

Il device OMRON Complete nella pratica clinica

Giovambattista Desideri¹, Giorgia Cecchini²

¹ Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Sapienza Università di Roma

² UOC Geriatria, Ospedale Fracastoro San Bonifacio, Verona

Le malattie cardiovascolari (CV) rappresentano ancora oggi la principale causa di morbilità e mortalità a livello globale. Nel corso degli ultimi tempi una crescente attenzione è stata volta alla fibrillazione atriale (FA), aritmia frequente ma spesso misconosciuta in ragione del suo carattere non di rado accessionale e di una sintomatologia spesso modesta o del tutto assente. Invero, la precoce identificazione di questa aritmia è di notevole importanza per una sua gestione ottimale per ridurre il rischio di temibili complicanze. L'attuale disponibilità di dispositivi semplici ed affidabili per lo screening della FA offre al clinico un importante strumento di prevenzione CV. A questo riguardo, una interessante ricerca che ha coinvolto 277 cardiologi italiani ha evidenziato un elevato livello di confidenza da parte del clinico sull'efficacia diagnostica di OMRON Complete, dispositivo che combina la misurazione affidabile della pressione arteriosa con una registrazione ECG di alta qualità. Il dispositivo ha ricevuto un notevole apprezzamento da parte dei partecipanti alla ricerca (99% dei medici e 86% dei pazienti) e si è dimostrato efficace nell'identificazione dei casi di FA, compresi quelli silenti. Miglioramenti suggeriti dai partecipanti alla ricerca includono un'app più intuitiva e una maggiore facilità nella condivisione dei dati. L'uso di tali strumenti può contribuire ad ottimizzare la gestione delle problematiche CV e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Introduzione

Le malattie cardiovascolari (CV) rappresentano la principale causa di morbilità e mortalità a livello mondiale (1). Sebbene le tecnologie mediche e i trattamenti farmacologici abbiano raggiunto livelli di avanguardia, il Sistema Sanitario globale si trova a fronteggiare un crescente numero di persone affette da patologie CV (2,3). Le malattie cerebrovascolari, in particolare, rappresentano la principale causa di disabilità nel nostro Paese e riconoscono nell'ipertensione arteriosa e nella fibrillazione atriale (FA) due determinanti fondamentali (4,5). La FA è l'aritmia sostenuta più frequentemente riscontrata nella pratica clinica, con una prevalenza che varia dallo 0,5% al 2% nella popolazione generale ma con frequenze decisamente più elevate in alcune categorie di soggetti a rischio più elevato quali gli ipertesi e gli anziani (6). L'importanza epidemiologica della FA è ulteriormente sottolineata dal suo significativo impatto clinico, in termini di mortalità e morbilità ad essa associate (7). Inoltre, un aspetto critico di questa condizione è rappresentato dal fatto che spesso la FA resta misconosciuta in ragione del suo carattere non di rado accessionale e di una sintomatologia spesso modesta o del tutto assente. La FA clinicamente manifesta, in-

fatti, costituisce solo la "punta dell'iceberg", mentre una vasta parte della popolazione affetta rimane non riconosciuta, con un rischio aumentato di eventi cerebro e cardiovascolari gravi (8). Molti eventi cerebro e cardiovascolari potrebbero essere evitati attraverso campagne di intervento che valgano ad aumentare la sensibilità collettiva nei confronti della prevenzione cardiovascolare, i cui cardini sono rappresentati dall'adozione di stili di vita salutari, dall'aderenza alle prescrizioni del medico, dalla precoce individuazione e dal controllo ottimale dei diversi determinanti di rischio. Ipertensione arteriosa e FA rappresentano un classico esempio di determinanti di rischio la cui gestione, in termini di diagnosi precoce e controllo terapeutico, è senza dubbio alla portata di tutti, ma non sempre perseguita in modo ottimale.

Le moderne tecnologie offrono oggi strumenti più efficaci per lo screening della FA, con sensibilità e specificità diagnostiche che si avvicinano al *gold standard* rappresentato dall'ECG a 12 derivazioni (7,9-11). Le linee guida ESC riconoscono la possibilità di utilizzare registrazioni elettrocardiografiche (ECG) a singola derivazione della durata minima di 30 secondi. In questo contesto si inserisce il razionale per l'impiego di dispositivi di nuova ge-

nerazione, progettati per essere utili sia in ambito ambulatoriale sia domiciliare, che permettono di combinare la misurazione della pressione arteriosa con registrazioni ECG di alta qualità. Questo approccio integrato consente di monitorare simultaneamente pressione arteriosa, frequenza e ritmo cardiaco, identificando eventuali anomalie indicative di FA. I dati raccolti possono essere visualizzati e archiviati tramite applicazioni dedicate, facilitando la condivisione con il medico curante.

La prevenzione CV, oggi più che mai, non deve essere percepita come una responsabilità esclusiva del Sistema Sanitario, ma come un impegno collettivo che coinvolge istituzioni, organizzazioni e cittadini. Senza dubbio è estremamente importante responsabilizzare i pazienti nella tutela della propria salute CV, oggi agevolata dalla disponibilità di dispositivi affidabili per monitorizzare, anche e soprattutto in ambito domiciliare, i principali parametri di salute cardiovascolare quali la pressione arteriosa, la frequenza ed il ritmo cardiaco.

Meritevoli di menzione, a questo riguardo, i risultati di una survey editoriale condotta a livello nazionale con la finalità di valutare il percepito da parte dei medici in termini di utilità, fruibilità e semplicità di utilizzo di dispositivi multifunzione come l'**OMRON Complete** (OMRON Healthcare, Co., Ltd.) quale strumento per implementare il controllo pressorio e lo screening della FA.

Conduzione e obiettivo della survey

La survey Nazionale è stata resa disponibile da MEDIABOUT S.r.l. in formato digitale e ha visto coinvolti 291 Specialisti Cardiologi Italiani di cui 277 hanno completato la survey, a dimostrazione dell'interesse che questa tematica suscita nello specialista.

Le linee guida ESC riconoscono la possibilità di utilizzare registrazioni elettrocardiografiche (ECG) a singola derivazione per la durata minima di 30 secondi.

In questo contesto si inserisce il rationale per l'impiego di dispositivi di nuova generazione, progettati per essere utili sia in ambito ambulatoriale sia domiciliare, che permettono di combinare la misurazione della pressione arteriosa con registrazioni ECG di alta qualità.

La ricerca aveva l'obiettivo di approfondire l'impatto del paziente con FA nella pratica clinica quotidiana, le principali classi di rischio e valutare la percezione dell'utilizzo del device **OMRON Complete** per il monitoraggio cardiologico domiciliare di tali pazienti e il potenziale apporto alla diagnosi precoce della FA corrispondente al suo utilizzo.

I dati raccolti sono stati analizzati utilizzando metodi di statistica descrittiva.

I risultati della survey

Tra i 277 cardiologi specialisti che hanno completato la survey, il 43% opera nel nord Italia, il 36% nel sud, e il 21% nel centro Italia.

Il 38% dei partecipanti (106/277) ha dichiarato di visitare settimanalmente oltre 10 pazienti a rischio di FA, mentre il 36% (100/277) ne visita tra 5 e 10. Un ulteriore 26% (71/277) riferisce di vedere settimanalmente tra 1 e 5 pazienti a rischio di FA.

1. Le classi di pazienti a maggior rischio di FA e la loro prevalenza nella pratica clinica

La maggior parte dei clinici (77%, 213/277) considera i pazienti ipertesi e diabetici come la classe a maggior rischio di sviluppare FA. Seguono gli ipertesi, indicati dal 14% dei partecipanti (39/277), mentre il 5% identifica gli obesi come categoria a rischio (14/277). La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è ritenuta rilevante dal 3% dei partecipanti (8/277), e solo l'1% considera i diabetici come gruppo di rischio esclusivo (3/277) (Figura 1).

Quando è stato chiesto ai partecipanti di indicare il numero di pazienti con diagnosi di FA seguiti nel loro ambulatorio, i risultati mostrano che il 30% (83/277) dei cardiologi segue tra i 50 e i 100 pazienti con FA. Il 28% (77/277) segue meno di 50 pazienti, mentre il 25% (70/277) ne segue più di 150. Infine, il 17% (47/277) segue tra i 100 e i 150 pazienti con FA.

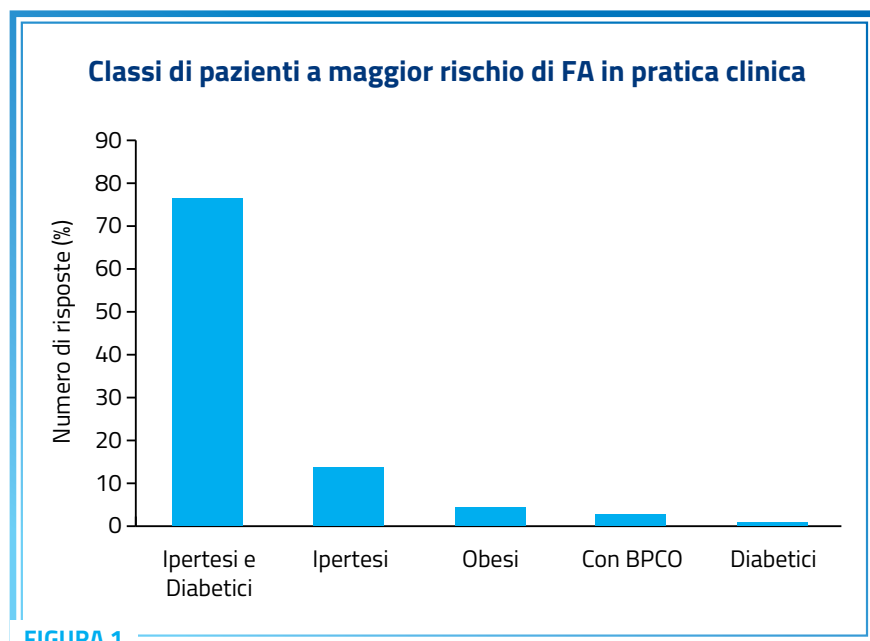


FIGURA 1

2. La frequenza con cui i cardiologi consiglierebbero di misurare la pressione arteriosa (PA) e di effettuare un ECG a una derivazione

La maggioranza dei partecipanti (29%, 80/277) suggerisce di misurare la PA e l'ECG un paio di volte a settimana, o al bisogno, seguita dal 27% (75/277) che consiglia la misurazione settimanale della PA e un ECG ogni 10 giorni, sempre al bisogno. Un altro gruppo significativo (25%, 68/277) consiglia di misurare la PA ogni due giorni e l'ECG un paio di volte a settimana, o al bisogno; mentre, il 19% (54/277) raccomanda la misurazione della PA ogni 3 giorni insieme a un ECG un paio di volte a settimana, o al bisogno (Figura 2). La stragrande maggioranza dei partecipanti (95%) ha rite-

nuto che l'uso domiciliare di questo dispositivo da parte del paziente sarebbe estremamente utile sia per il paziente stesso che per il medico curante.

3. Profili di pazienti più adatti all'utilizzo del device OMRON Complete e l'importanza dello screening domiciliare per la FA

I pazienti ipertesi sono considerati come i più adatti all'uso domiciliare del misuratore di pressione dalla maggior parte dei partecipanti (79%, 218/277), di cui il 36% indica come ideale l'uso del dispositivo per i pazienti ipertesi di età superiore ai 65 anni. Un gruppo più ristretto (15%, 43/277) ritiene che i pazienti cardiopatici siano idonei per l'uso domiciliare del dispositivo. Infine, solo una piccola percentuale di intervistati (6%, 16/277) ha suggerito anche altre categorie di pazienti, oltre a quelle già menzionate (Figura 3).

La maggior parte dei partecipanti (62%, 173/277) ha dichiarato che **consiglierebbe l'utilizzo di questo device a ogni tipo di paziente con FA**; mentre, un gruppo significativo di intervistati (36%, 99/277) consiglierebbe l'uso del device solo a specifici sottogruppi di pazienti (Box 1). Solo una minoranza di intervistati (2%, 5/277) non consiglierebbe l'utilizzo del device nei pazienti con FA.

L'importanza dello screening domiciliare per la FA nei pazienti ipertesi è stata valutata dai partecipanti con una media di 8,84 ($\pm 1,35$) su una scala da 1 a 10. Analogamente, il monitoraggio del ritmo cardiaco nei pazienti è stato valutato con una media di 8,73 su 10 ($\pm 1,34$),

Frequenza consigliata per la misurazione di pressione arteriosa e ECG a una derivazione

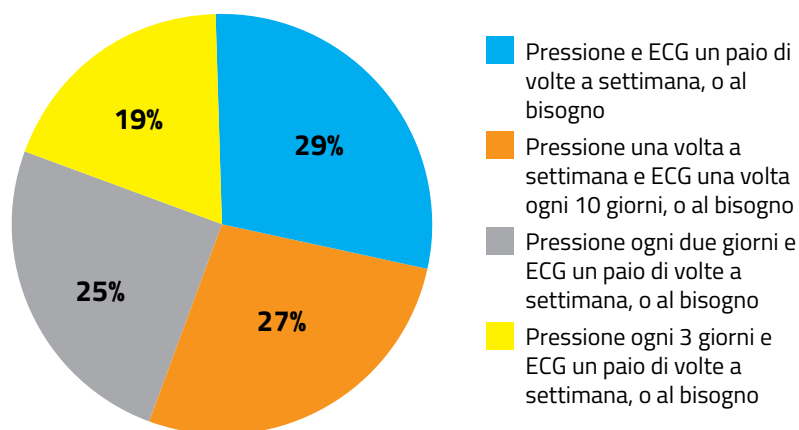


FIGURA 2

Profili di pazienti ritenuti più adatti all'uso di questo misuratore di pressione

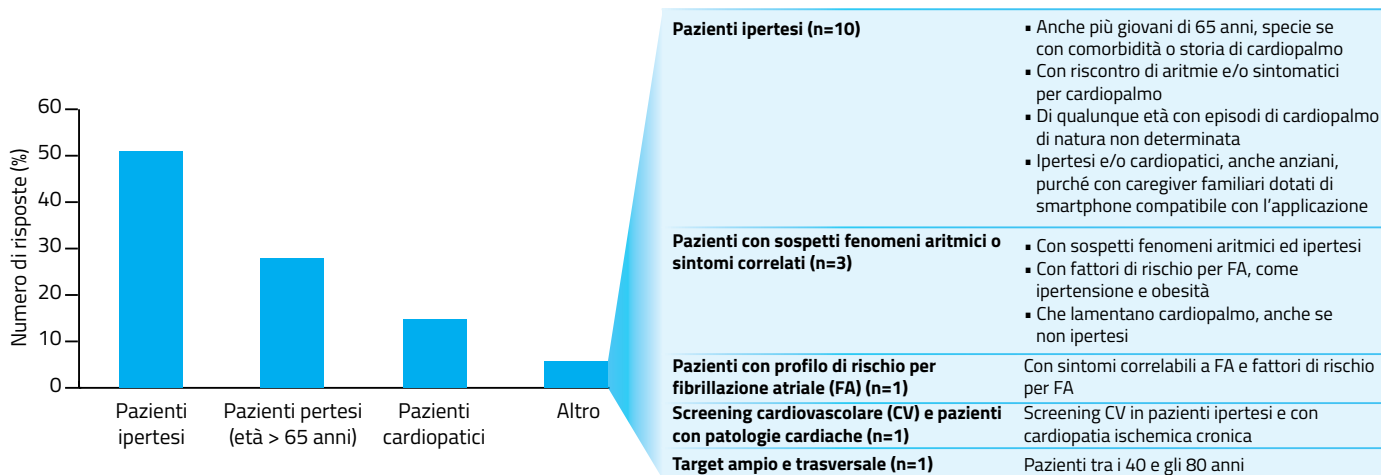


FIGURA 3

Sottogruppi di pazienti con FA idonei all'utilizzo del device

- 52/277 (19%) pazienti con fibrillazione atriale parossistica o episodi asintomatici, pazienti sottoposti ad ablazione della fibrillazione atriale, con sospetto di parossismo o altre aritmie.
- 17/277 (6%) pazienti con adeguate conoscenze tecnologiche, o caregiver capaci di gestire l'uso del dispositivo.
- 11/277 (4%) pazienti con comorbidità o a rischio di sviluppare fibrillazione atriale.
- 10/277 (4%) pazienti che presentano episodi sincopali senza causa documentata, episodi di cardiopalmo non documentati o fibrillazione atriale senza un adeguato controllo della frequenza ventricolare, o con bassa risposta ventricolare.
- 4/277 (1%) pazienti con fibrillazione atriale instabile.
- 3/277 (1%) pazienti con fibrillazione atriale che necessitano di cambiamento del trattamento o monitoraggio.
- 2/277 (1%) pazienti non ancora in terapia anticoagulante.

BOX 1

suggerendo quanto l'attività di monitoraggio domiciliare sia percepita come estremamente rilevante dai professionisti del settore.

4. Livelli di soddisfazione nell'utilizzo del device OMRON Complete da parte di medici e pazienti

La percezione generale di OMRON Complete è estremamente favorevole, con il 99% degli intervistati che riporta un'esperienza da positiva a molto positiva e consiglierebbe l'utilizzo ai professionisti del settore.

Inoltre, **il 71% degli intervistati ha riconosciuto che OMRON Complete ha svolto un ruolo importante nell'intercettare rispettivamente alcuni casi di FA (49%) e la FA silente (22%); mentre, il restante 29% non ha riscontrato FA.**

Sebbene l'App OMRON Connect sia considerata generalmen-

te semplice (oltre l'80% delle risposte sono positive), il 13% degli utenti ritiene necessario apportare miglioramenti.

Il 94% degli intervistati ha consigliato l'utilizzo di OMRON Complete ai propri pazienti, la maggior parte dei quali (86%) ha valutato l'utilizzo di OMRON Complete in modo positivo (Figura 4).

Pur non avendo riscontrato nell'utilizzo del device particolari criticità sia dal punto di vista del clinico che del paziente (soddisfazione generale rilevata: 99% e 86%, rispettivamente), sono state indicate alcune potenziali aree di miglioramento che potrebbero ulteriormente influenzare positivamente l'accettazione e l'utilizzo del dispositivo.

Alcuni suggerimenti riguardano:

- L'applicazione, che potrebbe beneficiare di un'interfaccia più *user-friendly*, in particolare per i non-nativi digitali.
- La semplificazione della condivisione dei dati da remoto, soprattutto per l'utente anziano (per esempio, dal domicilio all'ambulatorio).
- Un più intuitivo abbinamento con dispositivi mobili, specialmente se Android.

Infine, è stato sottolineato come il miglioramento della portabilità e della facilità d'uso del device, determinerebbe la possibilità di utilizzo anche in contesti specifici come le case di riposo.

Conclusioni

Alla luce di questi risultati, l'uso di dispositivi multifunzione, come l'OMRON Complete, rappresenta un passo avanti signifi-

Percezione dei pazienti sull'utilizzo di OMRON Complete

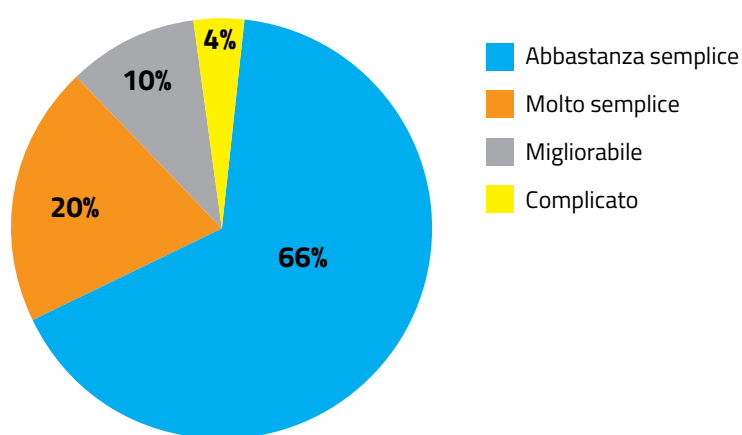


FIGURA 4

cativo nella pratica clinica, con il potenziale di migliorare sensibilmente la diagnosi precoce e la gestione della FA, potendo disporre di un device nella maggioranza dei casi facilmente fruibile anche da utenti non nativi digitali o anziani.

Questa strategia preventiva, associata a un'efficace collaborazione tra pazienti e operatori sanitari, potrebbe contribuire a ridurre significativamente il carico delle malattie cardiovascolari, migliorando la qualità di vita dei pazienti e ottimizzando l'utilizzo delle risorse sanitarie.

Bibliografia

1. Luengo-Fernandez R, Little M, Gray A, Torbica A, Maggioni AP, Huculeci R, et al. Cardiovascular disease burden due to productivity losses in European Society of Cardiology countries. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2024 Jan 12;10(1):36–44.
2. Tsao CW, Aday AW, Almarzooq ZI, Anderson CAM, Arora P, Avery CL, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2023 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2023 Feb 21;147(8).
3. Luengo-Fernandez R, Walli-Attaei M, Gray A, Torbica A, Maggioni AP, Huculeci R, et al. Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: a population-based cost study. *Eur Heart J*. 2023 Dec 1;44(45):4752–67.
4. Stewart S, Murphy N, Walker A, McGuire A, McMurray JJ V. Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK. *Heart*. 2004 Mar 13;90(3):286–92.
5. Ball J, Carrington MJ, McMurray JJV, Stewart S. Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century. *Int J Cardiol*. 2013 Sep;167(5):1807–24.
6. McIntyre WF, Healey J. Stroke Prevention for Patients with Atrial Fibrillation: Beyond the Guidelines. *J Atr Fibrillation*. 2017 Apr 30;9(6):1475.
7. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):373–498.
8. Borghi C, Desideri G, Perrone Filardi P, Genovese S, Pontremoli R, Santus P, Albin FL. Lo screening della FA: a chi, quando e come. Edizioni MEDIABOUT S.r.l. 2023.
9. Senoo K, Miki T, Okura T, Shiraishi H, Shirayama T, Inoue K, Sakatani T, Kakita K, Hattori T, Nakai K, Ikeda T, Matoba S. Diagnostic Value of Atrial Fibrillation by Built-in Electrocardiogram Technology in a Blood Pressure Monitor. *Circ Rep*. 2020 May 27;2(7):345–350.
10. Senoo K, Yukawa A, Ohkura T, Shoji K, Takigami M, Iwakoshi H, Nishimura T, Nakata M, Teramukai S, Matoba S. Screening for untreated atrial fibrillation in the elderly population: A community-based study. *PLoS One*. 2022 Jun 6;17(6):e0269506.
11. Senoo K, Yukawa A, Ohkura T, Iwakoshi H, Nishimura T, Shimoo S, Inoue K, Sakatani T, Kakita K, Hattori T, Kitajima H, Nakai K, Nishiuchi S, Nakata M, Teramukai S, Shiraishi H, Matoba S. The impact of home electrocardiograph measurement rate on the detection of atrial fibrillation recurrence after ablation: A prospective multicenter observational study. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2023 Jan 19;44:101177.