



Verwendung der Apple Watch zur Arrhythmieerkennung

Dezember 2020

Inhalt

Übersicht	3
Einführung.....	3
PPG-basierte Arrhythmieerkennung	3
Beschreibung der Technologie und Features.....	3
Präklinische Entwicklung	5
Klinische Validierung	5
Apple Heart Study	5
Versuchsdesign der AHS Substudie.....	5
Ergebnisse	6
EKG-basierte Erkennung	6
Beschreibung der Technologie und Features	6
Präklinische Entwicklung.....	7
Klinische Validierung.....	8
Versuchsdesign	8
EKG 1.0 – klinische Validierungsstudie	8
Ergebnisse	9
EKG 2.0 – klinische Validierungsstudie	12
Ergebnisse	14
Schlussfolgerungen	17

Übersicht

Apple Watch Kunden steht der Zugang zu zwei Features zur Verfügung, mit denen Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern (VHF) erkannt werden können: das Feature „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ und die EKG-App.

Bei Apple Watch Series 1 und neuer analysiert das Feature „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ die vom Sensor des Photoplethysmographen (PPG) gesammelten Pulsfrequenzdaten, um Episoden unregelmäßiger Herzrhythmen zu identifizieren, die auf VHF hindeuten. Zudem wird der Anwender mittels einer Benachrichtigung informiert, falls eine Episode festgestellt wird. Bei Apple Watch Series 4, Series 5 und Series 6 kann die EKG-App eine Elektrokardiogramm-Wellenform (EKG) erstellen, die der Ableitung I einer EKG-Aufzeichnung ähnelt, und anschließend eine Klassifizierung dieser Wellenform als Sinusrhythmus (SR), Vorhofflimmern (VHF), hohe oder niedrige Herzfrequenz oder uneindeutig vornehmen. Mit hoher Herzfrequenz und schlechter Aufzeichnung sind bei EKG 2.0 zusätzliche Klassifizierungen von VHF verfügbar.

Dieses Dokument soll ausführlichere Informationen über die Funktionen dieser Features geben, einschließlich Informationen zu Tests und Validierung.

Einführung

Vorhofflimmern, eine Herzrhythmusstörung, bei der die Herzvorhöfe unregelmäßig und manchmal sehr schnell schlagen, ist eine Hauptursache für Schlaganfälle. VHF ist jedoch häufig asymptomatisch, sodass viele nicht wissen, dass sie VHF haben. Die Kombination aus Schlaganfallrisiko, asymptomatischer Präsentation, wirksamen medikamentösen Behandlungen zur Minimierung des Schlaganfallrisikos und zunehmender Verbreitung von Verbrauchergeräten, die VHF potenziell erkennen können, haben das Interesse an der frühen Erkennung von VHF außerhalb klinischer Umgebungen gesteigert.

Mit watchOS 5.1.2 oder neuer kann die Apple Watch Series 1 und neuer unter Anwendung von PPG-Signalen in Kombination mit einem Algorithmus Episoden mit Pulsunregelmäßigkeiten, die auf VHF hinweisen können, erkennen. Zusätzlich zum PPG-basierten Identifikationsalgorithmus verfügt Apple Watch Series 4, Series 5 und Series 6 über einen elektrischen Herzsensoren, der beim Verwenden der EKG-App ermöglicht, ein EKG aufzuzeichnen und zu analysieren, das der Ableitung I eines EKG ähnelt.

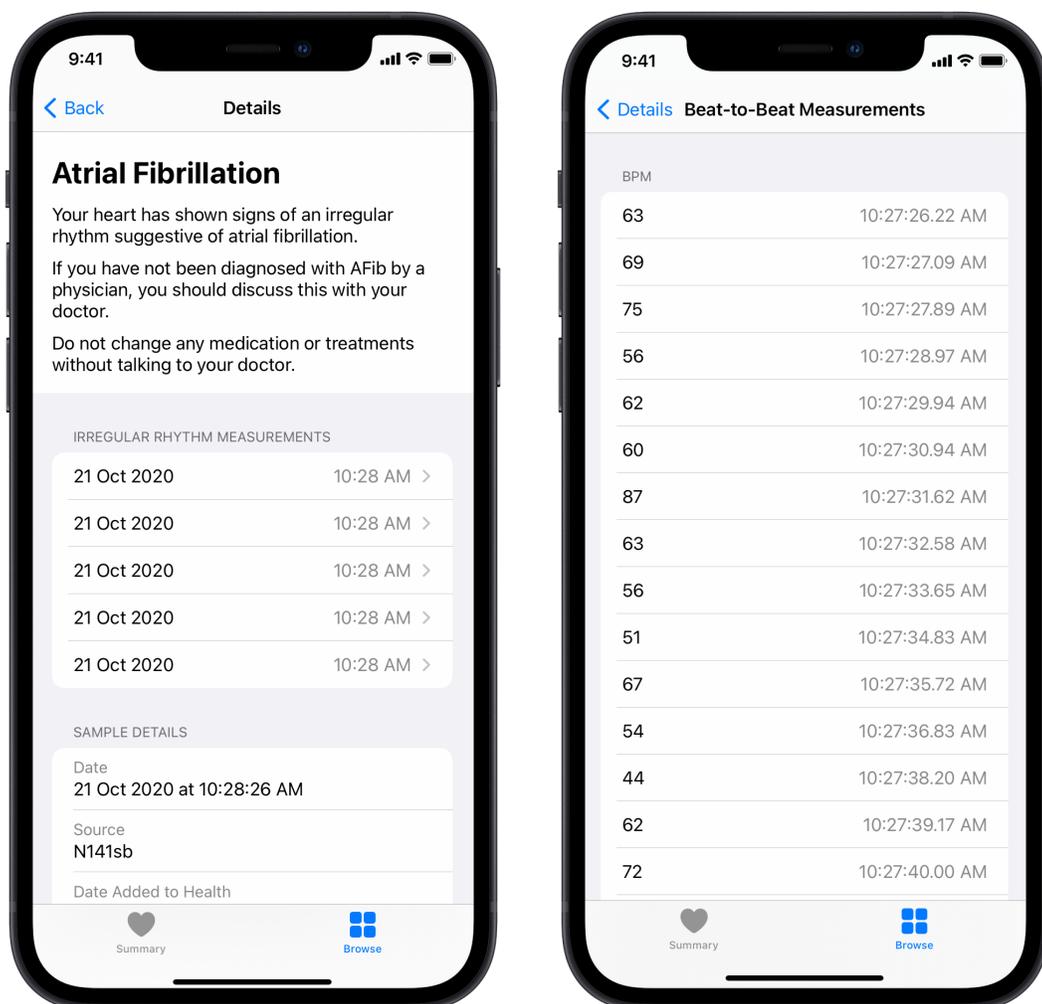
PPG-basierte Arrhythmieerkennung

Beschreibung der Technologie und Features

Die Apple Watch verfügt über einen optischen Herzsensoren, der grüne LEDs in Kombination mit lichtempfindlichen Fotodioden nutzt, um mittels Photoplethysmographie die durch das Handgelenk des Benutzers fließende Blutmenge zu ermitteln. Diese Sensoren und die zugrundeliegenden Algorithmen machen es auf der Apple Watch Series 1 und neuer möglich, die Herzfrequenz (HF) und Herzfrequenzvariabilität (HFV) zu erkennen. Zur Bestimmung der HFV erstellt die Apple Watch alle zwei bis vier Stunden ein Tachogramm, eine Darstellung des zeitlichen Abstandes zwischen den Herzschlägen. Ab watchOS 5.1.2 können Benutzer auf Wunsch auch eine Funktion zur Arrhythmieerkennung aktivieren, die diese Tachogramme nutzt. Um das Feature „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ auf der Apple Watch zu nutzen, müssen Benutzer zunächst eine Einführung in der Health App auf dem gekoppelten iPhone abschließen. Hier erfahren sie mehr über VHF und darüber, wie sie das Feature nutzen. Weitere Infos hierzu finden Sie unter support.apple.com/de-de/HT208931.

Wenn die PPG-basierte Arrhythmieerkennung aktiviert ist, wird jedes Tachogramm mithilfe eines proprietären Algorithmus klassifiziert, um zu bestimmen, ob ein unregelmäßiger Herzrhythmus vorliegen könnte. Ein irreguläres Tachogramm löst eine Reihe häufigerer Tachogramme (so häufig wie möglich, mit einem Mindestabstand von 15 Minuten) sowie entsprechende Analysen aus. Tachogramme werden nur erstellt und analysiert, wenn der Benutzer sich nicht zu viel bewegt. Daher überwacht der Algorithmus den Benutzer nicht durchgehend, sondern verfolgt einen opportunistischen Ansatz, bei dem er sich bietende Gelegenheiten mit ausreichendem Signal für die Messung und Analyse nutzt. Wenn in einem Zeitraum von 48 Stunden fünf von sechs aufeinanderfolgenden Tachogrammen (inklusive des ursprünglichen) als irregulär klassifiziert werden, wird der Benutzer über die potenzielle Arrhythmie informiert. Zusätzlich zur Mitteilung kann der Benutzer in der Health App auf weitere Informationen zu diesen unregelmäßigen Tachogrammen zugreifen (Abbildung 1). Wenn vor Erreichen des Schwellenwerts zwei Tachogramme als nicht irregulär klassifiziert werden, wird der Zyklus zurückgesetzt und die Erstellung der Tachogramme erfolgt wieder in den Ausgangsabständen (alle zwei Stunden).

Abbildung 1: Messung von Rhythmusunregelmäßigkeiten in der Health App



In der Health App sehen die Benutzer, wann der Algorithmus ein unregelmäßiges Tachogramm erkannt hat, das zu einer Mitteilung führte (links). Wählt der Benutzer einen dieser aus Tag/Uhrzeit bestehenden Einträge aus, kann er die Schlag-zu-Schlag-Messungen anzeigen, die aus den einzelnen Tachogrammen errechnet wurden.

Präklinische Entwicklung

Vor den klinischen Tests wurden Studien durchgeführt, um den PPG-basierten Erkennungsalgorithmus zu entwickeln und dessen Leistungsfähigkeit unter einer Vielzahl von Bedingungen und Benutzerverhalten zu untersuchen, darunter: tiefes Atmen, in einem Auto fahren, Zittern und Bewegungen der Hand, reduzierte Durchblutung der Hand oder des Handgelenks, tragen über Nacht, VHF mit schneller ventrikulärer Überleitung und andere Arrhythmien. Diese Studien wurden mit 2300 Kontrollteilnehmern und mehr als 500 Patienten mit VHF durchgeführt.

Da PPG auf Lichtabsorption basiert, wurde der Algorithmus zur Arrhythmieerkennung an verschiedenen Hauttypen und -tönen getestet, um sicherzustellen, dass die Anpassungen der Sensorplattform an die Hautfarbe im Kontext des für die Arrhythmieerkennung verwendeten Algorithmus ausreichend sind. Melanin weist eine hohe Absorptionsrate für die von der grünen LED der Apple Watch verwendete Wellenlänge auf. Dies macht die Herzfrequenzmessung mittels PPG bei dunkleren Hauttönen potenziell schwieriger. Um dies auszugleichen und bei allen menschlichen Hauttönen eine ausreichende Signalamplitude sicherzustellen, erhöht die Sensorplattform der Apple Watch die Stromstärke für die LEDs (und somit die Helligkeit), die Photodiodenverstärkung (Lichtempfindlichkeit) sowie die Messhäufigkeit.

Für die Validierung wurden 1,3 Millionen Tachogramme von 1124 Studienteilnehmern (51 % weiblich) mit verschiedenen Hauttypen und -tönen (Fitzpatrick-Hauttypen und Farbtonmessung am Handgelenk via Spektralphotometer) analysiert. Da sich das technische Hauptanliegen um Signalamplituden bei Personen mit dunkler Haut drehte, wiesen fast 5 % der aufgenommenen Studienteilnehmer einen Fitzpatrick-Hauttyp VI auf. Die Validierung zeigte keine signifikanten, vom Hauttyp oder Hautton abhängigen Unterschiede bei der Sensitivität oder Spezifität des Algorithmus.

Klinische Validierung

Apple Heart Study

Die Apple Heart Study (AHS) ist eine prospektive, einarmige, pragmatische, virtuell durchgeführte Studie, um die Fähigkeit des Apple Watch basierten Algorithmus für Mitteilungen zu Pulsunregelmäßigkeiten zur Erkennung von Arrhythmien, die auf VHF hinweisen können, zu beurteilen. Wenn ein Benutzer in der AHS den Schwellenwert erreichte (fünf von sechs aufeinanderfolgenden Tachogrammen als irregulär klassifiziert wurden), erhielt er auf dem iPhone und der Apple Watch eine Mitteilung und hatte die Möglichkeit, telemedizinisch einen an der Studie teilnehmenden Arzt zu kontaktieren und sich ein ambulant zu verwendendes EKG-Pflaster (ePatch, BioTelemetry, Inc., Conshohocken, Pennsylvania) zusenden zu lassen. Die Teilnehmer wurden angewiesen, das ePatch bis zu sieben Tage lang zu tragen; die von einem Teilnehmer erfassten Daten wurden jedoch als ausreichend betrachtet, wenn eine analysierbare Messdauer von mindestens einer Stunde vorlag.

Die detaillierten Ergebnisse der AHS wurden im November 2019 publiziert im *New England Journal of Medicine* (Perez, Marco V. et al. „Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation.“ *New England Journal of Medicine* 381.20 (2019): 1909–1917).

Versuchsdesign der AHS Substudie

Es wurde eine Substudie mit den im Rahmen der AHS gesammelten Daten durchgeführt, um festzustellen, ob der Algorithmus zur Tachogramm-Klassifizierung (individuelle Tachogramme) sowie der Algorithmus für den Bestätigungszyklus (Benachrichtigungsschwelle, fünf von sechs Tachogrammen) im Vergleich zur ePatch Überwachung bei einer Untergruppe von AHS Teilnehmern einen akzeptablen positiven

Vorhersagewert (PPV) bei der Erkennung von unregelmäßigen Herzrhythmen, die mit VHF übereinstimmen, aufweist. Die Prüfarzte der AHS wussten von der Substudie, den nachfolgenden Analysen und der Einreichung der Daten bei der FDA. Solange die AHS jedoch lief, waren sie gegenüber den Ergebnissen aus der Substudie verblindet. Das Institutional Review Board (IRB), das die AHS genehmigte, stellte die Substudie von der Überwachung durch das IRB frei. Alle AHS Teilnehmer erteilten ihre Einwilligung, auch in die Verwendung ihrer Studiendaten für die Zwecke der Substudie.

Daten für die Substudie wurden von den AHS Teilnehmern erhoben, die zwischen dem 30. November 2017 und dem 22. Juni 2018 aufgenommen wurden. Die Teilnehmer in dieser Substudie bekamen eine Mitteilung über einen unregelmäßigen Herzrhythmus von der AHS App und erhielten und applizierten daraufhin ein EKG-Pflaster (ePatch), um die ambulanten EKG-Ergebnisse interpretieren zu können. Die ersten irregulären Tachogramme, die zur ersten Mitteilung und potenziell zum telemedizinischen Erstkontakt führten, wurden im Rahmen dieser Substudie nicht analysiert; es wurden ausschließlich irreguläre Tachogramme und Mitteilungen aus dem Zeitraum, in dem der Benutzer zugleich das im Rahmen der Studie bereitgestellte ePatch trug, analysiert.

Zwei unabhängige EKG-Bewerter mit U.S.-Board-Zertifizierung in Kardiologie oder Elektrophysiologie prüften und bewerteten die EKG-Streifen, um diese als SR, VHF, andere Arrhythmie oder unlesbar zu klassifizieren. Waren sich die beiden Bewerter uneins, wurde ein dritter, ähnlich qualifizierter Bewerter hinzugezogen, um den Streifen zu bewerten. Diese Bewerter waren gegenüber der Tachogramm-Klassifizierung verblindet. Die Klassifizierung durch die EKG-Bewerter und die vom Algorithmus ermittelte Tachogramm-Klassifizierung wurden zur Datenanalyse sicher an den Studienstatistiker gesandt.

Ergebnisse

Von den 226 Teilnehmern der Substudie, die eine erste Arrhythmie-Mitteilung erhielten und für etwa eine Woche ein ePatch trugen, wurde bei 41,6 % (94 Teilnehmern) durch das ePatch VHF erkannt. Als gleichzeitig Apple Watch und ePatch getragen wurden, erhielten 57 der 226 Teilnehmer eine VHF-Mitteilung (d. h., fünf von sechs aufeinanderfolgenden Tachogrammen wurden als irregulär klassifiziert). Von diesen 57 Teilnehmern zeigten 78,9 % (45 Teilnehmer) übereinstimmendes VHF bei den ePatch Daten und 98,2 % (56 Teilnehmer) zeigten VHF oder andere klinisch relevante Arrhythmien. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Mitteilung in den meisten Fällen zwar korrekt auf das Vorhandensein von VHF hinweist, es in einigen Fällen aber auch sein kann, dass sie das Vorliegen einer anderen Arrhythmie als VHF anzeigt. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät beobachtet.

EKG-basierte Erkennung

Beschreibung der Technologie und Features

Die Apple Watch Series 4, Series 5 und Series 6 umfasst eine Titaniumelektrode in der Digital Crown und eine ultradünne Schicht aus Chrom, Silizium und Kohlenstoffnitrid auf dem Saphirkristall auf der Rückseite der Apple Watch. Die EKG-App liest und erfasst die elektrischen Impulse, die die Herzaktionen steuern, von der Fingerspitze (Digital Crown) und dem Handgelenk (Rückseite der Apple Watch) des Benutzers, wodurch sich ein geschlossener Stromkreis ergibt. Um die EKG-App auf der Apple Watch zu nutzen, müssen Benutzer zunächst eine Einführung in der Health App auf dem gekoppelten iPhone abschließen. Hier erfahren sie mehr über VHF und darüber, wie sie das Feature nutzen. Um ein EKG zu erstellen, muss ein Benutzer die EKG-App auf der Apple Watch öffnen und dann mit einem Finger von der Hand kontralateral zum Handgelenk, an dem die Apple Watch getragen wird, 30 Sekunden lang die Digital Crown berühren. Die Kanalpolarität ergibt sich aus der Handgelenksplatzierung der Apple Watch, die in den Einstellungen gewählt wurde.

Nachdem ein EKG aufgezeichnet wurde, klassifiziert ein proprietärer Algorithmus in EKG 1.0 die EKG-Aufzeichnung als SR, VHF oder uneindeutig. Bei EKG 2.0 werden, soweit verfügbar, auch zusätzliche Klassifikationen wie VHF mit hoher Herzfrequenz (HF 100–150) und eine zusätzliche Unterscheidung zwischen schlechter Aufzeichnung und nicht eindeutigen Messwerten möglich sein. Diese Rhythmusklassifizierung, die durchschnittliche Herzfrequenz, vom Benutzer berichtete Symptome sowie die Wellenform werden in der Health App gespeichert und können vom Benutzer auf dem gekoppelten iPhone als PDF geteilt werden. Weitere Infos hierzu finden Sie unter support.apple.com/de-de/HT208955.

Präklinische Entwicklung

Die EKG-Signalerkennung und der Klassifizierungsalgorithmus wurden vor Beginn der klinischen Validierung ebenfalls in mehreren Studien getestet. Die Sensoren und der Klassifizierungsalgorithmus wurden unter Berücksichtigung verschiedener Aspekte getestet: Ethnie, Handgelenkumfang, BMI-Bereiche, Alter, Nicht-VHF-Arrhythmien, engere und weitere Armbandeinstellungen, Körperhaltungen sowie Trainingszustände und Schweißbildung. An den Tests waren etwa 2500 Teilnehmer beteiligt, von denen etwa 25 % bereits zuvor mit VHF oder einer anderen Herzrhythmusstörung diagnostiziert worden waren.

Die primäre Abweichung bei der Leistungsfähigkeit des Algorithmus war eine Zunahme bei der Häufigkeit „nicht lesbarer“ EKGs. Die Faktoren, die zu dieser Abweichung führten, waren eine niedrige Signalamplitude (infolge einer Achsenabweichung nach rechts, insbesondere bei Teilnehmern mit niedrigem BMI, oder aufgrund von Schweißbildung während den Tests nach Trainingseinheiten) und Bewegungsartefakte, die auf das Benutzerverhalten zurückzuführen waren. Die Apple Watch verwendet Trockenelektroden, die für ein tragbares Gerät angemessen robust und korrosionsbeständig sind. Allerdings sind Trockenelektroden, insbesondere solche, die an Gliedmaßen getragen werden, im Vergleich zu den in klinischen Geräten verwendeten Gelelektroden grundsätzlich anfälliger für Störungen, wie sie oben beschrieben wurden.

Zu den oben beschriebenen Faktoren kam hinzu, dass das Vorliegen bestimmter Nicht-VHF-Arrhythmien im Vergleich zu Studienteilnehmern mit Sinusrhythmus zu signifikanten Unterschieden bei der Leistungsfähigkeit des Algorithmus führte. Diese Arrhythmien und die Ergebnisse sind nachstehend in Tabelle 1 beschrieben.

Tabelle 1. Nicht-VHF-Arrhythmien, die die Leistung des Algorithmus beeinflussen (EKG 2.0)

Arrhythmie	Variation
Links-/Rechtsschenkelblock	7,9 % der Tests als VHF klassifiziert
AV-Block 1. Grades	10,2 % der Tests nicht eingestuft; 2,4 % der eingestuften Tests als VHF klassifiziert
Bigeminus	92,5 % nicht eingestuft
Häufige vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen	48,8 % nicht eingestuft; 24,1 % der eingestuften Tests als VHF klassifiziert
Häufige vorzeitige atriale Kontraktionen	19,8 % nicht eingestuft; 23,5 % der eingestuften Tests als VHF klassifiziert
Atriale Tachykardie	7,7 % als VHF klassifiziert
Gemischter Rhythmus	46,5 % nicht eingestuft; 29,7 % der eingestuften Tests als VHF klassifiziert
Hohe/niedrige HF (außerhalb 50–150 Schläge pro Minute)	94,8 % nicht eingestuft

Klinische Validierung

Versuchsdesign

Apple sponserte zwei multizentrische Studien, um die Fähigkeit der EKG-App zu validieren, (1) eine EKG-Aufzeichnung ähnlich der Ableitung I aus einem standardmäßigen 12-Kanal-EKG zu erstellen und (2) einen Algorithmus zur Rhythmusklassifizierung einzusetzen, um Herzrhythmen anhand dieses 1-Kanal-EKG als entweder SR oder VHF zu klassifizieren.

EKG 1.0 – klinische Validierungsstudie

Eine klinische Validierungsstudie wurde durchgeführt, um die Leistung der EKG-App 1.0 zu validieren. Die primären Endpunkte der Studie waren die Sensitivität des Algorithmus zur Rhythmusklassifizierung beim Erkennen von VHF sowie die Spezifität beim Erkennen von SR. Vor der Aufnahme von Studienteilnehmern genehmigte ein externes Institutional Review Board (IRB) den Prüfplan, die Studieninformation und Einwilligungserklärung sowie alle anderen relevanten Materialien und alle Studienteilnehmer unterzeichneten vor der Aufnahme in die Studie die Einwilligungserklärung.

Studienteilnehmer mit bekanntem VHF und solche ohne bekannte Herzrhythmusstörungen wurden in die Studie aufgenommen. Sie wurden gebeten, mit der EKG-App drei 1-Kanal-EKGs aufzuzeichnen, während das Studienpersonal zeitgleich drei 12-Kanal-EKGs mit einem FDA-zugelassenen klinischen Gerät (CardioSoft EKG-System von GE Healthcare) erstellte. Die ersten Versuche wurden für die Beurteilung und Analyse berücksichtigt. Die Teilnehmer wurden bei der Platzierung der Apple Watch unterstützt und angewiesen, ihren Arm still zu halten, indem sie diesen beispielsweise auf einem Tisch oder auf ihrem Bein ablegten. Zudem durften sie den Vorgang zur Datenerfassung vor der Durchführung des Tests üben.

Zum Testen von (1) überlagerten drei unabhängige, zertifizierte Herztechniker die erstellten Rhythmusstreifen von 140 zufällig ausgewählten Studienteilnehmern (70 mit VHF und 70 mit SR) mit der entsprechenden Kurve von Ableitung I auf dem EKG-Streifen, der vom klinischen Gerät aufgezeichnet wurde, um die Morphologie von sechs aufeinanderfolgenden PQRST-Komplexen visuell zu vergleichen. Die Techniker bewerteten jeden Streifen mit „Bestanden“/„Nicht bestanden“, abhängig von der visuell festgestellten morphologischen Ähnlichkeit. Zudem wurden sie gebeten, sowohl im Referenzstreifen als auch im durch die EKG-App erstellten Rhythmusstreifen für die ersten zwei QRS-Komplexe die R-Zacken-Amplitude von der isoelektrischen Grundlinie bis zum nächsten Millimeter zu messen, um die Übereinstimmung zwischen beiden zu beurteilen.

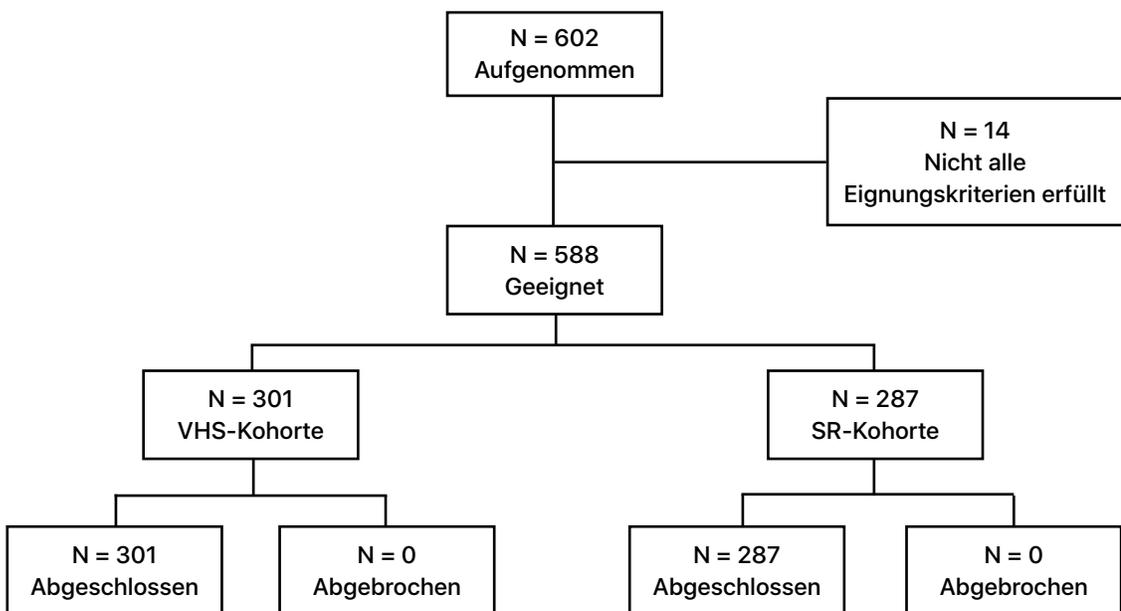
Für (2) wurde jeder 12-Kanal-EKG-Referenzstreifen von drei verblindeten, unabhängigen, U.S. Board-zertifizierten Kardiologen geprüft, die den Rhythmus entweder als SR, VHF, andere (alles außer SR und VHF innerhalb der Herzfrequenzparameter) oder nicht lesbar (es konnte keine Diagnose gestellt werden, da sich der Streifen nicht zum Ablesen eignete) klassifizierten. Der Algorithmus der EKG-App klassifizierte die von der EKG-App erstellten Streifen als SR, VHF, nicht klassifizierbar oder nicht lesbar. Anschließend wurden die Sensitivität und Spezifität der Klassifizierung von SR und VHF durch die EKG-App (für klassifizierbare EKGs) im Vergleich zur Interpretation des 12-Kanal-EKGs durch Kardiologen berechnet. Dann wurde ein verblindeter, unabhängiger, U.S. Board-zertifizierter Kardiologe gebeten, die von der EKG-App erstellten Rhythmusstreifen basierend auf den gleichen Kategorien zu klassifizieren.

Für die Analyse der primären Endpunkte wurde die exakte untere Grenze des einseitigen 97,5 %-Konfidenzintervalls jeweils getrennt für die Sensitivität und die Spezifität errechnet. Wenn die untere Grenze für Sensitivität 90 % überschritt, wurde die Nullhypothese zugunsten der Sensitivität von über 90 % verworfen. Wenn die untere Grenze für Spezifität 92 % überschritt, wurde die Nullhypothese zugunsten der Spezifität von über 92 % verworfen.

Ergebnisse

602 Teilnehmer wurden in die Studie aufgenommen, 588 erfüllten die Eignungskriterien. Von den 588 geeigneten Studienteilnehmern wurden 301 Teilnehmer mit selbst berichtetem VHF der VHF-Kohorte zugewiesen und 287 Teilnehmer ohne selbst berichtetes VHF wurden der SR-Kohorte zugewiesen. Die Kohortenzuweisungen dienten nur dazu, eine korrekte Aufnahme sicherzustellen – die Bewerter waren der Kohortenzugehörigkeit gegenüber verblindet und über das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von VHF wurde allein auf Basis der während der Tests erstellten EKGs entschieden. Die 14 Teilnehmer, die die Studie abgeschlossen haben, bei der Anmeldung aber keiner Kohorte zugewiesen worden waren, kamen aufgrund einer Vorgeschichte von paroxysmalem VHF ohne VHF im EKG zum Zeitpunkt der Voruntersuchung nicht für eine Studienteilnahme infrage. Alle geeigneten Teilnehmer schlossen die Studie ab (Abbildung 2). Während der Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.

Abbildung 2: Flussdiagramm zur Teilnehmerdisposition



Drei unabhängige, zertifizierte Herztechniker stellten bei 98,4 % der analysierten Streifen in der VHF-Kohorte und bei 100 % in der SR-Kohorte eine visuelle morphologische Äquivalenz zwischen der Wellenform der EKG-App und dem vom klinischen Standardgerät aufgezeichneten Elektrokardiogramm in Ableitung I fest (Tabelle 2). Der Anteil aller Studienteilnehmer mit der Bewertung „Bestanden“ betrug 99,2 % (untere Grenze des 97,5 %-Konfidenzintervalls: 95,7 %). Die Streifen wurden ausgeschlossen, wenn in keinem der beiden Streifensätze (EKG-App oder Referenz) sechs aufeinanderfolgende Herzschläge (PQRST-Komplexe) ohne Artefakte identifiziert werden konnten.

Tabelle 2. Wellenformvergleich

Merkmal	VHF-Teilnehmer (N = 61)	SR-Teilnehmer (N = 65)	Gesamt (N = 126)	Untere Konfidenzgrenze*	p-Wert**
Zahl der Streifenpaare (EKG-App- und Referenzstreifen), die mit „Bestanden“ bewertet wurden	60	65	125		

Tabelle 2. Wellenformvergleich

Merkmal	VHF-Teilnehmer (N = 61)	SR-Teilnehmer (N = 65)	Gesamt (N = 126)	Untere Konfidenzgrenze*	p-Wert**
Zahl der lesbaren Streifenpaare (EKG-App- und Referenzstreifen)	61	65	126		
Anteil der Streifen, die mit „Bestanden“ bewertet wurden	60/61 (98,4 %)	65/65 (100 %)	125/126 (99,2 %)	95,7 %	< 0,0001
Zahl der ausgeschlossenen Streifenpaare	8	5	13		

* Untere exakte Grenze des einseitigen 97,5 %-Konfidenzintervalls (Binominalverteilung) für die Gesamtzahl.

** Test der Hypothese für Teilnehmererfolg > 0,8.

Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus

Zur zusätzlichen Bestätigung der Ähnlichkeit zwischen den von der EKG-App und vom Referenzgerät erstellten Streifen wurde die Klassifizierung der EKG-App-Streifen durch verblindete Kardiologen mit den Klassifizierungen der Referenzstreifen durch Kardiologen verglichen (Tabelle 3). Die prozentuale Übereinstimmung der Klassifizierung der Gerätestreifen mit den VHF- und SR-Referenzergebnissen lag bei 100 % bzw. 99,1 %. Nicht lesbare Streifen wurden von dieser Analyse ausgeschlossen.

Tabelle 3. Klassifizierungen zwischen EKG-App- und Referenzstreifen

Merkmal	Gesamt (N = 522)
Finales EKG-Referenzergebnis = VHF	263
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = VHF	239/263 (90,9 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = SR	0/263 (0,0 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Andere	0/263 (0,0 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Nicht lesbar	24/263 (9,1 %)
Prozentuale Übereinstimmung mit VHF-Referenzergebnis*	239/239 (100,0 %)
Finales EKG-Referenzergebnis = SR	244
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = VHF	0/244 (0,0 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = SR	232/244 (95,1 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Andere	2/244 (0,8 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Nicht lesbar	10/244 (4,1 %)
Prozentuale Übereinstimmung mit SR-Referenzergebnis*	232/234 (99,1 %)
Finales EKG-Referenzergebnis = Andere	15
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = VHF	0/15 (0,0 %)

Tabelle 3. Klassifizierungen zwischen EKG-App- und Referenzstreifen

Merkmal	Gesamt (N = 522)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = SR	3/15 (20,0 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Andere	12/15 (80,0 %)
Klassifizierung des EKG-App-Streifens = Nicht lesbar	0/15 (0,0 %)
Prozentuale Übereinstimmung mit anderem Referenzergebnis*	12/15 (80,0 %)

* Nicht lesbare Streifen wurden ausgeschlossen.
Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus

Von 602 Streifenpaaren (EKG-App- und Referenzstreifen) wurden 485 als klassifizierbar eingestuft. Die verbleibenden Paare hatten EKG-App- und/oder Referenzstreifen, die als nicht lesbar oder nicht klassifizierbar eingestuft wurden. Tabelle 4 zeigt die Verteilung zwischen der VHF- und SR-Kohorte.

Tabelle 4. Klassifizierung des EKG-App-Algorithmus und Referenzstreifen-Endergebnis

Klassifizierung EKG-App-Algorithmus	Klassifizierung Referenzstreifen				Gesamt
	SR	VHF	Andere	Nicht lesbar	
SR	238	4	4	1	247
VHF	1	236	2	2	241
Nicht klassifizierbar	6	7	6	0	19
Nicht lesbar	18	30	1	0	49
Geräteergebnis nicht berichtet*	32	13	1	0	46
Gesamt	295	290	14	3	602

* Die Ergebnisse wurden bei allen Teilnehmern außer einem auf Basis im Voraus festgelegter Kriterien (z. B. Synchronisierung fehlgeschlagen) nicht berichtet.
Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus

Die Klassifizierung des Algorithmus der EKG-App erzielte eine Sensitivität von 98,3 % und eine Spezifität von 99,6 % (Tabelle 5). Eine Erweiterung der Analyse, bei der die 2,4 % (7/290) und 2,0 % (6/295) der vom Gerät als nicht klassifizierbar eingestuften Streifen in der VHF- und SR-Kohorte einbezogen wurden, ergab eine Sensitivität von 95,5 % (95 %-KI: 92,2 %, 97,8 %) und eine Spezifität von 97,1 % (95 %-KI: 94,2 %, 98,8 %). Diese Ergebnisse erfüllten die primären Endpunkte, die beim Design der Studie festgelegt worden waren. Zusätzlich waren 12,2 % (68/556) der Aufzeichnungen uneindeutig (entweder nicht lesbar oder nicht klassifizierbar) und konnten weder als SR noch als VHF klassifiziert werden. Wurden die uneindeutigen Aufzeichnungen in die Analyse einbezogen, klassifizierte die EKG-App SR bei 90,5 % (238/263) der Teilnehmer mit SR korrekt und VHF bei 85,2 % (236/277) der Teilnehmer mit VHF. Die Ergebnisse der klinischen Validierung entsprechen der Verwendung in einer kontrollierten Umgebung. Die Verwendung der EKG-App in der Praxis kann zu einer größeren Anzahl an uneindeutigen und nicht klassifizierbaren Streifen führen.

Tabelle 5. Analyse der Sensitivität und Spezifität – klassifizierbare Streifen

Parameter	Wert	Untere Konfidenzgrenze*	p-Wert**
Finales EKG-Referenzergebnis = VHF (n)	240		
EKG-App-Geräteergebnis = VHF	236/240 (98,3 %)		
EKG-App-Geräteergebnis = SR	4/240 (1,7 %)		
Sensitivität	236/240 (98,3 %)	95,8 %	< 0,0001
Finales EKG-Referenzergebnis = SR (n)	239		
EKG-App-Geräteergebnis = VHF	1/239 (0,4 %)		
EKG-App-Geräteergebnis = SR	238/239 (99,6 %)		
Spezifität	238/239 (99,6 %)	97,7 %	< 0,0001

* Untere exakte Grenze des einseitigen Konfidenzintervalls (Binominalverteilung).

** Test der Hypothese für Sensitivität > 0,9 und Spezifität > 0,92.

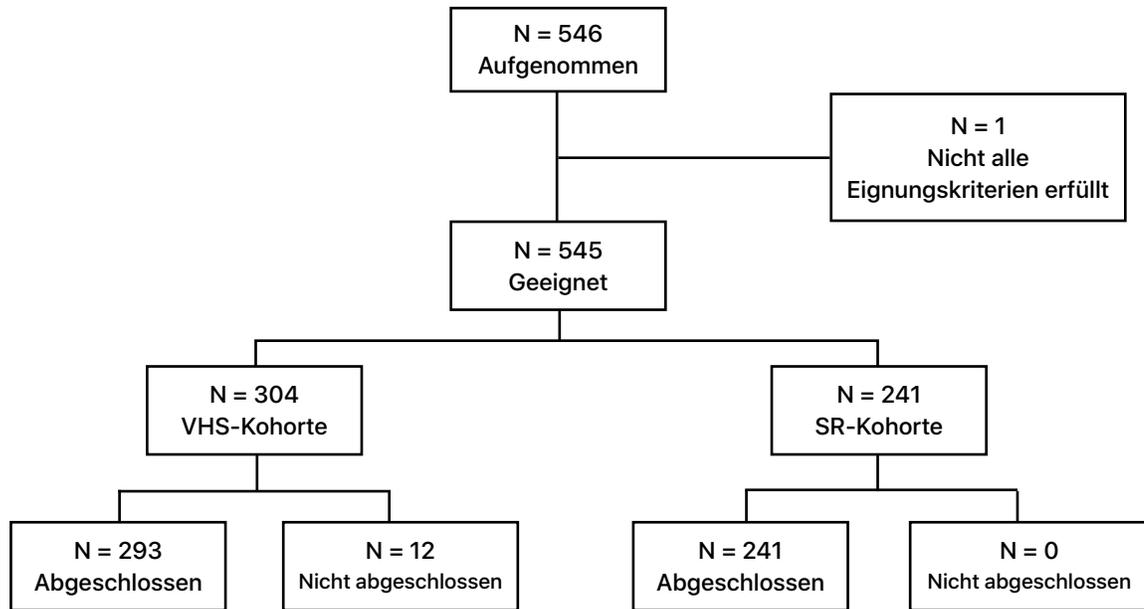
Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus

EKG 2.0 – klinische Validierungsstudie

Eine zweite Studie wurde zur Unterstützung und Validierung von Algorithmen der zu prüfenden EKG-App 2.0 (Testgerät) durchgeführt, die den klassifizierbaren HF-Bereich (50–150 Schläge pro Minute) erweitern und neue Klassifikationsergebnisse einführen (SR, SR mit hoher HF, VHF, VHF mit hoher HF, uneindeutig und schlechte Aufzeichnung). Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Leistungsfähigkeit des Testgeräts zu beurteilen. Die primären Endpunkte, die bewertet wurden, waren Spezifität und Sensitivität. Zu den sekundären Endpunkten gehörte die korrekte Klassifizierung der folgenden Kategorien von Teilnehmern gemäß bestimmten lesbaren und klassifizierbaren EKG-Teststreifen: NSR (HF 50–150), SR auf simultanem 12-Kanal-EKG als SR; VHF (HF 50–99), VHF auf simultanem 12-Kanal-EKG als VHF, Sinustachykardie (HF 100–150), SR auf simultanem 12-Kanal-EKG als hohe Herzfrequenz und VHF mit hoher Herzfrequenz (HF 100–150), VHF auf simultanem 12-Kanal-EKG als VHF. Zudem wurde auch die Äquivalenz der EKG-App-Wellenform zur Ableitung I aus dem 12-Kanal-EKG, die anhand der akzeptablen Morphologie der PQRST-Komplexe und der Übereinstimmung der R-Zacken-Amplituden bestimmt wurde, wie bei der Wellenformbewertung aus der klinischen Validierungsstudie zum EKG 1.0 beurteilt.

Diese prospektive, in den USA durchgeführte multizentrische Studie wurde von den entsprechenden Institutional Review Boards der jeweiligen Prüfzentren genehmigt. Vor der Aufnahme von Studienteilnehmern genehmigte ein Institutional Review Board (IRB) den Prüfplan, die Studieninformation und Einwilligungserklärung sowie alle anderen Patientenmaterialien.

Abbildung 3: Flussdiagramm zur Teilnehmerdisposition



In die Studie wurden Teilnehmer ohne bekannte Vorgeschichte von VHF, die bei der Voruntersuchung einen normalen SR zeigten, aufgenommen sowie Teilnehmer mit bekanntem persistierendem, permanentem oder chronischem VHF, bei denen während der Voruntersuchung VHF nachgewiesen wurde. Alle Teilnehmer mussten ein 12-Kanal-EKG sowie simultan ein separates vollständiges 1-Kanal-EKG mit der Apple Watch machen, wobei bei jedem Teilnehmer drei Versuche durchgeführt wurden. Das gleiche Verfahren wurde bei den Trainingseinheiten angewandt. Teilnehmer, die für fit befunden wurden, wurden gebeten, fünf Minuten lang mit einem Fahrrad-Ergometer zu trainieren, um die Ziel-HF zu erreichen. Sowohl bei den Ruhe- als auch bei den Trainingseinheiten wurden die ersten Versuche für die Beurteilung und Analyse berücksichtigt.

Zwei verblindete, unabhängige, U.S. Board-zertifizierte Kardiologen wurden anschließend gebeten, die 12-Kanal-EKGs hinsichtlich HF und Rhythmusdiagnose zu beurteilen. Waren sich die beiden Bewerter uneins, wurde ein dritter Bewerter hinzugezogen, um eine weitere Beurteilung vorzunehmen. Die HF wurde für jedes 12-Kanal-EKG berechnet. Die HF wurde aufgezeichnet und der Diagnosecode für die HF wurde entsprechend dem Referenz-EKG ausgewählt. Die folgenden Herzrhythmusdiagnosen wurden den 12-Kanal-EKG-Daten zugeordnet: SR, VHF, supraventrikuläre Tachykardie (SVT), andere Herzrhythmusstörungen (häufige vorzeitige atriale Kontraktionen, häufige vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen, Vorhofflattern, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, AV-Block 2. Grades Typ I, AV-Block 2. Grades Typ II, AV-Block 3. Grades und andere) und nicht interpretierbar. Drei verblindete Herztechniker oder Kardiologen beurteilten die Wellenform während der Untersuchung und Bewertung der EKG-Daten aus den EKG-Streifenpaaren. Die ersten sechs aufeinanderfolgenden unterschiedlichen und lesbaren PQRST-Komplexe ohne Artefakt, die zwischen dem zu untersuchenden Gerätstreifen und dem Referenzgerätstreifen für die Bewertung übereinstimmten, wurden von einem Bewerter identifiziert und durch die beiden anderen Bewerter verwendet. Die Streifen wurden ausgeschlossen, falls keine sechs aufeinanderfolgenden Schläge gefunden werden konnten.

Für die Analyse des primären Endpunkts wurde ein Bootstrap-Ansatz verwendet, mit dem Ziel, zweiseitige 95 %-Konfidenzintervalle für Sensitivität und Spezifität zu erhalten, da es sich um Daten der gleichen Studienteilnehmer in Ruhe und nach dem Training handelte. Teilnehmer mit mindestens einem festgestellten VHF-Ergebnis (für Sensitivität) oder SR (für Spezifität) und mit einem klassifizierbaren Algorithmus-Ergebnis (SR oder VHF) wurden nach dem Zufallsprinzip mit Zurücklegen ausgewählt. Die 2,5. und die 97,5. Perzentile der Verteilung der Bootstrap-Schätzungen sind die zweiseitigen 95 %-Konfidenzgrenzen. Wenn die unteren Konfidenzgrenzen sowohl für die Sensitivität als auch für die Spezifität das mit diesen Leistungsmetriken verbundene, zuvor festgelegte Leistungsziel (90 % für die Sensitivität und 92 % für die Spezifität) überschritten, wurde die Nullhypothese zugunsten der Alternativhypothese verworfen. Für den Vergleich der Wellenform wurden die Daten des ersten Versuchs der zufällig ausgewählten Teilnehmer (während die Teilnehmer in Ruhe waren sowie nach dem Training) verwendet, um die Hypothesen zur Bewertung der Wellenform mit einem Bootstrap-Verfahren zu testen. Wenn das 2,5. Perzentil der Bootstrap-Verteilung für den Anteil der als „Bestanden“ bewerteten Morphologien 80 % überstieg, wurde die Nullhypothese (Anteil der als „Bestanden“ bewerteten Morphologien < 80 %) verworfen. Dieses Kriterium wurde auch für die Bewertung des Anteils der Übereinstimmung der R-Zacken-Amplituden angewandt.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 546 Teilnehmer in die Studie aufgenommen, wobei 305 der VHF-Kohorte und 241 der Kohorte mit normalem Sinusrhythmus (NSR) zugeordnet wurden. Ein Teilnehmer aus der VHF-Kohorte wurde aus Eignungsgründen ausgeschlossen. Von den 546 Teilnehmern schlossen 534 (293 in der VHF-Kohorte und 241 in der NSR-Kohorte) die Studie ab; 12 Teilnehmer aus der VHF-Kohorte schlossen die Studie nicht ab.

Drei Herztechniker beurteilten den Wellenform-Analysesatz zu Rechenschaftszwecken. Die Beurteilung erfolgte anhand von Streifenpaaren (Apple Watch und Referenzgerät). Für insgesamt 91 Teilnehmer (100 %) lag ein lesbares „In Ruhe“-Streifenpaar vor, für 87 Teilnehmer (100 %) eine lesbares „Nach dem Training“-Streifenpaar und für 93 Teilnehmer (100 %) mindestens ein „In Ruhe“- oder „Nach dem Training“-Streifenpaar.

Der klassifizierbare Analysesatz bestand aus allen Teilnehmern, die lesbare Streifenpaare (EKG-App 2.0 und festgestellte 12-Kanal-EKG-Ergebnisse) hatten. Insgesamt 512 Teilnehmer (n = 279 in der VHF-Kohorte und n = 233 in der NSR-Kohorte) wurden als klassifizierbar betrachtet. Der Wellenform-Analysesatz, definiert als zufällig ausgewählte Teilnehmer mit lesbaren Streifenpaaren aus der EKG-App und Ableitung I des 12-Kanal-EKG, umfasste insgesamt 93 Teilnehmer (n = 48 in der VHF-Kohorte und n = 45 in der NSR-Kohorte).

In Tabelle 6 werden die Kreuz-Klassifikationsdaten der EKG-App 2.0 und der festgestellten 12-Kanal-EKG-Ergebnisse für die kombinierten Daten in Ruhe und nach dem Training präsentiert. Es wurde ein hohes Maß an Übereinstimmung zwischen den festgestellten 12-Kanal-EKG-Ergebnissen und den Ergebnissen der EKG-App für die Kategorien SR und VHF erreicht. Auf die 12-Kanal-EKG-Streifen, die als SR beurteilt wurden (n = 470), kommen insgesamt 436 Ergebnisse, die durch die EKG-App ebenfalls als SR klassifiziert wurden. Auf die 12-Kanal-EKG-Streifen, die als VHF beurteilt wurden (n = 521), kommen insgesamt 474 Ergebnisse, die durch die EKG-App ebenfalls als VHF klassifiziert wurden. Die EKG-App klassifizierte 9 Ergebnisse als SR, 37 Ergebnisse als VHF, 13 Ergebnisse als uneindeutig und 9 Ergebnisse als schlechte Aufzeichnung, während mittels des 12-Kanal-EKG andere Beurteilungen erfolgt sind (SVT oder andere).

Tabelle 6. Kreuz-Klassifikationstabelle der EKG-App und festgestellten 12-Kanal-EKG-Ergebnisse (in Ruhe und nach dem Training) – klassifizierbarer Analysesatz

Ground Truth mittels festgestellten 12-Kanal-EKG-Ergebnissen						
EKG-App-Geräteergebnis	SR (50 ≤ HF ≤ 150)	VHF (50 ≤ HF ≤ 150)	Sonstige (SVT oder sonstige mit HF 50–150; HF < 50; HF > 50)	Nicht interpretierbar	Nicht verfügbar	Gesamt
SR [SR (50–99); NSR Sinustach (100–150)]	436	7	9	0	2	454
VHF (50 ≤ HF ≤ 150)	3	474	37	0	6	520
Uneindeutig (einschließlich HF < 50; HF > 150)	10	13	13	0	1	37
Schlechte Aufzeichnung	14	23	9	0	3	49
Nicht verfügbar	7	4	1	1	0	13
Gesamt	470	521	69	1	12	1073

Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus, HF = Herzfrequenz, SVT = supraventrikuläre Tachykardie

Die Spezifität der EKG-App 2.0 wurde auf 99,3 % geschätzt, die Sensitivität auf 98,5 % (Tabelle 7). Die unteren Konfidenzgrenzen für die Spezifitätsschätzung (98,4 %) und die Sensitivitätsschätzung (97,3 %) überschritten die zuvor festgelegten Leistungsziele, die mit diesen Leistungsmetriken verbunden waren. Daher wurden die Nullhypothesen für Spezifität und Sensitivität zugunsten der Alternativhypothesen verworfen. Die primären Endpunkte Spezifität und Sensitivität wurden erreicht. Die „In Ruhe“-Spezifität der EKG-App 2.0 wurde auf 99,1 % geschätzt, die „In Ruhe“-Sensitivität auf 98,5 %. Die „Nach dem Training“-Spezifität der EKG-App 2.0 wurde auf 99,5 % geschätzt, die „Nach dem Training“-Sensitivität auf 98,6 %. Es wurde eine zusätzliche Analyse durchgeführt, bei der die Algorithmusklassifizierungskategorie „Uneindeutig“ in die Berechnung einbezogen wurde (kombinierte „In-Ruhe“- und „Nach dem Training“-Daten). Die so berechnete Spezifität wurde auf 97,1 % geschätzt, während die Sensitivität bei 96,0 % lag.

Ein hohes Maß an Übereinstimmung zwischen den festgestellten 12-Kanal-EKG-Ergebnissen und den Ergebnissen der EKG-App betreffend HF-Rhythmus wurde beobachtet. Verglichen mit Ergebnissen der 12-Kanal-EKG-Referenzstreifen war die Anzahl der falsch klassifizierten Messungen gering. In der Tabelle 8 werden zusammengefasste Ergebnisse dargestellt, die bestätigen, dass die sekundären Endpunkte für die korrekte Klassifizierung von Patienten mit NSR (HF 50–99, SR auf simultanem 12-Kanal-EKG) als SR, VHF (HF 50–99, VHF auf simultanem 12-Kanal-EKG) als VHF, Sinustachykardie (HF 100–150, SR auf simultanem 12-Kanal-EKG) als hohe Herzfrequenz und VHF mit hoher Herzfrequenz (HF 100–150, VHF auf simultanem 12-Kanal-EKG) als VHF (hohe HF) auf einem lesbaren und klassifizierbaren EKG-App-Streifen lauten. Der prozentuale Anteil der korrekt klassifizierten SR (HF 50–99) lag bei 98,3 %; die untere Konfidenzgrenze von 96,6 % überschritt das für diesen Endpunkt vorab festgelegte Leistungsziel von 90 %. Der prozentuale Anteil des korrekt klassifizierten VHF (HF 50–99) lag bei 98,9 %; die untere Konfidenzgrenze von 97,5 % überschritt das vorab festgelegte Leistungsziel von 81 %. Der prozentuale Anteil des korrekt klassifizierten SR (HF 100–150) lag bei 90,7 %; die untere Konfidenzgrenze von 86,7 % überschritt das vorab festgelegte Leistungsziel von 81 %. Der prozentuale Anteil des korrekt klassifizierten VHF (HF 100–150) lag bei 83,0 %; die untere Konfidenzgrenze von 77,8 % überschritt das vorab festgelegte Leistungsziel von 75,5 %.

Tabelle 7. Ergebnisse zur Sensitivität und Spezifität (Ergebnisse zum primären Endpunkt) – klassifizierbarer Analysesatz		
Parameter	Wert	Zweiseitiges 95 %-Konfidenzintervall (Bootstrap-Verfahren)*
Kombiniert (in Ruhe und nach dem Training)		
Referenzergebnis = VHF (50–150 HF)	481	
EKG-App = VHF (50–150 HF)	474/481 (98,5 %)	
EKG-App = SR (50–150 HF)	7/481 (1,5 %)	
Sensitivität	474/481 (98,5 %)	(97,3 %, 99,6 %)
Referenzergebnis = SR (50–150 HF)	439	
EKG-App = VHF (50–150 HF)	3/439 (0,7 %)	
EKG-App = SR (50–150 HF)	436/439 (99,3 %)	
Spezifität	436/439 (99,3 %)	(98,4 %, 100,0 %)
* Ergebnisse des Bootstrap-Verfahrens. Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, SR = Sinusrhythmus, HF = Herzfrequenz		

Tabelle 8. Korrektheitsgrad bei klassifizierbaren Rhythmen VHF und SR		
Parameter	Wert	Konfidenzintervall (Bootstrap)**
Kombiniert (in Ruhe und nach dem Training)*		
Korrektheitsgrad für SR (HF 50–99), Referenz	230/234 (98,3 %)	(96,6 %, 99,6 %)
Korrektheitsgrad für VHF (HF 50–99), Referenz	272/275 (98,9 %)	(97,5 %, 100 %)
Korrektheitsgrad für SR (HF 100–150), Referenz	186/205 (90,7 %)	(86,7 %, 94,6 %)
Korrektheitsgrad für VHF (HF 100–150), Referenz	171/206 (83,0 %)	(77,8 %, 88,0 %)
* Die Berechnung des Korrektheitsgrades umfasst die durch die EKG-App 2.0 klassifizierbaren Rhythmen VHF und SR. ** Konfidenzintervall aus dem Bootstrap-Verfahren. Abkürzungen: VHF = Vorhofflimmern, HF = Herzfrequenz, SR = Sinusrhythmus		

Zudem ergab der Wellenformvergleich zwischen dem Algorithmus der EKG-App 2.0 und der Ableitung I aus einem 12-Kanal-EKG, dass der Gesamtprozentsatz für die kombinierten „In Ruhe“- und „Nach dem Training“-Morphologien, die mit „Bestanden“ bewertet wurden, 100 % betrug, wobei fünf Ergebnisse ausgeschlossen wurden. Die untere Konfidenzgrenze betrug 97,9 %, was über dem zuvor festgelegten Anteil der als „Bestanden“ geltenden Morphologien von 80 % lag. Der Gesamtprozentsatz für die als „Bestanden“ bewerteten, kombinierten Untersuchungsergebnisse bezüglich R-Zacken-Beurteilung in Ruhe oder nach dem Training lag bei 97,2 %. Die untere Konfidenzgrenze lag bei 93,6 % und übertraf damit den vorher festgelegten Anteil der Übereinstimmung der R-Zacken-Amplituden von 80 %. In den „In Ruhe“- und „Nach dem Training“-Gruppen zeigte sich ähnliche R-Zacken.

Schlussfolgerungen

Apple Watch Kunden haben nun Zugang zu zwei optionalen Features, mit denen unregelmäßige Herzrhythmen erkannt werden können: das Feature „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ (verfügbar auf Apple Watch Series 1 und neuer) und die EKG-App (verfügbar auf Apple Watch Series 4, Series 5 und Series 6).

Das Feature „Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus“ ist eine Software, die opportunistisch erstellte Tachogramme im Hintergrund klassifiziert und Verbraucher, die das Feature aktivieren, auf das Auftreten eines unregelmäßigen Herzrhythmus hinweist. Die Apple Heart Study hat aufgezeigt, dass von den Teilnehmern, die während des gleichzeitigen Tragens der Apple Watch und eines EKG-Pflasters eine Benachrichtigung erhielten, 78,9 % ein übereinstimmendes VHF auf dem EKG-Pflaster und 98,2 % VHF und andere klinisch relevante Arrhythmien aufwiesen. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Mitteilung in den meisten Fällen zwar korrekt auf das Vorhandensein von VHF hinweist, es in einigen Fällen aber auch sein kann, dass sie das Vorliegen einer anderen Arrhythmie als VHF anzeigt.

Die Apple Watch Series 4, Series 5 und Series 6 verfügt über einen elektrischen Herzsensoren, der zusammen mit der EKG-App und dem Algorithmus eine der Ableitung I einer EKG-Aufzeichnung ähnliche Kurve (1-Kanal-EKG) erstellt und in der Lage ist, die Wellenform zu klassifizieren, um das Vorliegen von VHF zu erkennen. Der proprietäre Algorithmus, der zur Klassifizierung dieser EKGs entwickelt wurde, zeigte hinsichtlich der Erkennung von VHF eine Sensitivität von > 98 % und eine Spezifität von > 99 % beim Vergleich mit EKGs, die mit einem Referenzgerät aufgezeichnet und durch unabhängige klinische Fachleute interpretiert wurden.

Verbraucher, die diese Features nutzen wollen, müssen die Einrichtung abschließen, bei der sie Informationen bezüglich der Interpretation sowie der nicht-diagnostischen Natur der Ergebnisse erhalten und auf die Beschränkungen der Algorithmen hingewiesen werden. Beiden Features wurde von der FDA im De-Novo- oder 510k-Verfahren zugelassen.