

Vastleggen van belangrijke symptomen van myasthenia gravis met smartphone opnames

Gepubliceerd: 18-11-2024 Laatst bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of er met digitale kenmerken van dysartrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis onderscheid gemaakt kan worden tussen deelnemers met en zonder MG.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPTURE-MG

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Myasthenia gravis, myasthenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Huma Therapeutics Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstmatige intelligentie, Mobiele telefoon, Myasthenia gravis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het onderzoeken of er met digitale kenmerken van dysarthrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis onderscheid gemaakt kan worden tussen deelnemers met en zonder MG.

Secundaire uitkomstmaten

- a) Het beoordelen van de correlatie tussen digitale kenmerken van dysarthrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis bij MG-patiënten en de ernst van de ziekte, gemeten met de MGC score.
- b) Het beoordelen van de correlatie tussen digitale kenmerken van dysarthrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis bij MG-patiënten en hun kwaliteit van leven, gemeten met de MG-ADL vragenlijst.
- c) Het beoordelen van de prestaties van geautomatiseerde signaalverwerking van spraakopnames verzameld via de smartphone microfoon voor detectie van dysarthrie en dysfonie, in vergelijking met de beoordeling van gekwalificeerde clinici.
- d) Het beoordelen van de prestaties van geautomatiseerde metingen van vermoeidheidsoefeningen van de arm verzameld via de smartphone camera voor detectie van proximale armzwakte en vermoeibaarheid, in vergelijking met de beoordeling van gekwalificeerde clinici.
- e) Het beoordelen van de prestaties van geautomatiseerde metingen van vermoeidheidsoefeningen van de ogen verzameld via de smartphone camera voor

detectie van ptosis, in vergelijking met de beoordeling van gekwalificeerde klinici.

f) Het beoordelen van de correlatie tussen digitale kenmerken van dysarthrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis bij MG-patiënten en de mate van vermoeidheid, gemeten met de CIS vermoeidheid-subschaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia Gravis (MG) is een chronische, door antilichamen gemedieerde auto-immuunziekte die de neuromusculaire overgang aantast. MG wordt gekenmerkt door fluctuerende zwakte en vermoeibaarheid van de skeletspieren. Terwijl een subgroep van de patiënten (15%) alleen oculaire symptomen heeft, ervaart de meerderheid (85%) gegeneraliseerde symptomen. In de kliniek en in studieverband worden verschillende uitkomstmaten gebruikt om MG te beoordelen, zoals de MG-QoL 15r en MG-ADL. Digitale technologieën als alternatieve oplossing ter ondersteuning van de monitoring en behandeling van patiënten met neurologische aandoeningen worden steeds populairder. Digitale geneeskunde, met name mobiele gezondheidsapplicaties, heeft het potentieel om de behandeling van MG te ondersteunen door patiëntmonitoring op afstand en gegevensverzameling mogelijk te maken. Twee veelbelovende technieken zijn computergestuurde visuele en auditieve analyses, die beide gebruikmaken van machine learning-algoritmen die worden toegepast op ofwel beelden en video's vastgelegd door de camera van een smartphone ofwel audio opgenomen door de microfoon van een smartphone. Computergestuurde visuele analyse kan gebruikt worden om oculaire symptomen van MG-patiënten, zoals diplopie of ptosis, te beoordelen. Tevens kunnen de fysieke activiteit, het uithoudingsvermogen en de mobiliteit van MG-patiënten beoordeeld worden. Auditieve of spraakanalyses bieden de potentie om spraakstoornissen van MG-patiënten, zoals dysarthrie en dysfonie, te identificeren en te kwantificeren. Deze gegevens kunnen gebruikt worden om de progressie van de ziekte en de respons op een behandeling te vervolgen, de effectiviteit van fysiotherapie of revalidatie te beoordelen en vroege tekenen van terugval te identificeren, zonder dat er een noodzaak is om een patiënt direct te zien. Deze technologie kan patiënten ook direct feedback geven over hun spraak- en motorische functies, zodat ze zelf beter hun symptomen kunnen monitoren en het zelfmanagement te verbeteren. Bovendien zouden ze dan minder vaak naar het ziekenhuis hoeven komen. Er wordt verondersteld dat er verschillende digitale biomarkers zijn die MG-patiënten onderscheiden van gezonde controles en dat deze biomarkers zullen correleren met de ernst van MG

en de kwaliteit van leven. We verwachten dat een oplossing op afstand die patiënten in staat stelt hun ziektestatus grote voordelen zal bieden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of er met digitale kenmerken van dysartrie, dysfonie, proximale armzwakte en ptosis onderscheid gemaakt kan worden tussen deelnemers met en zonder MG.

Onderzoeksopzet

Het is een cross-sectionele studie om de belangrijkste MG-symptomen kwantitatief te beoordelen, en om de toepasbaarheid van machine learning-algoritmen op deze metingen te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Door de cross-sectionele opzet hoeven deelnemers slechts één keer naar het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te komen. Voor patiënten die al in het LUMC worden behandeld, zullen we proberen dit bezoek te plannen op de dag dat ze hier voor poliklinische controle komen.

Na inclusie zullen alle baseline gegevens, bestaande uit demografische gegevens, medische voorgeschiedenis en een aantal vragenlijsten (drie voor MG-deelnemers, één voor niet-MG-deelnemers), worden verzameld. De symptoomspecifieke beoordelingen worden in een standaardvolgorde uitgevoerd, waarbij de meest vermoeiende taak (d.w.z. statische beoordeling van vermoeidheid van de proximale arm) als laatste wordt uitgevoerd. Wij schatten dat het bezoek in totaal 60 minuten zal duren.

Dit onderzoek wordt als laag risico beschouwd. Het niet innemen van pyridostigmine voor een korte periode, wordt ook in de klinische zorg (voor onderzoeken of klinische beoordeling) gebruikt en heeft geen invloed op de uitkomst op de lange termijn.

MG-deelnemers zullen ermee instemmen om 12 uur voorafgaand aan het onderzoeksbezoek geen pyridostigmine in te nemen. Ze kunnen direct na het bezoek weer pyridostigmine innemen.

Aangezien dit een observationeel onderzoek is waarbij alleen op vragenlijsten gebaseerde en contactloze digitale gegevens worden verzameld, zou er alleen een marginaal risico gerelateerd aan gegevensbescherming en -vertrouwelijkheid. Het is niet mogelijk om video- en geluidsopnames te coderen. Daarom zullen we expliciet toestemming vragen voor het gebruiken van deze informatie op deze manier.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Vermogen om de vereisten van het onderzoek te begrijpen en schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven.

Inclusiecriteria uitsluitend voor MG-deelnemers

- Een klinische diagnose van myasthenia gravis (oculair of gegeneraliseerd) met de typische fluctuerende spierzwakte en ten minste een van de volgende:
 - positieve serologische test voor AChR- of MuSK-antilichamen;
 - een abnormale elektrodiagnostische test: repetitieve zenuwstimulatie of single-fiber elektromyogram.
- MGFA klasse I-IV.
- Proefpersonen hebben ten minste één van de van belang zijnde symptomen (namelijk dysartrie, dysfonie, vermoeidheid van de proximale armen en/of ptosis).

Inclusiecriteria uitsluitend voor niet-MG-deelnemers

- Bij de proefpersonen is geen diagnose gesteld van en is geen klinisch vermoeden van MG.
- De proefpersonen hebben geen medische voorgeschiedenis van een van de relevante symptomen (namelijk dysartrie, dysfonie, vermoeidheid van de proximale armen en/of ptosis).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Niet bereid om geluidsopnames te ondergaan voor de studie.
- Niet bereid om video-opnames te ondergaan voor de studie.
- Proefpersonen die momenteel deelnemen aan een klinische studie met een Investigational Medicinal Product.
- Proefpersonen die in de 12 uur voorafgaand aan hun deelname pyridostigmine met onmiddellijke afgifte hebben ingenomen en deelnemers die pyridostigmine met verlengde afgifte gebruiken.
- Proefpersonen hebben cognitieve of fysieke beperkingen die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen van de proefpersoon beperken om onderzoeksprocedures te voltooien.

Exclusiecriteria uitsluitend voor MG-deelnemers

- Proefpersonen met een amputatie van de bovenste ledematen of die non-verbaal zijn.
- Proefpersonen met een gediagnosticeerde neurologische ziekte die leidt tot spierzwakte, anders dan MG.

Exclusie criterium uitsluitend voor niet-MG-deelnemers

- Beperking van de mobiliteit van de bovenste ledematen of spraakstoornissen door welke oorzaak dan ook.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL86693.058.24