



Sampsa Vanhatalo, Manu Airaksinen, Elina Ilen, Taru Häyrinen, Jukka Ranta,
Okko Räsänen ja Leena Haataja

Vauvan älyvaatteet: hypeä ja lupausta paremmasta terveydenhoidosta

Puettavan teknologian ratkaisut ovat levinneet nopeasti kuluttajamarkkinoilla seuraten lähes jokaisen aikuisen elämää älypuhelimissa tai rannelaitteissa kulkevilla antureilla. Pilvipalveluissa olevat tekoäly-pohjaiset algoritmit antavat yhä useammin arkielämän kannalta merkityksellisiä tuloksia. Nämä älykään tuntuiset vaatteet ja muut puettavat laitteet ovat toistaiseksi lähinnä hyvinvointiteknologian tarpeisiin tehtyjä kuluttajatuotteita. Viime vuosina on lisääntynyt nopeasti niiden jatkokehitys myös lääketieteelliseen käyttöön. Pullonkaulaksi muodostuu se, että lääketieteellisen laitteen vaatimukset eroavat huomattavasti kuluttajatuotteista. Uudet avoimeen rajapintaan kehitetyt sensori- ja ohjelmistoratkaisut ovat mahdollistaneet älyvaatekehityksen myös akateemisena tutkimus- ja kehitystyönä. Lähivuosina nähdään todennäköisesti useita kliiniseen käyttöön lapsille suunnattuja lääketieteellisiä älyvaatteita. Pitkäaikainenkin diagnosointi ja hoidon seuranta on niiden avulla mahdollista lapsen luonnollisessa elinympäristössä.

Yksilön toiminnan jokapäiväinen seuranta on mullistunut mittaustekniikan ja laskennallisen signaalianalyysin kehityksen myötä. Lähes jokaisella lapsuusiän ohittaneella on nykyisin kädessään tai taskussaan yksilön käyttäytymistä mittaava älypuhelin, ja monilla on lisäksi aktiivisuutta mittaava ranneke tai älykello (1). Uusimpana tulokkaana on puettava teknologia (wearable technology), jolla tarkoitetaan kaikkia erilaisia päälle puettavia tai keholla kannettavia mittauslaitteita. Parhaiten tunnettuja esimerkkejä ovat rannelaitteet, älysormukset, virtuaalisen todellisuuden (VR) lasit sekä vaatteeseen tai tekstiilituotteeseen integroidut sensorikonaisuudet.

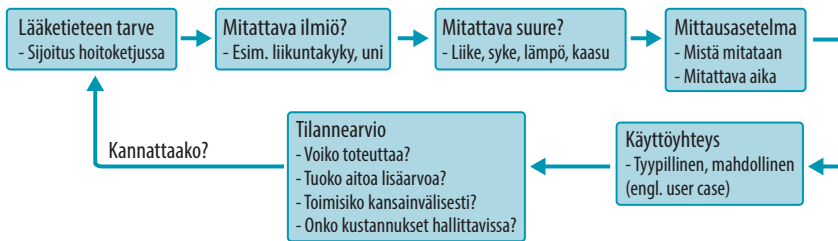
Kun vaatteeseen on integroitu ratkaisuja, sitä kutsutaan usein suomen kielessä älyvaatteeksi, jonka tehtävänä on tarjota valmistajalleen tai käyttäjälleen lisätietoa kehon toiminnoista ja ympäristöstä. Ajatus ”älykkyydestä” tulee siitä, että puettavan teknologian mittauksia analysoidaan usein laskennallisesti edistyneillä algoritmeilla mobiililaitteessa tai pilvipalveluissa.

Tässä kirjoituksessa tarkoitamme älyvaatteilla ja puettavalla teknologialla samaa asiaa.

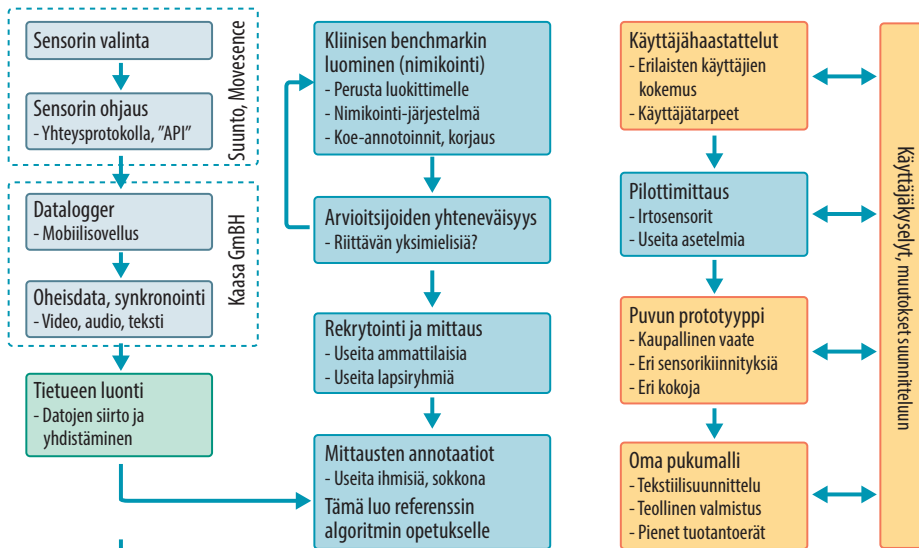
Nykyisin lähes kaikki puettavan teknologian kaupalliset tuotteet liittyvät urheilusuoritusten mittaamiseen tai muuhun hyvinvoinnin seurantaan (hyvinvointiteknologia) (1,2). Niiden taustalle kehitetyt algoritmit antavat käyttäjälleen palautetta esimerkiksi fyysisen rasituksen määrästä, palautumisesta tai unen laadusta. Nämä samat asiat ovat lääketieteellisesti kiinnostavia osana diagnostiikkaa tai kuntoutuksen ja lääkävasteen seurannassa (3). Uni-valverytmejä onkin seurattu vakiintuneesti rannelaitteella, aktigrafilla, jo useita vuosikymmeniä (4). Näiden laitteiden mittaustekniikka ja signaalianalyysi ovat kuitenkin vähintään sukupolven jäljessä markettilaitteista.

Lääketieteellistä käyttöä ajatellen puettavan teknologian keskeinen ristiriita liittyy erilaisiin pyrkimyksiin kuluttajatuotteiden ja lääketieteellisten laitteiden kehityksessä. Kuluttajapuolen algoritmit ovat kehittyneitä, mutta jokaisella suurella laitevalmistajalla on omat salaiset

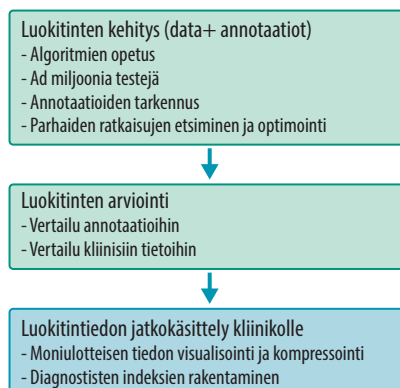
A Taustatyö



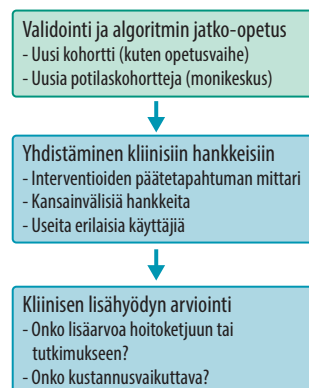
B Älyvaatteen rakentaminen



C Analyysointialgoritmien kehitys



D Kliininen käyttöönotto



KUVA 1. Lääkinnällisen älyvaatteen kehitysprosessi, esimerkkinä suomalaisen MAIJU-älypotkupuuvun kehitys vuosina 2018–2020. Työ vaatii hyvin monen alan ja erillisten toimijoiden saumatonta yhteistyötä sekä usean toisistaan riippumattoman tekniikan (esimerkiksi sensoritekniikan, langattoman tiedonsiirron tai tekoälymenetelmien) samanaikaista kehittymistä. Useimpiin vaiheisiin osallistuvat kaikki tekijät, mutta laatikoiden väreillä ilmaistaan kyseisen vaiheen päävastuu seuraavasti: ulkoinen teollinen toimija (harmaa), kliiniset tutkijat (sininen), algoritmikehityksen insinöörit (vihreä) tai design- ja tekstiilitekniikka (keltainen). Kokonaisuus rakentuu jatkuvasti muuttuvalle perustalle. Esimerkiksi kliinisen kentän tarpeet muuttuvat vuodesta toiseen, tekoälyratkaisut kehittyvät kuukausien ja vuosien sykleissä, kun taas älypotkupuukuun käytettävät sensorit ja piirilevyohjelmistot päivittyvät muutaman kuukauden välein. Kokonaisuus ei siis pysty olemaan täydellisesti kenenkään käsissä vaan etenee usean toimijan yhteistyön ja luottamuksen varassa.

API = application programming interface (ohjelmointirajapinta)

algoritminsä. Niiden ensisijainen tarkoitus on kerätä käyttäjätietoa laitevalmistajien tarpeisiin samalla kun ne tuottavat kuluttajalle mieluisaa käyttökokemusta. Sillä ei ole tässä yhtälössä merkitystä, perustuvatko analyysien tulokset tieteelliseen tai muuhunkaan näyttöön, voiko eri valmistajien laitteita verrata keskenään tai muutetaanko analyysialgoritmeja versioiden välillä. Näyttöön perustuvien lääketieteellisten toimintojen rakentaminen kuluttajamarkkinoilla olevien teknisesti hienojen laitteiden ja algoritmien varaan on vaikeaa.

Lääketieteellisten älyvaatteiden kehitys voi-kin perustua vain sellaisiin ratkaisuihin, joissa hyväntasoinen mittauselektronikka voidaan yhdistää dokumentoituun signaalianalyysiin (KUVA 1). Yksi lupaava mahdollisuus menetelmien vertailuun ja toistettavuuteen avautuu käyttämällä avointa signaalianalyysia ilman laitevalmistajien tekemiä kompromisseja. Sensorielektronikan ja mittalaitteiden välisten kommunikaatiotapojen nopea tekninen kehitys, esimerkiksi vaatteisiin kiinnitettävät sensorit ja älypuhelinsovellukset, onkin avannut mahdollisuuden kehittää älyvaatteita osana akateemista lääketieteellistä tutkimus- ja kehitystyötä.

Vaatteen edut mittalaitteena

Viime aikoina on kiinnitetty runsaasti huomiota potilastutkimuksen ekologiseen validiteettiin. Erityisesti potilaan toiminnallinen arviointi lääkärin vastaanotolla voi antaa oleellisesti erilaista tietoa verrattuna potilaan tyyppilliseen toimintaan arjessa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että lapsipotilaan toiminnallinen tutkiminen ja seuranta tulisi soveltuvin osin siirtää vastaanottotilanteesta arkiympäristöön kotiin tai hoitopaikkaan. Siksi tarvitaan arviointimenetelmiä, jotka kulkevat potilaan mukana ja antavat luotettavaa tietoa häiriöisissäkin ympäristöissä. Potilaan päällä oleva vaate on luonteva sijoituspaikka mukana seuraaville mittauslaitteille (KUVA 2). Siksi lääketieteellisten älyvaatteiden (medical wearables) kehitykseen on asetettu paljon toiveita (5).

Puettavalla teknologialla on useita ilmeisiä etuja. Oikein suunniteltuina se on helppoa pukea ja pitää päällä luonnollisessa elinym-

päristössä pitkiäkin aikoja. Älyvaate mahdollistaa myös näkymättömän ja pitkäaikaisen kehonmittauksen, joka lisää käytännöllistä, emotionaalista ja sosiaalista hyväksyttävyyttä. Vauvojen älyvaatteiden käyttäjiä ja sitä kautta käyttökokemuksia on samanaikaisesti useita. Älyvaatteen kehittäjän pitää ottaa huomioon niin huoltajien kuin monenlaisten terveydenhoidon työntekijöidenkin näkökulmia.

Nykyisin puettava teknologia pyritään rakentamaan pesua ja muuta arkista kulutusta kestäväksi. Lääketieteellisten laitteiden kehitys on yleensä huomattavan kallista, mutta älyvaate on verrattain helppoa ja edullista mukauttaa sekä tekstiiliin että elektronikan osalta uusiin mittaustilanteisiin tai diagnostiikkaan liittyviin tarpeisiin. Kehitysesurssien kannalta merkittävin kysymys onkin analyysialgoritmien kustomointi, joka nopeutuu oleellisesti, kun mittaustekniset ratkaisut ovat joustavia.

Puettavan tekniikan antama tieto kehosta

Puettavan teknologian antama tieto riippuu siitä, minkälaisia sensoreita vaatteisiin kiinnitetään. Nykyisin voidaan luotettavasti mitata ainakin liikettä, sykettä, sydänsähkökäyrää (EKG), happikylläisyyttä, hengitystä, lihasaktiivisuutta ja aivosähkökäyrää (EEG). Eri menetelmien etuja ja haasteita eritellään tarkemmin TAULUKOSSA (3).

Sensoriteknologian nopea kehitys viime vuosien aikana on parantanut nopeasti sensoreiden luotettavuutta ja mekaanista kestoja häiriöisissä olosuhteissa sekä mittausten tallennuskapasiteettia. Vastaavasti sensorien ja mobiililaitteiden langattoman tiedonsiirron kehitys (erityisesti BLE-tekniikka, bluetooth low energy) on vähentänyt virrankulutusta niin, että pieniä paristoja voidaan käyttää virtalähteinä.

Keskeinen haaste kehitystyössä liittyy ihorajapintaan eli siihen, että useimmat sensorit tarvitsevat suoran kontaktin sensorin ja ihon välillä (6–8). Esimerkiksi lihassähkökäyrää (EMG), EEG:tä, sykettä, EKG:tä ja happikylläisyyttä mitattaessa sensorin tulee koskettaa ihoa ja pienikin liike aiheuttaa helposti häiriöitä. Usein häiriöitä vähennetään estämällä anturin liike



KUVA 2. Suomessa kehitettyjä lääkinälliseen käyttöön suunniteltuja lasten älyvaatteita. A. Älypotkupuku MAIJU (Motor Assessment of Infant with a Jumpsuit) on imeväiselle puettava potkupuku, johon on kiinnitetty proksimaalisesti jokaiseen raajaan liikettä monipuolisesti mittaavia sensoreita. Lapsi voi liikkua vapaasti esimerkiksi kotiympäristössä vähintään useiden tuntien ajan. Sensoreiden keräämästä tiedosta lasketaan lapsen asennot ja liikemallit. B. Unipöksyt NAPPA (Napping Pants) ovat vauvaikäiselle tarkoitetut vaipan päälle vedettävät pikkuhousut, joiden vyötärölle on kiinnitetty lapsen liikettä ja hengitystä mittaava liikesensori. Pöksyt voidaan pitää lapsen päällä jopa useiden päivien ajan, ja sensorin keräämästä tiedosta lasketaan lapsen uni- ja aktiivisuusrytmejä. Huoltajilta saatu lupa kuvien julkaisuun.

paremmalla tekstiilisuunnittelulla tai puristamalla anturia tiukemmin ihoa vasten. Sähköisissä mittauksissa osa häiriöistä voidaan myös poistaa hankaamalla kuivaa pintaa pois ihon pinnalta. Samalla niiden käyttö voi muuttua käyttäjälle vaikeammaksi, koska signaalin laatua tulee seurata ja käyttäjän tulisi osata korjata huonolaatuiset ihokontaktit.

Vaatteeseen integroituna joustavat ja taipuisat tekstiiliset elektrodit (EMG, EEG, EKG) mahdollistavat mukavan, pitkäaikaisen ja huomaamattoman mittauksen. Vaate takaa samalla elektrodien oikeat paikat kyseiselle mittaukselle, mitä voidaan verrata tarraelektrodien käyttöön. Tuotteiden ja elektrodien muunneltavuus materiaalin, koon, muodon ja paineen osalta on erittäin kustannustehokasta niin kehitystyössä kuin kaupallisessa tuotannossakin. Sähköä johtavista tekstiileistä voidaan myös valmistaa kytkimiä sekä venymä- ja paineantureita.

Liikkeen mittaaminen gyroskooppi- ja kiihtyvyyssantureilla poikkeaa muista sensoreista siinä, että liikettä voidaan mitata ilman suoraa ihokontaktia. Siksi liikkeen mittaaminen on helppo lisätä osaksi monenlaisia laitteita, myös älyvaatteisiin, älypuheliiniin, aktiivisuusrannekeisiin ja älykelloihin. Liikkeen mittaaminen

onkin noussut nopeasti keskeiseksi sensoriteknologiaksi, ja liikesensorilla voidaan seurata luotettavasti hyvin monenlaisia asioita pitkiä aikoja: esimerkiksi ihmisen asentoa, liikeaktiivisuutta, liikemalleja ja jopa hengitystä sekä sitä kautta univaiheita.

Puettavan teknologian äly, signaalinkäsittely

Älyvaatteiden tuottama hyöty riippuu lopulta siitä, miten niiden mittaamia raakasignaaleja analysoidaan. Signaalianalyysi voidaan toteuttaa lukuisilla tavoilla, jotka riippuvat etenkin siitä, mitä sensorisignaalia mitataan ja minkälaista (pato)fysiologista ilmiötä halutaan arvioida. Esimerkiksi liikeanturi voi tunnistaa vatsan liikkeestä vauvan hengityksyrmin, josta voidaan arvioida univaiheita (KUVA 2) (9). Signaalianalyysin suunnittelu ja toteutus vaativatkin tiivistä yhteistyötä analyyttikkä teknisesti taitavien ja (pato)fysiologiaa tuntevien asiantuntijoiden välillä.

Yleisin analyysipolku perustuu heuristisiin ratkaisuihin. Mitatusta raakasignaalista laskeaan yleispiirteitä, kuten energiaa, ja siitä määritetään ihmisen ”aktiivisuutta”, esimerkiksi

TAULUKKO. Puettavan teknologian tuotteet voidaan jakaa usealla eri tavalla. Tässä taulukossa jako on tehty puettavan laitteen mukaan.

Tuotetyyppi	Mittaus	Kehon kontakti	Markkina
Rannelaite	Ihon sähkönjohtavuus, happikylläisyys, liike, lämpötila, syke	Ihokontakti	Kuluttaja
Kello	Gyroskooppi, ihon sähkönjohtavuus, happikylläisyys, korkeus, liike, satelliittipaikannus, syke, verenpaine	Ihokontakti	Kuluttaja
Sormus	Gyroskooppi, happikylläisyys, liike, lämpötila, syke	Ihokontakti	Kuluttaja
Tarra-anturi käsivarteen	Jatkuva glukoosipitoisuuden mittaus	Osittain kajoava, ihokontakti	Lääketieteellinen
Kello ja kengän pohjallinen	Paine	Ei vaadi ihokontaktia	Lääketieteellinen
Rintapanta tai liivi	Akustiikka, liike, sydänsähkökäyrä, syke	Ihokontakti	Kuluttaja ja lääketieteellinen
Tarra-anturi vatsalle	Akustiikka, lihassähkökäyrä, liike, värinä	Ihokontakti	Tutkimus
Pääpanta	Aivosähkökäyrä	Ihokontakti	Lääketieteellinen ja kuluttaja

askelmääriä, käyttämällä aikasarjojen kynnys-tämistä tai keskiarvoistamista. Näin saadaan tuloksia pienemmällä mittausmäärällä ja tulosten toistettavuus on hyvä. Samalla kuitenkin analyysin fysiologinen tulkittavuus ja luotettavuus voivat olla kyseenalaisia. On esimerkiksi epäselvää, mitä itse asiassa tarkoittaa laitteen mittaama ”aktiivisuus” potilaan käyttäytymisen näkökulmasta tai kuinka tarkasti menetelmä oikeasti mittaa sitä.

Aktigrafia on hyvä esimerkki tällaisesta lähestymisestä: Analyysin antamat numerot eivät ole fysiologisesti tulkittavissa, vaan tulosten kliininen merkitys pitää opetella erikseen. Tällaisen laitteen lääketieteellisen käytön määrittely ja merkitysten opettelu tarvitsee laajaa tutkimustoimintaa ennen toiminnan vakiintumista.

Toinen nykyisin yleinen analyysipolku käyttää datalähtöistä koneoppimista tunnistamaan mittaussignaalista fysiologisesti kiinnostavia piirteitä. Ohjatussa koneoppimisessa tekoälyalgoritmi opetetaan ennustamaan signaalista haluttuja luokkia tai arvoja, jotka saadaan asiantuntijan tekemästä annotaatiosta (esimerkiksi unen hypnogrammiluokittelu 30 sekunnin pätkissä). Menetelmän etuna on se, että älyvaatteen tuottama tieto vastaa vakiintuneita lääketieteellisiä käytäntöjä (esimerkiksi uniluokitus) eli tulokset sisältävät suoraan kliinisen tulkinnan.

Ohjatussa koneoppimisessa voidaan lisäksi yhdistää usean asiantuntijan tulkinnat globaalisti tulokseksi, eikä näin luotu tekoälyalgoritmi vääristy asiantuntijoiden yksilökohtaisista erikoisuuksista. Tällaisen algoritmin toimintatarkkuus voidaan myös määrittää tarkasti suhteessa käytettyihin asiantuntijoihin. Koneoppimisen suuri etu heuristisiin analyyseihin verrattuna on siinä, että koneoppiminen rakentaa luokitusmekanismit itsenäisesti. Samalla totunnainen koneoppiminen tarvitsee kuitenkin ihmisen antaman tulkinnan (annotaatio) kehittymisensä pohjaksi sen lisäksi, että halutun ilmiön täytyy heijastua mitattavaan signaaliin riittävän systemaattisesti.

On tärkeää huomata, että useissa lääketieteen luokittelutehtävissä, esimerkiksi EEG-signaalin tai röntgenkuvan tulkinnassa, asiantuntijatkaan eivät ole täysin yksimielisiä (inter-rater agreement) (10,11). Siksi automaattisten analyysien tarkkuutta tulisi aina verrata usean asiantuntijan arvioon ja heidän yksimielisyyteensä. Parhaimmillaan algoritmi tuottaa ihmisen tasoista (human equivalent level) analyysia (12,13). Se tarkoittaa, että algoritmin tarkkuus vastaa ihmisasiantuntijan tarkkuutta kyseisessä tehtävässä – arvioitsijaryhmän yksimielisyys ei siis vähene, vaikka osa ihmisistä on korvattu koneen algoritmeilla. Tällaisia algoritmeja on

viime aikoina kehitetty esimerkiksi älyvaatteen antamassa liikeanalyysissa tai EEG-signaalin arvioinnissa (13,14).

Mittauksen analyysi voidaan tehdä suoraan älyvaatteessa, mukana seuraavassa mobiililaitteessa tai keskitetysti pilvipalvelimessa (15,25). Analyysin suorituspaikka ei vaikuta siihen, miten tuloksia tarkastellaan mobiililaitteella tai muulla tietokoneella. Pilvessä tehtävä analysointi on vakiintunut nopeasti kuluttajatuotteiden parissa, koska se mahdollistaa suuremman laskentakapasiteetin ja joustavan hallinnan analyysien teossa ja tulosten esittämisessä.

Lääketieteellisten laitteiden pilvipalvelut ovat vasta tulossa markkinoille, ja ne muuttavat lääketieteellisen laitteen käsitettä yhdistelmäksi itse laitetta ja siihen liittyvää analyysipalvelua. Pilvessä tapahtuvien analyysipalveluiden nopea lisääntyminen on ilmeistä, mutta se vaatii uudenlaista ajattelua laitteiden hankinnasta ja hallinnasta vastaavilta tahoilta.

Kliininen merkitys

Kliiniseen käyttöön suunniteltujen älyvaatteiden kehitystyön tulee lähteä lääketieteellisesti perustellusta tarpeesta (KUVA 1). Älyvaatteelta odotetaan selvää lisähyötyä potilaan hoitoprosessissa. Se voisi tuottaa luotettavaa ja yksilöllisesti hyödynnettävissä olevaa lisätietoa esimerkiksi lapsen motorisesta kehityksestä sekä terapioiden vaikuttavuudesta varhaisiin motorisen kehityksen ongelmiin.

Esimerkiksi imeväis- ja taaperoikäisten lasten motorisen kehityksen ongelmissa käytetään interventiona fysioterapiaa, jolle asetetaan ennen terapiajakson alkua keskeiset tavoitteet. Intervention vaikuttavuuden arviointiin ei kuitenkaan ole objektiivista menetelmää. Nykyisin käytetään strukturoituja kansainvälisesti hyväksytyjä kliinisiä testejä, joiden suorittamiseen tarvitaan erityistä koulutusta. Siitä huolimatta arvion luotettavuus perustuu tutkijan kokemuksen.

Älyvaatteella voitaisiin tehdä mittaus ennen fysioterapiajaksoa ja sen jälkeen, jolloin voitaisiin saada objektiivista lisätietoa terapian vaikutuksesta lapsen kehitykseen. Älyvaatteen käyttö imeväisten varhaisen diagnoosoinnin parantami-

seen on merkittävää siksi, että varhaisella interventiolla saadaan paras kehityksellinen hyöty (16,17).

Lasten kehityksellisiä ongelmia arvioidaan yleensä osana vastaanottoa neuvolassa, koulussa tai sairaalassa. Lapsen motorikan tutkimisessa olisi erityisen tärkeää, että mittaus on riittävän pitkäkestoinen ja tapahtuu lapselle luontaisessa ympäristössä. Silloin saadaan todennukainen käsitys lapsen päivittäisestä toiminnasta eivätkä tilannekohtaiset tai vireystilan vaihtelut estä arviointia. Älyvaatteet mahdollistavat mittaukset lapsen kotona tavanomaisissa arkitilanteissa. Älyvaatteiden materiaalien ja teknisten ominaisuuksien kehitys on mahdollistanut myös sen, ettei vaate juuri eroa muista vaateista eikä siten haittaa lapsen tavanomaista toimintaa (13).

Lapsen tyypilliseen kehitykseen liittyy laaja normaalivaihtelu (18). Älyvaatetta voisi myös käyttää kehityksellisten motoristen taitojen seurantatyyppiseen arviointiin, jolloin lapsen liikkumista verrataan verrokkiväestöstä luotuihin ”motorisiin kasvukäyriin” (19). On myös havaittu yhä enemmän yhteyksiä varhaisen motorikan kehityksen ja myöhempien kognitiivisten taitojen välillä (20).

Neurologisen arvion tekeminen vaatii hyvin usein seurantatutkimusta lapsen tilanteen erotusdiagnostiseksi arvioimiseksi. Tyypillistä varhaisille kehityksen arvioille on, että niiden negatiivinen ennustearvo on hyvä mutta positiivinen ennustearvo jää heikoksi tai korkeintaan kohtalaiseksi. Lastenneurologisessa diagnostiikassa tarvitaankin usean eri arviomenetelmän yhdistelmää. Älyvaate voisi lisätä positiivista ennustearvoa kliinisessä arviointikokonaisuudessa.

Puettavalla teknologialla voidaan myös seurata lapsen unirytmeyttä arvioimalla hengitysliikkeitä tai sydämen sykettä (KUVA 2) (21). Erilaiset imeväisten uniongelmat kuormittavat lähes joka toista vanhempaa, mutta imeväisen unen rakenteen arviointiin ei ole olemassa käypää objektiivista mittausmenetelmää (22). Kotona tehtävä unipöksymittaus voisi tarjota mahdollisuuden arvioida unirytmeyttä sekä kliinisessä että tieteellisessä työssä.

Lapsuusikäisten älyvaatteilla seurannan

Ydinasiat

- ▶ Puettavan teknologian eli älyvaatteiden ratkaisut ovat levinneet nopeasti kuluttajamarkkinoilla.
- ▶ Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu älyvaate täytyy kehittää erikseen, koska kuluttajatuotteiden kehitystarpeet ja suoritusvaatimukset eroavat toisistaan yhteensovittamattomalla tavalla.
- ▶ Sensorielektroniikan ja tekoälyn kehityksen edistyminen on mahdollistanut lääketieteellisten älyvaatteiden kehittämisen myös akateemisena tutkimus- ja kehitystyönä.
- ▶ Akateemiseen tutkimukseen pohjautuva älyvaatekehitys luo kestävä pohjan lääketieteellisille älyvaatteille.

mahdollisuudet ovat laajat, ja oikein käytettynä älyvaatteiden hyöty on ilmeinen. Niiden käytön pitäisi kuitenkin aina perustua lääketieteelliseen tarpeeseen. Viime aikoina on aiheellisesti noussut huoli kuluttajamarkkinoille suunnatuista pikkulasten puettavan teknologian ja seurannan ratkaisujen reunailmiöistä (23). Vaarana on, että lapsen ja vanhemman välinen kontakti muuttuu tekniseksi ja että lapsen kiintymyssuhteen ja keskinäisen ymmärryksen vahvistamisen sijasta vahvistetaan lapsen ja vanhemman välistä vuorovaikutusongelmaa.

Älyvaatteen kehitys ideasta tuotteeksi

Ei-lääketieteellisen älyvaatteen luvanvaraisuus kohdistuu siihen, aiheuttaako tuote riskiä kuluttajalle ja ovatko kaikki markkinoiden älyvaatteet helposti arvioitavissa turvallisiksi. Useimmat älyvaatteet toimivat kajoamattomasti ja useimmat ovat sähköisesti passiivisia. Siten kehoon kohdistuvat lämpövaikutus tai sähkömagneettinen säteily ovat merkitykseltään korkeintaan mitättömiä ja suuruudeltaan selvästi hyväksytyissä rajoissa.

Lääketieteellinen älyvaate on sen sijaan lää-

kintälaite, jonka luvanvaraisuutta säätelee Euroopassa lääkintälaitedirektiivi tai sitä vastaava lainsäädäntö muilla alueilla (24). Lääkintälaitteelta odotetaan turvallisuuskäyttökohtien lisäksi myös luotettavuutta sen antamien tulosten tulkinnan osalta sekä erittäin tarkkaa dokumentaatiota kaikista laitteen osista analyysiohjelmistoa myöten.

Lääkintälaitteen kehityksessä erityisen vaativaa on kerätä riittävä dokumentaatio tukemaan väitteitä laitteen diagnostisesta käytöstä. Se vaatii usein paljonkin tutkimustyötä, ja konseptilta uusien laitteiden osalta aloitetaan varsin avoimista määritelmistä. Älyvaatteen pitäisi pystyä todistamaan antamansa lisäarvo ennen kaupalliseen tuotantoon pääsyä. Se vaatii hyvää yhteistyötä alan keskeisten mielipidevaikuttajien (key opinion leaders) kanssa, jotka määrittävät yleistä ilmapiiriä ja uusien tulokkaiden hyväksyttävyyttä.

Lääkinnällisen laitteen vaatima byrokraattinen dokumentaatio on raskas, hidas ja kallis operaatio mahdolliseen lääkintälaitemarkkinoiden kokoon nähden. Kokonaisuudessaan älyvaatteen kaltaisen lääkintälaitteen kehitys on usean eri alan yhteistyötä vaativa monivuotinen hanke (KUVA 1). Useimmat ideat hautautuvat ensimmäisten konseptin oikeaksi todistamisen (proof-of-concept) vaiheiden jälkeen.

Lopuksi

Älyvaatteet voivat parantaa lääketieteellistä diagnostiikkaa ja hoitoa merkittävästi (3). Lääketieteellisten älyvaatteiden kaupallinen kehitys on kuitenkin vaativaa. Markkinoille tulleet kuluttajatuotteet osoittavat, että puettavan teknologian tuotteistaminen on täysin mahdollista. Kallis kehitystyö vaatii huomattavan suurta, vähintään satojentuhansien laitteiden myyntiä. Sellainen voi onnistua kuluttajatuotteiden osalta, mutta lääketieteellisten laitteiden riittävän laaja leviäminen on lähes tavoittamaton unelma useimmille laitevalmistajille.

Lääketieteellisen älyvaatteen kehitykseen liittyy niin merkittävä ja moniulotteinen taloudellinen riski, että suuret kaupalliset toimijat eivät ole vielä uskaltaneet tuoda markkinoille lääketieteellisiä tuotteita. Alan kehitys onkin

täysin akateemisten tahojen ja tieteellisen rahoituksen varassa.

Suomessa on nopeasti syntynyt olosuhteet, joissa tällainen kehitys on mahdollista: Meillä on useita eturivin sensoriteknologiaan, signaalianalyysiin ja vaateknologiaan keskittyneitä

yrityksiä ja tutkimusryhmiä. Samaan aikaan meillä on siihen sopivaa korkeatasoista kliinistä tutkimusta, tarkoituksenmukaisesti toimiva tutkimuslainsäädäntö sekä suuri tutkimusmyöntyvyys. Lähitulevaisuudessa nähtäenkin useita suomalaisia älyvaateavauksia. ■

SAMPISA VANHATALO, LT, dos, kliinisen neurofysiologian professori

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS
Kliinisen neurofysiologian osasto, Uusi lastensairaala, HUS-diagnostiikka, HUS
Neurotieteen tutkimuskeskus, HiLife ja neurotieteen osasto, lääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto

MANU AIRAKSINEN, TKT, Postdoc-tutkija

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS
Signaalinkäsittelyn ja akustiikan laitos, sähkötekniikan korkeakoulu, Aalto-yliopisto

ELINA ILEN, TKT Materiaalitekniikka, Tutkija

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS
Muotoilun laitos, taiteiden ja suunnittelun korkeakoulu, Aalto-yliopisto

SIDONNAISUUDET

Sampsa Vanhatalo: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Carefusion Ltd), luottamustoimet (ILAE Task Force On Neonatal Seizure Classification)

Manu Airaksinen: Ei sidonnaisuuksia

Elina Ilen: Muut (Planno Oy osakas)

Taru Häyrinen: Ei sidonnaisuuksia

Jukka Ranta: Muut (Työntekijä/osakas Emfit Oy)

TARU HÄYRINEN, Fysioterapeutti AMK, lasten fysioterapia

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS
Lastenkliniikka ja Lastentautien tutkimuskeskus, Helsingin yliopisto ja HUS

JUKKA RANTA, Diplomi-insinööri, Tohtorikoulutettava

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS

OKKO RÄSÄNEN, TKT, Akatemiatutkija

Tietotekniikan yksikkö, informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta, Tampereen yliopisto

LEENA HAATAJA, LT, dos, lastenneurologian professori

BABA Center, Lastentautien tutkimuskeskus, Uusi lastensairaala, HUS
Lastenkliniikka ja Lastentautien tutkimuskeskus, Helsingin yliopisto ja HUS

Okko Räsänen: Ei sidonnaisuuksia

Leena Haataja: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Orion), luottamustoimet (European Paediatric Neurology Society (Board, co-opted member), European Academy of Neurology (Child Neurology Panel, member))

VASTUUTOIMITTAJA

Pekka Lahdenne

KIRJALLISUUTTA

1. Dinh-Le C, Chuang R, Chokshi S, ym. Wearable health technology and electronic health record integration: scoping review and future directions. *JMIR Mhealth Uhealth*, julkaistu verkossa 11.9.2019. DOI:10.2196/12861.
2. Li RT, Kling SR, Salata MJ, ym. Wearable performance devices in sports medicine. *Sports Health* 2016;8:74–8.
3. Dunn J, Runge R, Snyder M. Wearables and medical revolution. *Per Med* 2018;15:429–48.
4. Scott H, Lack L, Lovato N. A systematic review of the accuracy of sleep wearable devices for estimating sleep onset. *Sleep Med Rev* 2020;49:101227.
5. Izmailova ES, Wagner JA, Perakslis ED. Wearable devices in clinical trials: hype and hypothesis. *Clin Pharmacol Ther* 2018;104:42–52.
6. Chen H, Xue M, Mei Z, ym. A review of wearable sensor systems for monitoring body movements of neonates. *Sensors (Basel)* 2016;16:2134.
7. Servati A, Zou L, Wang ZJ, ym. Novel flexible wearable sensor materials and signal processing for vital sign and human activity monitoring. *Sensors (Basel)* 2017;13:17.
8. Chung HU, Rwei AY, Hourlier-Farguette A, ym. Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units. *Nature Medicine* 2020;26:418–29.
9. Kirjavainen T, Cooper D, Polo O, ym. Respiratory and body movements as indicators of sleep stage and wakefulness in infants and young children. *J Sleep Res* 1996;5:186–94.
10. Farzin B, Fahed R, Guilbert F, ym. Early CT changes in patients admitted for thrombectomy: intrarater and interrater agreement. *Neurology* 2016;87:249–56.
11. Stevenson NJ, Clancy RR, Vanhatalo S, ym. Interobserver agreement for neonatal seizure detection using multichannel EEG. *Ann Clin Transl Neurol* 2015;2:1002–11.
12. Tapani K, Vanhatalo S, Stevenson NJ. Time-varying EEG correlations improve automated neonatal seizure detection. *Int J Neural Syst* 2018;29:1850030.
13. Airaksinen M, Räsänen O, Ilén E, ym. Automatic posture and movement tracking of infants with wearable movement sensors. *Sci Rep* 2020;10:169.
14. Stevenson N, Tapani K, Vanhatalo S. Hybrid neonatal EEG seizure detection algorithms achieve the benchmark of visual interpretation of the human expert. 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 23.–27.7.2019, Berlin, Germany.
15. Manogaran G, Shakeel P, Fouad H, ym. Wearable IoT smart-log patch: an edge computing-based bayesian deep learning network system for multi access physical monitoring system. *Sensors (Basel)* 2019;19:3030.
16. Rostami HR, Malamiri RA. Effect of treatment environment on modified constraint-induced movement therapy results in children with spastic hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil* 2012;34:40–4.
17. Hadders-Algra M, Boxum AG, Hielkema T, ym. Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2017;59:246–58.
18. Deng W, Trujillo-Priego IA, Smith BA. How many days are necessary to represent an infant's typical daily leg movement behavior using wearable sensors? *Phys Ther* 2019;99:730–8.
19. Torres EB, Smith B, Mistry S, ym. Neonatal diagnostics: toward dynamic growth charts of neuromotor control. *Front Pediatr* 2016;4:121.
20. Hadders-Algra M, Tacke U, Pietz J, ym. Reliability and predictive validity of the standardized infant neurodevelopmental assessment neurological scale. *Dev Med Child Neurol* 2019;61:654–60.
21. Zhu Z, Liu T, Li G, ym. Wearable sensor systems for infants. *Sensors (Basel)* 2015;15:3721–49.
22. Paavonen J, Saarenpää-Heikkilä O, Morales-Munoz I, ym. Normal sleep development in infants: findings from two large birth cohorts. *Sleep Med* 2020;69:145–54.
23. Bonafide CP, Jamison DT, Foglia EE. The emerging market of smartphone-integrated infant physiologic monitors. *JAMA* 2017;317:353–4.
24. Lääkinnällisten laitteiden asetukset. Helsinki: Fimea 2020. www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisten-laitteiden-asetukset.
25. Witt D, Kellogg R, Snyder M, ym. Windows into human health through wearables data analytics. *Curr Opin Biomed Eng* 2019;9:28–46.