De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronisch alles-in-1 parameter meettoestellen hier kunnen vervullen

Schuermans Alexander, KULeuven

Promotor: Van den Bruel Ann, KULeuven

Co-promotoren: NVT

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

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

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

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 3
Dankwoord 4
Abstract 5
Inleiding 6
Methode 8
Systematische review 8
Marktonderzoek alles-in-1 parameter meettoestellen 9
Interviews over alles-in-1 parameter meettoestellen 10
Inclusiecriteria 10
Exclusiecriteria 10
Structuur van het semi-gestructureerde interview 10
Data-analyse 11
Resultaten 12
Systematische review 12
Alles-in-1 parametermeettoestellen 14
Caretaker medical 14
Checkme pro 15
Current 15
Semigestructureerde interviews 15
Codeboom 16
Gekende toestellen 16
Klinisch relevante Parameters 17
Eigenschappen van het toestel 17
Toegang van patiënten tot dergelijke toestellen 18
Ethische bezwaren rond gebruik 19
Discussie 21
Sterktes en zwaktes 21
Implicaties voor de praktijk 22
Implicaties voor verder onderzoek 23
Conclusie 23
Referenties 24
Bijlagen 26

Dankwoord

Graag zou ik mijn promotor, prof. dr. Van den Bruel Ann, willen bedanken voor de aangename samenwerking, het deskundige advies en de professionele begeleiding. Verder wil ik dr. Thomas Struyf bedanken voor zijn geduldige begeleiding bij mijn deelname aan zijn onderzoek. Ook nog een special woord van dank aan alle artsen die hebben deelgenomen aan dit onderzoek.

Abstract

Context: Het identificeren van ernstige infecties bij 65-plussers gebeurt in de eerstelijnszorg grotendeels aan de hand van het klinisch onderzoek en de gemeten vitale parameters. Hoe betrouwbaar deze vitale parameters juist zijn bij deze patiëntenpopulatie is echter onduidelijk. Het meten en interpreteren van deze vitale parameters neemt ook nog steeds veel tijd in beslag, dit terwijl er tegenwoordig alles-in-1 parameter meettoestellen bestaan dewelke dit proces potentieel kunnen vergemakkelijken. Er bestaat echter amper onderzoek over de meerwaarde of tekortkomingen bij het gebruik van dergelijke toestellen in de eerstelijnszorg.

Onderzoeksvragen: Enerzijds willen we achterhalen wat de voorspellende waarde is van de vitale parameters voor ernstige infecties bij 65-plussers. Anderzijds onderzoeken we welke alles-in-1 parameter meettoestellen er momenteel op de markt zijn en over welke functionaliteiten ze beschikken. Ten slotte vragen we ons af hoe de huisartsen tegenover dergelijke toestellen staan en of dat zij een potentiële meerwaarde zien in het gebruik ervan.

Methode: Eerst onderzocht ik samen met andere onderzoekers van het ACHG wat de accuraatheid is van vitale parameters door middel van een systematische review. Nadien werd er een marktonderzoek uitgevoerd om te achterhalen welke alles-in-1 parameter meettoestellen momenteel beschikbaar zijn en wat je ermee kan doen. Ten slotte werd er verder onderzocht wat huisartsen juist vinden van dergelijke toestellen aan de hand van semigestructureerde interviews.

Resultaten: Enkel van de lichaamstemperatuur >38.6°C waren er voldoende gegevens beschikbaar dewelke de volgende waarden gaven: negatieve likelihood ratio van 0.61 (95% confidence interval 0.48 – 0.80) en een positieve likelihood ratio van 1.39 (95% confidence interval 1.21 – 1.62). Er werden ook diagnostische scores onderzocht waarbij de negatieve likelihood ratio's varieerden van 0.30 (95%CI 0.16 – 0.57) tot 1.05 (95%CI 0.81 – 1.37) en de positieve likelihood ratio's van 0.97 (95%CI 0.79 – 1.17) tot 2.78 (95%CI 1.75 – 4.40). Bij het marktonderzoek werden er drie toestellen geselecteerd: Checkme pro, Current en de Caretaker medical. Er werden 6 semigestructureerde interviews afgenomen dewelke aan de hand van een codeboom worden besproken.

Conclusie: Individuele klinische parameters hebben waarschijnlijk maar een beperkte uitsluitende kracht maar wanneer we ze verwerken in een diagnostische score neemt hun uitsluitende kracht toe. Hier zouden alles-in-1 parameter meettoestellen zeker een meerwaarde betekenen door al deze parameters tegelijk te gaan meten en deze automatisch verder te analyseren door gebruik te maken van gevalideerde diagnostische scores. De huisartsen zijn echter niet overtuigd van de huidige toestellen maar geven wel aan dat ze er veel potentieel in zien.

Inleiding

Het identificeren van ernstige infecties bij ouderen (65 jaar en ouder) in de eerste lijn blijft een complexe oefening. Nu is het juist deze kwetsbare groep die veruit het meeste risico loopt bij dergelijke infecties. Zo hebben 65-plussers een viermaal hogere kans om gehospitaliseerd te moeten worden en ligt hun mortaliteit vijftig keer hoger in vergelijking met de normale populatie.[1-3] Verder zien we dat de 65-plussers, die een dergelijke infectie doormaken, er frequent permanente letsel door oplopen en dat hun algemene mortaliteit en morbiditeit hoger gaat liggen dan hun leeftijdsgenoten.[4-7]

Er zijn verschillende onderliggende oorzaken voor de gevoeligheid van oudere patiënten aan ernstige infecties. Zo spelen onder andere de leeftijdsgebonden afname van hun immuniteit, polyfarmacie, hogere prevalentie van co-morbiditeiten (hartfalen, diabetes type II, etc) en afgenomen mobiliteit een rol.[4, 8] Deze oudere patiëntenpopulatie maakt nu al een groot deel uit van de totale populaties en de huidige schattingen geven aan dat hun aandeel enkel maar zal stijgen.[9] Hierdoor zal het absolute aantal van dit soort ernstige infecties bij ouderen enkel nog maar toenemen met uiteindelijk een hogere druk op ons gezondheidssysteem.[10, 11] De belangrijkste factor in de verbetering van de uitkomst van deze ernstige infecties bij ouderen is vroeg detecteren en behandelen. De eerstelijnszorg is hier van essentieel belang aangezien zij meestal als eerste gecontacteerd worden door een zieke patiënt. Het grootste probleem, bij het herkennen van dergelijke ernstige infectie bij 65-plussers, is dat deze groep meestal een atypische symptomatologie gaat vertonen.[12-14]

De eerstelijnszorg gaat dus frequent geconfronteerd worden met zieke 65-plussers bij wie ze zo snel mogelijk een ernstige infectie gaan willen uitsluiten. Aangezien dat beeldvorming en biochemische merkers niet onmiddellijk beschikbaar zijn in de eerstelijnszorg gaat de diagnose voor een groot gedeelte afhangen van het klinisch onderzoek. Hierbij gaan de vitale parameters een belangrijke rol spelen. Bij 65-plussers neemt de uitsluitingskracht van deze vitale parameters echter af waardoor het belangrijker wordt om al de beschikbare vitale parameters te gaan meten en analyseren.[15] Verder zien we dat bij het meten van deze vitale parameters significante verschillen gaan optreden tussen verschillende artsen en ze dus variëren in functie van wie de meting heeft uitgevoerd.[16]

Het opzet van deze thesis bestaat:

enerzijds uit het achterhalen van welke vitale parameters effectief diagnostische waarde hebben voor het herkennen van ernstige infecties bij deze groep van oudere patiënten door deel te nemen aan een systematische review. Aan de hand van deze systematische review wordt er dan een

overzicht gemaakt van de accuraatheid van de verschillende parameters. Anderzijds wordt er onderzocht hoe elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij een meerwaarde kunnen betekenen in de eerstelijnszorg en de dagdagelijkse praktijk van de huisarts. Tenslotte hebben we de mening van huisartsen over het inzetten van dergelijke toestellen onderzocht door middel van een kwalitatief onderzoek.

Methode

Systematische review

Het eerste deel van mijn thesis is een systematische review. Hierin onderzocht ik samen met andere onderzoekers van het ACHG wat de accuraatheid is van vitale parameters - zoals bloeddruk en temperatuur - voor de diagnose van ernstige infecties bij ouderen in de ambulante praktijk. Ik heb meegewerkt aan zowel de selectie van de studies als het verwerken van de uiteindelijke data.

Om een duidelijker beeld over de accuraatheid van vitale parameters te krijgen, werden verschillende databases (MEDLINE, EMBASE, DARE, HTA, CINAHL, Web of Science en Cochrane library) doorzocht met op voorhand opgestelde zoektermen. De zoektermen zelf werden opgesteld in overleg met een klinisch bibliothecaris en nadien gecontroleerd door geriatrische experten. De selectie van de studies gebeurde samen met vier andere onderzoekers. Hiervoor maakten we gebruik van op voorhand opgestelde selectie criteria. De eerste selectie gebeurde op basis van titel en abstract; nadien op de volledige tekst. Voor de selectie op volledige tekst heb ik samengewerkt met 1 andere onderzoeker. Enkel wanneer een studie door ons beiden werd geselecteerd, werd deze geïncludeerd. Conflicten werden opgelost door twee onafhankelijke onderzoekers. Voor dit proces werd er gebruik gemaakt van de Covidence systematic review software.

De studies dienden cross-sectionele prospectieve diagnostische accuraatheid studies te zijn over klinische kenmerken en bloedtesten voor de diagnose van ernstige infecties bij oudere patiënten in een ambulante setting. De betrokken patiënten mochten nog geen ziekenhuisopname doorlopen hebben voor de huidige infectie. De studiepopulatie diende te bestaan uit patiënten van 65 jaar en ouder die zich in de normale populatie bevonden en waarbij de behandelende arts een infectie vermoedde. Studies waarbij minimum 50% van de populatie 50 jaar of ouder was en waarbij de resultaten gescheiden werden volgens leeftijd werden ook ingesloten.

De geselecteerde ernstige infecties zijn de volgende: gecompliceerde urinaire infectie waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk is, influenza infectie waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk is, sepsis, infectieuze encephalitis of meningitis, osteomyelitis, infecties van gewrichtsprotheses, septische artritis, infectieuze endocarditis, infectieuze cholecystitis, infectieuze spondylitis, appendicitis, cellulitis waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk is, gecompliceerde diverticulitis, pneumonie met een infiltraties op RX thorax, acute exacerbatie van chronisch obstructieve pulmonaire ziekte (COPD).

Studies die minder dan 50 patiënten bevatten werden uitgesloten, alsook studies die patiënten uit een rusthuis includeerden. Verder werden alle case-series, case-reports, case-control, retrospectieve studies, conference abstract en systematic reviews ook uitgesloten. Nested case-controls studies waarvan zowel de gevallen als de controle gevallen uit dezelfde populatie geselecteerd waren, werden daarentegen wel beschouwd.

De systematische review onderzocht alle mogelijke tekens die kunnen bijdragen tot het identificeren van een ernstige infectie bij ouderen. Hiervoor werd er gekeken naar zowel klinische parameters (bv verwardheid, dyspnoe, etc) als naar biochemische merkers (bv CRP, procalcitonine, etc). In mijn thesis ligt de focus echter op de vitale parameters, bijgevolg bespreek ik ook enkel de resultaten die voor deze thesis relevant zijn.

Marktonderzoek alles-in-1 parameter meettoestellen

In het tweede deel van mijn thesis heb ik een marktonderzoek uitgevoerd naar alles-in-1 parameter meettoestellen. De bedoeling hiervan was om na te gaan welke alles-in-1 parameter meettoestellen momenteel op de markt te verkrijgen zijn of er in ontwikkeling zijn.

Op basis van de resultaten van de vooraf uitgevoerde systematische review moesten de toestellen minimaal de volgende parameters op een betrouwbare manier kunnen meten:

- Bloeddruk
- Lichaamstemperatuur
- Zuurstofsaturatie
- Hartslag

Toestellen die meer parameters meten, werden ook geïncludeerd.

Daarnaast moest het toestel draagbaar (gewicht < 1 kg, geen vastgelegde dimensies waar het toestel aan moest voldoen) zijn en alle metingen kunnen uitvoeren zonder dat het verbonden is met een elektriciteitsnetwerk, dus enkel op de herlaadbare batterij (batterijduur moet minimum > 4 uur bedragen). Dit om gemakkelijk ook bij huisbezoeken gebruikt te kunnen worden.

Het marktonderzoek zelf werd op verschillende manieren uitgevoerd. Eerst werd er op pubmed gezocht naar studies rond alles-in-1 parameter meettoestellen of waarbij deze gebruikt werden. Daarnaast werd er gebruik gemaakt van de Google zoekmachine om alles-in-1 parameter meettoestellen die al op de markt of in ontwikkeling zijn te vinden. Verder maakten we gebruik van webwinkels die medisch materiaal verkopen, om te zoeken naar toestellen die al beschikbaar zijn. Ten slotte werd er nog specifiek gezocht op pubmed naar al de alles-in-1 parameter

meettoestellen die via de andere methoden gevonden waren. Dit marktonderzoek werd uitgevoerd in april 2019.

Interviews over alles-in-1 parameter meettoestellen

Het laatste deel van mijn thesis peilt naar de ervaringen en opinies van huisartsen, werkzaam in de eerstelijnszorg, over alles-in-1 parameter meettoestellen.

Voor dit kwalitatief onderzoek werd er gekozen voor semi-gestructureerde interviews. We hebben hiervoor gekozen omdat het gebruik van deze alles-in -1 parametermeettoestellen nog zeer gelimiteerd is en de beschikbare informatie over ervaringen uit de eerstelijnszorg nog beperkt is. Met deze kwalitatieve dataverzamelingsmethode proberen we een diepgaand en uitgebreid beeld te krijgen van de individuele mening van huisartsen over het gebruik van dit soort toestellen.

Inclusiecriteria

Aangezien we een zo divers mogelijke groep van huisartsen probeerden te verkrijgen hanteerden we geen strikte inclusiecriteria. Om te mogen deelnemen moest de persoon huisarts zijn in hoofdberoep en akkoord gaan met de informed consent. Verder waren er geen voorwaarden waaraan de persoon moest voldoen.

Exclusiecriteria

Enkel wanneer geweigerd werd om de informed consent te ondertekenen werd iemand uitgesloten.

Structuur van het semi-gestructureerde interview

Tijdens de interviews werd er gebruik gemaakt van een interviewschema. Dit bevatte de verschillende aspecten van de alles-in-1 parameter meettoestellen waarover we meer te weten wilden komen. In tegenstelling tot een gestructureerd interview werden er geen vaste vragen gesteld, maar werd er gebruik gemaakt van open vragen en werd er verder doorgevraagd op de gegeven antwoorden. Op deze manier werd er gedetailleerde en zo breed mogelijke informatie verkregen van de geïnterviewde persoon. Er werd op toegezien dat de verschillende aspecten die we wilden bestuderen telkens werden besproken, maar dit werd elke keer op een spontane manier verwerkt in de dialoog. Als er uit een interview interessante aspecten naar voor kwamen, die nog niet waren opgenomen in het interviewschema, werden deze vervolgens toegevoegd en bevraagd. Dit proces werd verder gezet tot dat er geen nieuwe aspecten meer aan bod kwamen en er dus verzadiging optrad.

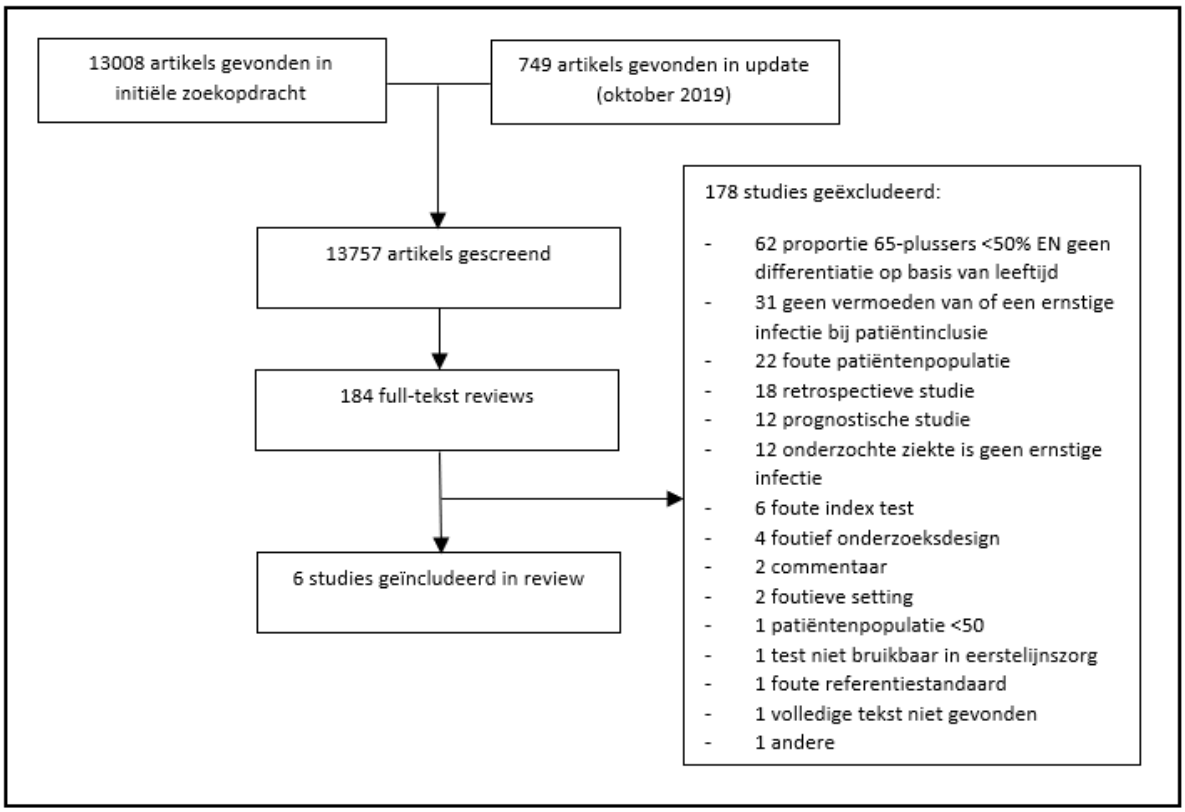
Data-analyse

Van elk interview werd er een audio opname gemaakt zodat er nadien een zorgvuldig transcript gemaakt kon worden. Deze transcripten werden geanalyseerd met behulp van een proces genaamd open coderen. Dit houdt in dat we de verschillende onderwerpen, die werden besproken tijdens de semi-gestructureerde interviews, een code geven. Met behulp van deze codes kon de data dan op een meer hanteerbare en overzichtelijke manier worden weergegeven.

Resultaten

Systematische review

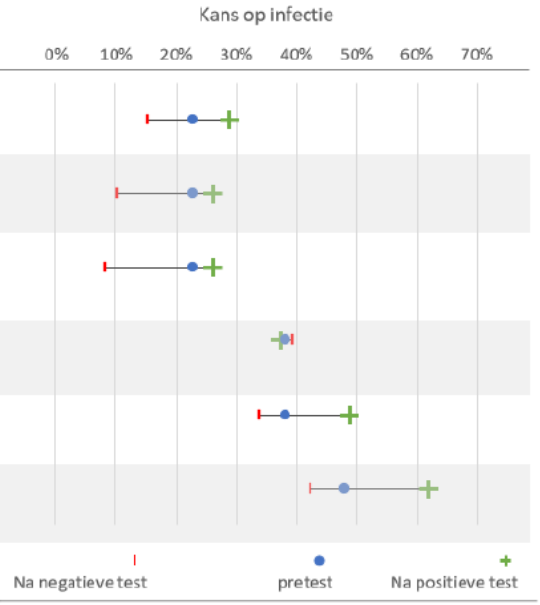
In totaal werden er 13,757 unieke studies weerhouden waarvan er 184 geselecteerd werden voor een full-text review. Van deze 184 teksten werden er uiteindelijk 6 geïncludeerd in deze studie (figuur 1).



Figuur 1

De studies werden allemaal uitgevoerd op de spoeddienst, bij 1 studie werd ook de eerstelijnszorg geïncludeerd[22]. Niet alle studies onderzochten hetzelfde ziektebeeld, zo werd er naar sepsis gezocht in vijf van de studies[17-20,22] en naar pneumonie in de laatste studie[21]. In totaal werden er 1,545 patiënten geïncludeerd met onderling wel grote verschillen tussen de studies (van 102 tot 581)[17-22]. De mediaan leeftijd bedroeg tussen de 66[22] tot 75[17] jaar waarvan 45,8% mannen (variatie van 37,7%[22] tot 59,8%[19] tussen de verschillende studies). De prevalentie van de onderzochte ziekten varieerde sterk tussen de verschillende studies, van 16,9%[21] tot 48,0%[19]. Dit verschil is hoofdzakelijk te verklaren doordat elke studie zijn eigen inclusiecriteria hanteerde. Voor meer informatie over de studiepopulatie, inclusie- en exclusiecriteria zie bijlage A (tabel 1).

Bron	Test	Prevalentie	Likelihood Ratio (95%Ci) LR+	LR-
22	Lichaamtemperatuur >38,6°C	22.6%	1.39 (1.21 - 1.62)	0.61 (0.48 - 0.80)
22	Leeftijd>65j of lichaamstemperatuur >38,6°C	22.6%	1.21 (1.12 - 1.30)	0.39 (0.23 – 0.66)
22	Leeftijd>65j of lichaamstemperatuur >38,6°C of hartslag>100/min	22.6%	1.21 (1.13 - 1.29)	0.30 (0.16 – 0.57)
17	qSOFA>1	38.0%	0.97 (0.79 - 1.17)	1.05 (0.81- 1.37)
17	NEWS>4	38.0%	1.56 (1.10 - 2.22)	0.83 (0.71 - 0.97)
19	MEWS≥5	47.7%	1.78 (1.04 - 3.04)	0.80 (0.65 - 0.98)



Figuur 2: 95%CI: 95% Confidence Interval; LR+: positieve likelihood ratio; LR-: negatieve likelihood ratio; qSOFA: quick Sequential Organ Failure Assessment; NEWS: National Early Warning Score; MEWS: Modified Early Warning Score

Figuur 2 toont de prevalentie, positieve likelihood (LR+) en negatieve likelihood ratio (LR-) van de individuele klinische parameters alsook van predictieve diagnostische scores (combinaties van verschillende klinische gegevens). In de volledige systematische review wordt zowel gekeken naar klinische tekens (bv. verwardheid, dyspnoe, etc...) als de vitale parameters, in mijn thesis ligt de focus echter enkel op de vitale parameters. Van deze vitale parameters waren er enkel genoeg gegevens beschikbaar van de lichaamstemperatuur. De lichaamstemperatuur >38,6°C heeft een negatieve likelihood ratio (LR-) van 0.61 (95% confidence interval 0.48 – 0.80) en een positieve likelihood ratio (LR+) van 1.39 (95% confidence interval 1.21 – 1.62). We zien dus dat als de patiënt een lichaamstemperatuur heeft van minder dan 38.6°C dat de kans op sepsis daalt van 22.6% naar 15.10%, de lichaamstemperatuur heeft dus in beperkte mate een uitsluitende kracht.

Verschillende studies onderzochten of het vormen van een diagnostische score aan de hand van verschillende vitale parameters een meerwaarde zou zijn. Hierbij werd er gekeken naar al bestaande diagnostische scores (qSOFA, NEWS en MEWS)[17,20] en 1 studie stelde zelf enkele diagnostische scores op[22]. De LR- varieerde tussen deze scores van 0.30 (95%CI 0.16 – 0.57) tot 1.05 (qSOFA, 95%CI 0.81 – 1.37). De laagste LR- van 0.30 werd gevonden bij 1 van de zelf opgestelde diagnostische scores, die keek naar de volgende parameters: leeftijd >65, lichaamstemperatuur >38,6°C en hartslag >100 beats/min. Een negatief resultaat bij deze test zou de kans dat het om een sepsis gaat doen dalen van 22.5% tot 8.0%. Het combineren van verschillende vitale parameters geeft hier een toegenomen uitsluitende kracht in tegenstelling

tot wanneer we enkel de lichaamstemperatuur beschouwen. De LR+ varieerde bij de verschillende diagnostische scores van 0.97 (qSOFA scor, 95%CI 0.79 – 1.17) tot 2.78 (MEDS score, 95%CI 1.75 – 4.40). Op basis van deze resultaten blijken deze diagnostisch scores weinig waarde te hebben voor het aantonen van een sepsis en dus niet bruikbaar te zijn als rode vlag.

Alles-in-1 parametermeettoestellen

Op basis van mijn zoektocht, zoals beschreven in de methode, vond ik drie meettoestellen die allemaal minstens de gewenste parameters kunnen meten en voldoende draagbaar waren. Deze worden samengevat in onderstaande tabel (Tabel 2). Verschillende toestellen werden uiteindelijk niet geïncludeerd omdat ze niet tegemoet kwamen aan de inclusiecriteria. Bij twee van de niet geïncludeerde toestellen was het de temperatuur die ontbrak. Verder waren er twee toestellen die wel de noodzakelijke parameters kunnen meten maar enkel draagbaar zijn over een korte afstand (te korte batterijduur of met een gewicht > 1 kg).

	Hartslag	Bd	Af	Spo2	Temp	Ecg	Activiteit	Prijs
Caretaker Medical	Ja	ja	ja	Ja	ja	Neen	neen	Nog niet beschikbaar
Checkme Pro	ja	ja	neen	Ja	Ja	Ja (+holter)	ja	499 euro
Current	ja	ja	ja	ja	Ja	neen	ja	200 euro + maandelijks 100 euro

Tabel 2; BD= bloeddruk; AF=ademhalingsfrequentie; SpO2= zuurstofsaturatie; ECG= elektrocardiogram

Caretaker medical

Draagbaar (12 uur continu gebruik) toestel dat gebruik maakt van een monitorsysteem dat rond de pols wordt bevestigd en een manchet rond een vinger. Het systeem is momenteel goedgekeurd voor medisch gebruik in de VS door de FDA (Food and Drug Administration) en beschikt ook over een CE certificatie in Europa, voor de volgende parameters: hartslag, bloeddrukmeting (inclusief continue bloeddrukmeting[23]), zuurstofsaturatie en lichaamstemperatuur. Verder zou het systeem in testing zijn voor andere hemodynamische parameters zoals arteriële stijfheid, maar hiervoor heeft het nog geen goedkeuring. Het toestel maakt gebruik van een bluetooth connectie, met zijn eigen geïntegreerd programma. Het is een open systeem, waardoor met de nodige aanpassingen andere medische programma's de gemeten parameter automatisch kunnen integreren. Het eigen geïntegreerde programma kan enkel de parameters uitlezen en weergeven. De data kan ook direct worden afgelezen van het toestel zelf.

Checkme pro

De Checkme pro is een compact toestel dat via verschillende sensoren de parameters kan meten. De batterijduur voor continue meting bedraagt minimaal 12 uur. Het toestel heeft zowel een FDA goedkeuring als een CE certificaat voor de volgende parameters: hartslag, bloeddrukmeting (zowel met gebruik van een manchet als zonder manchet)[24], zuurstofsaturatie (zowel met ingebouwde sensor als met externe sensor dewelke op de vinger wordt bevestigd), 1-kanaals elektrocardiogram (zonder leads met behulp van de ingebouwde sensoren, met behulp van externe leads kan een 24-uurs 1-kanaals holter worden afgenomen), lichaamstemperatuur en activiteit in de vorm van een pedometer. De verzamelde data kan op het toestel zelf worden afgelezen of via bluetooth worden doorgestuurd naar een mobiel apparaat of computer, waar de data dan via de Checkme pro software kan worden bekeken. De software geeft geen bijkomende interpretatie van de gemeten parameters en maakt geen gebruik van diagnostische scores. Voorlopig is er nog geen mogelijkheid om de data automatisch te integreren in andere medische software.

Current

Het systeem van de Current bestaat uit één enkel toestel dat alle noodzakelijke sensoren bevat. Dit wordt via een elastische band rond de bovenarm bevestigd. Batterijduur en andere technische specificaties zijn nog niet voorhanden. Er is een goedkeuring voor medisch gebruik van de FDA. Het toestel kan de bloeddruk, zuurstofsaturatie, lichaamstemperatuur, activiteit en de ademhalingsfrequentie meten. De gemeten parameters kunnen niet op het toestel zelf worden afgelezen maar worden continu doorgestuurd naar de app van het toestel op smartphone of computer. Deze software gaat ook actief de verzamelde gegevens analyseren en feedback geven naar de gebruiker. Welke soort analyses en of hierbij gebruik wordt gemaakt van diagnostische scores wordt niet vermeld. Er bestaat momenteel geen mogelijkheid om de verzamelde parameters automatisch te integreren in een andere medische software.

Semigestructureerde interviews

In totaal werden er zes semi-gestructureerde interviews afgenomen. De zes deelnemers waren allen werkzaam als huisarts in de eerstelijnszorg, maakten deel uit van een groepspraktijk en hadden tussen de 6-34 jaar werkervaring als huisarts.

De afgenomen interviews werden aan de hand van de volgende codeboom geanalyseerd:

Codeboom

1. Gekende toestellen
2. Parameters
    - Klinische parameters
    - Laboratoriumtests
3. Eigenschappen van het toestel
    - Validiteit
    - Betrouwbaarheid
    - Efficiënt en gemakkelijk gebruik
    - Connectiviteit
4. Toegang van patiënten tot dergelijke toestellen
5. Ethische bezwaren rond gebruik

Gekende toestellen

De deelnemers waren allemaal bekend met de meest gebruikte elektronische parameter meettoestellen zoals elektronische bloeddrukmeters en zuurstofsaturatiemeters; deze toestellen werden ook gezien als goed betrouwbaar. Enkelen maken hier dagdagelijks gebruik van en anderen slechts bij specifieke situaties. Ook kwamen ze frequent in contact met patiënten die gebruik maakten van smartwatches en op consultatie kwamen met data die door dergelijke toestellen was verzameld.

> *"Participant 4: Ik heb wel ervaring, vooral enkele patiënten die van die smartwatches hebben en dan via de gsm volgen"*

Geen van de geïnterviewde artsen maakten actief gebruik van smartwatches, in de zin dat ze het zelf bij hun patiënten gingen gebruiken of aanraden. Wanneer de patiënten echter zelf met metingen gemaakt door een smartwatch naar de huisarts kwamen gingen ze deze wel samen met de patiënt interpreteren. In het algemeen werden dergelijke metingen uitgevoerd door smartwatches als eerder onbetrouwbaar gezien en werd enkel de hartslag als enigszins nuttig beschouwd. Zo kwamen patiënten frequent langs met andere metingen die smartwatches maken (slaappatroon, calorieverbranding, activiteit, etc) maar werd hier eigenlijk weinig tot geen waarde aan gehecht.

Een van de deelnemers had al gehoord van en gebruikgemaakt van een alles-in-1 parametermeettoestel. Hier ging het over de Checkmepro dewelke in hun groepspraktijk voornamelijk wordt gebruikt om een snelle inschatting te kunnen maken van het hartritme, voor andere parameters wordt er nog steeds gekozen om deze afzonderlijk af te nemen.

Klinisch relevante Parameters

Bij de klinische parameters zijn de antwoorden vrij gelijklopend. Het toestel zou minimaal de bloeddruk, zuurstofsaturatie en hartslag moeten kunnen meten. De ademhalingsfrequentie werd niet als essentieel gezien maar wel als een grote meerwaarde. Verder wordt de optie tot het meten van een continue bloeddruk en/of het opsporen van ritmestoornissen als zeer interessant beschouwd.

Meerdere deelnemers spraken ook over de mogelijkheid om CRP, glycemie of leukocytose te kunnen meten maar gaven zelf aan dat dit eerder een vraag was naar de toekomst toe aangezien ze dit technologisch onmogelijk achten op dit moment. Dit was dus zeker geen vereiste van hun voor dergelijke toestellen maar mocht het mogelijk zijn wel een zeer grote meerwaarde.

Eigenschappen van het toestel

Het toestel moet van alle deelnemers beschikken over certificaten en studies die bewijzen dat alle parameters die gemeten worden ook effectief betrouwbaar en accuraat zijn. De gemeten parameters moeten dus minstens even accuraat zijn als de huidige vorm van meting en liefst zelfs beter. Meerdere deelnemers gaven aan dat ze momenteel geen gebruik maken van elektronische parametermeettoestellen omdat ze hier in het verleden problemen mee gehad hebben (bv een elektronische bloeddrukmeter die foutieve metingen maakt).

De omvang van het toestel blijkt minder belangrijk te zijn zolang het maar vlot draagbaar blijft.

> *"Participant 1: Indien het inderdaad verschillende dingen kan meten mag dit gerust niveau van een elektronische bloeddrukmeter zijn."*

Het moet minstens 1 volledige dag continu gebruikt kunnen worden zonder oplaadbeurt. De gemeten parameters moeten ook snel zichtbaar zijn en gemakkelijk af te lezen. Meerdere deelnemers geven ook aan dat het toestel gemakkelijk te gebruiken moet zijn zodat ze het ook aan patiënten kunnen meegeven voor bijvoorbeeld 24-uurs bloeddrukmetingen.

> *"Participant 4: Dat het gemakkelijk in gebruik is voor de patiënt, dat het niet ingewikkeld is."*

Een van de deelnemers merkt ook op dat het toestel in allerlei verschillende omstandigheden bruikbaar moet zijn, zoals verschillende posities, patiënten die niet stil kunnen zitten etc…

> *"Participant 2: Belangrijk is dat het in verschillende omstandigheden kan gebruikt worden. Bijvoorbeeld als je een Parkinson-patiënt hebt, geven heel lichte sensoren valse contacten en werkt het niet. Het moet een toestel zijn dat je zowel op huisbezoek als op kantoor kan gebruiken. Iets dat je in elke positie en bij elke mens (dus ook bij zieke liggende patiënt) kan gebruiken."*

Interconnectiviteit is een andere belangrijk punt dat frequent wordt aangehaald. De geïnterviewde huisartsen gaven allemaal aan dat het een grote meerwaarde zou zijn mocht het toestel de parameters automatisch doorsturen naar hun medisch programma zodat ze hier tijd mee konden winnen. Als het toestel enkel de data kan doorsturen naar een apart programma werd het echter niet als een meerwaarde gezien.

> *"Participant 1: aan GSM kan gekoppeld zijn, wat in de toekomst wel zal kunnen, zou mooi zijn. Zou inderdaad meerwaarde zijn indien waarden onmiddellijk op PC/gsm komen en in dossier, dan zou ons klinisch onderzoek wel sneller vooruitgaan."*

> *"Participant 6: Zou zeker een meerwaarde zijn maar tot nu toe blijven dit soort beloften altijd teleurstellend. Als het toch mogelijk is gaat dit altijd samen met extra stappen."*

Hetgeen ook als interessant werd gezien was dat indien de patiënt thuis metingen zou doen deze data automatisch door de huisarts zouden kunnen worden opgevolgd. Op deze manier zouden ze bepaalde patiënten beter kunnen opvolgen en zou er ook meer op afstand gewerkt kunnen worden.

> *"Participant 1: Maar kan weerwaarde geven voor bijvoorbeeld patiënt die alleen is of in een rusthuis daar gemakkelijker om patiënt op te volgen."*

Toegang van patiënten tot dergelijke toestellen

Deze alles-in-1 parameter meettoestellen gaan niet enkel gebruikt worden door medische professionals maar ook door de algemene bevolking. Er bestaat veel discussie over of de toegang tot al deze extra informatie goed gaat zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Alle deelnemers geven aan dat ze het zeker als een meerwaarde zien dat patiënten met meer gemeten parameters naar de consultatie komen. Deze extra informatie gaat helpen om een beter beeld te krijgen van de gezondheid van de patiënt of gaat zeer behulpzaam zijn in het kaderen van bepaalde ervaringen die de patiënt heeft doorgemaakt. Ook voor het opvolgen van medicatie aanpassingen of het effect van andere therapieën kunnen dergelijke toestellen in de handen van de patiënten zeer nuttig zijn.

> *"Participant 3: Het kan zeker nuttig zijn en waardevol voor bepaalde patienten. Voornamelijk om bepaalde events te kunnen kaderen met parameters etc maar er moet wel een kader zijn."*

Echter merkten alle deelnemers op dat ze zich zorgen maken dat patiënten niet genoeg omkadering en kennis hebben om op een correcte manier om te gaan met al deze parameters. Dit zou er dan voor kunnen zorgen dat ze zich onnodig ongerust gaan maken en onnodig naar de huisarts komen of deze opbellen. Dit zou er toe leiden dat als patiënten gebruik gaan maken van

dergelijke toestellen er juist een grotere belasting gaat zijn op de huisartsen in plaats van dat het hun werk gemakkelijker maakt.

> *"Participant 5: ik vraag me ook af of deze data, in het kader van overdiagnose, of het wel interessant is dat de patiënt dit allemaal weet. Vanuit de wetenschap dat wanneer een patiënt zich niet goed voelt en een bloeddrukmeter in huis heeft en deze gaat meten, dan zegt deze inderdaad dat de bloeddruk te hoog of te laag is en daardoor worden ze dan ongerust. Ik vraag mij af, als de patiënt zoveel parameters ter beschikking heeft, dat deze dan niet in veel zaken ongerust zou worden."*

Nog een ander discussiepunt blijkt de mogelijkheid dat het de patiënt een vals gevoel van veiligheid gaat geven. Zo kunnen de parameters volledig normaal voorkomen maar kan de patiënt nog steeds een levensbedreigende aandoening hebben maar kiest deze ervoor om geen medische hulp op te zoeken omwille van de gemeten normale parameters.

> *"Participant 6: Zoals zelfs bij ons normale parameters soms een vals gevoel van veiligheid geven. Voor de patiënten gaat dit nog veel meer uitgesproken zijn, waarbij ze misschien in potentieel gevaarlijke situaties toch gerustgesteld gaan zijn omwille van normale parameters. Bijvoorbeeld de patiënt heeft pijn op de borst en ziet dat alles in orde is en gaat hierdoor niet naar de arts gaan."*

Allen merkten wel op dat in hun opinie deze evolutie sowieso gaat plaats vinden en dat patiënten dus met steeds meer parameters en vragen rond deze parameters hun huisarts gaan consulteren.

Ethische bezwaren rond gebruik

Wat er allemaal met de verzamelde data zou worden gedaan blijkt een grote zorg te zijn voor de huisartsen. Aangezien dat veel van deze toestellen de data automatisch doorsturen naar hun eigen software stellen meerdere deelnemers zich de vraag of die data nog verder worden gebruikt voor andere doeleinden. Het bedrijf zou immers gebruik kunnen maken van deze gegevens om verder onderzoek te doen of andere zaken zoals doorverkopen etc.

> *"Participant 2: Bedrijven die meekijken daar heb ik wel een probleem mee. Anoniem is het nooit."*

Een ander probleem zou de verantwoordelijkheid zijn voor de verzamelde data van de patiënt. Veel van deze toestellen kunnen automatisch de gemeten parameters doorsturen naar de huisarts. De vraag is dan of de huisarts verantwoordelijk is om deze parameters op te volgen en de patiënt te contacteren wanneer hij iets verontrustend ziet.

> *"Participant 1: Wat gaan we doen met info die we online krijgen? Wie is verantwoordelijk voor hoe dit op te volgen? Hoe vaak opvolgen? Ik denk dan dat er eerst nog wat meer*

richtlijnen rond moeten komen, studies en proefproject met advies hoe dit te gebruiken alvorens in praktijk te brengen."

Naar privacy van de patiënt toe zien de meeste deelnemers geen probleem zolang dat de patiënt gekend is in de praktijk en toestemming geeft om zijn metingen met de huisarts te delen. De voorkeur blijft wel dat de patiënt de data zelf verzamelt en deze dan meebrengt op consultatie. Een deelnemer maakt wel nog de bedenking dat we aan de hand van parameters de activiteiten van de patiënt zouden kunnen volgen wat zeker als een inbreuk op de privacy van de patiënt beschouwd kan worden.

Discussie

Uit onze systematische review blijkt dat individuele vitale parameters eerder een beperkte waarde hebben voor het uitsluiten van ernstige infecties bij 65-plussers. Wanneer deze individuele vitale parameters worden gecombineerd in de vorm van een diagnostische score neemt hun uitsluitende kracht echter toe. De drie geselecteerde meettoestellen zijn in staat om al deze parameters tegelijkertijd te meten en sturen deze informatie door naar hun geïntegreerde software. De gemeten parameters worden momenteel enkel door de software van de Current verder geanalyseerd, deze analyses maken echter geen gebruik van gevalideerde diagnostische scores waardoor hun meerwaarde onduidelijk blijft.

Huisartsen vinden voornamelijk de potentiële tijdswinst die deze alles-in-1 parameter meettoestellen kunnen geven een grote meerwaarde. Momenteel ontbreekt echter de automatische integratie in het elektronisch medisch dossier en worden er geen bijkomende gevalideerde analyses uitgevoerd op de gemeten parameters. We zien ook dat de huidige toestellen meer gericht zijn op de particuliere markt dan op de medische professionals. Dit zorgt ervoor dat ze minder aantrekkelijk zijn voor de huisartsen zelf maar zorgt er wel voor dat patiënten steeds meer toegang krijgen tot dergelijke toestellen. Deze evolutie is al langere tijd gaande en gaat zonder vertraging verder. De huisartsen zijn hier gelukkig goed van op de hoogte en engageren zich ook om hun patiënten hierin te begeleiden. De uiteindelijke impact op de gezondheid valt nog af te wachten aangezien er zowel positieve als negatieve aspecten aan gelinkt kunnen worden.

Sterktes en zwaktes

Een van de grootste sterktes was dat we een zeer uitgebreide literatuurstudie hebben gedaan. Hierdoor zijn we begonnen met een groot aantal studies waarvan we aan de hand van strikte inclusiecriteria slechts een select aantal studies hebben overgehouden. De meerwaarde die elektronische alles-in-1 meettoestellen hierbij kunnen spelen in de eerstelijnszorg is een onderwerp dat nog amper onderzocht is waardoor er nog maar zeer weinig informatie over te vinden was. Dit is ook de reden dat we voor een semi-gestructureerd interview hebben gekozen vermits deze manier van data verzamelen een zeer grote input van de deelnemers toelaat. Dit is zeker een sterk punt want aan de hand van deze interviews kunnen we gaan identificeren wat de huisartsen werkzaam in de eerstelijnszorg nu juist denken en wat ze verlangen van dergelijke toestellen.

De kleine hoeveelheid geselecteerde studies en de grote onderlinge variatie in aanpak, populatie en setting maakt het moeilijk om harde conclusies te trekken. Voornamelijk het tekort aan data

uit de eerstelijnszorg blijkt een probleem te zijn; uiteindelijk was er maar 1 studie die was uitgevoerd met een populatie uit de eerstelijnszorg.

De markt van alles-1-parameter meettoestellen is nog zeer volatiel, er komen constant nieuwe toestellen bij die al even snel weer verdwijnen. Dit zorgt ervoor dat het zeer moeilijk was om een adequaat en volledig beeld te krijgen van welke toestellen nu daadwerkelijk op de markt zijn en dewelke ondertussen terug afgevoerd waren. Een ander struikelblok is dat deze toestellen ook niet allemaal onder eenzelfde classificatie worden geplaatst. Ook de overlap tussen de toestellen bedoeld voor professioneel medisch gebruik en deze voor de particuliere markt maakt het moeilijk om een helder beeld te scheppen van de beschikbare toestellen. Voor het kwalitatief onderzoek werd er maar een klein aantal deelnemers gevonden en in totaal werden er 6 interviews afgenomen. Het aantal uitgevoerde interviews was echter wel voldoende om een graad van saturatie te bereiken. De geïnterviewde huisartsen kwamen wel bijna allemaal uit dezelfde setting, namelijk groepspraktijken (enkele uit een duo-praktijk, niemand uit een solopraktijk).

Implicaties voor de praktijk

Ernstige infecties uitsluiten bij 65-plussers in de eerstelijnszorg berust nog steeds voor een groot gedeelte op het meten van parameters en de algemene toestand van de patiënt. De waarde van individuele parameters voor het uitsluiten van ernstige infecties bij 65-plussers zou echter veel minder groot kunnen zijn dan algemeen aanvaard. Toch hebben ze wel een zekere uitsluitende kracht en wanneer we de verschillende parameters gaan verwerken in een diagnostische score neemt de uitsluitende kracht waarschijnlijk toe. We zien echter dat artsen niet altijd al de mogelijke parameters gaan afnemen, voornamelijk omdat ze hiervoor niet het juiste materiaal hebben of dat het teveel tijd in beslag neemt. Hierbij zouden alles-in-1 parameter meettoestellen zeker een rol kunnen spelen aangezien dat er nu al toestellen op de markt zijn die al de belangrijkste parameters in 1 meting kunnen uitvoeren. Op deze manier zouden er consistent meer parameters worden gemeten zonder tijdsverlies.

De alles-in-1 parameter meettoestellen zouden dus een meerwaarde kunnen bieden in de eerstelijnszorg maar degene die momenteel op de markt zijn laten nog steeds veel te wensen over. Zo kunnen de huidige toestellen wel de juiste parameters meten op een betrouwbare manier maar hebben ze nog teveel tekortkomingen om de huisartsen te overtuigen om ze te gaan gebruiken in plaats van de conventionele meettoestellen. De voornaamste obstakels waren de manier van dataverwerking en het gebruiksgemak.

Implicaties voor verder onderzoek

Op basis van dit onderzoek is het duidelijk dat er weinig informatie beschikbaar is over de waarde van de verschillende parameters bij het uitsluiten van ernstige infecties bij 65-plussers en specifiek als het over de eerstelijnszorg gaat. De beschikbare onderzoeken zijn onderling te heterogeen door verschillen in de geïncludeerde populatie of het onderzocht ziektebeeld. Over de rol van alles-in-1 parameter meettoestellen in de eerstelijnszorg is de beschikbare literatuur zeer beperkt. Deze toestellen zouden nochtans een meerwaarde kunnen bieden in de dagdagelijkse praktijk van veel zorgverleners.

In de nabije toekomst zullen dergelijke toestellen ook aan de patiënt zelf verkocht worden. Welke impact dit gaat hebben op de gezondheid van de patiënt zelf en hoe deze hiermee gaan omgaan valt nog af te wachten. Anderzijds stellen veel huisartsen zich de vraag hoe ze hier het beste mee moeten omgaan en welke potentiële valkuilen er zijn. Er is duidelijk nood aan verder onderzoek om op deze vragen een onderbouwd antwoord te formuleren en een beter kader uit te bouwen.

Conclusie

Individuele klinische parameters hebben waarschijnlijk maar een beperkte uitsluitende kracht maar wanneer we ze verwerken in een diagnostische score neemt hun uitsluitende kracht toe. Hier zouden alles-in-1 parameter meettoestellen zeker een meerwaarde betekenen door al deze parameters tegelijk te gaan meten en deze automatisch verder te analyseren door gebruik te maken van gevalideerde diagnostische scores. De huidige toestellen kunnen wel al deze parameters meten maar deze data moet nog steeds manueel verwerkt worden door de huisarts zelf. Samen met de vele ethische vragen rond deze toestellen zijn de huisartsen niet overtuigd van de toestellen die momenteel op de markt zijn. De markt van alles-in-1 parameter meettoestellen is wel razendsnel aan het evolueren waardoor het niet ondenkbaar is dat veel van de huidige beperkingen snel gaan verdwijnen. Er is momenteel echter amper onderzoek gedaan naar zowel de meerwaarde, als de valkuilen bij het gebruik van dit soort toestellen. Het is dan ook duidelijk dat verder onderzoek naar de impact van dergelijke toestellen noodzakelijk is en al zeker in de eerstelijnszorg. Dit soort toestellen wordt steeds toegankelijker voor de patiënten zelf waardoor de eerstelijnszorg er ook steeds frequenter mee geconfronteerd gaat worden. Het gaat dan ook steeds belangrijker worden dat de huisartsen hun patiënten gaan kunnen begeleiden in het gebruik hiervan.

Referenties

1. WHO. World Report on Ageing and Health. Geneva, Switzerland: World Health Organisation; 2015.
2. Christensen KL, Holman RC, Steiner CA, Sejvar JJ, Stoll BJ, Schonberger LB. Infectious disease hospitalizations in the United States. Clin Infect Dis. 2009;49(7):1025-35.
3. WHO. Global health estimates 2016: Estimated deaths by age, sex and cause. Geneva: WHO; 2016.
4. Yoshikawa TT, Norman DC. Infectious Diseases in Geriatric Medicine, An Issue of Clinics in Geriatric Medicine. 1st ed: Elsevier; 2016.
5. Armstrong GL, Conn LA, Pinner RW. Trends in infectious disease mortality in the United States during the 20th century. Jama. 1999;281(1):61-6.
6. Freedman VA, Martin LG. Contribution of chronic conditions to aggregate changes in old-age functioning. Am J Public Health. 2000;90(11):1755-60.
7. Meurer WJ, Losman ED, Smith BL, Malani PN, Younger JG. Short-term functional decline of older adults admitted for suspected sepsis. The American journal of emergency medicine. 2011;29(8):936-42.
8. Lopez-Otin C, Blasco MA, Partridge L, Serrano M, Kroemer G. The hallmarks of aging. Cell. 2013;153(6):1194-217.
9. UN. World Population Prospects 2019: United Nations Population Division, Department of Economic and Social Affairs; 2019 [beschikbaar op: https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/.
10. Curns AT, Holman RC, Sejvar JJ, Owings MF, Schonberger LB. Infectious disease hospitalizations among older adults in the United States from 1990 through 2002. Arch Intern Med. 2005;165(21):2514-20.
11. Yoshikawa TT. Perspective: aging and infectious diseases: past, present, and future. J Infect Dis. 1997;176(4):1053-7.
12. Ewig S, Klapdor B, Pletz MW, Rohde G, Schutte H, Schaberg T, et al. Nursing-home-acquired pneumonia in Germany: an 8-year prospective multicentre study. Thorax. 2012;67(2):132-8.
13. Magazzini S, Nazerian P, Vanni S, Paladini B, Pepe G, Casanova B, et al. Clinical picture of meningitis in the adult patient and its relationship with age. Internal and emergency medicine. 2012;7(4):359-64.
14. Ragsdale L, Southerland L. Acute abdominal pain in the older adult. Emerg Med Clin North Am. 2011;29(2):429-48, x.
15. Roghmann MC, Warner J, Mackowiak PA. The relationship between age and fever magnitude. Am J Med Sci. 2001;322(2):68-70.
16. Edmonds ZV, Mower WR, Lovato LM, Lomeli R. The reliability of vital sign measurements. Ann Emerg Med. 2002 Mar;39(3):233-7.
17. Camm CF, Hayward G, Elias TCN, Bowen JST, Hassanzadeh R, Fanshawe T, et al. Sepsis recognition tools in acute ambulatory care: Associations with process of care and clinical outcomes in a service evaluation of an Emergency Multidisciplinary Unit in Oxfordshire. BMJ open. 2018;8(4).
18. de Guadiana Romualdo LG, Torrella PE, Acebes SR, Oton MDA, Sanchez RJ, Holgado AH, et al. Diagnostic accuracy of presepsin (sCD14-ST) as a biomarker of infection and sepsis in the emergency department. Clinica Chimica Acta. 2017;464:6-11.
19. de Guadiana Romualdo LG, Albaladejo Oton MD, Rebollo Acebes S, Esteban Torrella P, Hernando Holgado A, Jimenez Santos E, et al. Diagnostic accuracy of lipopolysaccharide-binding protein for sepsis in patients with suspected infection in the emergency department. Annals of Clinical Biochemistry. 2018;55(1):143-8.
20. Geier F, Popp S, Greve Y, Achterberg A, Glockner E, Ziegler R, et al. Severity illness scoring systems for early identification and prediction of in-hospital mortality in patients with

suspected sepsis presenting to the emergency department. Wiener Klinische Wochenschrift. 2013;125(17-18):508-15.
21. Heining L, Giesa C, Ewig S. MR-proANP, MR-proADM, and PCT in Patients Presenting with Acute Dyspnea in a Medical Emergency Unit. Lung. 2016;194(2):185-91.
22. van Nieuwkoop C, Bonten TN, van't Wout JW, Kuijper EJ, Groeneveld GH, Becker MJ, et al. Procalcitonin reflects bacteremia and bacterial load in urosepsis syndrome: a prospective observational study. Critical care (London, England). 2010;14(6):R206.
23. Gratz I, Deal E, Spitz F, Barusch, M, Allen I. E, Seaman J E., et al. Continuous Non-invasive finger cuff CareTaker® comparable to invasive intra-arterial pressure in patients undergoing major intra-abdominal surgery. BMC Anesthesiol. 2017;17(48)
24. Ogink PA, de Jong JM, Koeneman M, Weenk M, Engelen LJ, van Goor H, et al. Feasibility of a New Cuffless Device for Ambulatory Blood Pressure Measurement in Patients With Hypertension: Mixed Methods Study. J Med Internet Res. 2019 06 19;21(6)

Bijlagen

Bijlage A: informatie geïncludeerde studies

Studie	Type onderzoek	Populatie (N; Mediane leeftijd; Prevalentie)	Index test	Referentie-standaard	Setting; land	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Sepsis							
Camm et al. (2018)	Prospectief, consecutief	316; 75 jaar; 38.0%	Leeftijd < 85jaar, acute verwardheid, gekende dementie, Barthel score, SIRS, NICE HR, NICE MR en HR, qSOFA, NEWS	Combinatie van infectie, intraveneuze vloeistof, hospitalisatie	Spoeddienst, Verenigd Koninkrijk	Volwassen inwoner van Oxfordshire met een vermoedelijke infectie	Geen
de Guadiana Romualdo et al. (2017)	Prospectief, consecutief, crosssectioneel	223; 69 jaar; 31.4%	Voorafgaande antibiotica behandeling, PCT, CRP, Presepsin	Sepsis-3 richtlijnen	Spoeddienst, Spanje	Volwassen patiënt (>14 jaar) met een vermoedelijke infectie en cultuur van lichaamsvloeistoffen bij opname	Evidentie van gedaalde immuniteit, terminale stadia van een ziekte of zwangerschap
de Guadiana Romualdo et al. (2018)	Prospectief, consecutief, crosssectioneel	102; 71jaar, 48.0%	PCT, CRP, LBP	Sepsis-3 richtlijnen	Spoeddienst, Spanje	Volwassen patiënt (>14 jaar) met een vermoedelijke infectie en cultuur van lichaamsvloeistoffen bij opname	Evidentie van gedaalde immuniteit, terminale stadia van een ziekte of zwangerschap
Geier et al. (2013)	Prospectief, consecutief, crosssectioneel	151; 68 jaar; 47.7%	Dyspnoe, bewustzijnsniveau, gekende dementie, diabetes melitus, ESI, MEWS, MEDS	Sepsis richtlijn van de "surviving spesis campaign"	Spoeddienst, Duitsland	Volwassenen met een vermoedelijke infectie: twee of meer SIRS-criteria of een werkdiagnose voor een potentiële systemische infectie, een SIRS, sepsis, or septische shock	Geen
Van Nieuwkoop et al. (2010)	Prospectief, consecutief, crosssectioneel	581; 66 jaar; 22.6%	Leeftijd, lichaamstemperatuur > 38.6°C, hartslag, rilkoorts, verwardheid, diabetes melitus, PCT	Positieve bloedcultuur	Eerstlijnszorg + spoeddienst, Nederland	Volwassenen met een UWI met weefselinvasie: leeftijd >18 jaar + koorts + minstens een symptoom van een UWI en een positieve nitriet test op een urine dipstick of leukocyten	In behandeling voor urolithiasis, hydronefrose, zwangerschap, hemo- of peritoneale dialyse, voorgeschiedenis van een niertransplant of gekende polycystische nierziekte
Pneumonie							
Heining et al. (2016)	Prospectief, consecutief, crosssectioneel	172; 71 jaar (gemiddeld); 16.9%	PCT	RX thorax	Spoeddienst, Duitsland	Volwassenen die zich presenteren met dyspnoe	Geen

PCT=procalcitonine; CRP= C-reactief proteïne; LBP=Lipopolysaccharide-binding proteïne; ESI=Emergency Severity Index, cut-off≤2; MEWS=Modified Early Warning Score, cut-off≥5; MEDS=Mortality in Emergency Department Sepsis score; Barthel score ≥15; SIRS= Systemic Inflammatory response Syndrome Score, cutoff ≥2; NICE HR= National Institute for Health and Care Excellence: High Risk criteria form NICE guideline NG51, cutoff ≥1; NICE MR+HR= Moderate Risk and High Risk criteria form NICE guideline NG51, cutoff ≥1; qSOFA= quick Sequential Organ Failure Assessment score, cutoff ≥1; NEWS= National Early Warning Score, cutoff value of >4; UWI=UrineWegInfectie

Bijlage B: informed consent

Informed consent

Titel van de studie

De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij kunnen spelen.

Doel van de studie

Het nut en de functionaliteit van elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen testen in de huisartsenpraktijk. Dit door middel van een interview bij werkzame huisartsen om hun ervaringen en opinies over dergelijke toestellen vast te leggen.

Procedure

Er wordt een interview afgenomen waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

Deelname en beëindiging

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Beschrijving van de risico's en de voordelen

Er worden geen risico's verwacht bij deelname aan deze studie. Voor uzelf zijn er geen voordelen verbonden aan deelname aan de studie.

Kosten

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten me voor u.

Vergoeding

Er is geen vergoeding voorzien voor de deelnemers aan de studie

Vertrouwelijkheid

Er wordt een transcript en audio opname gemaakt van het interview waarvan op anonieme wijze gegevens verwerkt van kunnen worden.

Contactpersonen

Alexander Schuermans - alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Toestemming

Als u akkoord bent dat we uw gegevens zullen beschrijven in een prospectieve studie, dan horen wij dat graag en vragen wij u vriendelijk om hieronder voor akkoord te tekenen. Indien u voor akkoord tekent, betekent dit dat u alle bovenstaande informatie heeft gelezen, dat u de kans heeft gekregen om vragen te stellen en dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gegevens.

Deelnemer

Ik teken hierbij voor akkoord:

Naam: ……
Voornaam: ……
Datum:……

Handtekening: ……..

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Schuermans Alexander arts-onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam: ……
Voornaam: ……
Datum:……

Handtekening: ……..

Bijlage C: uitnodiging voor deel te nemen aan het interview

Beste collega

De markt voor elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen is de laatste jaren explosief toegenomen. Verscheidene toestellen beweren een toegevoegde diagnostische waarde te bieden bij het onderzoeken en opvolgen van patiënten door parameters zoals bloeddrukmeting, saturatie, hartslag enzovoort in 1 toestel te integreren. Hoe deze meettoestellen in de eerstelijnszorg functioneren en of de huisartsen in Vlaanderen hier voordelen van ondervinden is nog niet duidelijk.

Praktisch
Graag had ik uw medewerking gevraagd voor een onderzoek in kader van mijn masterpaper. Hiervoor zou ik graag een kort interview houden over uw mening en/of ervaring met elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen. Op een afgesproken moment kom ik bij u op de praktijk langs of bel ik u op; het interview zelf wordt opgenomen en nadien uitgeschreven. De verkregen opinies worden dan verder anoniem verwerkt in mijn masterpaper; wanneer deze afgewerkt is kan u natuurlijk altijd inzage hierin krijgen.mailto:laura.andries@student.kuleuven.be

Mocht u geïnteresseerd zijn in deelname of heeft u nog vragen/opmerkingen dan kan u steeds contact opnemen via alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Dank bij voorbaat,

Schuermans Alexander
Huisarts in opleiding
02 767 79 76
alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Bijlage D: informatiebrief

1. Titel van het onderzoek

De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij kunnen spelen.

2. Inleiding

U wordt gecontacteerd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u momenteel werkzaam bent als huisarts in een eerstelijnshuisartsenpraktijk. Tijdens dit onderzoek nemen we eenmalig een interview af om uw ervaringen met dergelijke toestellen en uw opinie over het nut hiervan te bevragen. Dit onderzoek kadert in een masterthesisproject aan de KU Leuven

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Het nut en de functionaliteit van elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen testen in de huisartsenpraktijk. Dit door middel van een bevraging bij werkzame huisartsen om hun ervaringen en opinies over dergelijke toestellen vast te leggen.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Er wordt een interview afgenomen waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Er wordt van u verwacht deel te nemen aan een interview waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Buiten de tijdsinvestering zijn er geen nadelen verbonden aan de deelname.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Er zijn geen nadelen verbonden bij het niet deelnemen of vroegtijdig stoppen tijdens het onderzoek.

8. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Op het einde van het onderzoek zullen de verschillende interviews anoniem verwerkt worden tot een besluit rond het nut van alles-in-1 parameter meettoestellen in de huisartsenpraktijk. Na afloop wordt u niet meer gecontacteerd in verband met deze studie. Er zijn geen plannen voor verdere publicatie van de studie. Wanneer de masterthesis volledig is afgewerkt mag u altijd vragen om hiervan de resultaten te ontvangen.

9. **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Wanneer alle interviews zijn afgenomen zullen deze persoonlijke ervaringen met elkaar vergeleken worden en zal de onderzoeker aan de hand hiervan een samenvatting maken over de voor en nadelen van alles-in-1 meettoestellen. Eventuele citaten of fragmenten die gebruikt worden in het onderzoek zullen volledig geanonimiseerd zijn.

10. **Zijn er extra kosten voor de onderzoekspersoon of is er een vergoeding beschikbaar wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er zijn geen kosten noch vergoedingen verbonden aan het deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Student onderzoeker:

Alexander Schuermans - alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Promotor:

Ann Van den Bruel – ann.vandenbruel@kuleuven.be

Deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Bijlage E: goedkeuring ethische commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP009882
Uw kenmerk: Masterproef studie: De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestelen hierbij kunnen spelen.
Leuven, 29-04-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Ann Van den Bruel
Geachte Alexander Schuermans

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 29-04-2019

Het betreft hierbij een herindiening. Er werd tegemoet gekomen aan de verschillende opmerkingen. De Commissie heeft geen verdere opmerkingen op de aanvraag.Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrie

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 24-04-2019 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

Bijlage F: Goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*
*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij kunnen spelen.
Version 1: Date submission	Date:23/04/2019
Version 2: Date resubmission	Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Van den Bruel Ann
	Telephone: 0476882968
	E-mail: ann.vandenbruel@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Schuermans Alexander
	Student number: r0306909
	Telephone:04 74 32 44 02
	E-mail: alexander.schuermans@student.kuleuven.be
	Name:
	Student number:

	Telephone:
	E-mail:
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

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

- Een huisarts werkzaam in de eerstelijnszorg heeft tegenwoordig toegang tot een grote hoeveelheid tests en parameters (beeldvorming, labotest, …) waarmee hij ernstige infecties bij ouderen kan gaan opsporen. Echter hoe deze verschillende tests en parameters zich met elkaar verhouding in verband met hun diagnostische waarde in de eerstelijnszorg is niet altijd even duidelijk. Daarom werd er een systematische review gestart dewelke naar de beschikbare data gaat kijken om te achterhalen hoe de verschillende tests en parameters zich onderling verhouden in verband met hun diagnostische waarde.
- De markt voor elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen is de laatste jaren explosief toegenomen met verscheidene toestellen die beweren een toegevoegde diagnostische waarde te bieden bij het onderzoeken en opvolgen van patiënten. Hoe deze meettoestellen in de eerstelijnszorg functioneren en of de huisartsen in Vlaanderen hier voordelen van ondervinden is nog niet uitvoerig bevraagd. Aan de hand van de systematische review en een uitgebreid marktonderzoek wordt er gekeken naar gebruik en ervaringen met dit soort toestellen

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

Het onderzoek zal uit drie verschillende fases bestaan:

- Eerst wordt er deelgenomen aan een al lopende literatuurstudie dewelke bestaat uit een systematische review naar de belangrijkste tests en parameters die op een ernstige infectie bij ouderen kunnen wijzen (ROSIE studie: Tests for serious infections in older adults presenting in ambulatory care: a systematic review of diagnostic accuracy studies).
- Aan de hand van de verkregen parameters en testen wordt er vervolgens een mark-onderzoek gedaan naar beschikbare alles-in-1 parameter meettoestellen. Hierbij wordt er vooral gezocht naar toestellen die relevante parameters kunnen meten en gebruikt kunnen worden in de huisartsenpraktijk.
- Nadien gaan we bij enkele huisartsen een interview afnemen om hun ervaringen en opinie over het potentiële nut van dit soort toestellen te bevragen.

4. RESEARCH METHOD

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

- Systematische review naar diagnostische waarde van verschillende tests en parameters bij het diagnosticeren van ernstige infecties bij ouderen.
- Bevraging van eerder ervaringen en potentiële nut van alles-in-1 parameter meettoestellen aan de hand van een interview afgenomen bij werkzame huisartsen.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

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

Inclusiecriteria:

- Momenteel werkzaam als huisarts in een praktijk gesitueerd in de eerstlijnszorg.
- Ondertekenen van de informed consent

Exclusiecriteria:

- Weigeren van de informed consent

5.2 Expected duration

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

Elke deelnemende huisarts zal gedurende een interview bevraagd worden over hun ervaringen met dergelijke toestellen en hun potentiële nut. Alle gegevens zullen in een periode van 5 maanden verkregen worden.

5.3 Recruitment

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

De student zal zelf eerst telefonisch contact opnemen met huisartsen die in de inclusiecriteria vallen. Hierna zullen participerende huisartsen gecontacteerd worden om een datum en tijd af te spreken voor het interview. De interviews kunnen ofwel telefonisch ofwel face-to-face plaatsvinden.

6. ANALYSIS

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

- 5-15 deelnemende huisartsen. Omwille van een algemeen beperkte ervaring met dit soort toestellen willen we breed alle mogelijke ervaringen kunnen bevragen en hier verder op in kunnen gaan.
- Interviewer bias proberen we te minimaliseren door de vraagstelling neutraal en open te houden
- De data zullen kwalitatief geanalyseerd worden volgens een thematisch framework.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

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

Alle verzamelde data zal op een geanonimiseerde manier verwerkt en opgeslagen worden. Van elk interview zal er een individueel transcript en audio opname gemaakt worden welke wordt opgeslagen in een door een wachtwoord beschermd bestand. Wanneer alle interviews zijn afgenomen zullen deze persoonlijke ervaringen met elkaar vergeleken worden en zal de onderzoeker aan de hand hiervan een samenvatting maken over de voor en nadelen van alles-in-1 parameter meettoestellen. Eventuele citaten of fragmenten die gebruikt worden in het onderzoek zullen volledig geanonimiseerd zijn.

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

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

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

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

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

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

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

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

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

Deelnemende artsen worden enkel verwacht een interview te laten afnemen, hierbij worden ze niet blootgesteld aan potentiële veiligheidsrisico's.

9. APPROVAL

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

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

10. PUBLICATION POLICY

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

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

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

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

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

NVT

13. ANNEXES

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.
Please add here the information letter (if applicable)

11. Titel van het onderzoek

De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij kunnen spelen.

12. Inleiding

U wordt gecontacteerd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u momenteel werkzaam bent als huisarts in een eerstelijnshuisartsenpraktijk. Tijdens dit onderzoek nemen we eenmalig een interview af om uw ervaringen met dergelijke toestellen en uw opinie over het nut hiervan te bevragen.

13. Wat is het doel van het onderzoek?

Het nut en de functionaliteit van elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen testen in de huisartsenpraktijk. Dit door middel van een bevraging bij werkzame huisartsen om hun ervaringen en opinies over dergelijke toestellen vast te leggen.

14. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Er wordt een interview afgenomen waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

15. Wat wordt er van u verwacht?

Er wordt van u verwacht deel te nemen aan een interview waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

16. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Buiten de tijdsinvestering zijn er geen nadelen verbonden aan de deelname. Er zijn geen mogelijk voordelen voor het deelnemen aan dit onderzoek.

17. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Er zijn geen nadelen verbonden bij het niet deelnemen of vroegtijdig stoppen tijdens het onderzoek.

18. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Op het einde van het onderzoek zullen de verschillende interview anoniem verwerkt worden tot een besluit rond het nut van alles-in-1 parameter meettoestellen in de huisartsenpraktijk. Na afloop wordt u niet meer gecontacteerd in verband met deze studie. Er zijn geen plannen voor verdere publicatie van de studie.

19. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wanneer alle interviews zijn afgenomen zullen deze persoonlijke ervaringen met elkaar vergeleken worden en zal de onderzoeker aan de hand hiervan een samenvatting maken over de voor en nadelen van alles-in-1 meettoestellen. Eventuele citaten of fragmenten die gebruikt worden in het onderzoek zullen volledig geanonimiseerd zijn.

20. Zijn er extra kosten voor de onderzoekspersoon of is er een vergoeding beschikbaar wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen kosten noch vergoedingen verbonden aan het deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen
Alexander Schuermans - alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Please add here the informed consent form (if applicable)

Informed consent

Titel van de studie

De belangrijkste parameters voor het identificeren van ernstige infecties bij ouderen en welke rol elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen hierbij kunnen spelen.

Doel van de studie

Het nut en de functionaliteit van elektronische alles-in-1 parameter meettoestellen testen in de huisartsenpraktijk. Dit door middel van een interview bij werkzame huisartsen om hun ervaringen en opinies over dergelijke toestellen vast te leggen.

Procedure

Er wordt een interview afgenomen waarin de persoonlijke ervaringen en opinies rond alles-in-1 parameter meettoestellen wordt bevraagd.

Deelname en beëindiging

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Beschrijving van de risico's en de voordelen

Er worden geen risico's verwacht bij deelname aan deze studie. Voor uzelf zijn er geen voordelen verbonden aan deelname aan de studie.

Kosten

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten me voor u.

Vergoeding

Er is geen vergoeding voorzien voor de deelnemers aan de studie

Vertrouwelijkheid

Er wordt een transcript en audio opname gemaakt van het interview waarvan op anonieme wijze gegevens verwerkt van kunnen worden.

Contactpersonen

Alexander Schuermans - alexander.schuermans@student.kuleuven.be

Toestemming

Als u akkoord bent dat we uw gegevens zullen beschrijven in een prospectieve studie, dan horen wij dat graag en vragen wij u vriendelijk om hieronder voor akkoord te tekenen. Indien u voor akkoord tekent, betekent dit dat u alle bovenstaande informatie heeft gelezen, dat u de kans heeft gekregen om vragen te stellen en dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gegevens.

Deelnemer

Ik teken hierbij voor akkoord:

Naam: ……
Voornaam: ……
Datum:……

Handtekening: ……..

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Schuermans Alexander arts-onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam: ……
Voornaam: ……
Datum:……

Handtekening: ……..

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

NVT

Other (if applicable)