

How to use digital devices to detect and manage arrhythmias: an EHRA practical guide. Position Paper. *Europace* (2022) 24, 979–1005

Opracowanie - dr n. med. Michał Orszulak; I Katedra i Klinika Kardiologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Artykuł dotyczy zastosowania cyfrowych urządzeń do monitorowania rytmu serca (ang. *digital devices*) w rozpoznawaniu i/lub leczeniu arytmii. Artykuł przedstawia dostępne urządzenia do monitorowania rytmu serca, ich zastosowanie i przydatność kliniczną w poszczególnych sytuacjach klinicznych. Celem dokumentu jest dostarczenie aktualnych, praktycznych wskazówek dotyczących stosowania urządzeń cyfrowych (*digital devices*) w rozpoznaniu i leczeniu arytmii.

Poniższe opracowanie stanowi formę podsumowania artykułu. Nie jest to dosłowne przetłumaczenie całego artykułu, a raczej wybór najważniejszych informacji z poszczególnych akapitów.

Plan ramowy artykułu:

- I. Cyfrowe urządzenia do monitorowania rytmu serca (ang. *digital devices*)- informacje ogólne, podział, zastosowanie
- II. Digital devices – punkt widzenia pacjenta i jego zaangażowanie
- III. Migotanie przedsionków (screening, follow-up po rozpoznaniu FA)
- IV. Arytmie komorowe i utraty przytomności
- V. Ocena efektów terapii lekami antyarytmicznymi (m.in. ocena QTc)
- VI. Digital devices u pacjentów z chorobami pierwotnie arytmicznymi
- VII. Digital devices u sportowców
- VIII. GDPR czyli RODO

W przedstawionym dokumencie pojęcie „*digital devices*” (*for heart rhythm monitoring*) odnosi się do następujących rodzajów urządzeń:

- patches (plastrów)
- wearebles devices
- handheld devices

Z analizy wykluczono następujące typy urządzeń:

- urządzenia wszczepialne (Cardiac Implantable Electrical Devices; CIED) w tym pętlowy rejestrator arytmii ILR (Implantable Loop Recorder)
- kamizelkę defibrylującą
- urządzenia wykorzystujące klasyczne metody Holterowskie

Brak dobrego polskiego tłumaczenia dla określeń „wearebles” i „handheld devices”. Pierwszy termin dotyczy urządzeń które służą do ciągłego noszenia (np. zegarki, opaski) i w założeniu cały czas monitorują rytm serca. Drugi rodzaj to „kieszonkowe” urządzenia, które aktywowane są „na żądanie” w momencie wystąpienia arytmii/objawów.

Brak także dobrego, kompaktowego polskiego tłumaczenia dla *digital devices (for heart rhythm monitoring)*. W związku z powyższym w dalszej części tekstu pozwolę sobie używać angielskiego wyrażenia *digital devices*.

### I. Digital Devices: informacje ogólne, podział, zastosowanie

Klasyfikacja *digital devices*.

Podstawowy podział oparty jest na technologii wykorzystanej do oceny rytmu serca:

- 1) Elektrokardiografia (EKG)
- 2) Fotopletyzmografia (*photoplethysmography*, PPG)

Digital devices wykorzystujące zapis EKG różnią się pomiędzy sobą w zależności od:

#### A. Rodzaju urządzenia/sposobu detekcji sygnału

- 1) Umieszczenie urządzenia: klatka piersiowa, palce, nadgarstek
- 2) Liczba kanałów EKG: 1,3,6,12
- 3) „Feedback” pacjenta - pacjent zgłasza wystąpienie arytmii

#### B. Sprzętu/oprogramowania

- 1) Sposób ładowania baterii: ładowanie bezpośrednio do prądu vs wymienne baterie
- 2) Sposób magazynowania zapisu: na urządzeniu vs w chmurze
- 3) Sposób transferu danych: bezpośredni transfer do chmury (przez zintegrowaną kartę GSM) vs transfer przez *smartphone* /*tablet* vs transfer przez „kabel USB” na dysk
- 4) Wizualizacja zapisu ekg: na wbudowanym ekranie vs na sparowanym *smartphonie* vs bez „*real-time*” wizualizacji zapisu

Każde urządzenie stanowi swoistą kombinację wyżej wymienionych cech, dlatego wachlarz i różnorodność dostępnych urządzeń są bardzo duże.

#### *Handheld devices.*

W przypadku zapisów jednokanałowych najczęściej stosowane jest odprowadzenie I. Niestety, w tym odprowadzeniu amplituda załamka P może być mała co znacznie utrudnia diagnostykę nadkomorowych zaburzeń rytmu. W niektórych urządzeniach stosowane jest albo zmodyfikowane I odprowadzenie (w kombinacji klatka piersiowa-prawa ręka) albo wykorzystywana jest dodatkowa elektroda, która przyłożona do lewej kończyny dolnej umożliwia rejestrację wszystkich odprowadzeń kończynowych.

#### *Patches.*

Plastry ze względu na swoje właściwości (wodoodporne, bezprzewodowe, samoprzylepne) są łatwym w użyciu, dobrze tolerowanym sposobem diagnostyki arytmii. Ograniczeniem stosowania plastrów jest żywotność baterii, trwałość plastrów.

#### *Smartwatches.*

Zegarki mogą rejestrować jednokanałowy 30-sekundowy zapis EKG przez elektrody umieszczone z tyłu tarczy zegarka oraz na koronie/kopercie zegarka. Najnowsza metaanaliza oceniająca skuteczność rozpoznawania migotania przedsionków wykazała, że smartwatche (wykorzystujące albo PPG albo EKG) nie są gorsze od rutynowych metod rozpoznawania AF.

Digital devices wykorzystujące PPG.

Fotopletyzmografia (PPG) to technika pomiarowa umożliwiająca wykrywanie zmian objętości krwi w tkankach. Na tej podstawie wykreślana jest krzywą pulsu, która służy następnie do wyliczenia częstotliwości rytmu serca. Urządzenie jest jednocześnie źródłem światła oraz jego detektorem i do pomiarów wykorzystuje zjawisko pochłaniania i odbijania światła przez erytrocyty, kości i melanocyty. Technika fotopletyzmografii jest tania i prosta w użyciu dzięki czemu jest szeroko stosowana w wielu urządzeniach medycznych.

**Rozpoznanie postawione w oparciu o zapis PPG są niediagnostyczne** i ostateczne rozpoznanie arytmii (np. migotania przedsionków) wymaga potwierdzenia w oparciu o zapis EKG i ocenę specjalisty.

Zarówno dla techniki EKG jak i PPG: wyniki zgromadzone/ocenione przez digital device muszą być zweryfikowane przez lekarza.

## II. Digital devices – punkt widzenia pacjenta i jego zaangażowanie w proces leczniczy

Telemedycyna niesie także potencjalne ryzyka: nieprawidłowe wyniki mogą wywoływać niepokój pacjenta, ochrona danych osobowych, ogromna ilość danych do przeanalizowania przez personel medyczny.

W przypadku telemedycyny zaangażowanie Pacjenta w proces leczniczy jest kluczową kwestią dla powodzenia diagnostyki.

W metaanalizie odsetek pacjentów rezygnujących z udziału wynosił ok 44%, a problemy z użytecznością urządzeń były najczęstszą przyczyną rezygnacji z badania.

„*Digital health literacy*” (dosł. alfabetyzacja cyfrowych urządzeń medycznych); czyli zdolność do korzystania z cyfrowych urządzeń medycznych: poszukiwanie, znajdowanie, zrozumienie i ocena informacji na temat zdrowia, uzyskanych z cyfrowych urządzeń, a także umiejętność odpowiedniego zachowania na pozyskane informacje. Zdolność ta jest związana z wiekiem, wykształceniem, statusem socjoekonomicznym i w znaczny sposób warunkuje dobór odpowiedniego urządzenia „pod pacjenta”.

## III. Migotanie przedsionków: screening oraz follow-up

A. Poszukiwanie (screening) migotania przedsionków.

Rozróżniamy:

- a) screening przesiewowy (*opportunistic*): badania przesiewowe wykonywane w ramach kontaktów medycznych z jakiegokolwiek innego powodu niż badanie przesiewowe np. rutynowa wizyta w POZ
- b) screening systematyczny (*systematic*): badania wykonywane w sposób ciągły w ustalonych odstępach czasowych; pomiary są wykonywane niezależnie od wizyt lekarskich, samopoczucia etc.

To jaką metodę wybrać zależy od charakterystyki badanej populacji. Niewątpliwie, zwiększenie czasu trwania obserwacji jak i częstotliwości pomiarów zwiększa wykrywalność migotania przedsionków.

Wykryte bezobjawowe migotanie przedsionków określa się terminem „*screening-detected AF*”. Jego znacznie nie zostało całkowicie wyjaśnione. Dwa randomizowane badania (RCTs) porównywały grupę którą poddano screeningowi vs grupa kontrola. W jednym badaniu wykazano niewielką korzyść w zakresie redukcji złożonego punktu końcowego (śmiertelność, udar, poważne krwawienie) w grupie monitorowanej vs kontrolnej. W drugim badaniu nie wykazano dodatkowych korzyści.

U kogo robić screening migotania przedsionków? (dotyczy bezobjawowych Pacjentów)

- 1) Systematyczny screening należy wykonać w wszystkich  $\geq 75$ r.ż
- 2) Systematyczny screening można rozważyć  $\geq 65$ r.ż z czynnikami ryzyka udaru
- 3) Przesiewowy screening można rozważyć  $\geq 65$ r.ż bez czynników ryzyka udaru lub  $< 65$ r.ż z czynnikami ryzyka udaru
- 4) Urządzenia do monitorowania rytmu są lepsze niż badanie pulsu w poszukiwaniu FA
- 5) Do poszukiwania FA można wykorzystywać zarówno urządzenia EKG jak i PPG (dla PPG ostateczna diagnoza FA wymaga potwierdzenia EKG)

B. *Follow-up* pacjentów z FA z wykorzystaniem *digital devices*

Wykorzystanie *wearables* do opieki nad Pacjentami z AF jest możliwe pod warunkiem, że sami Pacjenci będą zaangażowani w ww proces. Aparaty PPG nie służą do diagnostyki FA, ale mogą być wykorzystywane do kontrolowania rytmu: po kardiowersji/ablacji (ocena nawrotu arytmii) albo jako kontrola częstotliwości rytmu.

IV. Arytmie Komorowe i omdlenia (*syncope*).

Diagnostyka częstoskurczu komorowego jest trudniejsza niż diagnostyka migotania przedsionków, gdyż:

- a) różnicowanie VT vs SVT jest trudniejsze niż rozpoznanie FA
- b) urządzenia aktywowane przez Pacjenta będą nieskuteczne w przypadku utraty przytomności albo niewydolnego hemodynamicznie VT – wówczas arytmia nie zostanie zarejestrowana

W przypadku poszukiwania VT najlepszym rozwiązaniem wydaje się ciągły zapis EKG.

Przypadkowo rozpoznany częstoskurcz z szerokimi zespołami QRS (a w związku z coraz częściej stosowanymi *digital devices* może to być coraz częstsze), wymaga dalszej diagnostyki kardiologicznej.

## V. Ocena efektów terapii lekami antyarytmicznymi (m.in. ocena QTc)

Kilka urządzeń (min KardiaMobile 6L, AliveCor and Biotel Heart MCOT, Philips) uzyskało dopuszczenie przez FDA („*FDA-approved*”) do oceny QTc, ale liczba badań jest niewielka i na małej grupie pacjentów. Aktualnie, znaczenie *digital devices* w ocenie efektów terapii antyarytmicznej pozostaje na poziomie IIb, tzn. można rozważyć jako ewentualne wsparcie diagnostyki.

## VI. *Digital devices* u pacjentów z chorobami arytmicznymi:

Podobnie jak we wskazaniu wyżej, czyli zastosowanie *digital devices* na poziomie IIb (można rozważyć jako pomocnicze metody). Dla pacjentów z LQTS wyniki badań są sprzeczne. Wydaje się, że ocena odstępu QTc u pacjentów z LQTS przez urządzenia może być przydatna w sytuacjach kiedy może dochodzić do wydłużenia odstępu QTc np. zaburzenia elektrolitowe, leki wydłużające odstęp QT, infekcja COVID19.

## VII. *Digital devices* u sportowców

Sportowcy od dawna stosowali monitory rytmu (*Heart Rate Monitors*, HRM) w trakcie treningu. Urządzenia te oparte są tak jak typowo medyczne *digital devices* albo o technologii EKG albo PPG.

Urządzenia wykorzystujące technologię PPG są częściej stosowane (są tańsze, mniejsze, łatwiejsze w użyciu). Urządzenie wykorzystujące EKG występują najczęściej w postaci paska z elektrodami obejmującego klatkę piersiową (*chest strap*) oraz zintegrowanego odbiornika (najczęściej jako zegarek na rękę), który wyświetla zapis EKG. Urządzenia EKG mają lepszą skuteczność w monitorowaniu rytmu serca niż urządzenia PPG (związane jest to z lepszą dyskryminacją artefaktów).

Nieprawidłowe wyniki odczytu HRM (zwłaszcza w oparciu o PPG) powinny być zweryfikowane przez lekarza i potwierdzone w oparciu o zapis EKG.

## VIII. General Data Protection Regulation (GDPR) czyli Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (RODO)

Dane uzyskane za pomocą *digital devices* należy traktować jako *health data*, czyli dane dotyczące zdrowia. RODO określa dane dotyczące zdrowia jako „dane wrażliwe” i ich przetwarzanie wymaga najwyższego poziomu ochrony.

Przetwarzanie danych- co może pacjent a co może lekarz.

### A) Pacjent

- Prawo do informacji na temat procesu przetwarzania danych
- Prawo do dostępu do danych
- Prawo do zmiany i skasowania danych
- Prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych
- Powiadomienie w przypadku naruszenia ochrony danych

### B) Lekarz (*healthcare professional*) – przetwarzanie danych jest dozwolone dla:

- Procesu leczenia
- Dla przeprowadzania badań naukowych (jeżeli urządzenie jest używane w ramach badań naukowych, to podstawą prawną jest to, że przetwarzanie danych

jest niezbędne w celu przeprowadzenia badań; oczywiście muszą zostać zachowane szczególne środki ochrony danych)

- Pozostałe cele (np. komercyjne) nie są dozwolone, chyba że Pacjent wyrazi zgodę.

Dobrowolna i świadoma zgoda pacjenta umożliwia realizację pozostałych celów. Co ciekawe, pisemna zgoda nie jest wymagana, ale administrator danych powinien być w stanie wykazać, że osoba, której dane dotyczą, dobrowolnie wyraziła zgodę na udostępnienie/przetwarzanie danych. Podsumowując, przetwarzanie danych osobowych powinno przebiegać wyłącznie wg RODO.