

Telemonitoring voor astma en COPD door middel van stem analyse: de TACTICAS studie

Gepubliceerd: 06-07-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van de TACTICAS studie is om te onderzoeken of acoustische stem karakteristieken bij patiënten met astma of COPD geassocieerd zijn met dagelijkse klachten van kortademigheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACTICAS

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, AstraZeneca en Boehringer Ingelheim,Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, COPD, eHealth

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primare uitkomstmaat is de associatie tussen stem karakteristieken (het aantal lettergrepen per ademteug) en de de dagelijks ervaren kortademigheid, gemeten via de ER-S score.

Secundaire uitkomstmaten

- associatie tussen stem karakteristieken (het aantal lettergrepen per ademteug) en de ernst van de ziekte, gemeten als FEV1 en aantal exacerbaties in het afgelopen jaar
- associatie tussen stem karakteristieken (het aantal lettergrepen per ademteug) en kwaliteit van leven, gemeten via CAT (COPD) of ACT (astma) score
- associatie tussen stem karakteristieken (het aantal lettergrepen per ademteug) en fysieke activiteit, gemeten via aantal stappen per dag
- associatie tussen stem karakteristieken (het aantal lettergrepen per ademteug) en exacerbaties, gemeten via de EXACT score.
- ontwikkelen van een patient interface bestaande uit een chatbot applicatie plus een wearable die het mogelijk maakt symptomen te meten in de ecologische omgeving van de patient.
- ontwikkelen van een dashboard voor zorgverleners die inzicht geeft in klinisch relevante data over hun patienten
- testen en evalueren van dit systeem in de dagelijkse praktijk bij mensen met

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Telemonitoring (TM) en mobiele gezondheidstechnologieën (mHealth) zijn de geneeskunde aan het innoveren.(1) Deze technieken hebben de potentie om persoongericht zorg te leveren en om patienten te helpen gezonde keuzes te maken. Bovendien kunnen zij bijdragen bij het leveren van de juiste diagnose, bij het kiezen van behandelingen en bij het verbeteren van de monitoren van patienten, zoals de vroegherkenning van recidieven en bij de ontwikkelingen van nieuwe interventies.(1) Er wordt binnen de gezondheidszorg daardoor steeds meer gebruik gemaakt van TM en mHealth.(2) Digitaal fenotypering is het continue, in situ kwantificeren van een persoonlijk fenotype, waarbij er gebruik gemaakt wordt van digitale apparatuur. Door middel van artificiele intelligentie gebaseerde machine learning is het mogelijk om een specifiek digitale fenotype of handtekening te maken van een persoon door het data dit automatisch worden verzameld door een smartphone of wearable te grouperen en analyseren. Ondanks de potentie van TM en mHealth om de zorg te verbeteren, is de het bewijs hiervoor bij patienten met longziekten, voornamelijk astma en COPD, tegenstrijdig.(3) Er is enige bewijs dat TM het aantal ziekenhuisopnamse verminderd in COPD.(4) Van de andere kant toonde een recente meta-analyse aan dat TM geen effect heeft op de zelfmanagement van mensen met astma of COPD.(2) Bovendien was TM niet in staat om het aantal exacerbaties te verminderen, wat een belangrijk behandeldoel is in deze populatie(5,6) Het verminderen van symptomen is een ander belangrijk behandeldoel bij mensen met astma en COPD. Kortademigheid is het belangrijkste symptoom. Dit wordt meestal gemonitord door middel van vragenlijst zoals de visual analogue score (VAS) of de mMRC score.(7) Recent is de E-RS score voorgesteld door de American Thoracic Society als de manier om kortademigheid in het dagelijks leven vast te stellen.(8). Voor het monitoren van kortademigheid zou idealiter gebruik gemaakt moeten worden van automatisch verkregen data van persoonlijke apparatuur, anders dan door middel van vragenlijsten die tijd kosten. Mhealth maakt dit nu mogelijk door middel van de analyse van stem. In een klein studie bij patienten met COPD is aangetoond dat bepaalde karakteristieken in de stem, zoals het aantal ademteugen per klank, anders was in COPD dan bij gezonde proefpersonen.(9) bovendien werd aangetoond dat deze stemkarakteristieken verergerde gedurende een longaanval.(9). Wij veronderstellen dat het door middel van het kwantificeren van de stem mogelijk zou moeten zijn om kortademigheid vast te stellen en te digitaliseren. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of karakteristieken in de stem geassocieerd zijn met symptomen bij mensen met astma en COPD. Hierbij maken we gebruik van een commercieel verkrijgbare gezondheids app (Zana Health Technologies GmbH).

Daarnaast zullen we onderzoeken of deze karakteristieken geassocieerd zijn met ziekte ernst, kwaliteit van leven, fysieke capaciteit en het aantal longaanvallen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de TACTICAS studie is om te onderzoeken of acoustische stem karakteristieken bij patiënten met astma of COPD geassocieerd zijn met dagelijkse klachten van kortademigheid.

Onderzoeksopzet

De TACTICAS studie is een prospectieve, single-center cohort studie in volwassenen met astma of COPD die de polikliniek longziekten bezoeken van het MUMC+. De totale duur bedraagt 74 weken. Alle patiënten zullen een reguliere controle hebben, uitgevoerd door hun eigen longarts, aan het begin en aan het einde van de studie. De eigen longarts zal vragen of patiënten willen deelnemen. Na informed consent, zullen zij instructies ontvangen van de onderzoeks assistent over het gebruik van de apparatuur. Gedurende de studie zullen proefpersonen via hun mobiele telefoon een driemaal per dag een notificatie ontvangen (ochtend, tijdens een activiteit, in de avond) om een stem te testen. Zij zullen dan de volgende testen doen: (1) maximale fonatie tijd (klinker "A") (2) vrije stem opname (bijv op de vraag: "hoe gaat het vandaag met je?"). Daarnaast zullen proefpersonen dagelijks een vragenlijst invullen over hun symptomen (E-RS). Maandelijks zal een kwaliteit van leven vragenlijst afgenomen worden (CAT of ACT, afhankelijk of personen COPD of astma hebben). Door middel van een smartwatch worden tenslotte gedurende de dag vitale parameters gemonitord (hartslag, aantal stappen, O2 saturatie, looptijd en loopafstand).

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het observationele karakter is het risico bij deelname verwaarloosbaar. De belasting bestaat uit dagelijkse notificaties en interactie via de mobiele telefoon om driemaal per dag gedurende 2 minuten de stem te analyseren en om dagelijks een vragenlijst mbt kortademigheid in te vullen. Daarnaast is er een maandelijkse vragenlijst over de kwaliteit van leven. Gegevens mbt vitale kenmerken zoals hartslag worden passief verzameld door middel van het dragen van een smart horloge.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
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 of ouder
- COPD of astma, vastgesteld via een dokter
- Een smartphone en een smartwatch willen en kunnen gebruiken en toestemming willen geven om vitale kenmerken te gebruiken voor monitoren op afstand.
- Nederlands taal machtig m.b.t. lezen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- exacerbatie astma of COPD < 8 weken voor inclusie
- chronische respiratoire insufficiëntie, gedefinieerd als $pO_2 < 80$ kpa of $pCO_2 > 6.0$ kpa gemeten op zeeniveau
- comorbiditeiten die de registratie en interpretatie van symptomen, fysieke activiteit of kwaliteit van leven verstoren, zoals ernstig hartfalen, interstitiele longziekten of neuromusculaire stoornissen
- afhankelijk van anderen voor ADL
- personen die een rolstoel of wandelstok gebruiken
- actieve maligniteit
- levensverwachting minder dan 1 jaar
- Twijfel over de mogelijkheid dat onderzoekspersonen kan voldoen aan protocol reglementen
- deelname aan een ander onderzoek met (non) investigational products

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: 28-01-2022

Aantal proefpersonen: 74

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2023
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
CCMO	NL76219.068.20
Ander register	NL9360