

Svenska Zenicor har utvecklat ett tum-EKG som kan fånga upp störningar i hjärtrytmen hos en individ. Enkelheten är vital och målet på sikt är att behandlingen blir rutinmässig. Nästa steg är att med artificiell intelligens hitta spår av förmaksflimmer i ett EKG som idag uppfattas som helt normalt.

Ett EKG ska räcka för att se sporadiskt förmaksflimmer

– Vi hjälper sjukvården att ställa en tidig diagnos på patienter som har problem med hjärtrytmen. Det är jätteviktigt att de som har ett allvarligt problem identifieras tidigt, men även att personer som inte har problem får reda på att de inte behöver bekymra sig, förklarar Mats Palerius, vd på Zenicor. Företagets apparat är stor som en mobiltelefon, men tjock, robust och mycket enkel att använda. Den ska fungera direkt, var som helst, utan krav på konfigurerings.

En undersökning tar 30 sekunder. Patienten sätter sina tummar på varsin elektrod, som fångar upp det elektriska fältet som uppstår när hjärtat arbetar. Det är ett klassiskt EKG avledning 1, som visar hur det elektriska fältet varierar med hjärtslagen.

– Vi letar efter arytmier och då räcker det med en avledning. Du kan se ett eventuellt förmaksflimmer och om du har någon anomaly i hjärtrytmen, säger Johan Eckerdal, teknikchef på företaget.

FÖRETAGETS GRUNDIDÉ är som sagt enkelhet. Det är inte minst viktigt eftersom den största riskfaktorn för att få hjärtflimmer är ålder. Ofta är det äldre som ska utredas, och studier har visat att darriga händer uppskattar en stadig enhet att hålla i.

Klassiskt får en person som besöker sin vårdcentral för hjärt- obehag en remiss till en specialist som gör ett Holter-EKG. Det

innebär att ett antal elektroder klistras fast på kroppen och att patienten sedan får bära runt en bandspelare som spelar in hjärtrytmen under vanligtvis 24 timmar.

– Problemet är att många som testas på detta sätt inte har några symptom under det dygn som de testas, säger Mats Palerius, och adderar:

– När vi jämfört vår metod med den traditionella har det visat sig att vi hittar tre gånger fler arytmier.

EN FÖRKLARING är att Zenicors metod både sträcker sig över längre tid och kan ske precis när patienten känner obehag. Patienten lånar hem en enhet från vårdcentralen och under två veckor gör hen ett tumtest ett par

gånger om dagen, men också vid symptom.

När en mätning är klar skickas rådata över mobilnätet till en central server.

– I den senaste versionen stöder vi LTE Cat-M1, så du kan i princip använda apparaten var som helst i hela världen idag. Det tar cirka 15 sekunder att skicka en mätning så energiförbrukningen är inte ett problem. Med övergången till Cat-M1 ligger vi nästan i nivå med Lora-näten, som har nackdelen att de inte finns överallt, säger Johan Eckerdal.

ANVÄNDAREN FÅR ingen återkoppling efter ett test, förutom att själva mätning är klar. Analysen görs på sjukhuset av specialister, endera löpande eller när mätperioden är över.

– I systemet har vi exempelvis algoritmer för att rensa bort alla friska EKG. Det effektiviserar för vården eftersom oftast visar 80 till 90 procent av alla EKG:n inte några arytmier utan är helt normala.

Tillsammans med vården har Zenicor arbetat fram ett koncept där primärvården delar ut apparaterna, medan tolkningen av

EKG:t görs av hjärtspecialister centralt. Decentraliseringen har enligt företaget varit extremt lyckosam och konceptet har anammats på flera ställen i Sverige, Finland och Storbritannien.

För att kapa tröskelkostnader och snabbt få fart på processen lånar Zenicor ut sina enheter till sjukvården, som sedan betalar för användandet. Någon exakt siffra på hur många enheter som idag finns ute på svenska vårdcentraler vill Zenicor inte ge.

– Men ta exempelvis Värmland. Där bor runt 300 000 personer och det finns 35 vårdcentraler som alla har apparater. Till det kommer att regionens huvudorter har apparater, så totalt finns cirka 100 tum-EKG:n i Värmland, säger Mats Palerius.

NÄSTA STEG I UTVECKLINGEN är att ta hjälp av artificiell intelligens för att hitta riskgrupper som inte är kopplade till ålder.

– Med AI vill vi kunna se spår av förmaksflimmer i ett vanligt sinus-EKG som idag uppfattas som helt normalt, säger Johan Eckerdal.

Teorin är att ett hjärta med sporadiskt förmaksflimmer inte är helt friskt. Däremot ser EKG:t normalt ut under större delen av tiden. Det Zenicor vill är att ta fram en AI-modell som ser speciella mönster som avslöjar att patienten har episoder av förmaksflimmer i ett till synes friskt EKG.

Projektet är finansierat av Vinnova genom satsningen ”Starta er AI-resa” som fick startsignal strax innan sommaren. Här samarbetar företaget med Karolinska institutet liksom universitetet i Cambridge i Storbritannien som sedan förra sommaren arbetar med världens största randomiserade studie för screening av förmaksflimmer, kallad SAFER-studien.

SAFER är ett forskningsprojekt som letar efter riskpatienter utan symptom. Studien kommer att hantera 120 000 patienter varav en tredjedel ska genomgå en undersökning med en Zenicor-apparat under tre veckor.

Genom samarbetet med KI – som gjort en stor studie på 75-åringar i Stockholm – och SAFER har Zenicor redan nu

cirka en halv miljon EKG-registreringar som kan användas i AI-satsningen för träning.

– Vi har gjort en första utvärdering och kommit fram till att det finns goda möjligheter att få en bra klinisk algoritm för att förutspå det vi vill. Nu arbetar vi vidare och adderar ytterligare träningsdata vartefter studierna pågår.

DEN FÖRSTA UTVÄRDERINGEN visar att mellan tre och fyra procent av de undersökta har så kallat paroxysmalt förmaksflimmer, vilket betyder att störningen inträffar då och då. I debuten av sjukdomen har individen förmaksflimmer väldigt sällan, kanske en gång per månaden, sen kommer det tätare för att med åren bli permanent. Under tiden löper individen stor risk att få en stroke.

– Det vi vill åstadkomma är att man kan lämna ett enstaka EKG vid ett besök på exempelvis en vårdcentral. Och även om hjärtrytmen är normal vid mätningen ska det räcka för att upptäcka om en person är drabbad av tillfälliga förmaksflimmer och bör få

FAKTA

Zenicor

Redan från start år 2003 hade Zenicor ambitionen att utveckla en produkt som i ett tidigt skede kan avgöra om en patient har problem med hjärtrytmen. Genom åren har företaget haft ett tätt samarbete med forskare och sjukvårdspersonal på Karolinska institutet. Numera har företaget även internationellt samarbete, bland annat med University of Cambridge genom forskningsprojektet SAFER (se artikel).

Zenicor har 18 anställda, varav 13 sitter på huvudkontoret i Stockholm där utvecklings-, sälj- och marknadsavdelning finns. Övriga anställda finns i Finland, Tyskland och Storbritannien, som är företagets största marknader utanför Sverige. Produkterna tillverkas i Sverige.



Mats Palerius



Johan Eckerdal

en fördjupad utredning för att bekräfta misstanken.

Vilket tidsperspektiv det rör sig om tills det kan bli aktuellt med en kostnadseffektiv utredning i vården är svårt att säga. Det strikta regelverket kring alla medicin-tekniska produkter gör sitt till, och regelverket blir extra komplext när AI kommer in.

– I vår bransch får man inte betrakta AI som en svart låda, utan man måste kunna validera det kliniskt och beskriva orsakssambanden. Du måste helt enkelt kunna beskriva vad det är i data som har genererat ett resultat, säger Johan Eckerdal.

– Den resan har vi kvar, och det är en utmaning för alla medicintekniska bolag som arbetar med AI.

ANNA WENNBERG
anna@etn.se



FAKTA

Så fungerar tum-EKG

Zenicor tum-EKG har elektroder i silverklorid, som är väldigt bra på att ta upp hjärtsignaler på mV-nivå utan att påverkas av omkringliggande störningar. Den uppmätta analoga signalen lågpassfilteras, förstärks och digitaliseras av en 24 bitars AD-omvandlare. Mätningen sker med samplingshastigheten 500 Hz under 30 sekunder. En styrkrets hanterar rådata, som sparas på ett minneskort. En mätning genererar cirka 50 kByte. I den senaste versionen skickas data med ett Cat-M1-modem till Zenicors centrala server. Tidigare versioner använde GPRS. Vanligen skickas

rådata direkt, men många hundra mätningar kan sparas på minneskortet om det skulle behövas.

Zenicor erbjuder olika verktyg/algoritmer som analyserar och presenterar data på ett flertal olika sätt. Det är viktigt att spara rådata,

dels för att ha möjlighet att titta på data i ett senare skede, dels för framtida forskningsinitiativ. I skrivande stund utvecklar Zenicor AI-stöd för att få ut ytterligare information ur EKG:t.

