

Embrace 2: wetenschappelijke onderzoeken

Een korte beschrijving

Voor het product 'Embrace 2' zijn geen wetenschappelijke onderzoeken bekend. De FDA (Food en Drug Administration) heeft in de Verenigde staten 'clearance' gegeven maar het is niet bekend op welke gronden. Over de onderliggende methode van het product zijn wel wetenschappelijke artikelen aanwezig,

Onorati, F., Regalia, G., Caborni, C., Migliorini, M., Bender, D., Poh, M., Frazier, C., Thropp, E. K., Mynatt, E. D., Bidwell, J., Mai, R., LaFrance, W. C., Blum, A. S., Friedman, D., Loddenkemper, T., Mohammadpour-Touserani, F., Reinsberger, C., Tognetti, S., & Picard, R. W. (2017). Multicenter clinical assessment of improved wearable multimodal convulsive seizure detectors. *Epilepsia*, 58(11), 1870–1879. <https://doi.org/10.1111/epi.13899>
[PMID: 28980315 Epub 2017 Oct 4.](#)

In dit onderzoek werden drie polsbanden getest die aanvallen met schokken (tonisch-clonische aanvallen kunnen meten door middel van zweten (elektrodermale activiteit) en beweging (accelerometrie). Deze polsbanden bleken voor een deel goed te werken. Conclusie van het onderzoek: De sensor registreert nauwkeuriger aanvallen dan eerdere studies hebben laten zien (meer dan 95%), zonder dat er veel onterechte (valse) alarmen waren. Het is echter onduidelijk welke specifieke kenmerken de Embrace-polsband had.

Poh, M., Loddenkemper, T., Reinsberger, C., Swenson, N. C., Goyal, S., Sabtala, M. C., Madsen, J. R., & Picard, R. W. (2012). Convulsive seizure detection using a wrist-worn electrodermal activity and accelerometry biosensor. *Epilepsia*, 53(5). <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2012.03444.x>
[PMID: 22432935](#)

Gekeken is naar het gebruik van elektrodermale activiteit (zweten) tijdens aanvallen. De Embrace-polsband kijkt ook naar elektrodermale activiteit. Dit onderzoek toonde aan dat deze methode nuttig kan zijn voor het detecteren van aanvallen en is getest met een testmodel van de Embrace.

Sarkis, R. A., Thome-Souza, S., Poh, M., Llewellyn, N., Klehm, J., Madsen, J. R., Picard, R., Pennell, P. B., Dworetzky, B. A., Loddenkemper, T., & Reinsberger, C. (2015). Autonomic changes following generalized tonic clonic seizures: An analysis of adult and pediatric patients with epilepsy. *Epilepsy Research*, 115, 113-118. <https://doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2015.06.005>
Epub 2015 Jun 14. PMID: 26220387

Overige referenties: Congres abstracts

Caborni 2017. Presented at the American Epilepsy Society Annual Meeting, poster 050. 'Clinical Evaluation of the Embrace Smartwatch Detection Capability of Generalized Tonic-Clonic Seizures Recorded at the Ankles '

Bij een congres abstract beschrijven Caborni et al betere resultaten als er verschillende drempelwaarden worden gebruikt bij rust en bij actieve perioden. De cijfers bij 27 patiënten met in totaal 111 convulsieve aanvallen: 65 tijdens rust en 46 tijdens activiteit.

Onorati 2016. Onorati, F., Regalia, G., Caborni, C., & Picard, R. (2016). Improvement of a convulsive seizure detector relying on accelerometer and electrodermal activity collected continuously by a wristband. Presented at the 2016 Epilepsy Pipeline Conference, San Francisco, California - February 25-26, 2016.

Bij een congres abstract wordt genoemd dat de sensitiviteit 90% bedraagt en de foutieve alarmen rate 1.05/ 24 uur bedraagt.

Regalia 2015. Regalia, G., Onorati, F., Migliorini, M., & Picard, R. (2015). An improved wrist-worn convulsive seizure detector based on accelerometry and electrodermal activity sensors. Presented at the American Epilepsy Society Annual Meeting.

Bij een congres abstract wordt gemeld dat de sensitiviteit voor tonisch-clonische aanvallen 95% bedraagt en foutieve alarmen 0.48/dag bedraagt.
