

WITHINGS



THE TECH BEHIND ScanWatch

L'électrocardiogramme à la demande

Montre connectée hybride avec
électrocardiogramme, capteur de
fréquence cardiaque et oxymètre

VALIDÉ CLINIQUEMENT

La technologie derrière la mesure

D'après les Centers for Disease Control, les maladies cardiaques sont la principale cause de décès chez les hommes et les femmes. D'après l'Organisation mondiale de la santé, les statistiques sont effrayantes : 17,9 millions de personnes dans le monde meurent chaque année de maladies cardiovasculaires. La détection précoce des maladies cardiaques peut être cruciale. Certaines affections pouvant être asymptomatiques ou paroxystiques à un stade précoce, elles peuvent ne pas être détectées lors de visites peu fréquentes chez le médecin ou à l'hôpital.

Un ECG, ou électrocardiogramme, est une représentation graphique de l'activité électrique du cœur. Il permet de détecter certaines pathologies cardiovasculaires. L'une des plus répandues est la fibrillation auriculaire, ou FA.

Le tracé d'un électrocardiogramme est un examen médical généralement effectué avec un appareil utilisant 10 électrodes fixées à différents points du corps. Cet appareil a longtemps été réservé à l'usage des hôpitaux et nécessite un opérateur formé à son utilisation.

Withings a développé une montre permettant d'enregistrer un ECG en 30 secondes, à tout moment et en tout lieu, grâce à 3 électrodes discrètement intégrées à la montre. Pour effectuer un ECG à l'aide de ScanWatch, l'utilisateur doit placer son autre main sur la montre, ce qui permet de mesurer un ECG à une dérivation.



Le développement de ScanWatch

QU'EST-CE QUE LA FA ?

La fibrillation auriculaire (FA) est le type d'arythmie le plus répandu, affectant la conduction électrique qui contrôle le muscle cardiaque.

C'est l'une des principales causes d'accidents vasculaires cérébraux, d'insuffisance cardiaque et de mortalité cardiovasculaire dans le monde [1]. La prévalence moyenne de la FA se situe entre 0,4 % et 2 %, selon les études. Elle augmente avec l'âge, passant de 2,3 % chez les plus de 40 ans à 5,9 % chez les plus de 65 ans.

Elle peut être symptomatique (palpitations) ou, plus souvent, asymptomatique. Dans ce cas, elle peut rester «silencieuse», c'est pourquoi une détection précoce de la maladie pourrait permettre une meilleure prise en charge et contribuer à éviter les complications.

La fibrillation auriculaire silencieuse et non détectée est courante [2, 3], et les conséquences graves peuvent inclure un accident vasculaire cérébral et même la mort [4, 5].

L'enregistrement rapide d'un ECG est une méthode efficace et rentable pour documenter les formes chroniques de FA [6].

La spécificité de la fibrillation auriculaire est telle, qu'elle peut être évaluée à partir de n'importe quelle dérivation d'un ECG.

COMMENT LA FIBRILLATION AURICULAIRE EST-ELLE DIAGNOSTIQUÉE AUJOURD'HUI ?

L'électrocardiogramme est la référence pour le diagnostic de la fibrillation auriculaire et des recommandations récentes encouragent une détection précoce de la FA par électrocardiogramme. Plusieurs études témoignent de l'intérêt d'un dépistage systématique des populations à risque par enregistrement d'ECG [7, 8].

Jusqu'à récemment, le diagnostic de la FA nécessitait un ECG enregistré dans le cabinet médical. Par conséquent, la «fenêtre de diagnostic» pour la détection de la fibrillation auriculaire était limitée à la durée de la consultation médicale.

Le fait de devoir enregistrer un ECG a rendu le diagnostic difficile au début de la maladie, car les épisodes de FA sont temporaires et ne sont pas souvent enregistrés lors de la visite du cardiologue. Le principal problème lié au diagnostic de la fibrillation auriculaire est la possibilité d'enregistrer un épisode lorsque la maladie est à un stade précoce (paroxystique) ou asymptomatique.

POURQUOI WITHINGS A-T-IL MIS UN ECG DANS UNE MONTRE ?

Withings voulait offrir la possibilité d'effectuer un ECG en dehors du cabinet médical, augmentant ainsi la probabilité d'enregistrer les épisodes de Fibrillation auriculaire suffisamment tôt pour les traiter.

L'entreprise a travaillé avec des cardiologues pour comprendre tous les détails d'un ECG, qui peut contenir beaucoup d'informations, à condition de savoir le lire. L'expertise de Withings en horlogerie a permis d'intégrer des électrodes à l'intérieur d'une montre qui comprend déjà de nombreux autres composants et capteurs.

L'enregistrement d'un ECG est désormais plus fluide et moins intrusif que les autres méthodes de détection de la fibrillation auriculaire. Le fait qu'il soit intégré dans la montre permet à tout utilisateur de porter un petit laboratoire d'analyse de son activité cardiaque et de prendre des mesures à tout moment et en tout lieu.

En outre, ScanWatch mesure votre fréquence cardiaque et vous invite à prendre une mesure ECG au cas où un battement de coeur irrégulier serait détecté.

WITHINGS

Plongez dans la technologie derrière le suivi manuel du cœur

A chaque battement de cœur, une onde électrique traverse votre cœur. Cette onde fait que votre cœur se contracte et pompe le sang.

Une arythmie est une anomalie de cette activité électrique. La fibrillation auriculaire, En particulier, est causée par un déclenchement désorganisé des impulsions électriques dans l'oreillette droite, près du nœud sinusal - la zone qui agit comme le stimulateur cardiaque naturel.

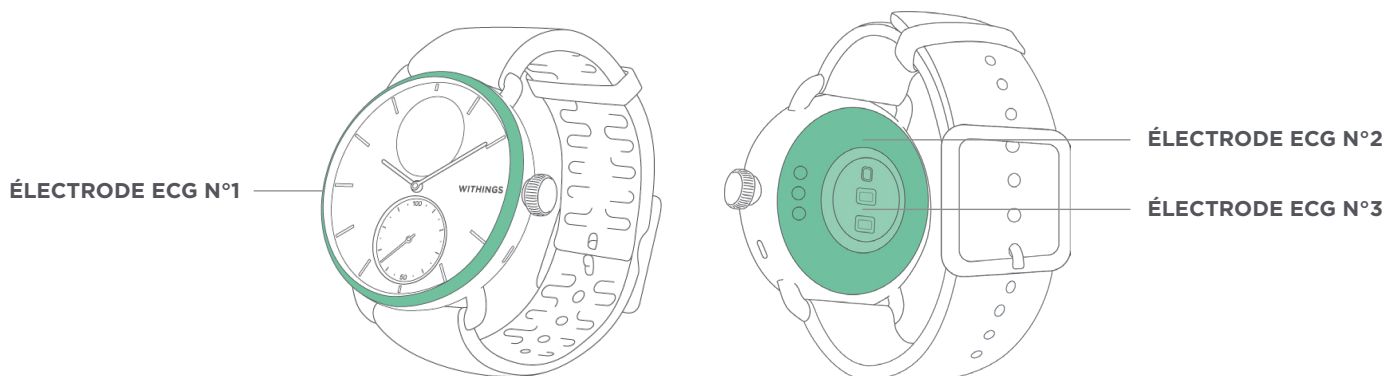
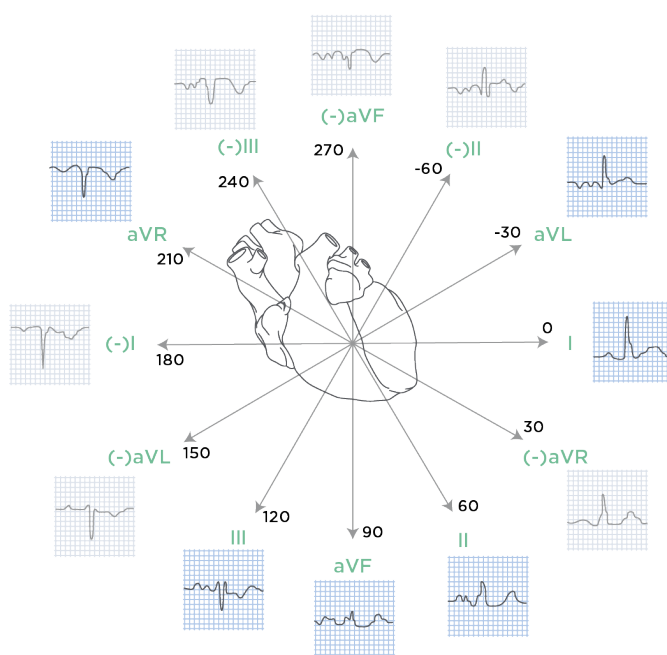
COMMENT FONCTIONNE UNE MESURE ECG ?

L'ECG de référence enregistre 12 dérivation (ou voies) du cœur. ScanWatch détecte l'activité électrique du cœur dans l'intervalle du bras gauche et du bras droit. Cette configuration est une configuration à une dérivation (D1). Cet enregistrement permet d'identifier un épisode de fibrillation auriculaire.

ScanWatch utilise 3 électrodes indépendantes intégrées dans la lunette (anneau supérieur) et le dos de la montre. Chaque électrode est en acier inoxydable 316L pour assurer une lecture médicale.

À chaque battement de cœur, une onde électrique traverse votre cœur. Lorsque l'utilisateur touche les électrodes de la ScanWatch, un circuit électrique artificiel se crée entre les électrodes «+» et «-», comme lorsqu'une pile est connectée à une lampe. Ce circuit est capable d'enregistrer l'onde électrique du cœur et de la transmettre à la montre.

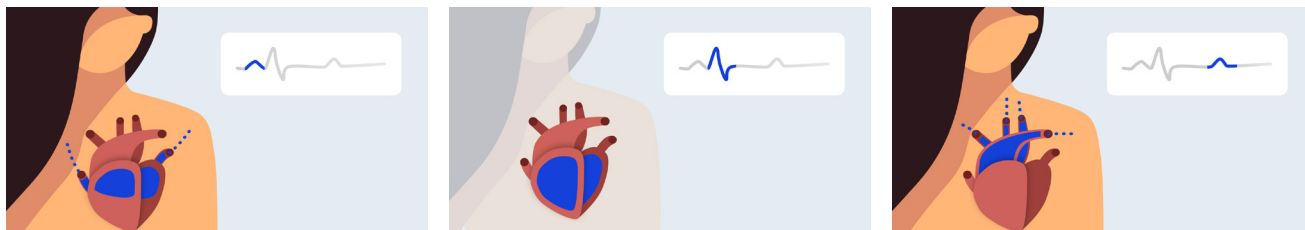
Le module ECG de Health Mate acquiert et filtre automatiquement le résultat pour extraire les impulsions électriques de votre cœur à partir d'autres signaux non pertinents tels que l'activité musculaire qui n'est pas liée au cœur et à la respiration.



WITHINGS

D'UN ENREGISTREMENT ÉLECTRIQUE À DES DONNÉES EXPLOITABLES PAR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Un battement cardiaque normal indique sur la représentation graphique de l'ECG le temps que met l'onde électrique pour se déplacer dans votre cœur. Il existe 3 ondes distinctes :



1. Première onde : «l'onde P»

Le graphique montre une première onde électrique lorsque l'électricité se déplace dans les oreillettes droite et gauche de votre cœur.

2. Deuxième onde : «le complexe QRS»

Cette deuxième onde montre que l'électricité se déplace dans les ventricules droit et gauche.

3. Dernière onde : «l'onde T»

La dernière onde correspond à la repolarisation des ventricules, autrement dit à leur retour à un état de repos.

En mesurant les intervalles de temps sur un ECG, les praticiens peuvent savoir si le tracé électrique est lent, normal, rapide ou même irrégulier. La forme de chaque onde et le temps entre chaque tracé, appelés intervalles de temps, sont des informations pertinentes pour analyser le signal et détecter les arythmies.

Un ECG est généralement considéré comme «normal» s'il remplit une liste de conditions concernant la durée, la forme et l'amplitude de ces schémas, ainsi que les intervalles de temps entre eux.

Les médecins sont capables d'analyser un tracé ECG en le lisant. Withings a développé des algorithmes spécifiques pour l'analyse automatique et instantanée des mesures avec une précision de niveau médical.

QUELLES SONT LES PATHOLOGIES DÉTECTÉES PAR SCANWATCH ?

Les ECG peuvent détecter toute une série de pathologies, de l'angine de poitrine à la crise cardiaque grave. ScanWatch se concentre sur la détection de la fibrillation auriculaire. Il ne peut pas remplacer les services d'urgence en cas de crise cardiaque.

RÉSULTATS QUI POURRAIENT APPARAÎTRE



1. Rythme sinusal normal

Un rythme sinusal signifie que votre cœur bat de façon uniforme.

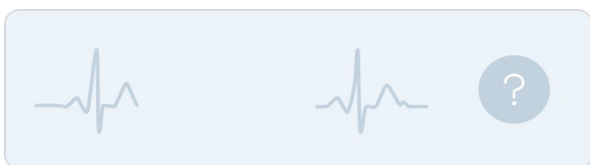


2. Fibrillation auriculaire

La fibrillation auriculaire se produit lorsque les deux cavités supérieures du cœur bougent de façon chaotique au lieu de pomper régulièrement.

L'onde P sur l'ECG disparaît et est remplacée par une ligne de base nerveuse. Le complexe QRS se produit à des intervalles «irréguliers».

L'algorithme est capable de détecter ces comportements avec une grande précision : il lit le signal et détecte les variations de la ligne de base et les durées irrégulières entre les complexes QRS. Dans ce cas, la fibrillation auriculaire est suspectée et la montre envoie un avertissement afin que l'utilisateur puisse consulter un cardiologue pour un examen de suivi.



3. Non-concluant

Un résultat non-concluant signifie que l'enregistrement ne peut pas être classifié. Cela peut se produire pour plusieurs raisons :

- La fréquence cardiaque est trop faible
La fréquence cardiaque obtenue n'est pas exploitable. Pour obtenir une analyse complète, elle doit être supérieure à 50 bpm pendant l'enregistrement.
- La fréquence cardiaque est trop élevée
L'enregistrement ne semble pas montrer de signes de fibrillation auriculaire, mais un diagnostic complet n'est pas possible pour une fréquence cardiaque supérieure à 100 bpm. Pour obtenir une analyse complète, elle doit être inférieure à 100 bpm pendant l'enregistrement.
- Le signal est parasité
Il y a trop d'interférences pour que l'enregistrement soit exploitable. Placez votre bras sur une table ou sur votre cuisse, détendez-vous, ne parlez pas et ne bougez pas pendant l'enregistrement. Reportez-vous à la section des meilleures pratiques pour connaître les bons gestes à adopter et ceux à éviter.
- L'appareil détecte les signes d'autres arythmies
Ce capteur est capable de détecter la fibrillation auriculaire, mais ne peut pas diagnostiquer d'autres types d'arythmies. L'enregistrement ne peut donc pas être classé comme rythme normal ou comme fibrillation auriculaire.

Certaines états de santé, telles qu'un stimulateur cardiaque ou des variations anatomiques, peuvent empêcher un petit pourcentage d'utilisateurs de créer suffisamment de signal pour produire un bon enregistrement.

La technologie de pointe au service du dépistage médical

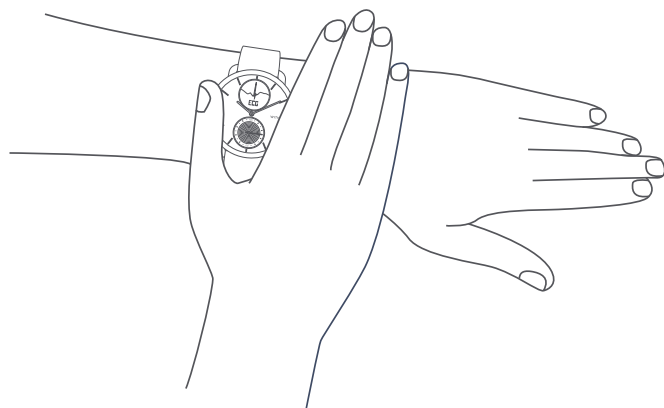
QUAND FAUT-IL LANCER UNE MESURE ?

Vous pouvez choisir de prendre des mesures systématiquement (vous pouvez utiliser la fonction de rappel dans l'application Health Mate), ou lorsque vous avez l'impression d'avoir des symptômes (par exemple, des palpitations ou des battements sautés).

Il est donc intéressant de pouvoir enregistrer un ECG au poignet, tous les jours, en 30 secondes, en appuyant simplement sur un bouton. Grâce à la batterie rechargeable de ScanWatch, augmentez vos chances de ne manquer aucun épisode.

COMMENT PRENDRE UNE MESURE ?

Il suffit d'appuyer sur le bouton latéral, de faire défiler les menus pour trouver l'ECG et d'appuyer à nouveau pour lancer la lecture. Placez votre main opposée sur la lunette (anneau supérieur) pendant 30 secondes. Restez immobile, ne bougez pas et ne parlez pas, et détendez-vous - il est préférable d'être assis ou de placer votre bras sur votre jambe, et essayez de ne pas contracter les muscles de votre bras et de votre main. La montre vibre pour signaler à l'utilisateur que la lecture est terminée.



En plaçant sa main opposée sur la montre, l'utilisateur crée un circuit électrique fermé avec ses bras et sa poitrine, permettant la mesure d'un ECG à une dérivation.

Il y a deux façons d'enregistrer un ECG avec ScanWatch :

1 - Si vous avez votre téléphone avec vous, ouvrez l'application Health Mate (écran d'accueil) et lancez une prise d'ECG avec votre montre. Cela déclenchera automatiquement le module ECG Live View dans l'application. Vous pourrez alors observer le tracé de votre signal en direct sur l'écran de votre téléphone.

2 - Si vous n'avez pas votre téléphone avec vous, aucun problème. Vous pouvez toujours enregistrer un ECG en déplacement. Vous trouverez vos résultats dans Health Mate la prochaine fois que vous ouvrirez l'application.

ScanWatch change la donne

POURQUOI INTRODUIRE UN ÉLECTROCARDIOGRAMME DANS UNE MONTRE?

«Les progrès technologiques permettent de détecter un pouls irrégulier à l'aide d'appareils ECG commandés par le patient, de smartphones et de diverses autres technologies. Ces appareils peuvent être très utiles pour détecter une fibrillation auriculaire silencieuse et non diagnostiquée».

Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p.58

QUEL EST L'INTÉRÊT D'AVOIR UN ECG AU POIGNET ?

La FA est responsable de 30 % des accidents vasculaires cérébraux. 90 % d'entre eux pourraient être évités si la FA était détectée à un stade précoce [9]. La fibrillation auriculaire est sous-diagnostiquée car les épisodes de fibrillation auriculaire explicites ne se produisent pas nécessairement au cabinet médical.

Lorsqu'un utilisateur ressent des symptômes tels que des palpitations, il peut placer sa main sur la montre et, en 30 secondes, la ScanWatch enregistre et affiche instantanément si le cœur bat normalement ou s'il y a des signes de fibrillation auriculaire.

COMMENT PARTAGER VOS RÉSULTATS OU AGIR EN FONCTION DE CEUX-CI ?

Chaque enregistrement ECG et son historique peuvent être facilement trouvés dans l'application Health Mate et partagés avec un médecin ou un professionnel de la santé, ce qui peut vous aider à poser un diagnostic précoce et à prévenir une éventuelle détection de Fibrillation auriculaire.

Le tracé des ECG contient beaucoup plus d'informations que ce que ScanWatch détecte automatiquement. Chaque fois que vous transmettez votre rapport de santé à un médecin, celui-ci peut lire ces données pour établir un diagnostic. Par exemple, les intervalles entre les complexes QRS et les ondes T sont d'une grande importance et peuvent être lus sur le tracé de l'ECG stocké dans l'application.

Validé cliniquement

Conformément aux attentes des sociétés médicales de cardiologie, Withings a produit un outil utilisable au quotidien et a reçu le marquage CE suite à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée par la directive 2007/47/CE.

Une étude clinique a été réalisée au Centre de Cardiologie du Nord (CCN) et à l'Hôpital Européen George Pompidou (HEGP) en comparant l'ECG à une dérivation de ScanWatch à un ECG de référence à 12 dérivations.

La performance d'un moniteur ECG est exprimée par la sensibilité (Se) pour détecter un épisode de fibrillation auriculaire et la spécificité (Sp) dans la détection du rythme sinusal normal.

Dans 20,2 % des cas, ScanWatch a classé les signaux comme «non concluants». C'est-à-dire que l'algorithme n'a pas été en mesure de faire une classification fiable dans l'un ou l'autre des cas de fibrillation auriculaire ou de rythme sinusal normal dans ces cas.

Le but de l'étiquette «non concluant» est d'éviter de faire des classifications erronées sur la mauvaise qualité du signal ou sur une arythmie autre que la FA. En retirant les signaux classés comme «non concluants» par ScanWatch, une «performance nette» est calculée pour les patients restants :

ScanWatch a correctement identifié tous les patients qui étaient en Rythme Sinusal Normal, donnant une spécificité de Sp = 100%.

ScanWatch a correctement classifié tous les patients qui étaient en Fibrillation Auriculaire selon la référence, donnant une sensibilité de Se = 100%.

Bien qu'un cinquième des résultats ne soit pas concluant, les enregistrements ECG de ScanWatch qui obtiennent un résultat sont toujours totalement fiables, ce qui fait de cette montre un objet quotidien parfait pour détecter - avec une précision médicale - l'une des maladies cardiaques les plus répandues et les moins diagnostiquées.

Bibliographie

[1]: Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p. 7

[2, 3]: Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p. 120, 122

[4, 5]: Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p. 123-125

[6]: Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p. 126

[7, 8]: Lignes directrices de la Société européenne de cardiologie, 2016, p. 131-133

[9]: P. Kirchhof & al., 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation développé en collaboration avec EACTS, European Heart Journal (2016), 37, 2893-2962.