

ELECTRIC-AI pilot studie: De evaluatie van door patiënten gerapporteerde symptomen bij thuismonitoring van ICD-patiënten

Gepubliceerd: 08-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

De primaire doelstelling van het ELECTRIC-AI project is het verzamelen van door patiënten gerapporteerde symptomen van ICD-patiënten in combinatie met de bijbehorende device data en klinische follow-up acties om daarmee een automatische triage...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELECTRIC-AI

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Patiënten met een ICD of CRT-D

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Abbott, TKI project met PPP allowance

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICD patiënten, patient-reported symptoms, thuis monitoring, triage algoritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is de "actionability" van de follow-up actie naar aanleiding van een remote transmissie. Een actionable event is gedefinieerd als: een verandering in cardiale medicatie, een ICD instelling wijziging, hospitalisatie of een device-gerelateerde ingreep. Het tweede eindpunt is de bruikbaarheid, beoordeeld door de gebruiksvriendelijkheid te evalueren met een gestandaardiseerde vragenlijst (UMUX) en semigestructureerde interviews.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende secundaire eindpunten omvatten de resultaten van de EQ-5D, KCCQ-12 en HADS vragenlijsten en primaire uitkomstmaten voor een volgende gerandomiseerde gecontroleerde studie (bijv. niet-handelsbare persoonlijke evaluaties, veiligheidseindpunt (MACE/SAE), passende en ongeschikte ICD-therapie, kwaliteit van leven, angst scores, en tijd tot diagnose van een klinische gebeurtenis).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Remote monitoring (RM) wordt nu beschouwd als de gouden standaard voor de follow-up zorg van patiënten met een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD). Ondanks de potentie van RM zijn er belangrijke beperkingen in de klinische praktijk, zoals het ontbreken van door patiënten gerapporteerde uitkomsten en symptoomstatus, hoge aantallen ziekenhuisbezoeken zonder verandering in beleid, en een complexe infrastructuur

die een toegewijd team vereist. Met de vergrijzing, stijgende zorgkosten en een tekort aan zorgpersoneel is het van cruciaal belang om de RM-infrastructuur te verbeteren. We veronderstellen dat aanvulling van de device data met door patiënten gerapporteerde symptomen de efficiëntie van het proces kan verbeteren, wat leidt tot minder 'non-actionable' ziekenhuisbezoeken en vroegere identificatie van patiënten met een hoog risico.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het ELECTRIC-AI project is het verzamelen van door patiënten gerapporteerde symptomen van ICD-patiënten in combinatie met de bijbehorende device data en klinische follow-up acties om daarmee een automatische triage workflow te ontwikkelen die onderscheid kan maken tussen actionable en nonactionable transmissies. Daarnaast willen we de bruikbaarheid van symptoomregistratie met een mobiele applicatie voor een diverse groep ICD-patiënten beoordelen. Secundaire doelstellingen zijn het evalueren van het effect van symptoomrapportage op de kwaliteit van leven van patiënten en het onderzoeken van trends in symptomen, device data en klinische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, prospectieve en observationele studie gericht op het verzamelen van door patiënten gerapporteerde symptomen en device data van deelnemers met een Gallant* ICD of Gallant* CRT-D (Abbott). Het deelnemende ziekenhuis is het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC, locatie AMC en VUmc). Patiënten gebruiken de Castor Connect smartphone-applicatie om hun symptomen te rapporteren, naast hun standaardzorgtraject gedurende één jaar. Symptoomregistratie zal plaatsvinden met een gestandaardiseerde vragenlijst ontwikkeld door het AUMC op basis van klinische expertise. Een doelgerichte steekproef van deelnemers (n=5) zal worden uitgenodigd om deel te nemen aan semigestructureerde interviews om inzicht te krijgen in hoe triage-uitkomsten in de toekomst teruggekoppeld kunnen worden aan patiënten, waardoor de feedbackloop wordt gesloten. Voorlopige feedbackopties die door co-creatie zijn gegenereerd, zullen worden geëvalueerd in semigestructureerde interviews met deze steekproef van deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden niet blootgesteld aan risico's en krijgen hun standaard zorg. Deelnemers wordt gevraagd de applicatie minimaal wekelijks te gebruiken, dit duurt 2 tot 15 minuten. De focus op symptoomrapportage kan mogelijk de kwaliteit van leven of het angstniveau van een patiënt beïnvloeden. Dit zal tijdens de studie worden geëvalueerd. Deelnemers moeten het ziekenhuis één keer bezoeken, tijdens het baselinebezoek bij de start van de studie. Halverwege de follow-up periode en aan het einde van de studie ontvangen de patiënten een telefoontje van de onderzoeker. Als patiënten worden geselecteerd (n=5) voor de

semigestructureerde interviews om de bruikbaarheid van symptoomrapportage in de mobiele applicatie te evalueren, moeten ze het ziekenhuis bezoeken voor een bijeenkomst van één uur. Patiënten kunnen deelname aan de semigestructureerde interviews weigeren zonder verdere gevolgen voor hun deelname aan de hoofdstudie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met een Gallant* ICD of CRT-D

- Deelname aan het remote monitoring programma in het AUMC
- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat informed consent te geven
- Niet in staat de Castor Connect applicatie te gebruiken
- Een levensverwachting onder de 1 jaar
- Niet voldoende begrip van de Nederlandse taal

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: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL87437.018.24