Gebruik van handheld echografietoestellen door huisartsen bij hartfalen: kwalitatieve studie met semigestructureerde interviews

Dr. Laurens Malfait, KU Leuven

Promotor: Prof. dr. Bert Vaes, KU Leuven

Co-promotor: Prof. dr. Erik Ranschaert, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2025 – 2026

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

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

1 Dankwoord

Allereerst wil ik mijn promotor, professor dokter Bert Vaes, bedanken voor zijn enthousiasme, kritische input en vlotte bereikbaarheid voor advies. Ook wens ik mijn co-promotor, professor dokter Erik Ranschaert, te bedanken voor zijn hulp met de initiële uitwerking van het thesisonderwerp.

Mijn voornaamste dank gaat uiteraard naar de 9 (verder anoniem blijvende) artsen die belangeloos hun tijd ter beschikking hebben gesteld voor de interviews.

Daarnaast wil ik ook mijn ouders bedanken voor hun steun tijdens dit laatste stuk van mijn opleiding tot huisarts. Mijn vader bedank ik vooral voor zijn input over het wetenschappelijke proces en mijn moeder bedank ik vooral voor haar praktische ondersteuning tijdens de laatste, drukke maanden.

Als laatste en niet minste bedank ik ook mijn praktijkopleider, dokter Alison Helsmoortel, voor haar aanmoedigingen, advies over allerlei zaken als ervaren huisarts en voor het nalezen van deze scriptie.

2 Abstract

2.1 Inleiding

De laatste jaren lijkt er toenemende interesse te zijn voor de mogelijkheden van handheld echografietoestellen in de zorg. Deze toestellen hebben een sterke technologische vooruitgang gekend en laten nu ook veelbelovende resultaten zien voor de beoordeling van complexe pathologie zoals hartfalen. De quasi onbeperkte mobiliteit, de minder steile leercurve en lagere prijs geven deze toestellen mogelijk een groot potentieel als toevoeging aan het diagnostisch arsenaal van de huisarts. Gezien de hoge maatschappelijke kost, aspecifieke symptomen en hoge prevalentie van hartfalen kozen we er voor om te onderzoeken of er vanuit de huisartsenpopulatie in Vlaanderen vraag is naar deze technologie voor deze pathologie.

2.2 Methode

Tot dusver heeft handheld echografie nog geen ingang gevonden in de standaardpraktijk van de huisarts. Het leek ons dus meest aangewezen om via semigestructureerde interviews met betrokken partijen (huisartsen en cardiologen) te identificeren wat de onderwerpen zijn die spelen rond deze technologie. Deze interviews werden geanalyseerd via de QUAGOL-methode (Qualitative Analysis Guide of Leuven, Kwalitatieve analyse gids van Leuven). Zo kwamen we tot een overzicht van de belangrijkste thema's die spelen in het werkveld over deze opkomende technologie.

2.3 Resultaten

In totaal namen we 9 interviews af, waarna data-saturatie werd bereikt. De studiepopulatie bestond uit 8 huisartsen en 1 cardioloog. Uit de interviews komen de volgende thema's als belangrijkste barrières voor de introductie van handheld echocardiografie: het onzekere (en vermoedelijk kleine) diagnostisch-therapeutisch nut voor de patiënt, de ervaren technische moeilijkheid van cardio-echografie, het vermoeden dat huisartsen hun cardio-echografische vaardigheden moeilijk zullen kunnen onderhouden door het laag aantal patiënten waarbij dit onderzoek nut kan hebben en een beperkt aantal huisartsen met echografische interesse. Als belangrijkste voordelen en facilitatoren kwam het volgende naar voren: de mogelijkheid van een gestroomlijndere en efficiëntere zorg, verlichten van werklast voor cardiologen, de mogelijke toepassing bij patiënten die niet meer naar het ziekenhuis willen doordat het echografietoestel naar de patiënt kan worden gebracht i.p.v. omgekeerd, de inzetbaarheid van het toestel voor veel andere indicaties en de lagere prijs t.o.v. conventionele echografietoestellen.

2.4 Discussie

Ondanks het bestaan van erg aanmoedigende resultaten in de literatuur over de cardio-echografische capaciteiten van handheld echografietoestellen voor het evalueren van hartfalen-patiënten en de gestage evolutie van de technologie, lijken er belangrijke barrières te zijn voor de introductie in de Vlaamse context. De belangrijkste barrières zijn het twijfelachtige diagnostisch-therapeutische nut voor de patiënt en het twijfelachtige financiële nut voor de maatschappij. De belangrijkste beperking van de gevonden literatuur is dat deze studies grotendeels gebaseerd zijn op data verkregen in de tweede lijn en de beperkte beschikbare literatuur over het gebruik van handheld echografietoestellen voor het beoordelen van diastolische dysfunctie.

3 Inhoudstafel

1 Dankwoord 3

2 Abstract 4

2.1 Inleiding 4

2.2 Methode 4

2.3 Resultaten 4

2.4 Discussie 4

3 Inhoudstafel 5

4 Inleiding 7

4.1 Wat is handheld echografie? 7

5 Oriënterend literatuuronderzoek 8

6 Relevante echocardiografische concepten 10

6.1 Echografisch signaal 10

6.2 B-mode en M-mode 10

6.3 Doppler beeldvorming 10

6.4 Beschikbare functies op handheld echografietoestellen 11

7 Echocardiografische beoordeling van hartfalenpatiënten 12

7.1 Klinische tekens en differentiaal diagnose van hartfalen 12

7.2 HFrEF 13

7.3 HFmrEF 13

7.4 HFpEF 13

7.5 Behandeling van hartfalen 17

7.5.1 Niet-medicamenteuze interventies 17

7.5.2 Medicamenteuze interventies 17

8 Huidige capaciteiten van draagbare echografietoestellen voor cardiale beoordeling 18

9 Onderzoeksmethodiek 20

9.1 Methodologische keuze 20

9.2 Goedkeuring OBC 20
9.3 Methodologische transparantie 20
9.3.1 Domein 1: onderzoeksteam en reflectie 20
9.3.2 Domein 2: Studie-opzet 21
9.3.3 Domein 3: Analyse en bevindingen 22
10 Resultaten 22
10.1 Data-opbrengst 22
10.2 Geïdentificeerde thema's 23
10.2.1 Diagnostisch-therapeutische implicaties 23
10.2.2 Taakverdeling cardiologen-huisartsen 24
10.2.3 Tele-medische ondersteuning 25
10.2.4 Interesse en weerstand van huisartsen 25
10.2.5 Financieel en medico-legaal 25
10.2.6 Echografie-opleidingen voor huisartsen 26
10.2.7 Perceptie van patiënten 27
10.2.8 Capaciteiten en indicaties van handheld echotoestellen 27
11 Discussie 27
11.1 Beperkingen en sterktes 29
12 Besluit 30
13 Referenties 31
14 Bijlagen 36
14.1 Bijlage 1: Onderzoeksprotocol voor aanvraag bij Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek en EC Onderzoek UZ/KU Leuven 36
14.2 Bijlage 2: Definitieve goedkeuring OBC 46
14.3 Bijlage 3: Standaard rekruteringsbrief 48
14.4 Bijlage 4: Finale versie interviewgids 49

4 Inleiding

Omwille van persoonlijke klinische ervaring met echografie en interesse hierin en de observatie dat enkele collega's huisartsen reeds gebruik maken van echografie in de praktijk viel de keuze voor het thesisonderwerp snel op gebruik van echografie binnen de eerste lijn. Het concrete idee voor dit studieonderwerp ontstond tijdens de verkennende literatuurstudie. Hierbij kwamen we verschillende studies tegen die handelen over het gebruik van draagbare echografietoestellen voor de beoordeling van patiënten verdacht op hartfalen. Wij vonden een aantal studies die veelbelovende resultaten toonden hierover (1–7).

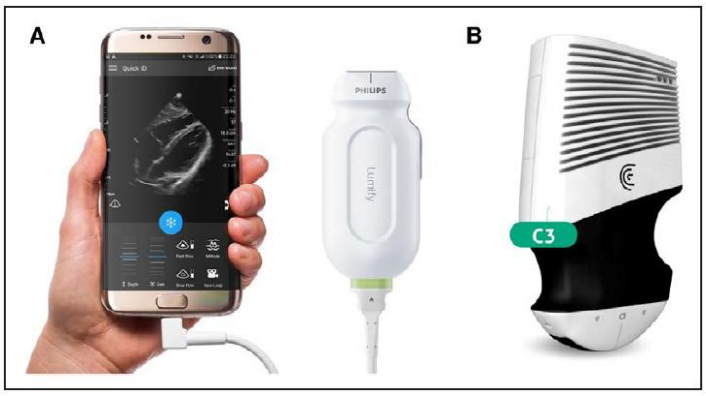
Hartfalen wordt gezien als een klinisch moeilijk te diagnosticeren pathologie doordat de symptomen aspecifiek zijn. Dit is in de literatuur bevestigd (8,9) en viel ons ook al enkele keren op in discussies met collega's in de praktijk.

De onderzoeksvraag kristalliseerde zich uit bovenstaande observaties tot "Is er binnen de Vlaamse context een plaats voor het gebruik van draagbare echografietoestellen in de eerste lijn om de diagnose van hartfalen te ondersteunen?" Het doel van deze studie is om de barrières en facilitatoren te identificeren die over deze opkomende technologie spelen in de eerste lijn. Zo wensen wij een beeld te schetsen van de vraag naar deze technologie uit de eerste lijn en in welke mate deze in de toekomst een rol kan spelen in het zorgpad voor patiënten met vermoeden van hartfalen in Vlaanderen. Er zijn verschillende mogelijke voordelen te bedenken die deze nieuwe technologie kan bieden, zoals weergegeven in het onderdeel 5. Oriënterend literatuuronderzoek.

Mocht uit deze studie blijken dat er diagnostisch nuttige informatie kan verkregen worden met deze toestellen en er interesse is vanuit de eerste lijn voor deze technologie kan dit implicaties hebben voor de toekomstige introductie hiervan in Vlaanderen.

4.1 Wat is handheld echografie?

Nielsen et al. (10) beschouwen in hun studie handheld echografietoestellen als echografiescanners ter grootte van een tablet of smartphone. De namen handheld (in de hand passend) en pocket-sized (in de broekzak passend) worden beide courant gebruikt in de literatuur. Verschillende afkortingen zijn ook in gebruik, bv. HHUSD en HUD (handheld ultrasound device = in de hand passend echografietoestel) zijn de meest courante.



Figuur 1: 2 toestellen ter illustratie, A, Lumify van Philips, B, Clarius C3 van Clarius Mobile Health. Illustratie van Chamsi- Pasha et al. (**11**)

5 Oriënterend literatuuronderzoek

Met het oriënterend literatuuronderzoek probeerden om een indruk te krijgen van de stand van zaken van deze technologie. De voornaamste vragen die we ons stelden waren: In hoeverre is deze technologie performant? Wat zijn de capaciteiten en wat zijn de beperkingen? In hoeverre kan men hartfalen betrouwbaar diagnosticeren a.d.h.v. handheld echografietoestellen? De PICO was dus: Population (populatie) = patiënten verdacht op hartfalen, Intervention (interventie) = gebruik van handheld echografietoestellen, Comparison (vergelijking) = standaard diagnostische uitwerking met klinisch onderzoek, ECG (elektrocardiografie), conventionele echocardiografie en Rx thorax, Outcome (uitkomst) = diagnostisch-therapeutisch voordeel voor de patiënt. Alle gevonden studies die verband hielden met het onderwerp van gebruik van draagbare echografietoestellen voor het beoordelen van hartfalen werden geïncludeerd. Met behulp van de snowball-methode verzamelden we literatuur uit de referentielijst en de lijst van gelijkaardige artikels in PubMed totdat we een duidelijk idee hadden over de stand van zaken van deze technologie. We zochten initieel op volgende MeSH-termen (Medical Subject Heading = Medisch onderwerp hoofding) in PubMed: (Echocardiography/instrumentation[MeSH Major Topic]) AND (heart failure / diagnostic imaging[MeSH Major Topic]). In Google Scholar en PubMed zochten we ook op volgende keywords: handheld ultrasound, echocardiographic diagnosis (= echocardiografische diagnose), heart failure (= hartfalen), general practitioner (= huisarts), HFpEF (Heart failure with preserved ejection fraction = hartfalen met bewaarde ejectiefractie), HFrEF (heart failure with reduced ejection fraction = hartfalen met verminderde ejectiefractie), systolic dysfunction (= systolische dysfunctie), diastolic dysfunction (= diastolische dysfunctie). In beperkte mate gebruikten we OpenEvidence, een AI-gestuurde (artificiële intelligentie) literatuurzoekmachine, om een eerste zicht te krijgen op de stand van zaken van handheld echocardiografische technologie en of ons onderzoek evenwel een nuttige toevoeging kon zijn aan de reeds bestaande literatuur. Omwille van het risico op verkrijgen van verzonnen resultaten bij het gebruik van AI-zoekmachines zoals OpenEvidence keken we na of alle verkregen studies daadwerkelijk bestonden, of hun studieopzet wetenschappelijk onderbouwd was en of hun resultaten correct werden weergegeven door de automatisch gegenereerde samenvatting.

Op basis van deze korte oriënterende literatuurstudie konden we volgende conclusies maken:

- Meerdere studies tonen aanmoedigende resultaten over het gebruik van handheld echografietoestellen voor het objectiveren van hartfalen bij patiënten die hier op verdacht zijn (1–7). Zo kunnen huisartsen hartfalen betrouwbaar diagnosticeren m.b.v. een handheld echografietoestel en NTproBNP (N-terminal pro b-type natriuretic peptide) testen na een minimale training (2). Het gebruik van deze toestellen door residenten inwendige geneeskunde laat een betere diagnostische accuraatheid toe dan beoordeling aan de hand van klinisch onderzoek, NTproBNP testen en ECG en bovendien waren de resultaten van handheld echografie vele uren eerder beschikbaar dan conventionele echocardiografische evaluatie in de studie van Razi et al. (1). De meting van EF (ejectiefractie) door residenten inwendige geneeskunde met behulp van handheld echografische toestellen had een prima sensitiviteit en specificiteit van beide 94% vergeleken met conventionele echocardiografie. De toevoeging van resultaten van klinisch onderzoek, labo-onderzoek en ECG brachten slechts beperkte verbetering van de diagnostische accuraatheid. (1) Echter niet alle studies tonen dergelijke positieve resultaten. Zo toont de studie van Hjorth- Hansen A et al. (12) dat het gebruik van handheld echografietoestellen uitgerust met software die automatische berekeningen van ejectiefractie en mitral annular plane systolic excursion toelaat slechts matige overeenkomst toont tussen beginnende gebruikers (huisartsen) en ervaren gebruikers (cardiologen).

- Handheld echografische technologie heeft de laatste jaren een sterke technologische verbetering gekend (11). Maar er is ook een grote variabiliteit tussen de capaciteiten van deze toestellen. Zo zijn bijvoorbeeld niet alle handheld toestellen uitgerust met spectral Doppler capaciteit wat nodig is voor volledige hemodynamische evaluatie (13,14).

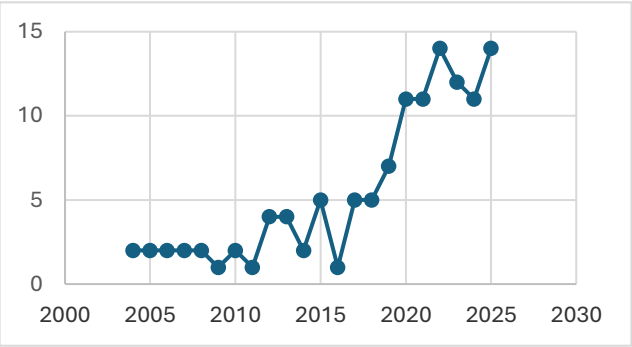
- Er is nog geen consensus over de plaats van handheld echografie technologie in het internationale zorglandschap (15). Volgens de literatuur die wij konden terugvinden zijn er geen landen waar het gebruik van draagbare echografietoestellen al geïntegreerd is in de normale werkwijze van de huisarts. Handheld echografietoestellen zijn volgens Adabifirouzjaei et al. (16) al wel aan het doordringen in Amerikaanse spoeddiensten en cardiologische poliklinieken voor initiële cardiologische beoordeling.

- Handheld echocardiografie kan geen volledig echocardiografisch onderzoek door een ervaren echografist vervangen (1).

De reeds vermelde onderzoeksvraag is dus of deze technologie een plaats kan hebben in de eerste lijn in Vlaanderen specifiek bij patiënten verdacht op hartfalen volgens zorgverleners die met deze pathologie in aanraking komen, en wat hiervoor de barrières en facilitatoren kunnen zijn. De redenen voor het stellen van deze onderzoeksvraag zijn, in meer detail: er zijn de voorbije jaren veel aanmoedigende studieresultaten verschenen over de capaciteiten van handheld echografietoestellen voor het beoordelen van patiënten verdacht op hartfalen (1–6), hartfalen is een klinisch moeilijke diagnose is omdat er veel symptomen overlappen met andere pathologie (8,9), de resultaten van handheld echografie uitgevoerd door de huisarts zijn sneller beschikbaar dan resultaten van NTproBNP bloedanalyses en dan de resultaten van traditionele echografie (1,17), omdat deze toestellen makkelijk draagbaar zijn (11) en dus makkelijk op huisbezoek kunnen worden meegenomen, het gebruik van deze toestellen makkelijker aan te leren is dan conventionele echografie (18), deze toestellen relatief goedkoop zijn t.o.v. conventionele echotoestellen (11) en deze toestellen voor een breed aantal pathologieën naast hartfalen kunnen worden ingezet.

Er zijn volgens ons dus een heel aantal redenen om te denken dat er in de toekomst een rol is weggelegd voor handheld echografietoestellen voor het beoordelen van hartfalen.

Er lijkt ook toenemende interesse te zijn in de literatuur. Figuur 2 toont het stijgende aantal publicaties tussen 2004 en 2025 in PubMed die beide keywords ‘handheld ultrasound’ en ‘heart failure’ bevatten.



Figuur 2: Aantal studies per jaar gepubliceerd in PubMed die keywords ‘handheld ultrasound’ en ‘heart failure’ bevatten

6 Relevante echocardiografische concepten

6.1 Echografisch signaal

Echografietoestellen vormen een beeld door het uitzenden van een ultrasoon geluid (een geluid met een frequentie ver buiten het frequentiebereik van het menselijk gehoor) en het opvangen van de echo hiervan nadat dit geluid deels weerkaatst werd door de te onderzoeken structuren. Iedere echosonde heeft een karakteristieke frequentie. Hogere frequentie laat een betere resolutie toe ten koste van penetratiediepte en omgekeerd. Het ultrasoon geluid wordt afgezwakt naarmate het dieper doordringt in het weefsel. Dit effect, genaamd attenuatie, ontstaat door twee mechanismen: weerkaatsing van het geluid terug naar de sonde (de echo die opgevangen wordt en toelaat een beeld te vormen) en absorptie / refractie en verstrooiing weg van de sonde (dit signaal gaat dus verloren en laat niet toe een beeld te vormen). (19)

6.2 B-mode en M-mode

De B-mode (of brightness-mode) van echografietoestellen kan gezien worden als de standaardmodus van echografietoestellen. Het vormt een beeld door het weergeven van pieken in de amplitude van de opgevangen echo van het signaal dat uitgezonden werd door het toestel. De amplitudepieken worden voorgesteld als punten van verschillende helderheid. Doordat de sonde het uitgezonden signaal over een aantal graden het signaal heen en weer zwaait wordt er een anatomisch beeld bekomen. (19)

De M-mode (of motion-mode) zendt in tegenstelling tot de B-mode slechts in 1 richting een echosignaal uit. Hierdoor worden er slechts van 1 lijn echosignalen opgevangen. Deze worden dan weergegeven op een tijdsas. Dit laat kwantificering toe van relatieve bewegingen van verschillende structuren. Dit is nuttig voor het objectiveren van bv. hartkleppathologie en hartwandpathologie. (19)

6.3 Doppler beeldvorming

Doppler beeldvorming is gebaseerd op het principe dat vanuit het perspectief van de sonde het echosignaal dat wordt weerkaatst door een bewegende voorwerp een andere frequentie lijkt te hebben dan het oorspronkelijk uitgezonden signaal. Dit effect heet Doppler shift. Structuren die naar de sonde bewegen lijken een hoger frequente echo te hebben dan het oorspronkelijk uitgezonden echosignaal. Structuren die weg van de sonde bewegen lijken een lager frequente echo te hebben dan het oorspronkelijk uitgezonden echosignaal. (19)

Color Doppler verwijst naar de techniek waarbij de Doppler shift visueel wordt weergegeven met kleur op het scherm van het echotoestel. Bij conventie is dit meestal rood voor structuren die naar de sonde bewegen en blauw voor structuren die weg van de sonde bewegen. Des te lichter de rode of blauwe kleur des te sneller de stroom op die plaats. (19)

Power Doppler geeft in tegenstelling tot color Doppler geen informatie over de richting van beweging of snelheid maar enkel over de amplitude van het echosignaal. Er is een breder venster van amplitude die accuraat kunnen worden weergegeven vergeleken met color Doppler ten koste van informatie over de richting en snelheid van beweging. Met andere woorden is deze techniek minder gevoelig aan aliasing dan color Doppler. Power Doppler kan geen snelheidsinformatie weergeven doordat er geen informatie wordt verkregen over Doppler shift. Power Doppler kan enkel informatie geven over de amplitude van het echosignaal en dus de hoeveelheid flow. (19)

Spectral Doppler geeft een beeld waarbij het spectrum van de snelheid van de bewegende structuur wordt weergegeven op de y-as en de tijd op de x-as. Er zijn 3 soorten spectral Doppler: pulsed wave (PW), continuous wave (CW) en tissue Doppler imaging (TDI). (19)

Bij PW zendt de sonde een geluidsgolf naar een specifieke diepte in het weefsel en luistert dan naar de echo hiervan. Er wordt dus afgewisseld tussen pulsen van zenden en luisteren, vanwaar de naam. Het spectrum van ontvangen echo's vanuit die specifieke diepte in het weefsel wordt dan visueel voorgesteld. Het voornaamste nadeel is de lagere temporele resolutie dan CW en gevoeligheid aan aliasing. (19)

Bij CW zendt de sonde continu een geluidssignaal en luistert ook continu naar de echo's hiervan. Hierbij wordt informatie verkregen van het spectrum van alle bewegende structuren in 1 lijn, maar ten koste van informatie over diepte in het weefsel. Het voordeel van CW tegenover PW is het grotere frequentiebereik dat accuraat kan worden weergegeven omdat deze techniek niet gevoelig is aan aliasing en een hogere temporele resolutie bezit. (19)

Bij TDI analyseert men weefselbewegingen in plaats van bloedstromen zoals bij andere Doppler technieken. Deze techniek wordt meestal gebruikt voor cardiale evaluatie. (19)

Harmonic imaging is een echografische techniek die berust op harmonische frequenties van weefsels. Weefsels in het lichaam produceren onder invloed van het ultrasoon geluid een aantal harmonische frequenties die diagnostisch nuttige informatie kunnen leveren. Dit laat toe de resolutie van het beeld te verhogen. (20)

6.4 Beschikbare functies op handheld echografietoestellen

Niet alle handheld echografietoestellen zijn uitgerust met alle hierboven vermelde functies. Hieronder een overzicht van enkele beschikbare toestellen per fabrikant met de beschikbare functies.

	Beschikbare functies					
	M-mode	Color Doppler	Power Doppler	Tissue Doppler imaging	Pulsed wave Doppler	Continuous wave Doppler
Butterfly iQ+TM						
Butterfly IQ +	Ja	Ja	Ja		Ja	
Clarius						
Phased Array (PA HD3)	Ja	Ja	Ja		Ja	
Linear (L15 HD3)	Ja	Ja	Ja		Ja	
Convex (C3 HD3)	Ja	Ja	Ja		Ja	
KOSMOS						
Linear (Lexsa)	Ja	Ja	Ja		Ja	
Phased Array (Torso-one)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Lumify						
Sector (S4-1)	Ja	Ja			Ja	

Linear (L12-4)	Ja	Ja			Ja
Curved (C5-2)	Ja	Ja			Ja
Mindray					
Mindray TE Air	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Vscan air					
Sector-phased array + Linear (SL)	Ja	Ja			Ja
Curved + Linear (CL)	Ja	Ja			Ja

Tabel 1: Beschikbare handheld echotoestellen per fabrikant met beschikbare toestellen, aangepast van Perez-Sanchez et al. (13)

7 Echocardiografische beoordeling van hartfalenpatiënten

De diagnose van hartfalen wordt gesteld door het integreren van klinische symptomen, NTproBNP bepalingen, afwijkingen op ECG, tekenen van congestie op Rx thorax en echocardiografische metingen (9). De 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (European Society of Cardiology = Europese vereniging voor cardiologie; Richtlijnen voor de diagnose en behandeling van acute en chronisch hartfalen) raadden het volgende aan aan als initiële onderzoeken voor patiënten verdacht op hartfalen: bepaling van NTproBNP of BNP, ECG, TTE (transthoracale echografie), Rx thorax en een routine bloedonderzoek (met bepaling van complet formule, ureum, elektrolyten, schildkliertesten, nuchtere glycemie, HbA1c, lipiden en ijzerstatus).

Het belangrijkste element in de echografische beoordeling van hartfalen is de EF. Het onderscheiden van HFrEF, HFmrEF (heart failure with mid-range / mildly reduced ejection fraction, hartfalen met matig verminderde ejectiefractie) en HFpEF, hartfalen met behouden ejectiefractie) heeft belangrijke implicaties voor de behandeling. HFrEF wordt gedefinieerd als HF met een EF ≤ 40%, HFmrEF heeft een EF tussen 40% en 49% en HFpEF heeft een EF ≥ 50%. (9,21)

Tijdens echocardiografie wordt ook gekeken naar cardiale anatomische kenmerken (volume, vorm en wanddikte van de atria en ventrikels), wandbeweeglijkheid, vullingsdynamiek en klepfuncties (21).

Er bestaan verschillende technieken voor het meten van de EF. Recenter ontwikkelde driedimensionale technieken laten een accuratere meting van de EF toe dan tweedimensionale technieken door het verminderen van de invloed van suboptimale visualisatie en operator afhankelijkheid. (22)

7.1 Klinische tekens en differentiaal diagnose van hartfalen

De klinische tekens van hartfalen zijn vaak aspecifiek. De WOREL-richtlijn (Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn) Chronisch hartfalen (9) stelt dat geen enkel symptoom of klinisch teken op zich toelaat de diagnose van hartfalen te stellen of uit te sluiten. Een suggestieve anamnese of typische symptomen maken de diagnose van hartfalen wel meer waarschijnlijk. Typische anamnestische symptomen zijn: dyspnoe, inspanningsdyspnoe, orthopnoe, paroxismale nachtelijke dyspnoe, hartkloppingen en moeheid. Typische klinische tekens zijn: verhoogde CVD (centraal veneuze druk), laterale versterking van de ictus cordis, bibasale longcrepitaties en perifeer oedeem. Deze klinische tekens hebben een hoge specificiteit maar een lage sensitiviteit.

De differentiaal diagnose van hartfalen is breed (9). Men kan denken aan: obesitas, aandoeningen van de thorax (longen, middenrif, thoracale wand), veneuze vaatinsufficiëntie van de onderste ledematen, medicamenteus veroorzaakt malleolair oedeem (o.a. calciuminhibitoren van de dihydropyridine-groep, bv. amlodipine), medicamenteus veroorzaakte waterretentie (o.a. NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire drugs), hypoalbuminemie, intrinsieke long- en leveraandoeningen, longembolie, COPD (chronic obstructive pulmonary disease = chronisch obstructief longlijden), depressie, angststoornissen, ernstige anemie en schildklieraandoeningen. (9)

De diagnostische waarde van klinische tekens op zich is erg beperkt. Volgens Fonseca et al. (23) werden er bij slechts 54% van patiënten verdacht van hartfalen ook objectieve tekens gevonden via echocardiografie, Rx thorax en ECG.

7.2 HFrEF

Centraal in de echografische beoordeling van HFrEF is de verminderde ejectiefractie van ≤ 40%. Het linker ventrikel dilateert en wordt slap waardoor bij iedere hartslag er relatief minder bloed uit de linker ventrikel wordt geperst dan in een gezond hart (24).

De 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure stellen dat voor de diagnose van HFrEF er symptomen en / of klinische tekens van hartfalen en een aangetoonde verminderde ejectiefractie van < 40% nodig zijn. Meestal wordt de verminderde ejectiefractie vastgesteld m.b.v. echocardiografie. In zeldzame gevallen m.b.v. CMR (cardiovasculaire magnetische resonantie) of nucleaire technieken (24). Verschillende andere echocardiografische afwijkingen kunnen gepaard gaan met HFrEF en de diagnose ondersteunen maar deze zijn niet obligaat aanwezig voor de diagnose. Bijvoorbeeld, afwijkingen van atriale en ventriculaire vorm en functie, toegenomen wanddikte, regionale afwijkingen van wandbeweeglijkheid, afwijkende klepfunctie, toegenomen pulmonale druk en klinische en echografische tekenen van overvulling. Echografische tekens van overvulling zijn onder andere aanwezigheid van B-lines op long echografie, dilatatie van de VCI (vena cava inferior) met verminderde comprimeerbaarheid, dilatatie van de VJI (vena jugularis interna) en toegenomen pulmonale druk (25–29). Daarnaast kunnen geavanceerde technieken zoals TDI en speckle-tracking strain analysis in een vroeger stadium systolische dysfunctie opmerken (30,31).

Een verhoogd NTproBNP of BNP is ondersteunend voor de diagnose maar niet noodzakelijk. NTproBNP of BNP heeft eerder nut als onderdeel van de initiële onderzoeken voor de patiënt verdacht op hartfalen om deze diagnose uit te sluiten (24).

7.3 HFmrEF

HFmrEF is een minder uitgesproken variant van HFrEF. Zoals de naam suggereert is de EF bepalend voor classificatie (9,21).

Volgens de 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure zijn voor de diagnose van HFmrEF symptomen en / of klinische tekens van hartfalen en een aangetoonde ejectiefractie tussen 40 en 49% nodig. Zoals bij HFmrEF zijn aanwezigheid van verhoogde NTproBNP of BNP, aanwezigheid van structurele hartafwijkingen ondersteunend voor de diagnose maar niet noodzakelijk (24).

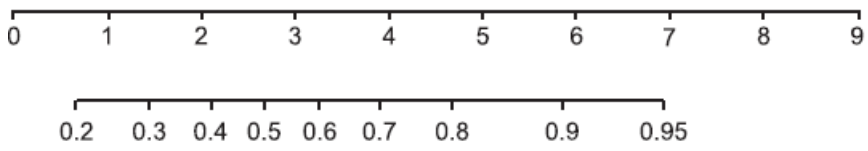
7.4 HFpEF

Het centrale mechanisme van HFpEF is verstijving van de linker ventrikel. De ventrikel kan niet meer genoeg ontspannen om optimale vulling toe te laten met verhoogde intracardiale druk tot gevolg. Het betreft dus een vullingsprobleem van de linkerventrikel, i.t.t. HFrEF dat een samentrekkingsprobleem betreft van de linkerventrikel. De verhoogde intracardiale druk zorgt voor

het ontstaan van klinische en echografische tekenen van congestie. Door de verhoogde druk ontstaan er verschillende secundaire cardiale anatomische en functionele afwijkingen zoals linkerventrikelhypertrofie en linker atriale dilatatie (32).

De diagnose van HFpEF is uitdagender dan die van HFrEF en HFmrEF. Er is ook geen internationale eensgezindheid tussen richtlijnen over de diagnostische criteria voor HFpEF (24,33–35). Hun diagnostisch vermogen is wisselend en overeenstemming qua classificatie van patiënten is laag (24,34,35).

De meest recente richtlijnen raden aan echografische en klinische tekenen in diagnostische algoritmes zoals H2FPEF (heavy, hypertensive, atrial fibrillation, pulmonary hypertension, elder, filling pressure = zwaar, hypertensief, voorkamerfibrillatie, pulmonale hypertensie, oudere, vullingsdruk, zie onderstaande tabel 2) en HFA-PEFF (Heart Failure Association - Pre-test assessment, Echocardiography and natriuretic peptide score, Functional testing in cases of uncertainty, Final aetiology = Hartfalen associatie - pre-test inschatting, echocardiografie en natriuretische peptide score, functionele testing in geval van onzekerheid, finale etiologie, zie onderstaande tabel 3) te integreren voor de uiteindelijke diagnose van HFpEF (37). Overeenstemming tussen de H2FPEF en HFA-PEFF algoritmes is echter laag. 40,2% van geëvalueerde patiënten verdacht voor hartfalen werden in verschillende zekerheidscategorieën ingedeeld afhankelijk van welk algoritme werd gebruikt (34).

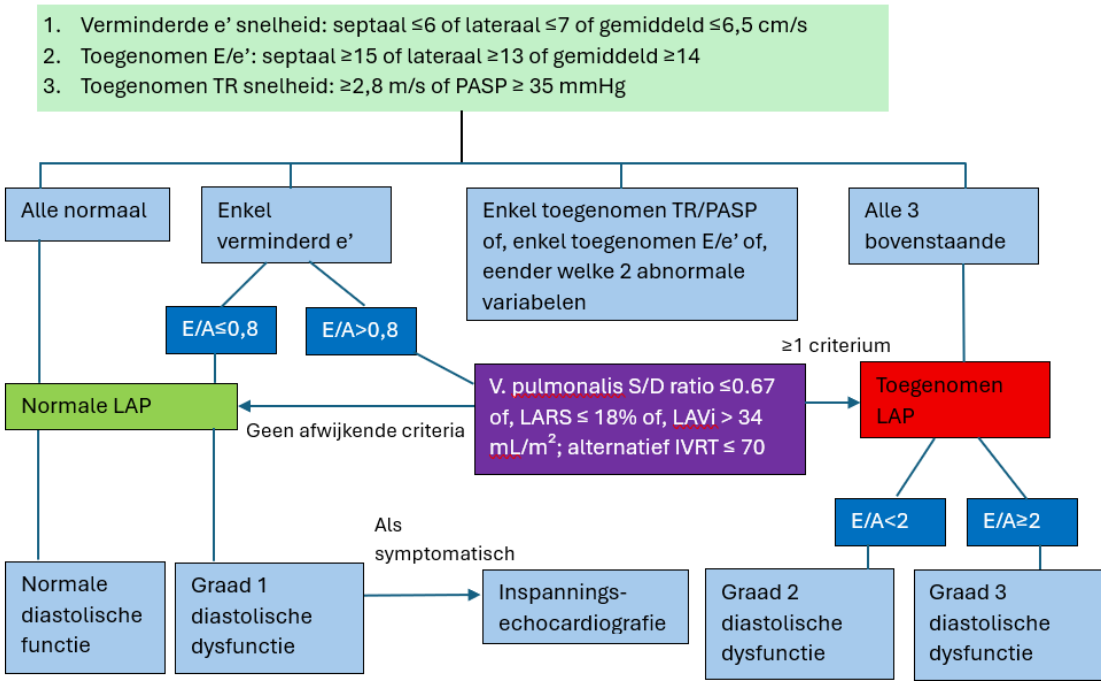
	Klinische variabele	Drempelwaarde	Punten
H2	Heavy (zwaar)	Body mass index > 30 kg/m²	2
	Hypertensief	≥2 antihypertensiva	1
F	Atrium fibrilleren	Paroxysmaal of persistent	3
P	Pulmonale hypertensie	PASP > 35 mmHg	1
E	Elder (oudere)	Leeftijd > 60j	1
F	Filling pressure (vullingsdruk)	E/e' > 9	1
H2FPEF score			Som (0 – 9)
Som HFpEF waarschijnlijkheid			

Tabel 2: De H2FPEF score, zie paragraaf onder figuur 3 voor verklaring afkortingen, vertaald van Reddy et al. (36)

	Functioneel	Morfologisch	Serologie (sinusritme)	Serologie (atrium fibrilleren)
Majeur criterium	Septaal e' < 7 cm/s of, lateraal e' < 10 cm/s of, gemiddeld E/e' ≥ 15 of, TR snelheid > 2,8 m/s (PASP > 35 mmHg)	LAVI > 34 ml/m² of, LVMI ≥ 149/122 g/m² (m/w) en RWT > 0,42	NTproBNP > 220 pg/ml of, BNP > 80 pg/ml	NTproBNP > 660 pg/ml of, BNP > 240 pg/ml
Mineur criterium	Gemiddeld E/e' 9-14 of, GLS < 16%	LAVI 29-34 ml/m² of, LVMI > 115/95 g/m² (m/w) of, RWT > 0,42 of, LV wanddikte ≥ 12 mm	NTproBNP 125 – 220 pg/ml of, BNP 35-80 pg/ml	NTproBNP 365-660 pg/ml of, BNP 105-240 pg/ml

Tabel 3: De HFA-PEFF score, een aanwezig majeur criterium draagt 2 punten bij, een aanwezig mineur criterium draagt 1 punt bij, per domein is er een maximum van 2 punten mogelijk, een som van ≥ 5 wordt gezien als diagnostisch voor HFpEF, een som van 2-4 vereist verdere onderzoeken, een som van ≤1 maakt de diagnose HFpEF zeer onwaarschijnlijk, zie paragraaf onder figuur 3 voor verklaring van afkortingen, vertaald van Pieske et al. (37)

Volgens de 2025 richtlijn van de ASE (American Society of Echocardiography, Amerikaanse vereniging voor echocardiografie) is echocardiografie centraal in diagnostische bevestiging van HFpEF. Deze richtlijn stelt het volgende diagnostische proces voor: symptomen en klinische tekens van hartfalen, radiografische tekenen van congestie en NTproBNP bepalingen zijn richtinggevend om tot een vermoeden van een cardiale of niet-cardiale oorzaak van de symptomen te komen. De volgende stap bij vermoeden van een cardiale oorzaak is een volledige echocardiografische evaluatie. Hierbij worden tekenen van linker atriale en ventriculaire strain opgezocht (LARS = Left atrial reservoir strain = links atriale reservoir strain en LV GLS = left ventricular global longitudinal strain = linker ventriculaire globale longitudinale strain). Voordat men tot de diagnose van HFpEF kan komen moet kleppathologie, niet-cardiale pulmonale hypertensie, significante coronaire ziekte, infiltrerende of hypertrofische cardiomyopathie en pericardiale constrictie worden uitgesloten. Als deze zaken zijn uitgesloten en een verhoogde LAP (left atrial pressure = linker atriale druk) bevestigd is m.b.v. onderstaand algoritme (zie onderstaande figuur 3) kan men spreken over HFpEF. Afhankelijk van het resultaat van de inspanningsechocardiografie kan inspanningsechocardiografie of rechter hart katheterisatie overwogen worden om de diagnose te bevestigen of ontkrachten (33).



Figuur 3: Algoritme voor inschatting linkerventrikel diastolische functie en LAP, zie volgende paragraaf voor verklaring afkortingen, figuur vertaald van Nagueh et al. (33)

De E/e'-ratio wordt berekend door de peak early diastolic transmitral flow velocity (E, vroeg-diastolische transmitrale snelheid) te delen door de early diastolic mitral annular tissue velocity (e',vroeg-diastolische mitraalklepannulus weefsel snelheid). E stelt de drukgradiënt tussen linker atrium en ventrikel voor en e' stelt de snelheid van myocardiale ontspanning ter hoogte van de mitrale annulus voor (38,39). De (tricuspiede regurgitatie) snelheid is de maximale snelheid van bloed dat terugvloeit tijdens ventriculaire systole doorheen de tricuspied klep. Het laat een schatting toe van de rechter ventriculaire druk en dus ook van de PASP (pulmonary artery systolic pressure = a. pulmonalis systolische druk). De E/A-ratio wordt berekend door de peak early diastolic transmitral flow velocity (E) te delen door late diastolic transmitral flow velocity (A, laat diastolische transmitrale flow snelheid). Dit laat toe te onderscheiden in hoeverre atriale contractie en ventriculaire relaxatie bijdragen aan ventriculaire vulling (39). De v. pulmonalis S/D ratio wordt berekend door de maximale bloedstroomsnelheid in de v. pulmonalis in systole en diastole te delen. De LARS (left atrial reservoir strain, links atriale reservoir strain) is een geavanceerde meting o.b.v. speckle-tracking die de mate van myocardiale verkorting van het linker atrium weergeeft tussen diastole en systole. De LAVi (Left atrial volume index = linker atrium volume index) wordt berekend door het linker atriale volume te delen door de lichaamsoppervlakte. De IVRT (isovolumetric relaxation time = isovolumetrische ontspanningstijd) is de tijd tussen het sluiten van de aorta klep en het openen van de mitraalklep (33). De LVMI (left ventricular mass index = linker ventrikel massa index) wordt berekend door de linker ventriculaire massa te delen door de lichaamsoppervlakte. De RWT (relative wall thickness = relatieve wanddikte) wordt berekend door de posterieure wanddikte te delen door de diastolische interne diameter van de linker ventrikel (40).

Harada et al. (35) geven echter belangrijke kritiek op de richtlijn van Nagueh et al. (33). In deze studie kwam aan het licht dat het voorgestelde algoritme frequenter normale of lage graden van diastolische dysfunctie aan patiënten toekent vergeleken met de invasieve metingen (35).

De 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure pleit voor pragmatische diagnostische criteria, omwille van een groot aandeel patiënten dat door de H2FPEF en HFA-PEFF algoritmes ingedeeld word in de intermediaire zekerheidscategorie. Ze maken de

kanttekening dat deze versimpelde criteria niet dienen als nieuw algoritme, maar eerder als een versimpelde aanpak voor artsen die geen toegang hebben tot verdere diagnostische mogelijkheden. Zij stellen voor dat voor de diagnose van HFpEF volgende criteria nodig zijn:

1. klinische tekens en / of symptomen van hartfalen,
2. linker ventrikel ejectiefractie > 50%,
3. objectieve tekens van cardiale structurele en / of functionele abnormaliteiten overeenkomstig met aanwezigheid van linker ventrikel diastolische dysfunctie / toegenomen linkerventrikel druk (zie onderstaande tabel 4)

Parameter	Drempelwaarde
Linkerventrikel massa index, Relatieve wanddikte	≥95 g/m² (vrouw), ≥115 g/m² (man), >0.42
Linker atrium volume index	>34 mL/m² (sinusritme), >40 mL/m² (voorkamerfibrillatie)
E/e' ratio in rust	>9
NTproBNP, BNP	>125 (sinusritme) of >365 pg/mL (voorkamerfibrillatie), 35 (sinusritme) of 105 (voorkamerfibrillatie) pg/mL
A. pulmonalisdruk, Tricuspiedklep regurgitatie snelheid in rust	>35 mmHg, >2.8 m/s

Tabel 4: Objectieve tekens van cardiale structurele en / of functionele abnormaliteiten overeenkomstig met aanwezigheid van linker ventrikel diastolische dysfunctie / toegenomen linkerventrikel druk, afkomstig van McDonagh et al. (24)

7.5 Behandeling van hartfalen

De behandeling van hartfalen kan worden opgedeeld in niet-medicamenteuze en medicamenteuze interventies. (9,21)

7.5.1 Niet-medicamenteuze interventies

Qua niet-medicamenteuze interventies zijn volgende zaken aan te raden voor alle vormen van hartfalen: educatie over hartfalen (etiologie, behandeling, te verwachten verloop, mogelijkheden voor seksuele activiteit), lichaamsbeweging binnen de inspanningsmogelijkheden, door de patiënt zelf opvolgen van de gewichtsevolutie (en indien de patiënt stabiel en therapietrouw is kan hier een flexibel diuretica-beleid aan gekoppeld worden), jaarlijkse griepvaccinatie, vocht- en zoutbeperking, streven naar een gezond lichaamsgewicht, rookstop, alcoholstop (als het hartfalen uitgelokt wordt door overmatig alcoholgebruik), stoppen van druggebruik, aanmoedigen van therapietrouw en vaccinatie tegen influenza, pneumokokken en COVID19. (9,21)

7.5.2 Medicamenteuze interventies

Hierbij is het onderscheid tussen HFrEF, HFmrEF en HFpEF essentieel. Diuretica worden aangeraden voor alle types van hartfalen. (9,21)

7.5.2.1 HFrEF

Naast diuretica worden voor patiënten met HFrEF ook ACEi (angiotensin-converting enzyme inhibitors = angiotensine-converterend enzyme inhibitoren) (of sartanen bij intolerantie voor ACEi) in maximaal getolereerde dosis aangeraden. SGLT2i (sodium-glucose transport proteins 2 inhibitors = natrium-glucose transportproteïnes 2 inhibitoren) worden ook bij alle patiënten met HFrEF aangeraden. Eens de patiënt voldoende ontwaterd is en er geen contra-indicaties zijn wordt aangeraden om een bètablokker op te starten. Bij patiënten die toch nog symptomatisch zijn, kan ook een aldosteronantagonist overwogen worden. (9,21)

7.5.2.2 HFmrEF

De richtlijnen van het NHG (Nederlands Huisartsengenootschap) en de richtlijn van WOREL geven over de behandeling van HFmrEF geen eenduidigheid. De NHG richtlijn deelt deze patiënten in bij HFrEF (21). De WOREL richtlijn deelt deze patiënten in bij HFpEF (9). De richtlijn van het ESC vermeldt dat er voor de behandeling van HFmrEF enkel sterke evidentie bestaat voor het gebruik van SGLT2i. Opstarten van ACEi, sartanen, betablokkers en aldosteronantagonisten kan afhankelijk van het cardiovasculaire risicoprofiel van de patiënt overwogen worden, maar voor gebruik bij HFmrEF op zich is er geen sterke evidentie (24).

7.5.2.3 HFpEF

Voor HFpEF hebben enkel diuretica en SGLT2i een duidelijke indicatie. Al is de evidentie voor SGLT2i minder sterk dan bij HFrEF. (9,21)

8 Huidige capaciteiten van draagbare echografietoestellen voor cardiale beoordeling

Er zijn verschillende studies te vinden die tonen dat ejectiefractie betrouwbaar gemeten kan worden a.d.h.v. handheld echotoestellen (3,6). Zo toont de studie van Kagiyama et al. (3) dat expert echografisten met behulp van het KOSMOS toestel van EchoNous accuraat en betrouwbaar de EF kan meten ondanks de lagere beeldresolutie. Zij stellen dat de AI-gestuurde automatische berekening hiervoor succesvol kan compenseren. Het gebruikte AI-model werd in de studie verfijnd met meer heterogene data wat tot een duidelijke verbetering leidde van de accuraatheid voor patiënten met grotere LV volumes. Dit toont volgens Kagiyama et al. het belang aan van de omvang en de kwaliteit van data die gebruikt wordt voor training van dit model. Het werk van Huang et al. (7) toont dat ditzelfde toestel met AI-ondersteuning betrouwbaar kan gebruikt worden door beginnende echografisten voor het beoordelen van de EF. Volgens Bisignani et al. (41) is er zeer goede overeenstemming voor EF tussen dit toestel en CMR. Het recente werk van Aldaas et al. (4) toont dat er een goede correlatie is tussen de EF gemeten door beginnende echografisten ondersteund door nieuwere software en een standaard echografische workup door een ervaren echografist. Calderón et al. (5) tonen dat er goede correlatie was voor de EF gemeten door de Philips Lumify™, een handheld echotoestel, en de Philips EPIQ CVx™, een conventioneel echotoestel, door gemiddeld ervaren echografisten. De studie van Eng-Frost et al. (42) toonde goede correlatie tussen verschillende linkerventrikelparameters gemeten door de Mind-Ray TE Air, een handheld echografietoestel, en de GE Vivid S70N Ultra Edition, een conventioneel echografietoestel. In deze laatste studie werden alle metingen uitgevoerd door ervaren cardiologen. De meta-analyse van Jenkins et al. (43) toonde dat handheld echotoestellen een zeer goede overeenstemming hebben met de metingen door conventionele transthoracale echografie voor het beoordelen van linker ventriculaire functie in de handen van ervaren echografisten, maar dat deze overeenstemming veel minder sterk was voor minder ervaren echografisten. Volgens Cardim et al. (15) hebben handheld echotoestellen een goede tot voldoende overeenstemming voor het beoordelen van cardiale en

vaatstructuur, maar met beperkingen voor het beoordelen van rechter en linker atrium grootte. In hun studie vermelden ze ook dat hoewel kleppathologie gedetecteerd kan worden, er geen kwantificatie mogelijk is van de ernst door de afwezigheid van spectral Doppler. De nieuwere handheld echotoestellen bezitten deze functie wel (44). Een systematische review van Thomas et al. (45) toont dat handheld echotoestellen een betere sensitiviteit hebben dan auscultatie voor kleppathologie en dat de sensitiviteit voor de meeste kleppathologie vergelijkbaar is met standaard echocardiografie. Zij pleitten voor implementatie van handheld echografie als een verlenging van het klinisch onderzoek om sneller patiënten te triëren, te diagnosticeren en te behandelen. Adabifirouzjaei et al. stellen dat handheld echotoestellen een zeer goede correlatie tonen met conventionele TTE (transthoracale echografie) voor LV afmetingen en functie, interventriculaire septale afmetingen en pericardiale effusie. Gezien het gebruik van handheld echografie tot een betere diagnostische accuraatheid leidt van kleppathologie dan enkel klinisch onderzoek pleitten zij voor een introductie van handheld echografie als een verlengde van het klinisch onderzoek, maar bemerken ook dat kwantificatie van ernst niet betrouwbaar mogelijk is. Aansluitend maken zij de bedenking dat er omwille van de lage kost en goede diagnostische accuraatheid mogelijk een rol is weggelegd voor primaire screening naar allerlei cardiale afwijkingen.

Handheld echografietoestellen tonen ook veelbelovende resultaten voor het aantonen van cardio-echografische overvullingstekens. Echografische tekenen van PHT (pulmonale hypertensie) en RHD (rechter hart dysfunctie) vertonen hoge correlatie tussen handheld toestellen en conventionele echotoestellen bij patiënten opgenomen op intensieve zorgen (25). Er is een goede correlatie tussen RAD (rechter atriale druk) geschat door echografische meting van de VCI a.d.h.v. handheld echografietoestellen en invasieve hemodynamische meting a.d.h.v. katheterisatie (26). Het opsporen van afwijkende VCI-metingen en B-lines a.d.h.v. handheld echotoestellen door speciaal opgeleide verpleegkundigen kan patiënten met en zonder congestie onderscheiden voorafgaand aan ontslag. Dit onderscheid correleert significant met overlevingskans na ontslag (27). De aanwezigheid van B-lines + pleurale effusie of B-lines op zich bij ambulante poliklinisch geëvalueerde patiënten vastgesteld met een handheld echotoestel correleren met verhoogd risico op hospitalisatie en overlijden (28). De mate van dilatatie van de VCI zoals gemeten door een handheld toestel heeft een betere prognostische accuraatheid voor spoedpresentatie en hospitalisatie dan klinische dichotome indeling in overvuld of niet-overvuld (29).

De echografische beoordeling van HFpEF is veel uitdagender (46), zelfs met krachtige conventionele echografietoestellen. Literatuur over het gebruik van handheld echotoestellen bij HFpEF is moeilijker te vinden. Volgens Quiles et al. (47) vertoonde een SonoHeart Elite toestel (een handheld echotoestel) een zeer goede correlatie met het Sonos 5500 toestel (een conventioneel echotoestel) voor E/A-ratio meting. James et al. (48) toonden een zeer goede correlatie aan tussen conventionele TTE en handheld echotoestellen uitgerust met een AI-model voor het diagnosticeren van HFpEF.

Er lijkt wel een grote verscheidenheid van capaciteiten en gebruiksgemak van de beschikbare toestellen. TDI en CW capaciteit zijn in slechts enkele toestellen beschikbaar (13,14). Bovenstaande studies werden ook uitgevoerd met verschillende handheld echografietoestellen van verschillende fabrikanten. De toestellen met TDI, CW, PW, harmonic imaging capaciteiten zijn bijzonder zeldzaam. Naar ons weten is er slechts 1 product beschikbaar met al deze capaciteiten in 1 toestel, namelijk de Torso-one phased array probe in de KOSMOS productlijn van Echonous (44,49). De aanwezigheid van deze functionaliteiten stelt dit toestel theoretisch in staat tot het maken van berekeningen voor het beoordelen van vullingsdrukken (zie onderdeel 7.4 Diagnostische criteria) (33). We konden echter geen validatiegegevens terugvinden over de accuraatheid van dit toestel voor het ondersteunen van de diagnose van HFpEF.

Er zijn dus heel wat aanmoedigende concrete resultaten te vinden over het beoordelen van EF, kleppathologie, grote anatomische afwijkingen, echografische overvullingstekens en

linkerventrikelparameters. Er is echter nog weinig literatuur te vinden over het beoordelen van diastolische dysfunctie bij HFpEF. Veel van bovenstaande studies zijn bovendien gebaseerd op metingen uitgevoerd door matig ervaren tot expert echografisten. Dit maakt bovenstaande gegevens mogelijk minder relevant voor huisartsen.

Samenvattend, lijkt het concept met succes bewezen te zijn. De veelbelovende data en praktische voordelen maken handheld echografie volgens ons in de nabije toekomst een zeer aantrekkelijke uitbreiding van het diagnostisch arsenaal van de huisarts.

9 Onderzoeksmethodiek

9.1 Methodologische keuze

Wij konden geen voorgaande onderzoeken terugvinden die handelen over het gebruik van handheld echografietoestellen voor hartfalen in de eerste lijn in België of Vlaanderen. De keuze voor kwalitatief onderzoek op basis van semigestructureerde interviews kwam er om zo breed mogelijk alle belangrijke topics te identificeren die spelen bij betrokken zorgverleners. Als er duidelijk interesse is in de mogelijkheden van deze technologie, kan dit onderzoek dienen als oriënterend document om de implementatie hiervan te faciliteren.

9.2 Goedkeuring OBC

Op 16/12/2024 gaf de OBC (Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek) in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven (Ethische commissie Onderzoek Universitair ziekenhuis / Katholieke universiteit Leuven) definitieve goedkeuring voor het aanvangen van de studie met erkenningsnummer MP033201.

9.3 Methodologische transparantie

Om methodologische transparantie te verzekeren geven we hieronder een overzicht van de COREQ-criteria (Consolidated criteria for reporting qualitative studies, geconsolideerde criteria voor het rapporteren van kwalitatief onderzoek) (50).

9.3.1 Domein 1: onderzoeksteam en reflectie

9.3.1.1 Persoonlijke karakteristieken

Het literatuuronderzoek, de rekrutering, het afnemen van de interviews, het analyseren van de interviews en het schrijven van deze scriptie werden uitgevoerd door de hoofdonderzoeker alleen. De hoofdonderzoeker is een mannelijke, huisarts-in-opleiding met ervaring in kwalitatief onderzoek uit een eerdere thesis.

9.3.1.2 Verhouding tot deelnemers

De hoofdonderzoeker kende slechts 1 van de deelnemers voor het begin van het onderzoek in een professionele context. Alle andere deelnemers hadden geen voorgaand contact met de hoofdonderzoeker. Alle deelnemers waren op de hoogte dat dit onderzoek diende voor het schrijven van een thesisscriptie en dat de voornaamste reden voor de keuze voor het onderwerp een persoonlijke interesse was van de hoofdonderzoeker.

9.3.2 Domein 2: Studie-opzet

9.3.2.1 Theoretisch kader

Voor de data-analyse gebruikten we de QUAGOL-methode (51). Deze methode bestaat uit 2 grote onderdelen: het schetsen van een conceptueel kader met pen en papier door het grondig herlezen van de interviewtranscripten en het toevoegen van labels aan het interviewtranscript waardoor de eerder geïdentificeerde onderwerpen nauwkeurig kunnen worden beschreven. Voor dit proces werd gebruik gemaakt van het softwareprogramma NVivo. De analyse van de interviews werd door slechts 1 van de onderzoekers gedaan. Het bovenstaande proces liep verder tot er data-saturatie werd bereikt. Data-saturatie werd bereikt zodra er uit het meest recente interview geen nieuwe relevante inzichten of onderwerpen meer werd verkregen tijdens de data-analyse.

9.3.2.1.1 Selectie van deelnemers

Kandidaat deelnemers werden fysiek of via e-mail benaderd. De kandidaten werden gerekruteerd vanuit verschillende bronnen: het professionele netwerk van de onderzoekers, het professionele netwerk van de reeds geïnterviewde kandidaten, en enkele auteurs van richtlijnen over hartfalen. Geen enkele kandidaat die zijn toestemming gaf tot deelname door het ondertekenen van de ICF (informed consent form = formulier voor geïnformeerde toestemming) weigerde daarna zijn medewerking.

De kandidaten dienden te voldoen aan volgende inclusiecriteria:

- De deelnemer is een afgestudeerd huisarts, HAIO (huisarts-in-opleiding), afgestudeerde cardioloog of ASO (arts-specialist-in-opleiding) cardiologie.

- De deelnemer is werkzaam in Vlaanderen

- De deelnemer spreekt vloeiend Nederlands

- De deelnemer is bereid tot het geven van informed consent voor het afnemen/opnemen van een interview en het gebruik/opslag van hun persoonlijke informatie voor analyse

Zij mochten niet voldoen aan volgende exclusiecriteria:

- De deelnemer is niet werkzaam in Vlaanderen

- De deelnemer spreekt geen vloeiend Nederlands

- De deelnemer is niet bereid tot het geven van informed consent voor het afnemen/opnemen van een interview en het gebruik/opslag van hun persoonlijke informatie voor analyse

9.3.2.2 Setting

8 van de 9 interviews verliepen online via Microsoft Teams. 1 interview verliep als persoonlijke ontmoeting. Buiten de hoofdonderzoeker en de deelnemer was er niemand anders aanwezig tijdens het interview.

9.3.2.3 Data-verzameling

Tijdens het interview werden vragen gesteld op basis van een interviewgids. De interviewgids werd opgesteld m.b.v. de handleiding van Adams W. (52) uit het ‘Handbook of Practical Program Evaluation, Fourth Edition’. Deze interviewgids werd na iedere interview aangevuld met vragen op basis van nieuw ontdekte thema’s, zoals voorgeschreven door de QUAGOL-methode. De finale versie

van de interviewgids kan worden teruggevonden in Bijlage 4. De audio van de interviews werd opgenomen. Er werd geen video opgenomen. De hoofdonderzoeker maakte nota's tijdens de interviews ter herinnering om op bepaalde aangehaalde onderwerpen terug te komen en als hulp bij de data-analyse nadien. Van iedere deelnemer werd er slechts 1 interview afgenomen. Er waren geen follow-up interviews. De deelnemers kregen nadien het transcript van het interview niet te zien. De deelnemers die dit wensten kregen wel de kans om de finale versie van deze scriptie toegestuurd te krijgen zodra deze voltooit zal zijn.

9.3.3 Domein 3: Analyse en bevindingen

9.3.3.1 Data-analyse

De data-analyse werd volledig uitgevoerd door 1 persoon, de hoofdonderzoeker. Het oorspronkelijke plan was de transcriptie volledig automatisch te laten gebeuren door Microsoft Teams. Gezien de povere kwaliteit van de verkregen transcripten werden deze quasi volledig manueel uitgevoerd door de hoofdonderzoeker. De deelnemers hadden geen inzage in het coderingsproces en konden hier geen feedback op geven.

9.3.3.2 Rapportage

Citaten in de resultaten-sectie (zie 10. Resultaten) werden aangeduid met een nummer dat willekeurig aan de deelnemer werd toegekend. Dit nummer stemt noch overeen met eender welke karakteristiek van de deelnemer, noch met de volgorde van interviews. Uit de data kwamen duidelijk verschillende grote en kleine thema's naar voren die hieronder in de resultaten-sectie beschreven zijn.

10 Resultaten

10.1 Data-opbrengst

De uiteindelijk gerekruteerde populatie deelnemers bestond uit 8 huisartsen en 1 cardioloog. De geïnterviewde artsen hadden volgende kenmerken. De gemiddelde duur van de interviews was 39.8 minuten.

Jaar van kwalificatie als huisarts of cardioloog	Geslacht	Type werkingsgebied
1983	Man	Stedelijk
2025	Vrouw	Landelijk
2012	Vrouw	Stedelijk
2012	Vrouw	Stedelijk
1997	Man	Landelijk
2016	Man	Landelijk
2021	Man	Stedelijk
2020	Man	Landelijk

1993	Man	Landelijk

Tabel 5: demografische eigenschappen van geïnterviewde artsen

10.2 Geïdentificeerde thema's

10.2.1 Diagnostisch-therapeutische implicaties

Er was geen consensus over een mogelijk diagnostisch-therapeutisch nut. Enkele huisartsen waren te vinden voor het integreren van deze technologie in hun beslissingsproces, maar twijfelden over de bijkomende diagnostische waarde.

> *Ja, ik denk voornamelijk snelheid van diagnose. Kosten gaat (sic) uiteraard wel wat gedrukt worden maar ik ga ook eerlijk zijn als je een diagnose hartfalen hebt ge gaat dit patiënt ook doorverwijzen en dat gaat ook bekeken worden. Dus ik denk niet per se dat dat daardoor veel minder gaat kosten aan de maatschappij maar gaat echt al wel meteen kunnen actie ondernemen. Ge gaat kunnen zeggen aan uw collega "Ja kijk collega, ik heb hier een acuut hartfalen beeld. Wilt ge eens zien?" En het is niet meer gewoon in het wilde weg iets klinisch vermoeden met een klein beetje crepitaties op de longen en wat enkeloedeem. Ge gaat iemand echt wel kunnen doorverwijzen met beelden die ge hebt. Dus dat maakt u diagnostisch verhaal dan nog veel sterker. (…) De klinische tekens als die niet heel duidelijk zijn naar hartfalen toe… ge wilt dat krachtiger maken. (…) Heel vaak gaat ge die mensen dan ook op dat moment doorsturen naar de cardioloog voor te laten evalueren maar als ge dan op dat moment kunt zeggen: "Ja, collega, ik heb hier gezien en er is echt een duidelijk hartfalenbeeld. Ik ga die al onder diuretica zetten, maar graag nog een volledige check-up binnen een aantal dagen. Dat ge subacuut doorverwijst. (…) Ik denkt dat dat het allemaal veel krachtiger maakt. Dus voor de patiënt beter, voor de collega ook veel gemakkelijker want die gaat eigenlijk alleen maar zijn diagnose moeten finetunen en een therapie moeten opstellen. (…) De druk op de 2e lijn wordt groter omdat mensen ook veel meer rechtstreeks hulp gaan zoeken. Ik denk dat je ook veel gerichter gaat kunnen doorverwijzen en ook versterken van uw klinisch vermoeden op de moment zelf. Dus dat gaat… denk ik eerlijk gezegd dat dat echt wel een grote meerwaarde gaat zijn. – huisarts 6*

Deze technologie kan mogelijk nuttig zijn om acuut minder te verwijzen naar spoed voor verder onderzoek als de huisarts snel zijn diagnose sterker kan maken met echocardiografisch onderzoek, zeker gezien uit de interviews ook terugkomt dat hartfalen als een zeer moeilijke tot onmogelijke klinische diagnose wordt gezien in eerste lijn. Dit zou dus een gestroomlijndere en efficiëntere zorg kunnen toelaten. Elke spoedverwijzing die niet meer moet gebeuren, komt de maatschappelijke kost van gezondheidszorg ook ten goede.

Een kritiek die vaak terugkwam is dat de weg naar de 2e lijn in Vlaanderen heel kort is. Cardiologen, die veel meer expertise hebben op het vlak van echocardiografie, zijn op ieder moment makkelijk bereikbaar indien nodig. Zoals lager ook vermeld zullen huisartsen waarschijnlijk veel minder de kans krijgen om hun echocardiografievaardigheden scherp te houden door het lagere aantal patiënten waarbij dit onderzoek moet worden uitgevoerd.

Een andere kritiek die enkele keren terugkwam uit de interviews was de twijfel of echocardiografisch onderzoek door de huisarts veel bijkomende waarde zou hebben naast het bepalen van NTproBNP,

wat veel makkelijker te interpreteren is dan cardio-echografische beelden en waar huisartsen momenteel al mee vertrouwd zijn.

Een andere setting waar draagbare echografietoestellen een nut kunnen hebben volgens de geïnterviewde artsen, is voor patiënten die erg slecht mobiel zijn of die niet naar het ziekenhuis wensen te gaan. Als de huisarts hier een echocardiografie kan uitvoeren en het hartfalen bevestigen of uitsluiten kan er mogelijk een correctere behandeling worden ingesteld voor deze patiëntenpopulatie waar er slechts heel beperkt technische onderzoek mogelijk is. Handheld echografie kan dan gezien worden als een uitbreiding van het klinisch onderzoek.

> *Ik zou het zonde vinden als daar niet naar gekeken wordt als uitbreiding van een klinisch onderzoek. – huisarts 5*

Over de manier van rapporteren van de echografische bevindingen was er geen eensgezindheid. Sommigen pleitten voor het schrijven van verslagen, gepubliceerd op de hubs, zoals door specialisten. Anderen vonden dan weer dat die informatie moet worden opgeslagen in het EMD (elektronisch medisch dossier) van de huisarts en enkel via de klassieke verwijsbrief moet worden doorgegeven. Ook over het opslaan van de gemaakte beelden was er geen consensus. Deze beelden kunnen ofwel niet worden opgeslagen, ofwel kunnen deze worden opgeslagen in het EMD (elektronisch medisch dossier) van de huisarts ofwel kunnen deze op servers worden opgeslagen, zoals door specialisten gedaan wordt.

10.2.2Taakverdeling cardiologen-huisartsen

Enkele geïnterviewde huisartsen vreesden dat door het introduceren van deze technologie huisartsen in het vaarwater van cardiologen zouden komen met mogelijke conflicten tussen deze groepen tot gevolg. Deze opinie werd echter niet door alle geïnterviewden gedeeld, ook niet door de ene geïnterviewde cardioloog. In regio's waar cardiologen lange wachtrijen hebben en drukbezet zijn dachten enkele huisartsen dat cardiologen dankbaar zouden zijn voor de hulp die huisartsen zouden kunnen bieden. Hoewel de geïnterviewde cardioloog het gebruik van handheld toestellen door huisartsen voor cardio-echografie niet uitsloot maakt deze daar wel enkele kanttekeningen bij, namelijk: het echografisch beoordelen van hartfalen is technisch erg uitdagend en vereist veel ervaring. Doordat huisartsen vermoedelijk slechts weinig patiënten cardio-echografisch zullen evalueren, zal hun ervaring vermoedelijk snel verwateren. Deze cardioloog dacht wel dat er mogelijk een plaats is voor het opvolgen van gekende hartfalen patiënten aan de hand van een simpele protocollaire echografische beoordeling, maar dat de initiële diagnose van hartfalen te veel expertise en ervaring vereist om aan huisartsen met een handheld toestel over te laten. Een huisarts vermeldt het volgende citaat, dat hij hoorde van een cardioloog tijdens een bijscholing:

> *Doe het niet echografie cor, op vlak van vaststellen van hypertrofische cardiomyopathieen want het is al moeilijk genoeg voor ons om het te kunnen, laat staan voor jullie. – huisarts 5*

Een van de geïnterviewde huisartsen haalde aan dat andere specialismen zoals urologie, cardiologie en gynaecologie de laatste jaren meer en meer hun eigen echo's uitvoeren hoewel dat dit vroeger puur een bezigheid was van de radiologen. Hij stelde zich de vraag waarom huisartsen ook niet een aantal echografische indicaties naar zich toe kunnen trekken. Zeker gezien dit een goedkoop, niet-invasief onderzoek is dat geen stralingsblootstelling met zich meebrengt en voor een heel scala aan echografisch eenvoudig te diagnosticeren indicaties kan worden gebruikt. Dit laatste punt kwam terug in meerdere interviews.

10.2.3 Tele-medische ondersteuning

Een onderwerp waar wel consensus over was, is de praktische onhaalbaarheid van echografie door de huisarts met tele-medische ondersteuning door de cardioloog. Het afstemmen van drukke agenda's en het vermoedelijk lage aantal patiënten dat hiervoor in aanmerking komt werden hier als voornaamste redenen aangehaald om dit niet te introduceren. Deze technologie lijkt eerder nut te hebben in gebieden waar geografisch grote afstanden tot gespecialiseerde hulp een probleem vormen. In Vlaanderen waar bijna iedereen op enkele kilometer van een ziekenhuis woont, is dit niet het geval. Enkel voor zeer slecht mobiele patiënten, bijvoorbeeld in een woonzorgcentrum, zou er een beperkte indicatie kunnen zijn.

Het is 3 uur rijden tot het eerstvolgende ziekenhuis voor een echo te krijgen, ja, dan misschien wel. Maar hier kunnen de patiënten prima de verplaatsing maken. – huisarts 8

10.2.4 Interesse en weerstand van huisartsen

Handheld echografie en zijn capaciteiten lijkt slechts weinig bekend in Vlaanderen, zelfs onder huisartsen met specifieke interesse in echografie. Deze groep is op zich al klein. Hoewel de door ons geïnterviewde huisartsen geen schatting van het percentage gaven, was de consensus wel dat dit een erg kleine groep was. Zij vermoedden ook dat de meerderheid van huisartsen weerstand zal bieden tegen introductie van handheld echocardiografie gezien deze taak momenteel volledig bij de cardioloog ligt en zoals eerder vermeld een grote expertise en ervaring vereist.

Volgens de geïnterviewde huisartsen was er hen geen enkele collega-huisarts bekend die momenteel al cardiale echografie uitvoert in de praktijk. Enkele geïnterviewde huisartsen waren wel te vinden voor het volgen van een opleiding echocardiografie vanuit een persoonlijke interesse.

Een punt dat enkele keren terugkwam was het tijdsgebrek van huisartsen door een vaak zeer drukke agenda. Daarnaast waren er ook twijfels of huisartsen, die al een zeer brede kennis moeten onderhouden, ook baat zouden hebben met het aanleren van nog een bijkomende vaardigheid.

"Schoenmaker, blijf bij je leest. We zijn daar niet voor opgeleid."- huisarts 5

10.2.5 Financieel en medico-legaal

Consequent werd de lagere aankoopprijs als een van de voornaamste voordelen aangehaald. Het leek echter niet haalbaar voor een individuele huisarts om op eigen kosten een handheld echotoestel aan te kopen, zelfs niet rekening houdend met de lagere prijs van handheld toestellen ten opzichte van conventionele grote toestellen omdat er momenteel geen terugbetalingskader is voor echografieën in de eerste lijn.

Er was wel enig enthousiasme voor het idee van het aankopen van een echotoestel in een eerstelijnsgroepspraktijk waar bijvoorbeeld één huisarts zich dan kan verdiepen in het uitvoeren van echografie. In deze setting leek de prijs van een (handheld) toestel al veel beter te verantwoorden. Volgens de geïnterviewde huisartsen waren er al een heel aantal groepspraktijken die een conventioneel echotoestel bezitten.

Er was geen consensus onder de geïnterviewde huisartsen over hoe deze onderzoeken zouden moeten worden terugbetaald. De opinies liepen sterk uiteen, gaande van dat er geen nood is voor terugbetaling (en dat de huisarts het echotoestel en de opleiding dus volledig op eigen kosten moet dragen) tot introductie van nieuwe nomenclatuurnummers en mogelijk een forfait voor de aankoop van een echo-toestel. De groep die dacht dat er geen nood was aan terugbetaling of forfaits was wel in de minderheid. Dit waren slechts 2 van de 8 huisartsen. Terugbetaling moet wel gekoppeld

worden aan het volgen van een geaccrediteerde opleiding echografie of het afleggen van een examen echografie volgens de geïnterviewde artsen om zich er van te vergewissen dat dit onderzoek kwalitatief zou worden uitgevoerd.

Op medico-legaal vlak was er ook terughoudendheid te merken bij de deelnemers. Doordat de technologie grotendeels onbekend is in de eerste lijn in Vlaanderen en omdat huisartsen hier momenteel niet of slechts weinig voor opgeleid zijn, reizen er vragen over consequenties van een niet correct uitgevoerd onderzoek door een huisarts.

> *Ik ga iets missen en het is mijn verantwoordelijkheid dat ik het wel doe en ik kan het niet goed genoeg. – huisarts 8*

10.2.6 Echografie-opleidingen voor huisartsen

Er was duidelijk consensus over het belang van een kwaliteitsvolle, praktisch gerichte, geaccrediteerde opleiding als (handheld) echografie in de eerste lijn standaardpraktijk zou worden.

Ook benadrukten enkele huisartsen het belang van terugkomsessies om manuele echografie-vaardigheden scherp te houden.

Verschillende huisartsen maakten de bedenking dat er een toename van interesse zou komen vanuit de huisartsenpopulatie als er een degelijke verloning komt en als meer opleidingen komen. Een huisarts met reeds decennia ervaring in de echografie vermelde wel dat er reeds veel kwaliteitsvolle opleidingen bestaan. Uit de andere interviews komt echter duidelijk naar voren dat deze niet erg bekend zijn, zelfs onder huisartsen met een specifieke interesse in echografie. Ook is de grote geografische afstand voor het volgen van deze opleidingen een duidelijke barrière voor de geïnterviewde huisartsen.

Over de plaats van echografieopleidingen voor huisartsen was er geen consensus. Enkele artsen pleitten voor de introductie van een echografiecursus in de basisopleiding huisarts (al dan niet als optionele module), andere pleitten dan weer voor het organiseren van meer navormingen en anderen dachten dat hier geen nood aan was. Huisartsen die opteerden voor het integreren in de basisopleiding dachten dat dit een drempelverlagende effect kan hebben voor het verdiepen in echografie tijdens de verdere carrière.

De huidig beschikbare echografieopleidingen voor huisartsen worden gezien als duur, geografisch moeilijk bereikbaar en tijdrovend.

> *Ik heb wel zin voor een opleiding te volgen. Maar het is een grote drempel hé, voor een opleiding te vinden. Het is kostelijk. Het is een grote tijdsinvestering. – huisarts 8*

Enkele huisartsen maakten zich de bedenking dat als handheld echografie heel makkelijk bereikbaar wordt door de lage kostprijs, hoge draagbaarheid en lage infrastructuurvoorwaarden dat dit tot verkeerd gebruik kan gaan leiden. Ze benadrukten dan ook het belang van accreditering via het volgen van een kwaliteitsvolle opleiding.

> *Wat ik op zich wel een nadeel vind is dat door de lage kosten mensen het gaan gebruiken die dat het niet op een goede manier gebruiken. Het wordt heel toegankelijk daardoor en dat zorgt er misschien voor dat er misschien mensen met een gebrek aan opleiding en kennis ook iets mee gaan doen en misschien wel het gevoel hebben dat ze er iets van kennen. (…) Dat is een risico. – huisarts 2*

Als je denkt dat je iets kunt zien dat eigenlijk er niet voor gemaakt is. Als meer mensen daar mee bezig gaan zijn. (…) Dat we ook meer fouten gaan tegenkomen. En dat kunnen we dan compenseren met meer goede lessen. – huisarts 5

10.2.7 Perceptie van patiënten

Alle deelnemende artsen dachten dat patiënten geen probleem zouden hebben met het feit dat echocardiografie zou worden uitgevoerd door de huisarts als ze merken dat die huisarts over de nodige kennis en ervaring beschikt. Bovendien dachten alle ondervraagden dat patiënten het eerder aangenaam zouden vinden als ze niet nog een extra verplaatsing moeten maken.

10.2.8 Capaciteiten en indicaties van handheld echotoestellen

Artsen met ervaring met handheld echotoestellen waren erg onder de indruk van de beeldkwaliteit en de aanwezige functies voor de beperkte kostprijs en kleine fysieke omvang. Ook is er erkenning dat de mogelijke indicaties voor een handheld echografietoestel veel breder zijn dan enkel hartfalen. Dit kan het doordringen van de technologie ten goede komen, al dan niet met de indicatie van hartfalen in de eerste lijn.

En die ontwikkelingen gaan steeds door, maar die performantie van de kleine toestellen, die is echt wel indrukwekkend. – huisarts 3

Ik heb tot nu toe gewone echografie toestellen gebruikt en wel eens die Vscan getest. Ik was daar heel erg verbaasd van over de beeldkwaliteit. Ik weet dat GE op zich een goed bedrijf is die goede echografietoestellen maken, maar zo een klein toestel daar was ik echt verbaasd van dat dat zo een goede beeldkwaliteit heeft. – huisarts 2

Verschillende huisartsen dachten dat andere indicaties, voornamelijk gastro-enterologische, urologische, dermatologische, schildklier-, musculoskeletale pathologie en zwangerschapsopvolging, een belangrijkere toepassing kunnen zijn van handheld echografie. Dit omdat diagnoses echografisch makkelijker te stellen zijn bij deze toepassingen.

11 Discussie

Uit ons onderzoek blijkt dat er toch belangrijke twijfels bestaan over het nut van handheld echografietoestellen en barrières voor de introductie hiervan in de Vlaamse eerstelijnscontext. Namelijk:

1) de gemiddeld korte geografische afstand tot een spoeddienst in België,
2) de op elk moment bereikbare tweede lijn met ervaren experten in België,
3) het onbewezen diagnostisch-therapeutisch nut voor de patiënt,
4) het onbewezen financiële nut voor de maatschappij,
5) de onbekendheid van de technologie onder Vlaamse huisartsen,
6) het lage percentage van huisartsen met interesse in echografie,

7) het vermoeden dat huisartsen hun echografische vaardigheden moeilijk scherp zullen kunnen houden door het vermoedelijk laag aantal patiënten waarbij handheld cardio-echografie zal kunnen worden ingezet,

8) de ervaren technische moeilijkheid van cardio-echografie,

9) het introduceren van nog een bijkomende vaardigheid in het takenpakket van een reeds drukbezette huisartsenpopulatie die een heel breed scala aan competenties dient te onderhouden,

10) de vragen over terugbetaling van echografische onderzoeken uitgevoerd door de huisarts en

11) het onbekende medico-legale terrein.

Als belangrijkste voordelen en facilitatoren kwamen volgende onderwerpen terug uit ons onderzoek:

1) handheld echografietoestellen zouden voor een gestroomlijndere zorg kunnen zorgen door sneller te verwijzen naar de meest aangewezen collega-specialist,

2) ze zouden er ook voor kunnen zorgen dat patiënten minder acuut naar spoed moeten verwezen worden voor verder onderzoek,

3) omwille van de bovenstaande 2 redenen zou dit tot een verlichting van de werkbelasting van cardiologen kunnen zorgen die drukbezet zijn,

4) door de draagbaarheid van de toestellen kan men het technisch onderzoek naar de patiënt brengen i.p.v. omgekeerd, dit kan een diagnostische winst betekenen voor patiënten die niet meer naar het ziekenhuis willen gaan,

5) handheld echografietoestellen kunnen net als conventionele echografietoestellen voor nog veel andere indicaties worden ingezet naast hartfalen,

6) door de lagere kostprijs van handheld toestellen in vergelijking met conventionele toestellen kunnen deze makkelijker financieel verdedigbaar zijn in groepspraktijken, al lijken ze nog altijd moeilijk verdedigbaar voor een individuele huisarts,

7) alle geïnterviewde artsen die rechtstreekse ervaring hadden met handheld echografietoestellen waren onder de indruk van de beeldkwaliteit en capaciteiten,

8) het vermoeden van alle geïnterviewde artsen dat patiënten geen probleem zouden hebben met het gebruik van handheld echografietoestellen door de huisarts als deze daar bedreven in lijkt.

Uit deze resultaten kunnen we concluderen dat hoewel er al enkele mooie argumenten zijn voor de implementatie van handheld echografie in de eerste lijn voor hartfalen er toch ook belangrijke barrières zijn. Enkele van de hierboven beschreven barrières zijn ook terug te vinden in de literatuur. Volgens gegevens van Statbel woont 58% van de Belgische bevolking binnen 5 km van een ziekenhuis met een spoeddienst, 87 % binnen 10 km en 99% binnen 20 km (53). Ook komt bijvoorbeeld de vrees van enkele geïnterviewde artsen dat het zeer laagdrempelig beschikbaar worden van echocardiografie kan leiden tot verkeerde conclusies ook terug in werk van Nielsen et al. (10). Andersen et al. (54) schatten in dat er in België slechts 8 - 15 % van de huisartsen in zijn praktijk gebruik maakt van echografie. Dit komt overeen met onze bevinding dat de geïnterviewde huisartsen het percentage Vlaamse huisartsen met echografische interesse en ervaring laag inschatten. Onze bevindingen tonen ook enigszins overlap met de bevindingen van Dauwe et al. voor echografie in de

eerste lijn in de brede zin. Als voornaamste barrières voor gebruik van echografie in de eerste lijn vermeldden zij de kostprijs, nabijheid van tweedelijnscentra, gebrek aan expertise onder huisartsen, afwezigheid van een groot aanbod aan echografie-opleidingen in België en afwezigheid van opleidingseisen en kwaliteitsindicatoren in België of het buitenland (55).

De plaats van handheld echocardiografie naast POCT (point-of-care test) NTproBNP toestellen is nog onduidelijk. Een normaal NTproBNP is een zeer goede uitsluiter van hartfalen (21) en is bovendien veel makkelijker te interpreteren volgens enkele van de door ons geïnterviewde artsen. Het Cobas h232 POCT NTproBNP toestel heeft een goede betrouwbaarheid aangetoond t.o.v. een standaard laboratorium analysetoestel (56) en is slechts 244 x 105 x 51 mm groot en weegt slechts 526 gr (57). Dit toestel is bovendien ook veel goedkoper dan handheld echografietoestellen (13,57). Dit maakt de implementatie in de huisartspraktijk praktisch en financieel vermoedelijk haalbaarder dan een handheld echografietoestel. Maar ook hier kan men de vraag stellen of de implementatie van deze toestellen in de huisartsenpraktijk een diagnostisch-therapeutisch voordeel voor de patiënt of een financieel voordeel voor de maatschappij kan hebben in onze context. Dit zal verder onderzoek moeten uitwijzen.

Mogelijk is er in de toekomst wel een rol weggelegd voor handheld echocardiografie binnen een protocollaire follow up van hartfalen door de huisarts, in andere landen met grotere afstanden tot gespecialiseerde zorgverlening (15,58) of voor het screenen van asymptomatische hartfalen patiënten (59). Ook dit zal verder onderzoek moeten uitwijzen.

De rol van AI-interpretatie van echocardiografische beelden om de diagnose van hartfalen, en voornamelijk HFpEF, te ondersteunen is een terrein dat nog onvoldoende bestudeerd is, zoals ook vermeld door Harada et al. (35). Het ontstaan van betrouwbare, gevalideerde AI-modellen zou grote implicaties kunnen hebben voor het diagnostische pad van HFpEF.

11.1 Beperkingen en sterktes

De belangrijkste beperkingen van dit onderzoek zijn volgens ons:

1) het kleine aantal geïnterviewde artsen,

2) het feit dat we slechts 1 cardioloog konden interviewen (hoewel data-saturatie wel bereikt lijkt),

3) het feit dat de meeste gevonden literatuur uit de 2^{e} lijn komt en dus mogelijk niet van toepassing is voor huisartsen en

4) dat de gevonden literatuur meestal kleinschalige studies betreft.

5) Het analyseren van de interviews en het schrijven van deze scriptie werd door slechts 1 onderzoeker gedaan. Dit kan voor onbewuste vertekening van de resultaten hebben gezorgd.

6) De meeste studies die positieve resultaten tonen, berusten bovendien op echografieën uitgevoerd door ervaren echografisten. Studies die minder ervaren echografisten includeren laten minder aanmoedigende resultaten zien.

7) De inherente subjectiviteit van het concept van data-saturatie wat mogelijk tot een voorbarig beëindigen van het rekruteren van kandidaten kan hebben geleid.

De belangrijkste sterktes van dit onderzoek zijn volgens ons:

1) Hoewel de studiepopulatie klein is, is deze wel divers qua aantal jaren ervaring in de praktijk, type werkingsgebied en hoeveelheid ervaring met echografie.

2) Dit is naar ons weten het eerste onderzoek met deze onderzoeksvraag.

12 Besluit

Handheld echografie heeft in de laatste jaren een duidelijke technologische vooruitgang gekend en indrukwekkende cardio-echografische capaciteiten gedemonstreerd in de literatuur. Initieel waren wij dan ook enthousiast over het gebruik hiervan in de eerste lijn. De proof-of-concept voor het cardio-echografisch beoordelen van patiënten verdacht van hartfalen leek geleverd.

Bij verder nazicht van de literatuur bleek dat er toch nog enkele belangrijke technische hiaten bestaan. Namelijk, 1. de grote variabiliteit in capaciteiten van de beschikbare toestellen, voornamelijk de afwezigheid van verschillende Doppler-functies op veel handheld toestellen is een belangrijke tekortkoming voor echocardiografisch onderzoek, en 2. de erg beperkte literatuur over het beoordelen van HFpEF met handheld echografietoestellen.

Uit onze bevindingen kunnen we concluderen dat er toch belangrijke barrières zijn voor de implementatie van deze technologie in de Vlaamse eerstelijnscontext. De belangrijkste barrières zijn het beschikbaar zijn van makkelijk toegankelijke tweedelijnsexpertise op korte geografische afstand en op elk moment van de dag, het onduidelijke diagnostische-therapeutisch nut voor de patiënt en het onduidelijk financiële nut voor de maatschappij. Er zijn ook enkele voordelen en facilitatoren uit ons onderzoek te weerhouden, namelijk: een mogelijk voordeel voor de efficiëntie van de zorg door het verminderen van onnodige spoedverwijzingen, het verminderen van de werklast voor cardiologen door correctere doorverwijzing naar de meest aangewezen collega-specialist, het mogelijke diagnostisch-therapeutische voordeel voor patiënten die niet meer naar het ziekenhuis wensen te gaan doordat het technisch onderzoek kan gebeuren in de leefomgeving van de patiënt, de inzetbaarheid van handheld echografietoestellen voor veel andere indicaties en de lagere prijs t.o.v. conventionele echografietoestellen.

Verder onderzoek is nodig naar de plaats van POCT NTproBNP testen in de eerste lijn voor patiënten verdacht op hartfalen en het gebruik van AI-interpretatie van echocardiografische beelden.

Er lijkt dus voorlopig in de Vlaamse context nog geen plaats voor handheld echografie in de eerste lijn voor het beoordelen van patiënten verdacht op hartfalen.

13 Referenties

1. Razi R, Estrada JR, Doll J, Spencer KT. Bedside hand-carried ultrasound by internal medicine residents versus traditional clinical assessment for the identification of systolic dysfunction in patients admitted with decompensated heart failure. J Am Soc Echocardiogr. 2011;24(12):1319–24.

2. Morbach C, Buck T, Rost C, Peter S, Günther S, Störk S, e.a. Point-of-care B-type natriuretic peptide and portable echocardiography for assessment of patients with suspected heart failure in primary care: rationale and design of the three-part Handheld-BNP program and results of the training study. Clin Res Cardiol. 2018;107(2):95–107.

3. Kagiyama N, Abe Y, Kusunose K, Kato N, Kaneko T, Murata A, e.a. Multicenter validation study for automated left ventricular ejection fraction assessment using a handheld ultrasound with artificial intelligence. Sci Rep. 2024;14(1):1–8.

4. Aldaas OM, Igata S, Raisinghani A, Kraushaar M, DeMaria AN. Accuracy of left ventricular ejection fraction determined by automated analysis of handheld echocardiograms: A comparison of experienced and novice examiners. Vol. 36, Echocardiography. 2019. p. 2145–51.

5. Teira Calderón A, Levine M, Ruisánchez C, Serrano D, Catoya S, Llano M, e.a. Clinical comparison of a handheld cardiac ultrasound device for the assessment of left ventricular function. Int J Cardiovasc Imaging. 2024;40(1):55–64.

6. de Raat FM, van Houte J, Montenij LJ, Bouwmeester S, Felix SEA, Bingley P, e.a. Evaluation of the image quality and validity of handheld echocardiography for stroke volume and left ventricular ejection fraction quantification: a method comparison study. Int J Cardiovasc Imaging. 2024;40(1):15–25.

7. Huang W, Koh T, Tromp J, Chandramouli C, Ewe SH, Ng CT, e.a. Point-of-care AI-enhanced novice echocardiography for screening heart failure (PANES-HF). Sci Rep. 2024;14(1):1–8.

8. Taylor C, Hobbs R. Diagnosing Heart Failure – Experience and 'Best Pathways'. Eur Cardiol Rev. 2010;6(3):10.

9. WOREL [Internet]. [geciteerd 2 februari 2026]. Beschikbaar op: https://www.worel.be/worel/ma?globals=%7B%22gSessionId%22%3A%22be01d60b-1295-4dea-9961-e4ffeb6e6444%22%7D&parameters=%7B%22PublicationId%22%3A%229fb7ebc3-91bd-4caf-b14d-b18800d07524%22%7D#5_Hoe_gebeuren_de_diagnose_en_de_oppuntstelling_van_hartfalen?

10. Nielsen MB. The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper Die Anwendung handgeführter Ultraschallgeräte – Ein EFSUMB Positionspapier Abdominal handheld ultrasound. 2019;30–9.

11. Chamsi-Pasha MA, Sengupta PP, Zoghbi WA. Handheld Echocardiography: Current State and Future Perspectives. Circulation. 2017;136(22):2178–88.

12. Hjorth-Hansen AK, Magelssen MI, Andersen GN, Graven T, Kleinau JO, Landstad B, e.a. Real-time automatic quantification of left ventricular function by hand-held ultrasound devices in patients with suspected heart failure: A feasibility study of a diagnostic test with data from

general practitioners, nurses and cardiologists. BMJ Open. 2022;12(10):1–10.

13. Perez-Sanchez A, Johnson G, Pucks N, Soni RN, Lund TJS, Andrade AJ, e.a. Comparison of 6 handheld ultrasound devices by point-of-care ultrasound experts: a cross-sectional study. Ultrasound J. 2024;16(1).

14. Le MPT, Voigt L, Nathanson R, Maw AM, Johnson G, Dancel R, e.a. Comparison of four handheld point-of-care ultrasound devices by expert users. Ultrasound J. 2022;14(1).

15. Cardim N, Dalen H, Voigt JU, Ionescu A, Price S, Neskovic AN, e.a. The use of handheld ultrasound devices: A position statement of the European Association of Cardiovascular Imaging (2018 update). Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2019;20(3):245–52.

16. Adabifirouzjaei F, Kimura BJ, Khazai B, DeMaria AN. Handheld ultrasonography in cardiovascular medicine, updates and controversies. Prog Cardiovasc Dis. 2022;74:70–9.

17. Mjølstad OC, Snare SR, Folkvord L, Helland F, Grimsmo A, Torp H, e.a. Assessment of left ventricular function by gps using pocket-sized ultrasound. Fam Pract. 2012;29(5):534–40.

18. Mehta M, Jacobson T, Peters D, Le E, Chadderdon S, Allen AJ, e.a. Handheld ultrasound versus physical examination in patients referred for transthoracic echocardiography for a suspected cardiac condition. JACC Cardiovasc Imaging. 2014;7(10):983–90.

19. Shokoohi H, Chu D, Al Jalbout N. Ultrasound Physics. Emerg Med Clin North Am. 2024;42(4):711–30.

20. Anvari A, Forsberg F, Samir AE. A primer on the physical principles of tissue harmonic imaging. Radiographics. 2015;35(7):1955–64.

21. Hartfalen | NHG-Richtlijnen [Internet]. [geciteerd 2 februari 2026]. Beschikbaar op: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/hartfalen

22. Lang RM, Mor-Avi V, Sugeng L, Nieman PS, Sahn DJ. Three-Dimensional Echocardiography. The Benefits of the Additional Dimension. J Am Coll Cardiol. 2006;48(10):2053–69.

23. Fonseca C, Morais H, Mota T, Matias F, Costa C, Gouveia-Oliveira A, e.a. The diagnosis of heart failure in primary care: value of symptoms and signs. Eur J Heart Fail. oktober 2004;6(6):795–800, 821–2.

24. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Baumbach A, Böhm M, Burri H, e.a. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021;42(36):3599–726.

25. Dayıoğlu M, Gürsel G, Özercan S, Aydın EM, Nadastepe Ö. Performance of handheld ultrasound devices in diagnosis of pulmonary hypertension and right heart dysfunction in ICU patients. Echocardiography. 2024;41(1):1–9.

26. Elzeneini M, Gupta S, Li Y, Guo Y, Hamburger R. Estimation of Right Atrial Pressure Using a Portable Handheld Ultrasound Device. Am J Med. 2022;135(11):1378–81.

27. Zisis G, Yang Y, Huynh Q, Whitmore K, Lay M, Wright L, e.a. Nurse-Provided Lung and Inferior Vena Cava Assessment in Patients With Heart Failure. J Am Coll Cardiol. 2022;80(5):513–23.

28. Gustafsson M, Alehagen U, Johansson P. Imaging Congestion With a Pocket Ultrasound Device: Prognostic Implications in Patients With Chronic Heart Failure. J Card Fail.

2015;21(7):548–54.

29. Saha NM, Barbat JJ, Fedson S, Anderson A, Rich JD, Spencer KT. Outpatient use of focused cardiac ultrasound to assess the inferior vena cava in patients with heart failure. Am J Cardiol. 2015;116(8):1224–8.

30. Prastaro M, D'Amore C, Paolillo S, Losi M, Marciano C, Perrino C, e.a. Prognostic role of transthoracic echocardiography in patients affected by heart failure and reduced ejection fraction. Heart Fail Rev. 2015;20(3):305–16.

31. Cannata A, Crespo-Leiro MG, Bromage DI, Ruschitzka F, McDonagh TA. Heart failure with reduced ejection fraction. Lancet. 2025;407(10527):529–42.

32. Campbell P, Rutten FH, Lee MM, Hawkins NM, Petrie MC. Heart failure with preserved ejection fraction: everything the clinician needs to know. Lancet. 2024;403(10431):1083–92.

33. Nagueh SF, Sanborn DY, Oh JK, Anderson B, Billick K, Derumeaux G, e.a. Recommendations for the Evaluation of Left Ventricular Diastolic Function by Echocardiography and for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction Diagnosis: An Update From the American Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 2025;38(7):537–69.

34. Yoon M, Oh J, Lee CJ, Kang SM. Comparison of the 2021 ESC guideline with the HFA-PEFF and H2FPEF scores in diagnosing heart failure with preserved ejection fraction. Sci Rep. 2025;15(1):1–10.

35. Harada T, Sorimachi H, Obokata M, Naser JA, Ibe T, Tada A, e.a. Echocardiographic Diastolic Function Grading in HFpEF: Testing the Updated 2025 ASE Criteria. J Am Coll Cardiol. 2026;87(10).

36. Reddy YNV, Carter RE, Obokata M, Redfield MM, Borlaug BA. A simple, evidence-based approach to help guide diagnosis of heart failure with preserved ejection fraction. Circulation. 2018;138(9):861–70.

37. Pieske B, Tschöpe C, De Boer RA, Fraser AG, Anker SD, Donal E, e.a. How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: The HFA-PEFF diagnostic algorithm: A consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2019;40(40):3297–317.

38. Nagueh SF. Left Ventricular Diastolic Function: Understanding Pathophysiology, Diagnosis, and Prognosis With Echocardiography. JACC Cardiovasc Imaging. 2020;13(1):228–44.

39. Mitter SS, Shah SJ, Thomas JD. A Test in Context: E/A and E/e' to Assess Diastolic Dysfunction and LV Filling Pressure. J Am Coll Cardiol. 2017;69(11):1451–64.

40. Weerakkody Y, Campos A, Bell D. Left ventricular mass index. Radiopaedia.org. 4 september 2018;

41. Bisignani G, Volpe L, Madeo A, Vico R, Bencardino D, De Bonis S. AI-Assisted LVEF Assessment Using a Handheld Ultrasound Device: A Single-Center Comparative Study Against Cardiac Magnetic Resonance Imaging. J Clin Med. 2025;14(13):1–12.

42. Eng-Frost J, Ravikulan R, Chan J, Kim K, Lorensini S, George K, e.a. A tale of two echoes: ultraportable versus standard echocardiography in patients with left ventricular dysfunction. Intern Med J. 2025;55(9):1541–6.

43. Jenkins S, Alabed S, Swift A, Marques G, Ryding A, Sawh C, e.a. Diagnostic accuracy of handheld cardiac ultrasound device for assessment of left ventricular structure and function: Systematic review and meta-analysis. Heart. 2021;107(22):1826–34.

44. Kosmos AI-driven POCUS device [Internet]. [geciteerd 14 februari 2026]. Beschikbaar op: https://echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/

45. Thomas F, Flint N, Setareh-Shenas S, Rader F, Kobal SL, Siegel RJ. Accuracy and Efficacy of Hand-Held Echocardiography in Diagnosing Valve Disease: A Systematic Review. Am J Med. 2018;131(10):1155–60.

46. Campbell RT, Petrie MC, Docherty KF, Brooksbank KJM, McKinley G, Haig C, e.a. Artificial intelligence fully automated analysis of handheld echocardiography in real-world patients with suspected heart failure. Eur J Heart Fail. 2025;27(12):3401–10.

47. Quiles J, García-Fernández MÁ, Almeida PB, Pérez-David E, Bermejo J, Moreno M, e.a. Portable spectral Doppler echocardiographic device: Overcoming limitations. Heart. 2003;89(9):1014–8.

48. James JK, Huntley G, Arystan AZ, Cassianni C, Scott CG, Davison H, e.a. Application of an Artificial Intelligence Model to Detect Heart Failure With Preserved Ejection Fraction to Handheld Ultrasound Imaging. J Am Soc Echocardiogr. 2025;38(7):633–5.

49. The Science Behind Kosmos POCUS Technology | EchoNous [Internet]. [geciteerd 14 februari 2026]. Beschikbaar op: https://echonous.com/kosmos-pocus-technology/

50. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups | EQUATOR Network [Internet]. [geciteerd 30 maart 2026]. Beschikbaar op: https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq/

51. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360–71.

52. Adams WC. Conducting Semi-Structured Interviews. In: Handbook of Practical Program Evaluation. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc.; 2015. p. 492–505.

53. Datalab: Geografische indelingen | Statbel [Internet]. [geciteerd 17 maart 2026]. Beschikbaar op: https://statbel.fgov.be/nl/nieuws/datalab-geografische-indelingen

54. Andersen CA, Holden S, Vela J, Rathleff MS, Jensen MB. Point-of-care ultrasound in general practice: A systematic review. Ann Fam Med. 2019;17(1):61–9.

55. Dauwe K, Leuven Promotor K, Bosmans J. Echografie door de huisarts: feit of fictie? :1.

56. Hex C, Smeets M, Penders J, Van Hoof V, Verbakel J, Buntinx F, e.a. Accuracy, user-friendliness and usefulness of the Cobas h232 point-of-care test for NT-proBNP in primary care. J Clin Pathol. 2018;71(6):539–45.

57. Roche cobas h 232 PoC Systeem zonder barcodescanner online kopen [Internet]. [geciteerd 30 maart 2026]. Beschikbaar op: https://www.doccheckshop.be/p/121347-super-cobas-h-232-poc-systeem/

58. Katende A, Oehri J, Urio VZ, Mahundi E, Wilson L, Myovela V, e.a. Use of a Handheld Ultrasonographic Device to Identify Heart Failure and Pulmonary Disease in Rural Africa.

JAMA Netw Open. 2024;7(2):E240577.

59. Atherton JJ. Screening for left ventricular systolic dysfunction: Is imaging a solution? JACC Cardiovasc Imaging. 2010;3(4):421–8.

14 Bijlagen

14.1 Bijlage 1: Onderzoeksprotocol voor aanvraag bij Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek en EC Onderzoek UZ/KU Leuven

KU LEUVEN UZ LEUVEN

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

Template 2024.06

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	**Handheld echografische screening naar hartfalen van risicopatiënten in eerste lijn. Literatuuronderzoek en interviews met huisartsen en cardiologen over diagnostisch-therapeutische implicaties en barrières in Vlaamse context.**
Version 1: Date submission	Date:17/11/2024
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Dr. Bert Vaes**
	Telephone: +32 16 37 72 97
	E-mail: bert.vaes@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ☒ NO	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES ☒	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Prof. Dr. Erik Ranschaert**
	Telephone: +32 497 476688
	E-mail: erik.ranschaert@gmail.com
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ☒ NO ☐	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Dr. Laurens Malfait**
	Student number: r0621820
	Telephone:+32 487 68 53 06
	E-mail: laurens.malfait@student.kuleuven.be
	Name:

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

2. BACKGROUND AND RATIONALE

De impact van hartfalen op de individuele patiënt en op de samenleving is niet te onderschatten. Patiënten ervaren veel hinderlijke symptomen zoals kortademigheid, gezwollen enkels, verminderde inspanningscapaciteit en een verminderde kwaliteit van de familiale band (McHorney et al., 2021). De financiële kost van hartfalen (als primaire diagnose) in België in 2001 werd geschat op €94.113.827. Door de toenemende vergrijzing in België en wereldwijd is te verwachten dat deze problemen enkel zullen toenemen (Viana De Freitas et al., 2012). Echografie speelt een centrale rol in de diagnose en het sturen van de behandeling van hartfalen (Naddaf et al., 2024). Het toegankelijker en goedkoper maken van deze technologie kan tot een snellere diagnose en dus behandeling leiden. Dit kan tot een verminderde persoonlijke en gemeenschappelijke impact van de ziekte leiden. Handheld echografie biedt een goedkoper en gebruiksvriendelijk alternatief voor conventionele echografie met een acceptabele beeldkwaliteit (Jung et al., 2021; Le et al., 2022). Huisartsen kunnen succesvol opgeleid worden in het gebruik van echografie voor de diagnose van hartfalen (Morbach et al., 2018). Echografie met tele-medisch ondersteuning door cardiologen is een nuttige toevoeging naast klinisch onderzoek door huisartsen die diagnostische onzekerheid vermindert (Magelssen et al., 2023). Handheld echografie heeft bewezen nut in bijvoorbeeld de diagnose van pericardiale effusie (Hanson & Chan, 2021), opsporen van abdominale aorta aneurysmata (Sisó-Almirall et al., 2017), opsporen van tumorale laesies en FAST-scans (Focused Assessment with Sonography for Trauma) (Jung et al., 2021). Residenten inwendige geneeskunde met minimale training in echografie kunnen met handheld echografietoestellen accuraat en sneller dan met conventionele echografietoestellen hartfalen diagnosticeren (Razi et al., 2011). Er zijn echter ook minder aanmoedigende bevindingen over het gebruik van echografie voor de diagnose van hartfalen door huisartsen. Zo is er lage overeenstemming en lage betrouwbaarheid van automatische EF (ejectiefractie) en MAPSE (Mitral Annulus Plane Systolic Excursion) metingen door huisartsen in vergelijking met metingen door cardiologen en cardiologische verpleegkundigen (Hjorth-Hansen et al., 2022). Ons inziens biedt handheld echografie een prima toevoeging aan het arsenaal van de huisarts om hartfalen te diagnosticeren en behandelen. Echografie lijkt nog niet volledig door te zijn gedrongen in de eerste lijn. Wij wensen uit te zoeken waarom dit het geval is en welke meerwaarde handheld echografie kan bieden voor hartfalenpatiënten in de eerste lijn.

3. STUDY OBJECTIVES

Dit onderzoek zou de therapeutisch-diagnostische implicaties, bevorderende factoren en barrières van handheld echografie voor het screenen naar hartfalen bij risicopatiënten in de eerste lijn onderzoeken aan de hand van literatuuronderzoek en interviews met huisartsen en cardiologen binnen de Vlaamse context. Met andere woorden wensen we de voor- en nadelen van handheld echografie voor case-finding van hartfalen door huisartsen in Vlaanderen te identificeren aan de hand van literatuuronderzoek en interviews. De interviews hebben tot doel de deelnemers te presenteren met de bevindingen uit het voorgaande literatuuronderzoek en hun interpretaties hierover te verzamelen. Daarnaast wensen wij hun ideeën te verzamelen over de toepasbaarheid van handheld echografie in de eerste lijn, de voor- en nadelen t.o.v. conventionele echografie en het medisch-therapeutisch nut voor de patiënt.

4. RESEARCH METHOD

Afname en opname van de interviews

Dit onderzoek zal data verzamelen aan de hand van semigestructureerde interviews met huisartsen, HAIO's, cardiologen en ASO's cardiologie (zie Annexes voor interviewgids). De kandidaat deelnemers zullen via e-mail / via sociale media gerekruteerd worden via professionele contacten van de onderzoekers. De interviews zullen bij voorkeur online verlopen via de online vergader-software "Microsoft Teams". Als de kandidaat arts een duidelijke voorkeur voor een offline interview (bv. op zijn/haar praktijk) aangeeft, zal dit uiteraard gerespecteerd worden.

De audio van het interview zal worden opgenomen aan de hand van het programma "Audacity". Dit is een gereputeerd freeware-programma dat goede opnamekwaliteit toelaat en goed ondersteund is in geval van problemen met de software.

Evaluatie van de afgenomen interviews

Na elk interview worden volgende criteria geëvalueerd:

- Is er voldaan aan het saturatiecriterium en dienen er dus nog verdere interviews te worden afgenomen? (huidige verwachting is 10 interviews)
- Wat ging er goed en wat niet in het vorige interview? Wat dient er anders te gebeuren in de volgende interviews om de kwaliteit te verbeteren? Dienen er aanpassingen te gebeuren in de interviewgids?

Transcriptie van de interviews

De interviews zullen getranscribeerd worden als volgt: bij voorkeur via de automatische transcriptiefunctie van Microsoft Teams. Daarna zal het automatische transcript zorgvuldig manueel worden nagelezen en verbeterd worden waar nodig.

Dataextractie

De data-analyse zal gebeuren met behulp van de QUAGOL-methode (Dierckx de Casterle et al., 2012). De software die hierbij gebruikt zal worden, is NVIVO (software gemaakt voor kwalitatieve data-analyse). De QUAGOL-methode bestaat uit volgende stappen:

1. Voorbereiding van het coderingsproces:
    a. In de diepte herlezen van de getranscribeerde interviews
    b. Narratief interview rapport: proberen tot een holistisch begrip te komen van de ervaring van de geïnterviewde
    c. Van narratief naar conceptueel begrip: het identificeren van de belangrijkste concepten in de ervaring van de geïnterviewde
    d. Testen van conceptueel kader: door dialoog met de data achterhalen of het conceptuele kader werkelijk past op het interview
    e. Constante vergelijking tussen en binnen interviews van concepten en hypotheses om deze scherper in beeld te krijgen.
2. Het eigenlijke coderen:
    a. Maken van een lijst van concepten
    b. Het verbinden van concepten aan relevante delen van interviews en beoordeling van de concepten zelf
    c. Vergelijking van de relevante delen onder dezelfde concepten, bevatten deze delen een zelfde boodschap, uitleggen van het concept in eigen woorden
    d. Extractie van concepten en deze met elkaar verbinden in een verhaal of conceptueel framework, dit framework wordt vergeleken met het verhaal dat uit de interviews kwam. Het doel is tot een holistisch begrip te komen van de problemen ervaren door de geïnterviewden.
    e. Beschrijven van de resultaten: Probeer de onderzoeksvraag in enkele zinnen te beantwoorden.

NVIVO is een programma bedoeld voor kwalitatieve data-analyse. Dit programma laat toe aan de getranscribeerde interviews variabelen zoals leeftijd, geslacht,… toe te voegen en hierin concepten te coderen. Het biedt een formelere manier van data-extractie dan de papier-en-potlood methode die door Dierckx et De Casterlé wordt voorgesteld.

Ethische overwegingen:

Aan alle deelnemende artsen zal gegarandeerd worden dat hun opinies over dit onderwerp volkomen vertrouwelijk zullen verwerkt worden. Hun interviews zullen volledig gepseudonimiseerd worden onmiddellijk nadien.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusiecriteria:

- De deelnemer is een afgestudeerd huisarts, HAIO, afgestudeerde cardioloog, ASO cardiologie, afgestudeerde radioloog of ASO radiologie.
- De deelnemer is werkzaam in Vlaanderen
- De deelnemer spreekt vloeiend Nederlands
- De deelnemer is bereid tot het geven van informed consent voor het afnemen/opnemen van een interview en het gebruik/opslag van hun persoonlijke informatie voor analyse

Exclusiecriteria:

- De deelnemer is niet werkzaam in Vlaanderen
- De deelnemer spreekt geen vloeiend Nederlands
- De deelnemer is niet bereid tot het geven van informed consent voor het afnemen/opnemen van een interview en het gebruik/opslag van hun persoonlijke informatie voor analyse

5.2 Sample size and population

Het huidige rekruteringsdoel is 15 deelnemende artsen. De huidige verwachting is dat er ongeveer 10 interviews zullen afgenomen worden (ook afhankelijk van of aan het saturatiecriterium werd voldaan of niet). De extra deelnemers dienen als vervangers voor andere deelnemers die hun toestemming intrekken, niet beschikbaar blijken na het geven van informed consent of die niet meer gecontacteerd kunnen worden na het geven van informed consent.

5.3 Recruitment

De student-onderzoeker zal de deelnemers persoonlijk / via mail / sociale media uitnodigen tot deelname aan de studie. Contactgegevens van deelnemers zullen op de volgende manier verkregen worden: Vanuit de persoonlijke contacten van alle onderzoekers, door op het einde van de interviews te vragen naar contactgegevens van andere mogelijk geïnteresseerde collega's en door het verspreiden van een oproepingstekst via mail en sociale media. Wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden. De geïnformeerde toestemming (ICF, toevoegen als annex) wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld dat er audio-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van het interview zal de onderzoeker het ICF nogmaals samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het interview en het ICF ondertekend terugbezorgt aan de onderzoeker via mail of per post, zal het interview van start gaan. Zowel in het ICF als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag

van de deelnemer worden beëindigd. De data inclusief eventuele audio van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

5.4 Expected duration

De studie start zodra goedkeuring van het OBC ontvangen is.

De studie eindigt ten laatste op 01/05/2026, zoals vastgelegd door het ICHO.

De dataverwerking start in principe zodra het eerste interview is afgerond en loopt dus gelijk met de datacollectie zelf. In overleg met de promotor en copromotor wordt gekeken of aan het saturatiecriterium is voldaan na elk interview. Zodra hieraan voldaan is loopt de datacollectie-fase af en wordt de dataverwerking afgewerkt.

Voor deelnemende artsen loopt de studie af zodra het interview eindigt. Er zal getracht worden om de interviews telkens 30 tot 45 minuten lang te maken. Aan iedere arts wordt echter sowieso gevraagd of zij het afgeronde onderzoek willen ontvangen en of zij na het interview nog bereikbaar zijn als er nog vragen zouden opduiken i.v.m. hun interview.

6. ANALYSIS

Door de oproep tot deelname via verschillende contactpersonen te verspreiden zal getracht worden om selection bias ter vermijden. Ook zullen artsen zonder specifieke interesse in de onderwerpen echografie en hartfalen worden aangemoedigd deel te nemen.

Iedere deelnemer wordt aan de hand van dezelfde interviewgids ondervraagd, dit om te vermijden dat de onderzoeker tracht het interview in een bepaalde richting te sturen die de data zou kunnen vertekenen.

De transcriptie van de interviews zal steeds zorgvuldig en waarheidsgetrouw gebeuren. De onderzoeker zal dus nooit opinies geuit door de deelnemers censureren.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- ☐Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- ☐REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- ☒OneDrive for Business, aangeboden aan studenten door KU Leuven
- ☐Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)
- ☐Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een interview informatie worden verzameld, namelijk: de naam van de deelnemer, het e-mailadres, het telefoonnummer, het ICF-formulier en de specialisatie van de deelnemer. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd. Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten.
Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

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

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

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

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, **the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected** and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*
- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*
- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with **care and responsibility** the information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He/ she will discuss the **confidentiality, storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she*

*will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*

- *Wherever possible, he/she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive** (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) **or WeTransfer will be avoided at all times**.*
- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*
- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

*When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. **No separate privacy application should be submitted for this type of studies**.*

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Mogelijke adverse events: Deze studie onderzoekt geen gevoelige onderwerpen. Indien de deelnemer mogelijk toch emotioneel zou reageren op dit interview zal de student de promotor onmiddellijk contacteren. De promotor zal dit voorval opvolgen. De contactgegevens van de student en promotor zijn terug te vinden in het ICF-document.

9. APPROVAL

Niet van toepassing.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

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

12. REFERENCES

Dierckx de Casterle, B., Gastmans, C., Bryon, E., & Denier, Y. (2012). QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. *International Journal of Nursing Studies*, *49*(3), 360–371. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.09.012

Hanson, M. G., & Chan, B. (2021). The role of point-of-care ultrasound in the diagnosis of pericardial effusion: a single academic center retrospective study. *Ultrasound Journal*, *13*(1). https://doi.org/10.1186/s13089-021-00205-x

Hjorth-Hansen, A. K., Magelssen, M. I., Andersen, G. N., Graven, T., Kleinau, J. O., Landstad, B., Løvstakken, L., Skjetne, K., Mjølstad, O. C., & Dalen, H. (2022). Real-time automatic quantification of left ventricular function by hand-held ultrasound devices in patients with suspected heart failure: A feasibility study of a diagnostic test with data from general practitioners, nurses and cardiologists. *BMJ Open*, *12*(10), 1–10. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-063793

Jung, E. M., Dinkel, J., Verloh, N., Brandenstein, M., Stroszczynski, C., Jung, F., & Rennert, J. (2021). Wireless point-of-care ultrasound: First experiences with a new generation handheld device. *Clinical Hemorheology and Microcirculation*, *79*(3), 463–474. https://doi.org/10.3233/CH-211197

Le, M. P. T., Voigt, L., Nathanson, R., Maw, A. M., Johnson, G., Dancel, R., Mathews, B., Moreira, A., Sauthoff, H., Gelabert, C., Kurian, L. M., Dumovich, J., Proud, K. C., Solis-McCarthy, J., Candotti, C., Dayton, C., Arena, A., Boesch, B., Flores, S., … Soni, N. J. (2022). Comparison of four handheld point-of-care ultrasound devices by expert users. *Ultrasound Journal*, *14*(1). https://doi.org/10.1186/s13089-022-00274-6

Magelssen, M. I., Hjorth-Hansen, A. K., Andersen, G. N., Graven, T., Kleinau, J. O., Skjetne, K., Løvstakken, L., Dalen, H., & Mjølstad, O. C. (2023). Clinical Influence of Handheld Ultrasound, Supported by Automatic Quantification and Telemedicine, in Suspected Heart Failure. *Ultrasound in Medicine and Biology*, *49*(5), 1137–1144. https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2022.12.015

McHorney, C. A., Mansukhani, S. G., Anatchkova, M., Taylor, N., Wirtz, H. S., Abbasi, S., Battle, L., Desai, N. R., & Globe, G. (2021). The impact of heart failure on patients and caregivers: A qualitative study. *PLoS ONE*, *16*(3 March), 1–19. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248240

Morbach, C., Buck, T., Rost, C., Peter, S., Günther, S., Störk, S., Prettin, C., Erbel, R., Ertl, G., & Angermann, C. E. (2018). Point-of-care B-type natriuretic peptide and portable echocardiography for assessment of patients with suspected heart failure in primary care: rationale and design of the three-part Handheld-BNP program and results of the training study. *Clinical Research in Cardiology*, *107*(2), 95–107. https://doi.org/10.1007/s00392-017-1181-3

Naddaf, N., Dianati Maleki, N., Goldschmidt, M. E., & Kalogeropoulos, A. P. (2024). Point of Care

Ultrasound (POCUS) in the Management of Heart Failure: A Narrative Review. *Journal of Personalized Medicine*, *14*(7). https://doi.org/10.3390/jpm14070766

Razi, R., Estrada, J. R., Doll, J., & Spencer, K. T. (2011). Bedside hand-carried ultrasound by internal medicine residents versus traditional clinical assessment for the identification of systolic dysfunction in patients admitted with decompensated heart failure. *Journal of the American Society of Echocardiography*, *24*(12), 1319–1324. https://doi.org/10.1016/j.echo.2011.07.013

Sisó-Almirall, A., Kostov, B., González, M. N., Salami, D. C., Jiménez, A. P., Soleâ, R. G., Saumell, C. B., Bach, L. D., Martí, M. V., Paz, L. G. De, Riera, R. R., Alonso, V. R., Acar-Denizli, N., Almacellas, M. F., Ramos-Casals, M., & Areu, J. B. (2017). Abdominal aortic aneurysm screening program using hand-held ultrasound in primary healthcare. *PLoS ONE*, *12*(4), 1–16. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0176877

Viana De Freitas, E., Batlouni, M., & Gamarsky, R. (2012). Heart failure in the elderly. *Journal of Geriatric Cardiology*, *9*(2), 101–107. https://doi.org/10.3724/SP.J.1263.2011.12295

13. ANNEXES

Zie aparte documenten voor het ICF, de interviewgids en rekruteringstekst (e-mail en sociale media)

14.2 Bijlage 2: Definitieve goedkeuring OBC

KU LEUVEN

UZ LEUVEN

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

English version below.

Ons kenmerk: MP033201
Uw kenmerk: Masterproef studie: Handheld echografische screening in de eerste lijn van hartfalen-risicopatiënten. Literatuuronderzoek en interviews met huisartsen, radiologen en cardiologen over diagnostisch-therapeutische implicaties en barrières in Vlaamse context.
Leuven, 16-12-2024

GEEN BEZWAAR BRIEF

Geachte Professor Professor Bert Vaes
Geachte Laurens Malfait

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven bevestigt hierbij dat er geen bezwaren zijn tegen het uitvoeren van de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 16-12-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het betreft een prospectief onderzoek naar de diagnostisch-therapeutische implicaties van handheld echografie voor het screenen naar hartfalen bij risicopatiënten in de eerste lijn. De studie wordt gedaan met behulp van een literatuuronderzoek en interviews met huisartsen en cardiologen binnen de Vlaamse context. Rekrutering van HAIO's, cardiologen en ASO's cardiologie door te bellen of e-mail of sociale media gerekruteerd. Interviews worden opgenomen (met Audacity) en nadien getranscribeerd. Data verwerking en data-analyse lijken OK. Het onderdeel 'doelstellingen en verloop van de studie' in het ICF is ok, maar zou nog wel herwerkt mogen worden, zodat het meer gericht is op de patiënt. Als de inhoud hetzelfde blijft, hoeft daar in dit geval geen amendement voor ingediend te worden.

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

Deze geen bezwaar brief betreft de indiening van 15-12-2024 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de Onderwijs-Begeleidings-Commissie (OBC) die de initiële studie heeft geëvalueerd.

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

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

Met vriendelijke groet,

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

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

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

EC benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. EC benadrukt tevens dat de hoofdonderzoeker/promotor verantwoordelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de van toepassing zijnde wetten en voorschriften, waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische wet betreffende de rechten van patiënten van 22/8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

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

Dit advies van EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u als hoofdonderzoeker erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zaan EC moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

14.3 Bijlage 3: Standaard rekruteringsbrief

Gezocht: Huisartsen, HAIO's, cardiologen, ASO's cardiologie

Geachte collega,

In kader van mijn masterpaper ManaMa huisartsgeneeskunde ben ik op zoek naar huisartsen, HAIO's, cardiologen en ASO's cardiologie die geïnteresseerd zijn in deelname aan een (online) interview van 30 tot 45 minuten. Het interview zal bestaan uit vragen over uw ervaringen met handheld echografie, het gebruik van echografie in de eerste lijn en echografie voor screening naar hartfalen. Al uw antwoorden en gegevens zullen compleet confidentieel worden verwerkt.

Indien u interesse heeft in deelname, gelieve uw gegevens door te geven door een mail te sturen naar laurens.malfait@student.kuleuven.be.

Met vriendelijke groeten,

Bij voorbaat dank,

Dr. Laurens Malfait – HAIO

Onder begeleiding van prof. dr. Bert Vaes en prof. dr. Erik Ranschaert.

Deze studie werd goedgekeurd door de Opleidingsgerelateerde Begeleidingcommissie (OBC) voor medische ethiek van de groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven en de Ethische Commissie Onderzoek Universitair ziekenhuis/Katholieke Universiteit Leuven (EC Onderzoek UZ/KU Leuven) en heeft erkenningsnummer MP033201.

14.4 Bijlage 4: Finale versie interviewgids

1. Begroeting, mezelf voorstellen en beleefdheden, danken om deel te nemen aan mijn onderzoek
2. Recording aan?
3. Nogmaals vragen om akkoord dat het interview wordt opgenomen.
4. Ik ben Laurens Malfait, student huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven en ik doe onderzoek voor mijn masterthesis bij professor Bert Vaes.
5. U bent niet verplicht tot deelname. U mag uw toestemming op elk moment tijdens of na het interview zonder enig negatief gevolg intrekken. Als u een vraag niet wenst te beantwoorden bent u hier niet tot verplicht.
6. U mag mij altijd onderbreken als u vragen hebt.
7. ICF?
8. Doel van het onderzoek en van dit interview uitleggen:
9. U hoeft niet gewoon op mijn vragen te antwoorden. Ik heb graag dat u uw eigen opinies en bedenkingen vermeldt. Voel u vrij om af te dwalen.
10. Begin met een open vraag:
    a. Welk nut ziet u van handheld echografie in de eerste lijn?
    b. Wat weet u over de echografische screening van hartfalen risico patiënten?
    c. Denkt u dat dit nuttig is?
    d. Welke patiënten dienen volgens u gescreend te worden op hartfalen?
    e. Denkt u dat het nuttig is om asymptomatische hartpatienten te screenen m.b.v. handheld echocardio toestellen?
    f. Denkt u dat het nuttig is dat de huisarts patiënten echografisch beoordeeld die voor hartfalen verdacht zijn?
    g. Onderzoek toont aan dat huisartsen succesvol opgeleid kunnen worden tot het interpreteren van echocardiografie voor de diagnose van hartfalen. Welke elementen zouden een opleiding echocardiografie voor huisartsen moeten bevatten volgens u?
    h. Waarom denkt u dat er al dan niet interesse zou zijn voor een opleiding echografie onder huisartsen?
    i. Waarom denkt u al dan niet dat huisartsen interesse zouden hebben in handheld echografie? Op diagnostisch vlak? Op financieel vlak?
    j. Waarom denkt u al dan niet dat er een plaats is voor de huisarts om op hartfalen te screenen m.b.v. echo? Acht u dit een realistische mogelijkheid?
    k. Heeft u zelf ervaring met handheld echografie?
        i. Zo ja, wat waren hier uw indrukken van? Was u tevreden over het gebruik? Over de beeldkwaliteit?
    l. Wat is volgens u de meerwaarde van handheld echografie t.o.v. conventionele echografie?
    m. Wat zijn volgens u de nadelen van handheld echografie t.o.v. conventionele echografie?
    n. Denkt u dat er voordelen voor de patiënt zouden zijn mocht deze technologie doordringen in de eerste lijn? Bv snellere diagnose, correctere en snellere behandeling, snellere doorverwijzing zo nodig, vermijden van onnodige doorverwijzingen

o. Denkt u dat patiënten er voor zouden openstaan dat een huisarts echografie uitvoert?
p. Een andere mogelijkheid is het gebruik van tele-medische ondersteuning door cardiologen tijdens het onderzoek om diagnostische onzekerheid te vermijden.
    i. Hoe denkt u dat huisartsen hier tegenover zouden staan?
    ii. En cardiologen?
    iii. En patiënten?
q. Wat zou u persoonlijk overtuigen om handheld echografie in uw dagelijkse praktijk in te zetten? Al dan niet voor echocardiografie
r. Zijn er volgens u andere indicaties waar handheld echografie een meerwaarde kan vormen in de eerste lijn?
s. Wat zijn volgens u factoren die het gebruik van handheld echografie in de eerste lijn kunnen aanmoedigen? Al dan niet voor hartfalen screening?
t. En welke factoren kunnen volgens u verhinderen?

11. Terugkomen op zaken die ik in mijn nota's had vermeld
12. Heeft u zelf nog opmerkingen die u wil vermelden? Denkt u dat ik nog belangrijke vragen omtrent dit onderwerp ben vergeten?
13. Wat zou u graag in de toekomst zien veranderen binnen dit domein?
14. Een moment vragen om nog even door mijn nota's en gids te lezen zodat ik niks vergeet te vragen.
15. Heeft u nog suggesties voor of resultaten die u graag zou zien als gevolg van mijn onderzoek?
16. Kent u nog mogelijk geïnteresseerde collega's of organisaties die ik kan contacteren voor interviews?
17. Kan ik u nog bereiken mochten er onverwacht nog problemen opduiken?
18. Bedanken voor deelname en afscheid.