

Internist 2022 · 63:274–280
<https://doi.org/10.1007/s00108-022-01267-2>
Angenommen: 13. Januar 2022
Online publiziert: 11. Februar 2022
© The Author(s), under exclusive licence to
Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2022

Redaktion

Claus F. Vogelmeier, Marburg



Mobile Health zur Detektion von Vorhofflimmern – Status quo und Perspektiven

Dennis Lawin^{1,2} · Urs-Vito Albrecht¹ · Zoe Sophie Oftring¹ · Thorsten Lawrenz² · Christoph Stellbrink² · Sebastian Kuhn¹

¹ Arbeitsgruppe für Digitale Medizin, Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld, Bielefeld, Deutschland

² Klinik für Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld, Campus Klinikum Bielefeld, Bielefeld, Deutschland

In diesem Beitrag

- **Aktuelle Technologien**
EKG-basierte Anwendungen • PPG-basierte Anwendungen • Sprachbasierte Anwendungen
- **Klinische Anwendung**
mHealth als Screening-Tool • mHealth in der Nachsorge
- **Integration von mHealth in die Versorgungsrealität zur Detektion von Vorhofflimmern**

Zusammenfassung

Mobile Health (mHealth) zur Detektion von Vorhofflimmern ist ein innovatives häusliches Monitoring des Herzrhythmus. mHealth im Kontext von Vorhofflimmern macht diagnostische Technologien nicht nur breit verfügbar, sie gestattet auch die Integration in telemedizinische Behandlungskonzepte und ermöglicht die aktive Teilhabe der Patient*innen am Behandlungsprozess. Die Erkennung von Vorhofflimmern mittels mHealth-Anwendungen erfolgt meist EKG-basiert oder durch die Detektion der Pulswelle mittels Photoplethysmographie (PPG). Einige Anwendungen benötigen zusätzliche Sensoren, andere bedienen sich integrierter Sensorik von Smartphones oder -watches. Unabhängig von der zugrunde liegenden Methode konnte für die meisten mHealth-Anwendungen eine hohe diagnostische Treffsicherheit zur Detektion von Vorhofflimmern nachgewiesen werden (analytische Validierung). Die Evidenzlage zu positiven Versorgungseffekten und der Verbesserung medizinischer Endpunkte (klinische Validierung) ist allerdings bisher gering. Das Screening symptomatischer oder asymptomatischer Patient*innen und die Nachsorge nach antiarrhythmischer Maßnahme sind Möglichkeiten der Integration in die Versorgungsrealität. Die präventive Detektion des Vorhofflimmerns ist ein attraktives Anwendungsfeld von mHealth mit viel Potenzial für die Zukunft. Zurzeit ist die Integration in die Versorgungsrealität allerdings nur eingeschränkt gegeben. Die Kostenerstattung und die ärztliche Vergütung sind neben adäquaten Informations- und Qualifizierungsangeboten Voraussetzung, um eine flächendeckende Anwendung zukünftig sicherstellen zu können. Das im Jahr 2019 verabschiedete Digitale-Versorgung-Gesetz regelt zwar unter anderem die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen, doch klammert es primärpräventive Anwendungen bisher aus.

Schlüsselwörter

Mobile Apps · Mobile Gesundheit in der Kardiologie · Telemedizin · Monitoring von Vorhofflimmern · Primärprävention



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Der Begriff Mobile Health (mHealth) bezeichnet die Integration mobiler Endgeräte in den medizinischen Alltag [15]. Hierunter verstanden werden beispielsweise Smartphone-Apps, die allein oder in Verbindung mit gekoppelten Sensoren digitale Biomarker erfassen und damit der Gesundheitsfürsorge dienen [15]. Hierdurch kann eine Kontinuität in der Nachsorge geschaffen werden und die Patient*innen können durch eigenverantwortliche Da-

tenerhebung in die Therapie einbezogen werden [2]. Neben dem Selbstmonitoring der Patient*innen besteht die Möglichkeit der Einbindung in telemedizinische Behandlungskonzepte [15].

Der Status eines CE-gekennzeichneten Medizinprodukts gestattet regulatorisch den Einsatz von mHealth-Anwendungen im medizinischen Alltag in Europa [3, 5]. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) von 2019 ermöglicht die Erstattbarkeit von

mHealth-Anwendungen der Risikoklasse I oder IIa nach Medizinprodukteverordnung (MDR; und im Rahmen der Übergangsvorschriften nach Medizinprodukterichtlinie [MDD]) durch die gesetzliche Krankenversicherung [9]. Die Erstattungsfähigkeit wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft. Bei positiver Einschätzung werden die Anwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufgenommen und können von Ärzt*innen verschrieben werden [10]. Ausgenommen hiervon sind mHealth-Anwendungen, die der reinen Primärprävention dienen, und solche, die in höhere Risikoklassen eingeordnet werden [10]. Die erste Anwendung wurde im Oktober 2020 zugelassen, mit Stand 01.01.2022 sind es insgesamt 28 im DiGA-Verzeichnis [11].

» Neben Selbstmonitoring besteht Möglichkeit der Einbindung in telemedizinische Behandlungskonzepte

Vorhofflimmern (VHF) stellt ein attraktives Anwendungsgebiet für mHealth dar, was zu einem großen Zuwachs an technischen Innovationen in diesem Bereich geführt hat [16, 29]. Die zur Diagnostik von VHF vorhandenen mHealth-Anwendungen werden vor allem in Bezug auf die Technik der Rhythmusdetektion und die Art der Anwendung (Handheld vs. Wearable) unterschieden [16]. Mit diesem Beitrag möchten wir eine Übersicht zu aktuellen Technologien, deren Integration in die Versorgungsrealität und klinischen Perspektiven schaffen.

Aktuelle Technologien

Die zugrunde liegenden Techniken unterteilen sich im Wesentlichen in Elektrokardiogramm (EKG)- und Photoplethysmographie (PPG)-Systeme. Weitere Methoden, wie beispielsweise sprachbasierte Algorithmen, befinden sich derzeit in klinischer Erprobung. Einige Anwendungen benötigen zusätzliche Sensoren, andere bedienen sich der in Smartphones oder -watches integrierten Technologie und kommen ohne Zubehör aus. Wird ein externer Sensor benötigt, werden die hiermit erhobenen Daten an das gekoppelte Smartphone übertragen [16].

Die Messung wird als EKG oder Pulskurvenamplitudendiagramm präsentiert und kann additiv über einen herstellereigenen Diagnosealgorithmus und/oder telemedizinisch durch Ärzt*innen befundet werden [21]. Die Algorithmen zur Diagnostik von VHF basieren auf künstlicher Intelligenz und stützen sich auf die Irregularität der RR-Intervalle und je nach Hersteller auf die fehlende Detektion von P-Wellen [28]. Die PPG-basierten Techniken diagnostizieren VHF anhand der Irregularität der registrierten Pulswellen [23].

EKG-basierte Anwendungen

Das EKG stellt den Goldstandard zur Diagnose von VHF dar [18]. Dementsprechend bedienen sich die meisten mHealth-Anwendungen eines EKG-basierten Diagnosealgorithmus [16]. Häufig wird ein zusätzlicher Sensor benötigt, der an das Endgerät gekoppelt ist [16]. Je nach Hersteller wird der EKG-Sensor als Handheld-Device (beispielsweise EKG-Platte oder -Stab) oder als Wearable (beispielsweise Smartwatch oder auf die Brust aufgebrachter Patch) angeboten [12, 21, 28, 30].

Die EKG-Platte KardiaMobile von AliveCor Inc. (San Francisco, Kalifornien, USA) ist ein Beispiel eines Handheld-EKG-Sensors [21]. Die Anwendung ermöglicht die Ableitung eines 1-Kanal-EKGs, indem jeweils ein Finger der rechten und linken Hand auf eine Elektrode des Sensors gelegt wird (Abb. 1a; [21]). Die Qualität der Aufzeichnungen und die Diagnosealgorithmen sind ausreichend, um VHF zuverlässig zu diagnostizieren oder auszuschließen [21]. Es konnten eine Sensitivität von 98,5 % und eine Spezifität von 91,4 % gezeigt werden [21]. Durch Erweiterung um eine dritte Elektrode auf der Rückseite der Platte, die auf das linke Bein aufgelegt wird, kann ein 6-Kanal-EKG abgeleitet werden [20].

Die Anwendung MyDiagnostick (Applied Biomedical Systems BV, Maastricht, Niederlande) nutzt als Handheld-Sensor einen EKG-Stab mit Elektroden an beiden Enden, der mit beiden Händen gehalten wird und Ableitung I abbildet [28]. Hier kommt der Diagnosealgorithmus bereits im Device zur Anwendung [28]. Durch Anschließen an einen Computer können die gespeicherten Messungen ausgelesen werden [28]. Für den automatischen Algorithmus von MyDiagnostick wurden eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 95,9 % zur Diagnostik von VHF ermittelt [28].

» Elegant ist die Integration eines 1-Kanal-EKGs in Smartwatches

Elegant ist die Integration eines 1-Kanal-EKGs in Smartwatches, da dadurch kein zusätzlicher Sensor mitgeführt werden muss (Abb. 1b; [12]). Durch Kontakt beider Hände mit der Smartwatch kann die Ableitung I berechnet werden [12]. Häufig genutzt wird die Apple Watch (Apple, Cupertino, Kalifornien, USA), die eine Sensitivität von 96 % und eine Spezifität von 91 % zur Diagnostik von VHF hat [12].

Einige EKG-basierte mHealth-Anwendungen können als Wearables kontinuierlich auf der Haut getragen werden, ohne dass sie für jede Einzelmessung bewusst in Gebrauch genommen werden müssen [16]. Als Beispiel dienen hier EKG-Patches, die herznah auf den vorderen Brustkorb geklebt werden (z. B. Zio Patch, iRhythm Technologies Inc., San Francisco, Kalifornien, USA; Abb. 1c; [30]). Eine Erweiterung

Abkürzungen

| | |
|--|--|
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| CHA ₂ DS ₂ -VASC-Score | Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥75 Jahre, Diabetes mellitus, Schlaganfall, vaskuläre Erkrankung, Alter 65–74 Jahre, weibliches Geschlecht |
| DiGA | Digitale Gesundheitsanwendung |
| DVG | Digitale-Versorgung-Gesetz |
| EKG | Elektrokardiogramm |
| MDD | Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie) |
| MDR | Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung) |
| mHealth | Mobile Health |
| PPG | Photoplethysmographie |
| VHF | Vorhofflimmern |

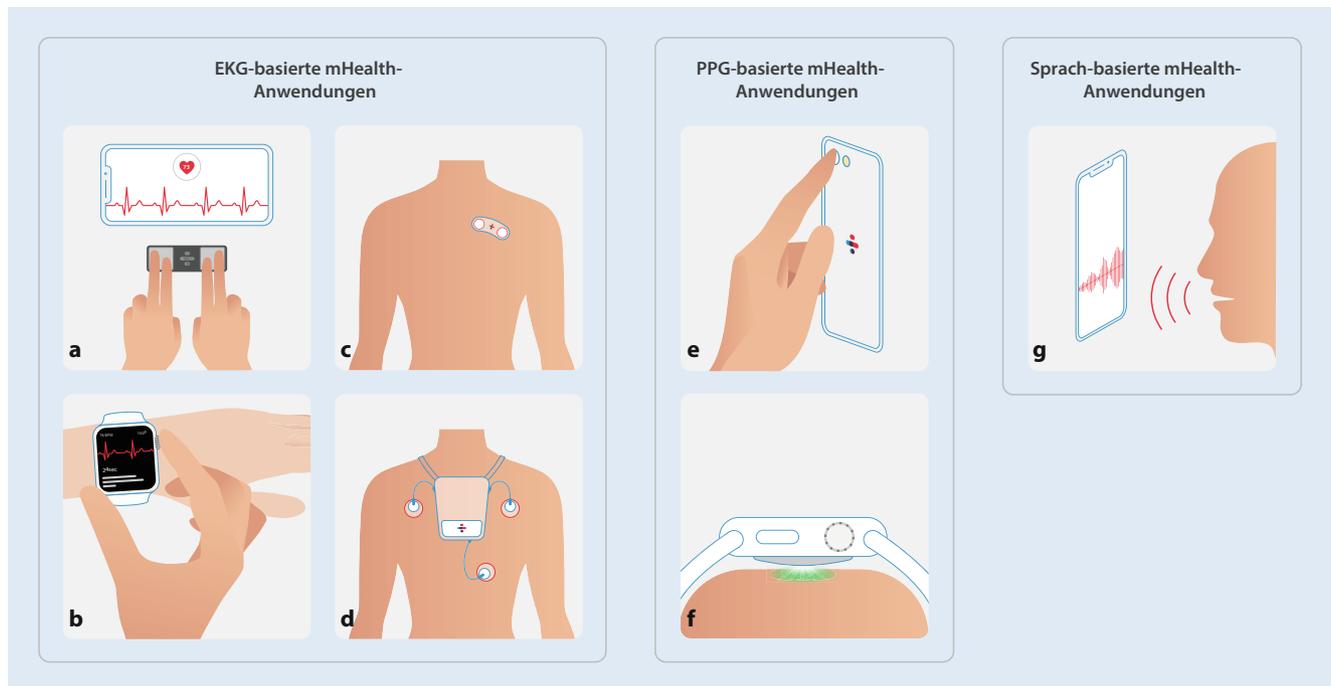


Abb. 1 ▲ Gängige mHealth-Anwendungen zur Detektion von Vorhofflimmern. **a** Handheld-EKG-Device in Form einer EKG-Platte. **b** 1-Kanal-EKG integriert in eine Smartwatch. **c** Auf die Brust aufgebrachter EKG-Patch. **d** Mehr-Kanal-EKG. **e** PPG über die Smartphone-Kamera. **f** PPG über die Smartwatch. **g** Sprachbasierte Anwendung. *EKG* Elektrokardiogramm, *PPG* Photoplethysmographie. (Mit freundl. Genehmigung © AG für Digitale Medizin, Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld, alle Rechte vorbehalten)

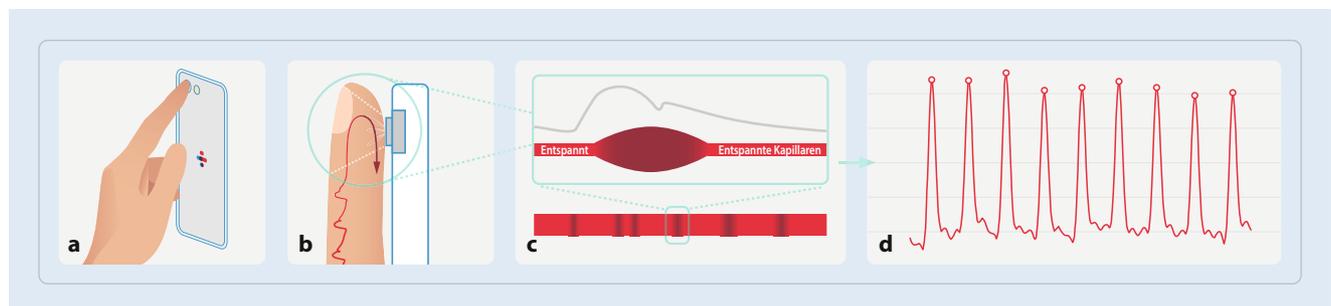


Abb. 2 ▲ Funktionsweise der Photoplethysmographie zur Detektion von Vorhofflimmern. **a** Die Fingerbeere wird bei eingeschaltetem Blitzlicht auf die Smartphone-Kamera aufgelegt. **b,c** Die Kamera detektiert das reflektierte Licht, das je nach Füllungszustand der Kapillaren in seinem Spektrum und der Intensität variiert. **d** Die dadurch detektierten Pulswellen korrelieren mit dem Herzzyklus und ermöglichen über Analyse von Irregularitäten die Unterscheidung zwischen Sinusrhythmus und Vorhofflimmern. (Mit freundl. Genehmigung © AG für Digitale Medizin, Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld, alle Rechte vorbehalten)

stellen tragbare 6-Kanal-EKG-Geräte dar, die mit einer Sensitivität von 95,4% und einer Spezifität von 98,8% VHF diagnostizieren (z. B. RhythmPad, Cardiocity, Lancaster, Großbritannien), allerdings deutlich aufwendiger in der Handhabbarkeit sind (▣ **Abb. 1d**; [26]).

PPG-basierte Anwendungen

Durch die pulsatile Durchblutung der Haut variiert ihr Blutvolumen mit jedem Herz-

zyklus [16]. Dies verändert die Lichtabsorption der Haut, was mithilfe der PPG detektiert werden kann ([16]; ▣ **Abb. 2**). Als Sensor für die PPG kann beispielsweise die Kamera eines gewöhnlichen Smartphones verwendet werden, die auf die Haut, beispielsweise die Fingerbeere, aufgelegt wird (▣ **Abb. 1e**; [16]). Das Smartphone-eigene Blitzlicht funktioniert dabei als Lichtquelle und die Kamera detektiert das reflektierte Licht, das je nach Füllungszustand der Kapillaren in seinem Spektrum

und der Intensität variiert (▣ **Abb. 2**; [24]). Durch die Analyse der daraus errechneten Pulswellenintervalle zueinander kann dann ein Algorithmus auf die Arrhythmie VHF schließen [16]. Eine Messung dauert je nach Hersteller zwischen 60 s und einigen Minuten [8, 24].

Die meisten PPG-basierten mHealth-Anwendungen kommen damit ohne einen zusätzlichen Sensor aus. Das macht diese Anwendungen meist kostengünstiger und ubiquitär verfügbar, da die Anwen-

der*innen nicht an das Mitführen eines externen Sensors denken müssen. Beispiele für PPG-basierte Smartphone-Apps sind FibrCheck (Qompium Inc., Hasselt, Belgien; [24]) und Preventicus Heartbeats (Preventicus GmbH, Jena, Deutschland; [8]). Auch die PPG-basierten mHealth-Anwendungen zeigten sich valide zur Diagnostik von VHF, beispielsweise mit einer Sensitivität und Spezifität von 96 % bzw. 97 % für FibrCheck oder 92 % bzw. 100 % für Preventicus [8, 24].

PPG-basierte mHealth-Anwendungen werden ebenfalls als Wearables angeboten, indem der optische Sensor in die Rückseite von Smartwatches integriert wird (Abb. 1f; [22]). Ein Beispiel ist die Apple Watch, die anhand der PPG-basierten Analyse in der Apple Heart Study einen positiv-prädiktiven Wert von 0,84 für die Diagnose von VHF aufwies [22]. Die Apple Watch ist damit ein Device, das sowohl die EKG- als auch die PPG-basierte Diagnostik von VHF ermöglicht [12, 22].

Insgesamt ist die Studienlage zur diagnostischen Treffsicherheit PPG-basierter mHealth-Anwendungen gut und viele Anwendungen sind ausreichend validiert [16]. Dennoch führen auch die aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie das EKG als Diagnostikum der Wahl für VHF an [18]. Dies limitiert die Anwendbarkeit PPG-basierter Algorithmen im Alltag und hat zur Folge, dass bei einem Verdacht auf VHF in der PPG-Messung zunächst eine EKG-Dokumentation angestrebt werden sollte, bevor die definitive Diagnose gestellt werden kann [29].

Sprachbasierte Anwendungen

Neben den gut etablierten Techniken der EKG- und PPG-basierten Rhythmusanalyse wird ständig an innovativen Methoden gearbeitet. Beispielsweise haben Golovchiner et al. [14] einen Algorithmus entwickelt, der die Auswirkungen von VHF auf die Sprache untersucht und anhand von Sprachmustern auf das Vorliegen von VHF schließen kann. Die App Cardiokol (Cardiokol, Airport City, Israel) nutzt diesen Algorithmus bereits, um beispielsweise über das Mikrofon eines gewöhnlichen Smartphones VHF zu detektieren. Bisher besteht jedoch nur limitierte Evidenz für

diese Technik und weitere Studien sind zu erwarten.

Klinische Anwendung

mHealth als Screening-Tool

Der potenzielle Nutzen von mHealth liegt in der frühzeitigen Diagnostik von VHF zur Reduktion des Risikos kardiovaskulärer Folgen, wie eines Schlaganfalls. Allerdings sind Anwendungen, die rein der Primärprävention dienen, im Sinne des BfArM nicht antragsberechtigt und somit von der allgemeinen Erstattung ausgeschlossen [10].

Dennoch existieren viele Studien, die einen Nutzen von mHealth in der Primärprävention von VHF annehmen lassen. Die durch ein mHealth-basiertes Screening ermittelte VHF-Prävalenz variiert je nach Risikoprofil der untersuchten Proband*innen zwischen 0,5 und 5,5 % [21, 22, 25]. Beispielsweise betrug die durch ein Screening mit dem Device MyDiagnostick ermittelte Prävalenz von bisher nicht bekanntem VHF bei 1820 Patient*innen über 65 Jahre 5,5 % [25].

Proband*innen der Apple Heart Study wurden mit dem PPG-basierten Algorithmus der Apple Watch auf einen unregelmäßigen Herzschlag untersucht und bei auffälligem Befund einer EKG-Diagnostik zugeführt [22]. Bei 0,5 % der relativ jungen 419.297 Teilnehmer*innen registrierte die Smartwatch in einem Beobachtungszeitraum von im Median 117 Tagen einen unregelmäßigen Puls [22]. Hiervon erhielten 34 % in der daraufhin initiierten EKG-Analyse die Erstdiagnose VHF [22].

Lowres et al. [21] führten im Rahmen der SEARCH-AF-Studie ein Screening von 1000 Proband*innen (Alter ≥ 65 Jahre) auf VHF mit der EKG-Platte KardiaMobile durch. Von den 1000 untersuchten Proband*innen (Alter über 65 Jahre) erhielten 1,0 % im Kontext des Screenings die Erstdiagnose VHF [21]. Die Autor*innen berechneten eine positive Kosteneffektivität für das Screening-Verfahren [21].

Birkemeyer et al. kalkulierten, dass ein VHF-Screening von 10.000 Patient*innen über 75 Jahre mit einer PPG-basierten Smartphone-App innerhalb von 4 Jahren 32 Schlaganfälle verhindern kann und dadurch kosteneffektiv ist [7].

Die genannten Studien zeigen, dass ein Screening mittels mHealth-Anwendungen die Detektion eines unentdeckten VHF ermöglichen kann und plausible Gründe dafür existieren, Betroffene einer adäquaten Therapie zuzuführen. Dennoch ist die Evidenz eines primärpräventiven Screenings vor allem im Hinblick auf medizinische Endpunkte wie die Reduktion von Schlaganfällen gering und es sind weitere Studien zur klinischen Validierung erforderlich.

» Ein Screening mit mHealth-Anwendungen ermöglicht die Detektion von unentdecktem Vorhofflimmern

In einer aktuell durchgeführten prospektiven, randomisierten Studie in Belgien untersuchen Beerten et al. [6], ob die Anwendung der Smartphone-App FibrCheck im Screening von Patient*innen über 65 Jahre Einfluss auf die Detektionsraten von VHF verglichen mit einer Kontrollgruppe ohne mHealth-Monitoring hat. Auch wird erwartet, dass die Ergebnisse der herstellerinitiierten Heartline-Studie weitere Evidenz darüber liefern werden, ob PPG-basierte mHealth-Anwendungen durch eine frühe Diagnose von VHF tatsächlich thromboembolische Ereignisse reduzieren können [19].

mHealth in der Nachsorge

Die Patient*innennachsorge bei bekanntem VHF unter antiarrhythmischer Therapie ist bezüglich der Anwendung von mHealth von Interesse: Die Studien von Goldenthal et al. und Hermans et al. konnten zeigen, dass ein Rhythmusmonitoring nach Katheterablation oder Kardioversion mit der mHealth-Anwendung KardiaMobile die Detektionsraten von VHF-Rezidiven verglichen mit einer gewöhnlichen Nachsorge signifikant erhöht [13, 17]. Außerdem empfanden Patient*innen die mHealth-Nachsorge als nutzerfreundlicher als die Durchführung von Holter-EKGs [17]. Eine weitere Studie zeigte, dass eine mHealth-Nachsorge von Patient*innen nach Katheterablation von VHF Hospitalisierungen im Vergleich zu einem konventionellen Monitoring reduzieren konnte [4].

In der Coronavirus-disease-2019 (COVID-19)-Pandemie gewann mHealth durch die Möglichkeit der Integration in telemedizinische Behandlungskonzepte zunehmend an Bedeutung, da hierdurch Praxisbesuche reduziert und therapeutische Maßnahmen „remote“ ermöglicht werden konnten. Pluymaers et al. [23] nutzten die PPG-basierte Smartphone-App FibrCheck im Rahmen eines interdisziplinären telemedizinischen Nachsorgekonzepts für Patient*innen mit VHF während der Pandemie. Mithilfe der Anwendung wurde eine Infrastruktur geschaffen, die die Therapie allein durch Telekonsultationen ermöglichte [23]. Vorteile waren die aktive Teilhabe der Patient*innen am Behandlungsprozess sowie die Realisierung eines interdisziplinären Therapieansatzes durch Einbezug von Hausärzt*innen, Kardiolog*innen und auch Klinikärzt*innen gleichermaßen [23].

Stavarakis et al. [27] integrierten mHealth in ein Behandlungskonzept zur individuellen Steuerung der oralen Antikoagulation in Abhängigkeit vom aktuellen Herzrhythmus. In der iCARE-AF-Studie wurden 58 Patient*innen mit paroxysmalem VHF und einem CHA_2DS_2-VASc Score von 1 (CHA_2DS_2-VASc siehe Abkürzungsverzeichnis) auf eine kontinuierliche Antikoagulation oder alternativ intermittierende Antikoagulation basierend auf den Ergebnissen einer täglichen mHealth-basierten Rhythmusanalyse randomisiert [27]. Die Interventionsgruppe erhielt über die mHealth-Anwendung ein telemedizinisches Monitoring, nur im Falle von VHF wurde eine Antikoagulation eingeleitet [27]. Nach 20 Monaten waren in der Interventionsgruppe weniger Blutungen und keine Schlaganfälle aufgetreten [27]. Das Konzept ist zwar innovativ, erfordert aber ein zuverlässiges Monitoring der Patient*innen und hat bisher zu wenig Evidenz für eine Umsetzung im Alltag.

Integration von mHealth in die Versorgungsrealität zur Detektion von Vorhofflimmern

Die Bundesregierung hat mit der Verabschiedung des DVG am 19.12.2019 einen wichtigen Schritt zur Ordnungs- und Erstattungsfähigkeit getan [9]. Die Integration in die Versorgungsrealität ist bis-

her allerdings nur unzureichend gelungen. Zentrale limitierende Faktoren der Integration sind die oftmals nicht gegebene Erstattungsfähigkeit der Anwendungen, die limitierte Vergütung der ärztlichen Leistungen sowie Informations- und Qualifizierungsdefizite der Ärzteschaft. Limitierte Abhilfe schaffen derzeit Erstattungskonzepte durch Selektivverträge zwischen einzelnen Herstellern und Krankenkassen [1].

Voraussetzung für die allgemeine Erstattungsfähigkeit durch gesetzliche Krankenversicherungen ist, dass die Anwendungen vom BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden sind [10]. Hierfür müssen sie das Fast-Track-Verfahren des BfArM durchlaufen [10]. Dieser Prozess beinhaltet Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität, aber auch den Nachweis positiver Versorgungseffekte, eines medizinischen Nutzens oder von Strukturverbesserungen [10]. Bisher befinden sich 28 Apps im DiGA-Verzeichnis, jedoch keine zur Detektion von VHF (Stand 01.01.2022; [11]). Neben einer begrenzten Evidenz zur klinischen Validität ist limitierend, dass die Aufnahme von Anwendungen der Primärprävention bisher gesetzlich nicht vorgesehen ist. Das große Potenzial von mHealth für die Prävention wurde bereits früher benannt [2] und es bleibt zu hoffen, dass diese relevanten Einsatzgebiete zukünftig berücksichtigt werden.

Die folgenden Punkte fassen die wichtigsten Voraussetzungen für die Integration von mHealth in die Versorgungsrealität zusammen:

- Für mHealth-Anwendungen müssen eine hohe Sensitivität und Spezifität in der VHF-Detektion nachgewiesen sein (analytische Validierung).
- mHealth-Anwendungen sollten konkrete Indikationen haben, für die positive Versorgungseffekte oder medizinische Nutzen nachgewiesen wurden (klinische Validierung).
- Die Sicherheit der Anwendung und datenschutzrechtliche Aspekte stellen eine Grundvoraussetzung im Sinne des Patient*innenschutzes dar.
- Durch Etablierung telemedizinischer Infrastrukturen und Schnittstellen sollte die Anbindung an das Gesundheitssystem ermöglicht werden, was eine Interoperabilität einschließt.

- In der Erstattungslogik soll das Anwendungsfeld der (Primär-)Prävention berücksichtigt werden, da hier bisher ein sehr großes Potenzial nicht genutzt wird.
- Transparente Erstattungsmöglichkeiten sind notwendig.
- Ärzt*innen und Patient*innen müssen hinreichend über die mHealth-Anwendungen informiert und in ihrer Handhabung qualifiziert sein, um sich an entsprechenden Behandlungskonzepten beteiligen zu können. Eine Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen unterstützt sowohl das Verständnis der Anwendung als auch deren sichere Anwendung.

Ein weiterer Faktor mit Einfluss auf die Integrierbarkeit von mHealth in die Versorgungsrealität ist ihre Verfügbarkeit. Bei der Anschaffung ist zu bedenken, dass es spezielle, für den Zweck erstellte Handheld-Devices mit externer Sensorik auf dem Markt gibt, aber auch Alternativen, die ohne externen Sensor auskommen, beispielsweise PPG-basierte Smartphone-Anwendungen oder Smartwatches. Letztere sind leichter verfügbar.

Fazit für die Praxis

- Die Auswahl an Mobile Health(mHealth)-Anwendungen zur Detektion von Vorhofflimmern ist groß. Zahlreiche Studien belegen eine ausreichende diagnostische Treffsicherheit.
- Solche Anwendungen unterscheiden sich in der Methode der Rhythmusdetektion (Elektrokardiogramm vs. Photoplethysmographie) und in der Art des Anwendungskonzepts (Handheld vs. Wearable).
- Für zahlreiche Anwendungsbeispiele werden positive Versorgungseffekte angenommen. Evidenz bezüglich einer Verbesserung medizinischer Endpunkte durch mHealth für die konkreten Szenarien fehlt derzeit.
- Dass die Erstattbarkeit von Anwendungen der Primärprävention und von Anwendungen höherer Risikoklassen nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz ausgeschlossen ist, limitiert die adäquate Integration in die Versorgungsrealität stark.

Korrespondenzadresse

**Dr. med. Dennis Lawin**

Klinik für Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld, Campus Klinikum Bielefeld
Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld, Deutschland
dennis.lawin@uni-bielefeld.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. D. Lawin, U.-V. Albrecht, Z.S. Oftring, T. Lawrenz, C. Stellbrink und S. Kuhn geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- Albrecht U-V, Kuhn B, Land J et al (2018) Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsbl 61:340–348. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2696-0>
- Albrecht U-V (Hrsg) (2016) Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA) <https://doi.org/10.24355/dbbs.084-201210110913-53>
- Albrecht U-V, Hillebrand U, von Jan U (2018) Relevance of trust marks and CE labels in German-language store descriptions of health apps: analysis. JMIR Mhealth Uhealth 6:e10394. <https://doi.org/10.2196/10394>
- Aljuaid M, Marashly Q, Aldanaf J et al (2020) Smartphone ECG monitoring system helps lower emergency room and clinic visits in post-atrial fibrillation ablation patients. Clin Med Insights Cardiol 14:1179546820901508. <https://doi.org/10.1177/1179546820901508>
- Antich-Isern P, Caro-Barri J, Aparicio-Blanco J (2021) The combination of medical devices and medicinal products revisited from the new European legal framework. Int J Pharm 607:120992. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120992>
- Beerten SG, Proesmans T, Vaes B (2021) The effect of a case-finding app on the detection rate of atrial fibrillation compared with opportunistic screening in primary care patients: protocol for a cluster randomized trial. Trials 22:525. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05497-x>
- Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg J-M (2020) A cost-effectiveness analysis model of preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany. Health Econ Rev 10:16. <https://doi.org/10.1186/s13561-020-00274-z>
- Brasier N, Raichle CJ, Dörr M et al (2019) Detection of atrial fibrillation with a smartphone camera: first prospective, international, two-centre, clinical validation study (DETECT AF PRO). Europace 21:41–47. <https://doi.org/10.1093/europace/euy176>
- Bundesgesetzblatt Teil I (2019) Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGBV
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>. Zugegriffen: 1. Jan. 2022
- Caillol T, Strik M, Ramirez FD et al (2021) Accuracy of a smartwatch-derived ECG for diagnosing bradyarrhythmias, tachyarrhythmias, and cardiac ischemia. Circ Arrhythm Electrophysiol 14:e9260. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.120.009260>
- Goldenthal IL, Sciacca RR, Riga T et al (2019) Recurrent atrial fibrillation/flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor KardiaMobile device: iHEART results. J Cardiovasc Electrophysiol 30:2220–2228. <https://doi.org/10.1111/jce.14160>
- Golovchiner G, Abelow A, Swissa M et al (2019) Automated detection of atrial fibrillation based on vocal features analysis. Eur Heart J, Volume 40, Issue Supplement. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz746.1129>
- Hasenfuß G, Vogelmeier CF (2019) Digitale Medizin. Internist 60:317–318. <https://doi.org/10.1007/s00108-019-0594-7>
- Hermans ANL, Gawalko M, Dohmen L et al (2021) Mobile health solutions for atrial fibrillation detection and management: a systematic review. Clin Res Cardiol. <https://doi.org/10.1007/s00392-021-01941-9>
- Hermans ANL, Gawalko M, Pluymaekers NAHA et al (2021) Long-term intermittent versus short continuous heart rhythm monitoring for the detection of atrial fibrillation recurrences after catheter ablation. Int J Cardiol 329:105–112. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.12.077>
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N et al (2020) ESC guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. Eur Heart J. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
- Janssen Scientific Affairs (2021) HEARTLINE—a heart health study using digital technology to investigate if early AF diagnosis reduces the risk of thromboembolic events like stroke IN the real-world environment (clinicaltrials.gov)
- Kleiman R, Darpo B, Brown R et al (2021) Comparison of electrocardiograms (ECG) waveforms and centralized ECG measurements between a simple 6-lead mobile ECG device and a standard 12-lead ECG. Ann Noninvasive Electrocardiol 26:e12872. <https://doi.org/10.1111/anec.12872>
- Lowres N, Neubeck L, Salkeld G et al (2014) Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation using iPhone ECG in pharmacies. The SEARCH-AF study. Thromb Haemost 111:1167–1176. <https://doi.org/10.1160/TH14-03-0231>

Mobile health for detection of atrial fibrillation—Status quo and perspectives

Mobile health (mHealth) for the detection of atrial fibrillation is an innovative domestic monitoring of the heart rhythm. The use of mHealth in the context of atrial fibrillation increases the availability of diagnostic technologies and facilitates the integration into telemedical treatment concepts as well as the active participation of patients in the treatment process. The detection of atrial fibrillation with mHealth applications is usually based on electrocardiography (ECG) or by detection of the pulse wave using photoplethysmography (PPG). Some applications require additional sensors, others make use of sensors integrated into smartphones or smartwatches. A high diagnostic accuracy for the detection of atrial fibrillation has been shown for most mHealth applications regardless of the underlying technology (analytical validation); however, the evidence on positive care effects and improvement of medical endpoints (clinical validation) is so far scarce. Screening of symptomatic or asymptomatic patients and the follow-up care after antiarrhythmic measures are possibilities for the integration into the reality of care. The preventive detection of atrial fibrillation is an attractive field of application for mHealth with great potential for the future. Nevertheless, at present mHealth is only integrated to a limited extent into the reality of patient care. Adequate reimbursement and medical remuneration as well as opportunities to derive information and qualification are prerequisites in order to be able to guarantee a comprehensive implementation in the future. The Digital Health Care Act passed in 2019, regulates the reimbursement of digital healthcare applications but issues of primary preventive applications have not yet been included.

Keywords

Mobile applications · Mobile health/cardiology · Telemedicine · Monitoring, physiologic/atrial fibrillation · Primary prevention

22. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H et al (2019) Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med* 381:1909–1917. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1901183>
23. Pluymaekers NAHA, Hermans ANL, van der Velden RMJ et al (2020) Implementation of an on-demand app-based heart rate and rhythm monitoring infrastructure for the management of atrial fibrillation through teleconsultation: TeleCheck-AF. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa201>
24. Proesmans T, Mortelmans C, Van Haelst R et al (2019) Mobile phone-based use of the photoplethysmography technique to detect atrial fibrillation in primary care: diagnostic accuracy study of the fibrichk app. *JMIR Mhealth Uhealth* 7:e12284. <https://doi.org/10.2196/12284>
25. Rivezzi F, Vio R, Bilato C et al (2020) Screening of unknown atrial fibrillation through handheld device in the elderly. *J Geriatr Cardiol* 17:495–501. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2020.08.008>
26. Sabar MI, Ara F, Henderson A et al (2019) A study to assess a novel automated electrocardiogram technology in screening for atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 42:1383–1389. <https://doi.org/10.1111/pace.13800>
27. Stavrakis S, Stoner JA, Kardokus J et al (2017) Intermittent vs. continuous anticoagulation theRapy in patiEnts with atrial fibrillation (iCARE-AF): a randomized pilot study. *J Interv Card Electrophysiol* 48:51–60. <https://doi.org/10.1007/s10840-016-0192-8>
28. Tieleman RG, Plantinga Y, Rinkes D et al (2014) Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. *Europace* 16:1291–1295. <https://doi.org/10.1093/europace/euu057>
29. Veltmann C, Ehrlich JR, Gassner UM et al (2021) Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien. *Kardiologie* 15:341–353. <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00488-3>
30. Wineinger NE, Barrett PM, Zhang Y et al (2019) Identification of paroxysmal atrial fibrillation subtypes in over 13,000 individuals. *Heart Rhythm* 16:26–30. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.012>

MED UPDATE SEMINARE

2022

Hepato Update 2022

11. Hepatologie-Update-Seminar
06.–07. Mai 2022
Berlin und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Thomas Berg, Leipzig
Prof. Dr. Sven Jonas, Nürnberg
Prof. Dr. Verena Keitel, Düsseldorf
Prof. Dr. Beat Müllhaupt, Zürich

Unter der Schirmherrschaft der
bng, DGIM, ÖGGH, SASL

www.hepato-update.com

Onko Update 2022

17. Onkologie-Update-Seminar
21.–22. Januar 2022
Berlin und Livestream
28.–29. Februar 2022
Mainz und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Lothar Kanz, Tübingen
Prof. Dr. Carsten Bokemeyer, Hamburg
Prof. Dr. Ralf Hofheinz, Mannheim
Prof. Dr. Andreas Neubauer, Marburg

Unter der Schirmherrschaft der DGIM
Mit Unterstützung der DKG

www.onko-update.com

Gastro Update 2022

30. Gastroenterologie-Update-Seminar
18.–19. März 2022
Mainz und Livestream
25.–26. März 2022
Berlin und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Peter Layer, Hamburg
Prof. Dr. Thomas Berg, Leipzig
Prof. Dr. Andrea May, Wiesbaden
Prof. Dr. Andreas Stallmach, Jena

Unter der Schirmherrschaft der DGIM, ÖGGH

www.gastro-update.com

Auskunft für alle Update-Seminare:

med update GmbH
www.med-update.com
Tel.: 0611 - 736580
info@med-update.com

The logo for medupdate, featuring the word "medupdate" in a sans-serif font. The "med" is in dark grey and "update" is in yellow. A yellow curved line arches over the text.