

# WITHINGS



THE TECH BEHIND

## ScanWatch

Elektrokardiogramm auf Abruf

Hybrid Smartwatch mit EKG,  
Herzfrequenzsensor und Oximeter

KLINISCH VALIDIERT

# Die Technologie hinter der Messung

Herzkrankheiten sind nach Angaben der Centers for Disease Control die häufigste Todesursache bei Männern und Frauen. Weltweit sind die Statistiken erschreckend - 17,9 Millionen Menschen sterben jedes Jahr an Herz-Kreislauf-Erkrankungen, so die Weltgesundheitsorganisation. Die Früherkennung von Herzkrankheiten kann also entscheidend sein. Da einige Erkrankungen im Frühstadium asymptomatisch oder paroxysmal verlaufen können, werden sie möglicherweise bei seltenen Arzt- oder Krankenhausbesuchen nicht erkannt.

Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist eine grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens. Es kann bestimmte kardiovaskuläre Pathologien erkennen. Eine der am weitesten verbreiteten dieser Pathologien ist das Vorhofflimmern (VHF).

Die Aufzeichnung eines Elektrokardiogramms ist eine medizinische Untersuchung, die typischerweise mit einem medizinischen Gerät unter Verwendung von 10 an verschiedenen Punkten des Körpers angebrachten Elektroden durchgeführt wird. Dieses Gerät war lange Zeit dem medizinischen Umfeld vorbehalten und benötigte eine geschulte Fachkraft zur Bedienung.

Withings hat eine Uhr entwickelt, die jederzeit und überall ein EKG in 30 Sekunden aufzeichnen kann, dank 3 Elektroden, die diskret in die Uhr eingebettet sind. Um ein EKG mit ScanWatch durchzuführen, muss der Benutzer seine gegenüberliegende Hand auf die Uhr legen, was die Messung eines Ein-Kanal-EKGs ermöglicht.



# Die Entwicklung von ScanWatch

## WAS IST VHF?

Vorhofflimmern (VHF) ist die am weitesten verbreitete Art von Herzrhythmusstörungen, die die elektrische Reizleitung, die den Herzmuskel steuert, beeinträchtigt.

Es ist weltweit eine der Hauptursachen für Schlaganfall, Herzinsuffizienz und kardiovaskuläre Morbidität [1]. VHF hat je nach Studie eine durchschnittliche Prävalenz zwischen 0,4 % und 2 %. Sie steigt mit zunehmendem Alter, von 2,3 % bei den über 40-Jährigen auf 5,9 % bei den über 65-Jährigen.

VHF kann symptomatisch (Herzklopfen) oder – viel häufiger – asymptomatisch verlaufen. In diesem Fall bleibt VHF stumm, weshalb eine frühere Erkennung der Erkrankung eine bessere Versorgung ermöglichen und dazu beitragen könnte, Komplikationen zu vermeiden.

Stilles, nicht diagnostiziertes VHF kommt häufig vor [2, 3] und führt schwerwiegenden Folgen wie z. B. Schlaganfall und Tod nach sich [4, 5]. Die zeitnahe Aufzeichnung eines EKGs ist eine wirksame und kostengünstige Methode, um chronische Formen von VHF zu dokumentieren [6].

Die Spezifität des Vorhofflimmerns ist so hoch, dass es anhand jeder EKG-Ableitung beurteilt werden kann.

## WIE WIRD VHF HEUTE DIAGNOSTIZIERT?

Das Elektrokardiogramm ist der Goldstandard für die Diagnose von Vorhofflimmern, und die jüngsten Empfehlungen fördern die Früherkennung von Vorhofflimmern mittels Elektrokardiogramm. Mehrere Studien haben den Wert eines routinemäßigen Screenings von Risikopopulationen durch EKG-Aufzeichnung nachgewiesen [7, 8].

Bis vor kurzem erforderte die Diagnose von Vorhofflimmern eine EKG-Aufzeichnung in der Arztpraxis. Daher wurde das „diagnostische Fenster“ für die Erkennung von Vorhofflimmern auf die Dauer der ärztlichen Konsultation beschränkt.

Die benötigte Aufzeichnung eines EKGs machte die Diagnosestellung gerade im Frühstadium der Erkrankung oft schwerer, da Vorhofflimmern vorübergehend auftritt und beim Besuch des Kardiologen oft nicht registriert wird. Das Hauptproblem bei der Diagnose von Vorhofflimmern ist es, eine Episode zu erfassen, wenn sich die Krankheit in einem frühen (paroxysmalen) oder asymptomatischen Stadium befindet.

## WARUM HAT WITHINGS EIN EKG IN EINE UHR GESTECKT?

Withings wollte die Möglichkeit bieten, ein EKG ausserhalb der Arztpraxis durchzuführen, um so die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, VHF-Episoden früh genug aufzuzeichnen, um sie behandeln zu können.

Withings arbeitete mit Kardiologen zusammen, um alle Details eines EKGs zu verstehen, das eine Menge Informationen enthalten kann, wenn man weiß, wie man es zu lesen hat. Die Expertise von Withings in der Uhrenherstellung machte die Integration von Elektroden in eine Uhr möglich, die bereits zahlreiche andere Komponenten und Sensoren enthält.

Die Durchführung einer EKG-Messung ist jetzt nahtloser und weniger aufdringlich als andere Methoden zur Erkennung von VHF. Der Formfaktor der Uhr erlaubt es jedem Benutzer, ein kleines EKG-Labor zu tragen und jederzeit und überall Messungen durchzuführen.

Ausserdem misst ScanWatch Ihre Herzfrequenz und fordert Sie auf, eine EKG-Aufzeichnung vorzunehmen, falls ein unregelmässiger Herzschlag festgestellt wird.

**WITHINGS**

# Tiefe Einblicke in die Technologie hinter der manuellen Überwachung des Herzens

Bei jedem Herzschlag wandert eine elektrische Welle durch Ihr Herz. Diese Welle bewirkt, dass sich Ihr Herz zusammenzieht und Blut pumpt.

Eine Arrhythmie ist eine Anomalie dieser elektrischen Aktivität. Vorhofflimmern wird insbesondere durch ein unorganisiertes Abfeuern elektrischer Impulse im rechten Atrium in der Nähe des Sinusknotens verursacht – dem Bereich, der als natürlicher Schrittmacher des Herzens fungiert.

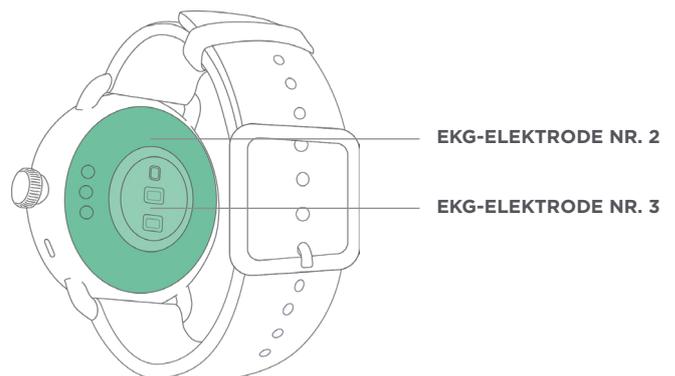
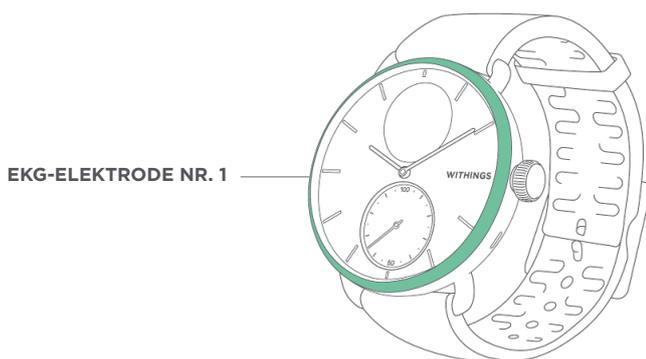
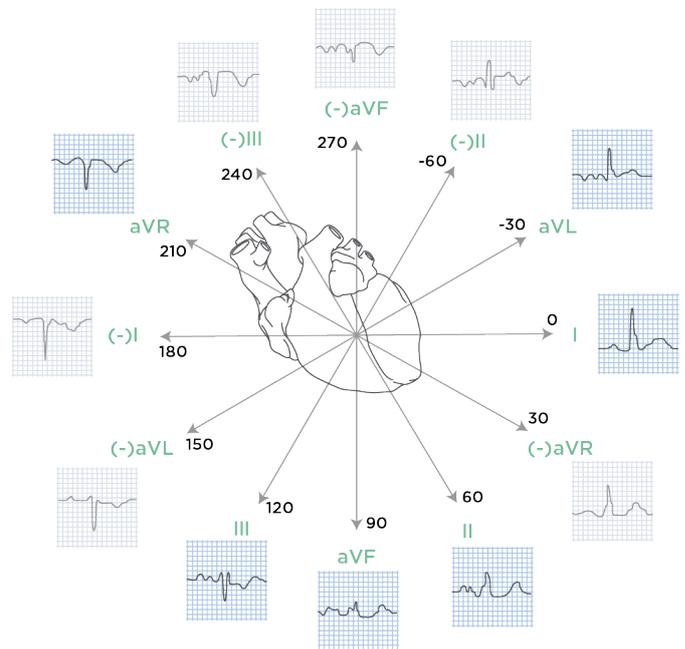
## WIE FUNKTIONIERT EINE EKG-MESSUNG?

Das Referenz-EKG zeichnet 12 Ableitungen (oder Bahnen) vom Herzen auf. ScanWatch erkennt die elektrische Aktivität des Herzens in den Intervallen des linken und rechten Arms. Diese Konfiguration ist eine einkanalige Konfiguration (D1). Diese Aufzeichnung ermöglicht die Identifizierung einer Episode von Vorhofflimmern.

ScanWatch verwendet 3 unabhängige Elektroden, die in der Lünette (oberer Ring) und auf der Rückseite der Uhr integriert sind. Jede Elektrode ist aus Edelstahl 316L gefertigt, um eine medizinisch genaue Anzeige zu ermöglichen.

Mit jedem Herzschlag geht eine elektrische Welle durch Ihr Herz. Wenn der Benutzer die ScanWatch-Elektroden berührt, wird zwischen den «+»- und «-»-Elektroden ein künstlicher Stromkreis erzeugt, wie wenn eine Batterie an eine Lampe angeschlossen wird. Diese Schaltung ist in der Lage, die elektrische Welle des Herzens aufzuzeichnen und an die Uhr zu übertragen.

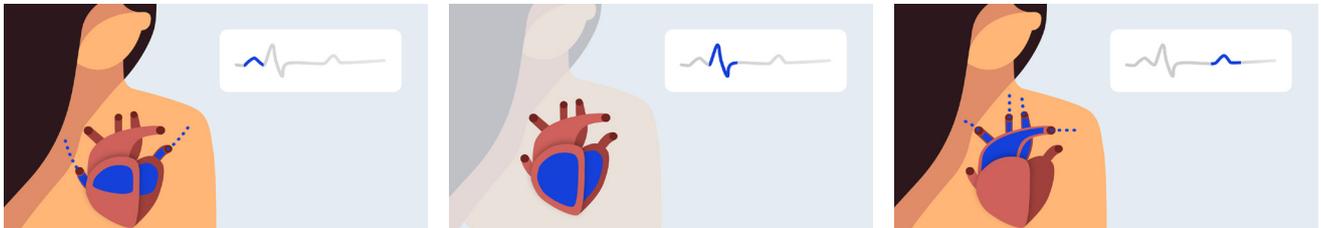
Das Health Mate EKG-Modul erfasst und filtert das Ergebnis automatisch, um die elektrischen Impulse Ihres Herzens aus anderen irrelevanten Signalen wie Muskelaktivität, die nicht mit Herz und Atmung zusammenhängen, zu extrahieren.



**WITHINGS**

## VON DER ELEKTRISCHEN AUFZEICHNUNG ZU NUTZBAREN DATEN FÜR ÄRZTE

Ein normaler Herzschlag auf dem EKG-Diagramm zeigt die Dauer an, die die elektrische Welle für ihren Weg durch das Herz benötigt. Es gibt 3 verschiedene Muster:



### 1. Erste Welle: die „P-Welle“

Die Grafik zeigt eine erste elektrische Welle, wenn sich Elektrizität in das linke und rechte Atrium bewegt.

### 2. Nächste Welle: der „QRS-Komplex“

Dieses zweite Muster zeigt Elektrizität, die sich durch den linken und rechten Ventrikel bewegt.

### 3. Letzte Welle: die „T-Welle“

Die letzte Welle repräsentiert die Rückkehr der Ventrikel in einen Ruhezustand.

Durch die Messung der Zeitintervalle in einem EKG kann ein Arzt herausfinden, ob dieser Stromfluss langsam, normal, schnell oder sogar unregelmäßig verläuft. Die Form jeder Welle und die Zeit zwischen den einzelnen Mustern, genannt Zeitintervalle, sind relevante Informationen, um das Signal zu analysieren und Arrhythmien zu erkennen.

Ein EKG gilt gemeinhin als normal, wenn es eine Liste von Bedingungen bezüglich der Dauer, Form und Amplitude dieser Muster sowie der Zeitintervalle zwischen ihnen erfüllt.

Ärzte sind in der Lage, eine EKG-Kurve zu analysieren, indem sie sie lesen. Withings entwickelte spezifische Algorithmen für die automatische und sofortige Analyse der Messungen mit medizinischer Präzision. So als ob der Arzt die EKG-Kurve laut vorlesen würde.

## WELCHE ERKRANKUNGEN KANN DIE SCANWATCH ERKENNEN?

Durch die Aufzeichnung eines EKGs können eine Reihe von Erkrankungen erkannt werden, von Angina pectoris bis hin zu schweren Herzinfarkten. Withings ScanWatch konzentriert sich auf die Erkennung von Vorhofflimmern. Im Falle eines Herzinfarkts kann sie den Rettungsdienst nicht ersetzen.

### MÖGLICHE ERGEBNISSE



#### 1. Normaler Sinusrhythmus

Ein Sinusrhythmus bedeutet, dass Ihr Herz in einem gleichmäßigen Muster schlägt.



## 2. Vorhofflimmern

Vorhofflimmern tritt auf, wenn sich die beiden oberen Herzkammern des Herzens chaotisch bewegen, anstatt regelmäßig zu pumpen.

Die P-Welle auf dem EKG verschwindet und wird durch eine sprunghafte Grundlinie ersetzt. Der QRS-Komplex tritt in vollkommen unregelmäßigen Intervallen auf. Der Algorithmus kann diese Verhaltensweisen mit großer Genauigkeit erkennen: Er liest das Signal und erkennt die Schwankungen der Basislinie und die unregelmäßige Dauer zwischen den QRS-Komplexen. In diesem Fall besteht der Verdacht auf VHF und die Uhr sendet eine Warnung, damit der Benutzer einen Kardiologen für eine Untersuchung konsultiert.



## 3. Ergebnislos / Nicht schlüssig

Ein nicht schlüssiges Ergebnis bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht eingestuft werden kann. Dies kann aus vielen Gründen geschehen:

- die Herzfrequenz ist niedrig

Die erhaltene Herzfrequenz kann nicht als Aufzeichnung klassifiziert werden. Um eine vollständige Analyse zu erhalten, muss die Herzfrequenz während der Aufzeichnung über 50 bpm liegen.

- Die Herzfrequenz ist hoch

Die Aufzeichnung scheint keine Anzeichen von Vorhofflimmern zu zeigen, aber eine vollständige Diagnose ist bei einer Herzfrequenz über 100 bpm nicht möglich. Um eine vollständige Analyse zu erhalten, muss die Herzfrequenz während der Aufzeichnung unter 100 bpm liegen.

- Das Signal ist zu verrauscht

Es gibt zu viele Störungen, als dass die Aufnahme klassifiziert werden könnte. Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch oder auf Ihren Oberschenkel, entspannen Sie sich, sprechen Sie nicht und bewegen Sie sich während der Aufnahme nicht. Lesen Sie den Abschnitt über bewährte Praktiken, um zu erfahren, welche Gesten richtig sind und welche vermieden werden sollten.

- Anzeichen für andere Arrhythmien

Dieser Sensor ist in der Lage, Vorhofflimmern zu erkennen, er kann aber nicht andere Arten von Arrhythmien diagnostizieren. Diese Aufzeichnung kann nicht als normaler Rhythmus oder Vorhofflimmern eingestuft werden.

Bestimmte Konditionen, wie z.B. ein Herzschrittmacher oder anatomische Veränderungen, können einen kleinen Prozentsatz der Benutzer daran hindern, genügend Signal zu erzeugen, um eine gute Aufzeichnung zu erzeugen.

# Nahtlose Technologie für ein medizinisches Screening

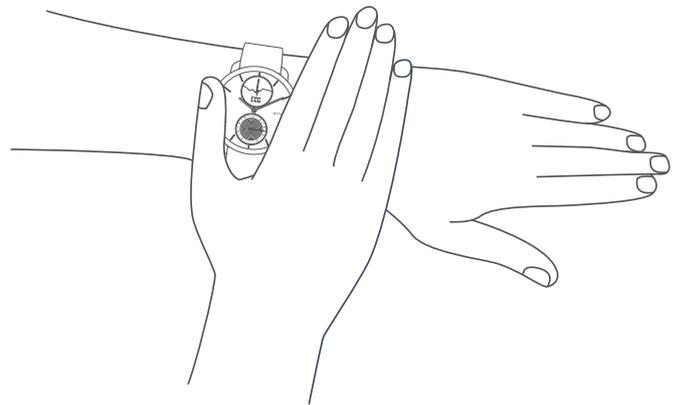
## WANN SOLLTEN SIE EINE MESSUNG VORNEHMEN?

Nehmen Sie entweder systematisch Messungen vor (Sie können die Erinnerungsfunktion in der Health Mate App aktivieren) oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie Symptome haben (z. B. Herzrasen oder Herzstolpern).

Gerade deshalb lohnt es sich, die Möglichkeit zu haben, ein EKG am Handgelenk aufzuzeichnen – und zwar jederzeit in 30 Sekunden mit einem einzigen Knopfdruck. Dank des wiederaufladbaren Akkus von ScanWatch besteht eine bessere Chance, keine Episode zu verpassen.

## WIE NEHMEN SIE EINE MESSUNG VOR?

Drücken Sie einfach die digitale Krone, navigieren Sie durch die Menüs zur EKG-Funktion und drücken Sie erneut, um die Messung zu starten. Legen Sie Ihre andere Hand vorsichtig 30 Sekunden lang auf die Lünette (oberer Ring). Bleiben Sie bitte ruhig, bewegen oder sprechen Sie nicht und entspannen Sie sich. Am besten setzen Sie sich hin oder legen Sie Ihren Arm auf Ihr Bein. Versuchen Sie, Ihre Arm- und Handmuskeln nicht anzuspannen. Die Uhr vibriert, um den Benutzer darüber zu informieren, dass die Messung abgeschlossen ist.



Indem der Benutzer seine gegenüberliegende Hand auf die Uhr legt, erzeugt er mit seinen Armen und seiner Brust einen geschlossenen Stromkreis, der die Messung eines EKG mit einer Ableitung ermöglicht.

Es gibt zwei Möglichkeiten, ein EKG mit ScanWatch aufzuzeichnen:

1 - Wenn Sie Ihr Telefon dabei haben, öffnen Sie die Health Mate App (Startbildschirm) und starten Sie die EKG-Messung mit Ihrer Uhr. Dies löst automatisch das Live View EKG-Modul in der App aus. Sie können dann Ihre Live-Signalverfolgung auf dem Bildschirm Ihres Telefons ansehen.

2 - Wenn Sie Ihr Telefon nicht dabei haben, ist dies kein Problem. Sie können auch unterwegs ein EKG aufzeichnen. Sie finden Ihre Ergebnisse in Health Mate, wenn Sie die App das nächste Mal öffnen.

# Scanwatch, ein Game Changer

## WARUM EINE EKG-FUNKTION IN EINE UHR STECKEN?

„Der technologische Fortschritt ermöglicht das Screening auf einen unregelmäßigen Puls mit Hilfe von patientenbetriebenen EKG-Geräten, Smartphones und einer Vielzahl anderer Technologien. Diese können sehr nützlich sein, um das stille, nicht diagnostizierte VHF zu erkennen.“

Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, 2016, S. 58

## WAS IST DER VORTEIL EINES EKGS AM HANDGELENK?

VHF ist für 30 % aller Schlaganfälle verantwortlich. 90 % von ihnen könnten vermieden werden, wenn VHF frühzeitig erkannt wird [9]. VHF bleibt häufig unerkannt, da explizite Vorhofflimmern-Episoden nicht unbedingt in der Arztpraxis auftreten müssen.

Wenn ein Benutzer Symptome wie Herzklopfen verspürt, kann er seine Hand auf die Uhr legen. In 30 Sekunden zeichnet ScanWatch sofort auf und zeigt an, ob das Herz in einem normalen Muster schlägt oder ob Anzeichen von VHF vorliegen.

## WIE KÖNNEN SIE IHRE ERGEBNISSE WEITERLEITEN ODER DARAUF REAGIEREN?

Jede EKG-Aufzeichnung samt aller vorangegangenen Messungen ist leicht in der Health Mate App zu finden und kann an einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft übermittelt werden. Dies kann Ihnen bei der Früherkennung und Prävention im Falle einer VHF-Erkennung helfen.

Die EKG-Spur enthält viel mehr Informationen als das, was ScanWatch automatisch erkennt. Wann immer Sie Ihren Gesundheitsbericht an einen Arzt weitergeben, kann er/sie diese Informationen lesen, um eine Diagnose zu stellen. Beispielsweise sind die Intervalle zwischen QRS-Komplexen und T-Wellen von erheblicher Relevanz und können aus der in der App gespeicherten EKG-Kurve abgelesen werden.

# Klinisch validiert

In Übereinstimmung mit den Erwartungen der kardiologisch-medizinischen Fachgesellschaften hat Withings ein Werkzeug entwickelt, das täglich verwendet werden kann und das CE-Zeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, erhalten hat.

Im Centre de Cardiologie du Nord (CCN) und im Hôpital Européen George Pompidou (HEGP) wurde eine klinische Studie durchgeführt, bei der das Ein-Kanal-EKG der ScanWatch mit einem 12-Kanal-Referenz-EKG verglichen wurde.

Die Leistung eines EKG-Monitors wird ausgedrückt als die Sensitivität (Se) bei der Erkennung einer Vorhofflimmern-Episode und die Spezifität (Sp) bei der Erkennung eines normalen Sinusrhythmus.

In 20,2 % der Fälle stufte ScanWatch die Signale als „nicht schlüssig“ ein. Das heißt, der Algorithmus war in beiden Fällen nicht in der Lage, Vorhofflimmern oder normalen Sinusrhythmus zuverlässig zu klassifizieren.

Der Zweck der Kennzeichnung „nicht schlüssig“ besteht darin, eine falsche Einstufung schlechter Signalqualität oder anderer Arrhythmien als VHF zu vermeiden. Durch Entfernen der von ScanWatch als „nicht schlüssig“ eingestuften Signale wird für die verbleibenden Patienten eine „Nettoleistung“ berechnet:

ScanWatch identifizierte korrekt alle Patienten, die sich im normalen Sinusrhythmus befanden, was eine Spezifität von  $Sp = 100\%$  ergab.

ScanWatch klassifizierte alle Patienten, die sich gemäß des Referenz-EKGs in VHF befanden, ergab eine Sensitivität von  $Se = 100\%$ .

Obwohl ein Fünftel der Ergebnisse nicht schlüssig sind, sind die EKG-Aufzeichnungen von ScanWatch, die ein Ergebnis liefern, dennoch absolut zuverlässig, was diese Uhr zu einem perfekten Alltagsgegenstand macht, um - mit medizinischer Genauigkeit - eine der häufigsten und am wenigsten diagnostizierten Herzerkrankungen zu erkennen.

## Literaturverzeichnis

- [1] : European Society of Cardiology Guidelines, 2016, p. 7
- [2, 3] : European Society of Cardiology Guidelines, 2016, p. 120, 122
- [4, 5] : European Society of Cardiology Guidelines, 2016, p. 123-125
- [6] : European Society of Cardiology Guidelines, 2016, p. 126
- [7, 8] : European Society of Cardiology Guidelines, 2016, p. 131-133
- [9] : P. Kirchhof & al., 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS, European Heart Journal (2016), 37, 2893-2962.