Gebruik van een Mobile-Health Platform voor geautomatiseerde interpretatie en communicatie van de labo-resultaten

Li ZHANG, Vrije Universiteit Brussel

Promotor: Prof. Dr. Dirk DEVROEY, Vrije Universiteit Brussel

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2016 – 2018]

Dankwoord

Als eerst zou ik alle mensen die hebben deelgenomen aan deze studie willen bedanken voor hun medewerking. Dankzij hen heb ik deze masterproef kunnen realiseren.

Verder wil ik mijn promotor, Prof. D. Devroey, bedanken voor zijn geduld en het meerdere malen bijsturen van de masterproef.

Ook zou ik graag mijn praktijkopleider, Dr. N. De Becker, willen bedanken voor haar begeleiding en goede raad gedurende de voorbije twee jaren. Ik wil ook Thomas Corremans bedanken om zijn technische kennis met mij te delen waardoor ik dit project technisch kon verwezenlijken en optimaliseren.

Tot slot wil ik graag Nele Van Campfort, Ya Lai Ho en Ya Ting Ho bedanken voor het nalezen van mijn werk.

Li Zhang

Brussel, April 2018

Abstract

Gebruik van een mobile-health platform voor geautomatiseerde interpretatie en communicatie van de labo-resultaten.

HAIO: Li ZHANG (Vrije Universiteit Brussel)
Promotor: Prof. Dr. Dirk DEVROEY (Vrije Universiteit Brussel)
Praktijkopleider: Dr. Nicole DE BECKER

Context: Mobile Health is een term die nog zeer jong maar zeer hot-topic is in België. Met deze studie trachten we een mobile-health platform te creëren om automatisch labo-resultaten te interpreteren en te communiceren naar patiënten toe. Tevens hopen we hierdoor de werkdruk van artsen te kunnen verminderen en patiënten meer te kunnen betrekken tot hun eigen gezondheid.

Onderzoeksvraag: Hoe staan de patiënten tegenover een Mobile-Health applicatie? Zijn de patiënten klaar om deze applicatie te vertrouwen en te gebruiken? Geeft het gebruik van deze applicatie effectief een vermindering van de werkdruk voor de artsen?

Methodologie: Eerst werd een literatuurstudie verricht om na te gaan in hoeverre de mobile-health in België bestaat. Nadien hebben we dit met een aantal internationale studies vergeleken, met als doel de onderzoeksvragen voor deze studie te verduidelijken. Na het creëren van de mobile-health platform werd een testperiode van 2 maanden ingevoerd. In deze 2 maanden hebben we de ervaringen van patiënten over de mobile-health platform met behulp van een vragenlijst bekeken.

Resultaten: 38 patiënten werden gevraagd om deel te nemen aan deze studie, 20 hiervan hebben effectief geaccepteerd. De reden van twijfel is voornamelijk de onbekendheid van de applicatie mobile-health. Van de 20 patiënten hebben 9 patiënten de volledig vragenlijst ingevuld. Bij deze groep is een algemene tevredenheidscore van 4 op 5 voor de applicatie. Deze patiënten zijn ook bereid om in de toekomst gebruik te maken van deze applicatie (score van 4,2 op 5). Toch is het opmerkelijk dat de applicatie de rol van de huisartsen in de ogen van de patiënten niet kunnen vervangen (score 2 op 5) en dat de patiënten nog altijd meer geneigd zijn om contact op te nemen met hun arts na het gebruik van de applicatie (56% van de patiënten).

Conclusie: Vandaag is er nog steeds een grote groep van patiënten die niet vertrouwd zijn met de term mobile-health. Het implementeren van deze applicatie in een praktijk, waarbij laboresultaten automatisch worden geïnterpreteerd en verstuurd naar patiënten, lijkt in eerste instantie een veelbelovende toekomst te hebben. De patiënten reageren in het algemeen zeer tevreden over deze applicatie, maar toch zou het de rol van een arts in de nabije toekomst niet kunnen vervangen. De mobile-health applicatie kan alvast worden gebruikt als een complementaire hulptool voor artsen. Toch moet het platform verder worden ontwikkeld om meer mogelijkheden te kunnen bieden en het gebruiksvriendelijker te maken voor zowel artsen als voor zijn patiënten.

E-mail: li.zhang.bbc@gmail.com

ICPC-code: (A) Algemeen en niet gespecifieerd

Trefwoorden: mobile health application, mHealth, eHealth, personal health application, electronic patient portal, patient access to records.

Inhoudstafel

Dankwoord **2**

Abstract **3**

Inhoudstafel **4**

1. Inleiding **5**
1.1. Onderzoeksvragen **5**

2. Methodologie **6**
2.1. FOCUS Analyse **6**
2.2. Literatuurstudie **7**
2.3. Stappenplan **10**
2.4. Deelnemers en inclusie/exclusie criteria **12**
2.5. Vragenlijst, dataverzameling en analyse **13**
2.6. Toestemming Ethische Commissie **13**

3. Resultaten **14**

4. Discussie **18**
4.1. Bespreking van de resultaten **18**
4.2. Beperkingen **19**
4.3. Potentiële verdere ontwikkelingen voor de toekomst **20**

5. Besluit **21**

Referenties **22**

Bijlage **24**
Bijlage 1: werking van LaboCommunicator **24**
Bijlage 2: resultaten van de enquêtes **27**
Bijlage 3: begeleidende brief voor de patiënten in de wachtzaal **28**
Bijlage 4: tevredenheidsenquête na gebruiken van de applicatie **29**
Bijlage 5: aanvraag, protocol en goedkeuring Ethische Commissie **31**

1. Inleiding

Dagelijks nemen huisartsen bloed af bij een groot aantal patiënten. De resultaten van deze bloedtesten worden meestal telefonisch meegedeeld. Dit neemt veel tijd in beslag voor de artsen en is vaak op een ongepast of zelfs storend moment, tijdens de consultatie-uren in de praktijk.

Uit deze probleemstelling is het idee ontstaan om een platform te creëren om laboresultaten automatisch te kunnen communiceren en interpreteren voor de patiënten zodat de patiënten op ieder moment hun resultaten kunnen consulteren, bijvoorbeeld aan de hand van een mobile-health applicatie. Dit is een praktijkverbeterend project om te onderzoeken in hoeverre de patiënten bereid zijn om het telefonisch contact te vervangen door gebruik te maken van het mobile-health applicatie om hun laboresultaten te raadplegen. De volledige thesis is opgebouwd aan de hand van het FOCUS-model, zodat het probleem goed en volledig kan worden aangepakt op een correcte manier.

De praktijk waar het onderzoek zal plaatsvinden bestaat uit een voltijds werkende arts en een HAIO, daarnaast is er ook een halftijds secretaresse. De resultaten van de bloedonderzoeken worden via verschillende kanalen aan de patiënten gecommuniceerd door de artsen: telefonisch, tijdens consultatie en soms per e-mail. Meestal verkiezen de patiënten via de telefoon hun resultaten te ontvangen. Er wordt dagelijks gemiddeld een 10-tal bloedstalen genomen voor verschillende doeleinden. De praktijk werkt samen met het labotorium Medina.

Door gebruik te maken van een internetplatform en de hieraan gekoppelde mobile-health applicatie hopen we de werkdruk van de artsen te kunnen verminderen, en de term mobile health te introduceren bij de patiënten. Alsook de bereidheid en het surfgedrag aan de hand van de mobile-health applicatie de patiënten beter te kunnen bestuderen.

1.1. Onderzoeksvragen

In het kader van dit onderzoek werd eerst een literatuurstudie gedaan om volgende vragen beter te kunnen beantwoorden vóór het ontwikkelen van de applicatie:

- Hoe staan de patiënten tegenover een Mobile-Health applicatie?
- Zijn de patiënten klaar om zulke applicatie te vertrouwen en te gebruiken?
- Geeft het gebruik van zulke applicatie effectief een vermindering van de werkdruk voor de artsen?

2. Methodologie

2.1. FOCUS Analyse

Eerst en vooral werd een FOCUS-analyse uitgevoerd om het probleem beter te begrijpen en op zoek te gaan naar een oplossing.

- **F**ind a problem:

  Zoals reeds hierboven worden vermeld, gebeurt de communicatie van de laboresultaten vaak telefonisch en gebeurt dit vaak ook tijdens de consultatie uren. Het is vaak storend voor zowel de artsen als de patiënten en heeft een negatief effect op de kwaliteit van de consultatie, zoals een toename van de consultatieduur, meer risico's op fouten, toenemen van stress, inmenging van medisch geheim, enzovoorts (1).

- **O**rganise a meeting:

  In het kader van dit onderzoek is er in samenspraak met de PO een alternatieve manier bedacht om telefonische gesprekken te verminderen of zelfs te vermijden. Na het voorstellen van het project, is de betrokken PO bereid om deel te nemen aan de testfase.

- **C**larify:

  Een mogelijke oplossing is het gebruik maken van een platform in combinatie met een mobile-health applicatie, waarbij de patiënten de kans krijgen om zelf hun laboresultaten te raadplegen, wanneer en waar ze ook willen. Zo zullen de behandelende artsen enkel door hun patiënten worden gecontacteerd indien er vragen of onduidelijkheden zijn en op deze manier hopen we dat de telefoon- en werkdruk kan verminderd worden.

  Momenteel bestaan er in België reeds verschillende eHealth-platforms zoals: Vaccinet, MyCareNet, Vitalink, recip-e, patiënten viewer (Personal Health Viewer in mei 2018), elektronische facturatie, enzovoort, om gegevens van de patiënten uit te wisselen, zowel tussen de artsen als tussen de arts en zijn patiënten (2) (3). Maar vandaag de dag bestaat er nog geen platform en applicatie die de communicatie van laboresultaten aan de patiënten automatiseert. Daarnaast is er alsook geen sprake van een geautomatiseerde interpretatie van laboresultaten.

  Om dit nieuw concept te kunnen realiseren en aan alle eisen te kunnen voldoen, is er in het kader van dit onderzoek een internet platform ontwikkeld. Met behulp van deze

applicatie, kunnen de patiënten zich connecteren met deze applicatie en zo hun geïnterpreteerde laboresultaten raadplegen. Natuurlijk moeten we rekening houden met de veiligheid, de anonimiteit, de correcte interpretatie van de laboresultaten en het medisch geheim van de patiënten. Taalgebruik en informatiegebruik moeten gericht zijn naar de patiënten toe, daarom dat er geen medisch jargon wordt gebruikt.

- **U**nderstand:
  Gezien e-platform en mobile-health applicaties vrij recente toepassingen zijn in de medische wereld, werd eerst een literatuurstudie uitgevoerd om te zien of er een vergelijkbare studie bestaat. De resultaten van deze studie staan beschreven in hoofdstuk 2.2 van dit tractaat.

- **S**elect a strategy:
  Eerst werd er een e-platform ontwikkeld om laboresultaten te bewaren op een beveiligde plaats. Patiënten kregen beperkte toegang om zijn/haar laboresultaten te bekijken. Nadien konden patiënten, via de mobile-health applicatie, zijn/haar laboresultaten zien met een interpretatie dat begrijpelijk is, zonder een te complex medisch jargon. Wanneer er zich afwijkende waarden vertonen, of wanneer de patiënt bijkomende vragen heeft, kan de patiënt met één-klik het bijgevoegde telefoonnummer van zijn behandelende arts contacteren. De beta-test werd uitgevoerd tijdens de maand Februari en Maart 2018. Met deze oplossing hopen we de patiënten meer te kunnen betrekken tot hun gezondheidstoestand en de werkdruk van artsen te verminderen zonder de kwaliteit van de zorg te verminderen. Voor het volledig stappenplan zie verder in hoofdstuk 2.3.

2.2. Literatuurstudie

Alvorens over te gaan tot de inhoud van de literatuurstudie, wordt ter verduidelijking een overzicht gegeven van de gebruikte definities en terminologie:

- De term **eHealth** is een internationale term voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, zoals het gebruik maken van internet.
- **mHealth** of **mobile-health** kan gezien worden als een onderdeel van eHealth, die het mogelijk maakt voor de patiënt, zijn omgeving en zijn zorgverstrekkers om via digitale (hard- en software) toepassingen op permanente en verstandige wijze informatie betreffende zijn gezondheid en welzijn te verzamelen, te visualiseren en te delen met

anderen. (4). Met andere woorden, mHealth maakt gebruik van technologieën om de kwaliteit, de betaalbaarheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg te verbeteren. (5), Het kan hier gaan van simpele sms-berichten tot een volledige mobiele applicatie (6). Toch blijft de zorgverstrekker hierbij centraal (5). De mogelijke toepassingen die hieruit voortvloeien zijn: een doelgerichte patiënten-educatie, het doelgericht verspreiden van nuttige informatie, een ondersteuning van hulpverleners in het nemen van beslissingen met betrekking tot de diagnose of de behandeling van de patiënt. Bijkomende voordelen zijn de communicatie tussen verschillende hulpverleners, de monitoring van patiënten op afstand, en het verzamelen van patiëntengegevens op afstand.

Het eHealth-platform is het centrale punt voor eHealth in België en werd voor het eerst geïntroduceerd in 2008. Als openbare instelling heeft het eHealth-platform de missie om te zorgen voor een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en om ondersteuning te bieden voor de informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg. Dit met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener, en het respecteren van het medisch beroepsgeheim. Het uiteindelijke doel is de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking te optimaliseren, de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te vereenvoudigen, en het gezondheidszorgbeleid degelijk te ondersteunen (7).

mHealth is een term die nog zeer jong is in België en daarom nog op geen enkele manier wordt ondersteund door het eHealth-platform. Er zijn alsook weinig wetenschappelijke studies over de effecten van mHealth in België (5). In België zijn er op dit moment (april 2018) net 24 Mobile Health pilootprojecten afgelopen, die sinds 2017 gestart waren. Dit had als doel de integratie van Mobile-Health in de gezondheidszorg te onderzoeken. Een finale evaluatie zou volgen. Maar vanuit de tussentijdse evaluatie (november 2017) blijkt het gebruik van een van Mobile Health applicatie, de patiënten meer te betrekken en te motiveren bij zijn/haar behandeling. Dit heeft tot gevolg dat de patiënten vaak hun behandeling beter volgen, en ze voelen zich ook veiliger en beter ondersteund omdat de zorgprofessional vanop afstand mee kan volgen (8). Bijkomend zijn er ook belangrijke financiële voordelen aangetoond, zoals de vermindering van aantal consultaties, minder ligdagen in het ziekenhuis, een verbeterde controle over de medicaties, enzovoort (8).

Gezien er slechts weinig gegevens ter beschikking zijn op dit moment omtrent bovenstaande studies, is in het kader van dit onderzoek meer literatuur bestudeerd om de volgende onderzoeksvragen beter te kunnen beantwoorden vóór het ontwikkelen van de applicatie:

- Hoe staan de patiënten tegenover een Mobile-Health applicatie?
- Zijn de patiënten klaar om zulke applicatie te vertrouwen en te gebruiken?
- Geeft het gebruik van zulke applicatie effectief een vermindering van de werkdruk voor de artsen?

De literatuurstudie werd voornamelijk uitgevoerd in PubMed met volgende MeSH-termen: 'mobile health applications', 'patient satisfaction', 'patient trust', 'eHealth', 'Personal health applications', 'telemedicine', 'blood test', 'patient access to records', 'communication', 'laboratory data', 'electronic patient portals'. De artikels werden geselecteerd op basis van titel en abstract, ook via de functie van 'similar articles' werden naar artikels gezocht. Tevens werd de databank van het ICHO onderzocht voor soortgelijke studies.

- **Hoe staan de patiënten tegenover een Mobile-Health applicatie?**

Door een snelle evolutie van de technologie, bestaan er steeds meer mogelijkheden en toepassingen die de communicatie tussen verschillende zorgverleners en patiënten kunnen vergemakkelijken (2). Hierdoor staat de patiënt centraal staan omtrent zijn/haar gezondheid en zal een meer actieve rol gaan spelen. Maar hoe staat de patiënt zelf tegenover zulke evolutie? Is de patiënt tevreden? Welke voordelen en/of nadelen brengt dit mee voor de patiënt?

Een studie van Francesca Pillemer, heeft het belang onderzocht voor patiënten om via een online portals hun medische resultaten te consulteren. Studie heeft aangetoond dat een groot percentage (80%) van de patiënten gebruik heeft gemaakt van zulk systeem. Uit hun enquêtes bleek dat patiënten zulke portal een nuttige tool vinden en dat dit meer toegang biedt aan de patiënten tot de gegevens met betrekking tot hun gezondheidstoestand (9). Toch is er ook sprake van angst bij patiënten na het consulteren van hun resultaten en neemt het aantal consultaties van de patiënten bij de artsen toe.

- **Zijn de patiënten klaar om zulke applicatie te vertrouwen en te gebruiken?**

Uit een systematische review van Sagar Ramesh Jilka, werden de gevolgen onderzocht na het aanbieden van een elektronische toegang aan de patiënten. Uit deze studie bleek dat patiënten zich meer betrokken voelden, en meer controle kregen over hun gezondheidstoestand (10). Er werden onvoldoende gegevens gevonden over de psychische

problemen die kunnen worden veroorzaakt. Bijvoorbeeld de angst van de patiënten bij het nazien van hun resultaten.
In een andere systematische review van S. De Lusignan, is men ook op zoek gegaan naar het effect op de gezondheidsverbetering van de patiënten, door patiënten toegang te geven tot hun medische gegevens. Desondanks was er geen duidelijk evidentie van verbetering te waarnemen (11). Toch is in een andere review van A. Peterson aangetoond dat bij patiënten met Diabetes Mellitus type I een vermindering van HbA1C was door gebruik te maken van Mobile Health applicatie (12). Verder vinden de patiënten een online portal zeer tijdbesparend. De patiënten moeten zich niet meer verplaatsen naar de praktijk. De gepaarde kosten van de verplaatsing worden vermeden, alsook lange wachttijden en onnodige consultaties (11).

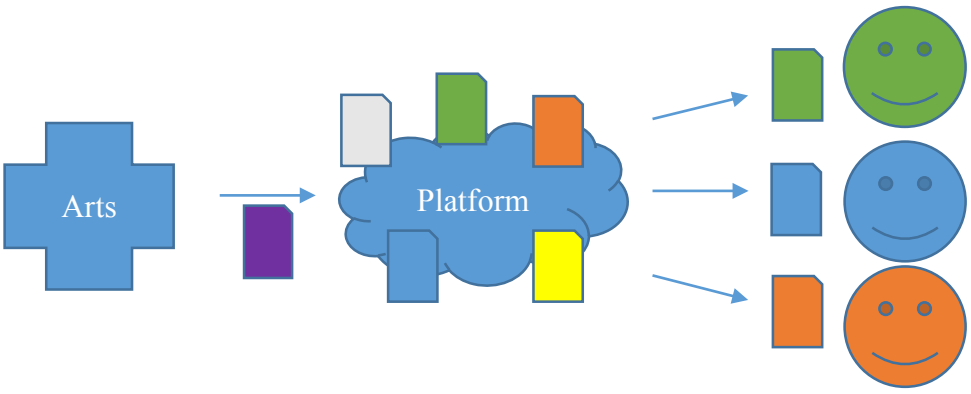
- **Geeft het effectief een vermindering van de werkdruk bij de artsen?**

Gezien eHealth een vrij recente technologie is, is het nog steeds moeilijk om hieruit een duidelijke conclusie te trekken. In een review van S. Emont, werd er opzoek gegaan naar de druk en kosten-baten bij de artsen na de introductie van een elektronische toegang aan de patiënten. Het resultaat leidde tot een vermindering in het aantal consultaties van de patiënten, alsook in het aantal telefonische contacten en berichten naar de artsen, maar toch is een verbetering van kosten-baten gezien de artsen meer gefocust en minder gestoord kan werken (13).

Momenteel zijn er te weinig gegevens beschikbaar om de rol van Mobile Health op de langere termijn te kunnen evalueren op een grotere schaal. Daarnaast bestaan er ook te weinig specifieke onderzoeken naar de welke gegevens de patiënten willen ontvangen.

2.3. Stappenplan

Eerst en vooral moet een e-platform ontwikkeld worden om laboresultaten te kunnen bewaren, te interpreteren en nadien te communiceren naar de patiënten. Een website/platform werd gecreëerd op de server van VUB (http://huis.vub.ac.be/lizhang/) met als naam **LaboCommunicator** (werking zie **bijlage 1**) die als communicatiemiddel werkt tussen de verschillende spelers en om gegevens te kunnen uitwisselen.



Na het opladen van de Labo-resultaten op LaboCommunicator wordt een mail automatisch naar de patiënt(e) gestuurd met een geanonimiseerde en geëncrypteerde link. De labo-resultaten worden bewaard op de server zodat de patiënt(e) op elk moment van de dag toegang heeft tot zijn/haar resultaten via de link. Het is van groot belang om de resultaten te beveiligen en de privacy van de patiënten te respecteren. Enkel de juiste persoon kan toegang krijgen tot zijn laboresultaten.

De interpretatie van het laboresultaat is gebaseerd op de **streefwaarden van het laboratorium Medina**. De resultaten van de patiënt worden vergeleken met de streefwaarden. Vervolgens wordt hier een geautomatiseerde conclusie getrokken. De volgende onderdelen kunnen automatisch worden nagegaan via het platform mits de beschikbaarheid in het aangevraagde labo-onderzoek:

- Hematologie: # RBC, anemie, # WBC en # Plaatjes.
- INR
- Zwangerschap: HCG
- Nierfunctie: GFR
- Lever en galfunctie: ALT en GGT
- Suiker metabolisme: glycemie en HbA1C
- Lipide metabolisme: Tot. Cholesterol, HDL, LDL, TG
- Schildklierfunctie: TSH
- Vitaminen: momenteel enkel Vit. D

De onderzochte onderdelen werden gekozen volgens de richtlijn “aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen” bij Domus Medica (14). Bij een afwijking wordt aan de patiënt(e) gevraagd om zijn behandelende arts te contacteren. Het contactnummer wordt vermeld, zodat de patiënt(e) via 1-klik kan bellen naar de arts. Tevens wordt aan de patiënt(e) ook extra informatie meegedeeld via de site/applicatie zoals dieetadvies, en alle bijkomende

informatie gebaseerd op de website van “Gezondheid en Wetenschap” zodat deze informatie zeker betrouwbaar is voor de gezondheid van de patiënt. De geraadpleegde informatie wordt bewaard op de server met als doel statistieken te kunnen maken.

Het is hierbij de bedoeling dat de normale gang van zaken wordt aangehouden. De telefonische beschikbaarheid wordt dus zeker niet afgeschaft in de praktijk. De patiënten die niet binnen de vooropgestelde termijn hun resultaten bekeken hebben via de applicatie zullen aldus gecontacteerd worden. Ook bij sterk afwijkende resultaten zullen de patiënten zo snel mogelijk gecontacteerd worden. Het wordt verder eveneens duidelijk gemaakt dat het momenteel gaat om een betaversie. De keuze van het al dan niet gebruik van het platform ligt nog steeds bij de patiënt.

2.4. Deelnemers en inclusie/exclusie criteria

De deelnemers werden gevraagd vanuit de praktijk in Peutie (Vilvoorde), waar ik zelf HAIO ben. De betrokken patiënten zijn uitsluitend personen die tijdens de maand Februari 2018 tot Maart 2018 bij mij kwamen voor een bloedafname.

De bloedafname werd niet uitgevoerd omwille van de studie maar wordt uitgevoerd in het kader van de normale opvolging van een volwassen patiënt, zoals patiënten met DM die komen voor controle, of patiënten onder K-antagonisten die nood hebben aan INR-controle, of patiënten die komen voor een normaal bloedonderzoek. Alleen patiënten die een dergelijke bloedafname kregen namen deel aan de studie. Patiënten die nood hadden aan een dringende bloedafname werden niet geïncludeerd in de studie, want deze patiënten contacteren we persoonlijk wanneer de resultaten gekend zijn, omdat de aangevraagde onderzoeken meestal specifiek en complex zijn. Verder konden enkel de Nederlandstalige patiënten deelnemen aangezien de huisartsopleiding een volledig Nederlandstalige opleiding is en het platform momenteel enkel in het Nederlands is.

In de wachtzaal werden de begeleidende brieven (zie **bijlage 3**) met de hiermee gepaard gaande in te vullen strookjes voor een schriftelijke toestemming ter beschikking gesteld, zodat alle patiënten werden geïntroduceerd en uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Indien patiënten niet wensten deel te nemen, konden ze ook hun reden hiervoor aangeven.

2.5. Vragenlijst, dataverzameling en analyse

Na het gebruik van het platform, werd een online enquête eenmalig (zie **bijlage 4**) aangeboden aan de patiënt(e), om de kwaliteit en de tevredenheid over de applicatie na te gaan. De vragenlijst omvatte 10 vragen die pogen de volgende vragen te beantwoorden:

1. Zijn de patiënten klaar om hun laboresultaten elektronisch te ontvangen?
2. Kan dit hulpmiddel de arts vervangen?
3. Kan dit hulpmiddel de werkdruk van de arts verminderen?
4. Is deze vorm van communicatie duidelijk voor de patiënt?
5. Ten slotte zou dit onderzoek moeten uitwijzen of de implementatie van deze applicatie nuttig zal zijn in de toekomst.

De eerste 8 vragen konden worden beantwoord op een schaal van 1 tot 5 (likert-type schaal) en de laatste 2 vragen zijn open vragen.

De resultaten werden nadien in een Excel (zie **bijlage 2**) gebracht en met een beschrijvende statistiek bewerkt. Zo werd het mogelijk om het rekenkundig gemiddelde en de standaarddeviatie te berekenen.

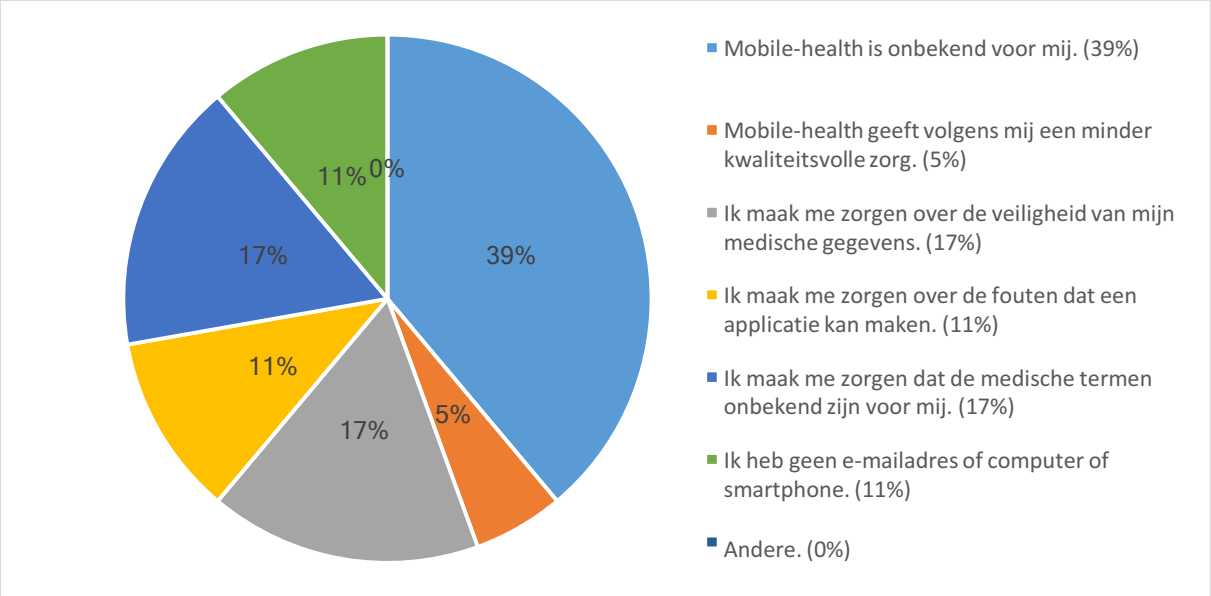
2.6. Toestemming Ethische Commissie

Dit onderzoek werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het Universitair Ziekenhuis Brussel met als projectnummer B.U.N. 143201731938 (zie **bijlage 5**). Het advies betreffende de beveiliging en opslag van data werd aan prof. Marc Nyssen, de veiligheidsconsulent van VUB, gevraagd. Gegevens van de patiënten zijn bijgevolg niet op een privé server bewaard, maar op de server van de dienst Medische Informatica (MINF) van de VUB, met de volgende toegangslink: http://huis.vub.ac.be/lizhang/.

3. Resultaten

Tijdens de bloedafname werd aan de patiënt voorgesteld om deel te nemen aan het onderzoek. De patiënten mochten vrij kiezen of ze geïnteresseerd waren. Gedurende één maand, werd aan een totaal 38 Nederlandstalige patiënten voorgesteld om deel te nemen, rekening houdend met de bovenstaande criteria. Waaronder 20 patiënten effectief hadden geaccepteerd. De reden van twijfel is voornamelijk de onbekendheid van mobile-health. Daarenboven maakten sommige patiënten zich ook zorgen om de privacy van hun medische gegevens of het medisch taalgebruik van de applicatie.

Grafiek 1: Reden om niet deel te nemen aan het onderzoek.



Bij de 20 patiënten die akkoord waren om mee te doen aan het onderzoek, hebben effectief 17 patiënten hun resultaten bekeken via het platform. De 3 andere patiënten bleken achteraf om een onbekende reden nooit een email te hebben ontvangen met de link naar hun resultaten, ondanks het correct meegedeelde emailadres. Uiteindelijk hebben 9 van de 17 patiënten de volledige vragenlijst ingevuld, een respons van 53%.

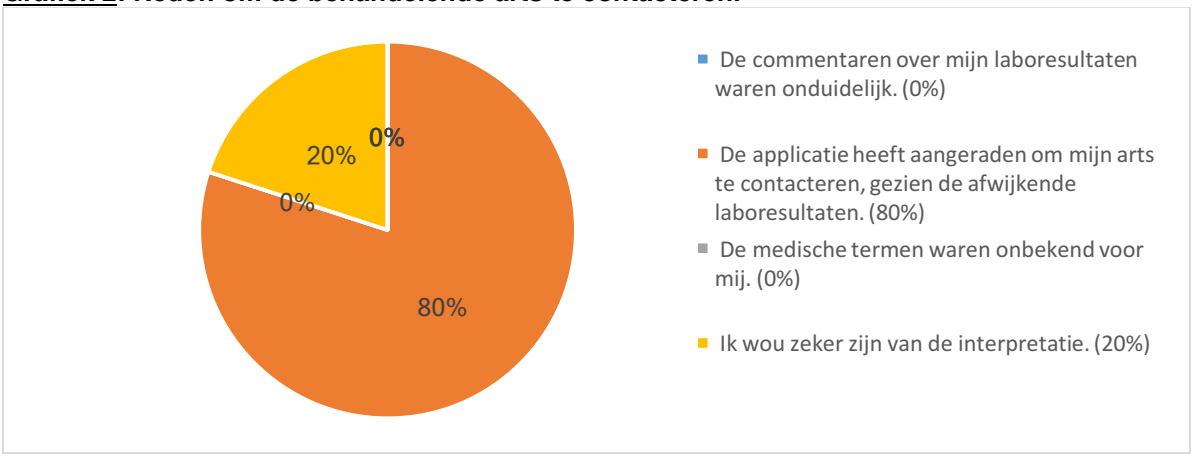
Alle resultaten werden ingebracht in een Excel (zie **bijlage 2**) bestand voor verdere uitwerking. Tabel 1 geeft een meer gedetailleerd overzicht weer van de respondenten.

Tabel 1: demografische gegevens van de onderzochte patiënten.

	Aantal	Percentage
Leeftijdscategorieën		
< 20 jaar	0	0%
20 - 30 jaar	1	11%
30 - 40 jaar	0	0%
40 - 50 jaar	3	33%
50 - 60 jaar	3	33%
60 - 70 jaar	1	11%
70 - 80 jaar	1	11%
> 80 jaar	0	0%
Geslacht		
Man	5	56%
Vrouw	4	44%
Diploma		
Geen	0	0%
Secundair onderwijs	4	44%
Hoger onderwijs	4	44%
Universitair onderwijs	1	11%
Andere	0	0%
Hoe vaak naar de HA?		
Minder dan 1x per jaar	1	11%
1x per jaar	2	22%
3-4x per jaar	2	22%
Meer dan 5x per jaar	4	44%
Hoe vaak bloedonderzoek?		
Minder dan 1x per jaar	3	33%
1x per jaar	3	33%
3-4x per jaar	2	22%
Meer dan 5x per jaar	1	11%

Verder werd gevraagd aan de patiënten of het nodig was om hun huisarts te contacteren na het raadplegen van de applicatie. 44% van de patiënten (4 op 9) had geen nood om hun behandelende arts te contacteren, terwijl 56% van de deelnemers toch nood had om een arts te spreken, voornamelijk omdat er afwijkingen waren aan hun bloedstaalresultaten en daarom het advies kreeg om hun behandelende arts te contacteren.

Grafiek 2: Reden om de behandelende arts te contacteren.

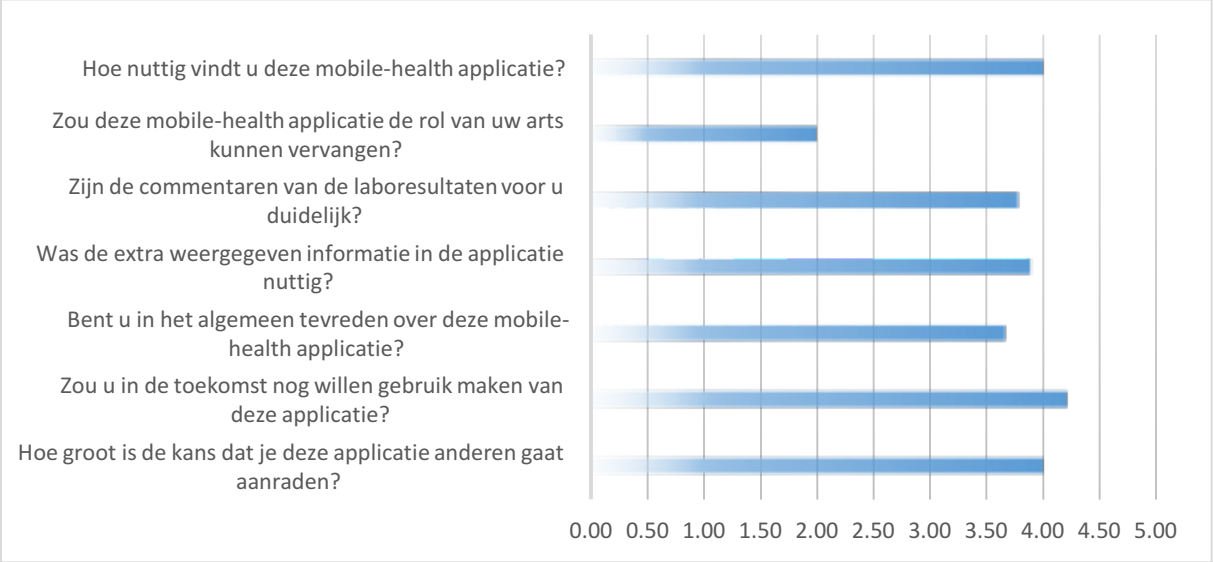


Over de tevredenheid na gebruik van de applicatie is volgende tabel (Tabel 2) tot stand gekomen. Hier werd ook een rekenkundig gemiddelde toegepast op de totaliteit van de resultaten. Grafiek 3 geeft de gemiddelde resultaten weer.

Tabel 2: gemiddelde score op 5 van verschillende onderzochte vragen.

	Scoren (op 5)	Standaard deviatie
1. Hoe nuttig vindt u deze mobile-health applicatie?	4,00	1,00
2. Zou deze mobile-health applicatie de rol van uw arts kunnen vervangen voor de interpretatie van uw laboresultaten?	2,00	1,22
3. Zijn de commentaren van de laboresultaten voor u duidelijk?	3,78	0,83
4. Was de extra weergegeven informatie in de applicatie nuttig?	3,89	0,93
5. Bent u in het algemeen tevreden over deze mobile-health applicatie?	3,67	1,00
6. Zou u in de toekomst nog willen gebruik maken van deze applicatie?	4,22	0,97
7. Hoe groot is de kans dat je deze applicatie anderen gaat aanraden?	4,00	0,87

Grafiek 3: Weerspiegeling van de resultaten.



Uit bovenstaande resultaten is af te leiden dat de meeste patiënten tevreden zijn van de applicatie en dat ze ook in de toekomst hiervan zouden willen gebruik maken. Maar de applicatie zou in geen geval vervanging kunnen zijn van hun huisarts.

Op het einde van de enquête waren er nog 2 open vragen. 2 personen hebben hierop gereageerd. Bij de vraag “welke functies zou u nog graag willen zien in deze mobile-health applicatie?”, heeft één persoon voorgesteld om een belmoment toe te voegen bij de teksten zodat de patiënt weet wanneer ze hun arts het best kan bereiken. En bij de vraag “hoe kan men deze mobile-health applicatie nog verbeteren?” heeft een patiënt aangegeven dat er toch een fout was bij de interpretatie want er stond 0 bij de streefwaarde bij een bepaald onderdeel.

Tot slot werd het surfgedrag van de patiënt bekeken bij gebruik van de applicatie. Hieruit bleek dat de patiënt minder geneigd is om andere links te openen. Er zijn slechts 5 externe links geopend geweest tijdens de onderzochte periode door 2 verschillende patiënten. De nuttige links lijken hierdoor minder interessant te zijn. De reden hiervoor werd gevraagd aan verschillende patiënten na de onderzoeksperiode. Hieruit bleek dat de bijkomen uitleg die in de mobile-health applicatie stond al meer dan voldoende was en dat de patiënten toch meer geneigd zijn om de huisarts te contacteren wanneer ze nog met vragen zitten.

4. Discussie

4.1. Bespreking van de resultaten

- Hoe staan de patiënten tegenover een Mobile-Health applicatie?

Vanuit de resultaten hierboven kunnen we concluderen dat niet alle patiënten klaar zijn om gebruik te maken van een mobile-health applicatie om hun laboresultaten te lezen. Slechts 53% van de gevraagde patiënten waren akkoord om deel te nemen aan het onderzoek. De grootste angst blijkt dat de meeste patiënten geen voorkennis hebben van mobile-health (39%). Andere voornamelijk bezorgdheden van de patiënt is de veiligheid van hun gegevens (17%) en de angst voor de confrontatie met het medisch jargon (17%).

Het is opmerkelijk dat er bij de gevraagde patiënten veel minder interesse was om deel te nemen aan de studie in vergelijking met de de studie van Francesca Pillermer (9). Daar hebben 80% van de patiënten effectief gebruik gemaakt van een internet portal om hun resultaten te raadplegen. In dat onderzoek werden niet enkel de laboresultaten toegelaten voor de patiënten, maar ook de resultaten van beeldvormingen, medicatiefiches, enzovoort. In dat artikel werd er wel geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende resultaten die ze hebben geraadpleegd. Bijgevolg kunnen we wel de volgende vragen stellen: Waarom is de term mobile-health minder populair in België? Werd er in het verleden te weinig aandacht aan gegeven? Hoe kunnen we de patiënten overtuigen om toch gebruik te maken van een mobile-health applicatie?

- Zijn de patiënten klaar om deze applicatie te vertrouwen en te gebruiken?

Bij de groep die akkoord was om deel te nemen aan het onderzoek bleek dat ze in het algemeen deze applicatie zeer nuttig vinden (gemiddelde score van 4) en dat ze bereid zijn in de toekomst ook gebruik te maken van de applicatie (gemiddelde score van 4,2). Toch is opmerkelijk dat de applicatie de rol van een huisarts voor het interpreteren van de resultaten niet kan vervangen (gemiddelde score van 2) en dat de patiënten altijd geneigd zijn om contact te nemen met hun huisarts (56% van de patiënten).

Een verdere opvolging is noodzakelijk om duidelijk te maken of de mobile health applicatie een verbetering geeft in de betrokkenheid van de patiënten. Men zal ook moeten bekijken of de patiënten de adviezen, geleverd door de applicatie, en die ze volgens de enquête zeer nuttig vonden, gaan naleven. Tot slot moeten we ook bekijken welke resultaten deze applicatie gaat opleveren voor de gezondheid van de patiënten op lange termijn.

- Geeft het gebruik van zulke applicatie effectief een vermindering van de werkdruk voor de artsen?

Door gebruik te maken van de applicatie is er geen beduidende vermindering van het aantal telefonische contacten binnen de praktijk tijdens deze periode. Voornamelijk omdat we duidelijk hebben gemaakt aan de patiënten dat we in een betaversie zijn en dat de bedoeling was om ook de normale gang van de zaken te behouden. De veiligheid en de gezondheid van de patiënt staan nog steeds centraal. Alsook bestond de kans nog steeds op mogelijke misinterpretaties door het programma.
Het valt op dat bij de groep van patiënten die enkel nood hebben aan een INR-controle een zeer positieve feedback hebben gegeven aan de applicatie. Deze patiënten vroegen zelf na de onderzoeksperiode of ze nog mogen verder gecontacteerd worden via de applicatie voor hun INR-resultaten. De verklaring hiervoor is voornamelijk omdat ze de applicatie zeer gebruiksvriendelijk en tijdbesparend vinden. Gezien de hoge frequentie van het jaarlijks aantal bloedafnames voor deze patiënten, vinden zij het handig om hun resultaten te raadplegen, waar en wanneer ze willen. Het is ook tijdbesparend om niet altijd naar de huisarts te moeten bellen bij een normaal resultaat, en om te vernemen dat hij/zij verder dezelfde dosis medicatie moet innemen.

4.2. Beperkingen

De applicatie heeft zijn beperkingen, het enkel van toepassing is voor een aantal specifieke indicaties binnen de interpretaties, zijnde INR, nierfunctie, suikerwaarden, cholesterolwaarden, schildklierfunctie, enzovoorts. De applicatie haalt de afwijkende waarden eruit en geeft aan dat de patiënt zijn/haar behandelende artsen moet contacteren. Door te specificeren op een aantal specifieke indicaties is de applicatie ook minder performant en kan het dus niet gebruikt worden bij alle bloedonderzoeken. Het is zeker niet de bedoeling om een arts te vervangen. Een correcte diagnose, verschillende differentiële diagnosen en het starten van een behandeling behoort tot het takenpakket van een arts. Maar de applicatie kan wel een aantal nuttige tips geven aan de patiënt om zo bijvoorbeeld zijn/haar levensstijl aan te passen om gezonder te kunnen leven. Een voorbeeld hiervan is het dieetadvies bij een patiënt met hypercholesterolemie.

Een ander technische beperking is dat de applicatie de evolutie van de laboresultaten van een patiënt voorlopig niet kan analyseren. Een arts is altijd nodig om de evolutie te evalueren

en vergelijkingen te maken met vorige resultaten. Het is zeker interessant om in de toekomst de applicatie op dit vlak verder te ontwikkelen. Patiënten kunnen dan hun eigen gezondheidsevolutie zelf opvolgen, bijvoorbeeld HbA1C, cholesterol, INR, enzovoort, waardoor ze zich nauwer betrokken gaan voelen over hun eigen gezondheidstoestand.

4.3. Potentiële verdere ontwikkelingen voor de toekomst

De applicatie heeft zeker nood aan verbetering in de toekomst om te kunnen worden gebruikt in de praktijk. Het werd momenteel enkel getest in één praktijk en met de laboresultaten vanuit één laboratorium (Medina), maar het zou zeker interessant zijn om dit in een grotere schaal en in samenwerkingen met andere laboratoria te laten gebeuren. Het is zeker leerzaam om niet enkel de ervaringen van de patiënten te kennen maar ook de ervaringen, de verwachtingen en de adviezen van andere artsen te kennen. Is er een effectieve vermindering van de werkdruk voor de arts? Is het kostenbesparend? Wordt de performantie van een arts verhoogd mits hulp van de applicatie? Enzovoort.

Een groter platform en meer beveiligingen zijn zeker nodig in de toekomst bij verdere ontwikkelingen. Alle opgeslagen documenten moeten zeker gecodeerd en georganiseerd zijn zodat enkel de patiënt zelf de toegang kan krijgen tot zijn/haar laboresultaten. Hiervoor is zeker een professioneel team nodig om achter het project te staan. Een andere mogelijkheid is de applicatie te integreren in bestaande eHealth systemen in België zoals Patiënten viewer. Voorlopig kunnen de patiënten hieruit enkel gegevens vanuit Vaccinet bekijken, maar in de toekomst ook de gegevens van het medicatieschema. Laboresultaten raadplegen zou ook nog een handige tool kunnen zijn voor Patiënten viewer.

5. Besluit

Het implementeren van een applicatie in een praktijk om laboresultaten automatisch te interpreteren en te versturen naar de patiënten lijkt op het eerste gezicht een veelbelovende toekomst te hebben, mits een aantal aanpassingen.

De patiënten reageren in het algemeen enorm tevreden over de applicatie, maar toch zou het de rol van een arts in de nabije toekomst niet kunnen vervangen. De mobile-health applicatie kan zeker gebruikt worden als een complementaire hulptool voor de artsen om het aantal telefonische contacten en de werkdruk te verminderen.
Bovendien geeft het aan de patiënt de vrijheid om zijn/haar resultaten om het even waar en wanneer te raadplegen. Alsook de informatie op een rustige manier te kunnen overlopen en verwerken.

Toch zijn verdere ontwikkelingen nodig in de toekomst om meer mogelijkheden te bieden, zowel aan de patiënten als aan de artsen.

Referenties

1. Van der Vennet A. Universiteit Gent. [Online].; 2014. Available from: https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/106/168/RUG01-002106168_2014_0001_AC.pdf.
2. Gaethofs D. Domus Medica. [Online].; 2014. Available from: https://www.domusmedica.be/images/stories/kringen/nieuwsbrief140429/bijlage_3_e-health_in_de_praktijk.pdf.
3. Pottelbergh HV. Wat betekent eHealth voor de huisarts? Basisstructuur en basisdiensten. Huisarts Nu. 2011; 40(4): p. 141-5.
4. RIZIV. RIZIV. [Online].; 2017. Available from: http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/mobile-health.aspx#.Ws27-bZ7Ekg.
5. Block MD. Speech Studenten Onderzoek Symposium. [Online].; 2015. Available from: http://www.deblock.belgium.be/nl/speech-studentenonderzoeksymposium.
6. Borrelli B, Bartlett YK, Tooley E, Christopher J Armitage AW. Prevalence and Frequency of mHealth and eHealth Use Among US and UK Smokers and Differences by Motivation to Quit. J Med Internet Res. 2015; 17(7): p. e164.
7. eHealth federale overheidsinstelling. eHealth platform. [Online]. Available from: https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/missie.
8. Persmededeling - Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Maggie De Block - Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. [Online].; 2018. Available from: http://www.deblock.belgium.be/nl/patiënt-meer-betrokken-bij-de-zorg-dankzij-app.
9. Pillemer F, Price R, Paone S, Martich G, Albert S, Haidari L, et al. Direct Release of Test Results to Patients Increases Patient Engagement and Utilization of Care. PLoS ONE. 2016; 11(6): p. e0154743.
10. Jilka SR, Callahan R, Sevdalis N, Mayer EK, Darzi A. “Nothing About Me Without Me”: An Interpretative Review of Patient Accessible Electronic Health Records. Journal of Medical Internet Research. 2015 Jun; 17(6): p. 161.
11. Lusignan SD, Mold F, Sheikh A, al. e. Patients’ online access to their electronic health records and linked online services: a systematic interpretative review. BMJ Open. 2014; 4(9): p. e006021.
12. Peterson A. Improving Type 1 Diabetes Management With Mobile Tools: A Systematic Review. Journal of Diabetes Science and Technology. 2014; 8(4): p. 859–864.

13. Emont S. Measuring the Impact of Patient Portals: What the Literature Tells Us. [Online].; 2011. Available from: https://www.chcf.org/wp-content/uploads/2017/12/PDF-MeasuringImpactPatientPortals.pdf.
14. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011; 40(6).

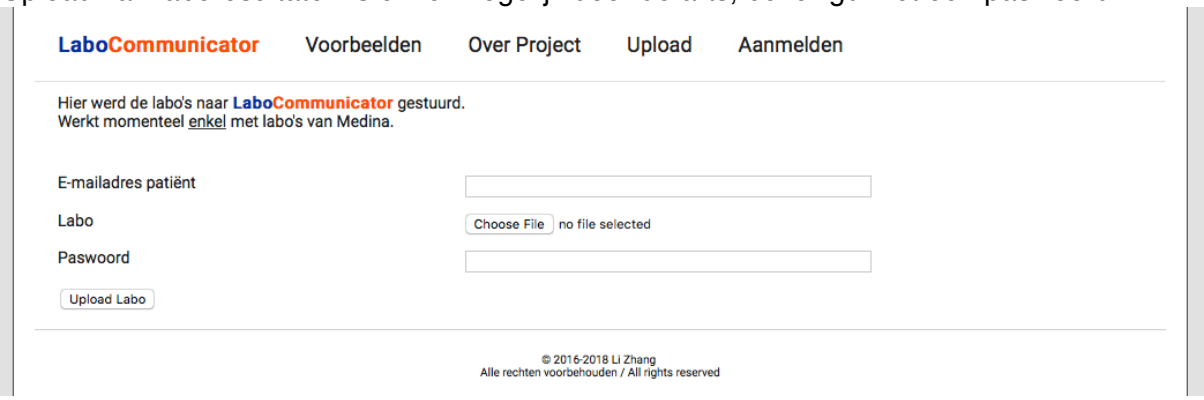
Bijlage

Bijlage 1: werking van LaboCommunicator

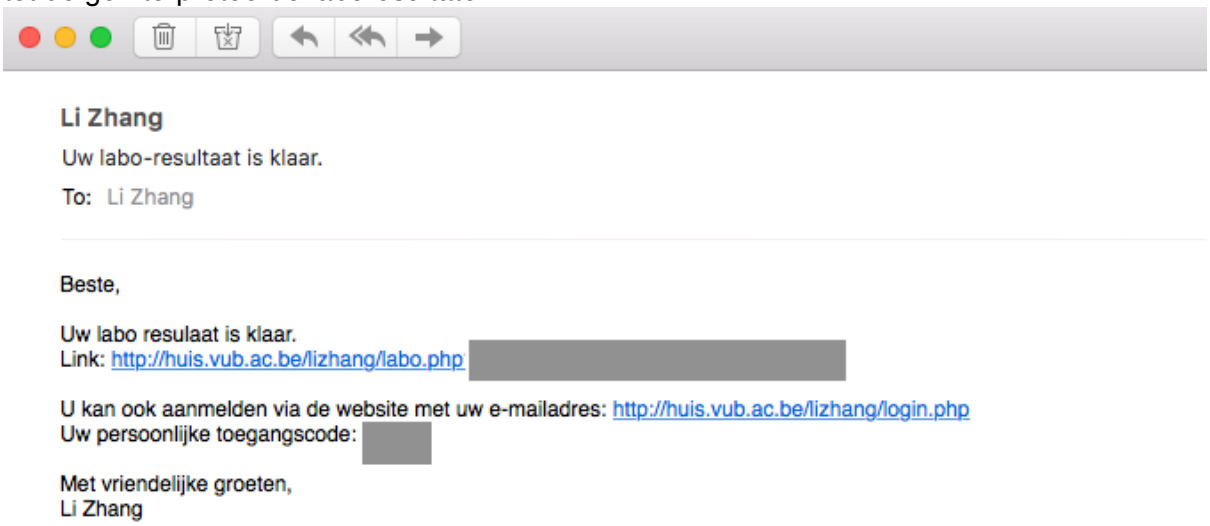
Hoofdpagina: http://huis.vub.ac.be/lizhang/



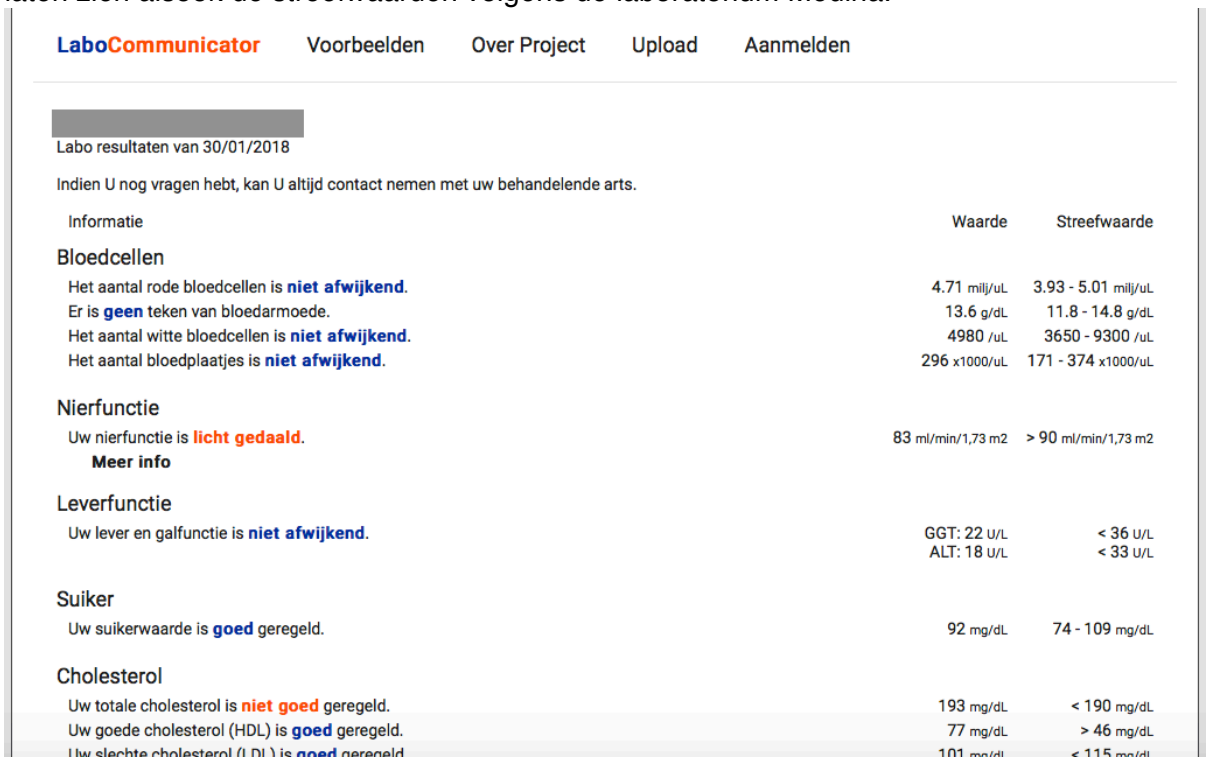
Upload van laboresultaten is enkel mogelijk door de arts, beveiligd met een paswoord.



Na het laden van de resultaten op het platform, wordt automatisch een mail gestuurd naar de patiënt met een geanonimiseerde en geëncrypteerde link. Hiermee krijgt de patiënt toegang tot de geïnterpreteerde laboresultaten.



Via de link krijgt de patiënt toegang tot de interpretatie van zijn laboresultaten, waarvan hieronder een voorbeeld. Het is mogelijk om aan de rechterkant de waarden van de patiënt te laten zien alsook de streefwaarden volgens de laboratorium Medina.



LaboCommunicator Voorbeelden Over Project Upload Aanmelden

[redacted]
Labo resultaten van 30/01/2018

Indien U nog vragen hebt, kan U altijd contact nemen met uw behandelende arts.

Informatie	Waarde	Streefwaarde
Bloedcellen		
Het aantal rode bloedcellen is **niet afwijkend**.	4.71 milj/uL	3.93 - 5.01 milj/uL
Er is **geen** teken van bloedarmoede.	13.6 g/dL	11.8 - 14.8 g/dL
Het aantal witte bloedcellen is **niet afwijkend**.	4980 /uL	3650 - 9300 /uL
Het aantal bloedplaatjes is **niet afwijkend**.	296 x1000/uL	171 - 374 x1000/uL
Nierfunctie		
Uw nierfunctie is **licht gedaald**.	83 ml/min/1,73 m2	> 90 ml/min/1,73 m2
Meer info		
Leverfunctie		
Uw lever en galfunctie is **niet afwijkend**.	GGT: 22 U/L ALT: 18 U/L	< 36 U/L < 33 U/L
Suiker		
Uw suikerwaarde is **goed** geregeld.	92 mg/dL	74 - 109 mg/dL
Cholesterol		
Uw totale cholesterol is **niet goed** geregeld.	193 mg/dL	< 190 mg/dL
Uw goede cholesterol (HDL) is **goed** geregeld.	77 mg/dL	> 46 mg/dL
Uw slechte cholesterol (LDL) is **goed** geregeld.	101 mg/dL	< 115 mg/dL

Bij afwijkingen is mogelijk om op “meer info” te drukken. De patiënt vindt er meer uitleg en advies. Hieronder is er ook de mogelijkheid voor patiënten om een aantal vooraf geselecteerde nuttige links te bekijken.



Cholesterol

Uw totale cholesterol is **niet goed** geregeld.	193 mg/dL	< 190 mg/dL
Uw goede cholesterol (HDL) is **goed** geregeld.	77 mg/dL	> 46 mg/dL
Uw slechte cholesterol (LDL) is **goed** geregeld.	101 mg/dL	< 115 mg/dL
Uw triglyceriden/vetzuren is **goed** geregeld.	73 mg/dL	< 150 mg/dL
Het ratio totale cholesterol/HDL is **goed**.	2.51 mg/mg	< 5 mg/mg

Meer info

Een verhoging van de cholesterol geeft op lange termijn een risico op het ontwikkelen van ernstige schade aan de bloedvaten en kan aanleiding geven tot bijvoorbeeld hartinfact, beroertes,... Daarom is het zeer belangrijk om uw cholesterol goed te controleren.
Het interpreteren van de cholesterol waarden is niet altijd gemakkelijk en moet in het geheel bekeken worden. Indien u vragen heeft, kan u altijd uw behandelende arts contacteren voor verder advies.

- Hoge HDL: HDL is een goede cholesterol en biedt bescherming aan de bloedvaten.
- Hoge LDL: LDL is een slechte cholesterol en bij een hoge waarde kan de kans op beschadiging van de bloedvaten verhogen.

Het is dus zeker niet de bedoeling om alleen te focussen op de totale cholesterol. De ratio van de totale cholesterol / HDL geeft u een mooi beeld van uw risicofactoren. Het is de bedoeling om deze waarde lager dan 5 te behouden om het risico op de schade van de bloedvaten te vermijden.

Een gezonde levenstijl is het allerbelangrijkste om gezond te zijn en een goede controle te hebben over uw cholesterol. Dit houdt in: gezond eten, niet roken en voldoende bewegen! Het is zeer belangrijk om verzadigde vetten te vermijden en dit door meer het gebruik van onverzadigde vetten, magere of halfvolle zuivelproducten of plantaardige vetten.

- Voorbeelden van verzadigde vetten: vet vlees, volle zuivelproducten zoals room, boter, gebak en chocolade.
- Voorbeelden van onverzadigde vetten: vette vis zoals zalm, makreel, haring en paling.

Aantal nuttige linken:

- Screenen op cholesterol en vetten in het bloed (G&W)
- Te veel vetten in het bloed (G&W)
- Behandeling van verhoogde bloedvetten (G&W)

Gezien het een mobile health applicatie is, werd ook rekening gehouden met leesbaarheid van de informatie op verschillende smartphones. Er bestaat een versie met minder informatie en een meer uitgebreide versie wanneer de schermbreedte voldoende groot of wanneer het scherm gedraaid is.



Bijlage 2: resultaten van de enquêtes

Leeftijdscategorie	M/V	Diploma	Hoe vaak naar HA	hoe vaak bloed	Vraag 1	Vraag 1a	Vraag 2	Vraag3	Vraag4	Vraag5	Vraag6	Vraag7	Vraag8	Vraag9	Vraag10
3	1	2	1	1	1		2	2	2	2	2	2	2	Graag specificeren.	Graag specificeren.
3	0	2	1	1	0	3	4	4	4	4	4	4	4	Graag specificeren.	Graag specificeren.
3	1	3	3	3	0	1	5	3	5	5	4	5	4	Een bellijst (wanneer	Eventueel in dringend
4	0	1	2	0	1		4	3	4	4	4	5	4	Graag specificeren.	Graag specificeren.
4	0	1	3	1	0	1	5	0	4	4	4	4	5	Graag specificeren.	Graag specificeren.
5	1	2	3	2	1		5	2	4	5	5	5	5	ag specificuitslagerer	Graag specificeren.
1	0	1	2	0	0	1	4	1	4	4	4	5	4	Graag specificeren.	Graag specificeren.
6	1	1	3	2	0	1	4	2	4	4	4	4	4	Geen Idee	Geen Idee ?
4	1	2	0	0	1		3	1	3	3	2	4	4	Graag specificeren.	Graag specificeren. d
< 20 jaar (0)	Vrouw (0)	Geen (0)	Minder dan 1x per jaar (0)	Minder dan 1x per jaar (0)											
20 - 30 jaar (1)	Man (1)	Secundair onderwijs (1)	1x per jaar (1)	1x per jaar (1)											
30 - 40 jaar (2)		Hoger onderwijs (2)	3-4x per jaar (2)	3-4x per jaar (2)											
40 - 50 jaar (3)		Universitair onderwijs (3)	Meer dan 5x per jaar (3)	Meer dan 5x per jaar (3)											
50 - 60 jaar (4)		Andere (4)													
60 - 70 jaar (5)															
70 - 80 jaar (6)															
> 80 jaar (7)															
Vraag 1															
Was het nodig om uw arts te contacteren na het raadplegen van uw laboresultaten?															
Ja (0) Neen (1)															
Vraag 1A															
Indien ja, waarom:															
De commentaren over mijn laboresultaten waren onduidelijk. (0)															
De applicatie heeft aangeraden om mijn arts te contacteren, gezien de afwijkende laboresultaten. (1)															
De medische termen waren onbekend voor mij. (2)															
Ik wou zeker zijn van mijn interpretatie. (3)															
Ik krijg mijn laboresultaten niet te zien of er is een foutmelding. (4)															
Andere. (5)															
Vraag 2 - Vraag 8															
2. Hoe nuttig vindt u deze mobile-health applicatie?															
0 voor "zeer onnuttig" en 5 voor "zeer nuttig"															
3. Zou deze mobile-health applicatie de rol van uw arts kunnen vervangen voor de interpretatie van uw laboresultaten?															
0 voor "zeer onwaarschijnlijk" en 5 voor "zeer waarschijnlijk"															
4. Zijn de commentaren van de laboresultaten voor u duidelijk?															
0 voor "helemaal niet duidelijk" en 5 voor "zeer duidelijk"															
5. Was de extra weergegeven informatie in de applicatie nuttig?															
0 voor "zeer onnuttig" en 5 voor "zeer nuttig"															
6. Bent u in het algemeen tevreden over deze mobile-health applicatie?															
0 voor "zeer ontevreden" en 5 voor "zeer tevreden"															
7. Zou u in de toekomst nog willen gebruik maken van deze applicatie?															
0 voor "zeer onwaarschijnlijk" en 5 voor "zeer waarschijnlijk"															
8. Hoe groot is de kans dat je deze applicatie anderen gaat aanraden?															
0 voor "zeer onwaarschijnlijk" en 5 voor "zeer waarschijnlijk"															
9. Welke functies zou u nog graag willen zien in deze mobile-health applicatie?															
10. Hoe kan men deze mobile-health applicatie nog verbeteren?															

Bijlage 3: begeleidende brief voor de patiënten in de wachtzaal

Beste Mevrouw/ Mijnheer,

In kader van mijn verdere specialisatie huisartsgeneeskunde zou ik graag kunnen rekenen op uw steun. Mijn onderzoek betreft een applicatie, die de patiënt toelaat om zijn bloedresultaten online te bekijken.

Om mijn onderzoek te realiseren, heb ik een mobile-health applicatie gecreëerd. Zodra U uw akkoord geeft, zal U een persoonlijke mail ontvangen met een persoonlijke link naar uw bloedresultaten. U kan zo zelf uw bloedresultaten, alsook mijn bijgevoegde opmerkingen online raadplegen. Deze applicatie respecteert het medisch geheim en is volledig anoniem.

Meer informatie kan U vinden op de website www.lizhang.be. Voor een verdere vlotte opvolging, vragen wij U onderstaande strook in te vullen en terug te geven aan uw huisarts Li Zhang.

Indien U vragen heeft hieromtrent, aarzel niet om ons te contacteren.
Met vriendelijke groeten,

Dr. Li Zhang
HAIO (huisarts in opleiding)
In samenwerking met de praktijkopleider Dr. Nicole De Becker
Promotor van het onderzoek: Prof. Dr. Dirk Devroey

Naam van de patiënt:

Email adres:

Datum bloed trekking:

- ❑ U gaat akkoord om uw bloedresultaten te consulteren via www.lizhang.be
- ❑ U gaat akkoord om deel te nemen aan het onderzoek.
- ❑ U wenst niet deelnemen aan het onderzoek. Waarom?
    - ❑ Mobile-health is onbekend voor mij.
    - ❑ Mobile-health geeft volgens mij een minder kwaliteitsvolle zorg.
    - ❑ Ik maak me zorgen over de veiligheid van mijn medische gegevens.
    - ❑ Ik maak me zorgen over de fouten dat een applicatie kan maken.
    - ❑ Ik maak me zorgen dat de medische termen onbekend zijn voor mij.
    - ❑ Ik heb geen e-mailadres of computer of smartphone.
    - ❑ Andere:

Gelieve de ingevulde formulieren aan het secretariaat te bezorgen.
Uw email adres is nodig voor het versturen van uw persoonlijke bloed resultaten. En wordt voor geen enkel ander doeleind gebruikt.

Bijlage 4: tevredenheidsenquête na gebruiken van de applicatie

Geachte Heer/ Mevrouw,

Dank u voor het gebruiken van de applicatie. Gelieve zojuist mogelijk de volgende vragen te beantwoorden.

Al uw antwoorden zullen met anonimiteit worden verwerkt!

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Dr. Li Zhang
(HAIO)

Demografische vragen:

1. Wat is uw leeftijdscategorie?
   - ❑ < 20 jaar
   - ❑ 20 - 30 jaar
   - ❑ 30 - 40 jaar
   - ❑ 40 - 50 jaar
   - ❑ 50 - 60 jaar
   - ❑ 60 - 70 jaar
   - ❑ 70 - 80 jaar
   - ❑ > 80 jaar

2. Wat is uw geslacht?
   - ❑ Man
   - ❑ Vrouw

3. Wat is het hoogste diploma dat U hebt behaald?
   - ❑ Geen
   - ❑ Secundair onderwijs
   - ❑ Hoger onderwijs
   - ❑ Universitair onderwijs
   - ❑ Andere: .....

4. Hoe vaak gaat u naar uw huisarts?
   - ❑ Minder dan 1x per jaar
   - ❑ 1x per jaar
   - ❑ 3-4x per jaar
   - ❑ Meer dan 5x per jaar

5. Hoe vaak laat u bloed nemen bij uw huisarts?
   - ❑ Minder dan 1x per jaar
   - ❑ 1x per jaar
   - ❑ 3-4x per jaar
   - ❑ Meer dan 5x per jaar

Tevredenheidsenquête:

1. Was het nodig om uw arts te contacteren na het raadplegen van uw laboresultaten?
   - ❑ Ja
   - ❑ Neen

      - ❑ Indien ja, waarom:
      - ❑ De commentaren over mijn laboresultaten waren onduidelijk.
      - ❑ De applicatie heeft aangeraden om mijn arts te contacteren, gezien de afwijkende laboresultaten.
      - ❑ De medische termen waren onbekend voor mij.
      - ❑ Ik wou zeker zijn van mijn interpretatie.
      - ❑ Ik krijg mijn laboresultaten niet te zien of er is een foutmelding.
      - ❑ Andere:

2. Hoe nuttig vindt u deze mobile-health applicatie?
   0 voor “zeer onnuttig”
   5 voor “zeer nuttig”

0	1	2	3	4	5

3. Zou deze mobile-health applicatie de rol van uw arts kunnen vervangen voor de interpretatie van uw laboresultaten?
   0 voor “zeer onwaarschijnlijk”
   5 voor “zeer waarschijnlijk”

0	1	2	3	4	5

4. Zijn de commentaren van de laboresultaten voor u duidelijk?
   0 voor “helemaal niet duidelijk”
   5 voor “zeer duidelijk”

0	1	2	3	4	5

5. Was de extra weergegeven informatie in de applicatie nuttig?
   0 voor “zeer onnuttig”
   5 voor “zeer nuttig”

0	1	2	3	4	5

6. Bent u in het algemeen tevreden over deze mobile-health applicatie?
   0 voor “zeer ontevreden”
   5 voor “zeer tevreden”

0	1	2	3	4	5

7. Zou u in de toekomst nog willen gebruik maken van deze applicatie?
   0 voor “zeer onwaarschijnlijk”
   5 voor “zeer waarschijnlijk”

0	1	2	3	4	5

8. Hoe groot is de kans dat je deze applicatie anderen gaat aanraden?
   0 voor “zeer onwaarschijnlijk”
   5 voor “zeer waarschijnlijk”

0	1	2	3	4	5

9. Welke functies zou u nog graag willen zien in deze mobile-health applicatie?
10. Hoe kan men deze mobile-health applicatie nog verbeteren?

Bijlage 5: aanvraag, protocol en goedkeuring Ethische Commissie

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

GEBRUIK VAN EEN MOBILE-HEALTH PLATFORM VOOR GEAUTOMATISEERDE INTERPRETATIE EN COMMUNICATIE VAN DE LABO-RESULTATEN.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. DIRK DEVROEY
- FUNCTIE: PROFESSOR HUISARTSGENEESKUNDE, DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE.
- UNIVERSITEIT: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT/VAKGROEP: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 02/477.47.05
- FAX: 02/477.43.01
- E-MAIL: DDEVROEY@VUB.AC.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. DIRK DEVROEY

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: LI ZHANG
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0494/28.73.95
- E-MAIL: LI.ZHANG.BBC@GMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. NICOLE DE BECKER
- ADRES: MARTELARENSTRAAT 118 – 1800 VILVOORDE
- TELEFOONNUMMER: 02/252.18.44
- E-MAIL: NICOLE.DE.BECKER@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

NIET VAN TOEPASSING

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: JUNI 2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: NOVEMBER 2017

7. SOORT ONDERZOEK

- ✓ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ✓ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ ~~VRAGENLIJSTEN~~
  - ❑ ~~INTERVIEW~~

- ❑ ~~RETROSPECTIEF ONDERZOEK~~
  - ❑ ~~GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD~~
  - ❑ ~~GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE~~
    - ❑ ~~WELKE PERIODE: ….~~

- ❑ ~~INTERVENTIONEEL ONDERZOEK~~
  - ❑ ~~MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)~~
    - ❑ ~~FASE I~~
    - ❑ ~~FASE II~~
    - ❑ ~~FASE III~~
    - ❑ ~~FASE IV~~
    - ❑ ~~PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE~~
    - ❑ ~~PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN~~
    - ❑ ~~PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN~~
  - ❑ ~~ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)~~
    - ❑ ~~MEDICAL DEVICE~~
    - ❑ ~~BLOEDAFNAME, RX,…~~

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

HET GAAT OVER EEN KWALITEITSVERBETERPROJECT, OPGESTELD VOLGENS: FOCUS-PDCA.

F IND PROBLEM
O RGANISE MEETING
C LARIFY PROBLEM
U NDERSTAND PROCES/UNCOVER PROBLEMS
S ELECT A STRATEGY/START PDCA: **P**LAN, **D**O, **A**CT, **C**HECK.

AANLEIDING:
DAGELIJKS WORDEN DE HUISARTSEN GECONFRONTEERD MET HET AFNEMEN VAN BLOED BIJ EEN GROOT AANTAL PATIËNTEN. VAAK WORDEN DE RESULTATEN TELEFONISCH MEEGEDEELD. DIT NEEMT VEEL TIJD IN BESLAG VOOR DE ARTSEN EN IS VAAK OP EEN ONGEPAST OF ZELFS STOREND MOMENT, TIJDENS DE CONSULTATIE UREN IN DE PRAKTIJK.

ONDERZOEKSVRAAG:
IN HOEVER ZIJN DE PATIËNTEN BEREID OM MOBILE-HEALTH APP TE GEBRUIKEN OM HUN LABO RESULTATEN TE RAADPLEGEN.

SECONDAIRE ONDERZOEKSVRAAG: WELKE BIJKOMENDE INFORMATIE RAADPLEGEN DE PATIËNTEN VIA DE APP.

STAPPENPLAN:
1. ONTWIKKELING VAN EEN GEAUTOMATISEERDE E-HEALTH PLATFORM OM LABO-RESULTATEN TE INTERPRETEREN EN TE COMMUNICEREN. (LINK: www.lizhang.be)
2. NA OPLADEN VAN DE LABO-RESULTATEN OP DE E-PLATFORM WERD EEN MAIL NAAR DE PATIËNT(E) GESTUURD MET EEN GEANONIMISEERDE EN GEËNCRYPTEERDE LINK.
3. VIA DE GEANONIMISEERDE EN GEËNCRYPTEERDE LINK KRIJGEN DE PATIËNTEN HUN LABO-RESULTATEN TE ZIEN MET DE INTERPRETATIE.
4. BIJ VRAGEN KUNNEN DE PATIËNTEN NADIEN DE BEHANDELENDE ARTS CONTACTEREN.
5. NA GEBRUIK VAN DE APPLICATIE WERD EEN ONLINE ENQUÊTE AANGEBODEN AAN DE PATIËNT(E) OM KWALITEIT NA TE GAAN.
6. TEVENS WORDT DE WERKDRUK VAN DE ARTS GEMETEN AAN DE HAND VAN AANTAL TELEFOONGESPREKKEN EN DE TIJD DIE DE ARTS IN DE APPLICATIE HEEFT BESTEED.

9. IS HET ONDERZOEK

- ~~DIAGNOSTISCH~~
- ~~FYSIOLOGISCH~~
- ~~MORFOLOGISCH~~
- ✓ THERAPEUTISCH
- ~~FYSIOPATHOLOGISCH~~
- ~~EPIDEMIOLOGISCH~~

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ~~JA~~
- ✓ NEEN

~~INDIEN JA~~

- ~~1 ZIEKENHUISDIENST~~
- ~~MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN~~

~~▪ NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …~~
~~NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …~~

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

- FACULTEIT GENEESKUNDE : VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ✓ JA
- ~~NEEN~~

~~PATIËNTEN LIJDEND AAN : …~~

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ✓ JA
- ~~NEEN~~

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 200

D. LEEFTIJD : + 18 JAAR

E. GESLACHT : M EN V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA DE PRAKTIJK.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ✓ JA
- ~~NEEN~~

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

✓ JA
~~o NEEN~~

MONDELING :

✓ JA
~~o NEEN~~

~~ZO NEEN, WAAROM NIET ? …~~

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

~~❑ JA~~
✓ NEEN

~~ZO JA, DOOR WIE ? …~~

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEEN

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

~~❑ JA~~
✓ NEEN

~~WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?~~

~~❑ JA~~
~~❑ NEEN~~

~~ZO JA, DOOR WIE ?~~

C. GAAT HET OM KINDEREN?

~~❑ JA~~
✓ NEEN

~~WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?~~

~~❑ JA~~
~~❑ NEEN~~

~~IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?~~

~~❑ JA~~
~~❑ NEEN~~

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

✓ JA
~~❑ NEEN~~

~~ZO NEEN, WAAROM NIET ? …~~

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

✓ JA
~~☐ NEEN~~

~~ZO NEEN, WAAROM NIET ? …~~

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

GEEN ANALOOG ONDERZOEK WERD GEVONDEN OP PUBMED.

GEBRUIKT "MESH TERMS": MOBILE HEALTH OF TELEMEDICINE, LABS RESULTS (INTERPRETATION).

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

✓ JA
~~☐ NEEN~~

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

✓ JA
~~☐ NEEN~~

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

✓ JA
~~☐ NEEN~~

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

✓ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
~~☐ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.~~

~~WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …~~

~~☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.~~

~~WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …~~

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NIET VAN TOEPASSING

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

✓ JA
❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …

PATIËNTEN KUNNEN ALTIJD NAAR DE PRAKTIJK BELLEN.

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN?

✓ JA
~~❑ NEEN~~

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

✓ JA
~~❑ NEEN~~

D. NAAM VAN DEZE ARTS ?

PATIËNTEN KUNNEN ALTIJD NAAR DE PRAKTIJK BELLEN.

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

NIET VAN TOEPASSING

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

~~❑ JA~~
✓ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

NIET VAN TOEPASSING

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

NIET VAN TOEPASSING

NIET VAN TOEPASSING

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

✓ NIET VAN TOEPASSING ~~☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:~~

~~☐ ERELOON: ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:~~

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 16/02/1017
NAAM : LI ZHANG
:
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 27/2/17
NAAM : HANDTEKENING

DeDeBecker Nicole

PROMOTOR

DATUM : NAAM : HANDTEKENING :

Dr D Devroey
22/2/17

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 22/2/17
NAAM : Dr D Devroey
HANDTEKENING :

Protocol

Titel van het onderzoek:
Gebruik van een mobile-health platform voor geautomatiseerde interpretatie en communicatie van de labo-resultaten.

Aanleiding:
Dagelijks nemen huisartsen bloed af bij een groot aantal patiënten. De resultaten worden meestal telefonisch meegedeeld. Dit neemt veel tijd in beslag voor de artsen en is vaak op een ongepast of zelfs storend moment, tijdens de consultatie uren in de praktijk.

→ Onderzoekvraag: In hoeverre zijn de patiënten bereid om mobile-health app te gebruiken voor hun labo resultaten te raadplegen.

Doel van de studie:
Nagaan in welke mate de werkdruk van de artsen kan worden verminderd door het gebruik van de applicatie. Alsook de bereidheid en het surfgedrag van de patiënten om hun bloedresultaten te raadplegen en extra informatie te bekomen via de applicatie.

Onderzoeker:
Superviserende onderzoeker: Prof. Dr. D. Devroey
Onderzoeker - HAIO: Dr. L. Zhang

Vakgroep Huisartsgeneeskunde
Laarbeeklaan 103
Tel.: + 32 2 477.43.11

Methode:
Een kwaliteitverbeterendproject, opgesteld volgens FOCUS-PDCA.

- **F** ind Problem:
  De bloedresultaten worden telefonisch meegedeeld aan de patiënten, dit neemt veel tijd in beslag van de artsen.

- **O** rganise meeting:
  In overleg met de PO, zijn we opzoek gegaan naar een alternatieve manier om telefonische gespreken te vermijden.

- **C** larify problem:
  Een mogelijke oplossing is gebruik maken van een mobile-health applicatie waarbij de patiënten de kans krijgen om zelf hun laboresultaten te raadplegen. Zo zullen de behandelde artsen enkel door hun patiënten worden gecontacteerd indien er vragen of onduidelijkheden zijn.
  Momenteel bestaat er geen applicatie die voldoet aan al de eisen voor mijn doeleinde te bereiken. Slechts door het zelf ontwikkelen van deze applicatie, kan ik rekening houden met alle vereisten. Zo is het van alle belang om de veiligheid en de anonimiteit van de patiënten te verzekeren.

- **U** nderstand proces/uncover problems:

Literatuurstudie: geen enkele vergelijkbare studie werd gevonden op PubMed. Volgende MeSH Terms werd gebruikt: mobile health of telemedicine, labs results (interpretation).

- **S** elect a strategy/Start PDCA: **P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct.

Zie hieronder, het concrete stappenplan.

Stappenplan:

1. Ontwikkeling van een geautomatiseerde E-health platform om labo-resultaten te interpreteren en te communiceren.

Een website/platform werd gecreëerd als communicatiemiddel tussen de verschillende spelers en om gegevens te kunnen uitwisselen.

Voorwaarden van het platform:

- Bewerken van *.lab bestanden[1].
- Coderen en encrypteren na uploaden van de *.lab bestanden. Hier wordt via een wachtwoord de echtheid van de arts gecontroleerd.
- Mails versturen naar de patiënten.
- Laboresultaten automatisch interpreteren.
- Toegang controleren van de patiënten.
- Juiste laboresultaat weergeven aan de betrokken patiënt.
- Gegevens veilig bewaren.

Gegevens van het platform:

- URL: www.lizhang.be
- Host van de website: Neostrada
- Programmeertaal: PHP, HLML
- Database: MySQL
- Alle *.labs bestanden werden opgeladen op www.lizhang.be/labo/.

2. Na het opladen van de Labo-resultaten op het E-platform wordt een mail naar de patiënt(e) gestuurd met een geanonimiseerde en geëncrypteerde link.

De arts moet zelf de laboresultaten opladen via

→ http://www.lizhang.be/upload.html.

De initiële laboresultaten kunnen afgehaald worden via het programma Hector of via e-health platform.

Om de laboresultaten op het platform te kunnen bewaren moeten de volgende gegevens eerst worden ingevoerd:

- Emailadres[2] van de patiënt(e).
- Wachtwoord van de arts om *.lab te kunnen opladen.

Wanneer de *.lab wordt bewaard op het platform, wordt de naam *.lab veranderd naar een unieke/gerandomiseerde naam van 13 karakters in een combinatie van

[1] Enkel de labs van Medina werden getest, gezien onze praktijk enkel werkt met dit laboratorium.

[2] Emailadres wordt aan de patient(e) gevraagd via de begeleidende brief waar de patiënt(e) zijn/haar akkoord geeft om deel te nemen aan het onderzoek.

letters en nummers. Alle *.lab files werd opgeslagen op het platform onder folder: www.lizhang.be/labo/.

Nadien zal een mail worden gestuurd naar de patiënt via het platform onder het emailadres no_replay@lizhang.be. De mail bevat een geanonimiseerde en geëncrypteerde link, die toegang geeft aan de patiënt(e) naar de interpretatie van zijn/ haar laboresultaat.

3. Via de geanonimiseerde en geëncrypteerde link krijgen de patiënten hun Labo-resultaten te zien met de bijhorende interpretatie.

De interpretatie van het laboresultaat is gebaseerd op de streefwaarden van Medina. De resultaten van de patiënt worden vergeleken met de streefwaarden, waaruit vervolgens een conclusie wordt getrokken.

Volgende onderdelen worden automatisch nagegaan door het platform:

- Hematologie: # RBC, anemie, # WBC en # Plaatjes.
- INR
- Zwangerschap: HCG
- Nierfunctie: GFR
- Lever en galfunctie: ALT en GGT
- Suiker metabolisme: glycemie en HbA1C
- Lipide metabolisme: Tot. Cholesterol, HDL, LDL, TG
- Schildklierfunctie: TSH
- Vitaminen: momenteel enkel Vit. D

Bij een afwijking wordt aan de patiënt(e) gevraagd om zijn behandelende arts te contacteren. Tevens wordt aan de patiënt ook extra-informatie meegedeeld via de site/applicatie. Informatie zoals dieetadvies. Verder zijn alle bijkomende informaties gebaseerd op de website van "Gezondheid en Wetenschap". De geraadpleegde informatie wordt bewaard op de server met als doel statistieken te kunnen maken.

4. Indien de patiënten vragen hebben, kunnen deze worden gesteld aan de behandelende arts.

Bij ernstige afwijking, wordt er altijd aangeraden aan de patiënt(e) om contact te nemen met de behandelende arts. Het contact nummer wordt vermeld, zodat de patiënt(e) via 1 klik kan bellen naar de arts.

5. Na het gebruik van de applicatie wordt een online enquête aangeboden aan de patiënt(e) om kwaliteit van de app na te gaan.

Een online enquête wordt eenmalig aangeboden aan de patiënt(e) om de kwaliteit van de applicatie na te gaan, het is een soort van tevredenheidsenquête om na te gaan hoe nuttig of gebruiksvriendelijk de applicatie is.

6. Tevens wordt de werkdruk van de arts gemeten aan de hand van aantal telefoongesprekken, alsook de tijd die de arts in de applicatie heeft besteed.

Uiteindelijk wordt gekeken of er degelijk een vermindering is, in het aantal telefoongesprekken in de praktijk. Deze meting wordt bekomen door te zien of de patiënt al dan niet heeft teruggebeld voor zijn/haar laboresultaat.

Deelnemers:

De deelnemers worden gevraagd vanuit de praktijk in Peutie (Vilvoorde), waar ik zelf HAIO ben. De betrokken patiënten zijn uitsluitend personen die tijdens maand Juni tot November 2017 naar de praktijk komen voor een bloedafname. De bloedafname wordt niet uitgevoerd omwille van de studie maar wordt uitgevoerd in het kader van de normale opvolging van de patiënt. Alleen patiënten die een dergelijke bloedafname kregen zullen ingesloten worden in de studie. Enkel Nederlandstalige patiënten kunnen deelnemen, gezien de huisartsopleiding volledig een Nederlandstalige opleiding is en het platform momenteel enkel in het Nederlands is.
In de wachtzaal worden de begeleidende brieven met de gepaardgaande in te vullen schriftelijke toestemming strookjes ter beschikking gesteld, zodat de patiënt(e) wordt geïntroduceerd van het onderzoek.

Inclusiecriteria:

- Gezonde proefpersonen zowel M als V;
- OF patiënten met DM en komt voor controle;
- OF patiënten onder een Vit. K-antagonisten en met nood aan INR-controle;
- EN patiënten ouder dan 18 jaar
- EN patiënten moeten bloedafname gekregen hebben in kader van de opvolging van een bovenstaande pathologie

Exclusiecriteria:

- Patiënten onder 18 jaar.
- Dringende bloedafnamen.
- Niet-Nederlandstalig patiënten.

+/- 200 verwachte responsen op het einde van het onderzoek.



Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

PROF. DR. D. DEVROEY
HUISARTSGENEESKUNDE
VUB

Brussel, 02-05-2018

Ons Kenmerk: **2017/106**

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
Gebruik van een mobile-health platform voor geautomatiseerde interpretatie en communicatie van de labo-resultaten
B.U.N. 143201731938

Na kennis genomen te hebben van de documenten betreffende het bovenvermelde project, inclusief het antwoord op de bijkomende vragen, ontvangen op 30 april 2018, besluit de Commissie Medische Ethiek tijdens de vergadering van 2 mei 2018

dat de voorziene studie mag ondernomen worden.

Deze goedkeuring blijft geldig voor de duur van het project. De Commissie wenst een jaarlijks overzicht van de stand van zaken van het project te ontvangen. De studieresultaten dienen overgemaakt te worden aan de Commissie bij het beëindigen van de studie. Zij herinneren de verantwoordelijke van het experiment eraan dat dit experiment onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Het gunstig advies van de Commissie betekent geenszins dat de Commissie de verantwoordelijkheid van het experiment op zich neemt. De Commissie Medische Ethiek werkt en is georganiseerd volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

Met de meeste hoogachting,

prof. dr. M. Deneyer, voorzitter

Cc: FAGG, Departement R&D, Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 / 40, 1060

454_01

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date: 02-05-2018

Ons kenmerk: 2017/106

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB (since 28-02-2018)

Name	Function	Gender
Prof. Dr. M. Deneyer, MD, PhD	CHAIRMAN Pediatrics UZ BRUSSEL	M
Prof. dr. T. Goffin, LLM, PhD	VICE- CHAIRMAN Legal Expert UZ Brussel	M
Dr. Y. Adriaenssens, MD	General Practitioner Mechelen	M
Dr. K. Beeckman, PhD	Nursing and Midwifery research group UZ BRUSSEL	F
Mrs. B. Blommaert	Nurse UZ BRUSSEL	F
Dr. A. Bretz, MD	Medical Oncology /Radiotherapy UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. F. Cools, MD, PhD	Neonatology UZ BRUSSEL	M
Dr. Apr. P.-J. Cortoos, PhD	Pharmacist UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. C. de Asmundis, MD, PhD	Cardiology UZ BRUSSEL	M
Prof. dr. P. Forget, MD, PhD	Anesthesiology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. I. Gies, MD, PhD	Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	M
Mrs. A. Lintermans	Patient representative External Member	F
Prof. Dr. C. Schotte, PhD	Clinical Psychology UZ BRUSSEL	M
Prof. Apr. I. Smolders, PhD	Pharmacology - Faculty of Medicine and Pharmacy VUB	F
Mrs. A. Van Scharen, LLM	Legal Expert Research & Development - VUB	F
Prof. Dr. I. Willekens, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	F

If member of the Ethics Committee, the investigator does not participate to the vote

454_01