



Universiteit
Leiden

The Netherlands

The use of mobile health to evolve outpatient thoracic surgical care: a focus on implementation, patient engagement, arrhythmia detection and cardiovascular risk reduction

Biersteker, T.E.

Citation

Biersteker, T. E. (2023, November 21). *The use of mobile health to evolve outpatient thoracic surgical care: a focus on implementation, patient engagement, arrhythmia detection and cardiovascular risk reduction*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3663121>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3663121>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).



CHAPTER VIII

Nederlandse samenvatting

Het doel van dit proefschrift was om de inzet van mobile health (mHealth) bij openhartoperatiepatiënten te onderzoeken en inzicht te bieden in wat nodig is om een dergelijk project in de klinische zorg te implementeren. Een succesvolle lancering van project *The Box* werd gedaan door collega en co-promotor Roderick Treskes, die onder meer op dat gebied reeds in 2018 promoveerde. Waar collega Treskes in zijn proefschrift nog beschreef dat er weinig resultaten in deze (nieuwe) onderzoeksrichting beschikbaar waren, zijn wij wederom ingehaald door de tijd. Over de afgelopen jaren zijn veel meer onderzoeksresultaten gepubliceerd en is de markt van de digitale gezondheidszorg fors gegroeid.

In **hoofdstuk II** wordt een overzicht gegeven van de actuele stand van zaken op het gebied van onderzoek naar atriumfibrilleren (AF) met single-lead I ECG-apparaten en ECG-pleisters. Dergelijke apparaten maken het gemakkelijk om een hartfilmpje te maken en single-lead ECG-apparaten kunnen ook zelfstandig door patiënten worden gebruikt. Er is een systematic review verricht, waarbij 14 studies met in totaal 4617 volwassenen die een indicatie hadden voor follow-up middels ECG werden geïncludeerd. Het doel was om het detectiecijfer van single-lead ECG-apparaten ten aanzien van AF te vergelijken met standaard (ambulante) zorg, wat werd gedefinieerd als een afspraak bij de huisarts of op de polikliek cardiologie met daarbij een standaard 12-leads ECG of een 24- of 48-uurs Holter monitoring. De interventiegroepen maakten op afgesproken tijden een ECG middels het aan hen overhandigde single-lead ECG-apparaat, in de meeste gevallen enkele keren per week tot tweemaal per dag, of droegen gedurende 14 tot 28 dagen een ECG-pleister. Op basis van de heterogeniteit van de studies, met een Q van 34.1 en een I^2 van 61.9 werd besloten om geen meta-analyse te verrichten. In totaal vonden 13 van de 14 geïncludeerde studies een significant verschil tussen de interventie- en controlegroep, waarbij telkens in de interventiegroep meer AF werd gedetecteerd. De Odds Ratio's van deze studies liepen van 1.77 (0.96 - 3.26) tot 35.71 (1.70 - 750.18).

Concluderend leidt het afnemen van meer (spot)metingen middels mHealth tot een verhoging van de kans op het detecteren van AF, ondanks dat geen meta-analyse kon worden verricht. Klinisch betekent dat echter niet dat alle patiënten bij wie AF is gedetecteerd ook direct zouden moeten worden ingesteld op antitrombotische behandeling. De Europese richtlijn definieert AF als een periode van minimaal 30 seconden waarbij sprake is van een irregulair hartritme zonder zichtbare p-toppen. Dat is gebaseerd op de standaard vorm van zorg, dus met ECG's en Holter monitoren. De klinische significantie van korte paroxysmen zijn nog onderwerp van debat. Deze nieuwe vorm van diagnostiek kan mogelijk beter worden vergeleken met de zorg voor pacemaker- en ICD-patiënten, waarbij voornamelijk wordt gekeken naar de totale belasting van AF uitgezet tegen de tijd waarin zij in sinusritme zijn, zeker in het geval van het gebruik van een ECG-pleister. Er is echter wel een correlatie tussen de duur van een AF-episode en de totale AF-belasting. De klinische relevantie van AF-detectie door mHealth-apparaten zal dus in verder onderzoek

nog moeten worden bepaald. Tot die tijd is het advies om terughoudend te zijn gezien het risico op overdiagnostiek van AF met - dientengevolge - mogelijke overbehandeling met anticoagulantia.

Hoofdstuk III geeft een overzicht van de vier eerste jaren van *The Box* op de afdeling cardiologie van het LUMC. Het doel van dit hoofdstuk is om toe te lichten hoe een mHealth-project in de klinische zorg kan worden geïmplementeerd. Niet eerder is de implementatie van een dussdanig groot mHealth-project in de literatuur beschreven. Voor een succesvolle integratie in de kliniek moeten enkele logistieke horden worden overwonnen. Het is bijvoorbeeld belangrijk dat patiënten worden ondersteund bij de installatie van de apparaten en ook een ondersteunende partij kunnen bereiken in geval van problemen met de apparaten in de thuissituatie. Net zo belangrijk is het creëren van een automatische verbinding van de mHealth-apparaten met het elektronisch patiëntendossier, zodat de zorgverleners direct inzicht hebben in de meetdata zonder dat de patiënt telkens actief op een knop moet drukken om gegevens te versturen. Daarbij is het wel belangrijk dat de patiënt tijdig feedback ontvangt omtrent de metingen. Voor de zorgverlener is er nog een extra belang: een gemakkelijk inzicht in de meetdata met een automatische filtering van waarden waar direct actie op moet worden ondernomen.

Het andere doel van dit hoofdstuk is om te kijken naar de karakteristieken van Box-gebruikers en de ervaringen van zowel patiënt als zorgverlener te delen. Gedurende de eerste vier jaar van *The Box* werden 1140 patiënten uitgerust met een Box. Zoals in de inleiding van deze thesis al werd beschreven, startte *The Box* in 2016 als een randomized controlled trial voor patiënten met een myocardinfarct. Na het afronden van de inclusie, liep het project klinisch door. Eind 2017 startte de inclusie voor *The Box 2.0*, een studie die verder wordt toegelicht in **hoofdstukken IV tot VI**. Kort daarna, in de eerste helft van 2018, konden ook patiënten met een pacemaker of ICD en zij die een ablatie hadden ondergaan deelnemen aan *The Box*. Eind 2019 gold dat ook voor patiënten met hartfalen en volwassenen met een aangeboren hartafwijking. De gemiddelde leeftijd van een Box-gebruiker was 60.8 jaar, de meerderheid was van het mannelijk geslacht (73.6%). De oudste Box-gebruiker was 83 jaar. Gedurende de follow-up, de mediaan van het aantal metingen lag op 260 in 189 unieke meetdagen. De groei van *The Box* toonde vrijwel een exponentiële curve en voor 2020 werd geschat dat in totaal 1100 Boxen zouden worden uitgedeeld. Patiënten vonden de mHealth-apparaten erg gemakkelijk in gebruik en voelden zich ook meer betrokken bij hun zorg en rond hun ziekte. Zorgverleners bemerkten meer productiviteit in de poliklinische gesprekken met de patiënt en ook een verbeterd inzicht in de gemeten parameters zoals de bloeddruk en het gewicht van de patiënt.

In **hoofdstuk IV** wordt de studieopzet van *The Box 2.0* besproken. Het doel van deze studie is in de inleiding van deze dissertatie reeds genoemd: het bepalen van het effect van *The*

Box op klinische uitkomsten en patiënttevredenheid bij patiënten die een openhartoperatie hebben ondergaan. Patiënten die in het LUMC zijn geopereerd middels sternotomie konden deelnemen aan deze studie. Vanaf november 2019 werden patiënten prospectief in de interventiegroep geïnccludeerd. De controlegroep werd retrospectief geïnccludeerd. De duur van de follow-up was 3 maanden. De gebruikte mHealth-apparaten waren een weegschaal, bloeddrukmeter, thermometer en horloge met stappentelfunctie (Withings, Issy les Moulinaux, Frankrijk), een saturatiemeter (Masimo, Irvine, CA, USA), een single-lead I ECG monitor (Alivecor Inc., San Francisco, CA, USA) en een EASI ECG-apparaat (Cardiosecur, Personal Medsystems, Frankfurt am Main, Duitsland).

Deelnemende patiënten werden voor ontslag uitgerust met alle mHealth devices, waarbij zij voor de installatie zo nodig hulp kregen van gespecialiseerde helpdeskmedewerkers. Die collega's konden ook binnen kantoor tijden worden bereikt in geval van problemen met de mHealth-apparatuur thuis. Twee weken na ontslag vond de eerste controle plaats door de verpleegkundig specialist die ook 2-3 keer per week keek naar de meetgegevens; interventiegroeppatiënten werden via de webcam gezien, waarbij ook hun sternumwond werd gecontroleerd. Controlegroeppatiënten werden fysiek in het ziekenhuis gezien. Gedurende deze eerste twee weken deden de interventiegroeppatiënten dagelijks metingen met de mHealth-apparatuur en daarna werd de frequentie veelal verlaagd naar 2-3 keer per week, maar dat werd individueel bepaald. De laatste afspraak vond plaats na 3 maanden, waarbij de Cardiosecur weer werd ingeleverd. De overige apparatuur was een gift. Zowel de interventie- als controlegroep werd op dat moment fysiek gezien, mede vanwege afname van bloed en het verrichten van een transthoracaal echo cor.

De powerberekening werd verricht op basis van de primaire onderzoeksvraag, namelijk de detectie van postoperatief AF (POAF). POAF werd gedefinieerd als AF dat kon worden gediagnosticeerd op het door patiënten vervaardigde EASI ECG. De verwachting was een stijging van 15% naar 25% detectie in de eerste drie maanden na operatie. Met een power van 0.9 werd de sample size berekend op 335 patiënten per onderzoeksgroep, wat werd opgehoogd naar 365 vanwege een verwachte loss-to-follow-up. Secundaire uitkomstmaten zijn onder meer bloeddruk en lipiden na drie maanden, percentage heropnames en bezoeken aan de spoedeisende hulp (SEH) of eerste harthulp, kwaliteit van leven (EuroQol 5 dimensies, EQ5D) en patiënttevredenheid. Er werd afgesproken dat de resultaten zullen worden geanalyseerd volgens het intention-to-treat-principe, waarbij het zo is dat patiënten die niet willen deelnemen aan de interventie, maar wel akkoord zijn met analyse van hun data, ook werden geïnccludeerd. Ook patiënten die hun deelname staakten, werden meegenomen in de analyse. Op deze manier werd de selectiebias gereduceerd.

Tweeënhalf jaar na de inclusie van de eerste patiënt kon de studie worden afgerond. **Hoofdstuk V** toont de hoofdresultaten van *The Box 2.0*. Er was één deviatie van het proto-

col: vanwege logistieke redenen kon de saturatiemeter niet worden uitgereikt. Van de 419 gescreende patiënten zijn er 365 in de interventiegroep geïnccludeerd. COVID-19 heeft tot vertraging in de inclusie geleid. Vanwege forse druk op de IC-capaciteit werden electieve ingrepen geannuleerd, wat een impact heeft gehad op de baselinekarakteristieken. Zo was de gemiddelde leeftijd van de interventiegroep 62 jaar, versus 66 jaar in de controlegroep. Er zijn in totaal 74.767 metingen gedaan met de mHealth-apparatuur over een totaal van 17.926 unieke meetdagen door 319 interventiegroeppatiënten. De overige 46 patiënten namen geen deel aan *The Box*, maar zijn vanwege het intention-to-treat design meegenomen in de interventiegroep en gaven wel toestemming voor het gebruik van hun gegevens.

POAF werd gedetecteerd bij 61 interventiegroeppatiënten en 25 controlegroeppatiënten. Na correctie werd een Risk Ratio (RR) gevonden van 1.95 (95% betrouwbaarheidsinterval (CI): 1.33 - 3.03). Naast deze intention-to-treat-analyse werd ook een per-protocol-analyse uitgevoerd, waaruit een RR van 2.38 bleek (95% CI: 1.55 - 3.97). Een significant effect van de interventie werd ook gevonden op het gebied van de presentaties op de SEH of eerste harthulp: 48 interventiegroeppatiënten presenteerden zich minimaal eenmaal, versus 86 controlegroeppatiënten. De gevonden Odds Ratio was 0.50 (95% CI: 0.34 – 0.74; P = 0.0005). Dit grote verschil wordt verklaard door een verhoogde betrokkenheid van de patiënt op het gebied van zelfeducatie en de zogenoemde ‘patient empowerment’, waarbij patiënten adequater kunnen reageren op het moment dat iets onverwachts gebeurt. Terugdringen van het aantal SEH-presentaties is van groot belang vanwege de enorme drukte die vaak op SEH’s ontstaat, wat gepaard gaat met negatieve gevolgen voor de patiënt. Verder werd ook een significant verschil gevonden op het gebied van de tevredenheid; interventiegroeppatiënten waren significant meer tevreden dan controlegroeppatiënten. Op een schaal van 1 tot 10 gaven zij een 8.2 aan de poliklinische begeleiding, versus een 7.9 binnen de controlegroep (P = 0.02).

Hoofdstuk VI bespreekt ten slotte de resultaten van *The Box 2.0* op het gebied van bloeddruk-, gewicht- en cholesterolmanagement. Daarvoor werd een substudie uitgevoerd, waarbij enkel inclusie plaatsvond van patiënten die een coronaire bypassoperatie hebben ondergaan zonder dat sprake was van concomitante chirurgie. Ook vond exclusie plaats als de bloeddrukdata aan het einde van de follow-up incompleet was. In totaal werden 228 patiënten geanalyseerd, 117 van de controlegroep en 111 van de interventiegroep. De gemiddelde leeftijd in de interventiegroep was 63 jaar, versus 65 jaar in de controlegroep (P = 0.05). De baselinekarakteristieken toonden geen significant verschil op het gebied van het cholesterol, maar wel hadden meer controlegroeppatiënten (N = 74) een voorgeschiedenis van hypertensie vergeleken met interventiegroeppatiënten (N = 51; P = 0.01).

De interventiegroeppatiënten hadden een mediaan van 222 metingen (interkwartielbereik (IQR): 164-304) in een mediaan van 52 van de maximal 92 dagen (IQR: 37-84). De primaire uitkomstmaten waren systolische en diastolische bloeddruk, gewichtsverschil en LDL aan het einde van de follow-upperiode. De systolische bloeddruk bleek significant lager in de interventiegroep (gemiddelde: 129.5 mmHg versus 137.4 mmHg in de controlegroep; $P = 0.03$). De diastolische bloeddruk was ook lager in de interventiegroep, maar bleek niet significant (gemiddelde: 76.8 mmHg versus 77.9 mmHg; $P = 0.17$). Aan het einde van de follow-up bleek dat interventiegroeppatiënten gemiddeld 1.76 kg waren afgevallen (SD: 3.23), terwijl controlegroeppatiënten juist gemiddeld 0.31 kg waren aangekomen (SD: 2.55; $P = 0.002$). Het LDL bleek wel significant lager in de interventiegroep (mediaan: 1.8 mmol/L versus 2.0 mmol/L; $P = 0.0005$). Spearman's rangcorrelatie toonde geen verband aan tussen het aantal mHealth-metingen of meetdagen en de eindpunten. Het verschil in LDL tussen de interventie- en controlegroep wordt mogelijk verklaard door enerzijds het geobserveerde verschil in gewichtsreductie en anderszijds het educatief effect van de mHealth-interventie, waardoor patiënten meer betrokken zijn bij hun eigen gezondheidssituatie. Dat wordt, zoals ook in **hoofdstuk V** is uitgelegd, vaak beschreven als 'patient engagement' en 'patient empowerment'.

Waar *The Box 2.0* wel een significant verschil vindt ten aanzien van de uitkomsten op het gebied van de bloeddruk, kon dat met RCT *The Box* nog niet worden aangetoond. Dat heeft meerdere mogelijke oorzaken. Na de start van *The Box* in 2016, is het project enkele jaren ouder geworden en ingeburgerd geraakt in de dagelijkse cardiologische zorg. Ook zijn verbeteringen aangebracht aan zowel de kant van de patiënt als de kant van de zorgverlener. Op dit moment heeft de verpleegkundig specialist een beter overzicht van alle meetwaarden en is een alarmsysteem geïntroduceerd waarbij afwijkende meetwaarden vroeg kunnen worden gesignaleerd. Daardoor kan de medicatie sneller en wellicht accurater worden aangepast, waardoor bepaalde eindpunten nu wel worden bereikt waarbij dat vroeger niet het geval was.