



Osaamista  
ja oivallusta  
tulevaisuuden  
tekemiseen

Teemu Laulumaa

# Unipöksymittaukset ja katsaus tuote- ominaisuuksiin

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

2.12.2019

Tekijä Otsikko	Teemu Laulumaa Unipöksymittaukset ja katsaus tuoteominaisuuksiin
Sivumäärä Aika	34 sivua + 2 liitettä 2.12.2019
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Tieto- ja viestintäteknikka
Ammatillinen pääaine	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	Lehtori Sakari Lukkarinen Prof. Sampsa Vanhatalo Dipl.ins. Jukka Ranta
<p>Insinööriyö on osa BabaCenterissä toteutettavaa soveltuvuusselvitystä kiihtyvyyssanturin käytöstä vauvojen unen mittauksessa. Työssä mitattiin alle kaksikuukautisia vauvoja unipöksyillä ja alustettiin tuotteistamista suorittamalla suppeita kirjallisuuskatsauksia olennaisien ominaisuuksien osalta ja koostamalla näistä tuote-ehdotelma. Saadut mittaustulokset ovat unitilaa luokittelevan ohjelmiston kehitystä varten.</p> <p>Mittaukset tapahtuivat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Uudessa Lastensairaalassa kliinisen neurofysiologian osastolla, ja ne toteutettiin diagnostisen laajan unitutkimuksen yhteydessä sairaalan potilaille aikavälillä 03/2019 – 07/2019. Mittauksia saatiin yhteensä 17 kappaletta, joista 15 on ehjiä ja hyödynnettävissä ohjelmistokehityksessä. Katsaukset unipöksyjen ominaisuuksiin tuotteena olivat luonnollinen jatkumo mittausten ohessa tapahtuvalle perehtymiselle. Katsaukset toteutettiin mittausten jälkeen syysluku-kaudella 2019. Niiden tulokset ja pohdinnat vertailevat samankaltaisia tuotteita ja antavat kuvan alan vallitsevista toteutustavoista.</p>	
Avainsanat	unipöksyt, polysomnografia, vauva, uniongelmat

Author Title	Teemu Laulumaa Actipants measurements and review about product features
Number of Pages Date	34 pages + 2 appendices 2.12.2019
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information and Communication Technology
Professional Major	Biomedical Engineering
Instructors	Sakari Lukkarinen, Senior Lecturer Sampsa Vanhatalo, Professor, Helsinki University Jukka Ranta, MSc, Aalto University
<p>This thesis is a part of a proof-of-concept project for the use of accelerometers in monitoring of babies' sleep. The project is conducted in BabaCenter. In the thesis, less than two-month-old babies were measured with "actipants", and the most relevant attributes of the products' actualization were outlined in brief reviews. Data acquired in measurements is used in the development of an algorithm that is used to compute the state of sleep of a patient. Measurements were conducted in HUS New Children's Hospital, at the department of Clinical Neurophysiology. Measurements were carried out along with polysomnography on patients of the hospital, between 03/2019 and 07/2019. 17 measurements were conducted, of which 15 were intact and usable in the development of the algorithm. Reviews of the attributes of the actipants as a product were a natural continuation of the familiarization to the project occurring during the measurements. Reviews were conducted after the measurements, in autumn 2019. The results and considerations compare similar products to actipants and describe the state-of-the-art methods in the relevant field.</p>	
Keywords	actipants, polysomnography, baby, sleep problems

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Taustatietoa	1
2.1	Unipöksyprojekti	1
2.2	Unipöksylaitteisto	3
2.3	Taustaorganisaatiot	5
2.4	Uni	6
2.5	Miksi vauvojen unta mitataan	8
2.6	Laaja unitutkimus	9
3	Mittaukset ja katsauksia ominaisuuksiin	12
3.1	Mittaustapahtuma	12
3.2	Mittaustulokset	14
3.3	Katsauksia tuleviin ominaisuuksiin	17
3.3.1	Käytännön tavoitteet ja tulosten esittäminen	17
3.3.2	Tiedonsiirto ja akunkesto	20
3.3.3	Versionhallinta ja tiedon prosessointi	22
3.3.4	Lainsäädäntö	23
3.4	Vaihtoehtoiset tuote-ehdotukset	26
3.5	Työn toteutuminen	28
4	Pohdinta	29
	Lähteet	31
	Liitteet	
	Liite 1: Suostumuslomake	
	Liite 2: Esimerkki kiihtyvyydestiedostosta	

## Lyhenteet

AHI	Apnea hypapnea -indeksi.
BLE	Bluetooth Low Energy tai Bluetooth Smart on yleinen kehonalueen tietoverkoissa käytetty tekniikka.
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure, ylipainehengityshoito, kasvoille asetettava maski, jonka kautta käyttäjä hengittää ilmaa pienellä ylipaineella.
EDF	European Data Format, eurooppalainen tallennusmuoto on standardi tallennusmuoto lääketieteellisille aikasarjoille.
EEG	Elektroenkefalografiassa eli aivosähkökäyrätutkimuksessa mitataan aivojen sähköistä toimintaa.
EKG	Elektrokardiografia eli sydänfilmikäyrä on tutkimus, jossa mitataan sydämen aiheuttamia sähköisiä potentiaaleja.
EOG	Elektro-okulografia, tekniikka silmän verkkokalvon lepopotentiaalin mittaamiseen.
GPS	Global Positioning System, maailmanlaajuinen paikallistamisjärjestelmä.
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri.
KNF	Kliinisen neurofysiologian osasto
Non-REM	Non-Rapid-Eye-Movement. Rauhallinen unen vaihe, jossa ei esiinny vilkasta silmien liikettä.
O-AHI	Obstruktiivinen apnea-hypopnea -indeksi.

PSG	Polysomnografiassa eli laajassa unitutkimuksessa tai unipolyografiassa potilaasta mitataan useita fysiologisia signaaleja unen aikana unen laadun ja mahdollisten häiriöiden tutkimiseksi.
REM	Rapid-Eye-Movement. Unen vaihe, jossa esiintyy silmien liikettä.
USB	Universal Serial Bus, sarjaväyläarkkitehtuuri laitteiden liittämiseksi tietokoneeseen.

## 1 Johdanto

Noin 40 % äideistä kertoo, että heidän vastasyntyneensä nukkuu huonosti, vaikka kuitenkaan diagnosoitavia uniongelmia ei ole näin monen äidin vauvalla [1]. Vaikka kyse olisi subjektiivisesta kokemuksesta, on vanhempien ahdistus aitoa. Vauvojen unta ja senaikaisia häiriöitä tutkitaan yleensä sairaalassa tehtävässä laajassa päiväaikaisessa unitutkimuksessa (polysomnografia). Matalamman kynnyksen helpompi ja halvempi mitaus voisi karsia tutkimukseen lähetettäviä, ja vielä tärkeämpää, helpottaisi vanhempien huolta lapsen terveydestä.

HUSin BabaCenterissä tutkitaan lasten aivojen toimintaa, ja keskuksessa tehtävään unipöksyihin liittyvään tutkimus- ja tuotekehitykseen liittyen on viime vuosien aikana tehty useita opinnäytetöitä. Tämä insinöörityö sijoittui unipöksyjen kehityksen soveltuvuuskehitykseen. Itse unipöksyt ovat joustavat tarrapöksyt, jotka mittaavat vauvan hengitystä ja sykettä. Tämän työn tavoitteena on hankkia mittaustietoa, jota käytetään unitilaa luokittelevan ohjelmiston kehittämiseksi kohti toimivaa ja luotettavaa prototyyppiä. Lisäksi työssä tehdään suppeita kirjallisuuskatsauksia tulevan tuotteen eri ominaisuuksiin ja koostetaan näistä ehdotelma tuotteelle.

## 2 Taustatietoa

### 2.1 Unipöksyprojekti

Projekti on soveltuvuus selvitys (proof-of-concept) kiihtyvyyssanturipohjaisesta sovellutuksesta vauvojen unitilan tulkittamiseksi. Tämä tarkoittaa, että kaikki käyttötarkoitukset, käyttöympäristöt ja tuotesuunnittelut ovat alustavia harkintoja ja spekulatioita. Muotoiluun ja tuotesuunnitteluun vaikuttaisivat vielä useat seikat, jotka voivat muuttaa käyttötarkoitusta. Näistä suurimpina ovat regulaation laajuus ja käytettävissä olevat resurssit.

Unipöksyistä halutaan kehittää matalan kynnyksen mittausväline vastasyntyneiden uni- ja hengitysongelmien tutkimiseen. Laite luokittelee vauvojen unen tilaa rauhallisen, aktiivisen ja hereillä olemisen välillä sekä antaa tilastotietoja näistä tiedoista. Unipöksyt voitaisiin antaa esimerkiksi neuvolasta mukaan vanhemmille, jotka epäilevät lapsellaan poikkeamia unessa. Usein huoli on tarpeeton, ja vanhemmat kokevat vauvan normaalin heräilyn epänormaalina. Unipöksyt voisivat vähentää turhia diagnostisia mittauksia, ja ennen kaikkea vähentää huolta antamalla vanhemmille mustaa valkoisella vauvojen terveydentilasta. Vaihtoehtoisesti, jos vauvalla todetaan tarve diagnostiselle tutkimukselle, on pöksyillä jo mahdollisesti saatu esitietoa. Unipöksyjä voisi käyttötarkoituksesta riippuen käyttää myös jo tunnistetun poikkeavuuden seurantaan.

Taulukko 1. Aiemmat tehdyt työt unipöksyprojektin parissa.

Kirjoittaja	Työ
Onni Pakkala	Insinööri työ: ”Movesense-anturin soveltuvuus hengityksen tutkimiseen” [2].
Natalia Acosta Leinonen	Neurotieteiden maisteritutkinto: ”Monitoring infant sleep and heart rate with a wearable sensor” [3]
Elina Ilen, Natalia Acosta Leinonen, Jukka Ranta, Manu Airaksinen, Leena Haataja, Sampsa Vanhatalo.	”User Experience of Wearable Infant Sleep Monitoring System for Medical Research and Diagnostics” [4].
Jukka Ranta	Life Sciences Tohtoritutkinnon ohella: Unitilan luokittelu Movesensen keräämän hengitystiedon ja sykkeen perusteella.

Taulukossa mainittujen lisäksi Suunnan Movesensen hallinnointiin, mittauksen aloittamiseen, seuraamiseen ja kirjaamiseen on BabaCenterissä sisäisesti toteutettu mobiilisovellus Sleepsense. Unipöksyjen suunnitteluun, ideointiin, mittauksiin ym. toteutuksiin on osallistunut useita kansainvälisiä yhteistyökumppaneita eri yliopistoista. Natalia Acosta Leinonen on tehnyt testimittauksia noin alle 1-vuotiailla lapsilla signaalin kliinistä validointia varten. Validoinnissa todettiin, että kiihtyvyyssanturi korreloi riittävästi hengityksen kanssa, jotta käsiteltäviä kiihtyvyyssparametreja voidaan käyttää kliiniseen tutkimukseen.

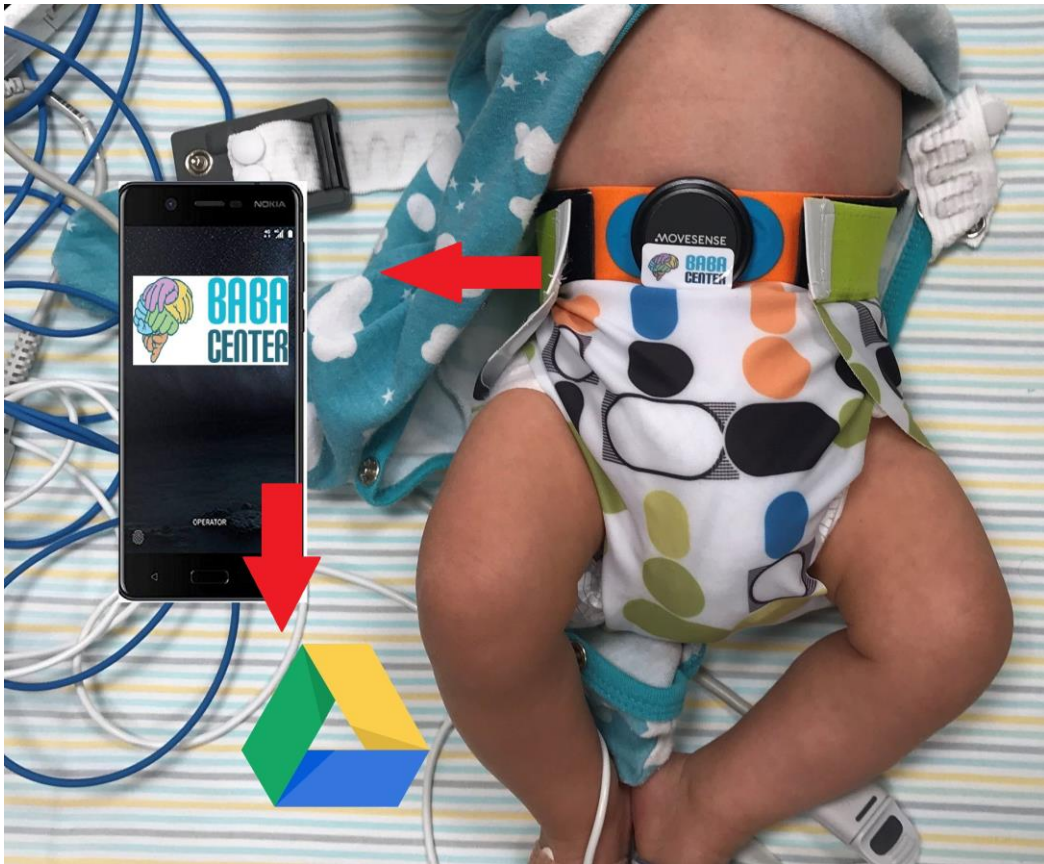
Työssä kerätään tietoa ohjelmistokehitystä varten sekä verrataan muiden tuotteiden ominaisuuksia ja pohditaan erilaisia ratkaisuja käytännön toteutukseen [5]. Insinööri työssä kerättävä mittaus tieto on unipöksyihin tulevaa ohjelmistoa (unitilan luokittelua) varten,

jota Jukka Ranta kehittää. Ominaisuuksien tutkiminen on luonnollinen jatko insinöörityölle mittausten myötä tapahtuneen perehtymisen vuoksi.

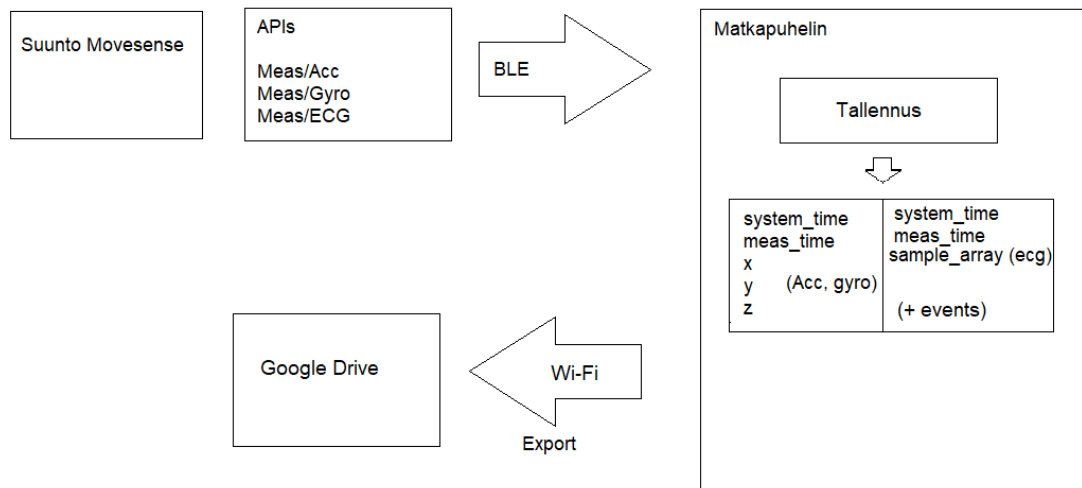
Seuraavana askeleena unipöksyistä tullaan julkaisemaan lähivuosina kliininen validointi projektin kaltaisen tuotteen käytöstä terveydenhuollossa ja kuluttajalla. Projekti toimii soveltuvuuselvityksenä (proof-of-concept) unipöksytuotteelle. Tässä työssä tutkituista tuotteen ominaisuuksista tärkeimpiä löydöksiä saatetaan sisällyttää artikkeliin, ja joitain ominaisuuksia saatetaan kehittää pidemmälle muiden opiskelijoiden päättötöinä tai kandidati- tai maisteritutkintoina.

## 2.2 Unipöksylaitteisto

Kuvassa 1 on esitetty unipöksymittauslaitteisto puettuna potilaan päälle. Mittauslaitteisto koostuu Suunto Movesense -anturista, unipöksyistä, mobiilisovelluksesta ja pilvipalvelusta. Movesense ja puhelin kommunikoivat BLE-tekniikalla, ja mobiilisovellus lähettää tiedon puhelimesta Google Driveen Wi-Fi-yhteyden kautta. Bluetooth Low Energy tai Bluetooth Smart tarkoittaa Bluetooth Special Interest Group:in kehittämää Bluetooth-tekniikkaa, jonka on tarkoitus vähentää tehonkulutusta [6]. Wi-Fi on yleisesti käytetty langattomien verkkojen teknologia. Movesense on Suunnon valmistama anturipaketti, joka mahdollistaa eri parametrien keräämisen ja lähettämisen. Movesensessä on avoin lähdekoodi, ja se on suunniteltu erityisesti puettavan teknologian alustaksi [7]. Kuten kuvassa 2 näkyy, ohjelmistosta löytyy ohjelmistorajapintoja, joilla voi tallentaa sensoridataa. Meas/Acc mahdollistaa ”tilaamisen” lineaariseen kiihtyvyyssäyrään, Meas/Gyro antaa gyroskoopin kulmanopeuden ja Meas/ECG nimensä mukaisesti elektrokardiografian [8].



Kuva 1. Unipöksyt ja mittauslaitteistoa kuvattuna potilaan kanssa.



Kuva 2. Kaaviokuva mittalaitteistosta.

Anturi kiinnitetään unipöksyihin painonapeilla, jotka johtavat samalla EKG-signaalia. Unipöksyjen resorissa kulkevat johtimet vatsan puolella oleviin tekstiielektrodeihin, joihin käytetään normaalia EKG-geeliä. Samalla unipöksyjen resori pitää anturin tukevasti oikealla paikallaan vatsan päällä, josta hengitystä voi mitata.

Movesensen keräämät tiedot lähetetään BLE:llä mobiilisovellus Sleepsenselle (BabaCenter), joka on asennettuna Nokia 5 -älypuhelimelle. Sovelluksessa voi valita tallennettavat signaalit, joista tässä toistaiseksi käytetään kiihtyvyyttä, kulmanopeutta sekä EKG:tä (mittaus voidaan luultavasti tulevaisuudessa suorittaa ilman EKG:tä). Sovelluksessa voidaan aloittaa, pysäyttää sekä lopettaa tallennus. Tallennuksen aikana käyttäjällä on mahdollisuus kirjata mittaukseen vaikuttavia tapahtumia ylös sovellukseen. Sovellus myös ilmoittaa anturin jäljellä olevan virran. Kuvassa 2 matkapuhelimen alla kuvattu kiihtyvyyksianturin ja gyroskoopin data tallentuu x-, y- & z-koordinaatteina, ja EKG tallentuu matriisiarvona. Sleepsense tallentaa lisäksi System\_time-parametrin, joka on puhelimen unix-aika, ja meas\_time -parametrin, joka on mittauksen ajanhetki [2]. Näiden lisäksi "events"-tiedostoon tallentuu käyttäjän sovellukseen kirjaamat tapahtumat ja ajanhetki.

Sleepsense lähettää kerätyn tiedon Wi-Fi-yhteydellä Google Driveen, josta tieto ladataan käytettäväksi Jukka Rannan kehittämälle tekoälylle, joka pystyy tuottamaan hypnogrammin Movesensen keräämistä tiedoista. Algoritmi tutkii kerättyä mittaustietoa ja laskee niistä valikoituja ominaisuuksia (features). Ominaisuuksista päätellään oletettu unitila, jota verrataan samaan aikaan mitatusta laajasta unitutkimuksesta asiantuntijan varmistamaan unitilaan. Päätelyalgoritmia opetetaan valvotun koneoppimisen (supervised machine learning) tukivektorikonemenetelmällä (support vector machine, eli SVM) [9]. Lisäksi ohjelmistoon sisältyy signaalin suodattamiseen ja kohdistamiseen liittyviä menetelmiä, joita Onni Pakkala on tarkastellut tarkemmin insinööriyössään [2].

### 2.3 Taustaorganisaatiot

Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin Uusi lastensairaala on vaativaan pediatriseen erikoissairaanhoidoon keskittyvä sairaala. Sairaalassa toimii ympärivuorokautinen

päivystys, laboratorio, vuodeosastoja sekä useita kuvantamisen ja fysiologian tutkimusosastoja. D-siiven seitsemännestä kerroksesta löytyy kliinisen neurologian osasto (KNF), jossa kuvataan video-EEG:tä sekä suoritetaan PSG-tutkimuksia [10].

BabaCenter on Suomen ainoa sairaalan yhteydessä oleva tutkimuskeskus, joka selvittää vauvojen aivotoiminnan kehittymistä. Se perustuu Helsingin Lastensairaalan ja Helsingin yliopiston korkeatasoiseen tutkimukseen. Pääasiallisena kiinnostuksen kohteena toiminnassa on ihmisvauvan aivojen ja aivojen toimintojen rakentuminen, joten tutkittavana on yleensä vastasyntyneitä, keskosia ja isompia vauvoja. BabaCenterin voi käsittää tutkimusyhteisön kattavaksi sateenvarjotermiksi, jonka alla useat rahoituksen alaiset hankkeet toimivat ja toteuttavat erilaisia projekteja. BabaCenterin johtava tutkija ja perustaja on kliinisen neurofysiologian professori Sampsa Vanhatalo, joka toimii myös seniorikonsulttina KNF-osastolla Uudessa lastensairaalassa [11].

BabaCenterin tilat löytyvät lastensairaalan vanhalta puolelta, johon on tunneliyhteys uudesta sairaalasta. Osa henkilökunnasta työskentelee sekä HUS:ille sekä Babacenterille, ja usein BabaCenterin henkilökuntaa löytää ympäri sairaalaa erilaisten hankkeiden ja projektien parissa.

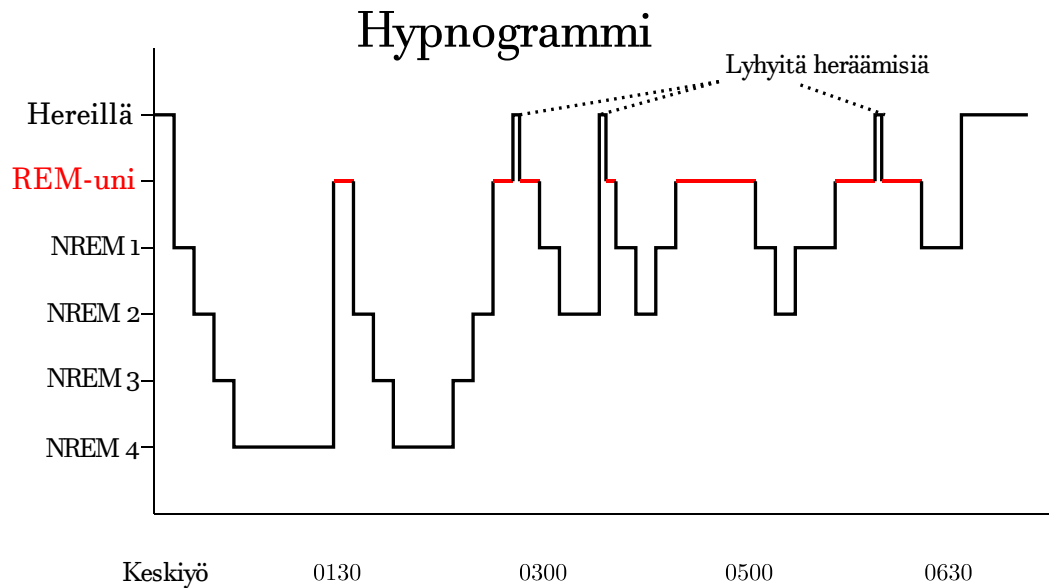
## 2.4 Uni

Tässä luvussa on esitelty lyhyesti unen fysiologiaa. Unen mittaamistapojen ja unen tarkoituksen ja univaiheiden ymmärtäminen ovat edellytys työn ymmärtämiselle.

Uni voidaan jakaa hereilläolon lisäksi kuvan 3 mukaisesti neljään eri tasoon: REM:iin (Rapid Eye Movement) sekä non-REM-unen kolmeen eri vaiheeseen non-REM 1:een, 2:een, ja 3:een. REM-unessa fysiologiset olosuhteet ovat hyvin samankaltaiset hereilläolon kanssa. REM-unessa nukkujan autonominen hermosto on aktiivinen, eli nukkujan silmät liikkuvat, lihasjänteys vähenee ja pulssi sekä hengitys ovat epäsäännöllisiä. REM-unen aikana voi nähdä vilkkaita unia. Non-REM -unelle (lyhennettynä NREM) tyypillisiä fysiologisia tapahtumia ovat aivotoiminnan muutokset REM-unesta, unen puute ja REM-unessa tyypillisen lihashalvauksen puuttuminen. NREM-unen vaiheet ovat seuraavallaiset [12]:

1. Vaihe 1: Lihasten säpsähtelyä, vähäistä silmien liikettä. EEG:ssä havaitaan alfa-aaltojen häviäminen ja theta-aaltojen ilmestyminen.
2. Vaihe 2: Silmät eivät liiku ja uneksiminen on harvinaista. Herääminen on melko helppoa. EEG:ssä havaitaan "uni-piikkejä", jotka ovat aivotoiminnan äkillisiä aktivoitumisia.
3. Vaihe 3: Syvä uni, jota kutsutaan myös nimellä "slow-wave sleep (SWS)". EEG:ssä delta-aallot ilmestyvät ja ovat vallitsevia. 3:ssa vaiheessa voi ilmetä uneksimista sekä parasomnioita (unen häiriöitä, kuten unissakävelyä).

Keskosilla uni on hermoston kehittymättömyyden vuoksi muutaman ensimmäisen kuu-  
kauden aikana erilaista, ja uni kategorisoidaan usein vain aktiiviuneen ja rauhalliseen  
uneen [13]. Normaalisti unitasot ilmenevät 1-2 tunnin pituisissa sykleissä, joita hyvissä  
yöunissa on noin 4-6 kappaletta (katso kuva 3). Unen aikana keho on anabolisessa ti-  
lassa (rakennusaineenvaihdunta) ja immuuni-, hermosto-, luusto- ja lihasjärjestelmät pa-  
lautuvat. Nukkumisella on yhteys myös muistin ja oppimisen prosessoimiseen. Unella on  
merkittävä rooli vauvan kognitiivisessa kehityksessä ja fyysisessä kasvussa, etenkin  
muistin kehityksessä, kielen oppimisessa sekä toiminnallisissa funktioissa [14].



Kuva 3. Esimerkki yhden yön mittaisesta hypnogrammista [15].

## 2.5 Miksi vauvojen unta mitataan

Unitutkimuksella voidaan selvittää monenlaisia eri asioita. Koska yleisimpänä syynä lapsen PSG-tutkimukseen on obstruktiivinen tai sentraalinen eli keskushermostollinen uniapnea [16], tässä luvussa käsitellään keskosten apneaoireita. Tarkastelemalla apneaa saadaan kuva tyypillisestä oireesta sekä unitutkimuksen merkityksestä hoitopululla.

Lähes kaikilla alle 28 raskausviikolla syntyneillä keskosilla havaitaan apneaa, ja 33-34 viikon ikäisillä osuus on noin 50 %. Täysiaikaisina syntyneillä vauvoilla noin yksi tuhannesta vauvasta kärsii apneaoireista [17]. Apneaa mitataan parhaiten unen aikana, jolloin hengitys on levollista eikä siihen vaikuta ulkopuoliset tekijät, kuten mieliala tai liike [18]. Apnean kaltaiset oireet voidaan jaotella sentraalisiin ja obstruktiivisiin, eli hermosto- ja rakenneperäisiin vaikuttajiin [19; 20]. Apnealla tarkoitetaan 20 sekuntia tai pidempään kestäviä hengityskatkoksia tai näitä lyhempiä hengityskatkoksia, jotka johtavat happisaturaation laskuun [21]. Apneaa määritellään AHI- (apnea-hypopnea) tai O-AHI-

(obstruktiivinen apnea-hypopnea) -indekseillä, joissa mitattava suure on apneakohtauksia per tunti. Vastasyntyneillä lieväksi obstruktiiviseksi uniapneaksi lasketaan O-AHI  $\geq 1$ , keskivaikeaksi O-AHI  $\geq 5$ , vakavaksi O-AHI  $\geq 10$ , ja erittäin vakavaksi O-AHI  $\geq 30$  [18].

Useilla vastasyntyneillä (erityisesti keskosilla) apnea esiintyy periodisena hengityksenä, joka voidaan määritellä kolmeksi tai useammaksi peräkkäiseksi vähintään kolmen sekunnin apneakohtaukseksi. Periodista hengitystä pidetään usein harmittomana tai hyvänlaatuisena, mutta jos se aiheuttaa happisaturaation laskua, voi periodisella hengityksellä olla negatiivisia vaikutuksia [20]. Periodinen hengitys johtuu usein keskushermostollisista syistä. Keskushermostollisten hengitysongelmien esiintyvyys keskosilla johtuu hengityselimistön kehittymättömyydestä, joka yleensä korjautuu vauvan kasvaessa noin kolmen kuukauden iän jälkeen [22].

Tutkimalla vastasyntyneitä laajassa unitutkimuksessa voi vauvan happisaturaatiota ja unen tasoja tutkia tarkasti ja täten määrittää uniongelmiin syy. Apnean uniapneaa voi aiheuttaa esimerkiksi henkitorven ympäristön lihasten liika rentoutuminen, pieni leuka tai muut rakennepoikkeamat suun ja kaulan alueella. Oireita aiheuttavia rakennepoikkeamia esiintyy muun muassa Downin syndrooman yhteydessä ja huulihalkioissa [23; 24]. Keskushermostolliseksi apneaksi diagnosoidut oireet häviävät vauvan kasvaessa, ja oireita voidaan hoitaa muun muassa kofeiinilla, joka ehkäisee periodista hengitysrytmiä [19]. Obstruktiivista apneaa hoidetaan tilanteen mukaan, esimerkiksi kirurgisilla operaatioilla tai CPAP-maskin käytöllä (ylipainehengityshoidolla) [23; 24].

## 2.6 Laaja unitutkimus

Laaja unitutkimus eli polysomnografia (PSG) on kliininen sairaalassa tehtävä tutkimus, jossa mitataan potilasta unen aikana [25]. Alle 3-kuukautisille potilaille tutkimus tehdään päiväaikaisena, mutta siitä ylöspäin tutkimus suoritetaan yleensä yöllä. Pitkäaikaisissa mittauksissa potilaan unirytmia saatetaan vaihtaa niin, että potilaan unta voidaan valvoa päivävuorossa. HUSin kliinisen neurofysiologian osastolla bioanalyttikko tai hoitaja hoitaa mittauksen ja merkitsee ajan salliessa unitilan. Päiväaikaisissa mittauksissa hoitaja yleensä tarkastaa lääkäriltä, onko tietoa riittävästi. Yölliset mittaukset tallennetaan koko yön ajalta, ja lääkäri tarkastelee tietoa omalla työajallaan. Tarpeen tullen potilas voidaan

vielä ennen diagnoosia lähettää jatkotutkimuksiin erikoistuneelle lääkärille, kuten keuhkolääkärille.

Laajassa unitutkimuksessa potilaalta mitataan (katso kuva 4):

1. Elektroenkefalografia (EEG) mittaa aivojen sähkötoimintaa. EEG-signaalista on tunnistettavissa eri unitiloihin yhdistettyjä aaltoliikkeitä.
2. Elektrokardiografia (EKG) mittaa sydämen sähkötoimintaa, mukaan lukien pulssin ja sykevälivaihtelun. Nämä ovat hyviä indikaattoreita kehon aktiivisuudesta ja unitilasta.
3. Elektro-okulografia (EOG) mittaa silmien liikettä. Silmien liike unen aikana liittyy REM-univaiheeseen.
4. Elektromyografia (EMG) mittaa lihasten aktiivisuutta. Laajassa unitutkimuksessa EMG sijoitetaan leuanaluseen, jonka aktiivisuus viittaa hereillä olemiseen tai REM-uneen.
5. Nenäpainemittari mittaa hengityksen ilmavirran aiheuttamia paineenvaihteluita nenässä. Näillä ”happiviiksillä” voidaan myös ottaa näytteitä kapnometrille, jolla mitata uloshengitysilman hiilidioksidin määrää.
6. Hengityksen voimakkuutta/hengitystyöskentelyä mitataan yleensä RIP-vyöllä (Respiratory inductance plethysmography), eli induktiivisella hengitysvyöllä.
7. Happisaturaatiota mitataan pulssioksimetrillä, joka on diffuusion perustuva kalvoelektrodi. Anturi mittaa veren hiilidioksidipitoisuuden ihon läpi ei-invasiivisesti.



Kuva 4. PSG-laitteisto ja unipöksyt potilaalla. Kuvassa on ympyröity punaisella (järjestyksessä ylhäältä alas) EEG, EOG, nenäpaineanturi, induktiiviset hengitysvyöt ja pulssioksimetri.

Laajalla unitutkimuksella saadaan tietoa unitilojen laadusta, määrästä ja vaihtumisesta, tietoa nukahtamisesta, heräämisistä, unen kokonaismäärästä sekä unitilojen prosentuaalisista määristä. Näiden lisäksi saadaan muuta diagnostisesti tärkeää tietoa, kuten unenaikainen liike, kaikki hengityselimistön tapahtumat sekä tietoa kardiovaskulaarisen

elimistön toiminnasta. Näiden parametrien perusteella terveydenhuollon ammattilainen voi diagnosoida potilaalle erilaisia unen häiriöitä tai määrätä jatkotutkimuksia.

### 3 Mittaukset ja katsauksia ominaisuuksiin

#### 3.1 Mittaustapahtuma

Mittausten tavoitteena on saada selkeää tietoa vauvan hengityksestä sekä EKG:stä uni-tilan luokittelualgoritmia varten. Mittauksia on määrällisesti tarkoitus saada niin paljon kuin insinööriyön aikana ehtii. Mittauslaitteisto ja luokitin on kuvattu luvussa 2.2. Mittaus tapahtuu seuraavanlaisesti (taulukko 2):

Taulukko 2. Mittaustapahtuma.

1.	Ennen potilaan saapumista tarkastetaan laitteisto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puhelimen ja anturin päivitykset sekä virta</li> <li>- Pöksyjen kunto ja puhtaus</li> <li>- Puhelimen ja anturin välinen yhteys luodaan</li> <li>- Jos tarpeen, tulostetaan suostumuslomake mittaukseen.</li> </ul>
2.	Ilmoitetaan/muistutetaan unitutkimuksen suorittaville hoitajille unipöksymittauksesta.
3.	Potilaan saapuessa annetaan hoitajien ottaa potilas ja vanhemmat vastaan ja esittäydytään. Sopivassa tilanteessa (yleensä hoitajien kiinnittäessä unitutkimuksen antureita) vanhemmille kerrotaan unipöksytutkimuksesta, kenen toteuttama se on, mihin hankkeeseen se liittyy, mitä unipöksymittauksessa tapahtuu sekä mihin, missä ja miten kerättyjä tietoja käytetään. Vanhempia pyydetään täyttämään suostumuslomake, jossa kerrotaan VAURAS-hankkeesta, jonka alaisena unipöksyprojekti hallinnollisesti on. Lomakkeeseen tulee vastaanottavan henkilön allekirjoitus, lapsen nimi ja henkilöturvavakuutus sekä vanhempien allekirjoitukset. Suostumuslomake löytyy liitteestä 1.
4.	Allekirjoitetaan suostumuslomakkeet, yksi kappale vanhemmille ja toinen BabaCenterin arkistoon.
5.	Vauvalle puetaan unipöksyt vaipan päälle, ennen unitutkimuksessa käytettävää alempaa (vatsan) RIP-vyötä. Tarralla kiristettävien pöksyjen tulee olla niin kireällä, että sormi juuri ja juuri mahtuu väliin, mutta ei kuitenkaan niin kireällä, että se hankaloittaa vauvan hengitystä tai olemista muilla tavoilla. Kireyttä säädetään potilaan mukaan, ja jos potilaan tila niin vaatii, jätetään unipöksyt hieman löysemmäksi mittauslaadun kustannuksella. Diagnostinen tutkimus ja potilaan terveys menevät aina edelle.
6.	Puhelimesta tarkastetaan silmämääräisesti datan laatu.
7.	Tallennus aloitetaan samaan aikaan kun vauva laitetaan nukkumaan.
8.	Yhteys tarkastetaan noin tunnin kuluttua mittauksen aloittamisesta.
9.	Selkeitä poikkeuksia unessa kuten imetys, vaipanvaihto ym. kirjataan sovellukseen, jos mahdollista.
10.	Tutkimuksen loputtua:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tallennus lopetetaan</li> <li>- Pöksyt otetaan pois ja pestään huolellisesti sairaalan käytäntöjen mukaan.</li> <li>- Tallennetut tiedot siirretään Google Driveen sovelluksen ja sairaalan WiFi-yhteyden kautta</li> <li>- Pöksyt laitetaan kuivumaan KNF-osaston varastoon.</li> </ul>
--	---

Taulukossa 2 on esitetty mahdollisia riskejä mittaukseen liittyen sekä toimet riskien eliminoimiseksi. Ainoat potilaaseen liittyvä riskit ovat puhelimen tai pöksyjen mahdollisesti aiheuttamat häiriöt unitutkimukseen (riskit 3 ja 5). Toimet riskien minimoimiseksi katsottiin riittäväksi sekä tutkimuskeskuksen että hoitohenkilökunnan mielestä.

Taulukko 3. Mittauksen tuloksiin vaikuttavia riskejä.

Nro.	Riski	Riskin vaikutukset	Toimet riskin minimoimiseksi.
1	Pöksyt on puettu huonosti, ja anturi tai elektrodit ovat huonoilla kohdilla.	Tulosten laatu huononee.	Potilaalle puetaan oikean kokoiset unipöksyt ja tiedon laatu tarkastetaan pukemisen jälkeen ennen mittausta.
2	Elektrodin ja ihon kontakti on huono. Elektrodia ei ole puhdistettu oikein, tai geeliä on väärä määrä.	Tulosten laatu huononee.	Unipöksyjen tekstiiliosa pestään huolellisesti jokaisen potilaan jälkeen, ja geeliä annostellaan sopiva määrä.
3	Anturin ja puhelimen yhteys, etäisyys sekä niiden väliset esteet.	Tulosten laatu huononee tai mittaus vaikuttaa laajaan unitutkimukseen.	Puhelin asetetaan sängylle lähelle potilasta. Puhelimen vaikutus muihin laitteisiin testattiin, eikä muutoksia havaittu.
4	Mittaus katkeaa. Syynä voi olla virran loppuminen puhelimesta tai anturista, tai ohjelmistohäiriö.	Tulosten laatu huononee, tuloksia ei saada ollenkaan.	Puhelinta pidetään laturissa mittauksen ajan. Anturin pariston tila tarkastetaan ennen mittausta. Puhelimen ja ohjelmiston toimivuus sekä mahdolliset päivitykset tarkastetaan ennen mittausta.
5	Puhelin, pöksyt tai anturi häiritsee potilasta.	Mittaus hankaloituu ja pahimmillaan epäonnistuu.	Puhelin pidetään aina äänettömällä ja puhelimen ilmoitukset on poistettu käytöstä. Pöksyt puetaan potilaalle mahdollisimman mukavasti niin, ettei laaja unitutkimus tai pöksymittaus häiriinny.

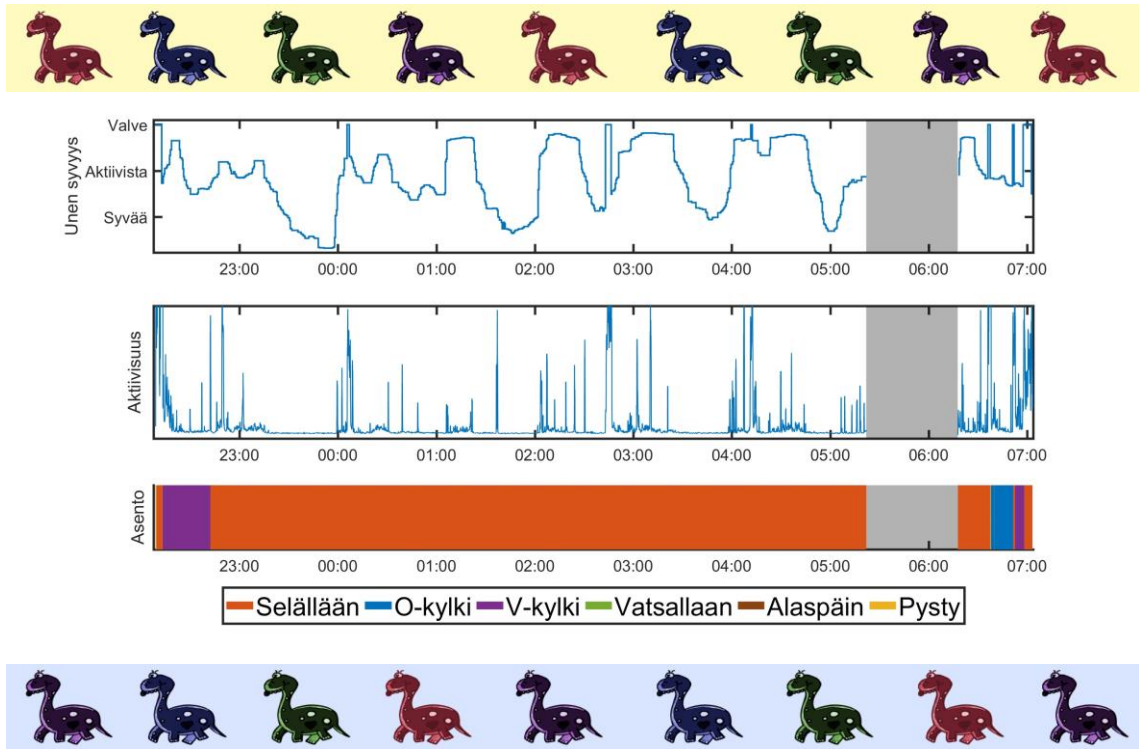
Mittauksen aikana datan laatua tarkastellaan silmämääräisesti. Sydänsähkökäyrässä tärkeintä on pystyä havaitsemaan raakasignaalista R-piikit, ja hengityksestä tärkein ominaisuus on nähdä kiihtyvyyssanturin signaalista selkeä hengitysliike. Aiemmissa mittauk-

sisä ilmeneet katkokset johtuivat puhelimen ja anturin välisen yhteyden katkeamisesta, joka voidaan huomata heti sovelluksesta. Yhteyden katketessa yhteys puhelimen ja anturin välille täytyy muodostaa uudelleen.

### 3.2 Mittaustulokset

Mittauksia tehtiin 17 kappaletta, joista kahdessa tieto ei joko tallentunut laitteelle oikein, tai tiedon pilveen lähetyksen yhteydessä tapahtui virhe. Tämän lisäksi mittauksessa 13 EKG ei tuntemattomasta syystä tallentunut, mutta hengitystiedot tallentuivat. Mittausten kesto vaihteli välillä 1 h 30 min – 4 h 34 min, keskiarvon ollessa 2 h 58 min. Eli 15/17 mittauksesta voidaan käyttää luokittimen opetuksessa. Osassa mittauksista ei saatu vauvan tilanteen vuoksi mitattua rauhallista unta, mutta tieto on silti hyödyllistä kehitystarkoitukseen. Liitteessä 2 on esimerkki saadusta kiihtyvyydestiedostosta. Saadut mittaustulokset tarkistettiin Matlab-koodilla, joka esittää graafisesti mittaustulokset aikasarjana. Lisäksi unitiloja voi tarkastella unitilan luokittimen prototyypillä (kuva 5) jossa graafinen aikasarja on sisäänrakennettuna. Jälkikäteen prototyypillä tarkastellessa nähdään kokonaiskuva ja mahdolliset katkokset mittauksessa. Kuvassa 5 alussa ja lopussa näkyy paljon häiriötä, mikä johtuu vauvan, sängyn tai anturin liikkeestä. Loppupuolella näkyvä harmaa palkki on katkos mittauksessa.

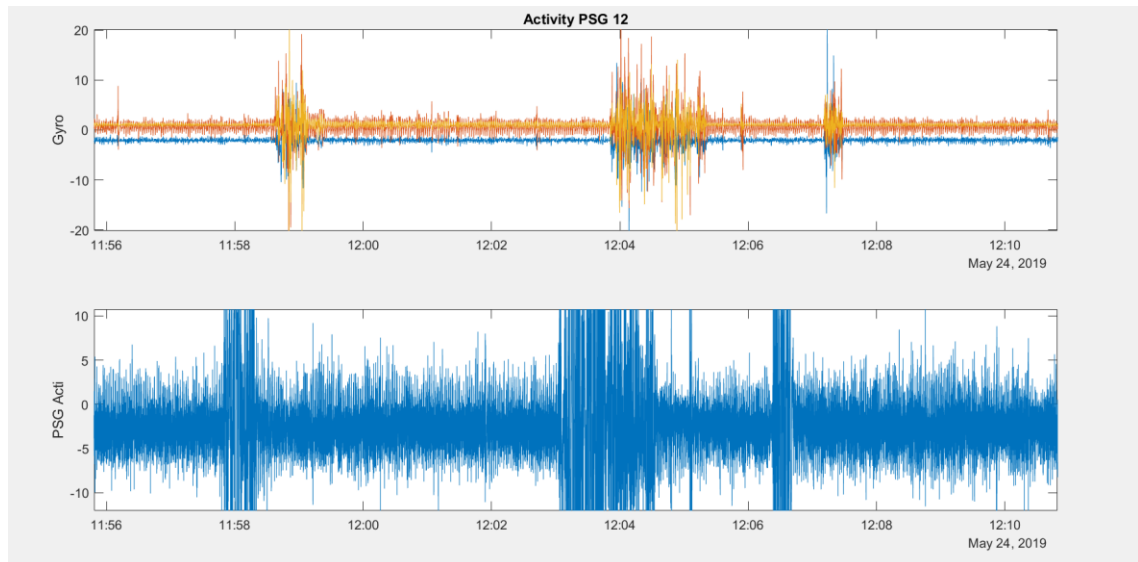
## Unipöksy yhteenveto: Vauras+8


**BABACENTER**


Kuva 5. Kuva prototyypillä tuotetusta yön pituisesta hypnogrammiraportista.

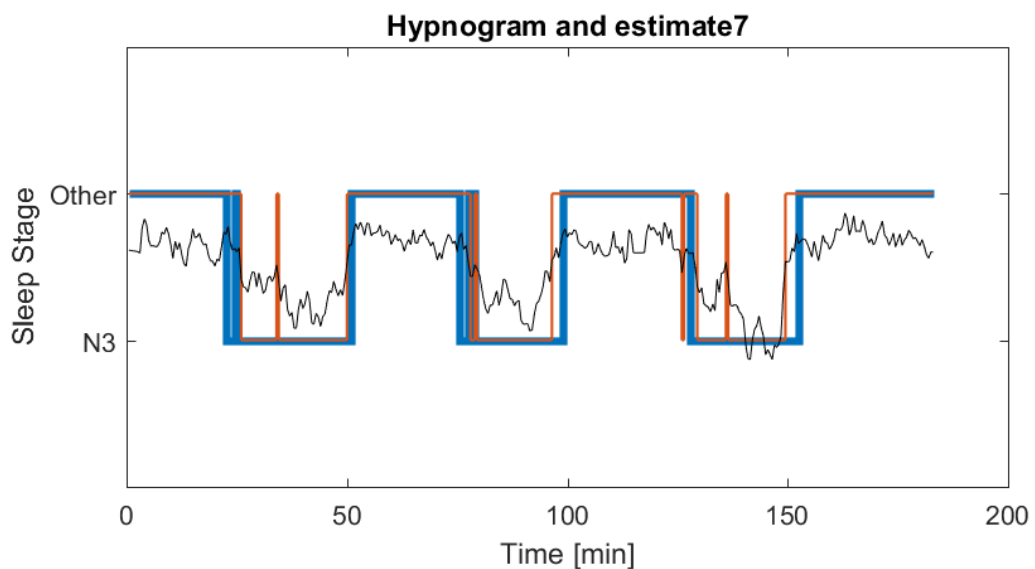
Laajassa unitutkimuksessa kerätyt tiedot saatiin sairaalan tietokannoista European Data Format -muodossa (EDF). Tallennusmuoto on kehitetty vuonna 1992 lääkinnällisten aikasarjatietojen siirtämiseen, eli sen pääasiallinen tarkoitus on tallentaa useaa kanavaa eri näytteenottotaajuuksilla [26]. EDF-pakkaus mahdollistaa myös tunnistettavien tietojen poistamisen potilastiedoista, jolloin potilasasiakirjojen käsittelyä ja tallentamista koskevat tiukat säädökset eivät päde ja tietoa on helpompi käyttää tutkimustarkoituksessa.

Laajan unitutkimuksen ja Movesensen mittasarjat eivät välttämättä osu ajallisesti tai pituudeltaan kohdakkain. Mobiilisovellus Sleepsense tallentaa kuitenkin puhelimen unix-ajan, joka ilmaisee ajan kuluneina sekunteina päivämäärästä 1.1.1970 kello 00:00. Sekuntikellolla käsin mitattuna puhelimen unix-aika oli 15 sekuntia edellä kliinisen neurofysiologian osaston tietokonetta, jolla laajat unitutkimukset mitattiin. Mittausten ajankohdat kohdistettiin Matlab-ohjelmalla (katso kuva 6).



Kuva 6. Kohdistetut Movesensen tallenne ja unitutkimuksen aktiivisuuskäyrä kuvattuina vierekkäin.

Luokittimen prototyyppi onnistui hypnogrammin arvioinnissa hyvin (katso kuva 7). Prototyyppi arvioi unitilaa vielä erikseen asetetulla, ns. "kovalla" raja-arvoilla (jossa tila määritellään riippuen siitä, ylittääkö hypnogrammin arvo tietyn rajan), eli tarkkuus tulee muutujien arvioinnin myötä kehittymään.



Kuva 7. Hypnogrammi mittauksesta numero seitsemän. Sininen käyrä on klinikon päätelmä PSG-tutkimuksessa, ja punainen käyrä on luokittimen arvio.

### 3.3 Katsauksia tuleviin ominaisuuksiin

Tässä luvussa pohditaan tuotteen kannalta tärkeiden ominaisuuksien toteutustapoja. Luvussa vertaillaan erilaisia teknisiä toteutustapoja ja regulatiivisia polkuja, ja pohditaan, mitkä ovat parhaat menetelmät tuoreelle terveysteknologiatuotteelle. Vertailun pohjana käytetään vastaavia tuotteita, jotka ovat saavuttaneet menestystä markkinoilla.

Aineistoa haettiin avoimilla hakukoneilla ja suoraan valmistajien tai viranomaisten verkkosivuilta. Tässä työssä ei tehty systemaattisia kirjallisuuskatsauksia, vaan lähteet ja oleelliset aineistot suodatettiin otsikon ja tiivistelmän tasolla heti hakuvaiheessa.

#### 3.3.1 Käytännön tavoitteet ja tulosten esittäminen

Unipöksyillä halutaan tuottaa edullisesti, helposti ja luotettavasti tietoa lapsipotilaan unesta. Tärkein tekijä unen tutkimisessa on hypnogrammi, joka kuvaa unen syvyyttä ajan suhteen. Hypnogrammista diagnoosin kannalta tärkeimmät tiedot ovat, kuinka nopeasti syvyys vaihtuu tai potilas nukahtaa, kuinka pitkiä eri syvyyden jaksoja esiintyy ja missä suhteessa ne esiintyvät toisiinsa. Esimerkiksi uniapneaa ei voida diagnosoida pelkästään hypnogrammin avulla, vaan siihen tarvitaan laaja unitutkimus. Hypnogrammista voidaan kuitenkin havaita esimerkiksi potilaan nopeat havahtumiset syvästä unesta tai kyvyttömyys päästä syvään uneen, jotka voivat viitata uniapneaan [27]. Hypnogrammi myös täydentää potilaan antamia tietoja unitottumuksistaan, antaa näin lisätietoa esimerkiksi potilaan kokemasta palautumisesta.

Yksi ratkaisu on, että unipöksyillä mitataan potilasta kotona ja tulokset ovat terveydenhuollon ammattilaista varten. Tällöin mittaukset voidaan toteuttaa niin, ettei potilas (tai vauvan huoltaja) näe tuloksia. Tulokset tallentuvat automaattisesti joko laitteeseen tai pilvipalveluun, josta terveydenhuollon ammattilainen mittausjakson jälkeen tarkastelee tuloksia. Esimerkiksi Icare HOME tonometer -tuote toimii tällä tavalla [28]. Potilas saa tietää ainoastaan sen, onko mittaus onnistunut. Unipöksyjen kanssa mittauksesta voisi antaa laatuilmoituksen esimerkiksi liikennevalojen kaltaisella taulukolla, jossa vihreä valo ilmaisee onnistunutta mittausta, keltainen ilmaisee osittain onnistunutta mittausta (tai an-turin huonoa kontaktia ihon kanssa) ja punainen epäonnistunutta mittausta.

Jos tuotetta taas myydään suoraan kuluttajalle, eivät ”liikennevalot” ole riittävä tieto. Tällöin kuluttajalle tuodaan unesta saatava tieto niin, että tämä ymmärtää sovelluksen ohjeistamana unen laadun ja voi itse tehdä johtopäätökset. Jos unipöksyillä ei myynnin alkaessa heti ole omaa palvelinta, tiedot näkyvät käyttäjälle todennäköisesti vain puhelimen sovelluksesta. Hyvinä esimerkkeinä käyttöliittymistä unen tutkimiselle toimivat Oura (kuva 8) ja Emfit QS (kuva 9). Puhelinsovelluksessa on tärkeää, ettei näyttöä ruuhkauteta heti kaikella tiedolla [29]. Ensimmäisenä asiana, jonka käyttäjä sovelluksessa näkee, tulisi olla hypnogrammina viimeisin mittausta, aivan kuten Ouran toteutuksessa. Lisänä on hyvä olla helposti sisäistettävissä olevassa muodossa unitilojen prosentuaaliset osuudet valitulta aikaväliltä. Toiseksi tärkeimpänä ominaisuutena voidaan pitää mahdollisuutta tarkastella unen laatua pitkällä aikavälillä, jotta mahdollisten elintapamuutosten, hoitojen ym. vaikutuksia voisi tarkastella. Käyttäjä ei kuitenkaan välttämättä hahmota hypnogrammia tai saamia tietoja ilman vertailun kohdetta. Unen laatua kuvaava indikaattori, kuten Emfitin palautumista kuvaavat palkit, kannattaa löytyä läheltä tai heti verrattavan hypnogrammin vierestä.



Kuva 8. Oura-sormuksen mobiilinäkymä yhden yön unimittauksesta [30].



Kuva 9. Emfit QS (Quantified Sleep) työpöytä näkymä yhden yön unimittauksesta. [31].

Emfitin käyttöliittymästä näkee (järjestyksessä vasemmalta oikealla ja ylhäältä alas) unen laadun pisteytyksen, nukutun ajan, unitilojen määrän suhteessa toisiinsa, sykevälivaihtelun, palautumisen, autonomisen hermoston tasapainon, sykkeen, hengityksen ja liikkeen.

### 3.3.2 Tiedonsiirto ja akukesto

Tässä luvussa verrataan unipökyä vastaavien tuotteiden menetelmiä lähettää tietoa anturilta tietoa prosessoivalle laitteelle, joka kuluttajamalleissa on käytännössä aina älypuhelin. Lisäksi tarkastellaan akukestoa. Tuotteisiin kuuluu sykettä ja aktiivisuutta mittaavia kelloja, unen mittaamiseen tarkoitettuja antureita sekä useita antureita yhtä aikaa mittaava laite. Valmistajat, joiden tuotteita vertaillaan, ovat Emfit, Firstbeat, Polar, Oura sekä Garmin (taulukko 4). Jokaiselta valmistajalta tarkastellaan suosituimpia tuotteita ja niiden lähetyksprotokollia. Kaikki valitut tuotteet mahdollistavat unen tarkkailun. Osassa

tuotteista, kuten Oura-sormuksessa, on mukana hengityksen tarkkailua verisuonten tai sydämen toiminnan kautta. Tarkempia eritelmiä protokollien hyödyntämisestä ja tiedon lähettämisestä valmistajat eivät tämän katsauksen perusteella ole jakaneet julkisuuteen.

Taulukko 4. Vertailtavat valmistajat ja tuotteet.

Valmistaja	Tuotteet
Emfit [32]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QS+Active</li> <li>- Emfit's QS+Clinical</li> <li>- Emfit QS for Bedding</li> </ul>
Firstbeat [33]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bodyguard 2</li> <li>- Xiaomi – Mi Watch</li> <li>- Mio - mioPOD</li> </ul>
Polar [34]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polar Vantage V Titan</li> <li>- Polar A370 (Sleep Plus yhteensopiva)</li> <li>- Polar M430 (Sleep Plus yhteensopiva)</li> </ul>
Oura [30]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oura -sormus</li> </ul>
Garmin [35]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fenix 5</li> <li>- D2 Charlie</li> <li>- Quatix 5</li> </ul>

Akunkesto on kaikilla tarkastelluilla akkukestoisilla mittausmoduuleilla yli vuorokauden, yleensä noin 40 tunnin paikkeilla. Suunto ilmoittaa unipökyissä käytetylle Movesense-anturin akunkestoksi 500 tuntia ilman käynnissä olevia lähetyksiä. Anturin CR2025 -kolliparisto täytyi vaihtaa kerran suoritettujen 17 (keskiarvoltaan 2 h 58 min pituisten) mittausten aikana (edellisen pariston ollessa vajaa) eli kiihtyvyydataa lähettävän sensorin akunkesto ylittää lähes tarkasteltujen tuotteiden tasolle. Anturin paristo riittää useammaksi yöksi.

Etenkin urheilusuoritusten mittaamiseen tarkoitetut tuotteet käyttävät usein USB-kaapelia tiedonsiirtoon kellosta tietokoneelle (syke, sykevälivaihtelu, GPS-tieto, hengitystieto ym.). Erillistä sykevyötä käyttävien tuotteiden kohdalla tämä tarkoittaa, että sykevyö lähettää tiedon urheilukelloon BLE:llä, ja tiedot siirretään kellosta tietokoneelle USB:lla. Firstbeatin joukkueurheiluun tarkoitettu Firstbeat Team -vastaanotin käyttää tiedonsiirto-protokollana BlueRobinia, joka on suunniteltu teollisuuskäyttöön [36].

Unen mittaamiseen tarkoitetut tuotteet toimivat usein ulkoisen virtalähteen varassa, ja tiedon lähetys tapahtuu joko Wi-Fi-yhteyden kautta tai matkapuhelinverkolla. Laitteella,

jota ei pueta päälle, tämä on varteenotettava vaihtoehto, mutta puettavat anturit vaativat akun tai pariston. Myös puettavat laitteet mahdollistivat unen mittaamisen, ja kaikissa niissä, joissa ei käytetty USB-kaapelia, tiedonsiirrossa kellosta puhelimeen käytettiin BLE:tä tai Bluetoothia.

Bluetooth Low Energy voi lähettää tietoa käyttötavan mukaan nopeudella 125 kbit/s – 1 Mbit/s – 2 Mbit/s. Tehonkulutus on 10-500 mW ja tehonkulutuksen huippu on alle 15 mA. Insinööriyön palaverissa 5.6.2019 Sampsa Vanhatalo ehdotti, että tuote lähettäisi tarvittavan tiedon BLE:n advertising-vaiheessa. Advertising-vaiheella tarkoitetaan BLE-protokollan vaihetta, jossa anturi tai laite havaitsee (discovery) toisen laitteen, johon se ottaa yhteyden ja vastaanottaa tietoa. Majakkatyylinen tiedonlähetys, jossa parametritieto kuulutetaan ympäristöön ilman laitteiden välistä tunnistautumista ja vastaanotetaan saman tien voisi myös olla mahdollista, mutta on teknisesti monimutkaisempi toteuttaa.

Yleinen keino säästää virtaa lähetyksessä on keskiarvoistaa mittaustuloksia ja vähentää mittapisteiden määrää. Esimerkiksi sykettä kerätään 30 sekunnin ajan, tästä otetaan keskiarvo ja tämä keskiarvo lähetetään eteenpäin. Datan määrää karsiessa täytyy muistaa käyttötarkoitus. Jos laite, kuten Firstbeat Sports Sensor, haluaa ilmoittaa käyttäjälle reaaliaikaisen sykevälivaihtelun, eivät keskiarvot riitä [33]. Keskiarvoja voi siis käyttää vain pitkäaikaisemmassa monitoroinnissa, kuten unen mittauksessa. Unitilakaan ei vaihdu sekunneissa, joten esimerkiksi puolen minuutin ajanjaksot sopivat tarkoitukseen hyvin.

### 3.3.3 Versionhallinta ja tiedon prosessointi

Vastaavista tuotteista ainakin Emfit [32], Firstbeat [33], Polar [37], Oura [38] sekä Garmin [39] ylläpitävät verkkopalveluita, joiden tarkoituksena on tyypillisesti tallentaa ja analysoida käyttäjän tietoja kuten aktiivisuutta.

Keskitetyn palvelimen käyttö datan hallinnointiin voi olla haastavaa aloittelevalle yritykselle. Oman palvelimen ja datan käsittelyn pystyttäminen ja ylläpito vaativat erilaista tietoverkko-osaamista, kuin tietojen tallennus ja analysointi paikallisesti käyttäjän laitteella. Verkkolaitteisto, ohjelmistot ja henkilöresurssit ovat kalliita, tuotettiin verkkopalvelut sit-

ten yrityksen sisäisesti tai ulkoistettuna. Amazonin AWS (Amazon Web Services) Internet-of-Things -analytiikan hintalaskurin mukaan ulkoistettu 10 GB datamäärän prosessointi pilvipalvelussa voi maksaa yli 3000 \$ [40]. Palvelimen ja henkilötietojen hallintaan kohdistuu lisäksi lainsäädännöllisiä velvoitteita, kuten prosessien ja dokumentoinnin tasovaatimuksia sekä pääsyn hallinnointia ja rajoittamista [41].

Hinnan ja helppouden vuoksi laitevalmistajan saattaisi olla kannattavaa aloittaa pelkällä tietojen paikallisella käsittelyllä, ja tuotekonseptin kehittyessä sekä käyttäjämäärän kasvaessa harkita siirtymistä omaan palvelimeen [42].

Oleellinen kysymys tuotteen päätyessä kentälle ovat versionhallinta sekä Bluetoothin, laitteiston ja ohjelmistojen versioiden vaihtelu. Mobiililaitteilla (älypuhelimilla, taulutietokoneilla ym.) voi olla satoja erilaisia käyttöliittymäversioita ja laitteistoalustoja. Helpoin tapa hallinnoida käyttäjien asennuksia on toimittaa ohjelmistotuote alustakohtaisten sovelluskauppojen kautta. Tämä helpottaa versionhallintaa ja mahdollistaa laite- ja ohjelmistoalustan rajoitusten - tai ainakin varoitusten – asettamisen ennen asennusta tai sen yhteydessä. Sama rajoitusten ja varoitusten antaminen koskee erilaisten Bluetooth-modulien riittävyttä laitteen käyttöön.

### 3.3.4 Lainsäädäntö

Euroopan unionin talousalueella lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuloa määrittelee 26.5.2020 eteenpäin lääkinnällisten laitteiden asetus (Medical Device Regulation 2017/745) [43], joka korvaa lääkinnällisten laitteiden direktiivin (Council Directive 93/42/EEC) [44]. Asetuksen mukaan laitteen kehittäjän asettama käyttötarkoitus määrittää, mihin laiteluokkaan tuote kuuluu, ja laiteluokka määrittää tuotteen vaadittavan lainsäädännöllisen tavoitetason, joka koskee muun muassa yrityksen menettelyjä ja toimintatapoja.

Lääkinnällinen laite määritellään asetuksessa seuraavanlaisesti:

”lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,

vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoilla mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.” [43]

Jos unipöksyillä kerätään esitietoa sairauden diagnosointia, ehkäisyä, ennakointia, ennusteen laatimista tai tarkkailua varten, ovat unipöksyt automaattisesti lääkinällinen laite. Jos käyttötarkoituksessa kuitenkin täsmennetään, ettei laitetta saa käyttää diagnostisessa tarkoituksessa, ei unipöksyjä silloin voi sijoittaa hoitopolkuun. Vaihtoehtoinen käyttö voi olla kuluttajatuote, jota vanhemmat voivat käyttää lapsensa unen seurantaan ilman terveydenhuollon ammattilaista. Aktiivisuutta mittaavia laitteita on kuitenkin markkinoilla paljon, ja korkean myynnin ja maineen saaminen voi olla haastavaa [45]. Tuotteen täytyy olla todella laadukas ja helppokäyttöinen. Lisäksi jotkin sairaalat eivät välttämättä ota ei-lääkinällisiksi luokiteltuja laitteita käytettäväksi sairaalaympäristöön.

Jos unipöksyt määritellään lääkinälliseksi laitteeksi, MDR:n liitteen VIII, II luku, implementaatio sääntöjen 3.1 - 3.3 mukaan Movesense-anturi luetaan lisälaitteeksi, jolloin se täytyy luokitella sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään. Sääntö ei päde, jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista. Ohjelmiston toimiessa vain Movesensen kanssa täytyy ohjelmisto ja laite määritellä samaan luokkaan käyttötarkoituksen mukaan. Tällöin Movesense validoidaan käyttötarkoitusta varten, mihin Natalia Acosta Leinosen maistertyö [3] jo vastaa. Lisäksi Movesense täytyy validoida Off-The-Shelf -tuotteena, mikä tarkoittaa Suunnan prosessien ja laadun varmistamista toimittajana, esimerkiksi heidän antamien yhdenmukaisuusvakuutusten myötä. Suunto on kuitenkin julkaissut kehittävänsä Movesense MD -tuotetta, joka on sama anturipaketti, mutta vastaa MDR:n ja muiden lääkinällisiä laitteita koskevien standardien vaatimuksiin. Movesense MD sijoittuu luokkaan IIa ja on saatavilla vuonna 2020 [46]. Movesense

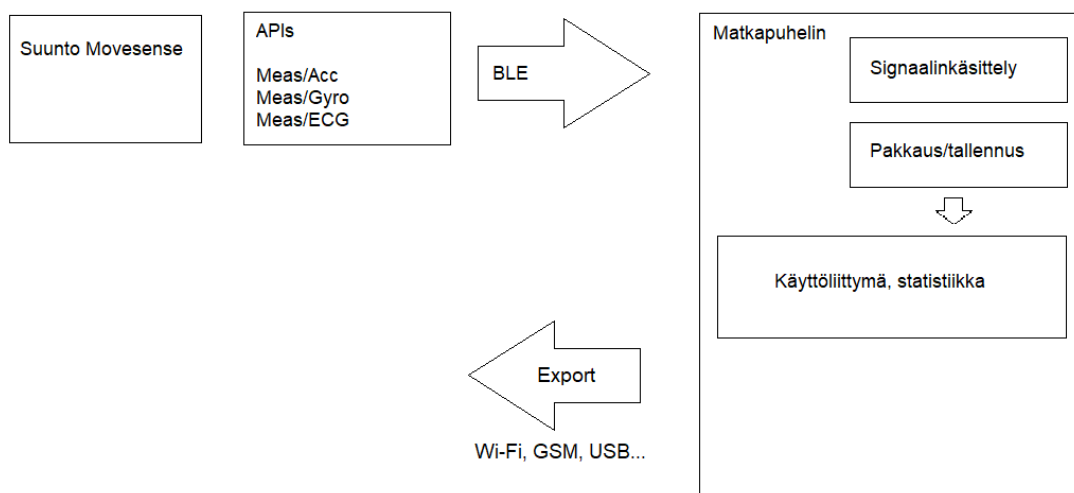
MD:tä käytettäessä unipöksyjen osalta jää enää ohjelmiston yhdenmukaisuuden varmistaminen erillisenä ohjelmistona (standalone software), koska ohjelmisto sijoittuu MDR:n mukaan luokkaan IIa.

Lääkinnälliset laitteet voidaan määritellä laiteluokkiin I, IIa, IIb ja III. Luokka määrittelee tarvittavan dokumentaation määrän ja laajuuden. Tähän dokumentaatioon kuuluvat muun muassa yhdenmukaisuuden arvioinnit, kliininen arviointi sekä laadun- ja riskinhallinta. Valmistajan on täytettävä asetuksen vaatimukset saadakseen CE-merkinnän, ja kaikki paitsi luokan 1 laitteet auditoidaan. Uuden määräyksen puitteissa ensimmäiseen luokkaan on hyvin hankala päästä, laite ei käytännössä saa tehdä juuri mitään. MDR:n määritelmistä löytyy ”diagnoosia ja monitorointia varten tehty aktiivinen laite”, joka tarkoittaa, että säännös niputtaa monitoroinnin yhteen diagnoosin kanssa. Tämän vuoksi monitoroivat ohjelmistotuotteet päätyvät luokkaan IIa, joka mahdollistaa ohjelmiston käyttämisen diagnoositarkoituksessa. Toinen luokka mahdollistaa myös tuotteen käytön virallisena osana hoitopolkua, mutta vaadittava asetuksenmukaisuuden taso voi olla työläs ja kallis saavutettava. Järkevämpi vaihtoehto saattaa olla myydä tuotetta ei-lääkinnällisenä laitteena, jotta tuotetta voisi muokata ja parannella kenttäkokemuksen perusteella helpommin, jonka jälkeen prosessin lääkitieteelliseksi laitteeksi voi aloittaa. Prosessi voidaan ja usein aloitetaan jo aiemmassa vaiheessa, vaikka myyntiä tehdään vasta ei-lääkinnällisellä laitteella. Kun laite on asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti merkittynä MDR-asetuksen mukainen, voi sen auditoida ja ilmoittaa lääkitieteellisenä laitteena, ja laajentaa sekä kohdentaa markkinoinnin sairaaloille.

Samankaltaisista tuotteista Firstbeat Sports Sensor [47], Garminin tuotteet [48] ja Ourasormus [49] eivät ole lääkitieteellisiä laitteita. Merkittävistä alan toimijoista Suomessa Emfit (QS+Active) [50] ja Polar (tuotteisiin kuuluu mm. sykesensori, pyöräily-, juoksu- ja kuntolutietokoneita) ovat ilmoittaneet tuotteitaan lääketieteellisten laitteiden direktiivin mukaiseksi [51].

### 3.4 Vaihtoehtoiset tuote-ehdotukset

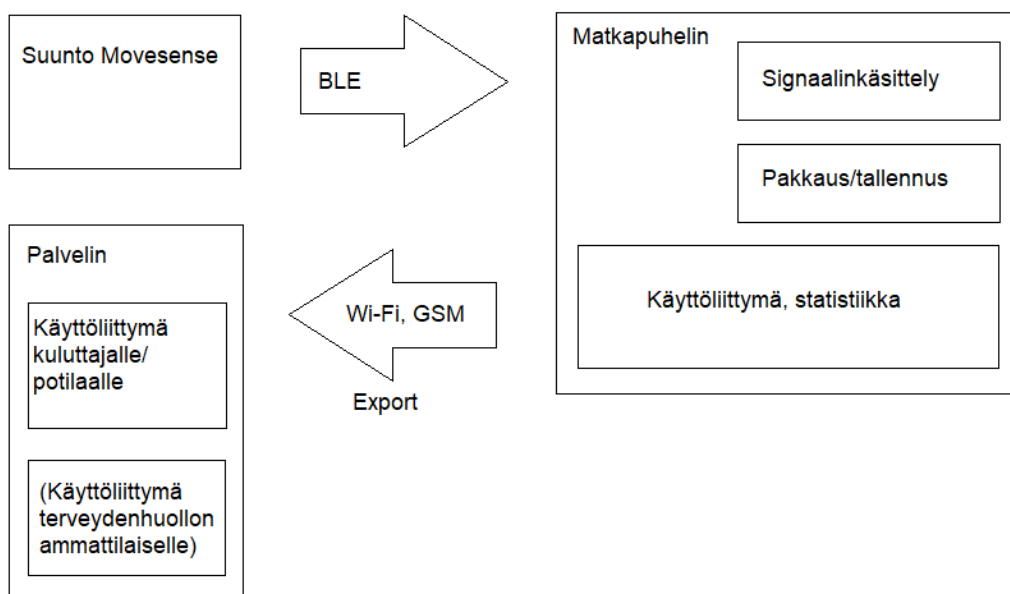
Tässä luvussa esitellään kaaviokuvana (kuva 10) ensin helpoin mahdollinen tuote saatettavaksi myyntiin, ja sen jälkeen vaihtoehtona jatkokehitetty laite (kuva 11). Jatkokehitettyssä tuotteessa on mukana pilvipalvelu sekä yhdenmukaisuus lääkinnällisten laitteiden säädöksen kanssa. Tarkoituksena tuotteiden jaottelussa on, että tuotteen saattaminen markkinoille nopeasti ja yksinkertaisena mahdollistaa myynnin nopeamman aloittamisen, palautteen keräämisen ja havainnoinnin käytännössä sekä nopeammat tuotemuutokset. MDR:ää noudattaessa kehityksessä, ylläpidossa ja uudelleensuunnittelussa pyörii taustalla jatkuvasti laadunhallintajärjestelmä, jonka rakentaminen ja ylläpitäminen vaatii organisaatiolta lisäkustannuksia ja suunnittelutyötä.



Kuva 10. Kaaviokuva kuluttajatuotteesta, joka sisältää unipöksyt ja mobiilisovelluksen.

Yksinkertaisimmillaan unipöksyt voidaan toteuttaa anturina ja puhelinsovelluksena, jota käytetään ei-lääkinnällisiin tarkoituksiin. Nykyiset puhelimet tukevat Bluetooth Low Energy -lähetyksiä ja vastaanottoa. Muun muassa Applen iPhone-tuotteet ovat tukeneet BLE-tekniikkaa 4S-mallista alkaen. Anturin pariston säästämiseksi olisi järkevää prosessoida tietoa vasta puhelimesta. Yleinen ominaisuus tämänkaltaisissa tuotteissa on mahdollisuus siirtää tiedot sähköpostin välityksellä tai tiedonsiirto esim. USB-kaapelilla. Jos tuotteesta tarvittaisiin jo tässä vaiheessa lääkinnällinen laite diagnoosin tueksi tai jopa

diagnoosin mahdollistavaksi laitteeksi, käyttäjä(potilas) voi tuoda tiedot suoraan laitteelta tarkasteltavaksi tai lähettää terveydenhuollon ammattilaiselle. Sähköposti ja tiedoston-siirto rajaavat kuitenkin käyttäjäkuntaa teknisen osaamisen vaatimusten vuoksi. Yksinkertaisella, ei-lääkinnällisellä tuotemallilla mahdollistettaisiin tuotteen myynnin aloittaminen suhteellisen nopeasti.



Kuva 11. Kaaviokuva mahdollisesti lääkinälliseksi laitteeksi luettavasta tuotteesta ja palvelinpalvelusta.

Pilvipalvelimen liittäminen tuotekonseptiin ja lääkinällisen laitteen säännöksiä noudattaminen voivat olla niin ikään toinen vaihe tuotekonseptille. Palvelin voi olla mukana tuotekonseptissa jo myynnin alkaessa, mutta kuten luvussa 3.3.3. mainittiin, palvelinpalvelut vaativat omat järjestelynsä. Palvelimessa on selkeitä hyötyjä, etenkin jos tuote päättyy terveydenhuollon käyttöön. Data varmuuskopioituu pilveen käyttäjän laitteelta, ja dataan on helpompi pääsy muilta laitteilta. Palvelun voi haluttaessa järjestää niin, että terveydenhuollon ammattilainen voi seurata nukkumista lähes suoratoistona. Muut laitteet mahdollistavat myös suuremman käyttöliittymän, jolloin yhdelle ruudulle voi mahduttaa kerralla enemmän tietoa. Palvelimelle tuleva tieto on hyvä lähettää jo prosessoituna ja pakattuna, jolloin prosessointikuorma siirtyy kuluttajan laitteelle, eikä palvelin kuormitu turhaan. Kiihtyvyyssanturin x-, y- ja z-koordinaatiston arvot voidaan esimerkiksi muuttaa

yhdeksi arvoksi ennalta määritetylle mitta-asteikolle, jolloin arvolle tarvitaan vain 1/3 alkuperäisestä datamäärästä. Sama voisi toimia EKG-arvolle. Oleellisten kalenteritoimintojen vuoksi päivämäärätietoa ei voi jättää pois.

Seuraavassa taulukossa on listattuna tuote-ehdotusta koskevia EU-tason ohjeistuksia. Listan lait, säädökset ja ohjeistukset koskevat käytettävyyttä, laadun- ja riskinhallintaa, lääketieteellisiä ohjelmistoja, kuluttajan tiedottamista, henkilötietojen käsittelyä, klinisiä tutkimuksia sekä laitekehitystä yleisesti. Kaikki valitut aineistot ovat oleellisia tälle tuotteelle.

Taulukko 5. Lääkinnällistä aitetta koskevia EU-tason ohjeistuksia.

Standardi	Kuvaus
EN 62366-1:2015	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices
EN 62304:2006 /A1:2015	Medical Device Software - Software Life-Cycle Processes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied - Part 1: General Requirements
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
MDR 2017/745	Medical Device Regulation
GDPR	General Data Protection Regulation
SS-EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 13485:2016 (+AC2016)	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN-ISO 14155: 2011 (+AC2011)	Clinical investigation of medical devices for human subjects.

### 3.5 Työn toteutuminen

Työn ensimmäisen osan, eli mittauksen, osalta tavoitteisiin päästiin, mutta raportointi uni-pökyjen toteutussuunnittelusta ei yltänyt asetettuun tavoitteeseen. Käytännöntasoisemmat haasteet ja oppimiset ovat taulukossa 6. Käsiteltävät ongelmat on valittu siksi, että ne osoittautuivat haasteeksi raportoinnin aikana, eikä niihin reagoitu tarpeeksi aktiivisesti, mikä vaikutti negatiivisesti työn toisen osuuden laatuun.

Taulukko 6. Lopputyön raportointiin vaikuttaneet ongelmat, niiden vaikutukset ja mahdolliset toimet haitallisten vaikutusten minimoimiseksi.

Ongelma	Ongelman vaikutus	Toimet ongelman minimoimiseksi
Raportointiin käytettävä aika vaihtelee eri ajankohdilla, eikä sitä huomioitu suunnitelmassa.	Suunnitelma ei pidä. Ongelma vaikuttaa negatiivisesti raportin kokonaisuuteen ja eheyteen	Koulun tarjoamaan ohjaukseen täytyy hakeutua hana-kammin. Sekä ohjaajan että työn tilaajan kanssa täytyy kommunikoida ennakoivasti ja usein. Ohjauksen avulla tehdään uusi suunnitelma.
Raportti toteutetaan pitkällä aikavälillä	Muistiinpanojen merkitys korostuu. Ongelma vaikuttaa negatiivisesti raportin kokonaisuuteen ja eheyteen	Muistiinpanoja otetaan huolellisesti. Uudesta suunnitelmasta pidetään kiinni, ja tilanteesta tiedotetaan aktiivisesti esimerkiksi viikkoraportin muodossa.
Työn syvyys tai taso ei vastaa työn tilaajan odotuksia. Odotukset insinööryöltä eivät kohdanneet tai odotuksiin ei päästy.	Työn tilaaja menettää aikaa/rahaa. Yhteistyötoiminta voi vähentyä.	Aiemmat ongelmat ja ratkaisut liittyvät tähän vahvasti. Kommunikaatio työn tilaajan kanssa täytyy olla selkeää, systemaattista ja usein toistuvaa, esimerkiksi viikkoraportin ja kuukausittaisen kokouksen muodossa. Työn syvyys, taso ja tavoitetulos täytyy määrittää tarkasti ja käytännön tasolla ennen työn aloittamista tai heti alkuvaiheessa. Palauteiteraatio lopullisesta tuotoksesta aloitetaan aikaisessa vaiheessa niin, että kaikille sidosryhmille jää riittävästi aikaa kommentoida mahdollisia puutteita.

#### 4 Pohdinta

Työn tavoitteena oli mitata laadukasta tietoa kiihtyvyyssanturilla, gyroskoopilla ja EKG-laitteistolla. Mittaukset sujuivat ilman mittauksen aikana havaittuja ongelmia, eivätkä diagnostiset unitutkimukset häiriintyneet. Lähes kaikki saadut mittaukset ovat riittävän hyviä käytettäväksi suunniteltuun tarkoitukseen. Vain kahdessa 17 mittauksesta tuli ongelmia, jotka johtuivat tiedonsiirrosta pilveen, mahdollisesti verkko-ongelmien seurauksena.

Lisäksi työssä tuotettiin kuvaus vastaavanlaisen laitteen ja ohjelmiston ratkaisusta ja elinkaaren alusta. Kaikista ominaisuuksista, kuten lähetysprotokollista, ei saatu tarkinta mahdollista tietoa valmistajilta. Tiedonsiirron tekniset yksityiskohdat vaativat tuotekehityksessä vielä paljon enemmän huomiota, kuin mitä tämän insinöörityön aikana on selvitetty.

Haasteita pökyissä on vielä häiriöliikkeiden tunnistaminen ja suodattaminen. Usein vauvaa nukutetaan sylissä tai vaunuja liikuttamalla, mikä aiheuttaa kiihtyvyyssanturissa huomattavia artefakteja. Mittausten aikana havaittiin, että mittaustiedosta ei pysty päättämään hengitystä vauvan ollessa sylissä. Lähin kilpailija unipöksytuotteelle olisi luultavimmin Emfit, joka mittaa unta patjan alle laitettavalla anturilla. Emfit ei myöskään mittaa unta muualla kuin sängyssä, mutta sitä käytettäessä mittauslaitetta ei tarvitse asettaa uudelleen jokaisen vaipanvaihdon yhteydessä, eikä mittaus ole niin altis anturin liikkeistä johtuville laatuongelmille. Jos unipöksyjen tuottamasta mittaustiedosta saadaan seulottua artefaktit tehokkaasti, ja tuotteistamisen ongelmat ratkaistaan laadukkaasti ja kustannustehokkaasti, voisivat unipöksyt olla varteenotettava vaihtoehto vauvojen unen mittauksessa.

Luvun 3.5. raportointia koskevien asioiden lisäksi myös työskentely sairaalaympäristössä opetti paljon. Potilaspolku, sairaalan työn järjestely ja erityisesti fyysikon työnkuva sekä heidän laite- ja tietokantaosaamisensa jäivät arvokkaana tietona mieleen. Oli opettavaista kohdata potilas ja tämän vanhemmat tarpeeseen tulevan hoidon polulla. Annos terveydenhuollon ammattilaisen kohtaamaa vastuuta ja kunnioitusta herätti nöyryyttä. Opittavaa oli myös tutkimuskeskuksen toiminnasta, ja oli hienoa päästä tutustumaan muihin projekteihin ja työskentelyyn akateemisessa terveydenhuollon maailmassa.

## Lähteet

- 1 Marja Pemberton. 2019. "Viritetty vaippa: älyhousut auttavat selvittämään vauvojen uniongelmiä". <https://www.helsinki.fi/fi/uutiset/terveys/viritetty-vaippa-alyhousut-auttavat-selvittamaan-vauvojen-uniongelmiä> Luettu 13.11.2019.
- 2 Onni Pakkala. 2018. "Movesense-anturin soveltuvuus hengityksen tutkimiseen". [https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/148294/Pakkala\\_Onni\\_2018\\_Movesense-anturin%20soveltuvuus%20hengityksen%20tutkimiseen.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/148294/Pakkala_Onni_2018_Movesense-anturin%20soveltuvuus%20hengityksen%20tutkimiseen.pdf?sequence=1&isAllowed=y) Luettu 10.11.2019.
- 3 Natalia Acosta Leinonen. 2019. "Monitoring Newborn and Infant Sleep Respiration and Heart Rate with a Wearable Sensor". <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/302598> Luettu 21.11.2019
- 4 Elina Ilen, Natalia Acosta Leinonen, Jukka Ranta, Manu Airaksinen, Leena Haataja, Sampsa Vanhatalo. 2019. "User Experience of Wearable Infant Sleep Monitoring System for Medical Research and Diagnostics". [https://research.aalto.fi/en/publications/user-experience-of-wearable-infant-sleep-monitoring-system-for-medical-research-and-diagnostics\(9225166f-a4f4-49e7-8301-7c753fa50706\).html](https://research.aalto.fi/en/publications/user-experience-of-wearable-infant-sleep-monitoring-system-for-medical-research-and-diagnostics(9225166f-a4f4-49e7-8301-7c753fa50706).html) Luettu 13.11.2019.
- 5 Yoav Farbey. 2016. "Product Life Cycle & Product Development Cycle". <https://defineproducts.com/product-life-cycle-product-development-cycle-bccb9c5aabf2?qi=a1789be72c36> Luettu 16.7. 2019.
- 6 Bluetooth Special Interest Group. 2011. "Bluetooth Low Energy Regulatory Aspects". [https://www.bluetooth.org/docman/handlers/download-doc.ashx?doc\\_id=237781](https://www.bluetooth.org/docman/handlers/download-doc.ashx?doc_id=237781) Luettu 5.11.2019.
- 7 Suunto. 2019. "Open Wearable Tech Platform". <https://www.movesense.com/> Luettu 13.11.2019.
- 8 Suunto. 2019. "README.md". <https://bitbucket.org/suunto/movesense-device-lib/src/master/README.md> Luettu 10.11.2019.
- 9 Sotiris Kotsiantis. 2007. "Supervised Machine Learning: A Review of Classification Techniques". [https://www.researchgate.net/publication/265544297\\_Supervised\\_Machine\\_Learning\\_A\\_Review\\_of\\_Classification\\_Techniques](https://www.researchgate.net/publication/265544297_Supervised_Machine_Learning_A_Review_of_Classification_Techniques) Luettu 06.08.2019.
- 10 Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiiri HUS. <https://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaalat/Uusi-lastensairaala/Sivut/default.aspx> Luettu 27.8.2019.
- 11 BabaCenter. 2019. <http://www.babacenter.fi/index.php> Luettu 11.7.2019.

- 12 Edward A. Wolpert. 1969. "A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects."  
<https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/489892> Luettu 27.8.2019.
- 13 Long, X., Werth, J. V. S. W., & Espina Perez, J. 2018. "Comparing video actigraphy across premature infant sleep states."  
[https://pure.tue.nl/ws/files/101013752/long18\\_c02\\_pub.pdf](https://pure.tue.nl/ws/files/101013752/long18_c02_pub.pdf) Luettu 27.08.2019.
- 14 Elaine KH Tham, Nora Schneider, Birit FP Broekman. 2017. " Infant sleep and its relation with cognition and growth: a narrative review".  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440010/> Luettu 27.8.2019.
- 15 Wikipedia. 2015. "Normaalin unen hypnogrammi". [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/69/Sleep\\_Hypnogram\\_fi.svg](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/69/Sleep_Hypnogram_fi.svg) Luettu 21.11.2019
- 16 R. Nisha Aurora, MD, Rochelle S. Zak, MD, Anoop Karippot, MD, Carin I. Lamm, MD, Timothy I. Morgenthaler, MD, Sanford H. Auerbach, MD, Sabin R. Bista, MD, Kenneth R. Casey, MD, Susmita Chowdhuri, MD, David A. Kristo, MD, Kannan Ramar, MD. 2011. "Practice Parameters for the Respiratory Indications for Polysomnography in Children". <https://academic.oup.com/sleep/article/34/3/379/2433845> Luettu 8.8.2019.
- 17 Noah P. Kondamudi; Andrew S. Wilt. 2019. "Infant Apnea".  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441969/> Luettu 17.7.2019.
- 18 Asuka Nagao, Masahiro Komori, Taihei Kajiyama, Mutsumi Shimasaki, Daigo Hirakawa, Taisuke Kobayashi, Masamitsu Hyodo. 2019. "Apnea hypopnea indices categorized by REM/NREM sleep and sleep positions in 100 children with adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea disease". <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165587619300242?via%3Dihub> Luettu 25.7.2019.
- 19 David J Henderson-Smart, Peter A Steer. 2001. "Prophylactic caffeine to prevent postoperative apnoea following general anaesthesia in preterm infants".  
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000048/full> Luettu 25.7.2019.
- 20 Horne RSC, Sun S, Yiallourou SR, Fyfe KL, Odoi A, Wong FY. 2018. "Comparison of the longitudinal effects of persistent periodic breathing and apnoea on cerebral oxygenation in term- and preterm-born infants".  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29528500>. Luettu 25.7.2019.
- 21 Duodecim Terveyskirjasto. 2017. "Hengityskatkos (apnea) lapsuudessa".  
[https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00112](https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00112) Luettu 14.11.2019.

- 22 Shi-Bing Wong, Lu-Lu Zhao, Shu-Hua Chuang, Wen-Hsin Tsai, Chun-Hsien Yu, Li-Ping Tsai. 2019. "Is prone sleeping dangerous for neonates? Polysomnographic characteristics and NDN gene analysis". <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6450148/>. Luettu 25.7.2019.
- 23 Ryne Simpson, Anthony A Oyekan, Zarmina Ehsan, David G Ingram. 2018 "Obstructive sleep apnea in patients with Down syndrome: current perspectives". <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6143127/>. Luettu 25.7.2019.
- 24 Wolfgang Schmidt-Nowara, Alan Lowe, Laurel Wiegand, Rosalind Cartwright, Francisco Perez-Guerra, Stuart Menn. 1995. "Oral Appliances for the Treatment of Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review" . <https://academic.oup.com/sleep/article/18/6/501/2749737>. Luettu 25.7.2019.
- 25 Sari-Leena Himanen, Anniina Alakuijala, Esa Rauhala. 2018. " Kokoyön unirekisteröinnit ". <https://www.oppiportti.fi/op/knf01901/do> Luettu 14.11.2019.
- 26 European Data Format Plus. "Info". <https://www.edfplus.info/> Luettu 26.9.2019.
- 27 Shaden O. Qasrawi, Ruwaida N. Al Ismaili, Seithikurippu R. Pandi-Perumal, Ahmed S. Bahammam. 2016. "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults". [https://www.researchgate.net/publication/305754586\\_Sleep-Related\\_Breathing\\_Disorders\\_in\\_Adults](https://www.researchgate.net/publication/305754586_Sleep-Related_Breathing_Disorders_in_Adults) Luettu 27.8.2019.
- 28 Icare. 2019. "Icare HOME POTILASOPAS". [https://www.icaretonometer.com/wp-content/uploads/2015/12/Icare\\_HOME\\_patient\\_guide\\_TA022-035\\_FI-3.1\\_Low-Res.pdf](https://www.icaretonometer.com/wp-content/uploads/2015/12/Icare_HOME_patient_guide_TA022-035_FI-3.1_Low-Res.pdf) Luettu 3.11.2019.
- 29 Steve Krug. 2013. "Don't Make Me Think". <https://www.adlibris.com/fi/kirja/dont-make-me-think-revisited-9780321965516> Luettu 9.11.2019.
- 30 Oura. "Uni ja Oura-sormus". <https://ouraring.com/uni-ja-oura-alyssormus/> Luettu 15.11.2019.
- 31 Sleepgadgets. 2018. "Emfit QS". <https://sleepgadgets.io/wp-content/uploads/2018/10/EMfit-QS-dashboard-view-min-1024x726.jpg> Luettu 21.11.2019
- 32 Emfit. 2019. "Sleep Sensing Solutions". <https://www.emfit.com/sleep-sensing-solutions-with-hrv> . Luettu 23.10.2019.
- 33 Firstbeat. 2019. "Professional Sports, Individual, Technical". <https://www.firstbeat.com/en/professional-sports/individual-athletes/technical/>. Luettu 23.10.2019.

- 34 Polar. "Sykemittarit, urheilukellot ja GPS-kellot". <https://www.polar.com/fi/tuotteet> Luettu 15.11.2019.
- 35 Garmin. "Advanced Sleep Monitoring Watch Compatibility". <https://support.garmin.com/en-US/?faq=qvzNMwxuTb9NxZ6Ce2a9z9> Luettu 15.11.2019.
- 36 Colin Holland. 2002. "BlueRobin second generation low-power wireless protocol". <https://www.embedded.com/bluerobin-second-generation-low-power-wireless-protocol/> Luettu 10.11.2019.
- 37 Polar. 2019. "Polar Websync-ohjelma". [https://support.polar.com/fi/tuki/polar\\_websync\\_ohjelma](https://support.polar.com/fi/tuki/polar_websync_ohjelma). Luettu 23.10.2019.
- 38 Oura. 2019. "How does Oura collect and use my data?". <https://help.ouraring.com/en/articles/1937329-how-does-oura-collect-and-use-my-data> Luettu 23.10.2019.
- 39 Garmin. 2019. "Tietosuoja". <https://www.garmin.com/fi-FI/privacy/connect/> Luettu 23.10.2019.
- 40 Amazon Web Services. "AWS IoT Analytics Pricing". <https://aws.amazon.com/iot-analytics/pricing/?nc=sn&loc=4> Luettu 15.11.2019.
- 41 Tietosuojavaltuutetun Toimisto. 2019. "Milloin henkilötietoja saa käsitellä?". <https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet> Luettu 23.10.2019.
- 42 IEEE. 2013. "Cloud servers vs. dedicated servers — A survey". <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6756294> Luettu 23.10.2019
- 43 Medical Device Regulation 2017/745. 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> Luettu 3.10.2019.
- 44 Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. 1993. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONS-LEG:1993L0042:20071011:en:PDF> Luettu 15.10.2019.
- 45 The Daily Mail. 2018. "The VERY modern secret behind Prince Harry's ring revealed: Duke of Sussex's new black jewellery is a £275 Oura titanium sleep and activity tracker". <https://www.dailymail.co.uk/femail/article-6288661/What-didnt-know-black-ring-Duke-Sussex-sporting-Australian-tour.html> Luettu 3.10.2019.
- 46 Suunto. "Movesense MD Sensor for Medical Use". 2019. <https://www.movesense.com/movesense-md-sensor/> Luettu 15.11.2019.

- 47 Firstbeat. 2019. "Firstbeat Sports Sensor disclaimers, approvals and compliances". <https://support.firstbeat.com/hc/en-us/articles/360025470454-Firstbeat-Sports-Sensor-disclaimers-approvals-and-compliances> Luettu 15.10.2019.
- 48 Garmin. 2019. "Aktiivisuuden seurannan ja kuntoilutietojen tarkkuus". <https://www.garmin.com/fi-FI/legal/atdisclaimer/> Luettu 15.10.2019.
- 49 Oura. 2019. "How can arrhythmia affect heart rate and heart rate variability graphs?" <https://help.ouraring.com/en/articles/2970021-i-m-diagnosed-with-arrhythmia-how-does-it-affect-my-hr-and-hrv-readings> Luettu 15.10.2019.
- 50 Polar. 2015. "Declaration of Conformity". [https://support.polar.com/support\\_files/en/C225742500419A8AC22571C6003B2DE5/Declaration%20of%20Conformity.pdf](https://support.polar.com/support_files/en/C225742500419A8AC22571C6003B2DE5/Declaration%20of%20Conformity.pdf) Luettu 15.10.2019.
- 51 Emfit. 2018. "QS + active Installation & operating instructions". [https://qs.emfit.com/docs/Emfit%20QS%20Wi-Fi\\_manual\\_9.2.2018\\_ENG\\_V1.10\\_view.pdf](https://qs.emfit.com/docs/Emfit%20QS%20Wi-Fi_manual_9.2.2018_ENG_V1.10_view.pdf) Luettu 23.10.2019.

## Liite 1: Suostumuslomake

*Vanhempien suostumusasiakirja (VAURAS-tutkimus), verrokkilapset*

### SUOSTUMUS

Minua on pyydetty osallistumaan VAURAS-tutkimukseen.

Suostun siihen, että lastani \_\_\_\_\_ hetu \_\_\_\_\_ saa tutkia minulle kuvatulla tavalla.

Olen mielestäni saanut riittävästi tietoa kyseisestä tutkimuksesta tutkimukseen osallistuvilta tutkijoilta ja/tai tämän suostumuksen vastaanottavalta henkilöltä (nimikirjoitus alla). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Olen myös tietoinen siitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta mitenkään muuhun minun tai lapseni saamaan hoitoon.

Helsingissä \_\_\_\_\_, 201\_\_.

(äidin nimen selvennys)

(isän nimen selvennys)

Suostumuksen vastaanottavan henkilön allekirjoitus

(nimen selvennys)

Kuva 1. Kuva vanhemmille annettavasta suostumuslomakkeesta.

**Liite 2: Esimerkki kiihtyvyydestiedostosta**

```
system_time, meas_time, x, y, z
1553155453774, 88984132, -0.095716, 1.696572, 10.217717
1553155453867, 88984209, -1.265848, 2.014829, 9.686492
1553155453945, 88984286, -2.165582, 1.136631, 9.944926
1553155454015, 88984363, -2.378551, 0.930841, 9.461558
1553155454113, 88984440, 0.461831, 2.072258, 9.605133
1553155454162, 88984517, -0.181861, 0.492939, 10.275147
1553155454259, 88984594, -1.301742, 0.954770, 9.990392
1553155454345, 88984671, -0.631728, 1.548212, 9.834852
1553155454403, 88984748, 0.746587, 1.354386, 9.550097
1553155454503, 88984825, 0.315864, 1.081594, 9.928176
1553155454553, 88984902, -0.720265, 2.110545, 9.846817
1553155454645, 88984979, -1.217990, 1.856897, 9.655384
1553155454888, 88985056, -1.052880, 1.684607, 9.655384
1553155454982, 88985133, -0.169896, 1.471638, 9.870746
1553155455011, 88985210, 0.291935, 1.895183, 9.655384
1553155455052, 88985287, 0.131610, 1.852111, 10.064571
1553155455155, 88985364, -0.538404, 2.627413, 10.492902
1553155455177, 88985441, 1.155775, -0.126824, 9.865960
1553155455194, 88985518, -0.882983, 0.796838, 9.138516
1553155455282, 88985595, 0.157932, 1.485996, 9.952105
1553155455336, 88985672, 1.136631, 0.696336, 10.337363
1553155455478, 88985749, -0.351757, 1.091166, 10.440258
1553155455528, 88985826, 0.052644, 1.385494, 9.932961
1553155455575, 88985903, -1.825789, 1.117488, 9.806137
1553155455675, 88985980, -0.961949, 2.711165, 10.165073
1553155455734, 88986057, 0.363722, -0.112467, 9.014085
1553155455818, 88986134, -0.691550, 0.478582, 10.014320
1553155456006, 88986211, -2.785345, -0.471403, 8.896832
1553155456019, 88986288, -1.715715, 4.603955, 10.820730
1553155456067, 88986365, -0.447474, 0.260827, 10.485723
1553155456139, 88986442, -1.378315, -0.715479, 10.516831
1553155456213, 88986519, -2.634592, 0.746587, 9.217482
1553155456277, 88986596, -1.852111, 7.051900, 10.122002
1553155456358, 88986673, -0.313471, 2.565197, 8.580969
1553155456450, 88986750, -1.591284, 0.823160, 10.964305
1553155456530, 88986827, -1.342421, 0.626942, 10.028678
1553155456600, 88986904, -2.062687, 1.754002, 9.755886
1553155456660, 88986981, 0.325435, 1.131845, 10.504867
```

Kuva 1. Kuva kiihtyvyyssanturista tallentuvasta tekstitiedostosta.