# De implementatie van een app voor case-finding van intermittent voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk.

*Protocol voor een cluster randomized controlled trial in Vlaamse huisartsenpraktijken en haalbaarheidsstudie.*

Dr. Bieke Van Hout, KU Leuven

Promotor: Dr. Bert Vaes, KU Leuven

Praktijkopleider: Dr. Jos Geukens

Master of Family Medicine 2015-2017

Masterproef Huisartsgeneeskunde 2015-2017

## ABSTRACT

***Achtergrond:*** Voorkamerfibrillatie (VKF) is een toenemend probleem in onze vergrijzende bevolking. De huidige richtlijnen bevelen screening aan door middel van polspalpatie tijdens iedere consultatie bij elke 65-plusser. Paroxysmale vormen van VKF worden hiermee echter vaak gemist. Nog te veel patiënten presenteren zich op spoed met een CVA (CerebroVascular Accident) of TIA (Transient Ischaemic Attack) te wijten aan niet-gediagnosticeerd asymptomatisch of paroxysmaal voorkamerfibrilleren. Om dergelijke intermittente vorm beter te kunnen opsporen, werden de afgelopen jaren enkele screeningstools ontwikkeld. De laatste in het rijtje is de klinisch gevalideerde FibriCheck® app.

***Onderzoeksvragen:***
1. Wat is het effect van een case-finding strategie met de FibriCheck® app op de incidentie van VKF in vergelijking met routinezorg bij personen met een hoog risico op (paroxysmale) VKF?
2. Wat is het effect van deze strategie op de incidentie van trombo-embolische complicaties en overlijden?

***Methode:*** Om een antwoord te bieden op deze vragen dient een cluster randomized controlled trial te worden uitgevoerd. Een studieprotocol werd ontwikkeld. In totaal zullen 17 controle- en 17 interventiepraktijken gerecruteerd worden. In elke cluster (praktijk) worden 350 65-plussers zónder voorkamerfibrillatie, zónder bloedverdunners en zónder een pacemaker geselecteerd. In de controlegroep gebeurt de opsporing van VKF met behulp van polspalpatie bij elke 65-plusser (=opportunistische screening). Deze routinezorg wordt ook gehanteerd bij de interventiegroep, maar daarnaast krijgen de hoogrisicopatiënten voor VKF binnen deze groep (berekend met behulp van de CHARGE-AF risicoscore) de FibriCheck® app voorgeschreven (=case-finding). Zij registreren gedurende een periode van twee weken hun hartritme. Na afloop vindt een analyse plaats, waarbij een vergelijking gebeurt van VKF-incidentie, trombo-embolische complicaties en overlijden in de controle- en interventiegroep. In vijf huisartsenpraktijken werd een pilootstudie opgezet om de haalbaarheid van een aantal aspecten (audit ter bepaling van hoogrisicopatiënten, installatie en gebruik van de FibriCheck® app) van het studieprotocol voor de interventiegroep na te gaan.

***Resultaten:*** Bij het uitvoeren van de audit werden problemen vastgesteld in alle praktijken. Zo waren er technische problemen met de software, ontbraken parameters nodig voor berekening van de CHARGE-AF score en werd in enkele praktijken nog te weinig gecodeerd. De installatie en het gebruik van de FibriCheck® app werd tot nog toe getest bij 20 hoogrisicopatiënten uit één praktijk. De andere praktijken volgen in de loop van 2017. Wat betreft de installatie, waren het niet beschikken over een iPhone (90%), internet (45%) of een e-mailadres (65%) de grootste problemen. Twee derde van de deelnemers kon zelfstandig metingen uitvoeren (65%). Gedurende de meetperiode van 14 dagen had 80% een therapietrouw van minstens 75% en 55% had zelfs een therapietrouw van 100% en meer. Bij één patiënt werd met zekerheid VKF vastgesteld, een andere patiënt werd verwezen voor een Holter omwille van een vermoeden.

***Conclusie:*** In deze paper werd een protocol ontwikkeld voor een cluster randomized controlled trial. Dit werd intussen op zijn haalbaarheid getoetst in één praktijk. Logischerwijs werden enkele kinderziektes vastgesteld, waaronder beperkingen bij het uitvoeren van de audit en praktische problemen bij het gebruik van de app. Mogelijke oplossingen daarvoor werden aangereikt. Hiermee is de basis gelegd voor de totstandkoming van de cluster randomized controlled trial.

# INHOUDSTAFEL


1. INLEIDING ..... 6

1.1. Achtergrondinformatie voorkamerfibrillatie ..... 6

1.2. Aanbevelingen ter opsporing van voorkamerfibrillatie ..... 6

1.3. Identificatie van risicopatiënten ..... 6

1.4. Screeningstools ..... 7

1.5. Onderzoeksvraag ..... 8

2. PROTOCOL ..... 9

2.1. Studiedesign ..... 9

2.2. Uitkomstmaten ..... 9

2.2.1. Primaire uitkomstmaat ..... 9

2.2.2. Secundaire uitkomstmaten ..... 9

2.3. Rekrutering ..... 9

2.3.1. Steekproefgrootte ..... 9

2.3.2. Randomisatie ..... 10

2.3.3. Blindering ..... 10

2.4. Deelnemers ..... 10

2.5. Interventiegroep – verloop van de studie (figuur 1) ..... 12

2.6. Controlegroep – verloop van de studie (figuur 2) ..... 14

2.7. Datacollectie ..... 14

2.7.1. Uitlezen van de metingen ..... 14

2.7.2. Codering ..... 14

2.8. Data-analyse ..... 14

2.9. Ethische Commissie ..... 14

3. HAALBAARHEIDSSTUDIE ..... 15

3.1. Datacollectie ..... 15

3.1.1. Audit – Inclusie van patiënten (bijlage 3, bijlage 4, bijlage 6) ..... 15
3.1.2. De installatie van de FibriCheck® app (bijlage 5, bijlage 7, bijlage 8, bijlage 9) ..... 15
3.1.3. Het gebruik van de FibriCheck® app ..... 15
3.2. Resultaten ..... 15
3.2.1. Methode van verzamelen van resultaten ..... 15
3.2.2. Audit – Inclusie van patiënten ..... 16
3.2.3. Deelnemersinformatie ..... 17
3.2.4. De installatie van de FibriCheck® app ..... 18
3.2.5. Het gebruik van de FibriCheck® app ..... 19
4. DISCUSSIE ..... 21
5. CONCLUSIE ..... 24
6. DANKWOORD ..... 25
7. BIBLIOGRAFIE ..... 26
8. BIJLAGEN ..... 28

# 1. INLEIDING

### *1.1. Achtergrondinformatie voorkamerfibrillatie*

Voorkamerfibrillatie (VKF) is na extrasystole de meest voorkomende hartritmestoornis[1-3].
Ze heeft een *prevalentie* van een halve procent in de totale populatie. In de categorie 25-45 jaar bedraagt die slechts 0.04%, maar ze neemt toe tot zes procent bij personen van 75 jaar en ouder[4]. Meer dan ¾ van alle gevallen van voorkamerfibrillatie is ouder dan 65[3]. In 35 tot 66% gaat het om *paroxysmale voorkamerfibrillatie*. Dit is een vorm van VKF die zichzelf spontaan herstelt binnen zeven dagen, maar kan recidiveren. Paroxysmale voorkamerfibrillatie duurt in 50% van de gevallen minder dan 24 uur en 25% gaat uiteindelijk over in permanente voorkamerfibrillatie, voornamelijk bij de langer durende aanvallen en bij onderliggend hartlijden[4].
Gezien de vergrijzing van de bevolking wordt verwacht dat de incidentie van VKF in de komende 50 jaar zal verdubbelen[3]. De patiënten die VKF ontwikkelen, zijn vaak gekend met meerdere comorbiditeiten[1-4.]

Wanneer VKF – óók de asymptomatische en paroxysmale vormen – ongediagnosticeerd en onbehandeld blijft, is het risico op *complicaties* zeer hoog. Zo vervijfvoudigt het risico op een cerebrovasculair accident (CVA) bij een onbehandelde VKF die langer duurt dan 48 uur. Dit risico bedraagt minder dan één procent bij personen jonger dan 60 jaar zonder risicofactoren, maar neemt toe tot meer dan twaalf procent bij personen ouder dan 70 jaar met meerdere risicofactoren. De kans hierop is even groot bij paroxysmale als bij permanente voorkamerfibrillatie[4]. Een TIA (transient ischaemic attack) of CVA is vaak de eerste presentatie van VKF[1, 4-6]. Een andere complicatie is hartfalen, dat met een factor drie toeneemt[6]. Ten slotte stijgt ook het aantal renale problemen en overlijdens[6-7].

Omwille van deze complicaties is vroegtijdige diagnostiek en behandeling met bloedverdunners belangrijk. Zo wordt twee derde van de CVA's en één vierde van de overlijdens voorkomen met *orale anticoagulantia (OAC)*[6].

### *1.2. Aanbevelingen ter opsporing van voorkamerfibrillatie*

Internationale guidelines bevelen intussen *opportunistische screening* aan *bij alle 65-plussers*. Dit betekent dat tijdens elke consultatie *polspalpatie* dient plaats te vinden. Bij detectie van een snel of onregelmatig ritme moet vervolgens een 12-afleidingen *elektrocardiogram* (ECG) volgen[8-11]. Dit laatste is noodzakelijk aangezien polspalpatie een hoge sensitiviteit heeft, maar een relatief lage specificiteit. Het is dus vooral een goede uitsluiter[1, 4, 12].

Het nadeel van deze strategie is dat paroxysmale VKF mogelijk gemist wordt. Bij vermoeden hiervan wordt daarom *Holterregistratie* aanbevolen. Bij minder frequente aanvallen kan een eventrecorder overwogen worden, die kortdurig registreert wanneer de patiënt klachten ervaart[4].

### *1.3. Identificatie van risicopatiënten*

Doorheen de jaren werden verschillende risicoscores ontwikkeld om hoogrisicopatiënten voor VKF te identificeren (zoals gebruik van de Framingham Risk Score For Atrial Fibrillation (FRS4AF)). Vele risicoscores hebben als groot nadeel dat bijkomende testings, zoals bloedname en elektrocardiogram, noodzakelijk zijn. Dit maakt dat ze moeilijker zijn in gebruik[13-14].

Enkele jaren geleden werd een nieuwe risicoscore ontwikkeld ter opsporing van hoogrisicopatiënten, namelijk de *CHARGE-AF risicoscore*. Met deze score wordt het 5-jaars risico op VKF bepaald aan de hand van volgende parameters: leeftijd, ras, lengte, gewicht, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, gebruik van anti-hypertensiva, diabetes, hartfalen en voorgeschiedenis van een acuut myocardinfarct. De berekening gebeurt aan de hand van een formule (*Cfr. 2.4. Deelnemers*)[13].

De CHARGE-AF risicoscore werd bekomen door het samenbrengen van data van drie grote cohortestudies, namelijk de Framingham Heart Study (FHS), de Cardiovascular Health Study (CHS) en de Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC). De validatie ervan gebeurde in de Age, Gene and Environment-Reykjavik study (AGES) en de Rotterdam Study (RS) [13-14].

Hiermee heeft de CHARGE-AF score als grote voordelen dat ze werd opgesteld op basis van meerdere cohortes, dat ze uitgaat van een grotere sample size, dat ze voor meerdere rassen bruikbaar is en dat bijkomende diagnostische testings niet langer nodig zijn. Hierdoor zou de score eenvoudig geautomatiseerd kunnen worden op basis van standaardinformatie in het elektronisch medisch dossier (EMD). Een limitatie is wel dat in de cohortestudies en de validatiestudie enkel blanke en Afro-Amerikaanse patiënten betrokken waren. Er is daarom nood aan validatie buiten West-Europa en de Verenigde Staten en in andere etniciteiten (bijvoorbeeld bij Aziaten)[13-14].

### *1.4. Screeningstools*

Bij een vermoeden van paroxysmale VKF kan geopteerd worden voor Holterregistratie[4]. De kans om dergelijke intermittente vorm op te sporen wordt hiermee groter. Toch zijn er ook enkele nadelen. Zo wordt zélfs met een 24- of 48-uursholter niet elke paroxysmale VKF opgespoord (minder frequente vormen worden gemist). Daarnaast is de beschikbaarheid beperkt en is het niet erg handig in gebruik.

Technologische vooruitgang heeft ervoor gezorgd dat recent een aantal gebruiksvriendelijke en accurate medische devices op de markt gekomen zijn, die weinig tijdrovend en goedkoop zijn. Deze devices maken repetitieve (thuis)metingen mogelijk, waardoor de detectie van paroxysmale VKF verbetert[15-18].

Hieronder volgt een *beknopt overzicht*:

Sinds enkele jaren zijn *bloeddrukmonitors* die VKF kunnen opsporen, zoals de Omron bloeddrukmonitor® (OMRON Healthcare Europe BV, Hoofddorp, Nederland) en de Microlife bloeddrukmonitor® (Microlife WatchBP AG, Widnau, Zwitserland) op de markt[19].

Een andere screeningstool is de *MyDiagnostick®* (Applied Biomedical Systems BV, Maastricht, Nederland). Het spoort VKF op met een hoge accuraatheid, sensitiviteit en specificiteit. Praktisch neemt de patiënt de MyDiagnostick® met beide handen vast gedurende één minuut terwijl een 1-afleiding ECG wordt genomen[1, 20].

De *Zio Patch®* (iRhythm, San Francisco, USA) is een pleister die op de borst dient geplakt te worden. Hij registreert gedurende een periode van ongeveer tien dagen continu het hartritme. De Zio Patch® laat een significant langere monitoring toe dan Holter, resulterend in een verbeterde accuraatheid[21].

Momenteel loopt de STROKESTOP-studie, waarbij de plaats van de *ECG-monitor van Zenicor®* (Zenicor, Stockholm, Zweden) wordt nagegaan[22-24].

Tot de laatste nieuwe ontwikkelingen behoren de apps.

Eén van de gevalideerde apps is de *AliveCor®* (AliveCor, San Francisco, USA). Om een ECG te nemen, dient de patiënt gedurende 30 seconden tot één minuut zijn vingers op een elektrode aan de achterkant van een iPhone te plaatsen[5, 16, 25].

De meest recente ontwikkeling is de intussen klinisch gevalideerde *FibriCheck® app* (Qompium, Hasselt, België). Deze app is interessant voor screening naar VKF, voor event-recording en voor opvolging. Hoewel er reeds allerlei screeningstools voorhanden zijn, heeft de FibriCheck® app enkele belangrijke voordelen. Zo heeft hij een grote sensitiviteit (98%), specificiteit (90%) en accuraatheid (94%)[26]. Daarnaast lijkt de FibriCheck® app eenvoudig in gebruik voor arts en patiënt en is hardware niet langer nodig. Patiënten dienen slechts hun vinger gedurende één minuut op de camera van een smartphone te plaatsen, waardoor een fotoplethysmogram (FPG) verkregen wordt. De metingen worden automatisch verzonden naar een platform, waarna een snelle beoordeling van de metingen kan plaatsvinden. Tenslotte kan de FibriCheck® app altijd en overal gebruikt worden. Dit is een enorm voordeel ten opzichte van klassieke Holters en event-recorders[27].



Bron: https://fibricheck.com/

In het verleden werden bij studies verschillende screeningsperiodes gehanteerd (twee weken, één maand, ...). In de studie van Hendrikx et al. werd de ECG-monitor gedurende 28 dagen aan de patiënt meegegeven. 80% van de diagnoses van VKF werden binnen de 14 dagen gesteld[23].

### *1.5. Onderzoeksvraag*

Om een antwoord te kunnen bieden op de onderzoeksvraag *'Wat is het effect van een case-finding strategie met de FibriCheck® app op de incidentie van VKF in vergelijking met routinezorg bij personen met een hoog risico op (paroxysmale) VKF?'*, zal een cluster randomised controlled trial worden opgezet. Een aanzet hiertoe in de vorm van een protocol zal in deze masterproef gegeven worden. Nadien volgt nog een pilootstudie om de praktische uitvoerbaarheid van het protocol na te gaan.

## 2. PROTOCOL

### *2.1. Studiedesign*

De studie zal plaatsvinden in Vlaamse huisartsenpraktijken. Het betreft een *cluster randomized controlled trial*[28]. Dit design werd gekozen om praktische redenen en om contaminatie tussen de controle- en interventiegroep te vermijden. Bij een cluster randomized controlled trial vindt randomisatie in controle- en interventiegroepen plaats op praktijk- en niet op individueel niveau. Binnen elke deelnemende praktijk behoren alle deelnemende patiënten en artsen dus tot eenzelfde groep. Recrutering van controle- en interventiepraktijken gebeurt in een 1:1-verhouding.
In de *controlegroep* gebeurt opsporing van VKF met behulp van polspalpatie, en eventuele aanvullende ECG-name, tijdens iedere consultatie bij elke 65-plusser (=opportunistische screening). Dit is de standaardzorg, zoals aanbevolen in de huidige richtlijnen.
Deze routinezorg wordt ook gehanteerd bij de *interventiegroep*, maar daarnaast wordt bij de hoogrisicopatiënten voor VKF binnen deze groep (*cfr. 2.3.1. Steekproefgrootte en 2.4. Deelnemers*) aangeraden de FibriCheck® app voor te schrijven (=case-finding).

### *2.2. Uitkomstmaten*

Door middel van een audit bij alle geselecteerde patiënten in de interventie- en de controlegroep (*cfr. 2.3.1. Steekproefgrootte en 2.4. Deelnemers*) kunnen uitkomstmaten bestudeerd worden (*bijlage 3*). Zowel primaire als secundaire uitkomstmaten worden beschreven.

#### *2.2.1. Primaire uitkomstmaat*

**-Incidentie van VKF bij 65-plussers**: De incidentie van VKF wordt berekend bij de interventie- én de controlegroep na afloop van de studie. Een verschil in incidentie tussen beide groepen wordt nagegaan.

#### *2.2.2. Secundaire uitkomstmaten*

**-Trombo-embolische complicaties**: Het aantal deelnemende patiënten, dat tijdens de studieperiode een TIA of CVA ontwikkeld heeft, wordt nagegaan. Een vergelijking tussen controle- en interventiegroep vindt plaats.
**-Overlijden:** Het aantal overlijdens tijdens de studieperiode -aan welke oorzaak dan ook- wordt bepaald. Ook hier wordt nagegaan of er een verschil bestaat tussen controle- en interventiegroep.

### *2.3. Rekrutering*

#### *2.3.1. Steekproefgrootte*

De *sample size berekening* wordt gedaan voor het primaire eindpunt, namelijk de incidentie van VKF bij 65-plussers.

De berekening gebeurt met behulp van volgende site: http://www.sample-size.net/sample-size-proportions/. Ze is vergelijkbaar met het studieprotocol van Uittenbogaart SB et al[29].

Volgens de Intego-databank bedroeg de incidentie van VKF bij 60-plussers voor 2015 10,39182 per 1000 patiëntenjaren (~1%=$P_0$=0.01).
We veronderstellen dat door interventie de detectierate voor VKF kan verhoogd worden naar 2% ($P_1$=0.02), of een absoluut verschil van 1% in de detectie van nieuwe VKF-patiënten tussen de interventie- en controlepraktijken.
Met een power (=1-$\beta$, waarbij $\beta$ de waarschijnlijkheid van een type II fout: verwerping van de nulhypothese wanneer de vervangende hypothese juist is) van 80% en een $\alpha$ (=level of statistical significance) van 0.05, betekent dit dat we in een 1:1 randomisatie 2518 patiënten per arm nodig hebben.

Aangezien we een cluster randomized trial zullen uitvoeren, moet er gecorrigeerd worden voor het *clustering effect* (*=Variance Inflation Factor=VIF*).
We wensen dat in iedere praktijk (zowel in de controle- als in de interventiepraktijken) een cluster van 350 willekeurige patiënten ouder dan 65 jaar zónder pacemaker, zónder VKF en zónder bloedverdunners (*cfr. 2.4. Deelnemers*) geïdentificeerd wordt (=m=aantal patiënten per cluster=350). Er werd een Intraclass Correlation Coëfficient (=ICC) beschreven van 0.0027 voor een gelijkaardige studie[9]. Dit zou tot een Variance Inflation Factor (VIF = 1 + ICC (m - 1)) leiden van 1,945. Dit brengt het aantal patiënten per arm op 4898 (=2518x1,945) of een totaal aantal patiënten van 9796.

Stel dat er voor 15% van de patiënten een *loss to follow-up* is, dan brengt dit de totale populatie op 11265 (=((9796x0,15)+9796)). Afgerond betekent dit 34 clusters (17 clusters in de controlegroep, 17 clusters in de interventiegroep) van 350 patiënten, óf een totale onderzoekspopulatie van 11900 patiënten.

### *2.3.2. Randomisatie*

Alle Vlaamse huisartsenpraktijken die aan de inclusiecriteria (*cfr. 2.4. Deelnemers*) voldoen, worden door de onderzoekers uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Vervolgens worden de deelnemende praktijken at random ingedeeld in de *controle- of interventiegroep*.
Nadien worden in elke deelnemende praktijk at random 350 65-plussers zónder voorkamerfibrillatie, zónder bloedverdunners en zónder pacemaker geselecteerd (m.a.w. 350 patiënten in elke cluster van zowel controle- als interventiegroep). In de interventiegroep worden later de hoogrisicopatiënten geïdentificeerd aan de hand van de CHARGE-AF score (*cfr. 2.4. Deelnemers*).

### *2.3.3. Blindering*

Aangezien indeling in de interventie-of controlegroep gebeurt op praktijkniveau, zijn artsen steeds op de hoogte tot welke groep zij behoren. Ook aan de patiënten wordt dit meegedeeld. De onderzoekers die de resultaten verzamelen en analyseren worden geblindeerd om bias te voorkomen.

## *2.4. Deelnemers*

Deelnemende *artsen* dienen te voldoen aan volgende eigenschappen:

a) De huisarts is werkzaam in een Vlaamse praktijk.
b) De arts beschikt over een EMD.
c) De arts registreert gecodeerd. Voor het slagen van de studie is het uitermate belangrijk dat de arts parameters en diagnoses gecodeerd invoert en medicatie elektronisch voorschrijft. Artsen kunnen slechts deelnemen indien in minstens 70% van de consultaties een gecodeerde diagnose bestaat. De verschillende EMD-ontwikkelaars kunnen hier lijsten van bezorgen. De praktijken die aan deze voorwaarde voldoen, worden vervolgens uitgenodigd voor deelname.
d) De arts tekent een informed consent, waarmee hij zich akkoord verklaart met de opzet en uitvoering van de studie (*bijlage 4*).

*Patiënten* uit de deelnemende praktijken worden geselecteerd op basis van volgende criteria:

a) *Inclusiecriteria*:

-Voor inclusie in de *controlegroep*:

-De patiënt is 65 jaar of ouder.

-De patiënt heeft een globaal medisch dossier (GMD) in de deelnemende praktijk.

-Voor inclusie in de *interventiegroep*:

-Alle bovenstaande criteria.

-Binnen deze groep wordt men aangeduid als hoogrisicopatiënt indien men bovendien een 5-jaars risico op VKF heeft van minstens tien procent volgens de *CHARGE-AF risicoscore*[13]. Deze score wordt baseline bij elke geselecteerde 65-plusser bepaald. Ze omvat volgende risicofactoren (*Bijlage 1*):

-Leeftijd (in jaren)

-Ras (blank of niet)

-Lengte (in centimeter, laatst geregistreerde waarde wordt gebruikt)

-Gewicht (in kilogram, laatst geregistreerde waarde wordt gebruikt)

-Systolische bloeddruk (in mmHg, laatst geregistreerde waarde wordt gebruikt)

-Diastolische bloeddruk (in mmHg, laatst geregistreerde waarde wordt gebruikt)

-Roken

-Gebruik van anti-hypertensiva

-Diabetes

-Hartfalen

-Voorgeschiedenis acuut myocardinfarct

Het individuele vijfjaarsrisico wordt bepaald met behulp van volgende *formule:*

$$P=1-0.9718412736^{\exp(\Sigma ßX-12.5815600)} = 1-0.9718412736^{\exp((ßX_1+\beta X_2+\beta X_3+\ldots)-12.5815600)}$$

waarbij β de regressiecoëfficiënt is en variabele X het niveau voor iedere risicofactor.

Aan de hand van deze formule kan zo een lijst worden opgesteld van alle hoogrisicopatiënten. Er wordt hierbij een onderscheid gemaakt tussen het geautomatiseerd berekenen van de score op basis van een audit (voorkeur) en het handmatig berekenen van de CHARGE-AF risicoscore (indien audit niet mogelijk).

-De patiënt uit de interventiegroep, die case-finding met de FibriCheck® app ondergaat, geeft zijn toestemming tot deelname door middel van een informed consent (*Bijlage 5*). De overige patiënten uit de interventiegroep en alle patiënten uit de controlegroep dienen geen informed consent te geven, aangezien hun gegevens enkel op groepsniveau bekeken worden. Voor deze patiënten wordt een affiche uitgehangen in de wachtzaal, zodat zij zich in de mogelijkheid bevinden zich uit te schrijven (opting-out).

b) *Exclusiecriteria* (geldig voor controle- en interventiegroep):

-De patiënt is gekend met VKF.

-De patiënt gebruikt reeds OAC.

-De patiënt heeft een pacemaker.

-De patiënt bevindt zich in de onmogelijkheid om de FibriCheck® app zelfstandig te bedienen (cognitieve stoornis, functionele beperkingen, ...).

### *2.5. Interventiegroep – verloop van de studie (figuur 1)*

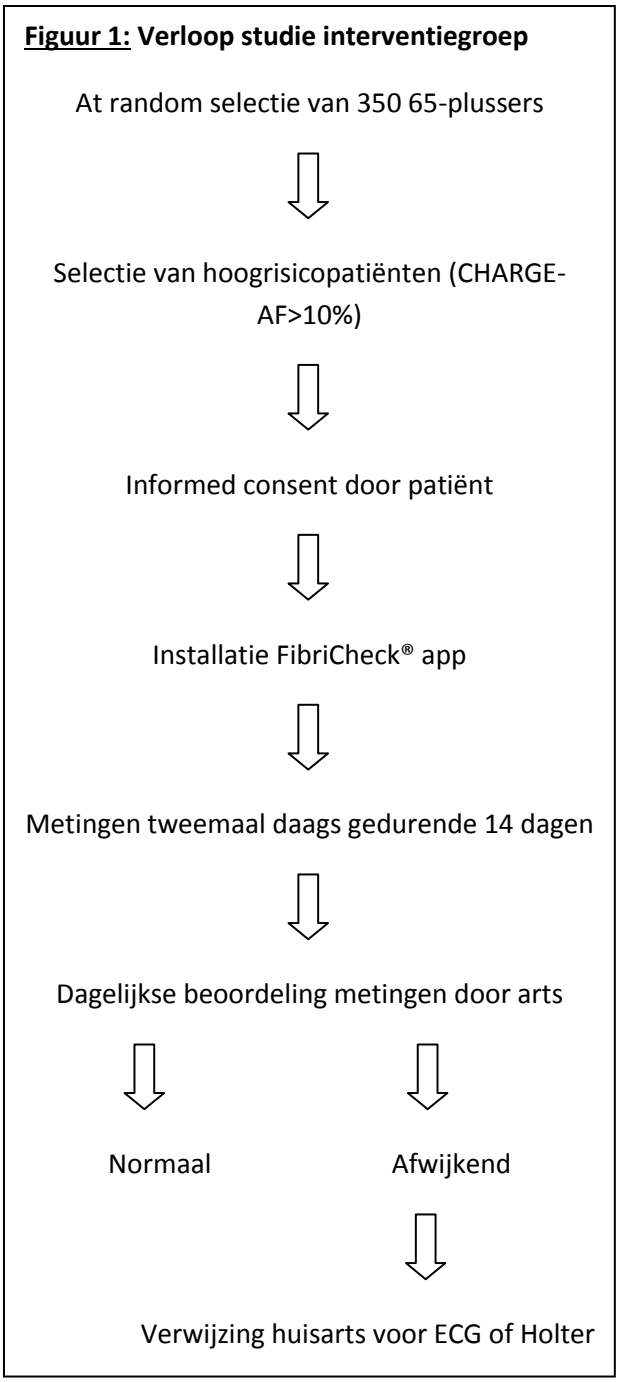
In elke cluster van de interventiegroep worden at random 350 65-plussers geselecteerd (*cfr. 2.3.1. Steekproefgrootte en 2.4 Deelnemers*). Binnen deze groep worden vervolgens de hoogrisicopatiënten geïdentificeerd door een medewerker van het EMD of een onderzoeker. Wanneer het EMD van deze hoogrisicopatiënten geopend wordt, verschijnt een 'taak'. Deze dient nog manueel ingevoerd te worden. Idealiter wordt in de toekomst de CHARGE-AF score automatisch berekend in het dossier en wordt door middel van decision support een advies gegeven aan de arts.

De arts legt het studieopzet in grote lijnen uit aan de hoogrisicopatiënt die voor hem zit. Bij interesse van de patiënt wordt een nieuwe afspraak bij de huisarts, verpleegkundige of secretaresse ingepland (in te vullen naar wens van de arts en de mogelijkheden van de praktijk), waarin de patiënt verdere uitleg (doel van de studie, belang van diagnostiek, eventuele risico's, ...) krijgt. Daarnaast ontvangt hij de informatiebrief voor patiënten (*cfr. Bijlage 7*).

Na zijn geïnformeerde toestemming gegeven te hebben, krijgt de patiënt de app voorgeschreven. Indien de patiënt niet beschikt over een smartphone, krijgt hij een toestel in bruikleen mee na tekenen van de bruikleenovereenkomst (*cfr. Bijlage 9*).
De patiënt dient vervolgens de voorgeschreven app te downloaden en een account aan te maken. De instructies worden weergegeven op het voorschrift. Dankzij de unieke QR-code (met een geldigheidsduur van één, drie of zes maanden) op het voorschrift gaat de patiënt een relatie aan met de arts, zodat deze laatste indien gewenst metingen van zijn patiënt kan bekijken op het dashboard en hij op vaste tijdstippen ook een rapport ontvangt. Bij het aanmaken van een account dient de patiënt een aantal algemene gegevens (geslacht, leeftijd, e-mailadres, wachtwoord, ...) in te vullen om zijn profiel te vervolledigen. Een pop-up moet deze registratie in de toekomst vereenvoudigen.

Aan iedere deelnemer wordt gevraagd gedurende een periode van twee weken tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds) én bij klachten of onzekerheid gedurende één minuut de linkerwijsvinger op de camera van de smartphone te plaatsen. Hij neemt hiervoor een zittende houding aan en laat de arm rusten. Na afloop van de meting dient de patiënt ook nog zijn gemoedstoestand en eventuele symptomen door te geven.
De therapietrouw wordt verhoogd door installatie van een alarmpje dat aangeeft wanneer de patiënt moet meten (dit dient hij zelf nog te activeren). Qompium contacteert de patiënt indien na een tweetal dagen nog geen meting geregistreerd werd.

**<u>Figuur 1:</u> Verloop studie interventiegroep**



Na elke meting krijgt de patiënt bij aanwezigheid van internet onmiddellijk een groen, oranje of blauw scherm te zien en de melding 'Uw meting wordt beoordeeld'. Een groen scherm betekent dat er gedurende de hele meting een sinusritme waargenomen werd. Bij een mogelijke ritmestoornis kleurt het scherm oranje. De blauwe kleur staat voor een meting van slechte kwaliteit. De metingen worden opgeslagen op de smartphone en via het FibriCheck Platform automatisch verstuurd naar het Fibricheck Dashboard bij een internetverbinding. Metingen worden steeds zo snel mogelijk bekeken door een arts. Bij het vermoeden van een ritmestoornis (na filteren van vals positieven, zoals extrasystolen) wordt de arts telefonisch verwittigd. Deze kan dan contact opnemen met de patiënt voor verdere afspraken (ECG, 24-uurs Holter, ...). In het ideale scenario verschijnt een rechtstreekse boodschap voor de huisarts in het EMD.

Indien de patiënt zich niet goed voelt of onzeker is over zijn medische toestand, wordt hem gevraagd de beoordeling van de metingen niet af te wachten, maar zelf contact te nemen met een arts voor medische oppuntstelling.

De metingen worden stopgezet na 14 dagen of eerder als er een ritmestoornis gevonden werd.
Een minimum van 20 metingen gedurende de registratieperiode van twee weken is vereist. Wanneer hieraan niet is voldaan, kan de patiënt niet opgenomen worden in de studie.

Deelnemende huisartsen zullen een voorgedrukt voorschriftenboekje ontvangen om de app te kunnen voorschrijven. Huisartsen kunnen zich bij aanvang van de studie ook registreren op het FibriCheck Dashboard voor artsen. De arts kan dan - indien gewenst - de metingen bekijken op het dashboard. Interpretatie van de metingen gebeurt door een cardioloog.

Bij een afwijkend resultaat geldt het volgende standaardprotocol, vertrekkende van een aanvullend ECG[4]:

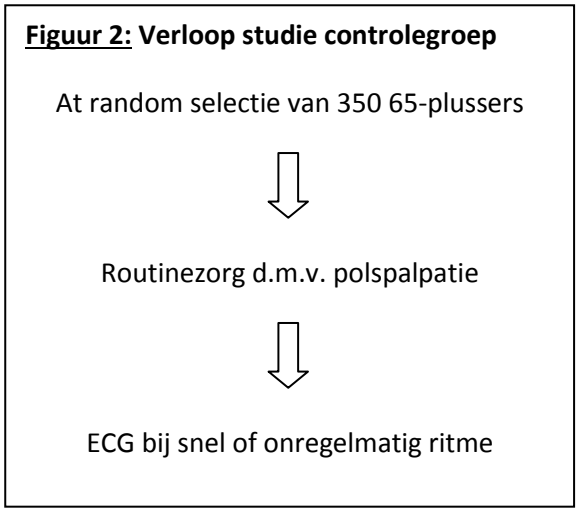
a) Bij bewezen VKF:
   -Indicatie tot (N)OAC bij VKF> 48 uur of bij paroxysmale VKF, én een $CHA_2DS_2$-VASc-score vanaf 2 (deze score zal baseline bij iedere deelnemende patiënt bepaald worden (*bijlage 2*)).
   -Rate of rythm control
   -> De huisarts kan hiervoor meestal zelf instaan. Hij verwijst wel naar de cardioloog bij:
      -Onzekerheid omtrent cardiovasculaire comorbiditeit (bijvoorbeeld hartfalen, kleplijden).
      -Overweging tot cardioversie (patiënten met VKF <48 uur bij patiënten jonger dan 65 jaar of veel klachten).
      -Persisterende klachten ondanks correcte ventrikelfrequentie.
      -Onvoldoende daling van de ventrikelfrequentie.
   -> Na afloop van de studie worden deze patiënten opgevolgd door huisarts en/of cardioloog.
b) VKF niet aangetoond op ECG:
   -Holter-registratie aanbevolen.

Bij vragen kan steeds contact opgenomen worden met de Helpdesk van Qompium (telefonisch bereikbaar van 9-17 uur; mail wordt binnen de 24 uur beantwoord). Contactgegevens worden vermeld op de informatiebrief. Vanaf maart 2017 is tevens een instructiefilmpje beschikbaar op https://fibricheck.com/nl.

### *2.6. Controlegroep – verloop van de studie* (*figuur 2*)

Zoals in de interventiegroep worden binnen elke cluster van de controlegroep at random 350 65-plussers geselecteerd zónder VKF, zónder bloedverdunners en zónder pacemaker (*cfr. 2.3.1. Steekproefgrootte en 2.4 Deelnemers*). Binnen deze groep worden de huidige aanbevelingen gevolgd, namelijk polspalpatie bij iedere 65-plusser tijdens elke consultatie (=opportunistische screening). Bij detectie van een snel of onregelmatig hartritme volgt een ECG. Dit is met andere woorden de standaardzorg. De artsen uit de controlegroep krijgen dus geen extra opdracht. Bij deze groep verschijnt geen 'taak' bij het openen van het EMD.

**Figuur 2: Verloop studie controlegroep**




### *2.7. Datacollectie*

#### *2.7.1. Uitlezen van de metingen*

Alle metingen worden op de smartphone van de patiënt opgeslagen en worden -op voorwaarde van aanwezigheid van een internetverbinding- via het FibriCheck Platform automatisch verzonden naar het FibriCheck Dashboard, waar zowel medewerkers van Qompium als de huisarts de metingen kunnen bekijken en interpreteren.

Na het inloggen, verschijnt er een patiëntenlijst. Door op de naam van een patiënt te klikken, wordt er een chronologische lijst van al diens metingen zichtbaar. Een normale meting kleurt groen, een afwijkende oranje ('mogelijke ritmestoornis') of rood ('grote ritmevariabiliteit met grote waarchijnlijkheid voor een ritmestoornis'), en een meting met artefacten blauw. Door te klikken op deze icoontjes worden verdere gegevens beschikbaar: de gemiddelde hartfrequentie, het hartritme en een ritmestrook.

Een rapport is voor de arts beschikbaar op het FibriCheck Dashboard na een registratieperiode van 14 dagen én bij elke afwijkende meting (na exclusie van de extrasystoles).

In het rapport zijn momenteel een overzichtsblad (patiëntengegevens, aantal normale en abnormale metingen, symptomen) en alle metingen afzonderlijk (met hartritme, fotoplethysmogram, RR-intervallen en een beoordeling) terug te vinden.

#### *2.7.2. Codering*

De data worden gecodeerd bezorgd aan de onderzoekers en de sleutel voor codering wordt beveiligd. Dit betekent dat gegevens die tot identificatie van de deelnemers zouden kunnen leiden, verwijderd worden.

### *2.8. Data-analyse*

Op het einde van de studie worden de benodigde data (*cfr. 2.2. Uitkomstmaten en bijlage 3*) geëxtraheerd uit het EMD en gecodeerd. Nadien worden ze door de onderzoekers geanalyseerd.

### *2.9. Ethische Commissie*

Een aanvraag bij de Ethische Commissie voor de cluster randomized controlled trial dient nog te gebeuren. Deze aanvraag werd wel reeds goedgekeurd door de opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding van 'Master in de Huisartsgeneeskunde' (Leuven) voor het pilootproject met als referentienummer mp11281 (*bijlage 10, bijlage 11*).

# 3. HAALBAARHEIDSSTUDIE

De belangrijkste aspecten van het hierboven beschreven protocol werden uitgetest in de praktijk. Het doel van de pilootstudie was niet om conclusies te trekken over het effect van de interventie, maar om de haalbaarheid van het protocol te toetsen.

## *3.1. Datacollectie*

Vijf Vlaamse huisartsenpraktijken, bestaande uit in totaal 25 artsen, nemen deel aan de haalbaarheidsstudie:

a) Artsenpraktijk 'De Rijn': 6 vaste artsen en 1 HAIO; EMD 'HealthOne®'
b) HuisartsenCentrum Millegem: 4 vaste artsen; EMD 'Medidoc®'
c) Groepspraktijk Hoeilaart: 6 vaste artsen en 2 HAIO's; EMD 'CareConnect®'
d) Huisartsenpraktijk Keerbergen: 2 vaste artsen en 1 HAIO; EMD 'Windoc®'
e) Praktijk Gilissen: 2 vaste artsen en 1 HAIO; EMD 'Prodoc®'

De studie startte in januari 2017 en zal nog lopen tot november 2017. Ze kadert tevens in een groter project, gesubsidieerd door de federale overheid. Iedere praktijk test het protocol voor de interventiegroep (zoals hierboven beschreven) bij een twintigtal hoogrisicopatiënten gedurende een periode van telkens zes maanden. Iedere praktijk heeft een ander EMD zodat de haalbaarheid van de audit in de verschillende dossiers kan nagegaan worden.

Volgende aspecten van het protocol worden bestudeerd:

### *3.1.1. Audit – Inclusie van patiënten (bijlage 3, bijlage 4, bijlage 6)*

Een audit werd reeds uitgevoerd in vier praktijken en hoogrisicopatiënten werden geïdentificeerd. Gezien de korte testperiode en het beperkt aantal beschikbare smartphones (15 iPhones ter beschikking), was het onmogelijk alle hoogrisicopatiënten uit te nodigen voor case-finding. Er kon geopteerd worden om bijvoorbeeld telkens de derde hoogrisicopatiënt te includeren.

### *3.1.2. De installatie van de FibriCheck® app (bijlage 5, bijlage 7, bijlage 8, bijlage 9)*

De installatie van de app werd bij indienen van deze paper enkel nog maar getest in artsenpraktijk 'De Rijn'. De andere praktijken zullen volgen vanaf eind april 2017.

Aan de patiënten werd gevraagd de app zelf te installeren volgens het stappenplan. Op deze manier kon de haalbaarheid worden nagegaan. Bij moeilijkheden kon een arts, praktijkassistent of een familielid hem helpen.

### *3.1.3. Het gebruik van de FibriCheck® app*

Het gebruik van de app werd bij indienen van deze paper enkel nog maar getest in artsenpraktijk 'De Rijn'. De andere praktijken zullen volgen vanaf eind april 2017.

## *3.2. Resultaten*

### *3.2.1. Methode van verzamelen van resultaten*

De resultaten van de audit werden per praktijk verzameld en bijgehouden. Voor de installatie en het hanteren van de app werden per deelnemende patiënt gebruiksgegevens verzameld door de onderzoeker. Hierbij werd gevraagd naar het bezit van iPhone, internet en e-mail. Daarnaast werd de zelfstandigheid bij de installatie geobserveerd. Dan werd er in het bijzonder gelet op vaardigheden zoals typen, scrollen en het scannen van de QR-code. Ten slotte werden alle patiënten bevraagd naar de zelfstandigheid bij de metingen. Ook andere opmerkingen van de patiënten werden steeds zorgvuldig genoteerd.

### *3.2.2. Audit – Inclusie van patiënten*

Hieronder volgt per deelnemende praktijk een korte weergave van het verloop van de audit:

*(a) Artsenpraktijk 'De Rijn':*

Omwille van technische redenen specifiek voor deze praktijk, kon een audit hier niet plaatsvinden. Een audit zou een riskante operatie geweest zijn. De SQL-database van de server zou bij activatie van het datawarehouse onvoldoende groot zijn, waardoor deze zou crashen.

Daarom werd besloten een 40-tal 65-plussers, zonder bloedverdunners en zonder pacemaker, maar met een vermoeden van een hoog risico op VKF manueel te selecteren. Gegevens werden bij deze patiënten handmatig uit het dossier gehaald ter berekening van de CHARGE-AF score. Uiteindelijk werden 20 patiënten met de hoogste scores, die ook open stonden voor deelname, uitgenodigd voor verdere informatie.

Voor een aantal parameters was het vrij eenvoudig om deze te extraheren uit het dossier (met name leeftijd, systolische en diastolische bloeddruk, gebruik van anti-hypertensiva, diabetes mellitus, hartfalen en acuut myocardinfarct). Andere parameters werden niet systematisch gecodeerd ingevoerd door de artsen (ras, lengte, gewicht en rookstatus), maar konden meestal gehaald worden uit een internistisch verslag. Bij patiënten waar zulke verslagen niet aanwezig waren, werden deze gegevens aan de patiënt zelf gevraagd.

*(b) HuisartsenCentrum Millegem:*

Deze praktijk behoort tot het Integonetwerk (huisartsenregistratienetwerk) en schenkt veel aandacht aan goed noteren en coderen. Hierdoor is de audit vrij vlot verlopen.

Lijsten van de verschillende parameters werden gemaakt aan de hand van query's (*bijlage 3*).

De audit gebeurde via een omweg, omdat het in Medidoc® onmogelijk is een lijst te creëren van een diagnose die niet aanwezig is. Zo werd bijvoorbeeld een lijst gemaakt van alle VKF-patiënten om die vervolgens af te trekken van de lijst met alle 65-plussers.

Nadien werd hierop de risicoformule ter berekening van de CHARGE-AF score losgelaten. Dikwijls ontbraken lengte en gewicht. Op basis van de aanwezige parameters werden de ontbrekende waarden geïmputeerd door een statisticus zodat er toch een risicoscore kon berekend worden.

Uiteindelijk werden 240 patiënten geïdentificeerd, waarvan 64 met een risicoscore van tien procent of meer. Telkens de derde hoogrisicopatiënt werd geïncludeerd. Elk van hen wordt nu gecontacteerd met vraag tot deelname.

*(c) Groepspraktijk Hoeilaart:*

Bij CareConnect® was pas een werkbare statistische module beschikbaar vanaf versie 3.0. Het introduceren van deze nieuwe versie gebeurde pas begin april 2017 waardoor het niet meer in het tijdsbestek van deze studie kon opgenomen worden.

*(d) Huisartsenpraktijk Keerbergen:*

Een automatische audit was in deze praktijk niet mogelijk.

Een eerste probleem was dat er in Windoc® onvoldoende gestructureerd genoteerd en gecodeerd wordt, waardoor de zoekfunctie foutieve of onvoldoende resultaten opleverde.

Ten tweede leent Windoc® zich niet goed tot het uitvoeren van een audit. Er is namelijk geen mogelijkheid tot zoeken op medicatiegroepen of op meerdere parameters tegelijk.
Daarom gebeurde de audit manueel door middel van een ruwe selectie van de patiënten op basis van vrije tekst termen (voor voorkamerfibrillatie en medicatie) en leeftijd. Van de patiënten die dan nog overbleven, werden alle dossiers manueel geopend en doorgelezen. De meeste info was beschikbaar uit specialistische verslagen. Gegevens werden ook gehaald uit voorgeschiedenis en de laatste journaals. Gewicht, lengte en rookstatus waren moeilijk terug te vinden.
Een Excel-bestand werd opgesteld, missing values geïmputeerd en nadien de score berekend.
130 patiënten met een CHARGE-AF risicoscore van minimum tien procent bleven over. Een selectie werd gemaakt door de lijst van hoog naar laag te doorlopen en vervolgens na te gaan welke patiënten tot deelname in staat zijn (geen verstandelijke of motorische beperking, open minded, ...). Deze zullen uitgenodigd worden op de praktijk. Indien nodig wordt de lijst nadien nog verder afgelopen.

(e) *Praktijk Gilissen:*
Van alle parameters werden lijsten geëxtraheerd.
Problemen met de audit in deze praktijk zaten vooral in de software. In Prodoc® is het namelijk enkel mogelijk een selectie te maken van aandoeningen die patiënten hebben. Exclusie van patiënten met VKF is bijvoorbeeld niet mogelijk. Hierdoor dienden veel gegevens manueel geëxtraheerd te worden. Hiernaast werden parameters en diagnoses niet steeds goed gecodeerd of bestaat er geen item voor (bijvoorbeeld rookstatus). Parameters waarover niets gevonden werd, werden in de CHARGE-AF formule verwerkt als 'niet aanwezig'.
Uiteindelijk werden 26 hoogrisicopatiënten geselecteerd. Zij worden uitgenodigd om deel te nemen.

### *3.2.3. Deelnemersinformatie*

Enkel in artsenpraktijk 'De Rijn' vonden reeds metingen plaats. De andere praktijken volgen vanaf einde april 2017. De analyse van de volledige haalbaarheidsstudie zal gebeuren door een collega HAIO.

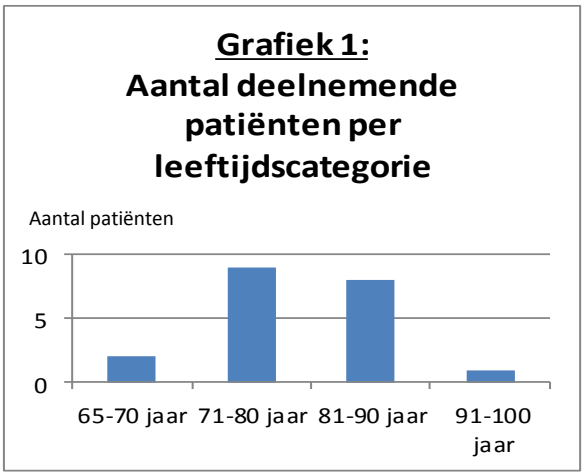
Hier volgt een korte analyse van de studie in artsenpraktijk 'De Rijn':

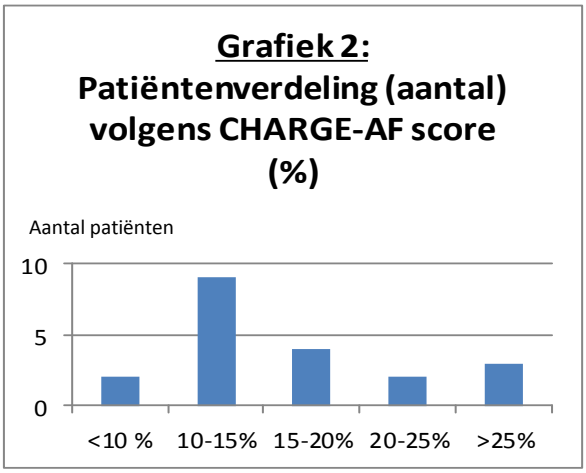
In totaal namen 20 patiënten deel, waarvan 18 met een CHARGE-AF score ≥ 10%. Twee deelnemers scoorden lager, maar werden door de artsen toch opgenomen wegens een familiale cardiale voorgeschiedenis en wegens ongerustheid omtrent een ritmestoornis. Er werd eenmaal met zekerheid VKF gediagnosticeerd (bij een CHARGE-AF score van 13.4%). Deze patiënte krijgt intussen Pradaxa. Bij een tweede patiënte werd tweemaal een episode van VKF vermoed (CHARGE-AF score >26%). Zij krijgt een Holter om dit verder na te kijken, maar bij inleveren van deze thesis zijn de resultaten hiervan nog niet gekend. Bij een derde patiënte werd twee maanden na afloop van haar meetperiode VKF vastgesteld (met een CHARGE-AF score van 24.7%) in kader van plotse vermoeidheid, waarvoor Marcoumar gestart werd. Al haar metingen tijdens de studie waren normaal. Daarnaast werden zes patiënten met frequente extrasystoles opgespoord. Twee van hen waren hiermee gekend bij de cardioloog. Één van beide stierf enkele weken na het inleveren van zijn iPhone een plotse dood. Een oorzaak voor zijn overlijden kon niet benoemd worden. Hij had in de weken daarvoor geen klachten

gehad. Twee anderen met frequente extrasystolen én klachten (bv. palpitaties, vermoeidheid) werden verwezen (resultaten zijn bij indienen van deze thesis nog niet gekend).

De leeftijdsverdeling van de deelnemers wordt weergegeven in *grafiek 1*.

Een patiëntenverdeling volgens de CHARGE-AF score is te zien in *grafiek 2*. Voornamelijk de leeftijd is doorslaggevend voor de hoogte van de score.




### *3.2.4. De installatie van de FibriCheck® app*

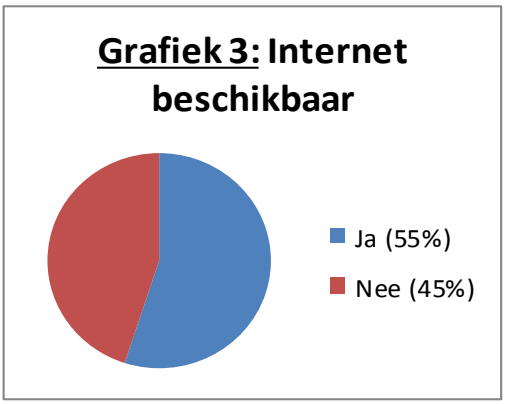
Bij het geven van informatie en bij de installatie van de FibriCheck® app reageerde de overgrote meerderheid van de deelnemers in artsenpraktijk 'De Rijn' *enthousiast*. Zowel artsen als patiënten zagen de voordelen en gaven aan zulke screening *nuttig* te vinden. Vele patiënten gaven ook aan dat zo'n test een *geruststelling* voor hen betekent.

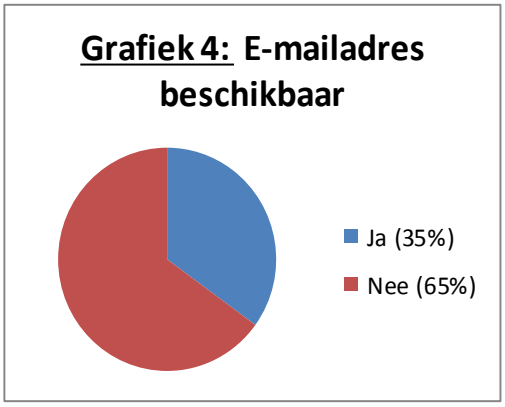
Gezien het gaat om een innovatief project, is het logisch dat bij de installatie enkele kinderziektes werden vastgesteld. Deze worden hieronder beschreven.

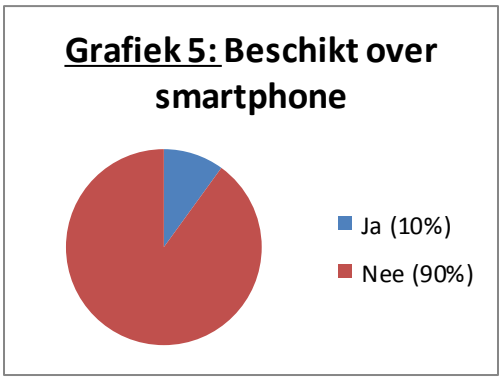
De *afwezigheid van internet en e-mailadres* bij een groot aantal deelnemers vormde het grootste struikelblok. Zo hadden slechts elf deelnemers internet en zeven een persoonlijk e-mailadres (*grafiek 3, grafiek 4*).
Zonder internettoegang en e-mail is het onmogelijk een account aan te maken. Vaak dienden (klein)kinderen het toestel daarom mee naar huis te nemen om dit zelf te installeren, gezien zij wel over internet beschikten. Indien er geen kinderen waren, diende de arts of secretaresse te helpen bij het aanmaken van een account. Hier kroop heel wat tijd in. Patiënten konden vervolgens zonder aanwezigheid van internet metingen doen en deze werden dan opgeslagen. Internet was echter wel nodig om de metingen te kunnen verzenden. Bij sommige patiënten werden daarom alle metingen pas verzonden na 14 dagen (bij afgifte van de iPhone).

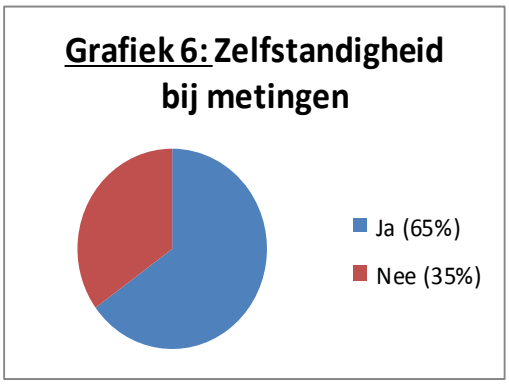
Slechts twee patiënten, beiden 80 jaar, beschikten over een *smartphone (grafiek 5)*.

Hiernaast hadden veel 65-plussers *moeite met lezen, typen* (bv. groffe vingers, te hard duwen op het toetsenbord) *en scrollen*.




Ook het *scannen van de QR-code* bleek bij deze oudere populatie moeizaam te verlopen. Bijna alle patiënten hielden bij het scannen de iPhone ondersteboven.

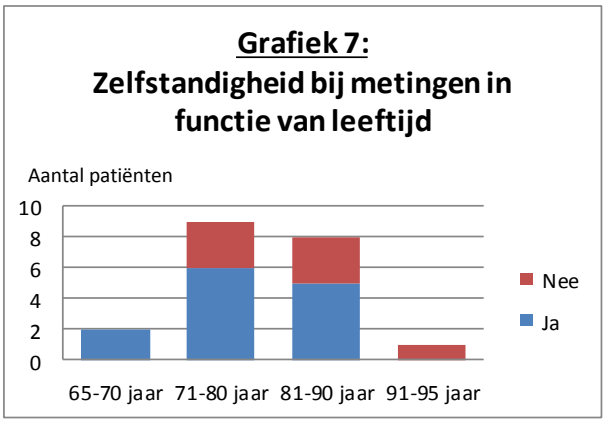
Ten slotte was een deel van de patiënten niet gekend met een aantal *begrippen*: 'Wat betekent notificaties?', 'Wat is een account?', 'Wat is een QR-code?'.

Omwille van deze redenen had praktisch iedere deelnemer hulp nodig van een arts, secretaresse of familielid voor de installatie.

### *3.2.5. Het gebruik van de FibriCheck® app*

De reacties omtrent het gebruik van de FibriCheck® app in artsenpraktijk 'De Rijn' kunnen als volgt worden samengevat:

De thuismetingen zelf gaven over het algemeen *veel minder problemen*. Gezien steeds dezelfde stappen doorlopen moeten worden, waren de meesten hier snel mee weg en waren zelfstandige metingen mogelijk bij 65% *(grafiek 6 en 7)*. Kinderen hielpen meestal waar nodig.

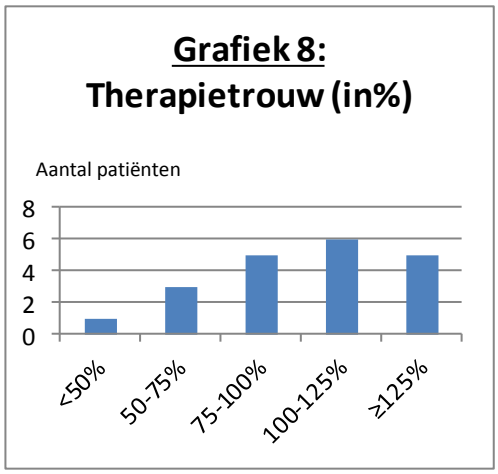


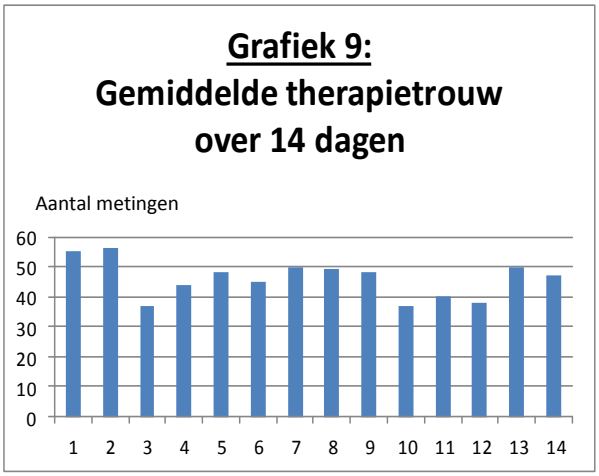

Door vier deelnemers werd *hulp gevraagd* omdat er per ongeluk op een verkeerd knopje geduwd was en men niet wist hoe verder te gaan (bijvoorbeeld afgemeld, instellingen geopend, ...).

16 patiënten hadden over de meetperiode van 14 dagen een *therapietrouw* (het aantal uitgevoerde metingen ten opzichte van het aantal metingen dat diende uitgevoerd te worden, uitgedrukt in procent) van minstens 75%. Elf van hen hadden zelfs een therapietrouw van 100% of meer (*grafiek 8*). De gemiddelde therapietrouw over een verloop van 14 dagen wordt weergegeven in *grafiek 9* en blijft over de hele periode relatief stabiel. Twee patiënten stopten vroegtijdig. De eerste omwille van een ziekenhuisopname, de andere omwille van 'te moeilijk'. Er werd geen gebruik gemaakt van de alarmfunctie in de FibriCheck® app.

Bij vier deelnemers was meer dan 1/3 van de metingen van *slechte kwaliteit*. Dit was te wijten aan een slecht contact door tremor, beweging of artrose.

Eén patiënt gaf aan *ongerust* te zijn wanneer een meting oranje kleurde. Voor de anderen was het eerder een geruststelling dat hun hartritme gedurende twee weken gecontroleerd werd.




t

Uit mondelinge evaluatie met de zeven artsen in de studie, werd de app grotendeels positief bevonden. De artsen vonden het aangenaam dat ze de metingen niet moesten nakijken. Ze werden binnen de twee dagen automatisch op de hoogte gebracht van een afwijkende meting. Hoewel de artsen de FibriCheck® app als een nuttig instrument voor de toekomst beschouwden, waren ze alle zeven van mening dat de installatie vereenvoudigd kan worden. Eén arts had ook geen ervaring met het gebruik van een smartphone, wat het gebruik bemoeilijkte.

# 4. DISCUSSIE

Voorkamerfibrillatie zal in de toekomst een toenemend probleem worden door de vergrijzing van de bevolking. Een goede screeningstechniek dringt zich op. De intussen gevalideerde FibriCheck® app kan hiertoe bijdragen.

Een protocol voor een cluster randomized trial werd opgesteld. Het doel daarvan is om de huidige screeningstechniek, namelijk opsporing van VKF door polspalpatie, te vergelijken met case-finding door middel van de FibriCheck® app. Onderzocht zal worden óf en hoeveel de incidentie van VKF verandert met deze nieuwe methode.
Momenteel is een soortgelijke studie, genaamd STROKESTOP, lopende met de ECG-monitor van Zenicor. Alle inwoners van 75 en 76 jaar uit Halmstad (Zweden), zonder VKF of bloedverdunners, worden uitgenodigd om deel te nemen. Vervolgens worden zij at random ingedeeld in een controle (routinescreening door middel van polspalpatie)- of interventiegroep (opsporing van VKF met Zenicor). In deze laatste meten patiënten hun ritme tweemaal daags en bij klachten. Een tussentijdse analyse vond plaats na drie jaar. De totale prevalentie van VKF vooraf bedroeg 9,3 procent. De prevalentie binnen de gescreende populatie van 7173 personen bedroeg 12,3 procent. Vermoed wordt dat het aantal beroertes zal afnemen als deze trent zich verderzet[22, 24].
Ook de MyDiagnostick en de AliveCor app werden intussen getest op hun accuraatheid, sensitiviteit en specificiteit met gunstig resultaat. Maar studies waarbij de incidentie van VKF bij gebruik van deze apps vergeleken wordt met deze in een controlegroep (polspalpatie), vond nog niet plaats[1, 5, 16, 20, 25].

Het protocol om dergelijke studie met de FibriCheck® app op poten te zetten, werd bij wijze van test in één praktijk geïmplementeerd. Sterktes en limitaties daarvan worden hieronder weergegeven.

De app werd bij zowel artsen als patiënten positief onthaald. Hij biedt *vele voordelen*.
*CVA's* zouden *voorkomen* kunnen worden. Dit zou een daling in de gezondheidskost kunnen opleveren. In hoeverre de incidentie van VKF verandert bij het gebruik van de FibriCheck® app – en hiermee ook trombo-embolische complicaties en overlijdens – in vergelijking met de huidige polspalpatie, dient nog nagegaan te worden in een cluster randomized controlled trial.
Daarnaast worden de *metingen binnen 72 uur bekeken door een arts*. De huisarts hoeft zo de metingen zelf niet in het oog te houden. Dit bespaart hem veel tijd en lijkt ook een essentiële voorwaarde om een dergelijk project te kunnen doen slagen.
Tenslotte kan de app in de toekomst mogelijk ook voor andere doeleinden gebruikt worden. Zo kan hij misschien een plaats krijgen in screening naar verschillende *ritmestoornisen bij sporters*.

Wat betreft het uitvoeren van de *audits* werden in alle praktijken problemen ondervonden.
Er werden hierbij grote verschillen gezien tussen verschillende praktijken en EMD's.
Ten eerste kan een audit pas slagen indien er goed gecodeerd wordt. Coderen is essentieel aangezien steeds meer geautomatiseerd verloopt.
Ten tweede werden bij het opmaken van lijsten beperkingen binnen het EMD gevonden. Zo was het in enkele EMD's bijvoorbeeld niet mogelijk om te zoeken op 'not'. Of er was geen mogelijkheid om te zoeken op meerdere medicatiegroepen of parameters tegelijk. Om deze problemen aan te pakken, is een samenwerking met de verschillende EMD-ontwikkelaars essentieel. De audits zullen pas vlot kunnen verlopen indien binnen de EMD's extra mogelijkheden komen. Idealiter komt er in ieder EMD de mogelijkheid om de CHARGE-AF score automatisch te berekenen, zonder dat de lijsten nog dienen geëxporteerd te worden naar een Excel-sheet. Zolang deze module niet in de software aanwezig is, is het voor de huisarts een hele klus en bijna onbegonnen werk om hoogrisicopatiënten te selecteren op basis van de CHARGE-AF risicoscore. De selectie zal tot dan vermoedelijk eerder gebeuren op basis van inschatting met de risicofactoren in het achterhoofd.

Gezien de *FibriCheck® app* een relatief nieuwe screeningstool is, is het logisch dat enkele kinderziektes werden vastgesteld.
Het meest gerapporteerde probleem door zowel artsen als patiënten is het feit dat een groot aandeel van de deelnemende hoogrisicopatiënten, allen 65-plussers, niet beschikt over *een e-mailadres of internet.* Dit maakt de aanmaak van een account onmogelijk. Daarnaast kunnen metingen niet verzonden worden. Dit is zeer vervelend. Heden dient daarom de arts of een familielid het account eerst elders te activeren. De patiënt kan nadien zelf metingen verrichten thuis, maar de metingen worden pas verzonden bij de aanwezigheid van internet.
Bovendien werd in de testpraktijk vastgesteld dat velen ook *problemen hebben met typen, scrollen, scannen van de QR-code, ...*
Het is aannemelijk dat deze problemen geleidelijk aan zullen verdwijnen over een aantal jaren, aangezien meer en meer hoogrisicopatiënten stilaan vertrouwd geraken met smartphones en apps. Gezien dit allemaal nog niet voor direct is, en optimalisering van de app gewenst is, werd gezocht naar oplossingen.
Qompium biedt nu de mogelijkheid aan van een *vooraf geïnstalleerde iPhone*. Dit moet de app eenvoudiger en gebruiksvriendelijker (o.a. tijdsbesparend) maken voor arts en patiënt. Qompium gaat uit van *drie situaties*:

1. *De patiënt beschikt over een smartphone én een e-mailadres:*
   De patiënt kan autonoom de app installeren, een account aanmaken en metingen verrichten.
2. *De patiënt beschikt over een smartphone, maar heeft geen e-mailadres:*
   Patiënten kunnen de metingen doen op hun eigen smartphone. Kaartjes met daarop een willekeurig e-mailadres en wachtwoord zullen door Qompium ter beschikking gesteld worden. De kaartjes kunnen gelinkt worden aan het voorschrift, en zo verbonden aan de patiënt. De installatie kan daardoor reeds vóóraf gebeuren. Patiënten dienen enkel nog een persoonlijke PIN-code in te voeren.
3. *De patiënt beschikt niet over een smartphone, noch over een e-mailadres:*
   De patiënt ontvangt een voorgeprogrammeerde smartphone met een reeds aangemaakte account. Ook een datacard voor internet wordt meegeleverd zodat metingen kunnen verzonden worden. Idealiter wordt de patiënt in- en uitgelogd in de artsenpraktijk en voert die tussenin enkel nog zijn persoonlijke PIN-code in.

Voorlopig worden *gevalideerde rapporten* na iedere afwijkende meting en op het einde van de meetperiode ter beschikking gesteld voor de arts op het FibriCheck Dashboard. Idealiter wordt een systeem gecreëerd dat veilig en toegankelijk is én het mogelijk maakt rapporten in het EMD op te slaan. De eHealthBox kan hiervoor een oplossing betekenen. Momenteel wordt deze mogelijkheid bekeken.

In de literatuur werd voor screening vaak een *testperiode van 14 dagen* gehanteerd, hiermee worden +- 80% van de diagnoses vastgesteld. Een periode van 14 dagen lijkt in deze kleine populatie haalbaar. De meeste patiënten hadden een goede therapietrouw. Een langere detectieperiode zorgt mogelijks voor een slechtere compliance. Het instellen van een ‘herinnering’ kan helpen bij het bekomen van een goede therapietrouw.

Ten slotte mag niet vergeten worden dat bovenstaande besluiten *slechts* uit gaan *van testing bij 20 patiënten*. Het vervolg van de haalbaarheidsstudie zal plaatsvinden in de loop van 2017 en zal nadien uitgebreid geanalyseerd worden door een collega HAIO.
Bovendien was het in artsenpraktijk ‘De Rijn’ niet mogelijk een automatische audit te doen. *Hoogrisicopatiënten* werden daarom *gekozen door artsen*, wat het mogelijk maakt dat zij patiënten kozen waarvan ze vermoedden dat deze enthousiast zouden zijn, het best met een iPhone overweg zouden kunnen of een goede entourage hebben.

Om te anticiperen op enkele van deze problemen, werkt Qompium momenteel aan een *centraal platform*, waar artsen een heleboel informatie kunnen vinden. Zo kunnen ze hier inloggen op het FibriCheck Dashboard, kunnen ze Qompium mailen en kunnen patiëntengegevens ingevoerd worden. Daarnaast zijn op het platform alle belangrijke documenten terug te vinden, kunnen arts en patiënt hier instructiefilmpjes bekijken, zijn er bruikbaarheidsenquêtes beschikbaar, enzovoort. Vraag is echter of de privacy van de patiënt hiermee gegarandeerd kan worden.

# 5. CONCLUSIE

Voorkamerfibrillatie is een toenemend probleem in onze vergrijzende bevolking. Met de huidige screeningstechniek (namelijk polspalpatie) worden veel paroxysmale vormen gemist. De klinisch gevalideerde FibriCheck® app is in dat opzicht een welgekomen screeningstool. In de toekomst zal worden nagegaan of de incidentie van VKF toeneemt door gebruik van deze app in vergelijking met de huidige screeningstechniek.

In deze paper werd hiervoor een protocol opgesteld, dat nadien reeds in één huisartsenpraktijk getest werd op de haalbaarheid. Logischerwijs werden nog enkele kinderziektes vastgesteld, zoals het uitvoeren van de audit en praktische problemen bij het gebruik van de app. Enkele oplossingen werden aangereikt in hoofdstuk 4 'Discussie'. Hiermee is de basis gelegd voor de totstandkoming van de cluster randomized controlled trial.

## 6. DANKWOORD

Een thesis maak je niet alleen!

Dit werk kon maar tot stand komen dankzij de hulp en steun van een heleboel mensen, die ik dan ook graag wil bedanken!

In de eerste plaats gaat mijn dank uit naar mijn promotor dr. Bert Vaes om me gedurende de afgelopen twee jaar te begeleiden, nuttige informatie aan te bieden en mijn werk steeds opnieuw kritisch te beoordelen.

Hiernaast dankjewel aan mijn praktijkopleider Dr. Jos Geukens, aan de andere artsen binnen onze praktijk en aan onze secretaresses voor hun luisterend oor, hun adviezen en hun hulp bij het uitvoeren van de pilootstudie.

Mijn dank gaat ook uit naar de andere praktijken, die bereid zijn om de studie de komende maanden te helpen voltooien.

Hiernaast wil ik graag ook de medewerkers van FibriCheck bedanken voor de fijne samenwerking.

Ook alle deelnemende patiënten verdienen een speciale vermelding voor hun enthousiaste medewerking.

Tenslotte wil ik mijn vriend Sander, mijn ouders, broers en zus bedanken voor hun morele steun en het nalezen van dit werk.

Merci!

# 7. BIBLIOGRAFIE


1 Vaes B, Stalpaert S, Tavernier K, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. BMC Fam Pract 2014; 15: 113.

2 Vanbeselaere V, Elli S, Buntinx F, Dewitte H, Degryse J, Vaes B. Voorkamerfibrillatie bij ouderen in Vlaanderen: epidemiologisch onderzoek met Intego-gegevens. Huisarts Nu 2015; 44: 238-241.

3 Vanbeselaere V, Truyers C, Elli S, et al. Association between atrial fibrillation, anticoagulation, risk of cerebrovascular events and multimorbidity in general practice: A registry-based study. BMC Cardiovasc Disord 2016; 16: 61.

4 Van den Donk M, Opstelten W. NHG-standaard 'Atriumfibrilleren': herziene versie. Huisarts Wet 2013; 56(8): 392-401.

5 Lowres N, Neubeck L, Salkeld G, et al. Feasibility and cost-effectiveness of stroke prevention through community screening for atrial fibrillation using iPhone ECG in pharmacies. The SEARCH-AF study. Thromb Haemostat 2014; 111(6): 1167-1176.

6 Quinn F, Gladstone D. Screening for undiagnosed atrial fibrillation in the community. Curr Opin Cardiol 2014; 29: 28-35.

7 Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG, Emdin CA. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease and death: systematic review and meta-analysis. BMJ 2016; 354, 1-11.

8 Hobbs F, Fitzmaurice D, Jowett S, et al. A randomized controlled trial and cost-effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) versus routine practice for the detection of atrial fibrillation in people aged 65 and over. The SAFE study. Health Technol Assess 2005; 9(40): iii-iv, ix-x, 1-74.

9 Fitzmaurice D, Hobbs F, Jowett S, et al. Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomized controlled trial. BMJ 2007; 335: 383-386.

10 Moran PS, Telieur C, Ryan M, Smith SM. Systematic screening for the detection of atrial fibrillation. Cochrane Database Syst Rev 2016; (6): CD009586. doi: 10.1002/14651858.CD009586.pub3.

11 Fitzmaurice D, McCahon D, Baker J, et al. Is screening for AF worthwhile? Stroke risk in a screened population from the SAFE study. Fam Pract 2014; 31: 298-302.

12 Cooke G, Doust J, Sanders S. Is pulse palpation helpful in detecting atrial fibrillation? A systematic review. J Fam Pract 2006; 55: 130-134.

13 Alonso A, Krijthe BP, Aspelund T, et al. Simple risk model predicts incidence of atrial fibrillation in a racially and geographically diverse population: the CHARGE-AF consortium. J Am Heart Assoc 2013; 2:e000102 doi: 10.1161/JAHA.112.000102.

14 Schnabel RB, Sullivan LM, Levy D, et al. Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study): a community-based cohort study. Lancet 2009; 373(9665):739-745.

15 Bruining N, Caiani E, Chronaki C, Guzik P, van der Velde E. Acquisition and analysis of cardiovascular signals on smartphones: potential, pitfalls and perspectives. Eur J Prev Cardiol 2014; 21: 4-13.

16 Lau J, Lowres N, Neubeck L, et al. iPhone ECG application for community screening to detect silent atrial fibrillation: A novel technology to prevent stroke. Int J Cardiol 2013; 165: 193-212.

17 McManus D, Lee J, Maitas O, et al. A novel application for the detection of an irregular pulse using an iPhone 4S in patients with atrial fibrillation. Hearth Rhythm 2013; 10: 315-319.

18 Cheng S, Tamil L, Levine B. A mobile health system to identify the onset of paroxysmal atrial fibrillation. ICHI 2015: 189-192.

19 Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D. Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114: 1046-1048.

20 Tieleman R, Plantinga Y, Rinkes D, et al. Validation and clinical use of a novel diagnostic device for screening of atrial fibrillation. Eurospace 2014; 16: 1291-1295.

21 Rosenberg MA, Samuel M, Thosani A, Zimetbaum PJ. Use of a noninvasive continuous monitoring device in the management of atrial fibrillation: a pilot study. Pacing Clin Electrophysiol 2013; 36(3): 328-333.

22 Friberg L, Engdahl J, Frykman V, Svennberg E, Levin L, Rosenqvist M. Population screening of 75- and 76-year-old men and women for silent atrial fibrillation (STROKESTOP). Eurospace 2013; 15: 135-140.

23 Hendrikx T, Hörnsten R, Rosengvist M, Sandström H. Screening for atrial fibrillation with baseline and intermittent ECG recording in an out-of-hospital population. BMC Cardiovasc Disord 2013; 13: 41. doi: 10.1186/1471-2261-13-41.

24 Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F Friberg L, Frykman V, Rosenqvist M. Mass screening for untreated atrial fibrillation. The strokestop study. Circulation 2015; 131: 2176-2184.

25 Orchard J, Freedman S, Lowres N, Peiris D, Neubeck L. iPhone ECG screening by practice nurses and receptionists for atrial fibrillation in general practice: the GP-SEARCH qualitative pilot study. Aust Fam Physician 2014; 43: 315-319.

26 Mortelmans C. Validation of a new smartphone application (“FibriCheck”) for the diagnosis of atrial fibrillation in primary care. Leuven 2016. (onuitgegeven masterscriptie)

27 Website: https://fibricheck.com/nl (geraadpleegd op 16 april 2017)

28 Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. BMJ [Internet]. 2012 Jan 4 [cited 2016 Apr 5];345(sep04_1):e5661.

29 Uittenbogaart SB, Verbiest-van Gurp N, Erkens PM, et al. Detecting and diagnosing atrial fibrillation (D2AF): study protocol for a cluster randomised controlled trial. Trials 2015; 16: 478. doi: 10.1186/s13063-015-1006-5.

# 8. BIJLAGEN

***Bijlage 1: Vereenvoudigde CHARGE-AF score***

| Risk factor (variable=X) | Unit | Coef. Simple (β) |
|---|---|---|
| **Age** | years | 0,10166 |
| **Race (White)** | yes (y) or no (n)* | 0,46491 |
| **Height** | centimeters | 0,02478 |
| **Weight** | kilograms | 0,0077 |
| **Systolic BP** | mm Hg | 0,00986 |
| **Diastolic BP** | mm Hg | -0,01013 |
| **Smoking** | yes (y) or no (n)* | 0,35931 |
| **Hypertension Treatment** | yes (y) or no (n)* | 0,34889 |
| **Diabetes** | yes (y) or no (n)* | 0,23666 |
| **Heart Failure** | yes (y) or no (n)* | 0,70127 |
| **Myocardial Infarction** | yes (y) or no (n)* | 0,49596 |

*yes=1, no=0.

Individueel vijfjaarsrisico op VKF**: $P=1-0.9718412736^{\exp(\Sigma ßX-12.5815600)}$**

Bron: Simple Risk Model Predicts Incidence of Atrial Fibrillation in a racially and geographically diverse population: the CHARGE-AF consortium. (supplemental Excel-sheet)

***Bijlage 2: $CHA_2DS_2$-VASc-score***

| Letter | Kenmerk | Score |
|---|---|---|
| **C** | Hartfalen ( Congestive heart failure) | 1 |
| **H** | Hypertensie | 1 |
| **$A_2$** | Leeftijd ≥ 75 jaar ( Age) | 2 |
| **D** | Diabetes mellitus | 1 |
| **$S_2$** | CVA/TIA/trombo-embolie ( Stroke) | 2 |
| **V** | Vaatlijden | 1 |
| **A** | Leeftijd 65-74 jaar ( Age) | 1 |
| **Sc** | Vrouwelijk geslacht ( Sex category) | 1* |
| *geldt niet als vrouwelijk geslacht de enige risicofactor is. Bij een totaalscore van 0 is sprake van een laag risico op een ischemisch CVA (ongeveer 0,5% per jaar), bij 1 een matig risico (ongeveer 1%) en bij 2 of hoger een hoog risico (oplopend tot meer dan 12%; gemiddeld ongeveer 5%). | | |

Bron: NHG-standaard 'Atriumfibrilleren'

***Bijlage 3: Query's***

| **BASELINE** | |
|---|---|
| **Query 1: Identificatie van patiënten voor het samenstellen van clusters** | 1. **Leeftijd** ≥ 65 jaar<br>2. Met **GMD**<br>3. Zonder **diagnose 'Voorkamerfibrillatie':**<br>- Gecodeerd: K78 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'voorkamerfib', atriumfib', 'fibril', 'VKF'<br>4. Zonder **bloedverdunners:** B01AA-AC, B01AE-AF (ATC)<br>5. Zonder **pacemaker:**<br>- Gecodeerd: A89.01 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'pacemaker'<br>Waarbij 3 en 5 zich bevinden in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'.<br>Waarbij 4 zich bevindt in 'Chronische medicatie' of 'Actieve medicatie'. |
| **Query 2: Identificatie van hoogrisicopatiënten voor VKF binnen elke cluster = case-finding (CHARGE-AF score)** | Vertrekkende van Query 1:<br>1. **Leeftijd** (in jaren)<br>2. **Ras** (blank of zwart)<br>3. **Lengte** (in centimeter, laatst geregistreerde waarde)<br>4. **Gewicht** (in kilogram, laatst geregistreerde waarde)<br>5. **Rookstatus**<br>6. **Systolische bloeddruk** (in mmHg, laatst geregistreerde waarde)<br>7. **Diastolische bloeddruk** (in mmHg, laatst geregistreerde waarde)<br>8. **Anti-hypertensiva:** C03A-E, C07A-F, C08C-E, C08G, C09A-D (ATC)<br>9. **Diagnose 'Diabetes':**<br>- Gecodeerd: T90 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'diabetes', 'diabetes mel', 'DM', 'ouderdomsdiabetes', 'suiker'<br>10. **Diagnose 'Hartfalen':**<br>- Gecodeerd: K77 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'hartfalen', 'hartsdecomp, 'cordecomp'<br>11. **Diagnose 'Acuut myocardinfarct':**<br>-Gecodeerd: K75 (ICPC-2)<br>-Tekst bevat: 'AMI', 'myocardinfarct', 'hartinfarct'<br>Waarbij 9, 10 en 11 zich bevinden in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'.<br>Waarbij 8 zich bevindt in 'Chronische medicatie' of 'Actieve medicatie'. |
| **Query 3: Bepaling $CHA_2DS_2$-VASc-score bij iedere deelnemer** | Vertrekkende van Query 1:<br>1. **Diagnose 'Hartfalen':**<br>- Gecodeerd: K77 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'hartfalen', 'hartsdecomp, 'cordecomp'<br>2. **Diagnose 'Hypertensie':**<br>- Gecodeerd: K85, K86, K87 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'hypertensie', 'art hypertensie', 'AHT', 'hoge bloeddruk', 'hoge BD'<br>3. **Diagnose 'Diabetes mellitus':**<br>- Gecodeerd: T90 (ICPC-2) |

| | |
|---|---|
| | - Tekst bevat: 'diabetes', 'diabetes mel', 'DM', 'ouderdomsdiabetes', 'suiker'<br>**4. Diagnose 'CVA/TIA/trombo-embolie':**<br>- Gecodeerd: K89, K90 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'CVA', TIA', 'beroerte', 'tromb', 'embol', 'embool', 'DVT'<br>**5. Diagnose 'Vaatlijden':**<br>- Gecodeerd: K74, K76, K92 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'angor', 'ang pect', 'claudicati', 'atheroscler', 'cor scler', 'AMI', 'myocardinfarct', 'hartinfarct'<br>**6. Leeftijd**<br>**7. Geslacht**<br>Waarbij 1, 2, 3, 4 en 5 zich bevinden in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'. |
| **Query 4: Baseline bepaling trombo-embolische complicaties in voorgeschiedenis** | Vertrekkende van Query 1:<br>**1. Diagnose 'CVA/TIA/trombo-embolie':**<br>- Gecodeerd: K89, K90 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'CVA', TIA', 'beroerte', 'tromb', 'embol', 'embool', 'DVT'<br>Waarbij 1 zich bevindt in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'. |
| **NA STUDIE** | (i.k.v. klinische eindpunten) |
| **Query 5: Incidentie van VKF** | Vertrekkende van lijst opgesteld bij aanvang van de studie (Query 1). Deze lijst wordt opnieuw bestudeerd na afloop van de studie:<br>**1. Diagnose 'Voorkamerfibrillatie':**<br>- Gecodeerd: K78 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'voorkamerfib', atriumfib', 'fibril', 'VKF'<br>Waarbij 1 zich bevindt in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'. |
| **Query 6: Trombo-embolische complicaties** | Vertrekkende van lijst opgesteld bij aanvang van de studie (Query 1). Deze lijst wordt opnieuw bestudeerd na afloop van de studie:<br>**1. Diagnose 'CVA/TIA/trombo-embolie':**<br>- Gecodeerd: K89, K90 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'CVA', TIA', 'beroerte', 'tromb', 'embol', 'embool', 'DVT'<br>Waarbij 1 zich bevindt in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'. |
| **Query 7: Overlijden** | Vertrekkende van lijst opgesteld bij aanvang van de studie (Query 1). Deze lijst wordt opnieuw bestudeerd na afloop van de studie:<br>**1. Diagnose 'Dood/overlijden':**<br>- Gecodeerd: A96 (ICPC-2)<br>- Tekst bevat: 'dood', 'overlijden', 'overleden', 'sterf', 'gestorven'<br>Waarbij 1 zich bevindt in 'Diagnose', 'Hoofddiagnose', 'Problemen' of 'Medische voorgeschiedenis'. |

***Bijlage 4: Informed consent voor huisartsen***

*Ik, ondergetekende dr. .....(naam), verklaar dat ik als deelnemende arts aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck app voor screening naar intermittent voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk: een pilootstudie' (KU Leuven):*
*(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.*
*(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.*
*(3) De toestemming geef dat mijn gegevens anoniem bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.*
*(4) Op de hoogte ben dat ik na afloop van de studie de mogelijkheid heb om een samenvatting van de onderzoeksresultaten te bekomen.*

*Gelezen en goedgekeurd te ..... (plaats) op ..... (datum).*

*Handtekening:*

***Bijlage 5: Informed consent voor patiënten***

*Ik, ondergetekende .....(naam), verklaar dat ik als deelnemer aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck app voor screening naar intermittent voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk: een pilootstudie' (KU Leuven):*
*(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.*
*(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.*
*(3) Op de hoogte ben van de mogelijkheid om op eender welk moment uit het onderzoek te stappen.*
*(4) De toestemming geef dat mijn gegevens anoniem bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.*
*(5) Op de hoogte ben dat ik na afloop van de studie de mogelijkheid heb om een samenvatting van de onderzoeksresultaten te bekomen.*
*(6) De eventueel ontvangen smartphone na afloop van het onderzoek zal terugbezorgen in de staat waarin ik hem ontvangen heb.*

*Gelezen en goedgekeurd te ..... (plaats) op ..... (datum).*

*Handtekening:*

***Bijlage 6: Artsenbrochure haalbaarheidsstudie***

***Artseninformatie***

*U neemt deel aan een pilootstudie omtrent de implementatie van de FibriCheck app ter opsporing van voorkamerfibrillatie.*

*In deze informatiebrief geven wij u de nodige uitleg en instructies.*

*Achtergrond en doelstelling:*
*Voorkamerfibrillatie (VKF) is een ritmestoornis die voornamelijk voorkomt bij personen vanaf 65 jaar.*
*Ze kan aanleiding geven tot klachten zoals palpitaties of vermoeidheid, maar 1/3 van de gevallen verloopt asymptomatisch. Voorkamerfibrillatie is bovendien vaak slechts intermittent (=paroxysmaal) aanwezig. Nochtans kunnen ook asymptomatische of paroxysmale vormen gepaard gaan met ernstige complicaties. Zo verhoogt het risico op een CVA met een factor 3 en komt hartfalen zelfs 5 keer zo vaak voor.*
*Omdat een behandeling met bloedverdunners het aantal complicaties sterk reduceert, is het belangrijk voorkamerfibrillatie vroegtijdig op te sporen.*

*Tot op heden gebeurt diagnostiek volgens de richtlijnen door middel van polspalpatie bij alle 65-plussers. Indien de arts een vermoeden heeft van voorkamerfibrillatie, volgt een elektrocardiogram.*
*Intermittent voorkamerfibrilleren wordt hierbij echter vaak gemist....*

*Omwille van deze reden werd recent de FibriCheck app (verkrijgbaar voor iOS en Android smartphones) ontwikkeld door Qompium (Hasselt). Deze app maakt het wél mogelijk het hartritme dagelijks te meten, simpelweg door gedurende één minuut een vinger op de camera van een smartphone te plaatsen. De app is intussen erkend door de Europese instanties als Medisch Hulpmiddel.*
*In de nabije toekomst zal in Vlaanderen een cluster randomized controlled trial plaatsvinden die een verschil in incidentie van voorkamerfibrillatie nagaat tussen screening door polspalpatie (=opportunistische screening in de controlegroep) en hiernaast door in aanvulling hierop de hoogrisicopatiënten de FibriCheck app voor te schrijven (=opportunistische screening + case-finding in de interventiegroep). Secundair hieraan zal ook een verschil in trombo-embolische risico's en overlijdens worden nagegaan.*

*Alvorens met dit project definitief van start te gaan, is het belangrijk de haalbaarheid van het protocol voor de cluster randomized controlled trial na te gaan. Dit zal gebeuren onder de vorm van een pilootstudie waarvoor u werd uitgenodigd.*

*Verloop van de pilootstudie:*
*In de latere cluster randomized controlled trial zal, zoals hierboven beschreven werd, een controle- en een interventiegroep gevormd worden. Iedere groep bestaat uit een vast aantal clusters en elke cluster komt overeen met een vast aantal patiënten binnen 1 praktijk.*

*Aangezien we op dit moment enkel het protocol willen testen (selectie van hoogrisicopatiënten, het voorschrijven van de app, het gebruik van de app, de rapportering van metingen, ...), zal tijdens de haalbaarheidsstudie enkel een interventiegroep samengesteld worden. U werd uitgenodigd om met uw praktijk 1 cluster uit de interventiegroep te vormen.*

*Een medewerker van uw EMD of een van de onderzoekers zal vervolgens alle 65-plussers met een GMD selecteren in uw patiëntenbestand. Patiënten die reeds bloedverdunners gebruiken, die gekend zijn met VKF of die een pacemaker hebben, worden uitgesloten. Vervolgens worden uit deze lijst de hoogrisicopatiënten voor VKF geselecteerd met behulp van de CHARGE-AF score, die toelaat het individuele 5-jaars risico op VKF te bepalen. De CHARGE-AF score houdt rekening met volgende factoren: Leeftijd, ras, lengte, gewicht, systolische en diastolische bloeddruk, gebruik van anti-hypertensiva, diabetes, hartfalen en een voorgeschiedenis van een acuut myocardinfarct.*
*U zal de geselecteerde hoogrisicopatiënten herkennen aan de taak die weergegeven wordt bij het openen van hun EMD. Beoogd wordt dat iedere deelnemende praktijk aan een 20-tal hoogrisicopatiënten de app voorschrijft gedurende de testperiode van twee maanden.*

*U wordt gevraagd iedere patiënt, bij wie u een taak te zien krijgt, tijdens de consultatie kort in te lichten over de studie. Indien de patiënt geïnteresseerd is, kan een nieuwe afspraak gemaakt worden waarbij u of een praktijkmedewerker het verloop van de studie verder kan toelichten. De patiënt ontvangt dan ook een informatiebrochure en dient het toestemmingsformulier te tekenen.*
*Vervolgens kan u hem de app voorschrijven. U zal hiervoor voorgedrukte voorschriftjes ontvangen. Ze zijn 1 maand geldig en zijn geconnecteerd met uw naam en RIZIV-nummer. Tevens stellen wij enkele smartphones ter beschikking, die u in bruikleen kan meegeven aan patiënten die er zelf niet over beschikken. De patiënt installeert de app volgens de instructies op het voorschrift (en eventueel met behulp van het stappenplan in de bijlage van de informatiebrochure). Indien hij hierbij moeilijkheden zou ondervinden, kan misschien een familielid of een medewerker van de praktijk hem helpen. Ook bij de helpdesk van FibriCheck kan de patiënt terecht met vragen. Vanaf maart 2017 is het bovendien mogelijk om via de site van FibriCheck (https://fibricheck.com/nl) filmpjes te bekijken die de installatie moeten vergemakkelijken.*
*De patiënt meet zijn hartritme tweemaal per dag gedurende 14 dagen én bij klachten of onzekerheid over zijn medische toestand. Hij doet dit door gedurende een minuut de linkerwijsvinger op de camera van de smartphone te plaatsen. Hij neemt hiervoor een zittende houding aan en laat de arm rusten. De metingen worden bij aanwezigheid van internet automatisch verzonden naar het FibriCheck Dashboard. De patiënt ontvangt na iedere meting de melding 'Uw meting wordt beoordeeld'. Een arts beoordeelt de meting. Bij een afwijkend resultaat wordt contact met u opgenomen, zodat u eventueel de patiënt kan uitnodigen voor een aanvullend ECG en eventueel een Holter. Indien VKF bevestigd wordt bij een van deze aanvullende onderzoeken, kan u een behandeling overwegen.*
*De NHG-standaard 'Atriumfibrilleren' geeft hieromtrent volgende richtlijnen:*

- *a) Bij bewezen VKF:*
  - *-Indicatie tot (N)OAC bij VKF> 48 uur of bij paroxysmale VKF, én een $CHA_2DS_2$-VASc-score vanaf 2.*
  - *-Rate of rythm control*
    - *-De huisarts kan hiervoor meestal zelf instaan. Hij verwijst wel naar de cardioloog bij:*
      - *-Onzekerheid omtrent cardiovasculaire comorbiditeit (bijvoorbeeld hartfalen, kleplijden)*
      - *-Overweging tot cardioversie (patiënten met VKF <48 uur bij patiënten jonger dan 65 jaar of veel klachten)*
      - *-Persisterende klachten ondanks correcte ventrikelfrequentie*
      - *-Onvoldoende daling van de ventrikelfrequentie.*
- *b) VKF niet aangetoond:*
  - *-Holter-registratie aanbevolen.*

*Een deelnemende patiënt mag de beoordeling van de metingen niet afwachten indien hij zich niet goed voelt of onzeker is over zijn medische toestand. Hij krijgt de instructie in deze omstandigheden zelf contact te nemen met een arts voor medische oppuntstelling.*

*Indien gewenst, kan u de metingen zelf bekijken. Dit is mogelijk op volgende manier na ontvangst van een gebruikersnaam en wachtwoord:*

1. *Inloggen op het FibriCheck Dashboard.*
2. *Klikken op de gewenste patiënt uit uw patiëntenlijst .*
3. *Klikken op een van de metingen, die in chronologische volgorde gerangschikt zijn. Een normale meting kleurt groen, een afwijkende meting oranje/rood en een meting met artefacten blauw. Door te klikken op zo'n icoontje worden verdere gegevens beschikbaar: de gemiddelde hartfrequentie, het hartritme en een ritmestrook.*

*Op het moment dat een diagnose gesteld wordt, stopt ook de registratieperiode. De patiënt blijft bij de huisarts en/of cardioloog in opvolging.*

*Na afloop van de registratieperiode wordt u nog gevraagd een semi-gestructureerde vragenlijst in te vullen, zodat app en protocol verbeterd kunnen worden.*

*Indien u vragen zou hebben omtrent de studie, kan u steeds terecht bij de helpdesk van FibriCheck of Dr. Bieke Van Hout. Contactgegevens kan u onderaan deze brief terugvinden.*

*<u>Anonimisering:</u>*
*De data worden anoniem voorgesteld aan de onderzoekers. De onafhankelijk statistisch medewerker die de gegevens uit het dossier haalt, zorgt ervoor dat deze geanonimiseerd worden vooraleer ze doorgegeven worden aan de onderzoekers. Dit betekent dat gegevens die tot identificatie van de deelnemers zouden kunnen leiden, verwijderd worden. De onafhankelijke medewerker vervangt deze door codes, zodat eventuele opeenvolgende metingen bij eenzelfde patiënt aan mekaar kunnen gelinkt worden.*

*<u>Risico's en ongemakken:</u>*
*Risico's bij het gebruik van de app zijn niet gekend. Mogelijk ondervindt de patiënt wel ongemak doordat van hem verwacht wordt dat hij dagelijks minstens twee keer zijn ritme laat registreren volgens bepaalde instructies.*

*<u>Commissie voor ethiek:</u>*
*Dit pilootproject werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Ethische Commissie.*

*<u>Contactpersonen in geval van vragen:</u>*
*FibriCheck Helpdesk:*
*Telefonisch: 014/22 03 30*
*E-mail: support@fibricheck.com*
*Dr. Bieke Van Hout:*
*Telefonisch: 014/58.88.27; 0474/25.37.28*
*E-mail: bieke.vanhout@student.kuleuven.be*

***Bijlage 7: Patiëntenbrochure haalbaarheidsstudie***

***Patiënteninformatie***

*U wordt geheel vrijwillig uitgenodigd deel te nemen aan een studie rond het thuisgebruik van de FibriCheck app.*
*Vooraleer u toestemt, is het belangrijk deze brief door te nemen. Hieronder wordt ingegaan op onder andere doelstellingen en verloop van de studie, voordelen, eventuele risico's en ongemakken én het recht om op elk moment uit de studie te stappen.*
*Er kunnen geen beloften gedaan worden of waarborgen gegeven over de resultaten van de studie.*

*Achtergrond en doelstelling:*
*Voorkamerfibrillatie is een hartritmestoornis die vooral bij personen vanaf 65 jaar voorkomt. Vaak hebben mensen er nauwelijks last van of duurt de ritmestoornis maar een korte tijd. Nochtans is het risico op een beroerte en hartfalen veel groter bij personen die deze ritmestoornis hebben, zelfs als deze geen last veroorzaakt of maar af en toe aanwezig is.*

*Tot op heden wordt voorkamerfibrillatie opgespoord door het 'voelen' aan de pols bij de huisarts. Bij vermoeden van voorkamerfibrillatie wordt dan een aanvullend elektrocardiogram gemaakt (=medische term voor hartfilmpje). Het merendeel van de patiënten komt echter slechts enkele keren per jaar bij de dokter. Het gevolg hiervan is dat de arts een ritmestoornis die op het moment van de consultatie niet aanwezig is niet zal detecteren. Dit neemt niet weg dat sommige personen in de tussentijd toch een afwijkend ritme hebben....*
*Wanneer voorkamerfibrillatie vroegtijdig opgespoord wordt (dit wil zeggen vóór het optreden van een beroerte of hartfalen), is deze eenvoudig te behandelen met bloedverdunners. Het risico op complicaties wordt dan veel kleiner.*

*Gezien er met de huidige manier van diagnosticering veel ritmestoornissen onopgespoord blijven, werd recent de FibriCheck app ontwikkeld.*
*Een app is een soort programma dat geïnstalleerd wordt op een mobiele telefoon (namelijk een smartphone). Deze app maakt het wél mogelijk het hartritme dagelijks te meten, simpelweg door gedurende één minuut een vinger op de camera van uw mobiele telefoon te plaatsen.*

*In de toekomst zal een grote studie plaatsvinden over heel Vlaanderen, die het meten van de pols vergelijkt met het gebruik van de app. Men hoopt op een toename van vroegtijdige diagnoses door het gebruik van de app.*

*Alvorens met deze grote studie van start te kunnen gaan, is het belangrijk dat artsen en patiënten de app eerst testen. Zij kunnen namelijk aangeven wat goed is aan de app, maar vooral ook welke moeilijkheden zij ondervinden. Dankzij hun ervaringen wordt het mogelijk de app te verbeteren, met als belangrijkste doel dat hij in de toekomst eenvoudig en gebruiksvriendelijk wordt voor iedereen. Deze test zal gebeuren in de pilootstudie waarvoor u uitgenodigd werd deel te nemen.*

*Verloop van de studie:*

*Uw arts zal u geheel vrijwillig uitnodigen om deel te nemen aan de studie. Hij geeft u informatie over het doel van de studie en het verloop. U ontvangt ook de brochure met patiënteninformatie.*
*Na het toestemmingsformulier getekend te hebben, zal uw arts de app aan u voorschrijven. Op het voorschrift vindt u een stappenplan om de app te installeren en u te registreren. In de bijlage van deze informatiebrochure vindt u indien gewenst een uitgebreid stappenplan met beelden, dat de installatie van de app op uw iPhone eenvoudiger moet maken. Vanaf maart 2017 zal op de site van FibriCheck (https://fibricheck.com/nl) ook een filmpje ter beschikking zijn dat de installatie toont.*
*Indien u niet beschikt over een eigen smartphone, kan er u één in bruikleen gegeven worden.*

*Er wordt gevraagd gedurende een periode van twee weken tweemaal per dag (’s morgens en ’s avonds) én bij klachten of onzekerheid gedurende één minuut de linkerwijsvinger op de camera van de smartphone te plaatsen. U neemt hiervoor een zittende houding aan en laat de arm rusten. Indien gewenst kan er een alarmpje geïnstalleerd worden.*
*Na elke meting krijgt u een scherm te zien met de melding ‘Uw meting wordt beoordeeld’. De metingen worden bij aanwezigheid van internet automatisch verstuurd naar een platform voor beoordeling door een arts. Bij een afwijkende meting wordt uw huisarts gecontacteerd. Deze kan u dan vragen langs te komen voor een aanvullend elektrocardiogram en nadien eventueel een 24-uursritmeregistratie.*

*De metingen worden stopgezet na 14 dagen of eerder als er bij u een ritmestoornis gevonden werd.*

*Na afloop van de meetperiode zal u gevraagd worden een vragenlijst in te vullen rond uw ervaringen.*

*Een minimum van 20 metingen gedurende de registratieperiode van twee weken is vereist. Wanneer hieraan niet is voldaan, blijft u niet langer opgenomen in de studie.*

*Bij vragen kan steeds contact opgenomen worden met de helpdesk van FibriCheck of Dr. Bieke Van Hout (zie onderaan informatiebrief).*

***BELANGRIJK: Indien u zich niet goed voelt of ongerust bent, dient u steeds zelf een arts te contacteren voor medische hulp!!! De metingen worden niet onmiddellijk beoordeeld!***

*<u>Duur van de studie:</u>*
*De totale studie zal meerdere maanden in beslag nemen. Van u wordt verwacht dat u gedurende 14 dagen dagelijks tweemaal uw hartritme door de app laat registreren en nadien uw ervaringen deelt.*

*<u>Vrijwillige deelname:</u>*
*U neemt deel aan deze studie op vrijwillige basis en heeft het recht om te weigeren. Deze keuze heeft geen invloed op uw verdere medische opvolging.*
*Indien u toestemt om deel te nemen, krijgt u deze infobrochure mee naar huis om te bewaren en wordt u gevraagd bijgevoegd toestemmingsformulier te ondertekenen.*
*U heeft op elk moment het recht uit de studie te stappen, zelfs na het ondertekenen van het formulier. Stopzetting van deelname heeft geen enkel gevolg voor uw verdere medische opvolging.*

*<u>Risico’s en ongemakken:</u>*
*Risico’s bij het gebruik van de app zijn niet gekend. Mogelijk ondervindt u wel ongemak doordat verwacht wordt dat u dagelijks minstens twee keer uw ritme laat registreren volgens bepaalde instructies.*

*<u>Voordelen:</u>*

*Wij kunnen u niet garanderen dat u door deelname aan de studie een persoonlijk rechtstreeks voordeel bekomt. De bekomen resultaten kunnen bijdragen aan een betere kennis en inzichten omtrent voorkamerfibrillatie, screeningsmethoden en het voorkomen van beroertes.*

*<u>Verzekering:</u>*
*Deze studie werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Opleidingsspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde" aan de KU Leuven. Er is een verzekering vanuit de KU Leuven.*

*<u>Vergoeding:</u>*
*Voor deelname aan de studie is geen aparte vergoeding voorzien.*
*Het gebruik van de FibriCheck app tijdens de studie is gratis. Een smartphone kan in bruikleen gegeven worden.*

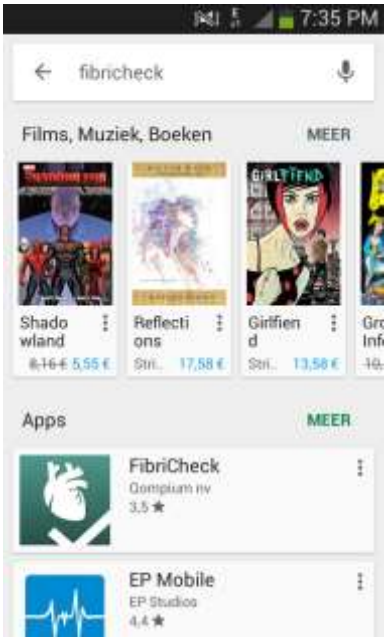
*<u>Bescherming van de persoonlijke levenssfeer:</u>*
*Uw persoonlijke gegevens zullen strikt vertrouwelijk en anoniem worden behandeld.*
*Dit betekent dat informatie die tot identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden (zoals naam, adres, telefoonnummer), verwijderd wordt. Gegevens worden gecodeerd (dit wil zeggen met uniek patiëntennummer) bewaard, verwerkt en gerapporteerd.*
*De informatie kan nadien door de opdrachtgever gebruikt worden voor andere onderzoeksdoeleinden of om door te geven aan regelgevende overheden, aan andere onderzoekers die met de opdrachtgever samenwerken, aan de Ethische Commissie,....*
*U heeft ten alle tijde het recht inzage te vragen in uw persoonlijke informatie en eventueel verbeteringen aan te brengen.*
*Wanneer u uw geïnformeerde toestemming geeft, verklaart u zich ook akkoord met het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens zoals hierboven beschreven.*

*<u>Commissie voor ethiek:</u>*
*Dit pilootproject werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Ethische Commissie.*

*<u>Contactpersonen in geval van vragen rond de studie:</u>*
*FibriCheck Helpdesk:*
*Telefonisch: 014/22 03 30*
*E-mail: support@fibricheck.com*
*Dr. Bieke Van Hout:*
*Telefonisch: 014/58.88.27*
*E-mail: bieke.vanhout@student.kuleuven.be*

***Bijlage 8: Stappenplan installatie en gebruik FibriCheck app®***

***Stap 1:*** *Open de App Store of Google Play Store. Zoek op 'fibricheck'.*




***Stap 2:*** *Download de app. Kies 'Ik ben nieuw'.*



***Stap 3:*** *Geef uw toestemming voor een aantal zaken (o.a. toegang geven tot de camera, toestaan van meldingen, weergeven van locatie, ...).*



*bv. toegang camera*

***Stap 4:*** *Maak uw account aan.*



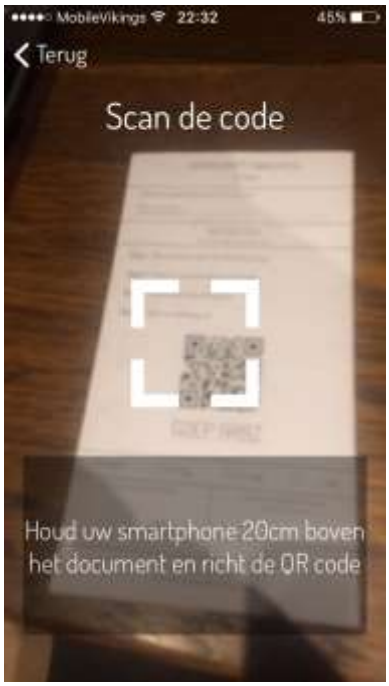






***Stap 5:*** *Scan de figuur op uw voorschrift nadat de vraag 'Heeft u een voorschrift ontvangen van uw arts voor FibriCheck?' verschijnt. Zo worden uw metingen met uw arts gedeeld.*



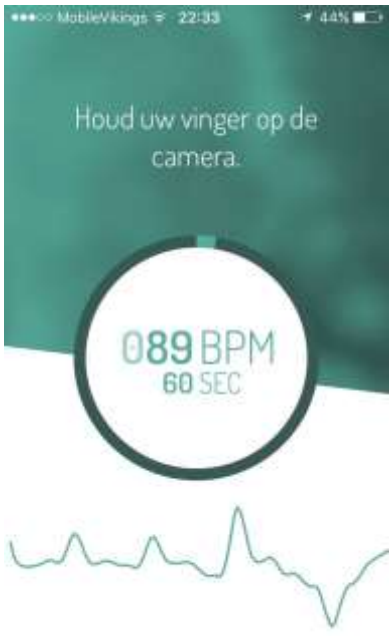




***Stap 6:*** *U komt nu terecht op het startscherm van FibriCheck. Controleer uw hartritme door 'Meting' te kiezen. Plaats uw wijsvinger rustig en ontspannen op de camera gedurende 60 seconden.*










***Opmerking:*** *Bij aanwezigheid van internet wordt uw meting automatisch verzonden ter analyse. U kan de status van uw meting nakijken door op het startscherm 'FibriCheck' te kiezen.*

***Bijlage 9: Bruikleenovereenkomst***

**BRUIKLEENOVEREENKOMST**

De ondergetekenden,

| De bruikleengever | De bruikleenontvanger |
|---|---|
| Instelling :<br>Contactpersoon :<br>Adres :<br>Postcode/plaats : | Contactpersoon :<br>Adres :<br>Postcode/plaats : |

zijn het volgende overeengekomen:

De bruikleengever staat de voorwerpen vermeld in *bijlage 1* in bruikleen af aan de bruikleennemer voor een nader overeengekomen bruikleenperiode, onder de voorwaarden genoemd in *bijlage 2*. De bijlagen zijn aangehecht aan de bruikleenovereenkomst.

Ondergetekenden voor ontvangst:

De bruikleennemer: De bruikleengever:

(plaats, datum) (plaats, datum)

Ondergetekenden voor retourontvangst:

De bruikleennemer: De bruikleengever:

(plaats, datum) (plaats, datum)

**Bijlage 1: BRUIKLEEN**

Omschrijving voorwerp afgestaan ter bruikleen:

iPhone 5S + oplader + adapter

Deze producten behoren tot de haalbaarheidsstudie ‘De implementatie van de FibriCheck app in de huisartsenpraktijk’.

BRUIKLEENPERIODE

Periode :

Locatie :

## Bijlage 2: BRUIKLEENVOORWAARDEN

1. De bruikleennemer beheert en exposeert de hem toevertrouwde voorwerpen zorgvuldig, volgens museale normen. Bruikleennemer verbindt zich, alle maatregelen te nemen ter beveiliging van het bruikleen tegen brand, inbraak, diefstal, vermissing of beschadiging, in welke vorm dan ook.

2. De bruikleennemer zal de voorwerpen niet aan derden afstaan of overdragen, of zonder schriftelijke toestemming van de bruikleengever de aangegeven bestemming en locatie veranderen.

3. De bruikleennemer geeft in geval van verlies, beschadiging of ernstige veranderingen die optreden in de conditie van de voorwerpen hiervan onmiddellijk schriftelijk kennis aan de bruikleengever. Bruikleennemer zal, in geval van schade, niets ondernemen tot herstel dan op aanwijzing en onder verantwoordelijkheid van de bruikleengever. Bij geschillen omtrent schadeclaims zullen partijen in overleg een onafhankelijk derde verzoeken een voor beide partijen bindende uitspraak te doen.

4. Herstelwerkzaamheden of andere bewerkingen aan de voorwerpen mogen niet worden verricht zonder schriftelijke toestemming van de bruikleengever.

5. De bruikleengever heeft het recht de in bruikleen gegeven voorwerpen te bezichtigen en toe te zien dat deze passend worden beheerd.

6. Bij niet naleving van deze voorwaarden door de bruikleennemer zulks ter beoordeling van de bruikleengever, heeft de bruikleengever het recht de in bruikleen gegeven voorwerpen onmiddellijk terug te nemen op de door de bruikleengever aan te geven wijze, ongeacht de daaraan verbonden gevolgen voor de bruikleennemer.

## ***Bijlage 10: Protocol voor Ethische Commissie***

Samenvatting aanvraag

**DE IMPLEMENTATIE VAN EEN APP VOOR SCREENING NAAR INTERMITTENT VOORKAMERFIBRILLEREN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: EEN PILOOTSTUDIE.**

Student(en):
Bieke Van Hout
Faculteit:
Geneeskunde
Opleiding:
Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is:
monocentrisch
De opdrachtgever is:
academisch (universiteit,...)
Het onderzoek is:
Het onderzoek is (gedeeltelijk) prospectief.
Het onderzoek is:
Prospectief interventioneel onderzoek
Gebruikte methode:
zonder geneesmiddelen

## Bijkomende gegevens:

Achtergrond:

Intermittent voorkamerfibrilleren is een frequent en toenemend probleem, rekening houdend met de vergrijzing van de bevolking. Vaak wordt deze vorm van voorkamerfibrillatie pas laattijdig opgemerkt. Nochtans gaat intermittent voorkamerfibrilleren gepaard met een verminderde levenskwaliteit en een toegenomen kans op een aantal verwikkelingen, waarvan een cerebrovasculair accident (CVA) de belangrijkste is. De kans op CVA vervijfvoudigt namelijk wanneer iemand lijdt aan voorkamerfibrillatie, maar wordt veel kleiner wanneer de patiënt tijdig behandeld wordt met bloedverdunners. Vandaag is CVA echter nog vaak de eerste presentatievorm.
De recentelijke ontwikkeling van een app, genaamd FibriCheck, moet screening naar intermittent voorkamerfibrilleren mogelijk maken. De validatie van de app wordt op dit moment uitgevoerd in een reeds gestarte thesis. In de toekomst zou de app geïmplementeerd kunnen worden in de dagelijkse praktijk.

Vraagstelling:

Uitwerken van een screeningstrategie voor intermittente voorkamerfibrillatie met behulp van de FibriCheck app in de huisartsenpraktijk.

Methodologie:

Het doel van deze studie is om een screeningstrategie voor intermittente voorkamerfibrillatie (VKF) uit te werken, zodat de implementatie van de FibriCheck app kan geoptimaliseerd worden en gebruik van de app in de eerste lijn mogelijk wordt zonder al te veel extra belasting voor de huisarts. Door thuismeting mogelijk te maken zouden meer gevallen van VKF opgespoord kunnen worden. Risico's verbonden aan de studie worden niet verwacht.

**Methodologie**

Een literatuuronderzoek volgens de watervalmethode vond reeds plaats. Er werd hierbij op zoek gegaan naar reeds bestaande studies omtrent het gebruik van mobile health applicaties ter opsporing van intermittent voorkamerfibrilleren in de eerste lijn: welke risicofactoren werden gehanteerd omstudiepopulaties vast te leggen? Welke methode werd gebruikt bij de opstart van een pilootproject?
Aan de hand van deze resultaten zal in de periode maart-mei 2016 ee n concreet protocol (risicopopulatie identificeren, richtlijnen voor thuismeting, ...) worden uitgeschreven onder de vorm van een RCT. Nadien zal dit protocol, in het kader van deze thesis getoetst worden in een pilootproject.
Huisartsen uit regio 'Geel' zullen van dit project op de hoogte gebracht worden via mail en/of via voorstelling ervan op een LOK-vergadering. Getracht wordt een zestal huisartsen te vinden die bereid zijn om deel te nemen. Zij krijgen de nodige instructies om een vlotte uitvoering van dit project mogelijk te maken: Welke patiënten komen in aanmerking? Hoe gaat zo'n meting in zijn werk? Over welke tijd loopt een registratieperiode? Wat bij een positieve test? Hoe en wanneer kunnen de metingen bekeken en opgeslagen worden? ....
Een tiental patiënten, die voldoen aan de criteria opgenomen in het protocol, zullen willekeurig geselecteerd worden. Dit zou kunnen gebeuren aan de hand van een 'alert' in het medisch dossier. De deelnemende patiënten dienen hun geïnformeerde toestemming (cfr. bijlage: informed consent) te geven na voldoende informatie (schriftelijk en mondeling) verkregen te hebben omtrent de pilootstudie (cfr. bijlage: informatiebrief voor de patiënt). Zij zullen, gespreid over een periode van een drietal maanden, gedurende enkele weken een smartphone met de FibriCheck app krijgen, tesamen met een handleiding.

Volgens de bepalingen in het protocol zullen zij op geregelde tijdstippen hun hartritme registreren. De metingen worden nadien bewaard in het dossier. De deelnemende patiënten krijgen de instructie om zich nog diezelfde dag te melden bij hun huisarts of bij de wachtdokter wanneer ze bij een meting een rood scherm zien verschijnen.
De arts bekijkt vervolgens de meting en/of maakt een EKG. Het verdere beleid is gebaseerd op de aanbevelingen van NHG en EBMPracticeNet. Bij bewezen VKF wordt behandeling met bloedverdunners aanbevolen bij iedere persoon met VKF vanaf 65 jaar, met uitzondering van mannen jonger dan 75 jaar zonder cardiovasculaire risicofactoren (cfr. CHA2DS2-VASc-score). In principe kan de huisarts hier zelf voor instaan. Ook medicatie met betrekking tot rate control kan hij zelf starten. De arts dient de patiënt wel te verwijzen naar de cardioloog bij onzekerheid omtrent cardiovasculaire comorbiditeit (bv.hartfalen, kleplijden), bij overweging tot cardioversie (patiënten met VKF <48 uur bij patiênten jonger dan 65 jaar of veel klachten), bij keuze voor een NOAC als anti-trombotische medicatie, en bij persisterende klachten ondanks correcte ventrikelfrequentie of bij onvoldoende daling van de ventrikelfrequentie.Indien VKF niet kan aangetoond worden, is Holter-registratie aanbevolen.
Na de meetperiode worden de deelnemende huisartsen bevraagd rond hun ervaringen bij het thuisgebruik van de app en welke moeilijkheden ze hierbij ondervonden. Dit zal gebeuren aan de hand va n een interview of een vragenlijst. Hetzelfde kan tenslotte ook aan de deelnemende patiënten gevraagd worden.
Deze informatie moet het mogelijk maken om in de toekomst de implementatie van de FibriCheck app verder te optimaliseren, zodat gebruik ervan in de eerste lijn mogelijk wordt zonder al te veel extra belasting voor de huisarts.

Referenties:
Zie Bijlage

Informed consent / vragenlijsten / interviewprotocols:
12300_1455453957_1503_MeshReferentie_BiekeVanHout_pdf.pdf
68198_1455454079_1379_InformatieVoorPatienten_BiekeVanHout_pdf.pdf
37864_1455454079_3987_InformedConsent_BiekeVanHout_pdf.pdf

Promotor:
Bert Vaes (bert.vaes@med.kuleuven.be - u0087897 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)

Hoofdonderzoeker:
Bert Aertgeerts (bert.aertgeerts@med.kuleuven.be - u0002409 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)

Registratienummer:
mp11281

***Bijlage 11: Goedkeuring masterproef door Ethische Commissie***



← BEANTWOORDEN ← ALLEN BEANTWOORDEN → DOORSTUREN ***

Martine Goossens <martine.goossens@med.kuleuven.be>

Markeren als ongelezen

wo 27-4-2016 13:39

Postvak IN

**Aan:** Bert Vaes;

**CC:** Bieke Van Hout;

U hebt dit bericht doorgestuurd op 27-4-2016 14:35.

English version below

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "DE IMPLEMENTATIE VAN EEN APP VOOR SCREENING NAAR INTERMITTENT VOORKAMERFIBRILLEREN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: EEN PILOOTSTUDIE." onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

Dear Mr/Ms

The Supervisory Committee on Medical ethics of the "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" programme has reviewed your master's thesis project proposal "DE IMPLEMENTATIE VAN EEN APP VOOR SCREENING NAAR INTERMITTENT VOORKAMERFIBRILLEREN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: EEN PILOOTSTUDIE." and advises in its favour. This means that the committee has acknowledged that your project, as described in the protocol, is scientifically relevant and in line with prevailing ethical standards. This favourable advice does not entail the committee's responsibility for the planned project, however. You remain solely responsible. If you intend to publish your master's thesis, this e-mail may be used as proof of the committee's consent.

Met vriendelijke groeten

Opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)