

Innovatieve zorgverlening voor patiënten met astma met behulp van digitaal ondersteunde zelfmanagement: een pilotstudie in de tweede lijn

Gepubliceerd: 24-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Wat is de haalbaarheid, acceptatie, gebruiksvriendelijkheid en veiligheid van een eHealth interventie (*Astmakompas*) die zelf-monitoring en -management ondersteunt bij astma patiënten die in de tweede lijn worden behandeld, en wat zijn de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Astmakompas

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, eHealth, Tweedelijnszorg, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters zijn de haalbaarheid van interventie (m.b.v. Feasibility of Intervention Measure & adherentie en gebruik van Astmakompas), de acceptatie van interventie (m.b.v. Acceptability of Intervention Measure, alleen afgenomen bij zorgverleners & Client Satisfaction Questionnaire-8, alleen afgenomen bij patiënten), de gebruiksvriendelijkheid van Astmakompas (m.b.v. System Usability Scale) en eventuele negatieve gevolgen van de interventie (uitgevraagd bij patiënten).

Kwalitatief onderzoek onder patiënten en zorgverleners zal een meer diepgaand inzicht geven in de haalbaarheid, acceptatie, gebruiksvriendelijkheid en veiligheid van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters die worden afgenomen bij patiënten: astma controle (beoordeeld met behulp van de Astma Controle Vragenlijst [ACQ] en de wekelijkse monitoringvragenlijst die deel uitmaakt van Astmakompas), longfunctie zoals gemeten met een spirometer, ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven (Respiratory Illness questionnaire-Monitoring 10), generieke kwaliteit van leven (EuroQol 5 dimensies 5 niveaus), zelfvetrouwen in het omgaan met astma (6-item Perceived Control of Astma Questionnaire), en directe en indirecte kosten zoals gemeten aan de hand van items uit de iMTA Productivity

Cost Questionnaire (iPCQ) en iMTA Medical Consumption Questionnaire (iMCQ).

Kwalitatief onderzoek onder patiënten en zorgverleners zal een meer diepgaand inzicht geven in de potentiële effecten op gezondheid (patienten) en directe en indirecte kosten zoals werkdruk, werkplezier, en werkefficiëntie (zorgverleners), en ziekteverzuim (patienten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland hebben meer dan 600,000 mensen de diagnose astma. Astma heeft een hoge ziektelast en heeft een substantiële negatieve impact op zorggebruik en -kosten, maatschappelijke en werk participatie, en kwaliteit van leven. In 2017 zijn de Nederlandse zorgkosten voor astma geschat op 427 miljoen euro [1]. Ongeveer de helft van de mensen met astma heeft slechts gedeeltelijke of onvoldoende controle over de astma [2], wat een negatief effect heeft op gezondheidsuitkomsten en zorggebruik. Belangrijke factoren die bijdragen aan dit probleem zijn o.a. onvoldoende kennis over astma en juist medicatie gebruik, weinig zelfvertrouwen in het omgaan met de astma, lage therapietrouw bij zowel farmacologische als gedragsmatige interventies. Een gepersonaliseerde interventie die zelf-monitoring en -management mogelijk maakt, en die zorgprofessionals meer inzicht geeft in het ziekteverloop, zoals Astmakompas, heeft de potentie om astmacontrole en kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren, en parallel te resulteren in effectievere en efficiëntere zorgverlening. Het verminderen van de druk op de zorg en de mogelijkheid om patiënten op afstand te monitoren en zorg te bieden, is nog relevanter en urgenter geworden door de COVID-19 pandemie. Hoewel de literatuur veelbelovende resultaten laat zien van (digitaal) ondersteunde zelfmanagementinterventies ter verbetering van astmacontrole en andere belangrijke gezondheidsresultaten, is er relatief weinig bekend over de kosteneffectiviteit van dergelijke ondersteunde digitale interventies op een smartphone in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Verder is er geen kosteneffectiviteitsonderzoek gedaan in de tweede lijn. De voorgestelde pilotstudie is nodig om vast te stellen of Astmakompas door zowel patiënten als zorgverleners in de tweede lijn als haalbaar, acceptabel, gebruiksvriendelijk en veilig wordt beschouwd om in de tweede lijn te gebruiken. Verder zal worden onderzocht of Astmakompas de gezondheid van astmapatienten potentieel kan

verbeteren.

Doel van het onderzoek

Wat is de haalbaarheid, acceptatie, gebruiksvriendelijkheid en veiligheid van een eHealth interventie (*Astmakompas*) die zelf-monitoring en -management ondersteund bij astma patiënten die in de tweede lijn worden behandeld, en wat zijn de preliminaire effecten?

Onderzoeksopzet

Een mixed-method studie bestaande uit een multicenter, eenarmige pre-post interventiestudie met een duur van 12 weken. Het kwantitatieve deel bestaat uit onderzoek dat inzicht geeft in de haalbaarheid, acceptatie, gebruiksvriendelijkheid, veiligheid en potentiële effectiviteit van Astmakompas. Het verdiepende kwalitatieve onderzoek bestaat uit semi-gestructureerde (groeps)interviews voor patiënten en individuele interviews voor zorgverleners.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Astmakompas is een CE-gecertificeerde eHealth applicatie voor patiënten met astma. Het platform bestaat uit een patiënten-app, een digitaal portaal voor zorgverleners en een draadloze spirometer die is aangesloten op de patiënten-app. De patiënten-app combineert monitoring met zelfmanagementtools en biedt een portaal om deze gegevens te presenteren en te communiceren met de zorgverlener. De monitoring stelt patiënten in staat wekelijks hun astmacontrole te monitoren met behulp van een gestandaardiseerde Patient Reported Outcome Measure (PROM) vragenlijst, en daarnaast met een spirometer die onder andere FEV1 en FVC beoordeelt. De monitoringgegevens van patiënten zijn gekoppeld aan hun gepersonaliseerde digitale actieplan, inclusief zelfmanagementstrategieën en behandelaanbevelingen op basis van de nieuwste internationale behandelrichtlijnen. Het actieplan helpt patiënten om verslechtering sneller te identificeren en vervolgens sneller in te grijpen, wat (verdere) achteruitgang kan voorkomen. Astmakompas verbindt ook de patiënt met de zorgverlener; (a) de zorgverlener ontvangt notificaties in het online zorgverlenersportaal bij verslechtering en kan, als nodig, proactief extra ondersteuning bieden en (b) patiënten kunnen niet-kritieke vragen aan de zorgverlener stellen in de app.

Inschatting van belasting en risico

Wat de tijdsinvestering betreft, zullen alle deelnemende astmapatiënten gevraagd worden om twee keer een **vragenlijst in te vullen. De eerste vragenlijst zal ongeveer 15-20 minuten duren, de tweede vragenlijst (12 weken na baseline) ongeveer 25 minuten. Verder is een onderdeel van de Astmakompas-interventie het invullen van een wekelijkse vragenlijst die ongeveer 2-3 minuten per keer in beslag neemt, en wekelijkse longfunctie metingen door middel van een spirometer (ongeveer 1-5 minuten per keer).

Daarnaast neemt een deel van de patiënten (n = 8 tot 12) deel aan een online (groeps)interview van ongeveer 90 minuten. Zij ontvangen voor hun deelname aan dit interview een cadeaubon van 25 euro.

In lijn met de ervaringen van twee eerdere kleine pilotstudies, verwachten we dat er geen gezondheidsrisico's verbonden zijn aan het gebruik van Astmakompas. Mogelijke voordelen zijn onder meer een betere astmacontrole en zelfmanagement van de ziekte, evenals meer efficiënte zorg door onder andere een betere toegang tot zorgverleners omdat men in de app niet-kritische vragen kan stellen aan de zorgverlener. Daarom wordt verwacht dat de potentiële voordelen opwegen tegen de last van het onderzoek.

De vier deelnemende zorgverleners nemen deel aan een individueel interview van 60 minuten. Hun deelname wordt vergoed met een cadeaubon van 100 euro.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Astmakompas niet eerder gebruikt
- Een door een arts gestelde diagnose van astma
- Ongecontroleerde astma zoals gedefinieerd door een score van $\geq 1,5$ op de astma controle vragenlijst
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (zowel schriftelijk als mondeling)
- Toegang tot het internet en een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere luchtwegaandoening dan astma
- Een niet-reversibele luchtwegobstructie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-11-2022

Aantal proefpersonen: 23

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Astmakompas
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL80559.058.22