiin Omron M3 -verenpainemittarin antamiin arvoihin. Verenpainetta mitattiin yhteensä seitsemältä henkilöltä, joiden ikähaarukka oli 25–60 vuotta. [63.]

Leppänen kehitti diplomityössään mittausjärjestelmän verenpainepulssiaallon mittaamiseen. Hän tutki työssään myös paineanturin kiinnityspaineen vaikutusta mitattuun signaaliin. Työssä esitettiin yhtälöitä verenkierron ilmiöiden mallintamiseen Windkessel-mallin ja pulssiaallon ominaisuuksien avulla. Lisäksi työssä todettiin, että oskillometriseen mittausmenetelmään perustuva mansettimittari ei antanut pulssiaallon muodosta riittävästi tietoa. Sen vuoksi sen ei todettu soveltuvan käytettäväksi prototyypin toiminnan validoinnissa. [63.]

Verenpainemittarikonsepti on esitelty Computing in Cardiology -konferenssissa ja siihen liittyvässä artikkelissa vuonna 2017. Artikkelissa *“Wearable Pressure Sensor Array for Health Monitoring”* on esitelty tutkimuksen tulokset, jotka saatiin keräämällä verenpainedataa 13 terveeltä henkilöltä, joiden ikähaarukka oli 25–53 vuotta. Laitteen toimintatestauksen tuloksena jokaiselta tutkittavalta tallennetusta signaalista saatiin algoritmin avulla muodostettua laskennallinen syke, pulssiaalto, systoliset huiput, diastoliset huiput ja aorttaläpän sulkeutuminen. Tässäkin tutkimuksessa todettiin paineanturin olevan herkkä häiriöille. Artikkelin mukaan tulevaisuudessa tulisi tutkia, olisiko erilaisten rytmihäiriöiden tunnistaminen signaalista mahdollista. Lisäksi tulisi selvittää mahdollisuutta vertailututkimuksen suorittamiseen invasiivisilla paineantureilla. [9.]

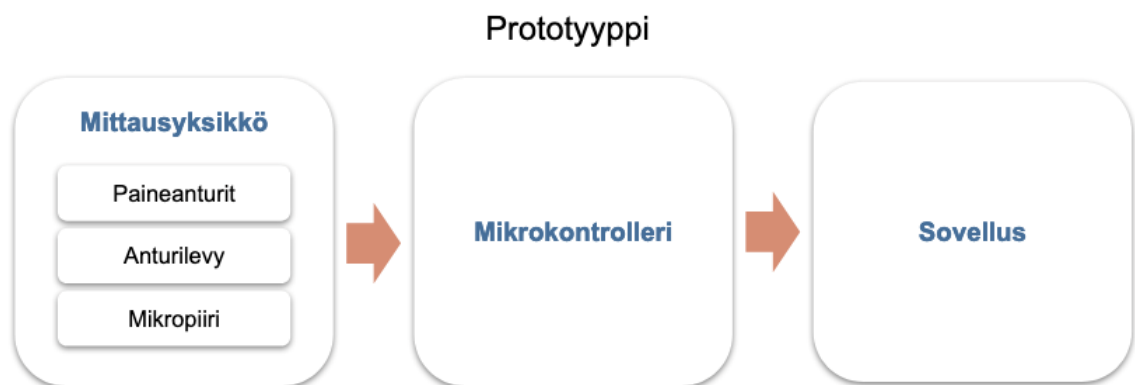
Vuonna 2019 julkaistiin artikkeli *“Clinical assessment of a non-invasive wearable MEMS pressure sensor array for monitoring of arterial pulse waveform, heart rate and detection of atrial fibrillation”*. Tutkimuksessa verrattiin prototyypin pulssiaaltoa invasiiviseen verenpainemittariin 18 henkilöllä. Lisäksi rytmihäiriöiden tunnistamista tutkittiin seitsemällä henkilöllä ja sykkeen seurannan tarkkuutta 31 henkilöllä. Tutkimuksessa todettiin, että laitteella on mahdollista mitata sydämen sykettä ja tunnistaa mahdollisia rytmihäiriöitä.

Se voisi olla hyödyllinen sydän- ja verisuonisairauksien sekä yksilöllistetyn hoidon seurannassa. [10.]

Prototyyppiä on kehitetty aktiivisesti edellisten tutkimusten jälkeen. Mittaustarkkuutta pyritään kehittämään verenpainemittareiden mittaustarkkuutta määrittävien standardien vaatimuksia vastaavaksi.

4.2 Toiminnallinen rakenne

Verenpainemittarikonseptin mittausjärjestelmä koostuu mittausyksiköstä, mikrokontrollerista ja sovelluksesta. Mittausyksikköön kuuluu anturilevy, kolme paineanturia ja mikropiiri. Alla olevassa kaaviossa (kuva 20) on esitetty prototyypin mittausjärjestelmän toiminnallinen rakenne.

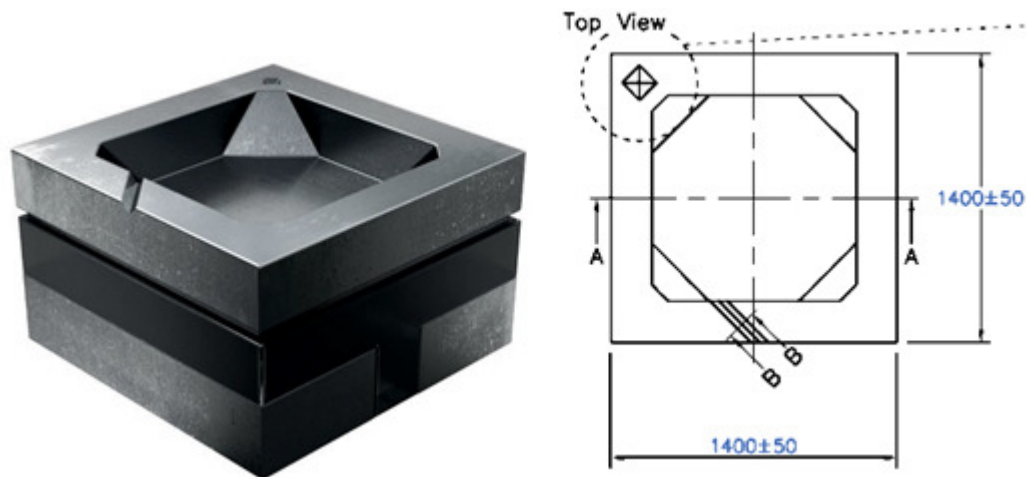


Kuva 20. Verenpainemittarikonseptin mittausjärjestelmän toiminnallinen rakenne.

Verenpainemittariprototyypin paineanturit on kiinnitetty anturilevyyn, jonka toisella puolella on sovellukseen räätälöity mikropiiri (ASIC). Mikropiiri muuntaa antureiden tunnistamat kapasitanssimuutokset digitaaliseen muotoon. Mikrokontrolleri lukee digitaalisen datan mikropiiristä ja välittää sen tietokoneeseen USB-portin kautta. Paineantureiden avulla tuotettua dataa voidaan tarkastella anturikohtaisesti datan tallennukseen kehitetyllä sovelluksella. [63.]

4.3 Mittausyksikkö

Prototyypissä käytettävät anturit ovat Muratan valmistamia MEMS (microelectromechanical systems) -paineantureita. Ne sisältävät SCB10H-sarjaan kuuluvan paine-elementin (kuva 21), joka koostuu kahdesta piilevystä ja niiden välissä olevasta lasilevystä. [10.] Paine-elementti on kooltaan vain 1,4 x 1,4 x 0,85 mm. Valmistajan mukaan sen avulla pystytään mittaamaan paine-eroja 0–120 kPa:n välillä, joka vastaa 0–900 mmHg:n painetta. [64.]



Kuva 21. SCB10H-paine-elementin 3D-malli ja mittapiirros [64].

Paine-elementin piilevystä ylempi on joustava ja alempi kiinteä. Ylempi piilevy taipuu siihen kohdistuvan ulkoisen paineen vaikutuksesta, jolloin piilevyjen välinen etäisyys pienenee. Ylemmän piilevyn ja kiinteään elektrodin välissä olevassa suljetussa tilassa on argon-kaasua, jonka paine tiedetään (p_{int} = referenssipaine). Joustavaan piilevyyn kohdistuva voima (F) voidaan laskea yhtälöstä

$$F = (p_{\text{ext}} - p_{\text{int}}) * A$$

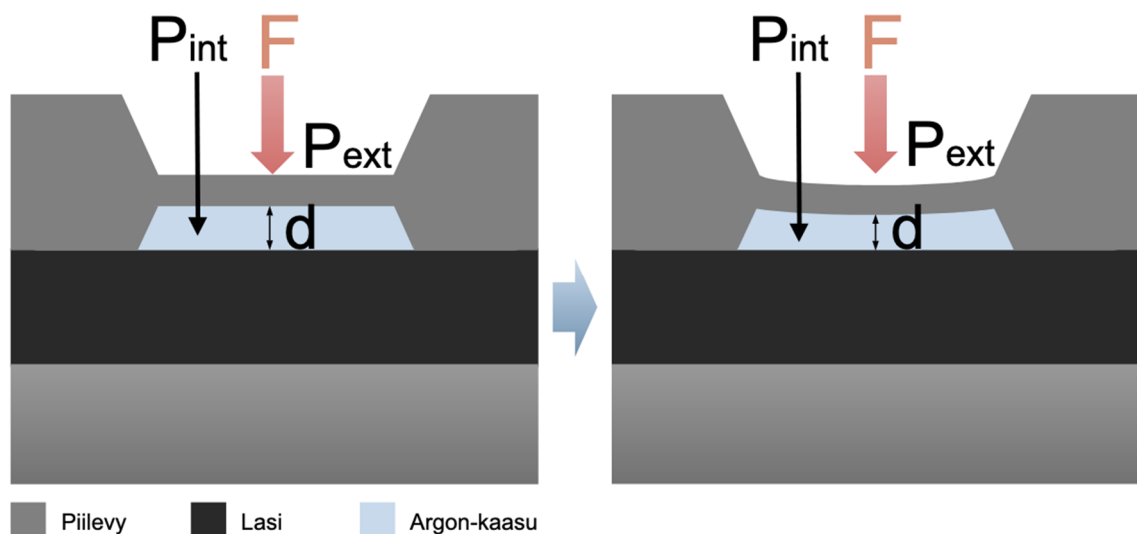
jossa p_{ext} on ulkoinen paine, p_{int} sisäinen paine ja A pinta-ala. Suljetussa tilassa olevalle argon-kaasulle voidaan määrittellä tyhjiön permittiivisyyden avulla suhteellinen permittiivisyys ϵ_r , joka lasketaan kaavasta

$$\epsilon_r = \frac{\epsilon}{\epsilon_0}$$

jossa ϵ on argon-kaasun permittiivisyys ja ϵ_0 on tyhjiön permittiivisyys. Piilevyn taipuminen on verrannollinen voimaan ja taipuminen aiheuttaa muutoksen kapasitanssiin (C), joka voidaan laskea yhtälöstä

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

jossa ϵ_r on suhteellinen permittiivisyys, A pinta-ala ja d elektrodien välinen etäisyys. Näin ollen kapasitanssi on ulkoisen paineen funktio. [65.] Kuvassa 22 on esitetty paine-elementin toimintaperiaate.

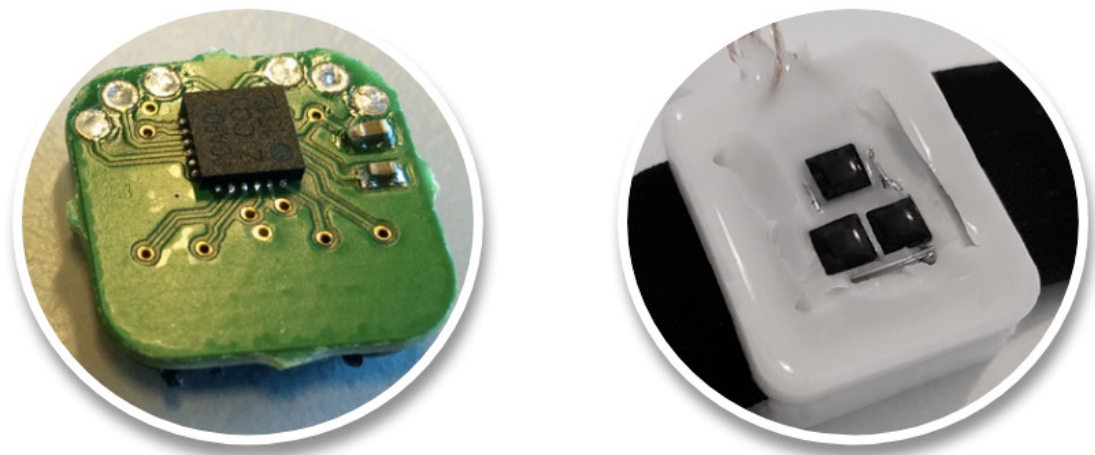


Kuva 22. Paine-elementin toimintaperiaate. Ylempi piilevy taipuu voiman vaikutuksesta, jolloin elektrodien välinen etäisyys muuttuu ja aiheuttaa muutoksen kapasitanssiin.

Paine-elementit on upotettu kehyksiin, joiden päälle on levitetty kupolimaisesti silikonimaista ainetta. Silikonin tarkoituksena on välittää painesignaali valtimosta paineanturiin. Kehykset ja niihin upotetut paine-elementit on kiinnitetty ryhmäksi anturilevyyn. Paineantureita on yhteensä kolme, sillä yhden paineanturin kohdistaminen valtimon päälle

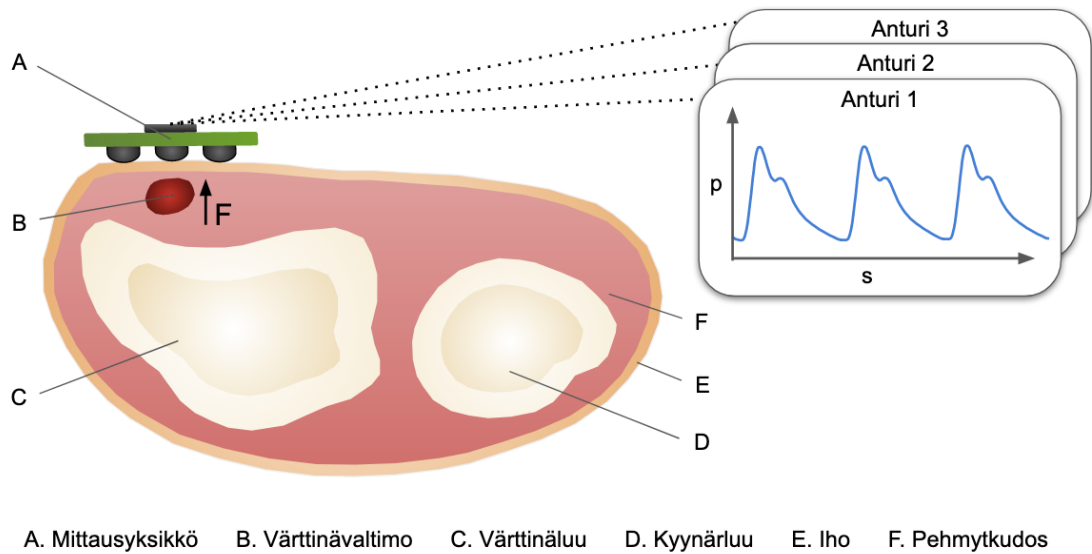
todettiin olevan vaikeaa. Useampaa paineanturia käyttämällä kohdistaminen on helpompaa. [63.]

Anturilevyn toisella puolella on sovelluskohtainen mikropiiri (ASIC), joka toimii CDC (capacitance-to-digital) -muuntajana ja digitaalisena signaaliprosessorina (DSP). Sen tehtävänä on muuntaa paineantureiden tuottama kapasitiivinen data digitaaliseen muotoon. [63.] Kuvassa 23 vasemmalla on anturilevy ja mikropiiri. Kuvan oikealla puolella on anturilevystä, paineantureista ja mikropiiristä koostuva mittausyksikkö, jonka ympärille on valettu valkoista silikonia. Mittausyksikkö on yhdistetty mikrokontrolleriin johtimilla.



Kuva 23. Vasemmalla anturilevy ja ASIC-yksikkö [63], oikealla valmis mittausyksikkö.

Mittausyksikkö asetetaan ranteeseen värttinävaltimon päälle siten, että värttinävaltimo jää paineantureiden ja värttinäluun väliin puristuksiin. Sydämen pumpatessa verta muodostuu paineaalto, joka saa valtimon seinämät laajenemaan. Paineaallon saapuessa paineanturin kohdalle laajeneva valtimo tuottaa voiman (F), joka aiheuttaa kapasitanssin muutoksen paineanturissa. Tällä menetelmällä pulssiaaltoa voidaan tallentaa yhtäjaksoisesti jokaisesta sykkeestä. [10.] Seuraavassa kuvassa 24 on esitetty vasemman ranteen poikkileikkaus ja paineantureiden sijoittelu värttinävaltimon päälle.



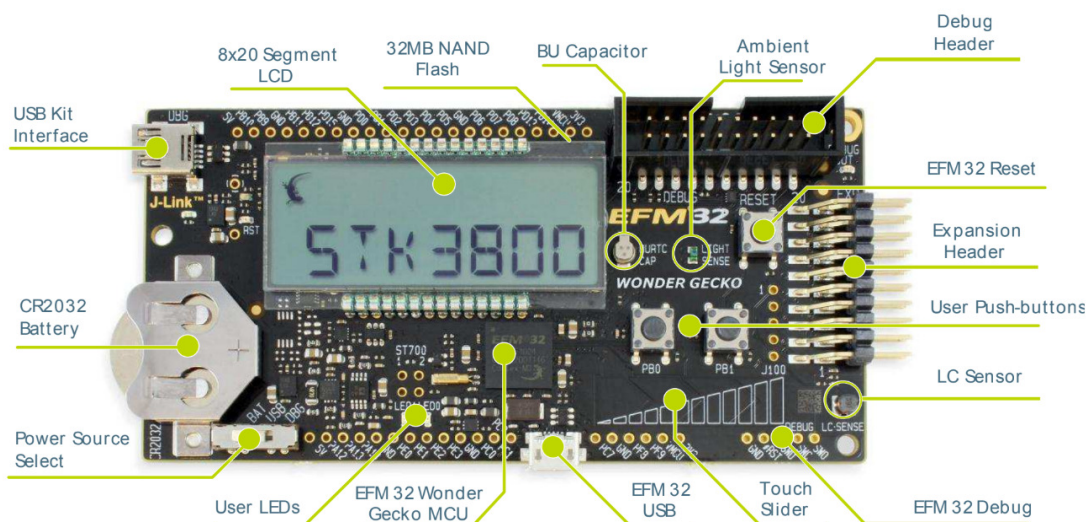
Kuva 24. Vasemman ranteen poikkileikkaus. Mittausyksikkö värttinävaltimon päällä.

Mittausyksikkö kiinnitetään ranteeseen joustavalla nauhalla, jonka avulla paineanturit saadaan tiiviisti ihoa ja valtimoa vasten. Nauhan kireydellä on merkitystä signaalin laatuun. Jos nauha on liian löysällä, laite tuottaa matala-amplitudista pulssisignaalia. Tämä johtuu huonosta kontaktista paineanturin ja valtimon välillä. Liian tiukalle kiristetty nauha aiheuttaa valtimon lähes täydellisen tukkeutumisen, jonka seurauksena pulssiaalto saattaa kadota kokonaan mitattavasta kohdasta. [10.]

4.4 Mikrokontrolleri

Prototyypikokoonpanossa käytetään Silicon Labsin kehittämää EFM32WG-STK3800 Wonder Gecko -kehityssarjaa (kuva 25). Se toimii alustana, jonka välityksellä mittausyksikkö ja tietokone on kytketty toisiinsa. [63.]

Wonder Gecko -kehityssarja on suunniteltu 32-bittisen EFM32-mikrokontrollerin ympärille. Siinä on tehokas ARM-arkkitehtuuriin perustuva suoritin ja yleiskäyttöiset GPIO-porttipinnit (General Purpose I/O), jotka voidaan ohjelmoida signaalin vastaanottajaksi tai lähettäjäksi. Prototyypin kannalta hyödyllinen ominaisuus on myös kaksi universaalia, asynkronista vastaanotin-lähetin-porttipinniä (USART) sarjaliikennettä varten. [63.]



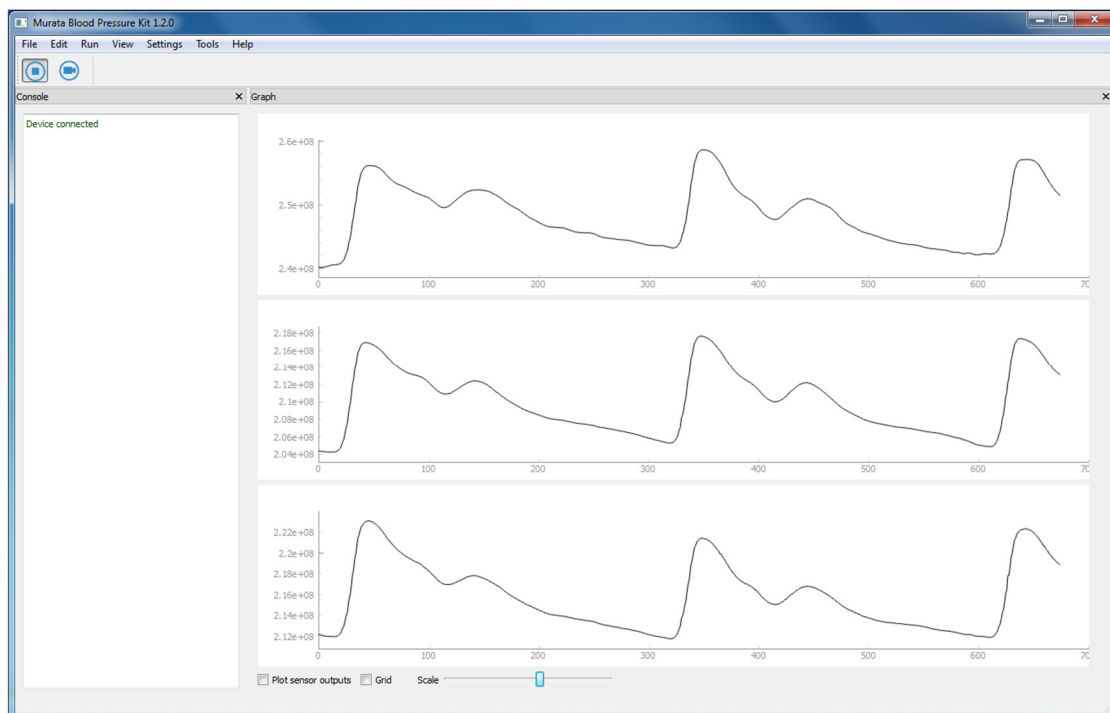
Kuva 25. Prototyypissä käytetty EFM32-mikrokontrolleri [66].

Mikrokontrolleri on ohjelmoitu lukemaan paineantureiden arvoja mikropiiriin (ASIC) tulosrekisteristä. Arvot siirtyvät mikrokontrollerilta USB-portin kautta tietokoneen sovellukseen. [63.]

4.5 Sovellus

Paineantureiden keräämän datan tarkastelu ja tallennus tapahtuvat Murata Blood Pressure Kit 1.2.0. -sovelluksella. Sovellus kehitettiin pulssiaaltojen tallennukseen osana Leppäsen diplomityötä. Se on kehitetty Python-ohjelmointikielellä ja sen käyttöliittymän toteutukseen on käytetty PyQt4-kirjastoa ja Qt Designer -sovellusta. [63.]

Sovelluksen avulla paineantureiden rekisteröimiä pulssiaaltoja voidaan tarkastella anturikohtaisesti. Kuvassa 26 on sovelluksen käyttöliittymä, jossa vasemmalla puolella on konsolinäkymä, josta voi tarkastella sovelluksen tilaa, kuten käynnissä olevaa tallennusta. Siitä voidaan myös nähdä, onko prototyyppi kytkettynä tietokoneeseen. Käyttöliittymässä oikealla puolella on graafinen näkymä, joka esittää automaattisesti skaalautuvat pulssiaallot. Pääallekkäin asetetut pulssiaallot helpottavat niiden samanaikaista tarkastelua ja vertaamista keskenään. Tämä on tärkeää silloin, kun halutaan varmistua signaalin laadusta. Ikkunan alareunassa on säädin, jonka avulla pulssiaaltoja voidaan skaalata niiden tarkastelun helpottamiseksi. Pulssiaallot tallennetaan Record-toiminnolla.



Kuva 26. Murata Blood Pressure Kit 1.2.0 -sovellus pulssiaallon tarkasteluun ja tallentamiseen.

Pulssiaallot nähdään sovelluksessa reaaliajassa, jolloin pulssiaallon häiriöt voidaan havaita heti niiden ilmaantuessa. Tämä helpottaa paineantureiden kohdistamista valtimon päälle ja hyvälaatuisen pulssisignaalin löytämistä.

4.6 Algoritmit tuotekehityksessä

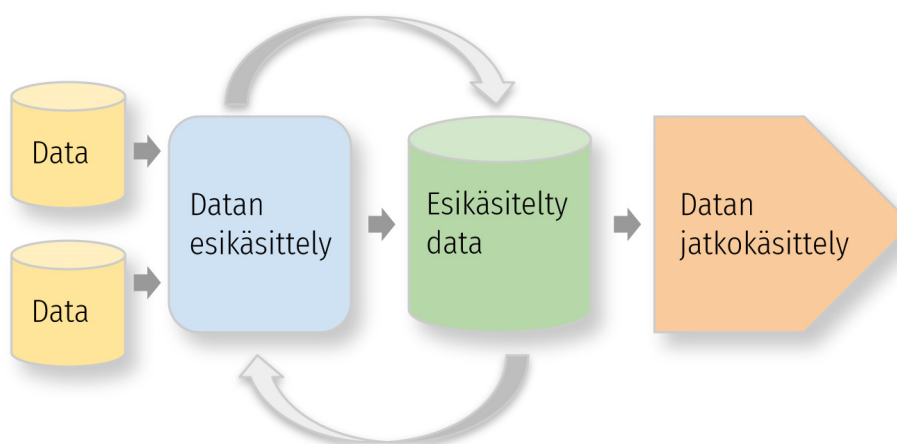
Sovelluksen avulla paineantureista tallennetut pulssiaallot ovat osa tutkimusdataa, jota käsitellään ja analysoidaan algoritmien avulla. Datalla tarkoitetaan tässä työssä tietoa, joka on yhdistelmä mittaamalla saatua pulssiaaltodataa sekä esitietolomakkeilla ja mittauksen yhteydessä havainnoimalla saatuja tietoja. Pulssiaaltodataa ja siihen yhdistettyjä tietoja käsitellään algoritmien avulla.

Pulssiaalto on jaksollinen signaali, jonka laatuun kiinnitetään huomiota jo sitä tallennettaessa. Mittauksissa pyritään tallentamaan mahdollisimman selkeämuotoista signaalia, jossa ei ole mittausvaiheessa aikaansaatua kohinaa. Mittaustilanteessa tehdään havaintoja siitä, mikä antureista tuottaa parhaimman signaalin. Mittauksen aikana havaintoihin kirjataan parhaimman signaalin tuottaneen anturin numero 1, 2 tai 3. Mittaustilanteessa

tehdyillä havainnoilla voidaan nopeuttaa signaalien esikäsittelyä, koska esikäsittelyyn valitaan vain laadukkaita signaaleja. Havaintoihin voidaan myös kirjata käden liike, joka vaikuttaa signaalin muotoon ja laatuun.

Paineantureiden ja referenssimittarin tuottama pulssiaallon signaalidata esikäsittellään erilaisilla algoritmeilla ennen sen yhdistämistä muuhun tutkimusdataan. Signaalidatan esikäsittelyssä signaali suodatetaan alipäästösuodattimella signaalin kohinan vähentämiseksi. Sen jälkeen signaalista ekstrapoloidaan algoritmien avulla verenpainearvojen käyttämät pisteet, joita ovat pulssiaallon minimi (aorttaläppä avautuu), maksimiderivaatan piste (verenvirtauksen maksimiarvo), pulssiaallon maksimi (systolinen paine), ensimmäinen heijastus, aorttaläpän sulkeutuminen ja kahden identtisen pisteen aikaväli (sykeväli).

Datan esikäsittelyssä yhdistetään mittaamalla, esitietolomakkeilla, mittauksen aikaisilla havainnoilla saadut tiedot ja algoritmien avulla lasketut arvot. Jokaisesta tutkittavasta muodostetaan numeerinen datamatriisi signaalien visualisointia, vertailua ja jatkokäsittelyä varten. Esikäsittelyä jatketaan, kunnes esikäsittely data on laadullisesti jatkokäsittelyyn soveltuvaa.



Kuva 27. Datan esikäsittelyprosessi.

Jatkokäsittelyssä algoritmeja kehitetään ja niille pyritään löytämään parametrejä, joiden avulla prototyyppilaitteella tallennetusta signaalista saadaan esiin verenpainearvoja, jotka vastaavat referenssimittarilla mitattuja arvoja. Kehitystyö jatkuu algoritmien kehittämisellä, kunnes haluttu tarkkuus on saavutettu.

5 Tutkimusetiikka ja tutkimusluvut

Tutkimusetiikalla tarkoitetaan kaikkia eettisiä arviointeja ja näkökulmia, jotka liittyvät tutkimukseen ja tieteeseen. Kaikilla tieteenaloilla tulee ottaa huomioon tutkimuksen eettiset periaatteet, joiden mukaan tutkittavien henkilöiden ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta tulee kunnioittaa. Lisäksi tutkijan tulee kunnioittaa aineellista ja aineetonta kulttuuriperintöä sekä luonnon monimuotoisuutta. Tutkimus tulee toteuttaa niin, ettei tutkittavana oleville ihmisille, yhteisöille tai muille tutkimuskohteille aiheudu merkittäviä riskejä, vahinkoja tai haittoja. [67.]

Tutkimuksen eettisyyden, luotettavuuden ja uskottavuuden varmistamiseksi tutkimus tulee suorittaa hyviä tieteellisiä käytäntöjä noudattaen. Vastuu hyvien tieteellisten käytäntöjen noudattamisesta kuuluu ensisijaisesti tutkijalle ja jokaiselle tutkimusryhmän jäsenelle, mutta myös koko tiedeyhteisölle. Tiedeyhteisöjen tutkimusryhmät ja niiden vastuulliset tutkijat, tutkimusyksiköiden johtajat ja tutkimusta harjoittavien organisaatioiden johto ovat omalta osaltaan vastuussa hyvien tieteellisten käytäntöjen noudattamisesta. [68.]

Hyvistä tieteellisistä käytännöistä on laadittu tutkimuseettinen ohje, jonka tavoitteena on edistää hyvää tieteellistä käytäntöä ja ennaltaehkäistä tieteellistä epärehellisyyttä. Ohje on laadittu tutkimuseettisen toimikunnan ja suomalaisen tiedeyhteisön yhteistyönä. [68.] Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) on opetus- ja kulttuuriministeriön asiantuntijaelin, jonka tehtävänä on tieteelliseen tutkimukseen liittyvien eettisten kysymysten käsittely ja tutkimusetiikan edistäminen [69].

Hyvän tieteellisen käytännön keskeiset lähtökohdat tiivistetysti ovat:

- Rehellisyyden, huolellisuuden ja tarkkuuden noudattaminen.
- Eettisesti kestävien tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmien soveltaminen tutkimukseen, tutkimuksen avoimuus ja vastuullinen tiedeviestintä tulosten julkaisussa.
- Muiden tutkijoiden työn ja saavutusten huomioiminen ja kunnioittaminen.
- Tutkimuksen suunnittelu, toteutus, raportointi ja tietoaineistojen tallentaminen tieteelliselle tiedolle asetettujen vaatimusten edellyttämällä tavalla.
- Eettisen ennakoarvioinnin ja tutkimuslupien hankkiminen.

- Ryhmän jäsenten tekijyyttä koskevista periaatteista, oikeuksista, vastuista ja velvollisuuksista sopiminen. Aineistojen säilyttämisestä ja käyttöoikeuksista sopiminen.
- Rahoituslähteiden ja sidonnaisuuksien ilmoittaminen asianosaisille ja tutkimukseen osallistuville sekä raportointi tutkimuksen tuloksia julkaistaessa.
- Tutkijoiden pidättäytyminen tutkimukseen liittyvistä arviointi- ja päätöksentekotilanteista esteellisyyden vuoksi.
- Hyvän henkilöstö- ja taloushallinnon noudattaminen sekä tietosuojan huomiointi tutkimusorganisaatiossa. [68.]

Jos kyseessä on ihmiseen kohdistuva tutkimus, jossa puututaan tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen, tulee tutkimukselle hakea eettinen ennakoarviointi. Eettisen ennakoarvioinnin tarkoituksena on arvioida tutkimuksesta tai sen tuloksista tutkittaville mahdollisesti aiheutuvia haittoja. Eettinen ennakoarviointi haetaan tutkijan toimipaikan ihmistieteiden eettisestä toimikunnasta, joka tekee arvioinnin ja antaa lausunnon. [67.]

Koska tutkimuksen tekee Metropolia Ammattikorkeakoulun TKI-palveluiden tutkimusryhmä, haetaan eettinen ennakoarviointi Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden eettisestä toimikunnasta. Jos kyseessä kuitenkin on ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus, palautuu hakemus tutkijalle ja eettinen ennakoarviointi suositellaan hakemaan alueelliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta. [67.] Pääkaupunkiseudulla lääketieteellisten tutkimusalojen lausuntohakemukset käsittelee HUSin (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri) eettinen toimikunta.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, muutokset 295/2004, 794/2010) mukaan tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen josakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä; [70.]

Riippumatta siitä, onko ihmiseen kohdistuva tutkimus lääketieteellinen vai ei, tulee tutkittavien ihmisarvoa ja oikeuksia kunnioittaa. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja siitä on oikeus kieltäytyä, vaikka tutkittava olisi asiakassuhteessa, työsuhteessa, palvelusuhteessa, opiskelusuhteessa tai jossain muussa riippuvuussuhteessa tutkittavaan organisaatioon. Tutkittavalla on oikeus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, peruuttaa suostumuksensa tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Kieltäytymisestä ei saa aiheutua tutkittavalle kielteisiä seuraamuksia, eikä se saa vaikuttaa häneen kohteluunsa tutkimuksessa. Keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusta. [67, s. 8.]

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen keskeinen eettinen periaate on tietoon perustuva suostumus [67, s. 8]. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) sivuilta lainatussa malliasiakirjan tekstissä se on tiivistetty seuraavasti:

Tutkittavaa rekrytoitaessa tulee hänelle antaa tietoon perustuvan suostumuksen kannalta riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, henkilötietojen käsittelystä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. [71.]

Tutkittaville laadittavassa tiedotteessa tulee välttää ilmaisuja, jotka ovat käskeviä, opastavia tai houkuttelevia. Tiedote on kokonaisuus, joka sisältää selvityksen tutkimuksesta ja suostumuksen. Niistä yhdessä muodostuu tietoon perustuvan suostumuksen kirjallinen aineisto. [71.]

Tutkittavalla on tutkimukseen osallistuessaan oikeus saada tietoa tutkimuksesta omalla äidinkielellään kirjallisesti ja sähköisesti. Hänelle annetaan riittävästi harkinta-aikaa päättää tutkimukseen osallistumisesta ja mahdollisuus saada vastauksia tutkimusta koskeviin kysymyksiinsä. Tutkittavan tulee saada tietoa tutkimuksen sisällöstä, tutkimuksen tavoitteista, tutkimuksen käytännön toteutuksesta ja siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen käytännössä tarkoittaa. Tutkittavalle on kerrottava tutkimuksen vaikutuksista ja mahdollisista hyödyistä sekä myös tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvista haitoista ja riskeistä. Tutkittavan on saatava tietoa aineiston käsittelystä, henkilötietojen käsittelystä ja aineiston säilyttämisen elinkaaresta. [67, s. 8–9.]

Tutkittavalle ei saa suorittaa palkkiota tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittaville voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta määrittelee tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta suoritettavat palkkiot ja korvaukset:

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. [70.]

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisun mukaan tutkija voi kuitenkin halutessaan antaa tutkittavalle kohtuullisen lahjan kiitoksena osallistumisesta:

Tutkimukseen osallistujille ei yleensä makseta erillistä korvausta. Jos tutkija kuitenkin haluaa kiittää tutkittavia tutkimukseen käytetystä ajasta ja vaivasta konkreettisesti, lahjan tulee olla kohtuullinen (esimerkiksi elokuvalippu, tuotepaketti tai vastaava). Tutkittaville voidaan myös korvata esimerkiksi kohtuulliset matka- ja ateriakulut. [67, s. 9.]

Verenpainedatan keräystä varten tulee hakea eettinen ennakoarvio. Riippumatta siitä, mistä eettisestä toimikunnasta eettistä ennakoarviota haetaan, tulee sen mukana toimittaa vaaditut liitteet. Jos lausunto haetaan HUSin eettisestä toimikunnasta, tulee lausuntohakemuksen liitteinä toimittaa seuraavat asiakirjat:

- eettisen toimikunnan lausuntohakemus
- tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio tutkimuksesta
- tiivistelmä tutkimussuunnitelmasta
- tutkimussuunnitelma
- tutkittavien rekrytointi-ilmoitus
- tutkittavan tiedote ja suostumuslomake
- esitietolomake
- tietoturvariskien arviointi tutkimuksessa
- tutkimuksen henkilötietojen käsittelyseloste
- tutkimusryhmän tiedot
- tutkimuksesta vastaavan henkilön ansioluettelo
- tutkimuksen kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma.

Eettinen toimikunta antaa lausuntohakemuksesta puoltavan, ehdollisen puoltavan (korjausvaatimuksin) tai kielteisen lausunnon (korjausvaatimuksin). Korjausvaatimuksin palautetut lausunnot, jotka ovat ehdollisia puoltavia tai kielteisiä, voidaan korjattuina lähettää uudestaan eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. [67.]

Puoltava eettinen lausunto ei kuitenkaan ole tutkimuslupa, vaan tutkimukselle tulee hakea myös tutkimusluvut. Tutkimuslupa on edellytys tutkimuksen suorittamiselle ja sen myöntäminen edellyttää eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa, kun kyse on ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tutkimusluvut haetaan siitä kohdeorganisaatiosta, jossa tutkimus toteutetaan. Päätöksen tutkimusluvan myöntämisestä tekee aina kohdeorganisaatio. Tutkimusluvan lisäksi tutkimukseen osallistuvilta henkilöiltä tarvitaan henkilökohtainen, tietoon perustuva suostumus.

6 Tutkimuksen suunnittelu ja toteutus

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella ja toteuttaa tilaustutkimus verenpainetietojen keräämiseksi jatkuvatoimisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten. Tutkimus toteutettiin Murata Electronics Oy:n ja Metropolia Ammattikorkeakoulun tutkimus, kehitys ja innovaatiot -palveluiden projektiryhmien yhteistyönä. Murata Electronics Oy on tutkimuksen tilaaja, joka määrittäi projektin tavoitteet.

Tutkimuksen suunnittelussa ja toteutuksessa otettiin huomioon tutkimuseettiset periaatteet. Tarkoituksena oli toteuttaa eettisesti kestävä tutkimus, jossa noudatettaisiin hyviä tieteellisiä käytäntöjä.

Verenpainetietojen keräys tehtiin non-invasiivisin menetelmin Murata Electronics Oy:n kehittämällä verenpainemittarin prototyypillä ja referenssiverenpainemittarilla (CNAP Monitor 500 HD). Mittaustyön suoritti kaksi hyvinvointi- ja terveysteknologian insinööriopiskelijaa, jotka olivat saaneet koulutuksen mittalaitteiden käyttöön.

Tutkimuksen tuloksena Murata Electronics Oy sai verenpainetietoja verenpainemittarikonseptin tuotekehitystä varten. Verenpainetietoja oli jo kerätty jonkin verran, mutta sitä tarvittiin lisää algoritmien kehitykseen ja mittaustarkkuuden parantamiseen. Verenpainemittarikonseptin kehityksen tavoitteena on saavuttaa mittaustarkkuus, joka täyttää verenpainemittareiden tarkkuutta määrittelevässä standardissa asetetut vaatimukset.

6.1 Tutkimuksen tavoitteet

Tutkimuksen tavoitteena oli kerätä aaltomuotoista verenpainetietoja vähintään 200 täysi-ikäiseltä, joiden verenpainearvot olivat alle normaaliarvojen, normaaleja tai yli normaaliarvojen. Tutkimuksen kannalta normaalista poikkeavista verenpainearvoista saatava aineisto oli arvokkaampaa, sillä normaaleja arvoja oli jo Murata Electronics Oy:n omassa aineistossa.

Datan keräyksen tavoitteena oli saada mahdollisimman monipuolinen ja laadukas tutkimusaineisto. Datan laadun määrittelee sen käyttökelpoisuus verenpainemittarikonseptin tuotekehityksessä. Ei voitu kuitenkaan ennalta tietää, millaista kerättävä data on. Dataa

tarvittiin mahdollisimman paljon, jotta verenpainemittarikonseptista voitaisiin kehittää mittaustarkkuudeltaan luotettava. Tässä tutkimuksessa dataa oli tarkoitus kerätä vain osa todellisesta tarpeesta, vähintään tavoitetta vastaava määrä.

6.2 Aikataulu

Datankeräysprojektiin oli varattu aikaa kuusi kuukautta (16.9.2019–15.3.2020). Datan keräys käytännössä päästiin toteuttamaan 13.1.2020–6.3.2020. Projektitiimin muodostuksen jälkeen pidettiin aloituskokous Murata Electronics Oy:n tuotekehitystiimin kanssa. Aloituskokouksessa esiteltiin verenpainemittarikonseptin toimintaperiaate ja sen ajankohtainen tuotekehitystilanne. Lisäksi kokouksessa käytiin läpi projektin tavoitteet ja mittauslaitteisto, joilla verenpainetiedon keräys suoritettaisiin.

Aloituskokouksen jälkeen tutkimukselle laadittiin suunnitelma, joka toimi pohjana tutkimuksen toteutukselle. Suunnitelmassa määriteltiin tutkimuksessa käytettävät aineistonkeruumenetelmät, mittauskohteiden ja tutkittavien hankinta, tutkimuksessa käytettävät laitteet, mittaustiloille asetetut vaatimukset ja aineistohallinnan suunnitelma. Tutkimuksen suunnitelmassa kuvattiin myös tutkimuseettiseen prosessiin liittyvät vaiheet ja eettiset periaatteet, joita myös tässä tutkimuksessa tuli noudattaa.

Tutkimussuunnitelman laatimisen jälkeen käynnistettiin mittauskohteiden ja tutkittavien hankinnan valmistelut. Samaan aikaan aloitettiin liitteiden laatiminen eettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusta varten. Liitteiden laatiminen tehtiin huolellisesti, sillä niiden tuli vastata eettisen toimikunnan vaatimuksia. Sen jälkeen lausuntohakemus täytettiin ja lähetettiin käsiteltäväksi.

Mittausten suunnittelu aloitettiin projektin alkuvaiheessa ja sitä jatkettiin vielä mittausten aikana, koska projektin edetessä tuli uusia mittauskohteita. Pilottitestaus suoritettiin ennen varsinaisten mittausten aloittamista. Ensimmäiset tutkimusluvut haettiin heti, kun eettisen ennakoarvioinnin puoltava lausunto oli saatu. Muut tutkimusluvut haettiin sitä mukaa, kun mittauskohteet varmistuivat. Datan keräys aloitettiin pian sen jälkeen, kun ensimmäiset tutkimusluvut oli myönnetty, ja sitä jatkettiin projektin loppuun saakka. Taulukossa 2 on kuvattu tutkimusprojektin aikataulu.

Taulukko 2. Tutkimusprojektin aikataulu.

	9/2019	10/2019	11/2019	12/2019	1/2020	2/2020	3/2020
Tiimin muodostus	■						
Aloituskokous Muratalla		■					
Mittauskohteiden hankinta		■					
Tutkittavien rekrytointi		■					
Viikkoraportti		■					
Tutkimussuunnitelma		■					
Eettinen ennakoarviointi		■					
Mittausten suunnittelu		■					
Viikkopuhelu		■					
Pilottitestaus			■				
Tutkimuslupahakemukset				■		■	
Mittausten toteutus					■		
Loppuraportti							■

Tutkimusprojektin etenemistä seurattiin viikoittaisilla raporteilla ja tiiviillä yhteydenpidolla projektiryhmien välillä. Viikkoraporteissa kuvattiin saavutukset, meneillään olevat ja tulevat asiat sekä mahdolliset haasteet ja esteet. Tarkoituksena oli arvioida, oliko projekti edennyt suunnitellulla tavalla. Viikkoraportti oli työkalu, jolla tilaaja seurasi projektin etenemistä ja tavoitteiden saavuttamista. Sitä käytettiin myös vastuiden ja työtehtävien jakamiseen projektiryhmien kesken.

Ajantasaisella seurannalla voitiin minimoida tutkimuksen onnistumisen kannalta olennaimmat riskit, jotka liittyvät aikatauluihin, mittauskohteiden ja tutkittavien hankintaan, tutkimuseettiseen prosessiin sekä tutkimusaineiston laatuun ja määrään. Tutkimusprojektin päätteeksi Muratalle toimitettiin loppuraportti projektin toteutuksesta ja saaduista tuloksista.

6.3 Tutkimuseettinen prosessi

Tutkimukselle haettiin ja saatiin HUSin eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Alun perin lausunto oli tarkoitus hakea Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden

den eettisestä toimikunnasta. Kävi kuitenkin ilmi, että tutkimus saattaa olla ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus, jonka vuoksi eettinen lausunto haettiin HUSin eettisestä toimikunnasta.

Eettistä lausuntohakemusta varten laadittiin kaikki siihen vaaditut asiakirjat. Liitteiden valmistuttua lausuntohakemus lähetettiin HUSin eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Toimikunnan kokouksen jälkeen eettinen toimikunta antoi tutkimukselle ehdollisen puoltavan lausunnon. Sen ehtona oli toimikunnan pyytämät korjaukset ja lisäykset kahteen asiakirjaan. Korjaukset koskivat sanamuotoja tutkittavan tiedotteessa ja lisäykset puuttuvia osoitetietoja tutkittavan suostumuslomakkeessa. Korjausten jälkeen lausunto lähetettiin käsiteltäväksi eettisen toimikunnan puheenjohtajalle, joka hyväksyi korjaukset ja antoi tutkimukselle puoltavan eettisen lausunnon. Toimikunnan antaman lausunnon mukaan kyse oli ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lausuntohakemuksen käsittelyyn ja puoltavan lausunnon saamiseen meni kokonaisuudessaan noin kaksi kuukautta.

Ensimmäiset tutkimusluvut haettiin heti sen jälkeen, kun eettisen toimikunnan puoltava lausunto oli saatu. Tutkimusluvut haettiin jokaisesta kohdeorganisaatiosta, jossa mittauksia suoritettiin. Osalla kohdeorganisaatioista oli käytettävissä valmis tutkimuslupahakemuslomake ja osalle kohdeorganisaatioista tutkimuslupahakemus laadittiin itse. Haettuja ja myönnettyjä lupia oli yhteensä kuusi kappaletta, kaikki tutkimuslupahakemukset siis hyväksyttiin. Tutkimuslupien käsittelyajat mittauskohteissa vaihtelivat mittauskohteesta riippuen yhdestä kolmeen viikkoon.

Tässä tutkimuksessa tutkimuslupahakemuksiin täytettäviä asioita olivat

- tutkimuksen tekijät
- tutkimuksen nimi
- tutkimuksen tausta
- tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat
- tutkimuksen aikataulu
- liittyykö tutkimukseen tutkimuseettisiä ongelmia, jos liittyy, mitä?
- kohdeorganisaation rooli tutkimuksessa (vastuut, velvollisuudet ja hyödyt)
- tutkimuksen budjetti ja rahoittajat.

Tutkimuslupahakemuksen liitteiksi vaadittiin

- tutkimussuunnitelma
- rekisteriseloste
- tutkimuseettinen ennakkoarviointilausunto ja puheenjohtajan lausunto
- esitietolomake
- tutkittavan tiedote ja suostumus.

6.4 Tutkimusmenetelmät

Tutkimusaineistoa hankittiin keräämällä verenpainedataa ja tutkittavien henkilökohtaisia parametreja. Aineistoa hankittiin myös havainnoimalla mittaustilanteessa tapahtuvia ilmiöitä sekä kirjaamalla ylös referenssiverenpainemittarilla mitattuja verenpainearvoja. Verenpainedatan keräys tehtiin non-invasiivisesti kahdella eri laitteella ja esitietojen keräys paperisella lomakkeella. Esitiedot, kirjatut havainnot ja tutkittavien verenpainearvot digitalisoitiin ja ne yhdistettiin tutkittavalta kerättyyn verenpainedataan.

Verenpainedatan keräys

Verenpainedataa kerättiin molemmilla laitteilla samanaikaisesti, jotta niiden keräämä pulssiaaltodata olisi keskenään verrannollista. Pulssiaaltoja pyrittiin keräämään mahdollisimman paljon, minkä vuoksi verenpainedataa tallennettiin 15 minuutin ajan. Teoriassa yksittäisiä pulssiaaltoja oli mahdollista kerätä yhden mittauksen aikana noin 900 kpl tutkittavan syketiheyden ollessa 60 lyöntiä minuutissa.

Esitietojen keräys

Tutkittavalta kerättiin esitiedot (ikä, pituus, paino, tiedot verenpainelääkityksestä, muusta lääkkityksestä ja mahdollisesta sydämentahdistimesta). Esitiedot kerättiin anonymisoidusti, joten niitä ei voitu enää myöhemmin yhdistää tutkittavaan. Esitietoja käytettiin tässä tutkimuksessa henkilökohtaisina parametreina datan analysoinnissa. Parametreja käytettiin algoritmien kehittämiseen ja mittaustarkkuuden parantamiseen. Tutkimuspopulaatiosta tehtiin tilastoja esitietojen avulla.

Havainnointi

Mittaustilanteessa havainnoitiin tutkittavia ja mittauslaitteiden toimintaa. Havainnoimalla voitiin löytää selityksiä tietyille ilmiöille, kuten datan laadulle, pulssiaallon muodolle, mittauksen haastavuudelle tai laitteiden toimintahäiriöille. Havainnoitavia asioita olivat esimerkiksi tutkittavan jännitys, liikehdintä, fyysiset rajoitteet, puhuminen ja nukahtaminen mittauksen aikana. Laitteistoon kohdistuvat havainnot liittyivät rikkoontumiseen, toimintahäiriöihin ja mittalaitteen huonoon asetteluun tai sen irtoamiseen kesken mittauksen. Paineantureihin liittyen havainnoitiin myös pulssisignaalin löytämisen helppoutta ja sen laatua sekä laadukkaimman pulssisignaalin antavia paineantureita. Lisäksi referenssiverenpainemittarin antamia verenpaine- ja sykelukemia seurattiin mittauksen aikana. Kaikki tutkimuksen kannalta merkitykselliset havainnot kirjattiin ylös ja ne yhdistettiin tutkittavan esitietoihin.

Datan käsittely

Paperilomakkeella kerätyt esitiedot digitalisoitiin. Niihin yhdistettiin mittausten aikana tehdyt havainnot ja verenpainearvot. Jokaisesta mittauksesta tehtiin oma tiedostohakemistonsa, johon yhdistettiin referenssiverenpainemittarilla ja prototyypillä kerätyt verenpainedatat. Verenpainedatasta luotiin varmuuskopiot jokaisen mittauspäivän päätteeksi. Data toimitettiin tutkimuksen tilaajalle mahdollisimman pian sen keräämisen jälkeen.

Kerättyjen esitietojen ja verenpainearvojen pohjalta laadittiin tilastot, joissa kuvataan tutkimuspopulaation ikä-, sukupuoli-, ja verenpainejakaumaa. Tilastoissa kuvataan myös sydämentahdistimien ja verenpainelääkityksen yleisyys tutkimuspopulaatiossa.

6.5 Mittauskohteiden ja tutkittavien hankinta

Mittauskohteilla tässä tutkimuksessa tarkoitetaan kaikkia niitä organisaatioita, joissa verenpainemittauksia suoritettiin. Näitä olivat esimerkiksi yritykset, erilaiset sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt (lääkäriasemat, palvelutalot ja terveystalon yhdistykset) sekä Metropolia Ammattikorkeakoulu. Mittauskohteilla oli yksi tai useampi toimipaikka.

Mittauskohteiden hankkimisen tavoitteena oli rekrytoida mahdollisimman suuri määrä tutkittavia yhdestä paikasta, jolloin verenpainedatan keräys voitiin suorittaa sujuvasti ja tehokkaasti. Keskitetyt verenpainemittaukset mahdollistivat tehokkaan ajankäytön ja mittauskohteittain vakioidun mittausasetelman.

Useita erilaisia mittauskohteita hankkimalla pyrittiin saavuttamaan mahdollisimman monipuolinen tutkimusaineisto, joka kattaisi suuren määrän erilaisia henkilökohtaisia parametreja (ikä, sukupuoli, pituus, paino) ja verenpaineen muodostumiseen vaikuttavia ominaisuuksia (syke, iskutilavuus suhteessa kehon kokoon, valtimoiden kovuus, aorttaläpän vuoto, systolen ja diastolen pituus, erilaiset rytmihäiriöt). Tietynlaisia mittauskohteita valitsemalla voitiin pyrkiä vaikuttamaan aineiston monipuolisuuteen esimerkiksi ikäkauman kautta. Yritysten työntekijöistä oletettiin löytyvän työikäisiä tutkittavia, kun taas palvelutalojen asukkaista suurimman osan oletettiin olevan iäkkäitä. Mittauskohteita pyrittiin hankkimaan mahdollisimman monta, mutta niiden määrässä oli kuitenkin otettava huomioon projektin resursseihin ja aikatauluun liittyvät rajoitteet.

Mittauskohteiden hankinta aloitettiin kartoittamalla sopivia kohteita ja suunnittelemalla tutkimuksen esittelymateriaalit, joissa kerrottiin tutkimuksen tarkoituksesta, tavoitteista, hyödyistä ja mittauskohteen roolista tutkimuksessa. Sopiviin mittauskohteisiin otettiin yhteyttä sähköpostitse ja puhelimitse. Kohteisiin lähetettiin projektin esittelymateriaalia ja käytiin vierailulla esittelemässä projektia. Esittelyvierailun aikana voitiin myös kartoittaa tutkittavien määrää ja neuvotella verenpainemittauksiin liittyvistä käytännön asioista. Ennen verenpainemittausten aloittamista jokaisesta mittauskohteesta hankittiin tutkimusluvat.

Tutkittavilla tässä tutkimuksessa tarkoitetaan vapaaehtoisia, täysi-ikäisiä ja erityisryhmiin kuulumattomia henkilöitä, jotka kykenivät itse antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta. Erityisryhmään kuuluvilla henkilöillä tässä tutkimuksessa tarkoitetaan lapsia, vajaakykyisiä, vankeja ja raskaana olevia tai imettäviä äitejä. Tutkittavan tiedote ja suostumuslomake olivat suomenkielisiä. Siksi tutkimukseen voitiin valita vain suomen kieltä ymmärtäviä henkilöitä. Tutkittavat hyötyivät tutkimuksesta saamalla tietoa omista verenpaineearvoistaan.

Vapaaehtoisia tutkittavia rekrytoitiin yritysten työntekijöistä, terveydenhuollon yksiköiden asiakkaista, palvelutalojen asukkaista, Metropolia Ammattikorkeakoulun henkilökunnasta ja opiskelijoista. Tutkittavia rekrytoitiin myös sosiaalisen median kanavista, kuten Facebookista. Metropolia Ammattikorkeakoulun kampuksilla tehdyistä mittauksista tiedotettiin koulun sisäisessä verkossa työtilatiedotteilla ja Facebook-tapahtumien avulla. Tapahtumia jaettiin useisiin paikallisiin Facebook-ryhmiin, joiden kautta voitiin välittää tietoa tapahtumista Myllypurossa ja Myyrmäessä.

Tutkimuksesta tiedotettiin myös kampuksille kiinnitettyjen postereiden avulla sekä flyereitä jakamalla. Kuvassa 28 on Myllypuron ja Myyrmäen kampuksille suunnitellut posterit. Niistä muokattiin tarvittaessa versioita muihinkin mittauskohteisiin. Tutkittavia rekrytoitiin myös suoraan kampusten ihmisvirrasta. Osa tutkittavista oli saanut tiedon tutkimuksesta omien sosiaalisten verkostojensa kautta.



Kuva 28. Metropolia Ammattikorkeakouluun Myllypuron ja Myyrmäen kampuksille suunnitellut posterit tutkittavien rekrytointiin.

Ajanvarausten hallinta toteutettiin sähköisellä Doodle-kalenterilla, jonka avulla ajanvarustilannetta pystyttiin seuraamaan reaaliajassa. Sama kalenteri toimi myös mittauspäivien aikataulujen suunnitteluvälineenä. Varattavia aikoja pyrittiin tarjoamaan monipuolisesti aamusta iltaan. Kalenterin kautta tutkittavat pystyivät varaamaan vapaista ajoista itselleen sopivimman. Iäkkäämmät löysivät itselleen parhaiten aikoja aamu- ja päiväajoista, työkäiset varasivat useimmin iltapäivä- tai ilta-aikoja. Sovellus lähetti tiedot ajanvarauksesta sähköpostitse sekä ajan varanneelle että tutkimushenkilökunnalle. Muutamia ajanvarauksia tehtiin puhelimitse ja sähköpostitse. Vain yhdessä mittauskohteessa ajanvaraus haluttiin toteuttaa paperisella lomakkeella.

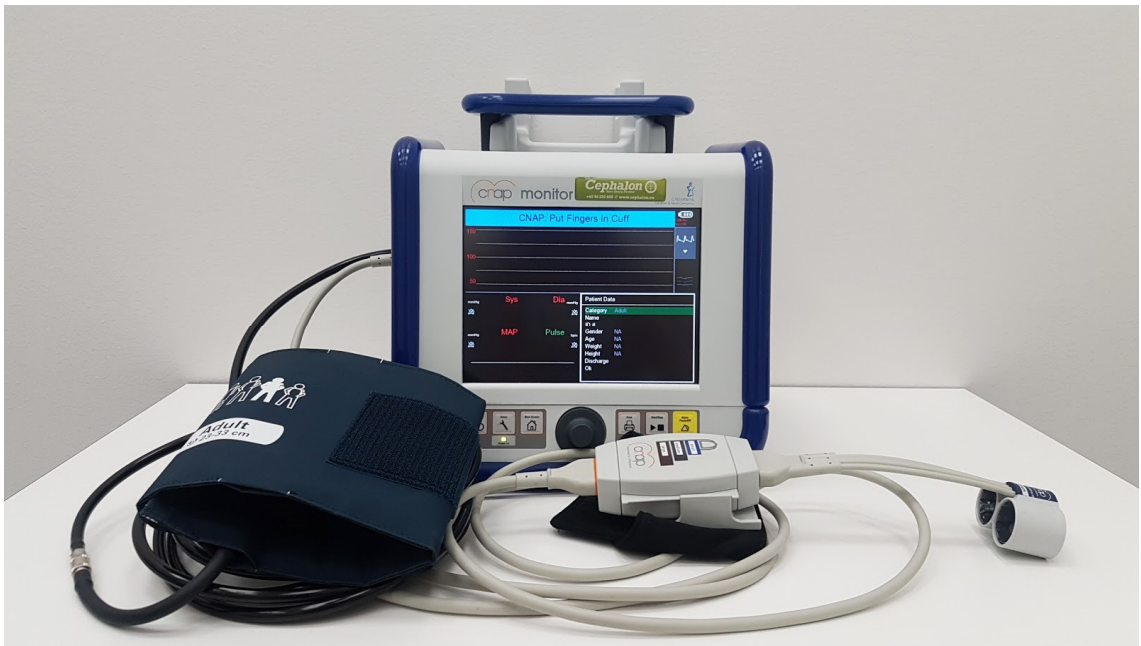
6.6 Laitteisto ja mittauksilmat

Verenpainetiedon keräykseen käytettiin Murata Electronics Oy:n kehittämää verenpainemittariprototyyppiä ja referenssiverenpainemittaria, jotka saatiin lainaksi Muratalta projektin ajaksi. Molemmat laitteet (kuva 29) ovat jatkuvatoimisia, ja ne soveltuivat aaltomuotoisen verenpainetiedon tallentamiseen. Referenssimittarina käytettiin jatkuvatoimista verenpainemittaria (CNAP Monitor 500 HD), sillä aiemmissa tutkimuksissa kertamittauksen ei todettu antavan pulssiaallon muodosta riittävästi tietoa.



Kuva 29. Verenpainetiedon keräykseen käytetyt laitteet. Vasemmalla Muratan prototyyppi ja oikealla CNAP Monitor 500 HD.

Referenssverenpainemittarina käytetty CNAP Monitor 500 HD (kuva 30) on non-invasiivinen ja jatkuvatoiminen potilasmonitori. Sillä voidaan mitata verenpaineen lisäksi myös muita fysiologisia parametreja, kuten sydämen isku- ja minuuttitilavuutta. Verenpaineen mittausta tapahtuu etu- ja keskisormeen asetettavilla sormimanseteilla, joiden toiminta perustuu Peñazin menetelmään ja fotopletysmografiaan. Laitteen kalibrointi tapahtuu olkavarsimansetilla oskillometrisellä mittaamenetelmällä. [72.]



Kuva 30. CNAP Monitor 500 HD -potilasmonitori ja siihen kuuluvat olkavarsi- ja sormimansetit.

Mittausdatan keräykseen käytettäviin laitteisiin tutustuttiin pian projektin alkaessa. Laitteiden käyttöä harjoiteltiin ennen mittausten aloittamista. Oli jo tiedossa, että prototyypin asettelu ranteeseen ja laadukkaan pulssiaallon löytäminen voi ajoittain olla haasteellista. Datan tallentamiseen käytettävän sovelluksen käyttöä harjoiteltiin ennen mittausten aloittamista. Harjoittelun tarkoituksena oli varmistaa mittausten sujuvuus ja niihin liittyvien virheiden minimointi.

Ennen varsinaista verenpainetiedon keräystä suoritettiin pilottitestaus, jossa käytiin läpi todennukainen mittaustilanne. Pilottitestauksen tarkoituksena oli selvittää, toimivatko mittauskäytännöt, kuten ne oli suunniteltu. Tavoitteena oli saada parempi käsitys siitä, miten mittaustilanteen eri vaiheet etenevät, pysytäänkö suunnitellussa aikataulussa, sujuvatko mittareiden kiinnittäminen ja signaalin löytäminen helposti ja ilmeneekö laitteissa

tai datan tallentamisessa ongelmia. Pilottitestaus suoritettiin mittaushenkilökunnan kesken, eikä siihen osallistunut ulkopuolisia henkilöitä. Pilottitestauksessa ei tullut esiin tarvetta merkittäville muutoksille. Laitteiston toiminnassa tai käytössä ei havaittu ongelmia ja mittaustuokiolle varattu aika todettiin riittäväksi. Jos pilottitestauksessa olisi kuitenkin ilmennyt ongelmia tai puutteita, ne olisi ehditty korjaamaan vielä ennen varsinaisia mittauksia.

Mittaukset suoritettiin tilassa, joka oli rauhallinen ja jossa oli sänky tutkittavalle sekä pöytä ja tuoli tutkimushenkilökunnan käyttöön. Tilan tuli olla turvallinen sekä mittaushenkilökunnalle että tutkittaville. Häiriötekijöiden määrä pyrittiin minimoimaan, jotta mittaustilanne olisi mahdollisimman miellyttävä tutkittaville. Häiriöttömän tilan oletettiin myös vähentävän mittausten keskeytyksiin, laitteiston käyttöön, datan käsittelyyn tai kirjausvirheisiin liittyviä riskejä.

Mittaustilassa tai sen läheisyydessä oli yleensä käsienpesumahdollisuus. Jos sitä ei ollut, mittaustilaan hankittiin käsihuuhdetta käsien desinfiointiin. Tutkimusolosuhteiden hygieniasta huolehdittiin pyyhkimällä pintoja säännöllisesti. Tutkimuksessa käytettävien mittauslaitteiden ihon kanssa kosketuksissa olevat osat desinfioitiin mittausten välillä. Tutkimushenkilökunta ja tutkittavat huolehtivat käsihygieniastaan pesemällä tai desinfioimalla kätensä mittausten alussa ja lopussa.

Mittaustiloihin ohjaavat opastekyltit suunniteltiin kohdekohtaisesti ja niihin lisättiin tilan nimi tai tunnus, jos sellainen oli tiedossa. Opasteiden pääasiallisena tarkoituksena oli helpottaa tutkittavan löytämistä tutkimustilaan, mutta ne toimivat samalla myös tutkimuksen mainoksena. Opasteita kiinnitettiin sisäänkäyntien yhteyteen, käytäville ja mittaustilan läheisyyteen mahdollisimman näkyville paikoille. Samalla informoitiin mittaushenkilöiden vahtimestareita tutkimuksesta.

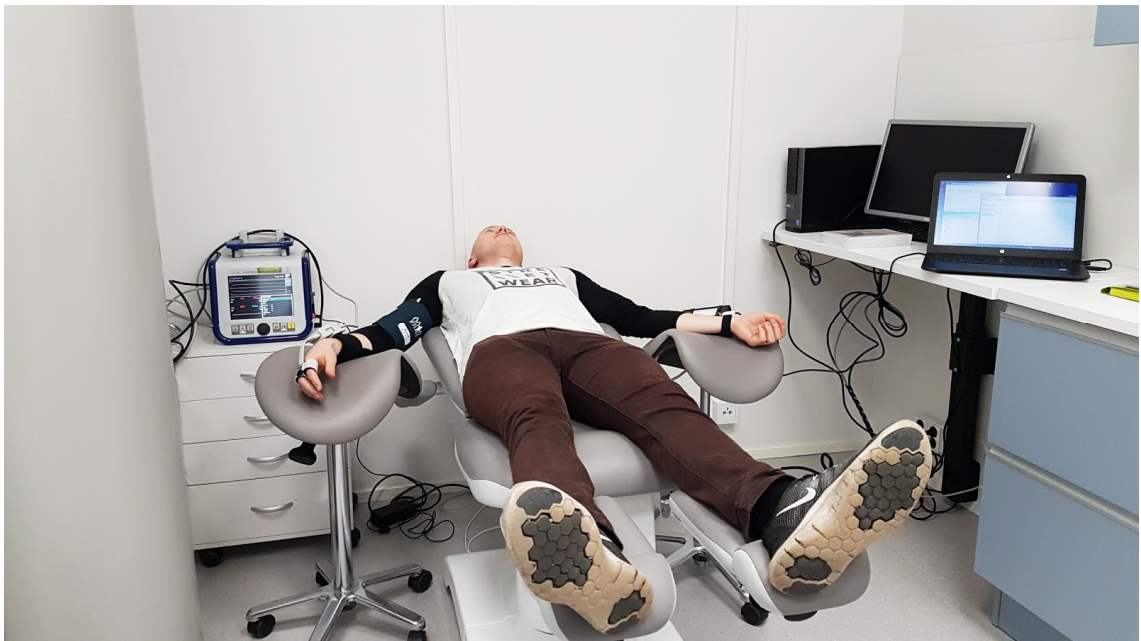
6.7 Verenpainemittaukset

Jokaiselle tutkittavalle oli varattu aikaa 30 minuuttia. Mittaustuokion alussa tutkittavalle annettiin tietoa tutkimuksesta suullisesti ja kirjallisesti (tutkittavan tiedote, liite 1). Ennen verenpaineen keräämistä tutkittavalta pyydettiin tietoon perustuva suostumus (liite 1) tutkimukseen osallistumisesta ja sen jälkeen esitiedot (liite 2).

Tutkittavalle kerrottiin, että hän voi kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkittavalle kerrottiin myös, että jos hän keskeyttää tutkimuksensa mittauksen aikana, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Tutkittava ohjattiin pesemään kätensä vedellä ja saippualla ennen mittausta. Jos käsienpesumahdollisuutta ei ollut, tutkittava ohjattiin desinfioimaan kätensä käsihuuhteella. Tutkimushenkilökunta pesi käsiään mittaustuokioiden välissä ja käytti käsihuuhdetta mittalaitteiden kiinnittämisen jälkeen ja mittausten aikana.

Käsienpesun jälkeen tutkittava ohjattiin tutkimussängylle makuuasentoon. Makuuasento mahdollisti tutkittavalle mukavamman ja rennomman asennon, joka vähensi lihaskäynnistystä ja liikehdintää. Kädet pidettiin sivuilla kehon molemmiin puolin joko tutkimussängyn tai erillisten käsitukien päällä. Mittaukset suoritettiin makuuasennossa, jotta kädet ja niihin kiinnitetty mittalaitteet olisivat sydämen tasolla. Tyypillistä tutkimusasentoa havainnollistaa kuva 31, jossa tutkittava on makuuasennossa mahdollisimman mukavasti. Kuvassa oikealla puolella on prototyyppi ja siihen liitetty tietokone, kuvan vasemmassa laidassa referenssiverenpainemittari.



Kuva 31. Tutkimuksessa käytetty mittausasetelma ja mittausasento, jossa tutkittava on makuuasennossa (kuvan julkaisuun on saatu tutkittavan kirjallinen lupa).

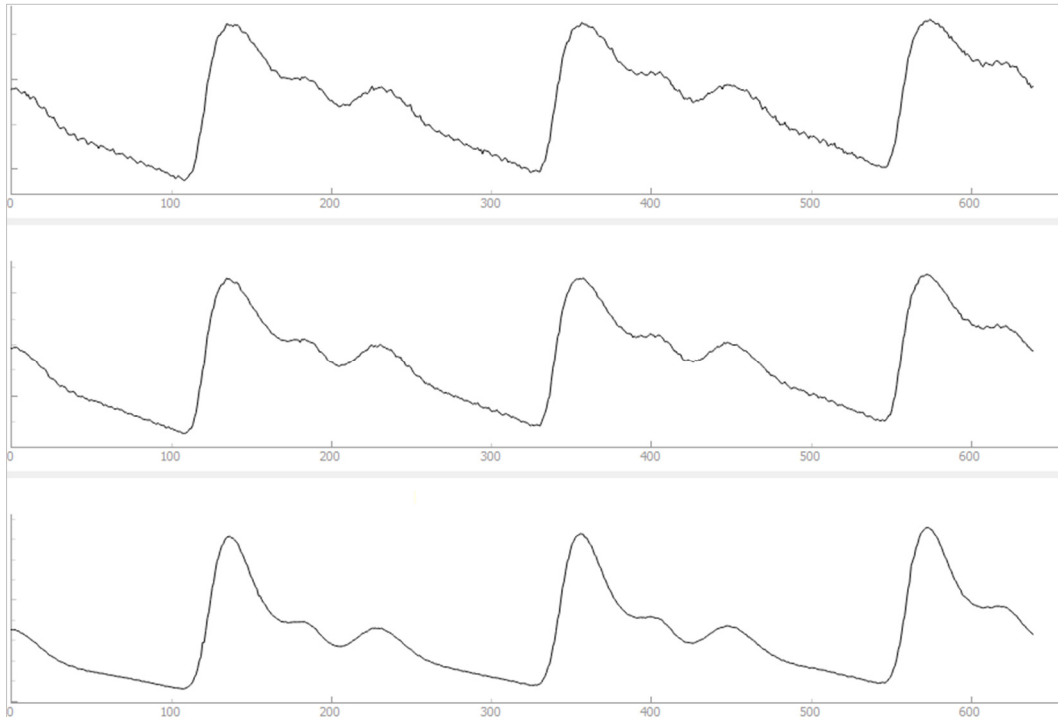
Tutkittavan pulssia tunnusteltiin ensin värttinävaltimon päältä. Kun sopiva kohta oli löytynyt, verenpainemittarin prototyyppi asetettiin tutkittavan vasempaan ranteeseen värttinävaltimon päälle. Prototyypin rekisteröimä pulssisignaali saatiin parhaiten esille ranteen ollessa hieman ojennettuna. Referenssimittarin mansetit asetettiin oikeaan käsivarteen, etusormeen ja keskisormeen (kuva 32). Referenssimittarin annettiin ensin kalibroitu ennen kuin pulssiaaltodatan tallennus molemmilla laitteilla käynnistettiin.



Kuva 32. Prototyypin kiinnitys tutkittavan vasempaan käteen ja ranteen asento.

Etukäteen oli tiedossa, että käden liike aiheuttaa häiriötä pulssisignaaliin. Puhumisella tiedettiin olevan verenpainetta nostattava vaikutus. Mittausten vakioimiseksi ja verenpainetiedon laadun varmistamiseksi tutkittavan tuli pyrkiä olemaan liikkumatta ja puhumatta koko mittauksen ajan.

Pulssiaallon muotoa tarkkailtiin aktiivisesti ja prototyypin asettelua korjattiin, jos pulssiaallossa huomattiin laadun heikkenemistä. Samalla kirjattiin havainnointitietoihin myös pulssisignaalin löytämisen helppous (asteikolla 0–3), pulssisignaalin laatu (asteikolla 0–3) ja laadukkainta signaalia tuottava paineanturi tai paineanturit (1, 2, 3). Tiedot tarvittiin signaalinkäsittelyä varten. Kuvassa 33 esitetään paineantureiden 1, 2 ja 3 tuottamat pulssisignaalit. Paineanturin 3 tuottama signaali on laadultaan paras, luokkaa 3.



Kuva 33. Esimerkki paineantureiden rekisteröimistä pulssisignaaleista. Paineanturi numeron 3 (alin) signaali on laadultaan paras.

Verenpainedataa kerättiin 15 minuutin ajan, mutta koko mittaustuokioon kului suunnitellusti noin 30 minuuttia aikaa. Verenpainemittariprototyypin pulssiaaltodata kerättiin suoraan tietokoneelle, johon se oli kytketty. Referenssiverenpainemittarin pulssiaaltodata tallentui USB-tikulle, josta se siirrettiin mittauksen jälkeen tietokoneelle samaan tietohakemistoon prototyypin keräämän pulssiaaltodatan kanssa (kuva 34).



Kuva 34. Referenssimittarin data tallentui USB-tikulle, josta se siirrettiin tietokoneelle.

Mittausten aikana kirjattiin ylös mittaustilanteessa tehdyt havainnot ja referenssiverenpainemittarilla mitatut verenpainearvot ja syke, jotka yhdistettiin tutkittavan esitietoihin. Referenssimittarin arvoja poimittiin ylös noin minuutin välein ja niistä laskettiin keskiarvot. Mittauksen jälkeen tutkittavalle kerrottiin mitatut syke- ja verenpainelukemat ja käytiin läpi verenpainearvojen luokittelu. Jos mitatut arvot olivat kohonneita, tutkittavalle suositeltiin yhteydenottoa terveydenhuoltoon. Tutkittaville jaettiin lisäksi ammattilaisten tuottamaa materiaalia sydänterveydestä (Sydänliiton Tunne arvosi -esite). Mittaustuokion jälkeen laitteet puhdistettiin ja mittaustila valmisteltiin seuraavaa tutkittavaa varten.

6.8 Aineistonhallinta

Mittauksen yhteydessä tutkimushenkilökunta tallensi tutkittavien esitiedot anonymisoidusti tutkimusrekisteriin. Esitiedot ja mittausdata yhdistettiin toisiinsa tunnistekoodilla, jonka jälkeen niitä ei voitu enää yhdistää tutkittavaan. Digitaalinen aineisto ja siitä tehdyt varmuuskopiot säilytetään Metropolia Ammattikorkeakoulun ja Murata Electronics Oy:n

teknisillä alustoilla. Tutkimusaineistoa käytetään Murata Electronics Oy:n kehittämän verenpainemittariprototyypin tuotekehitykseen ja Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n insinööriopiskelijoiden opinnäytetyöhön.

Tutkittavat täyttivät kaksi samanlaista suostumuslomaketta, joista toinen jäi tutkittavalle ja toinen arkistoiitiin Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n tietosuojahjeiden mukaisesti. Suostumuslomakkeen sisältämiä henkilötietoja käsiteltiin luottamuksellisesti eikä niitä luovutettu kolmansille osapuolille.

Suostumuslomakkeita säilytetään viisi vuotta tutkimuksen päättymisestä. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Suostumuslomakkeet hävitetään Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n tietosuojahjeiden mukaisesti viiden vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Paperiset esitietolomakkeet tuhottiin Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n tietosuojahjeiden mukaisesti tutkimuksen päätyttyä.

7 Tulokset

Dataa kerättiin yhteensä 253 tutkittavalta. Tutkittavien erilaisten henkilökohtaisten parametrien ja verenpainearvojen jakauma teki tutkimusaineistosta monipuolisen. Kerättyä verenpainedataa oli runsaasti, ja siitä suurin osa oli riittävän hyvälaatuista käytettäväksi tuotekehitykseen.

Tutkimuksen tavoitteet täyttyivät sekä datan määrän, monipuolisuuden että laadun osalta. Tutkimuksen toteutus onnistui suunnitelmien mukaan ja kaikki data saatiin kerättyä aikataulun rajoissa. Tutkimuksessa onnistuttiin noudattamaan eettisiä periaatteita ja hyviä tieteellisiä käytäntöjä.

7.1 Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksen suunnittelussa ja toteutuksessa otettiin huomioon hyvät tieteelliset käytännöt. Tutkimukselle haettiin ja saatiin HUSin eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Lisäksi kaikista tutkimuskohteista haettiin ja saatiin tutkimusluvut.

Tutkittavien rekrytointi

Tutkimukseen rekrytoitiin vain suomen kieltä ymmärtäviä henkilöitä, koska tutkittavan tiedote ja suostumus oli tehty vain suomenkielisinä. Rekrytointi-ilmoituksessa oli riittävästi tietoa, jonka perusteella tutkittava pystyi tekemään päätöksensä tutkimukseen osallistumisesta. Siinä oli lisäksi mainittu tutkimushenkilökunnan yhteystiedot, joiden kautta tutkittava pystyi pyytämään lisätietoja tutkimuksesta. Tutkittavia ei painostettu eikä houkuteltu tutkimukseen. Tutkimukseen ei rekrytoitu tutkimuslaissa määriteltyihin erityisryhmiin lukeutuvia henkilöitä.

Vapaaehtoisen osallistumisen turvaaminen

Tutkittavalle kerrottiin suullisesti ja kirjallisesti, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkittava sai tutustua tutkittavan tiedotteeseen ennen tutkimukseen osallistumista. Hänellä oli mahdollisuus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, peruuttaa

suostumuksensa ja keskeyttää tutkimus milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkittavalle kerrottiin, että hänen päätöksestään ei aiheudu hänelle kielteisiä seuraamuksia.

Tietoon perustuva suostumus

Tutkittavan tiedotteen pohjana käytettiin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan laatimaa asiakirjamallia, josta muokattiin tähän tutkimukseen sopiva versio. Tiedote kirjoitettiin kansantajuisesti ja ymmärrettävästi. Sen helppolukuisuus varmistettiin luetuttamalla se ulkopuolisilla henkilöillä. Tutkittavan suostumus hankittiin kirjallisena. Tutkittavalle annettiin mahdollisuus tutustua rauhassa tiedotteeseen ja esittää lisäkysymyksiä. Suostumuslomakkeita täytettiin kaksi kappaletta, joista toinen jäi tutkittavalle ja toinen arkistoitui Metropolia Ammattikorkeakoulun tietosuojajohtajien mukaisesti.

Tiedonkeruulomakkeiden ja mittausmenetelmien soveltuvuus

Tutkimuksessa kerättiin pulssiaaltodataa uudentyyppisen verenpainemittarikonseptin tuotekehitystä varten. Pulssiaaltodatan keräys suoritettiin kahdella eri laitteella samanaikaisesti, jotta niiden tuottama data olisi keskenään verrannollista. Tutkittavilta kerättiin esitiedot, joita käytetään pulssiaaltodatan käsittelyssä. Pulssiaaltodatan kerääminen tehtiin verenpainemittariprototyypillä ja referenssiverenpainemittarilla non-invasiivisesti.

Tutkittaviin kohdistuvat riskit

Tutkittaville kerrottiin, että selinmakuu voi tuntua epämukavalta eri syistä johtuen. Referenssimittarin käsivarsi- ja sormimansettien kerrottiin voivan puristaa ja aiheuttaa lievää epämukavuuden tunnetta.

Sattumalöydökset

Jokaiselle tutkittavalle kerrottiin tutkimuksessa mitatut verenpainearvot ja ne käytiin läpi tutkittavan kanssa. Jos tutkittavalla todettiin normaalista poikkeavia verenpainearvoja, häntä kehoitettiin tarkistuttamaan verenpainearvonsa terveydenhuollon ammattilaisella, esimerkiksi terveysasemalla.

Tietosuoja

Mittauksissa ja esitietolomakkeissa kerättäviä tietoja käsiteltiin anonymisoituina. Esitiedot ja mittausdata yhdistettiin toisiinsa tunnistekoodilla siten, että niiden yhdistämien tiettyyn henkilöön tehtiin mahdolliseksi. Kerätyt henkilötiedot eivät muodosta henkilörekisteriä, koska suostumuslomakkeet arkistoitiin omina dokumentteinaan. Henkilötietoja ei luovutettu kolmansille osapuolille. Suostumuslomakkeet säilytetään Metropolia Ammatikorkeakoulun tietosuojajohteiden mukaisesti, kunnes ne tuhoetaan säilytysajan päätyttyä.

Hyötyjen ja haittojen punninta

Tutkittavalle tutkimuksesta aiheutuvaa hyötyä voidaan pitää merkittävämpänä kuin tutkimuksesta aiheutunutta mahdollista haittaa. Terveellinen, välitön hyöty tutkittavalle oli oman verenpainearvon selvittäminen. Yhteiskunnallisesti uudentyypisen verenpaineittarin kehittäminen voisi hyödyttää suurempaa ihmisryhmää mahdollistamalla jatkuvan verenpaineen seurannan ja terveysriskien ennakoinnin. Oman terveyden seuranta ja sairauksien ennaltaehkäisy voisi vaikuttaa myönteisellä tavalla kansanterveyteen ja terveydenhoitokustannuksiin.

Tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvia mahdollisia haittoja voidaan pitää pieninä ja epätodennäköisinä suhteessa siitä saatuun hyötyyn. Tutkittavia ei altistettu sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveellinen tai tieteellinen hyöty oli selvästi mahdollisia haittoja suurempi. Mahdollista epämukavuutta tutkittavalle saattoi aiheuttaa liikkumattomuus selinmakuulla ja referenssiverenpaineittarin mansettien puristus.

Tutkittavien turvallisuuden varmistaminen

Tutkimusolosuhteiden hygieniasta ja turvallisuudesta huolehdittiin. Tutkittaville suositeltiin, että he pesevät kätensä vedellä ja saippualla ennen mittausta. Vaihtoehtoisesti tutkittavia suositeltiin käyttämään käsihuuhdetta. Mittaushenkilökunta huolehti käsihygieniastaan pesemällä ja desinfioimalla kätensä mittausten välillä. Tutkimuksessa käytettyjen mittauslaitteiden ihon kanssa kosketuksissa olleet osat desinfioitiin mittausten välillä.

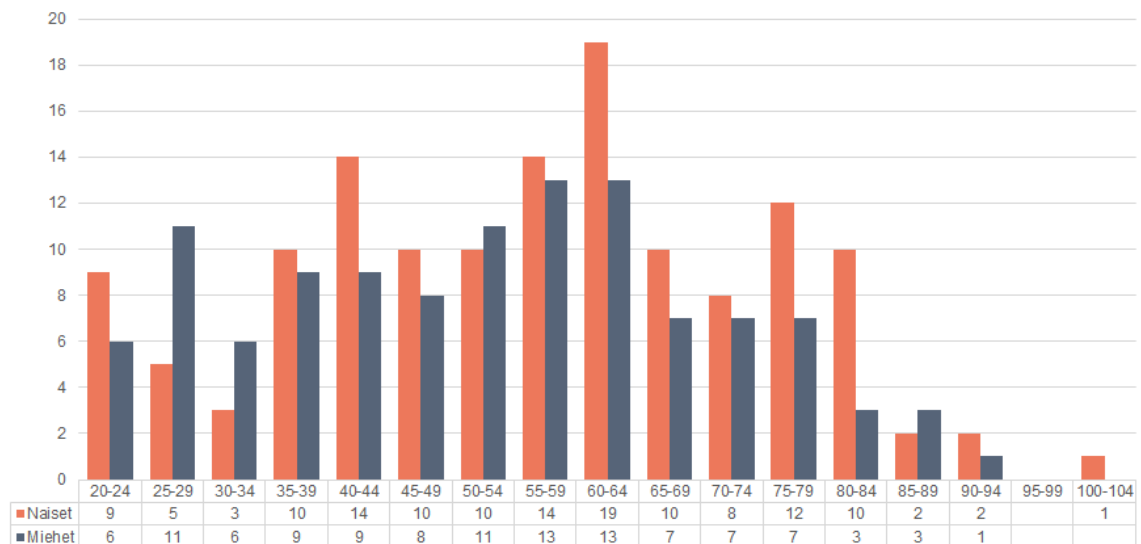
Tutkimuksessa käytetty tila oli rauhallinen, vain tutkimukseen tarkoitettu tila. Tutkittavat kuuluivat Metropolia Ammattikorkeakoulun vastuuvakuutuksen piiriin.

Taloudelliset seikat

Tutkittaville kerrottiin tutkimuksen rahoituksesta vastaava taho. Tutkittaville kerrottiin, että tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat tutkittaville maksuttomia, eikä tutkimukseen osallistumisesta makseta palkkiota.

7.2 Tutkimuspopulaatio

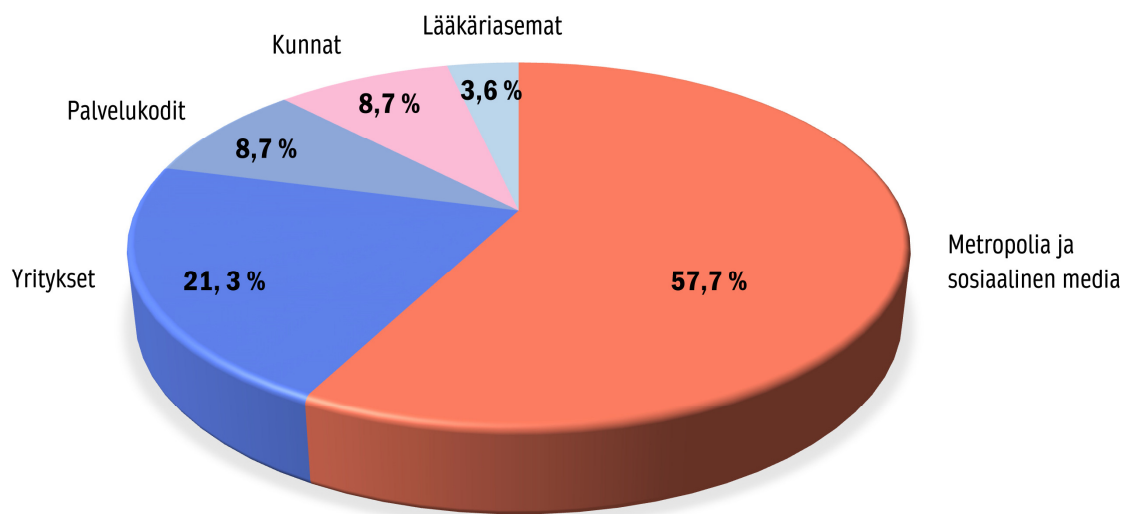
Tutkimukseen osallistui yhteensä 253 tutkittavaa, joista naisia oli 55 % (139) ja miehiä 45 % (114). Tutkittavien ikähaarukka oli laaja; nuorin osallistuja oli 20-vuotias ja vanhin 104-vuotias. Naispuolisten tutkittavien keski-ikä oli 56 vuotta ja miesten 52 vuotta. Ikäryhmittäin tarkasteltuna naisissa suurin ikäryhmä oli 60–64-vuotiaat, miesten osalta suurimmat ikäryhmät olivat 55–59-vuotiaat ja 60–64-vuotiaat. Kolmessa vanhimmassa ikäryhmässä oli vähiten osallistujia, yhdessä ikäryhmässä (95–99-vuotiaat) ei ollut yhtäkään tutkittavaa. Kuvassa 35 on esitetty tutkimuspopulaation ikäjakauma viiden vuoden ikäryhmiin jaoteltuina.



Kuva 35. Tutkittavat jaoteltuina ikäryhmittäin ja sukupuolen mukaan.

Tutkittavista yhdeksällä oli sydämentahdistin, joista kuusi oli naisilla ja kolme miehillä. Verenpainelääkitystä kertoi käyttävänsä miehistä 35 % ja naisista 30 %. Noin 45 prosentilla tutkittavista ei ollut mitään säännöllistä lääkitystä käytössä.

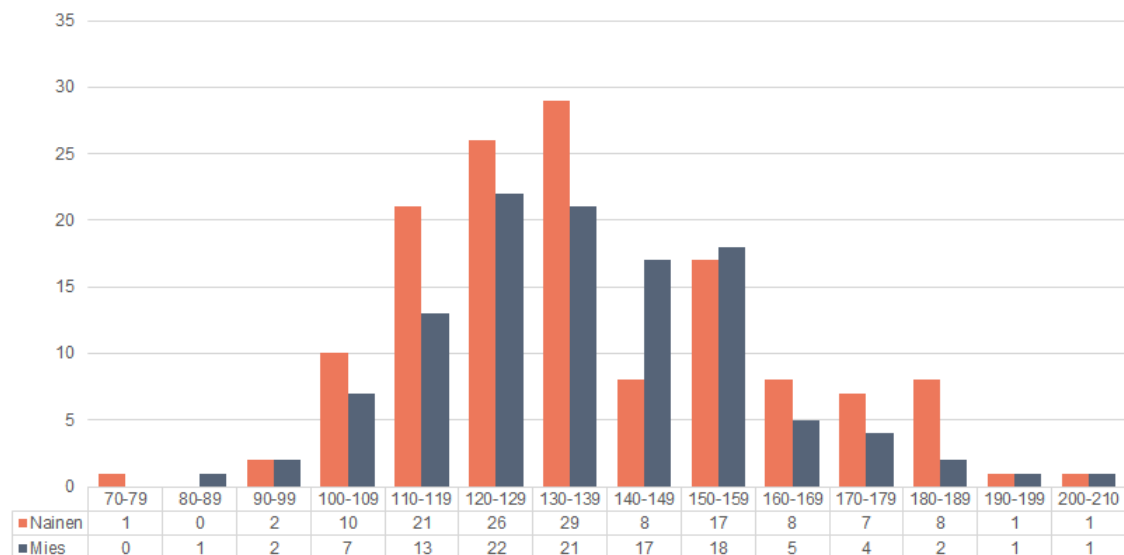
Tutkittavia saatiin yhteensä kuudesta mittauskohteesta ja niiden eri toimipisteistä. Kuvassa 36 on esitetty tutkittavien määrät mittauskohteittain. Suurin osa (57,7 %) tutkittavista rekrytoitiin Metropolia Ammattikorkeakoulun ja sosiaalisen median kautta. Seuraavaksi eniten tutkittavia tuli eri yrityksistä. Palvelukodeista ja kunnista saatiin keskenään yhtä suuri määrä tutkittavia. Lääkäriasemien osuus jäi tilastoissa kaikkein pienimmäksi, vain 3,6 prosenttiin.



Kuva 36. Tutkittavien jakauma mittauskohteittain.

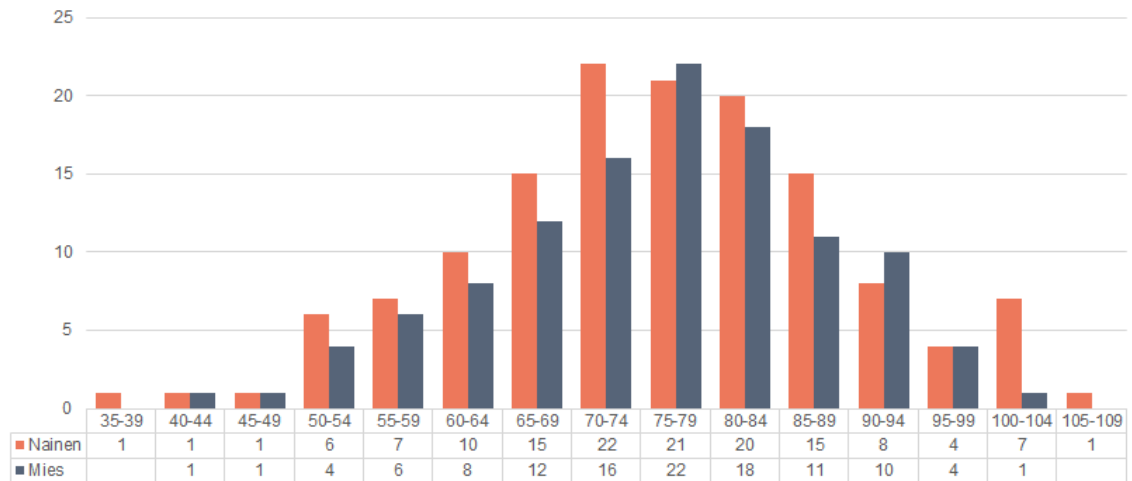
Tilastoissa esitetyt verenpainearvot ja sykelukemat perustuvat keskiarvoihin, jotka on laskettu referenssiverenpainemittarilla kerätystä arvoista 15 minuutin ajalta. Koko tutkimuspopulaation verenpainearvot olivat keskimäärin 136/75 mmHg. Naisilla verenpainearvojen keskiarvolukemat olivat 136/76 mmHg ja miehillä 136/75 mmHg. Voidaan siis todeta, että verenpainearvoissa ei ollut merkittävää eroa miesten ja naisten välillä. Verenpainearvojen vaihteluvälit koko tutkimuspopulaatiossa olivat systolisen osalta 75–210 mmHg ja diastolisen 39–107 mmHg. Tutkittavien keskiarvosykeiden vaihteluväli oli 43–95 lyöntiä minuutissa.

Systoliset verenpainearvojen jakaumat on esitetty kuvassa 37 sukupuolittain. Verenpaine arvot on jaoteltu 10 mmHg:n ryhmiin. Pylväiden pituuseroista voidaan nähdä, että systolisissa verenpainearvoissa oli miesten ja naisten välillä jonkin verran eroa. Suurin ero oli luokassa 180–189 mmHg, jossa lukumäärällinen ero systolisissa verenpaineissa miesten ja naisten välillä oli 6 (75 %). Toiseksi suurin ero oli luokassa 140–149 mmHg, jossa lukumäärällinen ero oli 9 (53 %).



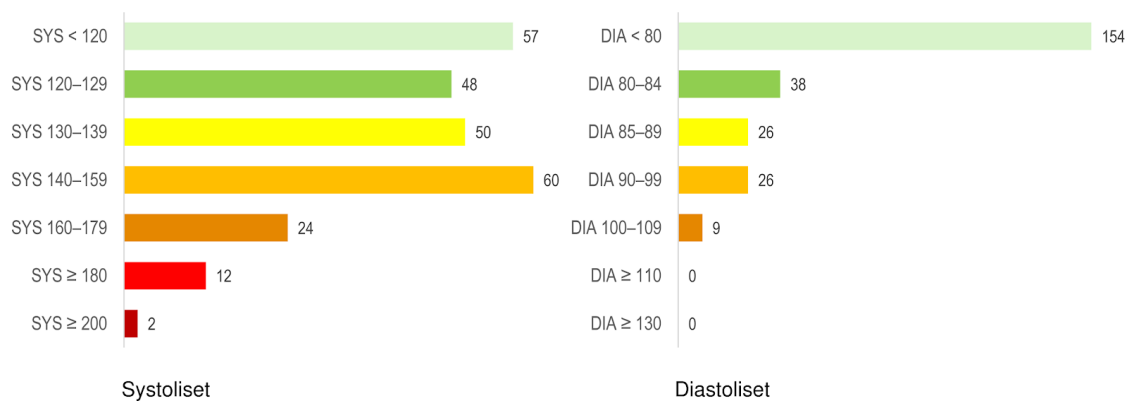
Kuva 37. Systolisten verenpainearvojen jakaumat sukupuolittain.

Diastolisissa verenpainearvoissa (kuva 38) voidaan systolisten verenpainearvojen tapaan nähdä jonkin verran vaihtelua miesten ja naisten välillä. Diastoliset verenpaine arvot on esitetty 5 mmHg:n jaolla. Suurin lukumäärällinen ero diastolisissa paineissa oli luokassa 100–104 mmHg, jossa ero oli 6 (86 %). Seuraavaksi suurin ero oli luokassa 70–74 mmHg, jossa ero oli 8 (27 %).



Kuva 38. Diastolisten verenpainearvojen jakaumat sukupuolittain.

Kuvassa 39 on mitattujen verenpainearvojen jakauma Käypä hoito -suosituksessa esitetyllä luokittelulla. Kuten kuvasta voidaan nähdä, oli korkeiden verenpainearvojen osuus pienempi suhteessa muihin verenpainearvoihin sekä systolisen että diastolisen osalta.



Kuva 39. Mitatut verenpainearvot 253 tutkittavalta jaoteltuina Käypä hoito -suosituksen luokittelun mukaan.

Normaali verenpaine Käypä hoito -suosituksen mukaan on systolisen osalta 120–129 mmHg ja diastolisen osalta 80–84 mmHg. Naispuolisista tutkittavista 46 prosentilla molemmat verenpainearvot olivat normaalista poikkeavia, miespuolisista vastaava luku oli 40 %. Vain viidesosalla tutkittavista (55) oli sekä systolinen että diastolinen verenpainearvo optimaalisella tasolla (< 120/80 mmHg).

7.3 Verenpainedata

Kerätty verenpainedata oli enimmäkseen edustavaa ja onnistunutta. Tutkimusaineistossa oli runsaasti erilaisia henkilökohtaisia parametreja ja ominaisuuksia, jotka vaikuttavat verenpaineen muodostumiseen. Dataa oli runsaasti, ja se sisälsi ison määrän yksittäisiä pulssiaaltoja (222 551 kpl).

Kaikista tutkittavista 43 prosentilla sekä systolinen että diastolinen verenpainearvo oli normaalirajojen ulkopuolella, joten aineistoon saatiin runsaasti normaalista poikkeavia arvoja. Kerätystä verenpainedatasta käyttökelpoista oli 93 % eli onnistuneita mittauksia oli kaiken kaikkiaan 235.

7.4 Havainnot

Mittaustuokion aikana tehdyt havainnot liittyivät useimmiten tutkittavan liikehdintään, joka johtui yleensä nukahtamisesta, yskimisestä tai vapinasta. Puhuminen mittauksen aikana vaikutti verenpainearvoihin ja sykkeeseen useimmiten niitä nostavasti. Erityisesti tunnepitoisista asioista puhuminen vaikutti merkittävästi verenpainearvoihin. Osa tutkittavista jännitti, osa taas otti mittaustuokion päivän pienenä lepohtetkenä. Mittaustilanteesta pyrittiin tekemään kaikille tutkittaville mahdollisimman rento ja miellyttävä.

Osalla tutkittavista oli fyysisiä rajoitteita, joiden vuoksi makuuasento ei ollut mahdollinen. Silloin mittaukset tehtiin joko puoli-istuvassa tai istuvassa asennossa. Joissain tapauksissa tutkittavan käsiä ei saatu mittauksen kannalta optimaaliseen asentoon fyysisten rajoitteiden vuoksi. Tutkittavan sormien kylmyys vaikeutti ajoittain mittausta referenssimittarilla. Yhdessä tapauksessa tutkittavan jalat oli amputoitu, mikä ei vaikuttanut mittauksiin, mutta se huomioitiin henkilön pituuden kirjaamisessa.

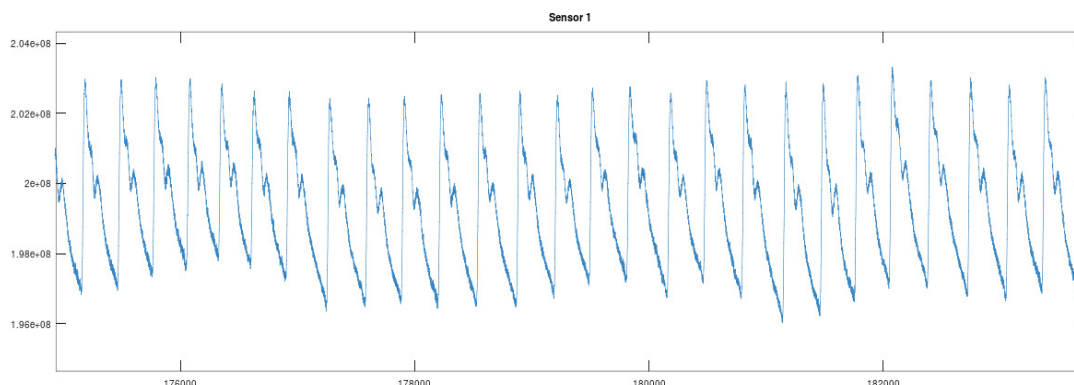
Mittausympäristöt olivat pääasiassa rauhallisia, mutta joissakin mittauskohteissa esiintyi häiriöitä, kuten melua. Palvelutaloissa häiriöitä oli muita enemmän, sillä mittaukset suoritettiin tutkittavien omissa huoneissa, joihin hoitohenkilökunnalla oli vapaa pääsy. Palvelutalo-olosuhteissa mittausten suorittaminen oli muutoinkin haastavaa, koska mittalait-

teistoa jouduttiin siirtämään paikasta toiseen. Joissain mittauskohteissa ei ollut kunnollista sänkyä, mikä vaikeutti sopivan asennon löytämistä ja mittalaitteiden optimaalista asettelemista. Epämukava makuuasento saattoi myös aiheuttaa ylimääräistä liikehdintää.

Laitteiden toimintaa ja käytettävyyttä koskevat havainnot liittyivät useimmiten prototyypin sijoitteluun, pulssisignaalin löytämiseen ja laitteen kiinnittämiseen. Referenssimittarin tallennuksessa esiintyi kaksi kertaa ongelmia, jotka johtuivat vioittuneesta USB-tikusta. Prototyypin paineantureiden päällä oleva silikoniliuska repesi kerran mittausten välillä, mutta se vaihdettiin heti uuteen ennen seuraavaa mittausta. Kannettavan tietokoneen USB-portissa ilmeni ajoittain vikaa, minkä vuoksi datan siirtäminen referenssimittarista tietokoneelle vei enemmän aikaa.

Pulssisignaalin löytäminen oli ajoittain hankalaa esimerkiksi valtimon päällä olleen runsaan pehmytkudoksen vuoksi. Joskus pulssiaalto oli ylösalaisin, mikä johtui huonosta kontaktista paineanturin ja ihon välillä. Rannenuhan kireys vaikutti pulssiaallon muotoon ja laatuun. Liian löysä kiinnitys ei tuottanut kunnollista pulssisignaalia ja liian kireä nauha saattoi aiheuttaa vääristymän pulssiaallon muotoon.

Pulssiaaltoja tarkkailemalla niistä pystyttiin havaitsemaan erilaisia ilmiöitä, kuten sydämen rytmihäiriöitä, eteisvärinää, sykevälivaihtelua ja hengityksen aiheuttamaa modulaatiota. Joissain tapauksissa pulssiaallosta nähtiin kaksihuippuinen muoto. Kuvassa 40 on kerätystä pulssiaallosta havaittava hengityksen modulaatio, joka näkyy aaltoilevana muotona. Sen visualisointiin käytettiin GNU Octave -ohjelmistoa.



Kuva 40. Hengityksen aiheuttama modulaatio pystyttiin havaitsemaan kerätystä pulssiaallosta.

Mittausten aikana kirjattiin myös pulssiaaltoon ja paineantureihin liittyvät havainnot. Niistä pystyttiin tekemään päätelmiä pulssisignaalin löytämisen helppoudesta, signaalin laadusta ja laadukkaimman signaalin tuottavista paineantureista. Anturin numero 3 todettiin antavan muita varmimmin hyvälaatuista pulssisignaalia.

7.5 Tulosten luotettavuus

Tulosten luotettavuuteen saattaa tutkimuspopulaation osalta vaikuttaa virheet tutkittavien esitiedoissa, jotka voivat johtua joko tutkittavan antamista vääristä tiedoista tai kirjausvirheistä. Referenssiverenpainemittarilla mitattujen arvojen luotettavuuteen saattoi vaikuttaa tutkimushenkilökunnan kirjausvirheet tai laitteesta johtuvat virhelukemat. Esimerkiksi mansetin väärä koko voi olla syynä virheellisiin verenpainelukemiin.

Referenssimittariin liittyvät virhelähteet, kuten edellä mainittu vääränkokoinen mansetti ja laitteen toimintahäiriöt voivat vaikuttaa sillä kerätyn datan laatuun. Prototyypillä kerätyn verenpainedatan laatua saattoi heikentää prototyypin epätarkka kohdistaminen valtimon päälle tai rannenuhan väärä tiukkuus. Verenpainedatan laatua saattoi heikentää myös tutkittavien liikehdintä, lihasjännitys, kylmänormisuus ja fyysisistä rajoitteista johtuvat mittausongelmat. Mittausolosuhteisiin liittyvät haasteet, kuten huono sänky tai häiriöt ovat omalta osaltaan voineet vaikuttaa kerätyn verenpainedatan laatuun.

Tutkimustulosten luotettavuutta parantaa mittaustuokion aikana tehdyt havainnot tutkittavista, mittalaitteista ja tutkimushenkilökunnan toiminnasta. Tutkimushenkilökunnan toimista aiheutuneet kirjaus- tai mittausvirheet pystyttiin korjaamaan heti niiden havaitsemisen jälkeen. Kaikki normaalista poikkeavat ilmiöt kirjattiin ylös, jolloin niitä voitiin käyttää virhelähteiden jäljityksessä. Havaintojen perusteella pystyttiin myöhemmin rajamaan aineistosta sellaista dataa, joka saattoi olla huonolaatuista. Siten oli mahdollista käsitellä vain hyvälaatuista dataa.

7.6 Tutkimuksen hyödyt

Tutkimuksen tuloksena tilaaja sai monipuolisen tutkimusaineiston, joka oli määrällisesti tavoitetta suurempi. Tutkimusaineiston avulla verenpainemittarikonseptin mittaustarkkuutta saatiin parannettua sekä systolisen että diastolisen verenpaineen osalta. Diastolisen verenpaineen mittaustarkkuus parani jopa 34 % tutkimusta edeltävään tarkkuuteen verrattuna.

Tutkittavat hyötyivät tutkimuksesta saamalla tietoa omista verenpainearvoistaan. Osa tutkittavista piti mielekkäänä sitä, että he saivat antaa oman panoksensa uudentyypisen verenpainemittarikonseptin tuotekehitykseen. Suurin osa tutkittavista kertoi tutkimuksen olleen mieluinen kokemus.

Opinnäytetyöntekijät hyötyivät tutkimuksesta saamalla arvokasta kokemusta ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suunnittelusta ja toteutuksesta. Samalla he saivat myös hienon tilaisuuden olla mukana edistämässä uudentyypisen verenpainemittarin tuotekehitystä. Tilaustutkimuksen tekeminen kahden projektiryhmän yhteistyönä tarjosi erilaisia näkökulmia projektinhallinnan tavoista ja menetelmistä sekä yritysten toimintakulttuureista.

8 Johtopäätökset ja pohdinta

Tutkimusprojektin suurin haaste oli aikataulussa pysyminen ja mittaustavoitteisiin pääseminen aikataulun puitteissa. Eettisen ennakoarvioinnin hakuprosessi oli aikaa vievä ja myös tutkimuslupien käsittely saattoi kestää useita viikkoja. Maailmanlaajuisen koronavirusepidemian vaikutukset varjostivat tutkimusprojektin etenemistä. Riskinä oli, että tutkimus olisi sen vuoksi jouduttu keskeyttämään.

Alussa tutkittavien rekrytointi osoittautui haasteelliseksi. Tämä saattoi johtua osallistujien kiinnostuksen tai ajan puutteesta. Mittauksen kesto saattoi myös tuntua liian pitkältä, eivätkä tutkittavat ehkä sen vuoksi halunneet osallistua tutkimukseen. Osa tutkittavista ei saapunut paikalle varattuna aikana. Tutkittavia saatiin kuitenkin yli tavoitteen. Metropolia Ammattikorkeakoulun ja sosiaalisen median kautta saatiin yli puolet kaikista tutkittavista, joten niitä voidaan pitää hyvinä kanavina tutkittavien hankintaan.

Mittauskohteiden hankinta aloitettiin ajoissa ja niiden kanssa pidettiin yhteyttä aktiivisesti ennen mittauksen aloittamista. Mittauksen suorittaminen yrityksissä oli tehokasta, sillä ajanvarauskalenteri oli täyteen varattu. Mittauksia pystyttiin tekemään tasaiseen tahtiin, eikä laitteistoa tarvinnut siirtää mittauksen välillä. Sen sijaan palvelutaloissa tehdyissä mittauksissa mittauslaitteiston siirto huoneesta toiseen oli hankalaa ja aikaa vievää. Palvelutaloista saatiin kuitenkin iäkkäämpiä tutkittavia, mikä lisäsi tutkimusaineiston monipuolisuutta.

Tutkimuksessa tehtyjen havaintojen perusteella olisi jatkossa suositeltavaa valita sellaisia mittauskohteita, joista saadaan paljon tutkittavia kerralla. Toimiviksi osoittautuivat sellaiset mittauskohteet, joissa useita mittauksia pystyttiin suorittamaan yhdessä paikassa. Silloin datan keräys voidaan suorittaa mahdollisimman vaivattomasti ja tehokkaasti. Tehokkuuden kannalta olisi myös hyvä käyttää etukäteen tehtäviä ajanvarauksia.

Ajanvarausten suunnittelussa ei kuitenkaan voida ajatella vain tehokkuutta, vaan on jätettävä aikaa myös ihmisen kohtaamiselle. Tutkimuksessa huomattiin, kuinka suuri merkitys tutkimushenkilökunnan ja tutkittavien välisellä vuorovaikutuksella on datan laadun ja tutkittavalle syntyvän kokemuksen kannalta. On tärkeää kohdata tutkittava omana yksilönään eikä vain yhtenä tutkimuksen kohteena.

Mittauslaitteiston ongelmat liittyivät useimmiten referenssimittarin tekniikkaan, mutta myös prototyypin käytössä ilmeni haasteita. Pulssiaallon löytäminen oli ajoittain vaikeaa, minkä vuoksi oli tyydyttävä heikompilaatuiseen signaaliin. Laitteistoon liittyvät ongelmat vaikeuttivat verenpainetietojen keräystä jossain määrin, mutta sillä ei ollut kovin suurta merkitystä lopputuloksen kannalta.

Murata Electronics Oy:n kehittämän verenpainemittariprototyypin mittaustarkkuutta saatiin parannettua datan keräyksen tuloksena. Vaikka prototyypin mittaustarkkuus vaatii vielä kehitystyötä, voisi se tulevaisuudessa ratkaista tarpeen jatkuvatoimisesta ja helpokäyttöisestä verenpainemittarista. Arvioiden mukaan sen tuominen markkinoille hyvinvointilaitteena voisi olla mahdollista noin kahden vuoden kuluttua. Kliinisenä laitteena sen tuominen markkinoille kestäisi pidempään, mutta silloin sitä olisi mahdollista käyttää diagnosoinnissa ja hoitoon liittyvissä päätöksissä.

Tutkimuksen aikana prototyypin käytettävyydestä ja sen kehityksestä nousi esiin ideoita. Prototyypissä olevien paineantureiden kohdistaminen valtimon päälle oli ajoittain hankalaa. Valmiissa tuotteessa olisi hyvä olla toiminto, joka ilmoittaisi käyttäjälle, kun laite on asetettu oikein. Laitteen käytettävyyden tulisi olla niin hyvä, että sen käyttö onnistuisi kaikenikäisiltä. Helpokäyttöinen ja huomaamaton laite voisi mahdollisesti lisätä oman terveyden seurannan mielekkyyttä, parantaa hoitotasapainoa ja jopa tunnistaa sydän- ja verisuonisairauksien varhaiset merkit.

Tutkimuksen suunnitteli ja toteutti kaksi insinööriopiskelijaa, jotka toimivat tutkimusprojektissa harjoittelijoina projektipäällikön johdolla. Opiskelijoille annettiin vapaat kädet, mikä teki projektista haastavan, mutta palkitsevan. Erityisesti eettinen prosessi teetti paljon töitä projektin alussa, koska aihe ei ollut entuudestaan tuttu. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto kuitenkin saatiin, kuten myös tutkimusluvut useasta eri mittauskohteesta. Tutkimuksessa onnistuttiin noudattamaan eettisiä periaatteita ja hyviä tieteellisiä käytäntöjä. Tutkimuksen tuloksissa päästiin tavoitteeseen datan laadussa, määrässä ja monipuolisuudessa. Vaikka opiskelijoilla ei ollut tutkimusprojektin alussa kokemusta vastaavista tehtävistä, voitiin tutkimuksen lopputulosta pitää onnistuneena.

Lähteet

- 1 Miltä terveydenhuollon tulevaisuus näyttää? Verkkoaineisto. Deloitte. <<https://www2.deloitte.com/fi/fi/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/terveydenhuollon-tulevaisuus-2019.html#>>. Luettu 15.4.2020.
- 2 Tulevaisuuden terveydenhuolto vahvistaa asiakkaan ääntä. 2019. Hyvinvointiala HALI ry. Verkkoaineisto. <<https://www.hyvinvointiala.fi/tulevaisuuden-terveydenhuolto-vahvistaa-asiakkaan-aanta/>>. Luettu 15.4.2020.
- 3 Aivoliitto. 2019. Verenpainetta kannattaa seurata jo kolmekymppisenä – Korkea verenpaine on aivoverenkiertohäiriöiden tärkein riskitekijä. Verkkoaineisto. <<https://www.sttinfo.fi/tiedote/kolmekymppinen-mittaa-verenpaineesi-aivosi-kiittavat?publisherId=3839&releaseld=69868172>>. Luettu 1.4.2020.
- 4 World Hypertension Day 2019. Verkkoaineisto. World Health Organization. <<https://www.who.int/news-room/events/world-hypertension-day-2019>>. Luettu 1.4.2020.
- 5 World Health Organization. 2013. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020. Verkkoaineisto. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf>. Luettu 8.4.2020.
- 6 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2019. Kohonneeseen verenpaineeseen ei suhtauduta tarpeeksi vakavasti – ehkäisyä ja hoitoa tehostettava. Verkkoaineisto. <<https://thl.fi/fi/-/kohonneeseen-verenpaineeseen-ei-suhtauduta-tarpeeksi-vakavasti-ehkaisyja-hoitoa-tehostettava>>. Luettu 8.4.2020.
- 7 Hekkala, Anna-Mari. 2018. Verenpaine. Verkkoaineisto. <<https://sydan.fi/fact/verenpaine>>. Luettu 10.11.2019.
- 8 Kantola, Ilkka. 2008. Verenpaineen kotimittaus, tarvitaanko enää toimistomittaus? Verkkoaineisto. <https://www.ebm-guidelines.com/dtk/tyt/avaa?p_artikkeli=ttl00541>. Luettu 25.3.2020.
- 9 Kaisti, Matti; Leppänen, Joni; Lahdenoja, Olli; Pänkäälä, Mikko; Koivisto, Tero, Ulf Meriheinä. 2017. Wearable Pressure Sensor Array for Health Monitoring. Computing in Cardiology. VOL 44. <<http://dx.doi.org/10.22489/CinC.2017.143-140>>. Luettu 14.4.2020.
- 10 Kaisti, Matti; Panula, Tuukka; Leppänen, Joni; Punkkinen, Risto; Tadi, Mojtaba Jafari; Vasankari, Tuija; Jaakkola, Samuli; Kiviniemi, Tuomas; Airaksinen, Juhani; Kostianen, Pekka; Meriheinä, Ulf; Koivisto, Tero; Pänkäälä, Mikko. 2019. Clinical assessment of a non-invasive wearable MEMS pressure sensor array

- for monitoring of arterial pulse waveform, heart rate and detection of atrial fibrillation. *Nature, Digital Medicine* 2. <<https://doi.org/10.1038/s41746-019-0117-x>>. Luettu 1.4.2020.
- 11 Leppäluoto, J., Rintamäki, H., Vakkuri, O., Vierimaa, H., Lauri, T. 2019. *Anatomia ja fysiologia: Rakenteesta toimintaan*. 9. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
 - 12 Sand, O., Sjaastad, Ø. V., Haug, E., Toverud, K. C., Bjälle, J. G. & Hekkanen, R. 2011. *Ihminen: Fysiologia ja anatomia (2. laitos)*. Helsinki: WSOYpro Oy.
 - 13 Lindholm, Harri; Gockel, Maarit. 2000. Stressin elinvaikutuksien mittaaminen. *Lääketieteellinen aikakauslehti Duodecim*. Verkkoaineisto. <<https://www.duodecimlehti.fi/duo91828>>. Luettu 22.4.2020.
 - 14 Kettunen, Raimo. 2018. Sydämen lisälyönnit. *Lääkärikirja Duodecim*. Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00082>. Luettu 22.4.2020.
 - 15 Kettunen, Raimo. 2018. Eteisvärinä (flimmeri) ja eteislepatus (flutteri). *Lääkärikirja Duodecim*. Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00015>. Luettu 22.4.2020.
 - 16 Kettunen, Raimo. 2018. Sydänpysähdys ja äkkikuolema. *Lääkärikirja Duodecim*. Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00085>. Luettu 22.4.2020.
 - 17 Sovijärvi, Anssi (toim.); Hartiala, Jaakko (toim.); Knuutti, Juhani (toim.); Laitinen, Tomi (toim.); Malmberg, Pekka (toim.). 2018. *Kliinisen fysiologian ja isotooppi-lääketieteen perusteet*. 1. painos. Helsinki: Duodecim.
 - 18 Käypä hoito -suositus. 2014. Kohonnut verenpaine. Verkkoaineisto. <<https://www.kaypahoito.fi/hoi04010>>. Luettu 10.11.2019.
 - 19 Tarnanen, Kirsi; Jula, Antti; Komulainen, Jorma. 2015. Verenpaine koholla? Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=khp00016>. Luettu 10.11.2019.
 - 20 Skeen, Bailee. *Basic Health Care Series, Blood Pressure*. Alpha Editions 2017.
 - 21 Tilvis, Reijo. 2016. Verenpaine. Verkkoaineisto. Duodecim Oppiportti. <<https://www.oppiportti.fi/op/ger00706/do>>. Luettu 15.4.2020

- 22 Mustajoki, Pertti. 2019. Matala verenpaine. Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim. Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00300>. Luettu 12.4.2020.
- 23 Kantola, Ilkka; Jula, Antti; Niiranen, Teemu. 2018. Ortostaattisen hypotension tutkiminen ja hoito. Suomen lääkärilehti. Verkkoaineisto. <<https://www.potilaanlaakarilehti.fi/site/assets/files/0/44/14/835/sll342018-1811.pdf>>. Luettu 13.4.2020.
- 24 Majahalme, Silja. 2014. Mitä tarkoitetaan kohonneella verenpaineella? Verkkoaineisto. Kustannus Oy Duodecim. <https://www-terveysportti-fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/pit/avaa?p_artikkeli=syd00167>. Luettu 11.4.2020.
- 25 Yli-Mäyry, Sinikka. 2014. Miksi kohonnutta verenpainetta pitää hoitaa? Verkkoaineisto. Kustannus Oy Duodecim. <https://www-terveysportti-fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/pit/avaa?p_artikkeli=syd00400>. Luettu 11.4.2020.
- 26 Mustajoki, Pertti. 2020. Kohonnut verenpaine (verenpainetauti). Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00034>. Luettu 11.4.2020.
- 27 Härmä, Mikko. 2007. Uni ja terveys. Verkkoaineisto. Työterveyslääkäri 25(3):66–68. <https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ltk/avaa?p_artikkeli=tll00446>. Luettu 11.4.2020.
- 28 World Health Organization. 2013. Global brief on hypertension. Verkkoaineisto. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79059/1/WHO_DCO_WHD_2013.2_eng.pdf>. Luettu 8.4.2020.
- 29 Majahalme, Silja. 2014. Verenpaineen kotimittaus. Verkkoaineisto. Kustannus Oy Duodecim. <https://www-terveysportti-fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/pit/avaa?p_artikkeli=syd00169>. Luettu 11.4.2020.
- 30 Mäkijärvi, Markku; Kettunen, Raimo; Kivelä, Antti; Parikka, Hannu; Yli-Mäyry, Sinikka (toimi.). 2011. Sydänsairaudet. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- 31 Mustajoki, Pertti. 2019. Valtimotauti (ateroskleroosi). Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00095>. Luettu 20.4.2020.
- 32 Valtimon ahtauman kehittyminen. 2013. Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim -kuvat. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ldk00251>. Luettu 20.4.2020.

- 33 Vahtera, Annukka; Junttila, Eija. 2016. Verenkierron arviointi ja seuranta (C = circulation). Verkkoaineisto. Duodecim Oppiportti. <<https://www.oppoportti.fi/op/atd00048/do>>. Luettu 26.4.2020.
- 34 Kantola, Ilkka; Niiranen, Teemu. 2016. Verenpaineen säätely. Verkkoaineisto. Duodecim Oppiportti. <<https://www.oppoportti.fi/op/kar01166/do>>. Luettu 25.3.2020.
- 35 Pasternack, Amos; Pörsti, Ilkka. 2012. Verenpaineen normaali säätely. Verkkoaineisto. Duodecim Oppiportti. <<https://www.oppoportti.fi/op/mun02001/do>>. Luettu 13.4.2020.
- 36 Kantola, Ilkka; Pörsti, Ilkka. 2014. Suurten suonten jäykistyminen ja keskeisen verenkierron paine. Verkkoaineisto. <<https://www.kaypahoito.fi/nix01431#R4>>. Luettu 26.4.2020.
- 37 Ateroskleroosin estymistä voidaan seurata kajoamatta. 2017. Aikakauskirja Duodecim. Verkkoaineisto. <<https://www.duodecimlehti.fi/duo96609>>. Luettu 26.4.2020.
- 38 O'Rourke, Michael F; Hashimoto, Junichiro. 2007. Mechanical Factors in Arterial Aging: A Clinical Perspective. Journal of the American College of Cardiology Volume 50, Issue 1, 3 July 2007, Pages 1-13. Verkkoaineisto. <<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2006.12.050>>. Luettu 26.4.2020.
- 39 Pulssiaaltomittaus tuo luotettavaa tietoa nuorten valtimoiden jäykkyydestä – mutta miksi se on tärkeää? 2018. Verkkoaineisto. JYU Childrens's Exercise Medicine & Health. <<https://childexercisemedicine.wordpress.com/2018/06/25/pulssiaaltomittaus-tuo-luotettavaa-tietoa-nuorten-valtimoiden-jaykkydesta-mutta-miksi-se-on-tarkeaa/>>. Luettu 25.3.2020.
- 40 Moxham, IM. 2003. Understanding Arterial Pressure Waveforms. Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia. Volume 9, 2003 - Issue 1. Verkkoaineisto. <<https://doi.org/10.1080/22201173.2003.10872991>>. Luettu 26.4.2020.
- 41 Schematic diagrams of the configurational changes in carotid pulse and their differential diagnoses. Verkkoaineisto. <<https://criticalcaremcqs.com/2011/03/25/medicine-mcqs-important-points-cardiovascular-system/>>. Luettu 27.4.2020.
- 42 Leier, Mairo; Jervan, Gert; Stork, Wilhelm. 2014. Respiration signal extraction from photoplethysmogram using pulse wave amplitude variation. Verkkoaineisto. <https://www.researchgate.net/publication/271484225_Respiration_signal_extraction_from_photoplethysmogram_using_pulse_wave_amplitude_variation>. Luettu 27.4.2020.

- 43 Addison, P.S.; Watson, James; Mestek, Michael; Mecca, Roger. 2012. Developing an algorithm for pulse oximetry derived respiratory rate (RRoxi): A healthy volunteer study. *Journal of clinical monitoring and computing*. 26. 45-51. Verkkoaineisto. <https://www.researchgate.net/publication/221734860_Developing_an_algorithm_for_pulse_oximetry_derived_respiratory_rate_RRoxi_A_healthy_volunteer_study>. Luettu 27.4.2020.
- 44 Celka, P; Charlton, PH; Farukh, B; Chowienczyk, P; Alastruey J. 2019. Influence of mental stress on the pulse wave features of photoplethysmograms. *Healthcare Technology Letters*: 2019;7(1):7–12. Verkkoaineisto. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7067056/>>. Luettu 27.4.2020.
- 45 Balestrieri, E; Rapuano, S., 2010. Instruments and Methods for Calibration of Oscillometric Blood Pressure Measurement Devices. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 59, no. 9, pp. 2391-2404. Verkkoaineisto. <<https://doi.org/10.1109/TIM.2010.2050978>>. Luettu 13.4.2020.
- 46 Ambulatorinen verenpainemittaus. Duodecim Terveysportti. Lääketieteen termit. Verkkoaineisto. <<https://www.terveysportti.fi/sovellukset/sanakirjat/#/q/Ite00933>>. Luettu 25.3.2020.
- 47 Medicines & Healthcare product Regulatory Agency. 2019. Blood pressure measurement devices. V2.2. *Asian journal of medical sciences*. Verkkoaineisto. <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/841944/BP_monitoring_2019_v2.2.pdf>. Luettu 15.4.2020.
- 48 Omron. HeartGuide Blood pressure monitor. Verkkoaineisto. <<https://omronhealthcare.com/products/heartguide-wearable-blood-pressure-monitor-bp8000m/>>. Luettu 15.4.2020.
- 49 Aktiia. Aktiia Bracelet. Verkkoaineisto. <<https://aktiia.com/>>. Luettu 15.4.2020.
- 50 Maisense. Freescan. Verkkoaineisto. <http://www.maisense.com/EN/products_freescan.html>. Luettu 15.4.2020.
- 51 MediTukku Oy. ERKA. <<https://meditukku.fi/erka/>>. Luettu 11.3.2020.
- 52 MedKit Finland Oy. Automaattiset verenpainemittarit. <<https://www.medkit.fi/mittausvalineet/verenpainemittarit/automaattiset-verenpainemittarit>>. Luettu 11.3.2020.
- 53 Microlife. WatchBP O3 Ambulatory. Verkkoaineisto. <<https://www.microlife.com/professional-products/watchbp-o3/watchbp-o3-ambulatory>>. Luettu 15.4.2020.

- 54 Peter, L., Noury, N., Cerny, M. 2014. A Review of methods for non-invasive and continuous blood pressure monitoring: Pulse Transit Time method is promising? Verkkoaineisto. <<https://doi.org/10.1016/j.irbm.2014.07.002>>. Luettu 15.4.2020.
- 55 Edwards. ClearSight system. Verkkoaineisto. <<https://www.edwards.com/devices/hemodynamic-monitoring/clearsight>>. Luettu 25.3.2020.
- 56 Terveyden tekijät. Hyvinvointiala HALI ry. Verkkoaineisto. <<https://www.hyvinvointiala.fi/wp-content/uploads/2019/03/terveyden-tekijat.pdf>> Luettu 15.4.2020.
- 57 Omahoidon lisääntyminen. 2017. Verkkoaineisto. Lääkäri 2030. <<https://laakari2030.fi/megatrendit/megatrendi2/>>. Luettu 15.4.2020.
- 58 Dias, Duarte. 2018. Wearable Health Devices-Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies. Verkkoaineisto. <<https://doi.org/10.3390/s18082414>>. Luettu 23.4.2020.
- 59 Murata Manufacturing Co., Ltd. WO2014147554A1 An improved blood pressure monitoring method. 2014. Patenti. Verkkoaineisto. <<https://patents.google.com/patent/WO2014147554A1/en?q=WO2014147554A1>>. Luettu 19.4.2020.
- 60 Murata Manufacturing Co., Ltd. WO2015092753A1 An improved blood pressure monitoring method. 2015. Patenti. Verkkoaineisto. <<https://patents.google.com/patent/WO2015092753A1/en?q=WO2015092753A1>>. Luettu 19.4.2020.
- 61 Nummelin, Elina. 2015. Murata - A Pressure Sensor Based Blood Pressure: Preliminary Reliability Study. Insinööriyö. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Theseus-tietokanta.
- 62 Lehtonen, Heini; Mikkilä, Miina; Rastas, Satu. 2016. Ranneverenpainemittarin käytettävyys ja luotettavuus: käytettävyytestaus. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Theseus-tietokanta.
- 63 Leppänen, Joni. 2016. Modelling of Systemic Circulation for Non-Invasive Blood Pressure Measurement Using Pulse Wave. Diplomityö. Aalto-yliopisto.
- 64 Murata Electronics Oy. Capacitive Absolute 1.2 bar SB10H-B012FB pressure Sensor Element. Verkkoaineisto. <https://www.murata.com/-/media/webrenewal/products/sensor/gyro/element/pressure/datasheet_scb10h_.ashx?la=en-us>. Luettu 1.4.2020.

- 65 Murata Electronics Oy. Product family specifications. SCB10H Pressure Elements. Verkkoaineisto. <<https://www.murata.com/-/media/webrenewal/products/sensor/gyro/element/pressure/product-family-specification-scb10h-pressure-elements82125000b.ashx?la=en-us>>. Luettu 12.3.2020.
- 66 Silicon labs. User manual Starter Kit EFM32WG-STK380. Verkkoaineisto. <<https://www.silabs.com/documents/public/user-guides/efm32wg-stk380-ug.pdf>>. Luettu 15.4.2020.
- 67 Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. 2019. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarvointi Suomessa. Verkkoaineisto. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019. <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2019.pdf>. Luettu 24.4.2020.
- 68 Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Verkkoaineisto. <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf>. Luettu 17.10.2019.
- 69 Tehtävät. Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK). Verkkoaineisto. <<https://www.tenk.fi/fi/tehtavat>>. Luettu 23.4.2020.
- 70 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 1999. 488/9.4.1999.
- 71 TUKIJAn lomakkeet ja asiakirjamallit. 2018. Verkkoaineisto. Malliasiakirja_tiedote kliinisestä lääketutkimuksesta ja suostumus_29.5.2018. <<https://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit>>. Luettu 25.4.2020.
- 72 CNSystems Group. CNAP Monitor 500 HD. Verkkoaineisto. <<https://www.cnsystems.com/cnap-monitor-product-features>>. Luettu 21.4.2020.

Verenpainedatan keruu TKI-palvelut Metropolia Ammattikorkeakoulu PL 4000 00079 Metropolia	Tutkittavan tiedote ja suostumus 2.12.2019	1 (4)
---	---	-------

TUTKITTAVAN TIEDOTE

Tutkimuksen nimi

Datankeräys tekoälypohjaisen, jatkuvatoimisen ja non-invasiivisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, jossa kerätään dataa jatkuvatoimisen ranneverenpainemittarin tuotekehitystä varten. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja mahdollista osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte tutustua tutkimustiedotteeseen ennen tutkimukseen osallistumista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksenne milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Sen sisältö käydään läpi myös suullisesti. Jos Teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja alempana yhteystiedoissa mainituilta henkilöiltä ja suullisesti tutkimushenkilökunnalta.

Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan alla oleva suostumus.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimus toteutetaan Murata Electronics Oy:n ja Metropolia Ammattikorkeakoulun Tutkimus, Kehitys ja Innovaatiot -palveluiden yhteistyönä. Tutkimuksessa tehtävät mittaukset toteutetaan opiskelijatyönä.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Metropolia Ammattikorkeakoulu, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Kohonnut / liian matala verenpaine aiheuttaa terveydellisiä ongelmia, jonka vuoksi sen tutkiminen ja seuranta on tärkeää. Nykyiset verenpainemittarit eivät mittaa jatkuvasti ja ne ovat hankalia käyttää. Uudella ranneverenpainemittarilla verenpainetta voitaisiin seurata jatkuvasti ja helposti. Näin ollen verenpainearvojen vaihtelua pystyttäisiin seuraamaan esimerkiksi vuorokausitasolla. Mittaria voitaisiin mahdollisesti käyttää myös sydämen rytmihäiriöiden, ateroskleroosin, stressin ja hengityksen tunnistamiseen.

Tutkimuksen tarkoituksena on kerätä verenpaineen mittaustietoa usealta sadalta henkilöltä uudentyypisen, jatkuvatoimisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkittavalta pyydetään esitiedot (ikä, sukupuoli, pituus, paino, tiedot lääkityksestä ja mahdollisesta tahdistimesta).

Tutkittavan tulisi pestä kätensä ennen mittausta ja sen jälkeen vedellä ja saippualla. Tutkimuksessa käytettävien mittauslaitteiden ihon kanssa kosketuksissa olevat osat desinfioidaan mittausten välillä.

Verenpainedatan keruu TKI-palvelut Metropolia Ammattikorkeakoulu PL 4000 00079 Metropolia	Tutkittavan tiedote ja suostumus 2.12.2019	2 (4)
---	---	-------

Ennen mittauksia olisi hyvä olla hetki paikallaan. Mittaukseen ei tarvitse muuten valmistautua etukäteen, eikä sen odoteta aiheuttavan kipua.

Mittaukset tehdään kehitysvaiheessa olevalla ranneverenpainemittarilla ja referenssiverenpainemittarilla. Tutkittava asettuu selälleen tutkimussängylle. Tutkimushenkilökunta asettaa mittarit tutkittavalle. Ranneverenpainemittarin prototyyppi asetetaan tutkittavan vasempaan ranteeseen ja referenssimittari oikeaan käsivarteeseen, keskisormeen ja nimettömään.

Mittaukset tehdään samanaikaisesti molemmilla mittareilla selinmakuulla. Tutkittavan tulee pyrkiä olemaan liikkumatta ja puhumatta koko mittauksen ajan. Mittausdataa kerätään noin 15 minuutin ajan. Kokonaisuudessaan mittaustuokio kestää esivalmisteluineen noin 20 minuuttia. Tutkimushenkilökunta kertoo, milloin mittaus alkaa, ja milloin se päättyy.

Mittauksen yhteydessä tutkimushenkilökunta tallentaa tutkimusrekisteriin tutkittavien esitiedot anonymisoidusti. Esitiedot ja mittausdata yhdistetään toisiinsa tunnistekoodilla, mutta niitä ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkittavalle kerrotaan referenssimittarilla mitattu verenpainearvo. Lisäksi tutkittaville voidaan jakaa materiaalia sydänterveydestä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämuokavuudet

Eri syistä johtuen selinmakuu voi tuntua epämuokavalta. Referenssimittarin käsivarsi- ja sormimansetit voivat puristaa tai aiheuttaa lievää epämuokavuuden tunnetta.

Toimenpiteet, jos löytyy sattumalta hoitoa tai muuta toimenpidettä vaativaa

Mikäli tutkittavalla havaitaan poikkeavia verenpainearvoja, häntä kehoitetaan tarkistuttamaan verenpainearvonsa terveydenhuollon ammattilaisella, esimerkiksi terveysasemalla.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksessa noudatetaan tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta hyvästä tieteellisestä käytännöstä. Tutkimus on ihmiseen kohdistuva, ei-lääketieteellinen laitetutkimus. Tutkimukselle on pyydetty eettinen ennakoarviointi. Tutkimukselle on haettu lupa kohdeorganisaatiosta. Tutkittavilta pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tietojen luottamuksellisuus, tietosuojat ja tutkimusaineiston käsittely

Mittauksissa ja esitietolomakkeissa kerättäviä tietoja käsitellään anonymisoituina, eikä tutkittavia voida yhdistää näihin tietoihin. Esitiedot ja mittausdata yhdistetään toisiinsa tunnistekoodilla, mutta niitä ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön. Esitietolomakkeen sisältö digitalisoidaan ennen sen yhdistämistä mittausdataan.

Mittausdata ja esitiedot kerätään Murata Electronics Oy:n ja Metropolia Ammattikorkeakoulun käyttöön. Digitaalisesta aineistosta luodaan suojatut varmuuskopiot ja niitä säilytetään projektin keston ajan.

Paperisia suostumuslomakkeita täytetään kaksi samanlaista, niistä toinen jää tutkittavalle ja toinen arkistoidaan Metropolia Ammattikorkeakoulun tietosuojajohtajien mukaisesti. Suostumuslomakkeen sisältämiä henkilötietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta kolmansille osapuolille.

Verenpainedatan keruu
TKI-palvelut
Metropolia Ammattikorkeakoulu
PL 4000
00079 Metropolia

Tutkittavan tiedote ja suostumus
2.12.2019

3 (4)

Suostumuslomakkeiden säilytysaika on viisi (5) vuotta tutkimuksen päättymisestä. Tutkimusdatan rekisterinpitäjä on Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy.

Oikeutenne saada tietoja

Teillä on oikeus saada tietoja itseänne koskevista tiedoista. Esitietojanne ja mittaustuloksianne ei voida enää myöhemmin mittauksen jälkeen yhdistää Teihin, eikä tunnistaa Teille kuuluviksi. Tästä syystä tietoja ei voida Teille enää myöhemmin luovuttaa. Suostumuslomakkeen sisältämät tiedot voidaan luovuttaa Teille. Suostumuslomakkeiden säilytysajan päätyttyä näitä tietoja ei voida Teille enää luovuttaa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Murata Electronics Oy. Murata Electronics Oy maksaa Metropolialle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta.

Tutkittavien vakuutusturva

Tutkittavat kuuluvat Metropolia Ammattikorkeakoulun vastuuvakuutuksen piiriin.

Yhteystiedot

Tutkimuksen vastuullinen tutkija:

Sampo Nurmentaus
tutkimuspäällikkö
puh. [REDACTED]
sampo.nurmentaus@metropolia.fi

Mittausten toteuttajat:

Theresa Eklund
harjoittelija/insinööriopiskelija
theresa eklund@metropolia.fi

Tiina Jaatinen
harjoittelija/insinööriopiskelija
tiina.jaatinen2@metropolia.fi

Verenpainedatan keruu
TKI-palvelut
Metropolia Ammattikorkeakoulu
PL 4000
00079 Metropolia

Tutkittavan tiedote ja suostumus
2.12.2019

4 (4)

SUOSTUMUS

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen *Verenpainedatan keruu jatkuvatoimisen ranneverenpainemittarin tuotekehitystä varten*.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ (henkilön nimi). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta kohteluuni tässä tutkimuksessa. Olen tietoinen siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, jos se on välttämätöntä, jotta tutkimuksen tulokset eivät vääristyisi. Olen saanut tiedon oikeuksistani koskien omien tietojeni käyttöä. Olen tietoinen siitä, että mittaukset suorittaa mittalaitteiden käyttöön koulutettu insinööriopiskelija.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että minulta ei kerätä henkilötietoja, jotka voidaan yhdistää mittaustuloksiin.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Osoite

Syntymäaika

Postinumero ja postitoimipaikka

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Nimen selvennys

Tämä asiakirja täytetään kahtena yhtenevänä kappaleena, joista toinen annetaan tutkittavalle ja toinen jää Metropolia Ammattikorkeakoulun arkistoon tietosuojaohjeiden määrittelemäksi ajaksi.

Verenpainedatan keruu
TKI-palvelut
Metropolia Ammattikorkeakoulu
PL 4000
00079 Metropolia

Esitietolomake
23.10.2019

Tutkimushenkilökunta täyttää

Mittauspäivämäärä:	Numero:
--------------------	---------

Datankeräys tekoälypohjaisen, jatkuvatoimisen ja non-invasiivisen verenpainemittarin tuotekehitystä varten**Esitiedot verenpainemittausta varten**

Esitiedot kerätään anonymisti, ne voidaan yhdistää mittausdataan, mutta niitä ei voida yhdistää kehenkään henkilöön.

Murata Electronics Oy käyttää esitietolomakkeella kerättyjä tietoja uudentyyppisen, jatkuvatoimisen ranneverenpainemittarin kehittämiseen.

Ikä _____

Pituus _____

Paino _____

Sukupuoli

nainen mies muu en halua vastata

Onko lääkitystä verenpaineeseen?

kyllä ei en halua vastata

Onko muuta lääkitystä?

kyllä ei en halua vastata

Onko sydämentahdistin?

kyllä ei en halua vastata