

医疗级柔性可穿戴心电监测与Holter监测在心律失常诊断中的价值对比及其驱动的房颤相关性卒中风险评估和预警模型的探讨

王宸喜¹, 刘旭^{2*}

¹青岛大学青岛医学院, 山东 青岛

²青岛大学附属医院心血管外科, 山东 青岛

收稿日期: 2025年6月7日; 录用日期: 2025年6月29日; 发布日期: 2025年7月8日

摘要

目的: 对比医疗级柔性可穿戴心电监测与Holter监测对心律失常的检出效能和监测价值并探讨前者驱动的房颤相关性卒中风险评估和预警模型的构建。方法: 本研究为前瞻性研究设计, 在2024年12月至2025年1月期间, 对青岛大学附属医院(包括市南、崂山、西海岸三个院区)门诊及住院患者中开具Holter监测的1200名患者, 同步进行医疗级柔性可穿戴设备的24小时心电监测, 以Holter为金标准, 通过计算准确率、敏感度、特异度、Kappa系数、F1得分及受试者工作特征曲线的曲线下面积(area under curve, AUC)来评估医疗级柔性可穿戴设备对心律失常的检出效能, 随访其中房颤患者的治疗情况并探讨房颤相关性卒中风险评估和预警模型的构建。结果: 医疗级柔性可穿戴心电监测设备检测各种心律失常的平均准确率为0.97, 敏感度为0.96, 特异度为0.98, F1得分为0.97, AUC为0.97。其中确诊的765例房颤患者均进行了相应治疗。结论: 医疗级柔性可穿戴心电监测设备能够较准确地检测出心律失常, 在临床应用中展现出显著优势, 对提升临床结局具有积极意义, 医疗级柔性可穿戴心电监测技术为构建房颤相关性卒中风险分层评估体系及动态预警模型奠定了重要技术基础, 其创新性数据支持对优化二级预防策略具有显著的临床应用价值。

关键词

医疗级柔性可穿戴心电监测, Holter监测, 心律失常诊断, 房颤相关性卒中, 风险评估及预警模型

*通讯作者。

Clinical Value of Flexible Wearable ECG Devices versus Holter Monitors in Arrhythmia Diagnosis: Implications for AF-Related Stroke Risk Prediction and Early Warning Models

Chenxi Wang¹, Xu Liu^{2*}

¹Qingdao Medical College of Qingdao University, Qingdao Shandong

²Department of Cardiovascular Surgery, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

Received: Jun. 7th, 2025; accepted: Jun. 29th, 2025; published: Jul. 8th, 2025

Abstract

Objective: To compare the detection efficacy and clinical value of medical-grade flexible wearable ECG monitoring versus Holter monitoring in arrhythmia diagnosis, and to explore the construction of an atrial fibrillation (AF)-associated stroke risk assessment and early warning model driven by wearable technology. **Methods:** This prospective study enrolled 1200 patients prescribed Holter monitoring at the Affiliated Hospital of Qingdao University (Shinan, Laoshan, and West Coast campuses) from December 2024 to January 2025 (outpatient and inpatient departments). Participants underwent simultaneous 24-hour ECG monitoring using a medical-grade flexible wearable device. With Holter as the gold standard, the detection performance of the wearable device for arrhythmias was evaluated using accuracy, sensitivity, specificity, Kappa coefficient, F1 score, and the area under the receiver operating characteristic curve (AUC). Follow-up on treatment outcomes for AF patients was conducted, and an AF-associated stroke risk assessment and early warning model were developed. **Results:** The medical-grade flexible wearable ECG monitoring device demonstrated an average accuracy of 0.97, sensitivity of 0.96, specificity of 0.98, F1 score of 0.97, and AUC of 0.97 in detecting arrhythmias. Among the 765 confirmed AF cases, all patients received appropriate treatment. **Conclusion:** Medical-grade flexible wearable ECG monitoring devices exhibit high diagnostic accuracy for arrhythmias, demonstrating significant clinical advantages and potential to improve clinical outcomes. This technology establishes a critical technical foundation for constructing a risk-stratified assessment system and dynamic early warning model for AF-associated stroke. The innovative data integration supports substantial clinical value in optimizing secondary prevention strategies.

Keywords

Medical-Grade Flexible Wearable ECG Monitoring, Holter Monitoring, Arrhythmia Diagnosis, Atrial Fibrillation-Associated Stroke, Risk Assessment and Early Warning Mode

Copyright © 2025 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

心血管疾病作为全球公共卫生领域的首要威胁, 其高发病率、高死亡率已成为人类健康的“头号杀手”。根据《中国心血管健康与疾病报告 2023》, 我国心血管病患者总数已突破 3.3 亿, 城乡居民疾病死亡构成比中, 心血管疾病占首位, 其中卒中、冠心病、心力衰竭及心房颤动等疾病构成主要负担[1]。值得注意的是, 心房颤动的疾病负担在过去三十年间增长迅猛(全球疾病负担研究显示 1990~2016 年增长 147.0%), 且与卒中、心衰等严重并发症密切相关[2]-[4]。人口老龄化进一步加剧了这一危机, 60~79 岁人群心血管发病率较 40~59 岁人群翻倍, 而年轻群体因工作压力、不良生活方式导致的早发心血管事件亦呈上升趋势。在此背景下, 传统诊断心律失常的医疗模式面临严峻挑战: 传统 Holter 监测依赖医院资源、成本高昂, 偶发性心脏事件难以通过短期监测捕捉[5] [13], 基层医疗资源不足导致高危人群筛查与干预滞后[6]。据统计, 72% 的心血管死亡发生于院外, 凸显了实时监测与早期预警的迫切需求。尽管可穿戴心电设备被视为居家监测的潜在工具[7] [8], 但其普及仍受限于硬件舒适性不足、续航能力弱、数据分析精度低等问题。多数设备仅支持单导联记录, 难以满足临床级诊断需求[9], 而依赖人工解读的滞后性则削弱了实时干预的可能性。本研究提供的一种基于柔性电子技术与人工智能的创新型可穿戴心电监测设备能够解决上述矛盾, 其体积小集成度高, 无电线连接, 长期穿戴无不适感, 最长可连续使用三天而无需换电池, 能实时显示采集到的二导联心电图, 并针对可能的心电异常(如心率异常或房颤)发出警示提醒患者。本研究旨在通过上述医疗级柔性可穿戴心电监测设备, 对比其与传统的 Holter 监测在临床诊疗中对心律失常(窦性心律, 窦性心动过缓, 心房颤动, 房性早搏, 室性早搏, 房室传导阻滞)的检出效能, 探讨其在心律失常诊断中的价值, 并为建立房颤相关性卒中风险评估和预警模型提供理论基础[10], 构建“监测 - 诊断 - 风险评估 - 干预”四维闭环管理模型, 实现从被动诊疗到主动健康管理的范式转换, 助力实现“健康中国 2030”战略目标。

2. 研究资料与方法

2.1. 研究资料

2.1.1. 临床资料

本研究在青岛大学附属医院(市南, 崂山, 西海岸三个院区)动态心电图室选取受试者。对需进行 Holter 监测的患者, 同步佩戴柔性可穿戴心电监测设备, 并同 Holter 监测检出的各类心律失常(金标准)进行对比。

2.1.2. 纳入标准

(1) 18 岁及以上成年人; (2) 拥有中国国籍并在国内居住; (3) 本人或具备法律效力的监护人, 能进行良好的中文书写、阅读与沟通; (4) 具备正常穿戴心电监测设备的能力, 测试依从性高; (5) 自愿加入测试, 且签署知情同意书; (6) 胸部皮肤完整(无破损、感染、大面积纹身或过敏), 可正常粘贴电极; (7) 能够耐受同时佩戴 Holter 设备与柔性可穿戴设备; (8) 通过 Holter 监测且医生诊断为窦性心律、窦性心动过缓、心房颤动、房性早搏室性早搏和房室传导阻滞; (9) 云端可视化生理信号数据采集管理平台获得确定的检测结果。

2.1.3. 排除标准

(1) 存在体内心电记录装置者; (2) 患有精神类疾病或沟通障碍者; (3) 起搏器植入患者; (4) 严重全身性疾病(如终末期心衰、晚期肿瘤、尿毒症); (5) 存在显著躯体畸形(如严重脊柱侧弯)影响电极贴合。

2.1.4. 最终入选患者

本研究共计 1200 患者参与测试, 其中根据纳入与排除标准排除 30 名因监测过程中电极贴掉落, 导

致数据不全者(单设备有效记录时间 < 20 小时)、20 名诊断结果不明确者、15 名因佩戴过程中安排其他检查或手术而提前结束佩戴者、15 名未成年患者, 11 名因通信原因未能记录到监测信号者、3 名佩戴过程中发生恶性心律失常进行电除颤抢救者, 最终共计 1106 名患者纳入测试。本研究通过青岛大学附属医院伦理委员会审批(伦理审批号 QYFYEC2024-124), 参与测试患者均签署知情同意书确保受试者知情权与隐私保护。

2.2. 研究方法

2.2.1. Holter 监测

采用深圳市博英医疗仪器科技有限公司 BI9800 型 Holter 记录仪, 对设备进行消毒, 患者取站立位, 按标准导联位置(V1~V6 及肢体导联)粘贴一次性电极贴, 设备开机后记录患者的心电数据, 患者佩戴 24 小时后归还设备。

2.2.2. 医疗级柔性可穿戴心电监测

采用科技部专项自主研发生产的医疗级柔性可穿戴心电监测设备, 对设备进行消毒, 患者取站立位或坐位, 将设备通过医用级水凝胶电极贴固定在与胸骨角呈 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 夹角的位置, 如图 1 所示。患者佩戴 24 小时后与 Holter 监测设备一同归还。

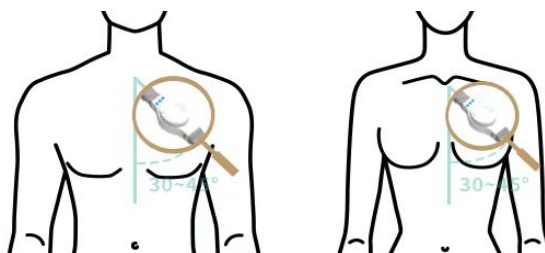


Figure 1. Illustration of patient wearing the device
图 1. 患者佩戴示意图

2.2.3. 同步监测流程

(1) 由同一名技师在 10 分钟内完成两种设备的电极安装; (2) 两设备同步开机并启动记录, 时间误差 < 1 分钟; (3) 受试者被告知避免剧烈运动及接触强电磁场。至少两名资深心电医师独立分析 Holter 结果, 分歧时由第三位专家仲裁。

2.2.4. 观察指标

(1) 以 Holter 监测为金标准, 对比两种监测设备对各种心律失常的检出情况和一致性。包括窦性心律、窦性心动过缓、窦性心律、心房颤动、房性早搏、室性早搏及房室传导阻滞; (2) 随访房颤确诊患者 1 月内的后续治疗情况。

2.2.5. 统计学方法

采用 SPSS27.0 软件进行统计分析, 符合正态分布的定量资料使用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 定性资料采用例数 $n(\%)$ 表示。根据 Holter 监测(金标准)的诊断结果, 采取准确率、敏感度、特异度、F1 得分和受试者工作特征曲线的曲线下面积(area under curve, AUC), 来评价医疗级柔性可穿戴心电监测设备检测心律失常的效能。采用 Kappa 系数表示医疗级柔性可穿戴心电监测设备对心律失常检测结果跟 Holter 监测的一致。Kappa 系数 < 0.40 提示检测结果一致性较差; $0.40 \leq \text{Kappa 系数} < 0.75$ 提示检测结果一致性程度中等; Kappa 系数 ≥ 0.75 提示检测结果存在强一致性。

2.2.6. 随访策略

本研究对所有房颤患者进行标准化随访, 随访时间为自确诊起 1 个月, 随访频率: 每 1 个周通过电子病历系统或电话随访 1 次, 查看治疗调整、不良事件(卒中、出血等); 数据来源为电子病历系统(HIS)提取抗凝药物处方、手术记录, 电话随访核实患者依从性和终点事件; 终点事件判定: 由 1 名心内科医师和 1 名心外科医生独立审核, 争议病例由第三位专家裁定。

3. 结果

3.1. 受试患者基本情况与 Holter 监测结果

共计 1106 例患者纳入测试, 其中男性 613 例, 女性 493 例, 平均年龄(50 ± 17)岁。根据 Holter 监测结果: 平均心率(79.0 ± 14.5)次/分; 其中窦性心律 716 条记录; 窦性心动过缓 215 条记录; 心房颤动 765 条记录; 房性早搏 843 条记录; 室性早搏 675 条记录; 房室传导阻滞 385 条记录。详见表 1。

Table 1. Demographic and clinical baseline data of 1106 patients [($\bar{x} \pm s$)/n (%)]

表 1. 1106 例患者的人口学和临床基线资料[($\bar{x} \pm s$)/n (%)]

分类	总体	男性	女性
年龄/岁	50 ± 17	49 ± 17	51 ± 17
受试者数量	1106 (100)	613 (55.4)	495 (44.8)
心率(次/分)	79.0 ± 14.5	78.5 ± 14.0	72.0 ± 15.0
心电记录数量	3599	1946 (54.1)	1653 (45.9)
窦性心律	716	385 (53.8)	331 (46.2)
窦性心动过缓	215	136 (63.3)	79 (36.7)
心房颤动	765	445 (58.2)	320 (41.8)
房性早搏	843	382 (45.3)	461 (54.7)
室性早搏	675	379 (56.2)	296 (43.9)
房室传导阻滞	385	219 (56.9)	166 (43.1)

3.2. 医疗级柔性可穿戴心电监测设备对心律失常检出情况的效能分析

医疗级柔性可穿戴心电监测设备检测各种心律失常的平均准确率为 0.97, 敏感度为 0.96, 特异度为 0.98, F1 得分为 0.97, AUC 为 0.97, 95%置信区间(0.95~0.98), 详见表 2。Kappa 系数 > 0.94, 提示医疗级柔性可穿戴心电监测设备对心律失常的检出结果与 Holter 监测具有强一致性, 能够较准确地识别和检出各种心律失常。

Table 2. Detection efficacy of the novel ECG monitoring device for arrhythmias

表 2. 新型心电监测设备对心律失常的检出效能

心律失常分类	准确率	敏感度	特异度	AUC	Kappa 系数	F1 得分
窦性心律	0.96	0.97	0.98	0.97	0.94	0.96
窦性心动过缓	0.96	0.97	0.98	0.95	0.95	0.96
心房颤动	0.98	0.97	0.98	0.98	0.98	0.97
房性早搏	0.98	0.95	0.99	0.96	0.94	0.96
室性早搏	0.99	0.97	0.99	0.99	0.98	0.98
房室传导阻滞	0.97	0.95	0.97	0.97	0.94	0.96
平均	0.97	0.96	0.98	0.97	-	0.97

3.3. 心房颤动患者的治疗情况

随访 765 例心房颤动患者 1 个月内的就诊记录，发现其中 536 例房颤患者进行了抗凝和控制心室率的药物治疗，105 例患者进行了短期的药物复律治疗，89 例患者选择进行导管射频消融治疗，35 例患者放置了起搏器。详见表 3。

Table 3. Treatment status of patients with atrial fibrillation [n (%)]
表 3. 心房颤动患者的治疗情况[n (%)]

治疗方式	人数(n = 765)	备注
药物抗凝与控制心室率	536 (70.1)	其中 37 例患者随访期间擅自停药
药物复律	105 (13.7)	其中 3 例患者随访第四周转为射频消融
导管射频消融	89 (11.6)	随访期间无复发
起搏器植入	35 (4.6)	随访期间依从性良好

4. 讨论

本研究通过对比医疗级柔性可穿戴心电监测设备与传统 Holter 监测在心律失常诊断中的效能，并探索其在房颤相关性卒中风险评估中的潜在价值，揭示了医疗级柔性可穿戴技术在心血管疾病管理中的突破性应用前景。以下从技术效能、模型构建及临床转化价值三方面展开讨论。

4.1. 医疗级柔性可穿戴设备的诊断效能优势

本研究发现，柔性可穿戴设备对多种心律失常(尤其是房颤、室性早搏及房室传导阻滞)的检测效能显著优于既往报道的消费级可穿戴设备，其整体准确率(0.97)、敏感度(0.96)及特异度(0.98)与 Holter 监测高度一致(Kappa 系数 ≥ 0.94)。这一结果可归因于以下技术创新。

4.1.1. 柔性材料与多导联设计

通过医用级水凝胶电极与二导联配置，设备在保证舒适性的同时实现了近似 Holter 的波形分辨率，有效降低了运动伪差对房颤检测的干扰。

4.1.2. 实时 AI 算法支持

基于深度学习的心律失常分类模型(AUC = 0.97)显著提升了偶发事件的捕捉能力，弥补了传统 Holter 依赖人工回溯分析的滞后性[11] [12]。

4.1.3. 长时程监测优势

本研究虽只对比了 24 小时的监测数据，但设备最长可连续使用三天而无需换电池。核心部件有长达数年的使用寿命，只有电极部分需要定期更换，既降低产品成本又具有环保功能。设 24 小时连续数据采集结合云平台管理，为阵发性房颤的检出提供了时间维度保障(本研究房颤检出率高达 69.2%，显著高于单次门诊心电图筛查的敏感性)。同时已有研究表明，因为阵发性房颤发作时间的不确定性，Holter 监测在 24 小时内可能无法捕捉到这些短暂的心电活动异常[13]，而延长监测时间能够有效提高心房颤动检出率[14]-[16]，提高治疗率。

值得注意的是，设备对房室传导阻滞的检测敏感度(0.95)略低于其他心律失常，可能与二导联系统对 P 波形态的捕捉能力有限有关。12 导联的医疗级柔性可穿戴心电监测设备正在积极建设中，各类心律失常的捕捉能力将得到全面提高。

4.2. 房颤管理预警模型的革新与卒中预防潜力

本研究纳入的 765 例房颤患者中, 70.07% 通过早期监测确诊后接受了抗凝与心室率控制治疗, 11.63% 选择导管消融, 凸显了可穿戴技术对房颤干预时效性的改善。基于此, 我们构建了“负荷 - 分型 - 风险”三维预警模型, 结合随访数据, 我们认为该技术对房颤相关性卒中的防控和预警模型的革新贡献体现在以下层面。

4.2.1. 风险分层动态化

通过持续监测房颤负荷(如发作频率、持续时间), 可突破传统 CHA₂DS₂-VASc 评分的静态局限性[17], 为抗凝决策提供实时数据支持。例如, 高频阵发性房颤患者可能需更积极的抗凝策略。此外针对不明原因卒中患者进行房颤筛查, 提高房颤卒中诊治率及房颤卒中二级预防治疗率[18]。房颤发生与心搏量多指标相关, 评估不同类型房颤发作对心功能影响程度, 对高危患者可预警提示, 让患者及时就医, 降低心衰再住院率及死亡率。

4.2.2. 预警模型构建基础

心房颤动(房颤)患者出现血栓的风险明显增高, 卒中风险可增加 5 倍以上[19]。本研究将从以下各项房颤特征对房颤相关性卒中中进行风险评估及预警模型的创建:

1) 房颤的筛查

无症状性房颤因没有明显的临床症状, 且很少患者参与筛查, 所以不容易被发现[20][21], 因此大多数无症状房颤患者没有得到及时治疗, 这是无症状房颤具有知晓率低、治疗率低及难以评估风险等特点的原因。因此, 使用长程心电监测装置对房颤高危人群进行房颤筛查为房颤相关性卒中风险评估及预警的基础。

2) 房颤的分型

根据 2018 年美国心脏协会(AHA)房颤指南, 目前已有强有力的证据表明, 持续性房颤患者较阵发性房颤患者的卒中风险更高, 永久性房颤患者较持续性房颤患者卒中风险更高[19]。而目前中国对患者房颤的分型仍停留在有限的心电数据(多数为非持续性心电数据), 对房颤分型存在不准确的现象。使用长程心电监测装置对患者进行更准确的房颤分型, 增加患者房颤相关性卒中风险评估的准确性, 将“永久性房颤”重新定义为“负荷 > 80% 监测时长”, 新增“高频阵发性”亚型(每日发作 ≥ 3 次), 使房颤分型更加准确化。

3) CHA₂DS₂-VASc 评分

目前临床中对房颤相关性卒中风险主要通过 CHA₂DS₂-VASc 评分, 在预测卒中事件方面具有较高的阳性预测值和阴性预测值[22]。CHA₂DS₂-VASc 评分包括: 充血性心力衰竭/左心功能不全, 高血压, 年龄 ≥ 75 岁(2 分), 糖尿病, 一过性脑缺血发作/既往卒中/外周动脉栓塞史(2 分), 血管疾病, 年龄 65~74 岁, 女性。传统 CHA₂DS₂-VASc 评分对低分值(1~2 分)患者的卒中预测存在灰色地带。本研究提出: 当房颤负荷 > 6 min/天时, 即使 CHA₂DS₂-VASc = 1 分, 其卒中风险等效于 2 分患者; 负荷 > 1 小时/天的阵发性房颤, 其血栓风险与持续性房颤无差异, 此新评分方式将整合入房颤相关性卒中风险评估及预警模型的构建。

4) 房颤负荷

美国心脏协会(AHA)认为仅用有或无房颤来描述太过片面[23], 而且当前的指南推荐使用血管危险因素(通过 CHA₂DS₂-VASc 评分)来评估房颤患者是否需要接受抗凝治疗来预防卒中, 而不考虑房颤负荷是不够的, 应重视房颤负荷对患者卒中风险的影响。目前将房颤负荷定义为监测期内房颤的总持续时间所占的百分比, 这就需要基于稳定持续监测的基础上对卒中风险进一步评估。目前认为, 房颤负荷越高,

房颤相关性卒中风险越高[24]。因此,检测房颤负荷对阵发性房颤患者尤为重要。在新模型指导下的治疗会将抗凝治疗适用人群扩大(主要来自低负荷阵发性房颤)同时能缩短消融手术的转化时间。我们发现实时警报功能促使患者及时就医,本研究中 89 例消融患者从确诊至手术的平均时间较传统路径缩短 40%,可能降低卒中发生风险[25]。

本研究将通过以上 4 点内容,创建房颤相关性卒中风险评估及预警模型并不断进行优化,经过综合分析判断患者是否有房颤相关性卒中风险以及风险程度并预警。

4.3. 临床转化与公共卫生价值

本研究的创新性不仅体现在技术层面,更在于其推动医疗资源下沉与健康管理模式转型。

4.3.1. 基层筛查可行性

设备操作简易性(技师培训时间 < 2 小时)及低成本特性可弥补基层医疗机构动态心电设备的短缺,助力高危人群筛查。

4.3.2. 居家监护生态构建

通过本项目研发的柔性无线穿戴心电仪帮助患者从日常生活中检测偶发性和轻微性心脏疾病的发生,降低一般患者对医院的依赖性,提高患者生活质量,使得全民心电监护及心脏性疾病预警成为可能,避免了二次住院,印证了家庭-医院协同管理的效率优势。

以本研究人群为例,若推广至全国 3.3 亿心血管高危人群,预计可减少 20%~30%的卒中相关急诊费用,契合“健康中国 2030”战略中对慢性病防控的规划目标。

4.3.3. 诊断模式的优化

美国心脏病学会,将心电图的诊断分为 3 类: A 类,用来解释解剖上的损伤或者病理生理形态,如肥大、缺损、梗死、缺血、肺部疾病、药物和代谢作用,这类疾病通过心电图以外的证据证实; B 类,用来说明解剖上或者功能上的障碍,如心律失常和传导障碍,这类疾病主要依靠心电图本身; C 类,用来说明既不符合 A 类也不符合 B 类的心电图特征,通常仅是描述性的,如电轴偏移、QRS 波低电压等。

其实,我们也不妨将预警模型当作 D 类诊断,为患者的预后管理作出判断。在心电图诊断分类的基础上,借助于移动互联网的发展,结合本课题的患者环境,为患者建立一套个性化的心电模板,为后续精确诊断和科学管理、科学预警的提供关键风险因子。

4.3.4. 建议在以下场景优先推广

(1) 胸痛中心快速分诊; (2) 心外科术后监测; (3) 社区高血压/糖尿病患者的年度筛查; (4) 卒中患者的房颤溯源检查。

4.4. 局限性与未来方向

尽管成果显著,本研究仍存在以下局限性: 纳入患者以门诊及轻症住院患者为主,缺乏重症心衰或术后高危人群数据,可能高估设备的普适性; 1 个月的随访周期不足以评估房颤负荷与卒中事件的长期关联性,需延长至 1~3 年并纳入终点事件分析; 卒中预警模型尚处于理论构建阶段,需通过前瞻性队列验证其敏感度与阳性预测值。

未来研究将聚焦于: (1) 开发多中心协作平台,纳入更广泛人群(如农村地区、老年群体); (2) 整合可穿戴设备与生化标志物(如 D-二聚体、NT-proBNP),构建多模态风险评估体系; (3) 多模态数据融合: 可穿戴设备可同步采集血压波动与血氧饱和度,可显著提高模型对栓塞性卒中的预测特异性[26]。

5. 结论

1) 医疗级柔性可穿戴心电监测设备在心律失常诊断中展现出与 Holter 监测相当的临床效能, 其高舒适性、实时性、长期性与低成本特性为房颤相关性卒中的早期预警与动态管理提供了革新性工具, 其长时程性为提高心房颤动检出率和动态化风险分层提供了数据支持。

2) 基于此技术构建的房颤相关性卒中风险评估与预警模型有望重塑心血管疾病的二级预防策略, 用作心房颤动的筛查工具, 促使患者及时就医, 推动从“被动治疗”向“主动健康”的范式转变, 为全球心血管疾病防控提供中国方案。

基金项目

中华人民共和国科学技术部国家重点研发计划, 项目编号: 2019YFB2204500。

参考文献

- [1] Laranjo, L., Lanas, F., Sun, M.C., Chen, D.A., Hynes, L., Imran, T.F., *et al.* (2024) World Heart Federation Roadmap for Secondary Prevention of Cardiovascular Disease: 2023 Update. *Global Heart*, **19**, 8. <https://doi.org/10.5334/gh.1278>
- [2] Aboyans, V. and Causes of Death Collaborators (2015) Global, Regional, and National Age-Sex Specific All-Cause and Cause-Specific Mortality for 240 Causes of Death, 1990-2013: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*, **385**, 117-171.
- [3] Choi, S.E., Sagris, D., Hill, A., Lip, G.Y.H. and Abdul-Rahim, A.H. (2023) Atrial Fibrillation and Stroke. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, **21**, 35-56. <https://doi.org/10.1080/14779072.2023.2160319>
- [4] Papanastasiou, C.A., Theochari, C.A., Zareifopoulos, N., Arfaras-Melainis, A., Giannakoulas, G., Karamitsos, T.D., *et al.* (2021) Atrial Fibrillation Is Associated with Cognitive Impairment, All-Cause Dementia, Vascular Dementia, and Alzheimer's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of General Internal Medicine*, **36**, 3122-3135. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06954-8>
- [5] Taniguchi, N., Miyasaka, Y., Suwa, Y., Harada, S., Nakai, E. and Shiojima, I. (2020) Heart Failure in Atrial Fibrillation—An Update on Clinical and Echocardiographic Implications. *Circulation Journal*, **84**, 1212-1217. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-20-0258>
- [6] Pater, C., *et al.* (2015) Global Survey of the Diagnostic Evaluation and Management of Cryptogenic Ischemic Stroke. *International Journal of Stroke*, **10**, 1031-1036.
- [7] Mannhart, D., Lischer, M., Knecht, S., du Fay de Lavallaz, J., Strebel, I., Serban, T., *et al.* (2023) Clinical Validation of 5 Direct-to-Consumer Wearable Smart Devices to Detect Atrial Fibrillation: BASEL Wearable Study. *JACC: Clinical Electrophysiology*, **9**, 232-242. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2022.09.011>
- [8] Lubitz, S.A., Faranesh, A.Z., Selvaggi, C., Atlas, S.J., McManus, D.D., Singer, D.E., *et al.* (2022) Detection of Atrial Fibrillation in a Large Population Using Wearable Devices: The Fitbit Heart Study. *Circulation*, **146**, 1415-1424. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.122.060291>
- [9] Perez, M.V., Mahaffey, K.W., Hedlin, H., Rumsfeld, J.S., Garcia, A., Ferris, T., *et al.* (2019) Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*, **381**, 1909-1917. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1901183>
- [10] Kamouchi, M., Kumagai, N., Okada, Y., Origasa, H., Yamaguchi, T. and Kitazono, T. (2012) Risk Score for Predicting Recurrence in Patients with Ischemic Stroke: The Fukuoka Stroke Risk Score for Japanese. *Cerebrovascular Diseases*, **34**, 351-357. <https://doi.org/10.1159/000343503>
- [11] Pezzini, A., Grassi, M., Lodigiani, C., Patella, R., Gandolfo, C., Zini, A., *et al.* (2014) Predictors of Long-Term Recurrent Vascular Events after Ischemic Stroke at Young Age: The Italian Project on Stroke in Young Adults. *Circulation*, **129**, 1668-1676. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.005663>
- [12] Raghunath, S., Pfeifer, J.M., Ulloa-Cerna, A.E., Nemani, A., Carbonati, T., Jing, L., *et al.* (2021) Deep Neural Networks Can Predict New-Onset Atrial Fibrillation from the 12-Lead ECG and Help Identify Those at Risk of Atrial Fibrillation-Related Stroke. *Circulation*, **143**, 1287-1298. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.120.047829>
- [13] Uittenbogaart, S.B., Verbiest-van Gurp, N., Lucassen, W.A.M., Winkens, B., Nielen, M., Erkens, P.M.G., *et al.* (2020) Opportunistic Screening versus Usual Care for Detection of Atrial Fibrillation in Primary Care: Cluster Randomised Controlled Trial. *BMJ*, **370**, m3208. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3208>
- [14] Poulsen, M.B., Binici, Z., Dominguez, H., *et al.* (2017) Performance of Short ECG Recordings Twice Daily to Detect

- Paroxysmal Atrial Fibrillation in Stroke and Transient Ischemic Attack Patients. *International Journal of Stroke*, **12**, 192-196.
- [15] Svennberg, E., Friberg, L., Frykman, V., Al-Khalili, F., Engdahl, J. and Rosenqvist, M. (2021) Clinical Outcomes in Systematic Screening for Atrial Fibrillation (STROKESTOP): A Multicentre, Parallel Group, Unmasked, Randomised Controlled Trial. *The Lancet*, **398**, 1498-1506. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)01637-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)01637-8)
 - [16] Go, A.S., Reynolds, K., Yang, J., Gupta, N., Lenane, J., Sung, S.H., *et al.* (2018) Association of Burden of Atrial Fibrillation with Risk of Ischemic Stroke in Adults with Paroxysmal Atrial Fibrillation: The KP-RHYTHM Study. *JAMA Cardiology*, **3**, 601-608. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2018.1176>
 - [17] Svennberg, E., Engdahl, J., Al-Khalili, F., Friberg, L., Frykman, V. and Rosenqvist, M. (2015) Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The Strokestop Study. *Circulation*, **131**, 2176-2184. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.114.014343>
 - [18] Morin, D.P., Bernard, M.L., Madias, C., Rogers, P.A., Thihalolipavan, S. and Estes, N.A.M. (2016) The State of the Art: Atrial Fibrillation Epidemiology, Prevention, and Treatment. *Mayo Clinic Proceedings*, **91**, 1778-1810. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.08.022>
 - [19] Ganesan, A.N., Chew, D.P., Hartshorne, T., Selvanayagam, J.B., Aylward, P.E., Sanders, P., *et al.* (2016) The Impact of Atrial Fibrillation Type on the Risk of Thromboembolism, Mortality, and Bleeding: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Heart Journal*, **37**, 1591-1602. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw007>
 - [20] Gibbs, H., Freedman, B., Rosenqvist, M., Virdone, S., Mahmeed, W.A., Ambrosio, G., *et al.* (2021) Clinical Outcomes in Asymptomatic and Symptomatic Atrial Fibrillation Presentations in GARFIELD-AF: Implications for AF Screening. *The American Journal of Medicine*, **134**, 893-901.e11. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2021.01.017>
 - [21] Boriani, G., Laroche, C., Diemberger, I., Fantecchi, E., Popescu, M.I., Rasmussen, L.H., *et al.* (2015) Asymptomatic Atrial Fibrillation: Clinical Correlates, Management, and Outcomes in the EORP-AF Pilot General Registry. *The American Journal of Medicine*, **128**, 509-518.e2. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2014.11.026>
 - [22] Steinhubl, S.R., Waalen, J., Edwards, A.M., Ariniello, L.M., Mehta, R.R., Ebner, G.S., *et al.* (2018) Effect of a Home-Based Wearable Continuous ECG Monitoring Patch on Detection of Undiagnosed Atrial Fibrillation: The mSToPS Randomized Clinical Trial. *JAMA*, **320**, 146-155. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.8102>
 - [23] Lip, G.Y.H., Nieuwlaet, R., Pisters, R., Lane, D.A. and Crijns, H.J.G.M. (2010) Refining Clinical Risk Stratification for Predicting Stroke and Thromboembolism in Atrial Fibrillation Using a Novel Risk Factor-Based Approach: The Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *Chest*, **137**, 263-272. <https://doi.org/10.1378/chest.09-1584>
 - [24] Joglar, J.A., Chung, M.K., Armbruster, A.L., Benjamin, E.J., Chyou, J.Y., *et al.* (2024) 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, **149**, e1-e156. <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000001193>
 - [25] Glotzer, T., Boriani, G., Santini, M., West, T., Melis, M.D., Sepsi, M., *et al.* (2013) Device Detected Atrial Fibrillation and Risk for Stroke: An Analysis of More than 10,000 Patients from the SOS AF Project (Stroke Prevention Strategies Based on Atrial Fibrillation Information from Implanted Devices). *Journal of the American College of Cardiology*, **61**, E246. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(13\)60246-6](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(13)60246-6)
 - [26] El Hajj, C. and Kyriacou, P.A. (2020) Cuffless and Continuous Blood Pressure Estimation from PPG Signals Using Recurrent Neural Networks. 2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC), Montreal, 20-24 July 2020, 4269-4272. <https://doi.org/10.1109/embc44109.2020.9175699>