

Evaluatiestudie voor hartmonitoring op afstand met de Corsano CardioWatch 287-2

Gepubliceerd: 21-04-2023 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

Primaire doelstelling: het vergelijken van het aantal gevonden episodes van atriumfibrilleren door de Corsano CardioWatch 287-2 tijdens 28 dagen gebruik met het aantal gevonden episodes van atriumfibrilleren door de conventionele holter tijdens 48...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECAMO studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren; hypertensie, hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armband, atriumfibrilleren, bloeddruk, monitoring op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute procentuele toename van patiënten bij wie ten minste één voorval van atriumfibrilleren wordt gedetecteerd door de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende 28 dagen monitoring, vergeleken met een conventionele ECG holter gedurende 24-48 uur monitoring.

Secundaire uitkomstmaten

- (1) Gemiddeld bloeddrukverschil en de SD daarvan tussen de bloeddruk gemeten door de Corsano CardioWatch 287-2 en de bloeddruk gemeten door een conventionele oscillometrische bloeddrukmanchet.
- (2) Bruikbaarheid van de Corsano CardioWatch 287-2 in een extramurale setting zoals vastgesteld met behulp van een vragenlijst
- (3) Gemiddeld verschil tussen slaap-waak bloeddrukverandering gemeten door de Corsano CardioWatch 287-2 en slaap-waak bloeddrukverandering gemeten door een conventionele oscillometrische bloeddrukmanchet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wearables hebben de potentie om patiënten op afstand te monitoren. De Corsano CardioWatch 287-2 is een dergelijke medisch hulpmiddel dat atriumfibrilleren en bloeddruk op lange termijn kan monitoren. Het hulpmiddel is met behulp van klinische studies in ziekenhuizen gevalideerd, maar evaluatie in de beoogde extramurale setting ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het vergelijken van het aantal gevonden episodes van atriumfibrilleren door de Corsano CardioWatch 287-2 tijdens 28 dagen gebruik met het aantal gevonden episodes van atriumfibrilleren door de conventionele holter tijdens 48 uur gebruik (standaardzorg).

Secundaire doelstelling: het bepalen van de afwijking tussen de Corsano CardioWatch en de conventionele manchetbloeddrukmeter voor het meten van bloeddruk over een tijd van 28 dagen; het beoordelen van de bruikbaarheid van de Corsano CardioWatch 287-2 vanuit patiëntenperspectief; het vergelijken van het slaap-waak verschil in bloeddruk gemeten met de Corsano CardioWatch met het slaap-waak verschil in bloeddruk gemeten met de conventionele manchetbloeddrukmeter.

Onderzoekopzet

Groep A:

Conventionele 24-uurs ECG holter monitoring zal worden vergeleken met 28 dagen continue monitoring met de Corsano CardioWatch 287-2 om aan te tonen of het percentage patiënten bij wie atriumfibrilleren wordt gedetecteerd, toeneemt.

Detectie van atriumfibrilleren met de Corsano CardioWatch 287-2 gebeurt middels optische fotoplethysmografie (PPG), waarna atriumfibrilleren wordt bevestigd met een 30 seconden ECG meting.

Daarnaast zal de conventionele manchetbloeddrukmeting worden vergeleken met de bloeddruk gemeten met de Corsano CardioWatch 287-2 om de monitoring van 'free-living' bloeddruk te evalueren. Iedere dag zal de patiënt de bloeddruk meten met een manchetbloeddrukmeter. De manchetmeting op dag 7, 14 en 21 wordt gebruikt om het Corsano-bloeddruk algoritme te trainen voor de specifieke patiënt. De overige manchetmetingen worden vergeleken met de bloeddruk gemeten met de Corsano CardioWatch 287-2 om de nauwkeurigheid te beoordelen.

Groep B:

Conventionele automatische manchetbloeddrukmeting zal worden vergeleken met de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende 24-48 uur. De automatische manchetbloeddrukmeter doet iedere 30 minuten een bloeddrukmeting. Iedere meting zal worden vergeleken met de meting van de Corsano CardioWatch 287-2.

Inschatting van belasting en risico

Bij de cardioloog krijgen patiënten van groep A en B 3 bloeddrukmetingen. Deze worden door een verpleegkundige uitgevoerd. Groep A doet thuis dagelijks een bloeddrukmeting bij zichzelf. Als er atriumfibrilleren wordt gedetecteerd door de polsband, zal de patiënt van groep A gevraagd worden een ECG af te nemen. Tenslotte worden patiënten van groep A eenmaal gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Groep B hoeft naast de genoemde initiële metingen enkel het

polsbandje gedurende 24 tot 48 uur te dragen als extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * ≥ 18 jaar oud;
- * in staat om consent te geven;
- * krijgt ECG holter of automatische bloeddrukmeter voor thuismonitoring

voorgeschreven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * niet in staat om de Corsano CardioWatch 287 te dragen om redenen als allergische reacties, wonden, amputaties, etc.;
- * niet in staat om bloeddrukmetingen met een cuff te ondergaan om redenen als lymfe-oedeem, amputatie, dialyse shunt, wonden, etc.;
- * zwangerschap;
- * geeft borstvoeding;
- * omtrek bovenarm niet binnen vereisten voor manchet (22-42 cm);
- * niet in staat of niet bereid om toestemming te geven;
- * significante mentale of cognitieve beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2023

Aantal proefpersonen: 190

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corsano CardioWatch 287-2

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83281.000.22