

The Use of Wearable Devices for Arrhythmia Detection in General Practice

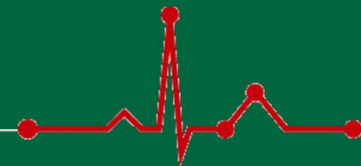


Associate Professor. Junbeom Park M.D., Ph.D.
Department of Cardiology, College of Medicine
Ewha Womans University Medical Center, Seoul, Korea

TOGETHER.
TOMORROW.
EWHHA

KHRS 2021

The 13th Annual Scientific Session
of The Korean Heart Rhythm Society



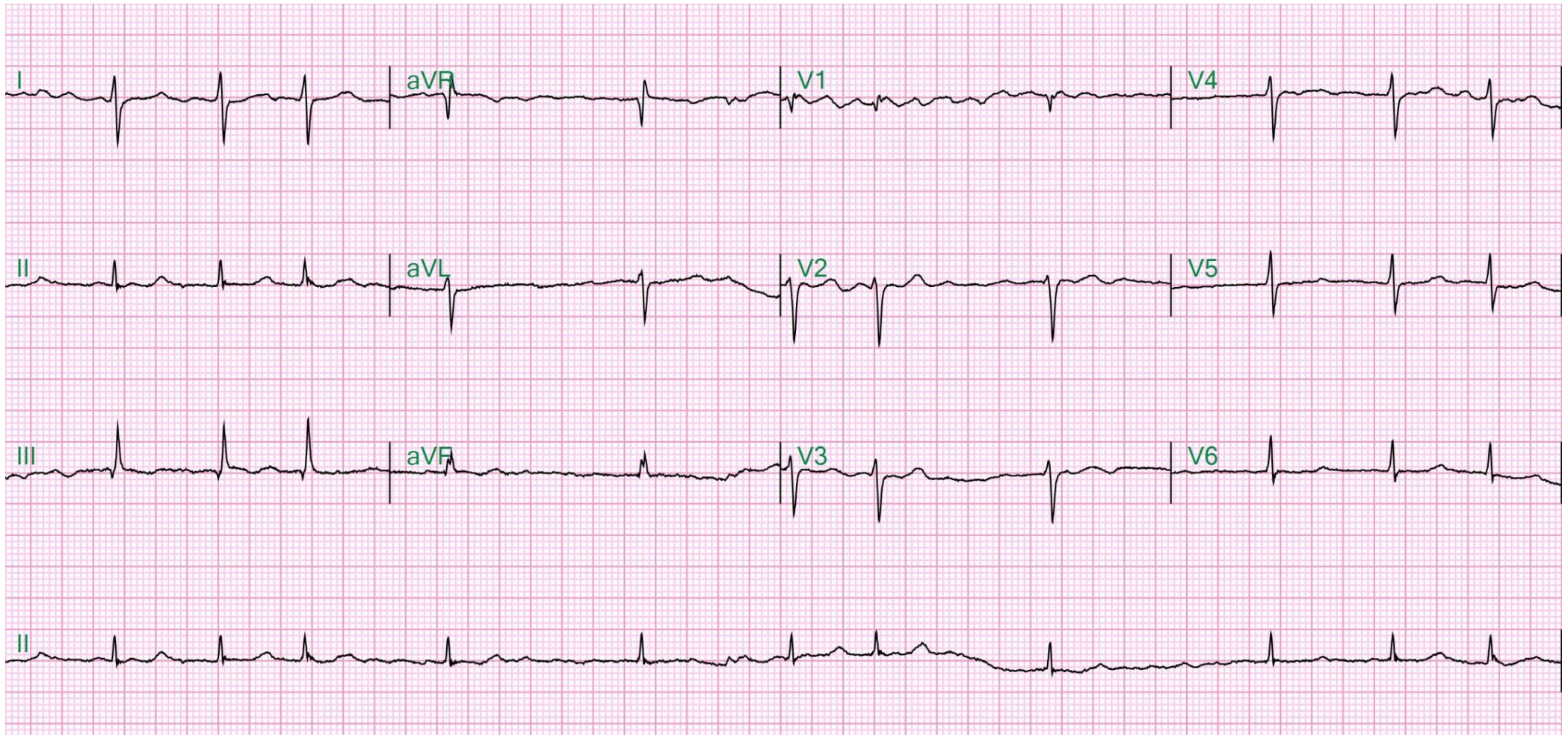


Korean Heart Rhythm Society COI Disclosure

Name of First Author: Junbeom Park

The authors have no financial conflicts of interest
to disclose concerning the presentation

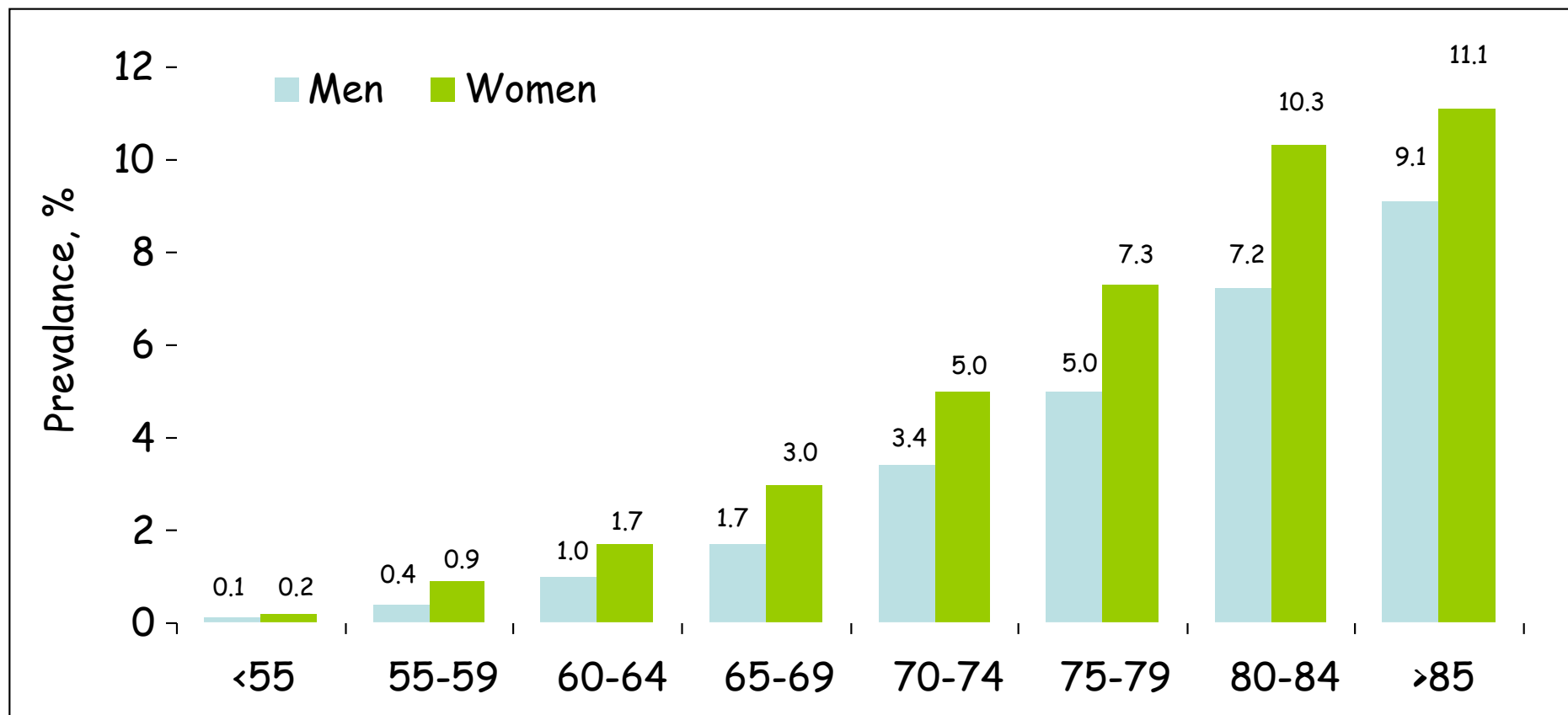
Atrial fibrillation



- Irregularly irregular rhythm
- Absence of P wave



AF Prevalence by Age and Sex



Prevalence of AF in a population of 1.89 million members of a large health maintenance organization in California. The error bars represent 95% confidence intervals. The numbers represent the number of men and women with AF in each age category.

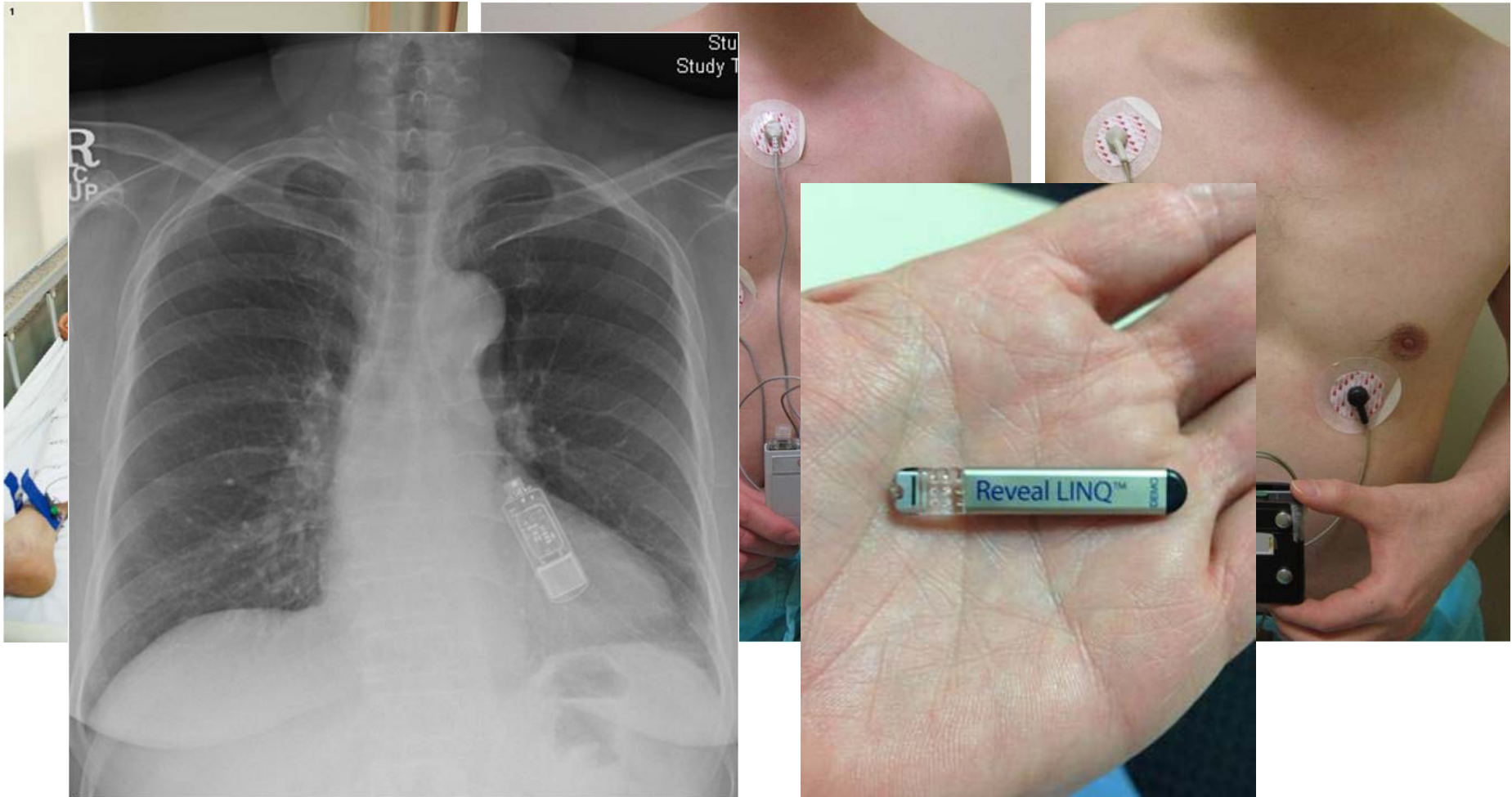
Go AS, et al. *JAMA*. 2001;285:2370-2375.



기존 심전도 측정 방식

기존 심전도 측정의 방식

☞ 심전도, HOLTER, implantable Loop recorder



Screening for atrial fibrillation

2020 ESC 심방세동 가이드라인¹

- Definition and diagnosis of atrial fibrillation

| Recommendations | Class ^a | Level ^b |
|--|--------------------|--------------------|
| ECG documentation is required to establish the diagnosis of AF. | I | B |
| <ul style="list-style-type: none"> • A standard 12-lead ECG recording or a single-lead ECG tracing of ≥ 30 s showing heart rhythm with no discernible repeating P waves and irregular RR intervals (when atrioventricular conduction is not impaired) is diagnostic of clinical AF.⁶ | | |

© ESC 2020

| Recommendation | Class ^a | Level ^b |
|---|--------------------|--------------------|
| Opportunistic screening for AF by pulse taking or ECG rhythm strip is recommended in patients ≥ 65 years of age. ^{188,211,223,225} | I | B |
| <p>When screening for AF it is recommended that^{217,218}</p> <ul style="list-style-type: none"> • The individuals undergoing screening are informed about the significance and treatment implications of detecting AF. • A structured referral platform is organized for screen-positive cases for further physician-led clinical evaluation to confirm the diagnosis of AF and provide optimal management of patients with confirmed AF. • Definite diagnosis of AF in screen-positive cases is established only after physician reviews the single-lead ECG recording of ≥ 30 s or 12-lead ECG and confirms that it shows AF. | I | B |
| Systematic ECG screening should be considered to detect AF in individuals aged ≥ 75 years, or those at high risk of stroke. ^{212,224,227} | IIa | B |

© ESC 2020

Screening for atrial fibrillation

- ▶ 표준 12- 리드 ECG 기록 또는 30초 이상의 단일 리드 ECG 추적*으로 임상 AF 진단 (Class I, B)
- ▶ 스크리닝에서 양성을 받은 환자는, 의사의 12 리드 ECG 또는 30초 이상의 단일 리드 ECG 기록 재검토 후에 AF 확실한 진단 가능 (Class I, B)
 - * 30초 이상의 단일 리드 ECG 추적 : 방실전도가 손상되지 않았을 때, 식별 불가능한 P파, 불규칙한 RR interval을 30초 이상의 ECG
- ▶ 65세 이상 환자에게 맥박 측정 또는 ECG리듬에 의한 AF 기회검진†이 추천됨 (Class I, B)
- ▶ 75세 이상 또는 뇌졸중 고위험군은 AF진단을 위한 체계적인 ECG 스크리닝이 고려되어야 함 (Class I Ia, B)
 - † 기회검진(opportunistic screening) : 환자나 의사의 의뢰로 시행하는 민간검진

Table 5 Sensitivity and specificity of various AF screening tools considering the 12-lead ECG as the gold standard¹⁷³

| | Sensitivity | Specificity |
|--|--------------|-------------|
| Pulse taking ²⁰³ | 87 - 97% | 70 - 81% |
| Automated BP monitors ²⁰⁴⁻²⁰⁷ | 93 - 100% | 86 - 92% |
| Single lead ECG ²⁰⁸⁻²¹¹ | 94 - 98% | 76 - 95% |
| Smartphone apps ^{188,189,191,195,212,213} | 91.5 - 98.5% | 91.4 - 100% |
| Watches ^{196,198,213,214} | 97 - 99% | 83 - 94% |

© ESC 2020

AF = atrial fibrillation; BP = blood pressure; ECG = electrocardiogram.

Korean Screening Guideline for AF

2018 대한부정맥학회 가이드라인

| Recommendations | Class | Level |
|---|-------|-------|
| Opportunistic screening for AF is recommended by pulse taking or ECG rhythm strip in patients >65 years of age. | I | B |
| In patients with transient ischemic attack (TIA) or ischemic stroke, screening for AF is recommended by short-term ECG recording followed by continuous ECG monitoring for at least 72 hours. | I | B |

- ▶ 65세 이상 환자에게 맥박 측정 또는 ECG리듬에 의한 AF 기회검진[†]이 추천됨 (Class I, B)
- ▶ 일과성 허혈성 발작 또는 허혈성 뇌졸중 환자에서 적어도 72시간 동안의 연속 ECG모니터링 기록에 의한 AF 스크리닝이 추천됨 (Class I, B)
- ▶ 75세 이상 또는 뇌졸중 고위험군은 AF진단을 위한 체계적인 ECG 스크리닝이 고려되어야 함 (Class I Ia, B)

[†] 기회검진(opportunistic screening) : 환자나 의사의 의뢰로 시행하는 민간검진

Screening Guideline for AF

심방세동 스크리닝 국제 협력 보고서³ (A Report of the AF-SCREEN International Collaboration)

Key Point 2

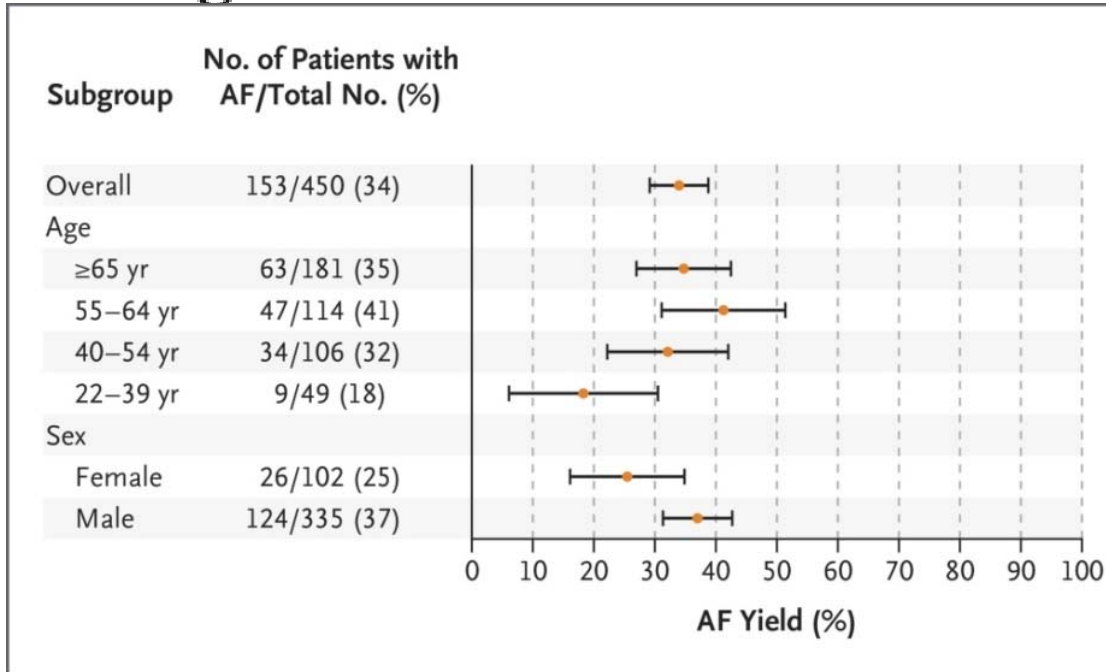
Single-timepoint screening of people ≥ 65 years of age in the clinic or community appears justified based on yield of screening and likely cost-effectiveness. For those >75 years of age or in younger age groups at high risk of AF or stroke, 2 weeks of twice-daily intermittent AF screening may be warranted.

- ▶ “65세 이상에서 심방세동 스크리닝은 비용-효율측면에서 권고되며,
75세 이상 또는 고위험군 환자에서는 2주 동안 하루 2번의 심방세동 스크리닝이 필요함”

Wearable Device 와 single lead EKG data (1)

ORIGINAL ARTICLE

Large-Scale Assessment of a Smartwatch



<Yield of Atrial Fibrillation on ECG Patch Monitoring>

Table 2. End-of-Study Survey.

| Variable | Notification Subgroup (N = 929) | Non-notification Subgroup (N = 293,015) |
|---------------------------|---------------------------------|---|
| New diagnosis — no. (%) | | |
| Atrial fibrillation | 404 (43) | 3070 (1.0) |
| Stroke | 7 (0.8) | 321 (0.1) |
| TIA | 12 (1.3) | 498 (0.2) |
| Heart failure | 30 (3.2) | 648 (0.2) |
| Myocardial infarction | 10 (1.1) | 574 (0.2) |
| Major bleeding | 7 (0.8) | 842 (0.3) |
| Medication use — no. (%)* | | |
| Warfarin | 20 (2.2) | 265 (0.1) |
| Direct oral anticoagulant | 202 (22) | 996 (0.3) |
| Aspirin | 338 (36) | 40,774 (14) |

* This category refers to medication use since enrollment in the study, as reported by the participants.

“스마트 워치와 ECG 패치 판독은 84% 일치하였으며,

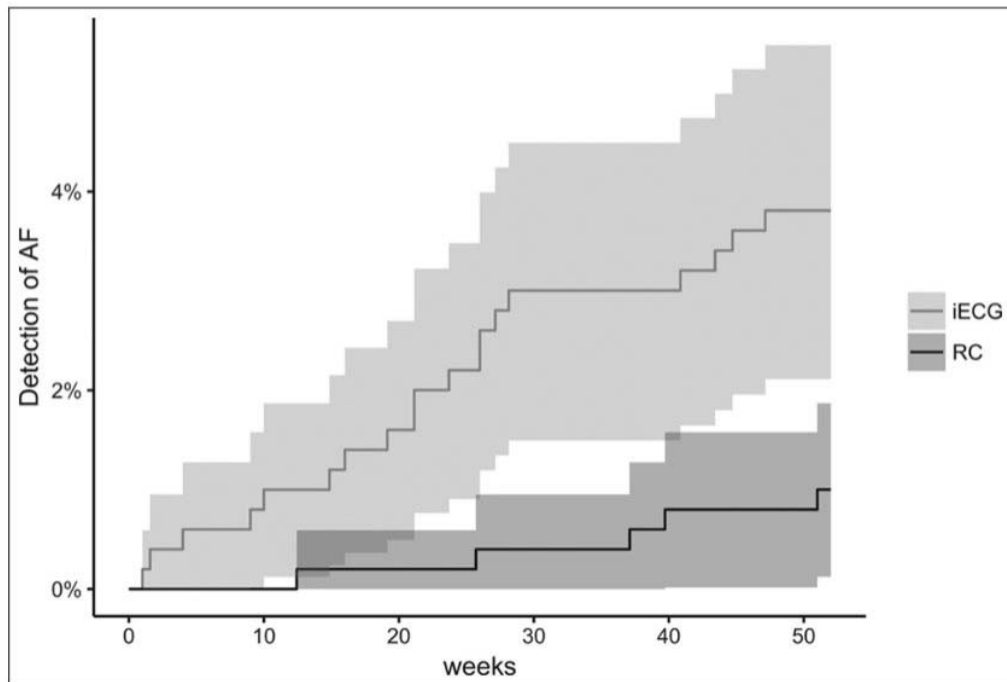
스마트 워치로부터 알림을 받은 군은 받지 않은 군 대비 심방세동/뇌졸중 진단, 항응고제요법 시작 등의 비율이 높았음

Apple Heart Study (ClinicalTrials.gov.NCT03335800)

N ENLG J MED 381:20. November 14, 2019

Wearable Device 와 single lead EKG data (2)

The REHEARSE-AF Study



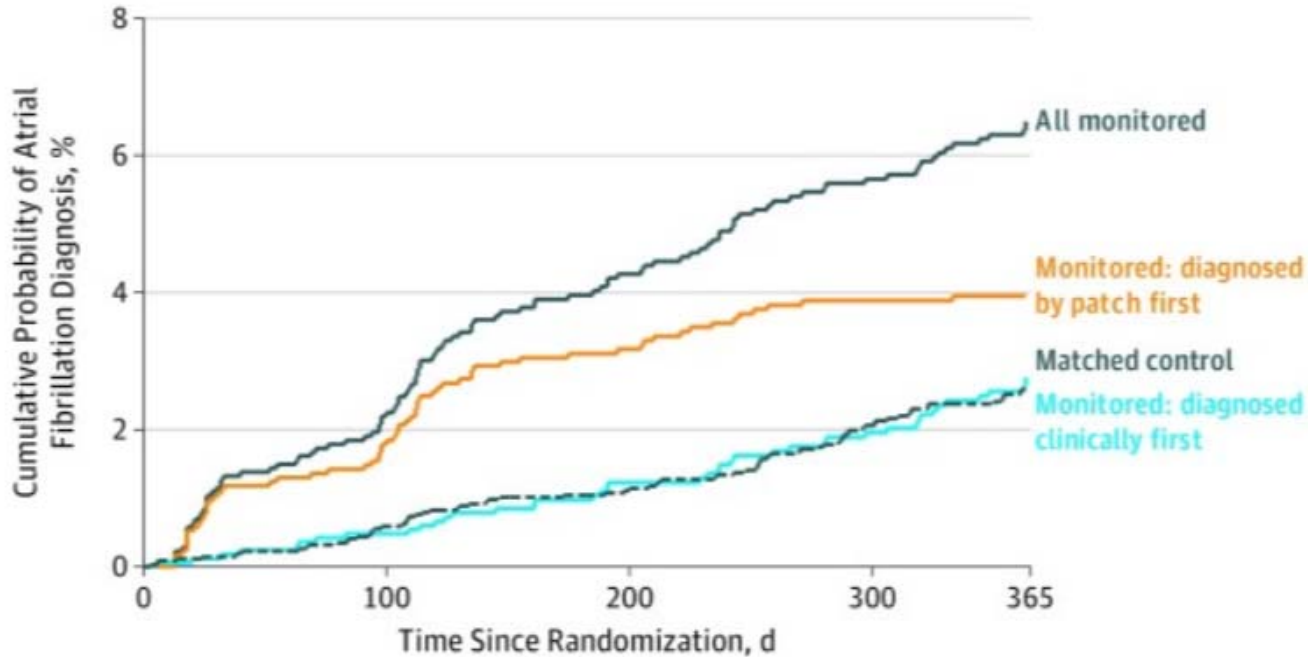
AliveCor (R), KARDIA

Kaplan-Meier plot showing the estimated detection probabilities for atrial fibrillation (AF) in each study arm over the 52 weeks of the trial.

Shaded areas represent 95% confidence regions. Log-rank $P=0.004$ (Mantel-Cox). RC indicates routine care

Wearable Device 와 single lead EKG data (3)

ThemSToPS Randomized Clinical Trial



“심방세동 고위험군 환자에서,

웨어러블 ECG 패치를 통한 즉각적이고 지속적인 모니터링은 심방세동 진단율을 높임.”

- Immediate group : 3.9% (53/1366) vs. Delayed group : 0.9% (12/1293)
- 항응고제 처방률 [Actively monitored group : 5.7 per 100persons- years, Observational control group : 3.7 per 100persons-years]

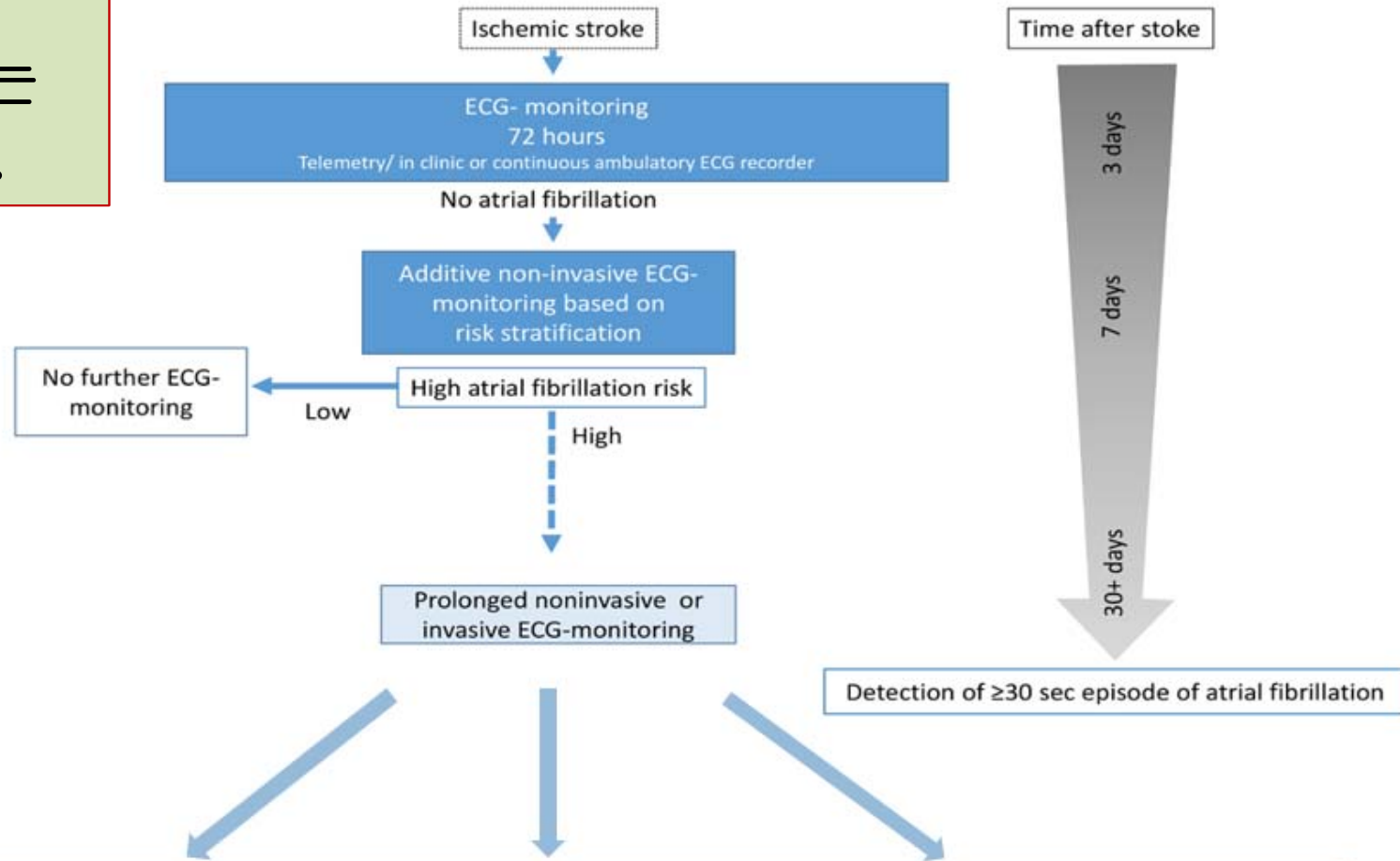
심방세동 진단의 필요성

- **Wearable devices** 를 이용한 대규모 전향적 연구 성과가 필요하다.
- **Wearable devices** 를 활용할 수 있는 새로운 치료 적응증을 발견하는 것이 필요하다.

뇌졸중 / 심방세동

- 뇌졸중의 **30-40 %**는 심방세동에 기인하다.

기존 가이드 라인



연구 구조
심방세동 진단 비교

1. 24시간
Holter 심전도 기기

2. 피부 부착
패치형 심전도 기기

3. 휴대용
패치형 심전도 기기

CANDLE - AF Trial

대상 환자

- 다기관, 전향적, 무작위, 우월성 입증 연구 (이화여대 목동 병원/ 서울 병원)
- 대상자 등록 및 적응증: 급성 뇌졸중 (Stroke) 이 발생한 환자 중 심방세동이 발견되지 않는 환자 (Unknown origin Stroke)
 - 18세 ~ 90세 성인
 - 3개월 이내의 급성 뇌졸중
 - 뇌졸중 진단 1년 이내의 심방세동(Atrial fibrillation, ICD10 : I48)을 진단 받지 않음.
 - 뇌졸중의 원인을 위한 Lab, Image W/u에서 명확한 원인을 찾지 못함.
 - 뇌졸중 진단 이후 7일간의 Continuous EKG monitoring에서 AF이 진단되지 않은 경우

Clinical implication of **A**trial fibrillation **D**etection using wearab**LE** device in patients with cryptogenic stroke
- The comparison between short-term continuous patch and long-term discontinuous monitoring (**CANDLE -AF Trial**)

환자 등록 (이화여대 목동 / 서울 병원) : 다기관, 전향적, 무작위 (1:1:1) 배정

이화여대 목동, 서울, 고려대학교 구로, 한양대, 경희대, 세브란스, 대구 가톨릭

Guideline Group (Control:N=200)

- 뇌졸중 진단 7일 ~ 30일 사이의 퇴원전 원내 EKG monitoring
- 퇴원 이후 정기적인 외래 방문과 심전도 (필요시 Holter), 증상 발현시 심전도

Wearable Device Group 1 (대상 의료기기) (N=200): (Continuous Short-term monitoring)

- 뇌졸중 진단 7일 ~ 30일 사이의 퇴원전 원내 EKG monitoring
 - 퇴원 이후 정기적인 외래 방문과 심전도 (필요시 Holter), 증상 발현시 심전도
- +
- 외래 방문시 마다 (최소 3개월마다) Patch type wearable device 추가 처방 (72 시간 연속 측정)

Wearable Device Group 2 (현재 시판중 타 의료기기) (N=200): (Discontinuous Long-term monitoring)

- 뇌졸중 진단 7일 ~ 30일 사이의 퇴원전 원내 EKG monitoring
 - 퇴원 이후 정기적인 외래 방문과 심전도 (필요시 Holter), 증상 발현시 심전도
- +
- 퇴원시 KARDIA, AliveCor ® 처방 : 매일 하루 2-3 번 30 초씩의 심전도를 측정하도록 함

2020년도 제1차 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업
4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원 / 의료기기 임상시험지원

최근 현행 홀터 모니터의 단점을 극복하고
환자 순응도 및 심전도 데이터 수집과 분석 기능을
개선한 다양한 웨어러블 심전도 장치가
보급되고 있습니다

- Watch : Apple, Samsung, Fitbit, Verily
- Ring : Oura, Motiv, Sleepon, Circular, Viatom
- Patch : Medtronic, VitalConnect, iRhythm, Bardy, Sensium, Isansys, Bio Telemetry, BioBeat, CardioCore, LifeSignals, Ezecg, etc
- Portable Devices : Eko, AliveCor

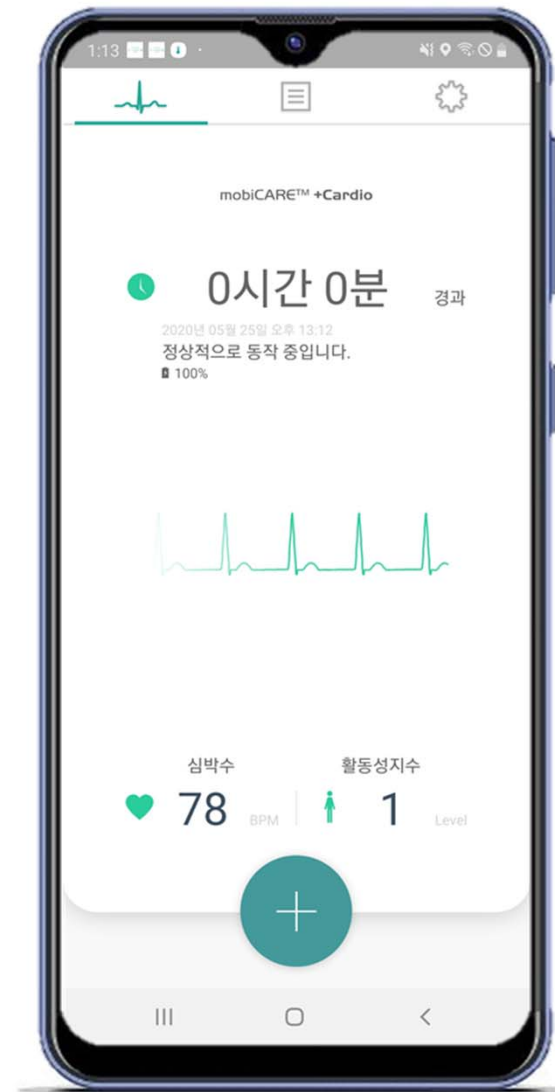
In Korea,

SEERS, Huino, ATSense, Mezoo, Skylabs, Wellysis,
Healthrian

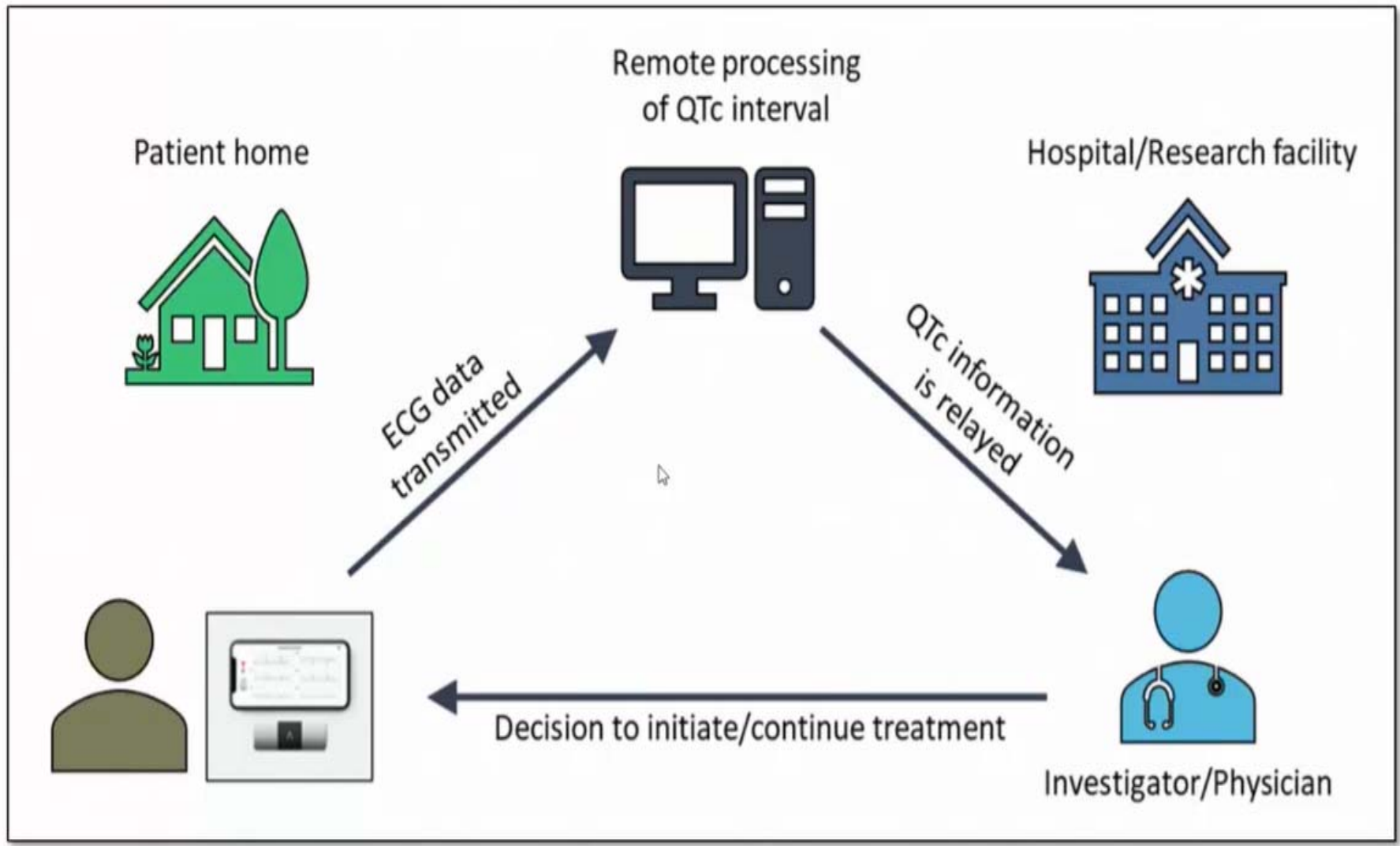


mobiCARE™ +Cardio 의 모바일 앱은
현재 홀터 검사에서 수행하는 심전도 일지를 기
반으로 제작되었습니다.

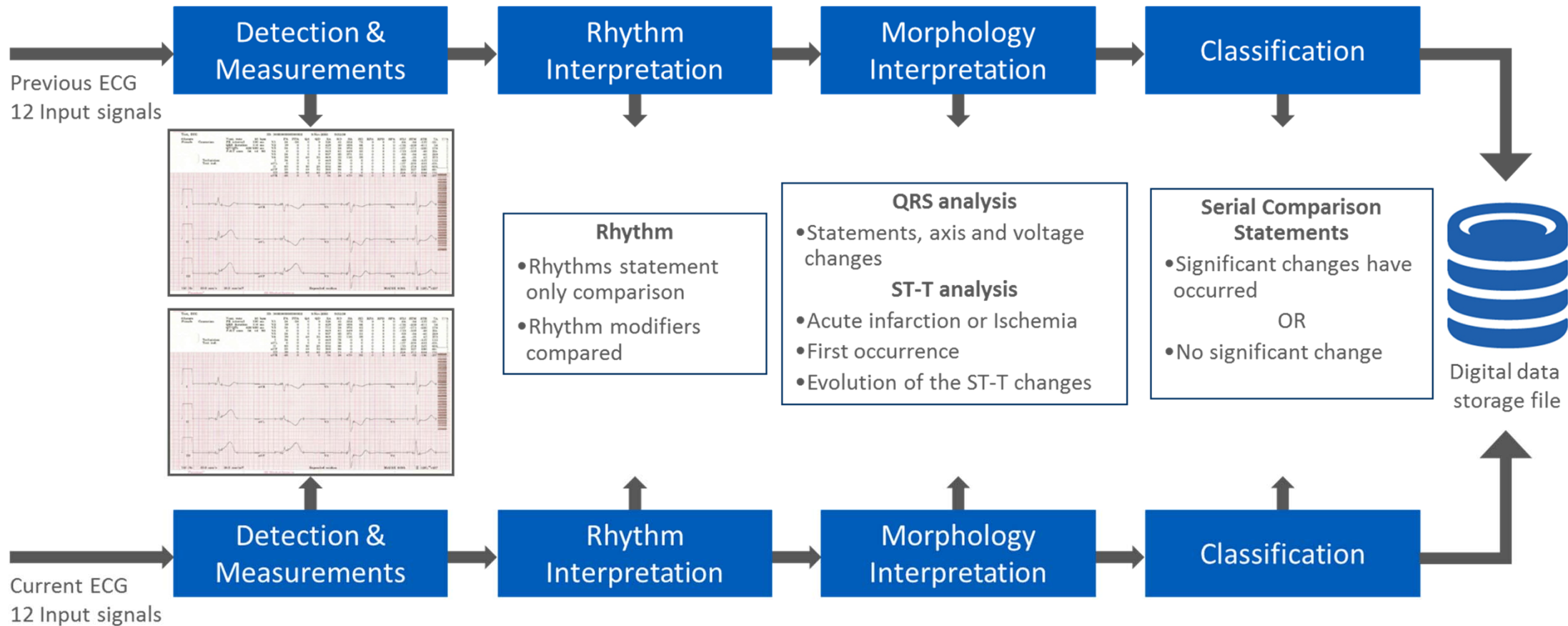
- 의료진이 부여한 코드의 입력을 통해 활성화
- 패치 부착상태, 배터리 잔량, 블루투스 연결성 확인
- 상태 경고 기능 : 부착 불량, 블루투스 연결 해제
- 패치 연결 끊김 후 자동 연결 복원
- 측정 경과 시간 리뷰
- 실시간 심전도, 심박, 활동량 리뷰
- 심전도 일지를 통해 증상 기록
- 측정 완료 후 서버로 전송



스마트폰 기반의 휴대용 ECG모니터링 시스템

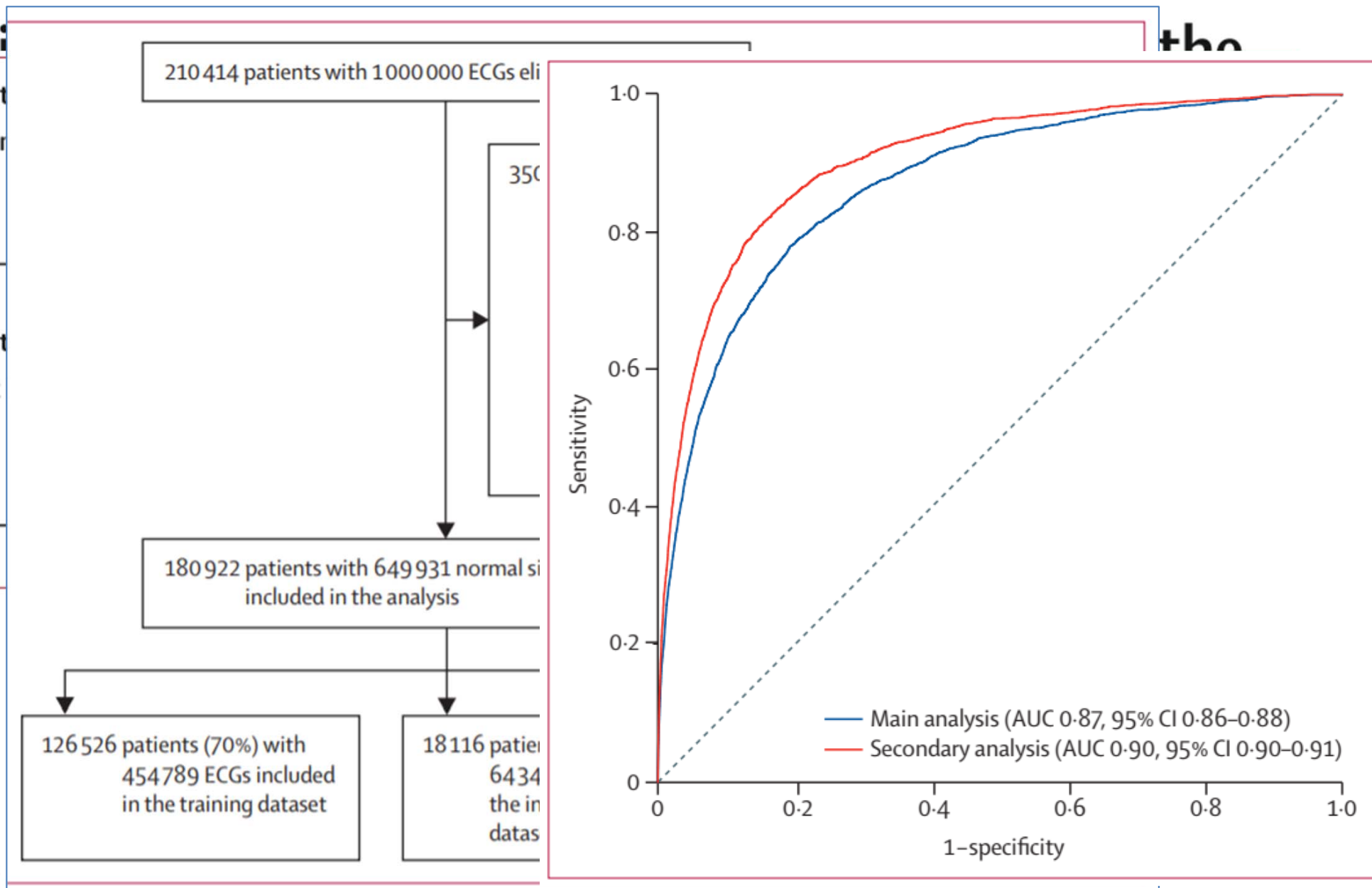


Serial analysis of ECG



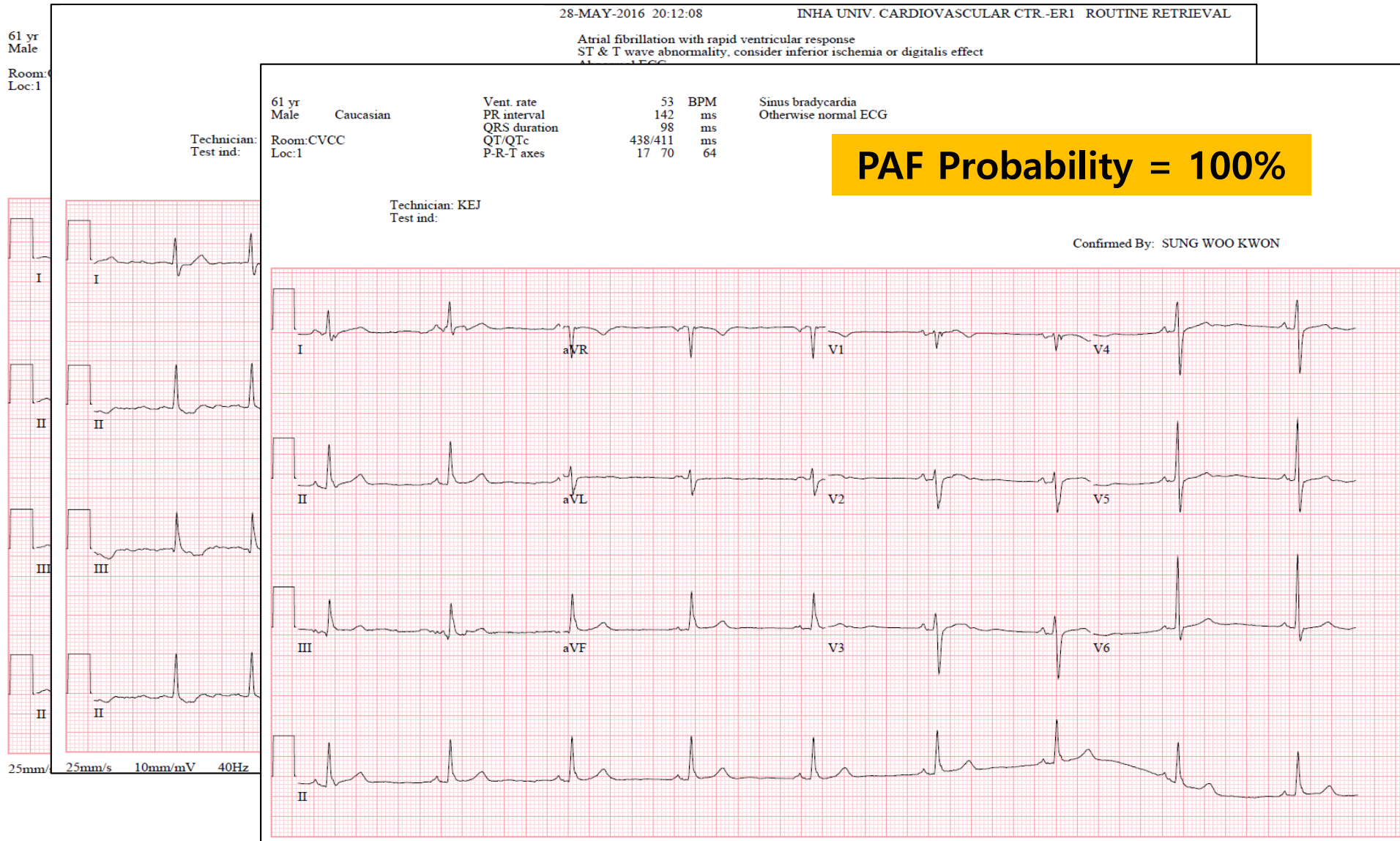
심전도와 AI의 적용

An article
identified
rh
Zach
Xiao
Patient
First



CASE

62/F : Health check up / palpitation in ER



요약

1. 스크리닝

(1) 항응고제 치료(CHA2DS2-VASc score)

: 심방 세동 환자에서 안전하게 뇌졸중을 예방할 수 있는 전략

(2) 항응고요법을 통한 심방세동의 합병증 감소

: NOAC의 사용 이후, 뇌졸중 발병률이 감소하였음.

(3) AF screenin의 중요성

: 심방세동의 조기 진단 / 뇌졸중 예방을 위한 항응고요법 시작 / 심방세동과 관련된 증상과 부담, 사망위험 감소

2. 웨어러블 진단기기

(1) Single-lead ECG

: ESC가이드라인에 따르면 Single-lead ECG는 임상 AF 진단이 가능하며, sensitivity와 specificity가 우수함.

(2) 웨어러블 진단기기 관련 대규모 연구1 - Apple heart study

: 스마트 워치로부터 알림을 받은 군은 받지 않은 군 대비 심방세동 진단, 항응고제 요법 시작 등의 비율이 높았음

(3) 심방세동 진단 관련 대규모 연구2 - ThemSToPS Randomized Clinical Trial

: 심방세동 고위험군 환자에서, 웨어러블 ECG 패치를 통한 즉각적이고 지속적인 모니터링은 심방세동 진단율을 높이고, 항응고 치료의 사용률을 높일 수 있음.

