

‘Η Apple Heart Study αλλάζει τὰ δεδομένα στην διάγνωση και παρακολούθηση τῶν διαταραχῶν τοῦ ρυθμοῦ.

‘Αλλά, τί κρύβεται πίσω ἀπὸ τὶς μεγάλες ἀλλαγές πού θὰ βιώσει ἡ καρδιαγειακὴ ἱατρικὴ ὑπὸ τὴν ἐπίδραση τῶν τεχνολογικῶν ἐξελίξεων;

➡ **Γεώργιος Κ. Ἀνδρικόπουλος**

*Διευθυντὴς Α΄ Καρδιολογικῆς Κλινικῆς & Τμήματος Ἡλεκτροφυσιολογίας & Βηματοδότησης,
Ἑρρίκος Ντυνάν Hospital Center*

Μεταξὺ λίγων νέων, μεγάλων πολυκεντρικῶν μελετῶν, πού ἀνακοινώθηκαν στὸ φετινὸ συνέδριο τοῦ Ἀμερικανικοῦ Κολεγίου Καρδιολογίας (ACC 2019), ξεχώρισε ἡ Apple Heart Study. Γιατὶ ἡ Apple Heart Study δὲν εἶναι μία συνηθισμένη ἱατρικὴ μελέτη. Εἶναι μία μελέτη πού φέρνει στὴν καθημερινὴ κλινικὴ μας πράξη ἕνα τεχνολογικὸ προϊόν, εὐρείας κατανάλωσης, πού ὑπόσχεται συνεπῆ καὶ ἀξιόπιστη παρακολούθηση τοῦ καρδιακοῦ ρυθμοῦ κι ἔγκαιρη διάγνωση τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς. Καὶ ὄχι μόνο αὐτό. Μὲ τὴ χρήση τοῦ ρολογιοῦ αὐτοῦ, καὶ τῆς σχετικῆς ἐφαρμογῆς πού τό συνοδεύει, θὰ μπορούμε, πιθανῶς, νὰ ἀξιολογήσουμε καὶ τὴν ἀποτελεσματικότητά τῶν θεραπευτικῶν μας παρεμβάσεων.

Πῶς δουλεύει ἡ ἐφαρμογὴ ἠλεκτροκαρδιογραφήματος τῆς Apple; Ἡ χρήση της εἶναι ἀρκετὰ ἀπλή. Τοποθετεῖς τὸ δάχτυλο στὴν περιστρεφόμενη κορόνα τοῦ ρολογιοῦ καὶ καταγράφεται μία ἀπαγωγὴ ἠλεκτροκαρδιογραφήματος. Ἐπιπλέον, ὑπάρχει δυνατότητα, συνεχοῦς καταγραφῆς τῆς καρδιακῆς συχνότητας μέσω τοῦ αἰσθητήρα πού ὑπάρχει στὴν ὀπίσθια ἐπιφάνειά του. Εἶναι, δηλαδή, ἕνας καταγραφέας τοῦ καρδιακοῦ ρυθμοῦ. Ἡ ἐγκριτικὴ κλινικὴ μελέτη, πάνω στὴν ὁποία βασίστηκε ἡ ἔγκριση τῆς

χρήσης τῆς ἐφαρμογῆς, γιὰ ἱατρικοὺς λόγους, ἀπὸ τὸν FDA, ἔδειξε ὅτι ἡ εὐαισθησία καὶ ἡ εἰδικότητα στὴν ὀρθὴ διάγνωση τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς ἦταν περίπου 90%. Τὸ νούμερο εἶναι ἐντυπωσιακό, ἂν ἀναλογιστοῦμε ὅτι τὸ ποσοστὸ ἐπιτυχοῦς διάγνωσης τῆς ἀρρυθμίας αὐτῆς ἀπὸ τοὺς ἱατροὺς εἶναι, στὴν καλύτερη περίπτωση, συγκρίσιμο.

Μὲ τὴν εὐκαιρία αὐτή, ἄς κάνουμε μία μικρὴ παρένθεση, ὑπενθυμίζοντας ὅτι, γιὰ νὰ θέσουμε τὴ διάγνωση τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς, δὲν ἀρκεῖ νὰ ἔχουμε ἀπουσία κανονικότητας τοῦ καρδιακοῦ ρυθμοῦ. Ἀπαιτεῖται ἀκόμα ἀπουσία κυμάτων P σὲ ΗΚΓράφημα 12 ἀπαγωγῶν ἢ συνεχῆς καταγραφὴ ΗΚΓραφήματος γιὰ περισσότερα ἀπὸ 30 δευτερόλεπτα μὲ τὰ παραπάνω χαρακτηριστικά. Καί, βέβαια, πάντα ὑπάρχουν παγίδες πού πρέπει νὰ ἀποφύγουμε, ὅπως ἡ κολπικὴ ταχυκαρδία μὲ ἀμβληχρὰ κύματα P καὶ ποικίλλουσα κολποκοιλιακὴ ἀγωγή, ἀλλὰ καὶ ἄτυποι κολπικοὶ πτερυγισμοὶ μὲ δυσδιάκριτα κύματα P, ἰδίᾳ ἂν ἡ ποιότητα τῆς καταγραφῆς εἶναι μέτρια. Ἡ διάγνωση τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς λοιπὸν δὲν εἶναι τόσο εὐκόλη ὑπόθεση ὅσο πιστεύουμε.

Ἄς ἐπιστρέψουμε ὅμως στὸ πρωτόκολλο τῆς μελέτης. Σὲ 419.297 ὑγιεῖς ἑθελοντές, χωρὶς ἱστορικὸ κολπικῆς μαρμαρυγῆς, ἐνεργοποιήθηκε ἡ ἐφαρμογὴ



French Quarter, New Orleans. Η Νέα Όρλεάνη φιλοξένησε τὸ ACC 2019. Μία πόλη, πού ἀφομοίωσε τὴν Ἰσπανική, Γαλλική, Ἀφροαμερικανική καὶ Ἀγγλοσαξονική κουλτούρα, φιλοξένησε τὴν παρουσίαση μιᾶς μελέτης, πού ἡ καρδιολογία ἀφομοίωσε τὴν πρόοδο τῆς τεχνολογίας στὴν πληροφορική (ἢ μήπως τούμπάλιν εἶναι ὀρθότερο;).

τοῦ ψηφιακοῦ ρολογιοῦ χειρός, ἡ ὁποία καταγράφει τὶς μεταβολές τοῦ καρδιακοῦ ρυθμοῦ. Κάθε φορά πού ὁ αἰσθητήρας, πού βρίσκεται στὴν ὀπίσθια ἐπιφάνεια τοῦ ρολογιοῦ, κατέγραφε 5 ἄρρυθμους παλμούς σὲ σύνολο 6 διαδοχικῶν παλμῶν, ἔστειλε ἓνα σήμα στὸ κέντρο τῆς μελέτης, ὅτι ὑπάρχει πιθανὴ κολπικὴ μαρμαρυγή. Μετὰ ἀπὸ αὐτὸ οἱ ἐρευνητὲς καλοῦσαν τοὺς συμμετέχοντες στὴ μελέτη καὶ τοὺς ζητοῦσαν νὰ χρησιμοποιήσουν ἓναν πιστοποιημένο καὶ ἀξιόπιστο καταγραφέα τοῦ ρυθμοῦ, ὑπὸ μορφή αὐτοκόλλητου ἐπιθέματος, ἀναζητώντας τυχούσα καταγραφή κολπικῆς μαρμαρυγῆς διάρκειας μεγαλύτερης ἀπὸ 30 δευτερόλεπτα. Συνολικὰ καταγράφηκαν 2.161 ἐπεισόδια παθολογικοῦ ρυθμοῦ ἀπὸ τὰ ρολόγια (0,52% τῶν συμμετεχόντων). Στους συμμετέχοντες μὲ ἡλικία >65 ἔτη τὸ ποσοστὸ αὐτὸ ξεπέρασε τὸ 3%. Ἀπὸ τοὺς 658 καταγραφεῖς ἠλεκτροκαρδιογραφήματος, πού ἐστάλησαν, χρησιμοποιήθηκαν 450 ἀπὸ ἐθελοντὲς πού ἀκολούθησαν ὡς τὸ τέλος τὸ πρωτόκολλο τῆς μελέτης. Συνολικὰ κολπικὴ μαρμαρυγὴ καταγράφηκε στὸ

34% τῶν συμμετεχόντων πού χρησιμοποίησαν τοὺς καταγραφεῖς τοῦ ἠλεκτροκαρδιογραφήματος. Ἡ θετικὴ προγνωστικὴ ἀξία τῶν διαταραχῶν τοῦ ρυθμοῦ, πού ἀνίχνευσαν τὰ ρολόγια αὐτὰ γιὰ τὴ διάγνωση τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς, ἦταν 84%. Βέβαια, ὀφείλουμε νὰ παρατηρήσουμε, ὅτι αὐτὴ ἢ ἐξαιρετικὰ καινοτόμος μελέτη (δὲν ἔχει ξαναγίνει μελέτη μὲ παρόμοια σχεδίαση, σκοπὸ ἀλλὰ καὶ μέγεθος) ἀπέτυχε νὰ φτάσει τὸν προκαθορισμένο στόχο τῶν 500.000 συμμετεχόντων. Ἀκόμα ἓνα σημαντικό ποσοστὸ ὄσων ἔλαβαν εἰδοποίηση γιὰ τὴν πιθανὴ ὑπαρξὴ ἄρρυθμίας, δὲν ἀκολούθησε τὸ πρωτόκολλο τῆς μελέτης, ἀλλὰ ἀπευθύνθηκε σὲ ἄλλον ἰατρὸ γιὰ τὴν περαιτέρω διερεύνηση τῆς ἄρρυθμίας, ἐγκαταλείποντας ἔτσι τὴ μελέτη.

Ἀπὸ τὴν ἄλλη πλευρά, εἶναι γεγονός, ὅτι τὸ ποσοστὸ τῆς κολπικῆς μαρμαρυγῆς εἶναι εὐλογο καὶ σὲ συνάφεια μὲ τὰ δεδομένα, ἂν λάβουμε ὑπ' ὄψιν μας, ὅτι στὸ διάστημα τῶν 8 μηνῶν παρακολούθησης ἀξιολογήθηκε ἡ ἐπίπτωση τῆς ἄρρυθμίας σὲ ἓναν πληθυσμὸ πού δὲν εἶχε προϋπάρχουσα

διάγνωση αυτής.

Η σημασία της μελέτης αυτής προφανώς ξεπερνάει το ρόλο της κολπικής μαρμαρυγής και την ανάγκη για έγκαιρη διάγνωση και πρόληψή της. Ουσιαστικά πρόκειται για την πιο οργανωμένη προσπάθεια παρέμβασης στη διαχείριση ενός σημαντικού προβλήματος υγείας, μέσω ενός εύρυστου διαδεδομένου καταναλωτικού προϊόντος υψηλής τεχνολογίας. Ακόμα σημαντικότερο, ίσως, είναι το γεγονός, ότι με τον τρόπο αυτό είναι πιθανό να δημιουργηθεί ένας τεράστιος όγκος ηλεκτροκαρδιογραφικών και κλινικών δεδομένων, για τον οποίο δεν είναι απολύτως σαφές, ποιός θα έχει τη νομιμοποίηση αλλά και την ικανότητα να διαχειριστεί. Σύντομα θα κληθούμε, ως κοινωνίες όχι ως ιατροί, να απαντήσουμε στα νομικά, ηθικά και ιατρικά ζητήματα που σχετίζονται με τη δυνατότητα συλλογής και αξιοποίησης των μεγαδεδομένων (big data). Ο κόσμος αλλάζει πιο γρήγορα από τη δυνατότητά μας να καταλάβουμε τις συνέπειες των αλλαγών που ευαγγελιζόμαστε ή που αρνούμαστε, ανάλογα με τις γνώσεις αλλά και τις πεποιθήσεις μας.

Πριν ανακοινωθεί ακόμα η Apple Heart Study, ήταν ήδη γνωστό, ότι η Apple και η Johnson & Johnson πρόκειται σύντομα να υλοποιήσουν μία νέα πιο απαιτητική μελέτη σε 169.000 πρόσωπα με παρόμοιο στόχο και σχεδίαση.

Τί μπορούμε να περιμένουμε στο άμεσο μέλλον;

Οί αισιόδοξοι προσβλέπουν στα κάτωθι:

- Καλύτερη διάγνωση της κολπικής μαρμαρυγής ή άλλων αρρυθμιών σε ασθενείς με έπεισάδια προκάρδιων παλμών, που δεν είχαν τη δυνατότητα άμεσης και έγκαιρης πρόσβασης σε ηλεκτροκαρδιογραφική διάγνωση.
- Καλύτερη παρακολούθηση της συχνότητας των κρίσεων της κολπικής μαρμαρυγής και πιθανότατα καλύτερη συμμόρφωση όχι μόνο στην αντιαρρυθμική αλλά και την αντιπηκτική αγωγή.
- Έξοικονόμηση πόρων από αποφυγή διεξαγωγής ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, καταγραφών Holter ρυθμού αλλά και χρήση υποδορισής έμφυτευσιμων καταγραφών του ρυθμού (ILR). Να σημειωθεί, ότι τα ILR κοστίζουν περίπου 10 φορές πιο ακριβά από

τα ψηφιακά ρολόγια και απαιτούν μία μικρή έστω επέμβαση. Καί βέβαια, δεν δείχνουν την ώρα.

Οί απαισιόδοξοι όμως φοβούνται ότι.....

- Θα αντιμετωπίσουμε πολλά διαγνωστικά προβλήματα σχετιζόμενα με κακή χρήση των συσκευών αυτών, αλλά και προβλήματα στην ποιότητα της καταγραφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, που έχουμε ήδη βιώσει με προηγούμενες ηλεκτρονικές συσκευές καταγραφής μονοκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (π.χ. cardia).
- Οί συσκευές αυτές δεν θα φανούν ιδιαίτερα χρήσιμες στους νεότερους, γιατί έχουν χαμηλή πιθανότητα της νόσου, αλλά είναι προφανές, ότι αυτοί, επειδή έχουν μεγαλύτερη πρόσβαση κι εξοικείωση με την ψηφιακή τεχνολογία, είναι πιο πιθανό να την υιοθετήσουν.
- Η πιθανή δυνατότητα πιο έγκαιρης διάγνωσης με τη χρήση της νεότερης τεχνολογίας είναι πιθανό να μειώσει τις ουσιαστικές προσπάθειες των κοινωνικών δομών αλλά και των ιατρικών εταιρειών, να προληφθεί ή κολπική μαρμαρυγή δια της τροποποίησης των παραγόντων κινδύνου. Είναι σαφές, ότι η αντιμετώπιση της υπέρτασης και της παχυσαρκίας αποτελεί τον πιο αποτελεσματικό τρόπο πρόληψης και διαχείρισης του προβλήματος της κολπικής μαρμαρυγής σε επίπεδο πληθυσμού και όχι η έγκαιρη διάγνωσή της, χωρίς βέβαια αυτό να μειώνει την αξία της τελευταίας.

Η Apple Heart Study μάς βρήκε λίγο άπροετοίμαστους. Μας ανάγκασε να ασχοληθούμε με καταστάσεις που δεν ελέγχουμε απολύτως, και μάς φέρνει αντιμέτωπους με αλλαγές που καλούμαστε να ακολουθήσουμε περισσότερο με το ένστικτο παρά με τις γνώσεις και την εμπειρία μας. Για το λόγο αυτό οφείλουμε να είμαστε προσεκτικοί. Άς κάνουμε λίγο υπομονή πριν προχωρήσουμε σε άφορισμούς. Πάντως, βιώνουμε μία πρωτόγνωρη πραγματικότητα. Για πρώτη φορά, τα περιοδικά τεχνολογίας και τα ιατρικά περιοδικά δημοσιεύουν τα ίδια άρθρα. Με λίγο διαφορετική γλώσσα και ακριβώς τα ίδια δεδομένα. Σε αυτό τουλάχιστον πρέπει να προσαρμολοστούμε. Και να κάνουμε υπομονή, προσπαθώντας να καταλάβουμε τις προεκτάσεις των σημαντικών γεγονότων που συμβαίνουν σήμερα. Και η Apple Heart Study είναι ένα σημαντικό γεγονός. ■