



e-Monitoring of Asthma Therapy to Improve Compliance in children (e-MATIC)

EC Vasbinder¹ , HM Janssens² , BHM Wolf³ , EIM Blankman⁴ , N Dahhan⁵ , FGA Versteegh⁶ , L van Dijk⁷ , AG Vulto¹ , PMLA van den Bemt¹

¹Erasmus MC, afdeling apotheek, Rotterdam, ²Erasmus MC / Sophia Kinderziekenhuis, afdeling kinderlongziekten, Rotterdam, ³Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, afdeling kindergeneeskunde, Amsterdam, ⁴BovenIJ Ziekenhuis, afdeling kindergeneeskunde, Amsterdam, ⁵Academisch Medisch Centrum / Emma Kinderziekenhuis, afdeling kinderlongziekten, Amsterdam, ⁶Groene Hart Ziekenhuis, afdeling kindergeneeskunde, Gouda, ⁷NIVEL, Utrecht

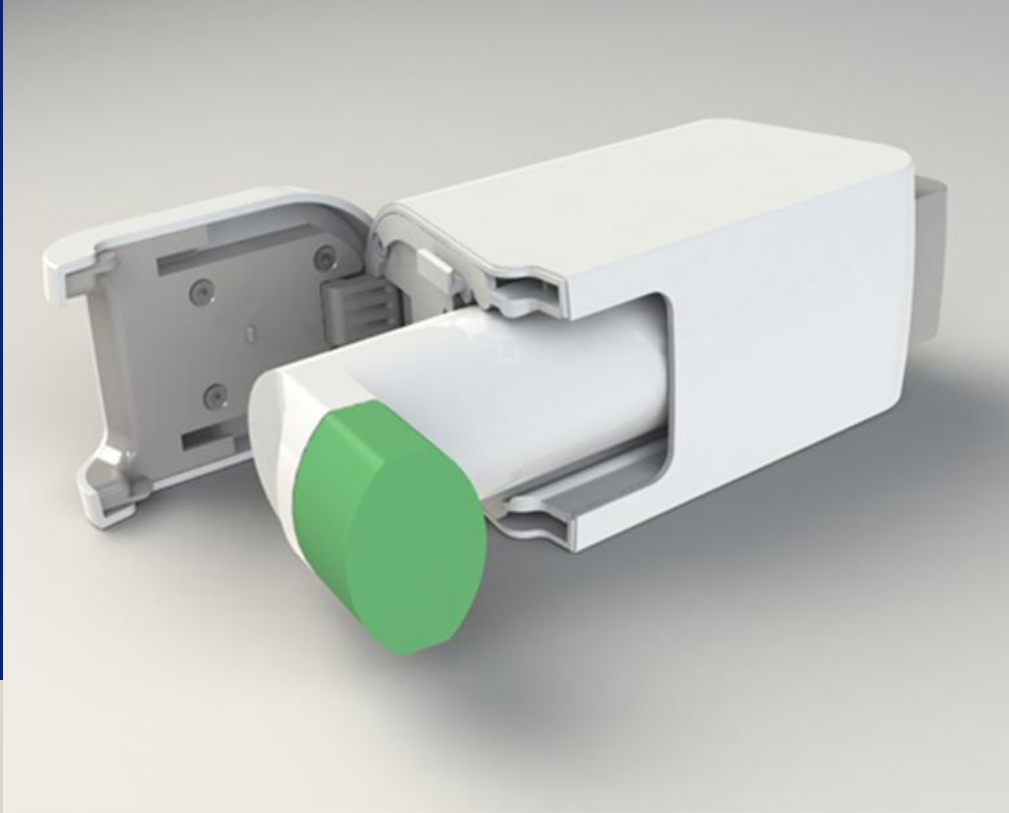
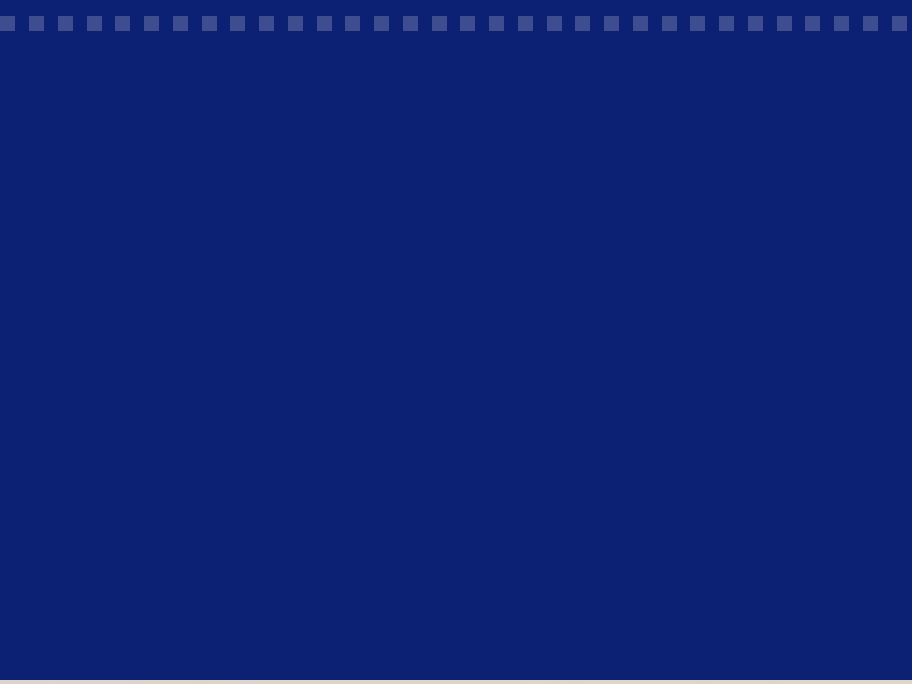
Disclosure

- Voor bijeenkomst mogelijke relevante relaties met bedrijven:
 - E-Matic onderzoek non-conditional grant van GSK

Achtergrond

- Probleem
 - Prevalentie astma bij kinderen: 5-10%
 - Astmacontrole: 55% onvoldoende
 - ICS bewezen effectief
 - Therapietrouw aan ICS: ca. 50%
- Oorzaak
 - Vertrouwen in effectiviteit / angst voor bijwerkingen
 - Vergissen/vergeten
- Oplossing
 - Effect van scholing/voorlichting op therapietrouw beperkt¹
 - Interventie op vergissen/vergeten gewenst: sms-herinneringen

¹Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2.



Onderzoeksopzet

Opzet:

- Multicenter RCT
- Populatie: 220 kinderen (<12 jaar) met persisterend astma waarvoor ICS
- Follow-up: 12 maanden
- Interventie: sms naar ouders bij dreigende ommissie (>15 min te laat)

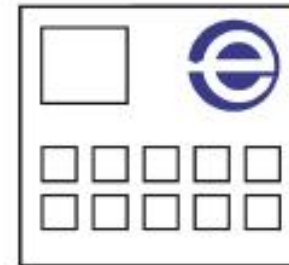
Uitkomstmaten:

- Therapietrouw (giften op tijd +/- 3 uur genomen) gemeten met RTMM
- Astma controle (c-ACT), kwaliteit van leven (PAQLQ)
- Astma exacerbaties (opnames, SEH-bezoeken, stootkuren)

The pMDI is placed in the RTMM-device



After each inhalation the RTMM device sends a data message to a central database via the GSM-network



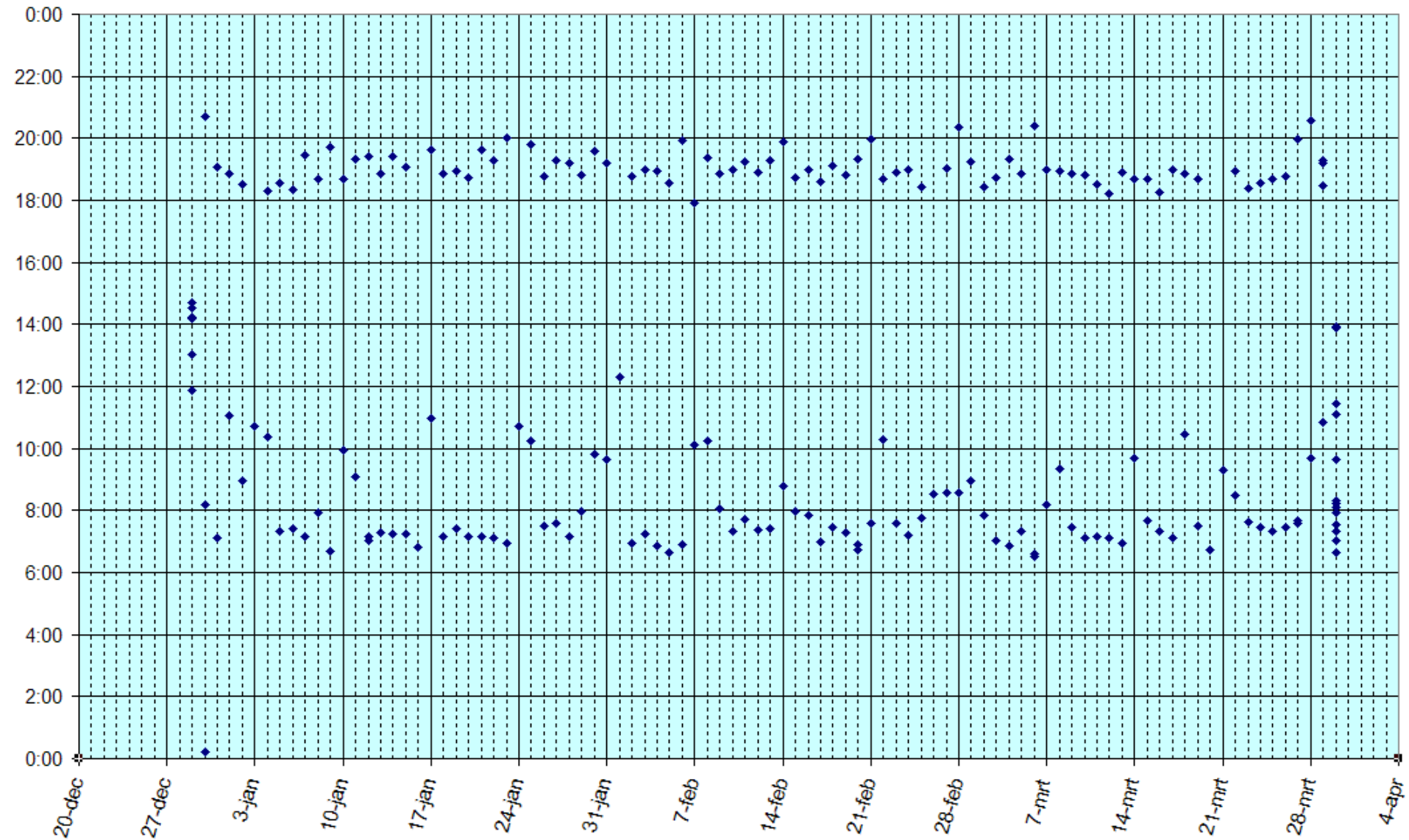
If the inhalation is not taken at the right time, a SMS (text) message can be sent to the user.



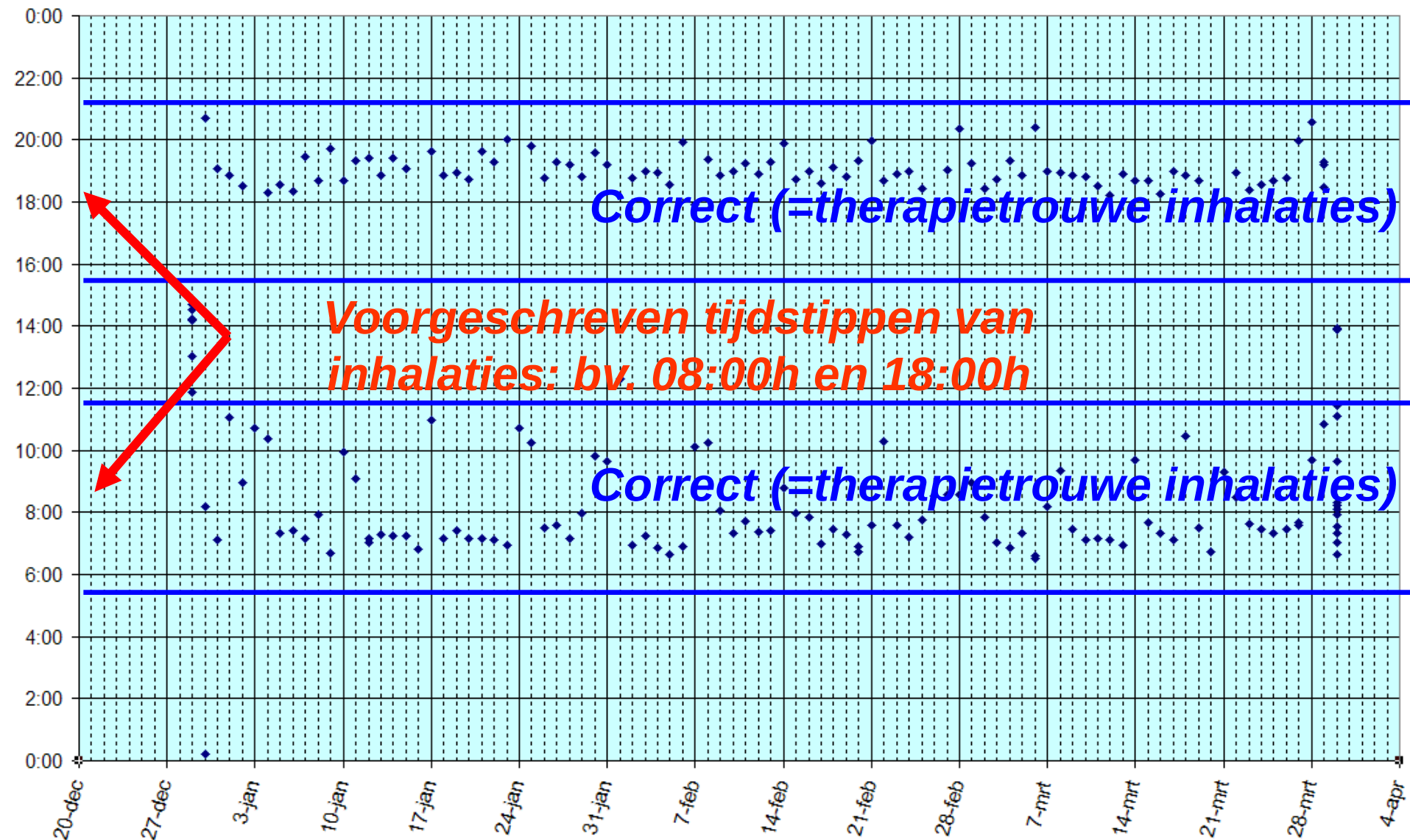
Inhaler statistics become available for treatment or research purposes.



Real Time Medication Monitoring (RTMM) technology



Berekening therapietrouw



Secundaire uitkomstmaat: astmacontrole

Laat uw kind deze vragen beantwoorden.

1. Hoe is het vandaag met je astma?

 Heel erg	 Erg	 Goed	 Heel goed	
---	--	---	--	----------------------

2. Hoeveel last heb je van astma als je rent, traint of sport?

 Ik heb er veel last van, ik kan niet doen wat ik wil.	 Ik heb er last van en vind het vervelend.	 Ik heb er een beetje last van, maar het gaat wel.	 Ik heb er geen last van.	
---	---	---	---	----------------------

3. Moet je hoesten door je astma?

 Ja, de hele tijd.	 Ja, meestal.	 Ja, soms wel.	 Nee, nooit.	
--	---	--	--	----------------------

4. Word je 's nachts wakker door je astma?

 Ja, de hele tijd.	 Ja, meestal.	 Ja, soms wel.	 Nee, nooit.	
--	---	--	--	----------------------

Asthma Control Test

- maandelijks
- patiënt rapporteert

Beantwoord als ouder de volgende vragen

5. Hoeveel dagen had uw kind de afgelopen 4 weken overdag astmaklachten?

5 Helemaal niet	4 1-3 dagen	3 4-10 dagen	2 11-18 dagen	1 19-24 dagen	0 Elke dag	
--------------------	----------------	-----------------	------------------	------------------	---------------	--

6. Hoeveel dagen had uw kind de afgelopen 4 weken overdag last van piepende ademhaling door de astma?

5 Helemaal niet	4 1-3 dagen	3 4-10 dagen	2 11-18 dagen	1 19-24 dagen	0 Elke dag	
--------------------	----------------	-----------------	------------------	------------------	---------------	--

7. Hoe vaak werd uw kind de afgelopen 4 weken 's nachts wakker door de astma?

5 Helemaal niet	4 1-3 dagen	3 4-10 dagen	2 11-18 dagen	1 19-24 dagen	0 Elke dag	
--------------------	----------------	-----------------	------------------	------------------	---------------	--

Noteer het totaal aantal punten en vraag de arts wat deze score betekend:

7 vragen (0-27 punten); relevant verschil 3 punten

- score ≤ 19 : astma waarschijnlijk niet onder controle
- score ≥ 20 : wel onder controle

Secundaire uitkomstmaten

Zorggebruik en astma aanvallen

- poli-bezoek en opname (DBC-registratie)
- huisarts en ziekenhuisbezoek (interviews)

Astma aanvallen

- stootkuren corticosteroïden (afleverdata)
- (daarnaast: DBC registratie)

Online focus groepen

- Mening ouders en kinderen mbt acceptatie nieuwe technologie

KWALITEIT VAN LEVEN VRAGENLIJST VOOR KINDEREN EN JEUGDIGEN MET ASTMA - MET GESTANDAARDISEERDE BEZIGHEDEN (PAQLQ(S))

- Elke 3 maanden
- Afgenomen en ingevuld door interviewer
- Eigenschappen:
 - astma specifiek
 - 23 vragen

- A
.
S
E
3. Hoeveel last heb je deze week gehad van je astma bij **ACTIVITEITEN MET VRIENDEN EN FAMILIE** (zoals spelen tijdens de pauze en dingen doen met vrienden en familie)? [BLAUWE KAART]
4. Hoeveel last heb je deze week gehad van **HOESTEN**? [BLAUWE KAART]
5. Hoe vaak was je deze week **TELEURGESTELD, ONTMOEDIGD, OF KWAAD OP JEZELF** door je astma? [GROENE KAART]

BLAUWE KAART

1. HEEL ERG VEEL LAST
2. VEEL LAST
3. NOGAL WAT LAST
4. WEL WAT LAST
5. EEN BEETJE LAST
6. BIJNA GEEN LAST
7. HELEMAAL GEEN LAST

DOMEIN CODE:

S = Symptomen
A = Activiteitsbeperking
E = Emotionele Functie

GROENE KAART

1. ALTIJD
2. MEESTAL
3. VRIJ VAAK
4. GEREGLD
5. AF EN TOE
6. BIJNA NOOIT
7. NOOIT

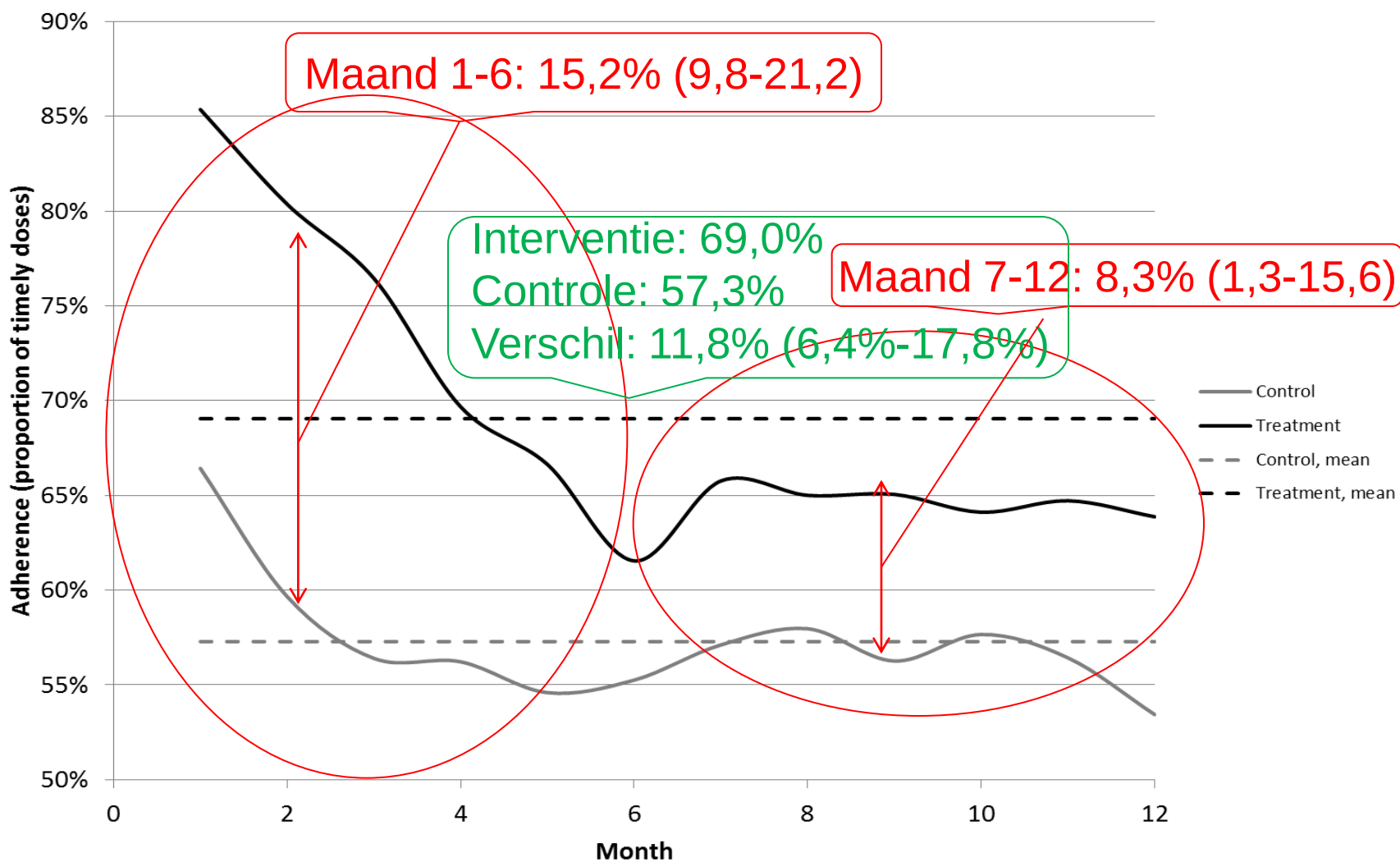
PAQLQ

- Gemiddelde score berekend (per item, per domein, overall)
- Loopt van 1-7
- Verschil van 0,5 wordt als klinisch relevant beschouwd

Covariabelen

- Leeftijd, geslacht
- Geboorteland ouders & kind
- Opleidingsniveau ouders
- Taalvaardigheid ouders
- Gezinsinkomen
- Rookgedrag
- Kwaliteit huisvesting
- Soort ICS
- Acceptatie van RTMM (online focus groups)
- Ziektegerelateerd verzuim ouders
- Geneesmiddelenverbruik

Resultaten: therapietrouw

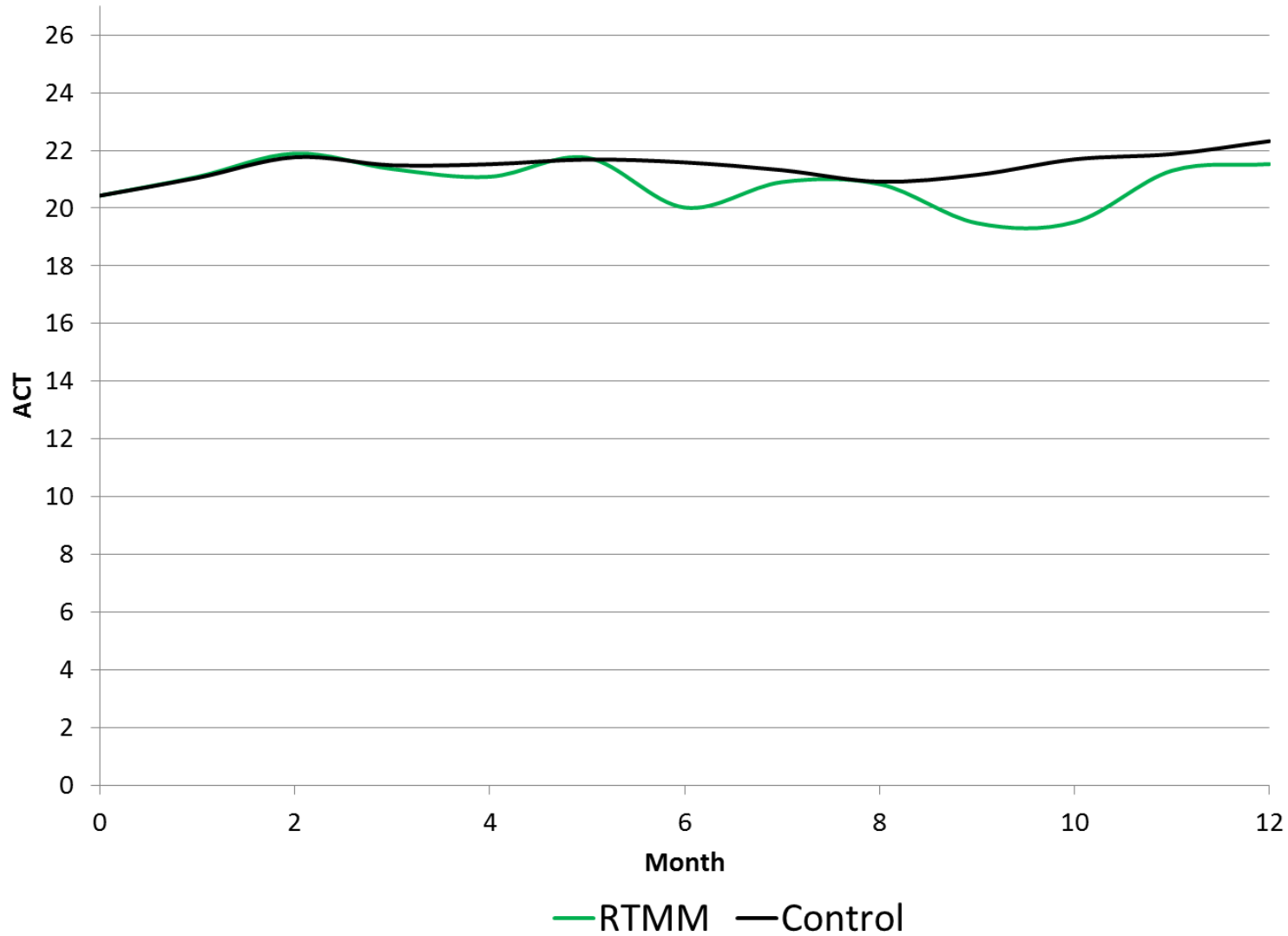


Resultaten: secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat	Controle (n=108)	SMS (n=101)	Vershil	95% BI	P-waarde
ACT score	22,17	21,10	1,07	-3,51; 0,56	0,203
PAQLQ score	6,25	6,19	0,06	-0,06; 0,41	0,659
Astma exacerbaties	0,37	0,23	0,14	-0,61; 0,25	0,432

- Geen (significant) effect op astmacontrole, kwaliteit van leven en astma aanvallen

ACT score



Resultaten kosten

- Kosten interventie (inclusief e-haler, activatie, monitoring): €185 voor eerste jaar
- Kosten gezondheidszorg:
 - RTMM groep: €719
 - Controle groep: €615
 - Incrementeel: €104 (95% CI: -€40 – €275)
- Maatschappelijke kosten:
 - RTMM groep: €1030
 - Controle groep: €743
 - Incrementeel: €287 (CI: -€35 – €547)

Online focus groepen

- 24 deelnemers verdeeld over 3 groepen
 - 9-12 jaar – kinderen
 - 9-12 jaar – de ouders
 - 4-8 jaar – de ouders
- Positief gewaardeerd
- Wel zwaar device en moet te vaak opgeladen
- Herinneringen zijn prettig, maar flexibelere periode van waarschuwing nodig (bijv. in weekend later)

Discussie

- Sms-interventie verbetert therapietrouw
- Geen effect op astmacontrole, QOL en exacerbaties
 - Onderzoek niet gepowered op astmacontrole en QOL
 - Mogelijk geen indicatie (meer) voor ICS (pt in remissie)
 - ICS dosis mogelijk hoger dan nodig
- Niet kosten effectief
- Goed gewaardeerd door ouders en/of kinderen