

Dynamische ziekte activiteit monitoring in Artritis Psoriatica net nieuwe op de persoongerichte digitale biomarkers

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

Het identificeren van discriminerende kenmerken van smart phone en smart watch technologie data om ziekteactiviteit te beoordelen en indien succesvol, het evalueren van de gekozen technologieën in een grotere patiëntengroep met verschillende niveaus...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PsAI

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriactica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: farmaceuten, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis psoriatica, digitale biomarker, ontwikkeling, ziekte activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zoals hierboven beschreven streven wij ernaar digitale biomarkers van ziekteactiviteit te ontwikkelen, die gegevens kunnen omvatten van de versnellingsmeters van de telefoon, metadata van het toetsaanslag op het toetsenbord eventueel gecombineerd met cameragegevens. Deze zullen vervolgens worden vergeleken met klinische ziekteactiviteit en zelfgerapporteerde symptomen.

Klinische ziekteactiviteit wordt gemeten met gevalideerde maatstaven voor ziekteactiviteit: Minimale ziekteactiviteit - MDA - [20], Psoriatic Arthritis Disease Activity Score (PASDAS)[22], en Disease Activity Psoriatic Arthritis (DAPSA).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mate van ziekteactiviteit bij Artritis Psoriatica bepaalt de acties die de reumatoloog onderneemt om het behandelingsresultaat bij patiënten met deze ziekte te optimaliseren. Momenteel wordt de ziekteactiviteit gemeten door een combinatie van klinische metingen en door patiënten zelf gerapporteerde symptomen en fysieke beperkingen. Dit vereist dat de patiënten regelmatig de polikliniek bezoeken, wat tijdens de Covid-19 pandemie niet altijd mogelijk

was. Het gebruik van vragenlijsten om door patiënten gerapporteerde uitkomsten (PRO's) te verzamelen is een haalbare optie, maar de vermoeidheid van de vragenlijsten is een bekende beperkende factor vanuit een langetermijnperspectief. En het levert ook geen goed alternatief voor de klinische maten die de reumatoloog zelf meet. Momenteel is er geen goed alternatief voor het discreet op afstand monitoren van de ziekteactiviteit.

Het wijdverspreide gebruik van smart devices door de algemene bevolking, zoals een smartphone of smartwatch, biedt mogelijkheden voor het ontwikkelen en bestuderen van mogelijkheden voor discrete monitoring van de ziekteactiviteit op afstand. Dit kan met behulp van gegevens die worden verzameld door de sensoren die zijn ingebouwd in de smartphones/smartwatches. Onze hypothese is dat een hoge mate van ziekte-activiteit bij Psoriatische artritis (PsA) zal leiden tot een lagere mate van fysieke activiteit zoals geregistreerd door de smartphone van de patiënt in vergelijking met een lage ziekte-activiteitstoestand. Daarnaast zullen digitale biomarkers waarschijnlijk ook informatie verschaffen over andere ziektekenmerken zoals vermoeidheid en slaapproblemen. Het toevoegen van deze informatie zal het discriminerend vermogen van onze benadering vergroten. We stellen ook de hypothese voorop dat de informatie verkregen door digitale biomarkers vergelijkbaar zal zijn met de informatie verkregen door het gebruik van klinische maatregelen en PROs. Tenslotte veronderstellen we dat patiënten het gebruik van smartphone data als veilig zullen beschouwen vanuit privacy-oogpunt en als een eerlijke deal in ruil voor een lager aantal follow-up afspraken in de polikliniek.

Overkoepelend doel: Dynamisch monitoren van de huidige status van de ziekte-activiteit in Artritis Psoriatica (PsA) patiënten met behulp van nieuwe gepersonaliseerde digitale biomarkers om vroegtijdige aanpassingen van de behandeling mogelijk te maken, de ziekte beter onder controle te houden en de last van follow-up bezoeken te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van discriminerende kenmerken van smart phone en smart watch technologie data om ziekteactiviteit te beoordelen en indien succesvol, het evalueren van de gekozen technologieën in een grotere patiëntengroep met verschillende niveaus van ziekteactiviteit in Artritis Psoriatica patiënten

Onderzoekopzet

Een exploratieve longitudinale studie zal worden opgezet met behulp van Design Thinking principes waarbij patiënten vanaf het begin worden betrokken. De studie bestaat uit 2 fasen. Fase 1 is gericht op het vinden van relevante gegevensbronnen in de mobiele telefoon en smart watches en fase 2 is gericht op het testen van de meest veelbelovende kenmerken van fase 1 in een grotere, maar nog steeds bescheiden, patiënten groep

Fase 1

Definieer

In de Define-fase wordt het probleem opnieuw geformuleerd en wordt een raamwerk opgesteld voor functionele en niet-functionele gebruikerseisen (verplicht, gewenst, optioneel) voor mogelijke oplossingen. Dit zal worden gedaan door het onderzoeksteam bestaande uit patiënten (n=5), artsen (n=3), gespecialiseerde reumatologie verpleegkundigen(n=3) en onderzoekers/technici (n=8).

Digitale meting van de ziekteactiviteit - Ontwikkeling van het prototype

We zijn van plan om technologie te gebruiken die voortbouwt op de uitgebreide ervaring en het eerdere werk van de AUTH* en FMH# in het gebruik van op kunstmatige intelligentie (AI)-gebaseerde digitale biomarkers in het monitoren van ziekteactiviteit en progressie bij de ziekte van Parkinson (www.i-prognosis.eu). Door het creëren van een vector, afgeleid uit de geavanceerde verwerking van de interactie van elke PsA-patiënt met zijn of haar slimme apparaat, kunnen nieuwe gepersonaliseerde digitale biomarkers worden gevormd die subtiele veranderingen in de evolutie van de PsA-symptomen in de tijd vastleggen. De gegevensbronnen kunnen zijn: a) 3-assige versnellingsmeter/gyroscop (om de specifieke kracht en beweging van het lichaam te meten; b) toetsaanslagdynamica (virtueel toetsenbord op de mobiele telefoon) die in verband kan worden gebracht met de activiteit van de bovenste ledematen; c) smartphone camera, om de status van de nagels, huid en ogen vast te leggen, voor tekenen van ontsteking als onderdeel van systemische betrokkenheid bij PsA. Het gebruik van een smartwatch voor het verkrijgen van gegevens over hartslag/slaapveranderingen zou ook deel kunnen uitmaken van de oplossing. Een ander voorbeeld kan het testen van bewegingsuitslag zijn doormiddel van gamification van oefeningen die de PsA-patiënt op periodieke basis moet uitvoert. De interactie van de patiënt binnen het spel wordt vastgelegd door een smartphonecamera en levert gegevens op voor digitale markers om het bewegingsbereik, het evenwicht en de coördinatiestatus van de patiënt na verloop van tijd te kwantificeren

De potentiële oplossingen zullen worden gerangschikt volgens de vooraf vastgestelde eisen uit de Define-fase. In de "proof-of-concept"-fase worden een of meer werkende prototypes gebouwd en bij 10 patiënten getest in verschillende "test and adjust"-cycli. Als daar een haalbare oplossing wordt gevonden wordt deze in fase 2 bij een grotere groep patiënten getest.

Fase 2

In de eerste verkennende testfase zullen de digitale biomarker(s) getest worden in de dagelijkse klinische praktijk gedurende een periode van 3 maanden. Hiervoor vragen we 80 personen deel te nemen: 30 patiënten met een lage ziekteactiviteit en 30 nieuw gediagnosticeerde patiënten met een hoge ziekteactiviteit en 20 gezonde controles.

De klinische ziekteactiviteit zal door de behandelende artsen worden vastgelegd als onderdeel van de gebruikelijke zorg aan het begin en het einde van het studie-interval van 3 maanden. Aangezien patiënten al deelnemen aan DEPAR

(DEPAR MEC-2012-549) willen we DEPAR-gegevens gebruiken voor deze studie. In het kort, in het eerste jaar van DEPAR wordt elke patiënt om de 3 maanden geëvalueerd door zowel de behandelend arts als een onderzoeksverpleegkundige en vult de patient standaard DEPAR PROs in. In het tweede jaar gebeurt dit met tussenpozen van 6 maanden, gevolgd door jaarlijkse intervallen. Aangezien we ernaar streven de digitale ziekteactiviteit over een periode van 3 maanden vast te leggen, zullen we extra bezoeken plannen voor die patiënten die geen klinisch of studiebezoek hebben op korte termijn.

De digitale ziekteactiviteit zal worden vastgelegd met behulp van de methode die in fase 1 is ontwikkeld en waarvan we momenteel aannemen dat het een app zal zijn die op de mobiele telefoon moet worden geïnstalleerd. Deze zal vergezeld gaan van vragen over pijn, vermoeidheid, huidirritatie en stijfheid (Likert-schaal) die in een willekeurige volgorde 1 tot 3 keer gedurende een periode van 24 uur zullen worden gegenereerd, waarbij het beantwoorden slechts enkele seconden in beslag neemt. Dit laatste zal ons informatie verschaffen om de ziektesymptomen in de tijd te beoordelen buiten het venster van de klinische beoordeling van de ziekteactiviteit.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico op gezondheidsschade door deelname aan deze studie.

Belasting

Patiënten zal worden gevraagd een app op hun telefoon te installeren die de metadata van de toetsaanslagen en de accelerometergegevens van de telefoon zal verzamelen. In de app hebben ze volledige controle over de gegevens die ze willen delen. Dit betekent dat ze het delen van gegevens te allen tijde kunnen stopzetten zonder onze toestemming te vragen.

Om de mate van pijn, vermoeidheid en stijfheid gedurende de dag te monitoren zal de app ook verzoeken sturen om vragen over deze symptomen in te vullen. Dit zullen zeer korte vragen zijn die binnen een paar seconden beantwoord kunnen worden. Deze vragen zullen 1 tot 3 keer per dag verschijnen.

De klinische ziekteactiviteit zal elke 3 maanden worden gecontroleerd zoals hierboven beschreven. Voor de meeste patiënten zal dit een regelmatig bezoek aan de arts zijn. Als zij hun arts slechts om de 6 maanden bezoeken of met langere tussenpozen, wordt hen gevraagd een extra afspraak van 3 maanden te maken voor de beoordeling van de klinische ziekteactiviteit.

Aangezien de deelnemers reeds deelnemen aan DEPAR, zullen wij hun DEPAR zelf-gerapporteerde maatregelen gebruiken. Als de diagnose minder dan 12 maanden geleden is gesteld, is geen aanvullend werk nodig. Als ze langer dan 12 maanden deelnemen, kunnen ze extra vragen krijgen als we de huidige gegevensverzameling niet konden combineren met hun reguliere DEPAR-bezoek. Dit zal ongeveer 10 minuten extra per bezoek vergen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

actieve ziekte gedefinieerd als niet in MDA - 30 patienten
niet actieve ziekte gedefinieerd als in MDA - 30 patienten
20 gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

andere ziektes die het normale bewegen beïnvloeden zoals een CVA en prothese bij de patienten en sportletsel bij de gezonde controles

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 04-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL78550.078.21