

pre-symptomatische detectie van hartdecompensatie met behulp van stem-analyse (PRE-DETECT-HF)

Gepubliceerd: 29-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het belangrijkste doel van de studie is het valideren van de stemanalyseprogramma. De stemanalyse programma kan mogelijk helpen met het vroegtijdig opsporen van acute verslechtering van hartfalen. Hopelijk kunnen we hierdoor een techniek ontwikkelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRE-DETECT-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartdecompensatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noah Labs UG

Overige ondersteuning: EIT Health - Flagship program - Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartdecompensatie, hartfalen, stem-analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de op stem gebaseerde software voor decompensatievoorspelling te valideren bij het voorspellen van hartfalenverslechtering bij patiënten die zijn ontslagen na opname vanwege gedecompenseerd hartfalen.

Het primaire eindpunt van de studie is de verslechtering van hartfalen.

Verslechtering van hartfalen wordt gedefinieerd als:

Cardiovasculaire mortaliteit

Hartfalen-gerelateerde hospitalisatie

Versterking van de behandeling van hartfalen door verslechtering van het hartfalen volgens de beoordeling van de onderzoekers en/of behandelende arts, dat wil zeggen doorgaans het intensiveren van diuretische therapie (intraveneus of gedurende ten minste 2 dagen), maar kan ook omvatten bijvoorbeeld MRA- of SGLT2-remming. Opdoseren van therapie als standaard behandeling voor hartfalen wordt niet beschouwd als een eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn twee belangrijke secundaire doelstellingen in deze studie:

Ten eerste zal de studie systematisch zowel de therapietrouw van patiënten aan, als de gebruiksvriendelijkheid van de nieuw ontwikkelde softwaretoepassing

evalueren. In deze context is het ook relevant om het effect van de kwaliteit van leven op therapietrouw en bruikbaarheid te beoordelen.

Ten tweede zal de associatie tussen stemuitkomsten en zowel gevestigde als nieuwe bloedbiomarkers worden onderzocht.

Om de secundaire doelstellingen te bereiken, zal de studie de volgende eindpunten beoordelen:

Therapietrouw wordt geëvalueerd door het aantal en percentage dagen te registreren waarop ten minste één stemopname naar de applicatie wordt verzonden.

Bruikbaarheid wordt geëvalueerd aan de hand van vragenlijsten en interviews, waarbij gebruikerservaringen en verwachtingen geanalyseerd kunnen worden.

De invloed van de kwaliteit van leven op therapietrouw en bruikbaarheid wordt beoordeeld door de uitkomsten van de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) te combineren met de kwantitatieve resultaten van therapietrouw, die onderbouwd kunnen worden met de uitkomsten van bruikbaarheid. En;

Laboratoriumresultaten (indien klinisch geïndiceerd, zullen de resultaten van de klinische routine worden gebruikt; anders zullen de bloedbiomarkers worden verkregen als onderdeel van de studie): creatinine, kalium, natrium, ureum, NT-proBNP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een vaak voorkomende chronische ziekte met een hoog risico op volume-overbelasting, zogenaamd hartdecompensatie. Meestal vertonen symptomen van decompensatie zich pas later in het proces, waardoor er vaak weinig tijd is om vroegtijdig en effectief te behandelen. Stem-analyse heeft het potentieel om vroegtijdig deze achteruitgang vast te stellen, zonder de nood aan implantatie van invasieve devices, zoals bv. CardioMEMS.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het valideren van de stemanalyseprogramma. De stem-analyse programma kan mogelijk helpen met het vroegtijdig opsporen van acute verslechtering van hartfalen. Hopelijk kunnen we hierdoor een techniek ontwikkelen die het sneller ingrijpen bij achteruitgang mogelijk maakt. Door snellere aanpassing van medicatie en wordt de patient mogelijk in de toekomst minder vaak opgenomen in het ziekenhuis vanwege vroegtijdige detectie van dreigende overvulling door de stemanalyse.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal worden uitgevoerd op drie locaties (Barcelona, Zuyderland, Maastricht). Patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met acuut gedecompenseerd hartfalen (ADHF) zullen vóór ontslag uit het ziekenhuis in de studie worden opgenomen. Patiënten worden uitgerust met een smartphone of tablet (indien nodig een extra externe microfoon) en de vooraf geïnstalleerde Noah Labs patiëntenapplicatie (beide geleverd door Noah Labs aan de studielocaties). De app zal ook enkele vragen bevatten over de symptomen van hartfalen. Tijdens de opname, terwijl de patiënten nog volumebelast zijn, zullen zij de eerste stemopnames maken. De opname direct voor ontslag, d.w.z. wanneer ze volledig gecompenseerd zijn, wordt vervolgens beschouwd als de basisopname. De opname vanaf decompensatie terwijl de patiënten nog volumebelast zijn tot aan de recompensatie zal worden gebruikt om het individuele stempatroon te personaliseren, wat de referentieopname zal zijn. Thuis zullen patiënten doorgaan met het opnemen van gestructureerde stemmonsters met een combinatie van vooraf gedefinieerde tekst en gevarieerde inhoud om verveling te voorkomen, dagelijks ongeveer 2 minuten. De gevarieerde inhoud zal gerelateerd zijn aan algemene weetjes. Ze zullen ook de vragen beantwoorden over eventuele hartfalen gerelateerde symptomen (standaardzorg). Alle stemmonsters en de antwoorden op de symptoomvragen zullen naar de Noah Labs-server worden verzonden voor analyse en zullen worden vergeleken met het referentiemonster dat op de ontslagdag van de betreffende patiënt is opgenomen. De patienten moeten ook vragenlijsten invullen, die verdeeld zullen zijn over de participatie periode. Middels deze vragenlijsten zal de gebruiksvriendelijkheid van de app bestudeerd kunnen worden.

Daarnaast zullen onderzoekers op de drie klinische locaties toegang krijgen tot het Noah Labs zorgverlener (HCP) platform. Als bepaalde drempelwaarden worden overschreden (bijv. toename van kortademigheid, perifeer oedeem), zal HCP meldingen ontvangen over de bevindingen. Het is ook mogelijk voor HCP's om dagelijkse inhoudelijke gegevens te volgen.

De studie zal 6 maanden duren met vaste evaluaties na 1, 3 en 6 maanden. Na 1 maand zal er alleen een telefonisch contact plaatsvinden. Na ontslag zal de studie worden uitgevoerd in de poliklinieken van de studielocaties. De patiënten zullen worden gezien door een arts met kennis van hartfalen die deel uitmaakt van het onderzoeksteam (onderzoeker). Aanvullende contacten met zorgverleners zullen mogelijk zijn indien klinisch noodzakelijk.

Inschatting van belasting en risico

Er is wat extra belasting voor de patiënt vanwege het feit dat ze dagelijks 2-5 minuten moeten spenderen aan het gebruik van de app. Om de 2 weken zullen patiënten nog een additionele vragenlijst moeten invullen van 3-8 vragen over verschillende onderwerpen (bv. verwachtingen, gebruiksvriendelijkheid van de app, de acceptatie van stem-analyse monitoring) via de app. Bijkomend wordt 1 extra bloedbuis verzameld op basis van het resultaat van de studie-visites of monitoring.

Er is geen direct risico verbonden aan het gebruik van de app. Hoewel dat toename in medicamenteuze therapie op basis van achteruitgang van hartfalen bijwerkingen heeft, zoals achteruitgang van nierfunctie. Echter, dit is het geval voor de behandeling van hartfalen in het algemeen en niet specifiek aan deze studie. de geassocieerde risico's van verslechtering van hartfalen worden ook hoger geschat dan de bijwerkingen van de medicamenteuze therapie.

Contactpersonen

Publiek

Noah Labs UG

Neue Schönhauser Str. 16
Berlin 10178
DE

Wetenschappelijk

Noah Labs UG

Neue Schönhauser Str. 16

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)

- informed consent getekend
- heden opgenomen wegens acute hartdecompensatie of nieuw-gediagnosticeerd hartfalen
- leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot tekenen van informed consent
- zwangerschap
- Levensverwachting <1 jaar wegens aandoeningen anders dan hartfalen
- Geplande cardiale interventie (bijvoorbeeld klepvervanging, bypass chirurgie)
- sterk invaliderende cognitieve stoornissen (bijvoorbeeld dementie)
- symptomen voornamelijk veroorzaakt door andere chronische aandoeningen (bijvoorbeeld COPD)
- onmogelijkheid tot gebruik smartphone of tablet computer ondanks hulp van mantelzorger
- onvoldoende kennis van lokale taal (Nederlands, Spaans of Catalaans)
- eerdere operaties in organen die deel uitmaken voor stemgeneratie (stembanden, strottenhoofd, etc.)

- Deelname in andere interventionele studie binnen 30 dagen van inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 23-09-2024

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Noah labs telemonitoring

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL86154.096.24