

RhythmCheck: validatie van een PPG gebaseerde smartphone applicatie die boezemfibrilleren detecteert.

Gepubliceerd: 22-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bepalen van de specificiteit en de sensitiviteit van een smartphone applicatie om AF te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RitmeCheck

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

'atriumfibrilleren', 'boezemfibrilleren'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: OLVG Cardioresearch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, diagnostiek, smartphone applicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit in het detecteren van AF van een op PPG gebaseerde smartphone applicatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het bepalen van de accuraatheid van de smartphone applicatie in het detecteren van andere ritmestoornissen
2. Het registreren van factoren die de betrouwbaarheid van de meting beïnvloeden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) een een hartritmestoornis waarbij er sprake is van continue elektrische ontlading is de boezems van het hart hetgeen resulteert in het onregelmatig samentrekken van de hartkamers. AF is de meest voorkomende ritmestoornis in Nederland en treft meer dan 250.000 patiënten. (Bots et al., 2015). De prevalentie is sterk leeftijdsafhankelijk en rijkt tot 7-10% onder tachtig jarigen. AF kan asymptomatisch zijn, maar ook lijden tot hartkloppingen, kortademigheid en vermoeidheid.

Afhankelijk van het risico profiel kunnen er complicaties van boezemfibrilleren optreden:

- Een beroerte doordat een stolsel losraakt uit het hartoor en via de bloedbaan vastloopt in de hersenvaten. In patiënten met een pacemaker is aangetoond dat zelfs korte episodes van AF (>6 minuten) geassocieerd zijn met een verhoogd risico op het krijgen van een beroerte. (Benezet-Mazuecos, J et al., 2015). Het risico op een beroerte kan belangrijk verminderd worden door bloedverdunners te gebruiken. (Kirchhof, P et al., 2016)

- Hartfalen kan ontstaan, met name als AF gepaard gaat met een snelle ventrikelrespons.

Vroege detectie van AF is belangrijk zodat behandeling gestart kan worden om een beroerte en hartfalen te voorkómen. AF kan eenvoudig gediagnostiseerd worden met behulp van een elektrische hartritmeregistratie. Moderne smartphones hebben de mogelijkheid om een photoplethysmogram (PPG) te detecteren: een meting van de bloedpuls in de vinger. (Gregoski, M. J., et al., 2012). PPG gebruikt een variatie in de reflectie van licht door weefsel om het ritme van doorbloeding van dat weefsel te meten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de specificiteit en de sensitiviteit van een smartphone applicatie om AF te detecteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve case-control studie waarbij een smartphone applicatie vergeleken wordt met een gouden standaard: een elektrische hartritmeregistratie. Patienten met AF dienen als hun eigen controle na reeds geplande electieve cardioversie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan standaard een elektrische hartritmeregistratie. Als onderdeel van de studie zal een additionele meting verricht worden van het hartritme middels de smartphone applicatie. Aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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 > 18 jaar die opgenomen worden voor een electieve cardioversie in verband met boezemfibrilleren of die zich presenteren met een andere vorm van intermitterende ritmestoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt weigert deelname
- Patiënt heeft >1 % ventriculaire pacing van een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2018

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: smartphone applicatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL60442.100.17