

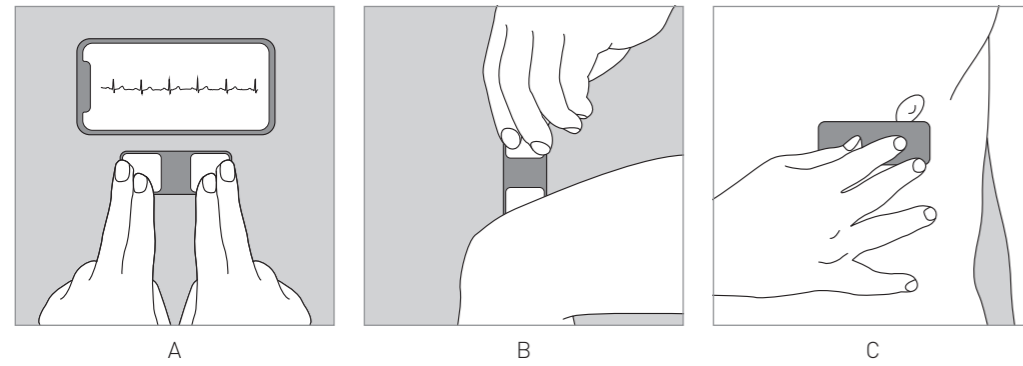


[2] Sensibilité diagnostique de KardiaMobile chez les patients atteints d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI)⁵

KardiaMobile, avec une combinaison de 2 ou 3 dérivations, montre une sensibilité très élevée pour les STEMI antérieurs et inférieurs.

Méthode

- Participants : 112 patients avec un diagnostic de STEMI (Infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST) - (65,6 ans ±14,6, 59,2 % d'hommes)
- Les participants ont enregistré leur ECG en dérivation I (A), en dérivation II (B) et en dérivation précordiale antérieure (C) avec KardiaMobile 1L (KM). Deux cardiologues en aveugle ont lu les enregistrements de KM.



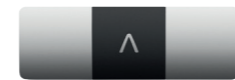
Résultats

- La sensibilité était modeste pour les dérivations individuelles (57-58 %).
- La combinaison de deux dérivations (en particulier si l'on inclut la dérivation précordiale) et la combinaison de trois dérivations ont démontré une sensibilité remarquablement élevée.

	Tous les infarctus (n=112)	Infarctus antérieur (n=54)	Infarctus inférieur (n=58)
Dérivation I	58	27	86
Dérivation II	58	42	77
Dérivation préc.	57	52	65
Dérivations I+II	72	48	99
Dérivations I+préc.	88	80	98
Dérivations II+préc.	98	97	99
Dérivations I+II+préc.	100	100	100

Tableau 2: Sensibilité de KM pour la détection des changements du segment ST
Données présentées en %, IM=infarctus du myocarde, Préc.=précordiale

Conclusion KardiaMobile utilisé en combinaison avec 2 dérivations (I + précordiale ou II + précordiale) ou 3 dérivations montre une **sensibilité très élevée** pour les STEMI antérieurs et inférieurs. **Remarque:** l'utilisation prévue de KM est de détecter les rythmes cardiaques anormaux.



KardiaMobile à 6 dérivations

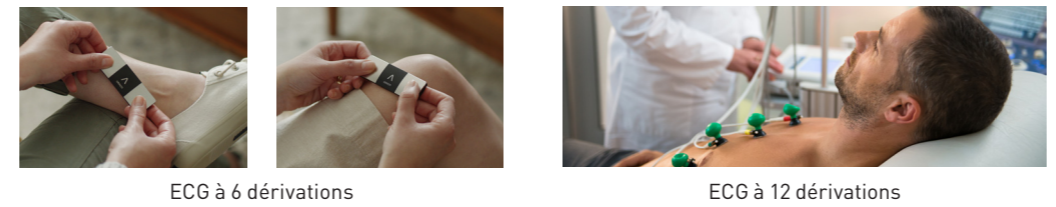
KardiaMobile 6L est un appareil ECG à 6 dérivations, avec deux électrodes sur le dessus et une sur le dessous pour un contact avec la peau de la jambe gauche. Il peut détecter jusqu'à six des arythmies les plus courantes. En savoir plus sur l'étude de précision réalisée avec KardiaMobile 6L.

[1] Précision de KardiaMobile à 6 dérivations et son utilité⁶

KardiaMobile 6L fournit des enregistrements ECG de grande qualité, très utiles pour un usage général.

Méthode

- Participants : 685 patients avec un ECG anormal (28,7 ±18,5 ans, 43 % d'hommes).
- Les ECG à 12 dérivations ont été réalisés avec les patients en position couchée. Les ECG à 6 dérivations ont été enregistrés avec KardiaMobile par les patients en position assise.
- Chaque ECG a été interprété et comparé par des médecins.



Résultats

Les mesures de la durée d'intervalle des ECG à 12 dérivations et des ECG à 6 dérivations pour le QTcF, le PR et le complexe QRS étaient suffisamment comparables pour permettre la détection d'anomalies cliniquement significatives en dépit d'une différence modeste au niveau de la fréquence cardiaque.

Paramètre	Différence : 6 dérivations moins 12 dérivations (95 % IC)	Pente BA	Erreur standard
QTcF (ms)	-2.6 [-4.1; -1.1]	-0.01	0.018
FC (bpm)	5.5 [4.9; 6.0]	0.03	0.02
PR (ms)	-1.0 [-2.1; 0.2]	0.02	0.02
QRS (ms)	1.2 [0.5; 1.9]	-0.04	0.03

Tableau 3: Résumé des différences entre les mesures de la durée d'intervalle des ECG à 6 dérivations et à 12 dérivations
QTcF=intervalle QT corrigé selon la formule de Fridericia (QT/√RR), PR=intervalle PR, FC=fréquence cardiaque, BA=Bland-Altman, QRS=intervalle QRS

Conclusion KardiaMobile à 6 dérivations fournit des **enregistrements ECG de haute qualité** avec peu de différences entre les mesures moyennes de la durée d'intervalle (IDM) par rapport à un ECG à 12 dérivations, ce qui permet aux patients de réaliser facilement leur ECG et aux médecins de récupérer des enregistrements ECG à distance.

* Observance élevée = 80 % ou plus des jours avec au moins une mesure ECG par jour au moyen de l'appareil Omron Complete / Observance faible = 80 % ou moins.
** TR=taux de risque
1. Senoo K. et al, Circulation Reports. 27 mai 2020 ; 2(7):345-350. PMID : 33693251 2. Senoo K. et al, PLOS ONE. 6 juin 2022 ; 17(6):e0269506. PMID : 35666750
3. Senoo K. et al, Int J Cardiol Heart Vasc. 19 janvier 2023 ; 44:101177. PMID : 36820388 4. Lee C. et al, CJC Open. Avril 2022, 939-945. PMID : 36444370
5. Hernández J. et al, REC CardioClinics. 2021 ; 56(3):160-167
6. Kleiman et al, Ann Noninvasive Electrocardiology. Novembre 2021 ; 26(6):e12872. PMID : 34288227

Données cliniques des appareils OMRON Complete, KardiaMobile et KardiaMobile 6L



OMRON Complete

OMRON Complete est un tensiomètre à domicile 2-en-1 équipé d'une fonction ECG à 1 dérivation. En savoir plus sur les trois études cliniques réalisées avec OMRON Complete.

[1] Précision de la détection de la fibrillation auriculaire (FA) par Complete¹

OMRON Complete peut différencier avec précision le rythme sinusal de la FA lors de la mesure de la tension artérielle.

Méthode

- Participants : 56 patients consécutifs souffrant de FA persistante.
- Des ECG à 12 dérivations et des enregistrements Complete simultanés ont été réalisés avant et après l'ablation. Les interprétations fournies par Complete ont été comparées aux ECG interprétés par des médecins.



OU



Interprétation de l'algorithme Complet

ECG à 12 dérivations interprété par un médecin

Résultats

Complete a détecté une éventuelle FA **avec précision** avec **une sensibilité de 100 %** et **une spécificité de 86 %**.

ECG à 12 dérivations interprété par un médecin				
	FA	Rythme sinusal	Total	
Algorithme Complet interprétation	FA possible(n)	86	10	96
	Normal(n)	0	60	60
	Total(n)	86	70	156

Tableau 1 : Interprétation de l'algorithme automatisé Complete par rapport aux ECG à 12 dérivations interprétés par un médecin

Conclusion Complete peut différencier le rythme sinusal (RS) de la FA avec une **précision équivalente (sensibilité de 100 %) à celle des ECG à 12 dérivations interprétés par un médecin.**

[2] Détection de la FA non diagnostiquée par Complete²

Complete identifie de plus en plus de patients souffrant de FA non diagnostiquée ; utile pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux.

Méthode

- Participants : 1 607 adultes (≥65 ans) ayant participé à une campagne de sensibilisation à la FA.
- Des enregistrements par Complete (deux mesures de la pression artérielle et un enregistrement ECG) ont été réalisés sur le lieu de la campagne. Des cardiologues ont interprété les enregistrements ECG effectués par Complete.

Résultats

- 15 cas de FA non diagnostiquée ont été détectés** parmi 1 607 personnes âgées (0,96 %) par Complete.
- Le taux de détection de la FA chez les participants ayant des antécédents d'hypertension (1,59 %) était environ **3 fois plus élevé** que chez les participants n'ayant aucun antécédent de ce type (0,51 %)

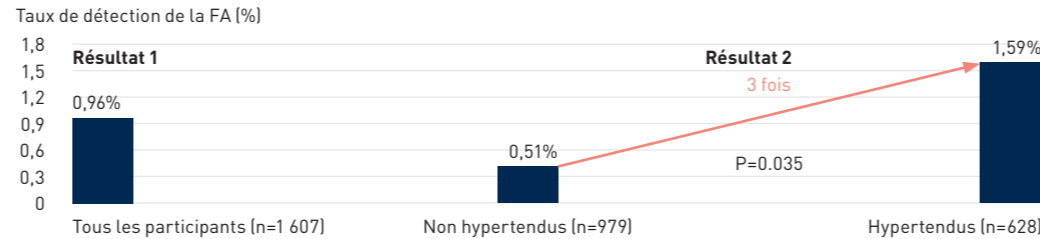


Figure 1 : Taux de détection de la FA non traitée

Conclusion 15 FA non diagnostiquées ont été détectées avec Complete et les taux de détection de la FA chez les patients hypertendus étaient plus élevés que chez les patients non hypertendus.

[3] Détection de la FA après ablation au moyen d'un ECG à domicile³

Complete détecte les récurrences de FA plus fréquemment et plus rapidement que les soins habituels après ablation.

Méthode

- Participants : 128 patients ayant subi une ablation (94 patients inclus dans l'analyse finale)
- Après l'ablation, ces procédures ont été appliquées pendant 12 mois en guise de suivi :
 - Mesure quotidienne de la tension artérielle et ECG à domicile avec Complete
 - ECG Holter de 24 heures et ECG à 12 dérivations tous les 3 mois à l'hôpital (soins habituels)
- Deux cardiologues qualifiés ont lu les ECG enregistrés par Complete et au cours des soins habituels, puis ont comparé le taux de détection de la FA. Le taux de détection de la FA dans les deux groupes d'observance élevée/faible* a également été comparé.

Résultats

- Au cours du suivi, une récurrence de la FA a été détectée chez 31 patients (33 %) par Complete et chez 18 patients (19 %) au cours de soins habituels.
- Chez 16 patients, la FA a été détectée par Complete et au cours de soins habituels, le délai de détection de la première FA par Complete était 40,9 ±73,9 jours plus rapide qu'au cours de soins habituels (P=0,04).
- En comparant l'effet additionnel de Complete sur le taux de détection de la FA au cours de soins habituels, le groupe à observance élevée a montré une différence statistique significative (FC**=2,19 [95 % IC 1,43-3,36], P<0,001) alors que le groupe à faible observance n'a montré aucune différence (FC=1,71 [95 % IC 0,92-3,18], P=0,09).

Conclusion La mesure quotidienne de l'ECG à domicile par Complete peut détecter une FA récurrente plus fréquemment et plus rapidement que les soins habituels. Une observance élevée à la mesure de l'ECG à domicile peut contribuer à un meilleur taux de détection de la FA.



KardiaMobile

KardiaMobile est un appareil ECG à 1 dérivation équipé de deux capteurs sur le dessus. KardiaMobile détecte la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie et le rythme sinusal normal. En savoir plus sur les deux études cliniques réalisées avec KardiaMobile.

[1] Comparaison des appareils Apple Watch Series 4 (AW4) et KardiaMobile (KM)⁴

KM a montré une meilleure détection du rythme que AW4 en raison des tremblements et de l'ajustement de la sangle de AW4.

Méthode

- Participants : 200 patients (65,6 ans ±14,6, 59,2 % d'hommes) de la clinique du Centre cardiaque de Toronto.
- Les participants ont enregistré leur ECG et leur FC (fréquence cardiaque) selon ces procédures :
 - ECG à 12 dérivations
 - Ensuite, deux séries de relevés de 30 secondes ont été effectuées par les appareils AW4 et KM.

Résultats

- Dans l'ensemble, 81 % des participants (162) étaient en RS et 19 % (38) en FA.
- Les appareils AW4 et KM ont tous les deux détecté correctement le RS (AW4 : 100 %, KM : 99 %) (Fig. 2).
- Les coefficients Kappa de Cohen (k) pour l'identification correcte de la fréquence cardiaque étaient de 0,966 et de 0,969 pour AW4 et KM, respectivement.
- Pour la détection de la FA, KM a présenté des taux plus élevés que AW4 (KM : 100 %, AW4 : 90,5 %). AW4 a fourni 19 lectures de FA non concluantes, alors que KM n'en a proposé aucune (Fig. 2).
- La précision de la fréquence cardiaque pour le RS était la suivante : KM : 94 %, APPG : 90,5 % et AECG : 96,5 % (Fig. 3)

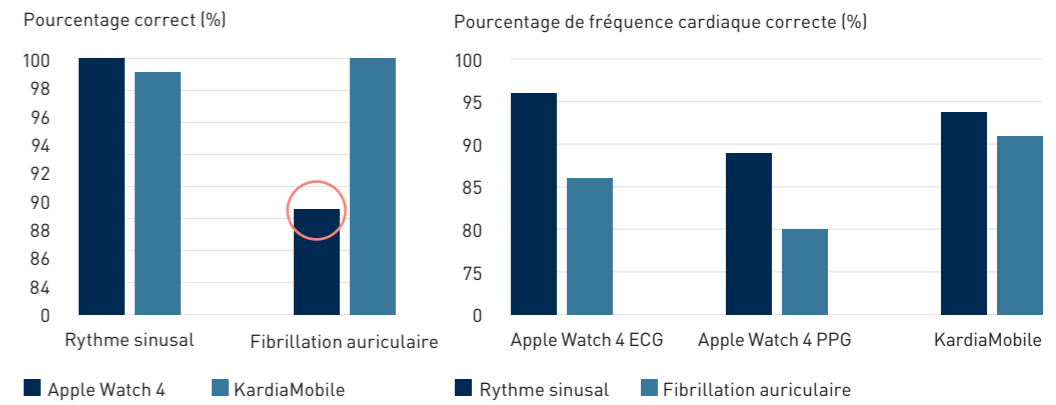


Figure 2 : Capacité à identifier correctement le rythme

Figure 3 : Précision de la fréquence cardiaque

Conclusion Les appareils AW4 et KM peuvent détecter de manière fiable et précise le rythme et la fréquence cardiaques, avec plus de précision pour le rythme sinusal que pour la fibrillation auriculaire. KM a montré une meilleure détection du rythme que l'appareil AW4 en raison des tremblements et de l'ajustement du bracelet de ce dernier.