
Effecten van het gebruik van het eHealth-platform e-Vita voor COPD-patiënten op domeinen van de ziektespecifieke kwaliteit van leven

Auteurs: Esther P.W.A. Talboom-Kamp, Marije S. Holstege, Niels H. Chavannes, Marise J. Kasteleyn

Samenvatting

Achtergrond: Een integrale behandeling inclusief zelfmanagement bij chronisch obstructieve longziekte (COPD) leidt tot betere klinische resultaten. eHealth kan zorgen voor meer betrokkenheid bij patiënten waardoor ze in staat zijn een gezondere levensstijl aan te nemen en vast te houden. Desondanks is er geen eenduidig bewijs van de impact van eHealth op de kwaliteit van leven (quality of life (QoL)).

Doel: Het primaire doel van de e-Vita COPD-studie was om te onderzoeken wat de effecten zijn van het gebruik van een eHealth-platform voor patiënten op de verschillende domeinen van ziektespecifieke kwaliteit van leven van COPD-patiënten (CCQ).

Methoden: We hebben de impact beoordeeld van het gebruik van een eHealth-platform op de klinische COPD-vragenlijst (CCQ). Deze vragenlijst omvatte subschalen van symptomen, functionele en mentale toestand. Een design met onderbroken tijdreeksen (interrupted time series (ITS)) is gebruikt om CCQ-gegevens op verschillende tijdstippen te verzamelen. Er is gebruik gemaakt van multilevel lineaire regressieanalyse om de CCQ-trends vóór en na de interventie te vergelijken.

Resultaten: Van de 742 uitgenodigde COPD-patiënten hebben er 244 het document voor 'informed consent' ondertekend. In de analyses hebben we uitsluitend patiënten opgenomen die daadwerkelijk gebruik hebben gemaakt van het eHealth-platform (n=123). De afname van CCQ-symptomen was 0,20% vóór de interventie en 0,27% na de interventie; dit was een statistisch significant verschil (P=0,027). De daling van CCQ-mentale toestand was 0,97% vóór de interventie en na de interventie was er sprake van een stijging van 0,017%; dit verschil was statistisch significant (P=0,01). Er werd geen significant verschil vastgesteld in het verloop van CCQ (P=0,12) en CCQ-functionele toestand (P=0,11) vóór en na de interventie.

Conclusie: Het e-Vita eHealth-platform had een gunstig effect op de CCQ-symptomen van COPD-patiënten, maar niet op de functionele status. De CCQ-mentale toestand bleef stabiel na de interventie, maar dit was een verslechtering in vergelijking met de verbeterende situatie voorafgaand aan de start van het eHealth-platform. Deze studie laat dus zien dat patiënten na de introductie van het COPD-platform minder symptomen ervaren, maar dat hun mentale toestand tegelijkertijd licht verslechterde. Zorgprofessionals moeten zich ervan bewust zijn dat, ondanks de verbetering van symptomen, er een lichte toename van angst en depressie kan optreden na invoering van een eHealth-interventie.

Effects of use of an eHealth platform e-Vita for COPD patients on disease specific quality of life domains

Abstract

Background: Integrated disease management with self-management for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is effective to improve clinical outcomes. eHealth can improve patients' involvement to be able to accept and maintain a healthier lifestyle. Eventhough there is mixed evidence of the impact of eHealth on quality of life (QoL) in different settings.

Aim: The primary aim of the e-Vita-COPD-study was to investigate the effect of use of eHealth patient platforms on disease specific QoL of COPD patients.

Methods: We evaluated the impact of an eHealth platform on disease specific QoL measured with the clinical COPD questionnaire (CCQ), including subscales of symptoms, functional state and mental state. Interrupted time series (ITS) design was used to collect CCQ data at multiple time points. Multilevel linear regression modelling was used to compare trends in CCQ before and after the eHealth intervention.

Results: Of 742 invited COPD patients, 244 signed informed consent. For the analyses, we only included patients who actually used the eHealth platform (n = 123). The decrease of CCQ-symptoms was 0,20% before the intervention and 0,27% after the intervention; this difference was statistically significant (P=0.027). The decrease of CCQ-mental was 0,97% before the intervention and after the intervention there was an increase of 0,017%; this difference was statistically significant (P=0,01). No significant difference was found in the slopes of CCQ (P=0,12) and CCQ-function (P=0,11) before and after the intervention.

Conclusion: The e-Vita eHealth platform had a potential beneficial impact on the CCQ-symptoms of COPD patients, but not on functional state. The CCQ-mental state remained stable after the intervention, but this was a deterioration compared to the improving situation before the start of the eHealth platform. In conclusion, this study shows that after the introduction of the COPD platform, patients experienced fewer symptoms, but their mental state deteriorated slightly at the same time. Therefore, health care providers should be aware that, although symptoms improve, there might be a slight increase in anxiety and depression after introducing an eHealth intervention to support self-management.

Kernwoorden: COPD, eHealth, kwaliteit van leven, zelfmanagement

Keywords: COPD, eHealth, Quality of life, Self-management

Inleiding

Het aantal personen met een chronische ziekte neemt als gevolg van een vergrijzende bevolking en een langere individuele levensduur in rap tempo toe. Verwacht wordt dat chronische ziekten tegen 2020 wereldwijd de voornaamste oorzaak van sterfte en invaliditeit zijn.¹ Deze stijging betekent een substantiële impact op de maatschappij, een zware belasting van de levens van patiënten, en een hogere werkdruk binnen de gezondheidszorg.^{2,3,4,5,6} Daarom moet de organisatie van het gezondheidssysteem structureel worden gewijzigd, waarbij een belangrijke rol is weggelegd voor het opzetten van zelfmanagement voor patiënten die gebruikmaken van eHealth.⁷ Studies hebben aangetoond dat eHealth-interventies doeltreffend zijn als het gaat om het bevorderen van zelfmanagement en het terugdringen van consulten bij medisch personeel.^{8,9}

Chronisch obstructieve longziekte (COPD) is een langzaam verslechterende ziekte en varieert van mild tot ernstig, afhankelijk van de ernst van de symptomen. COPD is één van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit wereldwijd.¹⁰ COPD was in 2012 verantwoordelijk voor 6% van alle sterfgevallen.^{11,12} Patiënten vertonen een grote variatie in klinische presentaties en in beperkingen in het dagelijks leven, waardoor het behandelbeleid van COPD complex is. Belangrijke behandeldoelstellingen bij COPD zijn preventie van de ziekteprogressie, terugdringing van de mortaliteit, vermindering van de symptoomlast, verbetering van de inspanningstolerantie en de gezondheidsstatus, en preventie en behandeling van complicaties en exacerbaties.¹³ Behandeling is tevens gericht op het optimaliseren van de kwaliteit van leven (quality of life (QoL)) en het dagelijks functioneren van patiënten.

Ondersteuning van zelfmanagement bij COPD als onderdeel van een integrale ziektebehandeling is een effectieve methode om de kwaliteit en efficiëntie van zorg te verbeteren en gezondheidskosten te drukken.^{2,14,15} Ondersteuning van zelfmanagement kan de kwaliteit van leven en het inspanningsvermogen verbeteren, en het aantal ziekenhuisopnamen en ziektedagen vanwege exacerbaties verminderen.¹⁶ Zelfmanagement onder revaliderende longpatiënten met matige tot

ernstige COPD kan mogelijk een groter effect op kostenbesparingen hebben vanwege een vermindering van gebruik van gezondheidszorgdiensten,¹⁷ hoewel studies in de eerstelijnszorg geen uitsluitel geven over kosteneffectiviteit.¹⁸ eHealth beschikt over veel mogelijkheden voor ondersteuning van zelfmanagement. De grootschalige invoering van eHealth loopt echter nog altijd achter, ondanks de groeiende behoefte aan structurele wijzigingen binnen de eerstelijns- en tweedelijnszorg.¹⁷

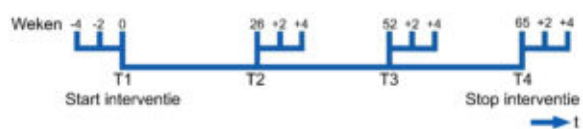
Aangezien het belangrijk is om zelfmanagement met behulp van eHealth op te zetten, hebben we een multi-niveau "e-Vita COPD"-studie opgezet om de impact te onderzoeken van een digitaal platform voor zelfmanagement ter ondersteuning van COPD-patiënten binnen de eerstelijns- en tweedelijnszorg.⁷ Het online platform voorziet in een doorlopende begeleiding en contact met zorgprofessionals; het doel is om de kwaliteit van leven van patiënten te stabiliseren door het zelfmanagement te vergroten en exacerbaties in een vroeg stadium te herkennen. In een eerdere e-Vita COPD-studie in de eerstelijns gezondheidszorg, werden drie verschillende manieren van integratie van het eHealth platform vergeleken: volledige integratie in de bestaande COPD-zorg ('blended care'); medium integratie; en los aanbod van eHealth. Het bleek dat COPD- COPD-patiënten eHealth vaker en beter gebruiken als er sprake is van 'blended care', voorts hadden alle drie de programma's geen gunstig effect op de kwaliteit van leven na 15 maanden.¹⁹ Eén van onze verklaringen was dat het meer dan 15 maanden duurt om gedrag aan te passen en dus zijn verbeteringen in de kwaliteit van leven waarschijnlijker na een langere follow-up periode. Toch kan worden aangenomen dat voor bepaalde aspecten een snellere verandering verwacht kan worden.

Het voornaamste doel van de secundaire analyse van deze studie was dan ook om het effect te analyseren van het gebruik van een patiëntenplatform op de ziektespecifieke kwaliteit van leven, symptomen, functionele toestand en mentale toestand na invoering van een een dergelijk platform. Daarnaast hebben we het gebruik van de platforms in de verschillende groepen beoordeeld.

Methoden

Onderzoekopzet en setting

Het belangrijkste doel van de e-Vita COPD-studie was om te onderzoeken wat de effecten zijn van het gebruik van het online patiëntenplatform op de klinische resultaten van COPD-patiënten. De e-Vita-studie omvatte 3 verschillende zorggroepen in de eerstelijnszorg (de groepen 1, 2 en 3) en één groep van revaliderende longpatiënten (groep 4); alle patiënten begonnen met het gebruiken van des naast hun reguliere zorg.⁷ De studie betrof een implementatiestudie met een prospectieve parallelle cohortstudie. We hebben gekozen voor een design met onderbroken tijdreeks (interrupted time series (ITS)) om de ziektespecifieke kwaliteit van leven (QoL) binnen elke groep te evalueren. In het ITS design werd QoL gemeten in vier reeksen van elk drie metingen om de trends voor en na de interventie te bepalen (afbeelding 1); één reeks van drie metingen vòòr start interventie (T1: -4, -2 en 0 weken); drie reeksen van elk drie metingen na de interventie (T2: 26+2+4 weken; T3: 52+2+4 weken; T4: 65+2+4 weken).



Afbeelding 1. Interrupted Time Series metingen van CCQ

In de groepen 1, 2 en 4 hebben we de patiënten 'blended care' aangeboden, en in groep 3 werd het zelfmanagementplatform als een onafhankelijke module aan de patiënten aangeboden. De verschillen tussen de groepen (1-3) zijn eerder gedetailleerd

beschreven.^{7, 19} Kort gezegd werd in groep 1 het online platform aangeboden als een geïntegreerd onderdeel van het COPD zorgprogramma met een intensieve training op maat over COPD en eHealth voor artsen en verpleegkundigen. Groep 2 had een gemiddelde mate van integratie met een basistraining over COPD en eHealth voor artsen en verpleegkundigen. In groep 4 van revaliderende longpatiënten werden alle longverpleegkundigen opgeleid in het gebruik van het platform en communicatie met patiënten conform het model van 'shared decision making'. De trainingen zijn ontwikkeld en werden aangeboden door de e-Vita studiegroep en zijn gebaseerd op nationale en internationale richtlijnen van longallianties en European Respiratory Society. De longverpleegkundigen hebben een belangrijke rol vervuld bij de ontwikkeling van het platform, zoals bij de integratie van protocollen voor de bronchodilatator voor patiënten. In de groepen 1, 2 en 4 werd verschillende ondersteuning aangeboden, zoals huisbezoeken of telefonisch advies door een onderzoeksverpleegkundige, terwijl groep 3 helemaal geen ondersteuning kreeg.

Deelnemers

Aan de e-Vita-studie hebben drie eerstelijnszorggroepen deelgenomen; COPD-patiënten van huisartsenpraktijken in deze zorggroepen kwamen in aanmerking. In groep 4 nam een groep revaliderende longpatiënten na exacerbatie deel aan de e-Vita-studie; COPD-patiënten in deze groep waren na hun ontslag uit het ziekenhuis door een longarts doorverwezen.

Meer specifiek gold voor alle groepen dat patiënten in aanmerking kwamen als ze gediagnosticeerd waren met COPD volgens de GOLD-criteria (post-bronchodilator FEV1/FVC<0,7) in overeenstemming met de NHG-standaard COPD (derde herziening)²⁰ en als ze binnen de eerstelijnszorg voor COPD werden behandeld. De studie was gericht op inclusiviteit om een hogere externe validiteit te behalen (toepasbaarheid op de dagelijkse praktijk). Patiënten werden alleen uitgesloten als ze niet in staat waren om vragenlijsten in te vullen, ze geen toegang tot internet hadden, terminaal ziek waren, niet-mobiel of drugsgebruiker.

Werving

We hebben eerstelijnszorggroepen geworven door in de groepen 1, 2 en 3 huisartsen uit te nodigen om deel te nemen. Voor groep 4 hebben we een groep van revaliderende longpatiënten geworven om aan onze studie deel te nemen door de verwijzend longartsen uit te nodigen.

Patiënten werden via hun eigen huisarts of longarts per brief uitgenodigd om deel te nemen. Deelnemers van de e-Vita-studie die zich ten minste één keer op het online platform hebben aangemeld en er gebruik van hebben gemaakt, werden omschreven als gebruikers. Patiënten werden omschreven als "niet beschikbaar voor follow-up" als ze zich gedurende 12 maanden na ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming niet op het platform hadden aangemeld of als ze de digitale vragenlijsten niet binnen de interventieperiode hadden ingevuld.

Interventie

De interventie bestond uit een combinatie van een specifiek online COPD-platform voor patiënten, verschillende trainingen voor medische professionals, en verschillende vormen van begeleiding door een verpleegkundige voor de patiënten.

Het online platform voorzag in ziektespecifieke opleidingen en tips die aansloten op hun persoonlijk zelfmanagementprogramma. Bovendien bood het platform tools om persoonlijke gezondheidsdoelen, gezondheidsacties en de kwaliteit van leven te rapporteren en te volgen. Deze informatie kon vervolgens worden gedeeld met de eigen huisarts, longarts of (long)verpleegkundige van de patiënt. Het patiëntenplatform kon door zorgprofessionals worden gebruikt om consultaties voor te bereiden of om patiënten tussen hun bezoeken aan huisarts of longarts door te kunnen volgen.

In de eerstelijnszorggroepen 1 en 2 werden alle artsen en verpleegkundigen opgeleid; het opleidingsprogramma in de groepen 1 en 4 was zeer uitgebreid en in groep 2 werd basiskennis aangeboden. In groep 3 werden medewerkers niet opgeleid. In de groepen 1, 2 en 4 werden COPD-patiënten uitgenodigd voor een persoonlijk gesprek en uitleg over het platform. In groep 3 ontvingen de patiënten schriftelijke instructies.

Alle deelnemers ontvingen in aanvulling op het platform hun gebruikelijke COPD-zorg.

Uitkomstmaten

De resultaten over het gebruik bevatten het aantal sessies en diensten. Een sessie werd gedefinieerd als een periode tussen

het aanmelden en afmelden op het e-Vita platform en een dienst werd omschreven als een gerichte actie op het platform.^{7,19} De primaire resultaten betroffen domeinen van ziektespecifieke kwaliteit van leven, gemeten met de subschalen van de klinische COPD-vragenlijst (CCQ).²¹ CCQ werd op verschillende momenten drie keer gemeten om de twee weken conform het ITS-design, drie keer vóór de interventie (T1: -4, -2 en 0 weken) en in drie reeksen van elk drie metingen na de interventie; (T2: 26+2+4 weken; T3: 52+2+4 weken; T4: 65+2+4 weken) (afbeelding 1). CCQ is een instrument om de ziektespecifieke kwaliteit van leven bij patiënten met COPD te meten en bestaat uit 10 items die elk worden gescoord op een 7-punts likertschaal. De totaalscores worden berekend als het gemiddelde van de som van alle items en varieert van 0 tot 6, waarbij hogere scores duiden op een lagere kwaliteit van leven. De CCQ bevat drie domeinen: symptoomstatus (4 items), functionele status (4 items) en mentale status (2 items). De totaalscores voor elk van deze domeinen variëren tevens van 0 tot 6.

Statistische methoden

In deze studie is een verkennende post-hoc analyse uitgevoerd waardoor we geen formele berekening van de steekproefgrootte hebben uitgevoerd. Normaal verdeelde continue variabelen worden gerapporteerd als gemiddelden met standaard fout (standaard error (SE)), niet-normaal verdeelde variabelen als medianen met interkwartielafstanden (interquartilerange (IQR)) en categorische variabelen in de vorm van getallen en percentages. ANOVA (Analysis of variance of variantieanalyse) toetsen werden gebruikt om na te gaan of er een verschil was tussen de gemiddelden van de groepen en gerapporteerd met de toetswaarde (de F) en p-waarde. In de analyses werden alle patiënten meegenomen die zich ten minste éénmaal op het platform hadden aangemeld.

Er werden analyses voor meervoudige lineaire regressie uitgevoerd om het verschil in gebruik van de e-Vita COPD-platforms tussen de vier groepen te beoordelen. Voor elke maand tijdens de interventieperiode werd de uitval gemeten door middel van registreren en beoordelen van het percentage gebruikers dat gebruik had gemaakt van het platform. Het gebied onder de curve werd berekend voor een periode van 18 maanden; na deze periode viel het gebruik van twee groepen terug tot nul.

Om het effect van het gebruik van de platforms op de CCQ en de subdomeinen van de CCQ te analyseren, werden de tijdtrend reeksen vóór en na interventie bestudeerd aan de hand van ITS-analyses. Aangezien we over herhaalde metingen bij één patiënt beschikten, hebben we gebruikgemaakt van analysemodellen voor multilevel lineaire regressie (gecombineerde modellen). Dankzij deze analyses waren we in staat om het effect van de interventie op de CCQ (subdomeinen) te kwantificeren ten opzichte van de observatieperiode vóór de interventie. Er werden schattingen voor regressiecoëfficiënten verkregen die overeenkwamen met twee genormaliseerde effectgroottes: een directe verandering in het niveau van de CCQ (ook wel stappen- of sprongsgewijze verandering) en een verandering in de trend van de CCQ vóór en na de interventie.⁽²²⁾ In de vier modellen (totale CCQ-score, symptoomstatus, functionele status en mentale status) werden tijd, behandeling en de interactie tussen tijd en behandeling als vaste effecten opgenomen. Alle modellen omvatten een *random intercept* per patiënt. Op het moment dat er sprake was van een duidelijke verbetering van het Akaike-informatiecriterium (gebruikt om de geschiktheid van het model te beoordelen), werd een aanvullende willekeurige helling (tijd) gebruikt.

Alle analyses werden uitgevoerd met SPSS versie 23.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, VS).

Resultaten

Van de 702 COPD-patiënten die via hun eerstelijnszorggroepen werden uitgenodigd, hebben er 215 het document voor geïnformeerde toestemming ondertekend. Van de 40 COPD-patiënten die via hun longarts werden uitgenodigd, hebben er 29 het document voor geïnformeerde toestemming ondertekend. In de analyses hebben we de patiënten meegenomen die daadwerkelijk gebruik hebben gemaakt van het eHealth-platform (n=123). De kenmerken bij aanvang van de opgenomen COPD-populatie staan vermeld in Tabel 1. De groep van revaliderende longpatiënten (groep 4: mediaan 2,9 IQR [2,3-3,7]) vertoonde hogere CCQ-scores bij aanvang, wat duidt op een ernstigere gezondheidstoestand ten opzichte van de eerstelijnszorggroepen (groep 1-3) (groep 1: mediaan 1,2 IQR [0,7-1,8]; groep 2: mediaan 1,6 IQR [0,97-2,23]; groep 3: mediaan 0,9 IQR [0,4-1,6]).

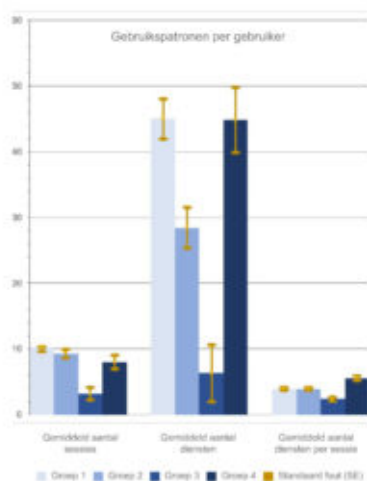
Tabel 1. Kenmerken van de gebruikers bij aanvang

	Eerstelijnszorggroep, groep 1 (n=43)	Eerstelijnszorggroep, groep 2 (n=42)	Eerstelijnszorggroep, groep 3 (n=21)	Revalideren longpatiënten, groep 4 (n=17)	Totaal (n=123)
Leeftijd in jaren, mediaan [IQR]	64,1 [60,1-73,4]	66,9 [59,9-74,9]	64,4 [62,1-69,9]	69,3 [62,4-78,0]	66,3 [60,3-73,4]
Mannen, n (%)	27 (62,8)	16 (38,1)	11 (52,4)	11 (64,7)	65 (52,8)
CCQ bij aanvang, mediaan [IQR]	1,2 [0,7-1,8]	1,6 [0,97-2,2]	0,9 [0,4-1,6]	2,9 [2,3-3,7]	1,3 [0,7-2,3]

IQR: Interkwartielafstand; CCQ: Klinische COPD-vragenlijst

Gebruik van de online platforms

Afbeelding 2 toont het gebruik van de COPD-platforms voor alle groepen. Het gemiddeld aantal sessies per gebruiker liep uiteen tussen de vier groepen (groep 1: gemiddelde 10,3, Standaard fout (SE) 1,3; groep 2: gemiddelde 9,3, SE 1,3; groep 3: gemiddelde 3,2, SE 1,8; groep 4: gemiddelde 8,0, SE 2,1; $P=0,016$, F-waarde (F)=3,6). Ook het gemiddelde aantal diensten per gebruiker verschilde tussen de groepen (groep 1: gemiddelde 45,0, SE 6,1; groep 2: gemiddelde 28,4, SE 6,2; groep 3: gemiddelde 6,3, SE 8,7; groep 4: gemiddelde 44,8, SE 9,9; $P=0,002$, $F=5,1$). Het aantal diensten per sessie per gebruiker liep ook uiteen tussen de vier groepen (groep 1: gemiddelde 3,9, SE 0,4; groep 2: gemiddelde 4,1, SE 0,4; groep 3: gemiddelde 2,1, SE 0,6; groep 4: gemiddelde 5,6, SE 0,7; $P=0,008$, $F=4,1$).



Afbeelding 2. Gebruikspatronen in elke groep

Veranderingen in de kwaliteit van leven

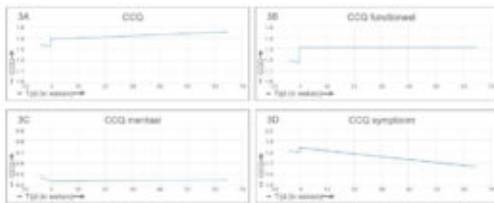
Afbeelding 3A toont het effect van de interventie op de totale CCQ-score. De afname in CCQ vóór de interventie was 0,3% per maand en de stijging na de interventie 0,1% per maand; dit verschil in trends was niet significant ($P=0,31$). De geschatte sprongsgewijze verandering (vóór versus na interventie) van de CCQ-score op het moment van aanvang van de interventie was 0,027 ($P=0,12$), wat erop duidt dat de CCQ vóór de interventie 2,7% lager was (statistisch niet significant).

Afbeelding 3B toont het effect van de interventie op CCQ-functie. De afname vóór de interventie was 0,6% per maand en na de stijging na de interventie 0,001% per maand; dit verschil was niet significant ($P=0,24$). De geschatte sprongsgewijze verandering (vóór versus na interventie) van CCQ-functie op het moment van de interventie was -0,06 ($P=0,011$), wat erop duidt dat de CCQ-functie vóór de interventie 6% lager was.

Afbeelding 3C toont het effect van de interventie op CCQ-mentale toestand. De afname vóór de interventie was 0,97% per maand en de stijging na de interventie 0,01% per maand; dit verschil was statistisch significant ($P=0,014$). De geschatte

sprongsgewijze verandering (vóór versus na interventie) van CCQ-mentale toestand op het moment van de interventie was 0,0005 ($P=0,984$), wat erop duidt dat CCQ-mentale toestand vóór de interventie 0,05% hoger was (statistisch niet significant).

Afbeelding 3D toont het effect van de interventie op CCQ-symptoomstatus. De daling van CCQ-symptoomstatus was 0,2% vóór de interventie en 0,3% na de interventie; dit verschil in verloop was statistisch significant ($P=0,027$). De geschatte sprongsgewijze verandering (vóór versus na interventie) van CCQ-symptoomstatus op het moment van de interventie was -0,013 ($P=0,51$), wat erop duidt dat de CCQ-symptoomstatus vóór de interventie 1,3% lager was (statistisch niet significant).



Afbeelding 3. 3A Totale groepsanalyse van CCQ, 3B Totale groepsanalyse van CCQ-functionele toestand, 3C Totale groepsanalyse van CCQ-mentale toestand, 3D Totale groepsanalyse van CCQ-symptoomstatus.

Uitval

Uit de logbestanden bleek op persoonsniveau dat een substantieel deel van de gebruikers niet continu gebruikmaakten van de platforms voor afronding van de studie. Afbeelding 4 toont de gebruikspatronen (op groepsniveau) van het eHealth-platform met uitval in de groepen 1 tot en met 4 tijdens de interventieperiode, waarbij de y-as het percentage gebruikers aangeeft, beginnend met 100% van de gebruikers, en de x-as de gebruiksduur in maanden. Het gebied onder de curve tot de 18e maand voor uitval in de groepen 1 tot en met 4 was respectievelijk 469,9; 357,1; 124,1; 458,3.



Afbeelding 4. Gebruikspatronen van het eHealth-platform

Discussie

Belangrijkste bevindingen

Er wordt nog relatief weinig gebruikgemaakt van eHealth-oplossingen voor patiënten met chronische ziekten, hoewel de verwachtingen ervan hooggespannen blijven en een groeiend aantal zorgprofessionals momenteel met eHealth experimenteert. Ons voornaamste doel was om de impact van het gebruik van een eHealth-platform voor COPD te analyseren op domeinen van de ziektespecifieke kwaliteit van leven. We hebben geconstateerd dat het gebruik van het online platform voor COPD-zelfmanagement hoger lag wanneer het platform een integraal onderdeel van de gebruikelijke zorg was,

met opgeleide zorgprofessionals (zoals gespecialiseerde verpleegkundigen) die patiënten aanmoedigen om het platform te gebruiken. Er zijn na de invoering van de door eHealth ondersteunde COPD-programma's geen veranderingen in de totale CCQ vastgesteld. De subschalen van de CCQ, die de mentale toestand en de symptomen vertegenwoordigen, liepen vóór en na de invoering van het programma significant uiteen. De CCQ-mentale toestand verslechterde licht na de interventie. De CCQ-symptoomstatus verbeterde na de interventie significant. Deze studie laat dus zien dat patiënten na de introductie van het COPD-platform minder symptomen ervaarden, maar dat hun mentale toestand tegelijkertijd iets verslechterde.

Onze bevindingen benadrukken hoe belangrijk de integratie van eHealth in de standaardzorg is voor het gebruik van het platform; dit ligt hoger wanneer het platform een integraal onderdeel vormt van een zorgprogramma met de juiste persoonlijke begeleiding van patiënten. Uit een eerdere studie naar COPD- en astmapatiënten kwamen dezelfde resultaten naar voren; er werd regelmatig gebruikgemaakt van de online app wanneer er sprake was van meer betrokkenheid van de zorgverlener en betere begeleiding van de patiënten.²³ Uit de e-Vita-studie naar patiënten met diabetes mellitus bleek een minimale impact van de invoering van een persoonlijk medisch dossier, waaronder ondersteuning bij zelfmanagement binnen de diabeteszorg in de eerste lijn. Er werden aanbevelingen gedaan om aanvullende strategieën in het kader van patiëntmotivatie en betrokkenheid van zorgprofessionals te gebruiken en zo de invoering van online platforms te laten slagen.^{24, 25} Tijdens de huidige studie hebben we intensieve professionele training op het gebied van COPD en door eHealth ondersteund zelfmanagement georganiseerd voor zorgprofessionals. Daarnaast hebben we de gebruikers persoonlijke begeleiding aangeboden om ze wegwijs te maken op het platform. Beide strategieën zijn onmisbare elementen als het gaat om het beïnvloeden van het gebruik van platforms.

De veranderingen in de totaalscores van de CCQ na 15 maanden vielen niet binnen het bereik van een minimaal klinisch belangrijk verschil (MCID) van 0,4 punten.²⁶ CCQ wordt op grond van een groot aantal factoren vastgesteld.²⁷ Onze verwachting is dat e-Health-interventies effectief zijn met het oog op het stabiliseren en bevorderen van de kwaliteit van leven van patiënten met COPD, wanneer deze patiënten gedurende een langere periode gebruikmaken van het platform.

Voor vaardigheden op het gebied van zelfmanagement zijn gedragsveranderingen nodig die enige tijd vergen. Vandaar ook dat onze verwachting was veranderingen in domeinen van de ziektespecifieke kwaliteit van leven te kunnen ontdekken. De lichte verslechtering van de CCQ-mentale toestand na invoering van de interventie kan wellicht worden verklaard door de bewustwording van de deelnemers met betrekking tot hun ziekte: symptomen van angst en depressie zijn gebruikelijk onder COPD-patiënten en er is geen uitsluitend over wat de juiste behandeling is.²⁸ Anderzijds verbeterde het domein CCQ-symptomen na invoering van de interventie. Een significantie vermindering van symptomen na de interventie komt ook naar voren in andere studies naar effecten van zelfmanagement interventies.^{28, 29} COPD-patiënten hebben gemeld dat de verlichting van symptomen zoals kortademigheid het belangrijkste voor ze is wanneer ze starten met de behandeling. De verbetering van symptomen in onze studie komt tegemoet aan de wensen van COPD-patiënten.³⁰

Dankzij onze opzet met onderbroken tijdreeks (ITS) met een statistische analyse op basis van gemengde modellen, hebben we een veranderende ontwikkeling in de CCQ-subschalen mentale toestand en symptoomstatus vastgesteld. Dit betekent echter niet per definitie dat deze bevindingen ook klinisch relevant zijn. Voor de subschalen van de CCQ zijn geen minimaal klinisch relevante verschillen bekend. Bovendien wordt de extrapolatie van trendlijnen in de richting van minimaal klinisch relevante verschillen nergens beschreven in de literatuur. Hoewel we verwachten dat de symptomen klinisch beter zullen zijn na langere tijd gebruik te hebben gemaakt van eHealth, moeten verdere studies worden verricht om dit te bevestigen. Met betrekking tot de functionele status hebben we vóór en na de interventie geen verschillen in de trends geconstateerd. In andere studies hadden zelfmanagement interventies ook geen impact op de functionele toestand.³⁰ Aangenomen kan worden dat veranderingen in functionele toestand vooraf worden gegaan door gedragsveranderingen en verbeteringen in mentale toestand en symptoomstatus, en dat het dan ook meer tijd vergt om een impact op de functionele toestand te merken. Zorgprofessionals moeten zich er dan ook van bewust zijn dat er een lichte toename van angst en depressie kan optreden ondanks dat de invoering van een eHealth-platform een gunstig effect heeft op de symptomen. Aangezien een effect op de functionele toestand onwaarschijnlijk lijkt, raden we zorgprofessionals en patiënten bovendien aan om deze overweging mee te nemen tijdens het uitdenken van actieplannen of persoonlijke doelen.

De lichte directe verslechtering van het dagelijks functioneren van de COPD-patiënten kan wellicht worden verklaard door bewustwording bij de deelnemer van zijn gezondheidstoestand, waardoor hij de vragenlijst na uitleg van een zorgprofessional kritischer heeft ingevuld. Net als bij onze studie, veranderde tijdens een gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek onder astmapatiënten de kwaliteit van leven onmiddellijk na aanvang van het gebruik van een zelfmanagementportaal.³¹

Een analyse van de uitval verschaftte inzicht in de afname van het gebruik van het portaal. Na één maand gebruikte 10-45% van de deelnemers het platform actief. De uitval werd gemeten onder patiënten die daadwerkelijk met de interventie waren gestart. De periodieke sterke stijging in het percentage gebruikers kan mogelijk worden verklaard doordat vanuit het platform herinneringen per e-mail werden verzonden om de vragenlijsten in te vullen tijdens de interventieperiode. In groep 3 ontvingen alle gebruikers urgente en herhaalde verzoeken om aan het einde van de interventieperiode vragenlijsten in te vullen, wat waarschijnlijk de sterke stijging in het percentage gebruikers aan het einde van de studie verklaart. De uitvalcurve laat zien dat COPD-patiënten gestimuleerd moeten worden om eHealth te blijven gebruiken. Dit uitvalpercentage is een veelvoorkomende bevinding bij eHealth-evaluaties en één van de fundamentele en methodologische uitdagingen bij de evaluatie van eHealth apps.³²

In de literatuur zijn verschillende studies te vinden die gericht zijn op voorspellers van eHealth-gebruik. Uit een procesanalyse van het daadwerkelijk gebruik van online-applicaties kwam naar voren dat innovaties op het gebied van gezondheidszorg sneller verspreid worden wanneer er technologie wordt toegepast die eenvoudig te gebruiken is met componenten voor interactiviteit.³⁴ Om tot klinisch significante verbeteringen in digitaal zelfmanagement van chronische ziekten te komen, moeten diverse componenten worden ingevoerd: patiëntvoorlichting; opleiding van zorgprofessionals; gepersonaliseerd profiel voor zelfcontrole; doelstellingen voor COPD-patiënten; eenvoudig te gebruiken diagnostiek waarden om gedrag te veranderen; terugkoppeling aan patiënten; en interactie met de zorgverlener.³⁵

Deze componenten zijn van belang voor alle chronisch zieke patiënten en moeten in platforms worden opgenomen. In de versie van het in onze studie gebruikte e-Vita-platform, waren deze componenten onvoldoende opgenomen.

In meer recente studies wordt een flexibele en multidisciplinaire aanpak op het gebied van ontwikkeling en evaluatie aanbevolen.³⁶ Het wordt aangeraden om te beginnen met het ontwerp, de ontwikkeling en het (beta)testen van het gebruiksgemak, gevolgd door de evaluatie van het klinisch onderzoek en toezicht na het in de handel brengen.³⁶ Ons onderzoeksteam heeft een actieve rol gespeeld in het betrekken van patiënten bij verschillende ontwikkelingsstadia van het e-Vita-platform. Patiënten hebben opmerkingen gemaakt over de bruikbaarheid van het platform, ze waren met name ontevreden over de aanmeldprocedure en gaven ook commentaar op de ziektegerichte aanpak. Het platform is na deze sessies aangepast. Onze studie heeft ook bijgedragen aan de klinische evaluatie van het platform. Op basis van onze ervaring met onderzoek naar eHealth, raden we een mens- en patiëntgerichte aanpak ten zeerste aan, waarbij in alle fasen van de

ontwikkeling en evaluatie van eHealth een belangrijke rol voor patiënten is weggelegd. De inbreng van patiënten is onmisbaar voor duurzame eHealth-oplossingen.

Sterke punten en beperkingen

Voor zover wij weten is dit de eerste studie die het effect van het gebruik van een eHealth-platform op de subschalen van de CCQ beoordeelt. Dit levert waardevolle informatie op als het gaat om binnen welke domeinen verbeteringen of verslechtingen kunnen worden verwacht in de korte periode na de invoering van een eHealth-interventie. Een ander sterk punt van deze studie is dat de deelnemers afkomstig zijn uit vier verschillende settings met verschillende scores op de CCQ bij aanvang. De resultaten van deze studie kunnen dan ook worden gegeneraliseerd naar verschillende populaties en settings. Bovendien is een ITS-analyse toegepast, waarmee veranderingen in trendlijnen vóór en na de interventie kunnen worden opgespoord.

Toch waren er ook beperkingen. Allereerst zijn er voor de in deze studie gebruikte verkennende posthoc analyse geen formele berekeningen van de steekproefgrootte uitgevoerd, en met name in de derde en vierde groep lag het aantal deelnemers laag. Vanwege deze beperking was het niet mogelijk om effecten op subgroepniveau te analyseren. De belangrijkste analyses zijn daarom op de totale groep uitgevoerd, waarbij sprake is van een substantiële steekproefgrootte. Ten tweede konden patiënten zelf besluiten om al dan niet aan deze studie deel te nemen. Dit heeft waarschijnlijk gezorgd voor relatief gemotiveerde deelnemers en de resultaten zijn dan ook hoofdzakelijk te generaliseren naar gemotiveerde personen. Net als in de meeste eHealth-studies, was er ook in deze studie sprake van uitval, met name in de groep die zonder ondersteuning van hun zorgverlener heeft deelgenomen. Ten derde beschikken we niet over informatie met betrekking tot verschillen tussen de drie eerstelijnszorggroepen in reguliere zorg bij aanvang van de studie. Het kan dan ook niet worden uitgesloten dat de verschillen bij aanvang bijdragen tot een verschillend gebruik per groep. Maar aangezien alle huisartsen reguliere zorg volgens de nationale richtlijnen aanbieden, verwachten wij niettemin dat de verschillen bij aanvang minimaal waren.

Conclusie

Het e-Vita eHealth-platform had een gunstig effect op de CCQ-symptomen van COPD-patiënten, maar niet op de functionele status. De CCQ-mentale toestand liet een lichte verslechting zien na introductie van het eHealth-platform. Deze studie laat dus zien dat patiënten na de introductie van het COPD-platform minder symptomen ervaarden, maar dat hun mentale toestand tegelijkertijd licht verslechterde. Zorgprofessionals moeten zich ervan bewust zijn dat er ondanks een verbetering van symptomen, een lichte toename van angst en depressie kan optreden na invoering van een eHealth-interventie.

Dankbetuigingen

Veel dank gaat uit naar Martijn Visser, Irvin Talboom en Hans Holstege die dit manuscript naar een hoger niveau hebben gebracht. De auteurs bedanken de patiënten en organisaties (Evean, Unicum, ZonBoog en Leidsche Rijn Julius Gezondheidscentra) voor hun deelname aan deze studie.

Verklaringen

Onze studie is geregistreerd in het Nederlands Trialregister (landelijke registratie van klinische proeven, verplicht voor publicatie) onder nummer NTR4098 en is terug te vinden op <https://www.trialregister.nl/trial/3936>. Datum registratie: 31-7-2013, eerste deelnemer: 1-1-2014.

Ethische goedkeuring en toestemming voor deelname

Deze studie is uitgevoerd conform de beginselen van de Verklaring van Helsinki (versie 59, 2008) en in overeenstemming met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De studie werd goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum. Alle deelnemers hebben schriftelijk hun toestemming op grond van de verstrekte informatie gegeven.

Beschikbaarheid van gegevens en materiaal

De tijdens de huidige studie gebruikte en/of geanalyseerde gegevenssets zijn op met redenen omkleed verzoek bij de corresponderend auteur opvraagbaar.

Concurrerende belangen

De auteurs verklaren dat zij geen concurrerende belangen hebben.

Financiering

Het onderzoeksproject is gefinancierd door de stichting Care Within Reach (*Zorg Binnen Bereik*) en door Saltro diagnostisch centrum, Utrecht.

Auteurs

Esther P.W.A. Talboom-Kamp

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland, Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland, Saltro diagnostisch centrum, Utrecht, Nederland

Corresponderend auteur

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland

Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland

Saltra diagnostisch centrum, Utrecht, Nederland

Marije Holstege

Afdeling Onderzoek, Advies en Behandelcentrum & revalidatie, Omring, GRZPLUS, Hoorn, Nederland

Afdeling Onderzoek, Advies en Behandelcentrum & revalidatie, Omring, GRZPLUS, Hoorn, Nederland

Niels H. Chavannes

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland, Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland

Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland

Marise J. Kasteleyn

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland, Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling volksgezondheid en eerstelijnszorg, Leiden, Nederland

Nationaal eHealth Living Lab, Universiteit Leiden, Nederland

Literatuurlijst

1. Epping-Jordan J, Bengoa R, Kawar R, Sabate E. The challenge of chronic conditions: WHO responds. *BMJ*. 2001;323(7319):947-8.
2. Boriani G, Diemberger I, Ziacchi M, Valzania C, Gardini B, Cimaglia P, et al. AF burden is important - fact or fiction? *Int J Clin Pract*. 2014;68(4):444-52.
3. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001;285(18):2370-5.
4. Heit JA. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. *J Thromb Haemost*. 2005;3(8):1611-7.
5. Lopez-Campos JL, Tan W, Soriano JB. Global burden of COPD. *Respirology*. 2016;21(1):14-23.
6. Ruppert A, Steinle T, Lees M. Economic burden of venous thromboembolism: a systematic review. *J Med Econ*. 2011;14(1):65-74.

7. Talboom-Kamp EP, Verdijk NA, Blom CM, Harmans LM, Talboom IJ, Numans ME, et al. e-Vita: design of an innovative approach to COPD disease management in primary care through eHealth application. *BMC Pulm Med*. 2016;16(1):121.
8. Finkelstein J, Friedman RH. Potential role of telecommunication technologies in the management of chronic health conditions. *Dis Manage Health Outcome*. 2000;8:57-63.
9. Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc*. 2007;14(3):269-77.
10. Diaz-Guzman E, Mannino DM. Epidemiology and prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. *Clin Chest Med*. 2014;35(1):7-16.
11. Boezen HM, Postma DS, Poos MJJC. Hoe vaak komt COPD voor en hoeveel mensen sterven eraan? Bilthoven: RIVM; 2013.
12. World Health Organisation. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) Fact sheet N°315 2017 (Beschikbaar via: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en>).
13. World Health Organisation. Chronic respiratory diseases - COPD management 2019 (Beschikbaar via: https://www.who.int/health-topics/chronic-respiratory-diseases#tab=tab_1).
14. Effing T, van der Palen J, Frith P. Education in COPD self-management: only part of the game. *Respirology*. 2014;19(2):151-2.
15. Kruis AL, Smidt N, Assendelft WJ, Gussekloo J, Boland MR, Rutten-van Molken M, et al. Cochrane corner: is integrated disease management for patients with COPD effective? *Thorax*. 2014;69(11):1053-5.
16. Effing T, Kerstjens H, van der Valk P, Zielhuis G, van der Palen J. (Cost)-effectiveness of self-treatment of exacerbations on the severity of exacerbations in patients with COPD: the COPE II study. *Thorax*. 2009;64(11):956-62.
17. Bourbeau J, Collet JP, Schwartzman K, Ducruet T, Nault D, Bradley C. Economic benefits of self-management education in COPD. *Chest*. 2006;130(6):1704-11.
18. Kruis AL, Boland MR, Assendelft WJ, Gussekloo J, Tsiachristas A, Stijnen T, et al. Effectiveness of integrated disease management for primary care chronic obstructive pulmonary disease patients: results of cluster randomised trial. *BMJ*. 2014;349:g5392.
19. Talboom-Kamp EP, Verdijk NA, Kasteleyn MJ, Harmans LM, Talboom IJ, Looijmans-van den Akker I, et al. The Effect of Integration of Self-Management Web Platforms on Health Status in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Management in Primary Care (e-Vita Study): Interrupted Time Series Design. *J Med Internet Res*. 2017;19(8):e291.
20. Snoeck-Stroband JB, Schermer TRJ, Van Schayck CP, Muris JW, Van Der Molen T, In 't Veen H, et al. NHG-Standaard COPD (Derde herziening). *Huisarts Wet*. 2015;58(4):198-2011.
21. van der Molen T, Willemse BW, Schokker S, ten Hacken NH, Postma DS, Juniper EF. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:13.
22. Cochrane. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). Interrupted time series (ITS) analyses. EPOC Resources for review authors 2017 (Beschikbaar via: <http://epoc.cochrane.org/epoc-specific-resources-review-authors>).
23. In 't Veen H, Mennema B, van Noort E. Online self-management in COPD or asthma: with or without the healthcare provider? . *Eur Respir J*. 2012;40(suppl 56):237.
24. van Vugt M, de Wit M, Sieverink F, Roelofsen Y, Hendriks SH, Bilo HJ, et al. Uptake and Effects of the e-Vita Personal Health Record with Self-Management Support and Coaching, for Type 2 Diabetes Patients Treated in Primary Care. *J Diabetes Res*. 2016;2016:5027356.
25. Sieverink F, Kelders SM, Braakman-Jansen LM, van Gemert-Pijnen JE. The Added Value of Log File Analyses of the Use of a Personal Health Record for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Preliminary Results. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8(2):247-55.
26. Alma H, de Jong C, Jelusic D, Wittmann M, Schuler M, Flokstra-de Blok B, et al. Health status instruments for patients with COPD in pulmonary rehabilitation: defining a minimal clinically important difference. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2016;26:16041.
27. Tsiligianni I, Kocks J, Tzanakis N, Siafakas N, van der Molen T. Factors that influence disease-specific quality of life or health status in patients with COPD: a review and meta-analysis of Pearson correlations. *Prim Care Respir J*. 2011;20(3):257-68.

28. Trappenburg JC, Monninkhof EM, Bourbeau J, Troosters T, Schrijvers AJ, Verheij TJ, et al. Effect of an action plan with ongoing support by a case manager on exacerbation-related outcome in patients with COPD: a multicentre randomised controlled trial. *Thorax*. 2011;66(11):977-84.
29. Effing T, Zielhuis G, Kerstjens H, van der Valk P, van der Palen J. Community based physiotherapeutic exercise in COPD self-management: a randomised controlled trial. *Respir Med*. 2011;105(3):418-26.
30. Miravittles M, Anzueto A, Legnani D, Forstmeier L, Fargel M. Patient's perception of exacerbations of COPD--the PERCEIVE study. *Respir Med*. 2007;101(3):453-60.
31. Ahmed S, Ernst P, Bartlett SJ, Valois MF, Zaihra T, Pare G, et al. The Effectiveness of Web-Based Asthma Self-Management System, My Asthma Portal (MAP): A Pilot Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2016;18(12):e313.
32. Eysenbach G. The law of attrition. *J Med Internet Res*. 2005;7(1):e11.