

Ultrasnelle diagnose van epilepsie: een randomized controlled trial met AI-ondersteunde interpretatie van ambulante EEG versus standaard zorg.

Gepubliceerd: 12-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Om het effect van het gebruik van kunstmatige intelligentie ter ondersteuning van de interpretatie van ambulante EEG metingen in vergelijking met de huidige standaard zorg (waarbij men start met een routine EEG) voor de tijd tot diagnose van epilepsie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar efficiëntere diagnostiek bij epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Dit onderzoek is eigen-geïnitieerd. De aanstelling van de

coördinerend onderzoeker wordt gefinancierd door de Reggeborgh Foundation; door middel van het Reggeborgh Research Fellowship. Binnen dit fellowship wordt dit onderzoek uitgevoerd; echter is het bedrijf geen opdrachtgever voor dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artificial intelligence, EASE, EEG, epilepsie, kunstmatige intelligentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd tot diagnose, gedefinieerd als de tijd (in weken) van eerste verwijzing voor het EEG tot aan de uiteindelijke diagnose van epilepsie.

Secundaire uitkomstmaten

- De totale kosten per studie arm.
- De totale tijd die de medisch professionals besteden aan het beoordelen van de EEGs.
- Sensitiviteit, specificiteit en F1 score van het routine EEG en het ambulante EEG beoordeeld door het kunstmatige intelligentie algoritme.
- Patiënt tevredenheid score, gemeten met een patiënt tevredenheid vragenlijst.
- De totale tijd die patiënten besteed hebben aan het diagnose proces per studie arm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van epilepsie is niet eenvoudig; veel epilepsie patiënten ontvangen hun diagnose jaren na hun eerste symptomen. De huidige standaard zorg voor de diagnose van epilepsie bestaat uit een route elektro-encefalogram (EEG). Dit EEG wordt visueel beoordeeld op de handtekening van epilepsie; interictale

epileptiforme afwijkingen. Dit zijn korte anomalieën in het EEG, welke geassocieerd zijn met een verhoogde waarschijnlijkheid op epileptische aanvallen. De sensitiviteit van het routine EEG is echter laag door de korte duur van het routine EEG (20-30 minuten). Daarnaast komen interictale afwijkingen vaker voor wanneer men slaapt, terwijl een routine EEG wordt uitgevoerd wanneer de patiënt wakker is.

Na een normaal of niet eenduidig EEG kan een tweede routine EEG, een slaap-deprivatie EEG of een 24 uren ambulant EEG overwogen worden. Gezien een ambulant EEG een langere duur heeft en het EEG met tijdens slaap, verhoogd dit de sensitiviteit voor interictale afwijkingen aanzienlijk. Echter wordt het ambulant EEG nog niet routinematig ingezet, gezien het 2-3 uur duurt om het EEG te bekijken. Onze groep heeft recent een algoritme gebaseerd op kunstmatige intelligentie ontwikkeld om interictale afwijkingen te detecteren in het EEG. Dit algoritme was op het niveau van een expert op dit vakgebied en realiseert een 50- tot 75-voudige tijdsbesparing in de analyse tijd van het ambulante EEG.

Onze hypothese is dat het gebruik van kunstmatige intelligentie ter ondersteuning van de interpretatie van ambulante EEG metingen efficiënter zal zijn in vergelijking met de huidige standaard zorg voor het diagnosticeren van epilepsie. Daarnaast zal het de tijd tot diagnose significant verminderen voor patiënten die verwezen worden met een verdenking op epilepsie.

Doel van het onderzoek

Om het effect van het gebruik van kunstmatige intelligentie ter ondersteuning van de interpretatie van ambulante EEG metingen in vergelijking met de huidige standaard zorg (waarbij men start met een routine EEG) voor de tijd tot diagnose van epilepsie (gemeten in het aantal weken vanaf de eerste verwijzing voor een EEG tot aan de uiteindelijke diagnose).

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in twee behandelarmen: de standaardzorgarm en de ultrasnelle AI arm. In de ultrasnelle AI arm wordt direct gestart met een ambulante EEG registratie dat m.b.v. een kunstmatige intelligentie algoritme wordt geanalyseerd. Hierbij worden door het algoritme events gemarkeerd in het EEG met een hoge verdenking op interictale epileptiforme afwijkingen. Deze gemarkeerde events worden vervolgens door een klinisch neurofysioloog visueel beoordeeld. Daarnaast zullen tenminste 20 minuten van het ambulante EEG visueel beoordeeld worden (vergelijkbaar als in de standaard zorg arm). Op basis hiervan geeft de klinisch neurofysioloog de definitieve conclusie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gerandomiseerd in twee behandelarmen: de standaard zorg arm en de ultrasnelle AI arm. In de ultrasnelle AI arm zal het ambulante EEG geanalyseerd worden door het kunstmatige intelligentie algoritme. Dit resulteert in een verslag wat de interictale epileptiforme afwijkingen bevat, dit verslag wordt geïnterpreteerd door de klinisch neurofysioloog. Daarnaast zullen minimaal 20 minuten van het ambulante EEG geïnspecteerd worden, zodat patiënten dezelfde kwaliteit van zorg ontvangen als in de standaard arm. De uitslag wordt gegeven door de behandelend neuroloog die de patiënt in eerste instantie verwezen heeft voor het EEG. Patiënten uit beide armen krijgen 1 jaar na de eerste verwijzing een follow-up afspraak om vragenlijsten af te nemen en de diagnose te bevestigen.

Als bewezen is dat de ultrasnelle AI arm de tijd tot diagnose verminderd zal dit een significant effect hebben op epilepsie zorg. Patiënten zullen hun diagnose eerder ontvangen, waarmee ze eerder behandeld kunnen worden. Hiermee wegen de (beperkte) risico*s op tegen de belasting voor de deelnemende volwassenen, gezien de potentiële waarde van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
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)

- De deelnemer moet volwassen zijn (≥ 18 jaar oud).
- De deelnemer is verwezen voor een routine EEG met differentiaaldiagnose epilepsie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een cognitieve beperking waardoor de patient het onderzoeksdoel niet kan begrijpen en daarmee ook geen informed consent kan geven.
- Patiënten die al eerder gediagnosticeerd zijn met epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-10-2024
Aantal proefpersonen: 62
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ultrasnel interictale epileptiforme afwijking detectie algoritme.
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL86811.100.24