

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

Gepubliceerd: 27-05-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

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 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

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noah Labs UG

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

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.

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.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Opname van gestructureerde stemmonsters met een combinatie van vooraf gedefinieerde tekstmonsters en variabele inhoud om verveling te voorkomen, dagelijks gedurende ongeveer 2 minuten. De variabele inhoud zal betrekking hebben op algemene wetenswaardigheden. Daarnaast wordt standaard eHealth toegepast in beide groepen (d.w.z. vragen over HF-symptomen en lichaamsgewicht). Op basis van deze monitoring worden meldingen verzonden naar de studiecentra in geval van dreigende decompensatie. De arts zal vervolgens ingrijpen met standaard HF-behandeling om decompensatie te voorkomen (voornamelijk diuretica), volgens de huidige HF-richtlijnen.

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

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum +
HP Brunner-La Rocca
P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 ET
Netherlands
043-3877097

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum +
HP Brunner-La Rocca
P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 ET
Netherlands

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Zuyderland

Aantal proefpersonen: 20

Maastricht Universitair Medisch Centrum +

Aantal proefpersonen: 40

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Spain, 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

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2025
Aantal proefpersonen:	60
Duur:	6 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2025
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Noah labs telemonitoring

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Alle gegevens die niet terug te herleiden zijn naar een individu kunnen gedeeld worden met andere onderzoeken. Ook de ruwe gegevens van de stem-opname, dus niet de opname zelf, kunnen gedeeld worden met andere onderzoeken. De gedeelde gegevens zullen uiteraard binnen de regelgeving verwerkt worden. Er is nog niet bekend met wie dit gedeeld zal worden en of het gedeeld zal worden. Er wordt wel toestemming gevraagd aan de patient of dit mag in de informed consent formulier.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd (beëindigt)

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

CCMO

Onderzoeksportaal

ID

NL86154.096.24

NL-005723