

Sanni Raittinen

**PUETTAVAN VERENPAINEMITTARIN
YÖAIKAINEN SUORITUSKYKYTESTAUS**
Aktiia-verenpaineanturi

Kandidaatintyö
Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta
Tarkastajat: Antti Vehkaoja ja Mikko Peltokangas
5/2024

TIIVISTELMÄ

Sanni Raittinen: Puettavan verenpainemittarin yöaikainen suorituskykytestaus
Kandidaatintyö
Tampereen yliopisto
Bioteknologia ja biolääketieteen tekniikka
Toukokuu 2024

Yöaikainen verenpaine antaa kokonaisvaltaisesti tietoa ihmisen terveydentilasta. Yhdessä päiväaikaisen verenpaineen kanssa se tarjoaa paremman kuvan yksilön verenpaineenvaihteluista vuorokauden aikana. Se auttaa havaitsemaan varhaisessa vaiheessa mahdolliset verenpaineenvaihteluihin liittyvät terveystriskit ja helpottaa näin monien sairauksien ennaltaehkäisyä. Tällä hetkellä markkinoilla ei ole montakaan verenpainemittaria, jotka soveltuisivat yöaikaiseen verenpaineen seurantaan kotioloissa. Tällaisille mittareille on kuitenkin kysyntää.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia Aktiia-merkkisen puettavan verenpainemittarin yöaikaista suorituskykyä. Aktiia on CE-merkitty kajoamaton verenpainemittari, joka on suunniteltu seuraamaan verenpainetta ambulatoorisessa ympäristössä jatkuva-aikaisesti. Sen luotettavuutta on testattu laajalti päiväaikaisissa mittauksissa, mutta yöaikaisesta suorituskyvystä ei ole vielä varmuutta.

Tutkimuksessa tarkasteltiin Aktiian suorituskykyä vertaamalla sen mittaustuloksia referenssilaitteen antamiin tuloksiin. Referenssilaitteena mittauksissa käytettiin Caretaker 4 -verenpainemittaria. Tutkimukseen osallistui 10 koehenkilöä, joiden verenpainetta seurattiin yhden yön ajan. Heille tehtiin mittauksia molemmilla laitteilla samanaikaisesti kuuden tunnin ajan. Mittauksista saatua dataa analysoitiin erilaisilla tilastollisilla menetelmillä. Analyysissä hyödynnettiin RMSE-arvoa, Studentin parittaista t-testiä, sekä korrelaatio- ja Bland-Altman-analyysiä. Tuloksia vertailtiin non-invasiivisten verenpainemittareiden kliinisen validoinnin standardin ISO 81060-2 vaatimuksiin. Standardin mukaan laitteiden välisen keskimääräisen eron tulisi olla enintään ± 5 mmHg ja keskihajonnan alle 8 mmHg.

Tulosten perusteella Aktiia antoi Caretakeriin verrattuna liian alhaisia verenpainelukemia. Mittareiden välisessä vertailussa systolisen verenpaineen keskimääräinen ero oli $-9,8$ mmHg ja keskihajonta 12 mmHg. Diastoliselle verenpaineelle vastaavat lukemat olivat -12 mmHg ja 5,2 mmHg. Keskimääräiset erot olivat kummankin verenpaineen mittauksessa liian suuria. Systolisen verenpaineen mittauksissa myöskään keskihajonta ei täyttänyt standardin vaatimuksia. Diastolisen verenpaineen keskihajonta oli virherajojen sisällä.

Tutkimuksessa käytetty Caretaker on aiempien tutkimusten mukaan ISO 81060-2 standardin mukainen verenpainemittari ja siten sopiva referenssilaitteeksi. Tutkimuksessa ei kuitenkaan ollut mukana kultaisen standardin täyttävää invasiivista verenpainemittaria, joten saatuja tuloksia ei voida pitää absoluuttisena totuutena.

Tämän tutkimuksen perusteella tutkittavan ja referenssilaitteen verenpainelukemien erot eivät täyttäneet standardin vaatimuksia. Aktiian yöaikaisesta suorituskyvystä tarvittaisiin lisätutkimuksia, sillä aiemmassa tutkimuskirjallisuudessa Aktiian ja referenssilaitteen välillä on raportoitu päinvastainen ero kuin tässä tutkimuksessa. Lisätutkimukset olisi hyvä tehdä laajemmalla otannalla ja käyttäen referenssilaitteena invasiivista verenpainemittaria.

Avainsanat: Yöaikainen verenpaine, verenpaineen seuranta, verenpainemittarin suorituskyky, Aktiia, Caretaker 4

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -ohjelmalla.

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	2
2. TEOREETTINEN TAUSTA	3
2.1 Verenpaine	3
2.2 Verenpaineen mittausmenetelmät	6
2.2.1 Auskultatorinen mittaus	8
2.2.2 Palpatorinen mittaus	8
2.2.3 Oskillometrinen mittaus	9
2.2.4 Applanaatiotonometrinen mittaus	9
2.2.5 PPG-mittaus	10
2.2.6 Pulssiaaltoanalyysi	12
2.3 Aikaisempia Aktiia-verenpainemittarin suorituskykytutkimuksia	15
3. TUTKIMUSASETELMA JA -MENETELMÄT	17
3.1 Tutkimuksessa käytetyt laitteet	17
3.1.1 Aktiia	17
3.1.2 Caretaker 4	18
3.2 Tutkimusprotokolla	19
3.3 Menetelmät tulosten analysointiin	20
4. TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELU	23
4.1 Mittausten tulokset	23
4.2 Tulosten analysointi	26
4.3 Tutkimuksen rajoitteet ja luotettavuus	32
5. YHTEENVETO	35
LÄHTEET	36
LIITTEET	40

LYHENTEET JA MERKINNÄT

ABPM	vuorokausiverenpaineen mittaus (ambulatory blood pressure measurement)
BP	verenpaine (blood pressure)
DBP	diastolinen verenpaine (diastolic blood pressure)
EKG	elektrokardiogrammi (electrocardiogram, ECG)
FKG	fonokardiogrammi (phonocardiogram, PCG)
HR	sydämen syke (heart rate)
MAP	keskimääräinen valtimopaine (mean arterial pressure)
OBPM	toimistoverenpaineen mittaus (office blood pressure measurement)
PDA	pulssiaaltohajotelma (pulse wave decomposition analysis)
PP	pulssipaine (pulse pressure)
PPG	fotoplethysmografia (photoplethysmography)
PWA	pulssiaaltoanalyysi (pulse wave analysis)
RAAT	värttinävaltimon applanaatiotonometria (radial artery applanation tonometry)
SBP	systolinen verenpaine (systolic blood pressure)
SV	sydämen iskutilavuus (stroke volume)
SVR	ääreisverenkierron vastus (systemic vascular resistance)
VCM	tilavuuspuristusmenetelmä (volume compression method)

1. JOHDANTO

Yksi tärkeimmistä säännöllisesti seurattavista terveystilastoista on verenpaine. Verenpaineen seuranta on olennainen osa terveydenhuoltoa, sillä se liittyy moniin terveysriskeihin. Kohonnut verenpaine eli hypertensio lisää riskiä sairastua sydän- ja verisuonitauteihin ja on maailmanlaajuisesti merkittävin yksittäinen tekijä, joka vähentää terveitä elinvuosia. Vuonna 2020 noin kaksi miljoonaa aikuisikäistä suomalaista kärsi koho- neesta verenpaineesta ja ainoastaan joka viidennellä verenpainelukemat olivat ihanteel- lisella tasolla. [1] Tästä syystä suuri osa väestöstä tarvitsee verenpainemittareita tervey- tensä seurantaan.

Verenpaineen tarkka mittaaminen on ensiarvoisen tärkeää niin verenpainetaudin kuin monien muidenkin sairauksien luotettavalle diagnosoinnille ja laadukkaalle hoidolle [2]. Mittausta varten on kehitetty uusia entistä tehokkaampia menetelmiä, jotka tarjoavat tar- kempia tuloksia sekä ovat helppokäyttöisiä ja vähemmän häiritseviä potilaalle [3]. Aiem- min ainoastaan invasiivisillä mittareilla on kyetty seuraamaan verenpainetta jatkuva-ai- kaisesti ympäri vuorokauden. Näiden mittareiden käyttö on kuitenkin rajattu lähinnä klii- nisiin ympäristöihin muun muassa niiden suurten komplikaatioriskien takia. Uusilla puot- tavilla mittareilla verenpaineen jatkuva ja reaaliaikainen seuranta on kuitenkin mahdol- lista myös ambulatorisessa ympäristössä sekä eri vuorokauden aikoina, kuten yöllä. [4]

Yöaikaisen verenpaineen mittaaminen on hyvin olennainen osa terveydenhuoltoa, sillä se mahdollistaa aiempaa tarkemman potilaiden terveydentilan seurannan. Yöllä veren- painetta mitattaessa yksilö on levossa, mikä tekee mittauksesta paremmin standar- doidun verrattuna päivällä mitattuun verenpaineeseen. Yöverenpaine antaa yhdessä päiväverenpaineen kanssa kokonaisvaltaisen kuvan yksilön verenpaineenvaihteluista vuorokauden aikana. [5] Tilannetta, jossa verenpaine on korkea yöllä, mutta päivällä nor- maali kutsutaan ”non-dipping”-ilmiöksi. Sitä ei voida havaita päiväaikaan suoritetuilla mit- tauksilla ja siksi yölliset verenpaineen mittaukset ovat tärkeitä. [6] Yöllinen verenpaineen nousu voi olla esimerkiksi merkki yöaikaisesta hypertensiosta ja liittyä suurempaan ris- kiin sairastua kardiovaskulaarisiin tauteihin. Erityisesti sepelvaltimotaudin ja sydämen vajaatoiminnan riskin on tutkittu olevan suuri henkilöillä, joilla on korkea yöaikainen sys- tolinen verenpaine. Yöaikainen seuranta auttaa myös tunnistamaan yksilöt, joilla on suu- rentunut riski yöllisiin verenpaineen nousuihin liittyviin komplikaatioihin, kuten sydänkoh- tauksiin ja aivohalvauksiin. [7] Seuranta mahdollistaa siis riskitekijöiden varhaisen tun- nistamisen ja hoidon aloittamisen, joka edistää

merkittävästi eri sairauksien ennaltaehkäisyä ja hoidon tehokkuutta. Lisäksi yöllisten verenpaineen mittausten perusteella voidaan laatia hoitosuunnitelma, joka huomio potilaan yksilölliset tarpeet ja mahdollistaa esimerkiksi lääkityksen säätämisen sopivaksi. [5]

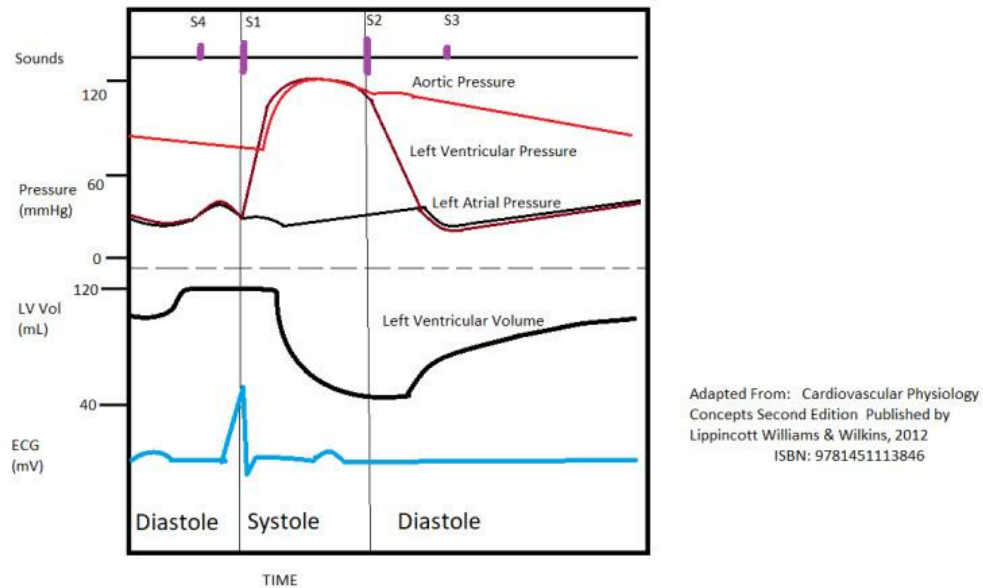
Tässä kandidaatintutkielmassa tutkitaan puettavan Aktiia-merkkisen verenpainemittarin suorituskykyä yöllisessä käytössä. Tavoitteena on selvittää, kuinka tarkasti ja luotettavasti Aktiia pystyy mittaamaan verenpainetta yöllä verrattuna Caretaker 4 -referenssilaitteeseen. Tutkimuksessa arvioidaan myös Aktiian käytettävyyttä ja soveltuvuutta yöaikaiseen verenpaineen seurantaan sekä mahdollisia yöaikaisen verenpaineen mittauksen haasteita.

Luku 2 käsittelee verenpaineen teoreettista taustaa ja erilaisia menetelmiä sen mittaamiseen. Lisäksi luvussa tarkastellaan yhtä aikaisempaa Aktiian yöllistä suorituskykyä käsitellyttä tutkimusta ja sen tuloksia. Luvussa 3 esitellään tässä tutkimuksessa käytetty laitteisto, tutkimusprotokolla sekä menetelmät tulosten analysointiin. Luku 4 keskittyy tutkimustulosten esittelyyn ja analysointiin sekä eri mittareilla saatujen tulosten vertailuun. Lopuksi käydään läpi näistä tuloksista tehtyjä johtopäätöksiä ja käsitellään tutkimuksen yleisiä rajoitteita ja luotettavuutta.

2. TEOREETTINEN TAUSTA

2.1 Verenpaine

Verenpaine syntyy verenkiertojärjestelmässä sydämen pumpatessa verta valtimoita pitkin elimistöön. Tämä mahdollistaa sen, että elimistön solut saavat veren mukana kulkevaa happea ja muita niiden toiminnalle välttämättömiä ravinteita käyttöönsä. Verenpaine määritellään voimana pinta-alayksikköä kohti, jonka veri kohdistaa verisuonen seinämiin sen pumppautuessa verenkiertoon. Perinteisesti verenpaine ilmoitetaan systolisena ja diastolisena verenpaineena. Systolinen paine eli yläpaine (SBP) kuvaa painetta valtimoissa sydämen supistumisvaiheen aikana. Sydämen vasemman kammion supistuessa, se työntää verta valtimoihin, mikä aiheuttaa systolisen verenpaineen. Diastolinen paine eli alapaine (DBP) kertoo paineen valtimoissa sydämen kammoli hasten lepovaiheen aikana. Relaksoituessaan sydän venyy ja täyttyy uudelleen verellä ennen seuraavaa supistusta. Systolinen paine on diastolista painetta suurempi. Aikuisella normaali systolinen paine on yleensä 120 mmHg – 140 mmHg ja diastolinen 70 mmHg – 90 mmHg. [8] Kuvassa 1 havainnollistetaan sydämen toimintaa eri suureiden avulla.



Kuva 1. Sydämen toimintajakso, jossa y-akselille merkattu tarkasteltava suure ja x-akselille diastole ja systole. Kuvassa FKG eli fonokardiogrammi (sounds) esittää sydänääniä, painekäyrät (pressure) sydämen työvaiheita, jossa käyrien leikkauskohdat kuvaavat läppien avautumista ja sulkeutumista. Kammioiden tilavuuskäyrä (LV Vol) havainnollistaa sydämen täyttymistä ja tyhjenemistä verellä diastolen ja systolen aikana, kun taas EKG eli elektrokardiogrammi (ECG) kertoo sydämen sähköisestä toiminnasta. S1 = 1.sydänääni, S2 = 2.sydänääni, S3 = 3.sydänääni ja S4 = 4.sydänääni. [8], [9]

Systolisen ja diastolisen paineen avulla voidaan edelleen laskea keskipaine ja pulssipaine, jotka antavat lisätietoa verenpaineesta ja verenkiertojärjestelmän tilasta [10]. Keskipaine eli keskimääräinen valtimopaine (MAP) on valtimoverenpaineen keskiarvo koko sydänkierron aikana ja sitä voidaan estimoida kaavalla [11]

$$MAP = \frac{P_{sys} + (2 * P_{dia})}{3} \quad (1)$$

jossa P_{sys} on systolinen ja P_{dia} diastolinen verenpaine. Keskipaineen voi laskea myös toisella kaavalla

$$MAP = SV * HR * SVR, \quad (2)$$

jossa HR on sydämen syke, SV on sydämen iskutilavuus ja SVR on ääreisverenkierron vastus. Nämä kolme tekijää määrittävät keskimääräisen valtimopaineen. [10] Keskimääräisen paineen avulla voidaan tunnistaa elimen huono perfuusio. Liian alhainen keskipaine voi aiheuttaa esimerkiksi pyörtymistä tai johtaa shokkiin. Pitkäaikainen altistuminen korkealle MAPille taas vaurioittaa valtimoiden seinämiä ja voi johtaa niiden jäykisty-

miseen. Tällöin valtimot eivät pysty laajentumaan ja supistumaan normaalisti, mikä vaikeuttaa veren virtausta ja kuormittaa sydäntä. Tämä voi edelleen johtaa sydänlihaksen paksuuntumiseen ja sydämen toiminnan heikkenemiseen. [12], [13]

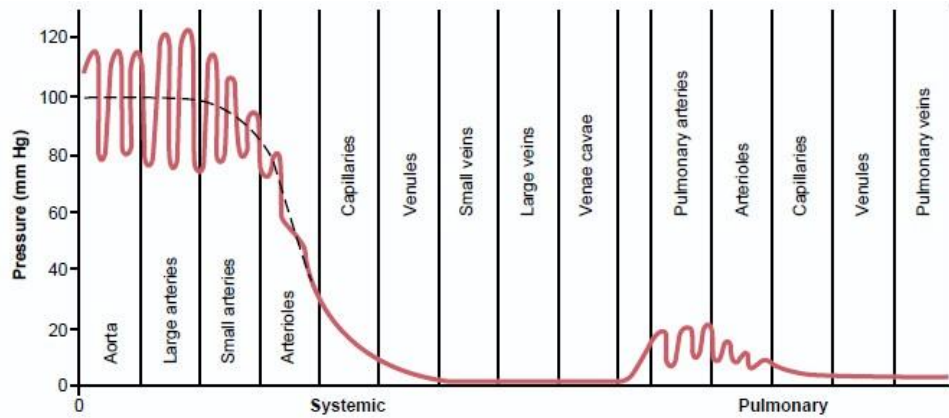
Pulssipaine (PP) taas on systolisen ja diastolisen paineen erotus. Se lasketaan kaavalla

$$PP = P_{sys} - P_{dia}. \quad (3)$$

Pulssipaine kertoo valtimoissa syntyneen lisäpaineen määrän sydämen kammiolihasten supistuessa ja kuvaa painearvojen vaihtelua keskipaineen ympärillä. [10], [14]

Verenpaineeseen vaikuttavat monet fysiologiset tekijät, kuten sydämen iskutilavuus, verenkierron virtausvastus ja verisuonten kimmoisuus. Verenpaine myös vaihtelee eri tilanteissa ja siihen vaikuttavat monet satunnaiset tekijät. Esimerkiksi kofeiinin nauttiminen nostaa verenpainetta hetkellisesti sekä unen aikana verenpaine on alhaisempi kuin kovassa rasituksessa. [8], [15]

Verenpaine eroaa merkittävästi verenkierron eri osissa. Tämän perusteella verenkierto on jaettu korkeapaineiseen ja matalapaineiseen osaan. Korkeapaineiseen osaan kuuluvat muun muassa sydämen vasen puoli ja suuret valtimot, joissa paineet ovat aiemmin mainittujen systolisen ja diastolisen verenpaineen viitearvojen suuruisia. Sydämen vasemman kammin pumppausmekanismi ylläpitää korkeaa verenpainetta, joka saa veren virtaamaan hiussuoniston kautta laskimoihin ja takaisin sydämen oikeaan eteiseen. Matalapaineiseen osaan kuuluvat muun muassa sydämen oikea puoli ja laskimot, joissa sydämen oikea kammi aiheuttaa matalan paineen, joka mahdollistaa veren kuljettamisen keuhkoverisuoniston läpi sydämen vasempaan eteiseen. [8] Tätä havainnollistetaan kuvassa 2. [16]



Kuva 2. Verenpaineen vaihtelu verenkierron eri osissa. Verenkierto koostuu korkeapaineisesta ja matalapaineisesta osasta. Korkeapaineinen osa eli systeemiverenkierto (systemic) koostuu mm. sydämen vasemmasta puolesta, aortasta ja suurista valtimoista. Matalapaineiseen osaan eli keuhkoverenkiertoon (pulmonary) kuuluu mm. sydämen oikea puoli ja laskimot. [8], [16]

Pysyvästi koholla olevaa valtimoiden painetta kutsutaan verenpainetaudiksi eli hypertensioksi. Tässä tilassa systolinen verenpaine on jatkuvasti vähintään 140 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine on vähintään 90 mmHg. Verenpainetauti on yleinen keski-ikäisillä ja sitä vanhemmilla ihmisillä. Tämä johtuu valtimoiden seinämien jäykkyydestä, jolloin systolinen verenpaine kohoaa helposti. Iän lisäksi epäterveelliset elintavat, kuten liiallinen suolan käyttö, ylipaino, stressi ja päihteet lisäävät verenpainetautiin sairastumisen riskiä. Pitkäaikainen kohonnut verenpaine rasittaa sydäntä ja valtimoita, joka altistaa sydän- ja verisuonitauksille. Verenpainetaudin oireita voidaan kuitenkin hoitaa terveellisillä elämäntavoilla sekä säännöllisellä verenpainelääkityksellä. Tilaa, jossa verenpaine on koholla lääkärin vastaanotolla, mutta normaali kotona, kutsutaan valkotakkihypertensioksi. Tällaisissa tapauksissa verenpaineen tarkempi kotiseuranta on suositeltavaa. [15]

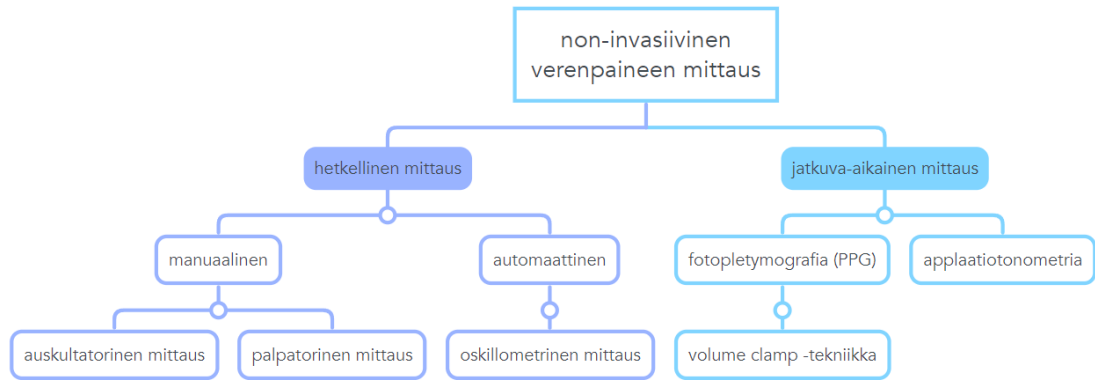
2.2 Verenpaineen mittausmenetelmät

Verenpaine voi vaihdella merkittävästi eri tilanteissa, joten on tärkeää minimoida satunnaisten vaihteluiden vaikutus mittaustuloksiin. Ambulatoriset verenpaineen vuorokausimittaukset, jotka suoritetaan potilaan normaalien päivittäisten toimintojen aikana (ABPM), ennustavat paremmin kohonnutta verenpainetta kuin lääkärin vastaanotolla levoissa tehtävät kertamittaukset (OBPM). [17] Verenpainetta mitatessa on myös huomiotava, että muun muassa kofeiinin nauttiminen, raskaan liikunnan harrastaminen ja tupakointi kohottavat verenpainetta ja siksi niitä tulisi välttää ennen mittausta [15]. Mittauksen ajankohdalla on siis väliä, jotta verenpainelukema saadaan kuvastamaan parhaiten hoitovastetta [3].

On olemassa useita erityyppisiä verenpainemittareita, jotka soveltuvat erilaisiin tilanteisiin ja käyttötarkoituksiin. Niiden valinta vaihtelee ympäristöstä ja potilaan tarpeista riippuen. Mittareita voidaan luokitella ominaisuuksiensa ja toimintaperiaatteidensa perusteella eri ryhmiin. Ne voivat olla joko jatkuva-aikaista tai hetkellistä verenpainetta mittaavia. Jatkuva-aikaisen verenpaineen mittaaminen seuraa verenpainetta jatkuvasti tietyllä aikavälillä, kun taas hetkelliset mittarit pystyvät antamaan lukemia muutaman minuutin välein. Tämän luokittelun lisäksi verenpainemittarit voidaan jakaa kahteen eri ryhmään niiden mittausmenetelmän perusteella. Ne voivat olla joko invasiivisia eli kajoavia tai non-invasiivisia eli kajoamattomia. [11], [17]

Invasiivisen mittarin toiminta perustuu valtimolinjamaanometriseen mittaukseen [17]. Menetelmä vaatii välittömän yhteyden verenkiertoon, sillä se mittaa painetta suonon sisäisesti suoraan valtimosta. Mittausjärjestelmän keskeinen osa on paineanturi, joka on kytketty mittauskohteeseen nestetäyteen letkun avulla. Letkun kautta paine siirtyy mittauskohteesta anturille, joka muuntaa verenpaineen edelleen sähköiseen muotoon. [18] Kajoavia verenpainemittareita käytetään kuitenkin yleisesti leikkaussaleissa ja tehohoidossa, sillä ne soveltuvat hyvin verenpaineen tilapäiseen jatkuvaan seurantaan ja niiden mittauksen tarkkuus on korkea [17]. Invasiivista menetelmää pidetään verenpaineen mittauksen kultaisena standardina [11].

Invasiiviset mittarit eivät sovellu verenpaineen jatkuva-aikaiseen seurantaan ambulatoarisessa ympäristössä. Tätä varten on kehitetty helppokäyttöisiä non-invasiivisia mittareita, jotka mittaavat verenpainetta ilman suoraa kontaktia verisuoniin [17]. Non-invasiivinen verenpaineen mittaaminen voi tarjota joko hetkellisiä tai jatkuva-aikaisia lukemia. [11] Hetkellisiä verenpaine-arvoja antavat mittarit voivat olla joko manuaalisia tai automaattisia. Manuaaliset mittaukset perustuvat auskultatorisiin ja palpatorisiin menetelmiin, kun taas automaattiset mittaukset käyttävät oskillometriä. Jatkuva-aikaisesti verenpainetta mittaavat laitteet perustuvat joko volume clamp -tekniikkaa hyödyntävään fotopletysmografia menetelmään tai aplanaatiotonometriaan. Kuvassa 3 havainnollistetaan näiden non-invasiivisten mittausmenetelmien jakoa. [4]



Kuva 3. Non-invasiivisen verenpaineen mittausmenetelmiä. (muokattu lähteestä [4])

2.2.1 Auskultatorinen mittaus

Auskultatorinen mittaus perustuu verenpaineen kuuntelemiseen stetoskoopin avulla. Mittauksessa verenpainemansetti asetetaan potilaan olkavarren ympärille ja täytetään ilmalla. Täyttynyt mansetti puristaa olkavarrenvaltimoita, estäen verenkierron niiden läpi. Mansetin ilmanpainetta aletaan vähentää asteittain, minkä seurauksena veren virtaus palautuu. Tämän palautumisen aikana kuullaan Korotkoffin ääniä, joita voidaan havaita stetoskoopilla olkapäävaltimon kohdalta. Kun mansetin paine on systolisen ja diastolisen paineen välissä, on valtimo puristunut osittain kasaan. Tämä aiheuttaa häiriötä verenvirtaukseen, mikä kuullaan äänenä. Kun mansetin paine on suurempi kuin verenpaine (SBP), veri ei virtaa suonissa lainkaan eikä ääniä kuulu. Ensimmäiseksi kuultavien äänien aikainen mansettipaine tulkitaan systoliseksi verenpaineeksi. Vastaavasti, kun mansetin paine on alle diastolisen paineen (DBP), ääniä ei myöskään kuulu, sillä mansetti ei enää häiritse veren virtausta suonissa. Viimeisten äänien aikainen mansettipaine tulkitaan diastoliseksi verenpaineeksi. [14] Menetelmän huonoja puolia on hiljaisen ympäristön ja stetoskoopin tarve sekä menetelmän vaatima perehdytys. Myös käsivarsimansetti saattaa aiheuttaa joillekin potilaille epämukavuutta ja jopa kipua. Lisäksi menetelmän soveltamisessa esiintyy usein inhimillisiä virheitä, minkä vuoksi tällä menetelmällä toimivia laitteita on kehityksen myötä korvattu oskillometrisilla laitteilla [4].

2.2.2 Palpatorinen mittaus

Palpatorinen mittaus suoritetaan auskultatorisen mittauksen lailla manuaalisesti. Menetelmä perustuu värttinävaltimon pulssin tunnusteluun. Potilaan olkavarren ympärille asetetaan mansetti, joka on kytketty putkella mitatun pulssin näyttävään manometriin. Mansetti täytetään ilmalla, kunnes pulssia ei enää tunneta. Tämän jälkeen ilmaa tyhjenetään mansetista, kunnes pulssi tuntuu jälleen. Tämä havaittu paine vastaa potilaan systolista valtimopainetta. Palpatorinen menetelmä on hyvin yksinkertainen eikä vaadi

erityisiä taitoja tai laitteistoa, joten se soveltuu esimerkiksi poikkeustilanteisiin. Huonona puolena menetelmässä on, että se antaa vain systolisen valtimopaineen. [4]

2.2.3 Oskillometrinen mittaus

Oskillometriseen tekniikkaan perustuvat verenpainemittarit ovat tavallisimmin käytettyjä kajoamattomia mittareita. Niissä on ilmatiivis mansetti, joka suorittaa automaattisia oskillometrisia mittauksia ja antaa ajoittaisia verenpainelukemia. Olkavarren ympärille asetettuun mansettiin pumpataan ilmaa, joka aiheuttaa valtimoihin hetkellisen puristuksen. Tämä puristus synnyttää valtimoihin värähtelevän paineaallon. Kun mansetti vapauttaa ilmaa vähitellen, pulssiaallossa tapahtuu muutoksia, jotka mansetti havaitsee. [4] Mansetin paine on verrannollinen keskimääräisen valtimopaineeseen, kun värähtelyamplitudi on suurimmillaan [14]. Digitaalisissa verenpainemittareissa käytetään värähtelyn muutosten analysointiin algoritmia, joka laskee systolisen ja diastolisen valtimopaineen arvot mitatun datan perusteella. Oskillometrinen mittaus perustuu siis valtimon värähtelevien painemuutosten havaitsemiseen. [4]

Oskillometrinen laitteiden merkittävimmät edut ovat niiden toiminnan automaattisuus ja keskimääräisen valtimopaineen kohtuullisen tarkka määrittäminen. [4] Niitä käytetään laajasti verenpainemittaukseen niin klinikoilla kuin itsehoitossakin [14]. Kuten auskultatorisessa menetelmässä, myös tässä käsivarren ympärille laitettava mansetti voi tuntua joidenkin potilaiden mielestä epämiellyttävältä. Muun muassa tämän takia tarve non-invasiiviselle verenpainemittausmenetelmälle, joka korvaisi oskillometriä, on kasvanut merkittävästi. [12]

2.2.4 Applanaatiotonometrinen mittaus

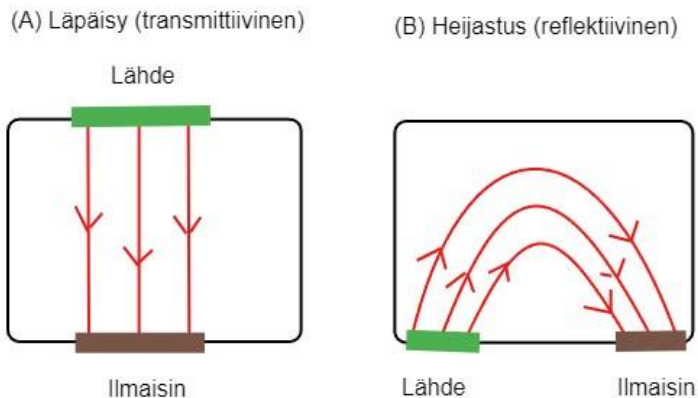
Valtimoapplanaatiotonometria on non-invasiivinen jatkuva-aikaisen verenpainemittausmenetelmä, joka perustuu herkän venymämittarin paineanturin toimintaan. Mittaus suoritetaan tyypillisesti potilaan perifeerisestä valtimosta, jonka takana on riittävä luinen tuki. Tällainen valtimo on esimerkiksi ranteessa sijaitseva värttinävaltimo. Ensin valtimo litistetään (applanoidaan) tietyn paineen alapuolelle paineanturin (tonometrin) avulla. Tämän jälkeen paineanturi mittaa valtimoa havaiten verenpainemutoksista johtuvat oskillaatiot. Mitatut signaalit tallennetaan digitaalisina ja analysoidaan. Valtimon oskillaatioiden piikeistä ja pulssipaineaallon aaltomuodoista kyetään selvittämään systolinen ja diastolinen verenpaine. [14], [19]

Värttinävaltimon applanaatiotonometria (RAAT) on tarkkaan verenpainemittaukseen tarkoitettu menetelmä, jota hyödynnetään muun muassa sen vähäisten riskien takia. Se on käytössä erityisesti kriittisissä olosuhteissa, kuten tehohoidossa. Yleisesti tonometri- mittauksen rajoitteita ovat anturin herkkyys sijoitus- ja liikeartefakteille sekä anatomisten

vaihteluiden vaikutukset mittaustuloksiin. [19], [20] Lisäksi menetelmän vaatima laitteisto on melko kallis, ja siksi ainakin Suomessa sen käyttö kliinisessä ympäristössä on vähäistä.

2.2.5 PPG-mittaus

Toinen jatkuva-aikaisen verenpaineen kajoamaton mittausmenetelmä on fotopletysmografia (PPG) [4]. Se on optinen mittaustekniikka, joka antaa estimaatin veren tilavuuden muutoksista kudoksissa sydämen syklin aikana. [21] PPG-verenpainemittarien toiminta perustuu PPG-antureihin, jotka sisältävät valolähteen ja valoilmaisin. Valolähde (esim. LED) lähettää säteilevää valoa, usein hyvän läpäisykyvyn omaavaa infrapunasäteilyä, joka läpäisee ihon ja sen alla olevan kudoksen. [22] Valoa absorboituu kudoksiin, ja osa siitä palautuu anturin valoilmaisimelle (esim. fotodiodille) joko heijastuneena tai kudoksen läpi kulkeneena. PPG-aallon mittausmoodeja on siis kaksi: reflektiivinen ja transmittiivinen. Transmittiivinen mittausmoodi perustuu siihen, että valo läpäisee kudoksen. Valolähde ja -ilmaisimien ovat eri puolilla kudosta, jolloin menetelmä rajoittuu vain tiettyihin kehon osiin, kuten sormiin ja korvanlehtiin. Reflektiivinen moodi taas perustuu valon heijastumiseen kudoksista, kuten luusta. Valolähteen ja -ilmaisimien ovat samalla puolella kudosta, mikä mahdollistaa mittaukset monilta ihoalueilta, kuten ranneesta. Käytettävä mittaustapa valitaan käyttöpaikan mukaan. Kuvassa 4 eri mittausmoodien periaatekuvat PPG-aallolle. [23]



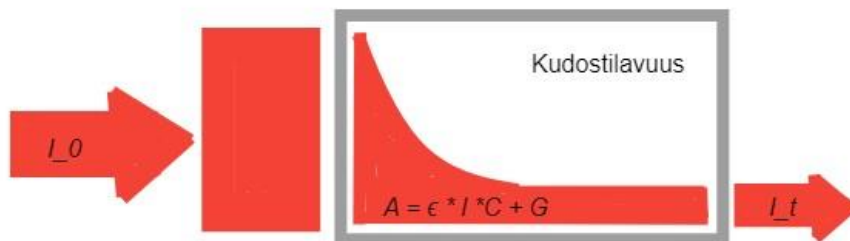
Kuva 4. PPG-aallon mittausmoodit: (A) Läpäisy (transmittiivinen) ja (B) Heijastus (reflektiivinen). Transmittiivisessä mittauksessa optinen lähde ja vastaanotin sijoitetaan kudoksen vastakkaisille puolille ja reflektiivisessä mittauksessa samalle puolelle kudosta. Punaiset viivat kuvaavat valon etenemistä kudoksessa valolähteeltä ilmaisimelle. (muokattu lähteestä [23])

Sydämen syklin aiheuttamat verisuonten verenvirtauksen vaihtelut muuttavat suonten veritilavuutta. Kudoksen veritilavuuden määrä vaikuttaa edelleen absorboituneen/heijastuneen valon määrään. Fotodiodille osuva valo vaikuttaa diodin läpi kulkevan virtaan, joka muunnetaan transimpedanssivahvistimella jännitteeksi. Tätä jännitettä kutsutaan PPG-signaaliksi. Veritilavuuden muutokset aiheuttavat siis muutoksia PPG-signaalin aaltomuodossa. Laitteen algoritmit mittaavat palanneen valon intensiteetin ja laskevat sen avulla pulssiaaltoanalyysiä (PWA) hyödyntäen PPG-signaalin aaltomuodossa tapahtuneet muutokset. [23], [24]. PPG perustuu siis valon absorbanssissa tapahtuviin muutoksiin, jotka johtuvat kudosten fysiologisten ominaisuuksien vaihtelusta sydämen toimintakierron aikana. Veritilavuuden kasvu johtaa lisääntyneeseen valon absorbanssiin kudoksissa verrattuna diastoliseen tilaan. Tämä suhteellinen nopea muutos valon absorbanssissa saa aikaan PPG:n sykkivän jaksollisen aaltomuodon. [23]

Valon absorptio kudoksessa saadaan laskettua modifioidulla Beer-Lambertin lailla:

$$A_{\lambda} = \epsilon_{\lambda} * l_{\lambda} * C + G_{\lambda}, \quad (4)$$

jossa A_{λ} on valon absorbanssi, ϵ_{λ} molaarinen absorptiokerroin, l_{λ} valon kulkema väliaineessa kulkema matka, C väliaineen konsentraatio ja G_{λ} sirontariippuvainen parametri. Kuva 5 havainnollistaa, kuinka valon intensiteetti heikkenee eksponentiaalisesti sen kulkiessa kudoksen läpi Beer-Lambertin lain mukaisesti. [23]



Kuva 5. Beer-Lambertin lain (kaava 4) mukaisesti valon intensiteetti vaimenee eksponentiaalisesti sen kulkiessa kudoksen läpi (punainen). I_0 on kudokseen tulevan valon intensiteetti ja I_t on kudoksesta poistuvan valon intensiteetti. (muokattu lähteestä [23])

PPG-signaali on sydän- ja verisuonijärjestelmän kanssa korreloiva jaksollinen pulssiaaltosignaali. Sen syntyyn vaikuttavat siis monet tekijät, kuten kudosten optiset ominaisuudet, kapillaarien mekaaniset liikkeet, kuten laajeneminen ja supistuminen, sekä verisolun suuntautuminen. [22], [23]

Verenpaineen seurannan lisäksi PPG-tekniikan klinisiä sovelluksia ovat esimerkiksi sykkeen ja happisaturaation arviointi sekä ääreislaskimosairauksien havaitseminen [21].

PPG-pohjaiset laitteet ovat tyypillisesti helppokäyttöisiä [25]. Lisäksi ne ovat yleisesti toiminnaltaan luotettavia ja tarkkoja [26]. Menetelmässä on kuitenkin monia tekijöitä, jotka vaikuttavat mitattavaan signaaliin ja sen laatuun. Anturin kudokseen kohdistama liian voimakas paine voi esimerkiksi johtaa verenkierron häiriöihin ja siten heikentää aaltomuodon muutoksia. Myös ympäristön valo sekä anturin ja mitattavan kudoksen liike suhteessa toisiinsa aiheuttaa myös häiriötä mittaustuloksiin. [22] Tässä tutkimuksessa tutkitaan nimenomaan PPG-tekniikalla toimivan Aktiia-verenpainemittarin suorituskykyä [27].

Pulssiaaltoanalyysin lisäksi PPG:tä voidaan hyödyntää myös volume clamp -tekniikassa (tilavuuspuristusmenetelmä, VCM) verenpaineen mittaamiseksi. VCM-tekniikalla voidaan mitata verenpainetta jatkuva-aikaisesti. Menetelmä perustuu PPG-tekniikalla toimivan fotodiodin ja volume clamp -laitteilla säädettävän sormimansetin yhteistoimintaan. Fotodiodin avulla saadaan mitattua tarkastelun kohteena olevan valtimon halkaisija. [4] Mansetin painetta säätämällä suonten veritilavuus pyritään pitämään vakiona. Mansetin paineen ollessa verisuonten sisällä olevan paineen suuruinen, valtimon halkaisija pysyy vakiona. [28] Mansetin paine siis muuttuu suonten veritilavuuden muuttuessa. Tavoitteena on säilyttää PPG-signaalin vakioarvo säätämällä tätä painetta. Mansetin paineen muutoksista saadaan laskettua verenpainekäyrä ja edelleen verenpaine. Volume clamp -tekniikan rajoituksia ovat muun muassa sormimansettien aiheuttamat tukkeumat sormenpäiden laskimopalautuksessa. [4]

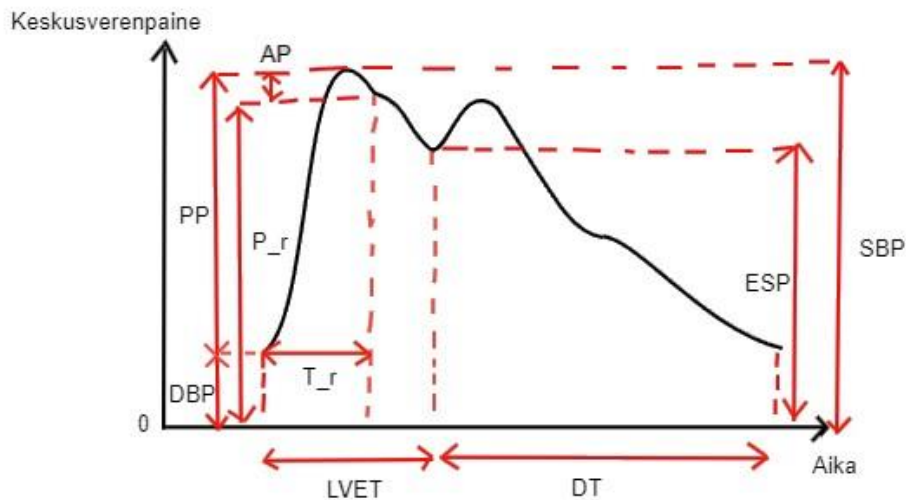
Verenpaineen mittaamiseen on olemassa useita muitakin tekniikoita. Tässä tutkielmassa keskitytään kuitenkin kajoamattomaan jatkuva-aikaiseen verenpaineen mittaukseen, erityisesti PPG-tekniikkaan, koska tutkimuksen kohteena olevan Aktiia-verenpainemittarin toiminta perustuu siihen. Aktiian kaltaisille mittareille on kasvava tarve, sillä ne mahdollistavat verenpaineen luotettavan ympärivuorokautisen seurannan. Koska vastaavia laitteita ei ole vielä paljoa saatavilla markkinoilla, on niiden tutkiminen ja kehittäminen tärkeää.

2.2.6 Pulssiaaltoanalyysi

Muun muassa PPG-pohjaisessa verenpaineen mittauksessa hyödynnettävä pulssiaaltoanalyysi (PWA) on menetelmä, joka perustuu verenpaineen aaltomuotojen muodon ja rakenteen tutkimiseen. Verenpaineaalto syntyy veren poistuessa sydäimestä. Tämä etenevä aalto heijastuu osittain kaikissa valtimon haarautumis- tai epäjatkuvuuskohdissa. Heijastunut aalto liikkuu kohti sydäntä. Sydäimestä lähtevät ja sinne päin palaavat paineaallot muodostavat superpositiona aortan paineaaltomuodon, jota voidaan analysoida. Heijastuneen aallon etenemisnopeuteen vaikuttavat useat tekijät, kuten verenpaine sekä

valtimoiden ominaisuudet, esimerkiksi seinämän jäykkyys. Iäkkäämmillä ihmisillä valtimoiden jäykkyys aiheuttaa sen, että sydäimestä lähtevät ja sinne päin palaavat aallot etenevät nopeammin kuin nuoremmilla. [29] Verenpaineen muutokset, painepulsit, saavat veren liikkeelle ja aiheuttavat siten muutoksia veritilavuudessa. Nämä veritilavuuden muutokset synnyttävät havaittavan PPG-signaalin.

Pulssiaaltoanalyysin avulla paineaallon muodosta voidaan päätellä useita parametreja, joista tässä esitellään muutamia. Aallon huippu on SBP, minimi DBP ja SBP-DBP pulssipaine PP. Aallon korkein kohouma ennen diastolen alkua on nimeltään loppusystolinen paine (ESP). Se kertoo verenpaineen systolen lopussa aorttaläpän sulkeuduttua. Aikaväli systolisen aallon alkupisteen ja huipun jälkeisen minimin välillä on vasemman kammion ejektioaika (LVET), joka kertoo systolen keston. Aika huipun jälkeisen minimin ja uuden systolisen aallon alkupisteen välillä taas määrittää diastolen keston ja on nimeltään diastolinen aika (DT). Heijastuneen aallon matka-aika (T_r) on aallon aika eteenpäin suuntautuvan aallon huipun ja takaisin heijastuneen aallon huipun välillä. Tämä heijastuneen aallon huipussa oleva paine on heijastushetken verenpaine (P_r). [29] Näitä parametreja havainnollistetaan kuvassa 6.



Kuva 6. Keskusverenpainetta kuvaava pulssiaalto ja siihen merkatut pulssiaaltoanalyysissä tarkasteltavat parametrit. Systolinen verenpaine (SBP), diastolinen verenpaine (DBP), pulssipaine (PP), loppusystolinen paine (ESP), vasemman kammion ejektioaika (LVET), diastolinen aika (DT), heijastuneen aallon matka-aika (T_r) ja aallon heijastushetken verenpaine (P_r). (muokattu lähteestä [29])

Eräs esimerkki pulssiaaltoanalyysistä on pulssiaaltohajotelma (PDA), jota tässä tutkimuksen referenssilaitte Caretaker 4 -verenpainemittari käyttää verenpaineen analysoinnissa. PDA-tekniikan lähtökohtana on perifeerinen valtimopainepulssi, joka muodostuu

viidestä erillisestä paineaallosta. Näistä ensimmäinen syntyy sydämen vasemman kamion supistuessa ja loput neljä ovat tämän paineaallon heijastuksia ja uudelleenheijastuksia. Aortassa on kaksi suurta heijastuskohtaa: munuaisvaltimoiden risteys (munuais-ten heijastuskohta) sekä vatsa-aortan ja yhteisten suoliluuvaltimoiden välinen risteys (suoliluun heijastuskohta). Näiden heijastuskohtien seurauksena syntyy pulsseja, jotka etenevät eri suuntaan alkuperäisen paineaallon eli primääripaineaallon kanssa. Primääripaineaallon ja heijastuneiden aaltojen muotoja ja etenemisnopeuksia voidaan tutkia ja vertailla keskenään, mikä mahdollistaa systolisen ja diastolisen verenpaineen määrittämisen. [29], [30]

Tässä tutkimuksessa Aktiia-mittarin verenpainelukemat lasketaan pulssiaallon etenemisnopeutta valtimoissa (PWV) kuvaavalla yhtälöllä. Yksinkertaisimmassa mallissa mitattu verenpaine ja pulssiaallon nopeus korreloivat klassisten Moens-Kortewegin (MK) ja Hughesin yhtälöiden mukaisesti. Moens-Kortewegin yhtälö

$$PWV = \sqrt{\frac{E h_0}{2\rho R_0}}, \quad (5)$$

jossa PWV on pulssiaallon nopeus, E kimmomoduuli, h_0 valtimon paksuus, ρ veren tiheys ja R_0 valtimon säde. Vastaavasti Hughesin yhtälö

$$E = E_0 \zeta^P, \quad (6)$$

jossa E on kimmomoduuli, E_0 kimmomoduuli verenpaineessa nolla, ζ valtimon materiaalikerroin ja P verenpaine. Hughesin yhtälön mukaan valtimo jäykistyy eli kimmomoduuli E kasvaa verenpaineen P noustessa. Tämä kimmomoduulin kasvu nopeuttaa pulssiaallon etenemistä kaavan 5 mukaisesti. Moens-Kortewegin yhtälöä käyttäessä täytyy tehdä kolme oletusta: mallinnettavan valtimon seinämä on ohut ja sen paksuus sekä säde pysyvät muuttumattomina myös verenpaineen muuttuessa. Lisäksi oletetaan, että kimmomoduuli pysyy vakiona kaikkialla valtimoissa. Nämä oletukset eivät päde kuitenkaan aina ihmisen valtimoille ja siksi on kehitetty Fungin hyperelastinen malli, joka ottaa nämä epäkohdat huomioon. Malli perustuu verisuonten seinämien elastisuuteen, joka mahdollistaa niiden venymisen ja supistumisen verenpaineen muuttuessa. Fungin hyperelastinen malli esitetään muodossa

$$PWV = \sqrt{\frac{C}{\rho}} f\left(\frac{P}{C}, \alpha_1, \frac{h_0}{R_0}\right), \quad (7)$$

jossa PWV on pulssiaallon nopeus, C ja α_1 ovat kimmomoduuliin liittyviä materiaaliparametreja, ρ veren tiheys, f funktio, P verenpaine, h_0 valtimon paksuus ja R_0 valtimon säde.

Malli kuvaa edellä esiteltyjä yhtälöistä tarkemmin verenpaineen ja PWV:n välistä suhdetta. [31]

Myös Bramwell-Hill-malli kuvaa verisuonten seinämien jäykkyyden suhdetta pulssiaallon nopeuteen [32]. Malli on johdettu Moens-Kortewegin yhtälöstä ja se yhdistää PWV:n, verisuonten elastisuuden ja verenpaineen [33].

$$PWV_{est} = \sqrt{\frac{A \Delta P}{\rho \Delta A}} = \sqrt{\frac{\Delta P}{\rho} \frac{A}{\Delta A}}, \quad (8)$$

jossa PWV_{est} on pulssiaallon arvioitu nopeus, A on verisuonen keskimääräinen pinta-ala, ρ veren tiheys, ΔP on systolisen ja diastolisen verenpaineen erotus ja ΔA suurin muutosverisuonten pinta-alassa sydämen syklin aikana. [32] PWV:hen pohjautuvat mallit perustuvat näihin yhtälöihin.

2.3 Aikaisempia Aktiia-verenpainemittarin suorituskykytutkimuksia

Kajoamattomien verenpainemittareiden luotettavuuden ja tarkkuuden arviointiin käytetään ISO 81060-2 -standardia [34]. Standardin mukaan verenpainemittari on käyttökelpoinen, jos sillä mitatun systolisen sekä diastolisen paineen keskivirhe on alle ± 5 mmHg ja keskihajonta alle 8 mmHg. Validoinnissa käytetään apuna virallista referenssilaitetta, joka täyttää standardin vaatimukset. Suositusten mukaisesti referenssilaitte on joko invasiivinen tai auskultatorinen. Tarkastelun kohteena olevan mittarin antamia arvoja verrataan tämän referenssilaitteen arvoihin. [35]

Isabella Tan et al. tutkivat vuonna 2023 Aktiian suorituskykyä vertailemalla sen antamia tuloksia perinteisen mansettipohjaisen ambulatoisen mittarin (ABPM) tuloksiin. Päivittäisessä ympäristössä suoritettussa tutkimuksessa oli mukana 41 osallistujaa, jotka käyttivät Aktiiaa jatkuvasti 6–12 päivän ajan. Ensimmäisen ja viimeisen Aktiialla mitatun 24 tunnin aikana suoritettiin 20 minuutin välein mittauksia klassisella ABPM:llä. Mittauksia tehtiin sekä päivällä että yöllä. Tuloksena saatiin, että Aktiian 24 tunnin ja yön aikana mitatut verenpaineet olivat ABPM:llä saatuja tuloksia korkeammat, kun taas päiväaikainen systolinen ja diastolinen verenpaine olivat ABPM:n arvojen kanssa samanlaisia. Yö-aikaan Aktiialla ja ABPM:llä mitatut systoliset verenpaineet olivat (124 ± 14) mmHg ja (108 ± 9) mmHg ja diastoliselle verenpaineelle (75 ± 9) mmHg ja (63 ± 6) mmHg. [36]

Keskimääräiseksi poikkeamaksi ja 95 % sovitusrajoiksi tutkimuksessa määritettiin yölliselle systoliselle verenpaineelle $15,3$ $[-8,7; 39,3]$ mmHg ja diastoliselle verenpaineelle $11,9$ $[-2,6; 26,5]$ mmHg. Rajojen mukaan Aktiia antoi yöllä liian suuria verenpainelukemia

verrattuna referenssilaitteen lukemiin. Ero mittareiden välillä oli keskimäärin 15,5/11,8 mmHg. Tutkimuksen mukaan Aktiia ei siis kykene seuraamaan yöaikaista SBP- ja DBP-laskua, eikä siten sovellu verenpaineen yöseurantaan. Yksi selitys tälle voi Isabella Tan et al. mukaan olla Aktiian kalibroinnin tarve. Aktiia on riippuvainen alkuperäisestä kalibroinnistaan, joka suoritetaan lepoverenpaineessa mansettia käyttäen. Kalibroinnin jälkeiset mittaukset ovat suhteessa kalibrointiin. Kun verenpaineen muutokset ovat pieniä, kalibroinnin jälkeen suoritettavat mittaukset ovat hyväksyttävissä rajoissa. Suurissa verenpaineen muutoksissa, kuten yöllä mittari ei enää anna luotettavia tuloksia. [36]

3. TUTKIMUSASETELMA JA -MENETELMÄT

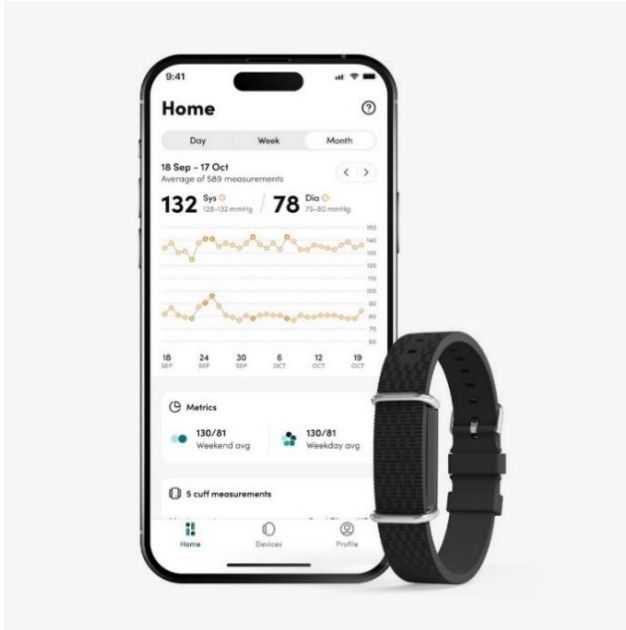
Tämä tutkimus pohjautuu kokeellisesti hankittuun aineistoon. Tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida Aktiia-verenpainemittarin yöaikaista suorituskykyä vertaamalla sitä referenssilaitteeseen ja selvittää, onko Aktiia sopiva yöllisen verenpaineen seurantaan. Tutkimukseen osallistui 10 koehenkilöä, joista 5 oli naisia ja 5 miehiä. Kaikki osallistujat olivat perusterveitä aikuisia, joiden ikä vaihteli 18–54 vuoden välillä. Tutkimukseen valittiin terveitä henkilöitä sen varmistamiseksi, että laitteen antamat tulokset ovat mahdollisimman vertailukelpoisia keskenään. Henkilöt osallistuivat tutkimukseen omasta tahdostaan ja heidän yksityisyytensä suojasta huolehdittiin koko tutkimuksen ajan.

3.1 Tutkimuksessa käytetyt laitteet

3.1.1 Aktiia

Tämän tutkimuksen kohde Aktiia Bracelet G1 (Aktiia SA, Sveitsi) on CE-merkitty ISO 81060-2 -standardin täyttävä luokan IIa lääkinällinen laite, joka mittaa verenpainetta kajoamattomasti potilaan ranteesta. Sen toiminta perustuu aiemmin tässä tutkielmassa esitettyyn PPG-mittaustekniikkaan. Laitteessa on PPG-sensori, joka lähettää vihreää valoa (aallonpituus 526 nm) sykkivien valtimoiden analysoimiseksi. Osa valosta heijastuu ranteen luusta takaisin laitteen fotodiodille. Nämä signaalit tallennetaan mittariin ja synkronoidaan Aktiia-sovelluksen kautta Aktiia-palvelimelle. Palvelin käyttää kerätyn datan analysoinnissa pulssiaaltoanalyysialgoritmia, joka tuottaa verenpaine-estimaatteja. Se kerää verenpainetietoja ympärivuorokauden ja suorittaa mittauksia automaattisesti tunnin välein. Aktiia on siis täysin automatisoitu verenpainemittari, joka soveltuu käyttäjää häiritsemättömän toimintatapansa puolesta jatkuva-aikaiseen verenpaineen seurantaan. [37], [38], [39]

Aktiian toiminnan edellytyksenä on kuukausittainen kalibrointi, joka suoritetaan Aktiian omalla olkavarsimansetillisellä verenpainemittarilla. Kalibrointi perustuu mansetin automaattisesti suoritamiin oskillometrisiin mittauksiin potilaan lepoverenpaineesta. Mansetti on integroitu osaksi Aktiia-järjestelmää. Bluetooth-tekniikan avulla se lähettää mitaamansa tulokset Aktiia-älypuhelinsovellukseen, jonka kautta verenpainemittari alustetaan. Laittevalmistajan mukaan laitteen pitäisi mitata verenpainetta luotettavasti kuukauden ajan kalibroinnin jälkeen. [36], [37], [38] Aktiia ja puhelinsovellus on esitetty kuvassa 7.



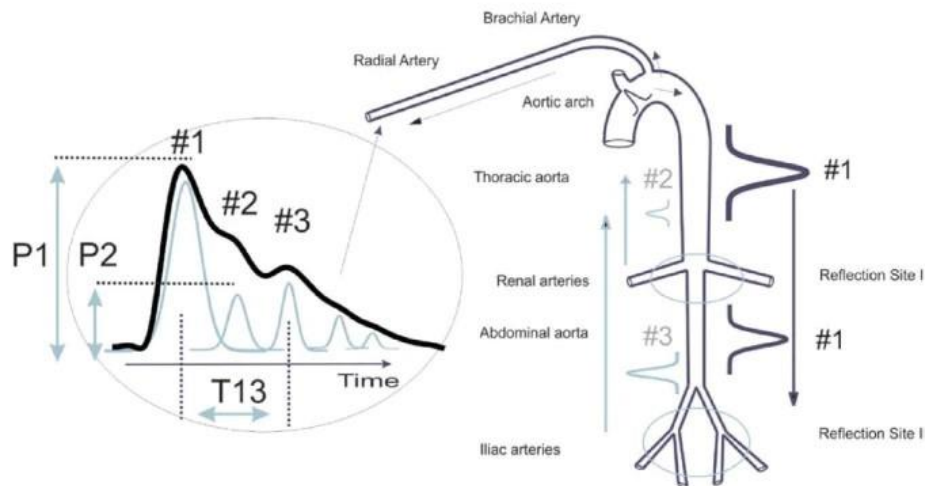
Kuva 7. Aktia-verenpainemittari ja puhelinsovellus datan tarkastelua varten [40].

3.1.2 Caretaker 4

Tutkimuksessa käytettiin referenssilaitteena Caretaker 4 -verenpainemittaria (Caretaker Medical, USA). Mittari valittiin referenssilaitteeksi, koska se soveltuu Aktiaan tavoin yölliseen verenpaineen seurantaan. Caretaker on jatkuva-aikaisen verenpaineen mittaamiseen tarkoitettu laite, joka koostuu kahdesta osasta: ranteeseen kiinnitettävästä pietosähköisen paineanturin sisältävästä keskusyksiköstä ja paineletkulla anturissa kiinni olevasta sormimansetista. Mansettiin kohdistetaan jatkuva noin 30 mmHg –50 mmHg:n vakioapaine. Sormen verisuonten paineenvaihtelu aiheuttaa pulsaatioita, jotka vakioapaineistettu mansetti havaitsee. Nämä paineenmuutokset siirtyvät paineletkua pitkin pneumaattisesti paineanturille. Anturi muuntaa paineaallot jännitesignaaleiksi, joita analysoidaan aiemmin esiteltyä PDA:ta hyödyntäen. [30], [39], [41]

Caretakerin käyttämässä pulssiaaltohajotelmassa hyödynnetään viidestä komponenttipulssista kolmea merkittävintä. Tämä tärkeimmät komponenttipulssit ja parametrit sisältävä hajotelma on esitetty kuvassa 8. Ensimmäinen pulssi #1 kuvaa vasemman kammion supistuessa syntynyttä etenevää primääripainepulssia ja #2 ja #3 ovat munuaisten ja suoliluun heijastuskohdissa syntyneitä heijastuspulsseja. PDA analysoi valtimopulssia tämän rakenteen perusteella tunnistamalla ja mittaamalla heijastuspulssien ajalliset sijainnit ja amplitudit. Heijastuspulsseja verrataan primääriseen paineaaltoon eli systoliseen pulssiin. Vertailussa saadaan parametreja, joista kaksi ovat erityisen tärkeitä. P2 ja P1 ovat #2-pulssin amplitudi ja #1-pulssin amplitudi. Näiden amplitudien suhde P2/P1

muodostaa parametrin, jota kutsutaan P2P1-suhteeksi. Tällä suhteella on yhteys systoliseen verenpaineeseen. Toinen tärkeä parametri on #1 ja #3-pulssien välinen aikaero, jota kutsutaan nimellä T13. Sillä on yhteys valtimoiden pulssipaineeseen. Sekä komponenttiaaltojen väliset aikaerot että amplitudien suhteet vaikuttavat siis mitattuun verenpaineeseen. Pulssiaaltohajotelman avulla voidaan mitatusta paineesta selvittää systolinen ja diastolinen verenpaine. [30], [39], [41]



Kuva 8. Oikealla valtimo, johon merkattu analyysin kannalta kolme tärkeintä pulssiaallon muodostavaa komponenttiaaltoa. #1 on sydämen vasemman kammion supistuessa syntynyt primääriaalto ja #2 ja #3 ovat munuaisten ja suoliluun heijastuskohdassa syntyneet heijastuspulssit. Vasemmalla komponenttiaaltojen superpositio eli pulssiaalto (musta), johon merkattu komponenttiaallot (harmaat) sekä oleellimmat parametrit. P1 on pulssin #1 amplitudi ja P2 on pulssin #2 amplitudi. T13 on pulssien #1 ja #3 välinen aikaero. [30]

3.2 Tutkimusprotokolla

Tutkimus aloitettiin mittareiden kalibroinnilla. Kummankin laitteen kalibrointia varten koehenkilöt ohjeistettiin istumaan tuolissa selkänojaan nojaten, jalkapohjat tasaisesti lattialla ja molemmat kädet rennosti kämmenpuoli ylöspäin pöydällä noin sydämen korkeudella. Ennen varsinaista kalibrointia koehenkilöt istuivat rauhallisesti noin 5 minuutin ajan ja pyrkivät saavuttamaan leposykkeensä. Heitä neuvottiin rentoutumaan ja olemaan puhumatta kalibroinnin aikana. Aktiia kiinnitettiin napakasti koehenkilön vasempaan käteen anturipuoli kämmenselän puolelle. Käyttöohjeiden [38] mukaisesti Aktiia-mansetti (Aktiia SA) asetettiin vastakkaiseen eli oikean käden olkavarteen paljasta ihoa vasten ja kiristettiin käsivarren ympärille tiiviisti niin, että olkavarren ja mansetin väliin mahtui kaksi sormeä. Tämän jälkeen kalibrointi suoritettiin Aktiia-puhelinsovelluksen ohjeiden mukai-

sesti. Mansetin mittaamat arvot synkronoituivat sovellukseen, jonka kautta Aktiia-ranneke kalibroiti automaattisesti. Mittausten jälkeen Aktiia ja mansetti irrotettiin koehenkilöltä.

Caretaker-referenssilaite kalibroitiin manuaalisesti erillistä olkavarsimansetillista verenpainemittaria (Sanitas BP SBM 46) hyödyntäen. Mansetti kiinnitettiin koehenkilön oikean käden olkavarteen ja Caretakerin sormimansetti asetettiin oikeaan keskisormeen. Kalibrointiasento ja yleinen menettely olivat samat kuin Aktiian kalibroinnissa. Kalibrointimitauksia suoritettiin kolme. Näistä tuloksista laskettiin keskiarvo, joka syötettiin manuaalisesti Caretaker-sovellukseen. Kalibroinnin loputtua sormi- ja olkavarsimansetit irrotettiin. Koehenkilöt suorittivat kalibroinnit molemmille mittareille kunkin mittauksen alussa.

Jokaisen koehenkilön verenpainetta mitattiin samanaikaisesti kummallakin mittarilla yhden yön ajan. Ennen varsinaisia mittauksia koehenkilöt perehdytettiin mittauslaitteiden toimintaan ja heille luovutettiin mittauslaitteisto, johon kuului kolme verenpainemittaria: Aktiia, Caretaker 4 ja Sanitas. Lisäksi jokaiselle koehenkilölle luotiin henkilökohtainen Aktiia-tili heidän omilla tiedoillaan (sukupuoli, ikä, pituus ja paino). Tutkimus suoritettiin jokaisen osallistujan kotona. Koehenkilön vasempaan ranteeseen kiinnitettiin Aktiia-ranneke, oikeaan ranteeseen Caretakerin keskusyksikkö ja oikean käden keskisormeen sormimansetti. Tämän jälkeen mittarit käynnistettiin ja koehenkilöt asettuivat makuuasentoon sängylle. Verenpainetta mitattiin vähintään kuuden tunnin mittaisen yhtenäisen jakson ajan koehenkilöiden nukkuessa. Herättyään osallistujat sulki mittaukset ohjeiden mukaisesti ja poistivat mittauslaitteet käsistään. Jos mittaus epäonnistui, mittaus suoritettiin uudelleen toisena yönä. Mittaus katsottiin epäonnistuneeksi esimerkiksi, jos mittari oli irronnut kesken mittauksen, eikä mittausdataa ollut kerääntynyt riittävästi.

3.3 Menetelmät tulosten analysointiin

Tuloksia analysoitiin niin numeerisesti kuin graafisestikin MATLAB R2022b -ohjelmistoa käyttäen. Aktiia antoi parillisten tasatuntien välein kolme verenpainearvoa: kahden tunnin aikana mitaamiensa verenpainearvojen keskiarvon sekä minimi- että maksimiarvot. Aktiia siis jakoi mitaustuloksensa kahden tunnin mittaisiin tarkastelujaksoihin, kuten jaksoihin klo 00–02 ja klo 02–04. Vertailun helpottamiseksi jokaiselta koehenkilöltä otettiin analyysissä huomioon vain kuusi yhtenäistä tuntia mittausdataa eli esimerkiksi jos henkilö nukkui välillä klo 23–07 otettiin huomioon vain aikaväli klo 00–06. Myös Caretakerilla mitatut tulokset jaettiin kolmeen kahden tunnin mittaiseen tarkastelujaksoon, joista jokaisesta laskettiin erikseen keskiarvot. Koehenkilöiltä mitatusta verenpainedatasta piirrettiin kuvaajat ajan funktiona. Samaan kuvaan merkattiin kummallakin mittarilla mitattu data laitteiden välisen vertailun helpottamiseksi.

Tutkimusdataa analysoitiin usealla eri menetelmällä kattavan kuvan saamiseksi. Tutkimuksessa dataa kerättiin samanaikaisesti kahdella eri mittarilla, joiden tulokset muodostivat keskenään datapareja. Näitä pareja on analysoitu käyttäen Studentin parittaista t-testiä, joka on parametrinen testi. Se soveltuu erityisesti parien muodostavien havaintojen vertailuun. Analysoitavan datan tulee kuitenkin olla normaalijakautunut. Testin tarkoituksena on arvioida, onko parien välillä tilastollisesti merkitsevää eroa. T-testin tekemisessä käytetään parien erotuksista laskettua keskiarvoa sekä keskihajontaa. Jokaisen dataparin väliltä tulee laskea erotus, jota testi vertaa vertailuarvoon nolla. Testissä tehdään siis nollahypoteesi. Jos laskettu p-arvo on pieni, tämä nollahypoteesi hylätään ja vaihtoehtoinen hypoteesi astuu voimaan. P-arvo kertoo siis todennäköisyyden tehdä väärä johtopäätös, jos nollahypoteesi hylätään. Studentin t-testin p-arvon ollessa alle 0,05 on epätodennäköistä, että mittareiden väliset erot ovat sattumaa. Tällöin nollahypoteesi voidaan hylätä ja todeta, että mittareiden välillä on tilastollisesti merkitsevä ero. Näin t-testi arvioi, eroaako verenpaineen keskiarvo tilastollisesti merkittävästi nolasta. [42]

Mitatulle datalle suoritettiin Bland-Altman-analyysi. Se on tilastollinen menetelmä, jota käytetään arvioimaan kahden eri menetelmän yhdenmukaisuutta. Analyysissä eri menetelmillä samanaikaisesti mitatut tulokset muodostavat havaintoparin. Näiden havaintoparien erotuksista lasketaan keskiarvo, joka kertoo eri mittalaitteiden antamien arvojen keskimääräisen eron eli keskivirheen. Keskivirheen ollessa lähellä nolaa mittausmenetelmien välillä ei ole systemaattista eroa ja ne antavat keskimäärin samanlaisia tuloksia. Keskivirheen ympärillä olevaa yksittäisten mittausten hajontaa kuvaa keskihajonta, joka antaa tietoa menetelmien tarkkuudesta verrattuna toisiinsa. [43] Näitä analyysissä laskettuja arvoja verrataan ISO 81060-2 -standardin vaatimuksiin, jonka mukaan keskivirheen tulee olla enintään ± 5 mmHg ja keskihajonnan on oltava alle 8 mmHg. [35]

Bland-Altman-analyysin osana suoritetaan myös graafinen analyysi, jossa havaintoparien erotukset esitetään havaintoparien keskiarvon funktiona. Tähän hajontakaavioon piirretään varmuusrajat, jotka osoittavat hyväksytyin virheen rajat. Varmuusrajat lasketaan kaavalla

$$d \pm 1,96s, \quad (9)$$

jossa d on keskimääräinen ero ja s on keskihajonta. Jos valtaosa mittaustuloksien erotuksista sijoittuu varmuusrajojen sisälle, eikä niiden välinen hajonta ole merkittävää, ovat mittausmenetelmät yhtenevät. [43]

Tulosista piirrettiin myös korrelaatiokuvaajat ja laskettiin korrelaatiokertoimet. Korrelaatiokerroin on tilastollinen mittari, joka kuvaa laitteiden antamien tulosten yhtäpitävyyttä.

Se mittaa, kuinka voimakas lineaarinen riippuvuus eri mittareilla mitattujen verenpainearvojen välillä on. Mitä lähempänä kerroin on arvoa 1, sitä yhtäpitävämpiä eri mittareiden tulokset ovat. Lisäksi dataa analysoitiin RMSE:llä (Root Mean Square Error) eli neliöllisellä keskiarvovirheellä, joka on havaitun arvon ja ennustetun vertailuarvon välistä eroa arvioiva tilastollinen mittari. RMSE-arvo lasketaan kaavalla

$$RMSE = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2}{n}}, \quad (10)$$

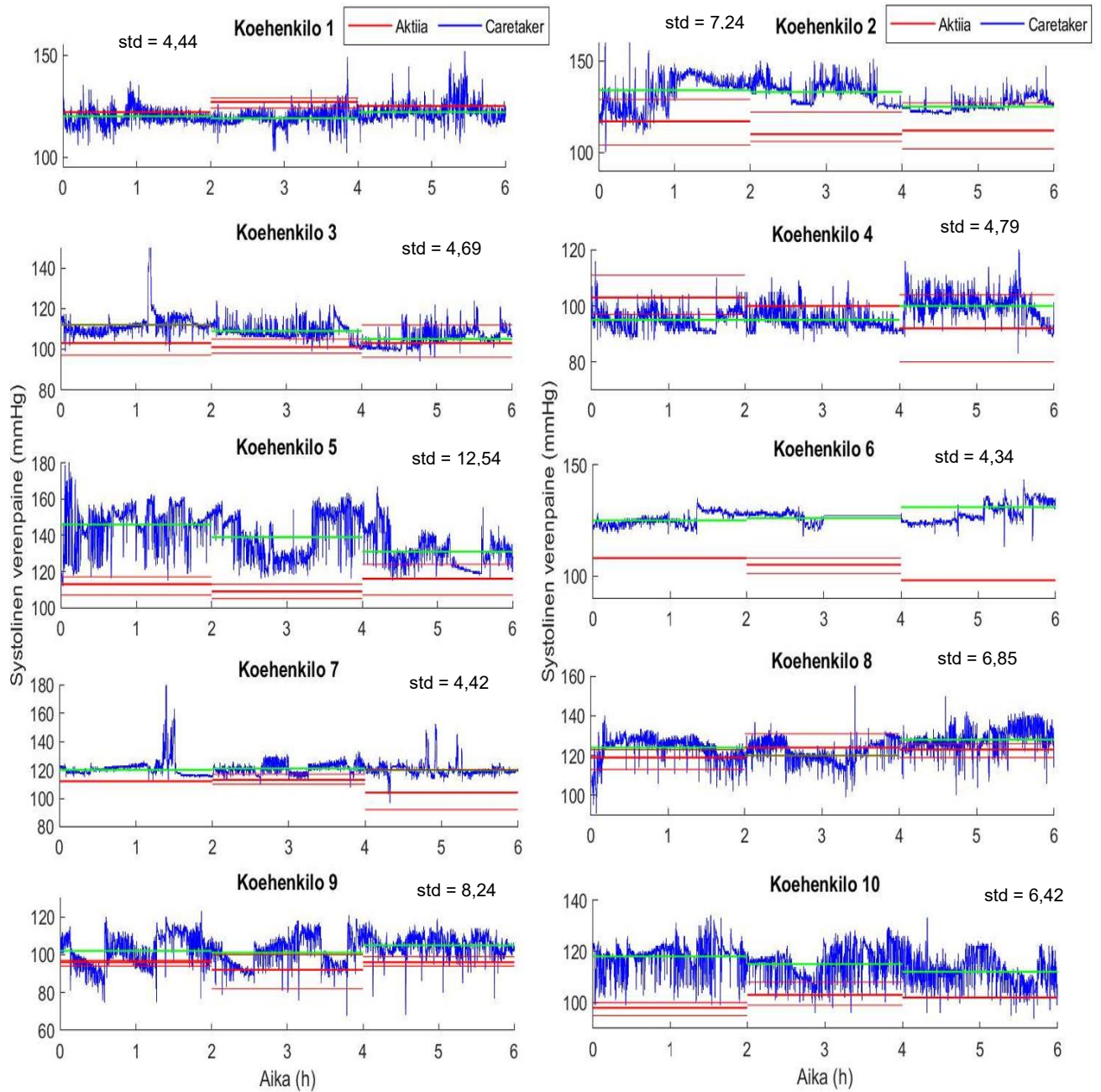
jossa y_i on havainnon todellinen arvo, \hat{y}_i havainnon vertailuarvo ja n havaintojen lukumäärä. [44] Tässä analyysissä Caretakerin lukemia käytettiin vertailuarvoina eli estimaattina mitattavan verenpaineen arvosta. Mitä pienempi RMSE-arvo on, sitä yhtäpitävämpiä Aktiian ja Caretakerin antamat lukemat ovat keskenään. Pieni RMSE-arvo viittaa siihen, että Aktiia mittaa verenpainetta tarkasti.

4. TULOKSET JA NIIDEN TARKASTELO

4.1 Mittausten tulokset

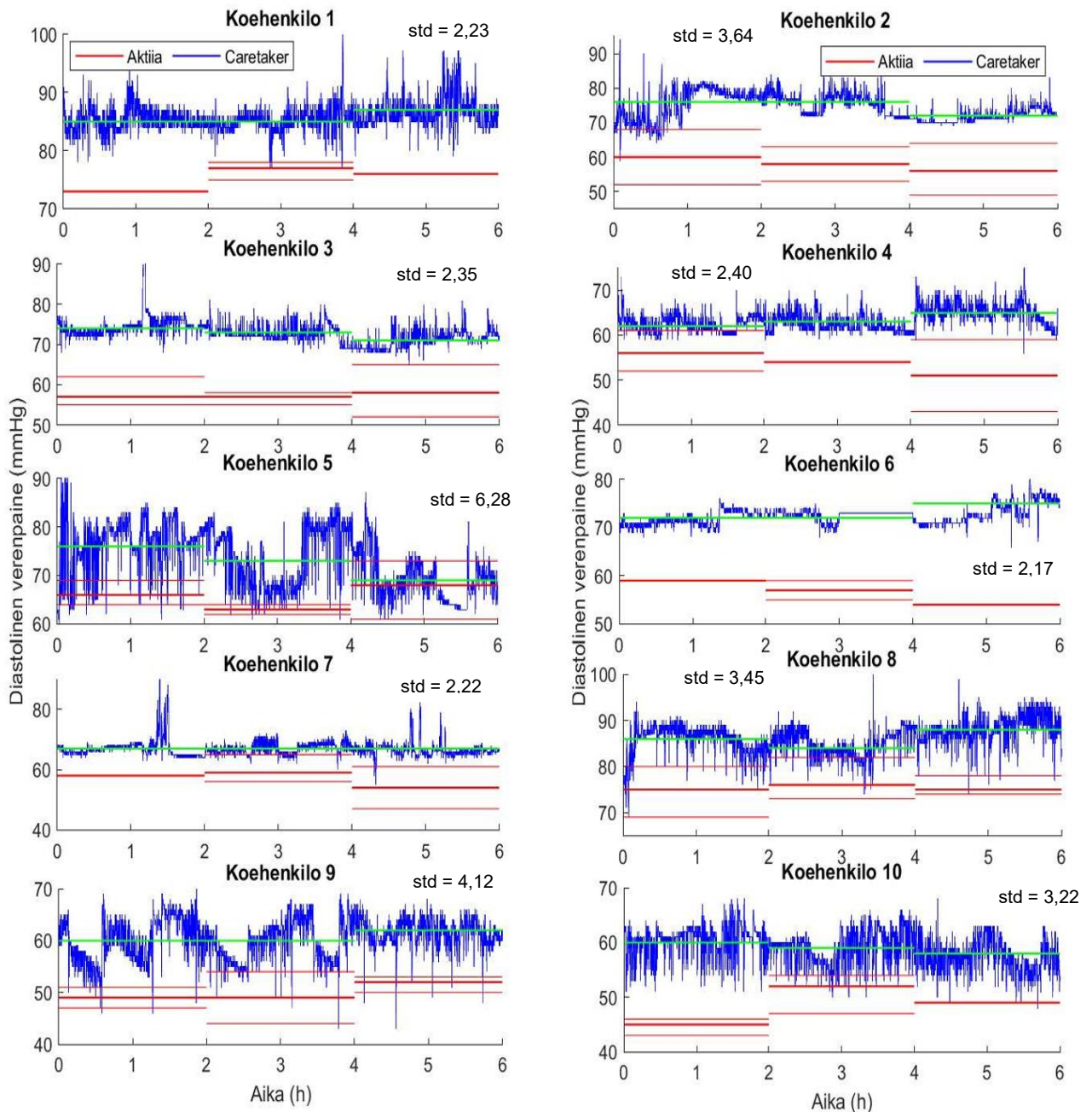
Mitatut verenpaineet ajan funktiona esitetään kuvissa 9 ja 10. Kuvassa 9 nähdään mitatut systolisen verenpaineen arvot ja kuvassa 10 diastolisen verenpaineen arvot erikseen jokaiselle koehenkilölle. Samassa kuvaajassa on sekä Aktiian että Caretakerin mitaamat lukemat. Aktiian mittaustulokset on kuvissa punaisella. Vahvistettu punainen viiva kuvaa Aktiian mittaamaa keskiarvoa ja ohuimmat viivat mittausten vaihteluväliä. Caretakerin kahden tunnin tarkastelujaksojen mittaustulosten keskiarvot on esitetty kuvissa vihreällä ja muut Caretakerin mitaamat tulokset sinisellä. Kuvaan on merkattu myös Caretakerin tuloksista lasketut keskihajonnat (std).

Systolinen verenpaine ajan funktiona



Kuva 9. Kaikkien koehenkilöiden Aktiialla ja Caretakerilla mitatut systoliset verenpaineet ajan funktiona.

Diastolinen verenpaine ajan funktiona



Kuva 10. Kaikkien koehenkilöiden Aktialla ja Caretakerilla mitatut diastoliset verenpainet ajan funktiona.

Kuvaajien perusteella näyttää siltä, että Aktiian ja Caretakerin mittaustulokset eroavat toisistaan enemmän diastolisen kuin systolisen verenpaineen tapauksessa. Kaikkien koehenkilöiden systolisen ja diastolisen verenpaineen kuvaajista on kuitenkin havaittavissa, että Aktialla tehdyt mittaukset antoivat lähes poikkeuksetta alhaisempia arvoja

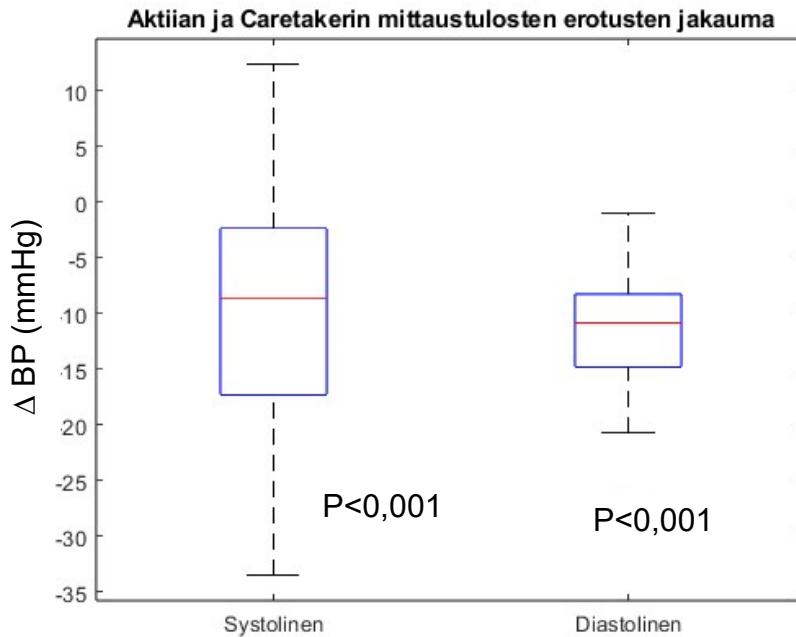
verrattuna Caretakerilla tehtyihin mittauksiin. Ainoa poikkeus on koehenkilön 8 systolisen verenpaineen mittaus, jossa Aktiian ja Caretakerin lukemat ovat melko yhtäpitäviä.

Kuvasta 9 nähdään, että useiden koehenkilöiden tapauksessa Aktiialla mitatut systolisen verenpaineen keskiarvot ovat Caretakerin keskiarvoja pienempiä. Tästä hyviä esimerkkejä ovat koehenkilöiden 5 ja 6 systolisen verenpaineen keskiarvot. Kuvasta 10 nähdään, että kaikkien koehenkilöiden tapauksessa Aktiian mitaamat diastolisen verenpaineen keskiarvot olivat Caretakerin mitaamia keskiarvoja pienempiä. Aktiian mittauksissa onkin syytä epäillä tapahtuvan systemaattista virhettä.

4.2 Tulosten analysointi

Saatua mittausdataa analysoitiin monilla eri menetelmillä, joista yksi oli Studentin t-testi. Studentin t-testiä voidaan käyttää vain, jos mittausdata on normaalijakautunut. Tämän tutkimuksen data todettiin normaalijakautuneeksi kvantiilikuviolla (Q-Q Plot).

T-testit suoritettiin erikseen systoliselle ja diastoliselle verenpaineelle. Kummankin verenpaineen tapauksessa p-arvoksi saatiin $3,9 * 10^{-5}$. Koska p-arvo on alle 0,05, johtaa se nollahypoteesin hylkäämiseen. Testien tulokset on esitetty viiksikaaviossa (box plot) eli kuvassa 11. Kuvassa on nähtävissä eri mittareilla mitatun datan erotusten jakauma. Tutkimuksen tulosten perusteella voidaan havaita, että sekä systolisen että diastolisen verenpaineen mittauksissa on tilastollisesti merkittävää eroa. Kummankin verenpaineen tapauksessa eri mittareilla mitattujen arvojen erotus poikkeaa nollasta. Aktiia antaa Caretakeriin verrattuna liian pieniä arvoja. Systolisen verenpaineen mittaustuloksissa on suurempi hajonta verrattuna diastolisen verenpaineen mittauksiin. Tämä saattaa viitata siihen, että systolisen verenpaineen mittauksissa mittarit antavat epätarkempia tuloksia verrattuna diastolisen verenpaineen mittauksiin.



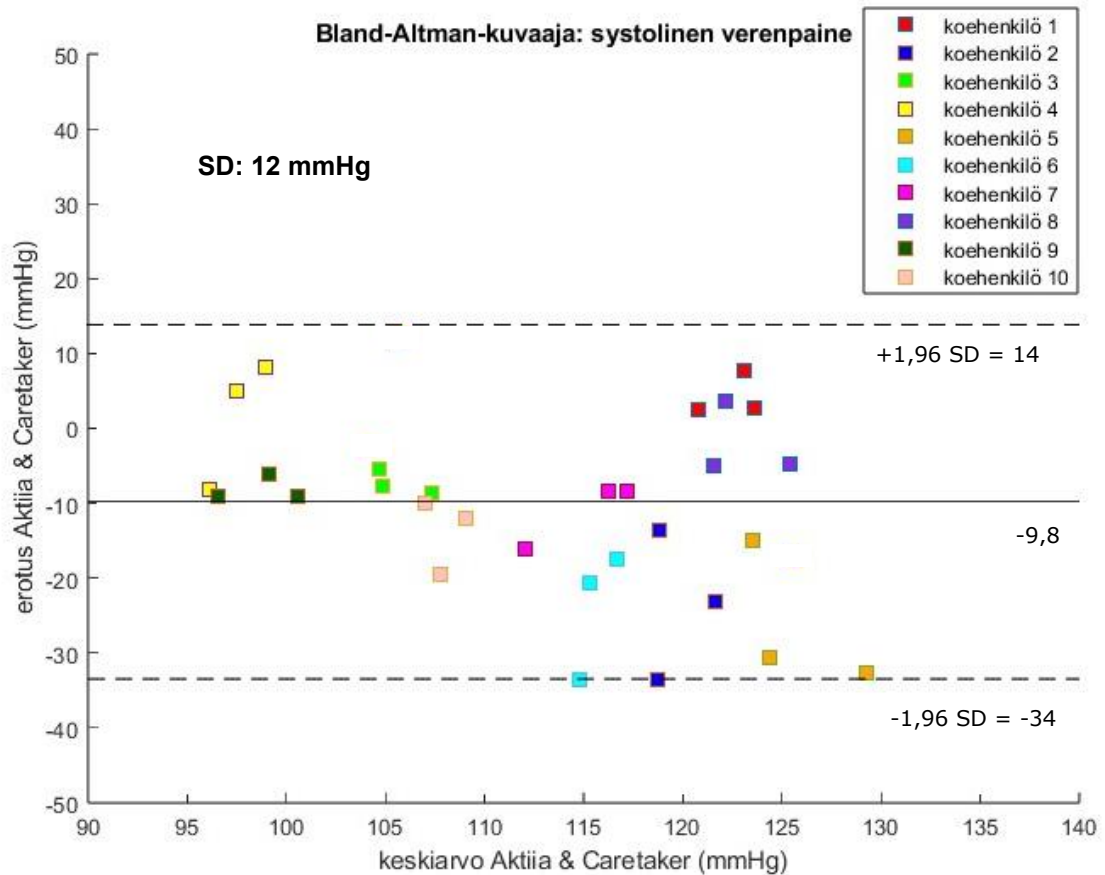
Kuva 11. Aktiialla ja Caretakerilla mitattujen verenpaineerojen erotusten jakauma sekä systoliselle että diastoliselle verenpaineelle.

Bland-Altman-analyysillä saadut keskimääräiset erot ja keskihajonnat Aktiian ja Caretakerin vertailulle koko mittauksen ajalta on koottu taulukkoon 1. Analyysin perusteella keskimääräinen ero systoliselle verenpaineelle on -9,8 mmHg ja diastoliselle verenpaineelle -12 mmHg. Kummankin verenpaineen tapauksessa keskimääräiset erot ovat suuremmat kuin ISO 81060-2 -standardin asettama sallittu virheen vaihteluväli (± 5 mmHg). Analyysin mukaan systolisen verenpaineen keskihajonta on 12 mmHg ja diastoliselle verenpaineen 5,2 mmHg. Koska standardin mukaan keskihajonnan on oltava alle 8 mmHg, vain diastolisen verenpaineen tulokset täyttävät tämän vaatimuksen. Tulosten perusteella molempien verenpaineiden keskimääräinen ero mittareiden välillä on varsin suuri. Toisaalta ero on molempien verenpaineiden tapauksessa lähes sama, joka viittaa systemaattiseen virheeseen mittauksissa. Bland-Altman-analyysin tulosten mukaan mittareiden antamat lukemat eroavat merkittävästi toisistaan.

Taulukko 1. Bland-Altman-analyysin numeeriset tulokset, jossa otettu huomioon kaikilta koehenkilöiltä mitattu data.

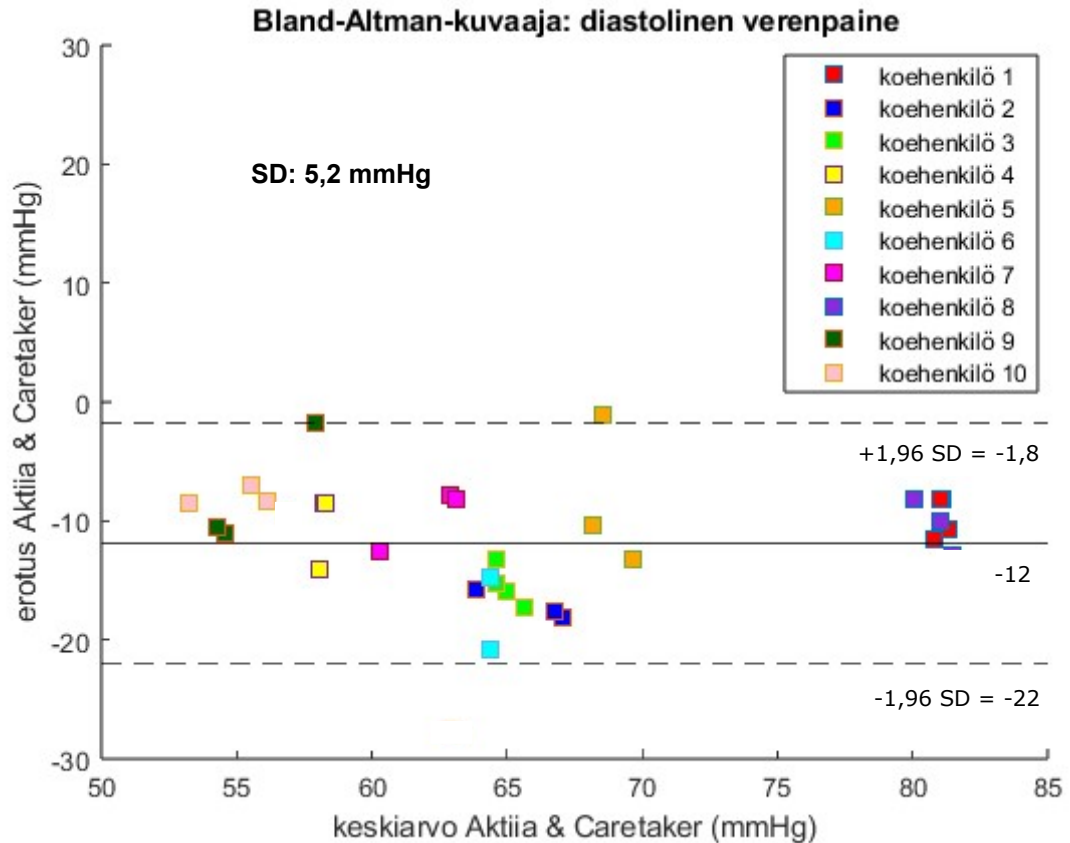
	Aktiia & Caretaker systolinen	Aktiia & Caretaker diastolinen
Keskimääräinen ero (mmHg)	-9,8	-12
Keskihajonta (mmHg)	12	5,2

Systolisen verenpaineen mittaustuloksista piirretty Bland-Altman-kuvaaja on esitetty kuvassa 12. Kuvaan on piirretty mittausmenetelmien keskimääräinen ero sekä varmuusrajat. Kuten kuvasta nähdään, kaikki mittaustulokset ovat rajojen sisäpuolella. Tämän mukaan mittausten välillä on hyvä yhteneväisyys. Yksittäisen koehenkilön mittaustuloksissa havaitaan vaihtelua. Esimerkiksi koehenkilöiden 3, 7 ja 10 tulokset ovat melko lähellä keskimääräisen eron viivaa, kun taas koehenkilöiden 2 ja 5 tuloksissa havaitaan enemmän vaihtelua. Kokonaisuudessaan mittausmenetelmien välisissä eroissa on paljon hajontaa. Tämä viittaa merkittävään mittausmenetelmien väliseen epäyhtenäisyyteen.



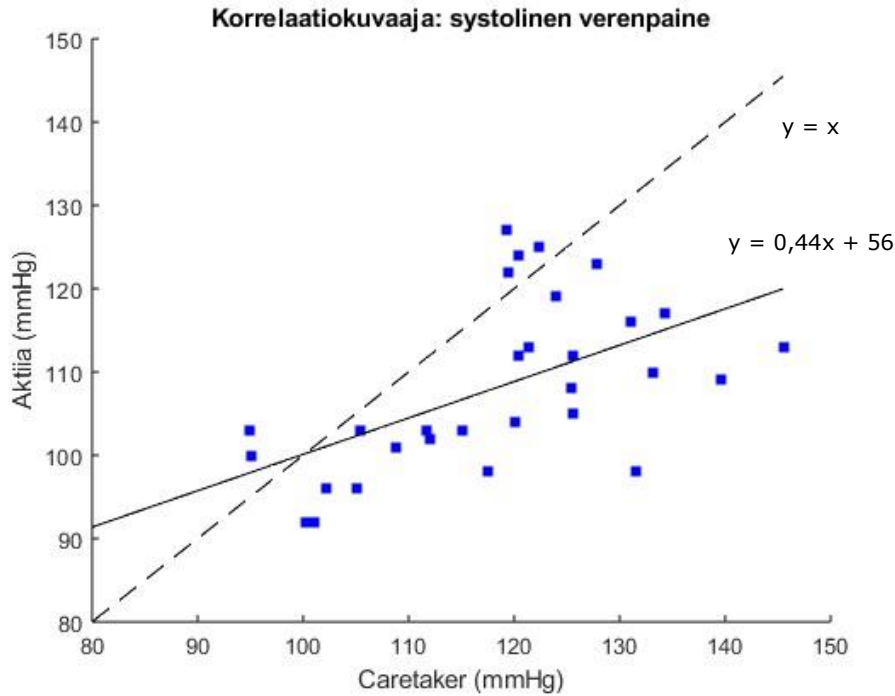
Kuva 12. Bland-Altman-kuvaajat Aktian ja Caretakerin mittaamille systolisille verenpainelle.

Diastolisen verenpaineen mittaustuloksista piirretty Bland-Altman-kuvaaja on esitetty kuvassa 13. Kuvasta nähdään, että kahta mittaustulosta lukuun ottamatta kaikki mittaustulokset ovat rajojen sisäpuolella. Diastolisen verenpaineen arvoissa on vähemmän hajontaa kuin systolisen verenpaineen arvoissa. Suurin osa tuloksista on keskittynyt keskivierän ympärillä. Esimerkiksi koehenkilöiden 1 ja 2 mittaustulokset ovat hyvin lähellä keskimääräistä eroa. Koska valtaosa tuloksista sijoittuu varmuusrajojen sisälle, eikä niiden välinen hajonta ole merkittävää voi mittausmenetelmiä pitää tämän analyysin mukaan yhtenevinä.

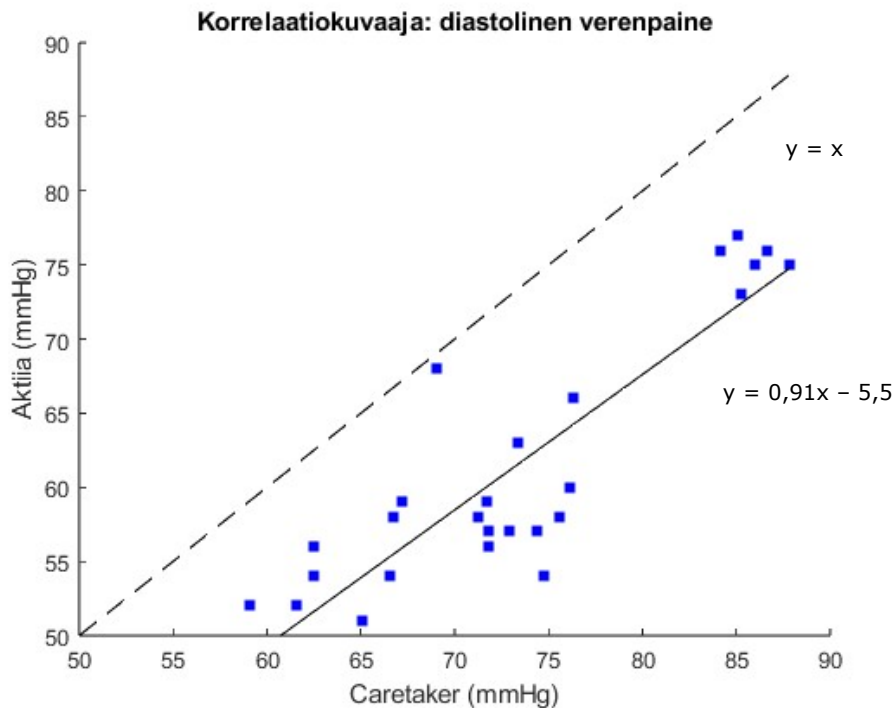


Kuva 13. Bland-Altman-kuvaajat Aktiian ja Caretakerin mittaamille diastolisille verenpainelle.

Systoliselle ja diastoliselle verenpainelle on muodostettu korrelaatiokuvaajat, jotka kuvaavat Aktiian ja Caretakerin mittaustulosten välistä riippuvuutta. Kuvassa 14 on esitetty systolisen verenpaineen korrelaatiokuvaaja, jossa on mittaustuloksista sovitettu suora. Kuten kuvasta nähdään, eri laitteiden lukemien välillä on havaittavissa lineaarista trendiä, joka viittaa siihen, että Aktia kykenee antamaan tietoa verenpainetasoista. Korrelaatiokerroin on systoliselle verenpainelle 0,56, joka osoittaa kohtalaista positiivista korrelaatiota tulosten välillä. Caretakerin mittaustulokset kasvavat kuitenkin Aktiian tuloksia nopeammin. Diastolisen verenpaineen korrelaatiokuvaaja on esitetty kuvassa 15. Mittaustuloksiin sovitetusta suorasta havaitaan, että eri mittareiden välinen riippuvuus on lähes lineaarinen. Korrelaatiokerroin on diastoliselle verenpainelle 0,90, joka viittaa vahvaan positiiviseen korrelaatioon. Mittareiden mittaustulokset siis vaihtelevat samassa tahdissa.



Kuva 14. Korrelaatiokuvaaja Aktiian ja Caretakerin mittaamille systolisille verenpaineen arvoille sekä katkoviivakuvaaja ”ideaalisuora”, joka kuvaa ideaalista korrelaatiota mitta-reiden välillä.



Kuva 15. Korrelaatiokuvaaja Aktiian ja Caretakerin mittaamille diastolisille verenpaineen arvoille sekä katkoviivakuvaaja ”ideaalisuora”, joka kuvaa ideaalista korrelaatiota mitta-reiden välillä.

Analyysissa tutkittiin mittareiden keskimääräistä poikkeamaa olettaen, että Caretakerin mittaustulokset edustavat ennustettuja arvoja ja Aktiian tulokset havaittuja arvoja. RMSE-arvot laskettiin erikseen systoliselle ja diastoliselle verenpaineelle. Mittareiden mittaamat arvot eroavat toisistaan systolisen verenpaineen tapauksessa keskimäärin 14 mmHg ja diastolisen verenpaineen tapauksessa 12 mmHg. Tämä osoittaa, että mittareiden välillä on suurta hajontaa ja epäyhteneväisyyttä.

4.3 Tutkimuksen rajoitteet ja luotettavuus

Mitatuille verenpainearvoille tehdyn analyysin tulokseksi saatiin, että systolisen verenpaineen lukemissa oli suurempi hajonta kuin diastolisen verenpaineen. Tätä päätelmää tukee Studentin t-testillä saadut tulokset sekä korrelaatio- ja Bland-Altman-kuvaajat. Tämä viittaa siihen, että diastolista verenpainetta mitattaessa mittarit antavat tarkempia ja luotettavampia lukemia kuin systolista verenpainetta mitattaessa. Vaikka mittareiden keskihajonta on diastolisen verenpaineen tapauksessa ISO 81060-2 -standardin vaatimusten mukainen, ei sen keskimääräinen ero ole. Mittausdatalle tehdyn analyysin mukaan Aktiian ja Caretakerin väliset keskimääräiset erot ja keskihajonnat eivät siis täytä kummankaan verenpaineen mittausten tapauksessa ISO 81060-2 -standardin vaatimuksia. Tämän tutkimuksen Bland-Altman- ja korrelaatiokuvaajien perusteella eri laitteiden verenpainelukemilla on yhteys toisiinsa, mutta asiasta vaaditaan lisätutkimuksia referenssilaitteen rajoitteiden [45] takia.

Aiemmin esitellyssä Isabella Tan et al. suorittamassa Aktiian yöaikaista suorituskykyä käsitelleessä tutkimuksessa [36] Aktiia ei näyttänyt yöaikaista verenpaineen laskua. Tutkimuksessa mittareiden keskimääräinen ero oli systoliselle verenpaineelle 15 mmHg ja diastoliselle 12 mmHg. Keskihajonta oli systoliselle 12 mmHg ja diastoliselle 7 mmHg. Tulokset olivat siis samaa suuruusluokkaa kuin tässä tutkimuksessa. Kuitenkin Isabella Tanin et al. tutkimuksessa Aktiian todettiin antavan liian suuri mittaustuloksia, kun taas tässä tutkimuksessa päädyttiin päinvastaiseen lopputulokseen. Erot tutkimustulosten välillä johtuvat varmasti monista eri tekijöistä. Tutkimuksissa oli esimerkiksi käytössä eri referenssilaitteet. Isabella Tan et al. käyttivät referenssilaitteena mansettipohjaista ambulatoirista verenpainemittaria, kun taas tässä tutkimuksessa käytettiin Caretakeria. Tutkimuksen onnistumisen kannalta on myös olennaista, että kalibrointi suoritetaan oikeaoppisesti. Suuria eroja eri tulosten välillä saattaa selittää kalibrointitavan huonous tai se, että kalibrointia ei ole suoritettu ohjeiden mukaisesti. Lisäksi Aktiian mahdollisesti heikolla suorituskyvyllä voi olla vaikutusta. Tulosten perusteella voidaan sanoa, että kajoamattomia jatkuva-aikaisia verenpaineen mittausten menetelmiä voi siis pitää varsin epäluotettavina.

Tämän tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttivat monet tekijät, kuten referenssilaitteen suorituskyky. Caretakerilla suoritettut mittaukset onnistuivat hyvin ja suurin osa sen antamista tuloksista oli järkeviä. Ainoastaan koehenkilön 6 kohdalla mittari oli kerran jättänyt mittaamatta yhden tunnin pituisen jakson. Tämä saattoi johtua hetkellisesti heikosta PPG-signaalista, jonka syynä voi olla koehenkilön erittäin alhainen yöaikainen syke. Laite jatkoi kuitenkin mittausta tämän jälkeen ja mittasi normaalisti loppuyön ajan. Tätä tapausta lukuun ottamatta Caretaker toimi mittauksissa moitteettomasti. Ainakin yhdessä aiemmassa tutkimuksessa [45] Caretaker on antanut liian suuria verenpainelukemia makuuasennossa mitattaessa. Tämä on voinut vääristää Aktiian ja Caretakerin lukemien erotusta ja saada Aktiian ilmoittamat lukemat näyttämään alhaisemmilta kuin ne todellisuudessa ovat. Näin ollen Aktiian lukemat eivät välttämättä poikkeaa todellisista verenpainelukemista niin suuresti kuin analyysi antoi ymmärtää. Aiempien tutkimusten sekä laitevalmistajan mukaan Caretaker on kuitenkin osoitettu korreloivan hyvin invasiivisen verenpaineen mittauksen kanssa ja täyttävän ISO 81060-2 -standardin vaatimukset. Sitä voidaan siis pitää virallisena referenssilaitteena ja siten sopivana tähän tutkimukseen. [41], [46]

Aktiialla suoritetuissa mittauksissa oli havaittavissa enemmän ongelmia. Ensinnäkin osa mittarin antamista lukemista oli niin alhaisia, että niiden luotettavuutta on syytä arvioida kriittisesti. Aktiia myös antoi verenpainelukemia vain kahden tunnin välein. Se ilmoitti jokaiselle kahden tunnin jaksolle mittaamiensa lukemien keskiarvon sekä mini- ja maksimiarvon. Mittausdataa kertyi siis hyvin vähän. Lisäksi Aktiian suorittamien mittausten määrä vaihteli eri kahden tunnin jaksojen välillä hyvin paljon. Välillä mittarin antama keskiarvo oli viiden mittauksen keskiarvo ja toisinaan vain yhden. Yksi mittaustulos kahden tunnin ajalta ei anna kovin luotettavaa kuvaa koehenkilön verenpaineesta. Lisäksi Aktiia jätti mittaamatta kolmen koehenkilön kohdalla kokonaan joidenkin kahden tunnin jaksojen ajalta. Tämä saattoi johtua laadultaan liian huonosta signaalista. Kyseisillä koehenkilöillä oli tiedettävästi tavallista huonompi ääreisverenkierto ja sen takia viilleät kädet. Aktiian suorittamat mittaukset perustuvat PPG-anturin toimintaan, joka mittaa kudosten veritilavuuden muutoksia. Muutokset saattoivat olla niin pieniä, että anturi ei tunnistanut niitä ja jätti sen takia mittaamatta. Näitä jaksoja ei otettu mukaan tähän tutkimukseen, mutta tällainen puute Aktiian toiminnassa on hyvä ottaa huomioon.

Tutkimukseen osallistui vain 10 koehenkilöä eli otanta oli pieni. Otanta oli kuitenkin melko monipuolinen. Osallistujista puolet oli miehiä ja puolet naisia. He olivat ikähaarukaltaan 18–54-vuotiaita ja omasivat hyvin erisuuruisia verenpaineita. Osalla osallistujista oli tavallista korkeampi ja osalla tavallista matalampi verenpaine.

Aktiia kalibroitiin omalla olkavarsimansetillaan, joka on CE-merkitty ja täyttää ISO 81060-2 -standardin vaatimukset [38] Caretaker taas kalibroitiin manuaalisesti käyttäen perinteistä oskillometriaan perustuvaa olkavarsimansettia (Sanitas BP SBM 46), joka on IEC 80601-2-30 -standardin vaatimukset täyttävä verenpaineen mittauslaite [47].

Tutkimustuloksiin vaikutti myös se, kuinka verenpainemittarit oli asennettu. Mittarit pyrittiin asentamaan koehenkilöille laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti, mutta on mahdollista, että Aktiian rannekkeen ja Caretakerin sormimansetin kireydessä oli pieniä eroja koehenkilöiden välillä. Tämä saattoi aiheuttaa eroja mittaustuloksissa. Lisäksi koska kyseessä oli yöaikainen mittaus ja koehenkilöt liikkuvat jonkin verran yön aikana, mittauksiin kohdistui paljon häiriötä. Tämä on huomattavissa esimerkiksi Caretakerin mittausdatasta piirretyissä kuvaajissa kuvissa 11 ja 12. Häiriöt aiheuttivat mittausdataan yksittäisiä epätavallisen korkeita arvoja. Koska analysoitava aineisto oli melko pieni, saattoivat nämä häiriöt vaikuttaa keskihajontaan.

5. YHTEENVETO

Tässä tutkimuksessa tutkittiin puettavan Aktiia-verenpainemittarin yöaikaista suorituskyyä vertailemalla mittarin antamia mittaustuloksia referenssilaitteen tuloksiin. Referenssilaitteena tutkimuksessa toimi Caretaker 4. Mittaustuloksia analysoitiin erilaisilla tilastollisilla menetelmillä ja saatuja tuloksia vertailtiin ISO 81060-2 -standardissa määriteltyihin viitearvoihin.

Tulosten perusteella Aktiia antoi Caretakeriin verrattuna liian alhaisia lukemia, eikä siten täytä standardin vaatimuksia. Mittareiden välinen keskimääräinen ero oli sekä systolisen että diastolisen verenpaineen mittauksessa liian suuri. Systolisen verenpaineen tapauksessa myös keskihajonta oli liian suurta, kun taas diastolinen verenpaine oli viitearvojen sisällä. Tutkimuksessa käytettiin ISO 81060-2 -standardin vaatimusten mukaista referenssilaitetta, joten analyysin tulokset antavat melko hyvän estimaatin Aktiian toiminnasta. Tutkimuksessa esiintyi kuitenkin luotettavuuteen vaikuttavia rajoitteita, kuten koehenkilöiden yöllinen liike. Liike aiheutti mittalaitteeseen häiriöitä, mikä lisäsi virheiden määrää mittauksissa.

Tämän tutkimuksen perusteella Aktiian toiminnassa on havaittavissa systemaattista virhettä, eivätkä sen antamat yöaikaiset verenpainelukemat ole siten tarpeeksi luotettavia. Tästä syystä Aktiian suorituskyyä tulisi tutkia lisää. Tulevissa Aktiialle tehtävissä tutkimuksissa olisi suositeltavaa käyttää kultaisen standardin mukaista invasiivista verenpainemittaria sekä tehdä mittaukset suuremmalle otannalle. Lisäksi Aktiian rannekkeen oikeaoppimiseen pukemiseen ja kireyteen tulee kiinnittää huomiota, jotta vältetään ylimääräiseltä häiriöltä ja mittauksessa tapahtuvilta katkoksilta.

Suunnitellusti toimiessaan Aktiia olisi erinomainen mittari verenpaineen jatkuva-aikaiseen seurantaan ambulatorisessa ympäristössä. Vuorokausiseurannan avulla saadaan kattavampi kuva verenpaineen vaihteluista, mikä mahdollistaa muun muassa yöllisen korkean verenpaineen havaitsemisen. Tällaisessa tilanteessa verenpaine on päivällä normaali ja yöllä kohonnut, minkä vuoksi päiväaikaan suoritetuilla mittauksilla ei voida havaita kohonnutta yöaikaista verenpainetta. Koska korkea verenpaine on terveysriski ja altistaa monille sairauksille, on sen varhainen tunnistaminen erittäin tärkeää sairauksien ennaltaehkäisyn kannalta. [37] Näin ollen Aktiian kaltaiset verenpainemittarit tulevat vastaamaan todelliseen tarpeeseen.

LÄHTEET

- [1] Käypähoito: Kohonnut verenpaine. Saatavissa (viitattu 3.2.2024): <https://www.kaypa-hoito.fi/kht00017>
- [2] Stergiou, G. S., Alpert, B., Mieke, S., Asmar, R., Atkins, N., Eckert, S., Frick, G., Friedman, B., Graßl, T., Ichikawa, T., Ioannidis, J. P., Lacy, P., McManus, R., Murray, A., Myers, M., Palatini, P., Parati, G., Quinn, D., Sarkis, J., Shennan, A., Usuda, T., Wang, J., Wu, C. O. & O'Brien, E., A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices. *Journal of Hypertension*, 36 (3), 2018, 472–478, doi: 10.1097/HJH.0000000000001634.
- [3] V. Turjanmaa, Verenpaineen mittaaminen: vastaanotto, koti vai 24 tuntia koneella, *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*, Vol. 115, No. 8, Iss. 939, 1999. Saatavissa (viitattu: 3.2.2024): <https://www.duodecimlehti.fi/duo90235>
- [4] A. S. Meidert ja B. Saugel, Techniques for Non-Invasive Monitoring of Arterial Blood Pressure”, *Frontiers in Medicine*, vsk. 4, 2018. Saatavissa (viitattu: 3.2.2024): <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2017.00231>
- [5] T. W. Hansen, Y. Li, J. Boggia, L. Thijs, T. Richart, ja J. A. Staessen, Predictive Role of the Nighttime Blood Pressure, *Hypertension*, vsk. 57, nro 1, ss. 3–10, 2011, doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.109.133900.
- [6] R. Zweiker, B. Eber, M. Schumacher, H. Toplak, ja W. Klein, Non-dipping’ related to cardiovascular events in essential hypertensive patients, *Acta Med Austriaca*, vsk. 21, nro 3, ss. 86–89, 1994.
- [7] Kario K, Hoshida S, Mizuno H, Kabutoya T, Nishizawa M, Yoshida T, Abe H, Katsuya T, Fujita Y, Okazaki O, Yano Y, Tomitani N, Kanegae H; JAMP Study Group., Nighttime Blood Pressure Phenotype and Cardiovascular Prognosis, *Circulation*, vsk. 142, nro 19, ss. 1810–1820, 2020, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.049730.
- [8] Leppäluoto, J., Rintamäki, H., Vakkuri, O., Vierimaa, H., & Lauri, T, *Anatomia ja fysiologia Rakenteesta toimintaan*, Sanoma Pro Oy, Helsinki, 2019.
- [9] J. D. Pollock ja A. N. Makaryus, *Physiology, Cardiac Cycle*”, StatPearls, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024. Saatavissa (viitattu: 16.2.2024): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459327/>
- [10] P. Salvi, *Pulse waves: how vascular hemodynamics affect blood pressure*, 2nd edition. Springer, 2016.
- [11] M. Ward ja J. A. Langton, Blood pressure measurement, *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, vsk. 7, nro 4, ss. 122–126, 2007, doi: 10.1093/bja-ceaccp/mkm022.
- [12] Mahmud, S., Ibtihaz, N., Khandakar, A.A., Sohel Rahman, M., JR. Gonzales, A., Rahman, T., Shafayet Hossain, M., Sakib Abrar Hossain, M., Ahasan Atick Faisal, M., Fuad Abir, F., Musharavati, F., & E. H. Chowdhury, M, NABNet: A Nested Attention-guided BiConvLSTM network for a robust prediction of Blood Pressure components from reconstructed Arterial Blood Pressure waveforms using PPG and ECG signals, *Biomedical Signal Processing and Control*, vsk. 79, s. 104247, 2023, doi: 10.1016/j.bspc.2022.104247.

- [13] A-M. Hekkala, Miksi kohonnut verenpaine on vaarallista, Sydänliitto, 2018. Saatavissa (viitattu: 22.2.2024): <https://sydan.fi/fakta/miksi-kohonnut-verenpaine-vaarallista/>
- [14] Muntner, P., Shimbo, D., Carey, R. M., Charleston, J. B., Gaillard, T., Misra, S., Myers, M. G., Ogedegbe, G., Schwartz, J. E., Townsend, R. R., Urbina, E. M., Viera, A. J., White, W. B., Wright, J. T., Measurement of Blood Pressure in Humans: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Hypertension*, 73(5), e35–e66, 2019, <https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000087>
- [15] H. Pelttari, Kohonnut verenpaine (verenpainetauti), Lääkärikirja Duodecim, 2023. Saatavissa (viitattu: 3.2.2024): <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00034>
- [16] A. Mohamed, Modeling of Electrical Activities in Cardio-Respiratory System, ResearchGate, 2012. doi: 10.13140/RG.2.1.4086.0405
- [17] Quan, X., Liu, J., Roxlo, T., Siddharth, S., Leong, W., Muir, A., Cheong, S.-M., & Rao, A., Advances in Non-Invasive Blood Pressure Monitoring. *Sensors*, 21(13), Article 13, 2021, <https://doi.org/10.3390/s21134273>
- [18] J. Honkanen, Verenpaineen mittausta, invasiiviset menetelmät, 2003. Saatavissa (viitattu 3.2.2024): <http://www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/invasiivinenverenpainemittaus.pdf>
- [19] Eckerle, J. S, Tonometry, Arterial. Teoksessa *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. John Wiley & Sons, Ltd, 2006, <https://doi.org/10.1002/0471732877.emd250>
- [20] Borg AL, Trapani J. The accuracy of radial artery applanation tonometry and intra-arterial blood pressure monitoring in critically ill patients: An evidence-based review. *Nurs Crit Care*. 2023;1-7, doi:10.1111/nicc.13006
- [21] D. Konstantinidis, P.Iliakis, F.Tatakis, K. Thomopoulos, K. Dimitriadis, D. Tousoulis, K. Tsioufis, Wearable blood pressure measurement devices and new approaches in hypertension management: the digital era, *J Hum Hypertens*, vsk. 36, nro 11, ss. 945–951, 2022, doi: 10.1038/s41371-022-00675-z.
- [22] J. Harju, New Indications for Peripheral Pulse Wave (väitöskirja), Tampereen yliopisto, 2018. Saatavissa (viitattu: 5.2.2024): <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-03-0822-3>.
- [23] P. A. Kyriacou ja J. Allen, *Photoplethysmography: Technology, Signal Analysis and Applications*. Academic Press, 2021.
- [24] J. Kyung, J.-Y. Yang, J.-H. Choi, J.-H. Chang, S. Bae, J. Choi, Y. Kim, Deep-learning-based blood pressure estimation using multi channel photoplethysmogram and finger pressure with attention mechanism, *Sci Rep*, vsk. 13, nro 1, Art. nro 1, 2023, doi: 10.1038/s41598-023-36068-6.
- [25] A. Chandrasekhar, M. Yavarimanesh, K. Natarajan, J.-O. Hahn, ja R. Mukkamala, PPG Sensor Contact Pressure Should Be Taken Into Account for Cuff-Less Blood Pressure Measurement, *IEEE transactions on biomedical engineering*, vsk. 67, nro 11, ss. 3134–3140, 2020, doi: 10.1109/TBME.2020.2976989.
- [26] Nachman D, Gepner Y, Goldstein N, Kabakov E, Ishay AB, Littman R, Azmon Y, Jaffe E, Eisenkraft A., Comparing blood pressure measurements between a photoplethysmography-based and a standard cuff-based manometry device, *Sci Rep*, vsk. 10, nro 1, Art. nro 1, 2020, doi: 10.1038/s41598-020-73172-3.
- [27] Vybornova, A., Polychronopoulou, E., Wurzner-Ghajarzadeh, A., Fallet, S., Sola, J., & Wuerzner, G., Blood pressure from the optical Aktiia Bracelet: A 1-month validation study using an extended ISO81060-2 protocol adapted for a cuffless wrist device, *Blood Pressure Monitoring*, 26(4), 305–311, 2021, <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000531>

- [28] P. Wu, Z. Bai, L. Xu, P. Wang, X. Chen, L. Du, X. Li, Z. Zhao, Z. Fang, New approaches for rapid setpoint determination and uninterrupted tracking in non-invasive continuous blood pressure monitoring based on volume-clamp method, *Biomedical Signal Processing and Control*, vsk. 86, s. 105305, 2023, doi: 10.1016/j.bspc.2023.105305.
- [29] M. Proença, P. Renevey, F. Braun, G. Bonnier, R. Delgado-Gonzalo, A. Lemkaddem, C. Verjus, D. Ferrario, M. Lemay, *Pulse Wave Analysis Techniques, The Handbook of Cuffless Blood Pressure Monitoring: A Practical Guide for Clinicians, Researchers, and Engineers*, J. Solà ja R. Delgado-Gonzalo, Toim., Cham: Springer International Publishing, 2019, ss. 107–137, doi: 10.1007/978-3-030-24701-0_8.
- [30] M. C. Baruch, D. E. Warburton, S. S. Bredin, A. Cote, D. W. Gerdt, ja C. M. Adkins, Pulse Decomposition Analysis of the digital arterial pulse during hemorrhage simulation, *Nonlinear Biomedical Physics*, vsk. 5, nro 1, s. 1, 2011, doi: 10.1186/1753-4631-5-1.
- [31] Ma Y, Choi J, Hourlier-Fargette A, Xue Y, Chung HU, Lee JY, Wang X, Xie Z, Kang D, Wang H, Han S, Kang SK, Kang Y, Yu X, Slepian MJ, Raj MS, Model JB, Feng X, Ghaffari R, Rogers JA, Huang Y., Relation between blood pressure and pulse wave velocity for human arteries, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vsk. 115, nro 44, ss. 11144–11149, 2018, doi: 10.1073/pnas.1814392115.
- [32] Mesin L, Floris L, Policastro P, Albani S, Scacciatella P, Pugliese N, Masi S, Grillo A, Fabris B, Antonini-Canterin F., Estimation of Aortic Stiffness with Bramwell–Hill Equation: A Comparative Analysis with Carotid–Femoral Pulse Wave Velocity, *Bioengineering*, vsk. 9, nro 7, Art. nro 7, 2022, doi: 10.3390/bioengineering9070265.
- [33] J. J. Westenberg, E. P. van Poelgeest, P. Steendijk, H. B. Grotenhuis, J. Jukema, ja A. de Roos, Bramwell-Hill modeling for local aortic pulse wave velocity estimation: a validation study with velocity-encoded cardiovascular magnetic resonance and invasive pressure assessment, *J Cardiovasc Magn Reson*, vsk. 14, nro 1, s. 2, 2012, doi: 10.1186/1532-429X-14-2.
- [34] Euroopan unionin komission päätös 2020/437 (25.3.2020), Eurlex-tietokanta: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2020:090I:FULL&from=EN>
- [35] Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi, Suomen standardisoimisliitto, SFS-EN ISO 81060-2:2019:en, 2. painos, 2019, 42 s.
- [36] Tan I, Gnanenthiran SR, Chan J, Kyriakoulis KG, Schlaich MP, Rodgers A, Stergiou GS, Schutte AE., Evaluation of the ability of a commercially available cuffless wearable device to track blood pressure changes, *J Hypertens*, vsk. 41, nro 6, ss. 1003–1010, 2023, doi: 10.1097/HJH.0000000000003428.
- [37] N. Tomitani, S. Hoshide, ja K. Kario, Novel blood pressure monitoring methods: perspectives for achieving “perfect 24-h blood pressure management”, *Hypertens Res*, vsk. 46, nro 8, Art. nro 8, 2023, doi: 10.1038/s41440-023-01329-4.
- [38] Aktiian käyttöohje. Saatavissa: (viitattu: 18.2.2024): https://aktiia.com/uk/wp-content/uploads/sites/3/2021/03/WEB_EN_Aktiia_Bracelet_G1_User_Manual.pdf
- [39] T. Panula, J. -P. Sirkiä, D. Wong and M. Kaisti, *Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement Techniques*, *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, vol. 16, pp. 424-438, 2023, doi: 10.1109/RBME.2022.3141877.
- [40] Aktiia: Aktiia 24/7 Blood Pressure Monitor. Saatavissa (viitattu: 18.2.2024): <https://aktiia.com/uk/blood-pressure-monitor>
- [41] Caretaker 4:n käyttöohje. Saatavissa (viitattu: 18.2.2024): <https://www.biopac.com/wp-content/uploads/NIBP-A-MRI-CareTaker4-Guide.pdf>

- [42] P. Mishra, U. Singh, C. M. Pandey, P. Mishra, ja G. Pandey, Application of Student's t-test, Analysis of Variance, and Covariance, *Annals of Cardiac Anaesthesia*, vsk. 22, nro 4, s. 407, 2019, doi: 10.4103/aca.ACA_94_19.
- [43] N. Ö. Doğan, Bland-Altman analysis: A paradigm to understand correlation and agreement, *Turkish Journal of Emergency Medicine*, vsk. 18, nro 4, ss. 139–141, 2018, doi: 10.1016/j.tjem.2018.09.001.
- [44] Singla, P., Duhan, M., & Saroha, S., 10—Different normalization techniques as data pre-processing for one step ahead forecasting of solar global horizontal irradiance. Teoksessa A. K. Dubey, S. K. Narang, A. L. Srivastav, A. Kumar, & V. García-Díaz (Toim.), *Artificial Intelligence for Renewable Energy Systems* (ss. 209–230). Woodhead Publishing, 2022, <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-90396-7.00004-3>
- [45] S. Sytelä, Verenpainemittareiden suorituskyvyn vertailu, kandidaatintyö, Tampereen yliopisto, 2022. Saatavissa (viitattu: 29.2.2024): <https://urn.fi/URN:NBN:fi:tuni-202201201488>
- [46] I. Gratz, E. Deal, F. Spritz, M. Baruch, I.E. Allen, J.E. Seaman, E. Pukenas, S. Jean, Continuous Non-invasive finger cuff CareTaker® comparable to invasive intra-arterial pressure in patients undergoing major intra-abdominal surgery, *BMC Anesthesiol*, vsk. 17, s. 48, 2017, doi: 10.1186/s12871-017-0337-z.
- [47] Manuall: Manual Sanitas SBM 46 Blood Pressure Monitor. Saatavissa: (viitattu: 10.4.2024) <https://manuall.co.uk/sanitas-sbm-46-blood-pressure-monitor/>

LIITTEET

Taulukko 2. *Analyyssissä huomioon otettujen Aktiialla ja Caretakerilla mitattujen verenpainearvojen keskiarvot sekä mittausten minimi- ja maksimiarvot sekä systoliselle että diastoliselle verenpaineelle. Tarkastelu on suoritettu jokaiselle koehenkilölle ja aikavälille erikseen.*

Koehenkilö		Aktiia klo 00–02 (sys, dia)	Caretaker klo 00–02 (sys, dia)	Aktiia klo 02–04 (sys, dia)	Caretaker klo 02–04 (sys, dia)	Aktiia klo 04–06 (sys, dia)	Caretaker klo 04–06 (sys, dia)
1	Keskiarvo (mmHg)	122 73	120 85	127 77	119 85	125 76	122 87
	Min (mmHg)	122 73	106 78	124 75	102 77	125 76	107 79
	Max (mmHg)	122 73	137 94	129 78	149 100	125 76	152 102
2	Keskiarvo (mmHg)	117 60	134 76	110 58	133 76	112 56	125 72
	Min (mmHg)	104 52	100 59	106 53	124 71	102 49	121 69
	Max (mmHg)	129 68	175 96	122 63	151 84	127 64	147 83
3	Keskiarvo (mmHg)	103 57	112 74	101 57	109 73	103 58	105 71
	Min (mmHg)	97 55	99 68	98 55	99 68	96 52	94 65
	Max (mmHg)	112 62	157 97	105 58	124 81	112 65	124 81
4	Keskiarvo (mmHg)	103 56	95 62	100 54	95 63	92 51	100 65
	Min (mmHg)	97 52	88 59	100 54	87 59	80 43	83 56
	Max (mmHg)	111 61	116 73	100 54	110 70	104 59	121 76
5	Keskiarvo (mmHg)	113 66	146 76	109 63	139 73	116 68	131 69

	Min (mmHg)	107 64	112 60	105 62	116 61	107 61	115 61
	Max (mmHg)	117 69	181 94	113 64	163 85	124 73	167 87
6	Kes- kiarvo (mmHg)	108 59	125 72	105 57	126 72	98 54	131 75
	Min (mmHg)	108 59	119 68	101 55	118 68	98 54	113 65
	Max (mmHg)	108 59	135 76	108 59	132 75	98 54	149 84
7	Kes- kiarvo (mmHg)	112 58	120 67	113 59	121 67	104 54	120 67
	Min (mmHg)	112 58	112 63	110 56	108 60	92 47	97 55
	Max (mmHg)	112 58	206 110	117 65	133 73	120 61	152 83
8	Kes- kiarvo (mmHg)	119 75	124 86	124 76	120 84	123 75	128 88
	Min (mmHg)	113 69	91 69	120 73	99 74	119 74	100 74
	Max (mmHg)	123 80	140 94	131 82	155 102	126 78	150 99
9	Kes- kiarvo (mmHg)	96 49	102 60	92 49	101 60	96 52	105 62
	Min (mmHg)	94 47	75 46	82 44	68 43	94 50	68 43
	Max (mmHg)	97 51	123 71	100 54	121 69	99 53	119 69
10	Kes- kiarvo (mmHg)	98 45	118 60	103 52	115 59	102 49	112 58
	Min (mmHg)	95 43	99 51	99 47	96 50	102 49	94 48
	Max (mmHg)	100 46	134 69	108 54	129 66	102 49	133 68