Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties - een pilootstudie:

Wat vinden patiënten van het gebruik van de FibriCheck® applicatie?

Dr. Ramaekers Carl, KULeuven

Opleider: Dr. Els Bex

Promotor: Dr. Bert Vaes, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde 2018 – 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.

Dankwoord

Graag zou ik mijn promotor, dr Bert Vaes, willen bedanken voor het begeleiden van dit project en het aanwakkeren van de nieuwsgierigheid naar kwalitatief onderzoek. Daarbovenop zou ik Tine Proesmans van FibriCheck® willen bedanken voor de hulp bij de opstart en praktische regelingen. Ook zou ik mijn praktijkopleider en collega's op het werk, Els en Jasmine, willen bedanken. Daarnaast wil ik mijn medehuisartsen-in-opleiding, Filip en Yasmine, bedanken voor hun hulp in dit hele proces. Als laatste zou ik familie en vrienden willen bedanken voor hun steun.

Abstract

ACHTERGROND: Palpitaties zijn een vaak voorkomende klacht die tot een bezoek bij de huisarts leidt. Meestal is de oorzaak hiervan cardiaal, zoals voorkamerfibrillatie (VKF). Recent zijn er verschillende applicaties ontwikkeld in een poging VKF sneller en efficiënter op te sporen.

DOEL: Wat zijn de ervaringen van patiënten bij het gebruik van de FibriCheck® applicatie voor de diagnostiek van VKF?

METHODE: Drie huisartsen in opleiding includeerden in hun opleidingspraktijken mensen boven de leeftijd van 50 jaar met klachten van palpitaties. Deze mensen gebruikten de FibriCheck® applicatie als diagnostische test. Na de meetperiode werden de patiënten uitgenodigd deel te nemen aan een semigestructureerd interview, opgesteld door de onderzoekers. Deze interviews werden nadien volgens de Quagol-methode geanalyseerd.

RESULTATEN: Patiënten consulteren de huisarts over palpitaties omwille van de klachten zelf, maar ook omwille van de bezorgdheid die erbij komt kijken. Het gebruik van een applicatie voor de diagnostiek werd goed ervaren. Met behulp van de uitleg door de arts en de aangereikte hulpmiddelen lukte het de deelnemers goed de applicatie te gebruiken. Problemen die de mensen aanhaalden waren eerder in verband met het smartphonegebruik dan met de applicatie zelf. Het pluspunt aangehaald door de geïnterviewden was de directe feedback die de applicatie gaf, dit stelde hen gerust. Enkele verbeterpunten waren dat de rapporten niet bij de patiënten aangekomen waren en dat ze dit soort applicaties liefst zo simpel mogelijk wilden houden.

CONCLUSIE: De patiënten staan positief ten opzichte van de FibriCheck® applicatie. Ze zien toekomst in deze manier van werken en het lijkt dan ook logisch dat dit soort applicaties meer en meer deel zullen uitmaken van de huisartsenpraktijk. De feedback aangehaald tijdens de interviews kan bij de ontwikkeling daarvan helpen.

Inhoudstabel

Inleiding **1**

Methode **1**

Karakteristieken van de onderzoekers 1

Studieopzet 2

Data-analyse 2

Toestemming Ethische Commissie 3

Resultaten **3**

Aanmelding 3

Voorkennis 4

Verwachtingen 4

De uitleg vooraf 5

Het gebruik van de applicatie 5

De resultaten 6

Feedback 7

Discussie en besluit **7**

Sterkte-zwakte analyse 7

Discussie 7

Implicaties 8

Conclusie 9

Bronnen **10**

Bijlagen **11**

1. Vragenlijst semi-gestructureerde patiënteninterviews 12

2. Protocol ethische commissie 13

3. Gunstig advies ethische commissie 35

4. Qorec-lijst 39

5. Codeboom 41

Inleiding

Palpitaties zijn een van de veelvoorkomende redenen voor een consultatie bij de huisarts: er wordt geschat dat tot wel 16% van de consulten in de dagelijkse huisartspraktijk omwille van palpitaties gebeuren. (1-3) De gemiddelde incidentie van palpitaties in Vlaanderen in de periode van 2010-2015 was 3.03 per 1000 patiënten, en is hoger bij vrouwen (3.37/1000) dan bij mannen (1.56/1000). (4)

De oorzaak van palpitaties is veelzijdig. In een recente studie door Kenneth J. et al bleek dat 43% een cardiale oorzaak had, 31% een psychiatrische oorzaak en de overige gevallen waren ofwel medicatie- en druggeïnduceerd, ofwel van andere origine.
De cardiale oorzaken van palpitaties gaan van atriale extrasystolen tot volledige voorkamerfibrillatie. (1,5) Voorkamerfibrillatie (VKF) is een hartritmestoornis waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is. VKF kan verschillende klachten veroorzaken, maar klachten kunnen ook soms ontbreken. VKF kan aanleiding geven tot een beroerte of hartfalen. (6)

Recent zijn er reeds verschillende smartphone applicaties omtrent hartritmestoornissen ontworpen, een hiervan is de FibriCheck® applicatie, ontwikkeld door Qompium (Hasselt). Deze applicatie maakt het mogelijk het hartritme dagelijks én bij klachten te meten, simpelweg door gedurende één minuut een vinger op de camera van een smartphone te plaatsen. De applicatie is intussen erkend door de Europese instanties en door de Amerikaanse *Food and Drug administration* als Medisch Hulpmiddel.(9)

De FibriCheck® applicatie geeft de huisarts rechtstreekse toegang tot de resultaten van de metingen van de patiënt. Hij of zij kan hierbij de patiënt gedurende de hele meetperiode opvolgen en de hartslag monitoren.
Dit is vanzelfsprekend een nieuwe manier om technische onderzoeken uit te voeren. De applicatie geeft de patiënt meer het heft in eigen handen. Zij moeten de metingen zelf uitvoeren op de momenten dat ze de klachten voelen.
Voorgaande onderzoeken naar medische applicaties geven vooral de kwantitatieve zijde weer, of experten opinies. De ervaringen van patiënten met deze medisch diagnostische applicaties lijken nog maar weinig bevraagd te zijn. Dit leek ons een grote blinde vlek rond het bestuderen van deze applicaties, omdat de patiënten degenen zijn die de applicatie moeten gebruiken zodat wij als zorgverleners hier informatie uit kunnen putten. Daarom gaan we in deze studie op zoek naar de opinie van de patiënten over de FibriCheck® applicatie.

Methode

Karakteristieken van de onderzoekers

Het onderzoek werd uitgevoerd door drie huisartsen-in-opleiding (HAIO's), twee mannelijke en één vrouwelijke onderzoeker, allemaal 26 of 27 jaar ten tijde van het onderzoek. Op

gebied van kwalitatief onderzoek hebben alle onderzoekers een infosessie kwalitatief onderzoek aan de KULeuven. Iedere onderzoeker heeft zijn eigen geïncludeerde patiënten geïnterviewd.

De onderzoekers waren allen neutraal ten opzichte van de applicatie en geïnteresseerd in de mogelijke toepassingen ervan.

Studieopzet

Alle onderzoekers rekruteerden patiënten in de praktijk waar hij of zij op het moment van de studie actief waren. Er werd aan de participanten uitgelegd wat het doel van de studie was en of ze hieraan wilden deelnemen nadat ze geïncludeerd waren in het kwantitatieve deel van deze studie. Patiënten werden geïncludeerd in het kwantitatief deel van de studie op basis van de volgende criteria: leeftijd boven 50 jaar en klachten van (paroxysmale) palpitaties. Patiënten werden geëxcludeerd als ze gekend waren met VKF, een pacemaker hadden of bij een acute presentatie van TIA of CVA. Deze patiënten werden mondeling (of via mail) gevraagd door de onderzoeker om deel te nemen aan de studie aan het einde van de meetperiode.

Het onderzoek werd uitgevoerd aan de hand van semigestructureerde interviews (zie bijlage 1). De interviews werden op de praktijk zelf of thuis bij de patiënt afgenomen over een periode van 2 maanden. Er werden interviews afgenomen tot er saturatie verkregen werd.

De semigestructureerde interviews bij de patiënten focusten op verschillende thema's. Er werd gepeild naar de reden van aanmelding bij de arts, de voorkennis over de applicatie, de verwachtingen die ze op voorhand handen over de applicatie, hun mening over de uitleg die vooraf gegeven werd door de arts, het gebruik van de applicatie zelf, hun ervaringen met de resultaten en eventuele feedback die de patiënten mee wilden geven.
De vragen werden uitgetest op collega's uit de directe omgeving van de onderzoekers en aangepast aan de hand van feedback.

Alles wat er tijdens het interview verteld werd, werd via geluidsopname opgenomen. Bijkomend werden de opgenomen interviews beluisterd en uitgetypt door de onderzoekers. De opnames werden nadien vernietigd. De transcripten van de interviews werden volledig geanonimiseerd, genoemd naar de onderzoeker die het interview had afgenomen, en bewaard op een beveiligde KULeuven server. De transcripten werden niet voor feedback naar de participanten gestuurd.

Data-analyse

Bij de data-analyse werden de principes van de Quagol-methode van de KULeuven gebruikt. (10)

Eerst worden de interviews grondig gelezen en herlezen. De eigenschappen van de deelnemers en de concepten die aan bod komen in de interviews worden beschreven. Dit gebeurt eerst door twee onderzoekers afzonderlijk en nadien in discussie samen.

Daarna wordt voor ieder individueel interview een conceptueel schema gemaakt. Dit wordt dan meermaals afgetoetst met het oorspronkelijke interview om verder te verfijnen.
De conceptuele thema's van alle interviews worden vergeleken om uiteindelijk tot een algemene conceptenlijst te komen van alle interviews tezamen.

Het eigenlijke coderingsproces gaat van start door elk onderdeel van de tekst te linken aan de bekomen concepten uit de lijst, opnieuw door twee afzonderlijke onderzoekers. Deze concepten dienen als codeboom (zie bijlage 5).
De concepten en eerste versie van de codeboom worden vervolgens besproken in team. De accuraatheid van de codes wordt bediscussieerd, codes worden aangepast zo nodig en verder verfijnd.
Ten laatste wordt er een verhaallijn opgebouwd, onafhankelijk door de twee onderzoekers, vanuit de bekomen concepten in de codeboom. Dit wordt bediscussieerd in het hele team om tot een algemene consensus te komen. Vervolgens worden descriptieve thema's gevormd door codes die bij elkaar horen samen te zetten (inductieve methode). Deze worden opnieuw uitgebreid besproken in groep en nog een laatste keer verder verfijnd.
Via onderzoekerstriangulatie wordt geprobeerd om tot meer betrouwbare resultaten te komen.

Toestemming Ethische Commissie

Toestemming van de Ethische commissie werd bekomen op 5 augustus 2019 onder S-nummer S62606 (zie bijlage 3).

Resultaten

In totaal werd er aan zes personen gevraagd of ze een interview zagen zitten. Dit waren alle mensen die voor de start van de interviews geïncludeerd waren in het kwantitatieve deel van de studie. Eén van de gevraagde deelnemers had geweigerd. De bekomen geïnterviewde populatie bestond uit drie vrouwen en twee mannen, allen tussen 60 en 85 jaar.

Aanmelding

De aanmeldingsklacht van patiënten varieerden.
Een eerste grote reden van consultatie was omdat de patiënt last had van bepaalde symptomen, namelijk hartkloppingen, bloeddrukval, een vreemd gevoel in het hoofd of in de borst. Sommigen gaven ook aan dat deze klachten inspanningsgebonden waren.
Sommige patiënten consulteerden ook omwille van hun medicatie, en specifiek hun bloeddrukmedicatie en bloedverdunners. Deze reden ging altijd echter gepaard met ook symptomatische klachten en met familiale cardiale belasting, de derde reden tot consultatie die patiënten aangaven.
De reden die bij alle patiënten terugkwam in het interview, naast de symptomatische klachten, was de angst of ongerustheid. Ze gaven aan dat de bezorgdheid die deze symptomen meebrachten zwaar doorwoog.

Ik had sinds een tijdje al last van hartkloppingen en bij mij in de familie komt voorkamerbrilleren voor, mijn vader had het. Ik maakte mij dus enorm ongerust dat ik dat ook misschien zou hebben want mijn vader heeft daardoor een herseninfarct gedaan. – Vrouw, 60 jaar

Voorkennis

Voor de deelname aan deze studie was er eigenlijk weinig bekend over de FibriCheck® applicatie bij de patiënten. Van alle geïnterviewden gaf één persoon aan er al op voorhand van gehoord te hebben. Deze patiënt vertelde dat hij echter dacht dat het voor cardiologische patiënten was, en niet iets voor de dagdagelijkse praktijk.

Over de FibriCheck®, ik heb daar een krantenartikel van gelezen […] Ik dacht eigenlijk omdat ik het artikel niet goed had gelezen dat het iets was echt voor hartpatiënten. – Man, 65 jaar

Verwachtingen

Patiënten gaven aan bij de inclusie enthousiast te zijn en het idee interessant te hebben gevonden om zelf de diagnose te kunnen stellen. Eén patiënt gaf ook aan hierdoor het gevoel te hebben serieus genomen te zijn, omdat er nog onderzoeken werden gedaan ondanks het feit dat het klinisch onderzoek en het elektrocardiogram normaal was.

Toen ik erover hoorde, dat die applicatie bestond, was ik wel direct enthousiast, omdat ik zelf iets kon doen. Omdat ik serieus werd genomen. – Vrouw, 60 jaar

Ze gaven ook aan dat ze zeker voordelen zagen in deze applicatie.
Sommigen gaven aan intermittent last te hebben, waardoor het volgens hun anders niet zou gevonden zijn.

[…] ik heb er niet altijd last van, en als ik dan bij de dokter ben, is het vaak alweer over. – Vrouw, 60 jaar

Een tweede voordeel dat ze er wel inzagen was dat hier zeer lang mee gemeten kon worden. Een maand lang onderzoeken leek de patiënten een voordeel ten opzichte van het korte klinisch onderzoek of een Holteronderzoek. Het geeft de patiënt ook volgens hen de tijd om bij een probleem de huisarts te contacteren.

[Ik] vind het goed. [Ik] kan gerust zijn en als er iets minder goed is, is er nog tijd om de huisarts te contacteren. – Vrouw, 85 jaar

Een laatste voordeel wat ze aanhaalden tijdens de interviews was dat de applicatie een geruststelling kon zijn. Als ze iets eigenaardigs voelden, maar de applicatie gaf aan dat er niets aan de hand was, stelde dit de patiënten ook weer gerust.

Toen die storing kwam, voelde ik eigenlijk niets. Ik kon dan zien, op [een] keer was het terug normaal, het is voorbij. Het is eigenlijk wel een geruststelling. – Man, 65 jaar

Wat de patiënten ook aangaven was dat ze op voorhand wel wat terughoudender waren naar de applicatie toe. Een voorbeeld hiervan was dat het in het begin soms wat moeilijker was om uit te voeren en dat ze daardoor soms hulp nodig hadden van derden om het tot een goed einde te

brengen. Eén patiënt haalde aan dat het op een simpeler toestel misschien makkelijker zou geweest zijn.

Ik vind dat niet zo slecht, in het begin wat moeilijker, maar dat is normaal denk ik eh, met van die nieuwe dingen. Dat ging op zich wel heel goed. – Man, 84 jaar

De uitleg vooraf

De uitleg die de huisartsen vooraf gegeven hadden vonden de patiënten voldoende. Het eventueel gebruikte instructiefilmpje was ook handig. Het voordoen van hoe de applicatie gebruikt moest worden was uiteindelijk het makkelijkst.

[Je] had ook getoond hoe ik zo'n meting moest doen. Nu, als je het voor de eerste keer gebruikt, komt er ook wel een filmpje hoe je moet meten, dus dat was allemaal heel erg duidelijk. – Vrouw, 60 jaar

De patiënten gaven wel aan allemaal nog hulp nodig gehad te hebben in het begin van het gebruik. Dit kwam omwille van drie redenen: hulp bij de installatie, hulp bij de metingen of hulp met het toestel zelf.
Enkele patiënten hadden samen met de arts of samen met (jongere) familieleden de applicatie moeten installeren. Ze gaven aan dat dit hen zelf waarschijnlijk niet zou gelukt zijn.
Eerste metingen verliepen over het algemeen moeilijk en werden bij alle patiënten samen met de arts gedaan. Sommigen gaven aan dat dit anders niet foutloos was gelukt.
Andere hulpvragen kwamen vooral vanuit het gebruik van de smartphone zelf. Ze gaven aan dat ze zelf niet gewoon waren dit soort toestellen te gebruiken. Bij één patiënt stond het geleende toestel in het Engels en kreeg ze dit niet verzet, waarna er ook van toestel geruild werd.

Het gebruik van de applicatie

De applicatie gebruiken ging bij de geïnterviewden goed. Ze gaven aan dat het begin wel altijd moeilijk was, zoals hierboven aangegeven. Daarnaast gaf één patiënt aan dat sommige woorden ingewikkeld waren, zoals "diagnostisch onderzoek" en "app".

Metingen verliepen niet altijd foutloos. Patiënten gaven aan dat het soms moeilijk was om de vinger correct te mikken op de lamp en de lens. Dit werd wel ook weer gemakkelijker naarmate er meer ervaring was. Ook haalde een patiënt aan dat er geen ongerustheid was als de meting niet goed verliep, omdat ze hier in de vooraf gegeven uitleg attent op gemaakt was dat dit kon gebeuren.

Nu, soms had ik wel moeite om een meting te krijgen van voldoende kwaliteit, maar dat had je mij gezegd, dat dat kan voorvallen, dus ik was ook niet ongerust. [Ik] heb dan erna nog eens geprobeerd en dan lukte het wel. Nu naarmate de tijd vorderde, had ik daar minder moeite mee. – Vrouw, 60 jaar

Patiënten wisten voor dit onderzoek niet dat er aan het gebruik van deze applicatie een prijskaartje vasthing. Allemaal vonden ze de huidige prijzen best meevallen. Ze gaven aan dat alle medische onderzoeken uiteindelijk geld kosten, dus dat ze het wel normaal vonden dat ook dit geld kostte. Een punt wat wel meermaals terugkwam was dat ze (gedeeltelijke) terugbetaling van de applicatie wel zouden aanraden, om zo het onderzoek toegankelijker te maken voor mensen met minder middelen.

De technische problemen die bij het gebruik kwamen kijken, los van puur het gebruik van een smartphone, waren verschillend.
Sommige haalden aan dat het meten niet altijd even makkelijk verliep. Het kon even duren eer de

applicatie de hartslag had gevonden, waardoor de episode al voorbij was. Tijdens het sporten was het ook moeilijk om te meten.

Wat ik wel lastig vond, ik voelde iets, maar het duurde dan soms even voor [de applicatie] mijn hartslag vond, en dan was het alweer voorbij… dus ik kon vaak niet meten wanneer ik iets voelde omdat het zo rap voorbij was… dat is wel lastig. Als je dan zo'n [Holter] hebt hangen, dat meet continu, ook als ik sport, want ik ondervond soms ook hartkloppingen als ik sportte, maar dan kan je niet meten. – Vrouw, 60 jaar

Andere problemen waren te wijten aan de pop-ups en informatie die de applicatie verschaft. Sommige patiënten vonden deze pop-ups vervelend, omdat ze deze soms niet konden lezen of omdat ze niet goed wisten wat ze hiermee moesten aanvangen. Hierdoor liepen de patiënten soms vast in waar ze op moesten klikken.

Er komt van alles op, van alle pop-ups. Moest ik jonger zijn, dan was dat misschien makkelijker geweest. Maar het is vooral moeilijk om al die pop-ups te bezien en te weten wat ik daarmee moest, wat het moeilijker maakt voor oudere mensen. [Ik] kon die ook niet lezen. – Man, 84 jaar

Ten laatste waren er ook puur technische problemen, zoals problemen met internetverbinding, updates die uitgevoerd moesten worden, waardoor ze hun meting niet direct konden uitvoeren of, zoals bij één patiënt, het uitvallen van het scherm tijdens een meting.

De resultaten

De directe feedback die de patiënten kregen na iedere meting was bij allen duidelijk. Ze vonden het fijn dat ze snel resultaat kregen en de kleurencode was makkelijk. Ze gaven ook aan dat het feit dat ze dit resultaat direct ter beschikking hadden, een geruststelling op zich was, zoals ook hierboven beschreven.

Zelf vonden ze niet dat voor ieder kleinigheidje dat gevonden werd een afspraak of telefonisch gesprek met de arts nodig was. Sommige gaven wel aan liever de eindbeoordeling aan de arts over te willen laten.

Op de [smartphone] zag je of de meting goed was uitgevoerd, maar ik had liever dat het resultaat via de arts werd besproken. – Vrouw, 85 jaar

Geen enkele patiënt gaf aan de eindrapporten te hebben ontvangen of te hebben gezien. Sommige patiënten zeiden de e-mails gewoon te hebben genegeerd. Andere hadden helemaal niets ontvangen. Een voorstel tot verbetering van een van de patiënten was om ook hier een informatiefilmpje rond te maken. Eén patiënt gaf aan na de verlenging van zijn voorschrift door de cardioloog wel e-mail te ontvangen. Na het overlopen van de eindrapporten met de arts vonden ze deze wel duidelijk, in "mensentaal" opgesteld. Een voorstel van de patiënten was dan ook om dit rapport altijd samen met de arts te overlopen.

Voor mij was het niet duidelijk dat die rapporten bestonden, misschien mogen ze daar ook een filmpje over maken met daarin wat de FibriCheck® is, hoe je meet, dat je direct een resultaat ziet en op het einde dat je een rapport krijgt dat je met je arts kan overlopen? – Vrouw, 60 jaar

Feedback

Op het einde van de interviews werd er feedback gevraagd aan de patiënt over de applicatie.
Een eerste punt dat werd aangehaald was dat de bevraging na een meting, over “wat was je aan het doen” of “hoe werd de meting uitgevoerd” niet altijd even eenduidig was.

Ik vond de vragen die na een meting kwamen, niet altijd duidelijk […] Want wat bedoelen ze met “wandelen”, “als ik juist gewandeld had”?, want tijdens het wandelen kan ik niet meten, dan trilt die vinger te veel en dan krijg je een meting van slechte kwaliteit. – Vrouw, 60 jaar

Naast deze en de enkele verbeterpunten die eerder aangehaald werden, vertelde iedere patiënt wel dat ze het een fijne applicatie vonden. Allen vonden ze het zelf kunnen meten tijdens een episode een enorme meerwaarde alleen al door het geruststellend effect dat dit kon hebben. Eén patiënt benadrukte dat ze dit zeker aanraadde aan mensen met hartproblemen.

Discussie en besluit

Uit dit onderzoek kwam een meerwaarde voor het gebruik van de FibriCheck® applicatie naar voor vanuit het perspectief van de patiënten, zowel voor de diagnose zelf als voor de gemoedsrust van de patiënten. De directe feedback was hierin een groot pluspunt.
De leeftijdscategorie waarbij deze applicatie het meest ingezet zou worden in de praktijk zijn wel vooral oudere mensen met vaak beperkte ervaring met smartphones, waardoor de applicatie best zo simpel mogelijk moet worden gehouden.

Sterkte-zwakte analyse

De sterkte van deze studie is vooral de methode van uitvoering. Door de QUAGOL methode wordt ieder interview goed uitgespit en geanalyseerd door twee onderzoekers afzonderlijk. Dit geeft een objectieve en goede kijk op de inhoud van het interview.

De grootste zwakte was de eerder beperkte groep aan deelnemers. Hoewel er voor de meeste vragen wel een dataverzadiging bekomen is, zijn er enkele waar de patiënten ieder toch nog iets aan toe te voegen hadden. Dit zorgt ervoor dat bij deze vragen geen verzadiging is bekomen en er dus waarschijnlijk bij een grotere populatie meer informatie bekomen had kunnen worden.

Daarnaast werd de voorkennis over de FibriCheck® applicatie van de patiënten pas achteraf bevraagd. Dit kan een vertekend beeld geven omdat ze dan al een maand gewerkt hebben met de applicatie en hun initieel beeld veranderd is hierdoor.

Een ander punt wat aangehaald moet worden is dat de interviews bij de patiënten gedaan werden door dezelfde onderzoeker die hen geïncludeerd had, of op zijn minst iemand die in dezelfde praktijk werkte. Dit kan sommige antwoorden beïnvloed hebben. Bijvoorbeeld, de uitleg vooraf werd door dezelfde persoon gegeven, waardoor patiënten mogelijks moeite hadden met hier kritiek op te geven.

Discussie

De **aanmelding** omwille van angst of ongerustheid van de patiënt is duidelijk een belangrijk punt dat aangehaald werd en geeft een lichte “therapeutische” draai aan de FibriCheck® applicatie. Een voorgaande studie naar mobiele applicaties omtrent VKF door Hamid G. et al. haalde deze link ook reeds aan. (11) Patiënten zijn ongerust over hun symptomen en als een simpele applicatie hen gerust

kan stellen, lijkt dit iets wat in de beslissing tot voorschrijven door de artsen moet meegenomen worden.

Bij het **voorschrijven** moet ook de kunde van de patiënt in verband met applicaties in het achterhoofd gehouden worden. Patiënten gaven duidelijk aan in het begin wat terughoudender te zijn naar de applicatie toe. Ze hadden soms zelf geen smartphone of konden er niet zo goed mee overweg. Vaak weten ze dit aan hun leeftijd.
Een voorgaande studie door Bieke Van Hout toonde ook al aan dat mensen boven de leeftijd van 65 jaar vaak problemen hebben met het gebruik van smartphones of nog vaker geen smartphone hebben. (12) Dit is een belangrijk punt in dit hele verhaal, omdat net deze leeftijdscategorie van patiënten het vaakst ritmestoornissen hebben, zoals hierboven aangehaald. (4) Daarom is de logische zet om via de feedback van de patiënten de applicatie zo gebruiksvriendelijk mogelijk te maken voor oudere mensen. Bijvoorbeeld, zijn vragenlijsten over wat de patiënt weet omtrent hartproblemen noodzakelijk in een diagnostische applicatie, of geeft dit net te veel informatie waardoor de applicatie minder makkelijk in gebruik wordt?

De resultaten die hier gevonden werden omtrent het **gebruik** van de applicatie waren in overeenkomst met wat in andere onderzoeken werd gevonden.
In de studie van Hamid G. et al. wordt aangehaald dat een makkelijk te gebruiken interface het belangrijkste was voor de deelnemers, en dat ze het gebruik van de applicatie in de toekomst dan ook zagen zitten. (11)
Ook in een studie door Samit B. et al. werd gevonden dat patiënten graag een simpele interface van de applicatie verkiezen. Hoewel deze studie vooral handelde over een educatieve applicatie omtrent cardiovasculaire ziektes, is dit resultaat ook vergelijkbaar in onze studie. De participanten gaven in die studie ook aan dat begeleidend videomateriaal over het gebruik van de applicatie gemakkelijk en handig was.(13) Dit werd in onze pilootstudie ook aangehaald door enkele patiënten.

Alle patiënten waren het bovendien eens dat er gerust een **prijskaartje** aan dit onderzoek mag hangen. In het andere kwalitatieve deel van deze studie waarbij artsen werden geïnterviewd, uitgevoerd door Yasmine Van der Eeken, gaven artsen soms aan dat dit patiënten misschien ging tegenhouden. De patiënten zelf geven echter aan dat ze dit normaal vinden. Ze gaan ervanuit dat ieder onderzoek wel geld kost.
Waar zowel artsen als patiënten het over eens zijn hierbij is dat terugbetaling, gedeeltelijk of volledig, wel een pluspunt zou zijn. Als de mutualiteiten een deel tegemoet zouden komen in de kosten van dit onderzoek, leek het hun toegankelijker voor de patiënten. Dit is een punt wat ook mee moet genomen worden naar de toekomst, omdat deze soort applicatie in de gezondheidszorg meer en meer opkomen. Ze gaan als het ware deel uitmaken van de diagnostiek en van de therapie van patiënten. Moeten de mutualiteiten hierin dan ook niet op eenzelfde manier tegemoetkomen als bij andere medische onderzoeken en therapieën?

Implicaties

Uit deze studie is gebleken dat patiënten, ongeacht hun leeftijd, openstaan voor deze nieuwe vorm van diagnostisch onderzoek met directe feedback. Deze studie had als doel de ervaringen van patiënten te bundelen, om zo deze applicaties mogelijks te verbeteren. De verbeterpunten aangehaald in deze studie lijken ons dan ook zeker nuttig om mee te nemen in het verder ontwikkelen van de FibriCheck® applicatie, evenals andere applicaties.

Het enthousiasme van patiënten om dit soort diagnostisch onderzoek te doen heeft ook zijn implicaties op huisartsgeneeskunde zelf. Zo lijkt dit het toekomstbeeld van diagnostiek en kunnen wij als huisartsen haast niet anders dan hiervoor openstaan en hierin vaardig worden. Deze nieuwe piste kan gebruikt worden om vroegtijdig afwijkingen op te sporen, patiënten gerust te stellen en om de algemene werkbelasting wat te kunnen verlichten.

Conclusie

De mening van patiënten over mobiele applicaties, en specifiek de FibriCheck® applicatie, is duidelijk positief. Het zelf uitvoeren van de diagnostische testing en de directe feedback waren hierbij de grootste pluspunten die naar boven gehaald werden. Alle patiënten zagen zeker toekomst in deze vorm van onderzoeken uitvoeren.

Bronnen

1. Robinson K.; Sanchack K. Palpitations. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019.

2. Raviele A. et al. Management of patients with palpitations: a position paper from the European Heart Rhythm Association. EP Europace, Volume 13, issue 7, 2011, Pag. 920–934.

3. Barsky AJ, Ahern DK, Bailey D, Delamater BA. Predictors of persistent palpitations and continued medical utilization. J Fam Pract. 1996; 42: 465–472.

4. Intego Database. Intego. Beschikbaar via: https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/

5. Abott A. Diagnostic Approach to Palpitations. Am Fam Physician. 2005 71(4):743-750.

6. Van den Donk M, de Jong J, et al. NHG-standaard 'Atriumfibrilleren': Derde partiële herziening. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-atriumfibrilleren-tweede-partiele-herziening

7. Wilken J. Evidence-based Recommendations for the Evaluation of Palpitations in the Primary Care Setting. Med Clin North Am. 2016 100(5): 981-989

8. Thompson A. Palpitations. MSD Manual Professional Version. 2018.

9. Goedkeuring van FibriCheck® applicatie door de Food and Drug Administration. Beschikbaar via: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173872.pdf

10. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis. International journal of nursing studies 2012; 49 (3): 360-71.

11. Hamid G et al. Feasibility and Usability of a Mobile Application to Assess Symptoms and Affect in Patients with Atrial Fibrillation: A Pilot Study. J Atr Fibrillation. 2017 Aug-Sep; 10(2): 1672.

12. Van Hout B, Vaes B, Geukens J. De implementatie van een app voor case-finding van intermittent voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk. Masterproef Huisartsgeneeskunde 2015-2017.

13. Samit B et al. Developing a Mobile Application for Global Cardiovascular Education. Journal of the American College of Cardiology 2018; 72(20): 2518-2527

Bijlagen

1. Vragenlijst semi-gestructureerde patiënteninterviews
2. Protocol ethische commissie
3. Gunstig advies ethische commissie
4. Qorec-lijst
5. Codeboom

1. Vragenlijst semi-gestructureerde patiënteninterviews

1. Was voor u het gebruik van de app belangrijk in de diagnose van uw hartkloppingen? Waarom wel/niet?
    a. Wat vond u van het gebruik van een app als diagnosemiddel?
    b. Wat vond u van het idee zelf het diagnostische onderzoek uit te voeren?
2. Wat vond u van de vooraf gegeven uitleg over de app?
    a. Had u nog bijkomende vragen aan uw huisarts over het gebruik?
3. Wat waren uw ervaringen met de app omtrent het gebruik ervan?
    a. Hoe verliepen de metingen?
    b. Wat was uw algemene indruk van de app?
    c. Wat vond u van de kostprijs?
    d. Waren er technische problemen?
4. Wat vond u van het resultaat?
    a. Hoe werd dit resultaat aan u teruggekoppeld?
    b. Wat waren hier uw bevindingen rond?
5. Feedback: welke verbeterpunten heeft u rond de lay-out, het gebruik en de implementatie?

2. Protocol ethische commissie

Protocol studie

Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties - een pilootstudie. (S62606)

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*

*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties - een pilootstudie.
Version 1: Date	Date:1/06/2019
Version 2: Date	(to add in case of resubmission) Date:11/07/2019
Version 3: Date	(to add in case of third submission) Date:1/08/2019
Version 4: Date	(to add in case of fourth submission) Date:5/08/2019
Principal Investigator – Promoter	Name: Bert Vaes
	Telephone: +3216 37 72 97
	E-mail: bert.vaes@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ NO □	
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: Yasmine Van der Eeken
	Student number: r0300319
	Telephone: 0479373020
	E-mail: yasmine.vandereeken@student.kuleuven.be
	Name: Carl Ramaekers
	Student number: r0582247
	Telephone: 0499/41.27.96.
	E-mail: carl.ramaekers@student.kuleuven.be
	Name: Filip Hendrikx
	Student number: r0581315
	Telephone: 0495/68.89.91
	E-mail: filip.hendrikx@student.kuleuven.be

2. Background and rationale

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

Palpitaties zijn een van de veelvoorkomende redenen voor een consultatie bij de huisarts: er wordt geschat dat tot wel 16% van de consulten in de dagelijkse huisartspraktijk omwille van palpitaties gebeuren. (1-3) Volgens de Intego Databank is de gemiddelde incidentie van palpitaties in Vlaanderen in de periode van 2010-2015 3.03 per 1000 patiënten. Deze incidentie is hoger bij vrouwen (3.37/1000) dan bij mannen (1.56/1000) (4).

De oorzaak van palpitaties is veelzijdig. In een recente studie door Kenneth J. et al bleek dat 43% een cardiale oorzaak had, 31% psychiatrisch en de overige gevallen waren medicatie- en druggeïnduceerd of van andere origine. De cardiale oorzaken gaan van atriale extrasystoles tot volledige voorkamerfibrillatie (1,5). Voorkamerfibrillatie (VKF) is een hartritmestoornis waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is. VKF kan verschillende klachten veroorzaken, maar klachten kunnen ook ontbreken. Ook zonder aanwezigheid van klachten is het belangrijk om te weten of uw patiënt VKF heeft omdat het kan leiden tot een beroerte of hartfalen. (6)

Wanneer een patiënt zich presenteert met palpitaties in de huisartspraktijk gebeurt een grondige anamnese, klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek op basis van de presentatie (2,7). Bij een vermoeden van een cardiologische oorzaak wordt daarbij een elektrocardiogram (ECG) gedaan om de diagnose te stellen. De precieze etiologie van paroxysmale palpitaties wordt hierbij echter vaak gemist, omdat patiënten meestal asymptomatisch zijn op het moment van de consultatie en de paroxysmale episode voorbij kan zijn (8). Een 24 uurs- of soms 48 uurs-Holter kan dan meestal snel worden verkregen, doch onze praktijkervaring leert ons dat de huisarts op het resultaat vaak enkele dagen moet wachten. Hoe lang exact is variabel van regio tot regio. Verdere onderzoekingen met behulp van Event Recorders en elektrofysiologisch onderzoek zijn eerder specialistisch.

Recent zijn er reeds verschillende smartphone applicaties omtrent hartritmestoornissen ontworpen, een hiervan is de FibriCheck® applicatie, ontwikkeld door Qompium (Hasselt). Deze applicatie maakt het mogelijk het hartritme dagelijks én bij klachten te meten, simpelweg door gedurende één minuut een vinger op de camera van een smartphone te plaatsen. De app is intussen erkend door de

Europese instanties en door de Amerikaanse Food and Drug administration als Medisch Hulpmiddel.(9)

In voorgaande gepubliceerde studies is aangetoond dat de FibriCheck® applicatie een goede screeningstool is, en in een nog te publiceren studie die recent werd uitgevoerd bleek ook dat het als diagnostische tool bruikbaar is. Met deze studie zouden we willen nagaan of dit ook daadwerkelijk toepasbaar is in de praktijk. Daarom gaan we onderzoeken of we met het gebruik van de FibriCheck® applicatie een snellere, efficiëntere diagnose kunnen stellen dan met de huidige beschikbare technische onderzoeken.
Om de uitvoerbaarheid van deze studie te testen, voeren we deze pilootstudie uit.
Daarnaast willen we nagaan hoe het gebruik van de applicatie door zowel de patiënten als de artsen wordt ervaren.

3. Study objectives

Explain the aims and objectives of your study.

In deze studie willen we nagaan wat het effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie is in de diagnostiek van VKF bij patiënten >50 jaar met paroxysmale palpitaties.
Daarnaast wordt er nagegaan wat patiënten en artsen vinden van de applicatie en gaan we op zoek naar elementen die de implementatie in de praktijk kunnen verbeteren op basis van directe feedback.

Onze onderzoeksvragen zijn:

- Wat is het effect van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van VKF bij patiënten >50 jaar met paroxysmale palpitaties? (Filip Hendrikx)
- Wat vinden huisartsen van het gebruik van de FibriCheck® applicatie? (Yasmine Van der Eeken)
- Wat vinden patiënten van het gebruik van de FibriCheck® applicatie? (Carl Ramaekers)

4. Research Method

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

De studie zal bestaan uit een non-randomized, non-controlled prospective observational trial en een kwalitatieve studie. Deze studies zullen plaatsvinden in 6 Vlaamse huisartsenpraktijken waar wij als huisarts in opleiding staan of gestaan hebben, of praktijken van collegae huisartsen in opleiding.

A. Non-randomized, non-controlled prospective observational trial (Filip Hendrikx)

Patiënten worden geïncludeerd op basis van de volgende criteria: leeftijd boven 50 jaar en klachten van (paroxysmale) palpitaties. Onze populatie zou in deze pilootstudie ongeveer 10-20 deelnemers moeten zijn, omwille van de lage incidentie van palpitaties. Deze sample size is dan ook te klein om daadwerkelijk grote verschillen te zien. Bij het uitvoeren van de grotere studie lijkt het ons dan ook logisch om de sample size mede aan de hand van de hiermee bekomen gegevens te berekenen.
Iedere deelnemende patiënt zal eerst een 12 afleidingen ECG ondergaan.
Indien deze positief is voor VKF, wordt de patiënt geëxcludeerd uit de studie en volgens de bestaande richtlijnen behandeld.
Indien het 12 afleidingen ECG negatief is, wordt de patiënt ingedeeld in de controlegroep of in de interventiegroep. Gezien het in deze thesis om een pilootstudie gaat, komt iedereen terecht in de interventiegroep.

In de interventiegroep krijgt de patiënt de applicatie gedurende 4 weken voorgeschreven. Bij het gebrek aan een geschikte smartphone bestaat de mogelijkheid een toestel in bruikleen te krijgen na het tekenen van een bruikleenovereenkomst (zie bijlage). Aan iedere patiënt wordt gevraagd om tijdens een periode van vier weken tweemaal per dag en bij klachten de FibriCheck® applicatie te gebruiken. Indien de FibriCheck® applicatie indicatief is voor VKF wordt een 24 uurs-Holteranalyse uitgevoerd. Indien deze negatief is na de volle 4 weken wordt VKF uitgesloten.

De controlegroep in een algemene RCT krijgt geen FibriCheck® applicatie voorgeschreven. Zij worden in de verdere diagnostiek begeleid door hun eigen huisarts. Er werd beslist om geen controlegroep toe te voegen omwille van de lage incidentiegraad van palpitaties. We verwachten dus niet zeer veel patiënten te kunnen includeren en wilden de interventiegroep die daadwerkelijk met de FibriCheck® gaat werken niet nog verder verkleinen. In grotere en langere studies is dit inderdaad zeker nuttig en zou dit ons opzet ook zijn, maar in deze pilootstudie werd er voor geopteerd deze te vervangen door de reeds gekende gegevens in de literatuur omwille van de waarschijnlijk kleine studiepopulatie.

In beide groepen worden nadien de incidentie van VKF vergeleken en geanalyseerd als primaire outcome. Als secundaire outcomes worden het aantal Holters die nodig zijn vergeleken, en wordt ook geanalyseerd welke oorzaken de klachten van palpitaties geven bij de patiënten. Gezien er in deze studie geen patiënten in de controlegroep geïncludeerd worden, worden de bekomen resultaten vergeleken met de beschikbare gegevens uit de Intego database. (4)

B. Kwalitatief deel (huisartsen : Yasmine Van der Eeken – patiënten : Carl Ramaekers)

Het onderzoek wordt gevoerd aan de hand van semigestructureerde interviews (zie bijlage). De interviews worden afgenomen binnen de huisartsenpraktijken waar de HAIO's werkzaam zijn geweest. Huisartsen en patiënten die de Fibricheck applicatie gebruikten zullen mondeling (of via mail) gevraagd worden door de onderzoeker om deel te nemen aan de studie. Bij de participerende patiënten zal de onderzoeker vervolgens een interview afnemen. Er zullen interviews worden afgenomen tot er saturatie wordt verkregen. De steekproefgrootte kan dus pas bepaald worden op het moment van inhoudelijke saturatie.

Alles wat de patiënten en huisartsen tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopname worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. Bijkomend zullen de opgenomen interviews enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoekers. Daarna zullen de opnames vernietigd worden. Transcripten van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden en bewaard op een beveiligde KULeuven server. Tijdens het interview kan de onderzoeker ook aantekeningen maken die ook volledig geanonimiseerd worden.

Bij de data-analyse zullen de principes van de Leuvense Quagol-methode gebruikt worden (10).
Dit proces bestaat uit twee delen: (i) een voorbereidend deel met pen en papier en (ii) het eigenlijke coderingsproces met de software NVIVO 10 (QSR International, Melbourne, Australië). Ieder deel bestaat op zijn beurt uit vijf fasen die op een dynamische manier doorlopen worden. Tijdens het voorbereidende deel wordt getracht zo vertrouwd mogelijk te raken met de interviewdata om te komen tot een lijst van concepten als startpunt voor het eigenlijke coderingsproces in NVIVO 10. Na grondig (her)lezen worden de karakteristieken van de geïnterviewde, de context en de essentie van

ieder interview eerst door twee onderzoekers afzonderlijk en nadien in onderlinge discussie geformuleerd. Vervolgens wordt voor ieder interview een 'conceptueel schema' opgesteld. De bruikbaarheid hiervan wordt nagegaan door het herhaaldelijk aftoetsen met het interview. De conceptuele thema's van de verschillende interviews worden geanalyseerd en vergeleken om uiteindelijk tot een conceptenlijst te komen. Het eigenlijke coderingsproces gebeurt met behulp van de software NVIVO 10. In een eerste stap coderen twee verschillende onderzoekers door elk tekstfragment te linken aan één van de concepten uit de lijst. De concepten fungeren als initiële codeboom binnen het programma. De concepten en voorlopige codeboom worden vervolgens cyclisch uitgebreid besproken door het hele onderzoeksteam. De bruikbaarheid van de codes wordt kritisch bekeken, codes worden aangepast waar nodig en de tekstfragmenten van iedere tentatieve code worden in team geanalyseerd, opgeruimd en verder verfijnd. In een laatste fase wordt door de twee onderzoekers onafhankelijk vanuit de gevonden resultaten en concepten de verhaallijn gedestilleerd. Dit wordt eerst onderling bediscussieerd om vervolgens binnen de hele onderzoeksgroep tot consensus te komen. Descriptieve thema's ontstaan door het samenvoegen van codes die bij elkaar horen (inductieve methode). Vanuit deze descriptieve thema's worden analytische thema's gedestilleerd door doorgedreven discussie in groep. Via onderzoekerstriangulatie wordt getracht om tot meer betrouwbare resultaten te komen.

5. Selection and withdrawal of participants

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC/Ethics Committee. The Investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Deelnemende artsen dienen te voldoen aan volgende eigenschappen:

a) De huisarts is werkzaam in een Vlaamse praktijk.
b) De arts is in het bezit van een 12 afleidingen ECG
c) De arts tekent een informed consent, waarmee hij zich akkoord verklaart met de opzet en uitvoering van de studie (zie bijlage).

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

a) Inclusiecriteria:

- De patiënt is 50 jaar of ouder, omwille van de hogere incidentie van palpitaties vanaf deze leeftijd volgens gegevens van de Intego Database (4)
- De patiënt meldt zich in de praktijk met (paroxysmale) hartkloppingen (dit is het zich bewust worden van het kloppen van het eigen hart, krachtiger of sneller, regelmatig of onregelmatig, …)
- De patiënt tekent een informed consent, waarmee hij zich akkoord verklaart met de opzet van en uitvoering van de studie (zie bijlage)

b) Exlusiecriteria:

- De patiënt is gekend met VKF.
- De patiënt heeft een pacemaker.
- Acute presentatie TIA of CVA
- De patiënt bevindt zich in de onmogelijkheid om de FibriCheck® app zelfstandig te bedienen (cognitieve stoornis, functionele beperkingen, ...).

5.2 Expected duration

Specify the expected duration and define the end of the study for the study participant.

Het onderzoek zal gedurende 6 maanden plaatsvinden. De studie stopt voor elke deelnemer op het moment dat een VKF wordt vastgesteld of na 4 weken meten.

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent.

Huisartsen van de praktijken (lijst in bijlage) waar wij als huisarts in opleiding werkzaam zijn of zullen zijn, worden gevraagd deel te nemen aan de studie. Er zal hun een informatiebrief worden gegeven. Indien interesse wordt een moment afgesproken met de onderzoeker-studenten voor meer concrete informatie rond de opzet van de studie en praktisch verloop. Een geïnformeerde toestemming zal worden ondertekend.

Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria (cfr supra) zullen vervolgens door de huisarts worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Indien interesse wordt de informatiebrief (zie bijlage) mondeling overlopen en nadien meegegeven. Een geïnformeerde toestemming zal worden ondertekend (zie bijlage) en de contactgegevens zullen worden gevraagd. Er wordt aan de patiënt benadrukt dat zij niet verplicht zijn deel te nemen en dat zij ten allen tijde uit het onderzoek mogen stappen. Na het ontvangen van de geïnformeerde toestemming, kan het onderzoek van start gaan. We verwachten tussen de 10 en 20 deelnemers te kunnen includeren, gezien de lagere incidentie.

De huisartsen en patiënten die reeds deelnamen aan het kwantitatieve deel van onze studie zullen geselecteerd worden op basis van leeftijd en geslacht voor deelname aan het kwalitatieve luik. Zij zullen via mail met informatiebrief (zie bijlage) worden uitgenodigd om deel te nemen. Er zal een moment, na het gebruik van de applicatie, gepland worden waarop het interview voor het kwalitatieve luik zal plaatsvinden.

De verwachte beeïndiging van de recruteringsfase is gepland op 30/04/2020.

6. Analysis

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

A. Non-randomized, non-controlled prospective observational trial (Filip Hendrikx)

Descriptieve statistiek zal gebeuren voor de verwerking van alle verzamelde kwantitatieve data. In deze pilootstudie zullen de data van alle geïncludeerde patiënten (klinische gegevens, ECG, Holtermetingen, Fibricheck analyses) gecodeerd bewaard worden voor verdere analyse.

B. Kwalitatief onderzoek (huisartsen: Yasmine Van der Eeken – patiënten : Carl Ramaekers)

De data zal worden geanalyseerd volgens het Quagol-principe (zie 4.B.). De kwaliteit van het onderzoek wordt bewaakt door 2 onderzoekers die beide onafhankelijk van elkaar de interviews coderen en beoordelen. De interviews zullen pas stoppen wanneer er data-saturatie wordt bekomen.

7. Data handling and management

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

A. Non-randomized, non-controlled prospective observational trial (Filip Hendrikx)

De metingen worden op de smartphone van de patiënt opgeslagen en indien er een internetverbinding beschikbaar is, worden deze verzonden naar de beveiligde FibriCheck® servers. Zowel artsen die de applicatie voorschreven als medewerkers van Qompium kunnen de resultaten via Dashboard raadplegen en interpreteren.
De patiënt kan zijn resultaten raadplegen via de applicatie via een kleurcode waarbij groen “ok”, blauw “geen goede kwaliteit meting” en oranje “mogelijks een onregelmatig ritme” is.

Indien VKF wordt vastgesteld zal eerst de huisarts gecontacteerd worden door Qompium. De patiënt wordt dan door de huisarts gecontacteerd, zodat de patiënt binnen de 24 uur na het vaststellen van de VKF gecontacteerd wordt. De andere patiënten (zonder vastgestelde VKF) bespreken na de meetperiode de resultaten met hun behandelende huisarts.

Elke deelnemende patiënt zal een code worden toegewezen. Op die manier wordt de data verder gecodeerd verwerkt. Het document met de klinische gegevens, resultaten van de FibriCheck® applicatie, ECG resultaten en Holter resultaten van de patiënt en de code worden op een KULeuven server bewaard.

B. Kwalitatief onderzoek (huisartsen: Yasmine Van der Eeken – patiënten : Carl Ramaekers)

Alle data zullen tijdens het project met vertrouwelijkheid behandeld worden. Alles wat de respondenten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopname worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. Bijkomend zullen de opgenomen interviews enkel worden beluisterd en uitgetypt door de deelnemende onderzoekers. Transcripten van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden. In de eigenlijke masterproef zullen enkel fragmenten van de interviews worden geciteerd op een volledig anonieme wijze. Tijdens het onderzoek zullen de geluidsopnames en de transcripten op een beveiligde manier bewaard worden. De onderzoekers zullen de geluidsbestanden bewaren op een persoonlijke computer die beveiligd is met een paswoord. De transcripten zullen bewaard worden op een beveiligde KU Leuven server. Identificerende gegevens zullen niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de interviewopnames en de persoonlijke notities van de interviewer worden vernietigd.

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

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

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

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

Over het verloop van deze studie zouden ongewenste events zich kunnen voordoen in deelnemende patiënten, die we Adverse Device Events (ADE) zullen noemen. Deze worden geïdentificeerd en behandeld door de onderzoekers. De onderzoekers zullen FibriCheck®/Qompium contacteren over alle ernstige ADE, het formulier invullen (Adverse Device Event Report, zie bijlage) en dit samen met alle beschikbare informatie en documentatie versturen naar FibriCheck®/Qompium binnen 7 dagen.

Er zijn in voorgaande studies geen ADE vastgesteld tot op heden.

9. Approval

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

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

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

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

Please read carefully following section

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

Please add references mentioned above

1. Robinson K.; Sanchack K. Palpitations. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019.

2. Raviele A. et al. Management of patients with palpitations: a position paper from the European Heart Rhythm Association. EP Europace, Volume 13, issue 7, 2011, Pag. 920–934.

3. Barsky AJ, Ahern DK, Bailey D, Delamater BA. Predictors of persistent palpitations and continued medical utilization. J Fam Pract. 1996; 42: 465–472.

4. Intego Database. Intego. Beschikbaar via: https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/

5. Abott A. Diagnostic Approach to Palpitations. Am Fam Physician. 2005 71(4):743-750.

6. Van den Donk M, de Jong J, et al. NHG-standaard 'Atriumfibrilleren': Derde partiële herziening. Beschikbaar via: *https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-atriumfibrilleren-tweede-partiele-herziening*

7. Wilken J. Evidence-based Recommendations for the Evaluation of Palpitations in the Primary Care Setting. Med Clin North Am. 2016 100(5): 981-989

8. Thompson A. Palpitations. MSD Manual Professional Version. 2018.

9. Goedkeuring van FibriCheck® applicatie door de Food and Drug Administration. Beschikbaar via: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173872.pdf

10. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis. International journal of nursing studies 2012; 49 (3): 360-71.

11. O'Brien B., Ruddick V., Young J. Generating Research Questions Appropriate for Qualitative Studies in Health Professions Education. Academic Medicine. 2016 Volume 91, issue 12, p e16.

13. Annexes

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.

Please add here the information letter (if applicable)

Informatiebrief artsen

Beste arts,

U zal binnenkort deelnemen aan een studie omtrent de implementatie van de FibriCheck® applicatie ter opsporing van voorkamerfibrillatie bij patiënten ouder dan 50 jaar met palpitaties. In deze informatiebrief wensen wij u te informeren omtrent de opzet en het doel van deze studie.

Achtergrond en doelstelling:

Palpitaties of hartkloppingen is een veelvoorkomende klacht in de huisartsenpraktijk. De oorzaak van hartkloppingen is veelzijdig. Bij iets minder dan de helft van de patiënten gaat het om een cardiale oorzaak, 1 op 3 heeft een psychiatrische oorzaak en de overige gevallen zijn medicatie- en druggeïnduceerde oorzaken. Een van de mogelijke cardiale oorzaken is voorkamerfibrillatie (VKF). Voorkamerfibrillatie (VKF) is een hartritmestoornis waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is. VKF kan verschillende klachten veroorzaken, maar klachten kunnen ook ontbreken. Ook zonder aanwezigheid van klachten is het belangrijk om te weten of uw patiënt VKF heeft omdat het kan leiden tot een beroerte of hartfalen.

Wanneer een patiënt zich presenteert met palpitaties in de huisartsenpraktijk gebeurt een grondige anamnese, klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek op basis van de presentatie. Bij een vermoeden van een cardiologische oorzaak wordt daarbij een elektrocardiogram (ECG) gedaan om de diagnose te stellen. Indien hiermee de diagnose nog niet gesteld wordt, kan een 24 uurs- of soms 48 uurs-Holter aangevraagd worden. Verdere onderzoekingen met behulp van Event Recorders en elektrofysiologisch onderzoek zijn eerder specialistisch.

Aangezien palpitaties meestal intermittent aanwezig zijn, de patiënt klachtenvrij is en de VKF episode gedaan kan zijn tijdens het onderzoek, kan de diagnose meestal niet gesteld worden. Een Holteranalyse kan een oplossing bieden, doch op het resultaat moet de arts vaak enige tijd wachten. Bij weinig frequente aanwezigheid van de klachten kan ook een Holteranalyse de diagnose missen.

Recent zijn er reeds verschillende smartphone applicaties omtrent hartritmestoornissen ontworpen, een hiervan is de FibriCheck® applicatie, ontwikkeld door Qompium© (Hasselt). Deze applicatie werkt aan de hand van fotoplethysmografie (PPG). Dit is een techniek waarbij door middel van de witte diode, de lichtbron van je telefoon, samen met de ingebouwde camera gebruikt kan worden om je hartslag te meten. De camera detecteert de veranderingen in lichtabsorptie door het bloed. Als het hart klopt, wordt er meer bloed door de slagaders gepompt en ook meer licht geabsorbeerd. Tussen de hartslagen stroomt er minder bloed rond en is er minder absorptie. Op die manier kan de hartslag bepaald worden.

Met deze studie willen we nagaan wat het effect is van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van VKF bij patiënten boven de 50 jaar met palpitaties. We willen weten of de diagnose gemakkelijker gesteld kan worden met de FibriCheck® applicatie ten opzichte van de standard diagnostische aanpak. Daarnaast willen we nagaan hoe het gebruik van de applicatie door zowel de patiënten als de artsen wordt ervaren.

<u>Verloop van de studie:</u>

U zal gevraagd worden om elke patiënt >50 jaar met (paroxysmale) palpitaties uit te nodigen voor de studie tijdens de consultatie waarna u de studie kort uitlegt. Patiënten die reeds gekend zijn met VKF of een pacemaker hebben, worden uitgesloten. Indien de patiënt geïnteresseerd is, kan uitgebreidere informatie worden gegeven aan de hand van de informatiebrief voor patiënten. Alvorens van start te gaan, dient het toestemmingsformulier te worden ondertekend door de patiënt.

Vervolgens dient u bij iedere patiënt een 12 afleidingen ECG af te nemen. Indien hiermee VKF wordt vastgesteld, dient u de patiënt te behandelen volgens de bestaande richtlijnen. Deze patiënt wordt niet opgenomen in de studie.

Vervolgens kan u hem de applicatie voorschrijven. U zal hiervoor voorgedrukte voorschriften ontvangen. Ze zijn 1 maand geldig en zijn verbonden aan uw naam en RIZIV-nummer. Wij stellen ook enkele smartphones ter uwer

beschikking. Zo kan u patiënten die niet beschikken over een smartphone, één in bruikleen meegeven. De patiënt kan vervolgens de applicatie volgens de instructies van het voorschrift (of via het stappenplan bijgevoegd aan de informatiebrochure) installeren. Indien de patiënt hiermee moeilijkheden ondervindt, kan hij op de website van FibriCheck® (https://fibricheck.com/nl) enkele instructiefilmpjes bekijken met uitleg over de installatie. Hij kan eventueel ook hulp vragen aan een familielid.

De patiënt wordt gevraagd zijn hartritme tweemaal per dag (liefst 's morgens en 's avonds) gedurende 28 dagen te meten én bij klachten over zijn medische toestand. Hij doet dit door gedurende een minuut de linker wijsvinger op de camera van de smartphone te plaatsen. Hij neemt hiervoor best een zittende houding aan, laat de arm rusten, blijf stil zitten en praat niet. De patiënt wordt gevraagd om minstens 20 metingen uit te voeren.

De metingen worden bij aanwezigheid van een internetverbinding automatisch verzonden naar het FibriCheck® Dashboard. Een arts beoordeelt de meting. Bij een afwijkend resultaat wordt contact met u opgenomen via mail.

Indien VKF wordt gediagnosticeerd door middel van 12 afleidingen ECG of holter-analyse, kan een behandeling noodzakelijk zijn. De NHG-standaard 'Atriumfibrilleren' geeft hieromtrent instructies. U kan deze via volgende link terugvinden: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-atriumfibrilleren-tweede-partiele-herziening

Een deelnemende patiënt mag het definitieve resultaat van de metingen niet afwachten indien hij zich niet goed voelt of onzeker is over zijn medische toestand. Hij krijgt de instructie om dan zelf met u of een andere arts contact op te nemen voor verdere medische hulp.

Indien u dit wenst, kan u zelf de metingen bekijken. Dit kan u doen op volgende manier:

1. Log in met uw gebruikersnaam en wachtwoord op de FibriCheck® dashboard
2. Klik op "mijn patiënten"
3. Klik op de gewenste patiënt uit uw patiëntenlijst
4. Klik op één van de metingen
    a. Groen = normale meting
    b. Oranje/rood = afwijkende meting
    c. Blauw = incorrecte meting

Op het moment dat een diagnose gesteld wordt, stopt de registratie met de FibriCheck® en wordt de patiënt zo snel mogelijk gecontacteerd door de behandelende huisarts omtrent de resultaten en wordt een 24 uurs Holter meting afgesproken. Indien er via de FibriCheck® applicatie geen diagnose gesteld kan worden, krijgt u een advies mee over de verdere aanpak. De verdere diagnostiek en behandeling van de patiënt komen dan terug bij u.
Op het einde van de studie zullen de resultaten van het ECG en/of holter-analyse vergeleken worden met de resultaten van FibriCheck® applicatie.

U zal ook gevraagd worden voor een interview met één van de student-onderzoekers over hoe u het gebruik van de applicatie en FibriCheck® dashboard hebt ervaren. Op die manier wensen wij de applicatie nog verder te verbeteren. U bent niet verplicht om deel te nemen aan het interview. U mag op elk moment van het interview vragen om te stoppen.

Uw interview wordt opgenomen en nadien gecodeerd en uitgeschreven voor de verdere verwerking. Deze zullen op een beveiligde KULeuven server bewaard worden en na afronden van de data-analyse, ten laatste 1 mei 2020, vernietigd worden. Ze zullen enkel voor de beschreven doeleinden gebruikt worden.

Bij vragen kan steeds contact opgenomen worden met de helpdesk van FibriCheck of Dr. Yasmine Van der Eeken, Dr. Carl Ramaekers of Dr. Filip Hendrikx (zie onderaan deze informatiebrief). Enkel de arts en/of onderzoekers mogen contact opnemen met de helpdesk. In geen geval mogen de naam of gegevens van de deelnemer(s) bekend gemaakt worden.

Duur van de studie:

De totale studie zal gedurende verschillende maanden plaatsvinden.

Verwerking van de persoonsgegevens:

De data zal gecodeerd verwerkt worden door de onderzoekers. Elke patiënt en arts zal een unieke code krijgen. Gegevens die tot identificatie van de deelnemers kan leiden, worden na afloop van de studie verwijderd.

Risico's en ongemakken:

Risico's en ongemakken bij het gebruik van de FibriCheck® applicatie zijn niet gekend. Uw patiënt kan enig ongemak ondervinden van het dragen van de 24h-holteranalyse. Daarnaast kan uw patiënt enig ongemak ervaren omdat hem wordt gevraagd om minstens twee maal per dag zijn ritme te meten.
Moest de deelnemende patiënt enig ongemak aangeven, mag u ons altijd contacteren via onderstaande contactgegevens.

Commissie voor ethiek:

Deze studie werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven.

Contactpersonen in geval van vragen over de studie :

FibriCheck Helpdesk:

Telefonisch: 014/22 03 30

E-mail: support@fibricheck.com

Dr. Yasmine Van der Eeken:

Telefonisch: 0479/37.30.20.

E-mail: yasmine.vandereeken@student.kuleuven.be

Dr. Carl Ramaekers:

Telefonisch: 0499/41.27.96.

E-mail: carl.ramaekers@student.kuleuven.be

Dr. Filip Hendrikx:

Telefonisch: 0495/68.89.91
E-mail: filip.hendrikx@student.kuleuven.be

Informatiebrief patiënten

U wordt geheel vrijwillig uitgenodigd deel te nemen aan een studie rond het gebruik van de FibriCheck® applicatie. Vooraleer u toestemt, is het belangrijk deze brief door te nemen. In deze brief zal u meer informatie vinden over de doelstellingen en verloop van het onderzoek, de voordelen, eventuele risico's en ongemakken.

Achtergrond en doelstelling:

Bij hartkloppingen voelt u uw eigen hart kloppen. Uw hart bonst hevig, de hartslag is snel of onregelmatig. Dit komt meestal door lichamelijke inspanning of emotionele stress. Soms is er sprake van een hartritmestoornis. Een mogelijke hartritmestoornis is voorkamerfibrillatie (VKF). Hierbij is het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld. VKF kan verschillende klachten veroorzaken, maar klachten kunnen ook ontbreken. Ook zonder aanwezigheid van klachten is het belangrijk om te weten of u VKF hebt omdat het kan leiden tot een beroerte of hartfalen.

Hartkloppingen zijn meestal wisselend aanwezig, waardoor u klachtenvrij kan zijn tijdens uw bezoek aan de huisarts. Daarom is het mogelijk dat er geen oorzaak gevonden kan worden voor uw klachten.

Recent zijn er reeds verschillende smartphone applicaties omtrent hartritmestoornissen ontworpen, een hiervan is de FibriCheck® applicatie, ontwikkeld door Qompium© (Hasselt). Deze applicatie maakt het mogelijk het hartritme dagelijks én bij klachten te meten, simpelweg door gedurende één minuut een vinger op de camera van een

smartphone te plaatsen. De app is intussen erkend door de Europese instanties en door de Amerikaanse Food and Drug administration als Medisch Hulpmiddel.

Met deze studie willen we nagaan wat het effect is van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnose van VKF bij patiënten boven de 50 jaar met hartkloppingen. Daarnaast willen we nagaan hoe het gebruik van de applicatie door zowel de patiënten als de artsen wordt ervaren.

Verloop van de studie:

Uw arts zal u uitnodigen om deel te nemen aan de studie. Dit is geheel vrijwillig. Daarnaast geeft uw arts informatie over het doel van de studie en het verloop. U ontvangt ook deze brochure met informatie. Na het toestemmingsformulier getekend te hebben, zal uw arts de FibriCheck® applicatie aan u voorschrijven. U ontvangt ook een uitgebreid stappenplan over hoe u de applicatie op uw smartphone moet installeren. Op de website van FibriCheck® kan u ook een instructiefilmpje vinden over hoe u de applicatie moet installeren(https://help.fibricheck.com/snel-aan-de-slag-met-fibricheck/waar-kan-ik-fibricheck-vinden). Daarnaast vindt u er enkele veel gestelde vragen. Indien u geen eigen smartphone heeft, kan u één in bruikleen gegeven worden.

Er wordt u gevraagd om gedurende vier weken tweemaal per dag (liefst ’s morgens en ’s avonds) én bij klachten een meting uit te voeren. Dit doet u door gedurende één minuut de linker wijsvinger op de camera van de smartphone te plaatsen. U hoeft uw vinger niet op de flash / lamp te leggen, dit kan namelijk warm worden. Neem hiervoor best een zittende houding aan, laat de arm rusten, blijf stil zitten en praat niet.

Na elke meting krijgt u een scherm te zien met de melding ‘Uw meting wordt beoordeeld’ en u kan aangeven hoe u zich op dat moment voelt en welke uw klachten zijn. De metingen worden bij aanwezigheid van internet automatisch verstuurd naar een platform voor beoordeling door een arts. Bij een afwijkende meting wordt uw huisarts gecontacteerd. Hij of zij kan u dan vragen langs te komen voor een aanvullende Holter meting. Dit is een toestelletje dat met een zakje aan uw nek zal hangen en met kabeltjes en elektrodes aan uw lichaam verbonden is. Op die manier kan het toestelletje, net zoals een hartfilmpje, uw hartritme meten. Dit toestelletje dient u 24 uur te dragen. De resultaten van dit onderzoek zullen vergeleken worden met de resultaten van uw FibriCheck® applicatie. De metingen met de FibriCheck® applicatie zullen na 28 dagen of eerder als er een ritmestoornis werd vastgesteld worden stopgezet. Een minimum van 20 metingen gedurende de registratieperiode van vier weken is vereist. Wanneer hieraan niet is voldaan, blijft u niet langer opgenomen in de studie.

Indien de FibriCheck® applicatie geen verklaring biedt voor uw klachten, zal uw huisarts de verdere aanpak regelen.

Na afloop van de meetperiode wordt u gevraagd voor een interview over hoe u het gebruik van de applicatie hebt ervaren. Dit interview is niet verplicht en geheel vrijwillig. U zal, indien u instemt, via mail of telefoon geïnformeerd

worden. Dit interview zal afgenomen worden door een van de onderzoekers en zal opgenomen worden. Nadien wordt dit interview uitgeschreven en gecodeerd verwerkt. Deze bestanden worden bewaard op een beveiligde KULeuven server en na de data-analyse vernietigd, ten laatste op 1 mei 2020. Ze zullen enkel voor de beschreven doeleinden gebruikt worden.

Bij vragen kan steeds contact opgenomen worden met Dr. Yasmine Van der Eeken, Dr. Carl Ramaekers of Dr. Filip Hendrikx (zie onderaan deze informatiebrief).

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

Duur van de studie:

De totale studie zal gedurende verschillende maanden plaatsvinden. Aan u wordt gevraagd om gedurende vier weken dagelijks tweemaal uw hartritme te meten met de applicatie.

Vrijwillige deelname:

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en u heeft het recht om op elk moment van de studie te weigeren of uit de studie te stappen. Deze keuze heeft geen invloed op uw verdere medische opvolging. Indien u beslist om deel te nemen aan de studie, krijgt u deze informatiebrief en wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. Ook na het ondertekenen van het formulier, heeft u recht om uit de studie te stappen. Stopzetting van deelname heeft geen enkel gevolg voor uw verdere medische opvolging.

Risico's en ongemakken:

Risico's en ongemakken bij het gebruik van de FibriCheck® applicatie zijn niet gekend. U kan enig ongemak ondervinden van het dragen van de 24h-holteranalyse, indien uw huisarts dit onderzoek geïndiceerd acht. Er zullen namelijk 24 uur lang enkele draden en een toestelletje aan u hangen.

Voordelen:

Er kan u niet gegarandeerd worden dat u door deelname aan de studie een persoonlijk rechtstreeks voordeel wordt bekomen. De bekomen resultaten kunnen bijdragen aan een betere kennis en inzichten omtrent de diagnose van voorkamerfibrillatie en het ervaren gebruik van de applicatie.

Verzekering:

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)).

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Vergoeding:

U ontvangt geen aparte vergoeding voor deelname aan deze studie. Het gebruik van de FibriCheck® applicatie en de eventueel in bruikleen genomen smartphone is gratis. Het uitgevoerde ECG bij de huisarts en de eventuele Holter analyses zijn ten koste van u.

Vertrouwelijkheid:

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (beveiligde KULeuven server).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren. De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of

- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker. Je kan altijd met je onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

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 dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

<u>Commissie voor ethiek:</u>

Deze studie werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven.

Contactpersonen in geval van vragen over de studie:

Dr. Yasmine Van der Eeken:

Telefonisch: 0479/37.30.20.

E-mail: yasmine.vandereeken@student.kuleuven.be

Dr. Carl Ramaekers:

Telefonisch: 0499/41.27.96.

E-mail: carl.ramaekers@student.kuleuven.be

Dr. Filip Hendrikx:

Telefonisch: 0495/68.89.91

E-mail: filip.hendrikx@student.kuleuven.be

a. Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

Please add here the informed consent form (if applicable)

Toestemmingsformulier Artsen

Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties - een pilootstudie

Masterproef Filip Hendrikx - Carl Ramaekers - Yasmine Van der Eeken

Promotor Dr. Bert Vaes

Informed Consent

Ik, ondergetekende dr. .....(naam), verklaar dat ik als deelnemende arts aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck applicatie voor de identificatie van voorkamerfibrillatie in de huisartsenpraktijk' (KU Leuven):

(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.

(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.

(3) De toestemming geef dat mijn gegevens gepseudonimiseerd bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.

(4) Op de hoogte ben dat ik na afloop van de studie de mogelijkheid heb om een samenvatting van de onderzoeksresultaten te bekomen.

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

Handtekening:

<u>Toestemmingsformulier Patiënten</u>

Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties - een pilootstudie

Masterproef Filip Hendrikx - Carl Ramaekers - Yasmine Van der Eeken

Promotor Dr. Bert Vaes

Informed Consent

Ik, ondergetekende ....., verklaar dat ik als deelnemer aan de studie 'De implementatie van de FibriCheck applicatie voor de identificatie van voorkamerfibrillatie in de huisartsenpraktijk' (KU Leuven):

(1) De informatiebrief heb doorgenomen en voldoende info heb gekregen omtrent achtergrond, doelstelling, methodiek en eventuele risico's van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik op elk moment van het onderzoek om bijkomende informatie kan vragen.

(2) Volledig vrijwillig deelneem aan het onderzoek.

(3) Op de hoogte ben van de mogelijkheid om op eender welk moment uit het onderzoek te stappen.

(4) De toestemming geef dat mijn gegevens gepseudonimiseerd bewaard, verwerkt en gerapporteerd zullen worden.

(5) Het toestel na afloop van het onderzoek zal terugbezorgen in de staat waarin ik het ontvangen heb.

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

Handtekening:

Please add here the questionnaire, information guide, test, etc. (if applicable)

Vragenlijst interview patiënten (11)

1. Waarom meldde u zich bij de huisarts met uw klacht van hartkloppingen?
    a. Wat vond u van het gebruik van een app als diagnosemiddel?
    b. Wat vond u van het idee zelf het diagnostische onderzoek uit te voeren?

2. Wat vond u van de vooraf gegeven uitleg over de app?
    a. Welke bijkomende vragen had u aan uw huisarts over het gebruik?

3. Wat waren uw ervaringen met de app omtrent het gebruik ervan?
    a. Hoe verliepen de metingen?
    b. Wat was uw algemene indruk van de app?
    c. Wat vond u van de kostprijs?
    d. Welke technische problemen waren er?

4. Wat vond u van het resultaat?
    a. Hoe werd dit resultaat aan u teruggekoppeld?
    b. Wat waren hier uw bevindingen rond?

5. Feedback: welke verbeterpunten heeft u rond de lay-out, het gebruik en de implementatie?

Vragenlijst interview artsen

1. Wat was uw algemene indruk van de FibriCheck® applicatie?
    - Had u reeds ervaringen met de applicatie?

- Wat verwachtte u van de FibriCheck® applicatie?

2. Hoe verliep de uitleg naar de patiënt over de applicatie?
    - Hoe hebt u het aangepakt?
    - Heeft u gebruik gemaakt van de ondersteuning die FibriCheck® online voorziet (filmpjes, chat, mail)? Wat vond u van deze ondersteuning?

3. Wat waren de reacties van de patiënten op de applicatie?
    - Wat waren redenen om geen gebruik te maken van de applicatie?
    - Welke vragen kreeg u tijdens of na de consultatie over de applicatie? Kon u deze zelf oplossen? Zo nee, hoe heeft u dit aangepakt?

4. Wat vindt u ervan dat de applicatie op voorschrift is?
    - Wat zou u ervan vinden als dit niet meer nodig zou zijn?

5. Wat vindt u van het online FibriCheck® dashboard voor artsen?
    - Wat vindt u van de layout?
    - Wat vindt u van de opbouw?
    - Hoe verliep het aanmaken van een artsen-account?
    - Wat vond u van het aanmaken van een voorschrift via de website?
    - Wat vindt u van de rapporten die FibriCheck® maakt met de metingen van uw patiënt?
        a. Was dit voor u volledig?
        b. Opbouw?
        c. Overzichtelijk?
        d. Gebruikte u een eigen configuratie voor een rapport? Zo ja, wat paste u aan?
        e. Verbeterpunten?

6. Wat vindt u van de kostprijs van de FibriCheck® applicatie? Wat vindt u ervan dat ziekenfondsen de applicatie willen terugbetalen?
7. Wat zou u willen verbeteren aan de applicatie? Wat zou u zeker behouden? Zou u de FibriCheck® applicatie in de toekomst verder gebruiken? Waarom wel, niet?

Other (if applicable)

Adressen en contactgegevens deelnemende praktijken

- Filip Hendrikx
    - Dulft 5c, 2222 Itegem: Dr. Robert Poortmans
        - Tel: 015/24.18.29
    - Sint-Guibertusplein 16, 2222 Itegem: Dr. Robert Poortmans
    - Begijnhofstraat 64, 2500 Lier: Dr. Ann Van Beirs
        - Tel: 03/4881390
- Carl Ramaekers
    - Jaak Tassetstraat 28, 3910 Neerpelt: Dr. Els Bex, Dr. Jasmine Naus
        - Tel: 011 64 31 41
- Yasmine Van der Eeken
    - Sportlaan 21, 3582 Koersel: Dr. Frank Bocqué
        - Tel: 011/43 13 06

3. Gunstig advies ethische commissie

Leuven, 5 augustus 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
email: ec@uzleuven.be

prof. dr. Bert Vaes

Ons kenmerk:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S62606		B322201940842

MP009342 De implementatie van de FibriCheck applicatie voor de identificatie van voorkamerfibrillatie in de huisartsenpraktijk.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 8 juli 2019.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier is de EC van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

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.

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 3 juni 2019, 27 juni 2019, 23 juli 2019 en 5 augustus 2019.

Dit gunstig advies betreft:

Protocol:
v4 dd 05Aug2019

Informatie en toestemmingsformulier:

Informatiebrief artsen v4 dd 05Aug2019 Nl
Toestemmingsformulier artsen v4 dd 05Aug2019 Nl
Informatiebrief patiënten v4 dd 05Aug2019 Nl
Toestemmingsformulier patiënten v4 dd 05Aug2019 Nl

Overige patiëntendocumenten:

Vragenlijst interview patiënten v4 dd 05Aug2019 Nl
Vragenlijst interview artsen v4 dd 05Aug2019 Nl

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..
U dient ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen te rapporteren zoals aangegeven door de Belgische Wet aangaande Experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Art 27 en 28) en de omzendbrief 586 van het FAGG.

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

*Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een **jaarlijks vorderingsrapport** aan de EC wordt bezorgd.*

*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

Cc:
FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

Ledenlijst/Samenstelling van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven op 8 juli 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

4. Qorec-lijst

COREQ (COnsolidated criteria for REporting Qualitative research) Checklist

A checklist of items that should be included in reports of qualitative research. You must report the page number in your manuscript where you consider each of the items listed in this checklist. If you have not included this information, either revise your manuscript accordingly before submitting or note N/A.

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
Domain 1: Research team and reflexivity			
Personal characteristics			
Interviewer/facilitator	1	Which author/s conducted the interview or focus group?	1
Credentials	2	What were the researcher's credentials? E.g. PhD, MD	1
Occupation	3	What was their occupation at the time of the study?	1
Gender	4	Was the researcher male or female?	1
Experience and training	5	What experience or training did the researcher have?	1, 2
Relationship with participants			
Relationship established	6	Was a relationship established prior to study commencement?	2
Participant knowledge of the interviewer	7	What did the participants know about the researcher? e.g. personal goals, reasons for doing the research	2
Interviewer characteristics	8	What characteristics were reported about the inter viewer/facilitator? e.g. Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic	2
Domain 2: Study design			
Theoretical framework			
Methodological orientation and Theory	9	What methodological orientation was stated to underpin the study? e.g. grounded theory, discourse analysis, ethnography, phenomenology, content analysis	2
Participant selection			
Sampling	10	How were participants selected? e.g. purposive, convenience, consecutive, snowball	2
Method of approach	11	How were participants approached? e.g. face-to-face, telephone, mail, email	2
Sample size	12	How many participants were in the study?	3
Non-participation	13	How many people refused to participate or dropped out? Reasons?	3
Setting			
Setting of data collection	14	Where was the data collected? e.g. home, clinic, workplace	2
Presence of non-participants	15	Was anyone else present besides the participants and researchers?	2
Description of sample	16	What are the important characteristics of the sample? e.g. demographic data, date	3
Data collection			
Interview guide	17	Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested?	2
Repeat interviews	18	Were repeat inter views carried out? If yes, how many?	2
Audio/visual recording	19	Did the research use audio or visual recording to collect the data?	2
Field notes	20	Were field notes made during and/or after the inter view or focus group?	2
Duration	21	What was the duration of the inter views or focus group?	2
Data saturation	22	Was data saturation discussed?	2
Transcripts returned	23	Were transcripts returned to participants for comment and/or	2

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
		correction?	
Domain 3: analysis and findings			
Data analysis			
Number of data coders	24	How many data coders coded the data?	3
Description of the coding tree	25	Did authors provide a description of the coding tree?	bijlage
Derivation of themes	26	Were themes identified in advance or derived from the data?	3
Software	27	What software, if applicable, was used to manage the data?	3
Participant checking	28	Did participants provide feedback on the findings?	3
Reporting			
Quotations presented	29	Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? e.g. participant number	3
Data and findings consistent	30	Was there consistency between the data presented and the findings?	3
Clarity of major themes	31	Were major themes clearly presented in the findings?	3
Clarity of minor themes	32	Is there a description of diverse cases or discussion of minor themes?	3

Developed from: Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357

Once you have completed this checklist, please save a copy and upload it as part of your submission. DO NOT include this checklist as part of the main manuscript document. It must be uploaded as a separate file.

5. Codeboom

1. Aanmelding
    2. Symptomen
        3. Hartkloppingen
        4. Bloeddrukval
        5. Vreemd gevoel in het hoofd/borst
        6. Na inspanning
    7. Neemt bloeddrukmedicatie en bloedverdunner
    8. Familiaal cardiaal belast: vader met daardoor herseninfarct
    9. Ongerustheid/angst
10. Voorkennis
    11. Niets
    12. Gehoord via krantenartikel
13. Zelf gebruiken van de app
    14. Gevoel/verwachting
        15. Enthousiast
        16. Interessant
        17. Gevoel serieus genomen te worden
        18. Geen slecht idee
        19. In het begin moeilijker
        20. Soms hulp nodig van anderen
        21. Wil dit met simpeler toestel ook kunnen
    22. Voordelen
        23. Intermittent last
        24. Fijn dat resultaat na meting getoond werd
        25. Geruststellend
        26. Tijd om huisarts te contacteren
        27. Lange termijnmeting
28. De uitleg vooraf
    29. Duidelijk
        30. Voordoen was het makkelijkst
    31. Hulp nodig gehad
        32. Installatie
            33. Samen met arts applicatie geïnstalleerd

34. Dochter heeft geholpen met installatie
35. Meting
36. Eerste meting samen gedaan met arts
37. Weet niet of het haar zelf ook gelukt was
38. Toestel: foute taalinstelling op toestel
39. Filmpje duidelijk
40. Bijkomende vragen
41. Geen verdere vragen
42. Over smartphone zelf
43. Gebruik
44. Eenvoudig/moeilijk
45. Duidelijk en simpel
46. Sommige woorden waren ingewikkeld
47. In het begin wat stroef: zelf geen smartphone
48. Metingen van onvoldoende kwaliteit
49. Niet ongerust omdat de arts had meegedeeld dat dit kon gebeuren
50. Bij nieuwe meting lukte het dan weer wel
51. Naarmate ze de app meer gebruikte minder moeite
52. Goed mikken van vinger op lamp en camera
53. Kostprijs
54. Meevallen
55. Andere onderzoeken kosten ook geld
56. Terugbetaling wel aangeraden: struikelpunt voor mensen met weinig geld
57. Technische problemen
58. Overslagen niet altijd te meten en meten tijdens sporten ook niet mogelijk
59. Soms duurde het even eer het haar hartslag gevonden had
60. “Met een Holter die continu meet heb je dat niet voor”
61. Door de vele informatie in de app
62. Pop-ups en vragenlijsten
63. Meetproblemen
64. Geen verbinding met het internet
65. Updaten van de software
66. Uitvallen van het scherm
67. Resultaten

68. Duidelijk
69. Snel resultaat
    70. Ze kon het direct zien
    71. Kleurencode duidelijk
    72. App geeft feedback: meting goed uitgevoerd of niet
73. Geruststelling
    74. Heeft hem uiteindelijk ook snel gerustgesteld,
75. Mening over feedback van de arts naar de patiënt
    76. Moet niet voor ieder kleinigheidje gebeld worden
    77. Eindbevindingen liever via arts dan via een rapportje
78. Rapporten niet ontvangen
    79. Het eindrapport had ze niet gezien
        80. Ze negeerde de mails
        81. Na het overlopen van het eindrapport: wel duidelijk
        82. Voorstel van haar: arts dit rapport samen met de patiënt overloopt
    83. Geen resultaten ontvangen via rapport
    84. Na verlenging door cardioloog wel

85. Feedback
    86. Vragen na een meting niet altijd duidelijk
        87. “wandelen” telt dat ook als “ik heb net gewandeld”?
    88. Niet duidelijk dat die rapporten bestonden
        89. Voorstel van haar: Ze stelde voor hier eventueel een groter informatief filmpje rond te maken: wat is FibriCheck, hoe meet je, wat zijn de resultaten, en het eindrapport.
    90. Ze is wel tevreden over het gebruik en gerustgesteld
    91. Leeftijd is bemoeilijkende factor
    92. Minder pop-ups
    93. Leesbaarheid
    94. Aanrader voor hartpatiënten