

Machine learning en kunstmatige intelligentie voor vroege detectie van beroerte en atrium fibrileren

Gepubliceerd: 08-12-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

- Inschrijving van een representatieve dwarsdoorsnede van AF-patiënten in Europa.- Gedetailleerde analyse van klinische en relevante parameters (gedigitaliseerd ECG, cardiale beeldvorming, bloedbiomarkers) die tijdens de klinische praktijk kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAESTRIA-AFNET 10

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V./Atrial Fibrillation NETwork (AFNET)

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 965286.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, hart infarct, kunstmatige intelligentie, machine learning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De algemene doelstellingen van de MAESTRIA-AFNET 10-studie over klinische epidemiologie en medische behandeling van atriale fibrillatie (AF) zijn als volgt samengevat:

- Inschrijving van een representatieve dwarsdoorsnede van AF-patiënten in Europa.
- Gedetailleerde analyse van klinische en relevante parameters (gedigitaliseerde ECG, cardiale beeldvorming, bloedbiomarkers) die tijdens de klinische praktijk zouden kunnen worden gebruikt voor de diagnose van atriale cardiomyopathie en de uitkomst van de patiënt.
- De datasets zullen worden beoordeeld met behulp van kunstmatige intelligentie (AI) algoritmen om specifieke subgroepen van AF te karakteriseren of nieuwe uitkomstvoorspellers te definiëren.

Secundaire uitkomstmaten

Parameters van mogelijke uitkomsten:

- * AA-belasting en vasculaire stijfheid (gemeten door Preventicus Heartbeats en een wearable met fotoplethysmografische -PPG-sensor te koppelen met een smartphone voor continue hartritmebewaking gedurende 12 maanden).
- * MoCA Cognitieve functietest.
- * EQ-5D-5L Kwaliteit van Leven vragenlijst.
- * Ischemische voorvallen (systemisch, myocardiaal en cerebraal) na 12 maanden.

* Klinisch relevante veranderingen in CT/MRI voor patiënten bij wie CT of MRI

klinisch geïndiceerd is.

- ECG-analyse

- Alle variabelen van ECG's, CT's, MRI's en echo's worden geïntegreerd voor de eindbeoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (AF) en beroerte zijn grote gezondheidsproblemen in Europa. Ze zijn meestal de klinische uiting van atriale cardiomyopathie, die onvoldoende wordt erkend vanwege het ontbreken van specifieke diagnostische hulpmiddelen. Multidisciplinair onderzoek en gestratificeerde benaderingen zijn dringend nodig om AF en beroerte te voorkomen, diagnosticeren en behandelen en om de AF-gerelateerde bedreiging voor gezond ouder worden in Europa te voorkomen.

MAESTRIA is een Europees consortium van 18 clinici, wetenschappers en partners uit de farmaceutische industrie die voorop lopen in onderzoek en medische zorg voor AF- en beroertepatiënten, gefinancierd door het EU Horizon 2020-programma (subsidienummer 965286). Het Atriale Fibrillatie Netwerk (AFNET) is een van de 18 partnerinstellingen in dit Europese consortium.

MAESTRIA zal multiparametrische digitale tools creëren op basis van een nieuwe generatie biomarkers die kunstmatige intelligentie (AI) -verwerking en big data van geavanceerde beeldvormings-, elektrocardiografie- en omics-technologieën integreren. Het zal nieuwe biomarkers, diagnostische hulpmiddelen en gepersonaliseerde therapieën voor atriale cardiomyopathie ontwikkelen.

De MAESTRIA-AFNET 10-studie is een integraal onderdeel van het MAESTRIA-project. De studie zal relevante klinische parameters voor AF van patiënten verzamelen, waaronder ECG's, cardiale CT's, MRI's en echocardiogrammen. Toegewijde kernlaboratoria zullen de klinische gegevens verzamelen en homogeniseren. Voor atriale aritmieën (AA) en vasculaire stijfheidsindex (VSI)-registratie, zullen patiënten worden voorzien van een meetarmband voor continue monitoring van het hartritme met een fotoplethysmografische (PPG) sensor in combinatie met een

MAESTRIA_WP4 Study Protocol_final version 1.0_20220623 Pagina 10 van 52
smartphone-app en de Preventicus Heartbeats®-analysedienst (Klasse IIa, CE-gemarkeerd), goedgekeurd als consumentenapparaat. Preventicus is ISO 13485 gecertificeerd.

Doel van het onderzoek

- Inschrijving van een representatieve dwarsdoorsnede van AF-patiënten in Europa.
- Gedetailleerde analyse van klinische en relevante parameters (gedigitaliseerd ECG, cardiale beeldvorming, bloedbiomarkers) die tijdens de klinische praktijk kunnen worden gebruikt voor de diagnose van atriale cardiomyopathie en de uitkomst van de patiënt. De datasets zullen worden beoordeeld, inclusief maar niet beperkt tot AI-algoritmen om specifieke subgroepen van AF te karakteriseren of nieuwe uitkomstvoorspellers te definiëren.

Onderzoeksopzet

Internationaal, multicenter, niet-interventioneel, observationeel register. Alle patiënten worden behandeld in overeenstemming met de huidige ESC AF-richtlijnen 2020.

Inschatting van belasting en risico

Zoals gemeld door patiënten zoals bijwerkingen van de wearable

Contactpersonen

Publiek

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V./Atrial Fibrillation NETwork (AFNET)

Mendelstraße 1 11
Münster 48149
NL

Wetenschappelijk

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V./Atrial Fibrillation NETwork (AFNET)

Mendelstraße 1 11
Münster 48149
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)

1. Patiënten met paroxysmaal AF (klinisch gedefinieerd als AF-episodes korter dan een week), of patiënten met persisterend AF (klinisch gedefinieerd als AF-episodes langer dan een week), of patiënten met permanent AF (geen gedocumenteerd sinusritme of mogelijkheid om het sinusritme op welke manier dan ook te herstellen).
2. Patiënt (of wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger indien van toepassing) geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het onderzoek. De patiënt heeft de mogelijkheid om afzonderlijk toestemming te geven voor het doneren van extra bloedvolume tijdens routinematige bloedafname, dat kan worden gebruikt voor biomedisch onderzoek.
3. Patiënt is minimaal 18 jaar oud.
4. Patiënt moet in het bezit zijn van een smartphone met Apple iOS versie 14.5 (of hoger) of met Android versie 8.0 (of hoger).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke ziekte die de levensverwachting beperkt tot minder dan 1 jaar.
2. Alle personen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven.
3. Alle personen die wettelijk zijn vrijgesteld van deelname aan een studie of proef.
4. Elke medische of psychiatrische aandoening die, naar het oordeel van de Onderzoeker, de deelnemer zou beletten zich aan het protocol te houden of het onderzoek volgens protocol af te ronden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2024
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CardioWatch 287-1B
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2023
Soort:	Eerste indiening
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	https://maestria-h2020.com/ , https://www.ihuican.org .
CCMO	NL81963.068.23