# Effect van het gebruik van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties : wat is de mening van huisartsen?

Yasmine Van der Eeken, KULeuven

Promotor: Prof. Dr. Bert Vaes, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

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

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

# Abstract

## Inleiding

Palpitaties zijn een veelvoorkomend probleem in de huisartsenpraktijk. Recent zijn er enkele smartphone applicaties ontwikkeld die het hartritme kunnen meten waaronder de FibriCheck® applicatie. Voorgaand onderzoek toont aan dat artsen enthousiast zijn, maar onderzoek over de mening van huisartsen over diagnostische applicaties is tot op heden eerder beperkt.

## Doel

In deze studie willen we nagaan wat de mening is van Vlaamse huisartsen met betrekking tot het gebruik van de FibriCheck® applicatie en de toepassing ervan in de diagnostiek van palpitaties.

## Methode

Dit is een kwalitatieve studie met huisartsen uit drie Vlaamse huisartsenpraktijken die door middel van semi-gestructureerde interviews werden geïnterviewd. Data-analyse gebeurde volgens de *Quagol*-methode.

## Resultaten

Vijf artsen tussen 26 en 65 jaar waarvan vier vrouwen en één man namen deel aan de studie. De artsen in deze studie zijn enthousiast over de FibriCheck® applicatie ondanks hun beperkte ervaring met diagnostische applicaties. Ze zien de FibriCheck® app als een meetinstrument waarmee ze de patiënt gerust kunnen stellen, de frequentie van een hartritmestoornis in kaart kunnen brengen en sneller voorkamerfibrillatie (VKF) kunnen opsporen. Er waren wel bedenkingen over de betrouwbaarheid en het gebruik bij ouderen of mensen zonder smartphone. De huisartsen vonden dat de applicatie alleen op voorschrift door een arts te verkrijgen zou mogen zijn en beperkt in tijd en kostprijs. Enkele verbeterpunten werden ook meegegeven.

## Besluit

Deze studie toont aan dat huisartsen enthousiast zijn over het gebruik van de FibriCheck® applicatie bij patiënten met palpitaties. Een kwalitatieve studie met een groter aantal artsen is wenselijk om tot datasaturatie en nieuwe inzichten te komen. Beleidsmakers en de ontwikkelaars van de FibriCheck® applicatie kunnen met deze bevindingen rekening houden, om een eventuele integratie van de app in de praktijk te vergemakkelijken.

# Inhoudstafel


Inleiding ..... - 1 -

Onderzoeksmethodiek ..... - 3 -

Studieopzet ..... - 3 -

Deelnemers ..... - 3 -

Ethische aspecten ..... - 3 -

Datacollectie ..... - 3 -

Data – analyse ..... - 4 -

Resultaten ..... - 5 -

Beschrijving onderzoekspopulatie ..... - 5 -

Resultaten ..... - 5 -

Discussie ..... - 10 -

Sterkten en zwakten ..... - 12 -

Besluit ..... - 12 -

Referenties ..... - 13 -

Bijlagen ..... - 15 -

Bijlage 1: protocol ethische commissie ..... - 15 -

Bijlage 2: goedkeuring ethische commissie ..... - 33 -

Bijlage 3: informatiebrief artsen ..... - 35 -

Bijlage 4: geïnformeerde toestemming artsen ..... - 38 -

Bijlage 5: semigestructureerde interview ..... - 39 -

Bijlage 6: coreq checklist ..... - 40 -

Bijlage 7: codeboom ..... -42-

Bijlage 8: type abonnementen ..... - 43 -

# Inleiding

Palpitaties of hartkloppingen zijn gewaarwordingen van het hart waarbij men het gevoel heeft dat het hart niet het normale ritme heeft of een abnormale kloppende sensatie teweegbrengt (1-3). De prevalentie is afhankelijk van de gebruikte definitie en diagnostische methode en varieert daardoor tussen verschillende landen. Desondanks lijkt het een veelvoorkomend probleem te zijn (4). Ruim 5% van de Nederlandse bevolking geeft aan dat ze de afgelopen twee weken last hebben gehad van hartkloppingen (3). In de Vlaamse huisartsenpraktijken was de gemiddelde incidentie van palpitaties in de periode 2010-2015 2,6 per 1000 patiënten. De incidentie is hoger bij vrouwen (3.37/1000) dan bij mannen (1.56/1000) (5).

Hartkloppingen kunnen vele verschillende oorzaken hebben. In een studie door Weber en Kapoor bleek dat palpitaties in 41% van de gevallen veroorzaakt werden door een hartritmestoornis, 3% had een structurele hartaandoening, 31% een psychiatrische aandoening (voornamelijk angst -en paniekstoornissen), 4% een systemische oorzaak en 6% een medicatie -of druggeïnduceerde oorzaak (4). In 16% van de gevallen kon er geen oorzaak worden gevonden (1,4). Na atriale extrasystole is voorkamerfibrillatie (VKF) de meest voorkomende hartritmestoornis (2). VKF is een hartritmestoornis waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is. Onbehandelde VKF geeft een verhoogd risico op een cerebrovasculair accident (CVA) toenemend met de leeftijd (2,6).

Een cardiologische oorzaak van palpitaties werd tot op heden nagegaan doormiddel van een elektrocardiogram (EKG), holter of Event Recorders (7). Door de technologisch vooruitgang zijn er recent enkele medische toestellen en smartphone applicaties op de markt gekomen waarmee men het hartritme kan meten. MyDiagnostick, Zio Patch, Zenicor, KardioMobile en recentelijk de FibriCheck® applicatie zijn hier enkele voorbeelden van. De FibriCheck® applicatie (Qompium, Hasselt, België) is een applicatie die door middel van fotoplethysmografie (PPG) het hartritme kan meten door gedurende één minuut een vinger op de camera van een smartphone te plaatsen. De resultaten worden automatisch doorgestuurd waardoor de voorschrijvende arts de metingen online kan opvolgen (8).

Deze applicaties zijn veelbelovend in de diagnostiek van palpitaties omdat er slechts in 40% van de gevallen door middel van anamnese, klinisch onderzoek en ECG een diagnose kan gesteld worden (3). Zowel onschuldige hartkloppingen als hartritmestoornissen treden vaak in (korte) aanvallen op waardoor een ECG of holter negatief kan zijn (8). Eerder verricht onderzoek naar de mening van huisartsen over de FibriCheck® en andere diagnostische applicaties is eerder beperkt. De meeste studies gaan over de meningen van artsen over het gebruik van allerlei applicaties in de medische wereld en in het bijzonder over communicatie apps tussen arts en patiënt.

Deze eerder verrichtte studies tonen aan dat huisartsen enthousiast waren over het gebruik van medische applicaties, maar dat ze ook wel bedenkingen hadden. Ze hadden twijfels over de correcte werking, de betrouwbaarheid en de privacy van de patiënt (9-12). Een mogelijke verklaring hiervoor was onvoldoende kennis en ervaring met de applicaties (9,10,12) en wantrouwen over de nauwkeurigheid van de sensoren (9). De huisartsen vonden dat het stellen van een diagnose de taak van een arts is en dat de applicaties eerder als aanvulling op een consultatie dienen (9,13). Een rechtstreekse connectie met het elektronisch medisch

dossier is volgens hen wenselijk om het gebruik tijdens de consultatie te vergemakkelijken (9,14). De artsen vreesden dat het gebruik van de applicaties zou leiden tot nodeloze bezorgdheid bij de patiënten en een verhoging van de werkdruk (9,13). Het opstarten van een applicatie is namelijk tijdrovend en moet passen binnen de tijdslimiet van een consultatie. Daarnaast geven de applicaties een overvloed aan data. De huisartsen stelden zich dan ook de vraag wie er uiteindelijk verantwoordelijk is voor de opvolging van de bekomen data (9,13). In verschillende studies waren de artsen van mening dat het gebruik van deze applicaties beperkt zou blijven tot jonge mensen en dat de kostprijs een mogelijk struikelblok zou zijn voor de patiënten (9,13,15).

In deze studie willen we nagaan wat de mening is van Vlaamse huisartsen met betrekking tot het gebruik van de FibriCheck® applicatie en de toepassing ervan in de diagnostiek van palpitaties.

# Onderzoeksmethodiek

## Studieopzet

In deze studie werd gebruikt gemaakt van een kwalitatieve onderzoeksmethode om de mening van huisartsen met betrekking tot het algemene gebruik van de FibriCheck® en bij patiënten met palpitaties in kaart te brengen. Het onderzoek werd gevoerd aan de hand van semigestructureerde interviews. Deze studie is een onderdeel van een onderzoek waarbij men wil nagaan wat het effect is van de FibriCheck® applicatie in de diagnostiek van VKF bij patiënten vanaf 50 jaar met paroxysmale palpitaties (16).

## Deelnemers

De interviews werden afgenomen binnen drie huisartsenpraktijken waar de onderzoekers (twee mannen en één vrouw) als huisarts in opleiding staan of gestaan hebben. Omdat er maar een klein aantal huisartsen meededen, werden ze allemaal uitgenodigd , mondeling of via mail, om deel te nemen aan het interview. Er was voldoende variatie in achtergrond en praktijkervaring tussen de artsen. Er werd geen vergoeding voorzien.

## Ethische aspecten

Deze studie werd goedgekeurd door het ethisch comité van de Universiteit Leuven op 05/08/2019 onder het registratienummer S62606 (bijlage 1 en 2). Alle deelnemende artsen ontvingen een informatiebrief over het onderzoek dat mondeling werd toegelicht (bijlage 3). Een geïnformeerde toestemming werd door de deelnemende artsen ondertekend (bijlage 4). De interviews werden via geluidsopname opgenomen zonder dat er beelden werden gemaakt. De interviews werden enkel beluisterd en uitgetypt door de onderzoekers. Daarna werden de opnames vernietigd. Transcripten van de interviews werden volledig geanonimiseerd en bewaard op een beveiligde KULeuven server. Deze werden niet meer getoond aan de deelnemende artsen. Zij konden hier dus geen commentaar op geven of correcties in aanbrengen. Tijdens het interview kon de onderzoeker ook aantekeningen maken die ook volledig geanonimiseerd werden.

## Datacollectie

De semigestructureerde interviews vonden plaats tussen 1 januari 2020 en 30 maart 2020 in drie Vlaamse huisartsenpraktijken waar de onderzoekers als huisarts in opleiding staan of gestaan hebben. Er werd op voorhand in teamverband een topic list uitgewerkt als leidraad voor de interviews (bijlage 5). De interviews vonden plaats in de praktijkruimtes van de deelnemende artsen. Elke arts werd door de huisarts in opleiding van diens praktijk, geïnterviewd. De drie onderzoekers interviewden dus elk minstens één arts. Er was geen derde persoon aanwezig tijdens de interviews. Iedere interviewer volgde vooraf een training.

Na elk interview werd het interview geanalyseerd door twee onderzoekers en eventueel bijgestuurd. Iedere arts werd maar één maal geïnterviewd. De interviews werden afgenomen tot er saturatie werd verkregen of tot het maximaal aantal te interviewen artsen werd bereikt. Datasaturatie werd bekomen wanneer er geen nieuwe elementen werden aangeleverd door de laatste twee geïnterviewden.

## Data – analyse

De data werd geanalyseerd volgens het *Quagol*-principe (17). De kwaliteit van het onderzoek werd bewaakt door twee onderzoekers die beide onafhankelijk van elkaar interviews codeerden en beoordeelden. Daarnaast werd deze studie afgetoetst met de Coreq checklist (bijlage 6).

Dit analytisch proces bestond uit twee delen: een voorbereidend deel en het eigenlijke coderingsproces (18). Ieder deel bestond telkens uit vijf fasen.

In het voorbereidende deel werd er getracht vertrouwd te raken met de data en tot een conceptenlijst te komen. Ieder interview werd letterlijk uitgetypt. Daarna werd er een 'conceptueel schema' opgesteld met daarin de context en essentie van ieder interview. Dit schema werd door twee onderzoekers afzonderlijk en nadien in onderlinge discussie geformuleerd. De bruikbaarheid van het conceptueel schema werd nagegaan door het regelmatig af te toetsen met het interview. Vanuit de conceptuele schema's werd er een conceptenlijst bekomen door de schema's te analyseren en te vergelijken.

In het eigenlijke coderingsproces linkten de twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar elk tekstfragment aan één van de concepten uit de lijst. De concepten vormden zo een codeboom (bijlage 7). Zowel de concepten als de codeboom werden telkens bediscussieerd door de onderzoekers. De bruikbaarheid van de codes werd daarbij nagegaan en indien nodig aangepast. In een laatste fase werd door beide onderzoekers onafhankelijk van elkaar vanuit de bekomen resultaten en concepten, de verhaallijn gehaald. Vervolgens werden beide opgestelde verhaallijnen onderling bediscussieerd om tot een consensus te komen.

# Resultaten

## Beschrijving onderzoekspopulatie

Er werden in totaal zeven huisartsen uitgenodigd waarvan er vijf werden geïnterviewd (tabel 1). Twee huisartsen hebben dus niet deelgenomen aan een interview. De reden hiervoor was enerzijds door tijdsgebrek en anderzijds door het niet voorstellen van de FibriCheck® applicatie aan de patiënten. Er deden vier vrouwen en één man mee. De leeftijd ging van 27 tot 65 jaar. De interviews duurden 20 tot 40 minuten.

| | **Leeftijd (jaar)** | **Geslacht** | **Jaren actief als arts (jaar)** | **Type praktijk** | **Regio (provincie)** | **Bezit smartphone** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Arts 1** | 62 | Vrouw | 38 | Duopraktijk | Limburg | Ja |
| **Arts 2** | 35 | Vrouw | 10 | Duopraktijk | Limburg | Ja |
| **Arts 3** | 26 | Vrouw | 1 | In opleiding in duopraktijk | Limburg | Ja |
| **Arts 4** | 65 | Man | 40 | Duopraktijk | Limburg | Ja |
| **Arts 5** | 55 | Vrouw | 30 | Solopraktijk | Antwerpen | Ja |

Tabel 1 : overzicht van de deelnemende artsen

## Resultaten

### 1. ALGEMENE INDRUKKEN VAN DE HUISARTSEN VOOR GEBRUIK

#### 1.1. VERWACHTINGEN VÓÓR GEBRUIK

De huisartsen waren globaal gezien enthousiast en nieuwsgierig naar de applicatie. Ze verwachtten dat het informatief zou zijn, toegankelijk, makkelijk in gebruik en dat het zou toelaten om over een langere periode het hartritme te volgen en VKF sneller te diagnosticeren. Enkel één arts had ervaring met de applicatie, de rest van de artsen had er van gehoord via de krant of via de patiënten. Geen enkele arts had, voordat de applicatie werd voorgesteld via deze studie, het idee om de applicatie voor te schrijven aan hun patiënten.

#### 1.2. BEDENKINGEN VÓÓR GEBRUIK

De huisartsen hadden ook wel bedenkingen bij het gebruik van de FibriCheck® applicatie. Ze vreesden dat ouderen of mensen die niet gewoon zijn om met een smartphone te werken, moeilijkheden zouden ondervinden. Daarnaast maakten ze zich zorgen over het gebruik van de applicatie zonder begeleiding door een arts. Ze vreesden dat patiënten niet zouden kunnen inschatten waarvoor de applicatie gebruikt kan worden. Ze hadden ook

twijfels over de betrouwbaarheid van de applicatie als screening -en diagnostisch hulpmiddel. Eén huisarts vond de FibriCheck® applicatie te commercieel.

*"Het enige wat ik mij dan afvroeg: is het niet te mooi om waar te zijn, werkt het effectief zo goed, is het wel 100% te vertrouwen?" (Arts 3)*

*"Als mensen zomaar iets op hun gsm zetten zonder begeleiding, vraag ik me af of ze dan wel weten waarvoor het dient. Mensen zetten het misschien vooral op hun gsm als speelgoedje. Nu ik heb gehoord dat het begeleid kan worden, heb ik er wel een positiever beeld over gekregen. […] Ik vraag me af of oudere mensen dit wel gaan kunnen. […] Ik heb het eigenlijk nooit voorgesteld aan iemand van 85 jaar die nog nooit een gsm heeft vast gehad." (Arts 1)*

## 2. PRAKTISCHE GEBRUIK VAN DE FIBRICHECK® APPLICATIE

### 2.1. OPSTARTEN VAN DE APPLICATIE

Door middel van een mondelinge toelichting en instructiefilmpjes die verkrijgbaar zijn via YouTube legden de artsen aan hun patiënten uit wat de FibriCheck® applicatie is, waarvoor het dient en hoe ze een meting konden uitvoeren. Sommige deden ook voor hoe ze een meting moeten uitvoeren. Het voorschrift met QR code werd steeds afgedrukt. De artsen gaven aan dat het opstarten van de FibriCheck® applicatie tijdrovend kan zijn.

### 2.2. OPVOLGEN VAN RESULTATEN

Alle artsen waren er unaniem over eens dat het dashboard waar artsen de resultaten van hun patiënten kunnen volgen, duidelijk is.

*"Ik vind de website van FibriCheck® met het dashboard heel erg duidelijk. […] Ik miste eigenlijk niets. Wat er moet opstaan, staat erop. Het wijst zichzelf uit." (Arts 3)*

*"De online ondersteuning was goed opgesteld. […] De lay-out is simpel, niet te moeilijk en duidelijk. De opbouw is goed qua kleuren. Ik vind niet dat er iets moet veranderen want het is overzichtelijk. De aanmaak van een account verliep vlot." (Arts 5)*

## 3. FINANCIËLE ASPECT VAN DE FIBRICHECK® APPLICATIE

### 3.1. KOSTPRIJS

De huisartsen vonden de kostprijs van de FibriCheck® applicatie aanvaardbaar. Vooral het abonnement zonder expertbeoordeling lijkt hun haalbaar voor patiënten. Er werd wel aangegeven dat sommige patiënten de kostprijs met expertbeoordeling misschien wel te duur zouden vinden in vergelijking met een holter onderzoek. Een holter wordt verkregen via de cardioloog en dit wordt meestal in het ziekenhuis opgestart. Nadien wordt de holter ook nagekeken door een cardioloog.

*"Als mensen het gaan bekijken als "het is maar een app" , dan is het misschien wel te veel. Terwijl ja, een holter is natuurlijk, je gaat naar het ziekenhuis en het wordt beoordeeld door een specialist." (Arts 3)*

*"Ik vind de prijs een beetje moeilijk, dat moet je verkocht krijgen natuurlijk. Nu was het gemakkelijk omdat het gratis was. Ik weet ook niet wat een holter kost, maar het idee daar is*

*anders. Je krijgt de rekening achteraf en dat vinden patiënten logisch, want je bent in het ziekenhuis geweest." (Arts 2)*

### 3.2. TERUGBETALING DOOR MUTUALITEITEN

Terugbetaling door de mutualiteiten vinden de artsen een pluspunt , maar het goedkoopste abonnement met eventueel een eenmalige expert beoordeling bij afwijkingen is ook een alternatief. Terugbetaling zou het mogelijk maken dat iedereen een expert beoordeling kan krijgen en dat de toegankelijkheid behouden kan blijven. Eén van de artsen gaf aan dat hij terugbetaling enkel gerechtvaardigd vindt wanneer een arts de applicatie heeft voorgeschreven. Tevens vindt hij dat de terugbetaling beperkt in tijd moet zijn (vb. maximum één maand). Daarnaast leek het ook wel nuttig om de applicatie niet volledig gratis te maken. Een huisarts redeneert dat wanneer er remgeld wordt gevraagd, men de applicatie enkel voorschrijft indien er een indicatie is.

*"Ik zou het wel een pluspunt vinden, moest het terugbetaald worden, maar als men het op de zuinige manier doet [zonder bijkomende expert beoordeling naast de beoordeling door app alleen] dan gaat het voor niemand een struikelblok zijn." (Arts 1)*

*"Ik zou voorstellen dat de dokter eerst en vooral beslist voor wie het nuttig kan zijn en dat het dan terugbetaald wordt voor één maand. […] Nu, rekening houdend dat patiënten altijd alles te duur vinden dan is het wel nuttig dat de ziekenkas het terugbetaald, of een deel. Want het lijkt mij ook zinvol om remgeld te vragen. Het moet niet allemaal voor niets zijn hé. Misschien is het betalen ook zinvol om het alleen te doen als er een grondige reden is." (Arts 4)*

## 4. TOEPASSING IN DE HUISARTSENPRAKTIJK VAN DE FIBRICHECK® APPLICATIE

### 4.1. DE HUISARTS ALS VOORSCHRIJVER

De huisartsen gaven allemaal aan dat ze het belangrijk vinden dat de FibriCheck® applicatie alleen op voorschrift door een arts te verkrijgen is. Als belangrijkste reden haalden ze aan dat de huisarts dient te beslissen wie er in aanmerking komt om de applicatie te gebruiken. De artsen denken dat patiënten moeilijk kunnen inschatten wat de indicaties zijn om de applicatie te gebruiken. Daarnaast kunnen de artsen de patiënten beter opvolgen wanneer ze de applicatie zelf hebben voorgeschreven. Volgens de artsen zouden sommige patiënten geen actie ondernemen wanneer er een afwijkend resultaat wordt gevonden. Patiënten zouden misschien ook niet het onderscheid kunnen maken tussen de verschillende hartritmestoornissen die door de FibriCheck® applicatie kunnen gevonden worden. Een andere arts gaf aan dat wanneer patiënten de applicatie zonder voorschrift kunnen opstarten, dat het vooral de ongeruste patiënten zullen zijn die dit zullen gebruiken en dat zou alleen tot meer bezorgdheid kunnen leiden.

*"Ik vind het goed dat het op voorschrift is. […] Ik denk ook, wat weten mensen nu van hartritmestoornissen. Ze weten ook niet tegoei waar ze achter aan het zoeken zijn. Ze weten niet wat de implicaties zijn. Ze weten ook niet het verschil tussen een extrasystole, aritmie, tachycardie en atriumfibrilleren. Voor sommige mensen is dat allemaal hetzelfde. Daarom is het beter dat ze daarin begeleid worden." (Arts 1)*

*"Op voorschrift geeft meer gerichtheid. Anders kan iedereen het beginnen uitvoeren en er moet toch nog wat selectiviteit zijn. […] En wie gaat er de informatie verwerken als wij het niet meer voorschrijven? Hoe gaan mensen weten of er een probleem is of niet? Het lijkt mij belangrijk dat het via een arts wordt begeleid. Zoals we ondervonden hebben in de praktijk ,*

*lijken sommigen niet te beseffen dat er een afwijking is vastgesteld. De arts die op de achtergrond mee opvolgt, kan de patiënt eventueel zelf contacteren als de patiënt dat niet doet." (Arts 5)*

Enkele artsen vermeldden dat apothekers uit de buurt de FibriCheck® wensten op te starten bij hun patiënten. De artsen waren hier tegen omdat ze vinden dat een apotheker de eerste onderzoeken zoals hartauscultatie niet kan uitvoeren. Ze geloven daarnaast niet dat de apotheker de tijd en de plaats heeft om uit te leggen wat FibriCheck® is, waarvoor het dient en hoe ze moeten meten. Daarnaast vragen ze zich af wie de resultaten zal opvolgen.

*"Nu was er bij ons in het dorp een voorstel van het bedrijf Qompium die de FibriCheck® ontwikkelt heeft om het via de apotheken te laten verlopen. Als ik zie hoeveel tijd we erin steken om uit leggen wat het is, hoe ze dat moeten opstarten en wat het allemaal betekent. Dan kan dat niet zijn, dat dat bij de apotheken evengoed gedaan wordt. Je hebt als arts dan ook als eens naar het hart geluisterd, wat de apotheker dan niet gedaan heeft of niet kan." (Arts 1)*

### 4.2. PLAATS VAN FIBRICHECK ® ALS DIAGNOSTISCH HULPMIDDEL

Wanneer de patiënt op het moment van de consultatie klachten heeft, wordt er door de artsen geopteerd om op dat moment een ECG uit te voeren. Wanneer de klachten en de voorgeschiedenis van de patiënt eerder geruststellend zijn, er geen klachten zijn op het moment van de consultatie of het ECG negatief is, opteert men voor het gebruik van de FibriCheck® applicatie. De artsen zouden het vooral gebruiken om patiënten enerzijds te kunnen geruststellen, maar anderszijds ook om inzicht te krijgen in hoe frequent een hartritmestoornis zich voordoet en om VKF sneller op te sporen. Wanneer er afwijkingen worden gevonden via de FibriCheck® kozen de meeste artsen ervoor om alsnog een holter te plannen en de patiënt naar de cardioloog te sturen.

*"Er zijn toch veel mensen die zeggen dat hun hart heel raar doet. En dat ge dat toch probeert te documenteren dat er niets mee aan de hand is. Dat die eerder een stressgevoel hebben, dat zich niet kan bevestigen op ECG of FibriCheck®. En om dan die eruit te halen die dan echt iets hebben, is het toch wel echt iets goed. Vooral bij patiënten wie ik wil geruststellen." (Arts 1)*

"Als de patiënt klaagt van palpitaties of duizeligheid en de patiënt heeft het nog altijd wanneer hij op consultatie is, dan heeft ECG de eerste plaats. Als het iemand is, die zwaar cardiovasculair belast is, dan zou ik die direct naar de cardioloog sturen. Maar als het iemand is, waarbij ik twijfel, zou het iets kunnen zijn, iemand zonder zware voorgeschiedenis en klinisch onderzoek is normaal, dan vind ik dat de FibriCheck® op de eerste plaats staat."(Arts3)

### 4.3. GEBRUIKSDUUR

De meeste huisartsen in deze studie denken dat één maand meten voldoende is om de diagnose te stellen bij patiënten met palpitaties. Na die tijd zou de therapietrouw kunnen afnemen. De artsen gaan ervan uit dat de meeste afwijkingen binnen die periode gevonden zullen worden. Eén enkele huisarts denkt dat metingen tot drie maanden ook nog zinvol kunnen zijn om hartritmestoornissen te diagnosticeren.

*"Ik zou nooit adviseren om een jaar abonnement te nemen. Ik denk dat je na één maand ook al veel weet. Want ik denk ook, na die maand gaan ze misschien toch niet meer zo trouw zijn*

*om metingen uit te voeren. Als er al iets is, is de kans toch groot dat het gezien wordt in die maand." (Arts 1)*

### 4.4. VERBETERINGEN

De artsen waren over het algemeen zeer tevreden over de applicatie maar er waren ook enkele suggesties tot verbetering. Ten eerste, suggereerde men om de resultaten van de FibriCheck® automatisch in het medisch dossier van de patiënt te laten verschijnen. Ten tweede, zou het vooral voor ouderen duidelijker kunnen zijn wanneer de resultaten en de eventuele te nemen handelingen (zoals contact opnemen met een arts) luidop worden voorgelezen. Ten derde, lijkt het ook nuttig om het lettertype te kunnen vergroten. Langs de andere kant mag het ook niet onoverzichtelijk worden. Ten vierde, vonden de artsen dat er veel patiënten waren met metingen van onvoldoende kwaliteit. Ten slotte was het voor de patiënten niet altijd duidelijk hoeveel dagen ze nog konden meten. Dit zou beter aangegeven kunnen worden in de applicatie van de patiënt.

## 5. ALGEMENE INDRUK NA GEBRUIK

De huisartsen in deze studie zijn enthousiast over de FibriCheck® applicatie. Ze vinden de applicatie gemakkelijk in gebruik, laagdrempelig en toegankelijk. Ze vinden het voordelig dat patiënten het op elk tijdstip en iedere plaats kunnen gebruiken. Er is op voorhand geen afspraak bij de cardioloog noodzakelijk. Daarnaast neemt de meting niet veel tijd in beslag. Ze zouden het in de toekomst zeker gebruiken. De meeste zouden het wel alleen voorstellen bij die patiënten waarvan ze denken dat die een smartphone kunnen hanteren. Een enkele arts gaf aan dat hij de FibriCheck® te commercieel vindt doordat het reclame maakt via de krant en dat doet hem twijfelen over het gebruik ervan. Desalniettemin vindt hij het wel een elegante manier om hartritmestoornissen op te sporen.

*"Ik denk dat ik het gebruik in de toekomst heel individueel zou bepalen. Zien dat je iemand voor je hebt waarvan je denk "die zou dit wel kunnen". Dit in het achterhoofd houdend zou ik het zeker wel doen." (Arts 2)*

*"Het is enorm drempelverlagend. Er is geen afspraak bij de cardioloog nodig. Je kan het gewoon thuis doen. […] Ik zou de app in de toekomst zeker verder gebruiken." (Arts 3)*

## Discussie

Het onderzoek toont aan dat huisartsen tevreden en enthousiast zijn over het gebruik van de FibriCheck® applicatie. Ze vonden de applicatie makkelijk in gebruik en toegankelijk. De artsen hadden wel bedenkingen over het gebruik bij ouderen en mensen zonder smartphone. De huisartsen vonden het belangrijk dat de applicatie alleen te verkrijgen is op voorschrift door een arts voor maximaal één tot drie maanden. Op die manier kan de arts de indicatie stellen en kunnen ze de resultaten opvolgen. Ze zien de FibriCheck® app als een meetinstrument dat gebruikt kan worden bij patiënten met palpitaties met klinisch geruststellende bevindingen op het moment van de consultatie. Ze willen de patiënt hiermee gerust kunnen stellen, de frequentie van een hartritmestoornis in kaart brengen en sneller VKF opsporen.

In voorgaand kwalitatief onderzoek werd aangetoond dat artsen enthousiast waren over het gebruik van diagnostische applicaties, maar dat ze ook wel bedenkingen hadden, net zoals in deze studie. Ze hadden twijfels over de betrouwbaarheid van de applicaties (9,10,12,14). Er bestaan namelijk geen duidelijke criteria waaraan een applicatie moet voldoen, waardoor beoordeling van de betrouwbaarheid moeilijk is (10,14)). Daarnaast was er onvoldoende kennis en ervaring met medische applicaties (9,10,12) en was er wantrouwen over de nauwkeurigheid van de sensoren van diagnostische applicaties (9). De artsen uit onze studie hadden eveneens weinig tot geen ervaring met medische applicaties. Daarnaast hadden ze op voorhand ook twijfels over de betrouwbaarheid van de FibriCheck® app. Ze wisten niet dat het, in tegenstelling tot vele andere medische applicaties, erkend is door de Europese instanties en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) als medisch hulpmiddel (19). Het heeft een bewezen grote sensitiviteit (98%), specificiteit (88%) en accuraatheid (93%) (8,20).

Artsen in eerder onderzoek hadden een bezorgdheid over de privacy van de patiënt tijdens het gebruik van medische apps (9,11). Dat is in tegenstelling met ons onderzoek waar de privacy zelfs niet ter sprake kwam. Een mogelijke verklaring kan zijn dat de artsen uit onze studie vertrouwen hadden in de applicatie nadat ze op de hoogte waren van de goedkeuring door de FDA.

In een studie waarin patiënten medische gegevens bijhielden via een applicatie (9,11), zoals bijvoorbeeld bloeddrukmetingen, vonden de artsen dat er een overvloed aan resultaten was. Ze waren bezorgd over de hogere werkdruk dat dit met zich mee zou brengen. Daarnaast vreesden ze om een afwijking te missen en vroegen ze zich af wie er dan verantwoordelijk is. In onze studie waren de artsen niet bezorgd over de hogere werkdruk noch om resultaten te missen. De gegevens van de FibriCheck® applicatie worden namelijk weergegeven op een online platform, het 'dashboard' voor artsen. Daar kan men in één oogopslag zien welke patiënt een afwijking heeft en welke afwijking dit is. Alle artsen gaven in onze studie aan zeer tevreden te zijn over dit platform en vonden zit zeer overzichtelijk. FibriCheck® stuurt daarnaast een mail binnen de 48h wanneer een patiënt een ritmestoornis heeft vertoond. In deze studie volgden de artsen maximaal enkele patiënten per maand, waardoor het overzicht ook behouden bleef. De artsen in onze studie waren wel bezorgd over wie er uiteindelijk verantwoordelijk is voor het opvolgen van de resultaten wanneer een patiënt de applicatie gebruikt zonder voorschrift of via de apotheker heeft verkregen.

In een studie door Van Ranst et al. hadden de artsen een duidelijke voorkeur voor het gebruik van medische applicaties op maat van de patiënt en beperkt in tijd (9) . Dat wil zeggen dat het gebruik van een app wordt beperkt tot een bepaald thema of een bepaalde patiëntengroep en

beperkt in tijd om de werkdruk niet te hoog te maken. Dit kan eventueel door via doktersvoorschrift te werken. Diagnostische applicaties zouden volgens hen best enkel ondersteunend of aanvullend aan een dokterconsult gebruikt worden. Ze vonden het wenselijk dat de belangrijkste gegevens doorgestuurd worden naar het medisch dossier van de patiënt, zodat deze makkelijk tijdens de consultatie geraadpleegd kunnen worden. Een link met het dossier van de patiënt is ook volgens de artsen van onze studie wenselijk. Niet zozeer om de resultaten tijdens de consultatie te kunnen bekijken, maar wel ter volledigheid van het dossier en om deze eventueel later te kunnen herbekijken. Daarnaast waren de artsen in onze studie van mening dat de FibriCheck® applicatie enkel op voorschrift van een arts mag verkregen worden. Dit was vooral om zelf de indicatie te kunnen stellen en de resultaten te kunnen opvolgen. Hun mening sluit dus gedeeltelijk aan met wat er in het onderzoek van Van Ranst et al. werd gevonden. Ze waren bovendien bezorgd dat het gebruik zonder voorschrift alleen maar voor meer bezorgdheid zou zorgen bij de patiënten. Patiënten kunnen volgens de artsen namelijk niet inschatten wanneer de applicatie nuttig zou zijn en ze zouden de resultaten niet kunnen interpreteren of kunnen inschatten wanneer verder nazicht nodig is. Naar aanleiding van een groot FibriCheck®-project waarbij 60.000 landgenoten de applicatie konden gebruiken zonder voorschrift door een arts, kregen 800 deelnemers een signaal dat suggestief was voor VKF. Slechts 37% daarvan ging achteraf naar een arts, hoewel het protocol dat voorschreef (21). Dit suggereert dat patiënten inderdaad niet altijd gevolg geven aan de voorgestelde adviezen door de app.

Net zoals in onze studie, vonden artsen uit eerder onderzoek dat het gebruik van diagnostische applicaties eerder beperkt zal blijven tot jonge mensen omdat ouderen de applicatie niet zullen kunnen hanteren (9,13,15). In het onderzoek door Van Hout et al. werd aangetoond dat ouderen inderdaad moeilijkheden ondervonden met bepaalde aspecten van de applicatie (22). Zo hadden ze meer moeite met lezen, typen, scrollen en met het scannen van de QR code. Daarnaast dacht men dat de kostprijs van applicaties een drempel voor patiënten kan vormen (9,13,15). In onze studie dachten de artsen dat het goedkoopste abonnement (bijlage 8) geen struikelblok mag vormen. Een duurder abonnement met expertbeoordeling (een bijkomende beoordeling door een expert van de firma Qompium naast de beoordeling door de app zelf) kan misschien wel een probleem zijn. Terugbetaling door mutualiteiten kan hiervoor een oplossing zijn.

Deze studie is  uniek omdat er tot op heden zeer weinig kwalitatief onderzoek is verricht naar de mening van huisartsen over diagnostische applicaties, en in het bijzonder de FibriCheck® applicatie. Deze studie toont aan dat de FibriCheck® applicatie een rol kan spelen in de diagnostiek van patiënten met palpitaties. Volgens de artsen van deze studie zal het vooral gebruikt worden bij mensen die een smartphone kunnen hanteren en geruststellende klinische bevindingen hebben tijdens de consultatie. Het kan een belangrijke bron van informatie zijn omdat ze het toelaat om op een gemakkelijke manier langdurig het hartritme op te volgen, waar en wanneer men maar wil. Echter, om de applicatie te implementeren in het diagnostisch handelen van een arts, zal men de artsen meer moeten informeren over de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van de FibriCheck® applicatie in de huisartsenpraktijk. Het was namelijk in deze studie opvallend dat geen enkele arts voor het begin van de studie de FibriCheck® applicatie zou gebruiken,  terwijl ze dit na het afronden van de studie wel zouden doen. Een kwalitatieve studie met een groter aantal artsen kan nog tot meer inzichten leiden. Hierin kan dan dieper ingegaan worden op hoe artsen geïnformeerd willen worden over het gebruik van de FibriCheck® applicatie. Bijkomend onderzoek kan nuttig zijn om na te gaan of ouderen daadwerkelijk moeilijkheden ondervinden en of er aanpassingen mogelijk zijn om deze

doelgroep toch te kunnen bereiken. Beleidsmakers en de ontwikkelaars van de FibriCheck® applicatie kunnen met deze bevindingen rekening houden, om een eventuele integratie van de app in de praktijk te vergemakkelijken.

### Sterkten en zwakten

De sterkte van dit onderzoek ligt voornamelijk in de gebruikte methode. De Quagol-methode werd gebruikt waardoor er op een systematisch doch dynamisch manier werd gewerkt door verschillende onderzoekers.

Een zwakte is het beperkt aantal artsen die deelnamen aan de studie. Hierdoor werd voor sommige topics zoals “financiële aspecten van de FibriCheck® applicatie”, “plaats van de FibriCheck® als diagnostisch hulpmiddel” en “verbeteringen” , geen datasaturatie bekomen. Artsen weigerden vooral deel te nemen omwille van tijdsgebrek. Hierdoor zijn solo-artsen minder vertegenwoordigd. Ook deden er minder mannelijke artsen mee aan de studie. De leeftijd en aantal jaren praktijkervaring waren wel mooi gespreid. Een andere zwakte van het onderzoek is de beperkte ervaring die de onderzoekers hebben met kwalitatief onderzoek. Dit werd getracht te compenseren door op voorhand een opleiding rond kwalitatief onderzoek te volgen en de interviews telkens met twee onderzoekers te analyseren en bij te sturen. Daarnaast werd er omwille van praktische redenen gekozen om de interviews door verschillende onderzoekers te laten uitvoeren, wat ook een mogelijke zwakte kan zijn.

## Besluit

De studie toont aan dat huisartsen enthousiast zijn over het gebruik van de FibriCheck® applicatie. Een kwalitatieve studie met een groter aantal artsen is wenselijk om tot data-saturatie en meer inzichten te komen. Beleidsmakers en ontwikkelaars van de FibriCheck® applicatie kunnen met deze bevindingen rekening houden om een eventuele integratie van de app in de praktijk te vergemakkelijken.

# Referenties


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

(2) Nederlandse Huisartsen Genootschap. NHG-standaard Atriumfibrilleren. [Internet]. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-atriumfibrilleren-tweede-partiele-herziening. [Accessed 22th February 2020].

(3) Huisarts en Wetenschap. Hartkloppingen. [Internet]. Available from: https://www.henw.org/artikelen/hartkloppingen. [Accessed 5th April 2020].

(4) Raviele A, et al. Management of patients with palpitations: a position paper from the European Heart Rhythm Association. Europace 2011, 13(7): 920-34.

(5) Intego database. Incidentie K04 Hartkloppingen/bewust van hartslag. [Internet]. Available from: https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/. [Accessed 22th February 2020].

(6) Vaes B, et al. The diagnostic accuracy of the MyDiagnostick to detect atrial fibrillation in primary care. BMC Fam Pract. 2014, 15:113.

(7) Wilken J. Evidence-based Recommendations for the Evaluation of Palpitations in the Primary Care Setting. Med Clin North Am 2016, 100(5): 981-9.

(8) Proesmans T, et al. Mobile Phone-Based Use of the Photoplethysmography Technique to Detect Atrial Fibrillation in Primary Care: Diagnostic Accuracy Study of the FibriCheck app. JMIR Mhealth Uhealth 2019, 7(3):e12284.

(9) Van Ranst P. Houding van zorgverleners tegenover het gebruik van gezondheidsapps in de begeleiding van patiënten [dissertation]. Leuven: K.U.Leuven; 2019.

(10) Kessel KA., et al. Mobile Apps in Oncology: A Survey on Health Care Professionals' Attitude Toward Telemedicine, mHealth, and Oncological Apps. J Med Internet Res. 2016;18(11):e312.

(11) Mutebi I, et al. Perceptions on mobile health in the primary healthcare setting in Belgium. Mhealth. 2018, 30;4:44.

(12) Nguyen AD, et al. Patients' use of mobile health applications: what general practioners think. Fam Pract. 2019;36(2):214-218.

(13) Zhang Y, et al. Mobile health app in Sweden: what do physicians recommend? Stud Health Technol Inform. 2015;210:793-7.

(14) Byambasuren O, et al. Current Knowledge and Adoption of Mobile Health Apps Among Australian General Practitioners: Survey Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(6):e13199.

(15) Holtz B., et al. Health Care Provider Perceptions of Consumer-Grade Devices and Apps for Tracking Health: A Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(1):e9929

(16) Hendrikx F. Effect van het gebruik van de FibriCheck applicatie in de diagnostiek van voorkamerfibrillatie bij patiënten met palpitaties – een pilootstudie Kwantitatieve verwerking [dissertation]. Leuven: K.U.Leuven; 2020.

(17) Dierckx de Casterlé B, et al. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012, 49(3):360-71.

(18) Zervas S, et al. Perceptie van huisartsen over hun huidige en toekomstige rol in het beleid bij hartfalenpatiënten: een kwalitatieve studie [dissertation]. Leuven: K.U.Leuven; 2016.

(19) FDA. Goedkeuring. [Internet]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173872.pdf. [Accessed 22th February 2020].

(20) Li KHC, et al. The Current State of Mobile Phone Apps for Monitoring Heart Rate, Heart Rate Variability, and Atrial Fibrillation: Narrative Review. JMIR MHealth UHealth 2019,7(2):e11606.

(21) Langendries M. VKF-screening nog altijd in de mist. Artsenkrant. 13 december 2019,2612:16.

(22) Van Hout B. De implementatie van een app voor case-finding van intermittent voorkamerfibrilleren in de huisartsenpraktijk [dissertation]. Leuven: K.U.Leuven; 2017.

# Bijlagen

## Bijlage 1: protocol ethische commissie

**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 |
| **Version 1: Date submission** | Date:1/06/2019 |
| **Version 2: Date resubmission** | Date:11/07/2019 |
| **Version 3: Date submission** | Date:1/08/2019 |
| **Version 4: Date 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 |
| | E-mail: yasmine.vandereeken@student.kuleuven.be |

| | |
|---|---|
| | Name: Carl Ramaekers |
| | Student number: r0582247 |
| | E-mail: carl.ramaekers@student.kuleuven.be |
| | |
| | Name: Filip Hendrikx |
| | Student number: r0581315 |
| | 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 beëindiging 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.

Verloop van de studie:

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.

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

De totale studie zal gedurende verschillende maanden plaatsvinden.

<u>Verwerking van de persoonsgegevens:</u>

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.

<u>Risico's en ongemakken:</u>

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:

E-mail: support@fibricheck.com

Dr. Yasmine Van der Eeken:

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

Dr. Carl Ramaekers:

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

Dr. Filip Hendrikx:
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

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:

Dr. Yasmine Van der Eeken:

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

Dr. Carl Ramaekers:

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

Dr. Filip Hendrikx:

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:*

**Toestemmingsformulier Patiënten**

**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. Had u reeds ervaringen met de FibriCheck applicatie?

2. Wat was uw algemene (misschien eerste) indruk van de FibriCheck® applicatie?
    - Wat verwachtte u van de FibriCheck® applicatie?

3. Wat vindt u ervan om de applicatie te gebruiken bij mensen met palpitaties?

4. 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?

5. 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?

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

7. 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?

8. Wat vindt u van de kostprijs van de FibriCheck® applicatie? Wat vindt u ervan dat ziekenfondsen de applicatie willen terugbetalen?

9. Wat zou u willen verbeteren aan de applicatie? Wat zou u zeker behouden?

10. Zou u de FibriCheck® applicatie in de toekomst verder gebruiken? Waarom wel, niet?
    - Voor welke indicatie zou u het gebruiken

2.

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

# Bijlage 2: goedkeuring 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 NI
Toestemmingsformulier artsen v4 dd 05Aug2019 NI
Informatiebrief patiënten v4 dd 05Aug2019 NI
Toestemmingsformulier patiënten v4 dd 05Aug2019 NI

*Overige patiëntendocumenten:*
Vragenlijst interview patiënten v4 dd 05Aug2019 NI
Vragenlijst interview artsen v4 dd 05Aug2019 NI

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

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

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

*Aandachtspunten: (indien van toepassing)*

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

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

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

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

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

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

*enz..*
*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)

S62606

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 |

## Bijlage 3: 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.

Verloop van de studie:
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:
E-mail: yasmine.vandereeken@student.kuleuven.be
Dr. Carl Ramaekers:
E-mail: carl.ramaekers@student.kuleuven.be
Dr. Filip Hendrikx:
E-mail: filip.hendrikx@student.kuleuven.be

## Bijlage 4: geïnformeerde toestemming 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:*

## Bijlage 5: semigestructureerde interview

1. Had u reeds ervaringen met de FibriCheck applicatie?

2. Wat was uw algemene (misschien eerste) indruk van de FibriCheck® applicatie?
   - Wat verwachtte u van de FibriCheck® applicatie?

3. Wat vindt u ervan om de applicatie te gebruiken bij mensen met palpitaties?

4. 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?

5. 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?

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

7. 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?

8. Wat vindt u van de kostprijs van de FibriCheck® applicatie? Wat vindt u ervan dat ziekenfondsen de applicatie willen terugbetalen?

9. Wat zou u willen verbeteren aan de applicatie? Wat zou u zeker behouden?

10. Zou u de FibriCheck® applicatie in de toekomst verder gebruiken? Waarom wel, niet?
    - Voor welke indicatie zou u het gebruiken

# Bijlage 6: coreq checklist

## 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? | 3 |
| Credentials | 2 | What were the researcher's credentials? E.g. PhD, MD | 3 |
| Occupation | 3 | What was their occupation at the time of the study? | 2 |
| Gender | 4 | Was the researcher male or female? | 3 |
| Experience and training | 5 | What experience or training did the researcher have? | 4 |
| *Relationship with participants* | | | |
| Relationship established | 6 | Was a relationship established prior to study commencement? | 3 |
| Participant knowledge of the interviewer | 7 | What did the participants know about the researcher? e.g. personal goals, reasons for doing the research | 3 |
| Interviewer characteristics | 8 | What characteristics were reported about the inter viewer/facilitator? e.g. Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic | 3 |
| **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 | 4 |
| *Participant selection* | | | |
| Sampling | 10 | How were participants selected? e.g. purposive, convenience, consecutive, snowball | 3 |
| Method of approach | 11 | How were participants approached? e.g. face-to-face, telephone, mail, email | 3 |
| Sample size | 12 | How many participants were in the study? | 5 |
| Non-participation | 13 | How many people refused to participate or dropped out? Reasons? | 5 |
| *Setting* | | | |
| Setting of data collection | 14 | Where was the data collected? e.g. home, clinic, workplace | 3 |
| Presence of non-participants | 15 | Was anyone else present besides the participants and researchers? | 4 |
| Description of sample | 16 | What are the important characteristics of the sample? e.g. demographic data, date | 5 |
| *Data collection* | | | |
| Interview guide | 17 | Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested? | 29 |
| Repeat interviews | 18 | Were repeat inter views carried out? If yes, how many? | 4 |
| Audio/visual recording | 19 | Did the research use audio or visual recording to collect the data? | 3 |
| Field notes | 20 | Were field notes made during and/or after the inter view or focus group? | 3 |
| Duration | 21 | What was the duration of the inter views or focus group? | 5 |
| Data saturation | 22 | Was data saturation discussed? | 4 en 12 |
| Transcripts returned | 23 | Were transcripts returned to participants for comment and/or | 3 |

| 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? | 40 |
| Description of the coding tree | 25 | Did authors provide a description of the coding tree? | 40 |
| Derivation of themes | 26 | Were themes identified in advance or derived from the data? | 4 |
| Software | 27 | What software, if applicable, was used to manage the data? | N/A |
| Participant checking | 28 | Did participants provide feedback on the findings? | 10 tem 12 |
| *Reporting* | | | |
| Quotations presented | 29 | Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? e.g. participant number | 5 tem 9 |
| Data and findings consistent | 30 | Was there consistency between the data presented and the findings? | 10 tem 12 |
| Clarity of major themes | 31 | Were major themes clearly presented in the findings? | 10 tem 12 |
| Clarity of minor themes | 32 | Is there a description of diverse cases or discussion of minor themes? | 10 tem 12 |

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.**

## Bijlage 7: codeboom

Code 1 Algemene indrukken van de huisartsen voor gebruik

- Code 1.1. Verwachtingen voor gebruik
- Code 1.2. Bedenkingen voor gebruik

Code 2 Praktisch gebruik FibriCheck® applicatie

- Code 2.1. Opstarten applicatie
- Code 2.2. Opvolgen resultaten

Code 3 Financiële aspecten

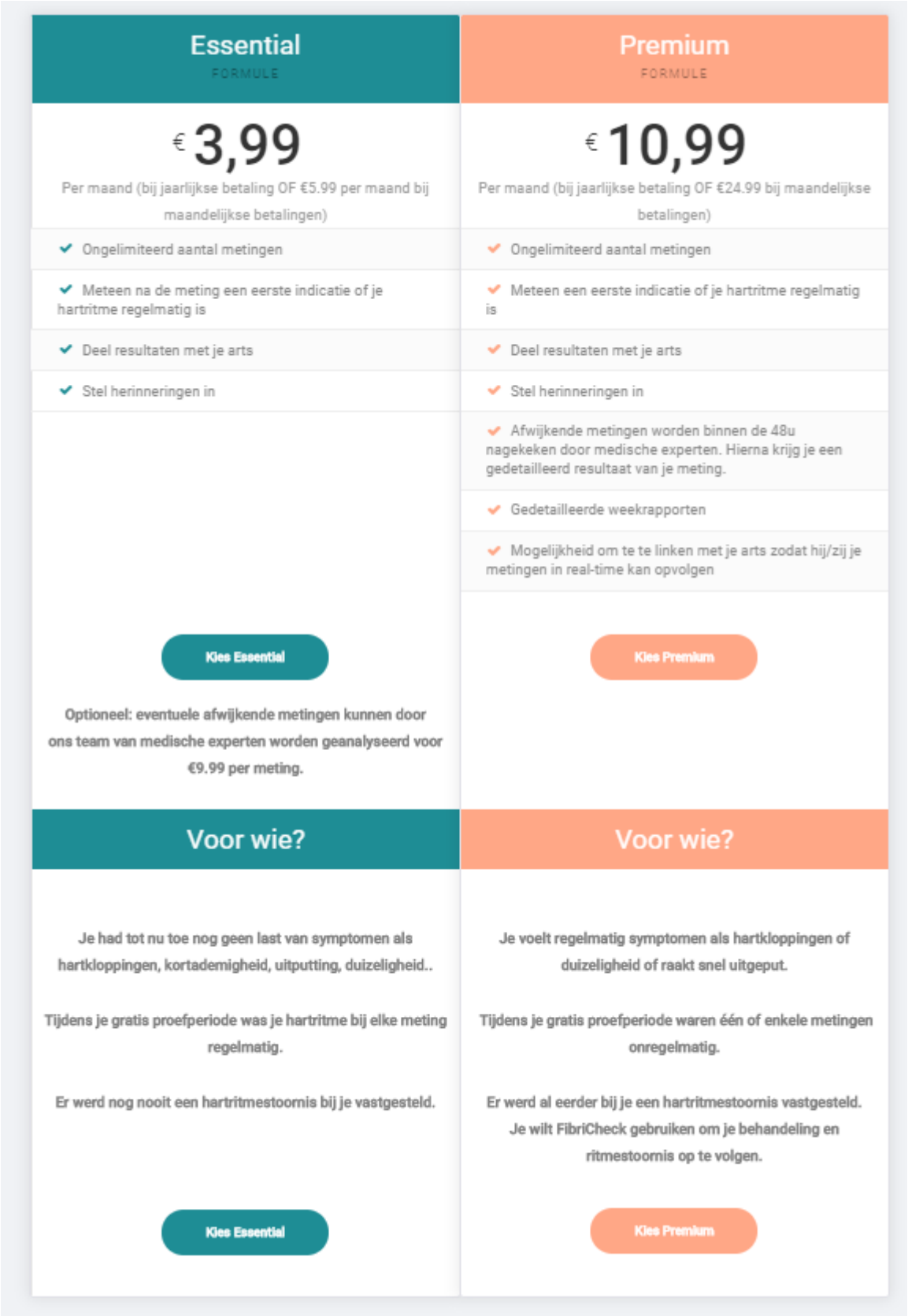
- Code 3.1. Kostprijs
- Code 3.2. Terugbetaling door mutualiteiten

Code 4 Toepassing de huisartsenpraktijk

- Code 4.1. Voorschrift
- Code 4.2 Fibricheck® app als diagnostisch hulpmiddel
- Code 4.3. Gebruiksduur
- Code 4.4. Verbeteringen

Code 5 Algemene indruk na gebruik

## Bijlage 8: soorten abonnementen



| Essential FORMULE | Premium FORMULE |
|---|---|
| € 3,99 | € 10,99 |
| Per maand (bij jaarlijkse betaling OF €5.99 per maand bij maandelijkse betalingen) | Per maand (bij jaarlijkse betaling OF €24.99 bij maandelijkse betalingen) |
| ✔ Ongelimiteerd aantal metingen | ✔ Ongelimiteerd aantal metingen |
| ✔ Meteen na de meting een eerste indicatie of je hartritme regelmatig is | ✔ Meteen een eerste indicatie of je hartritme regelmatig is |
| ✔ Deel resultaten met je arts | ✔ Deel resultaten met je arts |
| ✔ Stel herinneringen in | ✔ Stel herinneringen in |
| | ✔ Afwijkende metingen worden binnen de 48u nagekeken door medische experten. Hierna krijg je een gedetailleerd resultaat van je meting. |
| | ✔ Gedetailleerde weekrapporten |
| | ✔ Mogelijkheid om te te linken met je arts zodat hij/zij je metingen in real-time kan opvolgen |
| Kies Essential | Kies Premium |
| Optioneel: eventuele afwijkende metingen kunnen door ons team van medische experten worden geanalyseerd voor €9.99 per meting. | |
| **Voor wie?** | **Voor wie?** |
| Je had tot nu toe nog geen last van symptomen als hartkloppingen, kortademigheid, uitputting, duizeligheid.. | Je voelt regelmatig symptomen als hartkloppingen of duizeligheid of raakt snel uitgeput. |
| Tijdens je gratis proefperiode was je hartritme bij elke meting regelmatig. | Tijdens je gratis proefperiode waren één of enkele metingen onregelmatig. |
| Er werd nog nooit een hartritmestoornis bij je vastgesteld. | Er werd al eerder bij je een hartritmestoornis vastgesteld. Je wilt FibriCheck gebruiken om je behandeling en ritmestoornis op te volgen. |
| Kies Essential | Kies Premium |

Bron: https://www.fibricheck.com/nl/prijzen/ [geraadpleegd op 12/03/2020]