

Masterproef deel 2

Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met cardiale resynchronisatie therapie: een prospectieve observationele studie

Promotor:

Prof. Dr. Martijn Spruit

Copromotor:

Prof. Dr. Paul Dendale

Miel Moelans, Glenn Jans

WOORD VOORAF

Het uitvoeren van deze studie en het schrijven van dit artikel zijn enorm leerrijke ervaringen geweest voor ons. Tijdens verschillende fasen in ons onderzoek zijn we obstakels tegengekomen, die we met behulp van enkele personen hebben weten te omzeilen. Daarom zouden we graag een aantal personen bedanken. We danken Prof. Dr. Dendale en Prof. Dr. Spruit voor het begeleiden van deze studie. Prof. Dr. Hansen heeft ons bijgestaan bij de statistische analyse, waarvoor dank. Ook zijn we het personeel van de ziekenhuizen Virga Jesse te Hasselt en Sint-Franciscus te Heusden-Zolder dankbaar voor de nodige hulp en gastvrijheid. Ten slotte zouden we graag Arne Janssen, coördinator studiesecretariaat cardiologie Virga Jessa, willen bedanken voor zijn advies bij de voorbereidingen voor de ethische commissie.

Zwaluwstraat 9 3920 Lommel, 30/05/2016

M.M.

Sin-Truidersteenweg 118/1 3540 Herk-de-Stad, 30/05/2016

G.J.

SITUERING – Context van het onderzoek

Dit onderzoek kadert binnen het domein van de cardiorespiratoire revalidatie in de kinesitherapie. Meer bepaald in de revalidatie van patiënten met chronisch hartfalen (CHF). Met deze observationele retrospectieve longitudinale studie werd een poging gedaan om een duidelijk beeld te schetsen van de mate waarin patiënten met CHF fysiek actief zijn en welke factoren hier mogelijk een invloed op hebben. De focus werd vooral gelegd op de invloed van een ziekenhuisopname op de fysieke activiteit (FA) van patiënten met CHF. Verder werd ook nagegaan of het niveau van FA zich na een hospitalisatie herstelt, en hoelang dit duurt. Naast ziekenhuisopnamen werden nog andere variabelen met mogelijke invloed op de FA verzameld zoals bloeddruk, New York Heart Association (NYHA) classificatie, left ventricular ejection fraction (LVEF), medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik.

Beide studenten hebben actief deelgenomen aan elk aspect van het onderzoek. De indieningspakketten voor de ethische commissies werden door de studenten opgesteld met hulp van de coördinator studiesecretariaat cardiologie van het Jessa ziekenhuis. De goedkeuringen van de ethische commissies van het Virga Jesse ziekenhuis en het Sint-Franciskus ziekenhuis werden verkregen op respectievelijk 26/01/16 en 02/03/16. Het protocol is het resultaat van overleg tussen de studenten en beide promotors. Het werd volledig uitgeschreven door één van de promotors. De informed consents, vragenlijsten en informatiebrochure voor de patiënten werden opgesteld door de studenten. Het telefonisch contacteren van potentiële participanten, geselecteerd uit de databases van de Jessa ziekenhuizen te Hasselt en het Sint-Franciskus ziekenhuis te Heusden, gebeurde door beide studenten. Indien patiënten geïnteresseerd waren om deel te nemen, werd er door de studenten een enveloppe met informed consent, vragenlijst en een informatiebrochure opgestuurd. Voor het gemak van de patiënten werd ook een retourenveloppe met adres en postzegel voorzien. Ook de data-acquisitie is in dit onderzoek door beide studenten uitgevoerd. De resultaten van ingevulde vragenlijsten werden door de studenten verzameld, net als de nodige parameters uit de medische dossiers en uit de Medtronic toestellen.

De gegevens uit de Medtronic toestellen werden in een niet-buikbaar formaat opgeslagen in de database C2M. Daarom werden er door de studenten twee momenten georganiseerd in het Jessa ziekenhuis om de cardiac resynchronization therapy defibrillatortoestellen van de deelnemers uit te lezen. Dit gebeurde in samenspraak met de teamverantwoordelijke raadplegingen cardio van het ziekenhuis en een cardioloog-elektrofysioloog.

Het uitschrijven van dit onderzoek, op het protocol na, en de statistische verwerking van gegevens werd volledig door beide studenten uitgevoerd.

INHOUDSOPGAVE

1. Abstract.....	5
2. Introductie.....	7
3. Methode.....	9
3.1. Participanten	9
3.2. Procedure	10
3.2.1. Primaire uitkomstmaten	10
3.2.2. Secundaire uitkomstmaten	10
3.3. Metingen	10
4. Data-analyse.....	11
5. Resultaten	13
5.1. Participanten	13
5.2. Fysieke activiteit en demografische gegevens.....	14
5.3. Fysieke activiteit prehospitalisatie, tijdens hospitalisatie en posthospitalisatie.....	14
5.4. Fysieke activiteit prehospitalisatie	15
5.5. Herstel fysieke activiteit na hospitalisatie.....	16
6. Discussie.....	17
7. Conclusie	21
8. Referentielijst.....	23
9. Bijlagen.....	25
9.1. Bijlage 1: Figuren	25
9.2. Bijlage 2: Tabellen	46
9.2.1. Demografische data geïnccludeerde patiënten.....	46
9.2.2. Vergelijking fysieke activiteit van patiënten met en zonder CHF-opname(s)..	47
9.2.3. Medische voorgeschiedenis geïnccludeerde patiënten	48
9.2.4. Spearman correlaties fysieke activiteit en demografische gegevens	53

9.2.5.	Friedman test fysieke activiteit voor/tijdens/na hospitalisatie	57
9.2.6.	Friedman test evolutie activiteit prehospitatie	59
9.2.7.	Spearman correlaties analyse herstel activiteit posthospitalisatie	60
9.3.	Bijlage 3: Informatiebrochure	62
9.4.	Bijlage 4: Vragenlijst	71

1. Abstract

Achtergrond

Chronisch hartfalen (CHF) leidt tot symptomen zoals kortademigheid en verminderde inspanningscapaciteit. Patiënten met deze pathologie vertonen lagere niveaus van fysieke activiteit (FA). Enkele studies rapporteren lagere activiteit voor en tijdens perioden van hospitalisatie. Deze studies zijn echter beperkt in aantal en registreren geen evolutie posthospitalisatie.

Doelstellingen

In welke mate wordt de FA van hartfalenpatiënten, zowel voor, tijdens en na opname, beïnvloed door een periode van hospitalisatie?

Participanten

Patiënten met CHF en cardiac resynchronization therapy defibrillator (CRT-D) toestel werden binnen het Virga Jesse te Hasselt en Sint-Franciscus ziekenhuis te Heusden-Zolder gerekruteerd. 48 patiënten voldeden aan de inclusiecriteria. Data van tien geïnccludeerde patiënten werden geanalyseerd (68.4 ± 13.13 jaar; 60% mannelijk; NYHA II/III: 1/9; 34.6 ± 12.37% LVEF; 1233.1 ± 946.60 dagen na implantatie).

Metingen

Accelerometers in Medtronic CRT-D toestellen registreerden aantal actieve min/dag gedurende de laatste veertien maanden. Patiënten werden uitgenodigd op twee uitlezingen in april 2016 in het Virga Jesse.

Resultaten

FA correleerde significant met de tijd na implantatie van het CRT-D toestel ($p=0.6606$, $p=0.0376$) en het aantal hospitalisatie dagen ($\rho = -0.846$, $p=0.001$). Patiënten met CHF bleken tijdens hospitalisatie minder actief vergeleken met de periode prehospitalisatie ($p=0.012$).

Conclusie

FA van patiënten tijdens hospitalisatie omwille van CHF daalt t.o.v. de periode voor opname. Er lijkt een verband aanwezig tussen activiteit en hospitalisatieduur. Omwille van de beperkingen van de studie is verder onderzoek noodzakelijk.

2. Introductie

Chronisch hartfalen (CHF) is een pathologisch syndroom waarbij het hart niet in staat is voldoende bloed door de arteriële circulatie te pompen en kan op verschillende manieren tot stand komen^[1]. Enkele oorzaken zijn afwijkingen in peri-, myo- en endocardium, maar ook aandoeningen aan de hartkleppen of grote bloedvaten kunnen hieraan ten grondslag liggen^[1]. Deze verminderde pompfunctie resulteert in symptomen zoals kortademigheid, gedaalde inspanningscapaciteit, perifere en pulmonaire oedeem^[1]. CHF is een relatief veelvoorkomende aandoening. Volgens een studie van Cowie et al. 1997^[2] bedraagt de prevalentie van CHF drie tot twintig patiënten per 1000 individuen. In de groep van personen ouder dan 65 jaar stijgt deze prevalentie naar 30 tot 130 patiënten per 1000 individuen^[2].

De kosten van de behandeling van patiënten met CHF weegt door op het budget van gezondheidszorgsystemen. Een Britse studie berekende dat 1.83% van het budget van de National Health Services (NHS) gebruikt werd voor de behandeling van CHF^[3]. De totale kosten lopen op tot 717.7 miljoen Britse Pond, waarvan 69% naar hospitalisatiekosten gaat en achttien procent gebruikt wordt voor financiering van farmaceutische middelen^[3].

Verscheidene studies tonen aan dat patiënten met hartfalen minder fysiek actief zijn in vergelijking met gezonde leeftijdsgenoten^[4-10]. Verder blijkt dat binnen deze patiëntengroep de patiënten met een lagere fysieke activiteit (FA) een slechtere prognose hebben voor overlijden en hospitalisatie omwille van CHF^[11-14]. Interventies die de FA van deze patiënten verbeteren kunnen dus mogelijk een positieve invloed hebben op de prognose. Om deze interventies te ontwikkelen is het belangrijk om de factoren die FA bij CHF-patiënten beïnvloeden te identificeren.

De meeste hospitalisaties bij patiënten met hartfalen vinden plaats omwille van vochtopstapeling en volume overload^[15-17]. Beide gaan gepaard met een toename van symptomen zoals kortademigheid en vermoeidheid^[15-17]. Een studie van Adamson et al. 2004^[18] lijkt aan te tonen dat FA van patiënten met CHF afneemt tijdens de periode voor hospitalisatie. Dit wordt bevestigd door een andere studie die bij 30% van de patiënten met CHF een significante reductie in FA rapporteert in de periode voorafgaand aan hospitalisatie^[19].

Naast een afname in FA lijken ook andere variabelen gerelateerd aan een slechtere klinische toestand. Deze variabelen zijn gewichtstoename en afname van het verschil tussen gemiddelde hartslag en rusthartslag^[20]. Het zou interessant kunnen zijn om aan de hand van FA, gewicht en hartslag de situatie van een patiënt op te volgen en bij achteruitgang te kunnen ingrijpen voordat een hospitalisatie nodig is.

Ook tijdens hospitalisatie lijkt de FA van oudere patiënten met CHF sterk geassocieerd met mortaliteit na 30 dagen en vijf jaar^[21]. Niet alleen in de periode voor hospitalisatie, maar ook tijdens hospitalisatie lijkt het dus interessant om data omtrent FA te gebruiken. In een studie van Reid et al. 2006^[22] werd aangetoond dat de FA van patiënten, gehospitaliseerd omwille van coronary artery disease, bleef dalen tijdens de twaalf maanden na hospitalisatie. Mogelijk vertoont de FA van patiënten met CHF een gelijkaardig verloop na ontslag uit het ziekenhuis.

Het doel van deze studie was om de impact van hospitalisatie op de FA van patiënten met CHF te onderzoeken. Er werd onderzocht in welke mate deze activiteit zich herstelt na hospitalisatie, hoe de FA evolueert in aanloop naar een periode van ziekenhuisopname en of er eventueel verschillen aanwezig zijn in de activiteit voor, tijdens en na hospitalisatie. Er wordt verwacht dat patiënten met een lagere FA meer gehospitaliseerd worden en na opname omwille van CHF minder snel herstellen naar hun oorspronkelijke activiteit. In de evolutie van FA verwachten we een daling in de weken voor opname, een lage activiteit tijdens hospitalisatie en een trage stijging in de periode na ontslag.

3. Methode

3.1. Participanten

Voorafgaand aan het rekruteren van patiënten hebben de ethische commissies van bovengenoemde ziekenhuizen het indieningspakket van deze studie bestudeerd. De eerste versie van het protocol werd na een negatief advies aangepast, net als de informatiebrochure voor de deelnemers. De ethische commissie van het Virga Jesse gaf zijn goedkeuring op 26/01/16 (15.110/cardio15.15). De goedkeuring van de ethische commissie in het Sint-Franciskus ziekenhuis werd mondeling verkregen op 02/03/16 en het ondertekende document werd ontvangen op 13/04/2016.

Uit een lijst van CHF-patiënten die opgevolgd worden in het Virga Jesse ziekenhuis te Hasselt en het Sint-Franciskus ziekenhuis te Heusden-Zolder, werden op 25/02/2016 potentieel geschikte patiënten (n=48) geselecteerd a.d.h.v. inclusiecriteria. Alle patiënten gediagnosticeerd met chronisch hartfalen en geïmplanteerd met een implantable cardioverter defibrillator (ICD), met cardiac resynchronization therapy (CRT) functie, van het merk Medtronic werden in de studie geïnccludeerd. Verder was er een ondertekend formulier van informed consent (bijlage 3) nodig om deel te kunnen nemen aan de studie. Patiënten die de Nederlandse taal niet machtig waren, werden geëxcludeerd uit de studie.

Geïnccludeerde patiënten werden afzonderlijk telefonisch gecontacteerd tussen 7/03/2016 en 21/03/2016 en voorzien van informatie over de studie. Indien patiënten geïnteresseerd waren, werd een vragenlijst naar medische voorgeschiedenis (bijlage 4) en het informed consent via post of e-mail bezorgd. De ingevulde en ondertekende documenten werden vervolgens door de patiënt via post of e-mail aan de onderzoekers terug bezorgd. Het getekende informed consent geeft ons toestemming om de gegevens uit het CRT-D device en de medische dossiers van de patiënten te gebruiken voor deze studie.

3.2. Procedure

3.2.1. Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is FA gemeten via de triaxiale accelerometer in het geïmplanteerde Medtronic CRT-D device. Dit type accelerometer maakt het mogelijk om verscheidene activiteiten of daily living (ADL) te registreren, maar registreert stationaire activiteiten zoals fietsen op een hometrainer mogelijk niet. De FA wordt uitgedrukt in een aantal minuten fysiek actief per dag. Het toestel is in staat de FA gedurende een periode van veertien maanden in zijn geheugen op te slaan. We zijn geïnteresseerd in de activiteit van deze patiënten voor, tijdens en na een periode van hospitalisatie. Een vergelijkende studie naar metingen van FA gemeten met een Medtronic CRT-D toestel en met een gevalideerde externe accelerometer (AiperMotion) toonde een sterke significante correlatie aan tussen beide meetinstrumenten^[23].

3.2.2. Secundaire uitkomstmaten

In de analyse worden verschillende secundaire uitkomstmaten gebruikt. Demografische gegevens, medicatiegebruik, LVEF, NYHA classificatie, medische voorgeschiedenis en tijd tot heropname in het ziekenhuis werden uit het patiëntendossier geëxtraheerd.

3.3. Metingen

De CRT-D toestellen worden tijdens regelmatige controlebezoeken in het ziekenhuis uitgelezen door verpleegkundigen of behandelend cardioloog. In het ziekenhuis wordt de FA in een ruwe grafiek uitgezet tegen de tijd en in pdf-formaat opgeslagen. Voor de analyse in deze studie waren de numerieke data van het aantal minuten fysiek actief per dag nodig. Daarom werd er een uitlezing georganiseerd, waar het volledige pdd-bestand uit de toestellen werd gehaald. Deze raadplegingen vonden plaats op 19/04/16 en 20/04/16 in het Jessa ziekenhuis en gebeurden onder toezicht van een cardioloog en een ICD-verpleegkundige. De gecodeerde bestanden werden naar een vertegenwoordiger van Medtronic verstuurd. Deze decodeerde de bestanden, waardoor de numerieke gegevens met betrekking tot de FA van de deelnemers beschikbaar werden gesteld in plaats van enkel de grafieken. De gegevens voor de secundaire uitkomstmaten werden uit de database van het ziekenhuis gehaald.

4. Data-analyse

De statistische analyse werd met non-parametrische statistiek uitgevoerd, omwille van afhankelijke metingen en de onzekerheid over de normaliteit door de kleine steekproefgrootte. Er zijn patiënten die meermaals gehospitaliseerd werden en waarvan meerdere hospitalisaties gebruikt zijn in de analyse. Demografische gegevens van participanten worden gerapporteerd als gemiddelde met standaarddeviatie voor continue variabelen en als aantallen met percentages voor categorische variabelen. Resultaten van demografische en non-parametrische Friedman analyses worden weergegeven als mediaan (interkwartielafstand) voor continue variabelen. Alle analyses werden uitgevoerd met de statistische software SPSS.

Voor het analyseren van de correlaties tussen FA en demografische variabelen enerzijds, en tussen verschillende demografische gegevens onderling werd de Spearman correlatie gebruikt. In deze analyse werd de FA berekend als de gemiddelde activiteit tijdens de langste periode zonder hospitalisatie in de veertien maanden follow-up. Om het verschil tussen de gemiddelden van FA te analyseren van patiënten gehospitaliseerd t.g.v. CHF en patiënten niet gehospitaliseerd t.g.v. CHF werd de Mann-Whitney U test gebruikt.

Om te onderzoeken of de FA verschilde voor, tijdens en na een periode van hospitalisatie, werd voor de Friedman test gekozen. In de analyse werd de gemiddelde activiteit tijdens hospitalisatieperioden, gedurende zeven dagen voor ziekenhuisopname en zeven dagen na ontslag uit het ziekenhuis vergeleken.

Het herstel van FA na ontslag uit ziekenhuis werd geanalyseerd op de volgende manier. De algemene gemiddelde FA werd berekend over de langste periode van follow-up zonder hospitalisatie. Na een hospitalisatie omwille van CHF werd er voor elke vijf dagen een gemiddelde FA berekend. Er was sprake van herstel van FA indien de patiënt over vijf opeenvolgende dagen een gemiddelde haalde dat gelijk of groter was dan de algemene gemiddelde FA.

Het verband tussen hospitalisatieduur en herstel van FA werd onderzocht door Spearman correlaties te berekenen. Hospitalisatieduur werd gecorreleerd met het aantal perioden van vijf dagen na ontslag die nodig bleken om tot herstel van FA te komen. Ook de correlatie van hospitalisatieduur met algemeen gemiddelde FA werd berekend. Uiteindelijk werden nog correlaties berekend tussen de algemene gemiddelde FA en de gemiddelde FA tijdens de eerste vijf dagen posthospitalisatie.

Om te evalueren of de FA daalt in de periode voorafgaand aan hospitalisatie omwille van CHF werd een laatste analyse uitgevoerd. De twintig dagen voorafgaand aan de hospitalisatie werden opgedeeld in vier blokken van vijf dagen waarin de gemiddelde FA werd berekend. Via toepassing van de Friedman test werd onderzocht of er significante verschillen aanwezig waren betreffende de FA tijdens deze perioden.

5. Resultaten

5.1. Participanten

48 potentiële deelnemers werden geselecteerd uit de databases van deelnemende ziekenhuizen en telefonisch gecontacteerd. Vijf patiënten werden ondanks meerdere contactpogingen niet bereikt. 29 gecontacteerde patiënten toonden interesse in de studie en kregen een pakket met een informatiebrochure, informed consent en vragenlijst toegestuurd. Redenen voor het niet deelnemen aan de studie: geen interesse (n= 10) en persoonlijke problemen (n=4). Slechts tien patiënten stuurden de vragenlijst en het informed consent ingevuld terug. Deze werden telefonisch gecontacteerd om een afspraak te maken voor het uitlezen van hun CRT-D device. De redenen voor niet deel te nemen na ontvangen van het pakket waren hoofdzakelijk verlies aan interesse zonder gegeven reden (n=15). Problemen om zich te verplaatsen naar de CRT-uitlezing (n=3) en het overlijden van de partner (n=1) weerhielden enkelen van participatie (Fig. 1). De demografische gegevens staan beschreven in tabel 1 en in tabel 3 wordt de medische voorgeschiedenis van geïncludeerde patiënten in kaart gebracht.

De gemiddelde FA (165.19 ± 86.08) stelt de gemiddelde FA voor gemeten gedurende de langste periodes zonder hospitalisatie van elke patiënt. De uiterste waarden waren 56.46 en 301.09, met een mediaan van 131.65. De interkwartielafstand was $258.42 - 97.35$. Er werd geen verschil gevonden tussen gemiddelde FA van patiënten opgenomen t.g.v. hartfalen en van patiënten niet opgenomen t.g.v. hartfalen ($p=0.732$) (tabel 2).

De individuele trajecten van FA van alle patiënten worden gevisualiseerd in figuren 2-11. Het gegeven patiëntnummer in de figuren is dezelfde als het patiëntnummer in tabel 3. Hospitalisaties gemarkeerd met 'X' worden niet gebruikt in de analyse vanwege te weinig data betreffende FA beschikbaar voor opname of na ontslag. Stippellijnen geven het moment van opname en ontslag weer voor een betreffende hospitalisatie.

Op de grafieken in figuren 2-11 zijn veel fluctuaties waar te nemen. Ondanks de verschillen tussen patiënten in FA per dag, zijn hospitalisaties vaak makkelijk op te merken. Deze zijn voornamelijk herkenbaar door een grote daling in FA (fig. 3c, 5c, 6c, 7c-f, 8c, 11c) en/of een voortzetting van deze lage activiteit gedurende de hospitalisatie indien deze langer dan 3 dagen duurt (fig. 5c, 7c-f). Desondanks zijn er ook dieptepunten van FA aanwezig zonder te wijzen op hospitalisatie (fig. 3a, 6b, 7a, 8a). Op sommige grafieken is tijdens hospitalisatieperioden eerst een stijging gevolgd door een sterke daling waar te nemen (fig. 7a-f).

5.2. Fysieke activiteit en demografische gegevens

Voor FA werd er enkel een significante correlatie met de tijd na implantatie van CRT-D gevonden ($\rho=0.6606$, $p=0.0376$). Verder bleken enkele andere variabelen logischerwijs significant gecorreleerd, zoals systolische bloeddruk en LVEF ($\rho=0.6585$, $p=0.0384$). Ook diastolische en systolische bloeddruk vertoonden een correlatie ($\rho=0.8450$, $p=0.0021$). Uiteindelijk bleek er enkel nog een correlatie te bestaan tussen tijd na implantatie van de CRT-D en leeftijd van de patiënt ($\rho=-0.667$, $p=0.0012$). Tabel 4 geeft de Spearman correlaties tussen de verschillende variabelen weer.

5.3. Fysieke activiteit prehospitalisatie, tijdens hospitalisatie en posthospitalisatie

Zeven van de tien geïncludeerde patiënten werden gedurende de veertien maanden follow-up minstens eenmaal opgenomen in het ziekenhuis. Hiervan werden slechts drie patiënten, met een totaal van acht hospitalisaties, opgenomen omwille van hartfalen. Van de overige patiënten hadden drie patiënten geen ziekenhuisopname. De resterende vier patiënten hadden opnames t.g.v. hypokaliëmie, bariatrische heelkunde, plaatsing CMC I prothese en claudicatio intermittens.

Met de Friedman test werd aangetoond dat er een significant verschil is in gemiddelde FA gemeten voor, tijdens en na een periode van hospitalisatie ($\chi^2=9.000$, $p=0.011$). De output van de Friedman test wordt weergegeven in tabel 5. De nulhypothese kan verworpen worden: er is een verschil in gemiddelde activiteit voor, tijdens of na hospitalisatie. Mediaanwaarden (IQR) voor FA in de week voor, tijdens en de week na hospitalisatie waren respectievelijk 132.65 (80.11-174.39), 43.34 (34.36-63.65) en 92.36 (30.00-186.75) minuten per dag.

De Wilcoxon signed-rank test werd als post hoc test gebruikt om te achterhalen welke meetmomenten significant verschillend waren van elkaar. De output voor de Wilcoxon signed-rank test is bijgevoegd in tabel 6. Deze werd op twee manieren bekeken:

- Na Bonferroni correctie voor multiple comparison werd de p-waarde voor significantie herleid naar 0.017. Enkel de FA in de week voor hospitalisatie was significant hoger dan de FA tijdens hospitalisatie ($Z=-2.521$, $p=0.012$). Voor de vergelijking van de FA tijdens hospitalisatie met de FA in de week na hospitalisatie werd geen significant resultaat bekomen ($Z=-2.100$, $p=0.036$). Ook vergelijking van FA in de week voor hospitalisatie met de week na hospitalisatie leverde geen significant verschil op ($Z= -1.540$, $p= 0.123$).
- Met de Holm–Bonferroni methode werd aan de laagst uitgekomen p-waarde (activiteit tijdens hospitalisatie t.o.v. activiteit prehospitaalisatie, $p=0.012$) $p<0.017$ toegewezen als significantiedrempel. Voor de tweede laagst uitgekomen p-waarde (activiteit posthospitalisatie t.o.v. activiteit tijdens hospitalisatie, $p=0.036$) werd een significantiedrempel van $p<0.025$ toegekend. Ook na deze correctiemethode bleek enkel de FA tijdens en voor hospitalisatie significant te verschillen. Activiteit posthospitalisatie vergeleken met prehospitaalisatie bleek niet significant verschillend ($p=0.123$) met significantiedrempel $p<0.05$.

Na toepassing van beide methoden kan met zekerheid geconcludeerd worden dat activiteit tijdens hospitalisatie versus activiteit prehospitaalisatie significant verschillend is. Het verschil tussen activiteit posthospitalisatie en activiteit tijdens hospitalisatie situeert zich echter dicht bij de grens van significantie.

5.4. Fysieke activiteit prehospitaalisatie

Slechts zeven hospitalisaties t.g.v. hartfalen konden worden gebruikt bij deze analyse. Het uitvoeren van de Friedman test toonde geen significante verschillen aan tussen de gemiddelde FA in de perioden dag 20 prehospitaalisatie t.e.m. dag 16 prehospitaalisatie, dag 15 prehospitaalisatie t.e.m. dag 11 prehospitaalisatie, dag 10 prehospitaalisatie t.e.m. dag 6 prehospitaalisatie en dag 5 prehospitaalisatie t.e.m. dag van hospitalisatie ($\chi^2=1.457$, $p=0.692$). Output van de Friedman test is bijgevoegd in tabel 7. Vanwege dit resultaat was het overbodig een post hoc analyse te doen a.d.h.v. de Wilcoxon signed-rank test.

5.5. Herstel fysieke activiteit na hospitalisatie

Zeven van de acht hospitalisaties werden meegenomen in de analyse. Bij één opname had de patiënt te weinig tijd na ontslag om zijn gemiddelde activiteit te evenaren. Er bleek een grote variabiliteit aanwezig in het aantal perioden van vijf dagen die patiënten nodig hadden om terug hun gemiddelde activiteit te bereiken (range: 1-33). Sommige patiënten haalden dus in hun eerste vijf dagen posthospitalisatie al een gemiddelde activiteit die hoger was dan hun algemeen gemiddelde FA, gemeten tijdens hun langste periode zonder hospitalisatie gedurende de veertien maanden follow-up. Anderen bereikten hun algemeen gemiddelde activiteit pas in de 33^e periode van vijf dagen.

De algemene FA bleek significante correlaties te vertonen met de hospitalisatieduur van elke opname ongeacht de reden van hospitalisatie ($\rho=-0.846$, $p=0.001$) (fig. 12) en met de hospitalisatie duur van elke opname ten gevolge van CHF ($\rho=-0.755$, $p=0.03$) (fig. 13). Wanneer er getest werd op correlatie tussen algemene activiteit en tijd nodig tot herstel van activiteit werd er geen significante correlatie bekomen ($\rho=0.416$, $p=0.353$). Ook het mogelijk verband tussen hospitalisatieduur en de tijd nodig tot herstel van FA was niet significant ($\rho=-0.019$, $p=0.967$). De output van de berekende Spearman correlaties worden weergegeven in tabel 8-9.

6. Discussie

De belangrijkste bevinding van deze studie is de sterke negatieve correlatie tussen algemene FA en het aantal dagen in hospitalisatie omwille van CHF. Zoals verwacht in de hypothese, is er dus een omgekeerd evenredig verband aanwezig tussen activiteit en hospitalisatieduur.

Verder werd er aangetoond dat de activiteit, zoals verwacht, tijdens een periode van hospitalisatie significant lager was, vergeleken met de week voor opname. Waar echter ook verwacht werd dat de activiteit tijdens de eerste week posthospitalisatie significant hoger zou zijn dan tijdens hospitalisatie, lag de p-waarde net boven de gecorrigeerde significantiedrempel.

Een andere hypothese was een verwachte daling van activiteit in de periode voor een ziekenhuisopname. Vergelijking van de gemiddelde activiteit tijdens vier perioden van vijf dagen prehospitalisatie, toonde echter aan dat geen van deze perioden significant verschilden t.o.v. elkaar. De resultaten spreken bestaande studies van Adamson et al. 2004^[18], en Ellery et al. 2006^[19] tegen, waar men wel een dalende trend rapporteert in de periode prehospitalisatie.

De analyse naar verbanden tussen FA en demografische patiëntengegevens leverde slechts enkele logische correlaties op, zoals bijvoorbeeld LVEF en systolische bloeddruk. Het significante verband tussen de tijd sinds opstart van CRT-D en de activiteit, kan verklaard worden door de langere behandeling met CRT en mogelijk beter bijgestelde werking van het device na controleconsultaties.

In deze studie werd geen significante correlatie gevonden tussen FA en parameters die verband houden met CHF. In tegenstelling tot ander onderzoek waar positieve correlaties werden gevonden met LVEF^[24, 25], of waar patiënten uit NYHA klasse 2 significant actiever waren dan patiënten uit klasse 3^[26, 27]. In het licht van de beperkingen van de studie die verder besproken worden, moeten bovenvermelde resultaten met een kritisch oog bekeken worden.

Deze studie heeft een aantal beperkingen die de generaliseerbaarheid van resultaten beïnvloeden. De steekproef telt slechts tien patiënten, waarvan slechts drie patiënten gehospitaliseerd werden omwille van CHF tijdens de veertien maanden waarin data van FA

werden opgeslagen. In totaal werden er acht hospitalisaties omwille van CHF gevonden in de databases, waarvan zes hospitalisaties bij eenzelfde patiënt.

Andere geïncludeerde patiënten werden in het verleden ook gehospitaliseerd omwille van CHF, maar dit gebeurde meer dan veertien maanden voor uitlezing van hun CRT-D. Voor deze hospitalisaties konden bijgevolg geen data van FA verzameld worden, omdat deze niet standaard opgeslagen worden in de databases van de deelnemende ziekenhuizen. Voor verder onderzoek wordt er aangeraden dit in de toekomst standaard in databases te registreren. Ook toont een studie van Chaudhry et al. 2010^[21] aan dat er mogelijk een verband is tussen activiteit van patiënten met CHF tijdens ziekenhuisopname en mortaliteit na 30 dagen en vijf jaar. Ook deze correlatie zou verder onderzocht kunnen worden indien deze data standaard geregistreerd werden.

Het laag aantal deelnemende patiënten zou verklaard kunnen worden doordat de patiëntenpopulatie relatief oud en weinig mobiel is. Ook het feit dat de rekrutering telefonisch werd gedaan zal hierin meespelen. Met de bedoeling zoveel mogelijk patiënten te kunnen includeren werden deze telefonisch herinnerd aan het invullen van de documenten. Voor verder onderzoek binnen deze patiëntenpopulatie zouden patiënten mogelijk rechtstreeks gerekruteerd kunnen worden wanneer ze op controle komen bij de cardioloog.

Het meetinstrument voor FA, de accelerometer in de Medtronic CRT-D toestellen, vertoont een goede correlatie met externe Aipermotion accelerometers volgens de studie van Pressler et al. 2013^[23]. Echter blijken er vaak grote verschillen in dagelijks aantal minuten activiteit tussen beide meetinstrumenten. Ook stationaire activiteiten, zoals bijvoorbeeld fietsen op een hometrainer, worden mogelijks beperkt of niet geregistreerd door deze accelerometer. Hierdoor wordt geconcludeerd dat deze data enkel gebruikt kunnen worden voor opvolgen van trends, maar zonder verdere validatie niet optimaal geschikt zijn voor prognostische analyse^[23].

Omwille van de afhankelijkheid van metingen en de kleine steekproef werd non-parametrische statistiek gebruikt. Het gevolg hiervan is een lagere power van deze analyses. In de analyses werd vaak gecorreleerd met de gemiddelde FA gedurende de langste periode zonder hospitalisatie. Bij één patiënt was deze periode relatief inactief t.o.v. andere kortere

perioden tussen hospitalisaties. Dit kan de resultaten van de Spearman correlaties beïnvloed hebben. Deze patiënt werd mogelijk minder actief voorgesteld dan hij in werkelijkheid is.

Een sterkte van deze studie is onder andere het groot aantal aan variabelen die met FA werden vergeleken om zoveel mogelijk beïnvloedende factoren te identificeren. Ook werden er kosten noch moeite gespaard om zoveel mogelijk patiënten te motiveren om deel te nemen aan de studie.

Uit de grafieken, waar FA uitgezet wordt tegen de tijd (figuren 2-11), blijken er tussen patiënten grote verschillen te zijn in algemene activiteit. Ook herstelt niet elke patiënt even snel na een periode van hospitalisatie. Revalidatieprogramma's als interventie zouden hier mogelijk interessant zijn indien er via telemonitoring een patiënt met lage FA of een stagnering van herstel na hospitalisatie opgemerkt wordt. Indien FA door kinesitherapeutische interventies zou kunnen toenemen, zou dit de kans op kortere hospitalisatieperioden kunnen vergroten. Echter tonen een aantal studies aan dat verschillende revalidatieprogramma's geen invloed hebben op objectieve parameters van FA^[28-31]. In deze, vaak oudere, patiëntenpopulatie is mogelijk meer begeleiding nodig om het revalidatieproces te doen slagen. De studie van Frederix et al. 2015^[32] is een veelbelovend onderzoek waarbij telemonitoring gecombineerd wordt met telecoaching via internet om elke patiënt individueel te ondersteunen in zijn revalidatie. De resultaten werden nog niet gepubliceerd.

In een studie met een grotere steekproef en een langere opvolgingsperiode voor FA zouden hoogst waarschijnlijk meer hospitalisaties omwille van CHF geïnccludeerd kunnen worden. De resultaten van de analyses zouden bijgevolg minder beïnvloed worden door het grote aantal hospitalisaties van één enkele patiënt, zoals het geval was in deze studie.

7. Conclusie

De fysieke activiteit van patiënten tijdens hospitalisatie omwille van CHF ligt lager dan in de periode voor opname. Er lijkt ook een verband aanwezig tussen activiteit en de hospitalisatieduur ongeacht de oorzaak en ten gevolge van CHF alleen. Mogelijk is fysieke activiteit een interessante parameter in de follow-up van patiënten met CHF, maar omwille van beperkingen van de studie is verder onderzoek noodzakelijk.

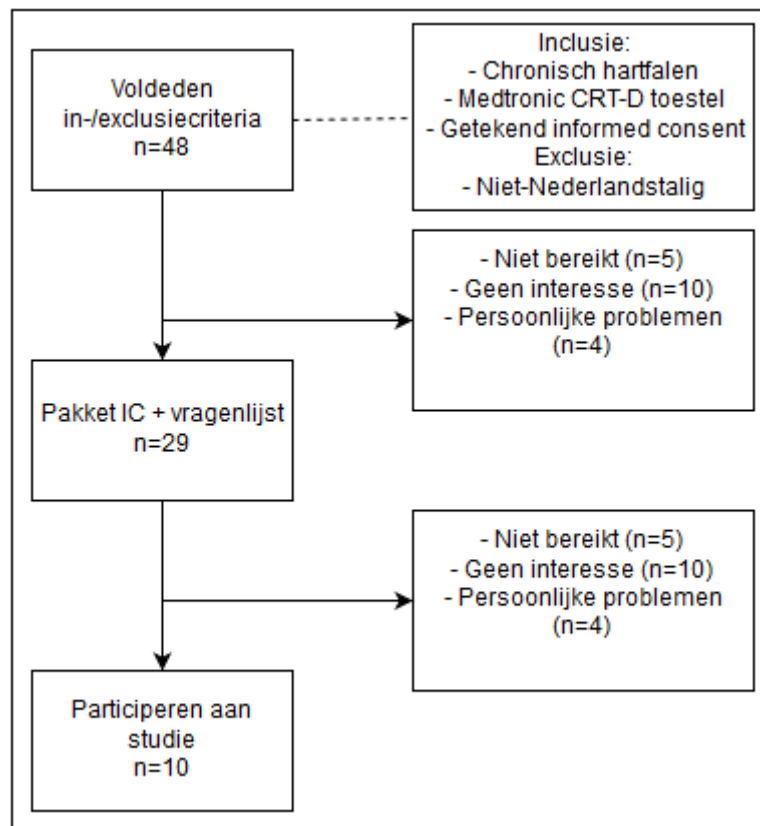
8. Referentielijst

1. Yancy, C.W., et al., *2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines*. Circulation, 2013. **128**(16): p. e240-327.
2. Cowie, M.R., et al., *The epidemiology of heart failure*. Eur Heart J, 1997. **18**(2): p. 208-25.
3. Stewart, S., et al., *The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK*. Eur J Heart Fail, 2002. **4**(3): p. 361-71.
4. van den Berg-Emons, H., et al., *Level of activities associated with mobility during everyday life in patients with chronic congestive heart failure as measured with an "activity monitor"*. Phys Ther, 2001. **81**(9): p. 1502-11.
5. Kenny, A.M., et al., *Femoral bone mineral density in patients with heart failure*. Osteoporos Int, 2006. **17**(9): p. 1420-7.
6. Mezzani, A., et al., *Habitual activities and peak aerobic capacity in patients with asymptomatic and symptomatic left ventricular dysfunction - Use of a new physical activity scoring system*. Chest, 2000. **117**(5): p. 1291-1299.
7. Evenson, K.R., E.N. Butler, and W.D. Rosamond, *Prevalence of physical activity and sedentary behavior among adults with cardiovascular disease in the United States*. J Cardiopulm Rehabil Prev, 2014. **34**(6): p. 406-19.
8. Jakovljevic, D.G., et al., *Effect of left ventricular assist device implantation and heart transplantation on habitual physical activity and quality of life*. Am J Cardiol, 2014. **114**(1): p. 88-93.
9. Davies, S.W., S.L. Jordan, and D.P. Lipkin, *Use of limb movement sensors as indicators of the level of everyday physical activity in chronic congestive heart failure*. Am J Cardiol, 1992. **69**(19): p. 1581-6.
10. Hoodless, D.J., et al., *Reduced customary activity in chronic heart failure: assessment with a new shoe-mounted pedometer*. Int J Cardiol, 1994. **43**(1): p. 39-42.
11. Vegh, E.M., et al., *Device-measured physical activity versus six-minute walk test as a predictor of reverse remodeling and outcome after cardiac resynchronization therapy for heart failure*. Am J Cardiol, 2014. **113**(9): p. 1523-8.
12. Conraads, V.M., et al., *Physical activity measured with implanted devices predicts patient outcome in chronic heart failure*. Circ Heart Fail, 2014. **7**(2): p. 279-87.
13. Miura, Y., et al., *Impact of physical activity on cardiovascular events in patients with chronic heart failure. A multicenter prospective cohort study*. Circ J, 2013. **77**(12): p. 2963-72.
14. Howell, J., et al., *Maximum daily 6 minutes of activity: an index of functional capacity derived from actigraphy and its application to older adults with heart failure*. J Am Geriatr Soc, 2010. **58**(5): p. 931-6.
15. Falk, K., et al., *Fatigue in patients with chronic heart failure - a burden associated with emotional and symptom distress*. Eur J Cardiovasc Nurs, 2009. **8**(2): p. 91-6.
16. Krumholz, H.M., et al., *Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries*. Arch Intern Med, 1997. **157**(1): p. 99-104.
17. Krumholz, H.M., et al., *Quality of care for elderly patients hospitalized with heart failure*. Arch Intern Med, 1997. **157**(19): p. 2242-7.
18. Adamson, P.B., et al., *Continuous autonomic assessment in patients with symptomatic heart failure: prognostic value of heart rate variability measured by an implanted cardiac resynchronization device*. Circulation, 2004. **110**(16): p. 2389-94.
19. Ellery, S., et al., *Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring--the Home CARE pilot study*. Clin Res Cardiol, 2006. **95 Suppl 3**: p. III29-35.
20. Lieback, A., et al., *Remote monitoring of heart failure patients using implantable cardiac pacing devices and external sensors: results of the Insight-HF study*. Clin Res Cardiol, 2012. **101**(2): p. 101-7.

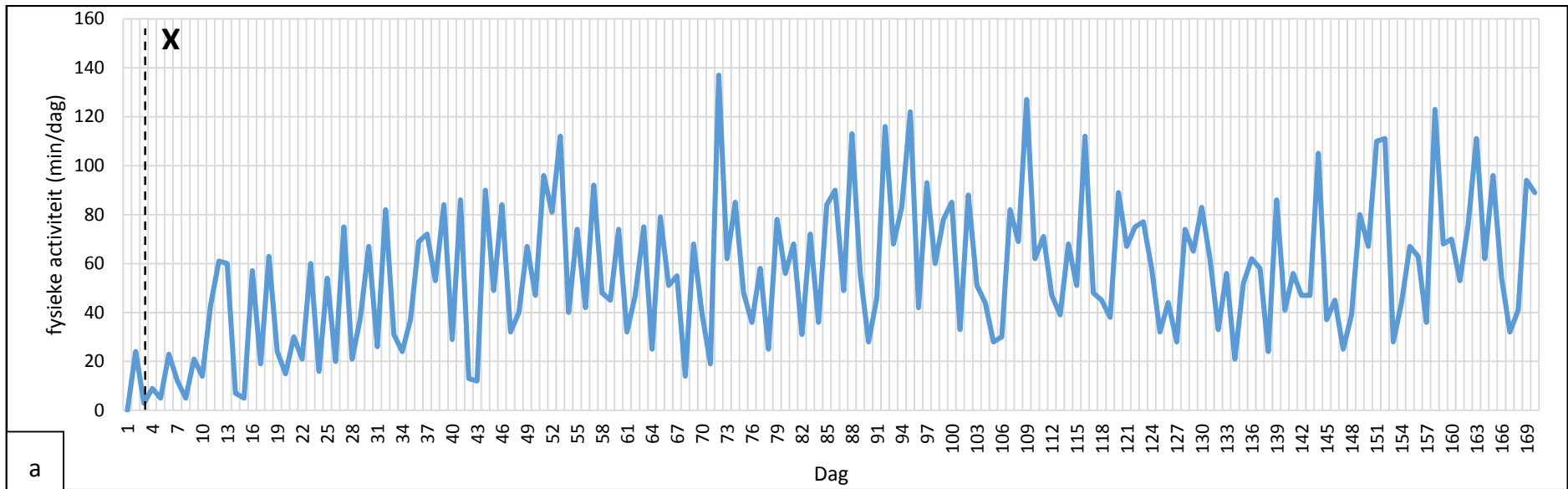
21. Chaudhry, S.I., et al., *Geriatric conditions and subsequent mortality in older patients with heart failure*. J Am Coll Cardiol, 2010. **55**(4): p. 309-16.
22. Reid, R.D., et al., *Determinants of physical activity after hospitalization for coronary artery disease: the Tracking Exercise After Cardiac Hospitalization (TEACH) Study*. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil, 2006. **13**(4): p. 529-37.
23. Pressler, A., et al., *Validity of cardiac implantable electronic devices in assessing daily physical activity*. Int J Cardiol, 2013. **168**(2): p. 1127-30.
24. Toth, M.J., et al., *Daily energy requirements in heart failure patients*. Metabolism, 1997. **46**(11): p. 1294-8.
25. Jehn, M., et al., *Association of physical activity and prognostic parameters in elderly patients with heart failure*. J Aging Phys Act, 2011. **19**(1): p. 1-15.
26. Garet, M., et al., *Relationship between daily physical activity and ANS activity in patients with CHF*. Med Sci Sports Exerc, 2005. **37**(8): p. 1257-63.
27. Dontje, M.L., et al., *Daily physical activity in stable heart failure patients*. J Cardiovasc Nurs, 2014. **29**(3): p. 218-26.
28. Willenheimer, R., et al., *Effects on quality of life, symptoms and daily activity 6 months after termination of an exercise training programme in heart failure patients*. International Journal of Cardiology, 2001. **77**(1): p. 25-31.
29. van den Berg-Emons, R., et al., *Does aerobic training lead to a more active lifestyle and improved quality of life in patients with chronic heart failure?* Eur J Heart Fail, 2004. **6**(1): p. 95-100.
30. Borland, M., A. Rosenkvist, and A. Cider, *A group-based exercise program did not improve physical activity in patients with chronic heart failure and comorbidity: a randomized controlled trial*. J Rehabil Med, 2014. **46**(5): p. 461-7.
31. Savage, P.A., et al., *Effect of resistance training on physical disability in chronic heart failure*. Med Sci Sports Exerc, 2011. **43**(8): p. 1379-86.
32. Frederix, I., et al., *Telerehab III: a multi-center randomized, controlled trial investigating the long-term effectiveness of a comprehensive cardiac telerehabilitation program--rationale and study design*. BMC Cardiovasc Disord, 2015. **15**: p. 29.

9. Bijlagen

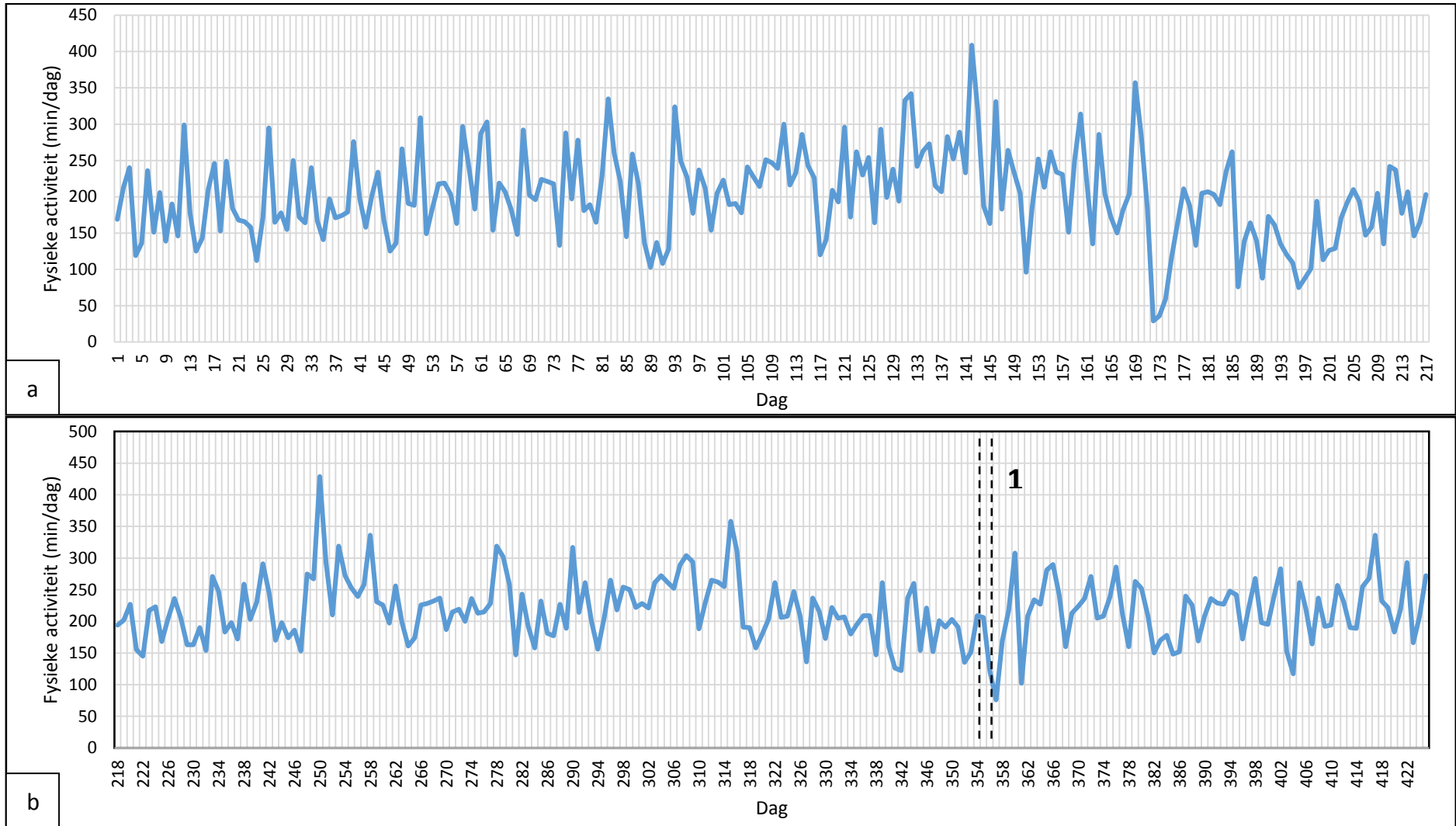
9.1. Bijlage 1: Figuren



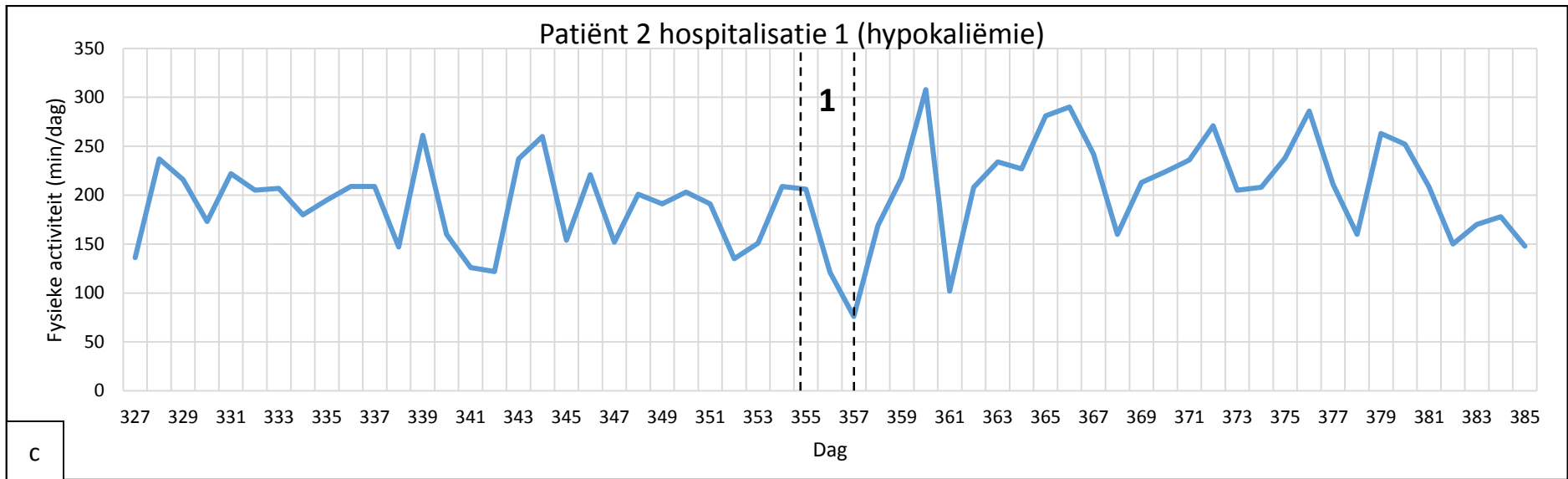
Figuur 1: Flowchart inclusie patiënten; IC: informed consent



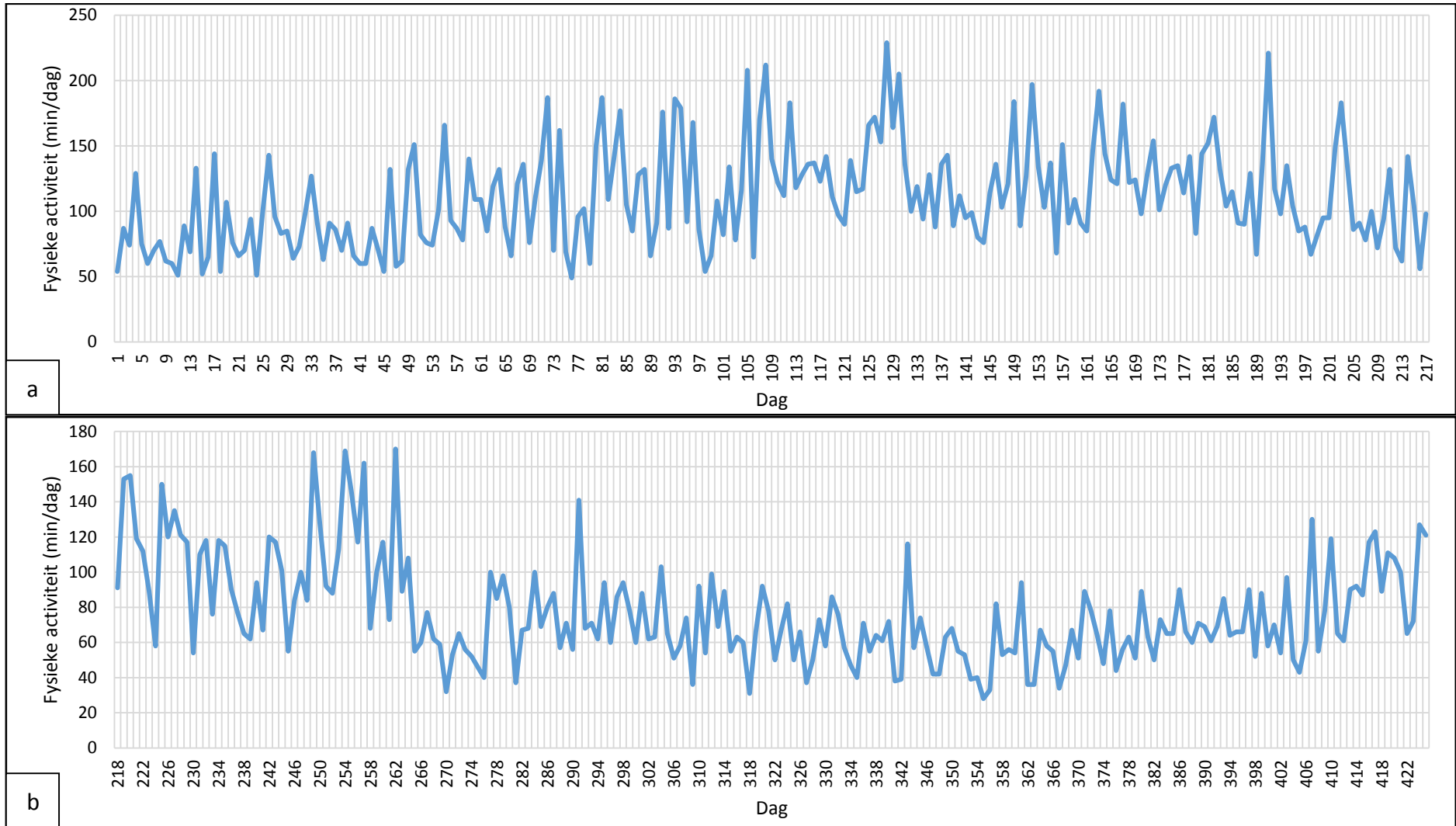
Figuur 2a: Fysieke activiteit patiënt 1



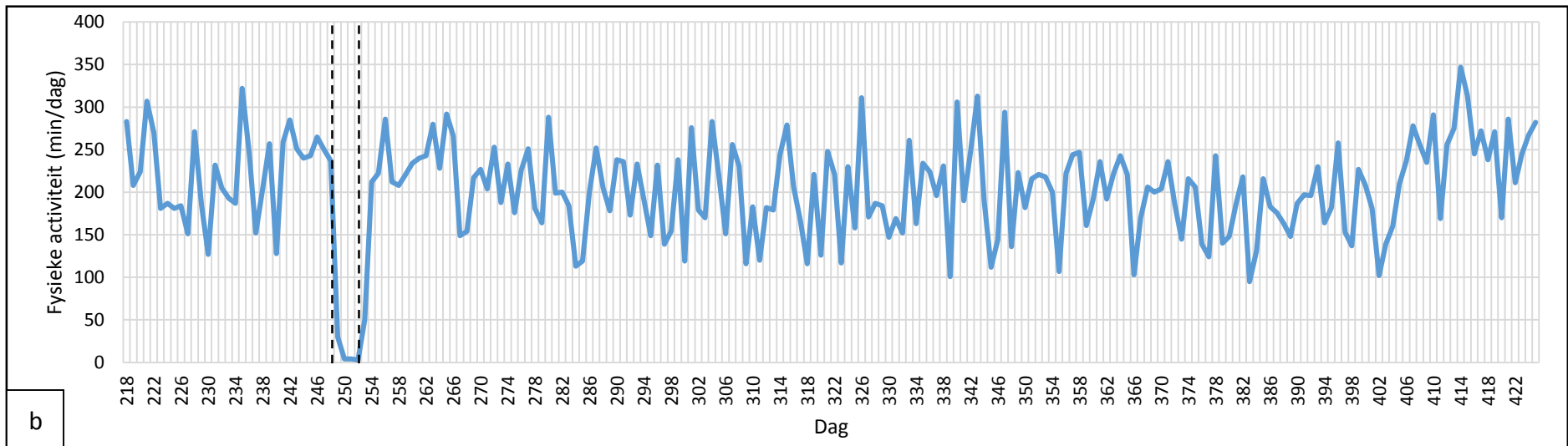
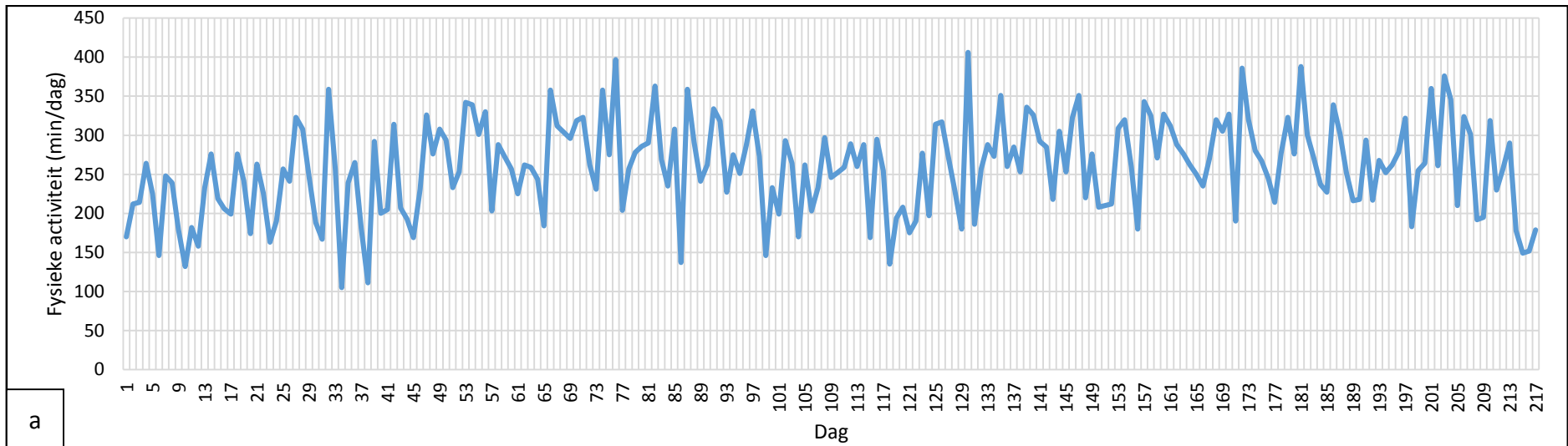
Figuur 3a,b: Fysieke activiteit patiënt 2



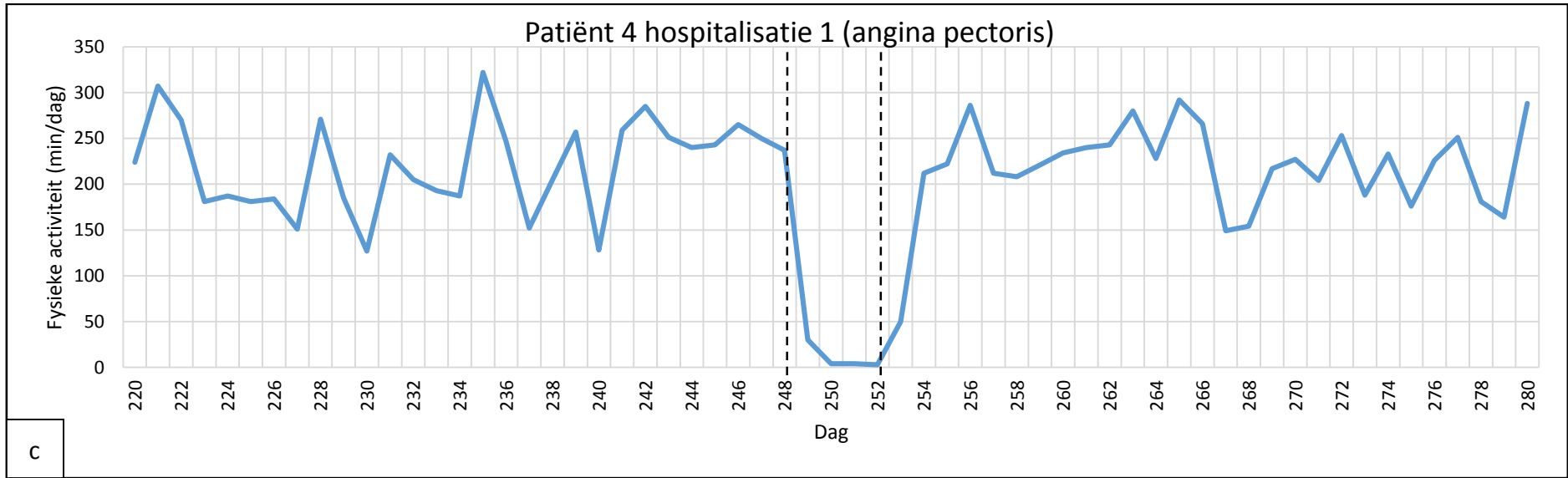
Figuur 3c: Fysieke activiteit patiënt 2 tijdens hospitalisatie 1



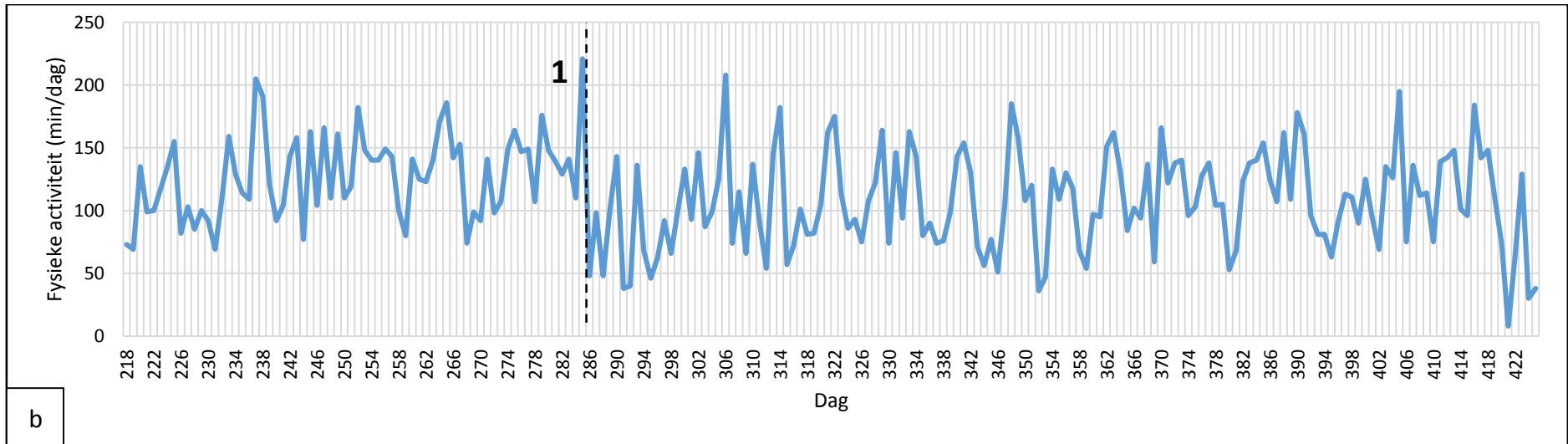
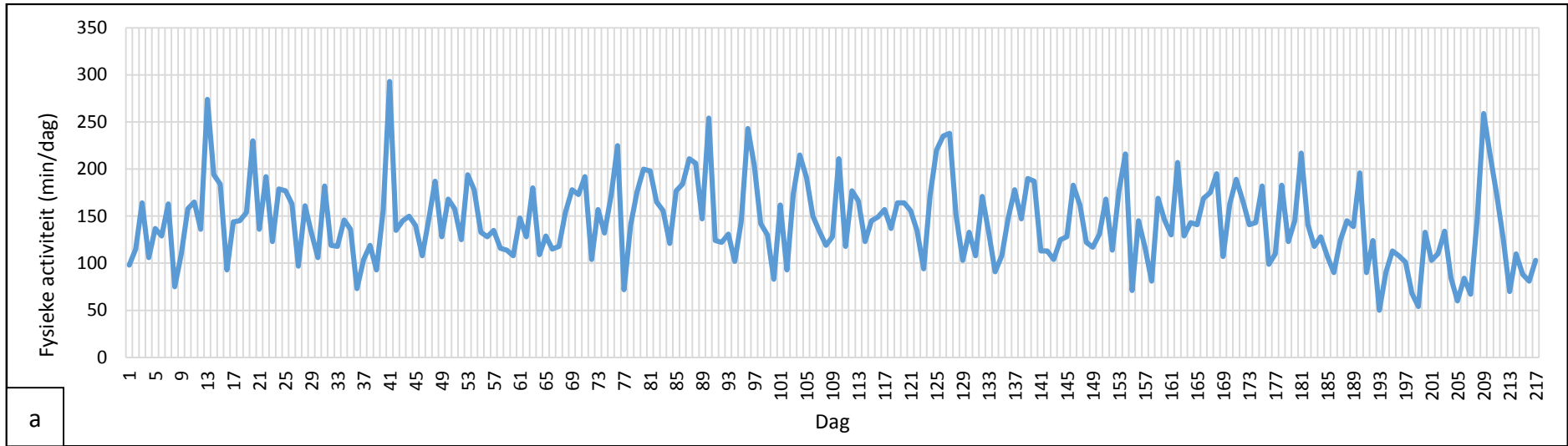
Figuur 4a,b: Fysieke activiteit patiënt 3



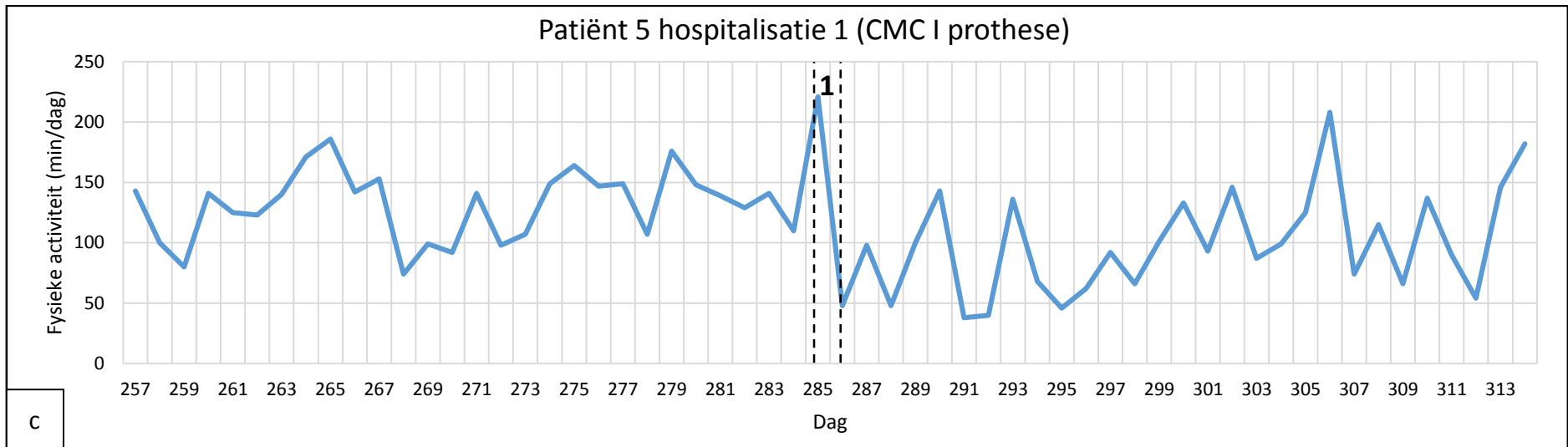
Figuur 5a,b: Fysieke activiteit patiënt 4



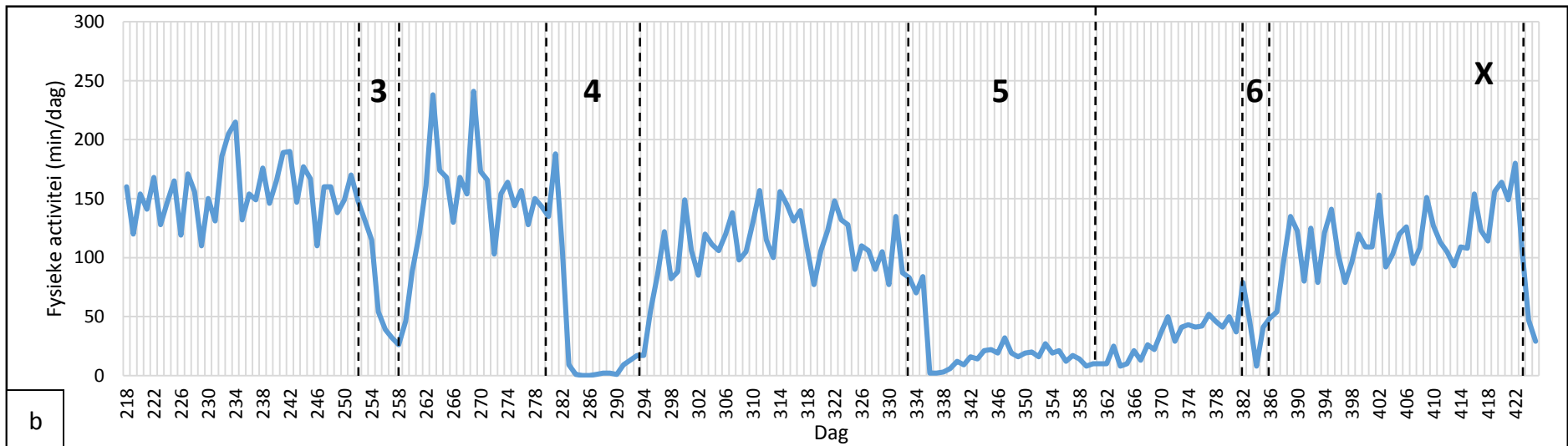
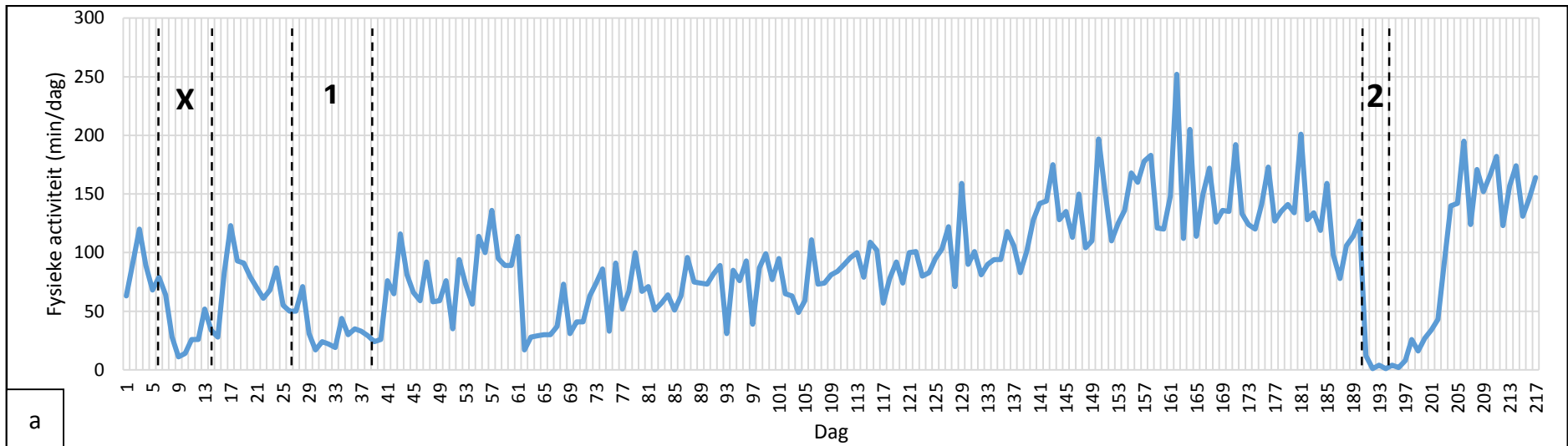
Figuur 5c: Fysieke activiteit patiënt 4 tijdens hospitalisatie 1



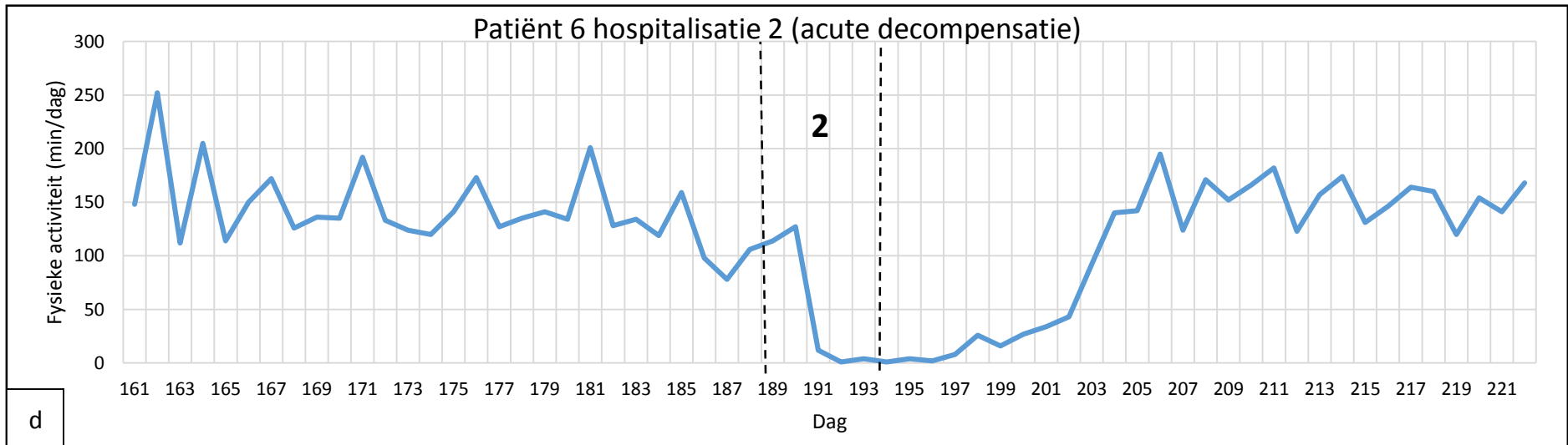
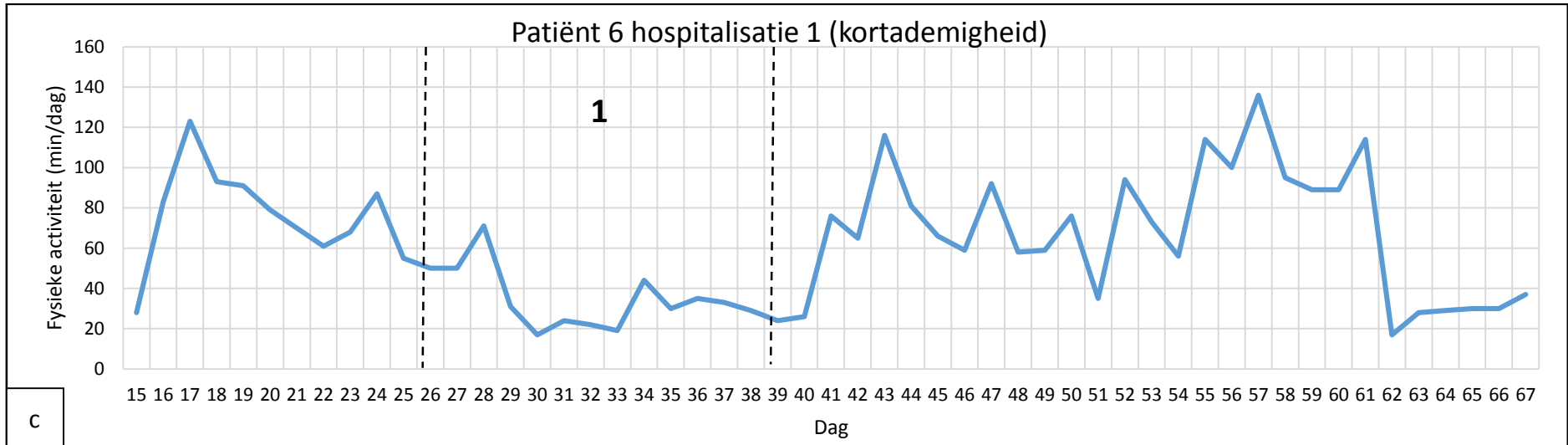
Figuur 6a,b: Fysieke activiteit patiënt 5



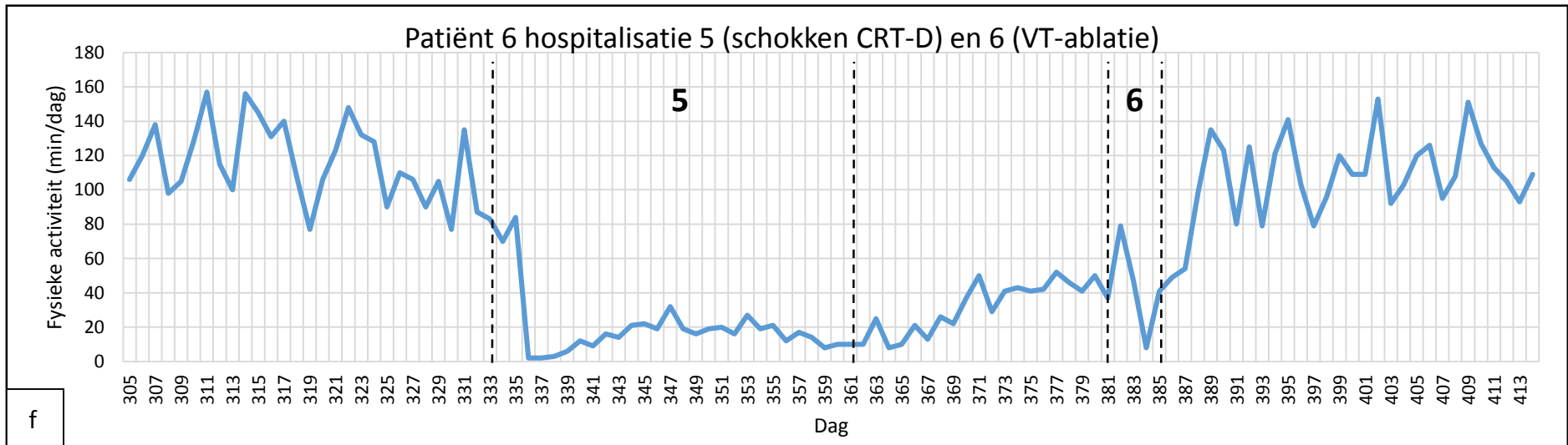
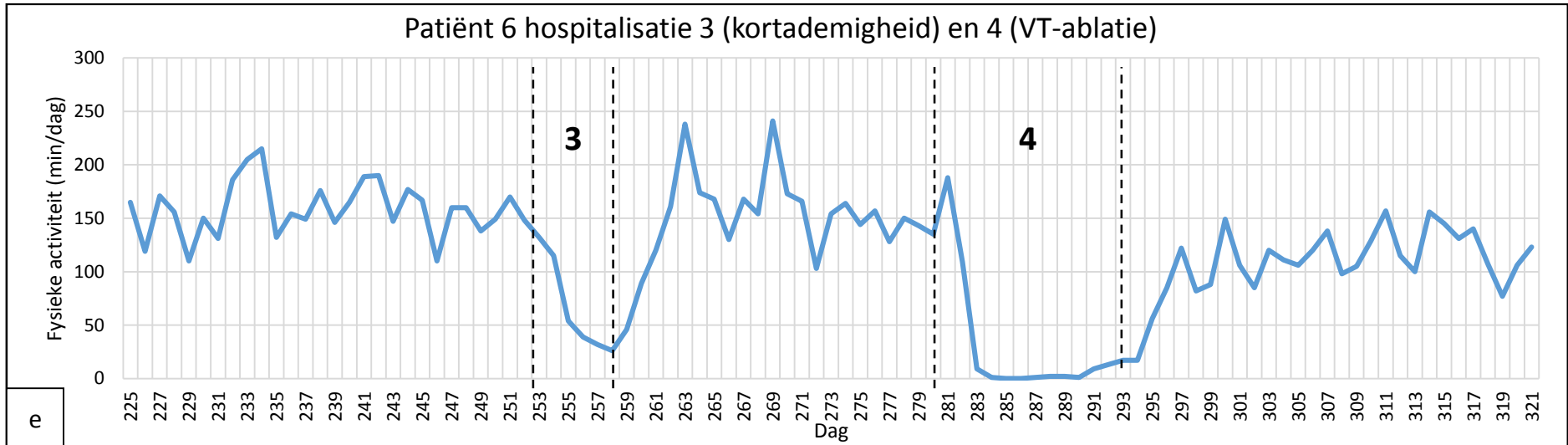
Figuur 6c: Fysieke activiteit patiënt 5 tijdens hospitalisatie 1



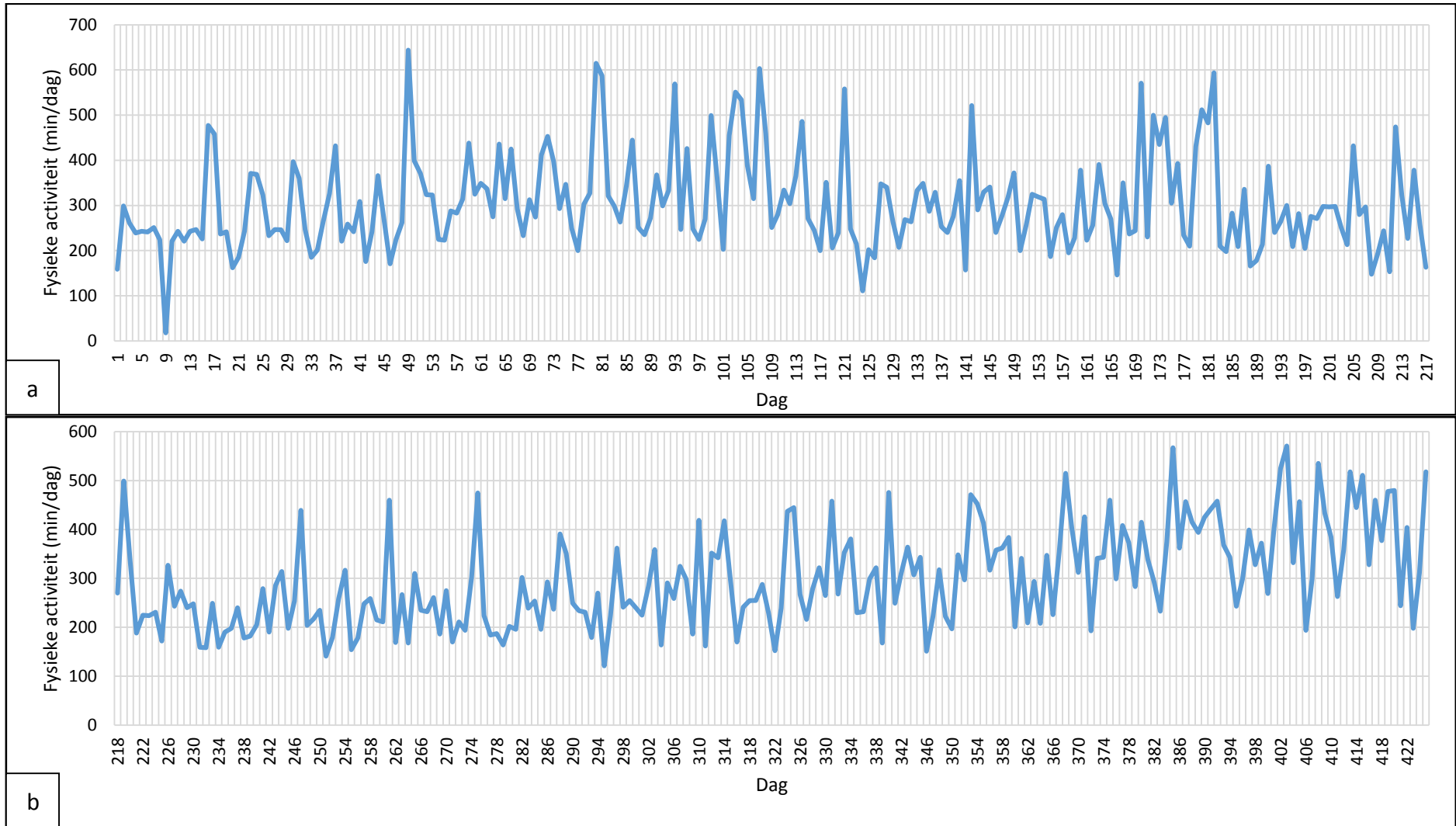
Figuur 7a,b: Fysieke activiteit patiënt 6



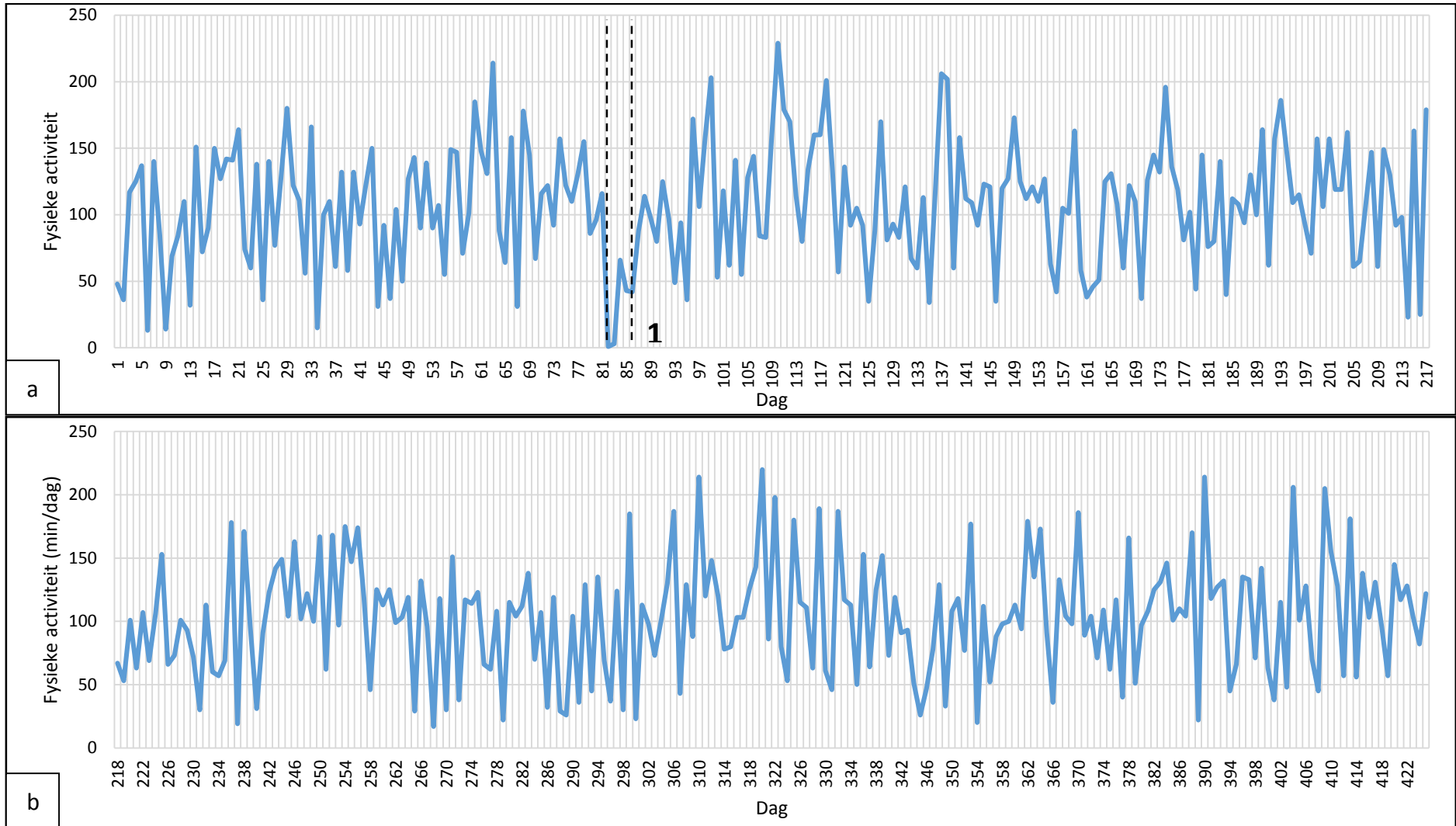
Figuur 7c,d: Fysieke activiteit patiënt 6 tijdens hospitalisaties 1 en 2



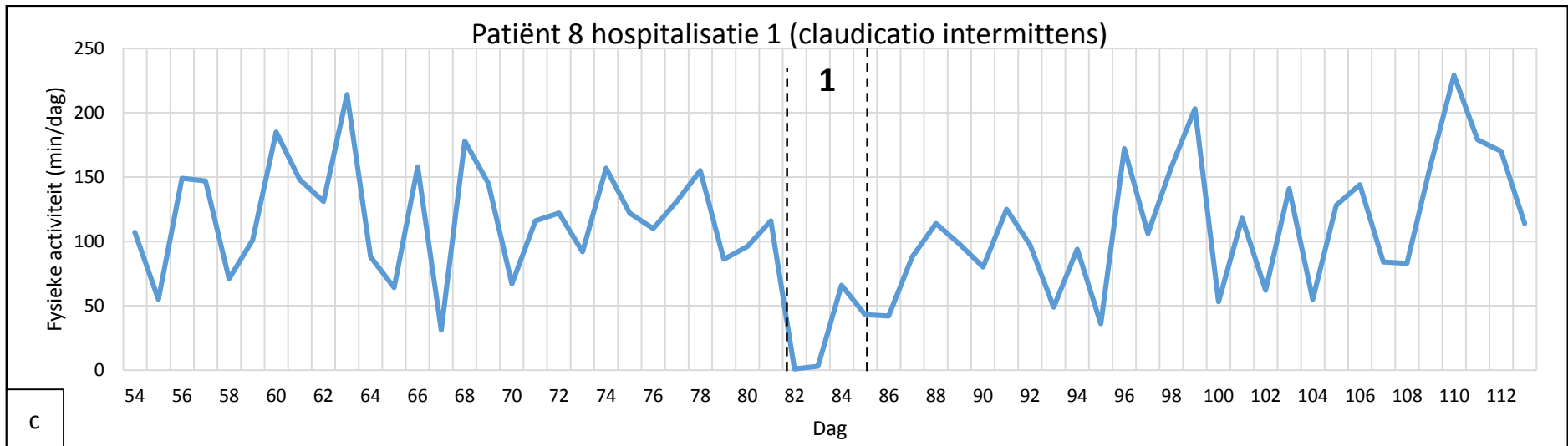
Figuur 7e,f: Fysieke activiteit patiënt 6 tijdens hospitalisaties 3 tot 6



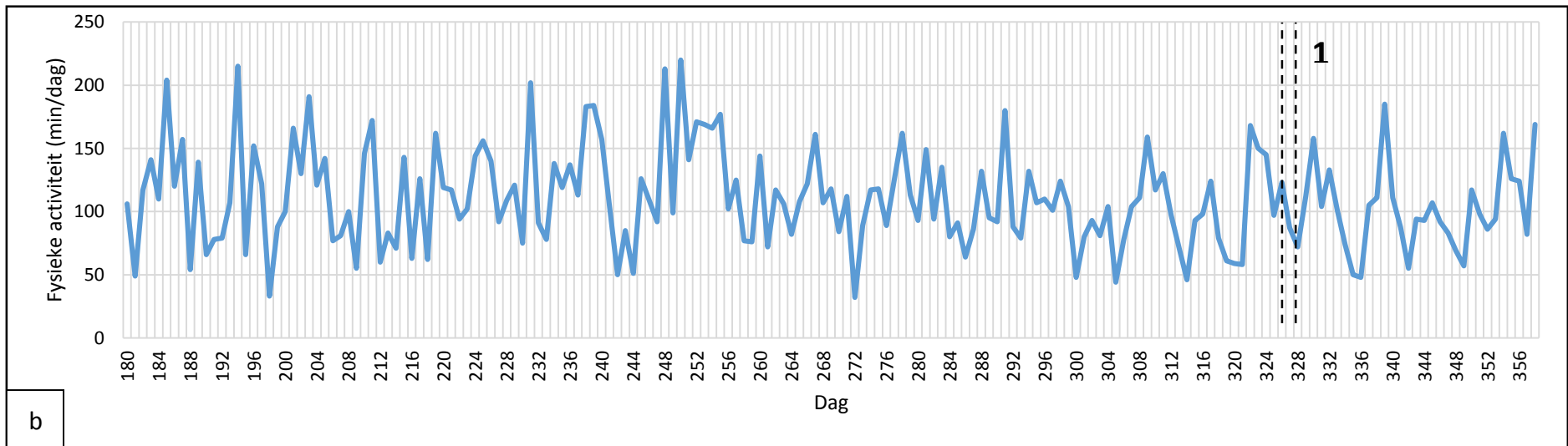
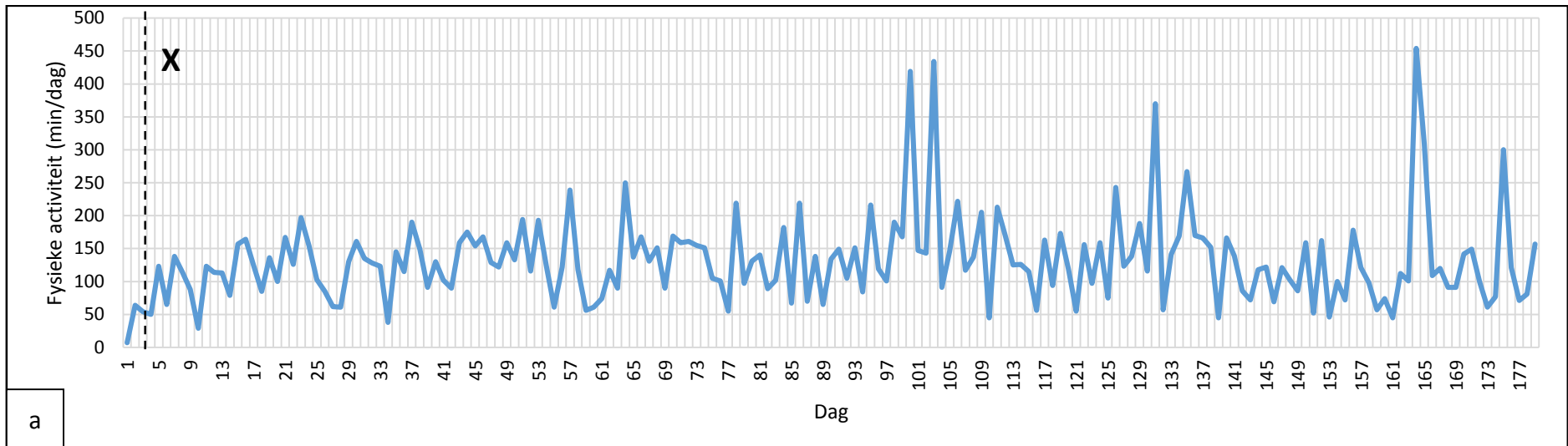
Figuur 8a,b: Fysieke activiteit patiënt 7



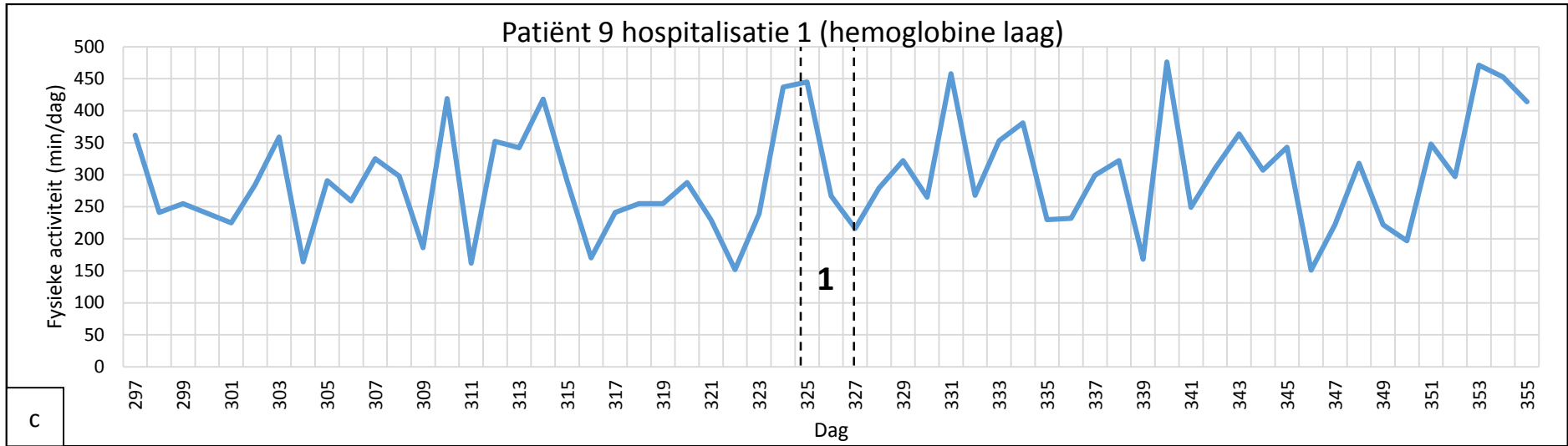
Figuur 9a,b: Fysieke activiteit patiënt 8



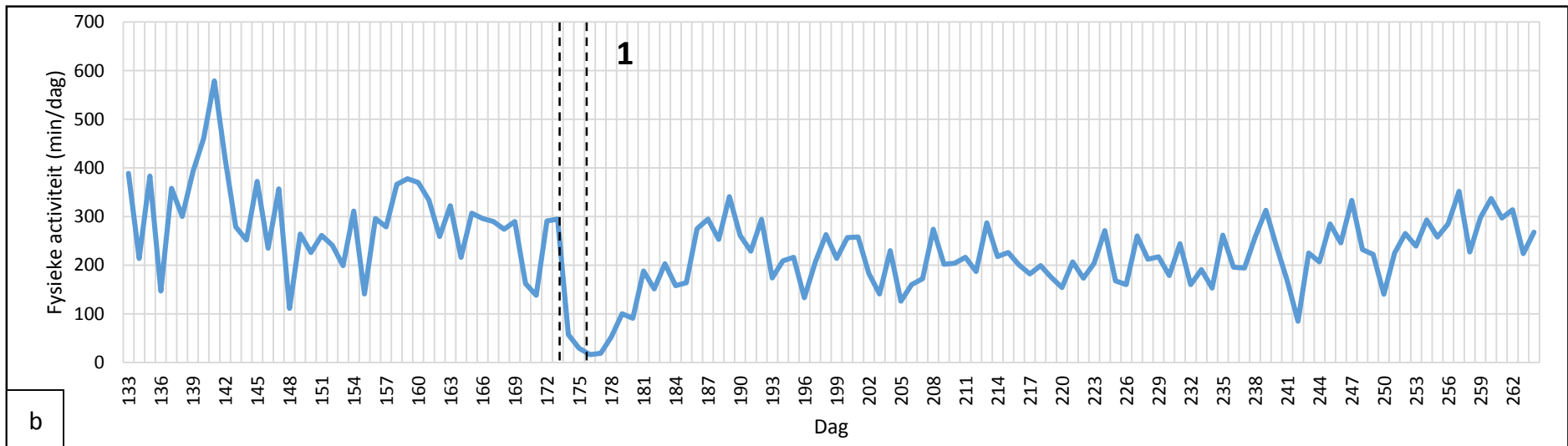
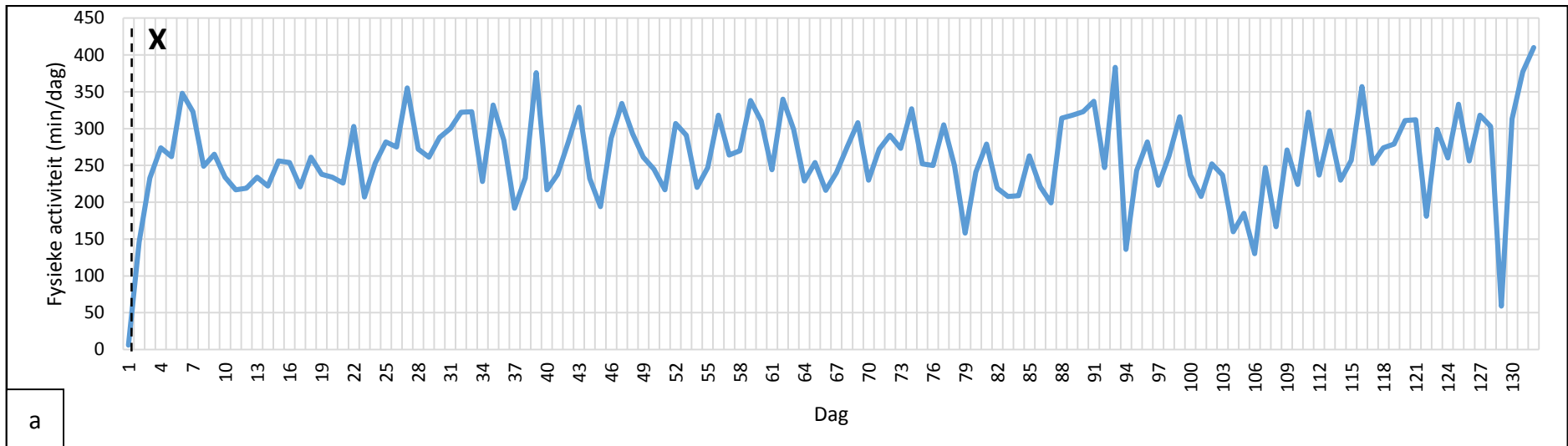
Figuur 9c: Fysieke activiteit patiënt 8 tijdens hospitalisatie 1



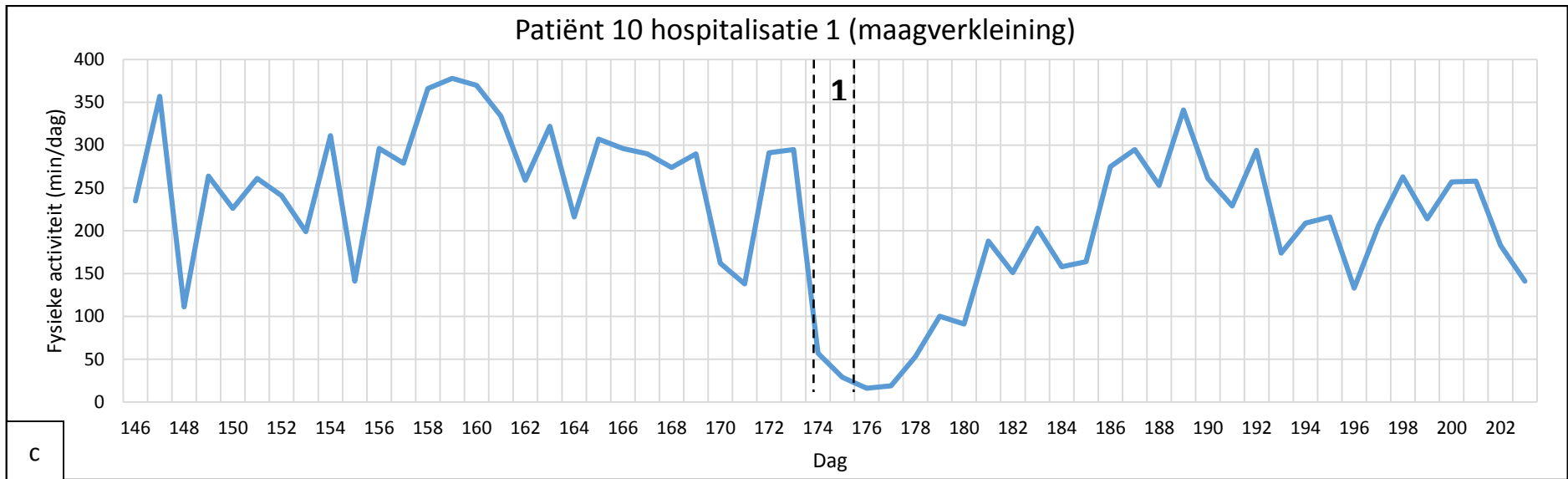
Figuur 10a,b: Fysieke activiteit patiënt 9



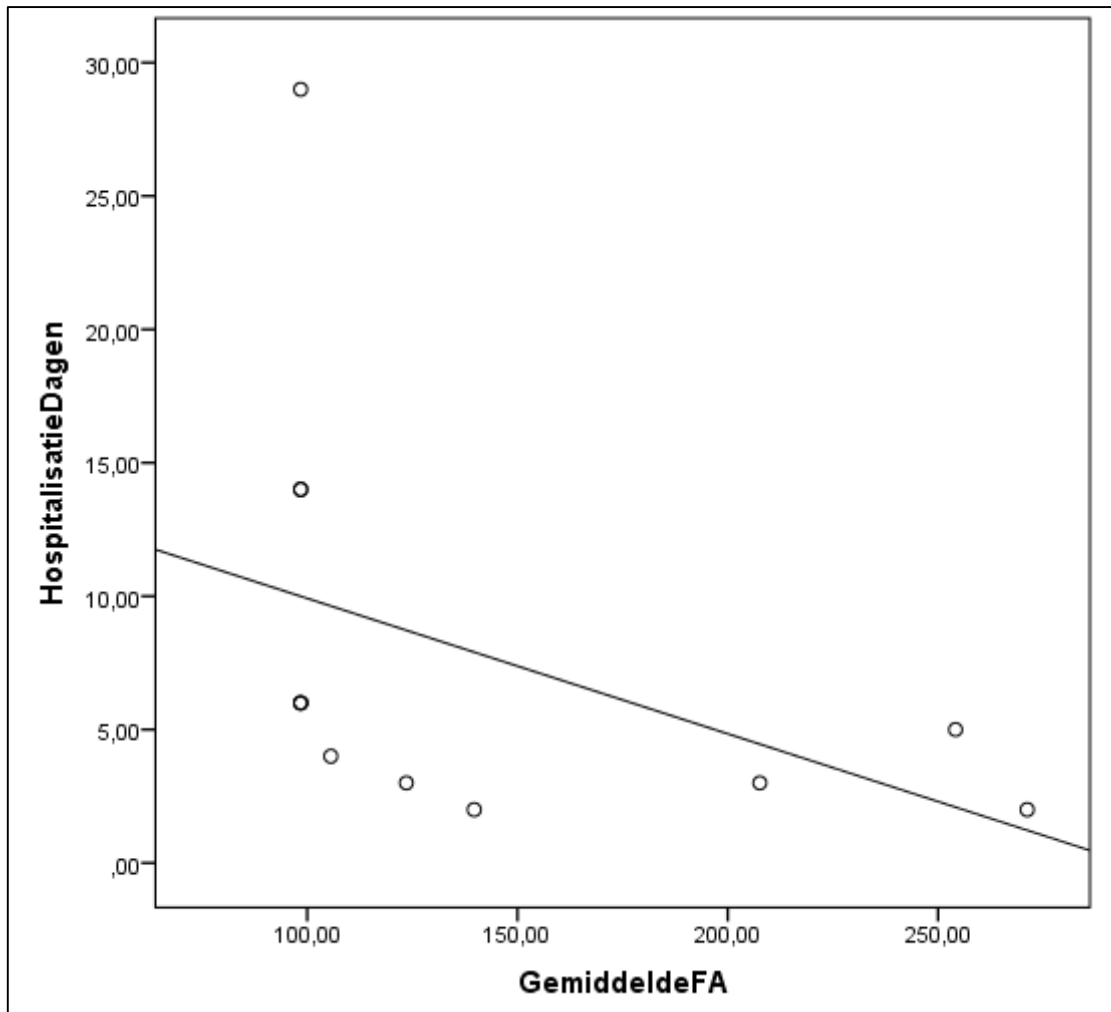
Figuur 10c: Fysieke activiteit patiënt 9 tijdens hospitalisatie 1



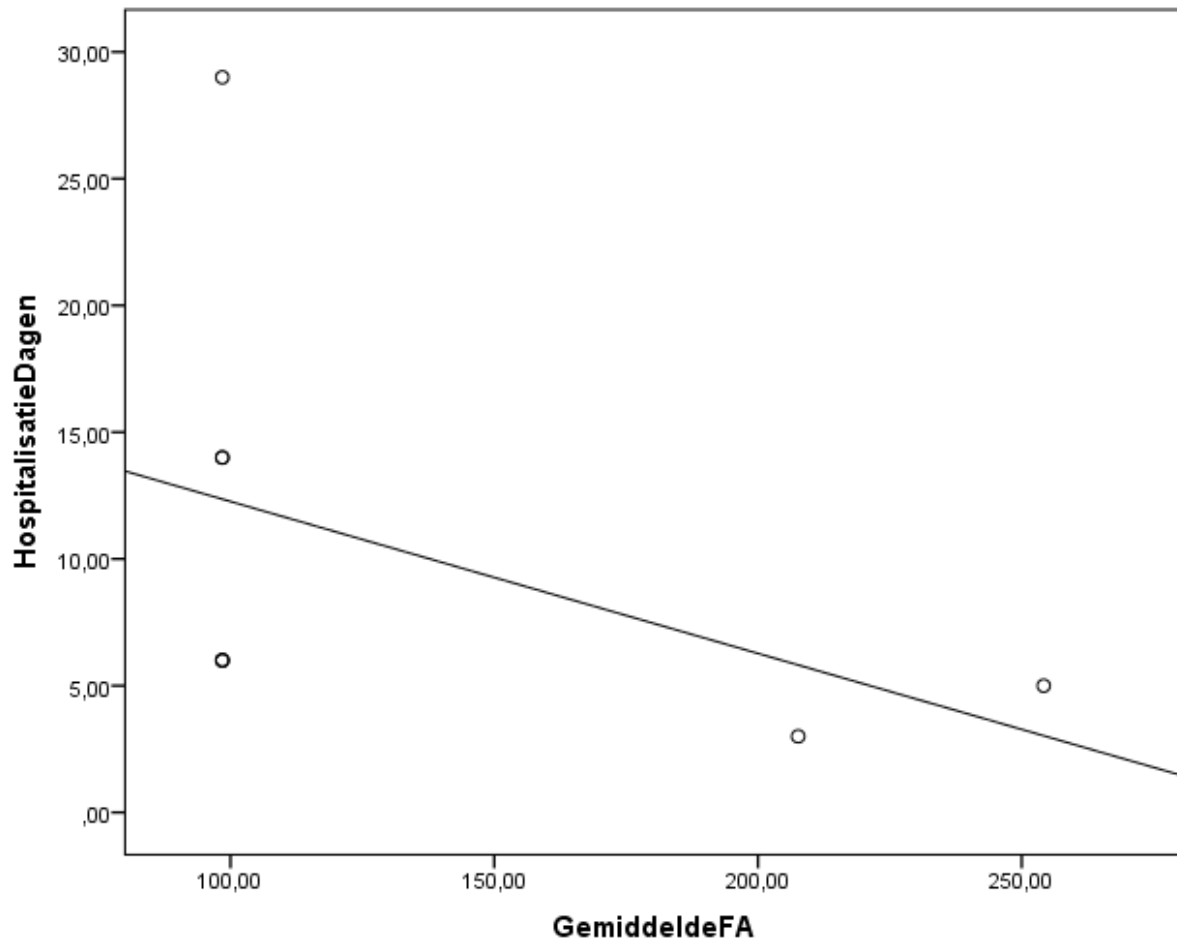
Figuur 11a,b: Fysieke activiteit patiënt 10



Figuur 11c: Fysieke activiteit patiënt 10 tijdens hospitalisatie 1



Figuur 12: Scatterplot totale hospitalisatieduur van alle afzonderlijke hospitalisaties over gemiddelde fysieke activiteit



Figuur 13: Scatterplot totale hospitalisatieduur van alle hospitalisaties t.g.v. HF over gemiddelde fysieke activiteit

9.2. Bijlage 2: Tabellen

9.2.1. Demografische data geïnccludeerde patiënten

Tabel 1: demografische gegevens geïnccludeerde patiënten

Variabelen	Statistiek
Leeftijd	68,4 ± 13,13
Geslacht mannelijk n (%)	6 (60)
NYHA n(%)	
II	1 (10)
III	9 (90)
LVEF (%)	34,6 ± 12,37
Tijd na implantatie CRT-D (dagen)	1233,1 ± 946,60
Gemiddelde fysieke activiteit (min/dag)	165.19 ± 86.08
Patiënten opgenomen t.g.v. hartfalen	186.74 ± 79.93
Patiënten niet opgenomen t.g.v. hartfalen	155.96 ± 93.02
Bloeddruk in rust (mmHg)	
Systolisch	126,5 ± 17,91
Diastolisch	72,4 ± 11,23
Medicatie (%)	
Statines	90
ACE-inhibitor	80
Bètablokker	100
Vasodilatator	50
Diureticum	90
Antiaritmicum	30

9.2.2. Vergelijking fysieke activiteit van patiënten met en zonder CHF-opname(s)

Tabel 2: Mann-Whitney test, vergelijking fysieke activiteit van patiënten met en zonder CHF-opname(s)

Descriptieve statistiek								
	N	gemiddelde	Std. deviatie	Minimum	Maximum	Percentiel		
						25 ^e	50 ^e	75 ^e
Fysieke activiteit	10	165,1940	86,07865	56,46	301,09	97,3475	131,6450	258,4175
Opname CHF	10	,3000	,48305	,00	1,00	,0000	,0000	1,0000

Rangen				
	Opname CHF	N	Gemiddelde rang	Som van rangen
Fysieke activiteit	,00	7	5,29	37,00
	1,00	3	6,00	18,00
	Total	10		

Test statistiek ^a	
	Fysieke activiteit
Mann-Whitney U	9,000
Wilcoxon W	37,000
Z	-,342
Asymp. Sig. (2-zijdig)	,732
Exact Sig. [2*(1-zijdig Sig.)]	,833 ^b
a. Grouping Variable: Opname CHF	
b. Not corrected for ties.	

9.2.3. Medische voorgeschiedenis geïncludeerde patiënten

Tabel 3: Medische voorgeschiedenis geïncludeerde patiënten

Patiënt-gegevens										
Volgnummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Informed consent	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Uitlezing ICD	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Geboortedatum	30/12/34	29/05/61	29/04/41	4/01/32	29/05/43	29/01/39	23/04/59	7/04/52	2/02/38	18/08/70
Geslacht	Man	Vrouw	Vrouw	Man	Vrouw	Man	Man	Man	Man	Vrouw
Lengte (cm)	174	167	153	167	160	170	174	172	163	160
Gewicht (kg)	94	62	64	62	67,5	61,3	77	92	73,6	86,7
LVEF (%)	30	52	50	25	30	25	19	32	30	53
Bloeddruk (rust)	116/65	140/80	155/87	136/83	115/72	94/50	117/64	121/69	125/71	146/83
NYHA klasse	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
Medicatie-gebruik										
Statines (cholesterol)	Lipitor	Crestor	Ator-statine	Simva-statine	Crestor	Lipitor	Crestor	Crestor	Cholemed	Nee
ACE-inhibitor	Nee	Lisinopril	Coversyl	Enalapril	Coversyl	Nee	Cover-syl	Zestril	Ramipril	Coversyl
Bètablokker	Emconcor	Bisopro-lol)	Bisopro-lol	Emconcor	Bisoprolol	Emcoretic Mitis	Nobit-en	Kredex	Emcon-cor Mitis	Emconcor
Vasodilatator	Cedocard, Hygroton	Nee	Nee	Nee	Nee	Cozaar	Coruno	Zanidip	Cedocard	Nee
Diureticum	Burinex, Hygroton	Aldactone	Aldactone, Coversyl	Burinex, Aldactone	Lasix	Aldactone, Burinex, Emcoretic Mitis	Aldact-one, Burinex	Burinex	Nee	Aldactone

Antiarritmicum	Nee	Nee	Nee	Cordarone	Nee	Cordarone	Cordarone	Nee	Nee	Nee
Fysieke activiteit										
Implantatie	2/11/2015 CRT-D	10/02/2009 CRT-D	2/07/2013 CRT-D	10/1998 ICD	24/09/2013 CRT-D	26/01/2015 CRT-D	13/01/2009 CRT-D	6/07/2007 biventriculaire ICD	28/04/2015 CRT-D	4/06/2010 CRT-D
1e vervanging	/	12/02/2013 CRT-D	/	18/12/2006 Vervanging ICD	/	/	6/01/2015 vervanging CRT-D	13/03/2012 upgrade CRT-D	/	31/07/15 vervanging CRT-D
2e vervanging	/	/	/	22/12/14 upgrade CRT-D	/	/	/	/	/	/
3e vervanging	/	/	/	02/01/15 Revisie ICD pocket	/	/	/	/	/	/
Gemiddelde activiteit (min/dag)	56,46	207,62	94,07	254,16	139,71	98,44	301,09	105,62	123,58	271,19
Medische voorgeschiedenis										
Vermoeid/kortademig?	Nee	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nee
NYHA zelf-gerapporteerd	NYHA I	NYHA I	NYHA I	NYHA III	NYHA II	NYHA III	NYHA III	NYHA III	NYHA III	NYHA I
> 1 maand ziek?	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Welke periode?	/	09/2015-heden	/	/	/	/	/	/	/	/
Orthopedische blessure?	Nee	Nee	Enkelfractuur (6 weken gips)	Nee	Operatie rechterhand	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Welke periode?	/	/	2011	/	/	/	/	/	/	/
Hospitalisatie 1										
Omwille van CHF?	/	Nee	/	Ja	Nee	Nee	Ja	Nee	Nee	Ja

Opname	/	9/02/16	/	27/05/14	3/12/15	18/02/15	6/01/15	16/08/07	18/03/16	31/07/15
Ontslag	/	11/02/16	/	30/05/14	4/12/15	26/02/15	7/01/15	1/09/07	20/03/16	1/08/15
Reden van opname?	/	Hypokaliëmie	/	Angina pectoris	CMC I prothese, refixatie extensor-pees MC IV en V	3 shocks voor VT	Vervanging CRT-D	Claudicatio intermittens	Laag hemoglobinegehalte	Upgrade CRT-D
Hospitalisatieduur	/	2	/	3	1	8	1	16	2	1
Hospitalisatie 2										
Omwille van CHF?	/	/	/	Ja	Nee	Ja	/	Ja	/	Nee
Opname	/	/	/	25/11/14	24/12/15	10/03/15	/	19/02/09	/	21/01/16
Ontslag	/	/	/	29/11/14	24/12/15	23/03/15	/	27/02/09	/	22/01/16
Reden van opname?	/	/	/	Kortademigheid	Open reductie CMC I prothese	Kortademigheid	/	Verminderde inspanningscapaciteit	/	Maagverkleining
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/		20	12	/	537	/	173
Hospitalisatieduur	/	/	/	4	0	13	/	8	/	1
Hospitalisatie 3										
Omwille van CHF?	/	/	/	Ja	/	Ja	/	Nee	/	/
Opname	/	/	/	21/12/14	/	20/08/15	/	9/03/09	/	/
Ontslag	/	/	/	24/12/14	/	25/08/15	/	23/03/09	/	/
Reden van opname?	/	/	/	Upgrade CRT-D	/	Acute hartdecompensatie	/	Arteriële insufficiëntie links	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	22	/	150	/	10	/	/
Hospitalisatieduur	/	/	/	3	/	5	/	14	/	/
Hospitalisatie 4										

Omwille van CHF?	/	/	/	Ja	/	Ja	/	Ja	/	/
Opname	/	/	/	31/12/14	/	23/10/15	/	21/11/11	/	/
Ontslag	/	/	/	5/01/15	/	28/10/15	/	22/11/11	/	/
Reden van opname?	/	/	/	Revisie ICD pocket	/	Kortademigheid	/	Angina pectoris	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	7	/	59	/	973	/	/
Hospitalisatieduur	/	/	/	5	/	5	/	1	/	/
Hospitalisatie 5										
Omwille van CHF?	/	/	/	Ja	/	Ja	/	Nee	/	/
Opname	/	/	/	26/10/15	/	19/11/15	/	7/12/11	/	/
Ontslag	/	/	/	30/10/15	/	2/12/15	/	10/12/11	/	/
Reden van opname?	/	/	/	Thoracale pijnklachten	/	VT-ablatie	/	Stenose rechter a. Carotis interna	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	294	/	22	/	15	/	/
Hospitalisatieduur	/	/	/	4	/	13	/	3	/	/
Hospitalisatie 6										
Omwille van CHF?	/	/	/	/	/	Ja	/	Ja	/	/
Opname	/	/	/	/	/	11/01/16	/	12/03/12	/	/
Ontslag	/	/	/	/	/	8/02/16	/	14/03/12	/	/
Reden van opname?	/	/	/	/	/	4 shocks gekregen	/	Vervanging ICD	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	/	/	40	/	93	/	/
Hospitalisatieduur	/	/	/	/	/	28	/	2	/	/
Hospitalisatie 7										

Omwille van CHF?	/	/	/	/	/	Ja	/	Nee	/	/
Opname	/	/	/	/	/	28/02/16	/	14/02/13	/	/
Ontslag	/	/	/	/	/	4/03/16	/	19/02/13	/	/
Reden van opname?	/	/	/	/	/	VT-ablatie	/	Acute ischemie linkerbeen	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	/	/	20	/	337	/	/
Hospitalisatie-duur	/	/	/	/	/	5	/	5	/	/
Hospitalisatie 8										
Omwille van CHF?	/	/	/	/	/	Ja	/	Nee	/	/
Opname	/	/	/	/	/	10/04/16	/	13/05/15	/	/
Ontslag	/	/	/	/	/	12/04/16	/	16/05/15	/	/
Reden van opname?	/	/	/	/	/	VT-ablatie	/	Claudicatio intermittens	/	/
Tijd tot rehospitalisatie	/	/	/	/	/	37	/	813	/	/
Hospitalisatie-duur	/	/	/	/	/	2	/	3	/	/

9.2.4. Spearman correlaties fysieke activiteit en demografische gegevens

Tabel 4: Spearman correlaties fysieke activiteit en demografische gegevens

		Fysieke Activiteit	Hospitalisatie dagen	Leeftijd	Geslacht	Lengte	Gewicht	LVEF	Syst BP	Diast BP	NYHA	Tijd na opstart	Statines	ACE-inhibitor	Betablokker	Diureticum	Anti-arritmicum
Fysieke Activiteit	Correlatie coëfficiënt	1,000	,052	-,503	,142	-,360	-,006	-,098	,224	,170	-,406	,661*	-,406	,609		,058	,342
	Sig. (2-zijdig)		,886	,138	,695	,307	,987	,787	,533	,638	,244	,038	,244	,062		,873	,334
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hospitalisatiedagen	Correlatie coëfficiënt	,052	1,000	,261	-,175	-,098	-,747*	-,288	-,142	-,090	,214	-,127	,214	-,321		,214	,608
	Sig. (2-zijdig)	,886		,466	,629	,789	,013	,420	,696	,805	,552	,727	,552	,365		,552	,062
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Leeftijd	Correlatie coëfficiënt	-,503	,261	1,000	-,569	,012	-,166	-,529	-,285	-,109	,522	-,867**	,522	-,435		-,290	,266
	Sig. (2-zijdig)	,138	,466		,086	,973	,647	,116	,425	,763	,122	,001	,122	,209		,416	,458
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Geslacht	Correlatie coëfficiënt	,142	-,175	-,569	1,000	-,465	-,216	,722*	,497	,677*	-,408	,426	-,408	,408		,272	-,535
	Sig. (2- zijdig)	,695	,629	,086		,176	,549	,018	,143	,031	,242	,219	,242	,242		,447	,111
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Lengte	Correlatie coëfficiënt	-,360	-,098	,012	-,465	1,000	,290	-,347	-,488	-,734*	,525	,043	,525	-,482		,234	,153
	Sig. (2- zijdig)	,307	,789	,973	,176		,416	,326	,153	,016	,119	,907	,119	,159		,516	,673
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Gewicht	Correlatie coëfficiënt	-,006	-,747*	-,166	-,216	,290	1,000	,168	-,067	-,209	-,294	,018	-,294	0,000		-,059	-,423
	Sig. (2- zijdig)	,987	,013	,647	,549	,416		,642	,853	,562	,410	,960	,410	1,000		,872	,223
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
LVEF	Correlatie coëfficiënt	-,098	-,288	-,529	,722*	-,347	,168	1,000	,659*	,608	-,530	,283	-,530	,309		,059	-,810**
	Sig. (2- zijdig)	,787	,420	,116	,018	,326	,642		,038	,062	,115	,428	,115	,384		,872	,004
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Syst BP	Correlatie coëfficiënt	,224	-,142	-,285	,497	-,488	-,067	,659*	1,000	,845**	-,406	,394	-,406	,609		-,058	-,342
	Sig. (2- zijdig)	,533	,696	,425	,143	,153	,853	,038		,002	,244	,260	,244	,062		,873	,334
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Diast BP	Correlatie coëfficiënt	,170	-,090	-,109	,677*	-,734*	-,209	,608	,845**	1,000	-,349	,201	-,349	,611		,058	-,381
	Sig. (2-zijdig)	,638	,805	,763	,031	,016	,562	,062	,002		,323	,578	,323	,061		,873	,277
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
NYHA	Correlatie coëfficiënt	-,406	,214	,522	-,408	,525	-,294	-,530	-,406	-,349	1,000	-,290	1,000**	-,167		-,111	,218
	Sig. (2-zijdig)	,244	,552	,122	,242	,119	,410	,115	,244	,323		,416		,645		,760	,545
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Tijd na opstart	Correlatie coëfficiënt	,661*	-,127	-,867**	,426	,043	,018	,283	,394	,201	-,290	1,000	-,290	,609		,406	,038
	Sig. (2-zijdig)	,038	,727	,001	,219	,907	,960	,428	,260	,578	,416		,416	,062		,244	,917
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Statines	Correlatie coëfficiënt	-,406	,214	,522	-,408	,525	-,294	-,530	-,406	-,349	1,000**	-,290	1,000	-,167		-,111	,218
	Sig.(2-zijdig)	,244	,552	,122	,242	,119	,410	,115	,244	,323		,416		,645		,760	,545
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
ACE-inhibitor	Correlatie coëfficiënt	,609	-,321	-,435	,408	-,482	0,000	,309	,609	,611	-,167	,609	-,167	1,000		-,167	-,218
	Sig. (2-zijdig)	,062	,365	,209	,242	,159	1,000	,384	,062	,061	,645	,062	,645			,645	,545
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Bètablokker	Correlatie Coëfficiënt																
	Sig. (2-zijdig)																
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Diureticum	Correlatie coëfficiënt	,058	,214	-,290	,272	,234	-,059	,059	-,058	,058	-,111	,406	-,111	-,167		1,000	,218
	Sig. (2-zijdig)	,873	,552	,416	,447	,516	,872	,872	,873	,873	,760	,244	,760	,645			,545
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Anti-aritmicum	Correlatie coëfficiënt	,342	,608	,266	-,535	,153	-,423	-,810**	-,342	-,381	,218	,038	,218	-,218		,218	1,000
	Sig. (2-zijdig)	,334	,062	,458	,111	,673	,223	,004	,334	,277	,545	,917	,545	,545		,545	
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

9.2.5. Friedman test fysieke activiteit voor/tijdens/na hospitalisatie

Tabel 5: Output Friedman test activiteit voor/tijdens/na hospitalisatie

Descriptieve statistiek				
	N	Percentielen		
		25 ^e	50 ^e (Mediaan)	75 ^e
Activiteit Pre	8	80,1075	132,6450	174,3925
Activiteit Tijdens	8	34,3550	43,3350	63,6475
Activiteit Post	8	29,9975	92,3550	186,7500

Rangen	
	Gemiddelde rang
Activiteit Pre	2,63
Activiteit Tijdens	1,13
Activiteit Post	2,00

Test Statistiek ^a	
N	8
Chi-kwadraat	9,000
df	2
Asymp. Sig.	,011
a. Friedman Test	

Tabel 6: Wilcoxon signed-rank test post hoc analyse

Rangen				
		N	Gemiddelde Rang	Som van rangen
Activiteit Tijdens – Activiteit Pre	Negative Rangen	8 ^a	4,50	36,00
	Positive rangen	0 ^b	,00	,00
	Gelijke rangen	0 ^c		
	Totaal	8		
Activiteit Post – Activiteit Pre	Negative Ranks	6 ^d	4,83	29,00
	Positive Ranks	2 ^e	3,50	7,00
	Gelijke rangen	0 ^f		
	Totaal	8		
Activiteit Post – Activiteit Tijdens	Negative Ranks	2 ^g	1,50	3,00
	Positive Ranks	6 ^h	5,50	33,00
	Gelijke rangen	0 ⁱ		
	Totaal	8		
a. ActiviteitTijdens < ActiviteitPre		f. ActiviteitPost = ActiviteitPre		
b. ActiviteitTijdens > ActiviteitPre		g. ActiviteitPost < ActiviteitTijdens		
c. ActiviteitTijdens = ActiviteitPre		h. ActiviteitPost > ActiviteitTijdens		
d. ActiviteitPost < ActiviteitPre		i. ActiviteitPost = ActiviteitTijdens		
e. ActiviteitPost > ActiviteitPre				

Test statistiek ^a			
	Activiteit Tijdens – Activiteit Pre	Activiteit Post – Activiteit Pre	Activiteit Post – Activiteit Tijdens
Z	-2,521 ^b	-1,540 ^b	-2,100 ^c
Asymp. Sig. (2- zijdig)	,012	,123	,036
a. Wilcoxon Signed Ranks Test			
b. Based on positive ranks.			
c. Based on negative ranks.			

9.2.6. Friedman test evolutie activiteit prehospitalisatie

Tabel 7: Output Friedman test activiteit prehospitalisatie

Descriptieve statistiek				
	N	Percentielen		
		25 ^e	50 ^e (Mediaan)	75 ^e
Vierde week PRE	7	134,4000	156,4000	204,0000
Derde week PRE	7	120,8000	172,2000	181,0000
Tweede week PRE	7	117,4000	152,0000	183,8000
Eerste week PRE	7	112,0000	152,6000	177,8000

Ranks	
	Gemiddelde rang
Vierde week PRE	2,71
Derde week PRE	2,71
Tweede week PRE	2,57
Eerste week PRE	2,00

Test Statistics ^a	
N	7
Chi-kwadraat	1,457
df	3
Asymp. Sig.	,692
a. Friedman Test	

9.2.7. Spearman correlaties analyse herstel activiteit posthospitalisatie

Tabel 8: Spearman correlaties gemiddelde fysieke activiteit - hospitalisatiedagen - herstel (alle hospitalisaties)

Correlaties				
		Gemiddelde fysieke activiteit	Hospitalisatie dagen	Herstel (X5 dagen)
Gemiddelde activiteit	Correlatie coëfficiënt	1,000	-,846**	,416
	Sig. (2-zijdig)	.	,001	,353
	N	12	12	7
Hospitalisatie dagen	Correlatie coëfficiënt	-,846**	1,000	-,019
	Sig. (2-zijdig)	,001	.	,967
	N	12	12	7
Herstel (x5 dagen)	Correlatie coëfficiënt	,416	-,019	1,000
	Sig. (2-zijdig)	,353	,967	.
	N	7	7	7
**. Correlatie is significant op het 0.01 niveau (2-zijdig).				

Tabel 9: Spearman correlaties gemiddelde fysieke activiteit – hospitalisatiedagen - herstel (CHF hospitalisaties)

Correlaties				
		Gemiddelde fysieke activiteit	Hospitalisatie-dagen	Herstel (x5 dagen)
Gemiddelde activiteit	Correlatie coëfficiënt	1,000	-,755*	,416
	Sig. (2-zijdig)	.	,030	,353
	N	8	8	7
Hospitalisatie dagen	Correlatie coëfficiënt	-,755*	1,000	-,019
	Sig. (2-zijdig)	,030	.	,967
	N	8	8	7
Herstel (x5 dagen)	Correlatie coëfficiënt	,416	-,019	1,000
	Sig. (2-zijdig)	,353	,967	.
	N	7	7	7
*. Correlatie is significant op het 0.05 niveau (2-zijdig).				

9.3. Bijlage 3: Informatiebrochure

Titel van de studie: Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met cardiale resynchronisatie therapie: een prospectieve observationele studie

Opdrachtgever van de studie:

Vzw Jessa

Virga Jesse ziekenhuis Hasselt

Stadsomvaart 11 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling: *Virga Jesse Ziekenhuis Hasselt, Sint-Franciskus ziekenhuis Heusden*

Ethisch comité: Ethische commissies UHasselt, Virga Jesse ziekenhuis, Sint-Franciskus ziekenhuis

Plaatselijke artsen-onderzoekers: *Dr. Paul Dendale, Diensthoofd cardiologie, Virga Jesse Dr. Joris Schurmans, Sint-Franciskus ziekenhuis*

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die eveneens geïnccludeerd zijn binnen deze studie en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd voor het meten van fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten en het nagaan in welke mate deze evolueert voor, tijdens en na hospitalisaties.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u heeft voorgesteld a.d.h.v. uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden 65 patiënten deelnemen waarvan allen patiënten in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u geïmplanteerd zijn met een CRT-device (pacemaker/interne defibrillator) van het merk Medtronic, waarvan de bewegingssensor in het device op 'aan' of 'passief' staat zodat uw fysieke activiteit door deze sensor wordt gemeten.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één routineraadpleging waarin uw CRT-device wordt 'uitgelezen'. Hierbij worden opgeslagen gegevens zoals fysieke activiteit en enkele gegevens over uw hart gekopieerd en overgeplaatst op een externe computer/harddisk. Uw arts-onderzoeker zal u tijdens die routineraadpleging vragen naar alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie: demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) en enkele gegevens over uw medische voorgeschiedenis worden per vragenlijst bevraagd. Resterende gegevens over uw medische voorgeschiedenis en geneesmiddelengebruik worden verzameld vanuit uw dossier.

Vervolgens gaan we niet alleen deze gegevens gebruiken om uw fysieke activiteit in kaart te brengen: wanneer en hoe stijgt/daalt dit. Maar ook kijken we welke factoren hier mogelijk een invloed op hebben zoals bijvoorbeeld een opname in het ziekenhuis.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij de trend van fysieke activiteit voor, tijdens en na hospitalisatie van patiënten met chronisch hartfalen beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Prof. Dr. Dendale Paul: paul.dendale@jessazh.be) of een medewerker van zijn/haar studieteam (Moelans Miel of Glenn Jans) op het telefoonnummer (0476/67.46.36 of 0476/36.08.36).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: Virga Jesse 011 30 84 00, Sint-Franciskus 011 71 54 35. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met cardiale resynchronisatie therapie: een prospectieve observationele studie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Dr. Paul Dendale, arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

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

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger

van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met cardiale resynchronisatie therapie: een prospectieve observationele studie

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De data over uw fysieke activiteit worden uit de ICD of pacemaker gehaald, tijdens een afspraak in het Jessa Ziekenhuis te Hasselt. Indien de gegevens reeds uit uw ICD of pacemaker gehaald zijn tijdens een vorige afspraak, is dit niet meer nodig.

Informatie omtrent uw medische voorgeschiedenis wordt uit het medisch dossier gehaald.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door de Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis, na raadpleging van het Ethisch Comité van het Sint-Franciscus Ziekenhuis en het Comité voor Medische Ethiek van de Universiteit Hasselt, die een gunstig advies hebben uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo

bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn team aan deze studie besteden. U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard.

U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. De databank wordt door de UHasselt beheerd en de opdrachtgever is vzw Jessa.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd⁴.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

⁴ De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten bij Ethias, met polisnummer 45.237.841. Indien u vragen heeft over deze verzekering kan u Ethias contacteren op 011 28 21 11.

9.4. Bijlage 4: Vragenlijst



VRAGENLIJST PERSOONLIJKE GEGEVENS EN MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS

Project: Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met CRT: een prospectieve observationele studie

Vooraleer u de vragenlijst invult, verzoeken we u om eerst de bijgevoegde informatiebrochure grondig door te lezen. Deze brochure verklaart waarom we onderstaande vragen stellen.

Persoonlijke gegevens

Naam:

Voornaam:

Geboortedatum:

Geslacht M / V

Lengte (cm):

Gewicht (kg):

Medische voorgeschiedenis

1. Neemt u op dit moment medicatie? Zo ja, welke medicatie (merk en dosering)?

2. Heeft u ooit last van vermoeidheid, kortademigheid?

a. Nee

b. Ja → welke van onderstaande situaties komt het best overeen met uw eigen

situatie?

- Geen beperking van het inspanningsvermogen. Normale lichamelijke activiteit veroorzaakt geen overmatige vermoeidheid of kortademigheid.

- Enige beperking van het inspanningsvermogen. In rust geen klachten maar normale lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid of kortademigheid.

- Ernstige beperking van het inspanningsvermogen. In rust geen of weinig klachten maar lichte lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid of kortademigheid.

- Geen enkele lichamelijke inspanning mogelijk zonder klachten, ook klachten

in rust.

3. Bent u de afgelopen 14 maanden langdurig (> 1 maand) ziek geweest?

a. Ja → Ga verder met vraag 4

b. Nee → Ga verder met vraag 5

4. Welke periode (datums) bent u ziek geweest, en aan welke ziekte leed u?

5. Heeft u de afgelopen 14 maanden een blessure gehad die uw fysieke activiteit beperkte?

a. Ja → Ga verder met vraag 6

b. Nee → Ga verder met vraag 7

6. Welke blessure heeft u opgelopen en hoelang heeft dit uw activiteit beperkt?

7. Bent u de laatste afgelopen veertien maanden opgenomen geweest in het ziekenhuis?

a. Ja → Ga verder met vraag 8

b. Nee → U bent klaar, de onderstaande vragen mag u overslaan

8. Was dit een opname omwille van erger wordend hartfalen?

a. Ja → Ga verder met vraag 9 en 10

b. Nee → Ga verder met vraag 11

9. Welke periode (datums) heeft u in het ziekenhuis gelegen?

10. Is tijdens opname uw medicatie gewijzigd, of heeft u operaties ondergaan?

11. Wat was de reden van opname, en hoelang (welke datums) hebt u verbleven in het ziekenhuis?

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

Fysieke activiteit bij hartfalenpatiënten met cardiale resynchronisatietherapie: een prospectieve observationele studie

Richting: **master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie-revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen**

Jaar: **2016**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Jans, Glenn

Moelans, Miel