

WERKT DE WEBCARE INTERVENTIE?

Onderwerp: Hoe lees ik een wetenschappelijk artikel?

Marjolein Snaterse, docent/onderzoeker Faculteit Gezondheid, Hogeschool
van Amsterdam

TOCH MAAR WEER: EVIDENCE BASED PRACTICE

EBP gaat over besluiten en zoeken naar balans

- Zorgvuldig besluitvormingsproces waarbij klinische beslissingen genomen worden op basis van:



- Evidence

kennis gebaseerd op verschillende bronnen, die getoetst is en die betrouwbaar is bevonden (Higgs & Jones, 2000)

BASISVRAGEN (BIJ AANVANG)

Wat was het design van de studie en hoe weet je dat?

Waarom is dit onderwerp zo belangrijk?

Wat is het onderliggende (veronderstelde) probleem?

Waarom denken de onderzoekers dat deze interventie effectief zou kunnen zijn?

HOE IS EEN ARTIKEL OPGEBOUWD?

- Abstract/samenvatting
- Inleiding
- Methode
- Resultaten
- Conclusie
- Discussie

E-Health to Manage Distress in Patients With an Implantable Cardioverter-Defibrillator: Primary Results of the WEBCARE Trial

MIRELA HABIBOVIĆ, PhD, JOHAN DENOLLET, PhD, PIM CUIJPERS, PhD, VIOLA R.M. SPEK, PhD, KRISTA C. VAN DEN BROEK, PhD, LISANNE WARMERDAM, PhD, PEPIJN H. VAN DER VOORT, MD, JEAN-PAUL HERRMAN, MD, PhD, LEON BOUWELS, MD, PhD, SUZANNE S.D. VALK, MD, MARCO ALINGS, MD, PhD, DOMINIC A.M.J. THEUNS, PhD, AND SUSANNE S. PEDERSEN, PhD

Objective: The Web-based distress management program for patients with an implantable cardioverter-defibrillator (ICD; WEBCARE) was developed to mitigate distress and enhance health-related quality of life in ICD patients. This study investigated the treatment effectiveness at 3-month follow-up for generic and disease-specific outcome measures. **Methods:** Consecutive patients implanted with a first-time ICD from six hospitals in the Netherlands were randomized to either the “WEBCARE” or the “usual care” group. Patients in the WEBCARE group received a 12-week fixed, six-lesson behavioral treatment based on the problem-solving principles of cognitive behavioral therapy. **Results:** Two hundred eighty-nine patients (85% response rate) were randomized. The prevalence of anxiety and depression ranged between 11% and 30% and 13% and 21%, respectively. No significant intervention effects were observed for anxiety ($\beta = 0.35$; $p = .32$), depression ($\beta = -0.01$; $p = .98$) or health-related quality of life (Mental Component Scale: $\beta = 0.19$; $p = .86$; Physical Component Scale: $\beta = 0.58$; $p = .60$) at 3 months, with effect sizes (Cohen d) being small (range, 0.06-0.13). There were also no significant group differences as measured with the disease-specific measures device acceptance ($\beta = -0.37$; $p = .82$), shock anxiety ($\beta = 0.21$; $p = .70$), and ICD-related concerns ($\beta = -0.08$; $p = .90$). No differences between treatment completers and noncompleters were observed on any of the measures. **Conclusions:** In this Web-based intervention trial, no significant intervention effects on anxiety, depression, health-related quality of life, device acceptance, shock anxiety, or ICD-related concerns were observed. A more patient tailored approach targeting the needs of different subsets of ICD patients may be warranted. **Trial registration:** clinicaltrials.gov. Identifier: NCT00895700. **Key words:** implantable cardioverter-defibrillator, anxiety, depression, quality of life, Web-based behavioral treatment.

CBT = cognitive behavioral therapy; FSAS = Florida Shock Anxiety Scale; GAD-7 = General Anxiety Disorder scale; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; ICDC = ICD Patient Concerns; MCS = Mental

make behavioral treatment accessible to a large group of ICD patients, we developed the Web-based Distress Management Program for Implantable Cardioverter Defibrillator (WEBCARE).

KENMERKEN RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

- Therapie/behandeling van..
- Een experimentele interventie (I) en een controle interventie (C)
- Randomisatie
- Blindering
- Resultaat van interventie (interventiegroep) versus controle groep

WAT STAAT WAAR?

Inleiding:	aanleiding en onderzoeksvraag
Methode:	interventie, randomisatie, manier waarop resultaten berekend worden (statistiek)
Resultaten:	kenmerken onderzochte groep (baseline) uitkomstmaten en effectmaten
Discussie:	sterke en zwakke punten van de studie overwegingen voor de praktijk
Conclusie:	kort antwoord op de onderzoeksvraag

ABSTRACT

Lees het abstract en probeer het samen te vatten, duo's.

INLEIDING

WEBCARE-interventie: 'WEB-based distress management program for implantable CARdioverter defibrillator patients'

AANLEIDING EN ONDERZOEKSVRAAG (INLEIDING)

Aanleiding:

- Stress zorgt voor ventriculaire tachycardie, dit voorkomen!
- Eerder onderzoek heeft laten zien dat cognitieve gedragstherapie angst en depressie vermindert.
- Een Web-based aanpak (online) vraagt geen extra ziekenhuisbezoek en is eerder effectief gebleken.

AANLEIDING EN ONDERZOEKSVRAAG (INLEIDING)

Onderzoeksvraag

1) Wat is de korte-termijn effectiviteit van de WEBCARE interventie op symptomen van angst, depressie, gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven, hulpmiddel acceptatie, shock-angst, en ICD-gerelateerde zorgen 3 maanden na implantatie? En 2) wat zijn de kenmerken van patiënten die meedoen aan de WEBCARE trial?

ONDERZOEKSVRAAG (PICO)

- **Patient/Problem:** Patiënten met een recent geïmplanteerde ICD
- **Intervention:** WEBCARE online interventie
- **Control:** reguliere zorg, 'standard care' (p.594)
- **Outcome:** symptomen van angst, depressie, gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven, hulpmiddel acceptatie, shock-angst, en ICD-gerelateerde zorgen

METHODEN

Patiëntenselectie, interventie, randomisatie, manier waarop resultaten berekend worden (statistiek)

METHODEN

- Onderzoeksdeelnemers: 18-75 jaar etc.
- Procedure om deelnemers te benaderen voor de studie, baseline meting
- Randomisatie voldoende geblindeerd (onafhankelijk)?
- Uitkomsten; welke en hoe gemeten? Bekende vragenlijsten?
- Statistische toets, manier van analyseren

RESULTATEN

kenmerken onderzochte groep (baseline) uitkomstmaten
en effectmaten

E-HEALTH TO MANAGE DISTRESS

TABLE 1. Baseline Demographic and Clinical Variables for the Total Sample and Stratified by Treatment Condition

	Total (n = 289)	WEBCARE (n = 146)	Usual Care (n = 143)	<i>p</i>
Demographics				
Age, means (SD), y	58.52 (9.89)	58.23 (9.87)	58.63 (10.19)	.73
Sex (male)	235 (81.3)	120 (82.2)	115 (80.4)	.70
Partner (yes), <i>n</i> = 288	244 (84.7)	124 (84.9)	120 (84.5)	.92
Education (high), <i>n</i> = 285	208 (73.0)	106 (73.1)	102 (72.9)	.96
Working (yes), <i>n</i> = 288	141 (49.0)	68 (46.6)	73 (51.4)	.41
Smoking (yes), <i>n</i> = 288	40 (13.9)	21 (14.4)	19 (13.4)	.81
BMI, <i>n</i> = 287, means (SD), kg/m ²	28.09 (10.74)	27.76 (11.00)	28.43 (10.46)	.60
Children (yes), <i>n</i> = 287	237 (82.6)	125 (85.6)	112 (82.6)	.17
Hospital				.93
Amphia	64 (22.1)	34 (23.3)	30 (21.0)	
Canisius	22 (7.6)	10 (6.8)	12 (8.4)	
Catharina	119 (41.2)	60 (41.1)	59 (41.3)	
Erasmus	47 (16.3)	22 (15.1)	25 (17.5)	
OLVG	24 (8.3)	14 (9.6)	10 (7.0)	
Vlietland	13 (4.5)	6 (4.1)	7 (4.9)	
Clinical				
Secondary indication	90 (31.1)	39 (26.7)	51 (35.7)	.10
PMI	148 (51.2)	73 (50.0)	75 (52.4)	.68
PPCI	82 (28.4)	30 (20.5)	52 (36.4)	.003
CABG	51 (17.6)	23 (15.8)	28 (19.6)	.39
Structural heart disease ^a	12 (4.2)	6 (4.1)	6 (4.2)	.97
History of arrhythmia	66 (22.8)	37 (25.3)	29 (20.3)	.31
Heart rate, <i>n</i> = 284, means (SD)	71.71 (16.15)	71.76 (16.84)	71.66 (15.48)	.96
QRS >120, <i>n</i> = 287	128 (44.6)	59 (41.0)	69 (48.3)	.22
BBB, <i>n</i> = 287	109 (38.0)	52 (36.1)	57 (39.9)	.51
Heart failure	157 (54.3)	78 (53.4)	79 (55.2)	.76
NYHA III/IV, <i>n</i> = 232	45 (19.4)	20 (17.4)	25 (21.4)	.44

SIGNIFICANTIE

- Wanneer de p-waarde <0.05 (probability, kans op) <0.05 spreken we af dat het gevonden effect niet op toeval berust, maar in werkelijkheid ook bestaat.
- We accepteren dus een kans op een toevallige bevinding van $<5\%$ en zijn $>95\%$ zeker over de uitkomst.

TABLE 2. Psychological Profile and Health-Related Quality of Life for the Total Sample and Stratified by Treatment Condition at Baseline

	Total (<i>n</i> = 289)	WEBCARE (<i>n</i> = 146)	Usual Care (<i>n</i> = 143)	<i>p</i>
Generic measures				
Anxiety				
GAD-7, <i>n</i> = 288	4.30 (4.54)	4.57 (5.02)	4.03 (3.98)	.31
HADS-A, <i>n</i> = 288	4.59 (3.26)	4.91 (3.39)	4.27 (3.09)	.09
STAI-S, <i>n</i> = 288	35.24 (10.32)	35.57 (10.65)	34.90 (9.99)	.59
Depression				
PHQ-9	5.65 (4.83)	5.93 (5.11)	5.37 (4.53)	.32
HADS-D, <i>n</i> = 288	3.52 (3.01)	3.55 (3.02)	3.49 (3.02)	.89
Health-related quality of life				
SF-12				
MCS	44.29 (11.08)	43.83 (11.28)	44.76 (10.89)	.48
PCS	40.57 (10.44)	40.19 (10.55)	40.96 (10.35)	.53
Disease-specific measures				
FPAS, <i>n</i> = 288	66.53 (11.19)	66.36 (11.99)	66.71 (10.35)	.79
FSAS, <i>n</i> = 287	16.37 (5.74)	16.73 (6.13)	16.00 (5.32)	.28
ICDC, <i>n</i> = 287	6.33 (6.48)	6.53 (6.68)	6.12 (6.28)	.59

WEBCARE = Web-based Distress Management Program for Implantable Cardioverter Defibrillator; GAD-7 = General Anxiety Disorder scale; HADS (A-D): Hospital Anxiety and Depression Scale; STAI-S = State-Trait Anxiety Inventory Scale–State Version; PHQ-9 = Patient Health Questionnaire; SF-12 = Short-Form Health Survey 12; MCS = Mental Component Scale; PCS = Physical Component Scale; FPAS = Florida Patient Acceptance Scale; FSAS = Florida Shock Anxiety Scale; ICDC = ICD Patient Concerns.

Results are presented as mean (standard deviation).

DISCUSSIE

sterke en zwakke punten van de studie overwegingen
voor de praktijk

LIMITATIONS AND STRENGTHS

- Selectie van deelnemers: hoger opgeleide mannen, selectie richting meer gezonde patiënten (exclusie anderen)
- Was de interventie wel adequaat genoeg? (te lang, te kort, te gecompliceerd?)
- Korte follow-up (3 maanden)
- Meer maatwerk aanpak nodig

- 1^e studie naar Web-based aanpak +
- Gekeken naar veel uitkomsten +

CONCLUSIE

kort antwoord op de onderzoeksvraag

CONCLUSIE

- Patiënten in de WEBCARE groep rapporteerden geen betere uitkomsten 3 maanden na implantatie van hun ICD, dan patiënten die reguliere zorg kregen. Op korte termijn is er geen effect vast te stellen van de interventie.
- Een meer maatgerichte aanpak is nodig om aan de behoefte van verschillende patiënten met een ICD tegemoet te komen.

HOE NU VERDER?

- Blended-care: face-to-face en web-based samen?
- Wat zijn de specifieke behoeftes van de patiënt/ verschillende patiëntengroepen en wat is het beste tijdstip iets aan te bieden?
- *Watchful waiting* period? (niet voor of kort na de implementatie includeren/aanbieden)

GENERALISATIE

- Zijn mijn patiënten dezelfde patiënten als die uit het onderzoek?
- Wat betekenen de resultaten van dit onderzoek voor mijn patiënten?

AFSLUITING

En bedankt voor de aandacht!