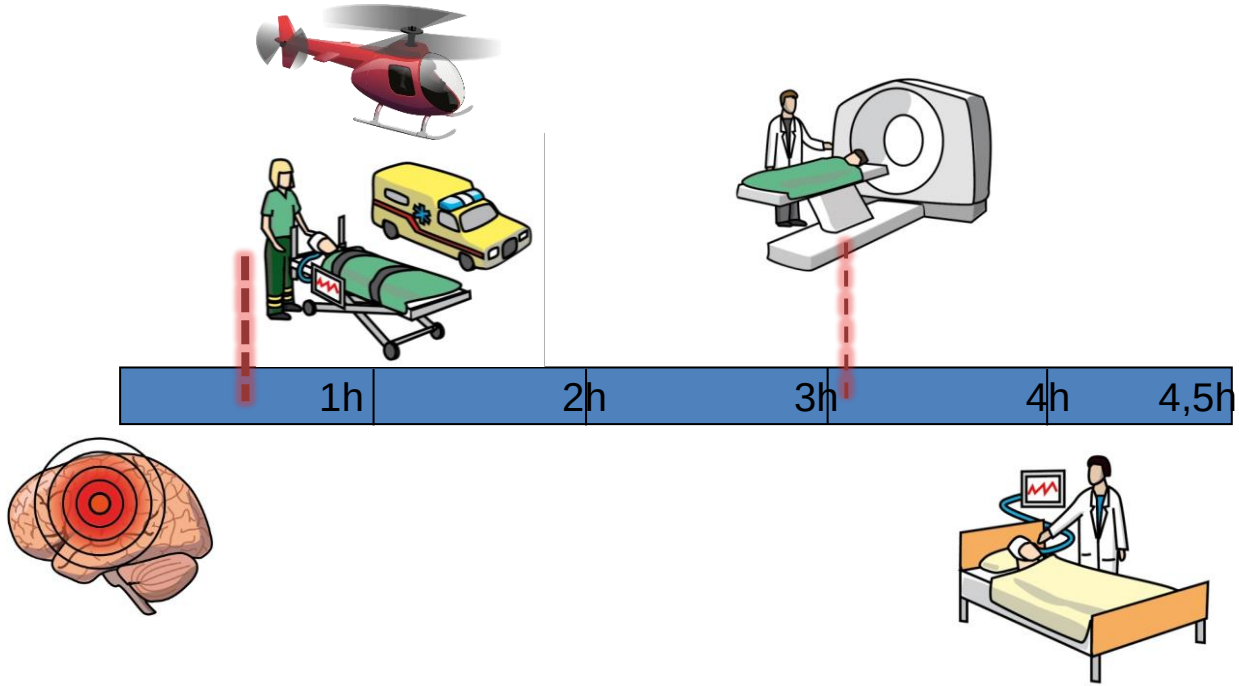
Strokefinder

Annika Nordanstig, PhD, Överläkare neurologi, sektionschef neurologen Sahlgrenska universitetssjukhuset

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

D



Min förhoppning:

Närtid: Bättre triagering prehospitalt. Rätt patienter till ”rätt ställe” (stroke – inte stroke/ ICH – IS). Idag strokeskala som är halvbra. Utnyttja resurserna rätt.

Förhoppning inför framtiden: Säker diagnos redan i ambulansen. ”Hjärntelemetri”.

MD100 Strokefinder - ett bärbart instrument för stöd vid triagering

CE-certifierad 2022











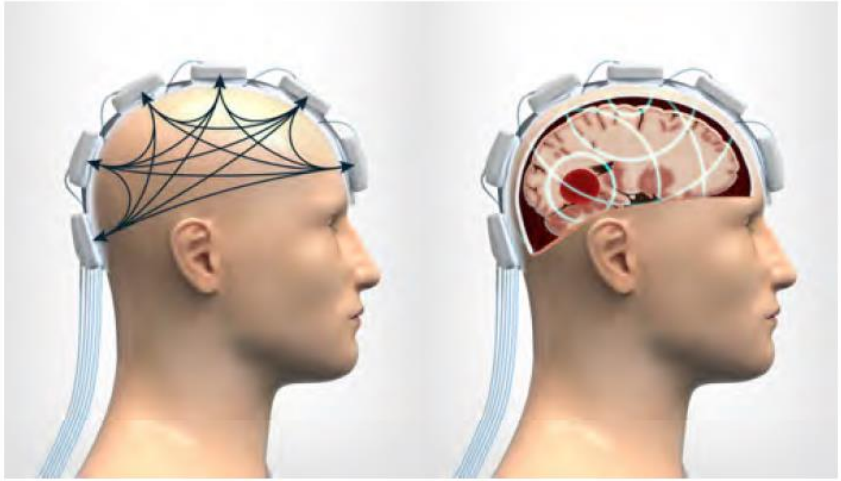




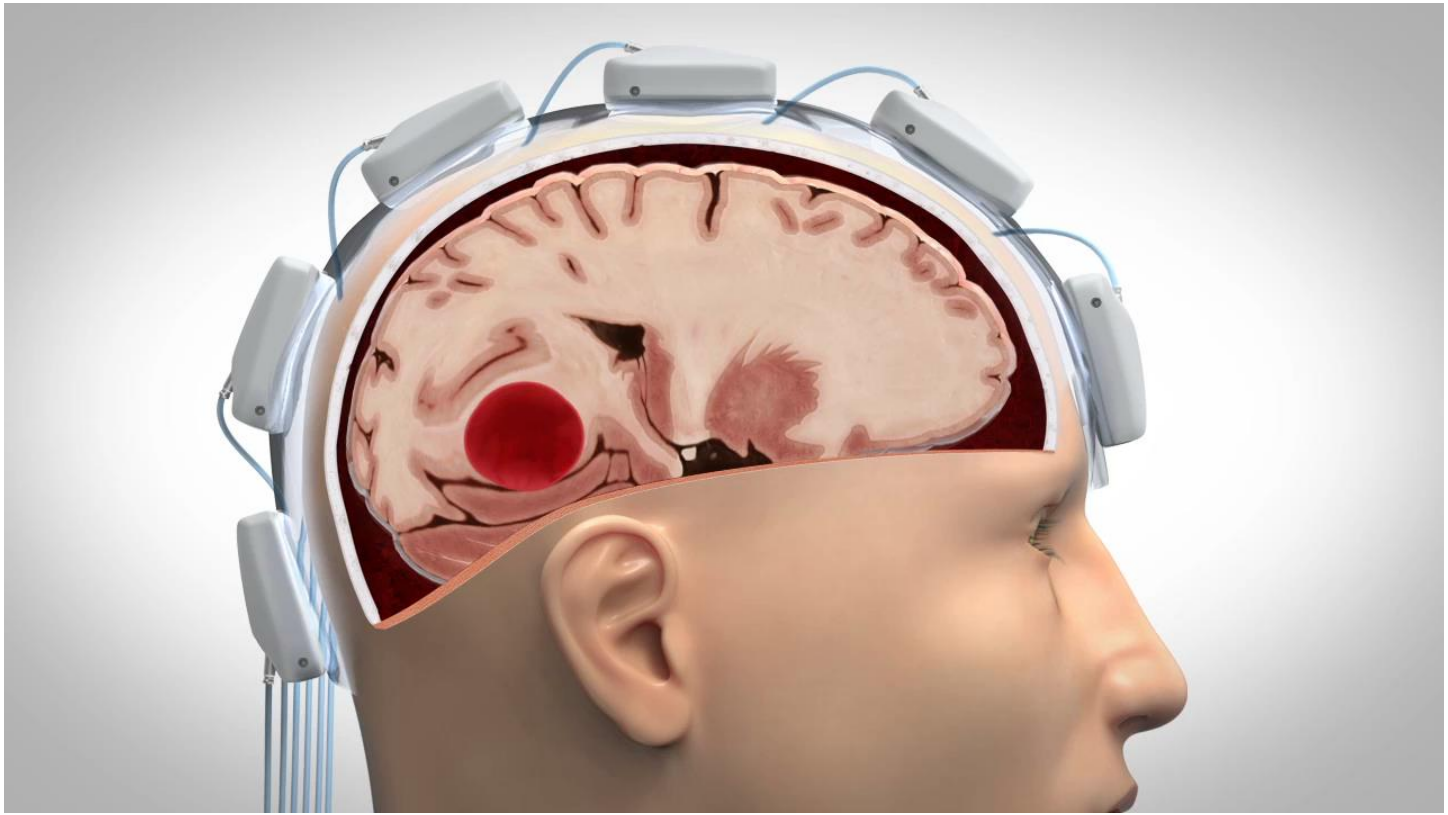
Hur funkar det?

Strokefindern använder mikrovågsteknologi för att detektera förändringar i hjärnans dielektriska egenskaper

- 8 antenner på huvudet
- En antenn i taget skickar en signal som sprids medan de andra antennerna tar emot signalerna
- Algoritmen bearbetar signalmönstret - genererar en klassificeringspoäng och ger en resultat



(a) Transmission channels (b) Scattering



Indikation

- Strokefinder är avsedd för att detektera stroke i akuta situationer
- Strokefinder är i dagsläget INTE avsedd för att skilja mellan blödning och ischemi

Patientpopulation

- Patienter ≥18 år med misstänkt akut stroke

Användare

- Personal som arbetar inom hälso- och sjukvård

Säkerhet: Rapporterade händelser och brister hos enheten

DATE OF SUMMARY: 2021-12-21

Study ID	Sponsor	Device Model	Study phase	#patients planned	#patients enrolled	AE Related (ADE)	AE NOT Related	SAE Related (SADE)	SAE NOT Related	DD
MF 01	Medfield Diagnostics	Brain Alfa Prototype	Completed	24	24	0	2	0	1	0
MF 02	Medfield Diagnostics	Strokefinder R10 Prototype	Completed	30	31	0	3	0	0	0
MF 03	Medfield Diagnostics	Strokefinder R10 Prototype	Completed	200	200	0	31	0	4	0
MF 04	Medfield Diagnostics	Strokefinder MD100 R1 Prototype	Completed	165	165	3 Possible 8 related	22	1 possible	2	7
SFAUS/ HMRI	Investigator-Sponsor	MD100 R2 Prototype, MD100 R4, R4.1	Ongoing	200	133	0	0	0	22	60
MODS	Co-Sponsor	MD100 R2 Prototype MD100 R3 MD100 R4, R4.1	Ongoing	500	161	0	33	0	3	3
MF 05*	Medfield Diagnostics	MD100 R2 Prototype MD100 R3 MD100 R4, R4.1	Ongoing	1000	901	1	0	0	0	28
VGR 01	Investigator-Sponsor	MD100 R2 Prototype MD100 R3 MD100 R4, R4.1	Ongoing	500	191	3	1	0	13	44
				2619	1806	15	92	1	45	142

* Friska frivillig

- 12 AE (Adverse Events) var relaterade till Strokefindern (ADE), 3 möjligen relaterade
- De 12 relaterade ADE var alla milda och handlade om fysiskt tryckkänsla och obehag för patienten
- 14 av de 15 relaterade/möjlig relaterade ADE var med en tidig design av Strokefindern. Enhetsdesignen har sedan omkonstruerats för att minska risken för den här typen av ADE
- DD - De mest vanligt rapporterade bristerna hos enheten var "misslyckad mätning," dvs att enheten inte genererade en framgångsrik mätning

Avslutade studier rörande akut stroke

- **MF01** – Skilja blödning – ischemi
- **MF02** - Skilja blödning – ischemi samt mäta under trombolys
- **MF03** - Utvärderar sensitivitet och specificitet för tekniken för att övervaka och upptäcka fysiologiska förändringar i samband med stroke, TIA och under trombolys
- **MF04** – Prospektiv multicenterstudie för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet hos mikrovågstekniken

MF01 Blödning vs ischemi (avslutad)

10 patienter med hjärnblödning

14 patienter med ischemisk stroke

Verkar det gå att skilja mellan hjärnblödning och ischemisk stroke?

<u>Slutsats:</u>

Tekniken visar lovande resultat och verkar kunna skilja på hjärnblödning och ischemisk stroke





MF02 Blödning vs ischemi + mätning under trombolys (avslutad)

- 31 patienter:
  - 10 patienter med ICH
  - 15 patienter med IS
  - 6 patienter med IS mättes under trombolys

- Slutsats
  - Strokefinder kunde korrekt klassificera 10/10 ICH och 11/15 IS
  - Strokefinder kan mäta under trombolys





MF03 sensitivitet och specificitet (avslutad)

En öppen, multicenterstudie som utvärderar **sensitivitet och specificitet** hos Strokefindern för att övervaka och detektera fysiologiska förändringar inne i skallen relaterade till stroke och TIA samt effekten av trombolytisbehandling

200 patienter uppdelade på 5 grupper;

1. 49 patienter med ICH
2. 79 patienter med IS
3. 30 patienter med IS och trombolysbehandling
4. 29 patienter med TIA
5. 13 patienter med strokemimics

Slutsats

Tillräcklig diagnostisk prestanda för att möjliggöra separation av patientgrupper med ICH och IS uppnåddes inte.

MF04 utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet (avslutad)

En prospektiv öppen multicenterstude för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet

165 deltagare uppdelat på 3 grupper;

- 55 patienter med IS
- 55 patienter med ICH
- 55 friska frivilliga

Slutsats:

- Tekniken visar potential att skilja mellan de som har stroke och friska frivilliga
- Tekniken visar potential att skilja mellan de som har IS och friska frivilliga
- Tekniken har i dagsläget svårt att skilja mellan de som har IS och ICH

MF04 utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet (avslutad)

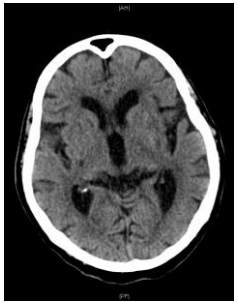
En prospektiv öppen multicenterstude för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet

165 deltagare uppdelat på 3 grupper;

- 55 patienter med IS
- 55 patienter med ICH
- 55 friska frivilliga







Slutsats:

- Tekniken visar potential att skilja mellan de som har stroke och friska frivilliga
- Tekniken visar potential att skilja mellan de som har IS och friska frivilliga
- Tekniken har i dagsläget svårt att skilja mellan de som har IS och ICH

MF04 utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet (avslutad)

En prospektiv öppen multicenterstude för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet

165 deltagare uppdelat på 3 grupper;

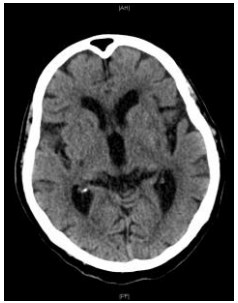
- 55 patienter med IS
- 55 patienter med ICH
- 55 friska frivilliga

Slutsats:

- **Tekniken visar potential att skilja mellan de som har stroke och friska frivilliga**
- Tekniken visar potential att skilja mellan de som har IS och friska frivilliga
- Tekniken har i dagsläget svårt att skilja mellan de som har IS och ICH







R

MF04 utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet (avslutad)

En prospektiv öppen multicenterstude för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet

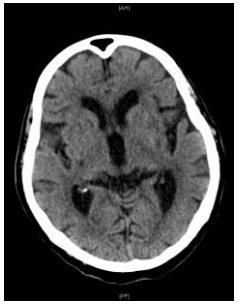
165 deltagare uppdelat på 3 grupper;

- 55 patienter med IS
- 55 patienter med ICH
- 55 friska frivilliga

Slutsats:

- **Tekniken visar potential att skilja mellan de som har stroke och friska frivilliga**
- **Tekniken visar potential att skilja mellan de som har IS och friska frivilliga**
- Tekniken har i dagsläget svårt att skilja mellan de som har IS och ICH





R

MF04 utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet (avslutad)

En prospektiv öppen multicenterstude för att utvärdera prestanda, säkerhet och användbarhet

165 deltagare uppdelat på 3 grupper;

- 55 patienter med IS
- 55 patienter med ICH
- 55 friska frivilliga





V

Slutsats:

- **Tekniken visar potential att skilja mellan de som har stroke och friska frivilliga**
- **Tekniken visar potential att skilja mellan de som har IS och friska frivilliga**
- **Tekniken har i dagsläget svårt att skilja mellan de som har IS och ICH**

SFAUS – pågående studie

Strokefinder pilotstudie i Australien

- Academidriven studie
- Planerat antal deltagare; 1000 patienter, 20 friska frivilliga (hittills ca 133 + 5)

Primärt mål

- Undersöka möjligheten att detektera hjärnblödning

Sekundära mål

- Differentiera mellan hjärnblödning och ischemisk stroke
- Differentiera mellan stroke och strokemimics och hjärnblödning
- Detektera tidiga ischemiska förändringar

VGR01 – pågående studie

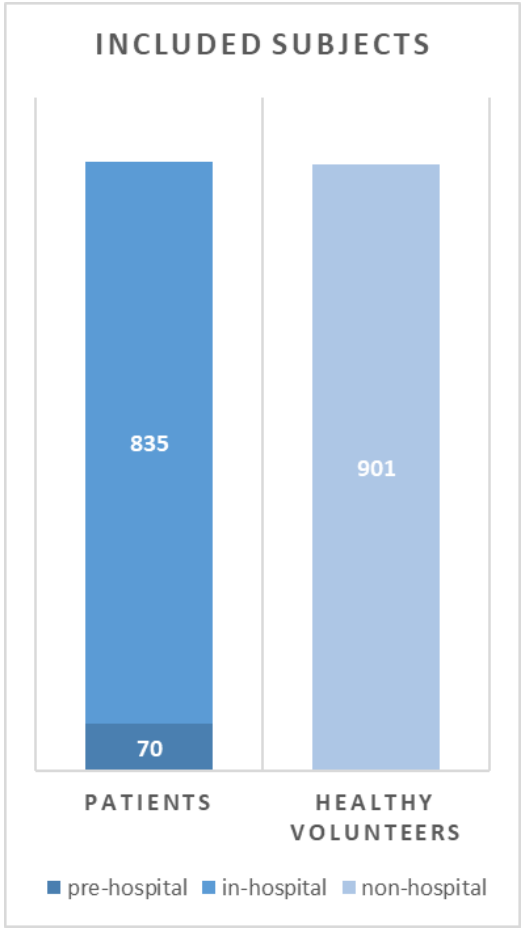
Öppen multicenterstudie för att undersöka om det är möjligt att differentiera mellan ICH och IS

- Academidriven studie
- Planerat antal patienter är 500
- Startade 2015

Sammanfattande data

Aktuellt läge (dec 2021) – 8 kliniska studier

- Totalt 1806 försökspersoner: 905 patienter och 901 friska frivilliga



Målsättning stroke vs icke stroke

- Uppnå sensitivitet och specificitet som minst motsvarar användningen av stroke-skalor i den prehospitala miljön, eftersom detta för närvarande anses vara state-of-the-art
- Summan av sensitivitet och specificitet för dessa skalor är i genomsnitt 1,40
- Hög sensitivitet är av stor betydelse, vilket innebär att färre fall av stroke missas
- Om Strokefinder har en sensitivitet på 0,9 och en specificitet på 0,5, eller en summa av sensitivitet och specificitet på minst 1,40 så kommer den ha minst lika hög sensitivitet och specificitet som stroke-skalorna i genomsnitt.

Evaluating the sensitivity and specificity of a microwave-based tool to support and enhance stroke triage

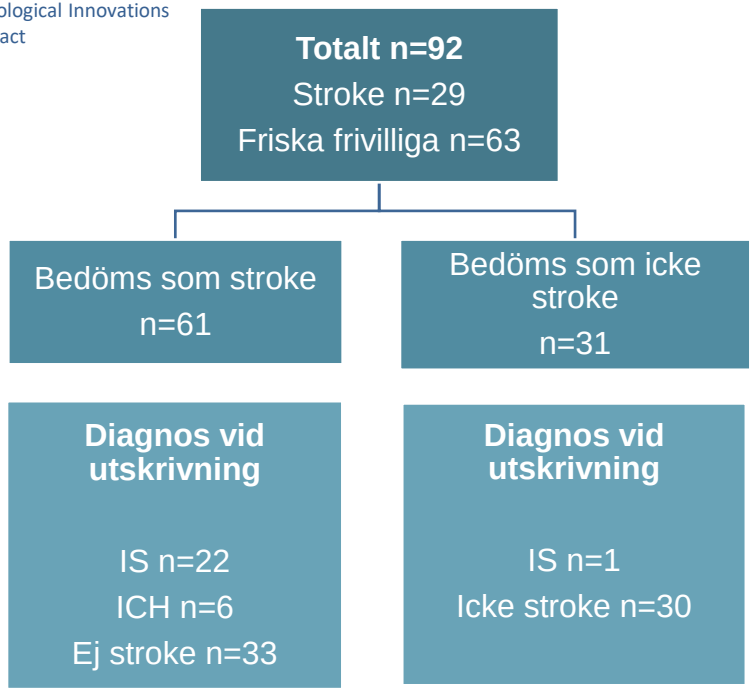
Abstract 14th World Stroke Congress, International Journal of Stroke Volume 17, Issue 3_suppl, October 2022, Topic: AS29 Technological Innovations and Emerging Stroke Therapies. Hood et al (Poolade data som använts för VERIFIERINGEN av algoritmen presenteras i detta abstract

Syfte: Beskriva sensitivitet och specificitet för patienter med misstänkt akut stroke

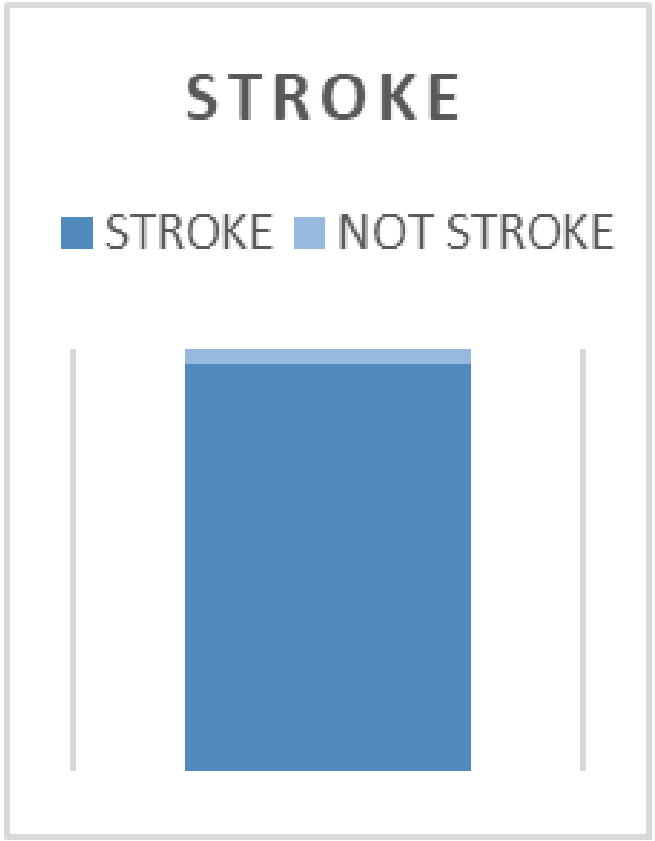
Metod: Prospektiv multicenter fall-kontrollstudie som genomfördes på 3 olika sjukhus (Australien, Stavanger och Sahlgrenska).

Results: Totalt 92 personer. Av dessa var 29 patienter med stroke och resten var åldersmatchade friska frivilliga. Strokefindern hade en känslighet på 97% och en specificitet på 48% för att identifiera stroke

Slutsatser: Strokefindern identifierade strokepatienter med hög känslighet.



Result


STROKE
STROKE
NOT STROKE


HEALTHY VOLUNTEERS
STROKE
NOT STROKE

Stroke vs icke stroke

- Strokefinder skiljer mellan stroke och ej stroke
- Strokefinden skiljer INTE mellan hjärnblödning och ischemisk stroke
- Sensitivitet för att detektera stroke (alltså säger att en stroke är en stroke) är **0.97** (95% CI 0.80-1.0)
- Specificitet för att detektera icke stroke (alltså när den säger icke stroke och det inte är det) är **0.48** (95% CI 0.35-0.60)
- Summa på 1,45. Därmed nås målet 1,40



