



AUS DEM NETZWERK EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

Früherkennung von Vorhofflimmern mittels Smartwatch

Lebensretter am Handgelenk?

VON PROF. DR. NAOMI FUJITA-ROHWERDER IM AUFTRAG DES NETZWERKS EVIDENZBASIERTE MEDIZIN E. V. (WWW.EBM-NETZWERK.DE)



Smartwatches sind aus dem Alltag vieler Menschen kaum noch wegzudenken – ihr Gebrauch wandelt sich jedoch zunehmend vom Lifestyle-Produkt zum Helfer für ein gesundheitliches Selbstmonitoring. So können sie beispielsweise den Schlaf überwachen, die Sauerstoffsättigung im Blut messen oder bei unregelmäßigem Herzschlag vor Vorhofflimmern warnen. Insbesondere die Smartwatch-basierte Erkennung von Vorhofflimmern hat in den letzten Jahren viel Aufmerksamkeit erlangt. Immer wieder berichten Medien – und auch Hersteller – von Personen, deren Smartwatch ihnen das Leben gerettet habe, weil ein bisher unentdecktes Vorhofflimmern erkannt wurde – eindrucksvoll klingende Berichte, jedoch rein anekdotische Evidenz.

Vorhofflimmern (engl.: atrial fibrillation, AF) ist weltweit die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung

und betrifft etwa 2 % der Allgemeinbevölkerung in Deutschland, wobei die Prävalenz mit zunehmendem Alter deutlich ansteigt (1,2). Vorhofflimmern ist mit einem erhöhten Risiko für ischämischen Schlaganfall, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt und einer erhöhten Mortalität assoziiert (2). Vorhofflimmern bleibt zunächst asymptomatisch und daher oft unentdeckt, sodass ein Schlaganfall die erste klinische Manifestation dieser Rhythmusstörung sein kann (3).

Es erscheint daher – wie bei vielen anderen Screeningmaßnahmen – auf den ersten Blick plausibel, Vorhofflimmern möglichst früh im noch asymptomatischen Stadium erkennen zu wollen, um ein Fortschreiten der Erkrankung und Folgekomplikationen zu vermeiden. Allerdings ist mit jeder Screeningmaßnahme sowohl ein Nutzen- als auch ein Schadenspotenzial verbunden. Folglich braucht es belastbare Evidenz, um beurteilen zu können, ob die Vorteile eines Smartwatch-basierten Screenings auf Vorhofflimmern überwiegen oder ob es letztendlich vor allem dazu beiträgt, aus eigentlich gesunden Menschen unnötigerweise Patienten und Patientinnen zu machen.

Vor diesem Hintergrund widmet sich der vorliegende Artikel zunächst den verschiedenen Messverfahren zur Erkennung von Vorhofflimmern mittels Smartwatch und deren Bedeutung für die klinische Praxis. Anschließend wird die Evidenzlage betrachtet, um eine Aussage über den potenziellen Nutzen und Schaden eines Smartwatch-basierten Screenings auf Vorhofflimmern treffen zu können.

WIE ERKENNEN SMARTWATCHES VORHOFFLIMMERN?

In Smartwatches können grundsätzlich zwei unterschiedliche Messverfahren zur Erkennung von Vorhofflimmern zum Einsatz kommen. Während die Photoplethysmographie (PPG) auf einer optischen Pulsmessung basiert, erfasst das 1-Kanal-Elektrokardiogramm (EKG) – technisch vergleichbar mit der Ableitung I nach Einthoven – die elektrische Aktivität des Herzens. Beide Verfahren unterscheiden sich somit deutlich hinsichtlich ihrer Funktionsweise, ihrem Messmodus und ihrer Bedeutung für die klinische Praxis (siehe Infobox 1). Wenn diese Funktionen der Smartwatch, d.h. die PPG- und EKG-Messung, für medizinische Zwecke eingesetzt werden sollen, setzt dies eine Konformitätsbewertung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung

(MDR) (4) und CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt (Conformité Européenne) voraus – siehe Infobox 2 auf der nächsten Seite.

WIE ERFOLGT EIN SMARTWATCH-BASIERTES SCREENING AUF VORHOFFLIMMERN?

Für ein Screening auf Vorhofflimmern eignet sich primär die Photoplethysmographie (PPG), denn diese erfordert nicht das aktive Eingreifen der Nutzerin oder des Nutzers. Bei der PPG wird mittels optischer Sensoren wiederholt im Hintergrund nach Unregelmäßigkeiten in den Pulsintervallen gesucht, die auf Vorhofflimmern hinweisen könnten. Da jedoch keine elektrische Aktivität des Herzens erfasst wird, liefert ein PPG-basiertes Screening nur indirekte Hinweise auf ein mögliches Vorhofflimmern. Bleibt nach einer Verdachts-

INFOBOX 1: MESSVERFAHREN ZUR ERKENNUNG VON VORHOFFLIMMERN (AF) MITTELS SMARTWATCH

	Photoplethysmographie (PPG)	1-Kanal-Elektrokardiographie (EKG)
Messprinzip	Optische Pulsmessung über Blutvolumenveränderungen in oberflächennahen Kapillaren	Elektrische Ableitung der Herzaktivität, technisch vergleichbar mit Ableitung I nach Einthoven
Messmodus	Periodisches Screening im Hintergrund (nur zuverlässig bei geringer Bewegung)	Manuell initiierte Momentaufnahme (ca. 30 Sekunden)
Detektion von AF	Indirekt über automatische Erkennung unregelmäßiger Pulsintervalle; Analyse erfolgt nur bei ausreichender Signalqualität	Direkt über Aufzeichnung elektrischer Herzaktivität; Analyse erfolgt nur bei ausreichender Signalqualität und im validierten Herzfrequenzbereich**, z. B. 50-150 bpm bei der EKG-Funktion 2.0 der Apple Watch (5)
Klinische Bedeutung (bei CE-zertifizierter Funktion*)	Erlaubt Verdachtsdiagnose auf Vorhofflimmern („subklinisches AF“); weiterführende Diagnostik zur Bestätigung des Verdachts erforderlich (2)	Erlaubt nach ärztlicher Befundung Diagnosestellung („klinisches AF“) (2)

* Für die medizinische Nutzung muss die jeweilige Funktion als Medizinprodukt gemäß MDR (2017/745) (4) zertifiziert sein.

** Liegt die Frequenz außerhalb dieses Bereichs, wird zwar ein EKG erzeugt, es erfolgt jedoch keine automatisierte Bewertung des EKGs.



INFOBOX 2: ALS MEDIZINPRODUKT ZERTIFIZIERTE FUNKTION ODER LIFESTYLE-FUNKTION?

Wenn für eine Smartwatch mit der Erkennung von Vorhofflimmern geworben wird, muss diese Funktion aufgrund ihrer medizinischen Zweckbestimmung gemäß der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) (4) als Medizinprodukt zertifiziert worden sein. So darf beispielsweise ein mittels Smartwatch aufgezeichnetes 1-Kanal-EKG nur dann als Grundlage für die ärztliche Diagnosestellung verwendet werden, wenn die EKG-Funktion als Medizinprodukt gemäß MDR zertifiziert wurde.

Gerade bei preisgünstigeren Smartwatches wird häufig mit irreführenden Begriffen wie „Herzgesundheitsfunktion“ oder „EKG-Analyse“ geworben, ohne dass diese Funktionen tatsächlich als Medizinprodukt zertifiziert wurden. Nach der MDR ist jedoch nicht die Messmetho-

de an sich (z. B. EKG oder PPG) ausschlaggebend, sondern allein die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung.

Finden sich im Kleingedruckten Hinweise wie „nicht für medizinische Zwecke bestimmt“ oder „die durch die Sensoren ermittelten Werte dienen lediglich der Information“, handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt – unabhängig davon, ob die Funktion prinzipiell medizinisch nutzbar wäre. Hierbei ist zu beachten, dass in einem solchen Fall die erhobenen Daten nicht für medizinische Zwecke verwendet werden dürfen. Das bedeutet, dass beispielsweise auch die Aufzeichnung eines 1-Kanal-EKGs nur rein informativ für den Laiengebrauch vorgesehen ist, wenn der Hersteller für die EKG-Funktion keine medizinische Zweckbestimmung definiert hat und es sich somit nicht um ein Medizinprodukt handelt.

meldung der Smartwatch auf Vorhofflimmern die für die klinische Diagnosestellung erforderliche Dokumentation eines Vorhofflimmerns in einem 12-Kanal-EKG oder einem 1-Kanal-EKG über mindestens 30 Sekunden bei einer dann folgenden ärztlichen Abklärung aus, spricht man gemäß der S3-Leitlinie Vorhofflimmern von subklinischem Vorhofflimmern (2).

Gerade bei selten auftretenden oder kurzzeitigen AF-Episoden lässt sich Vorhofflimmern mit den bisher etablierten Verfahren (12-Kanal-EKG beim Praxisbesuch oder Langzeit-EKG) häufig nicht entdecken. Um auch solche asymptomatischen Personen mit sehr niedriger AF-Last zu identifizieren, kombinieren einige moderne Smartwatches bereits beide Messverfahren: Durch ein Screening mittels PPG wird die Nutzerin oder der Nutzer bei auffälliger Unregelmäßigkeit der Pulsintervalle auf einen Verdacht auf Vorhofflimmern hingewiesen und zum Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs aufgefordert. Erkennt die Smartwatch bei der dann manuell initiierten, etwa 30 Sekunden andauernden Aufzeichnung eines 1-Kanal-EKGs ein Vorhofflimmern und erfolgt

zudem die klinische Bestätigung der Diagnose durch eine entsprechende ärztliche Befundung dieses EKGs, spricht man gemäß S3-Leitlinie von klinischem Vorhofflimmern (2).

Folglich wird allein der zunehmende Einsatz dieser Kombination von PPG- und EKG-Messung in Smartwatches zu einem Anstieg der Inzidenz des klinischen Vorhofflimmerns in den nächsten Jahren führen, wobei es sich hierbei dann vermutlich oft um asymptomatische Personen mit sehr geringer AF-Last handeln wird, die ohne ihre Smartwatch nicht zu diesem frühen Zeitpunkt mit klinischem Vorhofflimmern diagnostiziert worden wären.

WELCHE EVIDENZ ZUM NUTZEN UND SCHADEN EINES SMARTWATCH-BASIERTEN SCREENINGS AUF VORHOFFLIMMERN GIBT ES?

Um den medizinischen Nutzen und Schaden eines Smartwatch-basierten Screenings auf Vorhofflimmern bewerten zu können, sind – wie für jede Screeningmaßnahme – große, randomisierte kontrollierte

Studien (RCTs) erforderlich, in denen ein solches Screening mit der Standardversorgung (ohne Screening) verglichen und patientenrelevante Endpunkte – in diesem Fall beispielsweise Schlaganfälle – untersucht werden. Nur so lässt sich beurteilen, ob Personen aufgrund des Screenings tatsächlich von einem früheren Diagnosezeitpunkt und daraus resultierenden therapeutischen Maßnahmen profitieren oder ob das Screening vor allem zu einer Zunahme der Inzidenz von Vorhofflimmern jedoch ohne klinische Relevanz führt – d.h. zu Überdiagnosen und in der Folge zu Übertherapien, beispielsweise durch unnötige orale Antikoagulation mit entsprechend erhöhtem Blutungsrisiko.

Bislang fehlt der Nachweis aus großen RCTs, dass ein Smartwatch-basiertes Screening auf Vorhofflimmern zu einem medizinischen Nutzen oder Schaden führt. So lag das Interesse der Hersteller bisher primär auf der Durchführung klinischer Studien, wie der Apple Heart Study (6), die der Validierung ihrer algorithmusbasierten Verfahren zur Erkennung von Vorhofflimmern mittels PPG dienten, da solche Validierungsstudien für die Zertifizierung als Medizinprodukt sowohl in den USA als auch in Europa erforderlich waren.

Auf den Ergebnissen der Apple Heart Study aufbauend wurde die Heartline-Studie konzipiert (7) – eine große, pragmatische, dezentral durchgeführte, randomisierte Studie, die u. a. die Umsetzbarkeit sowie den Diagnosezeitpunkt eines App- und Smartwatch-basierten Ansatzes zur Früherkennung von Vorhofflimmern in einer älteren Population (≥ 65 Jahre) untersuchte. Auch wenn explorative Endpunkte mit Patientenrelevanz erfasst wurden, war die Studie nicht darauf ausgelegt, den medizinischen Nutzen oder Schaden eines Smartwatch-basierten Screenings zu untersuchen. Folglich bleibt abzuwarten, ob die Studienergebnisse eine Nutzen-Schaden-Abwägung erlauben. Bisher wurden keine Ergebnisse publiziert (8).

WELCHE EMPFEHLUNGEN ZUM SMARTWATCH-BASIERTEN SCREENING AUF VORHOFFLIMMERN FINDEN SICH IN LEITLINIEN?

Die im April 2025 veröffentlichte S3-Leitlinie Vorhofflimmern empfiehlt derzeit kein „generelles Screening auf Vorhofflimmern mit Geräten, die ein kontinuierliches Monitoring ermöglichen (z. B. Smartwatches, Wearables)“, „weil die therapeutischen Konsequenzen unklar sind“ (2).

Eine ähnliche Einschätzung findet sich in den Leitlinien zum Management von Vorhofflimmern der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) aus dem Jahr 2024, die betonen, dass der Einsatz neuer Wearables zwar zunehmend an Bedeutung gewinnt, jedoch noch geklärt werden muss, wie diese Technologien für diagnostische und Monitoring-Zwecke in der klinischen Routine eingesetzt werden können (3).

Diese Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der RCTs NOAH-AFNET 6 (9) und ARTESiA (10,11) zur Wirksamkeit einer oralen Antikoagulation bei Patientinnen und Patienten mit subklinischem, durch Gerät-detektiertem Vorhofflimmern („device-detected atrial fibrillation“, DDAF) sowie den Screening-RCTs STROKESTOP II (12) und LOOP (13), in denen der Effekt eines populationsweiten AF-Screenings untersucht wurde.

Während sich in NOAH-AFNET 6 unter Edoxaban keine signifikante Reduktion von Schlaganfällen oder systemischen Embolien zeigte, in der Interventionsgruppe jedoch ein signifikanter Anstieg von Blutungsereignissen auftrat, zeigte ARTESiA unter Apixaban gegenüber Aspirin zwar eine signifikante Reduktion von Schlaganfällen und systemischen Embolien, allerdings auf Kosten einer Zunahme schwerer Blutungsereignisse. Zudem lag die Schlaganfallrate in beiden Studien bei Patientinnen und Patienten mit DDAF ohne Antikoagulation bei nur etwa 1 % pro Jahr und damit deutlich niedriger als bei klinisch manifestem Vorhofflimmern.



Die Ergebnisse zeigen, dass der Netto-Nutzen einer oralen Antikoagulation vom individuellen thromboembolischen Risiko abhängt, das nach aktuellen Leitlinien mithilfe des CHA₂DS₂-VA-Scores abgeschätzt wird (3,14).

In den großen Screening-Studien STROKESTOP II und LOOP führte ein populationsweites Screening auf Vorhofflimmern hingegen zu keiner signifikanten Reduktion des kombinierten Endpunkts aus Schlaganfall oder systemischer Embolie (12,13).

Mehrere Studien – darunter ASSERT, TRENDS, NOAH-AFNET 6 und ARTESiA – deuten darauf hin, dass das Schlaganfallrisiko mit zunehmender AF-Last steigt: Während kurze, gerätedetektierte Episoden kaum relevant sind, nimmt das Risiko bei längeren Episoden, insbesondere über 24 Stunden, messbar zu (15,16,9–11).

Damit verdichtet sich die Evidenz, dass nicht das bloße Vorliegen von Vorhofflimmern, sondern vor allem dessen Dauer und Häufigkeit, d. h. die AF-Last, maßgeblich für das individuelle Schlaganfallrisiko sind.

FAZIT

Ein Smartwatch-basiertes Screening auf Vorhofflimmern führt zwar zu mehr Diagnosen, bislang fehlt jedoch der Nachweis eines medizinischen Nutzens. Insbesondere für Personen mit geringer AF-Last und ohne relevante Risikofaktoren besteht die Gefahr, unnötigerweise als behandlungsbedürftig eingestuft zu werden. Folgerichtig wird ein solches Screening in den aktuellen Leitlinien zu Vorhofflimmern derzeit nicht empfohlen.

Erhält eine Nutzerin oder ein Nutzer auf der Smartwatch eine Meldung zu einem möglichen Vorhofflimmern, sollte zunächst geprüft werden, auf welchem Messverfahren (PPG oder EKG) die Meldung beruht und ob die entsprechende Funktion als Medizinprodukt zertifiziert ist. Fehlt eine solche Zertifizierung, sollten die Daten nicht für die unmittelbare Diagnosestellung genutzt werden. Sie können jedoch als Anlass für eine weiterführende ärztliche Abklärung dienen. ■



PROF. DR. NAOMI FUJITA-ROHWERDER, MPH
Professorin für Evidenzbasierte Medizin und Digital Health
Studiengang Physician Assistance
Fliedner Fachhochschule, Düsseldorf
fujita-rohweder@fliedner-fachhochschule.de

Referenzen

1. Wilke T, Groth A, Mueller S, Pfannkuche M, Verheyen F, Linder R, u. a. Incidence and prevalence of atrial fibrillation: an analysis based on 8.3 million patients. Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol. April 2013;15(4):486–93.
2. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. S3-Leitlinie Vorhofflimmern – Version 1 [Internet]. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/019-014>
3. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM, u. a. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). Eur Heart J. 21. September 2024;45(36):3314–414.
4. Regulation - 2017/745 - DE - Medical Device Regulation - EUR-Lex [Internet]. [zitiert 19. Oktober 2025]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/deu>
5. Apple Inc. ECG App Algorithms Clinical Validation Study [Internet]. clinicaltrials.gov; 2021 Sep [zitiert 18. Oktober 2025]. Report No.: NCT04247581. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04247581>
6. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, u. a. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 14. November 2019;381(20):1909–17.
7. Gibson CM, Steinhubl S, Lakkireddy D, Turakhia MP, Passman R, Jones WS, u. a. Does early detection of atrial fibrillation reduce the risk of thromboembolic events? Rationale and design of the Heartline study. Am Heart J. Mai 2023;259:30–41.
8. Janssen Scientific Affairs, LLC. HEARTLINE - A Heart Health Study Using Digital Technology to Investigate if Early AF Diagnosis Reduces the Risk of Thromboembolic Events Like Stroke IN the Real-world Environment [Internet]. clinicaltrials.gov; 2025 Juli [zitiert 18. Oktober 2025]. Report No.: NCT04276441. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04276441>
9. Kirchhof P, Toennis T, Goette A, Camm AJ, Diener HC, Becher N, u. a. Anticoagulation with Edoxaban in Patients with Atrial High-Rate Episodes. N Engl J Med. 27. September 2023;389(13):1167–79.
10. Apixaban versus aspirin for stroke prevention in people with subclinical atrial fibrillation and a history of stroke or transient ischaemic attack: subgroup analysis of the ARTESEA randomised controlled trial - The Lancet Neurology [Internet]. [zitiert 20. Oktober 2025]. Verfügbar unter: [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(24\)00475-7/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(24)00475-7/abstract)
11. Lopes RD, Granger CB, Wojdyla DM, McIntyre WF, Alings M, Mani T, u. a. Apixaban vs Aspirin According to CHA2DS2-VASc Score in Subclinical Atrial Fibrillation. JACC. 23. Juli 2024;84(4):354–64.
12. Kemp Gudmundsdottir K, Svensson E, Friberg L, Hygrell T, Frykman V, Al-Khalili F, u. a. Randomized Invitation to Systematic NT-proBNP and ECG Screening in 75-Year-Olds to Detect Atrial Fibrillation: STROKESTOP II. Circulation. 3. Dezember 2024;150(23):1837–46.
13. Svendsen JH, Diederichsen SZ, Højberg S, Krieger DW, Graff C, Kronborg C, u. a. Implantable loop recorder detection of atrial fibrillation to prevent stroke (The LOOP Study): a randomised controlled trial. The Lancet. 23. Oktober 2021;398(10310):1507–16.
14. AWMF Leitlinienregister [Internet]. [zitiert 18. Oktober 2025]. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/019-014>
15. Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, Singer DE, Ezekowitz MD, Hilker C, u. a. The Relationship Between Daily Atrial Tachyarrhythmia Burden From Implantable Device Diagnostics and Stroke Risk. Circ Arrhythm Electrophysiol. Oktober 2009;2(5):474–80.
16. Van Gelder IC, Healey JS, Crijns HJGM, Wang J, Hohnloser SH, Gold MR, u. a. Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation and occurrence of stroke in ASSERT. Eur Heart J. 1. Mai 2017;38(17):1339–44.