

Gebruik van fotoplethysmografie om een hartstilstand te signaleren: Een studie in patiënten met een geïnduceerd circulatoir arrest

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

- bestuderen van PPG signaal karakteristieken in relatie tot de aan- en afwezigheid van een circulatiestilstand bij patiënten met geïnduceerde hartstilstanden- ontwikkelen van een algoritme voor hartstilstand detectie op basis van verschillen in PPG...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT-1

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartstilstand

Aandoening

hartstilstand

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fotoplethysmografie, Hartstilstand, Vroege detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van het algoritme voor detectie van een circulatiestilstand.

Secundaire uitkomstmaten

- Positief en negatief voorspellende waarde van het algoritme voor detectie van een circulatiestilstand
- PPG signaal karakteristieken
- Bronnen van storing van het PPG signaal
- Correlatie en overeenstemming metingen hartfrequentie, saturatie en bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke week zijn er 300 slachtoffers van een hartstilstand buiten het ziekenhuis. Dankzij snelle opstart van de reanimatie mede door inzet van burgerhulpverleners is de overleving in de afgelopen 10 jaar verdubbeld naar ongeveer 23%. Voor patiënten zonder getuige van de hartstilstand zijn de overlevingskansen helaas zeer beperkt. Om ook deze patiënten tijdig hulp te kunnen bieden en de vertraging in behandeling te verkorten beogen we een smartwatch/polsband te ontwikkelen die automatisch een hartstilstand kan detecteren en de hulpdiensten kan waarschuwen. Dit project wordt ondersteund door de Hartstichting. We willen gebruik maken van fotoplethysmografie (PPG).

Dit is een non-invasieve optische techniek waarmee bloedvolume veranderingen op de huid gemeten kunnen worden. Het is bekend van onder andere zuurstofsaturatiemetingen aan de vinger en hartfrequentiebepaling met een sport/smartwatch. De huidige indiening betreft de DETECT-1 studie. Dit is een eerste studie om tot deze oplossing voor automatische hartstilstand detectie te komen. Het is een observationele studie in patiënten met een kortdurende geïnduceerde circulatiestilstand waarbij we extra data verzamelen (PPG-signalen) middels een polsbandje. Deze PPG data willen we bestuderen in relatie tot de aan- en afwezigheid van een circulatiestilstand. Vervolgens gaan we kijken of we op basis van PPG een algoritme kunnen ontwikkelen voor automatische hartstilstand detectie. Bij afdoende sensitiviteit en specificiteit zou dit algoritme in de toekomst in een smartwatch ingebouwd kunnen worden. Laatstgenoemde valt buiten het bestek van het huidig ingediende onderzoek. De geïnduceerde hartstilstanden zijn onderdeel van geplande en klinisch geïndiceerde procedures (defibrillatietest na implantable cardioverter defibrillator (ICD) implantatie en rapid ventricular pacing tijdens klepplaatsing tijdens transcatheter aortaklepimplantatie (TAVI)). Voor verdere informatie verwijst ik naar Hoofdstuk 1 van het studieprotocol ('Introduction and rationale').

Doel van het onderzoek

- bestuderen van PPG signaal karakteristieken in relatie tot de aan- en afwezigheid van een circulatiestilstand bij patiënten met geïnduceerde hartstilstanden
- ontwikkelen van een algoritme voor hartstilstand detectie op basis van verschillen in PPG signaal karakteristieken
- onderzoeken van de sensitiviteit en specificiteit van het ontwikkelde algoritme voor hartstilstand detectie in patiënten met geïnduceerde hartstilstanden

Onderzoeksopzet

Observationele studie in meerdere Nederlandse (academische) ziekenhuizen.

Inschatting van belasting en risico

De studie betreft enkel additionele dataverzameling middels het dragen van een polsbandje tijdens klinisch geïndiceerde procedures. Bij een klein deel van de patiënten (waarbij dit niet op klinische indicatie gedaan wordt) wordt toestemming gevraagd voor het plaatsen van een arteriële lijn. We achten dit noodzakelijk om een goede referentiestandaard te hebben om een volledige circulatiestilstand te bevestigen. Dit kan niet op non-invasieve wijze gezien de korte duur van de geïnduceerde circulatiestilstand (ongeveer 10 seconden).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan de studie moet een patiënt voldoen aan een van de volgende criteria:

- gepland voor inductie van ventrikelfibrilleren tijdens een defibrillatietest na ICD implantatie
- gepland voor rapid ventricular pacing tijdens TAVI procedure
- gepland voor VT ablatie

Daarnaast moet een potentiële deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd groter dan of gelijk aan 18 jaar oud

- Polsband moet om de pols passen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet kan niet deelnemen aan de studie:

- geen informed consent
- bekende hemodynamisch belangrijke arteria subclavia stenose
- medische problemen waarvoor de polsband niet gedragen kan worden (bijvoorbeeld huiduitslag ter plaatse)
- geen polsbandje beschikbaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-03-2022

Aantal proefpersonen: 207

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioWatch

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL80256.091.22