

De detectie en kwantificering van atriumfibrilleren bij hoge risico patienten met een smartwatch wearable (Apple Watch) met een PPG sensor en ECG functionaliteit

Gepubliceerd: 19-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In dit onderzoek gaan we thuis het hartritme monitoren met het Apple horloge. Het doel van het onderzoek is dat we willen kijken hoe vaak een haritmestoornis voorkomt in thuissituaties bij patiënten die een hoog risico hebben op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AF detectie bij hoge risico patiënten met Apple Watch

Aandoening

- Haritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bob Vlakte Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apple Watch, Atriumfibrilleren, Hoge risico patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel van de studie is om de proportie proefpersonen te meten bij wie atriumfibrilleren is gediagnosticeerd door een cardioloog gebaseerd op Apple Watch ECG-metingen en om deze te vergelijken met een identieke controlegroep die de reguliere zorg volgt zonder toevoeging van een Apple Watch.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksdoelen zijn:

- De tijdsduur tot het diagnosticeren van atriumfibrilleren
- Het initiëren van therapieën voor atriumfibrilleren
- Voorspellers van AF
- Het aantal patiënten met major adverse cardiovascular events (MACE)
- Diagnoses van andere aritmieën dan atriumfibrilleren door een cardioloog
- Het aantal bezoeken aan de Spoedeisende Hulp

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiologie Centra Nederland (CCN) en Amsterdam UMC starten een onderzoek naar

het gebruik van de Apple Watch voor de detectie van boezemfibrilleren. De belangrijkste complicatie van boezemfibrilleren is het ontstaan van een herseninfarct. Van de 45.000 patiënten met een dergelijke beroerte die jaarlijks in Nederland voorkomen, is boezemfibrilleren naar schatting bij 9000 de oorzaak. In Nederland zijn 300.000 patiënten gediagnosticeerd met boezemfibrilleren, maar zijn er 100.000 patiënten die de ritmestoornis hebben, maar dit niet weten. Dit vormt een groot gevaar voor deze patiënten en het is daarom van groot belang om deze patiënten zo goed en zo snel mogelijk op te sporen. Artsen kunnen deze patiënten dan namelijk effectieve bloedverdunnende medicatie geven en zo een groot deel van de herseninfarcten voorkomen. Een oplossing hiervoor is wellicht de nieuwe Apple Watch. Deze smartwatch kan verschillen in de hartslag meten en kan een hartfilmpje (ECG) maken om ritmestoornissen vast te leggen. Bepaalde factoren, zoals hartfalen, vaatlijden, hoge bloeddruk, suikerziekte, hoge leeftijd en een reeds doorgemaakt herseninfarct, zijn gerelateerd aan een verhoogde kans op deze ritmestoornissen. Door deze hoog-risico groep uit te rusten met een Apple Watch is de verwachting dat deze ritmestoornissen in een vroege fase kunnen worden gediagnosticeerd en behandeld zodat complicaties, als een herseninfarct, kunnen worden voorkomen. Om een goed beeld te kunnen krijgen van de toegevoegde waarde van de Apple Watch in de diagnostiek naar atriumfibrilleren, zullen wij ook een controlegroep onderzoeken, die hun standaard zorg zal volgen zonder toevoeging van de Apple Watch. Door deze controlegroep toe te voegen, kunnen wij onderzoeken het aantal nieuwe diagnoses van atriumfibrilleren hoger ligt en eerder wordt ontdekt in de interventiegroep.

Het onderzoek is voortgekomen uit een samenwerking tussen CCN, Apple, het Amsterdam UMC en de Bob Vlakte Foundation. Binnen dit consortium zullen CCN en het Amsterdam UMC de wetenschappelijke kwaliteit borgen. De Bob Vlakte foundation financiert het onderzoek en Apple stelt de Apple horloges ter beschikking. Gezien de jarenlange ervaring van CCN bij het op afstand monitoren van duizenden hartpatiënten (HartWacht) hebben de betrokken partijen besloten om dit innovatieve project te steunen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we thuis het hartritme monitoren met het Apple horloge. Het doel van het onderzoek is dat we willen kijken hoe vaak een hartritmestoornis voorkomt in thuissituaties bij patiënten die een hoog risico hebben op hartritmestoornissen. Met het Apple horloge hopen we sneller hartritme afwijkingen te kunnen detecteren zodat wij patiënten sneller en beter kunnen behandelen.

Onderzoeksopzet

Prospective, monocenter, randomized controlled trial.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen in de interventiegroep worden verzocht om de Apple Watch minimaal 12 uur per dag om te houden voor 6 maanden lang. Ze moeten daarnaast hun smartphone op zak hebben. Wanneer een onregelmatig hartritme wordt gedetecteerd door het PPG signaal, krijgt de patiënt in een notificatie op zijn smartphone om een single-lead ECG te maken, die door het Telecure team wordt beoordeeld op afstand. Indien nodig kan de patiënt verzocht worden om naar de kliniek te komen voor verder onderzoek. In het geval van nood wordt de patiënt verzocht om contact op te nemen met de noodlijn. Na 6 maanden wordt de patiënt uitgenodigd voor een evaluatie gesprek waarbij de Apple devices worden ingeleverd. Deelname aan de studie kan er voor zorgen dat patiënten in de interventiegroep eerder en beter behandeld worden in het geval van boezemfibrilleren. De proefpersonen in de controlegroep zullen hun reguliere controles zoals gewoonlijk volgen. De risico's voor deelname aan de studie zijn verwaarloosbaar.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Hoog risico gebaseerd op ChadsVasc ≥ 2 voor mannen en voor ≥ 3 vrouwen.
- Patient leeftijd ≥ 65 years
- Patient in bezit van iPhone (5s of later)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van atriumfibrilleren of atriumflutter
- Antistollingstherapie
- Cardiaal geïmplantiseerd elektronisch apparaat (Pacemaker, ICD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2022
Aantal proefpersonen:	436
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slim horloge
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2023
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	NL79151.018.21