Validatie van een artificiële intelligentie klinische assistent voor de interpretatie en beheer van het ECG in de eerste lijn: een prospectieve observationele studie

Dr. Gilles Boeykens, Universiteit Gent

Promotor: Dr. Schrans Diego, PhD, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2024

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.

VOORWOORD

Met dit voorwoord wens ik alle mensen die mij steunden om deze scriptie tot een goed einde te brengen, te bedanken.

Mijn dank gaat uit naar de volgende personen :

Dank aan mijn aanspreekpunt Dr. Anthony Demolder, en Leni Raemen om mij bij te staan tijdens het uitwerken van het studieprotocol, het nalezen van de proefversie, de continue bijsturing en het steeds bereikbaar zijn voor al mijn vragen.

Dank aan mijn promotor Dr. Schrans Diego, om mij te ondersteunen bij het uitschrijven van dit project.

Dank aan PM Cardio om dit project mogelijk te maken en de app ter beschikking te stellen voor zowel mezelf als voor de deelnemende artsen. Een speciale bedanking gaat uit naar Dr. Robert Herman, Dr. Jozef Bartunek en de afdeling Cardiologie van het OLV Aalst voor de gegeven kansen.

Dank aan alle huisartsen die hun medewerking verleenden om deel te nemen aan dit onderzoek.

Dank aan mijn praktijkopleider Dr. De Feyter Jana, alsook Dr. De Coninck Patrick, Dr. Janda Kristel, Dr. Van Laere Jolien en Dr. Casteels Florien, voor het vertrouwen dat ik kreeg als HAIO in deze dynamische groepspraktijk. Alsook een dank aan dit team om steeds een luisterend oor te zijn, het verlenen van nieuwe inzichten in de huisartsgeneeskunde en een aangename werkplek te creëren.

Dank aan mijn partner Lorenz Moortgat voor het geduld, het mee in de gaten houden van deadlines en de onvoorwaardelijke steun en vertrouwen.

Dank aan mijn ouders om mij bij te staan bij de opleiding, zonder hun betrokkenheid zou ik niet staan waar ik nu sta.

Gilles Boeykens

ABSTRACT

Inleiding

Het gebruik van een 12-lead electrocardiogram (ECG) is gangbaar in de eerstelijnszorg, maar voor de minder ervaren ECG-lezers kan de interpretatie ervan een uitdaging zijn. Met deze achtergrond werd de smartphone-applicatie *PMcardio* ontwikkeld. Met deze tool kunnen artsen een foto maken van een 12-lead ECG, dat vervolgens wordt geanalyseerd door ingebouwde artificiële intelligentie (AI). De applicatie genereert een interpretatie van het desbetreffende ECG, waarbij afwijkingen kunnen worden gediagnosticeerd.

Doelstelling

Het betreft een prospectieve observationele studie bij een kleine groep huisartsen in Vlaanderen of deze applicatie een toegevoegde waarde zou kunnen zijn in het diagnostisch arsenaal. Deze studie wil in eerste instantie onderzoeken of de tool kan leiden tot efficiënter patiëntenbeheer en een meer adequate doorverwijzing naar gespecialiseerde zorg vanuit de eerstelijnszorg in vergelijking met gebruikelijke zorgstandaarden. Tevens wordt gekeken of het gebruik kan leiden tot tijdwinst (time-to-referral).

Methodologie

Er werd een vragenlijst afgenomen bij 10 willekeurige huisartsen, elk met een eigen ECG apparaat in de praktijk en met ervaring bij het maken en interpreteren van ECG's. Voor het uitvoeren van de analyses werd gebruikgemaakt van het programma SPSS Statistics 29. Na het uitvoeren van gemiddelde (totaal-)scores, werden de verbanden tussen de verschillende subonderdelen nagegaan aan de hand van Pearson correlaties tussen deze continue variabelen.

Resultaten

De algemene indruk kan worden beschouwd als redelijk (gemiddelde score van 6.41/10), alsook wat betreft de gemiddelde tevredenheid, het gebruiksgemak, een gerichtere verwijzing naar gespecialiseerde zorg, betrouwbaarheid en veiligheid. Of het proces naar de nodige tweedelijns medische zorgen kan worden versneld, suggereert men nood aan verbetering. Verder lijkt dat een hogere leeftijd van huisartsen samenhangt met het geven van een meer negatieve score. De helft van de deelnemers gaf aan een Nederlandstalige applicatie te willen hanteren. Opvallend is dat elke deelnemer aangaf dat dit de eerste medische applicatie was met een AI-functie die zij gebruikten. Het merendeel van de bevraagde artsen zullen een consult van een derde partij vragen indien de eigen diagnose ten opzichte van de diagnose van de applicatie verschilt. Aangezien het slechts om een kleine groep van 10 deelnemers gaat, besluiten we dat het deelnemersaantal laag was, waarbij de respondenten willekeurig werden gekozen. Wanneer men hier een kwantitatieve analyse op uitvoert, dient men voorzichtig te zijn met de bespreking van de resultaten, maar kan als explorerend gebruikt worden.

Conclusie

Op basis van deze bevraging aan 10 huisartsen kan men concluderen dat men het *redelijk* eens is dat dit hulpmiddel kan leiden tot een efficiënter patiëntenbeheer en gerichtere doorverwijzing naar gespecialiseerde zorg. Daarnaast lijkt men eerder niet overtuigd dat dit hulpmiddel leidt tot tijdwinst (time-to-referral). Knelpunten bij het gebruik van de app zijn de Engelse taal, het te groot aantal stappen die doorlopen dienen te worden en een te uitgebreide lijst van mogelijke diagnoses. Desalniettemin kan de applicatie mogelijkheden bieden voor huisartsen die mogelijk behoefte hebben aan een ECG-assistent wanneer zij twijfelen aan de eigen interpretatievaardigheid en bij wie het raadplegen van een cardioloog een drempel vormt.

INHOUD

INLEIDING **5**
Kunstmatige intelligentie - Artificial Intelligence (AI) 6
Over de applicatie 6
Certificaten 7
Werking van de applicatie 7
Vraagstelling 9
METHODOLOGIE **9**
RESULTATEN **10**
DISCUSSIE **11**
Samenvatting van de resultaten 11
Sterktes en zwaktes 12
Hoe kijkt de huisarts naar artificiële intelligentie? 12
Ethiek 13
Toekomst 13
CONCLUSIE **14**
REFERENTIES **15**
BIJLAGEN **17**
Bijlage 1: Demografische gegevens van de deelnemende huisartsen 17
Bijlage 2: Vragenlijst 18
Bijlage 3: Goedkeuring Commissie voor Medische Ethiek 20

INLEIDING

Hart- en vaatziekten (HVZ) en hun complicaties zijn wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak. In Europa zijn er meer dan 6 miljoen nieuwe gevallen en meer dan 1,8 miljoen HVZ-gerelateerde sterfgevallen[1]. Vanwege de langzame, vaak stille pathofysiologische progressie van HVZ komen de meeste patiënten in de eerstelijnszorg met minimale of geen symptomen in het medische traject. Bij deze patiëntenpopulatie is het elektrocardiogram (ECG) van fundamenteel belang om de toestand van de patiënt te beoordelen in combinatie met de anamnese en het lichamelijk onderzoek.

Patiënten kunnen hun huisarts raadplegen omwille van symptomen die mogelijk te wijten zijn aan een onderliggende hartaandoening. Gerelateerde symptomen kunnen onder meer hartkloppingen zijn, pijn op de borst, een licht gevoel in het hoofd, (pre-)syncope en dyspnoe. Als dergelijke symptomen aanwezig zijn, kan overwogen worden een 12-lead-elektrocardiogram (ECG) te maken, hetgeen geïndiceerd kan zijn als onderdeel van de diagnose. Dit is een diagnostisch middel dat de meeste huisartsenpraktijken aanbieden en dus direct beschikbaar is bij het eerste contactpunt, waardoor een snelle beoordeling van een breed spectrum aan hartafwijkingen kan achterhaald worden.

Soms zijn ECG's gemakkelijk te interpreteren; echter wanneer er eventuele afwijkingen worden waargenomen kan dit als moeilijk worden ervaren, zodat minder ervaren ECG-lezers dit minder adequaat kunnen interpreteren aangezien dit enige expertise met zich meebrengt. Het is aangetoond dat artsen op verschillende opleidingsniveaus hiaten hebben in ECG-interpretatie, zelfs na educatieve bijsturingen. Sterker nog, een uitgebreide meta-analyse toont een gemiddelde van 54% nauwkeurigheid in ECG-interpretatie op alle opleidingsniveaus in de gezondheidszorg, waarbij 68,5% nauwkeurigheid geldt voor praktiserend artsen dewelke geen cardioloog zijn[2]. Meer dan 70% van de eerstelijns gezondheidszorg professionals zegt echter een gebrek aan vertrouwen te hebben bij het interpreteren van ECG's[3].

Interpretatie van het electrocardiogram door een computer (computerized interpretation of the electrocardiogram of kortweg *CIE*) werd ontwikkeld om de nauwkeurigheid van dergelijke interpretaties te optimaliseren en variabiliteit door verschillende beoordelaars te verminderen. Desondanks lijkt de traditionele CIE tekortkomingen te hebben zoals blijkt uit eerder onderzoek, waarin aangetoond werd dat er een 54% nauwkeurigheid is voor het interpreteren van niet-sinusritmes, alsook een foutenpercentage van 40,7% voor de diagnose acuut coronair syndroom, gaande tot een foutenpercentage van 75% voor een AV-block van tweede of derde graad[4-6]. Omwille van deze reden worden artsen afgeraden hun besluit te baseren op een CIE gegenereerde conclusie[7]. Sterker nog, het is aangetoond dat de interpretatie van het ECG door een arts sterk beïnvloed kan worden door CIE, waardoor afwijkingen vaker over het hoofd worden gezien[8-11].

Met deze achtergrond werd de smartphone-applicatie PMcardio (Powerful Medical, Bratislava, Slowakije) ontwikkeld. Met deze app, te bedienen op Android en iOS platforms, kunnen artsen een foto maken van een 12-lead ECG, dat vervolgens wordt geanalyseerd door een ingebouwd artificiële intelligentie (AI) algoritme. Getraind op een bestaande

database van eerdere ECG's geeft de app een interpretatie van het desbetreffende ECG, waarbij afwijkingen kunnen worden gediagnosticeerd, variërend van hartritmestoornissen tot geleidingsvertragingen tot tekenen van (acute) ischemie.

De applicatie heeft ook de mogelijkheid om specifieke patiëntkenmerken aan te geven, zoals geslacht, leeftijd, reden van presentatie en mogelijke relevante medische voorgeschiedenis. Zij geeft vervolgens advies op maat voor een (diagnostische) uitwerking.

Kunstmatige intelligentie - Artificial Intelligence (AI)

Artificial intelligence (AI) of kunstmatige intelligentie is een tak van de computerwetenschap die menselijke cognitieve functies tracht te simuleren die normaal gesproken menselijke intelligentie vereisen met behulp van intelligente digitale machines, die de capaciteit heeft om enorme databases te verwerken, om complexe patronen te herkennen en voorspellingen te maken.

De afgelopen jaren heeft AI op meerdere domeinen een nieuwe technologische vooruitgang geboekt, ook met uitgebreide gevolgen in de medische wereld. Deze technologie ontwikkelt zich tevens in een razendsnel tempo en biedt zich aan met mogelijkheden voor professionals in de gezondheidszorg. AI kan bijvoorbeeld medische beelden analyseren, klinische gegevens interpreteren, assisteren in het ontwikkelen van medicijnen en diens bijwerkingen, optimaliseren van administratieve taken, functioneren als virtuele assistent en onmiddellijke inzichten verschaffen.

Momenteel is er sprake van wereldwijde digitalisering van ECG-gegevens, hetgeen algoritmische verwerking van deze database kan bijdragen aan geautomatiseerde beoordelingen van het ECG[12-15].

Over de applicatie

De applicatie PMcardio werd ontwikkeld door Powerful Medical, een Slovaakse medtech startup (2017) dat inmiddels is uitgegroeid tot een team van 28 cardiologen en een divers team van meer dan 50 mensen, inclusief artsen, data wetenschappers, AI-experten, software-ingenieurs en specialisten in regelgeving.

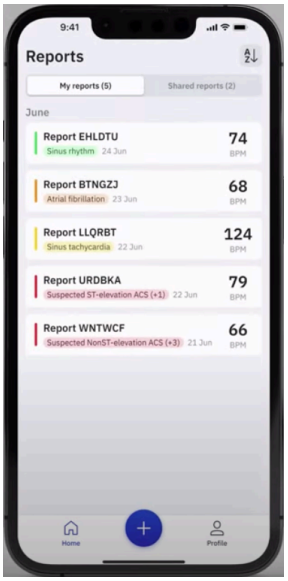
Deze Engelstalige smartphone applicatie maakt gebruik van artificial intelligence en kan door verscheidene gezondheidsmedewerkers als hulpmiddel dienen om op korte tijd een (12-)ECG’s te interpreteren, waarbij inmiddels 39 verschillende diagnoses kunnen gesteld worden. Tevens is de app in staat om papieren ECG’s om te zetten in een digitaal formaat, zodat gegevens gemakkelijk kunnen worden opgeslagen en uitgewisseld indien nodig. Het doel van de applicatie is om nauwkeuriger diagnoses te kunnen stellen, alsook snellere en meer zelfverzekerde beslissingen te nemen betreft de behandeling en eventuele doorverwijzing[16]. Benodigdheden zijn een smartphone en een internetverbinding, wat maakt dat dit eenvoudig te gebruiken is in een huisartsenpraktijk.

In de periode van deze studie bood de applicatie, op ieders eigen smartphone, 10 gratis sessies aan.

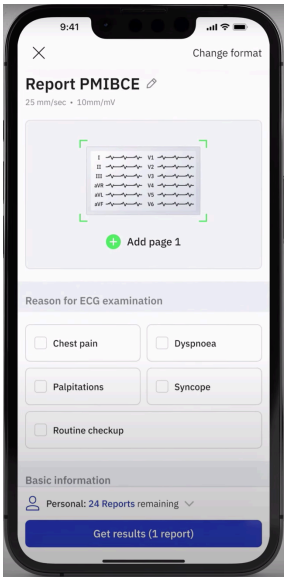
Certificaten

Powerful Medical is gecertificeerd voor het ontwerpen, ontwikkelen en distribueren van software als medisch hulpmiddel, in dit geval voor AI-gestuurde diagnostiek en behandeling. Dit certificaat werd afgeleverd door TÜV SÜD[17]. Verder is de app gecertificeerd voor het gebruik in Europa (CE, Klasse II(b) EU MDR) en heeft intussen een gebruikersbestand van 10.000 artsen in Europa.

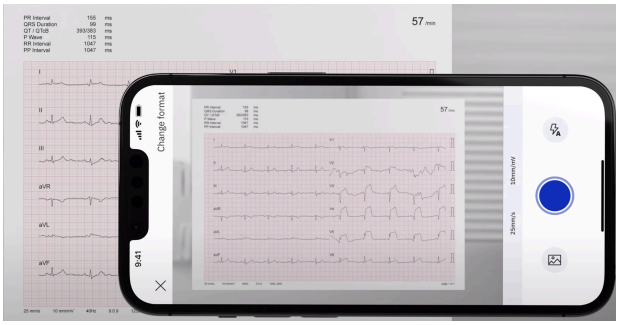
Werking van de applicatie



Stap 1

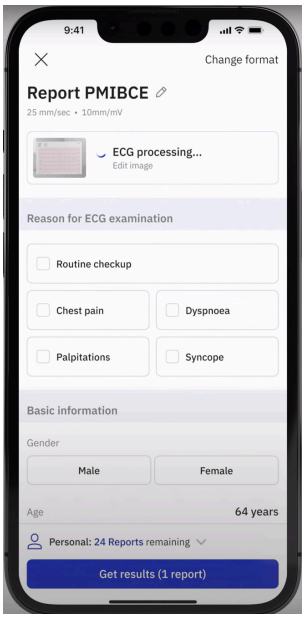


Stap 2

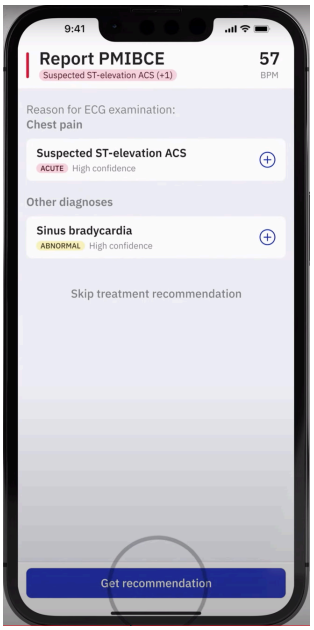


Stap 3

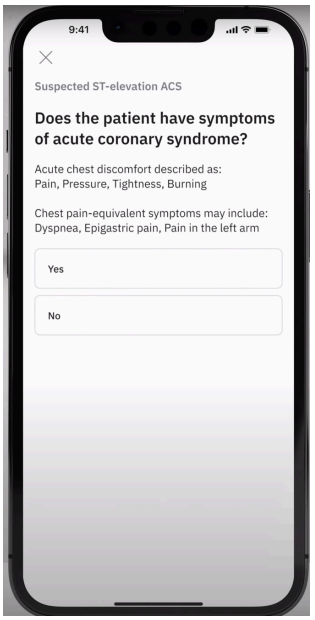
Stap 1: Om een nieuw rapport te creëren dient op het “Plus” teken te drukken, onderaan het scherm.
Stap 2: Men dient een correct ECG format te selecteren, de lay-out dient overeen te stemmen met het ECG waarover men een analyse wilt. Tevens wordt gevraagd om de correcte papiersnelheid en voltages aan te geven. In de meeste gevallen gaat dit om respectievelijk 25 mm/s en 10 mm/mV.
Stap 3: U kan nu een foto van het ECG maken, met de leads in een horizontale positie.



Stap 4

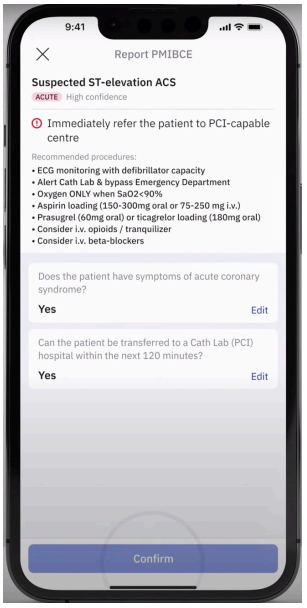


Stap 5

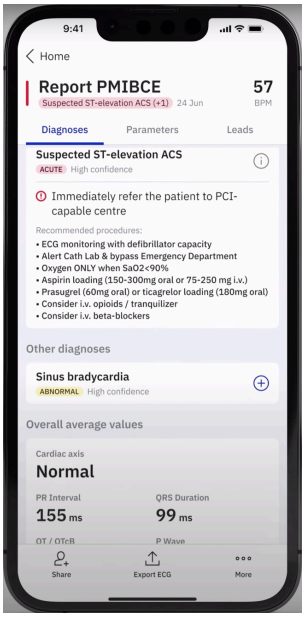


Stap 6

Stap 4: Het ECG is klaar om gedigitaliseerd en gediagnosticeerd te worden. Hier worden nog enkele aanvullende vragen gesteld zoals de reden voor het ECG-onderzoek (routine/pijn op borst/palpitaties/syncope) en basisinformatie over de patiënt (geslacht en leeftijd).
Stap 5: U krijgt een diagnose. Om verder te gaan voor mogelijke behandelopties, drukt u onderaan het scherm om “Get recommendation”.
Stap 6: U krijgt nog enkele aanvullende vragen over het klachtenpatroon om een zo goed mogelijk passende behandeloptie te krijgen.



Stap 7



Stap 8

Stap 7: In dit overzicht wordt gevraagd of de ingevoerde gegevens correct zijn. Indien u akkoord bent, drukt u onderaan op “Confirm”.
Stap 8: U krijgt een volledig gedetailleerd rapport met therapeutische opties. U krijgt ook de opties dit rapport te delen met derden.

Vraagstelling

Het gebruik van een 12-lead electrocardiogram is zeer gangbaar in de eerstelijnszorg, maar voor de minder ervaren ECG-lezers kan de interpretatie ervan een uitdaging zijn. Deze thesis onderzoekt bij een kleine groep huisartsen in Vlaanderen of deze app een toegevoegde waarde zou kunnen zijn in het diagnostisch arsenaal, aan de hand van een vragenlijst.

Deze prospectieve observationele studie wilt in eerste instantie onderzoeken of het gebruik van de op artificiële intelligentie gebaseerde klinische assistent kan leiden tot een efficiënter patiëntenbeheer en een meer adequate doorverwijzing naar gespecialiseerde zorg vanuit de eerstelijnszorg in vergelijking met de gebruikelijke zorgstandaarden. Tevens wordt gekeken of het gebruik kan leiden tot tijdwinst (time-to-referral).

METHODOLOGIE

Er werd een observationele prospectieve studie opgezet, met een kleine statistische analyse. Er werden 10 willekeurige Nederlandstalige huisartsen bevraagd, allen werkzaam in Oost-Vlaanderen, België (bijlage 1). Elke deelnemende huisarts bevestigde een ECG apparaat in de praktijk te hebben en ervaring te hebben bij het maken en interpreteren van ECG’s. Geen enkele deelnemer had een extracurriculaire cursus ECG lezen achter te rug. Bij elke individuele huisarts werd een vragenlijst afgenomen met 23 vragen, waarvan 19 likert-schaal vragen, 2 ja/nee vragen, 1 open vraag en als laatste 1 multiple choice-vraag (bijlage 2). De niet gevalideerde vragen werden onderverdeeld per thema (tevredenheid, gebruik van de app, toegankelijkheid, efficiëntie, kosten-effect ratio en betrouwbaarheid) en zijn ontwikkeld door de onderzoeker zelf, gebaseerd op een eerdere vragenlijst opgesteld door de tool.
Het dient gespecificeerd te worden dat het 10 huisartsen betreft met hun respectievelijke patiënten bij wie een ECG wordt afgenomen omwille van een klinische indicatie. Het gaat om anonieme data die verzameld werd zonder mogelijke terugkoppeling naar de patiënt
Rekrutering vond plaats tussen de periode van 01-05-2023 t.e.m. 31-12-2023 en het gaat om vrijwillige deelnames zonder financiële compensatie.
Het onderzoeksprotocol werd goedgekeurd door de Commissie Ethische Ethiek verbonden aan de Universiteit Gent (UGent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) (bijlage 3 - referentienummer B6702023000297).
Voor het uitvoeren van de analyses werd gebruikgemaakt van het programma SPSS Statistics 29. Na het uitvoeren van gemiddelde (totaal-)scores, werden de verbanden tussen de verschillende subonderdelen nagegaan aan de hand van Pearson correlaties tussen deze continue variabelen.

RESULTATEN

Er werden 10 huisartsen bevraagd, waarvan de jongste 29 jaar was en de oudste 67 jaar, waaronder 7 vrouwen en 3 mannen. De gemiddelde leeftijd van de deelnemende huisartsen bedraagt 41 (SD = 12.62).

Om in kaart te brengen wat de algemene indruk van de huisartsen over de app was, werd per deelnemer een totaalscore berekend op basis van hun antwoorden op de 19 vragen. Alvorens deze totaalscore te berekenen werden items 15 t.e.m. 19 gespiegeld, zodoende dat voor elk van de 19 items een hogere score ook een betere beoordeling van de app representeert. De gemiddelde totaalscore over alle deelnemende huisartsen samen bedraagt 6.41 (SD = 1.53).

Naast deze algemene indruk, werden vervolgens ook de gemiddelde scores die de huisartsen gaven op vlak van specifieke subonderdelen van de vragenlijst nagegaan. In een eerste subonderdeel werd de tevredenheid van de huisartsen over de app bevraagd, de gemiddelde score hierop bedraagt 6.20 (SD = 1.70). Vervolgens bedraagt de gemiddelde score voor de openheid voor het gebruik van de app 6.58 (SD = 1.70) en de gemiddelde score voor de beoordeling van de toegankelijkheid naar de gespecialiseerde zorg 6.50 (SD = 1.53). Op vlak van efficiëntie voor patiënt management bedraagt de gemiddelde score die de huisartsen gaven 5.8 (SD = 1.84) en de gemiddelde kosten-effect ratio 5.80 (SD = 1.75). Tot slot werd de mate waarin de huisartsen de betrouwbaarheid en veiligheid van de app inschatten bevraagd. De gemiddelde score hierop bedraagt 6.66 (SD = 1.57).

Vervolgens berekenden we Pearson correlaties om enerzijds de samenhang tussen de leeftijd en de totaalscore en de subonderdeelscores op de vragenlijst na te gaan, alsook om verbanden tussen de subonderdelen onderling na te gaan. De resultaten toonden aan dat leeftijd significant negatief samenhangt met de algemene indruk van de app ($r = -.79$, $p < .01$), met de tevredenheid van de app ($r = -.80$, $p < .01$), met de openheid voor het gebruik van de app ($r = -.77$, $p < .01$), met de beoordeling van de toegankelijkheid naar gespecialiseerde zorg ($r = -.69$, $p < .05$), met de beoordeling van efficiëntie voor patiënt management ($r = -.76$, $p < .05$) en met de mate waarin de app betrouwbaar en veilig wordt ingeschat ($r = -.66$, $p < .05$). Dit toont dus steeds aan dat een hogere leeftijd van de huisartsen, samenhangt met een lagere score op de totaalscore of op de subonderdeelscores. Er werd echter geen significant verband gevonden tussen leeftijd en de beoordeling van de gemiddelde kosten-effect ratio ($r = -.60$, $p = .06$).

Wat betreft de verbanden tussen de subonderdelen onderling, werd er voor elk verband een significant positieve correlatie gevonden. We vonden met andere woorden dat wanneer huisartsen een hogere mate van tevredenheid over de app rapporteren, ze ook meer openheid ervaren voor gebruik van de app ($r = .95$, $p < .001$), ze een betere beoordeling geven van de toegankelijkheid naar gespecialiseerde zorg ($r = .80$, $p < .01$) en van efficiëntie voor patiënt management ($r = .83$, $p < .01$), de gemiddelde kosten-effect ratio positiever wordt ingeschat ($r = .76$, $p < .05$) en ze de app betrouwbaarder en veiliger inschatten ($r = .85$, $p < .01$).

Mocht men een suggestie mogen geven ter verbetering van de app, kwam tot vijfmaal toe naar boven dat de voorkeur naar een Nederlandstalige applicatie gaat. Verder werd

vernoemd dat er te veel stappen tot aan de diagnose waren, er te veel mogelijke diagnoses waren, steeds een bijhorend advies van een derde partij diende aangeboden te worden en als laatste vroeg men zich af of een volledig gratis versie mogelijk was.

Verder viel op dat dit iedere participant zijn of haar eerste medische applicatie was met een AI functie.

Afsluitend gaat het merendeel om een consult van een derde partij vragen indien het eigen oordeel ten opzichte van die van de applicatie verschilt.

DISCUSSIE

Samenvatting van de resultaten

De algemene indruk van de bevraagde huisartsen over de applicatie, betreffende alle 19 vragen, kan beschouwd worden als redelijk, maar kan ook als matig worden beschreven naargelang de verwachtingen, met een gemiddelde score van 6.41 op 10.
Als we dieper naar de verschillende subonderdelen kijken, kan een soortgelijke conclusie getrokken worden betreft de gemiddelde tevredenheid, gebruiksgemak, een gerichtere verwijzing naar gespecialiseerde zorg, betrouwbaarheid en veiligheid.
Daarnaast suggereert een gemiddelde score van 5.8 op 10 dat er ruimte is voor verbetering als men vraagt of het proces naar de nodige tweedelijns medische zorgen kan worden versneld, alsook of dit zou kunnen leiden tot een verbeterde kosteneffectieve gezondheidszorg bij meer gerichte doorverwijzingen. Aan de basis van deze conclusies kunnen enkele hypotheses verbonden worden. Als eerste kan bij de onbekendheid van deze diagnostische procedure een onzekerheid voorkomen over de correcte interpretatie van het resultaat, alsook over de mogelijke voordelen ervan. Daarnaast kan de angst voor eventuele negatieve gevolgen voor de patiënt bij het gebruik van deze applicatie ervoor zorgen dat men er eerder terughoudend tegenover staat. Daarenboven kan een gebrek aan training bij het gebruik van dergelijke applicaties ervoor zorgen dat er minder vertrouwen is, zodoende dat dit een snelle doorverwijzing naar tweedelijnszorg beïnvloedt.
Verder lijkt dat een hogere leeftijd van huisartsen samenhangt met het geven van lagere (meer negatieve) scores. Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat personen met een oudere leeftijd over het algemeen minder vertrouwd zijn met nieuwe technologieën, inclusief artificiële intelligentie, en daardoor geneigd zijn zich te houden aan een comfortniveau met de reeds voor hen bekende methoden. Er werd echter geen significant verband gevonden tussen leeftijd en de beoordeling van de gemiddelde kosten-effect ratio.
Bij de open vraag werd gevraagd naar wat men zou suggereren ter verbetering van de applicatie, waarbij de helft graag een Nederlandstalige applicatie zou hanteren. Verscheidene redenen kunnen hier ten grondslag liggen. Als eerste is niet iedereen even bekwaam in het Engels, waarbij gebruik van de Nederlandse taal de toegankelijkheid bij Vlaamse huisartsen kan vergroten. Ten tweede kan een applicatie die afgestemd is op de lokale taal, tot een betere gebruikservaring leiden. Ten derde zou een gebruiker zich comfortabeler en meer betrokken voelen indien er gebruik wordt gemaakt van de lokale taal.

Ten laatste kan de perceptie bestaan dat dergelijke applicaties in de moedertaal beter afgestemd zijn op lokale wet- en regelgeving.
Verder werd er bij deze open vraag vernoemd dat men te veel stappen moet doorlopen om tot een conclusie te komen, suggererend dat dit te tijdrovend was en dus een trage diagnostische procedure inhoudt. Eén iemand meldde dat er te veel mogelijke diagnoses werden gegenereerd, één ander wou graag steeds een bijhorend advies van een derde partij, beiden suggererend dat dit alsnog onzekerheid zou kunnen geven aan de eigen interpretatie van de diagnose.
Opvallend is dat elke deelnemer gaf te kennen dat dit de eerste medische applicatie was met een AI-functie die zij gebruikten.
Het merendeel van de bevraagde artsen zullen een consult van een derde partij vragen indien de eigen diagnose ten opzichte van de diagnose van de applicatie verschilt. Ook hier kunnen enkele hypotheses van toepassing zijn. Allereerst kan men ervan uitgaan dat men een ruimere klinische ervaring heeft dan hetgeen deze applicatie kan bieden, waardoor de geloofwaardigheid van een eigen klinisch oordeel belangrijker of beter wordt geacht bij het stellen van een diagnose. Men kan de vraag stellen of men hier twijfelt aan zichzelf, of aan de applicatie. Ten tweede kunnen kleine nuances in de presentatie van de symptomen mogelijks niet worden vastgesteld door een computer, wat wel door een clinicus kan opgepikt worden. Ten derde kan bij het consulteren van de cardioloog ook meer ingespeeld worden op de specifieke wensen van een patiënt. Ten vierde kan het overleg met een cardioloog ervoor zorgen dat de eigen bevindingen, samen met die van de applicatie, bevestigd kunnen worden en zodoende kan leiden tot een hogere norm van zorg, met een nog hogere professionele verantwoordelijkheid.

Sterktes en zwaktes

Aangezien het slechts om een kleine groep van 10 deelnemers gaat, besluiten we dat het deelnemersaantal laag was, waarbij de respondenten willekeurig werden gekozen. Wanneer men hier een kwantitatieve analyse op uitvoert, dient men voorzichtig te zijn met de bespreking van de resultaten, maar kan explorerend gebruikt worden voor een toetsende observationele studie.
Verder is een mogelijke zwakte van de studie dat het om een Engelstalige applicatie gaat.

Enkele sterktes van deze studie: participanten werden persoonlijk aangesproken, de deelnemers namen er uitgebreid de tijd om de vragen te beantwoorden, niemand was betrokken partij bij het bedrijf PMcardio, en er werden echte ECG's gebruikt en geen format voorgelegd door de app zelf.

Een kwalitatief onderzoek met gestandaardiseerde vragenlijsten bij voldoende deelnemers dringt zich op en is noodzakelijk voor een meer gerichtere conclusie.

Hoe kijkt de huisarts naar artificiële intelligentie?

Uit een onderzoek uitgevoerd door de Universiteit van Bergen, Medi-Sfeer en AI4Belgium blijkt dat huisartsen steeds meer belangstelling tonen voor AI, waarbij respondenten over het algemeen positief zijn over de opkomst van AI met een mediaan-score van 58/100[18]. Wat opvalt is dat interesse bij Franstalige artsen significant lager was dan bij Nederlandstalige

artsen (respectievelijk 29,16% en 51,6%). Als mogelijke voordelen werden beschouwd: een grotere snelheid en betrouwbaarheid van de besluitvorming, een kleinere foutenmarge en opportuniteiten voor een meer gespecialiseerde patiëntenzorg. Deelnemende huisartsen meldden ook een toekomst in AI te zien in de dagelijkse praktijk zoals praktijkorganisatie en een andere taakverdeling door een toegankelijker beheer van werkstromen en planning, alsook door een verandering van zorgpaden en protocollen.

Ethiek

Er dient aandacht te gaan naar de uitdagingen die AI met zich kan meebrengen op het vlak van ethiek, privacy en validatie van algoritmen, wat een coöperatie vraagt tussen technologen, medische professionals en beleidsmakers zodat de technologie veilig kan worden ingezet.

Als een bedrijf een medische applicatie ontwikkelt dient deze in de Europese Unie in overeenstemming te zijn met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Als wij specifiek gaan kijken naar Powerful Medical claimen zij dat er persoonlijk identificeerbare informatie (PII) kan verzameld worden, zoals naam en voornaam, en geboortedatum[19]. Deze data wordt gecodeerd met behulp van TLS (Transport Layer Security) en SSL (Secure Sockets Layer). Deze vorm van communicatie zorgt voor een informatiestroom via een beveiligd kanaal, zodat gegevens versleuteld worden, de authenticatie van de applicatie wordt weergegeven en waarbij vertrouwde certificaatautoriteiten worden gehandhaafd. Dit zorgt voor een verminderde kans op ongeautoriseerde toegang, datalekken en cybersecurity, zoals dit wordt opgelegd door de GDPR regelgeving. Deze data worden opgeslagen in datacenters in de Verenigde Staten en Europese Unie.

Ondanks bovengenoemde inspanningen om data te beschermen dienen artsen steeds kritisch te blijven bij het gebruik van artificiële intelligentie. In de eerste plaats kunnen gegevensbronnen nog steeds slachtoffer worden van een privacylek. Daarnaast dient een informed consent steeds duidelijk te zijn. Bovendien dient men te noemen dat dergelijke medische applicaties transparant dienen te zijn over hoe zij beslissingen nemen op basis van welke gegevens, zodat dit begrijpbaar is voor iedere clinicus die hier gebruik van maakt. Tenslotte hoort bij dit vak een verantwoordelijkheid met mogelijke menselijke schade.

Toekomst

Aanvullend onderzoek dient uitgevoerd te worden om de veiligheid en effectiviteit van PMcardio in de huisartspraktijk te beoordelen, inclusief de accuratesse en verbeterde zorg, en bovenal de uiteindelijke concrete effecten van dit diagnostisch hulpmiddel op de gezondheid en het welzijn van de patiënt. Een soortgelijke studie zoals deze is in grotere getale reeds in voege, genaamd PMCARDIO-PT1, een multicenter gerandomiseerde klinische studie met 836 patiënten van minstens 55 jaar oud waarbij men nagaat of de applicatie PMcardio leidt tot efficiënter patiëntmanagement en meer toegankelijke gespecialiseerde zorg in de eerste lijn in vergelijking met de gebruikelijke standaarden[20]. Relevant om te vermelden is dat in deze studie enkel patiënten met cardiovasculaire symptomen werden geïncludeerd, gezien eerdere resultaten aangeven dat er een grotere

accuraatheid is bij de diagnostiek bij patiënten die zich presenteerden met nieuwe symptomen in vergelijking met patiënten zonder symptomen.

CONCLUSIE

De smartphone applicatie PMcardio werd ontwikkeld als hulpmiddel voor het interpreteren van 12-lead electrocardiogrammen, waarbij eerder onderzoek liet zien dat er sprake is van goede diagnostische nauwkeurigheid. Op basis van deze bevraging aan 10 huisartsen kan men concluderen dat men het *redelijk* eens is dat dit hulpmiddel kan leiden tot een efficiënter patiëntenbeheer en gerichtere doorverwijzing naar gespecialiseerde zorg. Daarnaast lijkt men eerder niet overtuigd dat dit hulpmiddel leidt tot tijdwinst (time-to-referral).
Knelpunten bij het gebruik van de app zijn de Engelse taal, het te groot aantal stappen die doorlopen dienen te worden en een te uitgebreide lijst van mogelijke diagnoses.
Belangrijk is dat de arts zich niet enkel mag baseren op een computer gegenereerde diagnose, maar steeds rekening blijft houden met de eigen klinische interpretatie en inschatting, rekening houdend met de wensen en zorgen van de individuele patiënt.
Desalniettemin kan de applicatie mogelijkheden bieden voor huisartsen die mogelijk behoefte hebben aan een ECG-assistent wanneer zij twijfelen aan de eigen interpretatie vaardigheid en bij wie het raadplegen van een cardioloog een drempel vormt.

De erkenning van artificiële intelligentie in de medische sector hangt af van verschillende factoren waaronder educatie, persoonlijke voorkeuren, ervaringen en interessegebieden[21].
Voordelen die AI kunnen bieden zijn het vereenvoudigen van taken, verbeteren van efficiëntie, grotere snelheid tot besluitvorming en een kleinere foutenmarge is het stellen van diagnoses.
Het dient onderstreept te worden dat artificiële intelligentie de taken van de huisarts niet hoeft over te nemen, maar eerder de juiste zaken dient te filteren zodat men een beter gefundeerde beslissing kan nemen.

REFERENTIES

1. Wilkins, E. (2017). European Cardiovascular Disease Statistics 2017. *European Heart Network*. http://www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf
2. Cook, D. (2020). Accuracy of physicians' electrocardiogram interpretations: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med Nov 1 2020; 180(11): 1461–71.* Https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.3989
3. Begg, G. (2016). Electrocardiogram interpretation and arrhythmia management: a primary and secondary care survey. *British Journal of General Practice. 2016;66(646):e291-e6*. 10.3399/bjgp16X684781. Epub 2016 Mar 29. PMID: 27025557; PMCID: PMC4838440.
4. Semigran, H. L. (2016). Comparison of physician and computer diagnostic accuracy. *JAMA Intern Med Dec 1 2016;176(12):1860–1*. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.6001
5. Shah, A. (2007). Errors in the computerized electrocardiogram interpretation of cardiac rhythm. *Electrocardiol Sep-Oct 2007;40(5):385–90*. https://doi.org/ 10.1016/j.jelectrocard.2007.03.008
6. Guglin, M. (2006). Common errors in computer electrocardiogram interpretation. *Int J Cardiol Jan 13 2006;106(2):232–7*. https://doi.org/10.1016/j. ijcard.2005.02.007
7. Kadish, A. (2001). ACC/AHA clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography: a report of the ACC/AHA/ACP-ASIM task force on clinical competence endorsed by the International Society for Holter and noninvasive electrocardiology. *Circulation Dec 18 2001;104(25):3169–78*. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11748119/
8. Martinez-Losas, P. (2016). The influence of computerized interpretation of an electrocardiogram reading. *Am J Emerg Med Oct 2016;34(10):2031–2*. https://doi.org/10.1016/j.ajem.2016.07.029

9. Novotny, T. (2017). The role of computerized diagnostic proposals in the interpretation of the 12-lead electrocardiogram by cardiology and non-cardiology fellows. *Int J Med Inform May 2017;101:85–92*. https://doi.org/10.1016/j. ijmedinf.2017.02.007
10. Bogun, F. (2004). Misdiagnosis of atrial fibrillation and its clinical consequences. *Am J Med Nov 1 2004;117(9):636–42*. https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2004.06.024
11. Anh, D. (2006). Accuracy of electrocardiogram interpretation by cardiologists in the setting of incorrect computer analysis. *J Electrocardiol Jul 2006;39(3):343–5*. https://doi.org/10.1016/j. jelectrocard.2006.02.002
12. Ribeiro, A. (2020). Automatic diagnosis of the 12-lead ECG using a deep neural network. *Nat Commun May 1 2020;11(1):2227*. https://doi.org/ 10.1038/s41467-020-16172-1
13. Hannun, A. (2019). Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. *Nat Med Jan 2019;25 (1):65–9*. https://doi.org/10.1038/s41591-018-0268-3
14. Zhu, H. (n.d.). Automatic multilabel electrocardiogram diagnosis of heart rhythm or conduction abnormalities with deep learning: a cohort study. (Lancet Digit Health Jul 2020;2(7):e348–57). https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30107-2
15. Hughes, J. (2021). Performance of a convolutional neural network and explainability technique for 12-lead electrocardiogram interpretation. *JAMA Cardiol Nov 1 2021;6(11):1285–95*. https://doi.org/10.1001/ jamacardio.2021.2746
16. Herman, R. (2023). Validation of an automated artificial intelligence system for 12-lead ECG interpretation. *Journal of Electrocardiology 82 (2024) 147–154*. https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2023.12.009
17. tuvsud.com. (2023). *TÜV SÜD carries out an audit to assess the quality management system of the organisation to be certified for its conformity with the requirements of the standard. Certification is based on the international standard EN ISO 13485.* TÜVSÜD. Retrieved Mei 09, 2023, from

https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert?q=Q5%20112750%200002%20Rev.%2001

18. Medi-Sfeer. (2024, Januari 14). https://www.medi-sfeer.be/nl/nieuws/e-health/wat-verwachten-huisartsen-van-artificiele-intelligentie-enquete.html
19. Powerful Medical. (n.d.). https://www.powerfulmedical.com/security/
20. PowerfulMedical. (2023, Maart 4). Validation of PMcardio AI-assisted Clinical Assistant in Primary Care (PMCARDIO-PT1). *Validation of PMcardio AI-assisted Clinical Assistant in Primary Care (PMCARDIO-PT1)*. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05329246
21. Shuroug A. Alowais. (2023). Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z

BIJLAGEN

Bijlage 1: Demografische gegevens van de deelnemende huisartsen

Deelnemer	Geslacht	leeftijd
1	vrouw	29
2	vrouw	43
3	Vrouw	30
4	Vrouw	36
5	Vrouw	31
6	Man	67
7	Man	38
8	Vrouw	48
9	Man	56
10	Vrouw	32

Bijlage 2: Vragenlijst

Vragen per thema
Uitgedrukt in score "1-10" gaande van
1 = volledig oneens, 10 = volledig akkoord
1 = Helemaal niet, 10 = helemaal wel

Tevredenheid van artsen

1. Ik ben tevreden over de app
2. Hoe waarschijnlijk zou u een app zoals PMcardio in uw praktijk gebruiken?
3. Ik zou de app aanraden aan een collega

Het gebruik van de app

4. Ik sta open voor de introductie van artificial intelligence in mijn praktijk
5. Ik heb meer vertrouwen in de interpretatie van het ECG door het gebruik van de app
6. Hoe toegankelijk vindt u de app?
7. Ik ervaar de app meer als een partner dan een concurrent
8. Dergelijke apps en de toekomstige verbeteringen hiervan maken in het algemeen mezelf meer enthousiast over het vak geneeskunde.
9. Zou u de app graag geïntegreerd willen zien in het elektronisch patiëntendossier?

Toegankelijke(re) gespecialiseerde zorg in vergelijking met de huidige zorg

10. Deze app zou meer gerichte verwijzingen naar specialistische zorg kunnen opleveren
11. Het kan klinisch relevante gegevens van hoge kwaliteit overzichtelijk aan de specialist bezorgen

Efficiëntie naar patient management in de praktijk

12. Vindt u dat het proces naar eventuele nodige medische zorgen wordt versneld?
13. Ik heb de indruk dat medische en/of diagnostische fouten zouden kunnen gereduceerd worden

Kosten-effect ratio en mogelijke besparingen aan het zorgsysteem

14. Ik heb de indruk dat de app en het eventuele gerichter doorverwijzen kan leiden tot een verbeterde kosteneffectieve gezondheidszorg

Betrouwbaarheid en veiligheid van het platform

15. Ik maak mij zorgen dat een deel van gezondheidszorg wordt overgelaten aan grote technologie- en databedrijven.
16. Ik maak mij zorgen omtrent het ijken van kunde van medische 'tegen' machines

17. Ik maken mij zorgen over de medische aansprakelijkheid door een machinefout
18. Ik maak mij zorgen over gegevensbeveiliging en privacy van patiëntgegevens
19. Ik zie het als een uitdaging voor de vertrouwensrelatie tussen patiënt en arts

Ja/Nee vragen:

1. Is de app de eerste medische applicatie die u gebruikt met een Artificial Intelligence functie?
    - 1.1. Ja
    - 1.2. Nee
2. Zou u graag de achtergrond van artificial intelligence in deze app willen weten?
    - 2.1. Ja
    - 2.2. Nee, ik heb vertrouwen in de uitvoering, dewelke voldoende gevalideerd en bewezen is

Open vraag:

1. Als je 1 suggestie zou mogen geven ter verbetering van de app, wat zou dat dan zijn?

Multiple choice vraag:

1. Als uw medisch oordeel en dat van PMcardio verschillen, welke volgt u dan?
    - 1.1. Eigen oordeel
    - 1.2. Het oordeel van de app

Consult van een derde partij (collega, cardioloog…)

Bijlage 3: Goedkeuring Commissie voor Medische Ethiek

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. Diego Schrans
Faculteit Geneeskunde
Universiteit Gent

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Gilles BOEYKENS	02/05/2023	1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
THE-2023-0130	nvt	B6702023000297

Betreft:
Validatie van een artificiële intelligentie klinische assistent als applicatie voor de interpretatie en beheer van het ECG in de eerste lijn: een prospectieve observationele studie. – Scriptie Gilles BOEYKENS

Positief advies volgens de wet van 7 mei 2004

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht.
De CME geeft op 02/05/2023 een gunstig advies over deze studie.

De Commissie voor Medische Ethiek beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat de Commissie voor Medische Ethiek de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.
De promotor en de hoofdonderzoeker dragen de verantwoordelijkheid voor het correcte ethische en wettelijke verloop van het onderzoek.

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

Met vriendelijke groeten,



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

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522