

# 穿戴式12导联心电设备用于无症状性房颤筛查的研究进展

优里吐孜·阿地里<sup>1\*</sup>, 阿卜杜如苏力·喀迪尔<sup>1</sup>, 姚娟<sup>2#</sup>

<sup>1</sup>新疆医科大学研究生院, 新疆 乌鲁木齐

<sup>2</sup>新疆维吾尔自治区人民医院心内科, 新疆 乌鲁木齐

收稿日期: 2024年1月18日; 录用日期: 2024年2月11日; 发布日期: 2024年2月18日

## 摘要

心悸是房颤最常见的症状, 但房颤也可能为亚临床表现, 由于无症状而被忽略, 其潜在危害相比症状性房颤更大。所以对于房颤患者的早期筛查尤为重要, 本文对目前用于房颤筛查的设备进行了综述, 包括临床上常见的房颤筛查设备、穿戴式12导联心电设备及其房颤预警体系、未来展望等方面进行了深入综述。

## 关键词

穿戴式12导联心电设备, 无症状性房颤, 房颤筛查, 预警系统

# Research Progress of Wearable 12-Lead ECG Device for Screening Asymptomatic Atrial Fibrillation

Youlitzu Adili<sup>1\*</sup>, Abudurusuli Kadier<sup>1</sup>, Juan Yao<sup>2#</sup>

<sup>1</sup>Graduate School of Xinjiang Medical University, Urumqi Xinjiang

<sup>2</sup>Department of Cardiology, People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumqi Xinjiang

Received: Jan. 18<sup>th</sup>, 2024; accepted: Feb. 11<sup>th</sup>, 2024; published: Feb. 18<sup>th</sup>, 2024

\*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 优里吐孜·阿地里, 阿卜杜如苏力·喀迪尔, 姚娟. 穿戴式12导联心电设备用于无症状性房颤筛查的研究进展[J]. 临床医学进展, 2024, 14(2): 2879-2884. DOI: 10.12677/acm.2024.142407

## Abstract

Palpitations are the most common symptom of atrial fibrillation, but atrial fibrillation can also be subclinical, overlooked as asymptomatic and potentially more harmful than symptomatic atrial fibrillation. Therefore, early screening of patients with atrial fibrillation is particularly important. In this paper, the current equipment used for atrial fibrillation screening is reviewed, including common clinical atrial fibrillation screening equipment, wearable 12-lead ECG equipment and its early warning system for atrial fibrillation, and future prospects.

## Keywords

Wearable 12 Lead ECG Device, Asymptomatic Atrial Fibrillation, Screening for Atrial Fibrillation, Warning System

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

房颤可导致脑卒中、血栓栓塞、心力衰竭等并发症，具有高致残性、高致死性及高复发性，严重危害人类的健康[1][2]。我国作为房颤大国，房颤患者近 1000 万，80 岁以上老年人房颤的发病率高达 10% [3]，提高房颤早期筛查对减轻疾病负担和改善预后具有重大意义。临床上约有 40% 的房颤患者因症状轻微或阵发性发作而未及时确诊，甚至发生脑卒中后才被发现[4]。据相关研究，无症状性房颤 1 年内死亡率是症状性房颤患者的 2 倍[5]。房颤患者的筛查常采用机会性筛查和系统性筛查。机会性筛查是指医务人员对就诊患者进行脉搏触诊及心率听诊，如果脉搏不规则，则进一步行心电图检查确认。脉搏触诊最先于中国古代、埃及及希腊出现。八百多年前，Maimonides 描述了与心房颤动一致不规则性的脉搏[6]。系统性筛查是指对所有高危人群通过心电图进行筛查[7]。指南认为应针对房颤高危人群开展筛查，包括高龄、心衰、肥胖、高血压、糖尿病、阻塞性睡眠呼吸暂停、结构性心脏病、接受过心脏手术、隐匿性/短暂性脑缺血发作、遗传性心律失常和特殊职业人群。关于房颤的一级预防，2020 欧洲心脏病学会(ESC)房颤指南[8]建议>65 岁患者通过脉搏或心电图进行机会性筛查(I, B)，并考虑对>75 岁或高危患者进行系统性筛查(IIa, B)，定期检查植入的心脏装置，检测提示房颤的心房高频事件。

## 2. 传统房颤筛查的设备

心房颤动的心电图表现为 P 波消失，代之以大小不等、形态不规则的 f 波，频率多在 350~600 次/分之间，QRS 波节律绝对不齐，但形态多正常[9]。欧洲心脏病学会最新指南指出 12 导联心电图仍是机会性筛查房颤的金指标[8]。目前常用于房颤筛查的设备有常规心电图机、24 h 或延长的动态心电图(Holter)、置入式心电监测设备、便携式和穿戴式心电测量设备等[10]。心悸是房颤最常见的症状，据相关研究约 40% 房颤患者会有明显心悸症状，心悸也成为了促使患者就医的主要驱动力。然而临床上大部分房颤患者为阵发性房颤(paroxysmal atrial fibrillation, PAF)或者无症状性，PAF 多见于窦房结外房区异位起搏点的兴奋性升高，应用常规 12 导联心电图机可能会错过对 PAF 的诊断[11]，且 PAF 与持续性房颤具有相形的血栓栓塞风险，因此对不同房颤类型选择适合的筛查设备对提高房颤检出率尤为重要。

## 2.1. 常规心电图机

12 导联心电图是确诊房颤的金标准。常用的标准十二导联包括 3 个双极肢体导联(I、II、III)、3 个加压单极肢体导联(aVL、aVR、aVF)和 6 个胸导联(V1~V6)。其成像原理是通过仪器将心脏兴奋传导过程中存在的电位变化反应出来,从而显示被检者心脏电信号变化特点[12]。常规 12 导联心电图机因操作简便、对被检者日常生活影响小、同时费用低,而被作为房颤筛查和确诊的金标准。但检查受限于医院的时间、地点、医务人员,并且检测时间短,对阵发性房颤的检出率低,诊断价值有限。研究表明,常规 12 导联心电图检查可以作为 PAF 的一种筛查手段,可联合动态心电图检查提高检出率。Rehhof [13]研究发现,对既往无房颤病史,出现短暂性脑缺血发作(transient ischemic attack, TIA)的患者予 12 导联心电图监测,房颤检出率仅为 2%~4%,予 Holter 监测 24 h~72 h,新发房颤检出率提高至 2.4%~18.0%。

## 2.2. 动态心电图机

1949 年动态心电图的首次应用使得较长时间监测心律成为可能[14]。其能够对心室率进行准确监测,但由于它通常的采集时间为 24 h~48 h,对早期无症状性房颤或突发严重不良心律失常不能第一时间预警,导致临床治疗延误[15]。与此同时动态心电图机对操作技术要求高,成本高而不能广泛普及到房颤人群的筛查。据统计动态心电图机对房颤病人的检出率并不高,仅有 2.3%~9.4% [16]。Jabaudon [17]等在入院时对患者使用 12 导联心电图机检查,大约有 2.7%的患者入院时就发现了房颤,剩下的患者中在 5 d 内有 4.1%发现了房颤。在 12 导联心电图机未检测出房颤的情况下,患者 Holter 监测,发现有 5%出现了房颤。然后对 12 导联心电图机和 Holter 均正常的患者进行 7 d 动态心电图监测,检测到 5.7%出现了房颤。可以看出延长检测时间,可以增加检出率。

## 2.3. 心脏植入式心电设备

心脏植入器械(cardiac implantable electronic devices, CIED)包括起搏器(pacemaker, PM)、埋藏式心脏复律除颤器(ICD)、心脏再同步化治疗(CRT)和植入式 Holter 等。PM、ICD、CRT 可实时记录心脏工作状态,能够第一时间记录各种心律失常,对持续性房颤、频发室速、室颤等恶性心律失常能够第一时间预警和自动除颤,从而恢复心脏正常的节律性传导,降低心源性猝死的发生,具有十分重要的意义[18] [19]。此外 CIED 具有监测、存储和判定心房高频事件的功能[20]。据国外文献报道[21],总的来说,在 CIED 患者中检测到亚临床房颤的发生率为 30%~60%。ASSERT [22]研究纳入 2580 例植入 CIED、年龄 > 65 岁的既往无房颤病史的老年高血压患者,随访 2.5 年,发现亚临床房颤患者发生卒中或血栓栓塞事件的比例是无亚临床房颤患者的 2.49 倍。由此可见,频繁和长期的心电监测对无症状性房颤的诊断是有必要的,应用长期心电监测来量化房颤的持续时间或负担也可为无症状性房颤治疗的适应症提供依据[23]。

植入式循环记录仪(Implantable Loop Recorder, ILR)是一种小型设备,它被植入胸部皮下,用于长达 3 年的心电事件记录,ILR 有近 95%的敏感性,但特异性较低[24]。CRYSTAL AF 试验等[25] [26]是记录脑卒中后 AF 发生率的大型试验,分别应用 ILR 及非侵入性长程心电监测对不明原因卒中患者进行 PAF 筛查的随机临床试验,试验结果表明接受长程心电监测的房颤检出率明显高于 24 h 动态心电图检测。但 ILR 不适合作为广泛用于房颤监测,原因在于置入操作有创,且对置入人群的选择有特定要求。

## 2.4. 贴片式设备

贴片式设备可被视为延长的动态心电记录仪,Zio 贴片可在身体上支持最长 14 天的持续监测,相比于 12 导联心电图机,连续心电图监测具有更高的诊断率,特别是对于无症状性房颤的检出率[27]。但系统属于单导联心电图,对于检测复杂性心律失常诊断有一定局限性。此外长期皮肤贴片的刺激可能会引

起受检者不适,影响其依从性。

## 2.5. 光电容积脉搏波描记法(PPG)

光电容积脉搏波描记法是利用光源和光电探测器来确定皮肤表面光强度的变化,这与心动周期不同阶段微血管床中血液组织体积的变化相关[28]。PPG 技术运用于智能手表、智能手机、腕带等。这些设备与传统的监控系统相比,无创、安全且易于使用,并且在日常生活中长时间佩戴也很舒适。但监测可能会受到患者依从性、设备充电需求和运动伪影的限制。还必须强调的是,腕戴式设备上使用的自动 PPG 算法并非旨在检测房颤的短暂发作。但是这些设备在诊断 AF 的可靠性和筛查 PAF 的有效性仍在研究中。一项对 187,912 名佩戴 PPG 腕戴式设备的人进行的大型队列研究显示其特异性为 87%,阳性预测值为 91.6% [29]。因此,目前还没有任何一种设备被广泛用于房颤的早期筛查。

## 3. 穿戴式 12 导联心电设备的背景

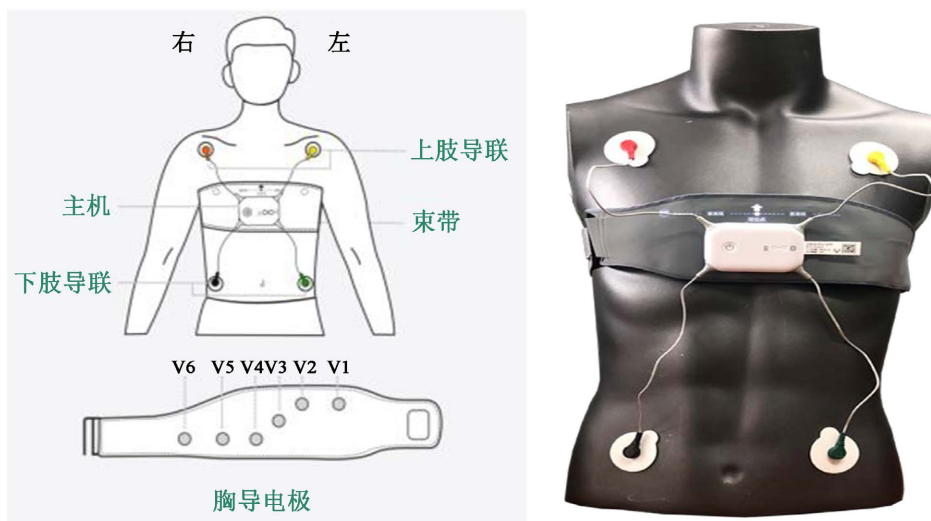
便携式 12 导联动态心电记录仪采取“移动 app-心电工作站-数据云平台”模式,并拥有独特的早期预警监测体系。设备可为普通百姓在家自助开展居家心电检查和心电监测。其核心设备由穿戴式 12 导联动态心电记录仪(CC1612、BCP858、BEP168、BES100、BCS818)以及健康服务平台组成。移动 APP 包括会员端、医生端、机构端、诊断端。入选对象及家人通过下载手机端移动 APP 会员端,注册会员,完善个人信息,包括姓名,性别,身份证号码,电话等基本信息,绑定该设备,进入首页即显示采集心电、心电报告、APP 操作、穿戴演示视频等项目,简单易学,不需要专业人员操作。医生通过下载手机端移动 APP 会员端,通过审核后绑定该设备。医生可以制定心脏康复计划模板,内容包括用药提醒、运动训练康复指导、特征参数分析,并提供图文咨询、电话咨询和视频咨询。机构端提供远程心电会诊支撑的移动应用,录入用户编号、姓名、年龄、联系方式等信息,创建用户资料,心电筛查结束后,数据同步上传至本级及上级医院心电中心,留存个人心电档案资料。同时,以短信形式通知检测用户,告知其心电检测情况。心电工作站帮助医生对病人的心电图检查报告进行数字化管理的计算机网络系统。系统可完成心电图的采集、存储、诊断、管理,实现心电信息传输的自动化,心电图检查的规范化、网络化。此外数据云平台是对危急数据预警处置的平台,出现“危急”患者,按照患者位置信息发送给当地胸痛中心(或患者所属医院),医院主动呼叫患者,告知病情,建立绿色通道救治。

## 4. 穿戴式 12 导联心电设备使用方法及房颤预警

受检者做好胸部皮肤处理,选用专用电极片牢固粘贴于选定的导联位置上。红色电极贴于右锁骨下肩窝处,黄色电极贴于左锁骨下肩窝处,绿色电极贴于左侧腹部肋弓下缘,黑色电极贴于右侧腹部肋弓下缘,安置肢体导联电极 I、II、III、aVR、aVL、aVF,并在常规 12 导联心电图 V1~V6 导联位置安置胸前导联电极(见图 1)。连接好后检测(1~2) min,确认各导联心电信号质量良好后启动 12 导联动态心电图同步连续记录。当受检者出现心悸、头晕、胸闷等任何不适症状时佩戴或长期佩戴设备,由患者及家属自主完成心电图采集并上传心电图至医生端,由数据平台据心电图远医师进行远程数据分析确诊房颤,15 分钟内上传报告并电话通知医院和患者指导就医。同时设备会发出特定的声音进行预警,提示患者就医诊治并同时显示患者地理位置,医院主动联系患者,病情危重患者及时安排绿色通道救治。

## 5. 未来展望

研究表明 12 导联同步连续长程记录,其诊断房颤的特异性和灵敏度都要比单导联穿戴心电记录仪高[30][31]。作为国内首个穿戴式 12 导联心电设备,可以说从舒适度、方便程度、可进行长程和远程监测以及对房颤的检出率等方面综合考虑,穿戴式 12 导联心电设备适合广泛应用于普通人群的家庭主动房颤筛查。



**Figure 1.** Schematic diagram of wearing the wearable 12-lead ECG device  
**图 1.** 穿戴式 12 导联心电设备佩戴示意图

如今，大数据的时代，数据的量和面将会不断扩大。伴随着科技的发展与创新，医务人员传统工作方式需结合现代信息技术的医疗信息平台。穿戴式 12 导联心电设备独特的早期预警体系是可穿戴设备和人工智能的无缝结合。未来相关检测设备也将不断优化及完善，在大数据时代必将得到快速发展，从而为大众提供更加有效、安全的房颤检测体验。

## 基金项目

自治区区域协同创新专项(科技援疆计划)。项目编号：2021E02076。

## 参考文献

- [1] 姜晨阳, 钟国强. 老年亚临床心房颤动的研究现状[J]. 广西医学, 2022, 44(3): 335-337.
- [2] Wachter, R. and Freedman, B. (2021) Subclinical Atrial Fibrillation and the Risk of Recurrent Ischemic Stroke. *Thrombosis and Haemostasis*, **121**, 697-699. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1726403>
- [3] Chung, M.K., et al. (2020) Lifestyle and Risk Factor Modification for Reduction of Atrial Fibrillation: A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation*, **141**, e750-e772. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000748>
- [4] 沈俊等. 单中心 1000 例房颤患者的抗凝现状横断面调查[J]. 复旦学报(医学版), 2018, 45(1): 9-14.
- [5] Boriani, G., et al. (2015) Asymptomatic Atrial Fibrillation: Clinical Correlates, Management, and Outcomes in the EORP-AF Pilot General Registry. *American Journal of Medicine*, **128**, 509-518.e2. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2014.11.026>
- [6] Prystowsky, E.N. (2008) The History of Atrial Fibrillation: The Last 100 Years. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, **19**, 575-582. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2008.01184.x>
- [7] Sandhu, R.K. and Healey, J.S. (2018) Screening for Undiagnosed Atrial Fibrillation. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, **16**, 591-598. <https://doi.org/10.1080/14779072.2018.1496018>
- [8] Hindricks, G., et al. (2021) Corrigendum to: 2020 ESC Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the Special Contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*, **42**, 4194.
- [9] 袁棋炎, 等. 房颤心电图诊断难点解析[J]. 实用心电学杂志, 2021, 30(6): 381-387.
- [10] Robert, Č., Luděk, H. and Miloš, T. (2016) 2016 ESC Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with EACTS. *Cor et Vasa*, **58**, e636-e683.

- [11] Healey, J.S., Connolly, S.J. and Gold, M.R. (2016) Subclinical Atrial Fibrillation and the Risk of Stroke (Vol. 366, Pg 120, 2012). *The New England Journal of Medicine*, **374**, 998. <https://doi.org/10.1056/NEJMc160004>
- [12] 於健强, 曾春来. 心房高频事件负荷与临床结局的研究进展[J]. 心电与循环, 2020, 39(6): 622-626.
- [13] 董佳佳, 程康安. 亚临床心房颤动的认识与进展[J]. 中国心血管杂志, 2017, 22(5): 373-376.
- [14] Romero, I. (2013) Ambulatory Electrocardiology. *Cardiology in Review*, **21**, 239-248. <https://doi.org/10.1097/CRD.0b013e31828a8294>
- [15] Michal, W., Bissinger, A., Grycewicz, T. and Lubinski, A. (2017) Asymptomatic Atrial Fibrillation in Patients with Atrial Fibrillation and Implanted Pacemaker. *International Journal of Cardiology*, **227**, 583-588. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.10.097>
- [16] 黄海燕. 动态心电图在阵发性房颤患者监测中的应用效果[J]. 心电图杂志(电子版), 2019, 8(2): 11-12.
- [17] Jabaudon, D., Sztajzel, J., Sievert, K., Landis, T. and Sztajzel, R. (2004) Usefulness of Ambulatory 7-Day ECG Monitoring for the Detection of Atrial Fibrillation and Flutter after Acute Stroke and Transient Ischemic Attack. *Stroke: A Journal of Cerebral Circulation*, **35**, 1647-1651. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000131269.69502.d9>
- [18] Kim, M., et al. (2021) Prevalence and Predictors of Clinically Relevant Atrial High-Rate Episodes in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices. *Korean Circulation Journal*, **51**, 235-247. <https://doi.org/10.4070/kcj.2020.0393>
- [19] 优里吐孜·阿地里. 心脏电子植入装置植入后并发心房颤动的危险因素分析及预测价值[J]. 临床心血管病杂志, 2023, 39(8): 601-605.
- [20] Lévy, S., Santini, L., Cappato, R., Steinbeck, G., Capucci, A. and Saksena, S. (2020) Clinical Classification and the Subclinical Atrial Fibrillation Challenge: A Position Paper of the European Cardiac Arrhythmia Society. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology: An International Journal of Arrhythmias and Pacing*, **59**, 495-507. <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00859-y>
- [21] Renato, P.R. and Taya, V.G. (2015) Home Screening for Detecting Subclinical Atrial Fibrillation. *Journal of Atrial Fibrillation*, **8**, Article No. 1326.
- [22] Healey, J.S. (2012) Device-Detected Atrial Tachyarrhythmias: What Do We Know? *EP Europace*, **14**, 157-158. <https://doi.org/10.1093/europace/eur325>
- [23] 张泽营, 李涛, 李伏, 等. 无症状性心房颤动的研究进展[J]. 宁夏医学杂志, 2020, 42(1): 88-91.
- [24] Bialobroda, J., Sharifzadehgan, A. and Marijon, E. (2020) Implantable Loop Recorder and Pacemaker. *La Revue du Praticien*, **70**, 278-279.
- [25] Gladstone, D.J., et al. (2014) Atrial Fibrillation in Patients with Cryptogenic Stroke. *New England Journal of Medicine*, **370**, 2467-2477.
- [26] Tommaso, S., et al. (2014) Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*, **370**, 2478-2486. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1313600>
- [27] Kamel, H. (2014) Heart-Rhythm Monitoring for Evaluation of Cryptogenic Stroke. *New England Journal of Medicine*, **370**, 2532-2533. <https://doi.org/10.1056/NEJMe1405046>
- [28] Pereira, T., Tran, N., Gadhomi, K., et al. (2020) Photoplethysmography Based Atrial Fibrillation Detection: A Review. *NPJ Digital Medicine*, **3**, Article No. 3. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0207-9>
- [29] Yutao, G., Wang, H., Zhang, H., et al. (2019) Mobile Photoplethysmographic Technology to Detect Atrial Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, **74**, 2365-2375.
- [30] Svennberg, E., Engdahl, J., Al-Khalili, F., et al. (2015) Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The STROKE-STOP Study. *Circulation*, **131**, 2176-2184. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014343>
- [31] Tieleman, R.G., 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.