

Prospektive, multizentrische Validierung eines Patienten-aktivierten EKG-Systems zur Erkennung von Rhythmusstörungen und EKG-Veränderungen

G. Kaleschke¹, S. Willems², M. Naebauer³, A. Goette⁴, T. Meinertz², G. Steinbeck³, G. Breithardt¹, P. Kirchhof¹
(1) Universitätsklinikum Münster, (2) Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg, (3) Ludwig-Maximilians Universität München (4) Universitätsklinikum Magdeburg

Hintergrund und Ziel der Studie

Viele klinisch bedeutsame EKG-Veränderungen treten episodisch auf, und die Suche nach solchen Veränderungen beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit Synkopen oder Palpitationen kann langwierig sein. Die konventionelle Langzeit-EKG-Aufzeichnung verpasst oftmals vorübergehende EKG-Veränderungen wie z.B. paroxysmale Tachykardien oder intermittierende AV-Blockierungen. Mittlerweile liegt aus klinischen Studien eine gute Evidenz vor, dass patientenseitig aktivierte, kurzfristige EKG-Aufzeichnungen die diagnostische Trefferquote bei solchen Patienten erhöhen können (1,2). Die meisten verfügbaren EKG-Systeme setzen eine Fernübertragung und eine zentrale Auswertungsplattform voraus und werden daher zumeist in klinischen Studien eingesetzt. Ein einfach zu bedienendes, vom Patienten aktiviertes EKG-System würde eine breitere Verfügbarkeit dieser Technologie in der klinischen Praxis bedeuten. Wir haben deshalb den diagnostischen Nutzen des Einkanal-Gerätes (Omron HeartScan HCG-801-E®) gegenüber dem Standard-12-Kanal EKG evaluiert.

Methoden

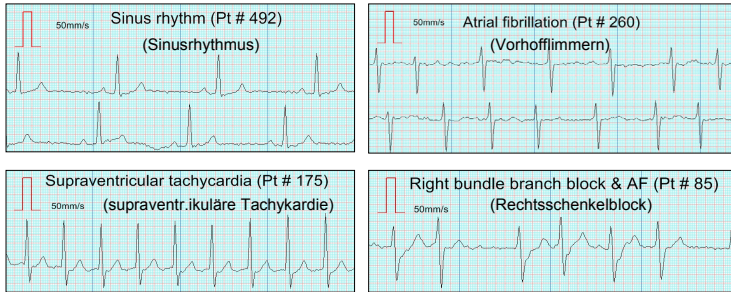
508 Patienten wurden in den AFNET Zentren in Hamburg, Münster, Magdeburg und München untersucht. Bei allen Patienten lag eine klinische Indikation zur Durchführung eines 12-Kanal-EKGs vor. Unmittelbar nach der konventionellen Aufzeichnung des Standard-EKGs führten die Patienten die Einkanal-Aufzeichnung durch. Alle EKGs wurden zur weiteren Auswertung nach Münster transferiert und von einem verblindeten Untersucher im Hinblick auf Rhythmus, Intervalle, Amplituden und Leitungsverzögerungen analysiert. Wir verglichen das Standard-EKG mit dem Patienten-aktivierten EKG (lineare Regression für die kontinuierlichen Parameter Herzfrequenz, Intervalle, Amplituden) und berechneten Sensitivität und Spezifität für die nominalen Parameter.

Ergebnisse

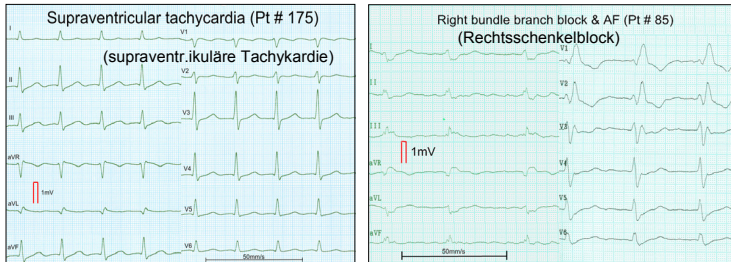
99,4% der aufgezeichneten EKGs waren analysierbar. Zwei HCG-801-E® -EKGs hatten eine unzureichende technische Aufzeichnungsqualität, bei einem Patienten lagen unzureichende klinische Daten vor. Das Einkanal-EKG-System war für die Patienten einfach in der Benutzung. Basale Merkmale der Studienpopulation waren wie folgt: 66% männliche Patienten, mittleres Alter 61,4 ± 14,5 Jahre (Spanne 18-96), mittlerer BMI 26,6 ± 4,3. 66% der 12-Kanal-EKGs wurden als abnormal klassifiziert: Wir fanden Vorhofflimmern bei 28% (andere Rhythmusstörungen: Vorhofflattern, supraventrikuläre Tachykardien, und weitere), kompletter oder inkompletter Schenkelblockierungen bei 18%, AV-Blockierungen bei 8%, Abnormalitäten der T-Welle (terminal oder präterminal) bei 44% der Patienten, 18% hatten grenzwertige Befunde, 15% hatten ein normales EKG.



Beispiele des HeartScan-Einkanal-EKGs



Korrespondierende Standard-12-Kanal-EKGs



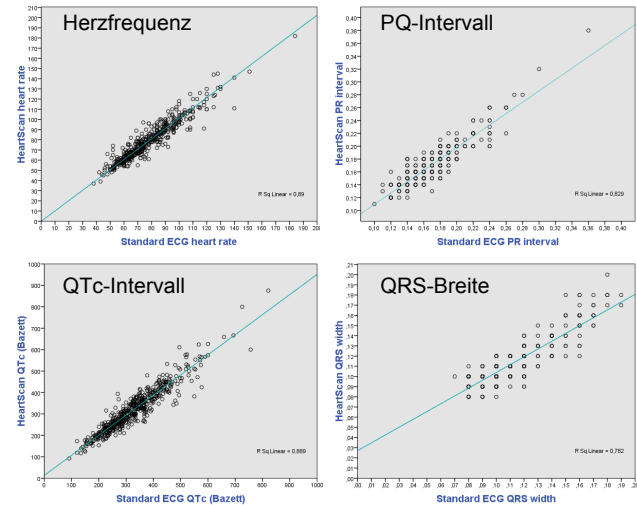
Erkennung von Arrhythmien und anderen Veränderungen

	Sensitivität	95% CI	Spezifität	95% CI*	PPV	95% CI	NPV	95% CI*
normal (n=78)	0.91	0.82-0.97	0.95	0.92-0.97	0.79	0.69-0.88	0.98	0.96-0.99
Sinusrhythmus (n=343)	0.97	0.94-0.98	0.96	0.92-0.99	0.98	0.96-0.99	0.93	0.89-0.97
Vorhofflimmern (n=143)	0.99	0.96-1.00	0.96	0.94-0.98	0.92	0.86-0.96	1.00	0.98-1.00
atrial flutter (n=11)	0.54	0.21-0.79	1.00	0.99-1.00	0.99	0.47-1.00	0.99	0.97-1.00
AV-Block (n=42)	0.79	0.63-0.90	0.99	0.97-1.00	0.85	0.70-0.94	0.98	0.96-0.99
QRS ≥ 0.12 sec (n=136)	0.62	0.53-0.70	0.97	0.95-0.99	0.88	0.80-0.94	0.87	0.84-0.90
ST Abweichung (n=76)	0.63	0.44-0.79	0.95	0.91-0.97	0.53	0.36-0.69	0.96	0.94-0.98
T-abnormal (n=223)	0.90	0.84-0.95	0.74	0.70-0.79	0.59	0.52-0.65	0.95	0.92-0.97

* PPV=positiver prädiktiver Wert, NPV=negativer prädiktiver Wert, CI = Konfidenzintervall

Ergebnisse (Korrelationen)

	Herz-Freq.	PQ-Intervall	QRS-Breite	QTc-Intervall	R Ampl.	S Ampl.	T Ampl.	ST Strecke
r ²	0.89	0.83	0.78	0.89	0.65	0.63	0.77	0.54



Schlussfolgerung

- Das hier untersuchte Patienten-aktivierte Einkanal-EKG ist einfach zu benutzen und hat eine hohe diagnostische Wertigkeit für die Erkennung von Vorhofflimmern und anderen Rhythmusstörungen.
- Das System erfasst wesentliche Informationen über EKG-Parameter wie AV-Blockierungen, QRS-Breite und QT-Intervall.
- Die Analyse der Patienten-aktivierten EKGs erlaubt es, Auffälligkeiten einschließlich ST-Veränderungen und Schenkelblockierungen im 12-Kanal-EKG in über 90% erkennen.
- Patienten-aktivierte Einkanal-EKG-Systeme können die zügige und akkurate Diagnose von intermittierenden / episodischen EKG-Veränderungen bei Patienten mit Palpitationen, Synkopen oder anderen kardialen Symptomen erleichtern.

¹ Fetsch T et al: Prevention of Atrial Fibrillation after Cardioversion Investigators. Eur Heart J. 2004 Aug;25(16):1385-94
² Kirchhof P et al: Outcome parameters for trials in atrial fibrillation: executive summary, Eur Heart J. 2007 Nov;28(22):2803-17
Financial disclosures: The study was conducted by AFNET and financed by Omron Healthcare. PK received honoraria from Omron.