

La détection de la fibrillation auriculaire par une montre intelligente ?

Projet d'érudition

par Marie-Hélène Charbonneau et Monica Rodrigues

GMF-U Cité-de-la-Santé

11 mai 2021

Superviseurs: Dre Pacitto-Allard et Dr Laperrière

Amorce

- ✓ **La fibrillation auriculaire (FA)** = arythmie soutenue étant la plus couramment rencontrée en pratique
 - 1 à 2% de la population générale
- ✓ Impact considérable de la FA sur les ressources de santé:
 - ↑ de 3-5X le risque d'AVC chez pts non anticoagulés
 - ↑ visites à l'urgence et hospitalisations
 - ↑ \$\$\$ reliés aux journées maladies et de travail perdues



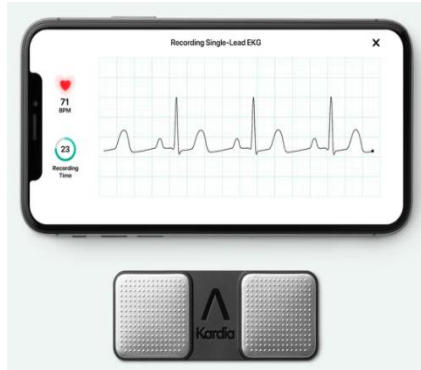
Introduction

- ✓ Dx précoce dans le but d'instaurer rapidement une anticoagulothérapie si nécessaire
- ✓ Outils cliniques disponibles de dépistage de la FA:
 - ECG à 12 dérivations
 - Holter
 - Cardiomémo
 - Moniteur cardiaque implantable
- ✓ Arrivée des montres intelligentes sur le marché ces dernières années
 - KardiaBand approuvé comme appareil médical par la FDA depuis 2017

Montres intelligentes

- ✓ Combinaison de la photopléthysmographie (PPG) + algorithme
 - Photopléthysmographie = technologie optique qui permet de déterminer le rythme cardiaque via les variations d'absorption de la lumière au niveau des lits capillaires sanguins du poignet
- ✓ Combinaison de la photopléthysmographie (PPG) + deux électrodes + algorithme
 - Permet d'obtenir un ECG à une dérivation

→ Apple Watch
→ Gear Fit 2
→ Wavelet
→ Huawei Watch GT
→ Honor Watch
→ Honor Band 4
→ Huawei Band 2



→ Apple Watch avec KardiaBand (KB) de AliveCor Inc.
→ Amazfit Health band 1S



PICO

Question de recherche :

L'utilisation des montres intelligentes chez une population adulte ambulatoire représente-t-elle un outil fiable pour détecter la FA ?

P: Adultes en milieu ambulatoire non connus pour FA paroxystique ou FA chronique

I: Montres intelligentes utilisant la technologie de PPG seule ou celles utilisant également deux électrodes pour obtenir un ECG à une dérivation

C: Méthodes actuelles de dépistage de la FA

O: Capacité à détecter la FA

Méthodologie

- ✓ 3 bases de données utilisées: Pubmed, Embase et Cochrane
- ✓ Articles publiés < 5 ans
- ✓ 195 documents repérés
- ✓ Littérature grise non recherchée
- ✓ Utilisation d'un vocabulaire libre et contrôlé

("atrial fibrillation"[MESH] OR "atrial fibrillation"[title] OR "Auricular fibrillation"[title] OR "Paroxysmal Atrial fibrillation"[title]) AND ("Wearable Electronic Devices"[Mesh] OR "Photoplethysmography"[Mesh] OR "smartwatch"[title] OR "smart watch*"[title] OR "apple watch*"[title] OR "fitbit"[title])*

Méthodologie (suite)

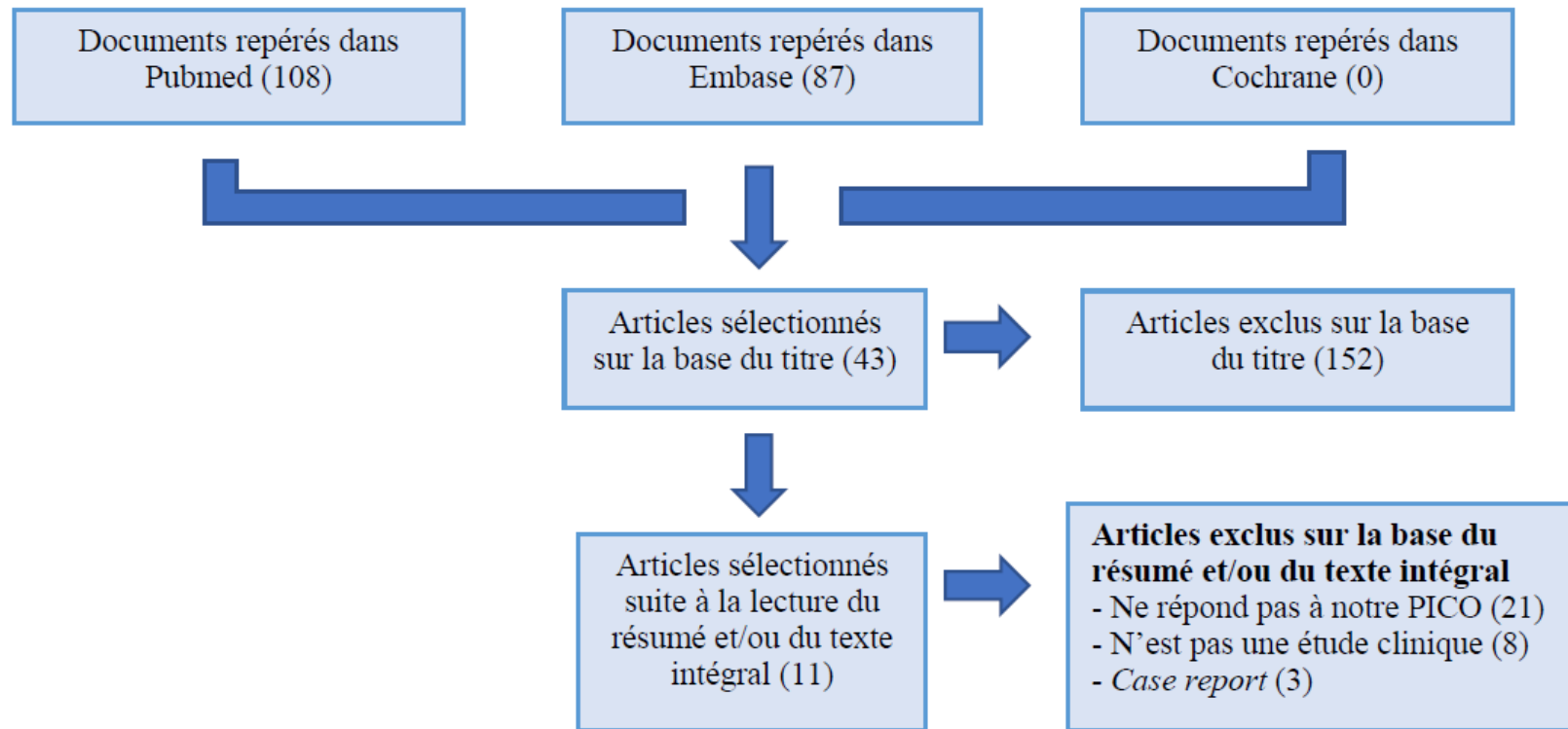
✓ Critères d'inclusion des articles:

- Langue: anglais ou français
- Articles sur les montres intelligentes avec technologie PPG seule ou avec électrodes pour faire ECG à 1 dérivation
- Articles pertinents à notre question de recherche

✓ Exclusions:

- Case report, research letter, commentaires éditoriaux, résumés de conférence
- Articles étudiant la performance des ECG à 3 dérivations

Diagramme de flot



Résultats

Deux études réalisées en milieu ambulatoire

| Étude | Apple Heart Study : Perez et al. ⁸ et Turakhia et al. ⁹ Étude de cohorte prospective N = 419 297 | Huawei Heart Study : Guo et al. ¹⁰ Étude de cohorte prospective N = 187 912 |
|----------------------|--|--|
| Population à l'étude | Inclusions Résident des États-Unis ≥ 22 ans Possession d'un iPhone et d'une Apple Watch Connaissance de l'anglais Exclusions ATCD de FA et prise d'anticoagulant (auto rapporté) | Inclusions Population chinoise âgée ≥ 18 ans Possession d'un cellulaire Huawei ainsi qu'un appareil intelligent (soit la <i>Huawei Watch GT</i> , la <i>Honor Watch</i> ou la <i>Honor Band 4</i>) Exclusions Incapacité d'utiliser un cellulaire ou un appareil intelligent |
| Issues primaires | <u>Proportion de détection de FA à l'ECG à 12 dérivations chez les patients qui ont reçus une notification de pouls irréguliers.</u> <u>VPP</u> | <u>Proportion de détection de FA par diagnostic médical chez les patients ayant reçus une alerte de possible FA par la montre</u> <u>VPP</u> |
| Comparaison | Notification de pouls irrégulier d'Apple Watch (n = 2161) vs diagnostic via patches d'ECG portés x 7 jours | Notification de « possible FA » par la montre (n = 424) vs diagnostic médical (examen physique, ECG ou Holter de 24h) |
| Résultats | Détection de la FA chez 34% (153/450) des patients ayant reçus notification et qui ont retourné leurs patches d'ECG. VPP 84% (IC 76% - 92%) | Détection de la FA chez 87% (227/262) des patients ayant reçus notification et ayant fait le suivi complet dans l'étude. VPP 91,6% (IC 91,5% - 91,8%) |

Résultats (suite)

Études en milieu hospitalier

| Étude | Zhang et al. ¹ Étude de cohorte prospective N = 361 | Tison et al. ¹³ Étude de cohorte prospective N = 51 |
|----------------------|--|--|
| Population à l'étude | Inclusions : ≥ 18 ans, patients hospitalisés au <i>Chinese People's Liberation Army General Hospital</i> Exclusions : Port pacemaker ou défib, incapacité à utiliser montres intelligentes, faible signal de pulsation | Inclusions : Patients prévus pour une cardioversion élective, hospitalisés à San Francisco Exclusions : Arythmie auriculaire autre que FA, pacemaker ou défib. |
| Comparaison | Trois montres intelligentes (<i>Huawei WatchGT, Honor Watch, Honor Band4</i>) vs ECG à 12 dérivations | Montre intelligente (<i>Apple Watch</i>) vs ECG à 12 dérivations |
| Issues primaires | Performance des trois montres intelligentes en milieu hospitalier avec la technologie PPG dans la détection de la FA | Performance de l' <i>Apple Watch</i> dans la détection de la FA chez une cohorte de patient prévu pour une cardioversion |
| Résultats | Sensibilité 100% Spécificité 98.93% à 99.16% selon les dispositifs VPP 91.67% à 93.10% selon les dispositifs VPN 100% | Aire sous la courbe ROC de 0.97 (95% CI, 0.94-1.00), pour détecter la FA d'une cohorte prévue pour cardioversion Au meilleur point de coupure : Sensibilité 98 % Spécificité 90,2 % |

Résultats (suite)

Études en milieu hospitalier

| Étude | Fan et al. ¹¹ Étude de cohorte prospective N = 108 | Chen et al. ¹² Étude cas-témoins prospective et rétrospective N = 401 |
|----------------------|--|--|
| Population à l'étude | Inclusions ≥ 18 ans Exclusions : Port d'un pacemaker ou d'un défibrillateur, incapacité à utiliser les montres intelligentes Trouble de mémoire ou trouble mentaux | Inclusions >18 ans avec un RS stable Exclusions : Port pacemaker, Impossibilité de porter une montre : Handicap, anomalie pigmentaire a/n des poignets, MVAS sévère, Œdème significatif |
| Comparaison | Montre intelligente (Huawei Band 2) vs ECG à 12 dérivations | Montre intelligente (Amazfit Health Band 1S) vs ECG à 12 dérivations |
| Issues primaires | Performance de la montre intelligente à détecter la FA | Performance de la montre intelligente à détecter la FA |
| Résultats | <u>Résultats pour la montre intelligente</u> Sensibilité 95.36% (92.00 - 97.4) Spécificité 99.70% (98.0 - 99.98) VPP 99.63% (97.61% - 99.9) VPN 96.24% (93.50 - 97.90) | <u>Valeurs non interprétables considérées comme fausses</u> PPG --> Sensibilité 88.00 Spécificité 96.41 ECG 1 dérivation → Sensibilité 87.33 Spécificité 99,20 <u>Combinaison PPG et ECG en considérant valeurs non interprétables comme fausses :</u> Sensibilité 80,00% Spécificité 96,81% |

Résultats (suite)

Études en milieu hospitalier

| Étude | Dörr et al. ¹⁸ Étude cas-témoin prospective N= 650 | Selder et al. ¹⁷ Étude de cohorte prospective N= 60 |
|----------------------|---|---|
| Population à l'étude | Inclusions : Pts hospitalisés avec histoire de FA (cas, n =319) et sans histoire de FA (témoins, n=331); ≥ 18 ans Exclusions : Porteur d'un pacemaker ou d'un défibrillateur | Inclusions : Usagers et employés du <i>Senior care organization</i> en Belgique Exclusions : < 18 ans et Porteur d'un pacemakeur |
| Comparaison | Montre Gear Fit 2 vs ECG à une dérivation de l'Apple Watch combinée au KB interprété par deux cardiologues à l'aveugle | Montre Wavelet x 30 sec vs ECG à une dérivation de l'Apple Watch combinée au KB interprété par deux cardiologues à l'aveugle |
| Issues primaires | Performance de la montre <i>Gear Fit 2</i> dans la détection de la FA | Performance de la montre <i>Wavelet</i> dans la détection de la FA |
| Résultats | <u>En termes de nombre de patients détectés avec FA</u> Sensibilité 93,7% Spécificité 98,2% VPP : 97,8% VPN : 94,7% | <u>En termes de nombre d'épisodes détectés vs nombre de patients détectés avec FA</u> Sensibilité 79% vs 100% Spécificité 98% vs 96% VPP 85% vs 75% VPN 98% vs 100% |

Résultats (suite)

Études en milieu hospitalier

| Étude | Bumgarner et al. ¹⁵ Étude de cohorte prospective n = 100 | Rajakariar et al. ¹⁴ Étude de cohorte prospective n = 200 | Wasserlauf et al. ¹⁶ Étude de cohorte prospective n = 24 |
|----------------------|---|--|--|
| Population à l'étude | Inclusions Pts ayant reçu un diagnostic de FA en attente d'une cardioversion élective, âgés de 18 à 90 ans, pouvant donner un consentement éclairé et porter le KB avant et après la cardioversion Exclusions : Pacemaker ou défibrillateur | Inclusions Pts hospitalisés ≥ 18 ans soit en médecine interne, en cardiologie ou aux soins intensifs Exclusions : Pts en isolement ou incapables d'utiliser KB ou porteur d'un moniteur cardiaque implantable | Inclusions Patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable et qui sont connus pour FA paroxystique |
| Comparaison | Apple Watch avec KB vs ECG 12 dérivations fait simultanément | Apple Watch avec KB vs ECG 12 dérivations fait immédiatement après | Apple Watch avec KB vs Moniteur implantable cardiaque |
| Issues primaires | Performance de la montre pour distinguer la FA d'un rythme sinusal | Performance de la montre pour distinguer la FA d'un rythme sinusal | Sensibilité dans la détection d'épisode de FA > 1h |
| Résultats | <u>Interprétation du KB de l'iECG comparé à ECG lu par cardiologue</u> Sensibilité 93% Spécificité 84% K 0,77 | Sensibilité 94,4% Spécificité 81,9% VPP : 54,8% et VPN : 98,4% K 0,60 K 0,76 (lorsque la lecture du iECG est interprété par un cardiologue à l'aveugle) | Sensibilité 97,5% (Détection par montre de 80 des 82 épisodes de FA > 1h détectés par ICM) |

Discussion

Réponse à la question de recherche:

Les montres intelligentes chez une population adulte ambulatoire peuvent être un outil dans le dépistage de la FA, mais ne sont pas pour le moment un outil fiable pour établir un diagnostic sans confirmation.

Impact cliniquement significatif dans la pratique

→ Une notification par les montres intelligentes nécessiterait donc une investigation supplémentaire

Selon discussion avec cardiologues de la Cité-de-la-Santé:

- ECG à 1 dérivation pourrait être un outil utilisé pour poser un diagnostic de FA
- Performance équivalente à un cardiomémo ?
 - Montres intelligentes non couvertes RAMQ
 - Temps d'attente +++ pour cardiomémo
 - Sensibilité moindre qu'un moniteur cardiaque implantable

The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation

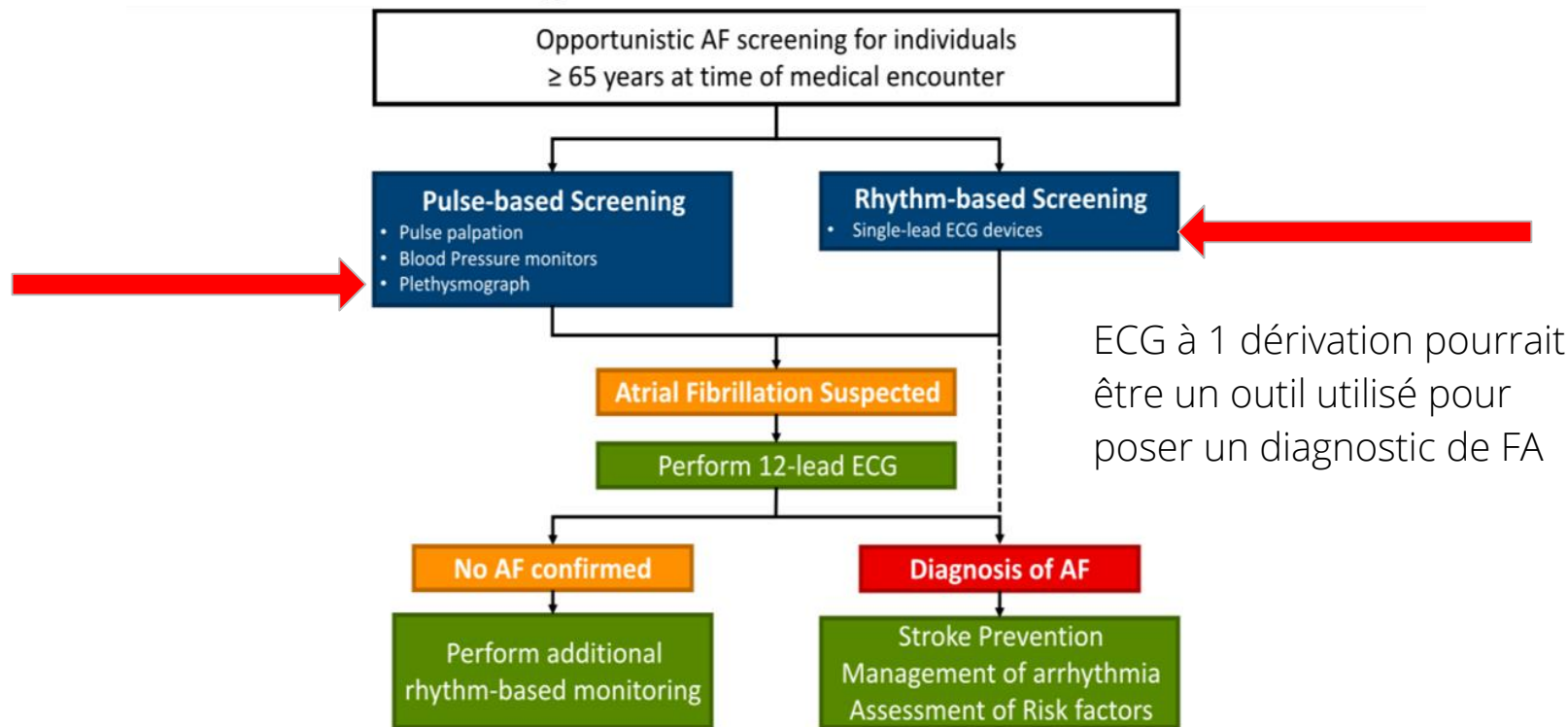


Figure 5. Approach to opportunistic atrial fibrillation (AF) screening. In general, AF screening should be performed in enriched populations, in whom the identification of AF is likely to change management. When screening is pursued pulse-based screening (eg, using manual palpitation) is a reasonable first step, however, electrocardiographic confirmation of AF is required. In contrast, AF might be diagnosed when screening is performed using rhythm-based devices (eg, single-lead electrocardiogram [ECG]).

Discussion

Forces:

- ✓ Sujet pertinent et émergeant
- ✓ Concordance des résultats trouvés par les différentes études sélectionnées
 - Toutes les études montrent de bons résultats de performance pour les montres intelligentes dans la détection de la FA
- ✓ Études de cohorte ou cas-témoins prospectives avec beaucoup de participants
- ✓ Études qui utilisent des comparatifs fiables (majoritairement ECG à 12 dérivations)
- ✓ Dans l'ensemble, bonne validité interne des études sélectionnées et bonne transparence des résultats obtenus

Discussion

Limites:

- ✓ Méthodologie de la recension des écrits
 - Biais de langue (français et anglais) et pas de recherche dans la littérature grise
 - Études difficilement comparables vu utilisation de montres différentes et de comparatifs différents
- ✓ Biais de financement de certaines études (***Apple Heart Study, Tison, Wasserlauf***)
- ✓ Beaucoup de perte au suivi dans les 2 études ambulatoires
- ✓ Validité externe pour études en milieu hospitalier
 - Majorité des études (9/11) en milieu hospitalier (VS ambulatoire)
 - Milieu hospitalier = utilisation des montres intelligentes en condition optimale et prévalence FA ↑
 - Plusieurs études excluent les valeurs non analysables par les montres dans leur analyse
 - Population chinoise (5/11) = prévalence de FA différente (↓) VS pays occidentaux
 - Études ambulatoires: population jeune et haut niveau socio-économique

Conclusion

- ✓ Réponse à notre question par des **résultats cliniquement significatifs**
 - Les montres intelligentes démontrent une bonne performance pour détecter la FA
- ✓ Est ce que le dépistage de la FA en prévention primaire chez une population ambulatoire amène un réel changement quant au fardeau de cette maladie ?
 - Diminution morbidité/mortalité ?
 - Biais de l'intervalle-latent ?
 - Surdiagnostic ?
- ✓ Nécessité études futures:
 - Impacts de la détection précoce de la FA sur morbidité/mortalité (via études à plus long terme)
 - Rapport coût-efficacité d'un programme de dépistage à grande échelle
 - Accessibilité des investigations/évaluation médicale suite à l'alerte émise par la montre
 - Sécurité des données personnelles

Remerciements

Merci à Dre Pacitto-Allard et Dr Laperrière, nos superviseurs et également à Loredana Caputo.



Références

1. Zhang, H., Zhang, J., Li, H.-B., Chen, Y.-X., Yang, B., Guo, Y.-T., & Chen, Y.-D. (2019). Validation of Single Centre Pre-Mobile Atrial Fibrillation Apps for Continuous Monitoring of Atrial Fibrillation in a Real-World Setting : Pilot Cohort Study. *Journal of medical Internet research*, 21(12), e14909. <https://doi.org/10.2196/14909>
2. Kumar, K. (2020). Overview of atrial fibrillation. Uptodate. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-atrial-fibrillation?search=fibrillation%20auricular&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Consulté le 14 novembre 2020
3. Société canadienne de cardiologie. https://www.ccs.ca/images/Images_2017/Afib-Module1-Fre_REVISED.pdf. Consulté le 14 novembre 2020
4. Andrade, Jason G., et al. « The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation ». *Canadian Journal of Cardiology*, octobre 2020, p. S0828282X20309910. doi:10.1016/j.cjca.2020.09.001
5. Lloyd-Jones, Donald M., et al. « Lifetime Risk for Development of Atrial Fibrillation: The Framingham Heart Study ». *Circulation*, vol. 110, no 9, août 2004, p. 1042-46. doi:10.1161/01.CIR.0000140263.20897.42.
6. Koshy, Anoop N., et al. « Smart Watches for Heart Rate Assessment in Atrial Arrhythmias ». *International Journal of Cardiology*, vol. 266, septembre 2018, p. 124-27. doi:10.1016/j.ijcard.2018.02.073
7. Tajrishi, Farbod Zahedi, et al. « Smartwatch for the Detection of Atrial Fibrillation »: Critical Pathways in Cardiology, vol. 18, no 4, décembre 2019, p. 176 84. doi:10.1097/HPC.0000000000000192
8. Perez, Marco V., et al. « Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation ». *New England Journal of Medicine*, vol. 381, no 20, novembre 2019, p. 1909-17. doi:10.1056/NEJMoa1901183
9. Turakhia, Mintu P., et al. « Rationale and Design of a Large-Scale, App-Based Study to Identify Cardiac Arrhythmias Using a Smartwatch: The Apple Heart Study ». *American Heart Journal*, vol. 207, 2019, p. 66 75. PubMed, doi:10.1016/j.ahj.2018.09.002
10. Guo, Yutao, et al. « Mobile Photoplethysmographic Technology to Detect Atrial Fibrillation ». *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 74, no 19, 12 2019, p. 2365 75. PubMed, doi:10.1016/j.jacc.2019.08.019

Références (suite)

11. Fan, Yong-Yan, et al. « Diagnostic Performance of a Smart Device with Photoplethysmography Technology for Atrial Fibrillation Detection: Pilot Study (Pre-Mafa li Registry) ». JMIR MHealth and UHealth, vol. 7, no 3, 03 2019, p. e11437. PubMed, doi:10.2196/11437
12. Chen, Erdong, et al. « A New Smart Wristband Equipped with an Artificial Intelligence Algorithm to Detect Atrial Fibrillation ». Heart Rhythm, vol. 17, no 5, mai 2020, p. 847-53. doi:10.1016/j.hrthm.2020.01.034
13. Tison, Geoffrey H., et al. « Passive Detection of Atrial Fibrillation Using a Commercially Available Smartwatch ». JAMA Cardiology, vol. 3, no 5, 01 2018, p. 409 16. PubMed, doi:10.1001/jamacardio.2018.0136
14. Rajakariar, Kevin, et al. « Accuracy of a Smartwatch Based Single-Lead Electrocardiogram Device in Detection of Atrial Fibrillation ». Heart, vol. 106, no 9, mai 2020, p. 665-70. doi:10.1136/heartjnl-2019-316004
15. Bumgarner, Joseph M., et al. « Smartwatch Algorithm for Automated Detection of Atrial Fibrillation ». Journal of the American College of Cardiology, vol. 71, no 21, 29 2018, p. 2381 88. PubMed, doi:10.1016/j.jacc.2018.03.003
16. Wasserlauf, Jeremiah, et al. « Smartwatch Performance for the Detection and Quantification of Atrial Fibrillation ». Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology, vol. 12, no 6, 2019, p. e006834. PubMed, doi:10.1161/CIRCEP.118.006834
17. Selder, JI, et al. « Assessment of a Standalone Photoplethysmography (PPG) Algorithm for Detection of Atrial Fibrillation on Wristband-Derived Data ». Computer Methods and Programs in Biomedicine, vol. 197, 12 2020, p. 105753. PubMed, doi:10.1016/j.cmpb.2020.105753
18. Dörr, Marcus, et al. « The WATCH AF Trial: SmartWATCHes for Detection of Atrial Fibrillation ». JACC. Clinical Electrophysiology, vol. 5, no 2, 2019, p. 199 208. PubMed, doi:10.1016/j.jacep.2018.10.006
19. McHugh, Marry L. « Interrater reliability: the kappa statistic ». Biochemia Medica, 2012, p. 276-82. doi:10.11613/BM.2012.031
20. FDA US Food and Drug Administration. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171816.pdf. Consulté le 14 novembre 2020
21. Benessaïeh, K. (2020, 19 juin). Vol de données chez Desjardins: la catastrophe, un an plus tard. La Presse. <https://www.lapresse.ca/affaires/entreprises/2020-06-19/vol-de-donnees-chez-desjardins-la-catastrophe-un-an-plus-tard>. Consulté le 4 décembre 2020