mHealth in de huisartsenpraktijk

De Hulsters Julie, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Goedhuys Jo, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2018 – 2020

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

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

mHealth in de Huisartsenpraktijk - Julie De Hulsters en promotor Prof. Jo Goedhuys.

ABSTRACT

Inleiding Smartphone en andere mobiele technologie zijn alomtegenwoordig en worden gebruikt om de gezondheid te meten, op te volgen en verbeteren, wat mHealth wordt genoemd. Dit biedt de mogelijkheid om op een eenvoudige manier grote groepen van mensen op afstand te bereiken voor een relatieve lage kostprijs. Gezondheidsapplicaties implementeren in de Belgische eerstelijnszorg staat voor nog enkele grote barrières. In de literatuur wordt is er weinig onderzoek naar de belangrijke barrière: percepties van de uiteindelijke gebruiker, de patiënt.

Doelstelling Dit onderzoek is een praktijkverbeteringsproject en wil de huisartsenpraktijk een beeld geven hoeveel patiënten reeds gezondheidsapplicaties gebruiken, wie ze gebruiken en waarvoor, welke barrières ze ervaren, welk effect ze ervaren op de gezondheid en hoe zij de toekomst ervan zien in huisartsgeneeskunde.

Methode Dit kwalitatief cross-sectioneel onderzoek maakt gebruik van een ontwikkelde vragenlijst gebaseerd op de huidige literatuur. Ambulante patiënten die zich over een periode van 3 weken aanmeldden in praktijk met een leeftijd tussen 18 en 70 jaar, werden gevraagd deel te nemen. Niet ambulante patiënten, palliatieve patiënten, wilsonbekwame patiënten, patiënten met een MMSE-minder dan 24 of patiënten die het Nederlands, Frans of Engels niet machtig genoeg waren werden uitgesloten. 55 ingevulde vragenlijsten werden binnengebracht over een periode van 3 maanden. 2 vragenlijsten hadden de essentiële vraag “Gebruikt u gezondheidsapplicaties?” niet ingevuld en werden geëlimineerd in de vergelijkende data-analyse. De groepen gebruikers en niet-gebruikers werden vergeleken voor alle kenmerken met Mann-Withney-U-toetsen en Fisher’s Exact testen.

Resultaten Respons-ratio is 29%. Zowel gebruikers als niet-gebruikers zijn hoogopgeleide Nederlandstalige Belgische vrouwen van middelbare leeftijd met een voltijdse of deel-/halftijdse job. 58% van de bevraagden gebruikten gezondheidsapplicaties. Gebruikers schatten de eigen gezondheid significant slechter in dan niet gebruikers, maar het effect op de gezondheid werd niet anders ervaren. Tussen de groepen is geen verschil in technologische vaardigheden, gebruikers hebben wel significant vaker een Smartwatch. Gebruik is hoofdzakelijk dagelijks (39%) tot enkele keren per week (23%) met belangrijkste doel om sportactiviteiten te meten (55%). De belangrijkste barrières zijn geen interesse/interesse verloren (49%), ingeven van gegevens is te tijdsintensief (13%), de applicatie help niet (11%) of twijfels over de betrouwbaarheid van de applicatie (11%). Patiënten schatten de toekomst voor het plannen van een afspraak (60%), het beheren en opslaan van het medische dossier (56%), het beheren van medicatie (56%) en het bekijken en beheren van labo-resultaten (55%). Het minst populair is het delen van gezondheidsinformatie (13%).

Besluit Gebruikers ervaren meer betrokkenheid met de gezondheid, behandeling en gezondheidstoestand, maar ervaren niet duidelijk een verbetering van de gezondheid. Aangrijppunten voor de praktijkartsen zijn het sensibiliseren van app-bertouwbaarheid en privacy en bestaande apps meer in kaart brengen voor de eigen patiënten. Om de resultaten van deze studie te veralgemenen is verder onderzoek nodig op grote schaal na valideren van de gebruikte vragenlijst.

Kernwoorden: Wearable, Tracker, App, Apllication, mHealth, eHealth, Telemedicine, Survey

Inhoudstafel

mHealth in de Huisartsenpraktijk 3
Abstract 3
Inhoudstafel 4
Inleiding 5
Methode 7
Literatuuronderzoek 7
Onderzoeksmethode 8
Enquête opstellen 8
Selectie en exclusie van deelnemers 8
Inclusie en exclusiecriteria 9
Duur van onderzoek 10
Gegevensopslag en -verwerking 10
Data-analyse 10
Goedkeuring 11
Resultaten 11
Socio-demografische gegevens 11
Impact van gezondheidsapplicaties op de gezondheid 12
Apparaat en Applicatie gebruik 13
Toekomst van gezondheids-applicaties in de huisartsenpraktijk 15
Discussie 17
Bespreken van de resultaten 17
Bespreken van de enquête 18
Besluit 21
Referenties 22
Bijlagen Ethische Commissie 24
Goedgekeurd protocol deel I 24
Goedgekeurd protocol deel II 33
Gunstig advies ethische commissie 39
Extra bijlagen 43
Nederlandstalige vragenlijst 43
Geïnformeerde toestemming 46

Inleiding

Vandaag de dag zijn technologische snufjes alomtegenwoordig. Op dit ogenblik hebben meer dan 3 miljard mensen wereldwijd een Smartphone met een te verwachtte groei naar 3,9 miljard gebruikers wereldwijd in 2021 (1). Zelfs “slimme horloges”, die onze hartslag en dagelijkse stappen meten, verbazen ons niet meer. Deze technologische snufjes gebruiken we voor alles in ons dagelijks leven, ook om de eigen gezondheid te meten, op te volgen of te verbeteren, wat mHealth wordt genoemd. Denk maar aan het meten van stappen, vastleggen van je looproute, meten van je hartslag tijdens sportactiviteiten, opvolgen van je voeding en gewicht, en nog zo veel meer. De vraag rijst hoe al deze nieuwe technologie onze gezondheid verbetert en hoe dit de gezondheidszorg in de eerste lijn beïnvloedt.

De toegankelijkheid van Smartphones en mHealth zorgt voor een relatief nieuwe en aantrekkelijke methode voor toegankelijke geneeskunde op afstand in verschillende gezondheidsdomeinen. De mogelijkheden veranderen: er is eenvoudig toegang tot een grote groep van mensen voor een relatief lage kost en anders moeilijk te bereiken populaties, zijn nu makkelijker aanspreekbaar (2, 3). Dat spreekt tot de verbeelding, maar wat houdt onze huisartsen tegen om deze applicaties voor te schrijven aan onze patiënten?

Willem Elsschot heeft het antwoord op deze vraag mooi verwoord: “Maar tussen droom en werkelijkheid staan wetten in de weg en praktische bezwaren en ook weemoedigheid die niemand kan verklaren en die des savonds komt wanneer men slapen gaat.”(27)

Alleen al de huidige Belgische GDPR wetgeving is een struikelblok. Hoe kan je als arts garanderen dat gegevens van de applicatie veilig en alleen naar de arts doorgezonden worden? Hoe verhinder je interceptie van deze gegevens? Hoe kan je de veiligheid garanderen voor je patiënt? Is het mogelijk ontwikkelaars niet te laten meekijken in de gegevens van de patiënt? Onderzoekt toont dat gebruikers van gezondheidsapplicaties vaak niet de betekenis van de geïnformeerde toestemming in de applicaties begrijpen en dit niet beschouwen als een deel van hun privacy en gegevensbeheer, waardoor ongewild gegevens kunnen gedeeld worden (5,6). Daarenboven ervaren patiënten privacy en vertrouwelijkheid van de applicatie niet als belangrijkste barrière in gebruik van gezondheidsapplicaties (18), wat eerder verontrustend is gezien de commerciële en competitieve markt.

Voor men zelfs denkt aan de praktische problemen, zijn er zeker ook de ethische bezwaren. Indien een duidelijk positief effect van gezondheidsapplicaties kan aangetoond worden, hoe wordt discriminatie van hun gezondheidsvoordelen vermeden? Zoals socio-economische groepen die deze technologie niet kunnen aankopen of groepen met minder technologische vaardigheden bv ouderen (6). Dan kan men zich de vraag stellen of de dure mHealth systemen wel nuttig en relevant zijn. Zoals het meten van de hartslag door bv. een Apple Watch om boezemfibrilleren op te sporen, terwijl de patiënt eigenlijk opgeleid kan worden zelf regelmatig de pols te voelen. De continue hartslagregistratie kan bijkomend een bron van angsten zijn en kan onnodige bezorgdheid of zelfs een obsessie induceren. En wat te doen met incidentele bevindingen? (6)

Maar, hebben deze gezondheidsapplicaties een duidelijk positief effectief op onze gezondheid? Hierover buigen menig onderzoekers zich op verschillende domeinen van de gezondheid. Geen

gemakkelijke taak gezien de explosie van draagbare apparaten op een commerciële en competitieve markt en waarbij ontwikkeling in vele gevallen niet gebaseerd is op “Evidence Based Medicine” (7). Het grootste deel van studies en interventies levert zeer heterogene en conflicterende resultaten op en weinig overtuigend positief bewijs (2). Belangrijke beperkingen zijn kleine testpopulaties, weinig hoog kwaliteitsvol methodologisch onderzoek en beperkte duur van opvolging.

De meta-analyse van Q. Yang et al (2) probeert duidelijkheid te brengen en onderzocht of er een algemeen positief effect van mHealth interventies op 5 grote domeinen van de gezondheid terug te vinden is. Hun onderzoek toont dat mHealth interventies een klein maar significant positief effectief hebben in vergelijking met niet-mHealth interventies in het algemeen (2, 20). Dit geldt specifiek voor de domeinen verbeteren van fysieke activiteit, verbeteren van diabetes controle en verbeteren van therapietrouw bij antiretrovirale therapie (2, 6). Ook domein specifieke systematische literatuurstudies ondersteunen dit beperkte positieve effect (7, 20, 21, 22, 23, 24, 25). Dit is uiteraard nog geen overdonderend bewijs.

Op dit ogenblik worden mHealth interventies nog niet toegepast in praktische richtlijnen voor huisartsen in België. Zoals hierboven beschreven zijn de belangrijke barrières de te beperkte evidentie en onopgeloste ethische en praktische implicaties met betrekking tot het implementeren van mHealth. Ondertussen blijft onderzoek lopen, evolueert de technologie verder en gebruiken onze patiënten reeds deze commercieel beschikbare gezondheidsapplicaties. Het blijft een kwestie van tijd voor dit een weg vindt naar de dagdagelijkse praktijk van de huisarts en alvorens huisartsen mHealth gaan voorschrijven aan de eigen patiënten.

O. Byambasuren et al (19) bevraagden 1014 huisartsen in Australië over de barrières en motivaties voor het aanraden van gezondheidsapplicaties aan hun patiënten. Het onderzoek toont dat huisartsen zelf vaak applicaties gebruiken (vooral voor medische calculators), maar zelden ze aanraden aan hun patiënten. De belangrijkste barrières waren hun gebrek aan kennis over de effectiviteit van de applicaties en het gebrek aan een betrouwbare bron. Als handige oplossing werd geopperd voor een bibliotheek van effectieve gezondheidsapplicaties specifiek voor huisartsen en ander gezondheids-personeel. Vandaag is de Belgische overheid aan het werken aan een dergelijk platform met name “MHealth Belgium” (www.mhealthbelgium.be). Dit platform is een validatiepiramide voor gezondheidsapplicaties met als doel deze applicaties te integreren in het Belgische gezondheidszorgsysteem. Dit is voor iedereen toegankelijk en is een eerste essentiële stap voor het implementeren van deze applicaties in de huisartsenpraktijk.

Weinig onderzoek focust op de ervaringen en percepties van patiënten, de doelgroep voor deze gezondheidsapplicaties. Uit het onderzoek van P.Mosconi et al (18) kan men besluiten dat patiënten een grotere betrokkenheid en betere therapietrouw ervaren en zeker met draagbare toestellen, gezien deze zeer eenvoudig in gebruik zijn. Gezondheidsapplicaties bezitten dus zeker het potentieel om meer ingezet te worden in de gezondheidszorg. Het onderzoek van M. Naszay et al (20) besluit dat, indien men deze gezondheidsapplicaties wil implementeren, patiënten een positievere houding hebben om via deze weg levensstijladvies te krijgen, eerder dan om chronische aandoeningen op te volgen. Dit is natuurlijk jammer, gezien voor de maatschappij de grootste kostenwinst bestaat in het uitbesteden van chronische zorg aan tele-geneeskunde. Patiënten die opgegroeid zijn met de huidige technologie (“digital natives”) zijn meer bereid om mobiele toestellen voor de tele-geneeskunde te gebruiken dan patiënten die hier niet mee opgegroeid zijn. Deze groep zou dus eenvoudiger te overhalen zijn, maar is per definitie jonger en heeft minder chronische pathologie. De percepties van

onze patiënten dragen met andere woorden bij aan de moeilijke implementatie van gezondheidsapplicaties in de eerstelijnszorg.

Zelfs indien we onze patiënten gemotiveerd krijgen om deze gezondheidsapplicaties te gebruiken, wil dit nog niet zeggen dat ze deze gaan blijven gebruiken. Het onderzoek van K. Anderson et al (17) leert dat de meesten hun applicatie wekelijks gebruiken als ze hun doelen nog niet hebben bereikt, maar eens deze zijn bereikt er een significante daling van gebruik optreedt. Uit de interviews kwam naar voren dat ondervraagden hun applicatie meer en langer gebruikten als er inhoudelijk blijvende groei werd voorzien en ze konden worden aangepast aan de eisen van de gebruiker. Bijna unaniem was een belangrijke motivatie tot gebruik de competitieve elementen in de apps, genoemd gamificatie (17). Een mooie uitdaging voor ontwikkelaars.

Ondertussen gebruiken patiënten al gezondheidsapplicaties, vaak zonder dat de eigen huisarts hiervan op de hoogte is. Wie gebruiken ze nu al? Hoe vaak worden ze gebruikt en waarvoor? Welke barrières ondervinden zij zelf? Vinden onze patiënten dat gezondheidsapplicaties een positief effect hebben op hun gezondheid? Hoe zien onze patiënten de toekomst van deze applicaties in de huisartsenpraktijk? Op deze vragen probeert deze studie een antwoord te formuleren.

Methode

Literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek voor deze studie bestond uit drie delen. Eerst werd een oriënterend literatuuronderzoek uitgevoerd naar de bestaande literatuur over het effect van gezondheidsapplicaties op de gezondheid. Vervolgens werd gezocht naar een reeds bestaande gevalideerde vragenlijst dewelke de onderzoeksvragen, of een deel van de onderzoeksvragen, omvat. Tot slot werd een literatuurstudie verricht naar het ontwikkelen van een enquête, gezien geen gevalideerde vragenlijsten werden gevonden.

Het oriënterend literatuuronderzoek gebruikte de volgende zoekterm in de PubMed-databank: “(("Wearable Electronic Devices"[Mesh] OR "Fitness Trackers"[Mesh]) OR (“App*" [TIAB])) AND ("Telemedicine "[Mesh])”. Hierbij werden de filters “Laatste 5 jaar”, “Best Match” en “Abstract Available” gebruikt. Dit leverde een totaal van 776 resultaten op. Vervolgens werden 74 artikels geselecteerd op basis van titel, waarvan na lezen van abstract 51 behouden bleven.

Er werd ook een literatuurstudie uitgevoerd naar een reeds bestaande gevalideerde vragenlijst. Hiervoor werd de volgende zoekterm in de PubMed-databank gebruikt: “("Telemedicine"[Mesh] OR "Mobile Applications"[Mesh]) OR (“App*”[TIAB]) AND (“Survey”[TIAB] OR “Questionnaire”[TIAB]) AND (“Validation”[TIAB])”. De filters die werden gebruikt in combinatie met deze zoekterm waren “Laatste 5 jaar” en “Best Match”. Deze zoekopdracht leverde 77 resultaten op. Op basis van titel werden 13 artikels geselecteerd, waarvan na lezen van abstract 5 artikels overbleven. Eén van deze artikels was niet beschikbaar, dus werden de overige 4 artikels weerhouden. Geen enkele van deze artikels leverde een gevalideerde vragenlijst op voor de onderzoeksvragen van deze studie.

Gezien geen enkele gevalideerde vragenlijst werd gevonden, werd ervoor gekozen om een eigen vragenlijst te ontwikkelen. Hiervoor werd een laatste maal de PubMed-databank doorzocht met de volgende zoekterm: “(“Questionnaire Design”[TIAB]) OR (“Questionnaire Development”[TIAB])”. De

gebruikte filters zijn “Laatste 10 jaar” en “Best Match”. Dit leverde 645 zoekresultaten op. Op basis van titelselectie werden 45 artikels behouden en na lezen van abstract 16 artikels. Uiteindelijk bleken 8 artikels nuttig na doorlezen van het hele artikel.

Onderzoeksmethode

Dit kwalitatief onderzoek maakte gebruik van cross-sectionele vragenlijsten opgesteld door de onderzoeker op basis van literatuuronderzoek. De vragenlijsten zijn volledig anoniem ingevuld en verwerkt na ondertekenen van het formulier van geïnformeerde toestemming (Zie bijlage). De volledige vragenlijst werden door de onderzoeker in drie talen voorzien: Nederlands, Frans en Engels (Zie bijlagen, Franstalige en Engelstalige bijlagen kunnen opgevraagd worden).

Enquête opstellen

Zoals hoger beschreven werd er geen gevalideerde vragenlijst in de literatuur teruggevonden. De onderzoeker ontwikkelde bijgevolg zelf een vragenlijst op basis van de gevonden literatuur en specifiek voor de onderzoeksvragen van deze studie.

De onderzoeker baseerde zich op de praktische richtlijnen beschreven in het onderzoek van Rattray en Jones (8) en het onderzoek van Boynton en Greenhalgh (9) om een eenvoudige vragenlijst op te stellen. Daarnaast werden de principes van de beschikbare literatuur zo veel mogelijk gebruikt (11, 12, 13, 14, 15). Een samenvatting hiervan is terug te vinden in Tabel 4.

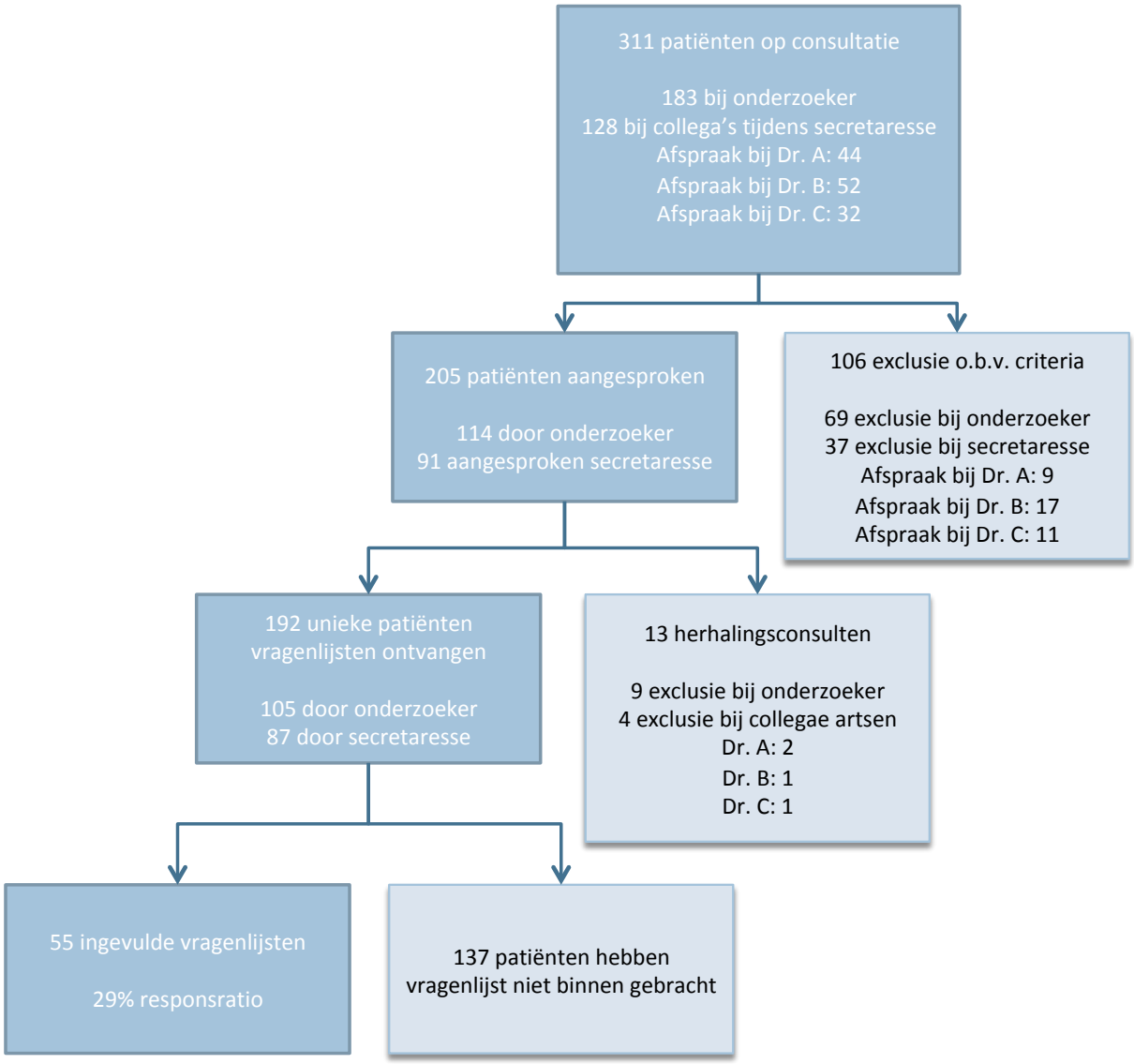
Onderwerp	Kenmerk
1. Wat zal de vragenlijst meten?	Gebruik en percepties van patiënten betreft gezondheidsapplicaties in de huisartsenpraktijk.
2. Welke soort schalen zullen worden gebruikt?	Frequentie-schalen 5-punts-Likert-schaal met neutraal middelpunt Dichotome vragen Multi-item meerkeuze vragen met extra invul-vak
3. Hoe werden items genereerd voor de vragenlijst?	Literatuuronderzoek Overleg met artsen van de huisartsenpraktijk Overleg met de promotor van de studie 40 items werden in totaal gegenereerd
4. Hoe werden items geselecteerd voor de vragenlijst?	Teruggrijpen naar de onderzoeksvragen Overleg met artsen van de huisartsenpraktijk Overleg met de promotor van de studie Piloottest van de vragenlijst op 5 testpersonen 34 vragen verwijderd, 15 vragen behouden (niet-relevante vragen en controversiële vragen werden verwijderd)
5. Is de vragenlijst betrouwbaar?	Niet het doel van dit onderzoek – bijkomend onderzoek nodig
6. Is de vragenlijst valide?	Geen gevalideerde vragenlijst om te vergelijken Testpopulatie te beperkt voor uitgebreide validiteits-analyse Niet het doel van dit onderzoek – bijkomend onderzoek nodig

TABEL 4: Ontwikkeling van de vragenlijst.

Selectie en exclusie van deelnemers

Over de hele maand oktober 2019 werden over een totaal van 311 consulten patiënten gerekruteerd voor het invullen van de vragenlijst. Na toepassen van exclusiecriteria en elimineren van

herhalingsconsulten, hebben 192 individuen een vragenlijst ontvangen. Slechts 55 patiënten hebben de ingevulde vragenlijst binnengebracht. In de gehele rekrutering heeft geen enkele patiënt geweigerd de vragenlijst in ontvangst te nemen. Geen enkele van deze ingevulde vragenlijsten kwam



zonder ondertekende geïnformeerde toestemming. Figuur 4 toont een overzicht van de rekrutering.

FIGUUR 4: Selectie-algoritme van de steekproef

Inclusie en exclusiecriteria

Alle ambulante patiënten in één huisartsenpraktijk (3 vaste artsen, 2 huisartsen in opleiding) met een leeftijd tussen 18 en 70 jaar werden uitgenodigd deel te nemen op twee verschillende manieren. De praktijkverpleegkundige/secretaresse heeft tijdens haar werkuren op maandag-, dinsdag- en woensdag-voormiddag alle ambulante patiënten van alle werkzame artsen in de praktijk aangesproken om deel te nemen. Daarnaast heeft de onderzoeker aan alle ambulante patiënten met afspraak bij de onderzoeker op het einde van het consult een vragenlijst meegegeven. Alle patiënten die voldeden aan deze criteria en een formulier van geïnformeerde toestemming ondertekend hebben en hun vragenlijsten binnenbrachten, werden geïncludeerd in de studie.

Alle niet-ambulante patiënten, patiënten buiten de vooropgestelde leeftijdscategorieën, patiënten die weigerden de vragenlijst in te vullen of patiënten die weigerden formulier van geïnformeerde toestemming te onderteken werden geëlimineerd uit de studie. Andere exclusiecriteria waren de volgende: palliatieve patiënten, wilsonbekwame patiënten, patiënten met een MMSE-score minder dan 24 of patiënten die de taal Nederlands, Frans of Engels niet machtig genoeg waren.

Duur van onderzoek

De vragenlijsten werden uitgedeeld van 9 tot en met 31 oktober 2019 in één huisartsenpraktijk (3 vaste artsen, 2 huisartsen-in-opleiding). Vanaf 14 oktober 2019 tot en met 30 oktober 2019 werd de praktijkverpleegkundige tijdens haar werkuren (maandag, dinsdag en woensdag voormiddag) ingeschakeld om te ondersteunen. Nadien werden geen nieuwe patiënten gerekruteerd maar bleef de doos voor inleveren van de vragenlijsten beschikbaar in de wachtzaal tot en met 30 december 2019.

Gegevensopslag en -verwerking

De vragenlijsten en formulieren voor geïnformeerde toestemming werden enkel in een papieren recto-verso versie voorzien. Enkel op de formulieren voor geïnformeerde toestemming werd een naam en handtekening gevraagd, de vragenlijsten werden volledig anoniem ingevuld. In de wachtzaal werd de opvangbak voorzien. De opvangbak werd in de wachtzaal gepositioneerd.

Dagelijks werden de reeds verzamelde vragenlijsten en formulieren van geïnformeerde toestemming door de onderzoeker verzameld en meegenomen. Er werd op geen enkel moment een lijst gemaakt van de namen van de deelnemers, deze werd enkel op de papieren documenten van geïnformeerde goedkeuring bewaard. De data uit de vragenlijsten werd door de onderzoeker anoniem gedigitaliseerd en digitaal bijgehouden.

Na verwerking van de gegevens werden de ingevulde enquêtes en formulieren van geïnformeerde toestemming vernietigd, bijgevolg dus ook de identiteiten van de deelnemers.

Er zijn geen negatieve ethische implicaties gezien de dataverzameling en dataverwerking anoniem gebeurde en de onderzoeker over geen decodeersleutel beschikte om de anonimiteit op te heffen. Alsook werd er een geïnformeerde toestemming gevraagd.

Data-analyse

Het uitvoeren van de literatuurstudie, het opstellen van de vragenlijst en het verzamelen van gegevens werd verwezenlijkt door 1 persoon, namelijk de onderzoeker. Bias werd zo veel mogelijk verminderd door toetsing met promotor en de artsen van de huisartsenpraktijk. Gegevens van de vragenlijsten werden bewaard en verwerkt in Excel (versie 2011).

De gegevens werden onderverdeeld in twee subgroepen en met elkaar vergeleken: gezondheidsapplicatie-gebruikers en niet-gebruikers. Bij twee vragenlijsten is deze vraag niet ingevuld en deze zijn bijgevolg niet weerhouden in data-analyse van het vergelijkende onderzoek. De resultaten van de twee subgroepen werden met elkaar vergeleken op basis van verschillende statistische toetsen. De Mann Whitney U toets werd gebruikt om de gemiddelde leeftijd en de gemiddelde scores van 5-punts-Likert schalen te vergelijken. Voor de binomale gegevens is Fisher's Exact Toets gebruikt, gezien de kleine getallen. Bij multi-item antwoord vragen werd voor elk item ook een Fisher's Exact Toets toegepast, waarbij de groepen "kenmerk aanwezig" en "kenmerk niet

aanwezig" werden vergeleken binnen de categorieën gezondheidsapplicatie-gebruikers en niet-gebruikers. Voor de berekeningen van de Fisher's Exact Toets werd de "Easy Fisher's Exact Test Calculator" van Social Science Statistics gebruikt (10).

Goedkeuring

Deze studie werd goedgekeurd door de Ethisch Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven. Een geïnformeerde toestemming werd verkregen bij alle patiënten die deelnamen aan de studie (zie bijlage). Er werd geen fysieke of emotionele schade veroorzaakt en alle data zijn anoniem verwerkt en geanalyseerd. Er werd geen financiële vergoeding voorzien voor de participanten.

Resultaten

In totaal werd over een periode van drie weken (of over 311 consultaties) 192 individuen uitgenodigd voor het invullen van de vragenlijsten. Patiënten hadden na deze drie weken rekrutering, nog twee maanden de tijd om de papieren vragenlijsten binnen te brengen in de praktijk. Slechts 55 ingevulde vragenlijsten zijn binnengebracht, wat overeenkomt met een respons ratio van 29%. In twee vragenlijsten is niet beantwoord of de patiënt een gezondheids-applicatie gebruiker is of niet, waardoor deze niet bruikbaar zijn voor het vergelijkende onderzoek. Deze twee vragenlijsten zijn geëxcludeerd.

De vragenlijst bestond uit vragen uit 4 categorieën: socio-demografische gegevens, impact van gezondheidsapplicaties op de gezondheid, gegevens over apparaat en applicatie gebruik en toekomst van gezondheidsapplicaties in de huisartsenpraktijk.

Socio-demografische gegevens

Om de socio-demografische verschillen na te gaan tussen gezondheidsapplicatie-gebruikers en niet-gebruikers, werden de gegevens van deze twee groepen met elkaar vergeleken. De onderstaande vergelijkende Tabel 5 geeft de resultaten weer. Van alle bevraagden waren meer dan de helft (58%) gebruikers, maar tussen beide groepen werd geen significant verschil in socio-demografische kenmerken gevonden.

Voor de verschillende onderwerpen en kenmerken komt de verdeling in de totale testpopulatie ongeveer overeen met de verdeling in beide subgroepen. Zo is ook in de totale testpopulatie (53 patiënten), het merendeel vrouwen: 38 vrouwen (72%) en 15 mannen (28%). De gemiddelde leeftijd van de totale testpopulatie bedraagt 43,06 jaar. Het merendeel is Nederlandstalig: 92% van alle vragenlijsten zijn ingevuld in het Nederlands, slechts 17% (totaal van 6) in het Engels en maar 1 vragenlijst werd ingevuld in het Frans. 79% van alle deelnemers waren Belgen, slechts 5 deelnemers (9%) hadden een Nederlandse nationaliteit en 2 een Britse nationaliteit (4%). Van alle deelnemers had 70% een voltijdse of een deel-/halftijdse job (53% voltijds en 17% deel-/halftijds), 6 deelnemers (11%) waren gepensioneerd, nog eens 6 (11%) hadden geen job en slechts 4 (8%) studenten hebben deelgenomen. Grosso modo 3/4^{e} van de testpopulatie (41 deelnemers, 77%) had universitaire studies of hoger onderwijs achter de rug en slechts 15% (8 deelnemers) enkel middelbaar onderwijs.

Onderwerp	Kenmerk	App-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	Non-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	P-waarde

Totaal aantal	Aantal deelnemers	31 (58%)	22 (42%)	
Geslacht	Man	8 (26%) IIIIIIII	7 (32%) IIIIIII	0,7593
	Vrouw	23 (74%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	15 (68%) IIIIIIIIIIIIIII	
Leeftijd	Gemiddelde leeftijd	41,06 jaar	45,86 jaar	0,1329
Taal van de	Nederlands	28 (90%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	18 (82%) IIIIIIIIIIIIIIIII	0,4310
Vragenlijst	Engels	3 (10%) III	3 (14%) III	0,6834
	Frans	0 .	1 (4%) .	1
Land van herkomst	België	24 (77%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	18 (82%) IIIIIIIIIIIIIIIII	0,7456
	Nederland	3 (10%) III	1 (4%) I	0,6332
	Verenigd Koninkrijk	1 (3%) I	1 (4%) I	1
	België en NL	1 (3%) I	0 .	1
	Bulgarije	1 (3%) I	0 .	1
	Spanje	0 .	1 (4%) I	1
	Roemenië	1 (3%) I	0 .	1
	USA	0 .	1 (4%) I	1
Graad van	**Voltijds**	17 (55%) IIIIIIIIIIIIIII	11 (50%) IIIIIIIIII	0,7850
Tewerkstelling	Half- of Deel-tijds	6 (19%) IIIIII	3 (14%) III	0,7195
	Gepensioneerd	3 (10%) III	3 (14%) III	0,6834
	Werkloos	1 (3%) I	5 (23%) IIIII	0,0709
	Student	4 (13%) IIII	0 .	0,1324
Graad van	**Universitair**	12 (39%) IIIIIIIIIII	11 (50%) IIIIIIIIII	0,5745
opleiding	Hoger Onderwijs	12 (39%) IIIIIIIIIII	6 (27%) IIIIII	0,5570
	Middelbaar Ond.	4 (13%) IIII	4 (18%) IIII	0,7048
	Andere	1 (3%) I	1 (4%) I	1
	Lager Onderwijs	1 (3%) I	0 .	1
	Niet ingevuld	1 (3%) I	0 .	1

TABEL 5: Socio-demografische gegevens.

Uit deze gegevenstabel kan men besluiten dat de testpopulatie, alsook de populatie in beide subgroepen, voornamelijk uit hoogopgeleide Nederlandstalige Belgische vrouwen bestond van middelbare leeftijd met een voltijdse of deel-/halftijdse job.

Impact van gezondheidsapplicaties op de gezondheid

In de vragenlijst werd bevraagd hoe patiënten de eigen gezondheid inschatten aan de hand van een 5-punts-Likert schaal en werd bevraagd hoe, zowel gebruikers, als niet-gebruikers, het effect van gezondheidsapplicaties op de gezondheid inschatten. In onderstaande vergelijkende Tabel 6 worden de percepties van gebruikers vergeleken met niet gebruikers door de gemiddelde scores van beiden subgroepen met elkaar te vergelijken.

Niemand van de deelnemers scoorde de eigen gezondheid als slecht. De gemiddelde score van de totale testgroep was 3,76 (gemiddeld-goed). De resultaten tonen wel een significant betere inschatting van de gezondheid door niet-gezondheidsapplicatie-gebruikers in vergelijking met wel-gebruikers. Met andere woorden, gebruikers van gezondheidsapplicaties schatten de eigen gezondheid significant slechter in dan niet-gebruikers. Er werd echter geen significant verschil gevonden in perceptie van effect van de gezondheidsapplicaties op de gezondheid: beide groepen scoorden een gemiddeld effect op de gezondheid. Met andere woorden, gezondheidsapplicatie-gebruikers scoorden het effect op de gezondheid niet significant beter dan niet-gebruikers. De

gemiddelde score van de totale testpopulatie bedraagt 3, wat exact neerkomt op de score van een gemiddeld effect van gezondheidsapplicaties op de gezondheid.

Onderwerp	Kenmerk	App-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	Non-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	P-waarde
Inschatting eigen gezondheid	1 (slecht)	0 .	0 .	
	2 (matig)	1 (3%) I	0 .	
	3 (gemiddeld)	7 (23%) IIIIIII	2 (9%) II	
	4 (goed)	23 (74%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	18 (82%) IIIIIIIIIIIIIIIII	
	5 (zeer goed)	0 .	2 (9%) II	
	Gemiddelde score	3,71	4 (18%) IIII	**0,0464**
Effect van Apps op de gezondheid	1 (slecht)	0 .	2 (9%) II	
	2 (matig)	8 IIIIIIII	2 (9%) II	
	3 (gemiddeld)	10 IIIIIIIIII	5 (23%) IIIII	
	4 (goed)	8 IIIIIIII	2 (9%) II	
	5 (zeer goed)	2 II	0 .	
	Niet ingevuld	3 III	11 (50%) IIIIIIIIIII	
	Gemiddelde score	3,14	2,64	0,2323

TABEL 6: Gebruik van gezondheidsapplicaties.

Apparaat en Applicatie gebruik

Verschillende technische parameters zijn bevraagd in de vragenlijst.

Technologische vaardigheden en apparaatgebruik zijn bevraagd in de totale testpopulatie en vergeleken tussen beiden subgroepen, dit is terug te vinden in Tabel 7. De gemiddelde score op technologische vaardigheden van de totale testgroep is 3,85; net onder de score “goed”. Tussen de beide subgroepen kon geen significant verschil worden aangetoond, m.a.w. gebruikers schatten hun technologische vaardigheden niet significant beter (of slechter) in dan niet-gebruikers.

Vervolgens is bevraagd welke toestellen de deelnemers gebruiken. Geen enkele deelnemer heeft geen technologisch toestel in zijn bezit. Computers en smartphone zijn het meest courant: 91% van alle deelnemers (48 van 53) had een smartphone en 87% (47 van 53) een computer. Meer dan de helft van alle deelnemers (33 dus 62%) hadden een tablet. De vergelijkende Tabel 7 toont dat smartwatch/tracker gebruik significant meer aanwezig in gezondheidsapplicatie-gebruikers dan in niet-gebruikers. Alle deelnemers in deze studie die een smartwatch/tracker hebben, zijn gezondheidsapplicatie gebruikers. Voor alle andere toestellen kan geen significant verschil tussen de beide subgroepen worden aangetoond.

Onderwerp	Kenmerk	App-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	Non-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	P-waarde
Technologische vaardigheden	1 (slecht)	1 (3%) I	1 (5%) I	
	2 (matig)	2 (6%) II	4 (18%) IIII	
	3 (gemiddeld)	2 (6%) II	3 (14%) III	
	4 (goed)	17 (55%) IIIIIIIIIIIIIIII	8 (36%) IIIIIIII	
	5 (zeer goed)	9 (29%) IIIIIIIII	6 (27%) IIIIII	
	Gemiddelde score	4 (13%)	3,64	0,3051

Toestellen	Smartphone (SP)	29 (94%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	19 (86%) IIIIIIIIIIIIIIIIII	1
	Smartwatch/tracker	9 (29%) IIIIIIIII	0 .	**0,0069**
	Tablet (T)	21 (68%) IIIIIIIIIIIIIIIIIII	12 (55%) IIIIIIIIIII	0,3950
	Computer (C)	29 (94%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	18 (82%) IIIIIIIIIIIIIIIII	0,2190

TABEL 7: Technische vaardigheden en apparaten gebruik.

Daarnaast zijn alle deelnemers bevraagd over frequentie, doel en barrières van gezondheidsapplicatie-gebruik. Dit staat samengevat in Tabel 8. Voor niet gebruikers is de mogelijkheid voorzien om geen gebruik van gezondheidsapplicaties aan te geven of om hun desinteresse aan te geven. Bijgevolg is er een belangrijk verschil tussen de beide groepen voor deze vragen. De frequentie van app-gebruik wordt door niet-gebruikers significant vaker als “nooit” aangegeven en het doel van app-gebruik wordt significant meer ervaren als “ik gebruik geen health-apps”. Slechts één individu van de niet-gebruikers geeft toch een maandelijks gebruik aan met doel om sportactivieiten meten en meer te bewegen of stappen.

Verruit de belangrijkste barrière voor niet-gebruikers is hun desinteresse (17 van de 22). Dit is meteen ook significant verschillend van gebruikers. Daarna volgt als barrière voor gebruik de twijfel over de betrouwbaarheid van de applicatie (3 van de 22, 14%).

Twee derde (61%) van de gezondheidsapplicatie-gebruikers gebruiken hun applicatie dagelijks of enkele keren per week. Eén derde (29%) gebruikt het enkele keren per maand of maandelijks. In vergelijking met niet-gebruikers, is er significant meer dagelijks gebruik, significant meer gebruik enkele keren per week en significant meer gebruik enkele keren per maand.

Het doel van gebruik is bij grosso modo drie vierde (74%) van de gebruikers om sportactiviteiten te meten of om meer te stappen of bewegen. Alleen voor het meten van sportactiviteiten is er een significant verschil met niet-gebruikers.

De belangrijkste ervaren barrière voor gebruikers is interesse-verlies (29%) en in mindere mate het te tijdsintensief invoeren van gegevens (19%) en het gevoel dat de applicatie niet helpt (19%). Daarna pas volgen te hoge kosten (10%) of twijfels in betrouwbaarheid (10%) van de applicatie. De desinteresse blijft wel significant meer voorkomen bij niet gebruikers, in tegenstelling tot het gevoel dat de app niet goed helpt, dat significant vaker voorkomt bij gebruikers.

Onderwerp	**Kenmerk**	**App-gebruikers** (Aantallen + I visuele verdeling)	**Non-gebruikers** (Aantallen + I visuele verdeling)	**P-Waarde**
Frequentie gebruik	Dagelijks	12 (39%) IIIIIIIIIII	0 .	**0,0006**
	Enkele keren / week	7 (23%) IIIIIII	0 .	**0,0332**
	Enkele keren/ maand	6 (19%) IIIIII	0 .	**0,0353**
	Maandelijks	3 (10%) III	1 (5%) I	0,6332
	Om de paar maanden	2 (6%) II	0 .	0,5051
	Nooit	1 (3%) I	19(86%) IIIIIIIIIIIIIIIIII	**< 0,00001**
	Niet ingevuld	0 .	2 (9%) II	0,1676
Doel van gebruik	Sportactiviteiten meten	17 (55%) IIIIIIIIIIIIIII	1 (5%) I	**0,0001**
	Meer bewegen/stappen	6 (19%) IIIIII	1 (5%) I	0,2177
	Voeding registreren	2 (6%) II	0 .	0,5051
	HR/BD meten	1 (3%) I	0 .	1
	Menstruele Cyclus	1 (3%) I	0 .	1

	Opvolgen gewicht	1 (3%) I	0 .	1
	Arts-patiëntcommunicatie	1 (3%) I	0 .	1
	Vermageren	1 (3%) I	0 .	1
	Afspraken maken bij arts	0 .	0 .	1
	Controle mentale gezndh.	0 .	0 .	1
	Geen gebruik HealthApps	0 .	14(64%) IIIIIIIIIIIII	**< 0.00001**
	Gewicht aankomen	0 .	0 .	1
	Medicatiegebruik/inname	0 .	0 .	1
	Medisch dossier inkijken	0 .	0 .	1
	Mediteren	0 .	0 .	1
	Opvolging gewicht	0 .	0 .	1
	Opzoeken Gezonheidsinfo	0 .	0 .	1
	Slaap Meten	0 .	0 .	1
	Stress-Management	0 .	0 .	1
	Niet ingevuld	1 (3%) I	5 (23%) IIIII	0,0709
Barrières in gebruik	Niet ingevuld	10 (32%) IIIIIIIII	1 (5%) I	**0,0172**
	Geen Interesse	9 (29%) IIIIIIII	17 (77%) IIIIIIIIIIIIIII	**0,0008**
	Heeft me niet geholpen	6 (19%) IIIIII	0 .	**0,0353**
	Ingeven te tijdsintensief	6 (19%) IIIIII	1 (5%) I	0,2177
	Te hoge kosten	3 (10%) III	0 .	0,2636
	Twijfels betrouwbaarheid	3 (10%) III	3 (14%) III	0,6834
	Betere applicatie gevndn.	2 (6%) II	0 .	0,5051
	Bezorgd voor Obsessie	2 (6%) II	1 (5%) I	1
	Data niet veilig bewaard	1 (3%) I	1 (5%) I	1
	Gebruik ze nog steeds	1 (3%) I	0 .	1
	Ik heb mijn doelen bereikt	1 (3%) I	0 .	1
	Persoonlijke info nt delen	1 (3%) I	2 (9%) II	0,5633
	Niet van Toepassing	1 (3%) I	0 .	1
	Applicatie werkte nt goed	1 (3%) I	0 .	1
	Niet aan gedacht te gebr.	0 .	1 (5%) I	0,4151
	Geen tijd gevonden	0 .	1 (5%) I	0,4151
	Over-medicalisering	0 .	2 (9%) II	0,1676
	Vermindert Arts-Patiënt relatie	0 .	2 (9%) II	0,1676

TABEL 8: Frequentie van gebruik, doel van gebruik en barrières in gebruik van gezondheidsapplicatie-gebruikers.

Over de gehele testpopulatie bekeken zijn de top 3 belangrijkste ervaren barrières (1) geen interesse/interesse verloren (49%), (2) ingeven van gegevens is te tijdsintensief (13%) en (3) de applicatie heeft niet geholpen (11%) of twijfels over de betrouwbaarheid van de applicatie (11%).

Toekomst van gezondheids-applicaties in de huisartsenpraktijk

Alle deelnemers zijn bevraagd waarvoor zij denken dat gezondheidsapplicaties kunnen worden gebruikt in de toekomst binnen de huisartsenpraktijk. Er is een lijst van multipele opties gegeven waarbij meerdere items kunnen worden aangeduid, alsook een invulveld om nog andere ideeën te noteren. Het totaal aantal onderwerpen (198) dat is aangeduid door gezondheids-applicatie gebruikers, bedraagt meer dan twee maal zo veel dan de 84 onderwerpen aangeduid door niet-gebruikers. Tabel 9 geeft een overzicht weer van de keuzes van beide groepen.

De onderwerpen die significant meer in de smaak vallen bij de gebruikers waren het plannen van een afspraak bij de huisarts, het beheren en opslaan van het medische dossier, het bekijken van de eigen laboratoriumresultaten zoals bloed- en urineonderzoeken, het opzoeken van nuttige informatie betreft de gezondheid en ten slotte het synchroniseren met een toestel dat medische parameters meet en volgt.

De top 3 populairste ideeën bij gebruikers zijn het plannen van een afspraak bij de huisarts (77%), het beheren en opslaan van het medisch dossier (71%) en het bekijken van labo-resultaten (71%). Bij niet gebruikers staat op de eerste plaats het beheren van medicatie (45%), gevolgd door het plannen van een afspraak bij de huisarts (41%) en het bekijken van labo-resultaten (41%).

De minst populaire onderwerpen bij gebruikers zijn communiceren met het medische team (32%) en gezondheidsdata delen (32%). Bij de niet gebruikers zijn dit het opzoeken van nuttige gezondheids-informatie (27%), het synchroniseren van een toestel dat de medische parameters volgt (27%) en op de allerlaatste plaats het delen van gezondheidsdata (9%).

Onderwerp	App-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	Non-gebruikers (Aantallen + I visuele verdeling)	P-waarde
Plannen van afspraak bij de huisarts	24 (77%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	9 (41%) IIIIIIIII	**0,0101**
Beheren en opslaan van medisch dossier	22 (71%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	8 (36%) IIIIIIII	**0,0234**
Bekijken van labo-resultaten (bloed-, urine-, stoelgangonderzoeken)	22 (71%) IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	9 (41%) IIIIIIIII	**0,0471**
Beheren van medicatie	21 (68%) IIIIIIIIIIIIIIIIIII	10(45%) IIIIIIIIII	0,1576
Opzoeken van nuttige informatie betreft de gezondheid	19 (61%) IIIIIIIIIIIIIIIII	6 (27%) IIIIII	**0,0248**
Synchroniseren met een toestel dat uw medische parameters meet en volgt	18 (58%) IIIIIIIIIIIIIIII	6 (27%) IIIIII	**0,0489**
Een gezondheidssamenvatting	17 (55%) IIIIIIIIIIIIIII	7 (32%) IIIIIII	0,1610
Bekijken en beheren van medische beeldvorming (RX, echo, MRI)	17 (55%) IIIIIIIIIIIIIII	7 (32%) IIIIIII	0,1610
Synchroniseren met een toestel dat uw fysieke conditie meet en opvolgt	16 (52%) IIIIIIIIIIIIII	8 (36%) IIIIIIII	0,4014
Communiceren met het medische team	10 (32%) IIIIIIIII	7 (32%) IIIIIII	1
Gezondheidsdata delen met familie of een aangestelde verantwoordelijke	10 (32%) IIIIIIIII	2 (9%) II	0,0932
Niet ingevuld	2 (6%) II	5 (23%) IIIII	0,1126

Tabel 9: perceptie van de deelnemers waarvoor gezondheidsapplicaties in de huisartsenpraktijk in de toekomst kunnen worden gebruikt.

Van alle deelnemers, zijn globaal de drie onderwerpen met sterkste voorkeur (1) het plannen van een afspraak bij de huisarts (60%), (2) het beheren en opslaan van het medische dossier (56%) en het beheren van medicatie (56%) en (3) het bekijken en beheren van labo-resultaten (55%). Het minst populair is het delen van gezondheidsinformatie (13%).

Discussie

Bespreken van de resultaten

Het implementeren van gezondheidsapplicaties in de Belgische gezondheidszorg moet nog enkele barrières overwinnen. Naast ethische vragen, bezorgdheden over duidelijk positieve evidentie, onaangepaste wetgeving en praktische bezwaren, is essentieel voor een goede implementatie een goede ondersteuning en positieve percepties van de gebruikers, onze patiënten. Dit onderzoek licht een tipje van de sluier op en brengt het aantal huidige gezondheidsapplicatie-gebruikers in kaart in één huisartsenpraktijk en vergelijkt gebruikers en hun percepties met niet-gebruikers.

Deze testpopulatie heeft 58% gezondheidsapplicatie-gebruikers. In gelijkaardige literatuur worden heterogene percentages gevonden, gaande van 26,7% in de studie van M. Naszey et al (26) tot 46,2% in het onderzoek van P. Mosconi et al (18). Het hogere percentage in het huidige onderzoek kan verband houden met de kleine testgroep in de huisartsenpraktijk en met de lage respons-ratio van 29%. Selectiebias waarbij gebruikers meer geneigd zijn de vragenlijst in te vullen en binnen te brengen, kan niet uitgesloten worden.

Dit onderzoek geeft een testpopulatie weer van hoofdzakelijk hoogopgeleide (77%) Nederlandstalige (92%) Belgische (79%) vrouwen (72%) van middelbare leeftijd (gemiddelde leeftijd 43,06 jaar). Er is geen significant verschil tussen de gebruikers en niet-gebruikers aantoonbaar. In de literatuur is er eerder een milder overgewicht voor vrouwen tussen 56-59% en een populatie waarbij ongeveer 50% hoger is opgeleid (18, 26). Men kan dus besluiten dat deze bevindingen enkel specifiek gelden voor onze testpopulatie en hoogstens zijn uit te breiden naar de hele patiëntenpopulatie van de huisartsenpraktijk, maar niet naar de algemene bevolking.

Een significant en opmerkelijk resultaat van de huidige studie is dat gezondheidsapplicatie-gebruikers de eigen gezondheid significant slechter inschatten dan niet-gebruikers, maar het effect van de applicaties op de gezondheid niet hoger/lager scoren dan niet gebruikers. Het onderzoek van P. Mosconi et al ondersteunt deze bevinding, waarin gebruikers vooral ervaren dat ze meer betrokken zijn met hun eigen gezondheid en behandeling, alsook ze de eigen gezondheidstoestand beter begrijpen (18), maar niet noodzakelijk een verbetering van de gezondheid opmerken. Deze perceptie is ook terug te vinden in de beperkte vrije antwoorden die werden gegeven in de invulvakken.

Dat gebruikers significant meer een Smart-watch/tracker bezitten, is nog niet in andere literatuur zo duidelijk aangetoond. Echter veralgemenen van deze stelling is niet aangewezen, gezien de kleine testpopulatie en lage responsratio's. Ook hier speelt mogelijks een selectiebias een rol.

Wel vergelijkbaar met reeds bestaande literatuur, is dat de belangrijkste doelen voor gebruik van gezondheidsapplicaties zijn: het verbeteren van fysieke activiteit en bijhouden van de voeding (18, 26). Het significante verschil met niet-gebruikers dat in dit onderzoek is aangetoond, is een te verwaarlozen effect, gezien dit uitsluitend veroorzaakt wordt door één deelnemer. Deze deelnemer gaf aan geen applicaties te gebruiken maar duidde toch een maandelijkse frequentie aan. Er lijkt hier een foutje te zijn in deze testpersoon zijn antwoord of een misinterpretatie van de vraag.

De top 3 belangrijkste ervaren barrières zijn geen interesse/interesse verloren (49%), het ingeven van gegevens is te tijdsintensief (13%), de applicatie heeft niet geholpen (11%) of twijfels over de betrouwbaarheid van de applicatie (11%). In de literatuur worden heterogene barrières aangegeven,

maar wat steeds overeenkomt is dat twijfels over de betrouwbaarheid van de applicaties nooit hoog scoren (18, 26). Men kan hieruit besluiten dat patiënten dit risico van gegevensveiligheid en betrouwbaarheid van informatie onderschatten. De huisartsen van de testpraktijk zouden dit als een werkpunt kunnen beschouwen en hun patiënten hierover meer sensibiliseren.

Het toekomstperspectief van de patiënten van de huisartsenpraktijk is best eenvoudig en vandaag de dag zijn er reeds applicaties hiervoor beschikbaar: het plannen van een afspraak bij de huisarts (60%), het beheren en opslaan van het medische dossier (56%), het beheren van medicatie (56%) en het bekijken en beheren van labo-resultaten (55%). Mogelijks zijn patiënten niet op de hoogte van de reeds beschikbare applicaties. Hier is een mogelijk aangrijppunt voor de werkzame huisartsen voelbaar en kunnen de artsen patiënten de reeds bestaande applicaties meer toelichten (bv Sanmax app voor inboeken van afspraken, MyNexusPro, …).

Bespreken van de enquête

De sterkte van deze studie is de ontwikkeling van de vragenlijst in samenwerking met de vaste werkende huisartsen in de praktijk. Dit maakt dat de onderzoeker vragen kon afstemmen naargelang opleidingsniveau en culturele achtergrond. Vragen konden zo specifiek worden getoetst en verbetert.

De belangrijkste beperking van dit onderzoek is de door de onderzoeker zelf opgestelde vragenlijst waarbij geen validiteits- en betrouwbaarheids-onderzoek op werd verricht op basis van statistische data, gezien de beperkte tijdsspanne van het onderzoek (8, 9, 11, 13). Deze studie moet als een pilootstudie beschouwt worden voor deze ontwikkelde vragenlijst waarbij de validiteit en de betrouwbaarheid van de vragenlijst eerder gebaseerd is op de rationele methode volgens P. Oosterveld et al (12). In de ontwikkeling van deze vragenlijst zijn vragen meermaals herschreven, geschrapt en geëvalueerd, zelfs door een kleine groep testpersonen om de betrouwbaarheid en validiteit van de vragenlijst ten goede te komen. Ook werd op basis van literatuur vragen zodanig geformuleerd om de validiteit en betrouwbaarheid ten goede te komen. Echter een sluitende zekerheid kan deze methode niet garanderen. Een mooi vervolgonderzoek is om op basis van deze pilootstudie is om de nodige statistische analyses betreft validiteit en betrouwbaarheid uit te voeren, suggesties te formuleren om de vragenlijst aan te passen en een valide vragenlijst af te werken.

Bij het ontwikkelen van de enquête werd zo goed mogelijk de handleidingen uit de literatuur gerespecteerd om bias te verminderen (8, 9, 11, 12, 13, 14, 15).

1. Bias in het ontwikkelen van vragen: problemen met verwoording, verkeerde schalen, te dirigerende vragen, emotionele vragen, vormgeving, aantal vragen (lente van de vragenlijst), … werden verminderd allereerst door de artsen van de huisartsenpraktijk van de vragenlijst te betrekken in selectie en vormgeving en bijkomend door de vragenlijst te testen in een kleine groep van 5 personen. Op basis van de elementen werden vragen geschrapt, bijgewerkt of verandert (8, 9, 11, 13, 14, 15, 16). Bias kan niet volledig worden uitgesloten gezien de beperkte groep van ontwikkelaars en beperkte testgroep.
2. Bias van de deelnemers: deelnemers moeten in staat zijn de vragen te begrijpen en juist te interpreteren alsook culturele verschillen kunnen bias opleveren. Het grote voordeel van deze studie is dat de vaste artsen van de huisartsenpraktijk geholpen hebben met de vragenontwikkeling, gezien zij een goed beeld hebben van de eigen populatie en de onderlinge culturele verschillen. De resultaten van deze studie tonen de algemene indruk van de vaste artsen: de populatie van de huisartsenpraktijk waar de enquête werd afgenomen bestaat hoofdzakelijk uit hoogopgeleide Nederlandstalige Belgische vrouwen van middelbare leeftijd.

Hierdoor werd de bias van deelnemers verminderd, maar kan niet volledig uitgesloten worden (8, 9, 11, 14). Acquiscence bias is minder in hoog opgeleide deelnemers, bijgevolg zal in deze studie hierdoor deze bias eerder laag zijn (15).

3. Bias door sociaal aanvaardbare antwoorden aan te duiden: de vragenlijsten werden anoniem afgenomen waardoor deze bias vermindert, alsook vulden patiënten alleen de vragenlijsten in zonder een interviewer. Uiteraard kan deze bias nooit volledig worden uitgesloten (8, 9, 11, 14, 15).
4. Bias door methode van de steekproef-selectie kan niet worden uitgesloten: in deze studie werd een "non-random convenience sampling" toegepast (13, 15). Alle patiënten die op consultatie komen over een verloop van 3 weken in de maand oktober in de huisartsenpraktijk werden gevraagd deel te nemen. Dit is niet gerandomiseerd waardoor bias niet kan worden uitgesloten.
5. Bias door methode van vragenlijst verspreiding en afname: de vragenlijsten werden steeds persoonlijk overhandigd door de onderzoeker of de praktijkverpleegkundige waardoor deelnemers werden aangemoedigd deel te nemen. Dit vermindert bias en verhoogt respons ratio. De vragenlijsten werden op papier ingevuld en niet elektronisch. Er is geen bewijs in de literatuur dat elektronische vragenlijsten een hogere responsratio's opleveren en vereisen toegang tot computer en technologische skills, waardoor opnieuw bias kan optreden (11, 15). De vragenlijsten werden dubbelzijdig geprint, wat volgens de literatuur het risico vergroot op verminderde respons gezien vragen per ongeluk gemist kunnen worden (15).

De onderzoeker heeft bijkomend veel tijd geïnvesteerd in onderzoek naar type vragen om zo veel mogelijk bias te verminderen en de validiteit en betrouwbaarheid van de studie zo veel mogelijk ten goede te komen. Enkele belangrijke keuzes werden gemaakt:

1. In de vragenlijst zijn 3 vragen opgenomen met een "agree-disagree" schaal met 5 keuze opties en met een neutraal punt.

   Er werden steeds specifieke schalen ontwikkeld per vraag, bv. voor de vraag "Hoe zou u uw gezondheid inschatten?" werden de geschaalde antwoordmogelijkheden voorzien "slecht", "matig", "gemiddeld", "goed" of "zeer goed". Dit geeft minder aanleiding tot "acquiescence bias" (de neiging om eerder akkoord te scoren). Dit in vergelijking met deze andere formulering van dezelfde vraag: "In welke mate ben je akkoord of niet akkoord met een goede gezondheid?" Deze manier van vraagstelling geeft meer neiging tot scoren van akkoord en hebben een bewezen slechtere kwaliteit van antwoorden. (16)

   Uit onderzoek blijkt dat de schalen met meer dan 3 antwoordmogelijkheden in vergelijking met numerische schalen of visuele schalen geen significant verschil opleveren voor kwaliteit van het onderzoek (16). Gezien de 5-punts-schalen eenvoudiger te interpreteren zijn, werden deze verkozen boven numerische of visuele schalen.

   In de literatuur zijn er zeer heterogene resultaten terug te vinden over effect van lengte van de schaal op de kwaliteit van het onderzoek. Het systematisch literatuuronderzoek van Anna DeCastellarnau besluit dat voor "agree-disagree" schalen er geen significant verschil op kwaliteit kan worden aangetoond bij 5-puntsvragen met een neutraal punt of meer-dan-5-punts schalen, vandaar deze keuze in de enquête voor 5 antwoordmogelijkheden (15, 16).

   Een beperking van de vragenlijst is dat alle antwoordmogelijkheden van de schalen werden gelabeld. Uit onderzoek blijkt dat dit acquiesence bias (neiging tot eerder akkoord scoren) verhoogd en dit minder extreme antwoordopties oplevert (16). Beter was geweest om alleen de uitersten te labelen, gezien dit hoger betrouwbare antwoorden oplevert (15,16).

In de literatuur is er veel controverse over het al dan niet voorzien van een neutraal punt. Indien dit afwezig is wordt de deelnemer gedwongen om een standpunt in te nemen en kan dit de “non-response bias” vergroten (8). Er werd dus bewust gekozen om dit wel te voorzien om bias te verminderen.

2. In de vragenlijst werden dichotome vragen (ja-neen) vragen zo veel mogelijk beperkt, er zijn er 3 weerhouden: vraag naar geslacht, naar gebruik van gezondheidsapplicaties en gebruik van gezondheidsapplicaties op advies van een arts.

   Uit de literatuur blijkt dat dichotome vragen minder nood hebben aan interpretatie en dus consistenter zijn, dan wanneer een schaal wordt gebruikt (15,16). De kwaliteit van antwoorden (en dus van de conclusies uit de vragenlijsten) bij schalen waarbij meer dan 3 antwoordopties worden gebruikt is uit onderzoek wel significant beter dan bij dichotome vragen (16). Vooral de ja-neen vraag betreft gezondheidsapplicatie gebruik is bewust gekozen als een dichotome vraag om de consistentie van het onderzoek zo hoog mogelijk te houden, gezien deze variabele werd gebruikt voor het vergelijkend onderzoek. Bij nader inzien konden de andere 2 dichotome vragen worden vervangen door een optie “andere” met invul-vak of met een extra optie “ik weet het niet” , gezien dit de responsratio verhoogt (11, 15, 16).

3. Er werd voor vragen gekozen met multi-item antwoordmogelijkheden (meer eerder dan 7)in plaats van een zuiver open vraag met invulveld. De 3 vragen in de enquête met deze vorm bevragen doel, barrière en toekomst van gebruik van gezondheidsapplicaties.

   De literatuur toont aan dat multi-item antwoordmogelijkheden tussen 7-11 meer kwalitatieve resultaten opleverde dan een beperkte set van mogelijkheden (16). Daarnaast werd, om bias te verminderen, een optie “andere” voorzien met een vrij invulveld. Er werd niet gekozen voor een open vraag met alleen een invulveld als antwoordmogelijkheid voor betere consistentie in het onderzoek en voor verhogen van respons ratio.

4. Om de betrouwbaarheid van antwoorden te verhogen, werden, waar kon, unipolaire schalen gebruikt (schaal van niets naar maximum zonder een neutraal optie). Dit werd gebruikt voor 3 vragen met een inherent unipolair concept, dus vragen betreft graad van tewerkstelling, graad van opleiding en frequentie in gebruik van gezondheidsapplicaties.
   Uiteraard werd dit niet toegepast bij vragen die van nature een bipolair concept hadden (bv. het peilen naar de inschatting van de eigen gezondheid is een bipolair concept en hier werd een bipolaire schaal gebruikt). In een bipolaire schaal zijn respondenten minder geneigd om negatiever te scoren, waardoor de betrouwbaarheid van negatieve opties groter is bij unipolaire vragen. Echter in de literatuur kon geen duidelijk impact van de effecten van unipolaire of bipolaire vragen worden aangetoond op de kwaliteit van het onderzoek (16), toch werd hiermee rekening gehouden om de betrouwbaarheid van de antwoorden zo hoog mogelijk te houden.

   Een belangrijk nadeel bij deze unipolaire vragen is dat deze zijn opgesteld met een beperkte keuze: bv. bij graad van opleiding konden deelnemers kiezen uit slecht categorieën van opties: werkloos, student, half/deeltijds beroep, voltijds beroep. Dit geeft deelnemers een idee van de kennis van de onderzoeker of een idee van wat normaal wordt beschouwd voor de populatie. Voor delicate onderwerpen kan dit een bias opleveren gezien deelnemers dan meer geneigd zijn een sociaal aanvaardbaar antwoord te geven. Voor niet-delicate onderwerpen kan het net een meerwaarde zijn gezien de deelnemer zich dan kan scoren als meer dan gemiddeld of minder dan de gemiddelde populatie. (16) Om bias te verminderen werd bij 3 van de 4 vragen een optie “Andere” voorzien met een invul-vak (15,16).

Besluit

Het implementeren van gezondheidsapplicaties lijkt zeer aantrekkelijk gezien de beschikbaarheid, gemak van gegevensverzameling, eenvoudig includeren van anders moeilijk bereikbare doelgroepen en kostenverlaging van de gezondheidszorg door overnemen van chronische zorg. Implementatie van deze applicaties in de eerstelijnsgeneeskunde stuit op nog vele barrières. Dit onderzoek focust op één van deze hindernissen waar tot op heden weinig onderzoek over werd gedaan, namelijk de percepties van de patiënt. Een groter deel van de patiënten dan initieel geanticipeerd, gebruiken reeds gezondheidsapplicaties: vermoedelijk ongeveer de helft van het patiëntenbestand, wanneer men de resultaten van deze studie voorzichtig geëxtrapoleerd naar de huisartsenpraktijk-populatie. Onverwachts schatten gebruikers hun gezondheid slechter in dan niet-gebruikers, maar ervaren ze de gezondheidseffecten van de applicaties op de gezondheid niet anders dan niet-gebruikers. De winst die ervaren wordt is eerder een hogere betrokkenheid bij de gezondheid, gezondheidstoestand en behandeling. Concreet voor de huisartsen van de bestudeerde praktijk hebben patiënten een eenvoudig toekomstbeeld van mHealth in de gezondheidszorg die reeds grotendeels beschikbaar zijn, maar onvoldoende gekend zijn bij de patiënt. Patiënten hierover meer informeren kan een werkpunt zijn. Een bijkomend werkpunt van de artsen zou een sensibilisering kunnen zijn betreft de betrouwbaarheid en het privacy-beleid van de apps, dat systematisch wordt onderschat door patiënten. Om een veralgemening van deze bevindingen te verantwoorden, dient eerst in een volgend onderzoek de vragenlijst gevalideerd te worden en getest op betrouwbaarheid. Daarna is grootschaliger onderzoek met deze gevalideerde vragenlijst nodig alvorens tot een algemeen besluit te komen.

Referenties

1. S. O'Dea. Number of smartphone users worldwide from 2016 to 2021. Gepubliceerd 2020. Beschikbaar via: https://www.statista.com/statistics/330695/number-of-smartphone-users-worldwide/ Geraadpleegd 2020 mei 30.
2. Q. Yang, S.K. Van Stee. The comparative effectiveness of mobile phone interventions in improving health outcomes: meta-analytic review. JMIR Mhealth Uhealth. 2019; 7(4): e11244.
3. S.P. Wright, T.S.H. Brown, S.R. Collier et al. How consumer physical activity monitors could transform human physiology research. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol. 2017; 312(3): R358–R367.
4. M.V. Perez, K.M. Mahaffey, H. Hedlin et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. N Engl J Med. 2019;381:1909-17.
5. L.H. Segura Anaya, A. Alsadoon, N. Costadopoulos et al. Ethical implications of user perceptions of wearable devices. Sci Eng Ethics. 2018; 24:1–28.
6. C. Gilmartin, E.H. Arbe-Barnes, M. Diamond et al. Varsity medical ethics debate 2018: constant health monitorring – the advance of technology into health care. Philos Ethics Hum Me. 2018;13:12.
7. C.K. Chow, N. Ariyarathna, Sheikh M. Shariful Islam et al. mHealth in cardiovascular health care. Heart, Lung Circ. 2016;25:802–807.
8. J. Rattray, M.C. Jones. Essential elements of questionnaire design and development. J Clin Nurs. 2007;16: 234–243.
9. P.M. Boynton, T. Greenhalgh. Hands-on guide to questionnaire research. Selecting, designing, and developing your questionnaire. BMJ. 2004; 328(7451): 1312–1315.
10. Social Science Statistics. Easy Fisher Exact Test Calculator. Beschikbaar via: https://www.socscistatistics.com/tests/fisher/default2.aspx Geraadpleegd 2020 mei 30.
11. S. Youngshin, S. Youn-Jung, O. Doonam. Methodological Issues in Questionnaire Design. J Korean Acad Nurs. 2015;45(3):323-328.
12. P. Oosterveld, H.C.M. Vorst, N. Smits. Methods for questionnaire design: a taxonomy linking procedures to test goals. Qual Life Res. 2019;28:2501–2512.
13. P.R. Shankar, M.S. Davenport, S.A. Woolen et al. Survey Research: A Primer for the Academic Radiologist. Acad Radiol. 2018; 25:751–756.
14. E.L. Slattery, C.C.J. Voelker, B; Nussenbaum et al. A practical guide to surveys and questionnaires. Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;144(6):831–837.
15. C.B. Hing, T.O. Smith, L. Hooper et al. A review of how to construct a surgical survey using a questionnaire. Knee. 2011;18:209-213.
16. A. DeCastellarnau. A classification of response scale characteristics that affect data quality: a literature review. Qual Quant. 2018;52:1523–1559.
17. K. Anderson, O. Burford, L. Emmerton et al. Mobile Health Apps to Facilitate Self-Care: A Qualitative Study of User Experiences. PLoS One. 2016;11(5):e0156164.
18. P. Mosconi, S; Radrezza, E; Lettieriet al. Use of Health Apps and Wearable Devices: Survey Among Italian Associations for Patient Advocacy. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(1):e10242.
19. O. Byambasuren, E. Beller, P. Glasziou. Current Knowledge and Adoption of Mobile Health Apps Among Australian General Practitioners: Survey Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(6):e13199.

20. A.M. Lee, S. Chavez, J. Bian et al. Efficacy and effectiveness of mobile health technologies for fascilitating physical activity in adolescents: scoping review. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(2):e11847.
21. D.A. Fedele, C.C. Cushing, A. Fritz et al. Mobile health interventions for improving health outcomes in youth: a meta-analysis. JAMA Pediatr. 2017;171(5):461–469.
22. F. Mandracchia, E. Llaurado, L. Tarro et al. Potential use of mobile phone applications for self-monitorring and increasing daily fruit and vegetable consumption: a systematized review. Nutrients. 2019;11:686.
23. E.H. Silva, S. Lawler, D. Langbecker. The effectiveness of mHealth for self-management in improving pain, psychological distress, fatigue and sleep in cancer survivers: a systematic review. J Cancer Surviv. 2019;13:97–107.
24. T. Song, S. Qjan, P. Yu. Mobile Health Interventions for self-control and unhealthy alcohol use: systematic review. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(1):e10899.
25. R. Mohammadi, M. Ayatolahi Tafti, S. Hoveidamanesh et al. Reflection on mobile applications for blood pressure management : a systematic review on potential effects and initiatives. Stud Health Technol Inform. 2018;247:306-310.
26. M. Naszay, A. Stockinger, D. Jungwirth et al. Digital Age and the public ehealth perspective: prevailing health app use amongaustrian internet users. Inform Health Soc Care. 2018;43(4): 390–400.
27. Willem Elsschot. Verzameld werk. Amsterdam. 1976.

Bijlagen Ethische Commissie

Goedgekeurd protocol deel I

KU LEUVEN

UZ LEUVEN

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

MASTERPAPER

PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Health app gebruik bij patiënten in de huisartsenpraktijk.
Version 1: Date submission	Date:1/03/2019
Version 2: Date resubmission	Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Goedhuys Jo (Jozef)
	Telephone: +32 16 37 72 98 of +32 16 37 66 21
	E-mail: jo.goedhuys@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: De Hulsters Julie
	Student number: r0309393
	Telephone: 0486/75.15.46
	E-mail: julie.dehulsters@gmail.com

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Het aanbod aan gezondheids-applicaties op mobiele toestellen is de laatste jaren enorm toegenomen. Met deze enorme groei en toename in gebruik in de populatie wordt er onderzoek gedaan naar de toekomst van gezondheids-applicaties en meettoestellen binnen de eerstelijns zorg. Op dit ogenblik is er in de literatuur onvoldoende evidentie om deze applicaties aan te raden of deze in aanbevelingen te formuleren. Echter tegenwoordig zijn de Health Apps en Smart Watches alomtegenwoordig aanwezig en is er maar weinig geweten over de gebruikers ervan.

Met dit onderzoek wordt het gebruik van gezondheids-applicaties in 1 huisartsenpraktijk in Vlaanderen in kaart gebracht. De aspecten die worden onderzocht zijn socio-demografische verdeling van de patiëntenpopulatie, drijfveren, verwachtingen, barrières, consistentie in gebruik van Health Apps en het ervaren effect op de gezondheid. Met deze gegevens is het de bedoeling de zorg en

begrip voor patiënten in de huisartsenpraktijk te verbeteren.

3. STUDY OBJECTIVES

Doel : in kaart brengen van het gebruik van Health apps in de patiëntenpopulatie van 1 huisartsenpraktijk te Duisburg.

Secundaire doelstellingen:

- Socio-demografische verdeling van het gebruik van Health apps in deze huisartsenprakrijk.
- Welke Health Apps en mobiele toestellen zijn populair en worden meest gebruikt?
- Wat is de motivatie en wat zijn de verwachtingen van patiënten bij het installeren van Health Apps?
- Wat zijn barrières in gebruik van Health Apps?
- Hoe consistent zijn patiënten in gebruik van Health Apps?
- Wat zijn de ervaren effecten van Health Apps op de gezondheid van de patiënten?
- Wat verwachten de patiënten voor de toekomst van Health Apps binnen de huisartsenpraktijk?

4. RESEARCH METHOD

Het onderzoek wordt uitgevoerd via een enquête voor de patiënten van de huisartsenpraktijk waar de onderzoeker als HAIO werkzaam is. De vragenlijst wordt anoniem ingevuld. Deze zal bestaan uit een combinatie van gesloten meerkeuze vragen en enkele open vragen met een invulveld. De bevraagde domeinen in enquête zijn de volgende: socio-demografische gegevens (leeftijd, geslacht, nationaliteit, moedertaal, opleidingsniveau, inkomensniveau, eigen gezondheidsinschatting, BMI), types van gebruikte gezondheidsapplicaties (het gebruikte mobiel apparaat, gebruikte Apps, aantal Apps, de reden van gebruik), verwachtingen van gezondheidsapplicaties (idee over accuraatheid van de Apps, gezondheids-verbetrende beleving van de Apps, financiële bereidheid), reden tot stoppen met gebruik van gezondheidsapplicaties en eventueel reden van geen gebruik van gezondheidsapplicaties.

Het selecteren van patiënten vindt plaats in de huisartsenpraktijk waar de student actief is als HAIO. Het doel is zo veel mogelijk patiënten van de praktijk te bereiken. De HAIO geeft bij alle patiënt-contacten een vragenlijst mee om in te vullen en moedigt de patiënten aan deel te nemen. Hierbij wordt ook steeds een formulier van geïnformeerde toestemming aangesloten voor ondertekening. De vragenlijsten zullen ook beschikbaar worden gesteld in de wachtzaal. De praktijkverpleegkundige en andere vaste artsen werkzaam in de praktijk worden betrokken om zo veel mogelijk patiënten aan te moedigen deel te nemen aan de enquête. Het verzamelen van data en selecteren van patiënten wordt initieel op 6 maanden vastgelegd. Indien hierbij een onvoldoende respons wordt bereikt, kan de duur worden verlengd. De ingevulde vragenlijsten worden verzameld in de praktijk.

De anoniem ingevulde vragenlijsten worden gedigitaliseerd en verwerkt door de onderzoeker-student.

Er zijn geen negatieve ethische implicaties gezien de dataverzameling en dataverwerking anoniem gebeurt en de onderzoeker geen decodeersleutel bezit om de anonimiteit op te heffen. Alsook wordt er een geïnformeerde toestemming gevraagd. Het eindresultaat wordt medegedeeld op het einde van

het onderzoek, aan de artsen in de praktijk na anonimiseren.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Alle patiënten vanaf 18 jaar of ouder waarbij de onderzoeker of collega's in de huisartsenpraktijk een contact mee aangaan, alsook alle patiënten in de wachtzaal en patiënten van de samenwerkende artsen in de praktijk, waarbij een geïnformeerde toestemming werd bekomen, worden geïncludeerd.

Exclusie van patiënten bij weigeren van deelname, bij weigeren van ondertekenen van het Informed Consent Form en bij onvolledig ingevulde vragenlijst. Exclusie van patiënten die wilsonbekwaam zijn of cognitief niet in staat zijn de vragenlijst in te vullen (MMSE <24). Exclusie van palliatieve patiënten (gedefinieerd als een levensverwachting van minder dan 3 maanden). Patiënten met een andere moedertaal die het Engels of het Frans machtig zijn worden niet ge-excludeerd: deze patiënten worden respectievelijk een vertaalde Engelstalige of Franstalige lijst aangeboden.

5.2 Expected duration

De verwachtte duur voor het invullen van de enquête door de deelnemers wordt geschat op 20-40 minuten.

De verwachte duur van dataverzameling wordt geschat op 6-8 maanden.

De verwachte duur voor het uitvoeren van de masterproef na indien van de ethische commissie wordt geschat op 10-12 maanden:

- 2 maanden literatuurstudie, verfijnen en vertalen van de enquêtes alsook van informatiebrief en informed consent form, schrijven van inleiding en methode van het artikel
- 6-8 maanden data-verzameling en aanmoedigen van patiënten tot deelname
- 2-4 maanden: verwerking van de data, data-analyse, toetsing met huidige literatuur en vervolledigen van artikel

5.3 Recruitment

Deelnemers worden gerekruteerd op verschillende manieren:

- de onderzoeker vraagt bij elk patiëntencontact voor deelname aan het onderzoek
- in de wachtzaal worden de enquêtes beschikbaar gesteld en aangemoedigd dat deze worden ingevuld door de praktijk-verpleegkundige/secretaresse op haar werkuren
- de 3 andere vaste artsen in de praktijk en de andere werkzame HAIO in de praktijk moedigen aan tot invullen van de enquête tijdens patiëntencontact of bij contact met patiënten in de wachtzaal
- indien rekrutering van deelnemers moeizaam verloopt kunnen de vragenlijsten, samen met de informatiebrief en informed consent form bedeeld worden in de brievenbussen van de gemeente van de praktijk

6. ANALYSIS

De methoden van data-analyse zijn nog nader te bepalen na overleg met promotor en verfijnen van de enquête en de gevraagde gegevens.

Het opstellen van de enquête en verzamelen van data wordt verwezenlijkt door slechts 1 persoon, namelijk de onderzoeker. Bias zal worden verminderd door regelmatige toetsing met promotor.

Enquêtes kunnen een bias veroorzaken door poging tot beantwoorden volgens het sociaal aanvaardbare antwoord. De vragenlijsten zullen anoniem worden afgenomen en in de bespreking van de resultaten zullen ze steeds anoniem en onherkenbaar blijven.

Enquêtes met enkel gesloten vragen kunnen zeer suggestief zijn: een goede mix van gesloten meerkeuze vragen en open vragen met een invul-vak.

Om een zo groot mogelijk deel van de patiëntenpopulatie te bereiken wordt systematisch bij elk patiënten contact gevraagd voor deel te nemen, door de onderzoeker maar ook de andere werkende artsen. De bedoeling is een zo groot mogelijke respons aan te wakkeren, alsook door de duur van dataverzameling voldoende lang te voorzien om dit mogelijk te maken. Gezien het in de praktijk te achterhalen valt hoe de populatie eruit ziet, kan een idee worden gegeven van de steekproef.

De gehoopte grootte van de steekproef zou overeen komen met 75% patiëntenpopulatie van de huisartsenpraktijk. De ambitie ligt op een bereik van 3500 patiënten, hopelijk meer op een periode van 6-8 maanden. Dat zou neerkomen op inclusie van 45 patiënten per week door 3 artsen werkzaam in de praktijk.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

De enquêtes worden anoniem ingevuld. De patiënten brengen de enquête en het ondertekende informed consent binnen en beiden worden in een andere doos verzameld op de praktijk. Op deze manier kan niet worden na gegaan welke enquête behoort aan welke deelnemer, ook niet door de onderzoeker. De enquêtes worden verzameld door binnen te brengen aan de balie, waarna andere patiënten geen toegang hebben tot deze dozen. Deze kunnen enkel gemanipuleerd worden door artsen of de praktijk-verpleegkundige/secretaresse.

De verzamelde formulieren worden bewaard door de onderzoeker op de praktijk in de berging ruimte enkel toegankelijk voor de artsen/praktijk medewerkers. De data zal door de onderzoeker worden gedigitaliseerd en digitaal bijgehouden worden op de eigen beveiligde laptop, op de beveiligde externe harde schijf of op de beveiligde praktijk computer. De data wordt niet in cloud-systemen bewaard of verwerkt.

Na verwerking van de gegevens worden de ingevulde enquêtes vernietigd.

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

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

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

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

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

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

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Een eerste draft tot de informatiebrief kan u hieronder vinden in de appendix 1: hierin worden de contactgegevens van de onderzoeker en promotor weergegeven, waar deelnemers terecht kunnen voor vragen.

Veiligheid en anonimiteit van de gegevens zullen steeds worden nagestreefd. Risico's zijn het lekken van digitale data of data van enquêtes. Andere kleinere risico's zijn dat er confronterende vragen worden gesteld, waar patiënten weigeren op te antwoorden, of emotioneel geraakt voelen.

9. APPROVAL

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

10. PUBLICATION POLICY

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

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

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

12. REFERENCES

nvt

13. ANNEXES

Annex 1: informatiebrief en geïnformeerde toestemming

Informatie over de studie en toestemming

Presentatie van de onderzoekers:

In het kader van de master na master opleiding Huisartsgeneeskunde aan de Katholieke Universiteit Leuven, realiseer ik een eindwerk over het gebruik van gezondheids-applicaties bij personen van 18 jaar en ouder onder begeleiding van professor Jo Goedhuys.

Wat zijn gezondheids-applicaties/Health Apps?

Het gaat om Apps op gsm of via een Smart Watch of een ander mobiel toestel, dat het doel heeft de gezondheid te registreren. Tegenwoordig zijn er vele toepassingen beschikbaar en in verschillende deeldomeinen. Enkele voorbeelden zijn Apps die het aantal stappen registreren, het gewicht opvolgen, dieetadvies geven of opvolgen, bloeddruk of hartritme registeren, het rookgedrag registreren of helpen verminderden, hormonale cyclus helpen volgen, suikermetingen bij suikerziekte registreren, stemming beïnvloeden, mediteercursussen aanbieden, ….

Doel van de studie

Het aanbod aan gezondheids-applicaties op mobiele toestellen is de laatste jaren enorm toegenomen. Met deze enorme groei en toename in gebruik in de bevolking wordt er

onderzoek gedaan naar de toekomst van gezondheids-applicaties en meettoestellen binnen de eerstelijns zorg. Op dit ogenblik is er in de literatuur onvoldoende wetenschappelijk bewijs om deze applicaties aan te raden of deze in aanbevelingen te formuleren. Echter tegenwoordig zijn de Health Apps en Smart Watches alomtegenwoordig aanwezig en is er maar weinig geweten over de gebruikers ervan.

Met dit onderzoek wordt het gebruik van gezondheids-applicaties in één huisartsenpraktijk in Vlaanderen in kaart gebracht. De aspecten die worden onderzocht zijn socio-demografische verdeling van de patiëntenpopulatie, drijfveren, verwachtingen, barrières, consistentie in gebruik van Health Apps en het ervaren effect op de gezondheid. Met deze gegevens is het de bedoeling de zorg en begrip voor patiënten in de huisartsenpraktijk te verbeteren.

Verloop van de deelname

Uw deelname aan deze studie bestaat uit het beantwoorden aan 1 uitgebreide enquête. Dit zal ongeveer 20-40 minuten in beslag nemen.

De vragenlijst polst naar uw gebruik of ervaring met Health Apps, alsook uw beleving en verwachtingen met deze Apps op uw gezondheid. Er zullen ook enkele vragen zijn over uw huidige gezondheidstoestand en af en toe wordt naar uw mening gevraagd.

Vervolgens mag u de ingevulde vragenlijst in de huisartsenpraktijk afleveren of aan de onderzoeker.

Vrijwillige deelname, recht op weigering en vertrouwelijkheid

Uw deelname aan deze studie is geheel vrijwillig.

U kan vanzelfsprekend op elk moment beslissen om uw deelname te stoppen, zonder negatieve gevolgen of zonder uw beslissing te moeten verantwoorden.

De studie is goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven (KUL).

Alle geregistreerde gegevens zijn volledig anoniem. De namen van de deelnemers verschijnen niet in de dossiers of in de verwerking. Uitsluitend de onderzoeker heeft toegang tot de lijst van namen met deelname in het onderzoek.

Bij het publiceren van de resultaten zal geen enkele deelnemer kunnen worden geïdentificeerd.

Deze studie zal volledig worden ondersteund door de KU Leuven en is dus gratis voor u.

Dankwoord

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking. Uw medewerking is een kostbare hulp om deze studie uit te voeren.

Ik blijf beschikbaar voor verduidelijking of voor verdere informatie.

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

Handtekening

Ik ondergetekende _____
geef vrijwillig de toestemming om deel te nemen aan de studie over “Health App gebruik in kaart brengen in de huisartsenpraktijk”.

Ik heb kennis genomen van de gerelateerde informatie verbonden aan deze studie en ik bevestig dat ik begrijp wat mijn deelname inhoudt.

Naam:

Voornaam:

Datum:

Handtekening:

Student: Julie De Hulsters

julie.dehulsters@student.kuleuven.be - 02/305.55.50

Promotor: Jo Goedhuys

jo.goedhuys@kuleuven.be

Annex 2: Enquête, informatiegids, …

De te gebruiken enquête is nog niet beschikbaar. De domeinen die bevraagd zullen worden zijn beschreven hoger in dit document en zullen verder worden aangevuld op basis van literatuuronderzoek.



Enquête Gezondheids-applicaties

DEEL 1: Socio-demografische gegevens	
1. Wat is uw leeftijd?	
2. Wat is uw geslacht?	Man
	Vrouw
	Andere:
3. Wat is uw etnische afkomst?	Blank / Caucasisch
	Aziatisch
	Negroïde / Afrikaans
	Latino
	Andere:
4. Wat is uw land van herkomst?	België
	Engeland
	Ierland
	Andere:
5. Wat is uw graad van tewerkstelling?	Voltijds beroep
	Half- of deel-tijds beroep
	Werkloos
	Gepensioneerd
	Student
	Andere:
6. Wat is uw graad van opleiding?	Lager Onderwijs Diploma
	Middelbaar Onderwijs Diploma
	Hoger Onderwijs Bachelor
	Hoger Onderwijs Master
	Universitair Bachelor
	Universitair Master / Doctoraa
	Universitair Master Diploma / Doctoraat
7.Wat is uw jaarlijks huishoudelijk inkomen?	Minder dan € 25.000
	€ 25.000 - € 49.999
	€ 50.000 - € 74.999
	€ 75.000 - € 99.999
	Meer dan € 100.000
8. Hoe zou u, over het algemeen, uw gezondheid inschatten?	Slecht
	Matig
	Gemiddeld
	Goed
	Zeer goed
9. Bent u patiënt in de huisartsenpraktijk Rootse?	JA
	NEE

1

DEEL 2 : Gebruik van gezondheidsapplicaties	
1. Hoe schat u uw vaardigheden met computers, gsm's en andere technologie in?	Ik heb geen technische vaardigheden
	Ietwat onervaren
	Gemiddeld
	Goed
	Zeer goed
	Excellent
2. Heeft u ooit een applicatie geïnstalleerd om gezondheidsgegevens te verzamelen?	JA
	NEE (ga naar vraag 5)
3. Hoeveel gezondheidsapplicaties heeft u reeds gebruikt?	1-5
	6-10
	11-15
	16-20
	Meer dan 20
4. Wat zijn de redenen dat u gezondheidsapplicaties gebruikt / wil gebruiken?	
5. Wat zijn uw verwachtingen van de gezondheidsapplicaties?	

6. Wat zijn de belangrijkste redenen dat u geen gezondheidsapplicatie heeft geïnstalleeerd / gebruikt?	
7. Wat is het maximum bedrag dat u zou spenderen aan het aankopen van een gezondsheidsapplicatie?	Ik zou niets ervoor betalen
	Minder dan €1
	€1-€3
	€3-€10
	€10-€20
	Meer dan €20
8. Hoe vaak opent u of meldt u zich aan om uw meest gebruikte gezondheidsapplicatie te gebruiken?	Minder dan 1 keer per maand
	Een paar keer per maand
	Een paar keer per week
	Ongeveer dagelijks
	2 of meer keer per dag
9. In welke mate vertrouwt u erop dat de applicaties automatisch accuraat uw gegevens verzamelen?	Ik gebruik geen gezondheidsapplicatie dat mijn gezondheidsgegevens verzamelt
	Ik vertrouw ze helemaal niet
	Licht wantrouwen
	Geen mening
	Redelijk te vertrouwen
	Zeker te vertrouwen
10. In welke mate vertrouwt u erop dat gezondheidsapplicaties uw gegevens veilig en beschermd bewaren?	Ik vertrouw dat helemaal niet
	Ik heb een licht wantrouwen
	Geen mening
	Redelijk te vertrouwen
	Zeker te vertrouwen
11. Hoe hebt u de gezondheidsapplicatie leren kennen?	Via de app store
	Via vrienden of familie
	Het internet
	Dokter, verpleegkundige of andere zorgverlener

	Krant/tijdschrift
	Andere:
12. In welke mate hebben de gezondheidsapplicaties, denkt u, uw gezondheid verbeterd?	Verergeren van mijn gezondheid
	Hebben helemaal niets gedaan
	Hebben een beetje verbeterd
	Redelijke verbetering
	Zeer sterke verbetering
13. Welke veranderingen hebben de gezondheidsapllicaties, volgens u, teweeg gebracht?	
14. Welke gezondheidsapplicaties gebruikt u op dit ogenblik het meeste?	
15. Zijn er gezondheidsapplicaties die u heeft geïnstalleerd maar niet meer gebruikt?	JA
	NEE
16. Om welke redenen gebruikt u deze gezondheidsapplicaties niet meer?	Te tijdsintensief om gegevens te registreren
	Interesse verloren

	Verborgen kosten
	Te verwarrend
	Heeft me niet geholpen zoals ik had gewild
	Betere applicatie gevonden
	Ik heb mijn doelen bereikt
	Mijn gegevens werden niet veilig bewaard
	Andere:
17. Wat zijn, volgens u, elementen die het moeilijk maken om een gezondheids-applicatie te blijven gebruiken?	
18. Wat zijn, volgens u, redenen die het aangenaam maken om een gezondheids-applicatie te blijven gebruiken op langere termijn?	
19. Hoe geïnteresseerd zou u zijn in een apllicatie waarmee u een afspraak kan maken bij uw arts?	Ik gebruik dit al
	Niet erg geïnteresseerd
	Een beetje geïnteresseerd
	Redelijk geïnteresseerd
	Zeer Geïnteresseerd
20. Hoe geïnteresseerd bent u in een applicatie waarmee u uw eigen medische gegevens zou kunnen bekijken?	Ik gebruik dit al
	Niet erg geïnteresseerd
	Een beetje geïnteresseerd
	Redelijk geïnteresseerd
	Zeer Geïnteresseerd
21. Hoe geïnteresseerd zou u zijn in een applicatie om naar uw docter berichten te kunnen sturen?	Ik gebruik dit al

	Niet erg geïnteresseerd
	Een beetje geïnteresseerd
	Redelijk geïnteresseerd
	Zeer Geïnteresseerd
22. Heeft uw dokter u ooit aangeraden om een gezondheidsapplicatie te gebruiken?	JA
	NEE
23. Hoe denkt u dat gezondheidsapplicaties zouden kunnen worden gebruikt in de huisartsenpraktijk?	

Gunstig advies ethische commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP009813
Uw kenmerk: Masterproef studie: Patiëntenbevraging naar gebruik van health apps
Leuven, 25-03-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jo Goedhuys
Geachte Julie De Hulsters

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 25-03-2019

De studie die voorligt is een anonieme vragenlijst naar het gebruik van health apps. Aangezien het om een anonieme vragenlijst gaat en de Commissie geoordeeld heeft dat deze studie niet onder de wet op de medische experimenten valt, kan de schriftelijk

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 17-03-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

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

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven 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. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

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

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie 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 wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP009813

Your reference: Master's thesis study: Patiëntenbevraging naar gebruik van health apps
Leuven, 25-03-2019

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Jo Goedhuys
Dear Julie De Hulsters

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 25-03-2019

De studie die voorligt is een anonieme vragenlijst naar het gebruik van health apps. Aangezien het om een anonieme vragenlijst gaat en de Commissie geoordeeld heeft dat deze studie niet onder de wet op de medische experimenten valt, kan de schriftelijk

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 17-03-2019 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

Extra bijlagen

Nederlandstalige vragenlijst

Enquête Gezondheids-applicaties

Bedankt voor uw deelname aan deze enquête. Al uw antwoorden zijn belangrijk. De enquête is anoniem en gegevens worden anoniem verwerkt.

DEEL1: Socio-demografische gegevens

1. Wat is uw leeftijd?

2. Wat is uw geslacht?

☐ Man ☐ Vrouw

3. Wat is uw land van herkomst?

☐ België ☐ Nederland ☐ Verenigd Koninkrijk

☐ Andere:

4. Wat is uw graad van tewerkstelling?

☐ Voltijds beroep ☐ Half- of deeltijds beroep ☐ Student

☐ Gepensioneerd ☐ Werkloos

☐ Andere:

5. Wat is uw graad van opleiding?

☐ Lager Onderwijs ☐ Middelbaar Onderwijs ☐ Hoger Onderwijs

☐ Universitair/Doctoraat

☐ Andere:

6. Hoe zou u, over het algemeen, uw gezondheid inschatten?

☐ Slecht ☐ Matig ☐ Gemiddeld ☐ Goed ☐ Zeer Goed

DEEL 2: Gebruik van gezondheidsapplicaties

1. Hoe schat u uw vaardigheden met computers, gsm's en andere technologie in?

☐ Slecht ☐ Matig ☐ Gemiddeld ☐ Goed ☐ Zeer Goed

2. Welk(e) toestel(len) gebruikt u?

☐ Smartphone ☐ Smartwatch/tracker ☐ Tablet ☐ Computer ☐ Geen

3. Heeft u 1 of meer applicaties geïnstalleerd om gezondheidsgegevens (gewicht, dieet, slaapkwaliteit, gemoedstoestand, fysieke activiteit, hartslag, bloedsuikerwaarden, …) te verzamelen of om uw gezondheid te verbeteren?

☐ JA ☐ NEE

4. Hoe vaak opent u of meldt u zich aan om uw meest gebruikte gezondheidsapplicatie te gebruiken?

☐ 2 of meer per dag ☐ Dagelijks ☐ Enkele keren/week
☐ Enkele keren/maand ☐ Maandelijks ☐ om de paar maanden of minder
☐ Nooit

5. Met welk doel gebruikt u de gezondheidsapplicatie(s)?

☐ Controle over de eigen gezondheid
- ☐ sportactiviteiten meten
- ☐ meer bewegen/ stappen
- ☐ voeding registreren
- ☐ vermageren
- ☐ stoppen met roken
- ☐ bloedsuikerspiegel opvolgen
- ☐ hartritme of bloeddruk volgen
- ☐ menstruele cyclus volgen
- ☐ slaap meten
- ☐ medicatie-gebruik/-inname opvolgen

☐ Andere

☐ Ik gebruik geen gezondheids-apps

☐ Controle over de mentale gezondheid
- ☐ Om te mediteren
- ☐ gemoedstoestand opvolgen
- ☐ voor stress-management

☐ verbeteren arts-patiënt communicatie
- ☐ medisch dossier inkijken
- ☐ afspraak plannen bij mijn arts

☐ Voor opzoeken van gezondheids-informatie

6. Wat zijn de belangrijkste redenen dat u een applicatie niet meer gebruikt of dat u geen gezondheidsapplicaties gebruikt?

☐ Geen interesse / interesse verloren
☐ Het ingeven van gegevens (gewicht, bloedsuikerwaarde,…) is te tijdsintensief
☐ Te hoge kosten
☐ Te verwarrend / moeilijk in gebruik
☐ Betere applicatie gevonden
☐ Ik heb twijfels over de betrouwbaar-heid van de informatie in de applicatie
☐ Mijn gegevens worden niet veilig bewaard
☐ Ik wil mijn persoonlijke informatie niet delen met anderen
☐ Heeft me niet geholpen / Helpt me niet zoals ik zou willen
☐ Over-medicalisering van mijn gezondheid
☐ Ik ben bezorgd dat het gebruik van de applicatie leidt naar een obsessie
☐ De applicatie werkte niet meer goed
☐ Ik heb mijn doelen bereikt
☐ Het vermindert mijn arts-patiënt relatie/communicatie

☐ Andere:

7. Welk effect hebben uw favoriete gezondheidsapplicaties, denkt u, op uw gezondheid?
Indien u geen gezondheidsapps gebruikt: welk effect denkt u dat deze apps hebben op de gezondheid?

☐ Slecht ☐ Matig ☐ Gemiddeld ☐ Goed ☐ Zeer Goed

Welke veranderingen hebben de gezondheidsapplicaties, volgens u, teweeg gebracht?

8. Heeft uw dokter u ooit aangeraden om een gezondheidsapplicatie te gebruiken?

☐ JA ☐ NEE

Indien Ja, welke?

9. Op welke verschillende manieren denkt u dat gezondheidsapplicaties in de toekomst zouden kunnen worden gebruikt in de huisartsenpraktijk?

☐ voor beheren en opslaan van het medische dossier

☐ voor het plannen van afspraken bij de huisarts

☐ voor communiceren met het medische team

☐ voor een gezondheidssamenvatting

☐ voor bekijken en beheren van labo-resultaten (bloed-, urine- en stoelgangs-onderzoeken)

☐ voor bekijken en beheren van medische beeldvorming (RX, echo, MRI…)

☐ voor het beheren van medicatie

☐ voor het opzoeken van nuttige informatie betreft de gezondheid

☐ om gezondheidsdata te delen met familie of een aangestelde verantwoordelijke

☐ Synchroniseren met een toestel dat uw medische parameters meet en volgt (bv bloedsuiker waarden bij suikerziekte, bloeddruk, hartritme, ….)

☐ Synchroniseren van een toestel dat uw fysieke conditie meet en opvolgt

☐ Andere:

Geïnformeerde toestemming

Informatie over de studie en toestemming

Presentatie van de onderzoekers:
In het kader van de master na master opleiding Huisartsgeneeskunde aan de Katholieke Universiteit Leuven, realiseer ik een eindwerk over het gebruik van gezondheids-applicaties bij personen van 18 jaar en ouder onder begeleiding van professor Jo Goedhuys.

Wat zijn gezondheids-applicaties/Health Apps?
Het gaat om Apps op gsm of via een Smart Watch of een ander mobiel toestel, dat het doel heeft de gezondheid te registreren. Tegenwoordig zijn er vele toepassingen beschikbaar en in verschillende deeldomeinen. Enkele voorbeelden zijn Apps die het aantal stappen registreren, het gewicht opvolgen, dieetadvies geven of opvolgen, bloeddruk of hartritme registeren, het rookgedrag registreren of helpen verminderden, hormonale cyclus helpen volgen, suikermetingen bij suikerziekte registreren, stemming beïnvloeden, mediteercursussen aanbieden, ….

Doel van de studie
Het aanbod aan gezondheids-applicaties op mobiele toestellen is de laatste jaren enorm toegenomen. Met deze enorme groei en toename in gebruik in de bevolking wordt er onderzoek gedaan naar de toekomst van gezondheids-applicaties en meettoestellen binnen de eerstelijns zorg. Op dit ogenblik is er in de literatuur onvoldoende wetenschappelijk bewijs om deze applicaties aan te raden of deze in aanbevelingen te formuleren. Echter tegenwoordig zijn de Health Apps en Smart Watches alomtegenwoordig aanwezig en is er maar weinig geweten over de gebruikers ervan.
Met dit onderzoek wordt het gebruik van gezondheids-applicaties in één huisartsenpraktijk in Vlaanderen in kaart gebracht. De aspecten die worden onderzocht zijn socio-demografische verdeling van de patiëntenpopulatie, drijfveren, verwachtingen, barrières, consistentie in gebruik van Health Apps en het ervaren effect op de gezondheid. Met deze gegevens is het de bedoeling de zorg en begrip voor patiënten in de huisartsenpraktijk te verbeteren.

Verloop van de deelname
Uw deelname aan deze studie bestaat uit het beantwoorden aan 1 uitgebreide enquête. Dit zal ongeveer 20-40 minuten in beslag nemen.
De vragenlijst polst naar uw gebruik of ervaring met Health Apps, alsook uw beleving en verwachtingen met deze Apps op uw gezondheid. Er zullen ook enkele vragen zijn over uw huidige gezondheidstoestand en af en toe wordt naar uw mening gevraagd.
Vervolgens mag u de ingevulde vragenlijst in de huisartsenpraktijk afleveren of aan de onderzoeker.

Vrijwillige deelname, recht op weigering en vertrouwelijkheid
Uw deelname aan deze studie is geheel vrijwillig.
U kan vanzelfsprekend op elk moment beslissen om uw deelname te stoppen, zonder negatieve gevolgen of zonder uw beslissing te moeten verantwoorden.
De studie is goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven (KUL).
Alle geregistreerde gegevens zijn volledig anoniem. De namen van de deelnemers verschijnen niet in de dossiers of in de verwerking. Uitsluitend de onderzoeker heeft toegang tot de lijst van namen met deelname in het onderzoek.
Bij het publiceren van de resultaten zal geen enkele deelnemer kunnen worden geïdentificeerd.
Deze studie zal volledig worden ondersteund door de KU Leuven en is dus gratis voor u.

Dankwoord
Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking. Uw medewerking is een kostbare hulp om deze studie uit te voeren.
Ik blijf beschikbaar voor verduidelijking of voor verdere informatie.

Handtekening
Ik ondergetekende _____ geef vrijwillig de toestemming om deel te nemen aan de studie over “Health App gebruik in kaart brengen in de huisartsenpraktijk”.
Ik heb kennis genomen van de gerelateerde informatie verbonden aan deze studie en ik bevestig dat ik begrijp wat mijn deelname inhoudt.
Naam:
Voornaam:
Datum:

Handtekening: