De ontwikkeling van een persoonlijk medisch assistent applicatie voor patiënten met hartfalen

Dr. Anaïs Ringoet, KULeuven

Promotor: Prof. Dr. Bert Vaes, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Inleiding

Chronische aandoeningen zijn veel voorkomend bij de oudere patiëntenpopulatie in de huisartsenpraktijk. Hartfalen is één van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit bij 65-plussers. Een correcte opvolging en goede therapietrouw zijn van groot belang, zeker bij chronische en asymptomatische aandoeningen.

Objectief

Dit onderzoek is een vervolg op de studie van Dr. S. Omey. Hij bestudeerde de elementen nodig voor een mobiele medische applicatie die evidence based medicine ondersteund is en die de therapietrouw van de patiënten stimuleert. In deze studie ontwikkelden we een persoonlijk medisch assistent applicatie voor patiënten met hartfalen waarna deze werd uitgetest door de doelpopulatie. Aan de hand van hun feedback werd een voorstel tot aanpassing van de applicatie gedaan om zo tot een ideale evidence based, therapietrouw ondersteunende applicatie te komen.

Methodologie

Aan de hand van de huidige beschikbare richtlijnen van hartfalen voor huisartsen werd de inhoud van de applicatie vastgelegd. De applicatie werd ontwikkeld op het platform van Meplis. Daarna werd deze bij een groep van 5 patiënten uit de huisartsenpraktijk van de onderzoekers getest in een user-centered usability studie. Aan de hand van een lijst met stellingen en open vragen konden zij hun bevindingen kwijt.

Resultaten

De applicatie werd opgebouwd uit twee grote onderdelen. In het eerste onderdeel kan de gebruiker nuttige informatie over hartfalen op patiëntenmaat terugvinden. Het tweede onderdeel bestaat uit modules voor het registreren van parameters, klachten en andere gegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt die van belang zijn bij hartfalen. Uit de feedback van de testgroep konden we besluiten dat dergelijke applicatie een nuttige

tool is die meer informatie kan geven over hartfalen en die de patiënt aanspoort de levensstijl aan te passen en sneller in te grijpen bij verslechtering van het hartfalen.

Conclusie

In deze studie werd de basis gelegd voor een evidence based, therapietrouw stimulerende mobiele applicatie rond hartfalen. Deze dient in volgende ontwikkelings- en testfasen aangepast te worden naar de resultaten van deze studie.

Dankwoord

Na negen intensieve jaren loopt mijn opleiding geneeskunde en huisartsgeneeskunde op haar einde. Deze paper vormt dan ook een slotstuk van mijn opleiding.

Vooreerst zou ik enkele mensen willen bedanken die deze paper mee mogelijk hebben gemaakt. Bedankt Prof. Dr. Bert Vaes om me de kans te geven mij te verdiepen in het onderwerp hartfalen. Dank aan het team van Meplis en in het bijzonder Aline de Farias Lisboa en Pedro Ivo Machado voor de technische ondersteuning in de ontwikkeling van de applicatie. Tevens ook dank aan de patiënten die de applicatie hebben uitgetest, voor hun inspanningen en tijd.

Verder wil ik ook graag Dr. Koen Plasman, mijn praktijkopleider, bedanken voor de ontzettend leerrijke periode die ik in de praktijk mocht doorbrengen. U hebt mij mee gebracht tot de (huis)arts die ik nu ben.

Tot slot wil ik ook de mensen bedanken die gedurende mijn hele opleiding aan mijn zijde hebben gestaan. Zonder hen was ik niet geraakt waar ik nu sta. Bedankt ouders voor alle mentale en financiële steun gedurende al die jaren. Bedankt zussen om er voor mij te zijn. Bedankt familie en in het bijzonder mijn grootouders en peter om in mij te blijven geloven. Bedankt Jasper voor de onvoorwaardelijke steun.

Inhoud

Abstract 3
Dankwoord 5
Inleiding 7
Methode 9
Ontwikkeling van de applicatie 9
Inhoud van de applicatie volgens de literatuurstudie 9
Ontwikkelingsmogelijkheden Meplis 10
Usability studie 12
Resultaten 14
Ontwikkeling van de applicatie 14
Meplis Campus 14
Meplis Care Monitor 15
Profiel 17
Usability studie 19
Studiepopulatie 19
Vragenlijst: Stellingen 19
Vragenlijst: Open vragen 21
Discussie 22
Ontwikkeling van de applicatie 22
Usability studie 26
Vervolgonderzoek 26
Conclusie 28
Referenties 29
Bijlagen 31
Bijlage 1: Goedgekeurd protocol 31
Bijlage 2: Gunstig advies Ethisch Comité 44
Bijlage 3: Informatiebrief 48
Bijlage 4: Informed consent formulier 50
Bijlage 5: Vragenlijst voor gebruik van de applicatie 55
Bijlage 6: Vragenlijst na gebruik van de applicatie 56

Inleiding

Hartfalen is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen in de oudere patiëntenpopulatie. Volgens cijfers uit 2010 worden er jaarlijks meer dan 15.000 nieuwe diagnoses van hartfalen gesteld in België. (1) De veroudering van de bevolking in combinatie met de stijgende incidentie bij toenemende leeftijd zorgt ervoor dat het een blijvend actueel onderwerp is. (1) De zorg voor dergelijke hartfalenpatiënten is vaak complex door zowel cardiovasculaire als niet-cardiovasculaire comorbiditeit en polyfarmacie. (2) Een goede ondersteuning van diagnose over behandeling tot opvolging van zowel patiënt als arts in de eerstelijnszorg is nodig. De therapietrouw van de patiënt in de behandeling van hartfalen is essentieel en moet dus gestimuleerd worden. Therapieontrouw kan namelijk leiden tot een verergering van klachten en een toename in ziekenhuisopnames. (3,4)

Nieuwe technologieën zoals smartphones, tablets en andere mobile devices zijn wijdverspreid en spelen een belangrijke rol in het dagelijkse leven. Ook op vlak van gezondheid deden reeds heel wat toepassingen hun intrede. Bovenop de klassieke zorg heeft het gebruik van mHealth een bewezen meerwaarde onder andere op vlak van levensverwachting, aantal hospitalisaties en kwaliteit van leven. (5) Mobile health (mHealth) wordt volgens het WHO gedefinieerd als alle welzijns- en zorgtoepassingen die mogelijk worden met behulp van mobiele communicatiediensten en –toestellen ter ondersteuning van zowel patiënt, mantelzorger als professional. (5) Door een goede thuisopvolging van patiënten via dergelijke toepassingen verbetert de therapietrouw en kunnen gezondheidscomplicaties voorkomen worden.

Wereldwijd zijn reeds heel wat studies gedaan rond mHealth applicaties voor de opvolging van patiënten met hartfalen. Onderzoekers gingen kijken naar zowel ontwikkeling (6,7), noodzaak (8), gebruiksgemak (9,10) als ‘outcome’ (11–14). In deze laatste categorie werd aangetoond dat gebruikers van dergelijke toepassingen een toegenomen betrokkenheid tot hun gezondheid (10,11), een stijging in quality of life scores (11), een daling in mortaliteit (12,13)

en een daling in hospitalisatiedagen (11–13,15) kenden.

Het aantal Nederlandstalige applicaties voor hartfalen op de markt is beperkt. (16,17) Ook de functionaliteiten van deze applicaties zijn gelimiteerd. Met bepaalde apps kunnen parameters bijgehouden worden, anderen bieden dan weer ondersteuning bij medicatie inname. Dergelijke Nederlandstalige, meestal commerciële, toepassingen zijn vaak niet wetenschappelijk onderbouwd en de klinische relevantie werd niet onderzocht. (18) Meer complete Nederlandstalige toepassingen zoals ‘RemeCare’ worden dan weer enkel aangestuurd vanuit de tweedelijnszorg met minder focus op het totaalbeeld van de zorg voor de patiënt. Het ontbreekt dus nog aan een meer complete applicatie, gebaseerd op wetenschappelijke evidentie, die zowel arts als patiënt kan ondersteunen in de totaalzorg van hartfalen in de eerste lijn.

Het doel van deze studie is aan de hand van wetenschappelijke evidentie te onderzoeken welke functionaliteiten een medisch assistent applicatie in het kader van hartfalen moet bevatten om daarna een gebruiksvriendelijke applicatie te ontwikkelen op het platform van Meplis die dan getest kan worden in de doelpopulatie en aan de hand van feedback door hen gegeven kan aangepast worden.

Methode

Aan de hand van de beschikbare wetenschappelijke evidentie rond hartfalen ontwikkelden we een persoonlijk medisch assistent applicatie voor patiënten met hartfalen. Door middel van een literatuurstudie stelden we enerzijds criteria op waaraan de applicatie moet voldoen om te kunnen fungeren als een therapietrouw stimulerende mHealth toepassing. Anderzijds werd de literatuurstudie ook gebruikt om te bepalen welke elementen de applicatie dient te bevatten volgens de meest recente richtlijnen die de huisarts ter beschikking heeft voor de opvolging van patiënten met hartfalen.

Ontwikkeling van de applicatie

Inhoud van de applicatie volgens de literatuurstudie

Om na te gaan waaraan een persoonlijk medisch assistent applicatie moet voldoen baseerden we ons grotendeels op de studie van dr. S. Omey. (19) In die studie werd aan de hand van een literatuurstudie en interviews met stakeholders onderzocht welke inhoudelijke elementen nodig zijn voor een effectieve, EMD-ondersteunde, EBM-ondersteunde, therapietrouw stimulerende mobiele medische applicatie. Om te voldoen aan een applicatie die complete ondersteuning biedt aan de patiënt dient deze onder andere naast individueel aan te passen pathologiespecifieke modules te beschikken over toegang tot het medisch dossier. Activatie van de applicatie moet bij voorkeur kunnen gebeuren vanuit het elektronisch medisch dossier waarbij pathologiespecifieke modules ingeladen kunnen worden. Dit zou vlot moeten kunnen gebeuren bij een correcte codering in het EMD van de patiënt. Gegevens vanuit Vitalink, Vaccinnet en SUMEHR zouden automatisch moeten worden aangevuld in de juiste onderdelen van de applicatie. (19) Omey beschreef tevens dat dit alles idealiter wordt ondersteund met een berichtensysteem en pushnotificaties voor motivatie en communicatie. Het beschikbaar stellen van een up-to-date medicatieschema, ondersteund met pushnotificaties voor inname en informatie over de verschillende geneesmiddelen, kan de therapietrouw verbeteren. (3,4) Verder kan ook een lijst met contactgegevens van huisarts,

mantelzorgers en het multidisciplinaire zorgteam drempelverlagend werken in het benaderen van deze personen wanneer nodig. (19) Een goede samenwerking met en tussen de disciplines leidt tot een kleiner aantal hospitalisaties. (20,21) Tevens is een agendasysteem wenselijk om een overzicht te bieden van afspraken met diverse zorgverleners. (19)

Om naast deze algemene onderdelen ook een pathologiespecifieke module te ontwikkelen rond het thema hartfalen vertrokken we van de bestaande huidige Nederlandstalige richtlijnen voor huisartsen: de richtlijn ‘chronisch hartfalen’ van Domus Medica uit 2012 en de standaard ‘hartfalen’ (in herziening) van het Nederlands Huisartsen Genootschap uit 2010. (20,22) Uit deze richtlijnen werden alle elementen gehaald die belangrijk zijn in de opvolging van de gezondheidstoestand van de patiënt. Deze gaan van de relevante medische achtergrond en levensstijlfactoren (23) tot de behandeling, inclusief zelfzorg, en opvolging van parameters en klachten. Alle functionaliteiten die dienen aanwezig te zijn werden opgelijst in tabel 1.

Ontwikkelingsmogelijkheden Meplis

Met al deze gegevens werd een eerste versie van de applicatie opgebouwd op het platform van Meplis. Meplis omschrijft zichzelf als een gezondheidsengagementplatform dat patiënten, professionelen en organisaties helpt om kennis te verdelen, behandeling te monitoren en zorg te coördineren. (24) Het softwarepakket geeft de mogelijkheid aan onderzoekers om een applicatie relatief eenvoudig samen te stellen.

Het platform van Meplis bestaat uit een campusgedeelte en een monitorgedeelte die beiden in één applicatie voor de patiënt ter beschikking kunnen worden gesteld.

Het campusgedeelte ‘Meplis Campus’ is een leeromgeving waar gepersonaliseerde en betrouwbare informatie met de patiënt gedeeld kan worden. Dit educatief materiaal kan op maat en op tempo van de patiënt gegeven worden. Deze informatie werd zoals eerder vermeld gedistilleerd uit evidence based richtlijnen met betrekking tot hartfalen.

In het monitorgedeelte ‘Meplis CareMonitor’ kan de patiënt medische gegevens zoals parameters en klachten ingeven die belangrijk zijn voor de opvolging van zijn medische toestand. Deze gegevens worden bevraagd in de door onderzoekers opgestelde modules of ‘CareMonitors’. De ingegeven data kunnen online eenvoudig door de arts opgevolgd worden. Deze parameters werden opnieuw zorgvuldig uitgekozen op basis van de huidige richtlijnen.

De toepassing van de richtlijnen voor de opmaak van de inhoudelijke elementen is terug te vinden in tabel 1.

Elementen afgeleid uit richtlijnen	Functionaliteiten in applicatie
Medische gegevens	
Diagnosestelling: (NT-pro)BNP, ECG, echocardiografie, …	Profiel: ‘Over uzelf’
Vorm hartfalen: systolisch of diastolisch hartfalen	CareMonitor ‘Algemene informatie over uw gezondheid’
Voorgeschiedenis en comorbiditeiten: cardiovasculair, diabetes mellitus, obesitas, COPD, depressie, angststoornissen, …	Profiel: ‘Over uzelf’
Levensstijlfactoren: nicotinegebruik, alcoholgebruik, …	Profiel: ‘Over uzelf’
Behandeling en ondersteuning van zelfzorg	
Voorlichting	Campus
Medicatieschema	-
Lichaamsbeweging	CareMonitor ‘Opvolging ’s avonds’
Zoutrestrictie	CareMonitor ‘Opvolging ’s avonds’
Vochtrestrictie	CareMonitor ‘Opvolging ’s avonds’
Opvolging	
Parameters: gewicht, bloeddruk, hartslag	CareMonitor ‘Opvolging ’s ochtends’
Inspanningsvermogen, dyspnee, vermoeidheid, perifere oedemen, palpitaties, …	CareMonitor ‘Opvolging ’s avonds’
NYHA classificatie	CareMonitor ‘Wekelijkse evaluatie’

Tabel 1: Elementen van richtlijnen verwerkt in functionaliteiten van de applicatie

Usability studie

Voor deze usability studie zijn we uitgegaan van een user-centered design waarbij we in deze eerste fase van de ontwikkeling reeds patiënten betrokken en hun feedback meenamen in suggesties voor aanpassingen voor volgende testfasen.

Het ontwikkelde prototype werd ter beschikking gesteld aan een groep van 5 patiënten in de opleidingspraktijk van de huisarts-in-opleiding. Op basis van een ‘statistiek’ zoekactie in het softwarepakket CareConnect van de huisarts-in-opleiding door middel van ICPC-2 term K77 werd een lijst van patiënten geëxtraheerd. Aan de hand van de inclusie- en exclusiecriteria werd hieruit een verkorte lijst opgesteld van patiënten die telefonisch werden gecontacteerd met vraag tot deelname aan deze studie. (tabel 2) De deelnemende patiënten werden geïnformeerd aan de hand van een informatiebrief. (bijlage 3) Voor deelname en voor installatie van de applicatie op het mobile device van de patiënt dienden ze een informed consent formulier te lezen en te ondertekenen. (bijlage 4) Na gebruik van de applicatie werd de testgroep gevraagd een vragenlijst in te vullen. (bijlage 6) Deze vragenlijst peilt naar het gemak waarmee de deelnemers de applicatie kunnen gebruiken. Er werden verschillende stellingen geformuleerd over het gebruiksgemak en de functionaliteiten van de applicatie. Aan de hand van een 5-punts Likertschaal dienden ze aan te duiden in hoeverre ze akkoord gaan met de stellingen. Aanvullend konden zij in de vorm van open vragen hun verdere opmerkingen en suggesties kwijt.

Er werd dus enkel naar de gebruiksvriendelijkheid of ‘usability’ gepeild. Er werd niet nagegaan wat het effect van het gebruik van de applicatie is op hun gezondheid. Er werden ook geen medische gegevens van de patiënten gebruikt bij het verwerken van de resultaten.

Na het uittesten door de doelpopulatie wordt aan de hand van de feedback een voorstel tot aanpassing van het prototype gedaan om zo de applicatie verder te ontwikkelen.

De studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UZLeuven. (zie bijlage 1 en 2)

Inclusiecriteria:
Hartfalen
Ouder dan 18 jaar
Patiënten beschikken over een mobile device waarop de applicatie kan geïnstalleerd worden (smartphone, tablet)
Exclusiecriteria
Geen hartfalen
Jonger dan 18 jaar
Geen mobile device. Dit is omdat de applicatie enkel gebruikt kan worden bij patiënten die daadwerkelijk ook een smartphone/tablet hebben en omdat er tijdens dit onderzoek geen middelen zijn om smartphones/tablets ter beschikking te stellen aan de mogelijke deelnemers die er geen hebben.

Tabel 2: Inclusie- en exclusiecriteria

Resultaten

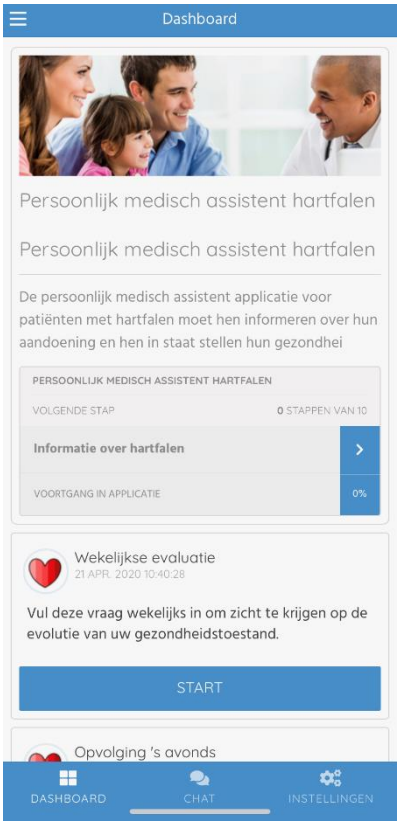
Ontwikkeling van de applicatie

Meplis Campus

Voor de inhoud van dit onderdeel baseerden we ons op de reeds bestaande, wetenschappelijk gebaseerde, informatie op patiëntenmaat zoals beschikbaar op de websites van ‘Thuisarts’ en ‘Gezondheid en Wetenschap’. De onderzoekers stelden hierbij een tekst op die kort en begrijpelijk verwoordt wat hartfalen juist is, hoe de diagnose wordt gesteld en wat de behandeling is. Deze informatie werd in verschillende ‘stappen’ in het campusonderdeel van de applicatie geïmplementeerd. (schermafbeelding 1) De gebruiker kan dit op eigen tempo stapsgewijs doornemen waarbij de progressie wordt onthouden op het hoofdscherm (‘dashboard’). (schermafbeelding 2) Op elk moment kan de patiënt naar een andere stap navigeren door gebruik te maken van de inhoudstafel. (schermafbeelding 3) Het platform van Meplis geeft de arts de mogelijkheid nieuwe informatie toe te voegen en beschikbaar te stellen voor de gebruiker wanneer de arts dit nuttig acht.



Schermafbeelding 1

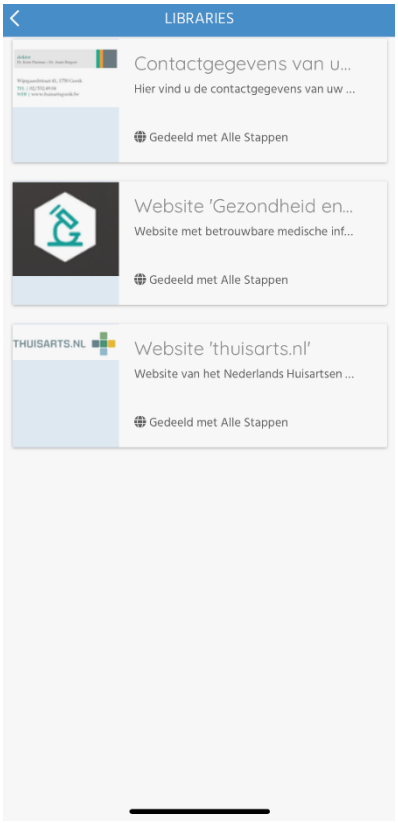


Schermafbeelding 2

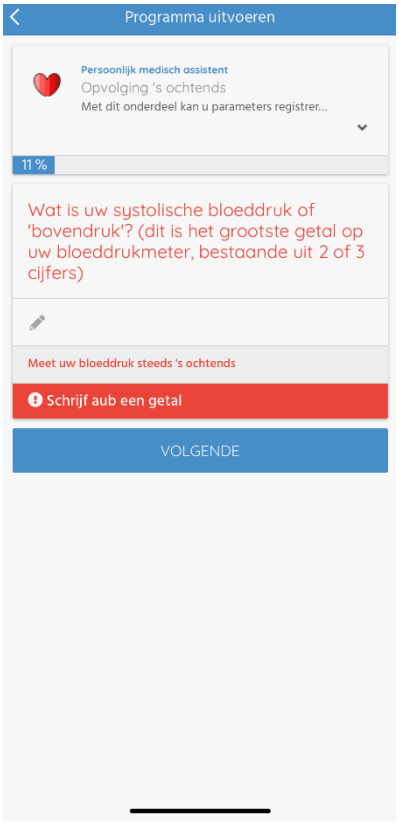


Schermafbeelding 3

In de ‘bibliotheek’ werd extra algemene informatie voor de patiënt voorzien zoals de contactgegevens van de huisarts en links naar nuttige websites. (schermafbeelding 4) Deze bibliotheek is zowel beschikbaar vanuit het menu in het dashboard als vanuit de verschillende ‘stappen’. Ook hier kan op alle tijdstippen informatie aan toegevoegd worden.



Schermafbeelding 4



Schermafbeelding 5



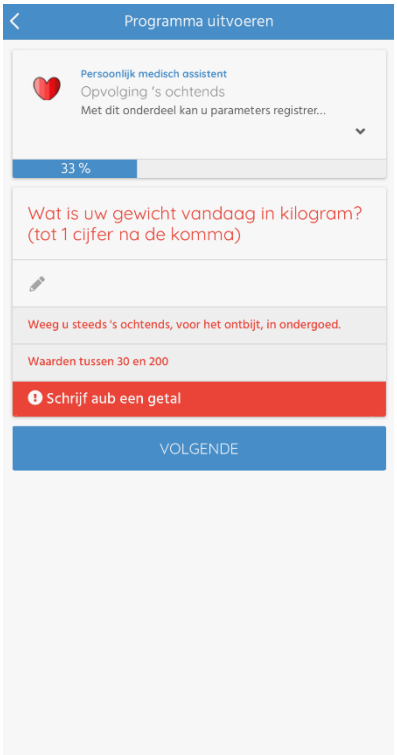
Schermafbeelding 6

Meplis Care Monitor

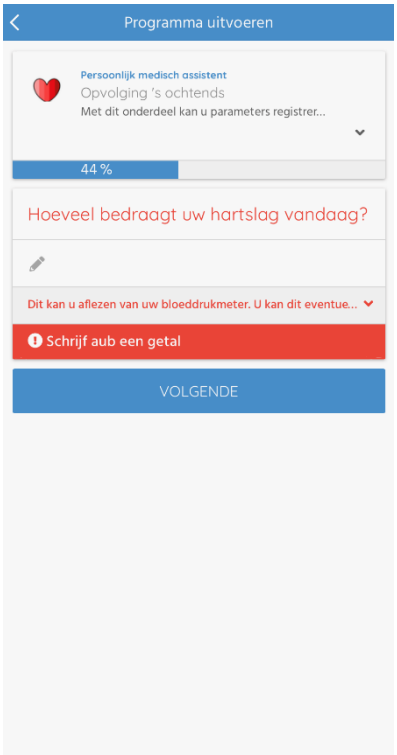
In dit gedeelte kan de patiënt data met betrekking tot zijn gezondheid ingeven. Aan de hand van de richtlijnen werd bepaald welke parameters en gegevens van de patiënt dienen opgevolgd te worden. (tabel 1) Iedere ochtend wordt de module ‘Opvolging ’s ochtends’ ter beschikking gesteld, dewelke een korte vragenlijst bevat waarin gepeild wordt naar bloeddruk, gewicht en hartslag. (schermafbeelding 5-8). Volgens de richtlijn ‘Hartfalen’ van NHG ligt de streefwaarde voor de bloeddruk onder 130 mmHg systolisch en 80 mmHg diastolisch. Er werd ingesteld dat de arts een melding ontvangt wanneer de patiënt een

bloeddruk registreert hoger dan deze streefwaarde. Dergelijke melding werd voorlopig enkel ingesteld voor de bloeddruk. De arts kan de registraties van de patiënt online opvolgen.

Iedere avond komt een nieuwe module ‘Opvolging ’s avonds’ ter beschikking waarbij vragen peilen naar klachten die de patiënt die dag ervaren heeft. De klachten die bevraagd worden, zijn afgeleid uit de richtlijnen als frequent voorkomende klachten bij hartfalen. (schermafbeelding 9) Eveneens wordt er iedere avond gepeild naar de hoeveelheid vocht en zout die de patiënt die dag genuttigd heeft. (schermafbeelding 10-11) Als laatste kan de patiënt in deze module registreren hoeveel of wat voor lichaamsbeweging hij heeft gehad en hoe hij zich daarbij voelde. (schermafbeelding 12) Ook van deze module kan de arts alle antwoorden online opvolgen.



Schermafbeelding 7



Schermafbeelding 8

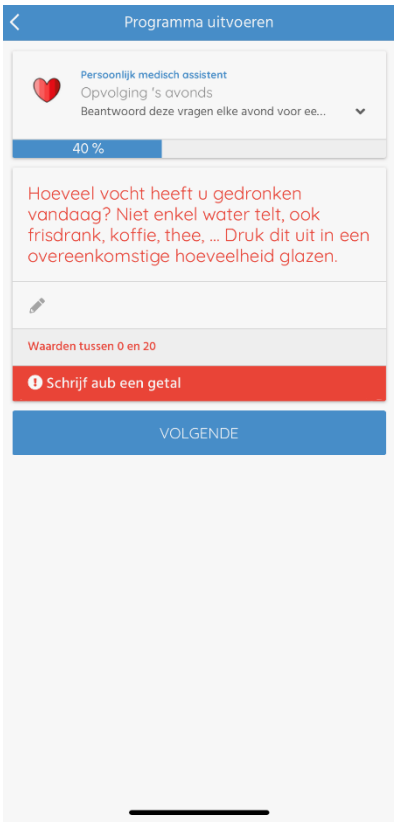


Schermafbeelding 9

In de module ‘Wekelijkse evaluatie’ wordt op regelmatige basis aan de hand van vragen over het inspanningsvermogen en bijkomende klachten als vermoeidheid, palpitaties en dyspnee bepaald in welke klasse van de NYHA classificatie de patiënt zich bevindt. (schermafbeelding 13). Voorlopig werd de frequentie van verschijnen van deze module ingesteld op één keer per

week. Volgens de richtlijn van Domus Medica is de NYHA classificatie de meest gebruikte classificatie in België voor het bepalen van de ernst van het hartfalen. (20) Tevens kan opvolging via de NYHA classificatie zijn nut hebben in het vastleggen en aanpassen van de behandeling. (25,26) De arts kan de antwoorden van deze module online opvolgen om zo een goed beeld te hebben van de evolutie van het hartfalen.

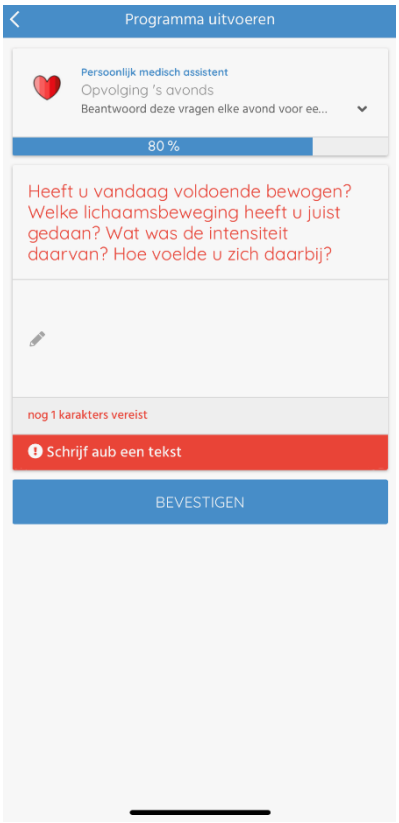
In het onderdeel ‘Meplis Care Monitor’ kan de arts steeds nieuwe modules aanmaken, bestaande modules uitbreiden met nieuwe vragen en de frequentie van verschijnen verder aanpassen.



Schermafbeelding 10



Schermafbeelding 11



Schermafbeelding 12

Profiel

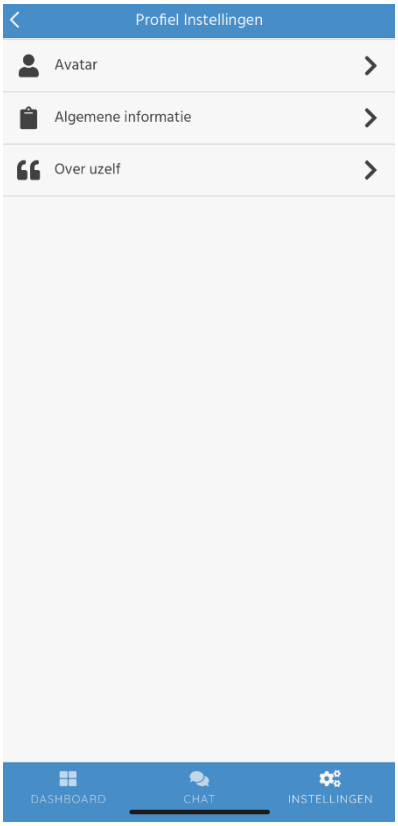
Elke gebruiker beschikt over een profiel waarin deze een profielfoto of ‘avatar’ kan toevoegen maar ook algemene informatie zoals naam, geboortedatum en geslacht. Onder ‘over uzelf’ kan er vrije tekst worden toegevoegd. Dit is interessant voor het vermelden van medische

gegevens die van belang zijn bij hartfalen zoals in tabel 1 opgesomd. (schermafbeelding 14)

Dit kan de patiënt zelfstandig doen of met hulp van huisarts of mantelzorger.



Schermafbeelding 13



Schermafbeelding 14

Usability studie

Studiepopulatie

Vijf geslecteerde testpersonen maakten gedurende een periode van zeven dagen gebruik van de applicatie. Deze deelnemers, twee vrouwen en drie mannen, bevonden zich in uiteenlopende leeftijdscategorieën. Allen waren reeds meer dan 2 jaar in het bezit van een smartphone of tablet. Slechts één persoon had ervaring in het gebruik van een gezondheidsapplicatie. Tabel 3 geeft de karakteristieken van de deelnemers weer.

Deelnemer	Geslacht	Leeftijds-categorie	Opleiding	Smartphone/ tablet	Gezondheids-applicatie
1	M	50 – 59 jaar	Middelbaar onderwijs	> 2 jaar	neen
2	M				
3	V	30 – 39 jaar	Volwassenen onderwijs	> 2 jaar	ja
4	V	20 – 29 jaar	Middelbaar onderwijs	> 2 jaar	Neen
5	M	70 – 79 jaar	Bachelor	> 2 jaar	Neen

Tabel 3: Karakteristieken van de deelnemers (M = man, V = vrouw)

Vragenlijst: Stellingen

Twee testpersonen gaven aan problemen te ervaren met het gebruik van de applicatie waarbij één deze specifieerde als problemen van technische aard. Deze twee deelnemers ervaarden eveneens moeilijkheden bij het registreren van parameters. Daarnaast had één persoon moeite met het navigeren binnen de applicatie. Er was verdeeldheid over de stelling of de applicatie gemakkelijk te gebruiken zou zijn door anderen. De meerderheid gaf aan tevreden te zijn met de vormgeving, tekst/lettertype en iconen. Alle deelnemers gaven aan dat het educatief materiaal in duidelijke taal opgesteld was. Twee deelnemers verklaarde ook effectief iets bijgeleerd te hebben over hartfalen. Door het gebruik van de applicatie was de meerderheid van de testpersonen beter in staat klachten te herkennen die verslechtering van hartfalen aantoonden. Tevens gaf diezelfde meerderheid aan beter op hun levensstijl te letten door het gebruik van de applicatie. Ten slotte waren alle deelnemers ook overtuigd van het nut van de

applicatie en zouden ze deze in de toekomst ook dagelijks blijven gebruiken. Alle resultaten van de stellingen zijn terug te vinden in tabel 4.

	Helemaal niet akkoord	Niet akkoord	Neutraal	Akkoord	Helemaal akkoord
Ik ervaarde weinig problemen bij het gebruik van de applicatie.	0	2	2	1	0
Ik ervaarde problemen van technische aard (bijvoorbeeld dat de applicatie niet goed werkte).	0	2	2	1	0
Ik had moeite om in de applicatie te navigeren (dit is van één naar een ander onderdeel te gaan).	0	2	2	1	0
Ik denk dat anderen deze applicatie gemakkelijk gaan kunnen gebruiken.	0	1	2	2	0
Ik was tevreden over de vormgeving van de applicatie (dit is hoe de applicatie er uit zag).	0	1	1	3	0
De tekst/het lettertype in de applicatie was goed leesbaar.	1	0	0	3	1
De iconen in de applicatie waren duidelijk.	0	0	1	3	1
Ik kon eenvoudig mijn parameters (bloeddruk, gewicht, …) invullen.	2	0	2	1	0
Ik leerde iets bij over hartfalen door het gebruik van de applicatie.	0	0	3	2	0
De informatie over hartfalen was in begrijpelijke taal.	0	0	0	4	1
Door het gebruik van de applicatie herken ik beter klachten die aantonen dat mijn hartfalen verslechtert.	0	0	1	4	0
Door het gebruik van de applicatie let ik beter op mijn levensstijl (beweging, voeding, …).	0	0	1	3	1
Ik begrijp het nut van de applicatie.	0	0	0	3	2
In de toekomst zou ik de applicatie dagelijks blijven gebruiken.	0	0	0	5	0

Tabel 4: Antwoorden stellingen (N=5)

Vragenlijst: Open vragen

Twee personen gaven in de open vragen aan dat ze problemen ervaarden in het gebruik van de applicatie voornamelijk met de module ‘Opvolging ’s ochtends’. Één deelnemer meldde hier liever alle parameters in één venster te registreren en dit aan de hand van iconen. Deze persoon gaf ook aan dat het gebruik sneller en eenvoudiger zou moeten kunnen. Wat betreft de vormgeving stelde één persoon voor het lettertype individueel aanpasbaar te maken en meer contrast in de applicatie te voorzien. Één deelnemer vermelde graag de evolutie van de NYHA-classificatie te kunnen opvolgen en de geconsumeerde hoeveelheid water in liter te kunnen uitdrukken. Een ander testpersoon gaf aan de tussenkomst van deskundigen bij een verslechterende toestand van het hartfalen nuttig te vinden.

Discussie

Deze persoonlijk medisch assistent applicatie is een aanvulling op het bestaande aanbod van gezondheidsapplicaties waarbij ontwikkeling hier gebeurde vanuit de eerstelijnszorg en aan de hand van evidence based informatie. De applicatie is specifiek gericht op hartfalenpatiënten waarbij een educatief onderdeel wordt gecombineerd met modules voor de opvolging van hun gezondheidstoestand.

De huidige richtlijnen voor hartfalen vormden een solide basis voor het ontwikkeling van de applicatie. Het implementeren van deze applicatie in de huidige zorg voor hartfalenpatiënten kan voor artsen een meerwaarde bieden, zeker wanneer zij zich niet vertrouwd voelen met deze materie. De ontbrekende kennis over hartfalen werd door huisartsen namelijk aangegeven als een obstakel in het stellen van een diagnose en een aanleiding voor problemen met communicatie, behandeling en zorgplanning. (27)

Het platform van Meplis was in deze studie een eenvoudige tool voor de ontwikkeling van dergelijke persoonlijk medisch assistent applicatie doch met beperkingen in de functionaliteiten.

Het doel van de usability studie was om door middel van een user-centered approach input van gebruikers mee te nemen in de verdere ontwikkeling van de applicatie.

De gebruikers gaven aan nog problemen te ondervinden in het gebruik maar erkenden het nut van de applicatie en toonden intresse in een blijvend dagelijks gebruik.

Ontwikkeling van de applicatie

De ontwikkelde persoonlijk medisch assistent applicatie is een prototype waarbij verschillende modules werden opgesteld op basis van de meest recente richtlijnen voor hartfalen. De ontwikkeling van deze toepassing heeft de bedoeling de chronische zorg te ondersteunen en de patiënt een belangrijke proactieve rol toe te bedelen om zo ‘health awareness’ te creëren. Patiënten die zich meer betrokken voelen tot hun gezondheid vertonen

dan ook een betere therapietrouw. (3,4) Dit was een belangrijk doel van de ontwikkeling van deze applicatie.

Net als in andere, reeds onderzochte, applicaties bieden we patiënten de mogelijkheid om hun parameters en klachten van nabij te kunnen opvolgen. (6,9,10,12,13,28) Een slechte evolutie van deze moet hen stimuleren om sneller hulp te zoeken. (3) Daarnaast worden patiënten door het aanbod aan educatief materiaal geïnformeerd over hun aandoening en gestimuleerd tot gezondere leefgewoontes. (11,28) Het nut daarvan werd ook door eerder onderzoek aangehaald. (4)

Door de beperkingen in functionaliteiten van het platform van Meplis was het nog niet mogelijk om enkele onderdelen in te bouwen, die volgens Omey nodig zijn om tot een volwaardige persoonlijk medisch assistent applicatie te komen. Zo zou er moeten voorzien worden in een koppeling zowel met het elektronisch patiëntendossier als met de bestaande e-healthplatformen. (19) Dit kan nuttig zijn voor het aanvullen van algemene gezondheidsinformatie, bij voorkeur gecodeerd, daar waar de patiënt deze informatie nu zelf in het profiel moet aanvullen. Het aanmaken en up-to-date houden door de arts van dergelijke platformen is essentieel. De extra toegang voor de patiënt die door de applicatie wordt gecreëerd kan hiervoor een stimulans vormen. Mogelijke hindernis in het opzetten van dergelijke connectie is een grotere kans op technische moeilijkheden door de interoperabiliteit oftewel de communicatie van applicatie met verschillende databases. (29)

Andere beperkingen in functionaliteiten van het platform van Meplis zijn momenteel het ontbreken van de mogelijkheid om een contactenlijst samen te stellen, een up-to-date medicatieschema toe te voegen en een agendasysteem voor afspraken bij te houden.

Ook het berichtensysteem dient uitgebreid te worden. Zo zou motivationele berichtgeving patiënten kunnen helpen te streven naar een gezondere levensstijl, meer beweging en een

gezond gewicht. Specifiek voor hartfalen kan berichtgeving voor lichaamsbeweging en zout- of vochtbeperking toegevoegd worden. Ook aanmoedigingen tot deelname aan preventieve geneeskunde zoals griepvaccinatie kan voor hartfalenpatiënten nuttig zijn. Al deze onderdelen zouden in een latere ontwikkelingsfase moeten worden aangevuld om tot een effectieve, EMD-ondersteunde, EBM-ondersteunde, therapietrouw stimulerende mobiele medische applicatie te komen.

De melding die een arts nu krijgt wanneer een patiënt een bloeddruk ingeeft boven de streefwaarde zou uitgebreid moeten worden. Zo krijgt de arts idealiter ook een melding wanneer de patiënt een alarmerende gewichtstoename registreert, wat door de richtlijnen vastgelegd is op 2 kg over 3 dagen. Andere mogelijkheid is dat bij dergelijke gewichtstoename de patiënt wordt aangeraden zijn diureticabeleid aan te passen of een arts te contacteren. (20,22) In de huidige versie is opvolging van de parameters enkel mogelijk door de arts en kan de patiënt niet terugkijken naar eerder ingegeven waarden.

De elementen van de pathologie specifieke modules werden vastgelegd volgens de huidige richtlijnen rond hartfalen beschikbaar voor huisartsen. Ook de streefwaarde voor bloeddruk en de limiet voor gewichtstoename werden uit deze richtlijnen gehaald. In realiteit zijn deze waardes echter niet voor elke patiënt identiek. Daarom blijft de interpretatie van deze gegevens door de arts cruciaal. Tevens moet men voor een correcte inschatting van de gezondheidstoestand en opvolging van de patiënt vertrouwen op de juistheid van de ingebrachte gegevens. Een meerwaarde in het correct registreren van parameters zou zijn dat gevalideerde perifere toestellen en wearables zoals bloeddrukmeters, hartslag- en saturatiemeters, hartritmetoestellen, stappentellers en personenweegschalen kunnen worden gekoppeld aan de applicatie en dat data automatisch kunnen worden geïmporteerd. (10,19) Dit was nog niet mogelijk in de huidige versie van Meplis.

De applicatie beantwoordt aan het triple aim concept van de Belgische gezondheidszorg, het fundament van de eerstelijnszorg. (5,19) Door de opvolging van nabij op een 'evidence-based' manier wordt de door de patiënt gepercipieerde kwaliteit van de zorg verhoogd en wordt de gezondheid van de populatie gewaarborgd. Aangezien chronische aandoeningen een groot deel van het gezondheidsbudget vragen wordt door een meer efficiënte organisatie van de zorg voor hartfalenpatiënten ook aan het derde principe, het doelmatig inzetten van middelen, voldaan.

Een voordeel van een applicatie in vergelijking met de huidige werkwijze van de eerstelijnszorg is het verschil in toegankelijkheid van de zorg. Zo heeft de patiënt overal en op elk moment toegang tot de applicatie voor de registratie van zijn medische gegevens en is de opvolging niet gebonden aan tijd of locatie. Het persoonlijk contact tussen arts en patiënt is echter nog steeds de beste manier om therapietrouw te stimuleren. (5) Daarom is het van belang het gebruik van de applicatie niet te zien als een vervanging voor de consultaties in de huisartsenpraktijk, maar wel als een aanvulling hierop. Het gebruik van de applicatie tijdens de consultaties kan de arts een beeld geven van de periode tussen de vorige en de huidige consultatie. Zo kan de applicatie helpen efficiëntiewinst te behalen in de behandeling van de patiënt. Om de functionaliteiten van de persoonlijk medisch assistent applicatie volledig te benutten kan de arts deze niet enkel gebruiken tijdens de consultatie, maar kan hij ook tussentijds de gegevens van de patiënt raadplegen en zelfs feedback geven. Dit is echter arbeidsintensief en zit nog niet in het huidige vergoedingsmodel verwerkt. De ontoereikende terugbetaling van mHealth speelt momenteel nog een grote factor in de terughoudendheid van artsen in het gebruik van dergelijke toepassingen in de dagelijkse praktijk. (29) Zo suggereerde Dr. S. Omey reeds verschillende mogelijkheden als publieke financiering van de applicatie: algemene terugbetaling van mHealth, vergoeding via een uitgebreide telematicapremie of ontwikkeling via de huidige spelers in de EMD-software. (19)

Usability studie

De usability studie toonde aan dat de deelnemers na het gebruik bewuster omgaan met hun aandoening. Zo gaven ze onder andere aan alerter te zijn bij achteruitgang van bepaalde klachten of parameters. Ook de grotere bereidheid tot levensstijlaanpassingen toont aan dat de applicatie hier zijn doel heeft bereikt. Alle deelnemers waren het eens over het nut van de applicatie en gaven aan deze applicatie in de toekomst nog dagelijks te willen gebruiken.

Meerdere testpersonen gaven aan nog problemen te ondervinden in het gebruik van de applicatie. Deze hindernissen, mogelijks van technische aard, dienen in een volgende ontwikkelingsfase aangepakt te worden. Daarnaast moeten suggesties zoals visualisatie van evolutie van parameters, interactie met zorgverleners bij verslechtering van hartfalen en aanpasbaarheid van lettertype en contrast meegenomen worden.

Alle deelnemers waren reeds meer dan twee jaar in het bezit van een mobile device maar slechts één van hen had al eerder een gezondheidsapplicatie gebruikt. Echter volgens de jaarlijkse imec digimeter blijkt dat er zeker interesse is in mHealth. Tot op heden is het smartphonegebruik bij de oudere populatie, waar hartfalen het meest frequent is, echter nog beperkt. Doch heeft tegenwoordig al meer dan de helft van de 65-plussers een smartphone in bezit. (30) Het smartphonegebruik blijft evolueren en in de toekomst zal een nog groter aandeel van deze oudere bevolking gebruik maken van mobile devices. (31)

Vervolgonderzoek

De ontwikkeling op het platform van Meplis heeft als nadeel dat de onderzoekers gebonden waren aan de mogelijkheden van dit softwarepakket. Bij de ontwikkeling van een nieuwe versie, opgebouwd vanaf nul, zou deze echter veel completer kunnen zijn.

Idealiter wordt deze persoonlijke assistent applicatie in een vervolgstudie ook uitgetest door artsen om hun ervaringen mee te nemen in de ontwikkeling van een volgende versie. We gaan

er echter van uit dat er weinig bijsturing nodig zal zijn op inhoudelijk vlak, aangezien deze applicatie werd opgesteld aan de hand van de huidige richtlijnen van Domus Medica en NHG.

Indien een definitieve versie beschikbaar wordt gesteld zou deze op regelmatige basis herbekeken moeten worden op tekortkomingen of fouten in het kader van nieuwe richtlijnen of een herziening van de bestaande.

Privacy en veiligheid van alle gegevens dienen te allen tijde gegarandeerd te zijn. In deze studie neemt het platform Meplis dit op zich. Bij verdere ontwikkeling van de applicatie, mogelijks los van Meplis, dient dit eveneens aan de wetgeving te voldoen.

Tevens is in een volgende fase een Health Technology Assessment nodig.(19) Voor dergelijk onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van de applicatie samen met een economische analyse van de kosteneffectiviteit is echter een volledige en afgewerkte versie nodig.

De focus in de chronische zorg in de eerste lijn ligt op polymorbiditeit en polyfarmacie. Een einddoel kan zijn om deze applicatie rond hartfalen te integreren in één mHealth concept samen met gelijklopende ziektespecifieke modules rond andere chronische ziektes. Hier dient steeds toegekeken te worden op overlappende en zeker ook op conflicterende doelstellingen in de opvolging en behandeling van de chronische aandoeningen.

Conclusie

Op basis van evidence based materiaal werd een persoonlijk medisch assistent applicatie ontwikkeld die door patiënten wordt aanzien als nuttig in het begrijpen en opvolgen van hun hartfalen. Door de inhoud van de applicatie te ontwikkelen als vervolg op de studie van dr. Omey en op basis van de huidige richtlijnen rond hartfalen, zou de applicatie ook voor artsen een handige leidraad moeten zijn voor de opvolging van patiënten met hartfalen.

Referenties

1. Devroey D, Van Casteren V. The incidence and first-year mortality of heart failure in Belgium: a 2-year nationwide prospective registration. Int J Clin Pract 2010, 64(3):330–5.

2. Smeets M, Vaes B, Mamouris P, Van Den Akker M, Van Pottelbergh G, Goderis G, et al. Burden of heart failure in Flemish general practices: a registry-based study in the Intego database. BMJ Open 2019, 9(1):e022972.

3. Van Der Wal MHL, Jaarsma T, Moser DK, Veeger NJGM, Van Gilst WH, Van Veldhuisen DJ. Compliance in heart failure patients: The importance of knowledge and beliefs. Eur Heart J 2006, 27(4):434–40.

4. Van Der Wal MHL, Jaarsma T, Van Veldhuisen DJ. Non-compliance in patients with heart failure: How can we manage it?. Eur J Heart Fail 2005, 7(1):5–17.

5. VOKA (whitepaper). mHealth als sleutel tot kwaliteit en betaalbaarheid van zorg. 2014.

6. Safdari R, Jafarpour M, Mokhtaran M, Naderi N. Designing and implementation of a heart failure telemonitoring system. Acta Inform Med 2017, 25(3):156-162.

7. Woods L, Cummings E, Duff J, Walker K. Conceptual design and iterative development of a mHealth app by clinicians, patients and their families. Stud Health Technol Inform. 2018, 252:170–5.

8. Foster M. HF app to support self-care among community dwelling adults with HF: A feasibility study. Appl Nurs Res 2018, 44:93-96.

9. Portz JD, Vehovec A, Dolansky MA, Levin JB, Bull S, Boxer R. The development and acceptability of a mobile application for tracking symptoms of heart failure among older adults. Telemed e-Health 2018, 24(2):161–5.

10. Zan S, Agboola S, Moore SA, Parks KA, Kvedar JC, Jethwani K. Patient engagement with a mobile web-based telemonitoring system for heart failure self-management: A pilot study. JMIR mHealth uHealth 2015, 3(2):e33.

11. Hägglund E, Lyngå P, Frie F, Ullman B, Persson H, Melin M, et al. Patient-centred home-based management of heart failure Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet computer for self-care, quality of life and effects on knowledge. SCJ 2015, 49(4):193-199.

12. Cleland JGF, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AHMM. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. J Am Coll Cardiol 2005, 45(10):1654–64.

13. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet 2018, 392(10152):1047–57.

14. Foster M. A mobile application for patients with heart failure: Theory- and evidence-based design and testing. Comput Informatics Nurs 2018, 36(11):540–9.

15. Frederix I, Vanderlinden L, Verboven A-S, Welten M, Wouters D, De Keulenaer G, et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. J Telemed Telecare 2019, 25(5):286–93.

16. Agoria en beMedTech. mHealthBELGIUM alle applicaties. [Internet]. Available from: https://mhealthbelgium.be/alle-applicaties/. [Accessed 5th May 2020].

17. Patiëntenfederatie Nederland. DigitaleZorgGids: hart- en vaatziekten. Available from:

https://www.digitalezorggids.nl/blog/digitalezorggids-hart-en-vaatziekten. [Accessed 5th May 2020].

18. Brown W, Yen PY, Rojas M, Schnall R. Assessment of the Health IT Usability Evaluation Model (Health-ITUEM) for evaluating mobile health (mHealth) technology. J Biomed Inform 2013; 46(6):1080–7.

19. Vaes B, Omey S, Van der Jeugt L, Put S, Saikali S. EHR-driven m-Health - therapietrouwapplicatie ontwerp & usability. 2017.

20. Van Royen P, Boulanger S, Chevalier P, Dekeulenaer G, Goossens M, Koeck P, et al. Chronisch hartfalen. Huisarts Nu 2011, 40(7):S158–86.

21. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJJV. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: A systematic review of randomized trials. J Am Coll Cardiol 2004; 44(4):810–9.

22. Nederlands Huisartsen Genootschap. Standaard Hartfalen, in herziening 2010. [Internet]. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-hartfalen. [Accessed 5th May 2020]

23. Dunlay SM, Weston SA, Jacobsen SJ, Roger VL. Risk factors for heart failure: A population-based case-control study. Am J Med 2009, 122(11):1023–8.

24. Meplis. Patient engagement platform & professional health coordination. [Internet]. Available from: https://www.meplis.com/. [Accessed 5th May 2020].

25. Ahmed A, Aronow WS, Fleg JL. Higher New York Heart Association classes and increased mortality and hospitalization in patients with heart failure and preserved left ventricular function. Am Heart J 2006, 151(2):444-50.

26. Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT, Sutradhar SC, Anker SD, Cropp AB, et al. The Seattle Heart Failure Model: Prediction of survival in heart failure. Circulation 2006, 113(11):1424-33.

27. Smeets M, Van Roy S, Aertgeerts B, Vermandere M, Vaes B. Improving care for heart failure patients in primary care, GPs' perceptions: A qualitative evidence synthesis. BMJ Open 2016, 6(11):e013459.

28. Layton AM, Whitworth J, Peacock J, Bartels MN, Jellen PA, Thomashow BM. Feasibility and acceptability of utilizing a smartphone based application to monitor outpatient discharge instruction compliance in cardiac disease patients around discharge from hospitalization. Int J Telemed Appl 2014; 2014:415868

29. Taelman VM. Conceptnota voor nieuwe regelgeving betreffende mHealth en robotica : een verdiende plaats in welzijn, gezondheidszorg, onderwijs en economie. 2015;445(1):1–27.

30. Imec digimeter 2018: measuring digital media trends in flanders. 2018.

31. Pew Research Center. Tech Adoption Climbs Among Older Adults by Anderson M and Perrin A. 2017. [Internet]. Available from hhttps://www.pewresearch.org/internet/2017/05/17/tech-adoption-climbs-among-older-adults/. [Accessed 5th May 2020].

Bijlagen

Bijlage 1: Goedgekeurd protocol

KU LEUVEN UZ LEUVEN

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	De ontwikkeling van een persoonlijk medisch assistent app voor patiënten met hartfalen
Version 1: Date submission	Date:1/03/2019
Version 2: Date submission	Date: 22/07/2019
Principal Investigator – Promoter	Name: Vaes Bert
	Telephone: +32 (0)16 337 468
	E-mail:Bert.Vaes@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ☐ NO ☐	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Ringoet Anaïs
	Student number: r0308147
	Telephone: 0479306237
	E-mail: anais.ringoet@outlook.com
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Hartfalen is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen in de oudere patiëntenpopulatie. Volgens cijfers uit 2010 worden er jaarlijks meer dan 15.000 nieuwe diagnoses van hartfalen gesteld. [1] De veroudering van de bevolking in combinatie met de stijgende incidentie bij toenemende leeftijd zorgen ervoor dat het een blijvend actueel onderwerp is. [1] De zorg voor dergelijke hartfalenpatiënten is vaak complex door zowel cardiovasculaire als niet-cardiovasculaire comorbiditeit en polyfarmacie. [2] Een goede ondersteuning van diagnose over behandeling tot opvolging voor zowel de patiënt als de arts in de eerstelijnszorg is nodig.

Nieuwe technologieën zoals smartphones, tablets en andere mobile devices zijn wijdverspreid en spelen een belangrijke rol in ons dagelijks leven. Ook op het vlak van gezondheid deden reeds heel wat toepassingen hun intrede. Bovenop de klassieke zorg heeft het gebruik van mHealth een bewezen meerwaarde. [3] Door goede opvolging van de patiënt thuis via deze toepassingen kunnen complicaties voorkomen worden. Als gevolg daarvan is aangetoond dat telemonitoring kan zorgen voor een afname in hospitalisatiedagen bij patiënten met hartfalen. [3]

Voor hartfalen zijn er reeds enkele Nederlandstalige mHealth applicaties op de markt. [4] Die bestaande applicaties hebben echter beperkte functionaliteiten. Met bepaalde apps kunnen parameters bijgehouden worden, anderen bieden ondersteuning bij medicatie inname. Dergelijke, meestal commerciële, toepassingen zijn vaak niet wetenschappelijk onderbouwd en de klinische relevantie werd niet onderzocht. De meer uitgebreide toepassingen worden dan weer enkel aangestuurd vanuit de tweedelijnszorg met minder focus op het totaalbeeld van de zorg voor de patiënt. Het ontbreekt dus nog aan een meer complete applicatie, gebaseerd op wetenschappelijke evidentie, die zowel arts als patiënt kan ondersteunen in de totaalzorg van hartfalen in de eerste lijn.

Het doel van deze studie is te onderzoeken welke functionaliteiten een medisch assistent applicatie moet bevatten in het kader van hartfalen om daarna een gebruiksvriendelijke applicatie te ontwikkelen in Meplis die dan getest kan worden in de doelpopulatie en aan de hand van feedback door hen gegeven kan aangepast worden.

3. STUDY OBJECTIVES

Voor deze studie is dit tweeledig.

Enerzijds wordt er aan de hand van wetenschappelijke evidentie een persoonlijk medisch assistent applicatie ontwikkeld voor patiënten met hartfalen. Anderzijds wordt de applicatie ook getest door de doelpopulatie en worden er aanpassingen gedaan aan de hand van de feedback om zo de applicatie verder te ontwikkelen.

4. RESEARCH METHOD

Een literatuurstudie wordt uitgevoerd met als doel enerzijds criteria op te stellen waar de applicatie aan moet voldoen. Anderzijds wordt de literatuurstudie ook gebruikt om te bepalen wat precies de

inhoud moet zijn van de applicatie volgens de meest recente richtlijnen die de huisarts ter beschikking heeft voor de opvolging van patiënten met hartfalen.

Met al deze gegevens wordt een eerste versie van de applicatie van nul opgebouwd op het platform van Meplis. Dit is een softwarepakket waarmee een applicatie relatief eenvoudig in elkaar gestoken kan worden door de onderzoekers, dit heeft wel als mogelijk nadeel dat de onderzoekers gebonden zijn aan de mogelijke beperkingen van dit softwarepakket. Dit pakket bestaat uit 2 componenten: het campusgedeelte en het monitorgedeelte. In het campusgedeelte kan educatie op maat en op het tempo van de patiënt gegeven worden, alsook informatie over de medicatie en een medicatielijst worden bijgehouden. Deze informatie zal zoals eerder vermeld gedistilleerd worden uit de geldende richtlijnen voor huisartsen voor de opvolging van patiënten met hartfalen. In het monitorgedeelte kunnen parameters ingegeven worden die belangrijk zijn voor de opvolging van de patiënt. Deze parameters worden opnieuw zorgvuldig uitgekozen op basis van de huidige richtlijnen voor de huisarts.

Deze eerste versie wordt dan ter beschikking gesteld aan een eerste groep van 5 patiënten in de stagepraktijk van de huisarts in opleiding~~. Dit aantal is aangetoond door de Norman Nielsen Group, zij hebben op statistische wijze aangetoond dat men beter verschillende studies kan opzetten met telkens 5 deelnemers dan 1 grote studie die een veel grotere kost met zich meebrengt.~~ Dit aantal is door de Nielson Norman group statistisch berekend als voldoende aantal testpersonen voor dergelijke 'usability study'. Een groter aantal beschikbare testpatiënten wordt volgens hen beter ingezet in opeenvolgende testfasen. [5]. Deze testpopulatie zal dan door middel van vragenlijsten en het geven van feedback mee bijdragen tot de verdere ontwikkeling van de applicatie. Het is niet uitgesloten dat we meerdere testfases kunnen uitvoeren, dit zou dan telkens om groepen van 5 deelnemers gaan.

Tijdens deze studie wordt er geen interventie opgezet. De applicatie wordt ontwikkeld aan de hand van een user-centered design zoals hierboven beschreven. Er wordt dus enkel naar gebruiksvriendelijkheid gepeild. Deze studie heeft dus zeker niet als doel het effect van dergelijke applicatie op de gezondheid van een patiënt aan te tonen in vergelijking met de huidige gouden standaard, dit is voer voor latere studies.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusie:

- Hartfalen
- Ouder dan 18 jaar
- Patiënten die beschikken over een mobiel device waarop de applicatie kan geïnstalleerd worden (smartphone, tablet).

Exclusie:

- Geen hartfalen
- Jonger dan 18 jaar
- Geen mobiel device. Dit is omdat de applicatie enkel bij patiënten gebruikt kan worden die daadwerkelijk ook een smartphone/tablet hebben en omdat er tijdens dit onderzoek geen

middelen zijn om smartphones/tablets ter beschikking te stellen aan mogelijke deelnemers die er geen hebben.

5.2 Expected duration

Maximum 9 maanden, op 1 maart 2020 worden de metingen afgesloten.

5.3 Recruitment

De sub-investigator zal de patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria hierover een informatieve brief sturen in overleg met promotor en praktijkopleider. Gezien het enkel over de gebruiksvriendelijkheid van de app gaat, worden er geen persoonlijke data van de patiënt gebruikt, enkel hun mening over het gebruik van de applicatie. Samen met de informatieve brief krijgen ze ook het informed consent-formulier meegestuurd.

6. ANALYSIS

Om het risico op bias te vermijden, word er gezocht naar een heterogene verdeling van de testpopulatie om zo ervoor te zorgen dat de applicatie zo gebruiksvriendelijk mogelijk is voor een breed publiek. Met heterogeen bedoelt men hier binnen de groep van smartphonegebruikers.

De bekomen feedback zal worden samengevat en voor de vragenlijsten zal er een ~~statistische~~ beschrijvende analyse gebeuren van de bekomen scores per onderdeel.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Persoonlijke patiëntendata worden wel bijgehouden in de app maar zijn niet van belang voor het onderzoek, de feedback die gegeven wordt over de applicatie zal anoniem gecodeerd worden verwerkt. Deze anonieme feedback zal worden bijgehouden voor eventueel toekomstig gebruik bij de verdere ontwikkeling van de applicatie.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the

student must observe complete confidentiality with respect to the information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er bestaan weinig tot geen risico's voor de patiënt daar er geen veranderingen worden aangebracht aan hun standaardtherapie. Het gebruik en de evaluatie van de applicatie worden hieraan toegevoegd zonder invloed op de lopende behandeling van de patiënt.

9. APPROVAL

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

1. Devroey D, Van Casteren V. The incidence and first-year mortality of heart failure in Belgium: a 2-year nationwide prospective registration. Int J Clin Pract [Internet]. 2010 Feb 1 [cited 2019 Feb 12];64(3):330–5. Available from: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1742-1241.2009.02212.x

2. Smeets M, Vaes B, Mamouris P, Van Den Akker M, Van Pottelbergh G, Goderis G, et al. Burden of heart failure in Flemish general practices: a registry-based study in the Intego database. BMJ Open [Internet]. 2019 Jan 7 [cited 2019 Feb 12];9(1):e022972. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30617099

3. Frederix I, Vanderlinden L, Verboven A-S, Welten M, Wouters D, De Keulenaer G, et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. J Telemed Telecare [Internet]. 2018 May 10 [cited 2019 Feb 19];1357633X1877463. Available from: http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1357633X18774632

4. https://mhealthbelgium.be/alle-applicaties/ en https://www.digitalezorggids.nl/blog/digitalezorggids-hart-en-vaatziekten

5. Nielsen Norman Group. Why You Only Need to Test with 5 Users [Internet]. 2000. Available from: https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/

13. ANNEXES

Informatie/uitnodigingsbrief

Versie 1, 1/3/2019

Beste patiënt

Bij deze wordt u vrijblijvend uitgenodigd om deel te nemen aan een project in kader van mijn masterthesis. Die zal gaan over het ontwikkelen en verbeteren van een applicatie die kan dienen als een persoonlijk medisch assistent voor patiënten met hartfalen. Dit onderzoek wordt gevoerd omdat er in deze technologische hoogdagen meer en meer wordt gezocht naar manieren om deze technologie te gebruiken om patiënten nog beter te behandelen en te bereiken.

Om deze applicatie te ontwikkelen wordt er gebruikgemaakt van het platform Meplis en baseren we ons op de huidige richtlijnen omtrent de opvolging en de behandeling van hartfalen.

Op termijn is het onze bedoeling om dergelijke applicaties te laten communiceren met het elektronisch medisch dossier van uw huisarts zodat dit perfect geïntegreerd kan worden in uw huidige opvolging.

Wat wordt er van u verwacht?

U gaat toegang verkrijgen tot een applicatie die u kan installeren op uw smartphone en waarop u enkele gegevens van uzelf moet registreren. Op deze applicatie gaat u regelmatig informatie ontvangen en u kan er bijvoorbeeld uw bloeddruk, gewicht, afspraken maar ook problemen op ingeven. In deze fase van het onderzoek gaan deze nog niet gebruikt worden in uw behandeling maar draait het vooral rond het gebruiksgemak en hoe uw mening onze applicatie kan verbeteren.

De deelname is geheel vrijblijvend en een niet-deelname heeft geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling bij uw arts. U kan ook op elk moment met het onderzoek stoppen zonder dat dit verdere gevolgen heeft voor uw behandeling bij uw huisarts.

Indien u, geheel vrijblijvend, wenst mee te werken aan dit onderzoek zou ik u willen verzoeken het tweede document, namelijk het informed consentformulier, getekend terug te bezorgen aan mij.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Anaïs Ringoet

ManaMa huisartsgeneeskunde

In opdracht van,

Prof. Dr. Bert Vaes

Promotor

KULeuven

De ontwikkeling van een persoonlijk medische assistent app voor patiënten met hartfalen

Algemene informatie en contact gegevens

- De opdrachtgever:

Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde

Adres: blok J, Kapucijnenvoer 33, 3000 Leuven

Contactpersoon: Prof. Dr. Vaes

- Lokaal contactpersoon

Dr. Ringoet Anaïs

Adres: Wijngaardstraat 41, 1755 Gooik

Tel.: 02/532.49.04

- Deze studie werd goedgekeurd door het Centraal Ethisch Comité

Achtergrond en doel van de studie

Hartfalen is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen in de oudere patiëntenpopulatie. De zorg is complex doordat deze patiënten vaak aan meerdere aandoeningen lijden en een uitgebreid medicatieschema hebben. Een strenge opvolging is nodig om complicaties en hospitalisaties te voorkomen. Om dit te verbeteren zouden we een applicatie willen ontwikkelen waarmee opvolging van dag tot dag mogelijk is en hierdoor een beter overzicht te krijgen over hoe het met de patiënt gaat, ook tussen de consultaties bij de huisarts.

Deze applicatie kan naast het opslaan van gegevens ook educatie aabieden op maat van de patiënt. Op die manier kan de patiënt op elk moment aan correcte informatie over zijn/haar aandoening en behandeling.

De applicatie zal opgebouwd worden op het platform Meplis. Dit is een softwarepakket dat het opbouwen van een applicatie vergemakkelijkt zodat dit niet steeds opnieuw gecodeerd moet worden door de onderzoekers. Dit platform werd gecreëerd met als doel de kennis te kunnen verdelen, behandelingen te kunnen opvolgen en te kunnen coördineren. Het fungeert als een soort fundering waarop deze applicatie kan opgebouwd worden.

Implicaties voor de deelnemer

Er wordt vooral gepeild naar uw mening over het dagelijks gebruik van de applicatie. Omdat de opzet van deze studie hoofdzakelijk het ontwikkelen en gebruiksvriendelijker maken van de applicatie omvat, wordt er voor uw behandeling bij uw huisarts geen rekening gehouden met de gegevens die u ingeeft in de applicatie.

Tijdens een eerste contactmoment wordt er informatie gegeven over het gebruik van de applicatie. Om de gebruiksvriendelijkheid te evalueren zal er gewerkt worden met vragenlijsten waarbij met meerkeuze- of ja/neevragen gewerkt zal worden, maar waarbij er ook ruimte is voorzien voor suggesties van de deelnemer zelf. Om een duidelijk beeld te krijgen van de functies kan u ook gevraagd worden enkele simpele taken uit te voeren in de applicatie zelf (bv. gewicht ingeven, medicatie bekijken …). Eens u deze taken heeft uitgevoerd, krijgt u weer een vragenlijst om mogelijke problemen te objectiveren.

Vrijwillig karakter van deelname aan de studie

Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en kan op elk moment stopgezet worden.

Aangezien het hier draait om een gebruiksvriendelijkheidsstudie heeft een deelname of niet deelname geen enkele invloed op de kwaliteit van de zorgen of op de relatie met uw behandelend arts.

Indien u reeds in de studie zit maar om een of andere reden uit de studie wenst te stappen, dan kan dit zonder problemen en zonder opgave van een reden waarom u niet langer wenst deel te nemen aan de studie.

Indien er zich nieuwe ontwikkelingen voordoen of belangrijke informatie naar boven komt in de studie dan zal de deelnemer hiervan tijdig op de hoogte gebracht worden.

Ook de onderzoekers of de Ethische Commissie kan om gegronde reden de studie stopzetten. Toestemming van de deelnemer is hiervoor niet noodzakelijk.

Voordelen

Enig rechtstreeks voordeel voor de deelnemer kan niet gegarandeerd worden.

Er is de afgelopen jaren veel ingezet op e-health en m-health (dwz gezondheidszorg die wordt aangeboden via mobiele apparaten of via de computer). In voorgaande studies zijn er dan ook verschillende voordelen naar voor gekomen (bv. drempelverlagend, meer op maat van de patiënt, snelle beschikbaarheid …).

Risico's en ongemakken

De vragenlijsten die ingevuld moeten worden zijn telkens korte vragenlijsten, het invullen ervan neemt doorgaans 15 tot 20 minuten in beslag.

Bij enige problemen met de applicatie kan u altijd met de onderzoeker contact opnemen op het nummer 02/532.49.04 op maandag tussen 20u en 20u30 en op donderdag en vrijdag van 13u tot 13u30.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Als opdrachtgever van het onderzoek, is KU Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

Zoals alle medische gegevens worden ook de gegevens die in het kader van de studie verzameld worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en de Belgische wetgeving (Belgische wet 30 juli 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens~~. Hierbij worden het medisch geheim, de internationale richtlijnen (ICH-GCP) en de Belgische wetgeving nageleefd (onder meer de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Belgische Wet van 8 december 1992 inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en de Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt).~~

Indien de deelnemer de deelname aan de studie wenst stop te zetten, zullen geen verdere nieuwe gegevens meer worden verzameld. De tot dan toe verzamelde gegevens zullen wel voor analyse gebruikt worden.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt:

DPO – UZ Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
e-mail: gdpr.research@uzleuven.be

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Codering van de studiegegevens

De studiegegevens worden van een code voorzien vooraleer ze aan derden worden overgemaakt, m.a.w. de opdrachtgever en/of zijn vertegenwoordiger(s) mogen de gegevens pas na codering krijgen. De code (link tussen de deelnemer en zijn/haar gegevens) wordt door de onderzoeker/onderzoeksteam bewaard. De onderzoeker is bijgevolg de enige persoon die een verband kan leggen tussen code en deelnemer. De verzamelde gegevens zullen geen elementen bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden (bv. combinatie van initialen, geslacht en volledige geboortedatum).

Rechtstreekse inzage in het medisch dossier door derden

Onder strikte voorwaarden mag rechtstreekse inzage in het medische dossier worden verleend aan bevoegd personeel van de opdrachtgever of van zijn vertegenwoordiger(s), aan regulerende instanties of aan andere personen die bij wet bevoegd zijn om te controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd. Inzage wordt enkel verleend om de kwaliteit van de verzamelde data te controleren, en wordt dus niet op systematische wijze verleend. Rechtstreekse inzage in het medische dossier door derden zal uitsluitend worden verleend in aanwezigheid en onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker (of van één van zijn medewerkers). Alle personen die inzage mogen hebben in het medische dossier zijn gehouden door het beroepsgeheim.

Rechten van de deelnemer

De deelnemer heeft steeds het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over hem/haar worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. Hij/zij heeft ook het recht om via de onderzoeker inzage te krijgen in zijn/haar persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen.

Huisarts

Voor uw eigen veiligheid zal uw huisarts ingelicht worden over uw deelname aan deze studie.

Behandeling na de studie

Gezien het onderzoek nog in zijn beginfase zit, zal de applicatie niet meer ter beschikking zijn nadat het onderzoek is afgelopen.

Kosten en financiering

Deelname aan de studie zal voor u noch uw ziekteverzekering extra kosten met zich meebrengen, deze worden gedragen door de bovenvermelde opdrachtgever.

Verzekering

~~Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. De opdrachtgever (zoals hoger beschreven) van deze studie heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.~~

De activiteiten in kader van het project dat de huisarts-in-opleiding maakt voor zijn/haar masterproef is verzekerd via de polis beroepsaansprakelijkheid bij AMMA en via de polis van zijn/haar promotor.

Contactpersonen

- De opdrachtgever:

Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde

Adres: blok J, Kapucijnenvoer 33, 3000 Leuven

Contact persoon: Prof. Dr. Vaes

- Lokaal contactpersoon

Dr. Ringoet Anaïs

Adres: Wijngaardstraat 41, 1755 Gooik

Tel.: 02/532.49.04

Goedkeuring door centrale commissie

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, die als centrale commissie fungeert voor dit project. Deze studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient U de goedkeuring door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie.

Toestemmingsclausule

De deelnemer bevestigd met zijn/haar handtekening dat hij/zij de nodige tijd heeft gehad om het document volledig na te lezen, dat al zijn/haar vragen beantwoord zijn en dat hij/zij akkoord gaat met deelname aan de studie.

Naam deelnemer Handtekening + Datum

"Ik ondergetekende, Dr. Ringoet Anaïs, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van de informatie- en toestemmingsfolder die door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7/5/2004 over proeven op mensen."

Naam onderzoeker Handtekening + datum

Vragenlijsten

De vragenlijsten gaan peilen naar het gemak waarmee de patiënten de applicatie kunnen gebruiken, dit kan variëren binnen het onderzoek is tevens afhankelijk van antwoorden op voorgaande vragenlijsten. Er zullen geen persoonlijke gegevens gebruikt worden van de patiënten. Er zal hen enkel gevraagd worden op een schaal van 1-5 aan te geven hoe gemakkelijk of moeilijk een taak was om uit te voeren en indien er feedback is wordt hen ook de mogelijkheid geboden dit in een vrije tekst te verwoorden.

Initiële vragenlijst:

Demografische gegevens:

1. *Wat is uw geslacht?*
   - Man
   - Vrouw
2. *Welke is uw leeftijdscategorie?*
   - 19 jaar of jonger
   - 20-29 jaar
   - 30-39 jaar
   - 40-49 jaar
   - 50-59 jaar
   - 60-69 jaar
   - 70-79 jaar

- 80 jaar of ouder

3. *Wat is uw hoogst behaald diploma?*

- Lagere school
- Middelbare school
- Bacheloropleiding/kandidatuur
- Masteropleiding/licentiaat
- Andere:_____

4. *Wat is uw huidige beroep?*

_____

5. *Bent u in het bezit van een smartphone/tablet?*

- Ja
- Nee

6. *Hoelang bent u in het bezit van een smartphone/tablet?*

- <1jaar
- 1-2 jaar
- >2 jaar

7. *Gebruikt u reeds een gezondheidsapplicatie?*

- Ja
- Nee

8. *Zo ja, welke?*

_____

Betreffende de verzekering:

De activiteiten in kader van het project dat de huisarts-in-opleiding maakt voor zijn/haar masterproef is verzekerd via de polis beroepsaansprakelijkheid bij AMMA en via de polis van zijn/haar promotor.

Bijlage 2: Gunstig advies Ethisch Comité

UZ LEUVEN

Leuven, 31 juli 2019

Ethische Commissie
Onderzoek UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)
Tel +32 16 34 86 00
website: www.uzleuven.be/ec/onderzoek
e-mail : ec@uzleuven.be

prof. dr. Bert Vaes

Ons kenmerk:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S62643		

MP009441 De ontwikkeling van een persoonlijk medisch assistent app voor patiënten met hartfalen.

Geachte Collega

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 6 mei 2019.

De EC heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy.

De EC wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. de EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. De EC verwijst tevens naar de EU Verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming inzake de bescherming van persoonsgegevens) en de Belgische Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Dit project valt niet onder het toepassingsgebied van de wet van 7/5/2004.

De EC gaat ervan uit dat de dienstra(a)d(en)/diensthoofd(en)/zorgprogramma vooraf geïnformeerd zijn en akkoord gaan met de uitvoering van de studie.

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 2 april 2019, 25 april 2019 en 22 juli 2019.

Dit schrijven betreft:

Protocol:
Version 2 dd 22/07/2019
Informatie en toestemmingsformulier:

Informatie/uitnodigingsbrief Versie 1, 1/3/2019 NI aangepaste versie 2 ontvangen op 22/07/2019 NI

Overige patiëntendocumenten:

vragenlijst : versie ontvangen dd 02/04/2019 NI

De EC bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De EC bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven Research & Development).*

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009). Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van de EC ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstig advies van de EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz..

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

*Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgestelde termijnen mee te delen en binnen het jaar na stopzetting een **Clinical Study Report** aan de EC te bezorgen.*

Graag wensen we er u op attent te maken dat de EC bij een volgende indiening van dezelfde opdrachtgever, verwacht dat er ab initio rekening gehouden wordt met de initiële opmerkingen van de EC.

Met vriendelijke groet,



Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Ledenlijst/Samenstelling van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven op 6 mei 2019 (datum van de laatste bespreking van het dossier):

Voorzitter	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice-voorzitter	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	De heer Kristof Muylaert	Nurse (alternate)
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Ellen Goetstouwers	Patient representative
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	Mevr. Katrin Roggeman	Patient representative
	apr. J.R. Thomas	Clinical Pharmacology
	apr. Stefanie Goris	Pharmacist
	dr. José Thomas	Medical Oncology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Benoit Nemery	Pneumology
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. em. Raymond Verhaeghe	Cardiology

Bijlage 3: Informatiebrief

Informatie/uitnodigingsbrief

Versie 05/05/2020

Beste patiënt

Bij deze wordt u vrijblijvend uitgenodigd om deel te nemen aan een project in kader van mijn masterthesis. Dit zal gaan over het ontwikkelen en verbeteren van een applicatie die kan dienen als een persoonlijk medisch assistent voor patiënten met hartfalen. Dit onderzoek wordt gevoerd omdat deze nieuwe technologieën steeds een belangrijkere plaats krijgen in onze maatschappij en in onze gezondheidszorg.

Om deze applicatie te ontwikkelen werd er gebruik gemaakt van het platform Meplis en baseerden we ons op de huidige richtlijnen voor huisartsen omtrent de opvolging en de behandeling van hartfalen.

In volgende ontwikkelingsfases is het de bedoeling om in dergelijke applicaties informatie uit uw elektronisch medisch dossier te integreren. Dit is heden nog niet het geval.

Wat wordt er van u verwacht?

U gaat toegang krijgen tot een applicatie die u kan installeren op uw smartphone of tablet en waarop u dagelijks gegevens van uzelf dient te registreren. Deze gegevens hebben betrekking tot uw gezondheid en bevatten onder andere bloeddruk, gewicht en lichamelijke klachten. In deze fase van het onderzoek worden deze persoonlijke gegevens niet gebruikt in uw behandeling. Het enige doel van het testeb van deze applicatie is het nagaan van het gebruiksgemak aan de hand van een vragenlijst.

De deelname is geheel vrijblijvend en een niet-deelname heeft geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling bij uw arts. U kan ook op elk moment met het onderzoek stoppen zonder dat dit verdere gevolgen heeft voor uw behandeling bij uw huisarts.

Indien u, geheel vrijblijvend, wenst mee te werken aan dit onderzoek zou ik u willen verzoeken het tweede document, namelijk het informed consent formulier, getekend terug te bezorgen aan mij.

Met vriendelijke groeten

Dr. Anaïs Ringoet

ManaMa huisartsgeneeskunde

In opdracht van:

Prof. Dr. Bert Vaes

Promotor

KULeuven

Algemene informatie en contact gegevens

- De opdrachtgever:

Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde

Adres: blok J, Kapucijnenvoer 33, 3000 Leuven

Contactpersoon: Prof. Dr. Vaes

- Lokaal contactpersoon

Dr. Ringoet Anaïs

Praktijkadres: Wijngaardstraat 41, 1755 Gooik

Tel.: 02/532.49.04

Deze studie werd goedgekeurd door het Centraal Ethisch Comité.

Bijlage 4: Informed consent formulier

Informed consent formulier

De ontwikkeling van een persoonlijk medische assistent app voor patiënten met hartfalen.

Achtergrond en doel van de studie

Hartfalen is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen in de oudere patiëntenpopulatie. De zorg is complex doordat deze patiënten vaak aan meerdere aandoeningen lijden en een uitgebreid medicatieschema hebben. Een strenge opvolging is nodig om complicaties en hospitalisaties te voorkomen. Om dit te verbeteren zouden we een applicatie willen ontwikkelen waarmee opvolging van dag tot dag mogelijk is en hierdoor een beter overzicht te krijgen over hoe het met de patiënt gaat, ook tussen de consultaties bij de huisarts.

Deze applicatie kan naast het opslaan van gegevens ook educatie aanbieden op maat van de patiënt. Op die manier kan de patiënt op elk moment aan correcte informatie over zijn/haar aandoening en behandeling.

De applicatie werd opgebouwd op het platform Meplis. Dit platform werd gecreëerd met als doel de kennis te kunnen verdelen, behandelingen te kunnen opvolgen en te kunnen coördineren. Het dient als een soort fundering waarop deze applicatie kan opgebouwd worden.

Implicaties voor de deelnemer

Er wordt gepeild naar uw mening over het dagelijks gebruik van de applicatie. Omdat de opzet van deze studie hoofdzakelijk het ontwikkelen en gebruiksvriendelijker maken van de applicatie omvat, wordt er voor uw behandeling bij uw huisarts geen rekening gehouden met de gegevens die u ingeeft in de applicatie.

Tijdens een eerste contactmoment wordt er informatie gegeven over het gebruik van de applicatie. Om de gebruiksvriendelijkheid te evalueren zal er gewerkt worden met een vragenlijst waarbij u moet aangeven of uw akkoord bent met een reeks stellingen. De vragenlijst bevat ook enkele open vragen.

Vrijwillig karakter van deelname aan de studie

Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en kan op elk moment stopgezet worden.

Aangezien het hier draait om een gebruiksvriendelijkheidsstudie heeft een deelname of niet-deelname geen enkele invloed op de kwaliteit van de zorgen of op de relatie met uw behandelend arts.

Indien u reeds in de studie zit maar om een of andere reden uit de studie wenst te stappen, dan kan dit zonder problemen en zonder opgave van een reden waarom u niet langer wenst deel te nemen aan de studie.

Indien er zich nieuwe ontwikkelingen voordoen of belangrijke informatie naar boven komt in de studie dan zal de deelnemer hiervan tijdig op de hoogte gebracht worden.

Ook de onderzoekers of de Ethische Commissie kan om gegronde reden de studie stopzetten. Toestemming van de deelnemer is hiervoor niet noodzakelijk.

Voordelen

Enig rechtstreeks voordeel voor de deelnemer kan niet gegarandeerd worden.

Er is de afgelopen jaren veel ingezet op e-health en mHealth (dwz gezondheidszorg die wordt aangeboden via mobiele apparaten of via de computer). In voorgaande studies zijn er dan ook verschillende voordelen naar voor gekomen (bv. drempelverlagend, meer op maat van de patiënt, snelle beschikbaarheid …).

Risico's en ongemakken

De vragenlijst die ingevuld moet worden is een korte vragenlijst met stellingen en open vragen, het invullen ervan neemt doorgaans 15 tot 20 minuten in beslag.

Bij enige problemen met de applicatie kan u altijd met de onderzoeker contact opnemen op het nummer 02/532.49.04 op maandag tussen 20u en 20u30 en op donderdag en vrijdag tussen 13u tot 13u30.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Als opdrachtgever van het onderzoek, is KU Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

Zoals alle medische gegevens worden ook de gegevens die in het kader van de studie verzameld worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en de Belgische wetgeving (Belgische wet 30 juli 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Indien de deelnemer zijn deelname aan de studie wenst stop te zetten, zullen geen verdere nieuwe gegevens meer worden verzameld. De tot dan toe verzamelde gegevens zullen wel voor analyse gebruikt worden.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt:

DPO – UZ Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
e-mail: gdpr.research@uzleuven.be

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Codering van de studiegegevens

De studiegegevens worden van een code voorzien vooraleer ze aan derden worden overgemaakt, m.a.w. de opdrachtgever en/of zijn vertegenwoordiger(s) mogen de gegevens pas na codering krijgen. De code (link tussen de deelnemer en zijn/haar gegevens) wordt door de onderzoeker/onderzoeksteam bewaard. De onderzoeker is bijgevolg de enige persoon die een verband kan leggen tussen code en deelnemer. De verzamelde gegevens zullen geen elementen bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden (bv. combinatie van initialen, geslacht en volledige geboortedatum).

Rechtstreekse inzage in het medisch dossier door derden

Onder strikte voorwaarden mag rechtstreekse inzage in het medische dossier worden verleend aan bevoegd personeel van de opdrachtgever of van zijn vertegenwoordiger(s), aan regulerende instanties of aan andere personen die bij wet bevoegd zijn om te controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd. Inzage wordt enkel verleend om de kwaliteit van de verzamelde data te controleren, en wordt dus niet op systematische wijze verleend. Rechtstreekse inzage in het medische dossier door derden zal uitsluitend worden verleend in aanwezigheid en onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker (of van één van zijn medewerkers). Alle personen die inzage mogen hebben in het medische dossier zijn gehouden door het beroepsgeheim.

Rechten van de deelnemer

De deelnemer heeft steeds het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over hem/haar worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. Hij/zij heeft ook het recht om via de onderzoeker inzage te krijgen in zijn/haar persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen.

Huisarts

Voor uw eigen veiligheid zal uw huisarts ingelicht worden over uw deelname aan deze studie.

Behandeling na de studie

Gezien het onderzoek nog in zijn beginfase zit, zal de applicatie niet meer ter beschikking zijn nadat het onderzoek is afgelopen.

Kosten en financiering

Deelname aan de studie zal voor u, noch uw ziekteverzekering, extra kosten met zich meebrengen, deze worden gedragen door de bovenvermelde opdrachtgever.

Verzekering

De activiteiten in kader van het project dat de huisarts-in-opleiding maakt voor zijn/haar masterproef is verzekerd via de polis beroepsaansprakelijkheid bij AMMA en via de polis van zijn/haar promotor.

Contactpersonen

- De opdrachtgever:

Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde

Adres: blok J, Kapucijnenvoer 33, 3000 Leuven

Contact persoon: Prof. Dr. Vaes

- Lokaal contactpersoon

Dr. Ringoet Anaïs

Praktijkadres: Wijngaardstraat 41, 1755 Gooik

Tel.: 02/532.49.04

Goedkeuring door centrale commissie

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, die als centrale commissie fungeert voor dit project. Deze studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient U de goedkeuring door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie.

Toestemmingsclausule

De deelnemer bevestigd met zijn/haar handtekening dat hij/zij de nodige tijd heeft gehad om het document volledig na te lezen, dat al zijn/haar vragen beantwoord zijn en dat hij/zij akkoord gaat met deelname aan de studie.

Naam deelnemer Handtekening + Datum

"Ik ondergetekende, Dr. Ringoet Anaïs, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van de informatie- en toestemmingsfolder die door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7/5/2004 over proeven op mensen."

Naam onderzoeker Handtekening + datum

Bijlage 5: Vragenlijst voor gebruik van de applicatie

1. *Wat is uw geslacht?*
    - Man
    - Vrouw
2. *Wat is uw leeftijdscategorie?*
    - 19 jaar of jonger
    - 20-29 jaar
    - 30-39 jaar
    - 40-49 jaar
    - 50-59 jaar
    - 60-69 jaar
    - 70-79 jaar
    - 80-89 jaar
    - 90 jaar of ouder
3. *Wat is uw hoogst behaalde diploma?*
    - Lagere school
    - Middelbare school
    - Bacheloropleiding/kandidatuur
    - Masteropleiding/licentiaat
    - Andere: ……..……
4. *Wat is uw huidige of uw laatst uitgeoefende beroep?*

……..……..

5. *Bent u in het bezit van een smartphone/tablet?*
    - Ja
    - Nee
6. *Hoelang bent u in het bezit van een smartphone/tablet?*
    - <1jaar
    - 1-2 jaar
    - >2 jaar
7. *Gebruikt u reeds een gezondheidsapplicatie?*
    - Ja
    - Nee
8. *Zo ja, welke?*

    ……

Bijlage 6: Vragenlijst na gebruik van de applicatie

Geef aan in hoeverre u akkoord bent met volgende stellingen:

	Helemaal niet akkoord	Niet akkoord	Neutraal	Akkoord	Helemaal akkoord
Ik ervaarde weinig problemen bij het gebruik van de applicatie.	O	O	O	O	O
Ik ervaarde problemen van technische aard (bijvoorbeeld dat de applicatie niet goed werkte).	O	O	O	O	O
Ik had moeite om in de applicatie te navigeren (dit is van één naar een ander onderdeel te gaan).	O	O	O	O	O
Ik denk dat anderen deze applicatie gemakkelijk gaan kunnen gebruiken.	O	O	O	O	O
Ik was tevreden over de vormgeving van de applicatie (dit is hoe de applicatie er uit zag).	O	O	O	O	O
De tekst/het lettertype in de applicatie was goed leesbaar.	O	O	O	O	O
De iconen in de applicatie waren duidelijk.	O	O	O	O	O
Ik kon eenvoudig mijn parameters (bloeddruk, gewicht, …) invullen.	O	O	O	O	O
Ik leerde iets bij over hartfalen door het gebruik van de applicatie.	O	O	O	O	O
De informatie over hartfalen was in begrijpelijke taal.	O	O	O	O	O
Door het gebruik van de applicatie herken ik beter klachten die aantonen dat mijn hartfalen verslechtert.	O	O	O	O	O
Door het gebruik van de applicatie let ik beter op mijn levensstijl (beweging, voeding, …).	O	O	O	O	O
Ik begrijp het nut van de applicatie.	O	O	O	O	O
In de toekomst zou ik de applicatie dagelijks blijven gebruiken.	O	O	O	O	O

Open vragen:

Welke functionaliteiten ontbreken volgens u nog?

Heeft u suggesties om de gebruiksvriendelijkheid te verbeteren?

Heeft u nog andere opmerkingen over de applicatie?