

Multicenter gebaseerde studie naar herkenning van boezemfibrilleren met het Corsano CardioWatch 287-2 systeem.

Gepubliceerd: 27-03-2025 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

De huidige studie heeft als doel de detectie en monitoring van boezemfibrilleren door de Corsano CardioWatch 287-2 te beoordelen en te valideren in een thuis monitoring setting in meerdere internationale centra. Door: a) Om episodes van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COR-AF studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium fibrilleren, boezemfibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Financiering door Corsano Health B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AI-gebaseerde polsband, boezemfibrilleren, Thuismonitoring, validatie onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Episodes van atriumfibrilleren of atriumflutter (AF) gedurende intervallen van 30 seconden, gedetecteerd via (1) 24-48 uur ECG-Holtermonitoring of een korte in-clinic 12-kanaals ECG, (2) binnen het fotoplethysmografiesignaal van de CardioWatch 287-2, en (3) binnen de eenkanaals ECG-spotcontrole(s) van de CardioWatch 287-2.

Secundaire uitkomstmaten

AF-episodes met een duur van meer dan 6 minuten, 1 uur, 6 uur en 12 uur, gedetecteerd door (1) een ECG-Holtermonitor en (2) het fotoplethysmografiesignaal van de CardioWatch 287-2. Aanvullende secundaire eindpunten omvatten: (3) naleving van eenkanaals ECG-waarschuwingen en vereiste ECG-pogingen, samen met AF-bevestigingen op basis van de eenkanaals ECG en de hartslag (HR) vergeleken met de referentie; (4) evaluatie van primaire uitkomsten in het licht van demografische verschillen, gebaseerd op subgroepen voor geslacht, huidskleur, BMI en etniciteit; en (5) evaluatie van primaire uitkomsten in het licht van andere factoren die de prestaties van het apparaat beïnvloeden, waaronder patiëntactiviteit en signaalkwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis en wordt geassocieerd met verhoogde morbiditeit en mortaliteit door thrombo-embolische complicaties. AF kan in de loop van de tijd fluctueren en kan asymptomatisch of episodisch zijn. Daarom is nauwkeurige en continue monitoring van AF cruciaal voor een optimale diagnose, behandeling en preventie van cardiovasculaire gebeurtenissen.

Echter, traditionele methoden voor het meten van AF hebben verschillende beperkingen. De detectie van AF is meestal afhankelijk van elektrocardiografie (ECG), die de elektrische activiteit van het hart registreert. ECG vereist echter elektroden die op de borst of ledematen zijn bevestigd, wat ongemakkelijk of onhandig kan zijn voor langdurige monitoring. Bovendien kan ECG paroxysmale of stille AF-episodes missen die sporadisch of zonder symptomen optreden.

Draagbare apparaten komen op als een veelbelovend alternatief voor traditionele methoden voor het meten van AF. Draagbare apparaten kunnen AF continu en niet-invasief meten door gebruik te maken van nieuwe sensoren en algoritmen die geen manchet of elektroden vereisen. Draagbare apparaten kunnen ook afstandsmonitoring en gegevensoverdracht naar zorgverleners of onderzoekers mogelijk maken. Echter, draagbare apparaten moeten worden geëvalueerd in vergelijking met standaardmethoden in verschillende klinische settings en patiëntpopulaties.

De Corsano CardioWatch 287-1 is een CE-MDR-gecertificeerd en klinisch gevalideerd vitale-tekensmonitoringarmband. Het is in staat om continu de hartslag, interbeat-intervallen, ademhalingsfrequentie, slaap en activiteit te meten. De Corsano CardioWatch 287-2, een iteratie op de 287-1, voegt elektrocardiogram (ECG), zuurstofsaturatie (SpO2), galvanische huidrespons (GSR), kerntemperatuur en niet-invasieve bloeddruk (NIBP) toe.

De Corsano CardioWatch 287-2 is onderworpen aan laboratoriumtests volgens internationaal erkende normen voor de monitoring van hartslag, ademhalingsfrequentie, SpO2, GSR, temperatuur en ECG. Daarnaast is de RECAMO (NL83281.000.22) studie uitgevoerd om de prestaties in een niet-gecontroleerde afstandszorgsetting te onderzoeken. Echter, door de aard van de studie waren er maar weinig periodes met (paroxysmale) AF beschikbaar. Bovendien werden alle gegevens verzameld in een enkel centrum met een lage variëteit aan demografieën en etniciteiten

Doel van het onderzoek

De huidige studie heeft als doel de detectie en monitoring van boezemfibrilleren door de Corsano CardioWatch 287-2 te beoordelen en te valideren in een thuis monitoring setting in meerdere internationale centra.

Door:

- a) Om episodes van atriumfibrilleren gedurende intervallen van 30 seconden, gedetecteerd door de Corsano CardioWatch 287-2, te vergelijken met episodes van atriumfibrilleren gedetecteerd door conventionele Holter monitoring over 24-48 uur of korte 12-kanaals ECG, gebaseerd op de positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit.
- b) Het vergelijken van het aantal episodes van boezemfibrilleren van meer dan 6 minuten, 1 uur, 6 uur en 12 uur duur, gedetecteerd door de CardioWatch 287-2, met het aantal van deze specifieke episodes dat wordt gedetecteerd door conventionele Holter-monitoring over een periode van 24-48 uur. Eveneens om de primaire uitkomsten te evalueren in het licht van demografische subgroepen, patiëntactiviteit en de signaalkwaliteitsindex.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een multicenter, single-arm, diagnostische nauwkeurigheidsstudie. Vier verschillende groepen patiënten worden benaderd voor deelname aan de studie:

Groep A:

Patiënten die een ECG-holter ontvangen in de polikliniek voor 24-48 uur afstandsmonitoring.

Monitoring met een ECG-holter zal worden vergeleken met continue monitoring door de Corsano CardioWatch 287-2 over een periode van 24-48 uur, om te beoordelen of de hoeveelheid en duur van de gedetecteerde AF-episodes door het onderzoeksapparaat overeenkomt met een ambulant ECG-referentie in verschillende demografische groepen. De detectie van boezemfibrilleren met de Corsano CardioWatch 287-2 gebeurt via optische photoplethysmografie (PPG), waarna boezemfibrilleren kan worden bevestigd met een ECG-meting van 30 seconden. Daarnaast worden alle deelnemers gevraagd om gedurende de 24-48 uur 10 enkele-lead ECG*s uit te voeren op standaard tijdstippen (elke 2 uur wanneer ze wakker zijn).

Groep B:

Patiënten met een bekende diagnose van (paroxysmale) boezemfibrilleren die naar de kliniek komen voor routinefollow-up. Zij zullen worden gevraagd om deel te nemen aan zowel ambulante ECG-monitoring als continue monitoring door de Corsano CardioWatch 287-2 over een periode van 24-48 uur. Groep B is toegevoegd om ervoor te zorgen dat een aanzienlijk deel van de opgenomen gegevens perioden met boezemfibrilleren omvat, aangezien uit de resultaten van een eerdere studie (RECAMO-studie NL83281.000.22) blijkt dat het aantal patiënten in Groep A met perioden van boezemfibrilleren beperkt is (7,0%).

Groep C:

Patiënten met een bekende diagnose van (paroxysmale) boezemfibrilleren, geregistreerd in een patiëntenorganisatie voor patiënten met AF. Deze patiënten zullen worden gevraagd om deel te nemen aan zowel ambulante ECG-monitoring als continue monitoring door de Corsano CardioWatch 287-2 over een periode van

24-48 uur. Voor deze groep worden er twee (virtuele) bezoeken ingepland, vóór (bezoek a) en na (bezoek b) de studieperiode. Tijdens bezoek a) wordt aanvullende informatie over de studie verstrekt en worden mogelijke alarmtekens gescreend om ervoor te zorgen dat de patiënt niet deelneemt aan de proef als er directe medische aandacht nodig is. Als de patiënt geen alarmtekens vertoont, wordt gevraagd om geïnformeerde toestemming te geven. Zodra de geïnformeerde toestemming is gegeven, worden alle materialen per post naar hen opgestuurd, waarna zij de metingen kunnen uitvoeren en de materialen per post kunnen terugsturen. Tijdens bezoek b) worden de resultaten aan de patiënt gepresenteerd en, indien nodig, wordt de patiënt aangeraden medische hulp te zoeken.

Groep D:

Deelnemers in deze groep zullen de CardioWatch 287-2 dragen tijdens de standaard 12-kanaals ECG-opnames die in de polikliniek worden uitgevoerd. Patiënten wordt gevraagd om een handmatige ECG-spotcontrole uit te voeren met het onderzoeksapparaat tijdens (of indien niet haalbaar direct ervoor) en onmiddellijk na de 12-kanaals ECG. Bovendien zal de CardioWatch 287-2 gedurende minstens 5 minuten vóór en na de 12-kanaals ECG worden gedragen. Hoewel deze opnames kort zijn, werd deze groep opgenomen om de grootte en demografische diversiteit van de onderzoekspopulatie te vergroten en tegelijkertijd de belasting voor zowel patiënten als ziekenhuispersoneel te minimaliseren. Deze groep zal naar verwachting bestaan uit zowel patiënten met als zonder atriumfibrilleren (AF), wat waardevolle inzichten biedt in de prestaties van het onderzoeksapparaat in een setting die vergelijkbaar is met de beoogde toepassing in de praktijk.

Groepen C en D werden toegevoegd om de extra werkdruk voor het ziekenhuispersoneel te beperken en om ervoor te zorgen dat een diverse populatie van patiënten uit verschillende demografische en etnische groepen werd opgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2 en een standaard ECG-holter gedurende 24-48 uur of kort 12-kanaals ECG, wat geen significant risico voor de patiënt met zich meebrengt, maar wel tijd en inspanning van de patiënt vereist. De studie is noodzakelijk voor de evaluatie van de Corsano CardioWatch 287-2 in een afstandsverzorgsetting bij een verscheidenheid aan demografische groepen. Het apparaat heeft het potentieel om de monitoring van boezemfibrilleren te verbeteren, wat kan helpen om beroertes te voorkomen en aanvullende monitoringsstrategieën voor boezemfibrilleren te bieden. Dit potentieel kan alleen worden gerealiseerd door de studie uit te voeren en patiënten de polsband en een 12-afleidingen ECG-holter thuis te laten dragen.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
The Hague 2595AN
NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
The Hague 2595AN
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)

- * Patiënten met symptomen die wijzen op hartritmestoornissen en die een 24-48 uur ECG-holter voor thuismonitoring krijgen op voorschrift van de arts OF eerdere diagnose van een ritmestoornis die naar de kliniek komt voor routinefollow-up.
- * Leeftijd ≥ 22 jaar.
- * In staat om geïnformeerde toestemming te geven.
- * Patiënten met symptomen die wijzen op hartritmestoornissen.

* Vaardig in geschreven en gesproken Nederlands of Engels, gedefinieerd als zelfgerapporteerde comfort in het lezen, schrijven en spreken van Nederlands of Engels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Klinische aandoeningen die volgens de onderzoeker de veiligheid van de patiënt of het vermogen om het protocol te voltooien in gevaar zouden kunnen brengen;
- * Niet in staat om de Corsano CardioWatch 287 te dragen vanwege redenen zoals allergische reacties, wonden, amputaties, enz.;
- * Niet in staat of niet bereid om ambulante ECG-monitoring te ontvangen;
- * Niet in staat of niet bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioWatch 287-2

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL87967.000.24