

Nauwkeurigheid van commercieel verkrijgbare Smartwatch-elektrocardiografie in het detecteren van boezemfibrilleren tijdens inspanningsonderzoek

Gepubliceerd: 11-03-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de diagnostische accuratesse, bepaald door sensitiviteit en specificiteit, van de elektrocardiografische algoritme van de Apple Watch om AF te detecteren tijdens tachycardie, vergeleken met de gouden standaard (het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WATCH-ECG studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, onregelmatige hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Cardiovasculaire toepassing, Ritmedetectie, Smartwatch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse, gedefinieerd als sensitiviteit en specificiteit, van de elektrocardiografische algoritme van de Apple Watch om AF te detecteren tijdens tachycardie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn er vele miljoenen patiënten met atriumfibrilleren (AF), die hierdoor meer kans hebben op morbiditeit in de vorm beroerte en hartfalen. Asymptotisch AF kan dezelfde gevolgen hebben, met het gevaar dat dit ongemerkt aanwezig kan zijn. Bovendien kan paroxismaal AF overgaan in permanent AF, als dit te lang onbehandeld wordt gelaten. Screenen en vroege detectie hiervan kunnen dus leiden tot een lager aantal herseninfarcten, ziekenhuisopnamen en overlijdens door vroegtijdige behandeling van deze ritmestoornis.

De Apple Watch series 4 is een van de eerste commercieel verkrijgbare medische apparaten die een elektrocardiografische registratie in een enkele afleiding kan maken. Een algoritme kan aangeven als het ritme overeenkomt met AF en medische hulp geconsulteerd kan worden. Deze data kunnen vervolgens met een arts worden gedeeld als PDF. De technologie is in Amerika al goedgekeurd door de FDA als klasse II medisch device voor ECG-monitoring en verwacht wordt dat een CE-keurmerk zal volgen.

De fotoplethysmografiefunctie in oudere modellen is uitgebreid onderzocht middels kunstmatige intelligentie. Dit liet een sensitiviteit van 98% en specificiteit van 90% zien. Echter is het nieuwe AF detectiealgoritme die gebruikt maakt van elektrische signalen nog niet onderzocht; met name niet in realistische en uitdagende setting. Hoewel dit in potentie waardevolle technologie kan zijn, moet men bedacht zijn op mogelijk lagere accuratesse in jongere mensen en patiënten met pre-existente hartaandoeningen.

Screening met vergelijkbare ritmemonitoren is significant effectiever dan routinematige zorg in het vroeg detecteren van AF in oudere patiënten. Echter kan het AF detectiealgoritme minder accuraat zijn bij hogere hartslag en door artefacten die door lichaamsbeweging veroorzaakt worden. Aangezien het merendeel van de gebruikers van dergelijke apparaten relatief jong en gezond zijn, moet ook deze populatie onderzocht worden. Zij hebben de kans om een verkeerde diagnose te krijgen, wat zou kunnen leiden tot onnodige huisartsbezoeken. Wij willen uitzoeken of dit een reële zorg is en of deze nieuwe manier van screening een waardevolle toevoeging als diagnosticum voor AF.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de diagnostische accuratesse, bepaald door sensitiviteit en specificiteit, van de elektrocardiografische algoritme van de Apple Watch om AF te detecteren tijdens tachycardie, vergeleken met de gouden standaard (het 12-kanaals ECG).

Onderzoeksopzet

Studie design:

Het betreft een prospectieve, niet gerandomiseerde, observationele monocenter studie. Alle data zal verzameld worden in het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle proefpersonen zullen om getekende toestemmingsverklaring gevraagd worden vóór deelname aan de studie.

Sample size:

Er is nog geen data beschikbaar over deze specifieke technologie en het verschil in nauwkeurigheid tussen het product en de gouden standaard moet nog worden vastgesteld. Wij schatten dat voor deze exploratieve observationele studie 70 proefpersonen nodig zijn om de sensitiviteit en specificiteit met genoeg statistische power te bepalen.

Procedure:

Voorafgaand aan hun bezoek aan de polikliniek cardiologie zullen mogelijke proefpersonen telefonisch worden ingelicht over het doel, de achtergrond, verwachtingen en risico's van de studie. Op verzoek van de patiënt kan proefpersoneninformatie worden toegestuurd. Na voldoende bedenktijd wordt de

patiënt tijdens het geplande bezoek aan de polikliniek om een toestemmingsverklaring worden gevraagd.

Het inspanningsonderzoek zal tachycardie induceren (gedefinieerd als hartfrequentie boven de 100). Als de beoogde hartfrequentie niet wordt gehaald, worden patiënten geëxcludeerd. Proefpersonen krijgen het apparaat om de linker pols en plaatsen de rechter wijsvinger op de draaiknop van het horloge, zoals aangegeven door de fabrikant. Als dit niet mogelijk is kan de rechter pols worden gebruikt. De registratie zal gemaakt worden in de herstelfase van de inspanningstest, om het valrisico te minimaliseren. Een ECG-registratie duurt zo'n 30 seconden, waarna het apparaat het geregistreerde hartritme aangeeft (sinusritme of AF). Als dit niet direct lukt, mag dit nog twee keer herhaald worden. Tegelijkertijd wordt een 12-kanaals ECG vervaardigd zoals dit normaal tijdens een inspanningsonderzoek ook gebeurt.

Patiëntveiligheid zal worden gewaarborgd door het lokale protocol voor inspanningsonderzoek. Daarnaast zal een arts-onderzoeker aanwezig zijn om te helpen met het apparaat omdoen en de gegevens te verzamelen.

Er worden geen andere gegevens door het apparaat geregistreerd.

Er zal geen follow-up plaatsvinden. Er zullen geen herhaalconsulten plaatsvinden of data verzameld worden na het bezoek aan de polikliniek.

Statistische analyse is beschreven in het studieprotocol.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon heeft geen directe baat bij deze studie. Echter kunnen meer resultaten over de werkzaamheid van AF algoritmes voor het screenen van AF helpen bij het verminderen van morbiditeit en mortaliteit op populatieniveau. Aangezien dit een observationele studie betreft zullen er geen veranderingen in behandeltraject plaatsvinden op basis van bevindingen van het te onderzoeken product. Het 12-kanaals ECG wordt gelijktijdig gemaakt en zal hierin leidend zijn. Er zal geen verdere diagnostiek of behandeling volgen als de Apple Watch een aritmie detecteert die niet terug te zien is op het 12-kanaals ECG. Proefpersonen lopen geen extra risico als gevolg van de inspanningstest, aangezien deze reeds was ingepland voor een andere indicatie dan deze studie.

De belasting voor de proefpersoon die deze studie met zich meebrengt wordt als zeer laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 of ouder
- Bereid en in staat om een toestemmingsverklaring te tekenen
- Ingepland om een inspanningsonderzoek te ondergaan, ongeacht indicatie
- Bereid om een extra ECG registratie te ondergaan tijdens de inspanningstest middels de Apple Watch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid of in staat om een toestemmingsverklaring te tekenen
- Verhoogd valrisico tijdens de inspanningstest, bijvoorbeeld door mobiliteits-, visus- of cognitieve beperking.

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: 10-07-2019

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Apple Watch horloge

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL68180.018.18