

Fonctionnalité Historique de fibrillation auriculaire : Mode d'emploi

APN : 099-31365-K
ECO : 0045486581

Page 1 sur 9

FRANÇAIS (FR)

Fonctionnalité Historique de fibrillation auriculaire

Mode d'emploi

INDICATIONS D'EMPLOI

La fonctionnalité Historique de fibrillation auriculaire (HFA) est une application médicale mobile exclusivement logicielle ne nécessitant aucune ordonnance conçue pour les utilisateurs âgés d'au moins 22 ans chez qui une fibrillation auriculaire (FA) a été diagnostiquée. La fonctionnalité Historique de FA analyse de façon opportuniste les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une FA et fournit à l'utilisateur une estimation rétrospective du fardeau de la FA (c'est-à-dire une mesure du temps passé en FA durant le port de l'Apple Watch).

La fonctionnalité Historique de FA surveille et établit les tendances de l'évolution du fardeau de la FA estimé dans le temps, et inclut des visualisations de données de mode de vie pour permettre aux utilisateurs de comprendre l'impact de certains aspects de leur mode de vie sur leur FA. Elle n'est pas destinée à fournir des notifications en cas d'épisodes d'arythmie ni à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic, de traitement ou de surveillance de la FA.

La fonctionnalité Historique de FA est conçue pour être utilisée avec les Apple Watch compatibles et l'app Santé sur l'iPhone.

EMPLOI PRÉVU (UE)

La fonctionnalité Historique de fibrillation auriculaire (FA) est une application médicale mobile exclusivement logicielle ne nécessitant aucune ordonnance conçue pour les utilisateurs âgés d'au moins 22 ans chez qui une fibrillation auriculaire (FA) a été diagnostiquée. Cette fonctionnalité analyse de façon opportuniste les données de fréquence cardiaque pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une FA et fournit à l'utilisateur une estimation rétrospective du fardeau de la FA (c'est-à-dire une mesure du temps passé en FA durant le port de l'Apple Watch).

En outre, elle surveille et établit les tendances de l'évolution du fardeau de la FA estimé dans le temps, et inclut des visualisations de données de mode de vie pour permettre aux utilisateurs de comprendre l'impact de certains aspects de leur mode de vie sur leur FA. Elle n'est pas destinée à fournir des notifications en cas d'épisodes d'arythmie ni à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic, de traitement ou de surveillance de la FA.

Cette fonctionnalité est conçue pour être utilisée avec l'Apple Watch et l'app Santé sur l'iPhone.

Population cible et utilisateurs prévus

La fonctionnalité Historique de FA s'adresse aux utilisateurs âgés d'au moins 22 ans. Par ailleurs, elle est destinée aux utilisateurs chez qui une fibrillation auriculaire a été diagnostiquée. Les utilisateurs désireux d'en savoir plus sur leur santé cardiovasculaire peuvent choisir d'activer cette fonctionnalité après avoir correctement réalisé le processus d'introduction.

À PROPOS DE LA FONCTIONNALITÉ HISTORIQUE DE FA

La fonctionnalité Historique de FA (HFA) détermine la fréquence des épisodes d'arythmie pour fournir une estimation du fardeau de la FA. Le fardeau de la FA peut être défini comme le pourcentage de temps que le cœur d'une personne passe en FA durant une période de surveillance spécifiée. La fonctionnalité Historique de FA de l'Apple Watch vous permet de surveiller et d'évaluer dans quelle mesure votre mode de vie influence votre fardeau.

Il est important de connaître le fardeau de la FA, car cela peut vous aider à comprendre la relation entre fardeau et mode de vie. Certaines études ont démontré qu'un mode de vie sain peut jouer un rôle important dans la réduction du fardeau de la FA au fil du temps. Maintenir un poids de santé, réduire sa consommation d'alcool et mieux dormir peuvent avoir un impact positif sur la gestion de la FA.

La fonctionnalité Historique de FA exploite les données de pouls PPG des Apple Watch compatibles. L'Apple Watch utilise des voyants LED verts conjointement avec des photodiodes sensibles à la lumière pour détecter les changements relatifs de quantité de sang circulant dans le poignet d'un utilisateur à un moment donné. Quand le cœur bat, il envoie une onde de pression dans le système vasculaire, ce qui provoque une augmentation momentanée du volume de sang lorsqu'il passe au niveau du capteur. En surveillant ces changements de circulation sanguine, le capteur détecte les différentes pulsations lorsqu'elles atteignent la périphérie et mesure donc les intervalles R-R. Dans certaines parties de l'interface utilisateur, le terme « rythme cardiaque » est utilisé de façon interchangeable avec le terme « pouls ».

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ HISTORIQUE DE FA

Configuration/Introduction

- La fonctionnalité Historique de FA est compatible avec l'Apple Watch Series 4 et les modèles ultérieurs et avec l'iPhone 8 et les modèles ultérieurs. Pour connaître les régions dans lesquelles elle est disponible et obtenir de plus amples informations sur les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/HT212214>

- Mettez à jour votre Apple Watch et votre iPhone vers la dernière version de watchOS et d'iOS.
- Ouvrez l'app Santé sur votre iPhone, puis sélectionnez Parcourir.
- Accédez à Cœur, puis sélectionnez « Historique de FA ».
- Suivez les instructions à l'écran.
- Vous pouvez quitter l'introduction à tout moment en touchant Annuler.

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ HISTORIQUE DE FA

- Une fois la fonctionnalité Historique de FA activée, elle commence à recueillir des données de pouls pour générer une estimation du fardeau de la FA. Les estimations du fardeau de la FA apparaissent sous forme de pourcentage dans les notifications et dans l'app Santé ; elles représentent le temps que votre cœur a passé en fibrillation auriculaire par rapport à la durée pendant laquelle vous avez porté votre Apple Watch au cours de la semaine précédente (7 jours). Plus le pourcentage est faible, moins votre cœur a passé de temps en FA, et inversement. La fonctionnalité Historique de FA ne mesure que la fibrillation auriculaire ; les autres formes d'arythmie auriculaire, comme le flutter ou la tachycardie auriculaire, ne sont pas prises en compte.
- La fonctionnalité Historique de FA tente de générer une estimation du fardeau tous les 7 jours. Les estimations du fardeau de la FA sont publiées dans l'app Santé sous « Historique de la FA ». Au fil du temps, vous pouvez surveiller et voir l'évolution de votre fardeau en consultant vos données sur différentes échelles de temps.
- Si les données recueillies au cours des 7 derniers jours sont insuffisantes, la fonctionnalité Historique de FA ne fournira pas d'estimation du fardeau de la FA. Vous recevrez alors une notification indiquant qu'aucune donnée n'est disponible pour la semaine.
- La fonctionnalité Historique de FA tient compte des données de mode de vie collectées par l'Apple Watch ou enregistrées dans HealthKit, notamment la consommation d'alcool, le sommeil et plus encore. Vous pouvez afficher les données de mode de vie conjointement avec les données du fardeau de la FA pour mieux comprendre l'impact de votre mode de vie sur votre FA. Pour en savoir plus sur la relation entre la FA et vos choix de mode de vie, touchez l'icône d'information en regard de chaque type de données de facteur de mode de vie.

- Après 6 semaines d'utilisation, la fonctionnalité Historique de FA tente de générer des points clés « Historique de FA ». Les points clés « Historique de FA » présentent le pourcentage de temps passé en FA sur les différents jours de la semaine au cours des 6 dernières semaines (lundis, mardis, mercredis, etc.) et sur des segments de 4 heures de la journée au cours des 6 dernières semaines (0 h 00-4 h 00, 4 h 00-8 h 00, 8 h 00-12 h 00, etc.). Ces points clés peuvent vous aider à mieux comprendre des tendances plus spécifiques en lien avec votre FA.

Toutes les données recueillies et analysées par la fonctionnalité Historique de FA sont enregistrées dans l'app Santé de votre iPhone. Si vous le souhaitez, vous pouvez partager ces informations en exportant vos données de santé dans l'app Santé.

Aucune nouvelle donnée ne peut être collectée une fois l'espace de stockage de votre Apple Watch saturé. Vous pouvez libérer de l'espace en supprimant les apps, morceaux de musique ou podcasts dont vous ne voulez plus. Vous pouvez contrôler l'espace utilisé dans l'app Apple Watch de votre iPhone. Pour ce faire, touchez Ma montre > Général > Stockage.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Les performances de la fonctionnalité Historique de FA ont été testées de manière approfondie dans le cadre d'une étude clinique rassemblant 413 participants âgés d'au moins 22 ans ayant reçu différents diagnostics de FA (paroxysmale et permanente). Les sujets inscrits ont porté simultanément une Apple Watch et un patch électrocardiogramme (ECG) pendant une durée maximale de 13 jours. Les caractéristiques démographiques de cette étude sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Données démographiques des sujets de l'étude clinique portant sur la fonctionnalité Historique de FA

	N=413
Groupe d'âge	
<55	59 (14,3%)
>=55 à <65	99 (24,0%)
>=65	255 (61,7%)
Sexe	
Hommes	219 (53,0%)
Femmes	194 (47,0%)
Ethnicité	
Hispaniques ou latinos	19 (4,6%)
Autres	394 (95,4%)
Ethnie	
Blancs	371 (89,8%)
Noirs ou Afro-Américains	31 (7,5%)
Autres	11 (2,7%)

L'objectif de l'étude était d'évaluer la précision de l'estimation du fardeau de la FA hebdomadaire générée par la fonctionnalité par rapport à une mesure de référence du fardeau de la FA hebdomadaire. Pour ce faire, Apple a employé une approche basée sur les limites de concordance de Bland-Altman. Cette approche permet d'évaluer la précision de la concordance entre deux méthodes de mesure.

Sur les 413 sujets inscrits, 280 ont fourni des données pour l'analyse du critère d'évaluation principal, qui était de déterminer si le niveau de concordance entre le fardeau de la FA déterminé à partir de l'ECG de référence et l'estimation du fardeau de la FA générée par la fonctionnalité était acceptable. D'après les résultats de l'étude, les limites de Bland-Altman inférieure et supérieure (c.-à-d. deux écarts types par rapport à la différence moyenne) étaient respectivement de -11,4 % et 12,8 %.

La différence moyenne entre l'estimation du fardeau hebdomadaire générée par la fonctionnalité et le fardeau hebdomadaire de référence était de 0,67 %. 92,9 % (260/280) des sujets présentaient des différences entre les deux fardeaux de la FA

hebdomadaires de $\pm 5\%$; 95,7 % (268/280) des estimations du fardeau de la FA hebdomadaire des sujets se situaient entre $\pm 10\%$.

La fonctionnalité Historique de FA et la fonctionnalité Notification d'arythmie (FNA 2.0) utilisent le même algorithme de classification, qui repose sur des techniques d'apprentissage automatique pour différencier les rythmes FA et non-FA. Pour valider l'utilisation de la fonctionnalité Historique de FA dans la population cible, à savoir les personnes chez qui une FA a été diagnostiquée, l'algorithme a été ajusté afin de prioriser la sensibilité. Le tableau suivant présente les performances de l'algorithme de classification pour la FNA 2.0 et la fonctionnalité Historique de FA dans le cadre de l'étude de validation clinique.

Performances dans le cadre de l'étude de validation clinique		
	Sensibilité	Spécificité
Fonctionnalité Historique de FA	92.6%	98.8%
FNA 2.0	85.5%	99.6%

Ces résultats montrent que la fonctionnalité Historique de FA est en mesure de générer des estimations précises du fardeau de la FA. Au cours de l'étude, 8 effets indésirables graves ont été signalés. Aucun d'eux ne s'est révélé être lié aux procédures de l'étude ou à la fonctionnalité.

MISES EN GARDE

La fonctionnalité Historique de FA ne peut pas détecter les crises cardiaques. Si vous ressentez une oppression, une pression ou une douleur thoracique, ou que vous pensez faire une crise cardiaque, appelez les services d'urgence.

La fonctionnalité Historique de FA n'est pas conçue pour aider à la prise en charge médicale de la FA (c.-à-d. qu'elle n'est pas destinée à être utilisée pour changer de traitement médical ou pour l'ajustement de votre traitement par votre médecin). La fonctionnalité Historique de FA est conçue pour vous aider à comprendre la relation entre votre fardeau et votre mode de vie au fil du temps. Ne changez pas de traitement médical ou de programme de prise en charge de la FA sans d'abord consulter votre médecin.

La fonctionnalité Historique de FA ne recherche pas de FA en permanence et ne doit pas être utilisée comme moniteur de surveillance continue. Cela signifie que la fonctionnalité ne peut pas détecter tous les épisodes de FA et qu'il est possible

qu'elle ne génère pas toujours des estimations du fardeau de la FA. Prévenez votre médecin en cas d'évolution de votre état de santé.

La fonctionnalité Historique de FA n'est pas conçue pour détecter les arythmies auriculaires qui produisent des rythmes réguliers. La fibrillation auriculaire est irrégulière, mais si vous avez des antécédents d'arythmies auriculaires importantes dont le rythme est régulier, comme un flutter ou une tachycardie auriculaire, cette fonctionnalité n'est peut-être pas adaptée à votre cas.

Apple a mis au point la fonctionnalité Historique de FA de façon à ce que sa sensibilité soit élevée aux rythmes irréguliers. Par conséquent, il est possible que les utilisateurs ayant des antécédents d'arythmies autres qu'une FA reçoivent une estimation du fardeau de la FA supérieure à ce qui est attendu.

Il se peut que l'Apple Watch ne puisse pas collecter de données lorsqu'elle se trouve à proximité immédiate de puissants champs électromagnétiques (systèmes antivol électromagnétiques ou détecteurs de métaux, par exemple).

Plusieurs facteurs peuvent affecter la capacité de la fonctionnalité à mesurer votre pouls et à collecter des données pour générer une estimation du fardeau de la FA, notamment les gestes, les mouvements des doigts et des mains, les facteurs environnementaux tels que la température ambiante, les tatouages sombres sur le poignet et le débit sanguin cutané (qui peut être réduit en cas de basses températures).

NE portez PAS votre Apple Watch lors d'une procédure médicale (par exemple, lors d'une imagerie par résonance magnétique, d'une diathermie, d'une lithotritie, d'une cautérisation ou encore d'une procédure de défibrillation externe).

Ne s'adresse pas aux personnes de moins de 22 ans.

Pour des résultats optimaux, rechargez régulièrement votre Apple Watch et assurez-vous qu'elle est bien ajustée sur le dessus de votre poignet. Le capteur de fréquence cardiaque doit rester près de la peau.

Il est à noter que tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

SÉCURITÉ : pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur vos appareils iOS compatibles, ainsi qu'un code (numéro d'identification personnel, ou PIN) sur votre Apple Watch. Il est important de sécuriser l'iPhone dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS et de watchOS

supplémentaires sur leur iPhone et leur Apple Watch, et celles-ci seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le Guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs. Pour consulter le guide relatif à la sécurité pour iOS et watchOS, rendez-vous sur la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

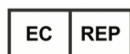
SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-31365, Révision K, juillet 2023