

La fibrillazione atriale e l'orologio sentinella

GIAMPAOLO COLLECCHIA¹

¹Medico di medicina generale, Massa; Comitato di Etica Clinica, Azienda USL Toscana Nord Ovest, Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale, Monza (Milano)

Pervenuto su invito il 20 settembre.

Riassunto. L'Apple Watch 4 è un dispositivo indossabile il cui lancio pubblicitario ha fatto molto rumore, non solo per gli avanzamenti tecnologici in generale, ma soprattutto perché l'ultima versione è in grado di registrare un tracciato elettrocardiografico. Il device segnala a chi lo indossa la possibile presenza della fibrillazione atriale, aritmia altrimenti spesso difficilmente identificabile. Esiste peraltro la possibilità che l'aumentato engagement dei cittadini provochi una eccessiva confidenza nell'auto-monitoraggio e nelle diagnosi "fai da te". Occorrono pertanto medici esperti, che educino l'utente a un uso corretto, scongiurando il rischio di falsi positivi e conseguenti falsi allarmi. Mancano attualmente studi metodologicamente rigorosi per validare l'utilizzo del device a integrazione degli strumenti diagnostici tradizionali.

Atrial fibrillation and the sentinel watch.

Summary. The Apple Watch 4 is a wearable device whose advertising launch made a lot of noise, not only for technological advances in general, but above all because the latest version is able to record an electrocardiogram. The device signals to the wearer the possible presence of atrial fibrillation, an arrhythmia that is often difficult to identify. There is also the possibility that the increased engagement of citizens causes excessive confidence in self-monitoring and in "do-it-yourself" diagnoses. Therefore medical experts are needed, who educate the user for a correct use, avoiding the risk of false positives and consequent false alarms. Currently, methodologically rigorous studies are lacking to validate the use of the device to integrate the traditional diagnostic tools.

«È la tecnologia che fa corpo con la vita e diventa la versione digitale del panopticon di J. Bentham, il dispositivo di sorveglianza carceraria che a fine Settecento inaugura la moderna società del controllo e della prevenzione. E adesso i cento occhi sono tutti nello schermo di iWatch. Forse non è un caso che, in inglese, guardia sentinella si dicono watch, con la stessa parola di orologio. Così ognuno di noi diventa un sorvegliante sorvegliato. Un "iWatch me" in carne e ossa».

Marino Niola¹

Documenti di consenso hanno evidenziato il potenziale dei dispositivi indossabili nel riconoscimento e nel monitoraggio della fibrillazione atriale (FA)^{2,3}. In questa sede si intende affrontare il tema dell'Apple Watch 4, il cui lancio pubblicitario ha fatto molto rumore, non solo per gli avanzamenti tecnologici in generale, ma soprattutto perché l'ultima versione è in grado di registrare un tracciato elettrocardiografico. L'app ECG presenta la marcatura CE e l'autorizzazione per lo Spazio Economico Europeo. In Italia è classificata dal Ministero della Salute tra gli "Elettrocardiografi - Componenti accessori software" e identificato dai nomi commerciali "ECG App" e "Irregular Rhythm Notification Feature", nella cosiddetta Classe II («attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa»)⁴.

L' elettrocardiogramma dell'Apple Watch

L'Apple Watch dispone di un sensore fotopleletismografico, che individua il flusso ematico nel polso dell'utente. La variabilità del ritmo cardiaco viene

rilevata mediante un tacogramma, cioè un grafico del tempo tra un battito cardiaco e l'altro. Il device è attivabile facilmente nell'app Salute dell'iPhone obbligatoriamente abbinato. Se l'utente desidera ottenere un tracciato, per esempio in caso di sintomi come un battito accelerato o irregolare, deve essere a riposo, con il braccio appoggiato su una superficie o in grembo. A questo punto, poggiando il dito sulla corona dello smartwatch acquisisce in 30 secondi un elettrocardiogramma (ECG) a singola derivazione, simile a D1, che, memorizzato in pdf, è condivisibile via mail o messaggio.

L'attivazione della app avvia inoltre un monitoraggio periodico, passivo, in background, peraltro solo nei periodi in cui l'utente non si muove per un tempo sufficiente a ottenere la lettura. In caso di tacogrammi irregolari ne viene avviata un'altra serie, con maggiore frequenza di acquisizione (quanto più spesso possibile, alla distanza minima di 15 minuti). Se, in un periodo di 48 ore, 5 tacogrammi su 6 sono classificati irregolari, chi indossa il Watch riceve una notifica di potenziale aritmia e, nell'app Salute, ulteriori informazioni, per esempio l'ora del battito irre-

golare. Tutti i dati e le rilevazioni, compresi eventuali sintomi, sono consultabili e possono essere inviati al medico. L'orologio digitale non può effettuare un ECG completo a 12 derivazioni, e per questo non può diagnosticare altre patologie.

Wearable... but... how much "able?"

La capacità dell'Apple Watch di rilevare la presenza della FA è stata l'obiettivo dell'Apple Heart Study, pragmatico, prospettico, a braccio singolo, in aperto, finanziato da Apple e condotto dalla Università di Stanford. Lo studio, il più grande sulle aritmie mai condotto, ha coinvolto oltre 400 mila persone per 8 mesi, su base volontaria. L'età media dei partecipanti era circa 40 anni, solo il 6% gli over 65. Il 52% aveva meno di 40 anni (22-39). Erano esclusi i soggetti affetti da FA o flutter atriale o in trattamento con anti-coagulanti⁵.

Questi in sintesi i risultati:

- durante il monitoraggio, oltre 2000 persone (0,52%) hanno ricevuto una notifica di sospetta irregolarità cardiaca (*notification rate*); di queste, solo 450 (20,8%) hanno ricevuto un patch ECG professionale, che ha effettuato un monitoraggio in media per 13 giorni;
- il tasso di notificazione è risultato età-dipendente: 3,2% per gli over 65, 1,3% nella fascia 55-64, 0,37 in quella 40-54 e 0,16% negli under 40;
- il patch di controllo ha confermato la FA nel 34% dei casi di irregolarità cardiache segnalate dagli orologi, peraltro solo nel 18,4% degli under 40;
- il valore predittivo positivo (VPP) delle notifiche confermate dai patch è stato 84%;
- i 16 eventi avversi segnalati hanno riguardato problemi di ansia;
- nell'89% dei casi gli episodi di FA sono durati oltre 1 ora.

Il VPP è accettabile in termini assoluti, non per quello che dovrebbe diventare uno strumento medico, mentre il *notification rate* di 0,5% è basso a causa dell'età media dei partecipanti. Il maggiore riscontro (3,2%) si è avuto infatti negli over 65, a conferma dell'aumento di prevalenza/incidenza della FA con l'età. Peraltro gli anziani utilizzano in minore misura gli apparecchi. Per rilevare la FA in questa classe di età sono inoltre disponibili altri numerosi e validati mezzi tecnologici³.

Un riscontro positivo di FA nel 34% dei casi sospetti non è rilevante; peraltro gli autori segnalano che questi soggetti avevano un *burden* di FA relativamente elevato, con la maggioranza degli episodi di oltre un'ora. Inoltre, la FA presenta spesso pattern parossistici e infrequenti ("FA can come and go"), soprattutto nelle fasi di esordio, pertanto è plausibile che non venga rilevata nel successivo monitoraggio.

In sintesi, l'Apple Heart Study si può considerare preliminare per il disegno di studi condotti con metodologie più rigorose. Gli stessi ricercatori ne

riconoscono infatti i numerosi limiti, per esempio i criteri di inclusione "self assessed", l'alto numero di drop-out dopo la segnalazione, il braccio singolo, in aperto, i dati self-reported.

Riflessioni e conclusioni

Il lancio dell'Apple Watch ha stimolato i giudizi più discordanti, fra chi considera il device come l'apertura di una strada verso un'assistenza sanitaria più predittiva e preventiva e chi invece lo classifica come semplice operazione di marketing per un costoso gioiello.

L'Apple Watch segnala a chi lo indossa la possibile presenza di una patologia altrimenti spesso difficilmente identificabile. La FA è infatti asintomatica in oltre un terzo dei casi e la sua scoperta può essere del tutto casuale. L'aumentato engagement dei cittadini può peraltro provocare una eccessiva confidenza nell'auto-monitoraggio e nelle diagnosi "fai da te", anche se, nelle varie schermate di spiegazione, da leggere prima di poterla usare, l'app ricorda l'indispensabilità della visita specialistica per confermare e valutare la presenza di possibili patologie. È quindi necessario inserire il device in percorsi clinici predefiniti, oltre che integrare i dati automaticamente in un unico repository, per esempio la cartella clinica elettronica del paziente, per non appesantire ulteriormente il carico burocratico dei sanitari⁶. Occorrono medici esperti, che educino l'utente a un uso corretto, informando sul possibile rischio di falsi positivi e conseguenti falsi allarmi in una popolazione in gran parte non alfabetizzata sul piano digitale. Non dimentichiamo che la nostra identità è ancora fondamentalmente analogica, pur in un mondo sempre più digitale*.

L'Apple Watch con ECG non può sostituire gli strumenti diagnostici tradizionali. La sua evoluzione da costoso gadget a tecnologia affidabile, efficace ed efficiente richiede la validazione in progetti di ricerca condotti con metodologia rigorosa. Un obiettivo potrebbe essere una maggiore conoscenza della storia naturale della FA, soprattutto nei casi asintomatici, non diagnosticabili facilmente con i metodi tradizionali. Il trattamento tradizionale dell'aritmia si basa infatti soprattutto sui dati relativi alla presentazione clinica e quindi occorrono studi per capire quali popolazioni sottoporre a screening e quali casi di FA occulta richiedano effettivamente un trattamento precoce^{7,8}.

L'utilizzo dell'Apple Watch non è peraltro soltanto un problema di efficacia/efficienza ma di cambiamento di paradigma culturale. Il rischio è che si stia

* A questo proposito è interessante segnalare che il termine "digitale" deriva dall'inglese *digit* (che significa "cifra", riferita in questo caso al codice binario), che a sua volta deriva dal latino *digitus*, "dito" (con le dita infatti si contano i numeri). Nonostante l'etimologia, il concetto di medicina digitale è diventato nell'uso pratico un ossimoro: il tocco umano versus la sua antitesi, il contatto versus il monitoraggio, con un rischio sempre maggiore di perdita della relazione medico-paziente.

realizzando una sorta di nuovo apparato sensoriale, una strumentazione pervasiva, in grado di accedere a realtà fisiche, sociali e ambientali in modalità, scale e forme che non hanno precedenti nella storia dell'umanità. I dati, proiezione digitale delle nostre persone, "specchi a senso unico", possono essere input fondamentali per produrre avanzamenti in ambito medico e per migliorare le politiche sanitarie. Sono peraltro anche strumenti per la creazione di valore nel mercato digitale. Il concetto di dato personale e anonimo è ormai sparito in una sorta di "far web" di schedature e profilazioni ossessive, fuori controllo, nel quale la violazione della privacy sembra essere sistematica e destinata ad accentuarsi con l'imminente esordio del cosiddetto "internet delle cose" (e dei corpi). Nel caso specifico la Apple rassicura, affermando che i dati rimangono criptati all'interno del dispositivo, o dell'iCloud, inaccessibili all'azienda stessa e resi in chiaro solo dall'intervento dell'utente e dal riconoscimento tramite codice, touch o face ID⁹.

Conflitto di interessi: l'autore dichiara l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Niola M. Il presente in poche parole. Milano: Bompiani, 2016.
2. Kotecha D, Breithardt G, Camm AJ, et al. Integrating new approaches to atrial fibrillation management: the 6th AFNET/EHRA Consensus Conference. *Europace* 2018; 20: 395-407.
3. Zungontiporn N, Link MS. Newer technologies for detection of atrial fibrillation. *BMJ* 2018; 363: k3946.
4. <https://www.punto-informatico.it/apple-watch-ecg-italia-pro-contro/>
5. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, et al.; Apple Heart Study Investigators. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2019; 381: 1909-17.
6. Sim I. Mobile devices and health. *NEJM* 2019; 381: 956-68.
7. Chen LY, Chung MK, Allen LA, et al.; American Heart Association Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Quality of Care and Outcomes Research, and Stroke Council. Atrial fibrillation burden: moving beyond atrial fibrillation as a binary entity: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2018; 137: e623-e644.
8. Mandrola J, Foy A. Downsides of detecting atrial fibrillation in asymptomatic patients. *Am Fam Physician* 2019; 99: 354-5.
9. <https://francescomacri.wordpress.com/2019/03/28/salute-apple-watch-lorologio-fa-lelettrocardiogramma/>