

Medicinteknisk rapport

Egenmonitorering av hjärtrytm med Coala Heart Monitor[®]

METODRÅDET I SYDÖSTRA SJUKVÅRDSREGIONEN, 2021-05-06

Frågor och avgränsningar

Vetenskaplig evidens för egenmonitorering av EKG och bedömning om Coala Heart Monitor är lämplig för ordnat införande i Sydöstra sjukvårdsregionen.

Metodrådets sammanfattande bedömning

Coala Heart Monitor Pro® (Coala) är en svenskutvecklad medicinteknisk, smartphone-baserad produkt som möjliggör för patienter i deras vardagsmiljö att under 60-sekundersperioder själva registrera sitt tum-, bröst - EKG samt hjärtljud. Coala fungerar i grunden som ett tum EKG men kan även registrera den elektriska aktiviteten direkt över hjärtats förmak samt registrera hjärtljud. Registreringarna analyseras av Coala Lifes analystjänst (www.coalalife.com/se/) som levererar tolkning genom en app.

Det finns ett starkt vetenskapligt underlag för att alla medborgare på etablerade indikationer bör ha tillgång till metoder, utrustningar och kompetens för att utreda symptomgivande hjärtarytmier. Det finns däremot ett otillräckligt vetenskapligt underlag för allmän screening för förmaksflimmer.

De två vanligaste indikationerna för användning av Coala är patientens *oro över oregelbundna hjärtslag* samt *diagnostik av förmaksflimmer*.

Nästan en tredjedel av alla stroke förorsakas av koagel som bildats i hjärtats förmak på grund av intermittent eller kontinuerligt förmaksflimmer. Koaglen kan lossna, vandra upp och fastna i hjärnans blodkärl och därigenom orsaka en hjärninfarkt. Diagnostik av förmaksflimmer för att kunna ge adekvat antikoagulantia är angeläget eftersom risken för att drabbas av stroke förorsakad av förmaksflimmer då kan minska med upp till 70 %.

Coala är en CE-märkt medicinteknisk produkt och har även godkänts av amerikanska FDA. Tre abstrakt från vetenskapliga möten under åren 2018 och 2019 rapporterade jämförande data från en studie av 1000 slumpvist valda EKG från patienter undersökta med Coala. I jämförelse med blindad experttolkning av hjärtläkare gav kombinationen tum-EKG och bröst-EKG högre positivt prediktivt värde (0,872) än tum-EKG enbart (0,647), men ändå att andelen falskt positiva tolkningar var 13 %. Sensitiviteten för att upptäcka förmaksflimmer var 0,951, specificiteten var 0,976. De automatiska tolkningsalgoritmerna i mjukvaran ECG Parser (Cardiolund, Sverige) är resultat av forsknings- och utvecklingsverksamheter inom Tekniska Högskolan vid Lunds Universitetet. Algoritmerna har förbättrade funktioner över tid.

Vetenskapliga studier av Coala i internationella referee-granskade tidskrifter finns ännu inte. Även studier som utvärderat behandlingsresultat av förmaksflimmer som bygger på Coala-diagnostik saknas. Det vetenskapliga underlaget för användningen av

Coala är således för närvarande otillräckligt eftersom det inte finns några publikationer utom abstrakt.

Användning av handburna EKG i allmänhet vilar på måttligt starkt vetenskapligt underlag när det gäller att diagnostisera förmaksflimmer. Coalas metodik med ett kombinerat tum- och bröst-EKG samt hjärtljud baseras på ett *begränsat vetenskapligt underlag*. De automatiska tolkningsalgoritmerna som används av Coala vilar dock på ett tekniskt starkt vetenskapligt underlag.

Det saknas studier avseende kostnadseffektiviteten av Coala. Men givet den förbättrade diagnostiken som påvisas i abstrakten bedöms Coala vara kostnadseffektivt då stora besparingar kan göras genom bättre förebyggande behandling hos patienter med förmaksflimmer och samtidigt medföra stora hälsovinster och livskvalitet beroende på minskad förekomst av stroke. Kostnadseffektiviteten beror dock på vilken risk för förmaksflimmer som finns i populationen som testas.

Förslag till beslut i Regionala sjukvårdsledningen

Medborgare i Sydöstra sjukvårdsregionen med oro p.g.a. oregelbundna hjärtslag som ger misstanke om förmaksflimmer bör ha möjlighet att låna teknisk utrustning för registrering av EKG i hemmiljö under längre tid (flera veckor). Användningen av denna typ av utrustning ökar möjligheten att upptäcka rytmstörningar som uppträder intermittent.

Coala är i grunden ett tum-EKG men kan registrera även bröst-EKG. En avgörande unik styrka med Coala jämfört med motsvarande utrustningar är att den använder de automatiska tolkningsalgoritmerna i mjukvaran ECG Parser som bygger på teknisk forskning inom Lunds Universitet. Coala kan registrera förutom EKG, även hjärtljud, som möjliggör t ex mätningar av intervallen mellan kontraktionerna av hjärtats kammare.

Denna rapport har sammanvägt

1. det kliniska behovet
2. medicinteknisk evidens
3. medicinsk evidens
4. hälsoekonomi.

Utifrån det kliniska behovet, nuvarande kunskapsläge och risk/nytta värdering föreslås att:

- Coala Heart Monitor införs i primärvården i Sydöstra sjukvårdsregionen för diagnostik av patienter med misstänkt förmaksflimmer.

- En upphandling för hela Sydöstra sjukvårdsregionen bör genomföras innan den införs i klinisk drift, med undantag för region Östergötland där implementeringen sker via företaget ImagineCare. Uppföljning av användningen genomförs i varje region och redovisas för metodrådet en gång per år.

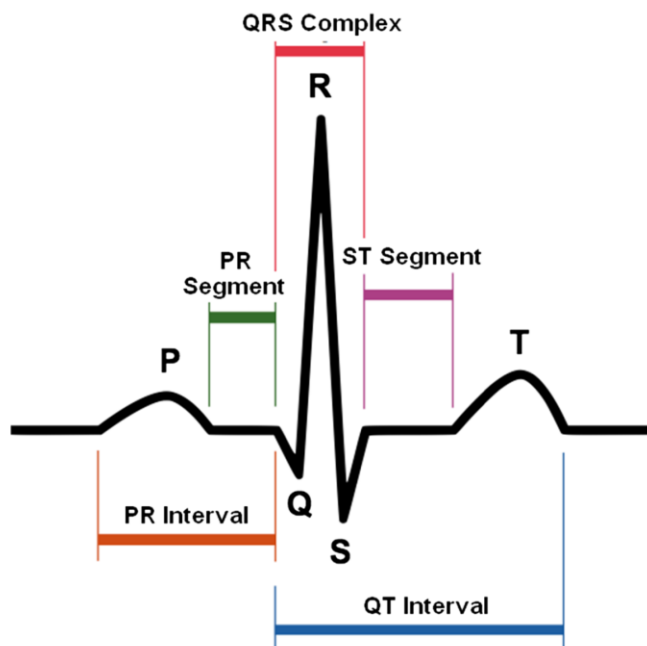
Bakgrund

Hjärtklappning och störningar i hjärtats elektriska styrsystem

Störningar i hjärtats elektriska styrsystem kan vara kontinuerliga, men även uppträda intermittent, med korta eller längre mellanrum mellan episoderna av oregelbunden hjartrytm. Att registrera den elektriska aktiviteten från hjärtat i samband med rytmstörningar som varar kort tid och uppträder sällan är därför en utmaning. Patienterna kan märka dessa störningar i hjartrytmen som hjärtklappningar eller mindre ork.. Symptomgivande förmaksflimmer är den vanligaste rubbningen i hjartrytmen och förekommer hos ca 3 % av befolkningen. Ytterligare 1–2 % av befolkningen har ett intermittent och tyst (asymptomatisk) förmaksflimmer som inte diagnostiserats eller givit symptom.

Elektrokardiogram

Inom sjukvården används ett 12-avledningars elektrokardiogram (EKG) för att registrera hjärtats elektriska aktivitet. Det är optimalt för kvaliteten i diagnostiken av rytmrubbningar, men allt för otympligt för de långtidsregistreringar som är nödvändiga för att kunna identifiera störningar som uppträder sällan.



Figur 1: Grafisk illustration av hjärtats elektriska aktivitet (1). Ett elektrokardiogram (EKG) är en grafisk framställning av den elektriska aktiviteten i hjärtats två förmak och

kammare. Den runda p-vågen visar depolariseringen av förmaket. PR-intervallet visar hur den elektriska signalen färdas från förmak till kammare. QRS-intervallet som inkluderar R-R-S vågorna visar depolariseringen av kammaren och repolariseringen av förmaket. ST-segmentet visar intervallet mellan depolarisering och repolarisering av kammaren. T-vågen illustrerar repolariseringen av kammaren. QT- intervallet illustrerar händelser i hjärtats båda kamrar. Maximal T-vågsamplitud är 1,5 gånger QRS-amplituden för korrekt visning av hjärtfrekvensen.

P-vågen i ett EKG visar normal depolarisering av förmaket. Vid förmaksflimmer är depolariseringen inte regelbunden och syns på ett EKG som frånvaron av regelbundet återkommande p-vågor. I stället finns små snabbt och oregelbundet varierande vågformer. Om ledningssystemet från förmaken till ventriklarna är välfungerande blir då jävla hjärtrytmen å oregelbunden vilket patienten kan uppfatta som oregelbunden hjärtrym

Stroke

Stroke är den vanligaste orsaken till neurologiska funktionsnedsättningar hos vuxna och den tredje vanligaste dödsorsaken efter hjärtinfarkt och cancer. I Sverige vårdas årligen nästan 30 000 personer pga. stroke som är den kroppsliga sjukdom som har flest vård dagar på svenska sjukhus.

Högt blodtryck är den vanligaste orsaken till stroke. Näst vanligast är störningar i hjärtats elektriska aktivitet. Nästan en tredjedel av alla fall av stroke förorsakas av att förmaksflimmer skapar blodklumpar (koagler) som vandrar upp i hjärnans blodkärl och orsakar en infarkt i en del av hjärnan.

Såväl symptomgivande som icke-symptomgivande förmaksflimmer kan förorsaka stroke. Icke-symptomgivande förmaksflimmer är vanligare hos yngre personer medan symptomgivande är vanligare hos äldre. Förmaksflimmer femfaldigar risken för stroke och en person som har obehandlat förmaksflimmer löper dubbelt så stor risk att dö i förtid. Riskökningen är ännu större för kvinnor än för män. Genom behandling med blodförtunnande medel kan riskerna för stroke minskas med ca 70 procent (2-5).

Antikoagulationsbehandling

Antikoagulationsbehandling medför risk för blödningar som måste ställas mot risken att få stroke p.g.a. obehandlat förmaksflimmer. Vid antikoagulationsbehandling av kända förmaksflimmer överväger hälsovinster klart. Vid förmaksflimmer är den årliga risken för stroke utan antikoagulantbehandling cirka 4–4,5 procent, medan den är cirka 1,7 procent med antikoagulationsbehandling (4).

Diagnostik av oregelbunden hjärtrytm i öppen vård

Vanliga indikationer för användning av patientregistrerade EKG är episoder med yrsel, svimning, oregelbunden hjärtrytm och misstanke om förmaksflimmer där rubbningar i

hjärtrytmen kan vara orsak till symptomen och där symptomen uppträder så sällan att vanlig Holter-registrering riskerar att inte fånga upp den oregelbundna hjärtrytmen.

Långtidsövervakning med patientburna utrustningar utanför sjukhus upptäcker fler rubbningar av hjärtrytmen än övervakning på sjukhus. Ju längre övervakningen pågår, desto större chans att hitta intermittenta rytmrubbningar. Ökningen av antalet upptäckta rytmrubbningar har dock rapporterats vara marginell efter 30 dagars kontinuerlig övervakning (6-8). Socialstyrelsen bedömer att perifer EKG registrering vanligen kallad "tum-EKG", efter den första allmänt tillgängliga metodiken, kan vara en lämplig testmetod för att identifiera okända förmaksflimmer (3, 4). Metoden har validerats i tre svenska studier varav två visar att tum-EKG (i 29–30 dagar) upptäcker förmaksflimmer i högre frekvens än Holter-EKG (långtidsregistrering av EKG i 24 timmar). Tum-EKG diagnostiserar förmaksflimmer med en sensitivitet och specificitet på 94 respektive 92 procent, med 4 procent falskt positiva och 8 procent falskt negativa svar. Valideringsstudierna är dock relativt små (22–108 patienter) och sensitivitet och specificitet har dokumenterats i en studie där definitionen av förmaksflimmer skiljer sig från den i det screeningprogram som utreds (oregelbunden rytm utan p-vågor minst 10 sekunder respektive oregelbunden rytm utan p-vågor under 30 sekunder eller mer, eller minst två episoder under 10–29 sekunder).

Det återstår att bevisa att allmän screening för förmaksflimmer med tillhörande behandling kan minska förekomsten av stroke. Detta gäller oberoende av den teknik som används. Någon allmän EKG-screening för att diagnosticera förmaksflimmer är därför i dagsläget inte aktuell att införa i Sverige (3).

Kategorier av utrustningar för egenregistrering av hjärtaktivitet

Talrika utrustningar finns för registrering av EKG (9). De kan indelas i följande undergrupper:

1. Tolv-elektroders konventionellt EKG som används vid enstaka tillfällen. Detta är det mest tillförlitliga sättet att registrera EKG förutsatt att rytmrubbningen eller andra sjukdomstecken är konstanta och förekommer under tiden registreringen sker.
2. En-elektrods EKG som används vid enstaka tillfällen, t ex "tum-EKG", EKG- klocka eller EKG med registrering av elektrisk aktivitet och hjärtljud över bröstet (t ex Coala). Coala har två egenskaper som är en fördel jämfört med vanliga tum-EKG: 1) att den även kan registrera EKG direkt över hjärtat och 2) att Coala även registrerar hjärtljud. Båda dessa egenskaper används vid tolkningen av den diagnostiska information som Coala ger. Att registrera EKG på bröstbenet direkt över förmaket optimerar registreringen av p-vågor som är det viktigaste kriteriet för förmaksflimmer.
3. Kontinuerlig EKG övervakning med flera elektroder över dagar och veckor.

Kliniska riktlinjer definierar förmaksflimmer med EKG som påvisar variabilitet i R-R intervallet samt avsaknad av P-vågor (Figur 1). Att detektera P-vågor med hög sensitivitet och specificitet kräver såväl hög upplösning som hög signalkvalitet. Studier har visat att egenregistrering med tum-EKG under 30-60 sekunder minst två gånger dagligen i minst 30 dagar upptäcker fler intermittenta förmaksflimmer än konventionell Holter EKG-registrering under fem dagar (10). Kontinuerlig registrering av EKG över flera dagar upptäckte tre gånger fler (6 % jämfört med 2 %) förmaksflimmer jämfört med intermittent registrering (11, 12).

Talrika studier har nyligen publicerats som redovisar de diagnostiska egenskaperna för olika sorters EKG-utrustningar som patienterna själva kan använda (13-22).

Teknisk beskrivning av Coala® Heart Monitor

Coala Heart Monitor (Coala) är en smartphone-baserad medicinteknisk produkt som möjliggör för patienter att i vardagsmiljö själva registrera 1. Bröst-EKG, 2. tum-EKG och 3. Hjärtljud. Analysen av registrerade data sker genom Coala Lifes analystjänst (www.coalalife.com/se/). Tolkningen levereras genom en app samtidigt som vårdgivare kan hantera och monitorera patientens registreringar (Figur 1, 2 och 3).

Coala har motsvarande egenskaper som andra "tum-EKG", men har ytterligare tre egenskaper som särskiljer den från mängden: 1) Coala kan registrera både tum- och bröst-EKG, 2) Coala använder såväl förekomst av P-vågor som R-R intervall vid diagnostiken av förmaksflimmer, 3) Coala kan registrera förutom EKG, även hjärtljud, som möjliggör t ex mätningar av intervallen mellan hjärtats systole (kontraktioner av kamrarna).

Coala är avsedd att användas av patienter i hemmiljö och inte för enstaka EKG-undersökningar på t.ex. en hälsocentral eller vårdinrättning.

Coala marknadsförs på två sätt: "Coala Heart Monitor" direkt till privatpersoner och "Coala för vården"/Coala Pro som marknadsförs till vårdgivare. Produkten är CE-märkt (CE Klass IIa) och FDA godkänd (510(k)).

Coala har fyra komponenter:

1. Registrering av EKG med elektroder från bröstet eller genom att man lägger fingrar från respektive hand på de registrerande elektroderna. Ger 1000Hz, 24-bitars EKG. Registreringsdonet innehåller även ett digitalt stetoskop som omvandlar och möjliggör analys av hjärtats mekaniska egenskaper.
2. Överföringen av mätdata till en app installerad i telefonen sker via Bluetooth. Data skickas sedan för behandling i Coala Lifes analystjänst som returnerar resultat som presenteras i realtid.

3. En server/moln-baserad tolkningsalgoritm som tillhandahålls av företaget Coala Life. Observera att ljudupptagningen inte ingår i tolkningsalgoritmen.

4. Coala Care Portalen är en del av Coala hjärtmonitor-systemet utvecklat och tillverkat av Coala Life AB. Coala Care Portal är en fristående webbaserad programvara för vårdgivare att granska EKG- och hjärtljudsmätningar. Mätningarna spelas in med Coala-enheten och lagras i Coala Care Portal med en kompatibel smartphone som kör Coala App.

Analysresultaten visas för patienten i Coala-appen och för vårdgivaren i Coala Care, ett system som kan nås från valfri dator.

Coala tecknas med två olika abonnemang, 1) Coala Premium och 2) Coala Basic.

1) I ett *Coala Premium Abonnement* ingår:

1. Obegränsat antal hjärtmätningar av EKG, hjärtljud och puls.
2. Automatisk analys av EKG-mätningarna.
3. Integrerad sjukvårdsrådgivning genom Hjärtupplysningen™.
4. Säker, krypterad och obegränsad datalagring av registrerade hjärtdata under 3 år.
5. Möjlighet att bidra till forskning genom att delta i Coala Atlas.

2) I ett *Coala Basic abonnement* ingår:

1. Obegränsat antal hjärtmätningar av EKG, hjärtljud och puls.
2. Automatisk analys av EKG-mätningar.
3. Säker, krypterad och obegränsad datalagring av registrerade hjärtdata under ett år.

4. Möjlighet att bidra till forskning genom att delta i Coala Atlas.



Figur 2

Coala registreringsdon med smartphone och tillhörande app.



Figur 3

Coala registreringsdon med laddare och hållare för att bära den om halsen.

Coala-systemet

Coala monitor och Coala App utför mätningar och presenterar resultatet för patienten. Registreringar överförs till en molntjänst Coala Cloud vilken analyserar EKG-

mätningarna genom användning av mjukvaran ECG Parser (Cardiolund, Sverige) (<https://cardiolund.com/ecg-parser/>).

EC-parser baseras på forskning vid Institutionen för Lunds Universitet, Tekniska Högskolan, Biomedicinsk teknik under ledning av Leif Sörnmo Professor i Biomedicinsk Signalbehandling. De vetenskapliga publikationerna listas här <http://bme.lth.se/staff/soernmo-leif/contact/>.

Coala-databas och Atlas analyserar resultat och aidentifierad patientinformation. Coala Atlas samlar data för forskning i de fall som patienten gett sitt medgivande till att patientens data kan användas för detta.

Coala Care-portalen är en Web-baserad mjukvara för användning inom sjukvården i vilken man kan administrera patienter och analysera mätningar.

Produktens begränsningar

Coala ska inte användas i de fall patienten har en pacemacer. Pacingpulser kan detekteras och räknas av hjärtfrekvensdisplayen men visas inte i EKG-graferna vilket kan ge en falsk bild av hjärtfrekvensen.

EKG-filter kan också förvränga baslinjeegenskaper och högfrekvensrespons hos EKG-signalen. Den fullständiga signalen utan filter är tillgänglig för vårdpersonalen i Coala Care Portalen. Signalamplitud för bröst-EKG är vanligen lägre (0,1 till 0,4 mV) än på konventionella bröstledningarna på grund av nära elektrodavstånd på Coala.

Bröstsignalsmorfologi påverkas också av Coalas placering på bröstet och kan inte liknas vid konventionella bröstledningarna.

Det är också viktigt att de olösta frågorna vad gäller informationsspridning via molntjänster hanteras. Eftersom det i dagsläget inte finns någon enhetlig nationell syn på detta måste frågan hanteras lokalt inom sjukvårdsregionen.

Coala Life är sedan April 2020 certifierat ISO 27001 för informationssäkerhet (information security management).

Mot bakgrund av Coala Care Portalens Intended use utger sig företaget inte att leverera ett fullvärdigt patientjournalssystem. Som en del av Coala Care portalens funktioner levereras däremot data och rapporter som med fördel utgör grund för journalhandling efter att ha granskats och bifogats till patientens sammanfattade journal.

Medicinteknisk bedömning av utrustningen.

Coala Heart Monitor inklusive mjukvara och molntjänster bedöms vara en innovativ produkt som kombinerar traditionell medicinsk teknik med ny tillämpning av mjukvarubaserade produkter och system. Hårdvarumässigt uppfyller den gällande formella krav med undantag av de molnbaserade tjänsterna där de formella kraven är

under utredning och formulering. Produkten måste därför bedömas utifrån beprövad erfarenhet och jämföras med traditionell teknik.

Ett eventuellt införande av molntjänsten måste ske i enlighet med de krav och förutsättningar som gäller för respektive region.

Coala heart monitor uppfyller IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, ETSI/EN 300 328, IEC 62133-2 samt tillämpliga delar av IEC 60601-2-47, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-25 och ANSI/AAMI EC57. Mjukvaran är inkluderad i det CE-märkta medicintekniska systemet (klass IIa) och uppfyller IEC 62304 samt IEC 62366. Coala Heart Monitor bedöms inte behöva något periodiskt underhåll.

Baserat på beprövad erfarenhet av motsvarande utrustningar och granskning av teknisk och regulatorisk dokumentation görs bedömningen att Coala Heart Monitor med tillhörande mjukvaror är lämplig för klinisk drift.

Praktisk utvärdering av produkten

Praktisk utvärdering av produkten har inte ingått i denna bedömning/rapport. Det är därför viktigt att en strukturerad uppföljning vid en eventuell introduktion genomförs.

Konsekvenser vid en eventuell introduktion av utrustningen.

Före ett gemensamt ordnat införande måste upphandlingar för hela Sydöstra sjukvårdsregionen vara genomförda. I Region Östergötland är upphandling för distansmonitorering genomförd, och avtal är tecknat. Region Kalmar län samt Region Jönköpings län planerar att gemensamt upphandla och teckna avtal avseende distansmonitorering.

Beroende på utfallet av kommande upphandling kan introduktion av Coala Pro se olika ut mellan regionerna inom SÖSR ur praktiskt hänseende. Beroende på omfattning av initial introduktion kan även påverkan skilja mellan regioner inom SÖSR. Oavsett omfattning är det viktigt att berörda aktörer, såsom primärvård, eventuella kommuner och slutenvård är delaktiga så att de praktiska konsekvenserna hanteras på bästa sätt. Det är inte orimligt att behovet av undersökningar på sjukhusens fysiologiska kliniker förväntas minska, vilket skulle kunna kompensera den eventuella utökning av arbetsuppgifter som kan komma att ske inom primärvården. Hur kostnadsökningar och minskningar fördelas och eventuellt behov av transfereringar av medel mellan vårdgivare utreds och hanteras av respektive region.

Eftersom Coala Cloud har en analysfunktion som ger diagnostiska råd kan granskning av mätresultat ske av annan kompetens än läkarens. Det är dock viktigt att flera kompetenser initialt granskar resultaten av mätningen så att det säkerställs att diagnosen blir rätt och att Coala Clouds tolkning överensstämmer med patientens faktiska tillstånd. Denna flertaliga granskning kan upphöra när vårdgivarna har

säkerställt att tolkningarna är korrekta. Vad som är "korrekt/tillräckligt rätt" bestäms av professionerna inom SÖSR.

Etiska överväganden

1. Hälsa

Hur påverkar åtgärden patienters hälsa i termer av livskvalitet och livslängd (inklusive biverkningar och andra negativa sidoeffekter)? Egenregistrering av EKG ökar sannolikheten för att upptäcka störningar i hjärtrytmen som uppträder sällan. Att påvisa orsaken till sjukdomssymptom är av generellt värde för patienter och deras närstående, men studier som visar att tekniken räddar- eller förlänger liv saknas (3, 4).

För en del i den relevanta patientgruppen kan den form av övervakning som Coalan innebär ha en lugnande effekt på patienten medan den för en del patienter kan bidra till en ökad oro eftersom fokuset på just hjärtrytmen riskerar att bli oproportionerligt stort.

2. Kunskapsluckor

Om det saknas vetenskapligt underlag om åtgärdens effekt, finns det etiska och/eller metodologiska problem med att bedriva fortsatt forskning för att förbättra det vetenskapliga underlaget? Nej.

3. Svårighetsgrad

Vilken svårighetsgrad har det tillstånd som åtgärden syftar till att åtgärda?

Personer med förmaksflimmer har en ökad risk att drabbas av stroke. Vid förmaksflimmer är den årliga risken för stroke utan antikoagulantibehandling cirka 4–4,5 procent, medan den är cirka 1,7 procent med antikoagulationsbehandling (4). Stroke är ett allvarligt och dyrbart problem för individer, deras familjer och för samhället i allmänhet. I Svensk praxis har man generellt graderat ner svårighetsgraden jämfört med risken att utveckla sjukdomstillståndet. Det innebär i detta sammanhang att även om stroke kan anses vara ett tillstånd med stor svårighetsgrad behöver den viktas ned med avseende på sannolikheten att faktiskt drabbas av stroke om man har förmaksflimmer.

4. Hur påverkar åtgärden tredje parts hälsa?

Åtgärden påverkar tredje parts hälsa genom att den kostar pengar som skulle kunna användas till annat. Det saknas vetenskapliga studier av förekomsten av falska signaler från moderna personliga EKG utrustningar om möjlig hjärtåkommor eller av den möjliga oro som tekniska utrustningar skapar hos användarna och hos deras närstående. Bland de 419 000 deltagarna i studien av Apple klockans förmåga att upptäcka förmaksflimmer var förekomsten av signaler om oregelbunden rytm 0,2 % bland de 219 179 av deltagarna som var 40 år eller yngre (23, 24). Även om falska

signaler skulle visa sig att vara sällsynta bland personliga EKG utrustningar i allmänhet, går inte att utesluta att undersökningar av detta leder till merarbete för vårdpersonalen. Men det går heller inte att utesluta att detta merarbete skulle kunna vara värdefullt genom att t ex medföra att fler patienter med förmaksflimmer upptäcks och behandlas.

5. Jämlikhet och rättvisa

Finns det risk att tillgången till åtgärden strider mot människovärdesprincipen eller gällande diskrimineringslagstiftning?

I den mån patienterna själva finansierar inköp och användning av Coala, är det uppenbart att patienter med stark ekonomi har fördelar genom sin ekonomiska ställning.

6. Autonomi

Har patienterna möjlighet att fatta, eller vara delaktiga i, informerade och relevanta beslut när åtgärden ska användas? Införande ökar patienternas valmöjligheter i fall den offentliga vården investerar i utrustningarna och lånar ut dessa till patienter.

7. Integritet

Hur inverkar åtgärden på patienters och närståendes fysiska och personliga integritet?

Eftersom användningen av Coala innebär att data skickas över över nätet och sparas i producenternas eller bedömares databaser, uppstår frågeställningar och problem med integriteten. Detta problem gäller väldigt mycket av modern medicinsk teknik och går långt utöver vad som kan behandlas inom ramen för den här rapporten. Metodrådet skulle dock föreslå att en nationell diskussion om hur detta ska hanteras framgent (som innefattar såväl tekniska som etiska och juridiska dimensioner) initieras.

8. Kostnadseffektivitet

Är balansen mellan åtgärdens kostnader och effekter rimlig?

Det saknas studier av kostnadseffektiviteten av införandet.

9. Resurser och organisation

Finns det resursmässiga och/eller organisatoriska begränsningar som kan påverka vilka som får tillgång till åtgärden eller som kan leda till att annan vård ges mindre utrymme om åtgärden används? Man kan inte helt utesluta risken för undanträngning på vårdcentralerna.

10. Professionella värderingar

Kan värderingar inom berörda vårdprofessioner påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlik tillgång till den? Nej.

11. Särintressen

Finns det särintressen som kan påverka användningen av åtgärden och därmed leda till en ojämlig tillgång till den?

12. Långsiktiga konsekvenser

Kan användningen av åtgärden få mer långsiktiga etiska konsekvenser?

Den mest centrala frågan för Coala (och annan medicinsk teknik som har liknande funktioner) rör den fråga om integritet som omnämndes under punkt 7 Integritet.

Hälsoekonomisk analys av Coala Heart Monitor.

Det saknas studier av kostnadseffektiviteten avseende ett införande av Coala, men vissa analyser går ändå att göra. Screening med hjälp av tum-EKG har tidigare visat sig vara kostnadseffektivt (jämfört med ingen screening eller med hjälp av Holter). Därför är en jämförelse mellan Coala och tum-EKG relevant.

Den version av Coala som riktar sig till privatpersoner kostar 2395 kronor inklusive 12 månaders användning (<https://www.coalalife.com/se/kop/#/>). Tum-EKG har ett lägre pris. Givet att Coala förbättrar diagnostiken är bedömningen att introduktion och användning av Coala leda till besparingar för både den enskilde patienten och för samhället i stort. Antikoagulationsbehandling till individer med förmaksflimmer har visat sig vara kostnadseffektivt då det leder till ökad hälsa och överlevnad samt sänkta kostnader för samhället (till följd av lägre förekomst av stroke). Även den förbättrade specificiteten genom Coala jämfört med tum-EKG leder till besparingar då den sänker vidare utrednings- och behandlingskostnader.

Den version av Coala som riktar sig till vården har ett högre pris, men dess effekter förväntas också bli större. Därför bedöms även Coala vara kostnadseffektiv under förutsättning att resultaten från de presenterade abstrakten är tillförlitliga.

Kostnadseffektiviteten av diagnostiska metoder påverkas i hög grad av den risk som populationen har. Därmed skulle kostnadseffektiviteten av Coala förbättras om den används i en population med hög risk för förmaksflimmer jämfört med om den används generellt för alla.

Utvärdering av leverantören

Tillverkare, Namn och affärsidé

Coala Life AB.
Kålsängsgränd 10B
753 19 Uppsala

Coala Life är ett svenskt medicintekniskt företag inriktat på hjärtdiagnostik och mobil hälsa. Företaget har utvecklat en portfölj av patenterade produkter och tjänster för digital distansövervakning, analys och screening av hjärtat.

Leverantörens ekonomiska ställning

<https://www.hitta.se/coala+life+ab/stockholm/hlmptdhkl>

	2019-12	2018-12	2017-12	2016-12
Omsättning	2 023	3 250	1 864	118
Resultat efter finansnetto	-46 522	-23 110	-21 301	-42 804
Årets resultat	-46 522	-23 110	-21 301	-42 804
Summa tillgångar	83 338	22 243	28 348	17 191
Antal anställda	11	7	6	3

Coala Life AB anskaffade runt 110 Msek i tillväxtkapital under 2019 och är finansierade för nästa tillväxtfas.

Har leverantören kunskap om hälso- och sjukvård samt den verksamhet som produkten skall användas inom?

Coala Life AB presenterade först produkten som en ren konsumentprodukt. Efter anställning av kompetenta och bransch-kunniga medarbetare har dock fokus flyttats och företaget bedöms idag ha en mycket seriös inställning till hälso- och sjukvården.

Leverantörens servicemöjligheter

Behovet av hårdvarumässig service av mätenheter och datorer bedöms vara minimal och kan hanteras av vårdgivarna själva. Enligt uppgift från tillverkaren har Coala Life en bemannad dedikerad kundtjänst dagtid och svarsservice utanför kontorstid.

Bedömning av produktens miljöpåverkan

Produktens miljöpåverkan bedöms vara minimal då inga engångsprodukter krävs för dess användning. Det är oklart hur stor miljöpåverkan tillverkningen av apparaturen och/eller dess mjukvarubaserade tjänster har.

Beskrivning över hur personalen skall utbildas

Coala Lifes svenska organisation innefattar Customer Experience Managers som initialt utbildar i handhavande av både hårdvara och mjukvara. Coala Life har även teknisk personal som löpande utvärderar utbildningens innehåll och kvalitetssäkrar från ett teknisk perspektiv. Inom organisationen finns även personal med klinisk bakgrund som är involverad i både utbildning och teknisk support.

Efter initial utbildning definieras ett utbildningspaket tillsammans med kunden för att säkerställa att även löpande behov uppfylls. Det finns exempelvis möjlighet att utbilda "super users" (användare med extra hög kunskap i handhavande av Coalas system) och att ge dessa behörighet att i sin tur utbilda kolleger.

Uppföljning av produktintroduktion

Med grund i produktens avsedda användning där patienten egenmonitorerar EKG (efter förskrivning) som dels tolkas automatiskt, dels finns tillgängligt för sjukvården är det rimligt att anta att de patienter som förskrivs Coala Pro annars hade remitterats till motsvarande undersökningsform inom klinisk fysiologisk verksamhet. Utifrån detta skulle en lämplig uppföljning vara att jämföra hur antalet diagnostiserade patienter förändras när Coala Pro blir tillgängligt jämfört med tidigare. Även antalet patienter som remitteras vidare till kliniskt fysiologiska undersökningar inom respektive region kan jämföras med motsvarande tidsperiod före introduktionen av Coala Pro.

Uppföljningen skulle kunna utökas och ytterligare exemplifieras hur introduktionen skulle kunna följas upp dvs vilka effekter som kan påvisas på antal diagnosticerade förmaksflimmer etc etc.

Rapportförfattare

Elvar Theodorsson, professor, elvar.theodorsson@liu.se, 073 6209471

Jan Fahlgren, Innovationsrådgivare, jan.fahlgren@regionostergotland.se, 010-104 77 52

Marcus Ståhlbrandt, Verksamhetschef Medicinsk teknik, marcus.stahlbrandt@rjl.se, 010 - 243 59 35

Björn Liljekvist, MT-strateg, HSF-staben, bjorn.liljekvist@regionkalmar.se, 0480-81414

Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen i oktober 2020

Ordförande: Professor Elvar Theodorsson, Linköping, elvar.theodorsson@liu.se, 073 6209471

Sekreterare: Catrine Wallheim, Linköping, catrine.wallheim@regionostergotland.se
Telefon: 010-1037384

Region Jönköping

Ann-Sofi Kammerlind, sjukgymnast/universitetslektor

Raymond Lenrick, utvecklingsledare/överläkare

Marcus Ståhlbrandt, verksamhetschef Medicinsk teknik

Region Kalmar län

Åke Aldman, f.d. överläkare

Björn Liljekvist, medicinteknisk chef

Region Östergötland

Tomas Davidson, Universitetslektor

Erik Gustavsson, Universitetslektor

Rune Sjödahl, Seniorprofessor

Claes Lennmarken, Docent

Bilaga 1: Studier

Utförda och pågående studier

Magnusson et al. (25) publicerade år 2018 ett protokoll för en prospektiv observationsstudie (TEASE) av Coala som diagnostiskt verktyg för att upptäcka förmaksflimmer hos patienter som genomgått stroke av okända orsaker. Studien planerades att genomföras i Gävleborgs län. Resultaten har i skrivande stund dock ännu inte publicerats.

På Kardiiovaskulära Vårnötet i Stockholm år 2018 presenterades resultaten av jämförelse mellan Coala och en erfaren hjärtläkare i att tolka 1 000 osekterade registreringar (tabell 1) (26).

Mått	Resultat	Kommentar/95 % konfidensintervall
Prevalens av förmaksflimmer i urvalet av patienter	14,4 %	143 av 990 registreringar
Sensitivitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,972	0,930 - 0,992
Specificitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,946	0,928 - 0,960
Negativt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,995	0,987 - 0,960
Positivt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,751	0,683 - 0,812
Kappakoefficient	0,818	0,769 - 0,866

Tabell 1

Resultat av tolkningen av 1 000 osekterade Coala registreringar mellan en erfaren hjärtläkare och Coala systemets ursprungliga molnalgorithm år 2018.

På mötet inom Svenska Föreningen för Klinisk Fysiologi år 2018 presenterades ny analys av samma data med en förbättrad utvärderingsalgorithm som gav ett positivt prediktivt värde på 0,872 jämfört med det tidigare 0,751. Kappakoefficienten var också förbättrad till 0,973 (Tabell 2) (27).

Mått	Resultat med förbättrad algorithm
Prevalens av förmaksflimmer i urvalet av patienter	14,4 %
Sensitivitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,951
Specificitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,976
Negativt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,992

Positivt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,872
Kappakoefficient	0,973

Tabell 2

Resultat av tolkningen av 1 000 osekterade Coala registreringar mellan en erfaren hjärtläkare och Coala systemets förbättrade molnalgorithm år 2018.

918 kvinnor (56±11 år) med hjärtklappning registrerade sin hjärtaktivitet med Coala två gånger dagligen i 60 dagar under år 2018 – tillsammans 280 474 registreringar som analyserades med Coala Lifes molnlösning. Förekomst och grad av symptom minskade (förekomst 23,7±8 till 19,8 ±9 (p<0.001), grad 22,6±5 to 21±4 (p<0.001)). Registreringarna med resultatrapporter minskade ångest och nedstämdhet hos kvinnorna (28).

Studie av 1 000 registreringar med tum EKG enbart jämfört med kombinationen tum EKG och bröst EKG (dual) visade att kombinationen gav högre positivt prediktivt värde än tum EKG enbart. Andelen falskt positiva kunde också minskas från 35 % till 13 % (tabell 3)(29).

Mått	Resultat dual	Resultat tum EKG
Prevalens av förmaksflimmer i den undersökta patientgruppen	14,4 %	143 av 990 registreringar
% av registreringarna av tillräcklig kvalitet för att tillåta manuell tolkning	99,2 %	98,7 %
Negativt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,992	0,995
Positivt prediktivt värde för att upptäcka förmaksflimmer	0,872	0,647
Falska positiva	12,8 %	35,3 %
Sensitivitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,951	0,972
Specificitet för att upptäcka förmaksflimmer	0,976	0,909
Kappakoefficient	0,973	0,919

Tabell 3

Resultat av blindad tolkning av 1 000 osekterade Coala registreringar mellan en erfaren hjärtläkare och Coala systemets förbättrade molnalgorithm år 2019.

Coalas förbättrade molnalgorithm som infördes år 2018 utnyttjar P-vågsdetektion i tillägg till R-R intervaller för att minska antalet falskt positiva resultat för förmaksflimmer. Den studerades nyligen på 100 Coala EKG som representerar ett urval bland 5 512 registreringar från svenska användare av Coala. Bland dessa registreringar

fanns 10 % med oregelbundna R-R intervaller som vanligen anses förenliga med förmaksflimmer. En specialist i Kardiologi bedömde att ingen av de 100 registreringarna som testades på Coala representerade förmaksflimmer. Den nya Coala algoritmen baserad på både R-R intervaller och P-vågs detektion gav resultat som i 100 % av fallen överensstämde med kardiologens bedömning (30).

Ett protokoll för en prospektiv observationsstudie av värdet av Coala vid undersökningar av patienter med stroke publicerades i 2018 (25).

Två "expertåsikter" (31, 32) har nyligen publicerats om Coala systemet. De ger en fördjupad förklaring av systemets syfte och funktioner, men ger inte ytterligare data avseende systemets diagnostiska egenskaper utöver det som redan finns i de abstrakt som sammanfattas ivan.

Vetenskapliga studier: Sökstrategier

PICO

Population: Patienter med behov av egenregistrering av EKG.

Intervention: Egenregistrering av EKG.

Comparison: Saknas.

Outcome: Registreringens diagnostiska värde jämfört med konventionellt EKG eller automatisk bedömning av EKG registreringarna jämfört med bedömning av erfarna hjärtläkare.

Sökning i PubMed den 2020-02-26 – senaste fem åren

"electrocardiography, ambulatory"[MeSH Terms] OR ("electrocardiography"[All Fields] AND "ambulatory"[All Fields]) OR "ambulatory electrocardiography"[All Fields] OR ("ambulatory"[All Fields] AND "ecg"[All Fields]) OR "ambulatory ecg"[All Fields]

1859 träffar

Vetenskapliga studier: Bedömning

Bedömning av vetenskapliga kvaliteten i enskilda publikationer sker i skalan låg, måttlig och hög.

Metodrådet har handboken "Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården" från SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering som ledstjärna i arbetet (www.sbu.se/upload/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf) och graderar vetenskaplig evidens i fyra kategorier:

1. Starkt vetenskapligt underlag
2. Måttligt starkt vetenskapligt underlag
3. Begränsat vetenskapligt underlag
4. Otillräckligt vetenskapligt underlag

Referens	Studiedesign	Population	Resultat	Kommentar	Studie- kvalitet
Perez et al., U.S.A., 2019, (33)	Den fotopletysmografi sensor som finns i Apple Watch användes för att mäta förändringar i blodflöde och därmed pulsintervallet för att bedöma regelbundenheten i pulsen. De som bedömdes ha allvarliga symptom hänvisades till akutmottagning och övriga fick tillsänd en EKG "puck" (ePatch) som användes för att registrera EKG under 7 dagar.	419 297 deltagare rekryterades under en tidsperiod av åtta månader. Median övervakningstid var 117 dagar. Förutsättning för deltagande var att man ägde Apple watch.	Utrustningen gav 2162 av deltagarna (0,52 %) meddelande om oregelbunden puls. 450 (21 %) av dessa inkom med bedömningsbara EKG registreringar. Positiva prediktiva värdet av Apple Watch meddelande om förmaksflimmer var 0,71. Av deltagarna som var 65 år eller äldre fick 3,2 % indikation på att de hade intermittent eller konstant förmaksflimmer. 0,16 % av deltagarna yngre än 40 år fick indikation på att de hade förmaksflimmer, men enbart 18% av dessa visade sig egentligen ha förmaksflimmer.	52 % av deltagarna var yngre än 40 år och enbart 6 % av deltagarna var 65 år eller äldre – den ålderskategori som har störst förekomst av stroke. Enbart 21 % av de som fick indikation på förmaksflimmer skickade in ePatch med data som kunde utvärderas. Risken för bortfallsbias är således stor. Urvalet av studierpersoner var långt ifrån randomiserat.	Medel
Duarte et al. U.K. 2019 och 2020 (34, 35)	HTA analys av samtliga studier av användningen av enkanals EKG för att diagnosticera förmaksflimmer från tidernas början till mars 2018. Frågan i analysen var i vilka diagnostiska egenskaper enkanals EKG använt vid ett enda tillfälle har jämfört med konventionell 12 elektrodernas EKG.	Totalt 915 studier identifierades. Ingen av dessa studier gav svar på den fråga HTA- analysen främst önskade svar på – hur väl en-avlednings EKG överensstämmer med 12 avledningars EKG använda på patienter med diagnosticerat förmaksflimmer. Uppenbarligen till författarnas besvikelse fick de nöja sig med studier av personer där man letar efter förmaksflimmer bland symptomfria patienter eller patienter med symptom förenliga med förmaksflimmer.	Jämfört med 12-avledningars EKG var sensitiviteten 93,9% [95% konfidensintervall 86,2 % till 97,4 %] och specificiteten 96,5% (95 % CI 90,4 % till 98,8 %). En-avlednings EKG använt vid ett tillfälle visade sig kostnadseffektiva.	Häpnadsväckande att författarna: 1. Föreställde sig att kunna identifiera studier inkluderande patienter med obehandlade förmaksflimmer med de risker det innebär att a obehandla förmaksflimmer, 2. Ansåg det relevant att nämna en enskild mätning med enavlednings EKG när själva meningen med enkanals EKG i händerna på allmänheten är att kunna göra många mätningar över tid.	Medel
Wineinger et al. 2019 (36)	Användning av en kanals EKG för att upptäcka paroxysmal förmaksflimmer.	7934 män och 5359 kvinnor som kontinuerligt bar elektroder för registrering av en kanals EKG (Zio Patch, iRhythm Inc, San Francisco, CA) under i medeltal 11,4 dygn som en del i deras vanliga vård.	1 041 504 paroxysmal förmaks fibrillationer registrerades hos patienterna, således i medeltal drygt en episod pr. dygn. Hos 49 % av patienterna upptäcktes arrytmin under det första dygnet av registreringar, men hos 90 % efter en veckas registreringar.	Visar att en kanals EKG använt över flera dagar är lovande för upptäckt av intermittenta förmaksflimmer.	Hög
Fredriksson et al. 2020 (37)	Användning av en kanals EKG under två veckor för att upptäcka	Urval av 269 personer ur ur STROKESTOP II	Kontinuerlig registrering fann att 6 % (n = 15/269) av patienterna hade förmaksflimmer, medan	Personer som deltar frivilligt i screeningstudier	Hög

	paroxysmal förmaksflimmer.	studien (38) ambulanta patienter 75-76 år gamla och hade koncentrationer av N-terminal pro b-typ förmaks natriuretisk peptid på mer eller lika med 125 ng/L. Kontinuerlig registrering av enkanals EKG med R-test 4 från Novacor och intermittenta registreringar av EKG under 30 sekunder med Zenicor II fyra gånger om dagen.	intermittent registrering fann förmaksflimmer hos 2% (n = 5/269) (P = 0.002). På skalan 1-5 där 1 betyder enklast och 5 svårast, fann personerna att kontinuerlig övervakning var 2 och intermittent 1 (p<0.001). Det är en fördel med denna studie att varje patient är sin egen kontroll avseende det som studers. De två typerna av utrustning använder olika algoritmer för att detektera förmaksflimmer.	har i tidigare studier visat sig generellt friskare än befolkningen i övrigt. Aktuella urval patienter kan således vara friskare än populationen i övrigt. Båda sätten att påvisa förmaksflimmer riskerar att underskatta förekomsten eftersom de använder en kanals EKG. Studieresultaten gäller förstås de aktuella utrustningarna och inte fullt ut för andra motsvarande utrustningar som använder andra algoritmer.	
Ghazal et al. 2018 (39)	Utveckla en screeningmetod för förmaksflimmer för användning inom primärvården.	Tvårsnittsstudie av alla inviterade och accepterade personer 70-74 år registrerade vid en vårdcentral i Stockholm. Samtliga patienter som inte redan hade diagnosticerad förmaksflimmer genomgick en 12-avlednings EKG. De som hade normalt EKG registrerade i 30-sekunders perioder med Zenicor två gånger om dagen i två veckor. Peroral antikoagulationsbehandling gavs till de patienter som hade förmaksflimmer.	Bland de 415 inviterade patienterna deltog 324 (78,1 %) i studien. Medelåldern var 72 år, 52,2 % var kvinnor. 34 (8,2 %) av de inviterade studiedeltagarna hade en redan diagnosticerad förmaksflimmer. Bland de övriga hade 16 (5,5 %) förmaksflimmer.	Liten studie på en vårdcentral	Låg
Xiao et al. 2018 (40)	Artificiellt neuronalt nätverk tränades med hjälp av stor "facit" EKG databas i att tolka en kanals EKG för att upptäcka koronärsyndrom.	Långtids ST Databasen LTST från PhysioNet (Goldberger AL, Amaral LAN, Glass L, et al. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: components of a new research resource for	Efter träning var ytan under ROC kurvan 89,6 % jämfört med med "guldstandard". Sensitiviteten var 84,4 % och specificiteten 84,9 %. Studien använde enbart 20 av tillgängliga 86 registreringar i LTST databasen för att träna systemet och bara 15 registreringar för att testa systemet.	Falskt-positiva resultat är ett huvudproblem för befintliga system för automatisk övervakning av EKG. Aktuellt system	Medel

		complex physiologic signals. Circulation. 2000;101(23):215-20) för att träna systemet.		representerar en klar förbättring.	
Smith W et al 2017 New Zealand (41)	Ambulatorisk detektion av p-vågor. 1-kanalsEKG jämfördes med standard 3-kanals Holtermätare.	50 patienter	Ändrad handläggning hos 23 patienter (46%) med p-vågs centriskt EKG och hos 6 patienter (12%) med HolterEKG, (p <0,001).	Förbättrad diagnostik av p-vågor med 1-kanals ambulatorisk "patch ECG monitor".	Medel
Turakhia M et al 2019, USA (23)	Identifiering av av flimmer och fladder. Elektronisk datainsamling från en smartphone app.	419 093 individer	Ännu inga data.	Presentation av en planerad stor helt virtuell studie.	Låg
Stone P et al 1997 USA and other countries	Identifiering av ischemi i myokardiet med ambulatoriskt EKG, exercising treadmill testing (ETT) eller 12-lead EKG i vila. Undersökningarna gjordes vid starten och efter 12 veckor. Kardiella händelser registrerades under 12 månader.	496 individer	Association mellan ambulatoriska EKG-förändringar och adverse cardiac events efter ett år.	Gammal studie men fortfarande värdefull	Medel
Hochstadt A et al 2019 Israel (42)	Armbandsur för att detektera flimmer jämfördes med EKG i en grupp patienter som skulle konverteras elektivt. Liggande eller sittande i vila (inte ambulatoriskt)	20 patienter (>18 000 mätningar)	God korrelation med EKG (R=0,980, p<0,001) både vid sinusrytm och vid flimmer.	Asymtomatiskt flimmer är en viktig orsak till stroke. Antikoagulation startades vid upptäckten av flimmer.	Medel
Katritsis D et al 2013, Grekland, UK, (43)	Översikt som diskuterar betydelsen av att upptäcka ventrikulära arytmier och indikationer för att använda ambulatorisk Holter-teknik	Inte aktuellt	Betydelsen av ventrikulära arytmier beror på det bakomliggande tillståndet. Farligt när de uppkommer vid ansträngning men ofarligt när de försvinner under ansträngning hos idrottsmän.	Ingen jämförelse mellan Holter och nya tekniker.	Låg
Wineinger N et al 2019, USA (36)	Retrospektiv undersökning för att studera olika mönster av paroxysmalt förmaksflimmer (PAF) med ambulatorisk 1-	13 295 patienter (1 041 504 episoder med PAF)	Medianvärdet på PAF var 1,21/dag (0,31-4,99) och durationen var 7,5 timmar (2,4-18,6). Två subtyper: staccato (många, korta episoder och legato (färre och längre episoder)	Kan innebära olika patofysiologi och olika risk för stroke. Tillämpning av modern teknik, inte så mycket om tillförlitligheten av utrustningen.	Låg

	kanals lappsensor-EKG				
Gudmunds-dottir K et al 2019 Sverige	Screening för förmaksflimmer hos individer 75-76 år med en-kanals EKG	6150 individer	Oregelbunden puls hos 7,6 %, 26 hade FF som inte diagnosticerats förut, av 5685 deltagare med regelbunden puls hade 6 FF med 1-kanalEKG. Sensitivitet 0,81 (95 % CI 0,63-0,93), specificitet 0,92 (CI 0,92-0,93)	Troligen abstrakt till föredrag. Puls palpation har mycket lågt positivt prediktivt värde. Ofta falskt positiv för FF.	Hög
Gropler M et al 2018 USA	Utrustning med 1-kanalEKG hos barn 0-18 år jämfördes med traditionell 12-kanalEKG	30 barn (n=10 i tre åldersgrupper)	Ambulant 1-kanalsEKG lika effektivt som 12-kanalEKG.	Pediatrik studie	Medel
Koole M et al 2019 Holland	Prospektiv studie på patienter med kongenital hjärtsjukdom med telemonitoring som registrerar 1-kanalEKG, bltr och vikt	55 patienter av 129 tillfrågade	Registrering av olika händelser då patienterna omedelbart blev kontaktade. Bättre överlevnad än historiska kontroller.	Arytmier, hjärtsvikt och blodtryck registrerades. Visar "feasibility" men ingen kontrollgrupp	Låg
Metha D et al. 2015 USA	Fyra portabla 1-kanalsEKG jämfördes med traditionellt sjukhus-EKG	20 patienter	Mindre än 50 % överensstämmelse mellan portabla och traditionellt EKG under de korta mätperioderna på 30 sek.	Portabla EKG-utrustningar kan bli av värde vid långtidsmätningar men de måste bli mer tillförlitliga	Låg
Nault I et al. 2018 Kanada (44)	Validering av 1-kanals portabelt EKG (Cardiostat). Först jämfördes Cardiostat med 12-kanalsEKG och sedan med Holter under 24 timmar. Simultana mätningar.	212 simultana mätningar.	Förmaksflimmer hos 73 patienter – 99 % överensstämmelse, kappa=0,99. Sämre för fladder, kappa=0,51. Holter bättre för att upptäcka supraventrikulära och ventrikulära extraslag. Analyserna stördes (noise) oftare för Cardiostat än Holter.	Cardiostat hade en fördel i att kunna registrera längre tid än Holter. Den var också enklare att installera och var vattentät. Illustrativ bild visar den enklare utrustningen med Cardiostat.	Hög
Nelson B et al 2019, USA, (45)	Mätning av hjärtfrekvensen gjordes med Apple watch 3 och Fitbit Charge 2, som jämfördes med 3-kanalsEKG under 24 timmar vid olika aktiviteter	N=1 Individen hade Apple watch på höger handled och Fitbit Charge 2 på vänster handled. Mätningar gjordes vid ADL, löpning, gång och vid olika aktiviteter i sittande ställning	Båda portabla instrumenten var tillförlitliga, Apple watch överensstämde i 95 % och Fitbit Charge 2 91 %. Apple watch 3 var något sämre på att registrera hjärtfrekvens vid olika dagliga aktiviteter.	Läsvärd	Låg
Gropler M 2018, USA (46)	1-kanals trådlöst EKG (Kardia device) som gjordes under 30 sekunder efter traditionellt 12-kanalsEKG hos barn på en hjärtmottagning. Metoderna jämfördes på ett kontrollerat sätt.	30 barn jämnt fördelade i tre grupper: 0-5 år, 6-10 år och 11-18 år.	Hjärtsjukdom/ledningsstörningar förekom hos 20 av barnen. Kardia utrustningen var tillförlitlig för mätning av hjärtfrekvens, arytmier och intervaller. God överensstämmelse med 12-kanalsEKG.	Kardia utrustningen lämpar sig för ambulatoriskt EKG hos barn	Medel

Bansal et al. Indien, 2017 (47)	Översiktsartikel om handburna EKG utrustningar	Litteratursökning på PubMed med sökbegreppen "handheld", "wearable" eller "patch" ECG	15 utrustningar identifierades, men enbart sex av dessa förekom i publicerade medicinska studier.	Primärt deskriptiva data snarare än jämförelse mellan teknologier.	Låg
---------------------------------------	--	--	---	---	-----

Referenser

1. Alshraideh H, Ootom M, Al-Araida A, Bawaneh H, Bravo J. A Web Based Cardiovascular Disease Detection System. *Journal of medical systems*. 2015;39(10):122.
2. TLV. Kunskapsunderlag. Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG. https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33773/1510316389932/Kunskapsunderlag_tum_ekg_2016.pdf. 2016.
3. Socialstyrelsen. Screening för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke Rekommendation och bedömningsunderlag. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/2017-3-7.pdf> 2019.
4. Socialstyrelsen. Screening för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke Vetenskapligt underlag. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/2017-3-7-vetenskapligt-underlag-screening-for-formaksflimmer.pdf>. 2019.
5. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer – Utvärdering 2018. Utvärdering av vård vid stroke. Indikatorer och underlag för bedömning. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-12-59.pdf>. 2018.
6. Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, Ruiz Vargas E, Riccio PM, Hachinski V. Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Neurology*. 2015;14(4):377-87.
7. Glotzer TV, Ziegler PD. Cryptogenic stroke: Is silent atrial fibrillation the culprit? *Heart rhythm*. 2015;12(1):234-41.
8. Dussault C, Toeg H, Nathan M, Wang ZJ, Roux JF, Secemsky E. Electrocardiographic monitoring for detecting atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: systematic review and meta-analysis. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2015;8(2):263-9.
9. Guzik P, Malik M. ECG by mobile technologies. *Journal of electrocardiology*. 2016;49(6):894-901.
10. Poulsen MB, Binici Z, Dominguez H, Soja AM, Kruuse C, Hornnes AH, et al. Performance of short ECG recordings twice daily to detect paroxysmal atrial fibrillation in stroke and transient ischemic attack patients. *International journal of stroke : official journal of the International Stroke Society*. 2017;12(2):192-6.

11. Fredriksson T, Kemp Gudmundsdottir K, Frykman V, Friberg L, Al-Khalili F, Engdahl J, et al. Intermittent vs continuous electrocardiogram event recording for detection of atrial fibrillation-Compliance and ease of use in an ambulatory elderly population. *Clin Cardiol.* 2020;43(4):355-62.
12. Doliwa PS, Rosenqvist M, Frykman V. Paroxysmal atrial fibrillation with silent episodes: intermittent versus continuous monitoring. *Scandinavian cardiovascular journal : SCJ.* 2012;46(3):144-8.
13. Lau J, Lowres N, Neubeck L, Berger DB, Sy RW, Galloway C, et al. Validation of an iPhone ECG Application Suitable for Community Screening for Silent Atrial Fibrillation: A Novel Way to Prevent Stroke. *Circulation.* 2012;126(21).
14. Lau JK, Lowres N, Neubeck L, Brieger DB, Sy RW, Galloway CD, et al. iPhone ECG application for community screening to detect silent atrial fibrillation: A novel technology to prevent stroke. *International journal of cardiology.* 2013;165(1):193-4.
15. Lowres N, Freedman SB, Gallagher R, Kirkness A, Marshman D, Orchard J, et al. Identifying postoperative atrial fibrillation in cardiac surgical patients posthospital discharge, using iPhone ECG: a study protocol. *BMJ open.* 2015;5(1):e006849.
16. Lowres N, Neubeck L, Salkeld G, Krass I, McLachlan AJ, Redfern J, et al. Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation using iPhone ECG in pharmacies. The SEARCH-AF study. *Thrombosis and haemostasis.* 2014;111(6):1167-76.
17. Williams J, Pearce K, Benett I, Williams J, Manchester M, Pearce K, et al. The effectiveness of a mobile ECG device in identifying AF: sensitivity, specificity and predictive value. *Br J Cardiology.* 2015;22:70-2.
18. Desteghe L, Heidbuchel H. Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting: authors' response. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology.* 2017;19(8):1408-9.
19. Desteghe L, Raymaekers Z, Lutin M, Vijgen J, Dilling-Boer D, Koopman P, et al. Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology.* 2017;19(1):29-39.

20. Hickey KT, Hauser NR, Valente LE, Riga TC, Frulla AP, Creber RM, et al. A single-center randomized, controlled trial investigating the efficacy of a mHealth ECG technology intervention to improve the detection of atrial fibrillation: the iHEART study protocol. *BMC cardiovascular disorders*. 2016;16.
21. Long-Term Continuous Ambulatory ECG Monitors and External Cardiac Loop Recorders for Cardiac Arrhythmia: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*. 2017;17(1):1-56.
22. Grier JW. Comparison and review of portable, handheld, 1-lead/channel ECG / EKG recorders <https://www.ndsu.edu/pubweb/~grier/Comparison-handheld-ECG-EKG.html>. 2020.
23. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *Am Heart J*. 2019;207:66-75.
24. Champion EW, Jarcho JA. Watched by Apple. *The New England journal of medicine*. 2019;381(20):1964-5.
25. Magnusson P, Koyi H, Mattsson G. A protocol for a prospective observational study using chest and thumb ECG: transient ECG assessment in stroke evaluation (TEASE) in Sweden. *BMJ open*. 2018;8(4):e019933.
26. Olsson A, Samuelsson M. Performance evaluation of automatic symptom-ruled,real-world arrhythmic recordings. *Cardiovascular Spring Meeting 2018*, <https://www.coalalifecom/app/uploads/2019/01/Abstract-poster-Coala-Life-värmötetpdf>; Stockholm Waterfront, April 25-27, Poster 68. 2018.
27. Olsson A, Samuelsson M. Performance evaluation of automatic symptom-ruled,real-world arrhythmic recordings. *Swedish Society of Clinical Physiology Fall Meeting Lund, Biomedicinskt centrum (BMC)2018*.
28. Carnlof C, Schenck-Gustafsson K, Jensen-Urstad M, Insulander P. Instant analysis of the ECG with a new digital technique during palpitations reduce symptoms, anxiety, depression, and increase HRQOL in women (Red Heart Study). <https://www.coalalife.com/app/uploads/sites/1/2019/05/Instant-analysis-of-the-ECG-during-palpitations-reduce-symptoms-anxiety-depression-and-increase-HRQOL-in-women-Red-Heart-Study.pdf>. *Cardiovascular Spring Meeting; Stockholm2019*.
29. Olsson SB, Samuelsson M. Performance evaluation of dual vs. single lead automatic, real-world arrhythmic ECG recordings *European Society of Cardiology ESC Congress 2019*, https://www.coalalifecom/app/uploads/sites/1/2019/09/Coala-posters-ESC_P580pdf; Paris, France 2019.

30. Olsson A, Samuelsson M. Real-world Data Validation Of A Novel P-wave Based Automatic Atrial Fibrillation Detection Algorithm, https://coalalife.s3.amazonaws.com/uploads/sites/3/2020/03/AHA-EPI-spring-2020_P505_Coala-Heart-Monitor-abstract.pdf. EPI Lifestyle 2020 Scientific Sessions; Phoenix Arizona. Poster 505. 20202020.
31. Magnusson P, Samuelsson M, Pergolizzi Jr JV, Annabi H, A. LJ. Atrial Fibrillation and the Role of Thumb ECGs. Cardiac Pacing and Monitoring - New Methods Modern Devices <http://www.intechopen.com/articles/show/title/atrial-fibrillation-and-the-role-of-thumb-ecgs>: IntechOpen (E-Books); 2019.
32. Insulander P, Carnlof C, Schenck-Gustafsson K, Jensen-Urstad M. Device profile of the Coala Heart Monitor for remote monitoring of the heart rhythm: overview of its efficacy. Expert review of medical devices. 2020;17(3):159-65.
33. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, et al. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. The New England journal of medicine. 2019;381(20):1909-17.
34. Duarte R, Stainthorpe A, Greenhalgh J, Richardson M, Nevitt S, Mahon J, et al. Lead-I ECG for detecting atrial fibrillation in patients with an irregular pulse using single time point testing: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Asses. 2020;24(3):1-+.
35. Duarte R, Stainthorpe A, Mahon J, Greenhalgh J, Richardson M, Nevitt S, et al. Lead-I ECG for detecting atrial fibrillation in patients attending primary care with an irregular pulse using single-time point testing: A systematic review and economic evaluation. PloS one. 2019;14(12).
36. Wineinger NE, Barrett PM, Zhang Y, Irfanullah I, Muse ED, Steinhubl SR, et al. Identification of paroxysmal atrial fibrillation subtypes in over 13,000 individuals. Heart rhythm. 2019;16(1):26-30.
37. Fredriksson T, Gudmundsdottir KK, Frykman V, Friberg L, Al-Khalili F, Engdahl J, et al. Intermittent vs continuous electrocardiogram event recording for detection of atrial fibrillation-Compliance and ease of use in an ambulatory elderly population. Clinical cardiology. 2020.
38. Engdahl J, Svennberg E, Friberg L, Al-Khalili F, Frykman V, Kemp Gudmundsdottir K, et al. Stepwise mass screening for atrial fibrillation using N-terminal pro b-type natriuretic peptide: the STROKESTOP II study design. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2017;19(2):297-302.

39. Ghazal F, Theobald H, Rosenqvist M, Al-Khalili F. Feasibility and outcomes of atrial fibrillation screening using intermittent electrocardiography in a primary healthcare setting: A cross-sectional study. *PloS one*. 2018;13(5):e0198069.
40. Xiao R, Xu Y, Pelter MM, Mortara DW, Hu X. A Deep Learning Approach to Examine Ischemic ST Changes in Ambulatory ECG Recordings. *AMIA Joint Summits on Translational Science proceedings AMIA Joint Summits on Translational Science*. 2018;2017:256-62.
41. Smith WM, Riddell F, Madon M, Gleva MJ. Comparison of diagnostic value using a small, single channel, P-wave centric sternal ECG monitoring patch with a standard 3-lead Holter system over 24 hours. *Am Heart J*. 2017;185:67-73.
42. Hochstadt A, Chorin E, Viskin S, Schwartz AL, Lubman N, Rosso R. Continuous heart rate monitoring for automatic detection of atrial fibrillation with novel bio-sensing technology. *Journal of electrocardiology*. 2019;52:23-7.
43. Katritsis DG, Siontis GC, Camm AJ. Prognostic significance of ambulatory ECG monitoring for ventricular arrhythmias. *Progress in cardiovascular diseases*. 2013;56(2):133-42.
44. Nault I, Andre P, Plourde B, Leclerc F, Sarrazin JF, Philippon F, et al. Validation of a novel single lead ambulatory ECG monitor - Cardiostat - Compared to a standard ECG Holter monitoring. *Journal of electrocardiology*. 2019;53:57-63.
45. Nelson BW, Allen NB. Accuracy of Consumer Wearable Heart Rate Measurement During an Ecologically Valid 24-Hour Period: Intraindividual Validation Study. *JMIR mHealth and uHealth*. 2019;7(3):e10828.
46. Gropler MRF, Dalal AS, Van Hare GF, Silva JNA. Can smartphone wireless ECGs be used to accurately assess ECG intervals in pediatrics? A comparison of mobile health monitoring to standard 12-lead ECG. *PloS one*. 2018;13(9):e0204403.
47. Bansal A, Joshi R. Portable out-of-hospital electrocardiography: A review of current technologies. *J Arrhythm*. 2018;34(2):129-38.