

Machine learning voor risicostratificatie op de spoedeisende hulp: een pilot klinische trial

Gepubliceerd: 20-06-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van deze pilotstudie is om de geschiktheid van een volledig uitgerolde RCT te evalueren waarbij de klinische effectiviteit van het ML-model wordt getoetst. Hierbij wordt het discriminatoire vermogen van het computermodel getest in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARS-ED

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Acute aandoeningen bij patiënten op de SEH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: machine learning, mortaliteitspredictie, risicostratificatie, spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Berekende ML risicoscores en mortaliteit, om de discriminatoire prestatie van het ML model te bepalen.
- Gemaakte beleidswijzigingen door artsen om te evalueren of presentatie van het ML model zorgt voor veranderingen in klinische besluitvorming. Onder beleidswijzigingen vallen veranderingen in het behandelplan, het aanvragen van additionele diagnostiek en behandelrestricties (bijv. niet intuberen of reanimeren).

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische eindpunten zoals mortaliteit, opname op IC en MC, en heropname, worden vergeleken tussen de controle- en interventiegroep om verschillen te evalueren.
- Diagnostische prestatie van het computermodel t.o.v. verschillende klinische risicoscores en intuïtie van artsen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van hoog- en laagrisicopatienten op de spoedeisende hulp

(SEH) is een belangrijke voorwaarde bij het maken van keuzes op het gebied van diagnostiek en behandeling. Meerdere risicoscores en triagesystemen zijn ontwikkeld om hierbij te ondersteunen. In de klinische praktijk blijken deze echter vaak ondermaats te functioneren. Ook zijn ze weliswaar diagnostisch gevalideerd in een observationeel cohort, maar nooit geëvalueerd op klinische impact. In een recente studie van het MUMC is een machine learning (ML) model ontwikkeld dat sterfte binnen 31 dagen accuraat voorspeld bij patiënten die zich presenteren op de SEH. In de huidige studie wordt onderzocht hoe dit model zich verhoudt in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om de geschiktheid van een volledig uitgerolde RCT te evalueren waarbij de klinische effectiviteit van het ML-model wordt getoetst. Hierbij wordt het discriminatoire vermogen van het computermodel getest in een cohort van patiënten op de spoedeisende hulp. Ook wordt de impact van het model op de klinische evaluatie van artsen op de spoedeisende hulp onderzocht.

Onderzoeksopzet

De MARS-ED study is opgezet als een multi-center, gerandomiseerde, open-label, non-inferiority pilot klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitslagen van het computermodel worden gepresenteerd worden aan behandelend artsen, direct nadat klinische diagnostiek heeft plaatsgevonden.

Inschatting van belasting en risico

De interventie die in deze studie wordt gebruikt is een computermodel dat een risicoscore van een patiënt presenteert aan een behandelend arts. Deze score heeft mogelijk invloed op de besluitvorming van de arts. De verwachting is dat dit zich met name uit in het uitvoeren van additionele diagnostiek. Het is niet de verwachting dat deze diagnostiek risico's meebrengt voor de patiënt, maar kan wel bijdragen aan betere beleidsvoering. Een hoge risicoscore in het model kan er ook voor zorgen dat de behandelend arts additionele controles uitvoert om zijn klinische beoordeling nogmaals te toetsen. Geconcludeerd wordt dan ook dat de voordelen van het uitvoeren van de studie zwaarder wegen dan de nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Van volwassen leeftijd (18 jaar of ouder)
- Beoordeeld en onder behandeling door een specialist van de interne geneeskunde op de spoedeisende hulp
- Bereid en in staat om geschreven informed consent te geven, direct of achteraf

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minder dan 4 labwaardes (hematologisch of klinische chemie) afgenomen binnen de eerste twee uren van bezoek aan de spoedeisende hulp (berekenen van ML-predictiescore anders niet mogelijk).
- Niet bereid om geschreven informed consent te geven, direct of achteraf

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-09-2022
Aantal proefpersonen:	1300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	n.n.t.b.
CCMO	NL78478.068.21