

# ECG intégré à l'Apple Watch 4 : le Big Data au secours du dépistage de la fibrillation auriculaire ?

Dr PATRICK MYERS

Rev Med Suisse 2019; 15: 693

L'Apple Watch 4, récemment présentée, offre «un ECG sur votre poignet. A n'importe quel moment, n'importe où», et intègre un algorithme capable de dépister la fibrillation auriculaire (FA). On trouve à l'arrière du boîtier un capteur de fréquence cardiaque enchâssé dans le cristal de saphir. Pour enregistrer un ECG, il faut maintenir un doigt sur la couronne digitale, intégrant une électrode également, durant 30 secondes. Avec ces deux points de contacts, l'application ECG (encore en développement) génère «un ECG similaire à un ECG à une dérivation», qui est sauvegardé dans l'application Santé. Le but principal mis en avant est un algorithme de détection de la FA.

Cette fonctionnalité a reçu une autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) seulement 24 heures avant la présentation de la montre (et seulement 30 jours après le dépôt de la demande), un délai record pour un dispositif médical soumis à autorisation ! Le Dr Ivor Benjamin, éminent président de l'American Heart Association, était sur scène lors de la présentation, pour en montrer le sérieux et déclarer que cette nouvelle montre connectée changeait la donne en cardiologie. Apple travaille d'arrache-pied pour faire approuver son «ECG au poignet» ailleurs dans le monde, notamment au Canada et en Europe.

Comment la société Apple a-t-elle reçu cette autorisation en un temps record ? La FDA a basé sa décision sur deux études. La première a inclus 588 personnes, dont la moitié avait une FA persistante ou permanente connue, avec un ECG à douze pistes (gold standard) et un tracé ECG obtenu par la montre connectée. L'application ne pouvait pas lire le rythme de 10% des enregistrements. Sur les 90% restant, la sensibilité de la montre était de 98,3% et la spécificité de 99,6%. Ces résultats sont excellents ! Cependant, nous ne savons pas quelle était la répartition du rythme des 10% dont l'ECG n'était pas interprétable. Les possesseurs actuels d'Apple Watch sont une population jeune, majoritairement entre 30-50 ans et

en bonne santé, chez qui la prévalence de la FA est estimée inférieure à 1:200.<sup>1</sup> Ainsi, malgré une excellente spécificité de 99,6%, la valeur prédictive positive de l'Apple Watch dans cette population n'est que de 55% en raison de la faible prévalence de la FA.<sup>2</sup> Près de la moitié des porteurs d'Apple Watch, chez qui une anomalie de rythme a été détectée, n'avaient donc pas de trouble du rythme selon cette première étude. Pour obtenir une valeur prédictive positive > 90%, Apple devrait viser une population plus à risque (> 80 ans, avec une prévalence de 10% de FA).

Dans la deuxième étude, faisant partie de l'Apple Heart Study dirigée par Stanford, Apple a analysé les enregistrements de 226 personnes classées par l'application comme ayant un rythme irrégulier. Ces individus ont porté en parallèle l'Apple Watch et une forme de Holter (appareillage non précisé) pendant six jours en moyenne. 41,6% des personnes ont eu un rythme irrégulier détecté sur le Holter. Basé sur les données disponibles de cette étude, Murthy a calculé une spécificité de 81,3%.<sup>2</sup> Une telle spécificité n'est pas suffisante pour tester une population à bas risque. Avec une prévalence de FA de 1% (double de celle de la population cible de l'Apple Watch), la valeur prédictive positive n'est que de 5%; le taux de faux positif serait donc de 95%. Ainsi, 19 personnes sur 20 avec un tracé pathologique sur l'Apple Watch n'auraient pas d'anomalie.

Aucune des données de ces études n'ont été publiées dans une revue à politique éditoriale et revue par les pairs, la méthodologie n'est pas précisée et les informations disponibles sont incomplètes. Les chiffres indiqués plus haut sont des estimations sur les données disponibles, il faut donc les considérer de manière critique.

L'Apple Watch 4 est donc un nouveau dispositif médical qui «promet» de faire un dépistage de la FA dans la population générale. Si la FA est associée à une morbidité et une mortalité importantes, il n'y a

aucune évidence soutenant le dépistage de la FA dans la population générale, ni d'étude prospective randomisée, et les recommandations actuelles ne le proposent pas.<sup>3</sup> On ne sait pas si un dépistage systématique de la FA apporte un bénéfice de survie, mais elle sera certainement associée à une surmédicalisation inappropriée au vu du nombre phénoménal de faux positifs qui vont générer de l'anxiété, des examens inutiles et des coûts évitables, dans un système de santé déjà en mal d'efficacité. Les différents scores de risque utilisés pour décider d'anticoaguler une FA ont été développés sur des populations à haut risque de complication; ils ne sont pas applicables à une FA asymptomatique, dépistée de manière fortuite par une montre connectée, dans une population à bas risque. On ne sait donc pas non plus, si une FA asymptomatique occasionnelle chez un patient jeune devrait être traitée. Notre pratique peut et doit bénéficier de la disruption positive des GAFA et des promesses du Big Data, algorithmique et du *deep learning*. Cela nécessite cependant une approche basée sur les preuves, et les données actuellement disponibles peinent à convaincre.

1 Kathiresan S. It's really about which pop'n you apply a screening technology to. Twitter. <https://twitter.com/skathire/status/1040542005607231489>. Published 2018.

2 Murthy V. Nice review of the media coverage and its problems related to @Apple watch with added clarity about data @US\_FDA used to approve from @thejoyvictory at @HealthNewsRevu. Twitter. <https://twitter.com/venkmurthy/status/104211129198243840>. Published 2018. Accessed September 23, 2018.

3 Cifu A, Prasad V. Wearables, smartphones and novel anticoagulants: we will treat more atrial fibrillation, but will patients be better off? *J Gen Intern Med* 2016;31:1367-8.

DR PATRICK MYERS

Service de chirurgie cardiaque, CHUV  
1011 Lausanne  
[patrick.myers@chuv.ch](mailto:patrick.myers@chuv.ch)