

Automatische hartstilstand detectie met behulp van een smartwatch: Een simulatiestudie om een plotse val te detecteren

Gepubliceerd: 30-03-2023 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

In de DETECT-2-studie streven we ernaar een algoritme te construeren voor de detectie van vallen als gevolg van een hartstilstand met behulp van accelerometrie data van gesimuleerde plotselinge vallen en niet-vallende bewegingen. De sensitiviteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT-2

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

valdetectie

Aandoening

Detectie van een val

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PPS funding Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accelerometer, Hartstilstand, Valdetectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een algoritme construeren voor de detectie van vallen als gevolg van een hartstilstand met behulp van accelerometrie data aan de pols van gesimuleerde plotselinge vallen en niet-vallen en de sensitiviteit en specificiteit van het ontwikkelde algoritme te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het bestuderen van de signaalkarakteristieken van accelerometrie aan de pols in relatie tot plotse vallen, zachte vallen en niet-vallen bij gezonde proefpersonen in een gecontroleerde setting.
2. De positieve en negatieve voorspellende waarde van het algoritme voor plotse vallen bestuderen.
3. De gevoeligheid en fout-positieven bestuderen van een algoritme om zachte (indirecte) vallen te detecteren.
4. Om bronnen van ruis te identificeren die een correcte meting van bewegingen op basis van accelerometrie verstoren.
5. Om vals-positieven te bestuderen van het recent ontwikkelde eerste PPG-gebaseerde detectiealgoritme voor hartstilstand (DETECT-1) in deze

gecontroleerde onderzoek omgeving

6. Om de door de CardioWatch geregistreerde stappen per minuut te valideren aan de hand van de door de CE/FDA gecertificeerde Actigraph geregistreerde stappen per minuut.

7. Om de actieve calorieën per minuut geregistreerd door de CardioWatch te valideren door de actieve calorieën per minuut geregistreerd door de CE/FDA-gecertificeerde Actigraph.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de overleving na een hartstilstand buiten het ziekenhuis de afgelopen tien jaar aanzienlijk is verbeterd, komt medische hulp voor slachtoffers van een hartstilstand zonder getuige vaak te laat. Geautomatiseerde detectie en alarmering van hartstilstand zou een ideale oplossing zijn om vroegtijdige hulp te bieden aan deze grote subgroep. In het DETECT-project willen we daarom een smartwatch ontwikkelen met de functionaliteit van automatische detectie en alarmering van hartstilstanden. De primaire sensortechnologie die wordt gebruikt om hartstilstand te detecteren, is fotoplethysmografie (PPG). Dit is een gemakkelijk te begrijpen technologie gebaseerd op lichtreflectie om de afwezigheid van pulsaties in het microvasculaire vaatbed aan de pols te detecteren. In het DETECT-1 onderzoek wordt een op PPG gebaseerd algoritme voor de detectie van hartstilstanden ontwikkeld met behulp van gegevens van patiënten met kortdurende geïnduceerde circulatiestilstanden. Om echter tot een betrouwbaar algoritme voor de detectie van hartstilstanden met weinig fout-positieven te komen, moeten we rekening houden met aanvullende sensorgegevens om de aanwezigheid van een circulatiestilstand te bevestigen of uit te sluiten. Een accelerometer registreert versnelling en geeft informatie over menselijke bewegingen. Aangezien een eerste uiting van een hartstilstand vaak een plotselinge fysieke collaps is zonder daaropvolgende beweging, kunnen deze sensorgegevens waardevolle informatie opleveren om een hartstilstand uit te sluiten of te bevestigen. Als een patiënt bijvoorbeeld blijft lopen, kan er geen sprake zijn van een hartstilstand. Als een patiënt instort en geen beweging meer vertoont, is de kans op een hartstilstand groter.

Doel van het onderzoek

In de DETECT-2-studie streven we ernaar een algoritme te construeren voor de detectie van vallen als gevolg van een hartstilstand met behulp van accelerometrie data van gesimuleerde plotselinge vallen en niet-vallende bewegingen. De sensitiviteit en het percentage fout-positieven van het ontwikkelde algoritme voor plotselinge valdetectie zullen worden bestudeerd. Bovendien zullen de verzamelde gegevens van de PPG-sensor worden gebruikt om vals-positieven te bestuderen van het recent ontwikkelde op PPG gebaseerde detectiealgoritme voor een hartstilstand (DETECT-1).

Onderzoeksopzet

De DETECT-2 is een Nederlandse prospectieve simulatiestudie uitgevoerd in een gecontroleerde setting.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt de deelnemers gevraagd om vallen te simuleren. Risico's die aan deze vallen zijn verbonden, kunnen kneuzingen, schaafwonden en in het ergste geval ernstiger letsel, zoals breuken, zijn. Om het risico op blessures te minimaliseren, wordt het onderzoek uitgevoerd in een gecontroleerde omgeving op een zachte ondergrond en onder toezicht van een trainer. Bovendien zullen de geïnccludeerde proefpersonen gezond zijn om ook het risico op letsel te minimaliseren.

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)

- Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar oud
- Polsband moet om de pols passen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Medische problemen waarvoor de polsband niet gedragen kan worden (bijvoorbeeld huidaandoeningen ter plaatse)
- (Fysiek) niet mogelijk om (val-)bewegingen uit te voeren
- Relevante ziekte (zoals osteoporose)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-08-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CardioWatch 287-2
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2023
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

CCMO

ID

NL82171.091.23