De patiënt en zijn smartwatch-ECG: visie van de eerste lijn

Tristan Pauwels, Universiteit Gent
Brecht Van de Steene, Universiteit Gent

Promotor: Prof. dr. Kasper Raus, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2020-2023

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.

Inhoudstafel

1. Abstract **1**
2. Afkortingen **2**
3. Inleiding **3**
3.1. Voorkamerfibrillatie 3
3.2. De smartwatch 4
3.3. Het elektrocardiogram 5
3.4. Het ECG via de smartwatch 7
3.4.1. PPG en single lead ECG 7
3.4.2. 6-lead ECG via de smartwatch 8
3.4.3. De rol/indicatiestelling van het smartwatch-ECG 9
3.5. Doelstelling van de studie 10
4. Methodologie **10**
4.1. Studie design 10
4.2. Literatuuronderzoek 11
4.3. Vragenlijsten 11
4.4. Studiepopulatie & dataverzameling 11
4.5. Data processing 11
5. Resultaten **12**
5.1. Patiënten 12
5.1.1. Demografie en levensstijl van de deelnemende patiënten 12
5.1.2. De patiënt en zijn ervaring met het smartwatch-ECG 13
5.1.3. De patiënt en zijn kennis over het smartwatch-ECG 13
5.1.4. De patiënt en zijn visie op de toekomst van het smartwatch-ECG 14
5.2. Huisartsen 15
5.2.1. Demografie van de deelnemende huisartsen 15
5.2.2. De huisarts en zijn ervaring met het smartwatch-ECG 15
5.2.3. De huisarts en zijn kennis over het smartwatch-ECG 16
5.2.4. De huisarts en zijn visie op de toekomst van het smartwatch-ECG 17
6. Discussie **19**
6.1. Discussie over resultaten patiënten 19
6.2. Discussie over resultaten artsen 20
6.3. De uitdagingen van het smartwatch-ECG 22
6.4. Het juridisch/ethisch aspect van de ECG-smartwatch 24
6.5. Sterktes van de studie 24
6.6. Beperkingen van de studie 25
7. Conclusie **26**
8. Referenties **27**
9. Bijlagen **29**
I. Goedgekeurd protocol 29
II. Gunstig advies Ethisch Comité 31
A. Tristan Pauwels 31
B. Brecht Van de Steene 33
C. Amendement 35
III. Vragenlijst patiënten 36
IV. Vragenlijst huisartsen 41
V. Reflectie Tristan Pauwels 45
VI. Reflectie Brecht Van de Steene 46

1. Abstract

Inleiding: Voorkamerfibrillatie (VKF) is een courante aandoening die gepaard gaat met hoge morbiditeit en mortaliteit. Er wordt verwacht dat de incidentie zal stijgen door de toegenomen levensverwachting en meer doorgedreven methodes van opsporing. De huidige gouden standaard qua diagnostiek is het 12-lead elektrocardiogram. Er is een technologische revolutie aan de gang, er zijn namelijk sommige smartwatches die erg accuraat een single lead ECG kunnen afnemen. Literatuuronderzoek leert dat er nog geen studies uitgevoerd zijn naar de kennis en verwachtingen van deze nieuwe technologie bij patiënten en huisartsen.

Methodologie: Een literatuuronderzoek werd gevoerd via Pubmed met als zoektermen 'electrocardiogram' en 'smartwatch'. Daarnaast werden twee zelf opgestelde vragenlijsten door de onderzoekers verspreid onder patiënten en huisartsen.

Resultaten: 154 patiënten en 45 huisartsen vulden de vragenlijsten in. Minder dan de helft van de patiënten en de huisartsen kent de sensitiviteit en de specificiteit van het ECG via de smartwatch om een VKF op te sporen. Er wordt wel verwacht dat de smartwatch, samen met andere wearables, in de toekomst een grotere rol zal spelen binnen de geneeskunde.

Discussie: Educatie van patiënten en huisartsen is nodig om het single lead ECG via de smartwatch te integreren binnen de eerstelijnsgeneeskunde. Verder mag het juridische en ethische aspect met betrekking tot gezondheidsdata niet vergeten worden. Ook dient er aandacht besteed te worden aan de kloof qua socio-economische status, aangezien deze nieuwe technologie gemakkelijker te bereiken is voor personen die een smartwatch kunnen betalen. Vals-negatieve en vals-positieve resultaten met bijhorende onder- en overbehandeling zijn belangrijke valkuilen.

Conclusie: Een voorkamerfibrillatie kan op een accurate manier opgespoord worden via de smartwatch, door middel van het single lead ECG. Verder onderzoek naar de implementatie van deze nieuwe technologie is nodig. Daarnaast zal ook educatie van patiënten en huisartsen een centrale rol spelen binnen de integratie van de smartwatch en andere wearables binnen de eerstelijnsgeneeskunde.

2. Afkortingen

ACC = American College of Cardiology
ACS = Acuut coronair syndroom
AF = Atrial fibrillation (=VKF)
AHA = American Heart Association
CVA = Cerebrovasculair accident
ECG = Elektrocardiogram
EHRA = European Heart Rhythm Association
EPD = Elektronisch patiëntendossier
ESC = European Society of Cardiology
FDA = Food and Drug Administration
GDPR = General Data Protection Regulation
GMD = Globaal Medisch Dossier
HRS = Heart Rhythm Society
ICHO = Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding
PPG = Fotoplethysmografie
RIZIV = Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
SCAF = Subclinical atrial fibrillation
VKF = Voorkamerfibrillatie (=AF)

3. Inleiding

3.1. Voorkamerfibrillatie

Atriumfibrillatie of voorkamerfibrillatie (AF/VKF) is een prevalente aandoening met hoge morbiditeit en mortaliteit [1]. Wereldwijd is het de meest voorkomende aanhoudende hartritmestoornis bij volwassenen. Deze aandoening heeft een hoge impact op patiënten, volksgezondheid en gezondheidseconomie. De prevalentie wordt geschat op 2 tot 4%, met een duidelijke leeftijdsgebonden toename. Er wordt verwacht dat deze prevalentie nog zal stijgen met een factor 2.3, dit door de toenemende levensverwachting en de meer doorgedreven methodes van opsporing. Het 'lifetime risk' zou zelfs 1 op 3 bedragen volgens de laatste richtlijnen van de European Society of Cardiology. De risicofactoren zijn vergelijkbaar met deze van hart- en vaatziekten. De prevalentie stijgt bijvoorbeeld met leeftijd, levensstijl en comorbiditeiten zoals arteriële hypertensie, obstructief slaapapneusyndroom, diabetes en hartfalen.

VKF kan ook ernstige gevolgen hebben [1]. Voorbeelden hiervan zijn onder andere beroerte, hartfalen, vasculaire dementie en overlijden. Er zijn meerdere vormen van VKF: 'de eerste diagnose', paroxysmaal, persistent, langdurend persistent en permanent. De laatste jaren is er een verandering in classificatie, waarbij er vaker gekeken wordt naar 4S-AF om zo tot een meer gepersonaliseerde aanpak op maat van de patiënt te komen.

4S-AF staat voor stroke risk, symptom severity, severity of AF burden en substrate severity [2]. Stroke risk is het risico op een beroerte, welke berekend kan worden via de CHA_2DS_2-VASc-score [3]. Symptom severity is de ernst van de symptomen, dit kan anamnestisch bekomen worden via de EHRA symptom scale [4]. Severity of AF burden staat voor de frequentie en duur van de voorkamerfibrillatie, en het al dan niet spontaan beëindigen van deze ritmestoornis. Substrate severity ten slotte, omvat enerzijds de comorbiditeiten en cardiovasculaire risicofactoren van de patiënt, en anderzijds de atriale cardiomyopathie ten gevolge van de VKF. Deze kunnen bekomen worden via anamnese, medische voorgeschiedenis, bloedafname en echocardiografie.

Niet elke voorkamerfibrillatie geeft echter symptomen. Er zijn patiënten bij wie deze ritmestoornis onder de radar blijft. Dit noemt men ook wel SCAF of subclinical atrial fibrillation [1]. Er dient opgemerkt te worden dat deze vorm wel degelijk geassocieerd is met hogere mortaliteit en morbiditeit, en dat behandeling kosteneffectiever is dan de hogere VKF-gerelateerde medische kostprijs [5]. VKF voldoet aan meerdere voorwaarden voor ziektescreening, maar er is nog te weinig data omtrent de gezondheidsvoordelen van screening en de optimale screeningsstrategie [6-7]. De technologische revolutie met onder meer de wearables kan hier in de nabije toekomst wel een centrale rol in spelen. De keuze van screeningsmateriaal en omstandigheden is uitermate belangrijk. Er wordt voorspeld dat screening op basis van polspalpatie, handheld ECG toestellen, en smartphones met fotoplethysmografie-algoritmes aan belang zal winnen. Opportunistische screening bij 65-plussers zou kosteneffectiever zijn dan systematische screening binnen de populatie [8].

De huidige standaard qua diagnose is het 12-afleidingen ECG [1-4]. Er wordt ook aangeraden om de medische voorgeschiedenis na te vragen, een uitgebreide bloedafname te doen, de CHA_2DS_2-VASc-score te berekenen en een transthoracale echocardiografie uit te voeren. Deze laatste is erop gericht om linker atrium dilatatie en fibrose op te sporen. Om de ernst van de symptomen in te delen wordt er preferentieel gewerkt volgens de EHRA symptom scale, de European Heart Rhythm Association score of atrial fibrillation, zoals aangehaald werd in een vorige paragraaf.

Het management van VKF is niet het doel van deze studie, en zal dus niet uitgebreid besproken worden. Een gecoördineerde, multidisciplinaire aanpak met de patiënt centraal is essentieel [4]. Een afkorting voor deze aanpak is ABC, waarbij A staat voor Anticoagulatie/Avoid stroke (beroerte vermijden), B voor Betere symptoomcontrole en C voor optimalisatie van Cardiovasculair risico en Comorbiditeiten.

3.2. De smartwatch

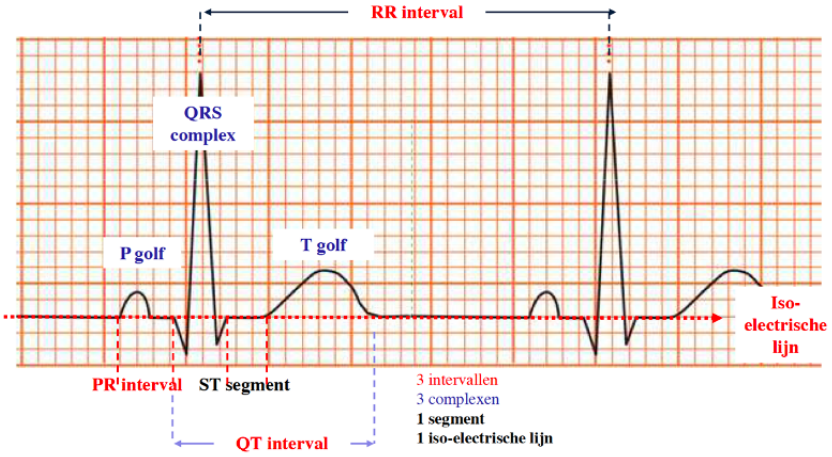
Een bepaalde groep mensen is opmerkelijk meer bezig met hun gezondheid. Dit is niet alleen te merken aan de groeiende belangstelling in de voedingssector, maar ook aan de stijgende interesse voor smartwatches en fitnessbanden (ook wel "wearables" genoemd). De NPD Group stelde vast dat in 2017 12% van de bevolking in de Verenigde Staten reeds in het bezit was van een smartwatch [9-10]. Deze trend is in stijgende lijn. Twee jaar later, in 2019, stelt The Apple Heart Study vast dat reeds 13% van de Amerikanen een smartwatch bezit [10]. Diezelfde NPD Group bevestigt deze stijgende trend met onderzoeksresultaten van 16% in 2020 [9].
Smartwatch (letterlijk vertaald als ‘slim horloge’) is een algemene term, net als ‘wearable’, die op de markt beter gekend is onder een merknaam zoals Fitbit en iWatch/Apple Watch. Deze twee zijn de voorlopers en staan gekend als de gouden standaard. Ook andere merken zoals Samsung, Huawei en Garmin komen nu met wearables op de markt.
Een smartwatch kan gekoppeld worden aan een smartphone. Zo vormt het horloge zich tot het verlengde van deze smartphone. Je kan er e-mails mee lezen, oproepen beantwoorden en media afspelen. Sommige wearables kunnen foto’s maken of hebben zelfs een navigatie-app. Ter uitbreiding kunnen er nog enkele andere applicaties (games/entertainment apps, social media apps, lifestyle apps, nieuws app, calculator…) geïnstalleerd worden op het horloge.
Hier blijft het niet bij. Door steeds verdergaande techniek worden de wearables sneller en beter. Zo worden ze voorzien van snellere hardware en sensoren. Dit zorgt ervoor dat een smartwatch niet alleen gebruikt kan worden voor bovenstaande functies, maar ook als gezondheidsmonitor. Zo kan bijvoorbeeld het slaapritme bijgehouden worden, maar ook het aantal stappen, de activiteiten, het stressniveau, het aantal verbrande calorieën, de hartslag, de bloeddruk, enzovoort. Tot slot zijn er nu ook smartwatches die over een ECG-functie beschikken. Deze functie wordt verder uitgebreider besproken.
Dit tijdperk van snelle digitale integratie biedt een schat aan informatie. De mogelijkheden van de smartwatch met zijn bijkomende klinische informatie wordt in de dagelijkse klinische praktijk nog steeds ondergewaardeerd volgens Massoomi et al. [11].

3.3. Het elektrocardiogram

Een elektrocardiogram (ECG) is een registratie van de elektrische activiteit van het hart [12-15]. Net als skeletspieren wordt het hart elektrisch geprikkeld om tot contractie te komen. Deze prikkeling wordt ook wel activatie of excitatie genoemd. Als de hartspiercellen elektrisch worden gestimuleerd (= depolarisatie), dan ontstaat er een actiepotentiaal met als gevolg dat de cellen contraheren. Deze impuls geleidt zich over het hele hart, waardoor er voortdurend een wisseling van het elektrisch veld ontstaat in grootte en in richting.

De optelsom van de individuele actiepotentialen van miljarden cardiomyocyten vormt het elektrocardiogram [12-15]. Een actiepotentiaalgolf naar de elektrode toe is te zien als een positieve deflectie. Een actiepotentiaalgolf weg van de elektrode is te zien als een negatieve deflectie. Het ECG is een grafische weergave van de elektrische signalen in het hart.

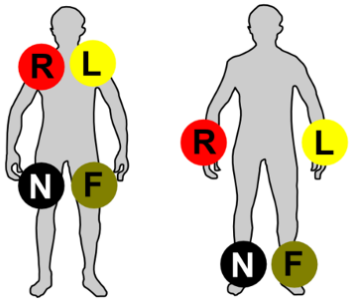
Door het grafisch weergeven van de voortdurende wisseling van het elektrisch veld, ontstaan er golven op het ECG (zie afb. 1). Een enkele hartslag omvat een atriumsystole, een ventrikelsystole, en een rustfase met repolarisatie tussen 2 slagen. Dit vertaalt zich in een P-top, QRS-complex en een T-golf.
De P-top ontstaat door depolarisatie van de atria. Repolarisatie van de atria wordt normaal gesproken niet waargenomen op een ECG door de geringe amplitude.
Het QRS-complex is een weergave van de depolarisatie van de ventrikels. Dit is een combinatie van depolarisatiegolven van endomyocardiale en epicardiale spiercellen. Doordat de endomyocardiale cellen net iets eerder depolariseren dan de epicardiale spiercellen, ontstaat het typische QRS-patroon.
De T-golf ontstaat door repolarisatie van de ventrikelcellen.



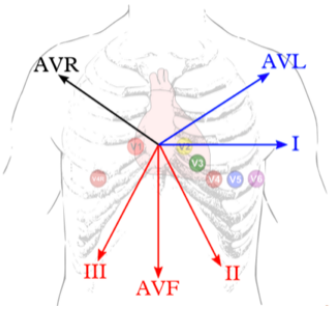
Afb. 1: Een voorbeeld van de golven/complexen, intervallen en segment van een normaal elektrocardiogram [16].

De elektrische signalen van de hartcellen worden gecapteerd door uitwendige (huid)elektroden te bevestigen op verschillende plaatsen op het lichaam. In totaal worden 12 afleidingen berekend met behulp van 10 elektroden. Er zijn 4 extremiteitselektroden (zie afb. 2) waaruit de 6 perifere afleidingen (I, II, III, aVF, aVR, aVL) berekend worden. Enerzijds zijn er de bipolaire afleidingen (I, II, III), bedacht door Einthoven (cfr. afb. 3 en afb. 4) en anderzijds de unipolaire afleidingen (aVF, aVR, aVL), bedacht door Goldberger (cfr. afb. 3 en afb. 5). Deze laatste hebben als centrum het elektrisch gemiddelde van de extremiteitsafleidingen, dit gemiddelde ligt ter hoogte van het hart [12-14].

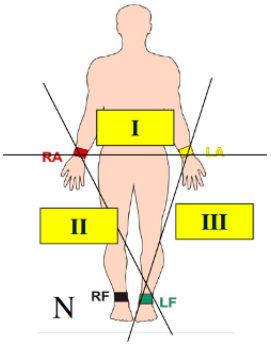
De bedoeling van deze verschillende afleidingen is om vanuit verschillende richtingen naar het hart te kijken. Dit vertaalt zich in meer medisch relevante informatie. Elke afleiding staat voor een richting.



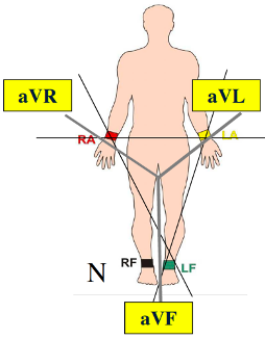
Afb. 2: De extremiteitselektroden [16].



Afb. 3: De verschillende afleidingen georiënteerd ten opzichte van het hart [16].

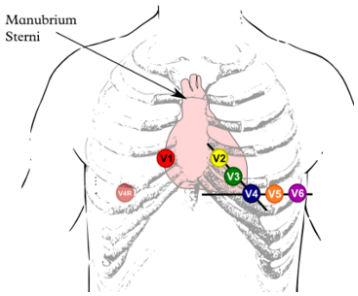


Afb. 4: 3 bipolaire perifere afleidingen frontale vlak (Einthoven) [16].

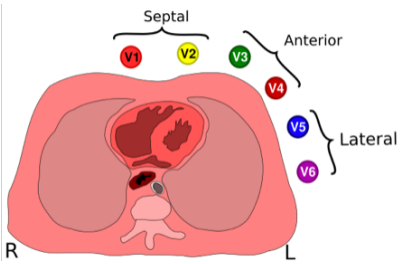


Afb. 5: 3 unipolaire perifere afleidingen in het in het frontale vlak (Goldberger)[16].

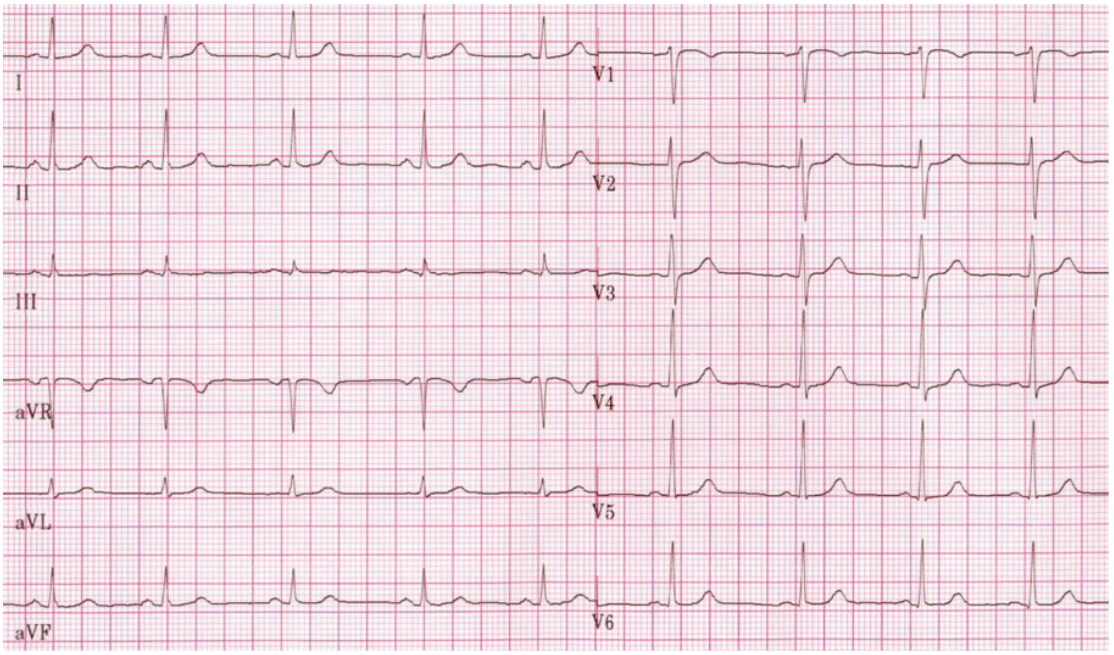
Naast de 4 extremiteitselektroden zijn er nog 6 voorwandelektroden (zie afb. 6 en afb. 7) waaruit de precordiale afleidingen (V1-V6) berekend worden.
De precordiale afleidingen 'kijken' vanuit hun borstelektrodes naar het elektrisch gemiddelde. Dit elektrisch gemiddelde komt overeen met het centrum van het hart (zie afb. 6 en afb. 7).
Op afbeelding 8 is een volledig 12-lead ECG te zien.



Afb. 6: De voorwandelektroden [16].



Afb. 7: De verschillende precordiale afleidingen georiënteerd tov het hart op een doorsnede (Wilson) [16].



Afb. 8: ECG weergave met links de perifere en rechts de precordiale afleidingen [16].

3.4. Het ECG via de smartwatch

3.4.1. PPG en single lead ECG

Smartwatches en fitnessbanden kunnen op een passieve manier de hartslag vanaf de pols meten. Dit doen ze met behulp van een techniek genaamd “fotoplethysmografie” (PPG) [9]. Hierbij worden veranderingen van het bloedvolume doorheen de pols gemeten via optische (lichtgevoelige) sensoren. Vervolgens kunnen deze veranderingen in pulsatie gebruikt worden om het hartritme in te schatten.
Deze veranderingen in bloedvolume worden weergegeven op een tachogram, een grafiek van de pulsaties ten opzichte van de tijd. Vervolgens evalueert een algoritme dit ritme om hartslagonregelmatigheid en dus mogelijks voorkamerfibrillatie (VKF) op te sporen. Elk merk van smartwatches heeft zijn eigen algoritme. In de VS moet dit algoritme eerst goedgekeurd worden door de FDA (Food and Drug Administration) vooraleer het de consumentenmarkt op mag. Het algoritme van de Apple Watch is als eerste goedgekeurd door de FDA [10].
Een nadeel van fotoplethysmografie is dat deze techniek alleen indirecte hints kan geven naar het onderliggende ritme. Er wordt geen “echt” ECG opgenomen.
Er dient opgelet te worden voor bewegingsartefacten, ectopische slagen en bloedflowproblemen. Om deze redenen is fotoplethysmografie dus enkel mogelijk in rust en niet in inspanning [9,17].

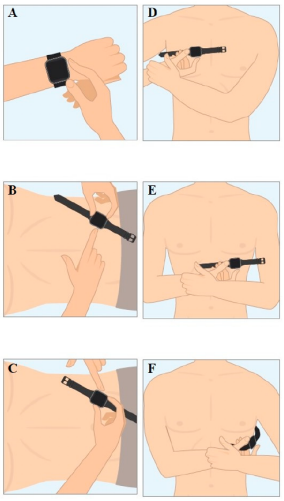
Een andere mogelijkheid om het hartritme te analyseren is via het single lead ECG [9-10, 17-18]. Hierbij dient de gebruiker de smartwatch aan te hebben en de wijsvinger van de andere hand op het kroontje te houden. Er wordt een bipolaire ECG-lead afgeleid door het spanningsverschil in de tijd tussen de rechter wijsvinger op de kroon (negatieve elektrode) en de achterelektrode van het horloge op de pols van de linkerarm (positieve elektrode) te registreren. Deze elektroden kunnen aanzien worden als de extremiteitselektroden ter

hoogte van de rechter- en linkerarm bij een 12-lead ECG. Via deze techniek wordt dus een afleiding gegenereerd die analoog is aan Einthovens Lead I-ECG. Op deze manier wordt het hart in het frontale vlak van rechter- naar linkerarm bekeken [18].
Er dient opgemerkt te worden dat de toepassing zich voorlopig beperkt tot het herkennen van voorkamerfibrillatie aangezien er maar informatie is uit 1 afleiding. Een andere ritmestoornis of een infarct valt nog niet binnen het domein van deze smartwatch [9].

Voor de introductie van de ECG-smartwatch bestonden er al draagbare ECG-apparaten die cardiale patiënten met zich mee konden dragen om zo te allen tijde een single lead ECG af te nemen. Voorbeelden hiervan zijn de Kardia Mobile van AliveCor en de MyDiagnostick [9]. Hierbij dient men 2 vingers van beide handen tegen de sensoren van een extern apparaat te houden. Het concept is hetzelfde als hierboven uitgelegd, en is analoog aan afleiding I volgens Einthoven. Het resultaat komt dan tevoorschijn op de smartphone via een app. Deze informatie kan dan eventueel doorgestuurd worden naar de huisarts of de cardioloog. De sensoren zijn nu gewoon geïmplementeerd in de wearable. Dit heeft als voordeel dat het externe apparaat - zoals de Kardia Mobile - niet steeds meegedragen hoeft te worden [18].

3.4.2. 6-lead ECG via de smartwatch

Samol et al. heeft aangetoond dat het ook mogelijk is om een 6-lead ECG af te nemen met de smartwatch, meer bepaald met een Apple Watch [17]. Dit vergt wel wat patiënteneducatie. Door verschillende positioneringen van de smartwatch (namelijk door de sensor op de achterkant van de smartwatch elders tegen het lichaam te houden) kunnen bijkomstig lead II, III, V1, V4 en V6 afgeleid worden (zie afb. 9). Verschillende leads betekent in verschillende richtingen naar het hart ‘kijken’ en betekent dus extra medische informatie. Via Lead II en III wordt er meer informatie bekomen over de inferieure afleidingen, en aldus kan daar ischemie opgespoord worden.
Om ischemie elders in het hart te detecteren is het van groot belang om ook informatie te verschaffen over de precordiale afleidingen. Samol et al. toont aan dat het mogelijk is om precordiale afleidingen te genereren die heel gelijkaardig zijn aan de Wilson leads van een standaard 12-afleidingen ECG [17]. Om de drempel te verlagen voor de patiënt en gecompliceerde handelingen te beperken zijn er maar 3 precordiale leads afgenomen (V1, V4, V6). De leads zijn van hoge kwaliteit, dit wordt bevestigd door de studiegroepen. De ECG-signaalkwaliteit betreffende P-golf, QRS-complex, T-golf en iso-elektrische lijn is zeer vergelijkbaar met hun equivalent, opgenomen door een commercieel standaard ECG-apparaat. Deze studies werden vergeleken met een Apple Watch [18].
Na deze conclusies oppert Samol et al. dat de smartwatch niet alleen belangrijk kan zijn bij detectie van atriumfibrillatie (wat het initieel doel is van het single lead smartwatch-ECG), maar ook een essentiële rol kan spelen bij patiëntgerichte detectie van andere hartritmestoornissen, myocardischemie en repolarisatieafwijkingen. Dit kan dan op zijn beurt leiden tot vroegere diagnosestelling en behandeling [17].
Zoals eerder aangehaald is er wel adequate patiënteneducatie nodig om het smartwatch-ECG ook te gebruiken voor deze toepassingen. Op heden zijn er nog geen algoritmes beschikbaar voor deze andere toepassingen. Dit gegeven staat tevens nog maar in zijn kinderschoenen. De smartwatch-app ondersteunt nog geen 6-lead ECG. In de studies worden 6 afzonderlijke single lead ECG na elkaar afgenomen.



Afb. 9 Opname van verschillende leads via de smartwatch [17].
(A) Opname van lead I tussen de linkerpols en de rechter wijsvinger.
(B) Opname van lead II tussen de linker onderbuik en de rechter wijsvinger.
(C) Opname van lead III tussen de linker onderbuik en de linker wijsvinger.
(D) Opname van V1 met de smartwatch op de vierde intercostale ruimte rechts parasternaal.
(E) Opname van V4 met de smartwatch op de vijfde intercostale ruimte links midclaviculair.
(F) Opname van V6 met de smartwatch op de vijfde intercostale ruimte links midaxillair.

3.4.3. De rol/indicatiestelling van het smartwatch-ECG

Samol et al. toonde aan dat de signaalkwaliteit van een single lead ECG via een smartwatch (meer bepaald een Apple Watch) zeer vergelijkbaar is met zijn equivalent opgenomen door een commercieel ECG-apparaat [18].
Een multicenter studie van Apple vergeleek bij 140 personen de morfologie van het smartwatch-ECG met lead I van een klassiek ECG [10]. Deze kwam bij VKF-patiënten voor 98.4% overeen, en bij personen met een sinusritme zelfs 100%. Slechts 0.8% werd niet geïncludeerd ten gevolge van artefacten. Zowel door de sterke signaalkwaliteit als de vergelijkbare morfologie kan geconcludeerd worden dat ECG afleidingen via smartwatch betrouwbaar zijn [19].
De studie van Apple bekeek ook de sensitiviteit en specificiteit van het algoritme dat ritmeonregelmatigheden detecteert [10]. Hierbij werden 602 individuen geëvalueerd. Zowel de single lead smartwatch ECG's als de conventionele 12-lead ECG's werden tegelijkertijd afgenomen. De sensitiviteit en specificiteit waren respectievelijk 95.5% en 97.1%.
Opmerkelijk is dat slechts 80.5% van de 602 ECG's classificeerbaar was. De andere 19.5% bestond uit niet-VKF ritmestoornissen en onleesbare ECG's in kader van artefacten.

Deze resultaten tonen aan dat er een betrouwbaar ECG lead I kan afgenomen worden met een smartwatch en dat het smartwatch-ECG bijgevolg dus kan ingezet worden voor screening van atriumfibrilleren bij een hoog-risico populatie, meer bepaald SCAF (sub-clinical atriumfibrillation). Ook de 2019 focused update van American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC)/Heart Rhythm Society (HRS) bevestigt dit in hun richtlijn omtrent 'beleid bij patiënten met VKF' uit 2014 [20]. Zij geven aan dat de zogenaamde 'smart wearables' een rol kunnen spelen in screening naar SCAF.
Zoals hierboven reeds aangehaald, is opportunistische screening van 65-plussers zelfs een graad I aanbeveling volgens de European Society of Cardiology (ESC) [1]. Een andere

doelgroep voor screening naar VKF met het smartwatch-ECG is de cryptogene CVA patiënt, die een beroerte doormaakt zonder duidelijk aantoonbare oorzaak.
De rol van het smartwatch-ECG stopt hier niet. Sommige patiënten met gekende paroxysmale VKF hebben steeds een antiarritmicum bij zich (de zogenaamde pill in the pocket) [1]. Het single lead ECG kan bij symptomen aantonen of het al dan niet om een VKF gaat, waarvoor dan medicatie ingenomen kan worden. Ook na cardioversie of ablatie kan de smartwatch het ritme evalueren om te zien of er sprake is van herval.

Bovendien kan het handig zijn bij de patiënt die komt consulteren inzake (intermittente) palpitaties. De arts wil idealiter een real time ECG op het moment dat de patiënt klachten ervaart, in dit geval palpitaties. Met het smartwatch-ECG kan men al een eerste inzicht krijgen of het gaat om VKF, andere hartritmestoornissen/extrasystolen of toch een sinustachycardie. Deze informatie kan doorgestuurd worden naar de huisarts of cardioloog en zo een grote rol spelen binnen diagnostiek.

Tevens zorgt de smartwatch ervoor dat patiënten meer ziekte-inzicht krijgen en het motiveert hen om proactief aan hun gezondheid te werken. Een voorbeeld hiervan is dat patiënten het herhalingspercentage van intermittente VKF kunnen aftoetsen aan levensstijlmaatregelen zoals dieet of lichaamsbeweging.

3.5. Doelstelling van de studie

Er zijn heel wat studies rond het gebruik van de smartwatch om VKF op te sporen of op te volgen, maar een hiaat is wat de artsen en patiënten zelf denken over deze evolutie. Het doel van deze studie is dan ook om te peilen naar de kennis en ideeën over de ECG-functie op de smartwatch, en dit zowel bij artsen als bij patiënten.

4.Methodologie

4.1. Studie design

Enerzijds is er de literatuurstudie dewelke via Pubmed uitgevoerd werd. Anderzijds zijn er ook twee vragenlijsten. De studie werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van UZ Gent op 29/12/2021 met als dossiernummers BC-11418 en BC-11419. Gezien UGent tussen deze goedkeuring en het effectief verspreiden van de vragenlijsten een samenwerking aanging met enquêtesoftware Qualtrics, werd geopteerd om dit te gebruiken in plaats van het eerder gekozen Limesurvey. Deze verandering werd als amendement ingediend op 29/09/2022 en goedgekeurd op 20/10/2022. Het protocol kan teruggevonden worden als bijlage I, de goedkeuring van het Ethisch Comité (inclusief het amendement) als bijlage II.

4.2. Literatuuronderzoek

Pubmed werd gebruikt als zoekmachine, met volgende zoektermen: elektrocardiogram (MeSH) + smartwatch (all fields). Dit levert 63 artikels op van 2016-2022, met een progressieve toename qua aantal doorheen de jaren. Deze artikels werden gescreend op basis van titel, abstract, toegankelijkheid en taal (Engels). Uiteindelijk werden 12 artikels weerhouden. Wat betreft het deel rond VKF werd er niet op pubmed gezocht, maar werden de ESC richtlijnen van 2020 als leidraad gebruikt. Ook werd de watervalmethode gebruikt, waarbij naar de referenties van de gevonden artikels gekeken werd.

4.3. Vragenlijsten

Twee vragenlijsten werden gebruikt. Enerzijds is er een vragenlijst gericht naar patiënten, en anderzijds één gericht naar artsen. Dit zijn geen internationaal gevalideerde vragenlijsten. Er werd nooit eerder gepeild naar de kennis en de verwachtingen van artsen en patiënten in verband met het ECG via de smartwatch, dus eerdere vragenlijsten werden niet gevonden. Daarom werd geopteerd om de vragenlijsten zelf op te stellen. Deze zijn samen met het protocol goedgekeurd door het Ethisch Comité van U/UZGent op 29/12/2021. De werking en percentages die als feedback gegeven wordt aan de respondenten komen uit de artikels besproken in de inleiding, sectie 3.2 en 3.4 [9-10]. De vragenlijsten kunnen teruggevonden worden als bijlage III en IV.

4.4. Studiepopulatie & dataverzameling

Patiënten werden gerekruteerd door de onderzoekers door via de statistiekmodule van het medisch softwarepakket (CareConnect) alle patiënten op te lijsten ouder dan 18 jaar die het laatste jaar op consultatie geweest zijn in de praktijk. Deze kregen dan een mail met verdere informatie en een link naar de vragenlijst. De leeftijdslimiet werd gekozen om enkel patiënten te bereiken die de vragenlijst begrijpen. De filter naar patiënten die het laatste jaar op consultatie geweest zijn werd gebruikt om zo enkel de actieve patiënten van de praktijk in het onderzoek te betrekken. Naast de mail werd er in de opleidingspraktijken ook een affiche in de wachtzaal gehangen met een QR-code, die patiënten naar de vragenlijst kan leiden. Omdat voorgaande opties er beide van uitgaan dat patiënten over voldoende digitale kennis en faciliteiten beschikken, was er ook de mogelijkheid om samen met de onderzoeker de vragenlijst te overlopen en in te vullen.
Wat betreft de artsen werd de vragenlijst verspreid via de nieuwsbrief van Domus Medica en ICHO (Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding). Daarnaast werd ook aan de respectievelijke kringcoördinatoren van de regio van de onderzoekers gevraagd om de vragenlijst apart naar de artsen door te mailen.

4.5. Data processing

Analyse van de via Qualtrics verzamelde resultaten gebeurde via Qualtrics.

5.Resultaten

5.1. Patiënten

Via de statistiekmodule van CareConnect en de QR-code in de wachtzaal van de respectievelijke praktijken van beide onderzoekers werden tussen november 2022 en februari 2023 154 patiënten gerekruteerd die de vragenlijst zijn beginnen invullen. De volledige vragenlijst werd uiteindelijk afgewerkt door 128 patiënten.
De vragenlijst werd opgesplitst in verschillende onderdelen. De indeling is als volgt:

- Bevraging naar demografische kenmerken en levensstijl van de patiënt.
- Bevraging naar de ervaring van de patiënt met het smartwatch-ECG.
- Bevraging naar de kennis van de patiënt over het smartwatch-ECG, gevolgd door een blokje uitleg hierover.
- Bevraging naar de toekomstvisie.

De vragenlijst is terug te vinden in bijlage III.

5.1.1. Demografie en levensstijl van de deelnemende patiënten

De demografische kenmerken van de patiënten worden voorgesteld in tabel 1.

Leeftijd (jaar)	Aantal
<25	25
25-34	43
35-44	17
45-54	35
55-64	16
65-74	13
>75	4

Geslacht	Aantal
Man	65
Vrouw	89
X	0

Woonplaats	Aantal
Stedelijk	21
Landelijk	99
Tussenin	32

Tabel 1: Demografische kenmerken van de patiënten.

2.65% van de respondenten (n=4) is gekend met VKF. Hiervan zijn er 2 paroxysmaal, 1 permanent en 1 patiënt weet niet over welk soort VKF het gaat. De in de inleiding besproken risicofactoren voor voorkamerfibrillatie komen meer voor bij de populatie. Zo waren er 19 personen gekend met hypertensie, 12 rokers, 9 diabetici, 8 personen met hartfalen en 7 met slaapapneu. 106 van de 146 respondenten (72.60%) is met geen van deze risicofactoren gekend. De overgrote meerderheid (117/147) geeft aan minstens sporadisch te sporten, met zelfs 15 competitieve sporters. In rust zijn er 32 personen die reeds druk op de borst ervaarden, 24 met palpitaties en 26 met een onregelmatige hartslag. Bij inspanning nemen

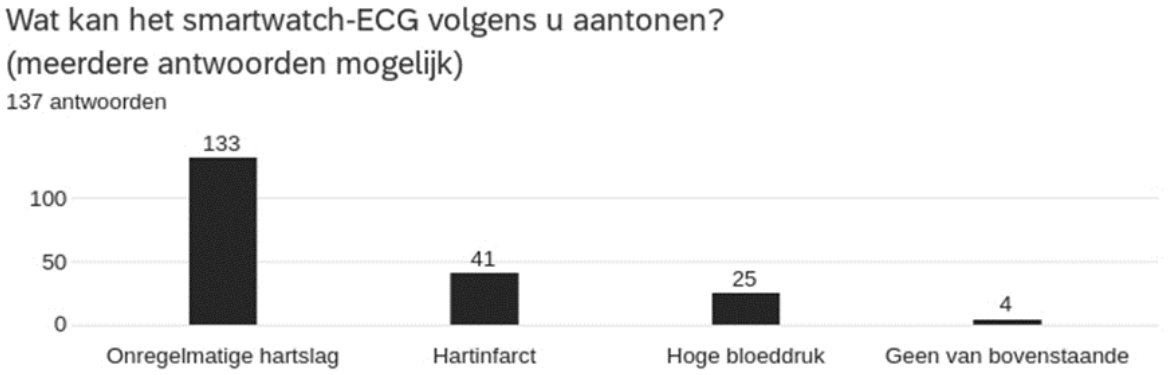
deze cijfers af naar 15, 21, en 11 respectievelijk. Wel zijn er 38 personen al duizelig geweest tijdens inspanning. Meer dan negen op de tien respondenten voelt zich algemeen gezond (90.41%), en ongeveer een kwart maakt zich zorgen om zijn gezondheid (25.85%).

5.1.2. De patiënt en zijn ervaring met het smartwatch-ECG

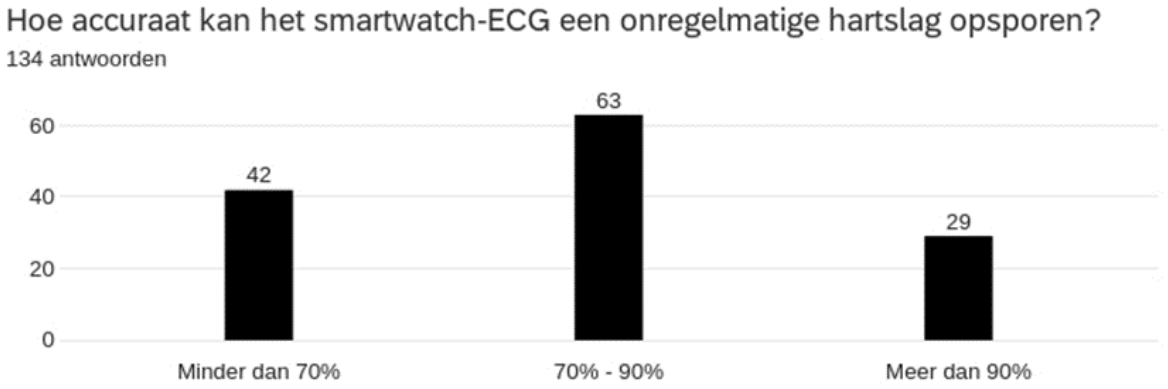
Bijna de helft heeft zelf een smartwatch (46.94%). Er is geen leeftijdscategorie die opvallend vaker een smartwatch heeft. Deze paragraaf richt zich specifiek op antwoorden van respondenten met een smartwatch. De meesten kochten dit aan omdat ze sporter zijn, als gezondheidsmonitor, of omdat ze dit als cadeau gekregen hebben. Van deze smartwatches kunnen er 27 een ECG maken, 27 kunnen dit niet, en bij 14 personen is het niet zeker of hun smartwatch dit kan. 37 van de 69 personen met een smartwatch die deze vraag invulden zou met de gegevens van de smartwatch een arts consulteren. 15 smartwatcheigenaars zouden dit niet doen, en 17 weten het niet. De zekerheid in verband met gezondheid is niet groter bij 28 van de 69 respondenten, bij 35 van de 69 is dit wel het geval, en 6 personen weten het niet.

5.1.3. De patiënt en zijn kennis over het smartwatch-ECG

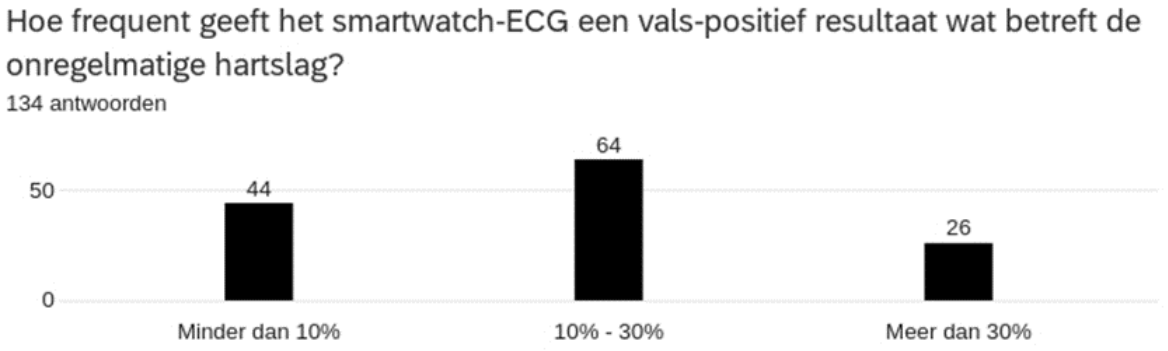
In onderstaande grafieken (1-3) wordt voorgesteld wat de respondenten denken dat er mogelijk is met een smartwatch-ECG. Slechts 4 van de 137 personen zou geen arts consulteren als ze melding krijgen van een onregelmatige hartslag. 117 zou dit wel doen, en 16 personen weet niet wat ze in die situatie zouden doen. Als verwachting bij het consulteren van een arts zouden de meesten graag hebben dat de arts een klinisch onderzoek uitvoert met hartauscultatie, een elektrocardiogram afneemt, en indien nodig de patiënt verwijst naar de cardioloog.



Grafiek 1: Wat kan het smartwatch-ECG volgens de patiënt aantonen.



Grafiek 2: Sensitiviteit smartwatch-ECG, patiënten.



Grafiek 3: Specificiteit smartwatch-ECG, patiënten.

5.1.4. De patiënt en zijn visie op de toekomst van het smartwatch-ECG

De meerderheid (88.28%) denkt dat de smartwatch in de toekomst een grotere rol zal spelen binnen de geneeskunde, en hetzelfde percentage denkt ook dat dit een meerwaarde zal zijn. Vergeleken met de zekerheid rond algemene gezondheid bij smartwatchdragers, is er een groter deel van het totaal aantal respondenten die zich zekerder zou voelen met een smartwatch die een onregelmatig hartritme kan opsporen, namelijk 73.64%. Van de 129 antwoorden zijn er 121 die zich zorgen zou maken als de smartwatch een foutmelding geeft over hun hartslag. Een vergelijkbaar deel, 118 personen, zou een arts contacteren moesten ze deze melding krijgen. Wat betreft het delen van persoonlijke gegevens, is 65.89% akkoord dat deze informatie meteen naar zowel de huisarts als de cardioloog gestuurd mag worden. 17.83% vindt dat enkel de huisarts deze info mag krijgen, 8.53% weet het niet en 7.75% vindt dat deze gegevens niet onmiddellijk doorgestuurd mogen worden.

Afsluitend werd gevraagd of de respondenten na het lezen van de informatie zelf een smartwatch met ECG-functie zou kopen. 57 van de 130 zou dit aankopen of heeft dit al. De anderen zouden dit niet doen of weet het niet. Wanneer aan deze laatste groep gevraagd wordt of ze dit wel zouden doen als ze hartpatiënt waren, antwoordt 78.08% instemmend. 19.18% weet het niet, en 2.74% antwoordt dat ze dit ook in dat geval niet zouden

aanschaffen. De meest voorkomende redenen om een smartwatch te kopen zijn als gezondheidsmonitor of als sportmonitor.

5.2. Huisartsen

De vragenlijst werd digitaal verspreid via de Vlaamse huisartsenvereniging Domus Medica, de nieuwsbrief van het ICHO (Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding) en de huisartsenkringen van de beide onderzoekers. De vragenlijst werd beschikbaar gesteld van november 2022 tot en met februari 2023. Er werden 45 huisartsen gerekruteerd die de vragenlijst zijn beginnen invullen. De volledige vragenlijst werd uiteindelijk afgewerkt door 30 huisartsen.

De vragenlijst werd opgesplitst in verschillende onderdelen. De indeling is als volgt:

- Bevraging naar demografische kenmerken van de huisarts.
- Bevraging naar de ervaring van de huisarts met het smartwatch-ECG.
- Bevraging naar de kennis van de huisarts over het smartwatch-ECG, gevolgd door een blokje uitleg hierover.
- Bevraging naar de toekomstvisie.

De vragenlijst is terug te vinden in bijlage IV.

5.2.1. Demografie van de deelnemende huisartsen

De demografische kenmerken van de huisartsen die deelnamen aan de vragenlijst, worden voorgesteld in tabel 2.

Leeftijd (jaar)	Aantal
<25	2
25-34	24
35-44	5
45-54	1
55-64	5
>65	1

Geslacht	Aantal
Man	17
Vrouw	21
X	0

Woonplaats	Aantal
Stedelijk	5
Landelijk	20
Tussenin	14

Tabel 2: Demografische kenmerken van de huisartsen.

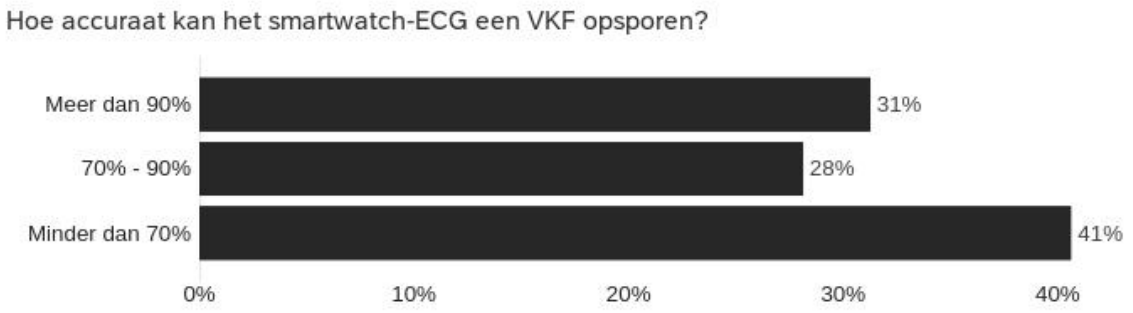
5.2.2. De huisarts en zijn ervaring met het smartwatch-ECG

43% van de deelnemende huisartsen heeft zelf een smartwatch. Het gaat hier voornamelijk om de jonge populatie. 81% van de huisartsen die een smartwatch bezit, zit in de leeftijdscategorie 44 jaar of jonger.

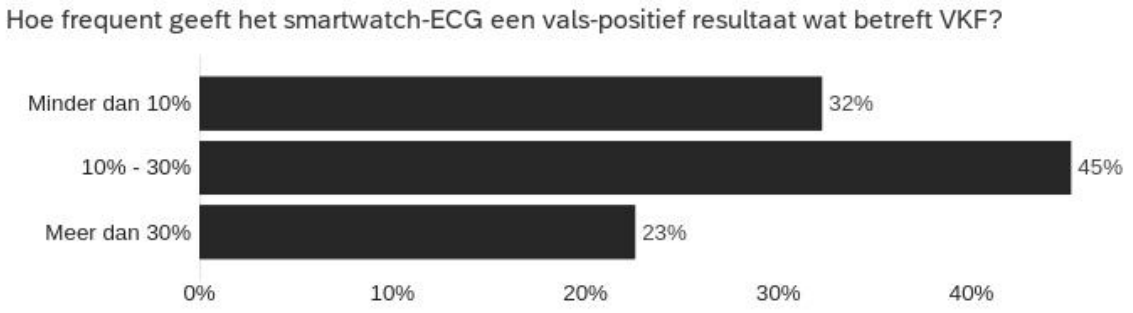
Na het invullen van de vragenlijst was 5% van de respondenten die nog niet beschikten over een smartwatch geneigd om een smartwatch aan te kopen.
29% van de respondenten werd reeds aangesproken door een patiënt die zelf een ECG nam met zijn/haar smartwatch. Volgende redenen werden opgegeven als reason for encounter: tachycardie, ritmestoornis, abnormale/onregelmatige hartslag, verifiëren van het objectieve nut van het ECG, betrouwbaarheid van de smartwatch, paniek/zorgen om foutmelding op smartwatch.

5.2.3. De huisarts en zijn kennis over het smartwatch-ECG

Iedereen is het ermee eens dat de hartfrequentie zichtbaar is, waarbij 96% ervan overtuigd is dat de smartwatch een onregelmatige hartslag (niet verder gedifferentieerd) detecteert. Slechts 37% vermoedt dat de smartwatch ook daadwerkelijk een VKF kan detecteren. Als we peilen naar de kennis over sensitiviteit/specificiteit onder huisartsen, dan gaat 69% ervan uit dat de sensitiviteit kleiner is dan 90% (cfr. grafiek 4) en 68% denkt dat het in meer dan 10% van de gevallen gaat om een vals positief resultaat (cfr. grafiek 5).



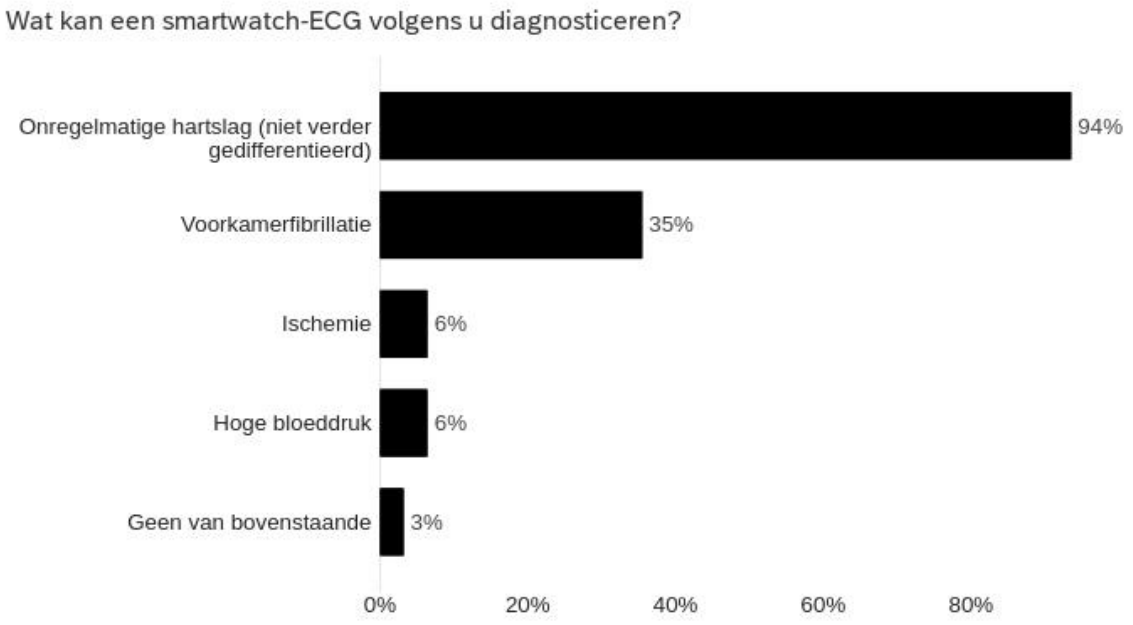
Grafiek 4: Sensitiviteit smartwatch-ECG, huisartsen.



Grafiek 5: Specificiteit smartwatch-ECG, huisartsen.

90% van de huisartsen duidt aan dat indien een smartwatch-ECG een VKF detecteert, dit bevestigd moet worden door een 12-lead ECG in de praktijk vooraleer de diagnose gesteld kan worden. Iedere respondent zou wel d'office een ECG afnemen moest hij om dergelijke redenen geconsulteerd worden door een patiënt. 23% zou bijkomstig doorverwijzen of het advies van een cardioloog inwinnen.

De meerderheid (70%) weet dat de smartwatch een lead I-ECG genereert. Slechts 1 respondent vermoedt dat een smartwatch een volledig 12-lead ECG zonder protocol genereert. Ook dachten 2 huisartsen dat het smartwatch-ECG ischemie of hypertensie detecteert. Dit kan teruggevonden worden in grafiek 6.



Grafiek 6: Wat kan het smartwatch-ECG volgens de huisarts aantonen.

5.2.4. De huisarts en zijn visie op de toekomst van het smartwatch-ECG

Een heel groot aandeel (94%) van de huisartsen denkt dat het smartwatch-ECG in de toekomst een grotere rol zal spelen binnen de geneeskunde. Opmerkelijk is wel dat slechts 63% van dit grote aandeel huisartsen hier een meerwaarde in ziet. 28% blijft hierin onverschillig en 9% zit hier geen meerwaarde in.
Desondanks denkt wel 90% van de respondenten dat patiënten in de toekomst sneller hun huisarts zullen consulteren omtrent hun smartwatch-gegevens.

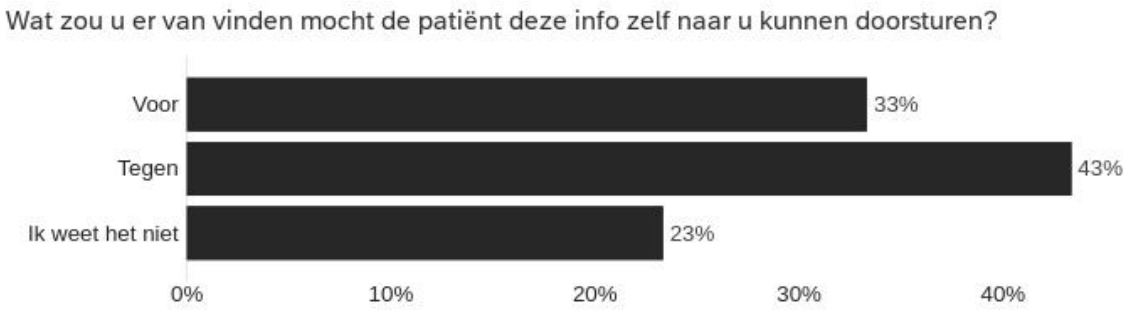
De deelnemende huisartsen gaven de volgende redenen waarom de smartwatch met zijn ECG-functie een meerwaarde kan vormen:

- Het kan dienen als vervanging van een holter. Met een holter of een ECG in de praktijk kunnen paroxysmale ritmestoornissen gemist worden. Een smartwatch heb je bijna 24u/24u bij de hand, dus kan je ook een real-life ECG genereren.
- Het is een snellere manier om cardiale problematiek uit te sluiten.
- Het is een goede manier om ritmestoornissen te monitoren.
- Detectie van hartritmestoornissen.
- De patiënt kan beter aan zelfmonitoring doen.
- De smartwatch kan meegegeven worden met de patiënt.
- De smartwatch kan meegenomen worden op huisbezoek.

De redenen waarom huisartsen geen meerwaarde zien in de smartwatch en zijn ECG-functie, zijn de volgende:

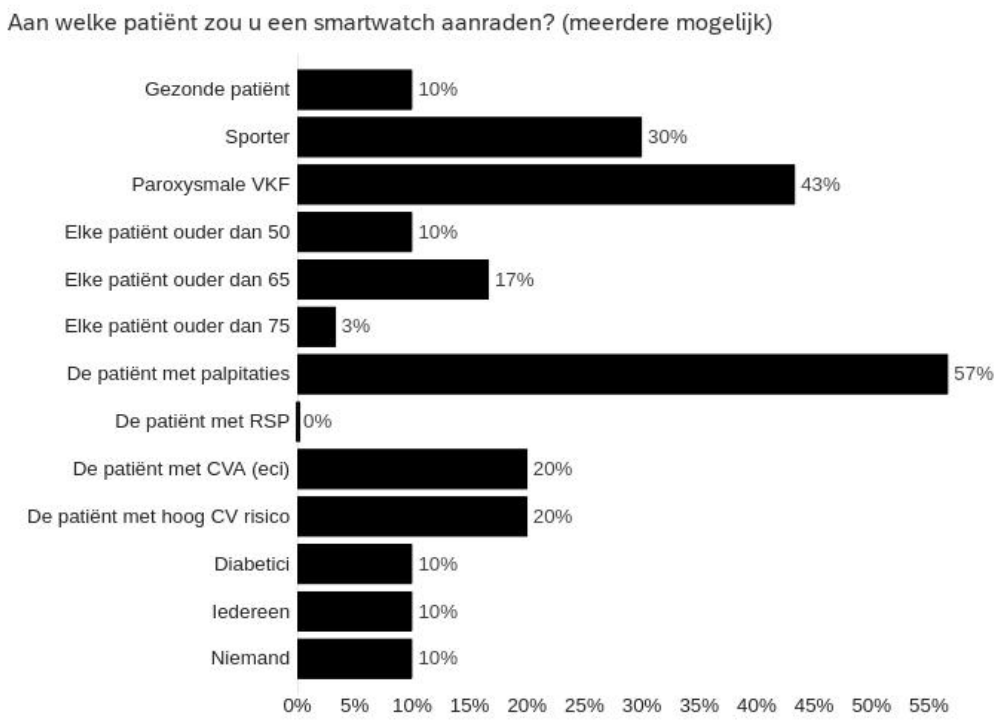
- Het zaait heel vaak paniek bij patiënten, veelal onnodige paniek.
- Naast angst en bezorgdheid, kan het ook een obsessie vormen voor patiënten die continu hun gezondheid willen monitoren.
- De betrouwbaarheid van de smartwatch en de intervariabiliteit tussen verschillende smartwatches.
- De doelgroep zijn oudere mensen en deze dragen geen smartwatch.

Als we peilen naar de vraag of patiënten deze ECG gegevens mogen doorsturen naar hun huisarts, dan zien we dat 43.3% van de huisartsen hierop tegen is. 33.3% is voorstander. 23.3% blijft hierin onverschillig (cfr. grafiek 7). De voor- en tegenstanders zijn gelijk verdeeld over de verschillende leeftijdscategorieën.



Grafiek 7: ECG-data doorsturen naar de huisarts.

Na het blokje info over de smartwatch, werd er gepolst bij de huisartsen aan welke patiënten ze een smartwatch zouden aanraden (cfr. grafiek 8).
Hier blijkt dat de meerderheid van de huisartsen (57%) een smartwatch zou aanraden bij patiënten met palpitaties. Een andere grote groep die vaak werd gekozen is de patiëntenpopulatie met paroxysmale VKF (43%). Een andere mogelijke indicatie van de smartwatch met ECG-functie, namelijk CVA patiënten e causa ignota, werd slechts door 20% van de huisartsen gekozen.
De andere antwoordmogelijkheden (de gezonde patiënt, sporter, leeftijdscategorieën >50jaar, diabetici, en patiënten met hoog cardiovasculair risico) worden in mindere mate gekozen als indicatie voor een smartwatch, namelijk tussen de 3 en 30% van de respondenten. Niemand zou de smartwatch aanraden bij mensen met retrosternale pijn. 10% van de huisartsen zou het aan niemand aanraden, en 10% van hun collega's zou dit aan iedereen aanraden.



Grafiek 8: Aan wie zou de huisarts een smartwatch met ECG-functie aanraden.

6.Discussie

6.1. Discussie over resultaten patiënten

Wanneer het aantal respondenten van de enquête met een smartwatch vergeleken wordt met de cijfers van de NPD group en Apple uit de inleiding, valt het op dat er een duidelijke oververtegenwoordiging van smartwatcheigenaars is in de studiepopulatie [9-10]. Dit kan deels verklaard worden door de verdere progressieve toename van het percentage personen met een smartwatch de voorbije jaren, maar een factor die ook kan meespelen is dat mensen met een smartwatch sneller geneigd waren om de vragenlijst in te vullen.

Er was een heterogene spreiding qua demografische kenmerken als leeftijd, geslacht en woonplaats. Het valt op dat de smartwatch niet enkel bij jongeren gedragen wordt, maar dat ook bij de 45 tot 54-jarigen en de 65 tot 74-jarigen de meerderheid van de respondenten een smartwatch heeft. Dit kan wel te wijten zijn aan de aangehaalde factoren in de vorige paragraaf.

Wat betreft de kennis rond het smartwatch-ECG, weet de overgrote meerderheid dat een onregelmatige hartslag mogelijks op te sporen valt via de smartwatch. Wat sensitiviteit en specificiteit betreft, is er een onderschatting van de capabiliteit van de smartwatch. De meerderheid van de patiënten geeft op deze vragen een foutief antwoord. Zoals eerder vermeld zijn deze percentages afkomstig uit de Apple studie [10]. Deze percentages gaan wel uit van een hartslag tussen 50 en 150 per minuut, en deze test gebeurde onder gecontroleerde omstandigheden. Het in-vivo percentage kan hier dus vermoedelijk wel wat van afwijken [10].

Het overgrote deel van de respondenten zou een arts contacteren bij melding van een onregelmatige hartslag en ze verwachten een klinisch onderzoek, ECG en zo nodig doorverwijzing naar de cardioloog. Dit komt overeen met wat de richtlijnen aanraden als gouden standaard voor diagnose, die stellen namelijk dat een 12-lead ECG nog steeds de voorkeur geniet [1]. Een bloedafname werd niet als antwoord gegeven. Bij een bevestigde voorkamerfibrillatie wordt dit ook aanbevolen, zoals besproken in de inleiding. Initieel wordt er echter verwacht van de arts dat deze de VKF al dan niet bevestigt, en niet meteen tot een bloedafname overgaat.
Toekomstgericht ziet bijna iedereen de smartwatch een grotere rol spelen binnen de geneeskunde, en men ziet dit ook een meerwaarde hebben. Verbeterde algoritmes kunnen voor een ware revolutie zorgen. Dit niet enkel rond het opsporen van VKF, maar meer als brede gezondheidsmonitor. De andere huidige functies en mogelijkheden van de smartwatch werden reeds in de inleiding aangehaald, meer bepaald in sectie 1.2.
In een tijdperk waar veel te doen is over persoonlijke data, zoals bijvoorbeeld de GDPR-wetgeving, vindt het overgrote deel van de patiënten wel dat de informatie van de smartwatch rond onregelmatige hartslag meteen naar de huisarts en/of cardioloog gestuurd mag worden. Een literatuuranalyse van het juridische/ethische aspect van het delen van data volgt verder in de discussie, in deel 6.4.

6.2. Discussie over resultaten artsen

Zoals vermeld in de resultaten werden de antwoorden verzameld tussen november 2022 en februari 2023. Het gaat hier om een korte periode en tevens een heel drukke periode voor huisartsen, namelijk midden in de winter (= infectieseizoen) waarin er nog steeds veel Covid-19 infecties waren. Ook was er die periode een overvloed aan enquêtes voor huisartsen, aangezien veel collega-HAIO's dan ook hun enquêtes uitzonden. Desondanks de vragenlijst verstuurd werd via 4 verschillende kanalen, kunnen dit verschillende redenen zijn voor de lage responspercentage.

Er was een heterogene spreiding qua demografische kenmerken zoals geslacht en woonplaats. Wel valt een overrepresentatie op van de artsen tussen 25 en 34. Dit komt doordat heel wat peers van de onderzoekers de vragenlijst voor huisartsen ingevuld hebben.
43% van de huisartsen heeft zelf een smartwatch en 29% werd reeds aangesproken door een patiënt hierover. Op basis van de stijgende trend volgens NPD group en de Apple studie verwachten we dat dit enkel maar zal toenemen in de toekomst [9-10]. Deze bedenking werd gedeeld door de respondenten. Maar liefst 90% van de deelnemende huisartsen verwacht dat de patiënt hen laagdrempeliger zal contacteren in de toekomst inzake smartwatch-gegevens. Dit is een niet onbelangrijke evolutie waar de medische wereld op voorbereid dient te zijn.

Op vlak van kennis over de smartwatch, kent het grote deel van de huisartsen de indicatie van de ECG-functie, namelijk het detecteren van atriumfibrilleren. Toch zijn er enkelingen die verwachten dat er ook ischemie gedetecteerd kan worden via het algoritme of dat er een 12-lead ECG gegenereerd wordt, dit is foutief.
Wat sensitiviteit en specificiteit betreft, is er naast de patiënten ook bij de huisartsen een onderschatting van de capabiliteit van de smartwatch. 70% gaat ervan uit dat de sensitiviteit en specificiteit kleiner is dan 90%, terwijl het in werkelijkheid gaat om een sensitiviteit van 95.5% en specificiteit van 97.1% [10].

Zoals in sectie 3.4.3 reeds besproken heeft het smartwatch-ECG enkele mogelijke indicaties, namelijk paroxysmale VKF, CVA zonder gekende oorzaak, opportunistische screening van 65-plussers ter detectie van SCAF, en na cardioversie/ablatie om recidief op te sporen. Naar deze laatste indicatie werd er in de vragenlijst niet gepeild. 43% van de deelnemende huisartsen raadt een ECG-smartwatch aan bij paroxysmale VKF. De andere indicaties die afgetoetst werden in de vragenlijst, namelijk CVA e causa ignota en opportunistische screening van 65-plussers ter detectie van SCAF, werden minder erkend. Respectievelijk 20% en 17% van de huisartsen raadt een ECG-smartwatch aan bij deze doelgroepen. Niemand duidde de patiënt met retrosternale pijn aan, wat correct is. 10% van de huisartsen is niet overtuigd en zou een ECG-smartwatch aan niemand aanraden.
Toekomstgericht, als de smartwatch binnen de eerste lijn geïmplementeerd zou worden, is het cruciaal dat de zorgverleners een goede kennis hebben over de eigenschappen (werking, indicatie, sensitiviteit/specificiteit), de sterktes en de zwaktes van de smartwatch. Uit deze vragenlijst blijkt dat dit nog niet tot de algemene kennis van de modale huisarts behoort. Hier zal men dus aandacht voor moeten hebben in de toekomst.

Betreffende de visie van de huisartsen op de toekomst: bijna iedereen ziet een groeiende rol voor de smartwatch weggelegd. Het merendeel, 63%, ziet hier ook daadwerkelijk een meerwaarde in, maar dus 37% van de responderende huisartsen is hier niet van overtuigd. Dit kan deels te maken hebben met de onderschatting van de sensitiviteit en specificiteit, zoals hierboven aangehaald.
Wel is het interessant om te zien hoe die visie van huisarts tot huisarts verschilt. Dit toont aan dat de implementatie van de smartwatch in de eerstelijnsgeneeskunde op verschillende manieren kan. De mogelijkheden die naar boven komen uit de vragenlijst zijn als volgt:

- De smartwatch kan meegegeven worden met de patiënt voor een bepaalde (lange) tijdsduur. Dit kan gebeuren vanuit de huisartsenpraktijk of een dienst cardiologie. De langere tijdsduur vergroot de kans om VKF te detecteren in vergelijking met een holter, die vaak slechts 24u gedragen wordt.
- Het smartwatch-ECG kan op termijn dienen als preoperatief ECG. Dit kan op zijn beurt rechtstreeks doorgestuurd worden naar de preoperatieve dienst. Dit betekent een administratieve taak meer voor de preoperatieve dienst, waar het ECG ook door iemand met de nodige kennis zal moeten nagekeken worden, maar dit betekent ook een administratieve taak minder als huisarts. Dit zal vermoedelijk positief onthaald worden bij de huisartsen aangezien zij smeken om mindere administratieve druk [21]. Het nadeel is wel dat dit ook zorgt voor mindere expertise bij de huisarts door minder ECG's af te nemen.
- Als huisarts kan een smartwatch met ECG-functie meegenomen worden op huisbezoek. Dit kan men dagelijks bij de hand hebben en is handiger in gebruik dan een ECG-toestel. Het is inzetbaar bij een toevallige vondst van een irregulair hartritme of bij de patiënt die palpitaties ervaart op huisbezoek.
- Een mogelijks toekomstig discussiepunt ligt bij het al dan niet verzenden van data. Ofwel blijft de data bij de patiënt en is het zijn verantwoordelijkheid om met deze gegevens tot bij de huisarts/cardioloog te komen, ofwel kunnen deze data rechtstreeks doorgestuurd worden naar de huisarts/cardioloog. Naast het ethisch/juridisch aspect (cfr 6.4), dient dit georganiseerd en structureel te gebeuren, namelijk met rechtstreekse integratie in het GMD (Globaal Medisch Dossier) van de patiënt.

Slechts 33.3% van de huisartsen is voorstander om deze data rechtstreeks te kunnen doorsturen naar de huisarts. Het merendeel van de huisartsen is hierin dus terughoudend (43.3% tegenstander, 23.3% onverschillig). De verhoogde administratieve druk op de huisartsen kan hier een rol in spelen. Door de Covid-19 pandemie is de druk op de gezondheidszorg reeds enorm gestegen. Ook de eerste lijn heeft meerdere malen aan de alarmbel getrokken. Veel huisartsen zijn overwerkt en zitten op hun tandvlees [22]. Ook voor de pandemie hadden huisartsen reeds een verhoogd risico op burn-out [23]. Bovengenoemde argumentatie kan deze resultaten deels verklaren. Het tijdstip van de bevraging (kort na de pandemie en in een druk infectieseizoen) is ook een determinerende factor.
Op vlak van implementatie binnen de eerstelijnsgeneeskunde zijn dus verschillende opties mogelijk. Het is nog onduidelijk welke rol de smartwatch zal bekleden in de toekomst, en verder onderzoek is onontbeerlijk.

6.3. De uitdagingen van het smartwatch-ECG

Een grote uitdaging is het bereiken van de correcte doelgroep, namelijk de patiënten met een hoog risico op atriumfibrilleren en de cryptogene CVA patiënt. De typische VKF populatie (ouderen) zijn niet de groep die klassiek een smartwatch heeft. Verder zijn het vaker de gemotiveerde personen met een gezonde levensstijl die zich een wearable aanschaffen. Op heden zien we dus verhoudingsgewijs meer wearables bij de jonge, gezonde mens dan bij de oude, fragiele patiënt. Dit zien we echter niet terug bij deze onderzoekspopulatie. Er is wel een positieve tendens merkbaar. Ook onderzoekers verwachten de komende decennia een stijging van de smartwatch bij het oudere publiek door de toenemende gezondheidsgerelateerde toepassingen ervan [9-10]. Dit maakt van de smartwatch een praktische tool als algemene gezondheidsmonitor.
Opmerkelijk is wel dat consumenten hun smartwatch niet lang dragen. 20% van de smartwatch bezitters dragen hun wearable niet meer na 3 maand. Daarenboven draagt minder dan 50% zijn smartwatch nog na 1.5 jaar [25]. Aangezien VKF vaak een chronische aandoening is, is langdurig gebruik van smartwatch-technologie van belang voor evaluatie van interventies (bv ablatie) en het sturen van rate en rhythm control van VKF.

Tevens hangt er een stevig prijskaartje aan vast. De mensen uit lagere socio-economische klassen - met frequent een minder gezonde levensstijl - hebben hier dus minder toegang tot. Dit vergroot het risico op het aanspreken van de verkeerde doelgroep, aangezien een lagere socio-economische status geassocieerd is met een hoger risico op VKF en VKF-gerelateerde mortaliteit [8,25].

Massale screening, wat de ECG-smartwatch als één van zijn mogelijke doelen draagt, kan echter ook leiden tot vals-positieve en vals-negatieve resultaten, zeker in een laag-risico populatie, met vervolgens over- en/of onderbehandeling, extra onderzoeken en angst tot gevolg [26].
De vals-positieven zijn te wijten zijn aan small voltage P-golven in lead I [17]. Dit vergroot de angst voor hartlijden bij patiënten en op deze manier worden onbedoeld ook de hypochondrie patiënten bereikt, bij wie dergelijke vals-positieve resultaten een nefast gevolg kunnen hebben. Dit kan leiden tot overbelasting van de huisarts door het overmatig evalueren van smartwatch ECG's. Onderzoekers waarschuwen voor een toename van

burn-out diagnoses bij geneesheren, wat op zijn beurt kan leiden tot het minder ‘voorschrijven’/aanraden van een smartwatch door artsen bij patiënten [9]. Dit bemoeilijkt de technologische integratie van de wearables. Een andere groep die onbedoeld aangesproken wordt, is de obsessieve gezondheidsfreak. De patiënt die continu zijn hartslag, bloeddruk, ECG wil monitoren, zonder dat daar een medische indicatie voor is [26].

De vals-negatieven kunnen gepaard gaan met de onderschatting van VKF, voornamelijk bij een hartslag boven 100 bpm. Dit is aangetoond voor de Fitbit en de Apple Watch 3 [10-11,27]. Een opmerkelijke vaststelling, aangezien een VKF zich vaak presenteert met een snel antwoord. Hieruit volgt de disclaimer in de handleiding van de wearables dat de ECG-functie dus niet bruikbaar is bij activiteit. Het hartslaginterval waarbinnen de ECG-functie werkzaam wordt geacht, wordt gesteld tussen 50 – 150 bpm [10]. Dit kan nefast zijn voor de betrouwbaarheid en de ‘real life’-resultaten van het onregelmatigheidsalgoritme.
Hierbij dient men dus ook de vraag te stellen in hoeverre de resultaten inzake sensitiviteit en specificiteit (uitgevoerd door de Apple Study) extrapoleerbaar zijn naar het dagdagelijkse gebruik [10]. De bezorgdheid bestaat dat de hoeveelheid onleesbare ECG’s ‘in real life’ zal toenemen, wat het prestatievermogen van de ECG-app zal doen dalen [9].
Naast de hartslagbeperking is het ook niet mogelijk om een continue ECG-monitoring te bekomen. Hierdoor kunnen asymptomatische patiënten gemist worden (bv. VKF met een traag antwoord). Bij deze patiënten kan er wel een holtermonitoring uitgevoerd worden ter diagnostiek.

Naast het inboezemen van angst, kan er ook een vals gevoel van veiligheid gecreëerd worden, doordat de smartwatch een single lead ECG genereert, en geen 12-lead ECG. Behalve atriumfibrilleren bestaan er nog andere hartritmestoornissen, dewelke niet gedetecteerd kunnen worden door een single lead ECG afgenomen via een smartwatch. Ritmes zoals een 2^{e} en 3^{e} graads AV-blok, bigeminie, frequent ectopisch, junctioneel ritme, en pacemakerritme zijn ritmes die een wearable niet accuraat genoeg kan identificeren [9].
Daarenboven zijn er ook nog de geleidingsstoornissen en ischemische aandoeningen. Acuut coronair syndroom (ACS) kan gedetecteerd worden op ECG aan de hand van pathologische Q golven, ST afwijkingen en repolarisatie-afwijkingen. Echter, met één enkele afleiding is er onvoldoende informatie om ACS te diagnosticeren. Vandaar de interessante toevoeging van Samol et al. om met een smartwatch meerdere leads te genereren (Cfr. 3.4.2. 6-lead ECG via de smartwatch) [17]. Dit vals gevoel van veiligheid kan tegengegaan worden door voldoende patiënteneducatie en bewustwording van de smartwatchfuncties. Bij pijn op de borst dient een arts gecontacteerd te worden, ongeacht wat de smartwatch aangeeft, want ook in sinusritme kan een hartinfarct voorkomen. Deze disclaimer wordt normaliter ook verspreid door de smartwatchfabrikanten.

Tot slot verloopt het verzamelen van deze additionele data niet efficiënt. Het platform van de Apple ECG-app is bijvoorbeeld niet gekoppeld aan een EPD/GMD (elektronisch patiëntendossier/globaal medisch dossier), wat het voor gezondheidsmedewerkers allesbehalve overzichtelijk maakt. Het ontbreken van interoperabiliteit kan een grote aderlating betekenen, waardoor het effectieve gebruik in de dagelijkse praktijk van dergelijk ECG-platform bemoeilijkt wordt [9].

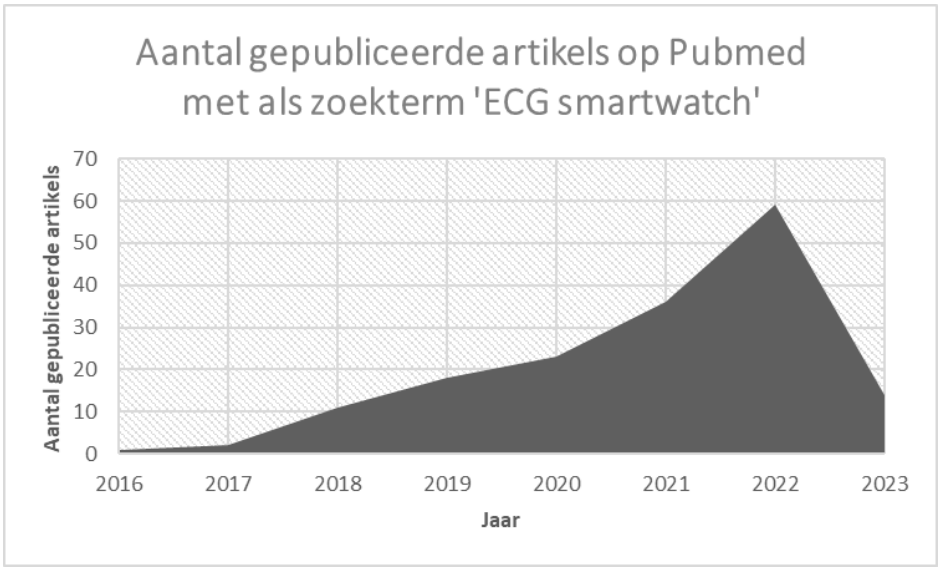
6.4. Het juridisch/ethisch aspect van de ECG-smartwatch

Nieuwe technologie leidt tot nieuwe klinische toepassingen. Momenteel gaat de technologische innovatie snel vooruit, maar het juridische/ethische aspect achter deze nieuwe klinische toepassingen verdient ook de nodige aandacht. Onderzoekers maken zich zorgen over de privacy en de veiligheid van het gebruik van direct-to-consumer smartwatches in de gezondheidszorg [28].
Op het vlak van privacy zijn het de smartwatchbedrijven die in het bezit zijn van ruwe gezondheidsdata. De consument heeft geen controle over het gebruik van deze persoonlijke medische data. De bedrijven kunnen deze gezondheidsdata doorverkopen aan andere bedrijven. Het gevoel van continue monitoring bij het dragen van een smartwatch kan indringend aanvoelen voor de consument. Alhoewel alle data anoniem opgeslagen wordt, kunnen er toch “digitale sporen” achterblijven waardoor de identiteit van de persoon onthuld kan worden [29].
Naast de privacy is er ook de veiligheid van de persoonlijke gezondheidsdata. Op heden is er nog geen interoperabiliteit tussen de ECG-app en het globaal medisch dossier. Indien dit toegepast wordt, is het van belang dat dergelijke gezondheidsdata dubbel beveiligd en versleuteld verzonden wordt, ook bij dataverkeer tussen hulpverleners onderling. Verder is er ook het risico van hacking van de ECG-app.
Tot slot is er ook nog de aansprakelijkheid. De ECG-functie van de smartwatch wordt enkel aanbevolen door de bedrijven zelf als een informatief hulpmiddel. Het single lead ECG dient dus enkel om extra informatie te verschaffen over het hartritme, waarbij het display aangeeft dat deze functie niet bedoeld is om ischemische aandoeningen uit te sluiten. Het is altijd aanbevolen om eerst contact op te nemen met een zorgverlener vooraleer actie te ondernemen [19]. Deze actie kan bestaan uit de pill in the pocket die reeds eerder aangehaald werd in sectie 3.4.3. Hiermee dekken de bedrijven zich in. Een nog niet opgeloste vraag is de aansprakelijkheid van de arts. Kan deze aansprakelijk gesteld worden indien hij incorrect handelt bij het verkrijgen van informatie van het smartwatch-ECG?

6.5. Sterktes van de studie

Zoals aangehaald in de inleiding zijn al meerdere studies uitgevoerd omtrent de technische mogelijkheden van VKF-detectie via de smartwatch [10,27]. Echter is dit de eerste studie die verder kijkt dan deze technische mogelijkheden, en die ook rekening houdt met het doelpubliek van deze technologie, namelijk de patiënten zelf en de huisartsen. Zij spelen een centrale rol in deze medisch-technologische revolutie. De patiënten enerzijds als consument van de smartwatch, en als patiënt van een mogelijke medische aandoening. De huisartsen anderzijds als eerste aanspreekpunt rond medische klachten en bezorgdheden van patiënten. Bij cardiologen wordt deze technologie soms al toegepast bij patiënten met sporadisch palpitaties, ter vervanging van de in de tijd gelimiteerde holtermonitoring. Een afspraak bij de cardioloog brengt echter een significante wachttijd met zich mee, en dat is een aspect waar de huisarts een groot verschil kan maken. Dit door de kortere wachttijd en tevens door de expertise om zelf een adequate anamnese, klinisch onderzoek en zo nodig elektrocardiogram uit te voeren.
Daarnaast is er in deze studie een mooie spreiding van leeftijd. Bij de patiënten gaat dit van jonger dan 25 tot ouder dan 75. Bij de huisartsen gaat dit van jonger dan 25 tot ouder dan

65. Bij de huisartsen valt echter wel een overrepresentatie op van de artsen tussen 25 en 34. Dit komt doordat heel wat peers van de onderzoekers de vragenlijst voor huisartsen ingevuld hebben.
Zoals vermeld in sectie 6.1 heeft een significant percentage van de patiënten een smartwatch, en ligt dit percentage hoger dan in de algemene populatie [9-10]. Dit verhoogd percentage levert waardevolle informatie op omtrent de reden van aankoop van de smartwatch.
Deze studie behandelt een zeer actueel onderwerp, dit zowel in de populaire media als in medische tijdschriften. Zo is er bijvoorbeeld op pubmed een exponentiële toename van het aantal artikels over ECG via de smartwatch. Dit wordt voorgesteld in grafiek 9.



Grafiek 9. Aantal gepubliceerde artikels op Pubmed met als zoekterm 'ECG smartwatch' (dd. 15/04/23).

Op het einde van de vragenlijst was er ruimte voor open aanvullingen, dit levert ook waardevolle inzichten op, zoals bijvoorbeeld patiënten die zeer geïnteresseerd zijn in de technologie, maar die geen smartwatch hebben door de hoge aankoopprijs. Ook was er de opmerking dat men misschien sneller zou overgaan tot het aankopen van een smartwatch moest het RIZIV hiervoor een terugbetaling voorzien voor bepaalde doelgroepen.
Tot slot zijn de meeste studies rond dit onderwerp het initiatief van de industrie (Apple, Fitbit, Huawei) [10,27,30]. De onderzoekers van deze studie zijn verbonden aan de UGent en niet aan een commercieel bedrijf. Er zijn ook geen verbanden tussen de onderzoekers en de smartwatchfabrikanten, alsook was deze studie niet gesponsord.

6.6. Beperkingen van de studie

Zoals besproken bij de sterktes van de studie is dit de eerste studie die peilt naar de ideeën, kennis en de verwachtingen van huisartsen en patiënten omtrent het ECG via de smartwatch. Bijgevolg zijn er geen gevalideerde vragenlijsten voorhanden die hiernaar peilen. Daarom werd er voor de patiënten en de huisartsen afzonderlijk een vragenlijst opgesteld door de onderzoekers, en dit op basis van de in de inleiding besproken literatuur. De antwoorden van deze vragenlijsten kunnen niet vergeleken worden met andere studies.
Er is een beperkte patiëntenpopulatie, met weinig patiënten met een voorkamerfibrillatie. VKF heeft dan ook een lage prevalentie. Uiteindelijk komt het percentage wel ongeveer

overeen met het percentage dat in de literatuur beschreven wordt [1]. Om uitgebreidere conclusies te trekken is een grotere populatie nodig. Ook werkte niet iedereen de volledige vragenlijst af.
Wat betreft de huisartsen was er een laag responspercentage, wat reeds kort aangehaald werd in sectie 6.2. De vragenlijst werd voornamelijk ingevuld door peers van de onderzoekers. Nochtans werden de vragenlijsten via meerdere kanalen verspreid, zoals de nieuwsbrief van ICHO (Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding), die van de Vlaamse huisartsenvereniging Domus Medica, en die van de respectievelijke huisartsenkringen van de onderzoekers. Er was geen incentive verbonden aan het invullen, en de timing van de verspreiding bevond zich midden in het infectieseizoen, een drukke periode voor vele huisartsen.
Voorlopig kunnen nog niet alle smartwatches een ECG afnemen. Apple was de eerste [10]. Ondertussen zijn concurrerende bedrijven aan een inhaalbeweging gestart. Zo zijn er nu ook al de Fitbit- en Huawei-studies [27,30]. Ook de nieuwste smartwatch en fitnesstrackers van Samsung (Samsung Galaxy Watch 4) en Google (Google Pixel Watch) hebben deze functie. Er wordt verwacht dat deze technologie alomtegenwoordig zal worden in de smartwatchmarkt. De algoritmes zullen door continue feedback wel nog verbeterd moeten worden.

7.Conclusie

Een voorkamerfibrillatie kan op een accurate manier opgespoord worden via de smartwatch, door middel van het single lead ECG. Zowel patiënten als huisartsen zien in de toekomst een grotere rol weggelegd voor het smartwatch-ECG binnen de dagelijkse eerstelijnsgeneeskunde.
Hoe de smartwatch zal geïmplementeerd worden in de eerstelijnsgeneeskunde van de toekomst is nog onduidelijk. Er zijn meerdere opties mogelijk. Verder onderzoek met een uitgebreidere doelgroep dringt zich op en is noodzakelijk.
Educatie van patiënten en huisartsen over het smartwatch-ECG (werking, indicatie, sensitiviteit/specificiteit) zal een centrale rol spelen binnen de integratie van de smartwatch en andere wearables in de dagelijkse eerstelijnsgeneeskunde.
De technologie is er klaar voor. De geneeskunde - inclusief het ethische/juridische aspect met betrekking tot gezondheidsdata - en de patiënten zijn aan een inhaalbeweging toe.

8.Referenties

1. Hindricks G et al; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
2. Potpara T et al. The 4S-AF Scheme (Stroke Risk; Symptoms; Severity of Burden; Substrate): A Novel Approach to In-Depth Characterization (Rather than Classification) of Atrial Fibrillation. Thromb Haemost. 2021 Mar;121(3):270-278. doi: 10.1055/s-0040-1716408. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32838473.
3. Freedman B, Potpara T, Lip G. Stroke prevention in atrial fibrillation. Lancet. 2016 Aug 20;388(10046):806-17. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31257-0. PMID: 27560276.
4. Lip G. The ABC pathway: an integrated approach to improve AF management. Nat Rev Cardiol. 2017 Nov;14(11):627-628. doi: 10.1038/nrcardio.2017.153. Epub 2017 Sep 29. PMID: 28960189.
5. Martinez C, Katholing A, Freedman SB. Adverse prognosis of incidentally detected ambulatory atrial fibrillation. A cohort study. Thromb Haemost. 2014;112:276286.
6. Wilson JM, Jungner YG. [Principles and practice of mass screening for disease]. Bol Oficina Sanit Panam 1968;65:281393.
7. Welton N et al. Screening strategies for atrial fibrillation: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess. 2017 May;21(29):1-236. doi: 10.3310/hta21290. PMID: 28629510.
8. Mairesse G et al; ESC Scientific Document Group. Screening for atrial fibrillation: a European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLAECE). Europace. 2017 Oct 1;19(10):1589-1623. doi: 10.1093/europace/eux177.
9. Isakadze N, Martin SS. How useful is the smartwatch ECG? Trends Cardiovasc Med 2020;30:442–8.
10. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. Am Heart J 2019;207:66–75.
11. Massoomi MR, Handberg EM. Increasing and Evolving Role of Smart Devices in Modern Medicine. Eur Cardiol 2019;14:181–6.
12. Grondbeginselen - ECGpedia n.d. https://nl.ecgpedia.org/wiki/Grondbeginselen (accessed April 2, 2021).
13. Meek S, Morris F. ABC of clinical electrocardiography.Introduction. I-Leads, rate, rhythm, and cardiac axis. BMJ 2002;324:415–8.
14. Chamley RR, Holdsworth DA, Rajappan K, Nicol ED. ECG interpretation. Eur Heart J 2019;40:2663–6.
15. Rautaharju PM, Surawicz B, Gettes LS. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: Part IV: The ST segment, t and u waves, and the QT interval: A scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; The American College of Cardiology Foundation. Circulation 2009;119.
16. ECGpedia n.d. https://nl.ecgpedia.org/wiki/Hoofdpagina (accessed April 2, 2021).
17. Samol A, Bischof K, Luani B, Pascut D, Wiemer M, Kaese S. Single-lead ECG recordings including einthoven and wilson leads by a smartwatch: A new era of patient directed early ECG differential diagnosis of cardiac diseases? Sensors (Switzerland) 2019;19.
18. Samol A, Bischof K, Luani B, Pascut D, Wiemer M, Kaese S. Recording of Bipolar Multichannel ECGs by a Smartwatch: Modern ECG Diagnostic 100 Years after Einthoven. Sensors (Basel) 2019;19.
19. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: executive summary. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 2017 50:1 2017;50:1–55.
20. January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland JC, et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical

Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. Circulation 2019;140:e125–51.
21. Project Kafka, Domus Medica. Jonge huisartsen verenigen zich om administratieve overlast aan te pakken 2020. https://www.domusmedica.be/actueel/jonge-huisartsen-verenigen-zich-om-administratieve-overlast-aan-te-pakken (accessed April 13, 2023).
22. van den Brekel-Dijkstra K, Cornelissen M, van der Jagt L. De dokter gevloerd: Hoe voorkomen we burn-out bij huisartsen? Huisarts Wet 2020;63:40.
23. Dr. Vandenbroeck S., Mevr. Vanbelle E., Prof. Dr. De Witte H., Mevr. Moerenhout E., Dhr. Sercu M., Mevr. De Man H. et al. Samenvattend rapport: Een onderzoek naar burn-out en bevlogenheid bij artsen en verpleegkundigen in Belgische ziekenhuizen 2015;1–67.
24. Eapen ZJ, Turakhia MP, McConnell M V., Graham G, Dunn P, Tiner C, et al. Defining a Mobile Health Roadmap for Cardiovascular Health and Disease. J Am Heart Assoc 2016;5.
25. Kargoli F, Shulman E, Aagaard P, … DB-TAJ of, 2017 undefined. Socioeconomic status as a predictor of mortality in patients admitted with atrial fibrillation. Elsevier 2017;1378-1381.
26. Shih P, Prokopovich K, Degeling C, … JS-SS&, 2022 undefined. Direct-to-consumer detection of atrial fibrillation in a smartwatch electrocardiogram: Medical overuse, medicalisation and the experience of consumers. Elsevier 2022;114954.
27. Lubitz S, Faranesh A, Atlas S, … DM-AH, 2021 undefined. Rationale and design of a large population study to validate software for the assessment of atrial fibrillation from data acquired by a consumer tracker or smartwatch: The Fitbit Heart Study. American Heart Journal 238 2021;16-26.
28. McConnell M V., Turakhia MP, Harrington RA, King AC, Ashley EA. Mobile Health Advances in Physical Activity, Fitness, and Atrial Fibrillation: Moving Hearts. J Am Coll Cardiol 2018;71:2691–701.
29. Montjoye Y De, Hidalgo C, Verleysen M, reports VB-S, 2013 undefined. Unique in the crowd: The privacy bounds of human mobility. Springer 2013);1-5.
30. Guo Y, Wang H, Zhang H, Liu T, Li L, Liu L, et al. Photoplethysmography-Based Machine Learning Approaches for Atrial Fibrillation Prediction: A Report From the Huawei Heart Study. JACC Asia 2021;1:399–408.

9. Bijlagen

I. Goedgekeurd protocol

Deze studie, met als titel ‘De patiënt en zijn smartwatch-ECG: visie van de eerste lijn’, kadert binnen de masterthesis van de master-na-masteropleiding Huisartsgeneeskunde aan de Universiteit Gent. De onderzoekers zijn Brecht Van de Steene en Tristan Pauwels, beide huisarts in opleiding (haio) van oktober 2020 tot en met september 2023. Zij zullen deze studie uitvoeren onder supervisie van hun promotor, Prof. dr. Kasper Raus. Hij is verbonden aan de vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg (Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen) en aan de vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschap (Faculteit Letteren en Wijsbegeerte). Verder zullen beide onderzoekers ook ondersteuning krijgen van hun praktijkopleider tijdens het laatste jaar van hun haio-opleiding. Deze erkende praktijkopleiders zijn dr. Inge De Gussem en dr. Caroline Bocklandt, respectievelijk. De studie strekt zich uit van februari 2021 tot en met augustus 2023. In 2020 werden de onderzoekers geselecteerd voor het onderwerp, en na een uitgebreide literatuurstudie via Pubmed rond smartwatch, voorkamerfibrillatie en ECG werd de definitieve onderzoeksvraag vastgelegd. Vervolgens werd een vragenlijst opgesteld voor huisartsen en patiënten. Gelijktijdig werden de nodige documenten voor het ethisch comité opgesteld, en werd de aanvraag verzonden. Van januari tot en met april 2022 wordt de planning opgesteld, en van mei tot en met december zullen de gegevens verzameld worden via bovengenoemde vragenlijsten. In 2023 ten slotte, worden deze gegevens geanalyseerd door de onderzoekers en zal de scriptie volbracht worden. Dit zal gevolgd worden door indiening en verdediging in mei - met reserve voor herkansing in augustus.

Aan de kringcoördinatoren zal hun akkoord gevraagd worden om de vragenlijsten via mail door te sturen naar de huisartsen binnen die bepaalde kringen. Wat betreft de patiënten zal de interesse voor eventuele deelname in de praktijk nagevraagd worden tijdens consultaties. Dit zowel door de onderzoekers als door hun erkende praktijkopleiders. Ook zal in de wachtzaal een affiche uitgehangen worden om het onderzoek aan te kondigen.

Behalve de vragenlijst zal er geen interventie gebeuren. Er is sprake van een prospectief observationeel onderzoek, binnen het diagnostische kader. Het doel is om de visie en verwachtingen van de eerste lijn en patiënten te polsen omtrent de smartwatch als diagnostische tool van voorkamerfibrillatie. Er zijn reeds meerdere studies gepubliceerd rond de toepassing van de smartwatch ter opsporing van een voorkamerfibrillatie, maar rond de visie van huisartsen en patiënten is er nog geen onderzoek gebeurd. Het doel van deze studie is dan ook om dit hiaat te bestuderen.

De enige opdrachtgever van de studie is Universiteit Gent, en dan meer bepaald de vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg (Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen).

De deelnemers aan de studie zullen de vragenlijst via e-mail of via een rechtstreekse link krijgen, voorafgegaan door het informatieformulier. Nadien dienen zij hun toestemming rond het gebruik en het bewaren van de gegevens te geven door het aanvinken van een vakje in de online vragenlijst. Weigering van deelname is mogelijk, dient niet gestaafd te worden, en

zal geen enkele invloed hebben op verdere zorg. De software die gebruikt zal worden is Qualtrics, de bevragingssoftware van SAP. Deze software is goedgekeurd en aangeraden door UGent. Nadien zullen de gegevens geanalyseerd worden via SPSS. Er wordt gemikt op een steekproefgrootte tussen de 150 en de 1000 deelnemers, verdeeld over artsen en patiënten.

Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862).

Het invullen van de vragenlijst is de enige interventie. Bijgevolg zijn er geen risico's verbonden aan de studie, en zullen de deelnemers nadien niet meer verder opgevolgd worden.

II. Gunstig advies Ethisch Comité

A. Tristan Pauwels

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. Dr. Kasper Raus
VG Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - GE39
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk	**Uw kenmerk**	**datum**	**pagina**
BC-11418	NVT	29/12/2021	1/3

Betreft : Advies voor monocentrische studie met als titel:

"De patiënt en zijn smartwatch-ECG: visie van de eerste lijn. Scriptie Tristan Pauwels"

B.U.N.: B6702021001227

* Adviesaanvraagformulier versie 1 dd. 29/11/2021 HAIO (manama volledig ontvangen dd. 30/11/2021)
* Begeleidende brief dd. 14/11/2021 (ontvangen dd. 30/11/2021)
* Protocol: versie 1 dd. 14/11/2021
* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier: versie 1 dd. 14/11/2021 voor de patiënt
* Vragenlijsten: versie 1 dd. 14/11/2021
  voor de arts
  voor de patiënt
* GCP certificaat versie 2.1 dd. 16/3/2021 prof. dr. Kasper Raus

Advies werd gevraagd door: Prof. Dr. Kasper Raus

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 28/12/2021 . INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 28/12/2022, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 28/12/2021. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 28/12/2022, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

° *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
° *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
° *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
° *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
° *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
° *Alle effectieve leden van het Ethisch Comité, of hun plaatsvervangers,hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
° *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

° *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
° *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
° *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
° *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
° *All effective members of the Ethics Committee, or their representatieves, have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. P. Deron
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

B. Brecht Van de Steene

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. Dr. Kasper Raus
VG Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - GE39
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
BC-11419	NVT	29/12/2021	1/3

Betreft : Advies voor monocentrische studie met als titel:

"De patiënt en zijn smartwatch-ECG: visie van de eerste lijn. Scriptie Brecht Van de Steene"

B.U.N.: B6702021001228

* Adviesaanvraagformulier versie 1 dd. 29/11/2021 HAIO (manama volledig ontvangen dd. 30/11/2021)
* Begeleidende brief dd. 14/11/2021 (ontvangen dd. 30/11/2021)
* Protocol: versie 1 dd. 14/11/2021
* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier: versie 1 dd. 14/11/2021 voor de patiënt
* Vragenlijsten: versie 1 dd. 14/11/2021
  voor de arts
  voor de patiënt
* GCP certificaat versie 2.1 dd. 16/3/2021 prof. dr. Kasper Raus

Advies werd gevraagd door: Prof. Dr. Kasper Raus

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 28/12/2021 . INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 28/12/2022, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 28/12/2021. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 28/12/2022, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

° *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
° *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
° *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
° *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die gerant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
° *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
° *Alle effectieve leden van het Ethisch Comité, of hun plaatsvervangers,hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
° *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

° *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
° *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
° *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
° *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
° *All effective members of the Ethics Committee, or their representatieves, have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. P. Deron
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

C. Amendement

Afzender: Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Kasper Raus
Zorgvernieuwing netwerking en overheidsprojecten
Alhier

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Tristan PAUWELS	20/10/2022	1/6
Referentie hoofdstudie	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
BC-11418		B6702021001227

Betreft:
De patiënt en zijn smartwatch-ECG: visie van de eerste lijn

Wijziging / toevoegen studiedocumenten
Amendement nr: #BC-11418 dd. 29/09/2022

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft op 28/12/2021 in eerste instantie een positief advies gegeven voor bovenvermeld protocol.

Een gunstig advies voor deze wijziging werd gegeven op 19/10/2022.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,



ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

CC: FAGG
Cc: HIRUZ_CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

III. Vragenlijst patiënten

Vragenlijst ECG-smartwatch (patiënt)

Start van blok: Inleiding

Beste,

In het kader van onze masterthesis binnen de opleiding master-na-master in de huisartsgeneeskunde, voeren we onderzoek uit naar de kennis en verwachtingen van huisartsen en patiënten naar het elektrocardiogram (ECG), ook hartfilmpje genoemd, via de smartwatch. Deze studie is zowel gericht naar mensen met als zonder smartwatch. De studie werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek U/UZ-Gent op 29/12/2021.
Deelname of weigering zal geen impact hebben op uw verdere zorg, en weigering dient niet gestaafd te worden.

Alle verzamelde gegevens zullen anoniem verwerkt worden. Door deel te nemen aan deze enquête gaat u akkoord dat uw antwoorden gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Het invullen van de enquête zal niet meer dan 10 minuten in beslag nemen.

Wij bedanken u alvast voor uw deelname!

dr. Tristan Pauwels & dr. Brecht Van de Steene - huisartsen-in-opleiding, onderzoekers
Prof. dr. Kasper Raus - promotor

Ik ben akkoord dat mijn antwoorden gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek.

o Akkoord
o Niet akkoord

Ga naar: Einde enquête Als Q35 = Niet akkoord

Einde blok: Inleiding

Start van blok: Algemene gegevens

Hoe oud bent u?
o Jonger dan 25
o 25-34
o 35-44
o 45-54
o 55-64
o 65-74
o Ouder dan 75

Wat is uw geslacht?
o Man
o Vrouw
o X

Waar woont u?
o Stedelijk
o Landelijk
o Tussenin

Heeft u een voorkamerfibrillatie (VKF)?
o Ja
o Nee

Deze vraag weergeven:

If Q4 = Ja

Welk soort VKF is dit?
o Aanvalsgewijs
o Permanent

Heeft u één of meerdere risicofactoren voor VKF?
▢ Hoge bloeddruk
▢ Roker
▢ Diabetes
▢ Hartfalen
▢ Slaapapneu
▢ ⊗Geen van bovenstaande

Sport u?
o Nee
o Ja, sporadisch (minder dan 3x 30min/week)
o Ja, recreatief (meer dan 3x 30min/week)
o Ja, competitief

Heeft u al één van volgende klachten gehad in rust?
▢ Druk op de borst
▢ Hartkloppingen
▢ Onregelmatige hartslag
▢ ⊗Geen van bovenstaande

Heeft u al één van volgende klachten gehad tijdens inspanning?
▢ Druk op de borst
▢ Hartkloppingen
▢ Duizeligheid tijdens sporten
▢ Onregelmatige hartslag
▢ ⊗Geen van bovenstaande

Voelt u zich algemeen gezond?
o Ja
o Nee

Maakt u zich zorgen over uw gezondheid?
o Ja
o Nee

Einde blok: Algemene gegevens

Start van blok: Ervaring met het smartwatch-ECG

Hebt u zelf een smartwatch?
o Ja
o Nee

Deze vraag weergeven:

If Q5 = Ja

Kan uw smartwatch een elektrocardiogram (=hartfilmpje) maken?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Deze vraag weergeven:

If Q5 = Ja

Waarom hebt u een smartwatch aangekocht?
o Geen specifieke reden
o Als gezondheidsmonitor
o Omdat ik sporter ben
o Ik heb dit cadeau gekregen
o Andere

Deze vraag weergeven:

If Q5 = Ja

Zou u uw arts consulteren met gegevens van de smartwatch?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Deze vraag weergeven:

If Q5 = Ja

Voelt u zich zekerder over uw gezondheid door een smartwatch te dragen?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Einde blok: Ervaring met het smartwatch-ECG

Start van blok: Uitleg: wat is ECG

EEN WOORDJE UITLEG:
Een elektrocardiogram, ecg of ekg (=een hartfilmpje) is een registratie van de elektrische activiteit van de hartspier. Deze elektrische activiteit gaat vooraf aan de beweging van het hart. Deze foto is een voorbeeld.

Einde blok: Uitleg: wat is ECG

Start van blok: Kennis over dit onderwerp

Wat kan het smartwatch-ECG volgens u aantonen? (meerdere antwoorden mogelijk)
- ▢ Onregelmatige hartslag
- ▢ Hartinfarct
- ▢ Hoge bloeddruk
- ▢ ⊗Geen van bovenstaande

Hoe accuraat kan het smartwatch-ECG een onregelmatige hartslag opsporen?
- o Minder dan 70%
- o 70% - 90%
- o Meer dan 90%

Hoe frequent geeft het smartwatch-ECG een vals-positief resultaat wat betreft de onregelmatige hartslag?
- o Minder dan 10%
- o 10% - 30%
- o Meer dan 30%

Is het aangeraden dat iemand die melding krijgt van een onregelmatige hartslag, dit laat onderzoeken bij de arts?
- o Ja
- o Nee
- o Ik weet het niet

Wat zou je verwachten dat de arts dan doet?

_____

Einde blok: Kennis over dit onderwerp

Start van blok: Uitleg smartwatch-ECG

EEN WOORDJE UITLEG:
-Het smartwatch-ECG kan een onregelmatige hartslag (voorkamerfibrillatie) opsporen.
-De accuraatheid bedraagt meer dan 90%.
-In minder dan 10% van de gevallen is er een vals-positief resultaat.
-Het is aangeraden dat patiënten die een melding krijgen van een onregelmatige hartslag dit verder laten onderzoeken door de arts. Deze kan dan een uitgebreid ECG (hartfilmpje) maken en eventueel doorverwijzen naar de hartspecialist indien nodig.

Einde blok: Uitleg smartwatch-ECG

Start van blok: Visie op de toekomst

Denkt u dat de smartwatch in de toekomst een grotere rol zal spelen binnen de geneeskunde?
- o Ja
- o Nee
- o Ik weet het niet

Zou dit volgens u een meerwaarde zijn?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Waarom wel/niet?

_____

_____

Zou u zich zekerder voelen over uw gezondheid met een smartwatch die een onregelmatig hartritme opspoort?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Zou u zich zorgen maken als uw smartwatch (fout)meldingen geeft over uw hartslag?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Zou u een arts contacteren indien uw smartwatch meldingen aangeeft?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Mag deze informatie onmiddellijk doorgestuurd worden naar de huisarts/hartspecialist?
o Ja, naar beide
o Ja, maar enkel naar de huisarts
o Ja, maar enkel naar de hartspecialist
o Nee
o Ik weet het niet

Zou u na het lezen van deze informatie zelf een smartwatch met ECG (hartfilmpje) kopen?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet
o Ik heb al een smartwatch met ECG

Deze vraag weergeven:

If Q27 = Ja

Waarom zou u dit kopen?

_____

Deze vraag weergeven:

If Q27 = Nee

Or Q27 = Ik weet het niet

Zou u dit wel kopen indien u hartpatiënt was?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Einde blok: Visie op de toekomst

Start van blok: Aanvullingen

Heeft u nog aanvullingen en/of opmerkingen?

_____

Einde blok: Aanvullingen

IV. Vragenlijst huisartsen

Vragenlijst ECG-Smartwatch (huisarts)

Start van blok: Inleiding

Geachte collega,

In het kader van onze masterthesis binnen de opleiding master-na-master in de huisartsgeneeskunde, voeren we onderzoek uit naar de kennis en verwachtingen van huisartsen en patiënten naar het elektrocardiogram via de smartwatch. Deze studie is zowel gericht naar mensen met als zonder smartwatch. De studie werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek U/UZ-Gent op 29/12/2021.

Alle verzamelde gegevens zullen anoniem verwerkt worden. Door deel te nemen aan deze enquête gaat u akkoord dat uw antwoorden gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Het invullen van de enquête zal niet meer dan 10 minuten in beslag nemen.

Wij bedanken u alvast voor uw deelname!

dr. Tristan Pauwels & dr. Brecht Van de Steene - huisartsen-in-opleiding, onderzoekers
Prof. dr. Kasper Raus - promotor

Ik ben akkoord dat mijn antwoorden gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek.
o Akkoord
o Niet akkoord

Ga naar: Einde enquête Als Q21 = Niet akkoord

Einde blok: Inleiding

Start van blok: Situering van de arts

Hoe oud bent u?
- o Jonger dan 25
- o 25-34
- o 35-44
- o 45-54
- o 55-64
- o Ouder dan 65

Wat is uw geslacht?
- o Man
- o Vrouw
- o X

Type huisartsenpraktijk
- o Stedelijk
- o Landelijk
- o Tussenin

Einde blok: Situering van de arts

Start van blok: Ervaring met smartwatch-ECG

Bent u reeds aangesproken door een patiënt die zelf een ECG nam met zijn/haar smartwatch?
- o Ja
- o Nee

Deze vraag weergeven:
If Q5 = Ja

*

Indien ja: wat wou de patiënt weten?

_____

Heeft u zelf een smartwatch?
- o Ja
- o Nee

Einde blok: Ervaring met smartwatch-ECG

Start van blok: Kennis over het ECG via de smartwatch

Welk van volgende zaken kan getoond worden via het smartwatch-ECG? (meerdere mogelijk)
- ▢ Hartfrequentie
- ▢ Pulsaties
- ▢ Lead I-ECG
- ▢ 12-lead ECG zonder protocol
- ▢ 12-lead ECG met protocol
- ▢ Geen van bovenstaande

Wat kan een smartwatch-ECG volgens u diagnosticeren?
- ▫ Onregelmatige hartslag (niet verder gedifferentieerd)
- ▫ Voorkamerfibrillatie
- ▫ Ischemie
- ▫ Hoge bloeddruk
- ▫ ⊗Geen van bovenstaande

Hoe accuraat kan het smartwatch-ECG een VKF opsporen? (sensitiviteit)
- o Minder dan 70%
- o 70% - 90%
- o Meer dan 90%

Hoe frequent geeft het smartwatch-ECG een vals-positief resultaat wat betreft VKF?
- o Minder dan 10%
- o 10% - 30%
- o Meer dan 30%

Moet het smartwatch-ECG bevestigd worden door een 12-lead ECG bij de arts om de diagnose van VKF te kunnen stellen?
- o Ja
- o Nee
- o Ik weet het niet

Einde blok: Kennis over het ECG via de smartwatch

Start van blok: Uitleg over de voorbije vragen

WOORDJE UITLEG:
-Het smartwatch-ECG kan volgende zaken tonen: hartfrequentie, pulsaties, lead I
-Volgende zaken kunnen getoond worden: onregelmatige hartslag, VKF.
-De sensitiviteit bedraagt meer dan 90% wat betreft VKF.
-In minder dan 10% van de gevallen is er een vals-positief resultaat wat betreft VKF.
-Voorlopig dient het smartwatch-ECG nog bevestigd te worden door een 12-lead ECG om de diagnose VKF te kunnen stellen

Einde blok: Uitleg over de voorbije vragen

Start van blok: Visie op de toekomst

Denkt u dat de smartwatch in de toekomst een grotere rol zal spelen binnen de geneeskunde?
- o Ja
- o Nee
- o Ik weet het niet

Zou dit voor u een meerwaarde zijn?
- o Ja
- o Nee
- o Ik weet het niet

Waarom wel/niet?

_____

Zullen patiënten in de toekomst sneller naar de huisarts gaan met gegevens van de smartwatch?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Wat zou uw beleid zijn bij een patiënt die via de smartwatch melding krijgt van een onregelmatig hartritme? (meerdere antwoorden mogelijk)
▢ Ik stel de patiënt gerust
▢ Ik neem zelf een ECG af
▢ Ik verwijs de patiënt door voor verdere uitwerking
▢ Andere: _____

Wat zou u er van vinden mocht de patiënt deze info zelf naar u kunnen doorsturen?
o Voor
o Tegen
o Ik weet het niet

Aan welke patiënt zou u een smartwatch aanraden? (meerdere mogelijk)
▢ Niemand
▢ Gezonde patiënt zonder medische voorgeschiedenis
▢ Sporter
▢ Paroxysmale VKF
▢ Elke patiënt ouder dan 50
▢ Elke patiënt ouder dan 65
▢ Elke patiënt ouder dan 75
▢ De patiënt die komt consulteren met palpitaties
▢ De patiënt met retrosternale pijn
▢ De patiënt met CVA van ongekende oorzaak
▢ De patiënt met hoog cardiovasculair risicoprofiel
▢ Diabetici
▢ ⊗Iedereen

Zou u na het lezen van deze informatie zelf een smartwatch aankopen?
o Ja
o Nee
o Ik weet het niet

Einde blok: Visie op de toekomst

Start van blok: Aanvullingen

Heeft u nog aanvullingen en/of opmerkingen?

_____

Einde blok: Aanvullingen

V. Reflectie Tristan Pauwels

De collega-haio waar ik mee samenwerkte, Brecht, en ik kenden mekaar al van voor deze gemeenschappelijke thesis. We hebben namelijk 5 jaar op dezelfde gang gezeten van een UGent studentenhome. In het verleden hebben we dan ook al frequent samengewerkt aan meerdere projecten, dit zowel binnen de opleiding als extern. Qua communicatie was er een vlotte verbinding via SMS en sociale media, en ook om persoonlijk af te spreken werd er steeds snel een datum gevonden.

Wat betreft de eigenlijke samenwerking, wisten we op voorhand wel al dat ik de leiding zou nemen en de algemene taken verdelen. Dit was dan ook het geval tijdens de verschillende fasen van deze masterproef. Administratief ben ik erg sterk, dus ik bereidde de nodige zaken voor het ethisch comité voor zodat we die nadien samen konden afwerken. We konden ons allebei wel goed aan de deadlines houden zodat we nooit in tijdnood kwamen. Er was consequent overleg over zowel de grote lijnen als de details. Hier speelde ook mee dat we mekaar al langer kennen en we elkaars constructieve kritiek kunnen verdragen.

Uiteindelijk schreef ik in de inleiding het deel over VKF, en Brecht het deel over ECG en smartwatch. De methodologie werd door mij uitgewerkt, net als de resultaten en discussie over de patiënten. Brecht nam de resultaten en discussie over de huisartsen voor zijn rekening. De conclusie en het abstract hebben we samen afgewerkt bij onze laatste fysieke afspraak voor de deadline. Lay-out was grotendeels mijn job, terwijl Brecht extra aandacht besteedde aan de referenties. We vulden mekaar aan waar nodig en controleerden elkaars delen ook nauwgezet, om zo tot het finale eindproduct te komen.

Wat ik jammer vind is dat het traject van de masterproef zo uitgespreid is overheen de drie jaren. Dit om verschillende redenen. Enerzijds is er de wetenschappelijke evolutie waardoor resultaten soms al gedateerd zijn. Zo is er in een van onze tabellen terug te vinden dat er gedurende 2022 en 2023 een exponentiële toename was van het aantal artikels over ECG smartwatch. Bij een korter masterproeftraject zouden we een pak korter op de bal kunnen spelen met actuele artikels. Onze inleiding is ondertussen bijvoorbeeld reeds meer dan een jaar geleden geschreven, waardoor het artikel minder up to date is dan als we de inleiding recenter geschreven zouden hebben. Anderzijds zorgt de grote spreiding doorheen de tijd er ook voor dat er minder tijdsdruk is om consequent aan de thesis te werken. Dit is natuurlijk ook een kwestie van discipline. Vaak begonnen we onze actie pas enkele weken voor de verschillende deadlines en was het tussendoor akelig stil.

Huisartsen aanzetten om onze enquête in te vullen bleek een van de moeilijkere stappen binnen de masterproef. Dit probleem doet zich tevens zeer frequent voor bij collega-haio's. In de gemiddelde nieuwsbrief van Domus Medica of van ICHO zijn er dan ook steevast meerdere vragenlijsten bijgevoegd voor allerhande masterproeven. Meestal zijn er – net zoals bij onze vragenlijsten – geen incentives verbonden aan het invullen. Daardoor is het vaak moeilijk om aan een representatieve hoeveelheid artsen te komen. De meesten haken bij de nieuwsbrieven af na het 'echte nieuws', als de nieuwsbrief überhaupt al gelezen wordt.

Wat betreft het onderwerp van de masterproef ben ik zeer blij dat we deze keuze hebben kunnen maken. Het betreft een zeer actueel onderwerp met heel wat toekomstmuziek binnen de geneeskunde en de algemene maatschappij, zoals ook duidelijk wordt uit de literatuur. Meer en meer wordt benadrukt dat data essentieel zal zijn in de nabije toekomst. Ook de smartwatch zelf is nog steeds aan een opmars bezig volgens de gegevens in onze studie, en patiënten ontdekken de verschillende gezondheidsgerelateerde functies. Minstens

maandelijks krijg ik daar vragen over van patiënten, wat nogmaals de actualiteit van ons onderwerp onderstreept. Aangezien ik nog minstens 35-40 jaar in het werkveld zal doorbrengen, interesseert het me ook ten zeerste wat de toekomst van de geneeskunde zal brengen, en welke rol de wearables hierin zullen spelen. Wat ook niet vergeten mag worden, en tevens aangehaald werd in onze masterproef, is de ethische en de juridische kant. Met de recente GDPR-wetgeving is er een heuse shift opgetreden, maar het einde is nog verre van in zicht, en een adequaat wetgevend (en landgrensoverschrijdend) kader dringt zich op.

Er dient steeds in acht genomen te worden dat deze technologie ontwikkeld is door consumentgerichte bedrijven, die de gezondheid van hun consumenten zeker niet als hoofddoel zien. Zo plaatsen ze zich echter wel in de markt, ze adverteren hun product als een nieuwe speler binnen de geneeskunde van de nabije toekomst. De technologie is meer dan veelbelovend, maar als huisarts dienen we onze patiënten ook te educeren. Ik verwacht in de nabije toekomst ook vertegenwoordigers die naast medicatie ook de toepassingen van wearables komen uitleggen bij huisartsen en specialisten, zodat de transitie naar de technologie met de nodige kennis kan gebeuren.

VI. Reflectie Brecht Van de Steene

Totstandkoming van de onderzoeksvraag:
Persoonlijk vind ik het een boeiend onderwerp, omdat het heel actueel is en omdat het binnen mijn persoonlijke interesse valt. Ik heb namelijk bijkomstig de permanente vorming sportgeneeskunde gevolgd. Binnen de sportwereld is de smartwatch ook revolutionair en zet het grote stappen vooruit. Zeker ook de recreationele sporter - dewelke we vaak in de huisartsenpraktijk tegenkomen - maakt meer en meer gebruik van de smartwatch met bijbehorende functies. Ikzelf kwam met het idee voor het onderwerp. De inspiratie kwam deels uit mijn privésfeer. Een sportieve vriend van me die geregeld hartkloppingen ervaarde, heeft zich – in plaats van een arts te raadplegen – een Apple Watch met ECG-functie gekocht, voornamelijk om zichzelf gerust te stellen. Hij ging er initieel vanuit dat de smartwatch een hartinfarct kon uitsluiten en dat – als hij geen foutmelding kreeg van zijn smartwatch – hij zich geen zorgen moest maken. Bijgevolg heeft hij dus ook nooit een dokter geconsulteerd. Na verloop van tijd sprak hij me erover aan, of ik zijn ECG eens kon evalueren/protocolleren en of hij het algoritme van de smartwatch kon vertrouwen. Hierdoor werd ik geboeid. Ik stond versteld van zijn overtuiging en gedachtegang om onmiddellijk dergelijk duur gadget aan te schaffen in plaats van een dokter te consulteren. Ook stond ik versteld van het initieel grote vertrouwen dat hij stelde in zijn smartwatch, desondanks de weinige kennis die hij erover heeft. Het zette me ook aan het denken. Wat zouden de al dan niet potentiële toekomstmogelijkheden van dergelijk smartwatch-ECG zijn? Hieruit vloeide een, naar mijn inziens, interessante onderzoeksvraag. In Tristan Pauwels vond ik een enthousiaste mede-HAIO, die ook de permanente vorming sportgeneeskunde volgde en bijgevolg geïnteresseerd was in het onderwerp.

Het verloop van het groepsproces:
We kennen elkaar sinds het tweede jaar van onze opleiding geneeskunde. Sindsdien hebben we een hele goede band en komen we goed overeen. Het samenwerken verliep dan ook heel vlot en aangenaam. We kennen elkaars sterktes en zwaktes, en we kunnen elkaar laagdrempelig aanspreken. Ook naast onze masterproef hebben we contact met elkaar, wat voor een goede afwisseling zorgde tussen ernst en ontspanning.

Het werk werd initieel gelijk verdeeld op basis van onze inhoudstafel. Tristan nam het 'VKF'-deel van de inleiding voor zijn rekening. Ikzelf hield me bezig met het 'smartwatch'- en 'ECG'-gedeelte in de inleiding. Tristan schreef de methodologie. De resultaten en discussie werden opgesplitst in de visie van patiënten en huisartsen, dewelke respectievelijk door Tristan en mezelf werden verwerkt en neergeschreven. De extra stukken in de discussie (sterkte en beperkingen van de studie, ethisch/juridisch aspect, uitdagingen van de smartwatch) werden vervolgens ook onderling verdeeld.
Bij het extra werk dat er bij komt kijken, waarbij er initieel geen verdeling was gemaakt, nam Tristan voornamelijk het initiatief en de leiding. Ikzelf nam hierin eerder de ondersteunende rol. Ik denk dan aan time-management (tussentijdse deadlines in de gaten houden) en het ethisch comité, wat achteraf gezien nog een grote brok was. Dit is Tristan dan ook op het lijf geschreven. Hij is plichtsbewust en is administratief sterk. Toen de laatste details moesten afgewerkt worden (inzake lay-out, referenties checken, grafieken nummeren…), hebben we fysiek afgesproken en onze beide laptops naast elkaar geplaatst om dan in een gemeenschappelijk document samen te werken om de laatste hand te leggen aan ons eindwerk. Ook hierin merkte ik dat Tristan op een positieve manier het voortouw nam. Hij heeft achter de schermen veel extra werk geleverd.

De betekenis voor het werkveld:
De smartwatch is een hot topic. Dat zie je aan de exponentiële stijging van het aantal gepubliceerde artikels de laatste jaren. Onze thesis kan, mijn inziens, toch een meerwaarde betekenen voor het werkveld, aangezien het de eerste maal is dat de visie van de patiënten en huisartsen expliciet wordt bevraagd. Dit wordt ook besproken in de sterktes van onze studie. Ik ben er me van bewust dat de grootte van onze onderzoeksgroep (met name van de huisartsen) te klein is om veel bewijskracht aan onze conclusie te binden. Maar een groot deel van zowel de patiënten (88%) als de huisartsen (94%) ziet een grotere rol weggelegd voor de smartwatch in de toekomst. Deze bijna unanimiteit bij de huisartsen toont voor mij aan dat de weg open ligt voor de smartwatch om door te breken. De technologie en de mindset van de patiënten/huisartsen is er klaar voor. Nu is nog de vraag of de geneeskunde binnen de eerstelijn volgt en hoe? Onze thesis opent dus deuren naar verder onderzoek. Toekomstige masterproeven kunnen bijvoorbeeld verder werken op onze onderzoeksvraag. Ik denk dan voornamelijk aan het uitwerken van de verschillende integratiemogelijkheden van de smartwatch.

Persoonlijke ervaring:
3 jaar voor het schrijven van een masterproef is lang. Dit vond ik enerzijds aangenaam. Hierdoor ervaarde ik minder tijdsdruk en kon er ook de nodige aandacht gaan naar de opleiding en het praktijkvoeren zelf, wat welkom was in mijn eerste jaar als huisarts-in-opleiding. Anderzijds laat je 'het werken aan de thesis' gemakkelijk links liggen voor een langere periode. Dit zorgde ervoor dat ik me telkens weer goed moest inlezen alvorens productief te kunnen werken. Hierin was het in mijn voordeel dat ik samenwerkte met een mede-HAIO die me mee motiveerde en stimuleerde om tijdig aan onze masterproef te werken. Ook zorgt deze lange periode ervoor dat onze literatuurstudie al geschreven werd in 2021, terwijl we onze thesis slechts in 2023 moeten indienen. Voor een dergelijk hot topic zoals de smartwatch is dit niet het meest ideale.
Op het einde van de rit denk ik dat we trots mogen zijn op het eindwerk dat we hebben afgeleverd. Dit wetenschappelijk werk is een mooie afsluiter van onze 9-jarige opleiding.