

Gepersonaliseerde en preventieve mHealth toepassing voor het voorspellen van levensbedreigende hartritmestoornissen

Gepubliceerd: 18-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het ontwikkelen van een predictie-model op basis van machine learning en klassieke statistiek voor ICD-therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het SafeHeart project

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

aritmieën, Hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eurostars Eureka;RVO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale gezondheid, Implanterbare cardioverter defibrillator, Kunstmatige intelligentie, Levensbedreigende hartritmestoornisse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is ICD-therapie. ICD-therapie is gedefinieerd als een terechte en onterechte therapie (ICD shocks en antitachycardia pacing).

Secundaire uitkomstmaten

Tijdsduur tot terechte/succesvolle ICD-therapy (schok of ATP)

Cumulatieve incidentie van ICD-therapy (terechte en onterechte therapie)

Tijdsduur tot onterechte ICD-therapie

Incidentie van onnodige ICD-therapie

Verandering in fysieke activiteit van baseline tot 12 maanden follow-up

Verandering in slaap gedrag van baseline tot 12 maanden follow-up

Aantal unieke episode van atriumfibrilleren

Cumulatieve duur van atriumfibrilleren

Verandering in door de device (ICD) gemeten fysiek activiteit

Gemiddelde van nachtelijke hartslag en hartslag variabiliteit

Gemiddelde ventriculaire rate gedurende atriumfibrilleren

Incidentie en tijdsduur tot hospitalisatie, mortaliteit en major adverse cardiac events

Verandering in functionele status gedurende follow-up

Incidentie van ICD-gerelateerde complicaties (infectie, lead dislocatie,

generator-gerelateerde complicaties)

Vergelijking tussen de kwaliteit van leven gedurende follow-up o.a. tussen deelnemers met ICD-schokken en zonder ICD-schokken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft diverse klinische en demografische kenmerken (of variabelen) aangewezen die de kans op terechte en onterechte ICD-therapie (shocks en anti-tachycardie pacing) verhogen. Het belang van leefstijl factoren zijn hierin veelal onderbelicht. In 2019 publiceerde Shakibaf en collega's hun onderzoek waarbij op basis van een machine learning model (een vorm van kunstmatige intelligentie) een predictie model voor electrical storms werd bewerkstelligd met een accuratesse van 0.96 en een area under the curve van 0.80. Een van de belangrijkste features (variabelen) in dit model was het niveau van fysieke activiteit gemeten met de ICD. Dit onderzoek is een van de voorbeelden waarbij de opkomst van kunstmatige intelligentie binnen de gezondheidszorg zijn de mogelijkheden tot onderzoek met big data sterk vergroot. Vanuit de gedachte dat gedrag (bijvoorbeeld fysieke activiteit) belangrijke voorspellende waarde heeft in het krijgen van ICD-therapie is het SafeHeart-project ontstaan. Hierbij wordt een multi-modale dataset gecreeerd.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een predictie-model op basis van machine learning en klassieke statistiek voor ICD-therapie.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve observationele studie waarbij patiënten worden geïncludeerd in het Amsterdam UMC en het Rigshospitalet in Kopenhagen. In total worden 400 patiënten geïncludeerd, 200 in elk centrum. Patiënten worden geïncludeerd in een periode van 2 jaar en zullen in totaal gedurende 12 maanden gevolgd worden (periode 2020-2023), afhankelijk van de adherentie aan de wearable. Er zijn vijf bronnen van waaruit data wordt verzameld; 1) klinische data, zowel retrospectief als prospectief verzameld vanuit de elektronische patiënten dossiers, 2) data verkregen doormiddel van het remote-monitoring platform, 3) data verkregen uit een draagbare accelerometer die patiënten 20-24u/dag dragen 4) patiënten rapportage over klachten, gewicht en slaapgedrag en 5) vragenlijsten met betrekking tot de kwaliteit van leven en gevoelens gerelateerd aan de ICD. Uiteindelijk zal dit predictie model worden gevalideerd

in een vergelijkbare populatie zonder dat een interventie wordt gepleegd.

Inschatting van belasting en risico

De inschatting van de belasting voor de patiënt schatten wij laag in. Zij dragen een wearable gedurende hooguit 365dagen, wat vergelijkbaar is met een horloge. Deze mogen zij op momenten dat zij deze niet kunnen dragen afdoen, bijvoorbeeld tijdens een contactsport waarbij de wearable een risico oplevert. Daarnaast mag er een periode zijn van non-wear (niet dragen van de wearable), bijvoorbeeld tijdens een vakantie. Verder zullen patiënten vragenlijsten invullen op 3 momenten tijdens de studie. Dit zijn standaard vragenlijsten, de onderwerpen die aan bod komen zullen niet confronterend zijn voor de deelnemers. Het risico van de studie is verwaarloosbaar. De patiënten worden niet blootgesteld aan risico's tijdens de studie. Er vindt geen interventie plaats.

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 oud en een ICD of CRT-D implantatie ondergaan voor primaire of secundaire preventie in de afgelopen 5 jaar;
- Patiënten nemen deel aan het remote-monitoring programma;
- Patiënten die een terechte of onterechte ICD therapy of kamerritmestoornissen hebben gehad de afgelopen 8 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigeren tot deelname aan de studie;
- Een levensverwachting van minder dan een jaar
- Omstandigheden die follow-up zullen verhinderen (emigratie, verandering van ziekenhuis, staken van remote-monitoring);
- Onvermogen om de accelerometer armband te dragen (bijvoorbeeld bekende allergieën voor kunststof);
- Klinisch instabiele situatie;
- Eindstadium hartfalen (NYHA-classificatie IV);
- Onvermogen om vragenlijsten in te vullen;
- Een serieuze lichamelijke handicap (bijvoorbeeld rolstoel-gebonden of bedlegerige patiënt);
- Een geplande ablatie voor ventriculaire tachycardieën;
- Significante bewegingsbeperking (bijv. hemiparese, Morbus Parkinson or vergelijkbare aandoeningen)

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:	17-06-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2021
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	NL75308.018.20