

ZELFMANAGEMENT EN THUISMONITORING BIJ IBD:

INTEGRATIE VAN EEN THUISTEST IN HET ELEKTRONISCH PATIËNTENDOSSIER

DEEL 4

*Dr. Patrick van Rheenen
Dr. Anneke Muller Kobold
Ing. Bert Nijholt*

INHOUDSOPGAVE

Colofon.....	7
Voorwoord.....	9
Inleiding.....	11
Wat is de Flarometer?	12
Ontwikkeling van een thuismonitoringstool	14
Rol MDL	14
Rol klinische chemie.....	14
Rol ziekenhuis-ICT.....	15
Kwaliteitsborging.....	16
Instructie.....	16
Houdbaarheid	17
Autorisatie	17
Voordelen van een geïntegreerde thuismonitoringstool	17
Reactie van patiënten	18
Kosteneffectiviteit	19
Conclusie	21

COLOFON

Auteurs

*Dr. Patrick van Rheenen,
kinderarts MDL,
UMCG, Groningen*

*Dr. Anneke Muller Kobold,
klinisch chemicus,
UMCG, Groningen*

*Ing. Bert Nijholt,
ICT-projectleider,
UMCG, Groningen*

Medisch redacteur

Drs. Bianca Hagnaars

Design & Lay-out

Republic M! B.V.

Uitgever

*Republic M! B.V.
Jacob Leendert van Rijweg 143
2713 HZ Zoetermeer
www.republic-m.com*

Opdrachtgever

*AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
www.abbvie.nl*



VOORWOORD

Dit is de vierde whitepaper over zelfmanagement en thuismonitoring die in opdracht van AbbVie tot stand is gekomen. In deze whitepaper bespreken we de integratie van een commerciële thuistest in het elektronisch patiëntendossier.

Bij ons in het UMCG bestond de behoefte om het aandeel face-to-face-contacten met patiënten met rustige IBD te reduceren. We wilden dit bereiken door een gezondheidscontrole op afstand te introduceren. Toevalligerwijs vond ons zorginnovatieproject plaats in de tijd van de strenge coronamaatregelen, waarin de toestroom van patiënten naar het ziekenhuis om andere redenen verminderd moest worden. Veel zorgverleners vroegen ons hoe ze hun IBD-zorg op afstand vorm konden geven. Aangezien ons eigen project nog niet afgerond was vonden we het schrijven van een whitepaper op dat moment voorbarig.

Inmiddels is de infrastructuur voor calprotectinethuismetingen in het UMCG in gebruik genomen en kunnen we onze ervaringen met u delen. Ofschoon de urgentie voor zorg op afstand na het opheffen van de coronamaatregelen wellicht minder groot lijkt, is dit het juiste moment om er mee aan de slag te gaan. Welke voorbereidingen u moet treffen om integratie van een calprotectinethuistest in uw elektronisch patiëntendossier te bewerkstelligen leest u op de volgende pagina's.

Veel leesplezier gewenst,
mede namens mijn coauteurs,

Dr. Patrick van Rheenen,
kinderarts MDL

Mei 2022



In twee podcasts gaan Anneke Muller Kobold, Bert Nijholt en ik dieper in op de integratie van een commerciële thuistest in het elektronisch patiëntendossier. Waarom wilden we dit? Welke obstakels zijn we tegengekomen? En hoe is het uiteindelijk gelukt?

Spoiler alert: een goede samenwerking tussen het behandelteam, het ziekenhuislaboratorium en de ICT bleek onmisbaar. Als ik het integratieproject nog eens over zou moeten doen, dan zou ik eerst naar deze podcasts luisteren. Mocht u na het lezen van deze whitepaper en beluisteren van de podcast nog vragen hebben, neem dan gerust met mij contact op via p.f.van.rheenen@umcg.nl.

Scan de QR-code om deze podcasts te luisteren.

INLEIDING

Bij kinderen met een nieuw-gediagnosticeerde inflammatoire darmziekte (inflammatory bowel disease, IBD) is de behandeling gericht op het zo snel mogelijk tot rust brengen van de darmontsteking. Belangrijke behandeldoelen zijn het induceren en vasthouden van remissie en het optimaliseren van de kwaliteit van leven.

De follow-up van kinderen met IBD bestaat van oudsher uit regelmatige en vooraf vastgelegde controles in het ziekenhuis, ongeacht hoe het kind zich voelt. De conclusie van veel van deze controles is dat de behandeling niet hoeft te worden aangepast. In het ideale geval komt een patiënt juist alleen op controle op het moment dat er sprake lijkt van een opvlaming van de ziekte en niet als de ontsteking onder controle is.

Onnodig ziekenhuisbezoek, met daaraan gekoppeld verzuim van werk of school, kan hiermee verminderd worden. Met thuismonitoring wordt precies dat doel bereikt.

Enkele jaren geleden zijn eenvoudige tests ontwikkeld om het monitoren van de ziekteactiviteit thuis mogelijk te maken. Maar hoe kan ervoor gezorgd worden dat de test op een betrouwbare manier wordt uitgevoerd en dat de testresultaten voor behandelaars zichtbaar worden in het elektronisch patiëntendossier (EPD)? In deze whitepaper bespreken we de Flarometer-strategie, een thuismonitorenproject van het UMCG waarbij deze integratie succesvol tot stand is gekomen.

WAT IS DE FLAROMETER?



Om na te gaan of er bij patiënten met IBD sprake is van actieve ontstekingen, kan bloedonderzoek of ontlastingsonderzoek gedaan worden. Bij het ontlastingsonderzoek wordt de ontstekingsmarker fecaal calprotectine (FCP) bepaald. Traditioneel vindt deze bepaling in het laboratorium plaats, waarvoor patiënten een ontlastingsmonster naar het ziekenhuis sturen. De uitslag volgt een week later. Waar eerder gedacht werd dat het eiwit calprotectine in een ontlastingsmonster stabiel blijft, is inmiddels bekend dat het eiwit geleidelijk afgebroken wordt wanneer het monster meerdere dagen op kamertemperatuur bewaard wordt.¹ Onder andere dit inzicht stond aan de basis van de ontwikkeling van een FCP-thuistest. Het beschikbaar komen van deze thuistest is een belangrijke driver geweest voor het tot stand komen van thuismonitoring bij IBD.

De Flarometer is een innovatieve tool voor thuismonitoring dat gebruik maakt van deze FCP-thuistest, in combinatie met een vragenlijst. De tool is ontwikkeld voor kinderen met IBD (vanaf twaalf jaar) en wordt – als zij hierin geïnteresseerd zijn – geïntroduceerd op het moment dat de ziekte onder controle is. Patiënten krijgen via het ziekenhuislaboratorium een FCP-thuistest toegestuurd. Deze test heeft veel overeenkomsten met de coronathuistest, alleen wordt het bemonsteringsstokje niet in de neus gestoken, maar in de ontlasting. Een extraatje is dat niet alleen gemeten wordt of de test positief of negatief

is, maar dat met behulp van een smartphone-applicatie de calprotectineconcentratie gekwantificeerd kan worden. Het testresultaat komt automatisch in het laboratorium informatiesysteem (LIS) terecht en wordt daarna ook zichtbaar in het EPD.

Naast de FCP-thuistest bevat de Flarometer ook een korte vragenlijst (de Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index, of de korte versie van de Pediatric Crohns Disease Activity Index), waarmee klachten en symptomen uitgevraagd worden. Patiënten kunnen deze vragenlijsten zelf of samen met hun ouders invullen.

Door de combinatie van de scores van de vragenlijsten en de calprotectinewaardes in de ontlasting ontstaat een betrouwbaar profiel waaruit opgemaakt kan worden of de ziekte onder controle is, of dat er sprake is van een (beginnende) opvlamming, zie figuur 1.² Wanneer de Flarometerscore in het rode gebied ligt, neemt het IBD-team contact op met de patiënt. De behandeling zal dan aangepast worden. Bij een score in het groene gebied is de ziekte onder controle, blijft de behandeling onveranderd en krijgt de patiënt na drie maanden een melding en een nieuwe test toegestuurd om de Flarometer weer te gebruiken.³

Kans op opvlamming	Symptoom score >10	Calprotectine >250 µg/g	Notificatie	Volgende meting	Geen verbetering?
Hoog (>80%)	+	+	⚠	1 maand	Overweeg step-up
Intermediar	- +	+ -	?	1 maand	Overweeg aanvullend diagnostisch onderzoek
Laag (<10%)	-	-	👍	3 maanden	

Figuur 1 - Het algoritme van de Flarometer met advies over de behandeling en het moment van de volgende thuismeting.²

ONTWIKKELING VAN EEN THUISMONITORINGSTOOL

De ontwikkeling van een strategie voor thuismonitoring, zoals de Flarometerstrategie, begint vaak met een wens tot verbetering van de zorg. Bij IBD is dit bijvoorbeeld het verminderen van het aantal ziekenhuisbezoeken van stabiele patiënten. De Flarometer is hierbij een waardevolle vervanging van het ziekenhuisbezoek. Het simpelweg aanbieden van een thuisstest is niet voldoende. Er moet gezorgd worden voor een kwalitatief goede thuisstest waarvan de resultaten overeenkomen met de test die in het laboratorium van het ziekenhuis gebruikt wordt. Daarnaast is het van belang dat er een geautomatiseerde koppeling bestaat tussen de thuisstest, LIS en het EPD. Een multidisciplinaire aanpak bij de ontwikkeling van een dergelijke thuismonitoringsstrategie is zeer wenselijk. In het geval van de Flarometer was er betrokkenheid van de afdelingen kinder-MDL, klinische chemie en ziekenhuis-ICT.



ROL MDL

Naast de patiënt heeft ook de zorgverlener een direct belang bij de thuismonitoringsstrategie. Zorginnovaties als de Flarometer zullen daarom veelal vanuit de medische hoek geïnitieerd worden. Als aanvrager is de zorgverlener - samen met de klinisch chemicus - verantwoordelijk voor de functionele eisen, wensen en implementatie van de thuismonitoringsstrategie op de afdeling. Gedurende het gehele ontwikkeltraject is de zorgverlener een drijvende kracht en medeverantwoordelijk voor de voortgang.

ROL KLINISCHE CHEMIE

Zoals hierboven bij de rol van de MDL-arts is beschreven is ook voor de implementatie van de thuisstest de input van de klinisch chemicus belangrijk. Een thuisstest is strikt genomen een point-of-care-test (POCT), waarvan de uitvoering onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium valt, ook al wordt deze uitgevoerd door de patiënt. Om die reden gelden voor POCT's aanvullende kwaliteitsmaatregelen. Eisen die de laboratoriumspecialisten stellen aan POCT's zijn:

- het moet een kwalitatief goede test zijn;
- de uitvoerder (in dit geval de patiënt) is getraind in het doen van de test (een betrouwbare uitslag staat of valt bij een goede uitvoering van de test);
- foutgevoeligheid met betrekking tot het doorgeven van uitslagen is zo klein mogelijk. In dit geval is daarom gekozen voor het automatisch doorsturen

van de uitslag naar LIS, zodat geen invoerfouten kunnen optreden;

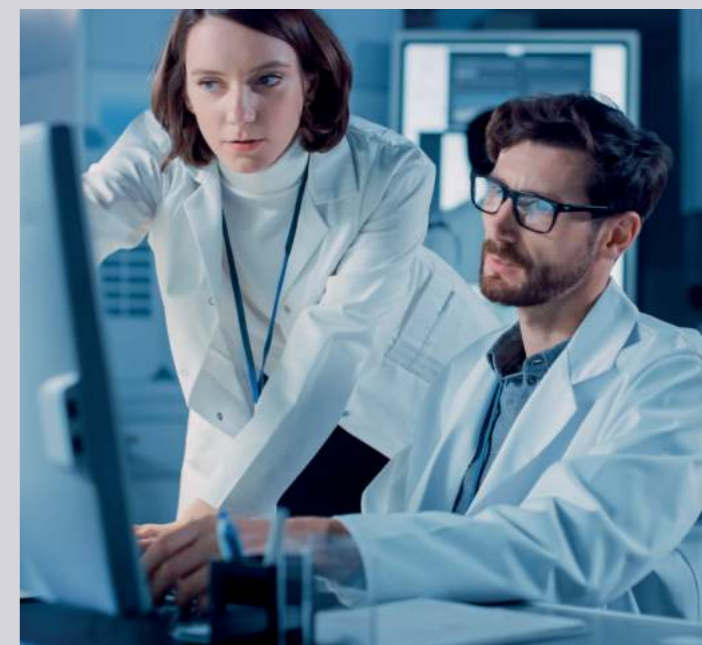
- de test valt onder het kwaliteitssysteem van het laboratorium (waaronder controles van het lotnummer en bevestiging en autorisatie van de uitslagen vallen).

Veel ziekenhuizen meten de calprotectinewaarde van een ingezonden ontlastingsmonster met behulp van een immunoassay. Inmiddels leveren verschillende producenten een thuisstest met software-applicatie voor de smartphone waarmee de patiënt zelf een kwantitatieve meting kan doen. Het valideren van zo'n thuisstest door de afdeling klinische chemie is essentieel bij de ontwikkeling van de thuismonitoringsstrategie. Naast een standaard testvalidatie volgens het eigen kwaliteitssysteem moet ook vooraf geëvalueerd worden of de uitslagen van de thuisstest overeenkomen, liefst uitwisselbaar zijn, met de ziekenhuistest en dus naast elkaar gebruikt kunnen worden.

Bij de ontwikkeling van de Flarometer zijn de producten van drie verschillende fabrikanten met elkaar vergeleken.⁴ Bij calprotectinewaardes onder de 500 µg/g kwamen IBDoc-, QuantOnCal- en CalproSmart-thuistests goed overeen met de bijbehorende ELISA-tests.^{4,5} Boven de 500 µg/g kwamen de uitslagen minder overeen. In de praktijk zal dit niet tot misinterpretatie leiden aangezien waarden boven 500 µg/g beschouwd worden als actieve ziekte, ongeacht de absolute waarde.⁴

ROL ZIEKENHUIS-ICT

De afdeling ziekenhuis-ICT moet er onder andere voor zorgen dat de juiste orders gegenereerd worden voor het aanmelden van de patiënt, voor het versturen van de thuisstest inclusief de bijbehorende vragenlijst, en dat de met de smartphone gemeten calprotectinewaardes automatisch opgenomen worden in het LIS en EPD. Handmatige invoer van het meetresultaat is hierbij niet acceptabel. Het gebruik van een smartphone-applicatie valt onder

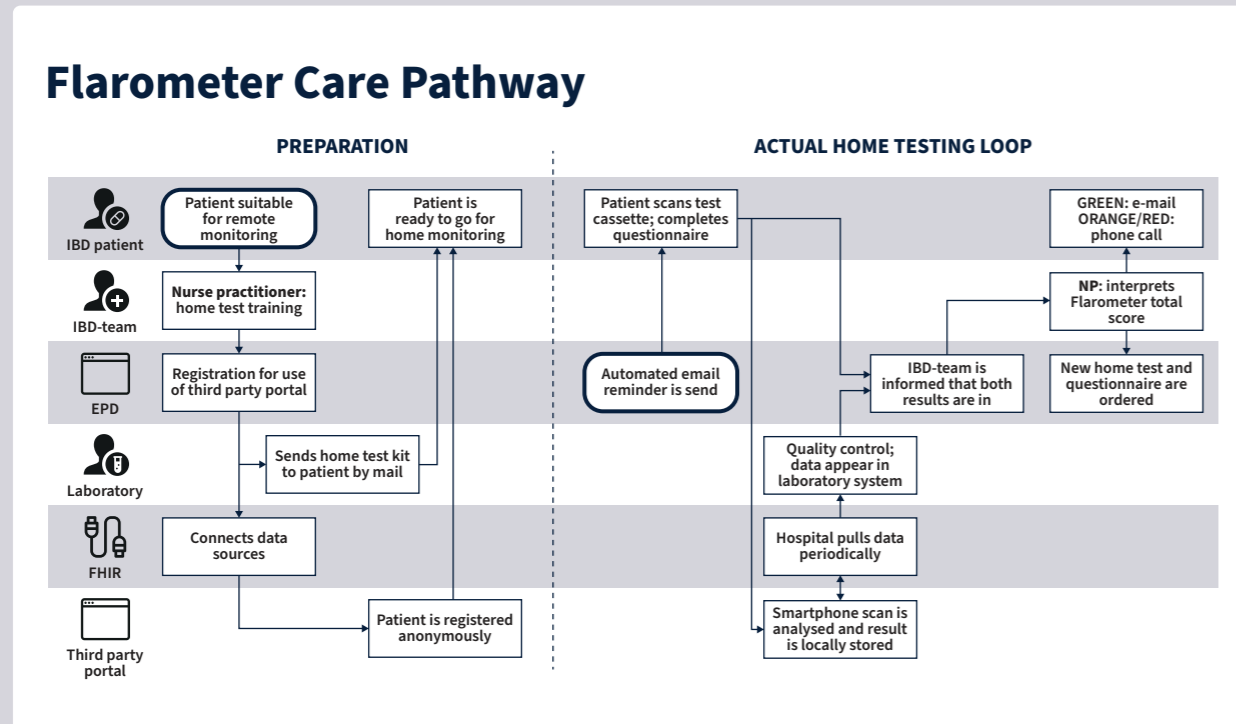


de reikwijdte van de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en moet daarom voldoen aan strengere veiligheids- en kwaliteitseisen dan voorheen. Producenten van thuisstests met smartphone-applicatie moeten daarom ieder model smartphone certificeren. Dit is een vrij zwaar traject. Producenten van de thuisstests wachten daarom het liefst zo lang mogelijk met de certificatie om te zien of de telefoon door de markt geadopteerd wordt. Nog niet gecertificeerde smartphones kunnen helaas niet gebruikt worden voor de calprotectinethuismeting. Bij het ontwikkelen van thuismonitoring-applicaties dient hier rekening mee gehouden te worden.

De afdeling ziekenhuis-ICT heeft verder een rol bij de informatiebeveiliging, aangezien er door de smartphone-applicatie gezondheidsgegevens buiten de instelling of het ziekenhuis verstuurd worden. Dit traject neemt veel tijd in beslag en het is daarom verstandig het team informatiebeveiliging zo vroeg mogelijk bij een dergelijk project te betrekken.

Nadat de thuismonitoringsstrategie geïmplementeerd is bestaan de werkzaamheden van het ICT-team uit het uitvoeren van software-updates en het oplossen van problemen in geval van storingen.

KWALITEITSBORGING



Figuur 2 - Flarometer swim lane. Deze diagram toont de volgorde van acties vanaf het moment dat de patiënt geschikt geacht wordt voor een thuismeting (links) tot aan de duiding van de uitslag en het behandeladvies (rechts). De horizontale lijnen verdelen het diagram in banen, met een baan voor elke betrokken functionaris.

INSTRUCTIE

Tijdens de implementatie van de thuismonitoringsstrategie werd door het laboratorium de thuismeting met behulp van de smartphone-applicatie gezien als point-of-care-test. Om die reden is ervoor gekozen tijdens de implementatie van deze thuismeting de inrichting op een vergelijkbare wijze aan te vliegen als dat bijvoorbeeld gedaan wordt voor glucose POCT-metingen op verpleegafdelingen. Zoals al eerder aangestipt is een belangrijke voorwaarde voor een betrouwbare uitslag een correct

uitgevoerde test. Goede instructie over die uitvoering is dan ook essentieel.

De patiënt met IBD wordt gezien als een leek op het gebied van het uitvoeren van een point-of-care-test zoals de FCP-thuisstest. Om de kwaliteit van de thuismeting te optimaliseren dienen er bij de introductie daarom goede instructies gegeven te worden. De verpleegkundig specialist betrokken bij het kinder-IBD-team heeft daarvoor eerst zelf een training gehad in het gebruik van de monitoringstool. Ook heeft de verpleegkundig specialist inzicht in het gehele

traject, van het moment dat de test aangevraagd wordt door de arts in het EPD tot aan het meten van de concentratie met behulp van de smartphone en tenslotte het duiden van de uitslag, zie figuur 2.

onder de juiste condities bewaard wordt, zodat deze ook na een tijdje nog een betrouwbare uitslag geeft. Ook dit is onderdeel van de instructie die patiënten krijgen van de verpleegkundigen.

HOUDBAARHEID

Na het opzetten en implementeren van de thuismonitoringsstrategie komt het project in een beheertraject terecht. Voor het laboratorium betekent dit het opvolgen van de orders die door de zorgverlener geplaatst worden. De test die de patiënt vervolgens vanuit het ziekenhuislaboratorium krijgt toegestuurd is enkele maanden houdbaar. De betrokken analisten dienen hier rekening mee te houden bij het versturen van de test. Daarnaast is het van belang dat de thuisstest na ontvangst door de patiënt

AUTORISATIE

Nadat de patiënt de thuisstest heeft uitgevoerd en de FCP-waarde met de smartphone gemeten is, wordt de voorlopige uitslag in het LIS zichtbaar. Deze uitslag wordt vervolgens nog gecontroleerd: is de uitslag in lijn met eerdere metingen? Pas daarna wordt de uitslag door analisten van het laboratorium geautoriseerd en is de uitslag definitief en zichtbaar voor de arts in het EPD en voor de patiënt in mijnUMCG.

VOORDELEN VAN EEN GEÏNTEGREERDE THUISMONITORINGSTOOL

Het gebruik van een in het EPD geïntegreerde thuismonitoringstool kent verschillende voordelen, zowel maatschappelijk als voor het ziekenhuis.

Een belangrijk voordeel voor de patiënt is het verkrijgen van meer regie en verantwoordelijkheid over de eigen ziekte en behandeling. Daarnaast hoeft er bij een uitslag in het groene gebied niet naar het ziekenhuis gereisd te worden, wat tijd en kosten bespaart en verzuim van school, werk of sociale activiteiten beperkt.

Het op afstand monitoren van patiënten met IBD maakt dat er meer aandacht besteed kan worden

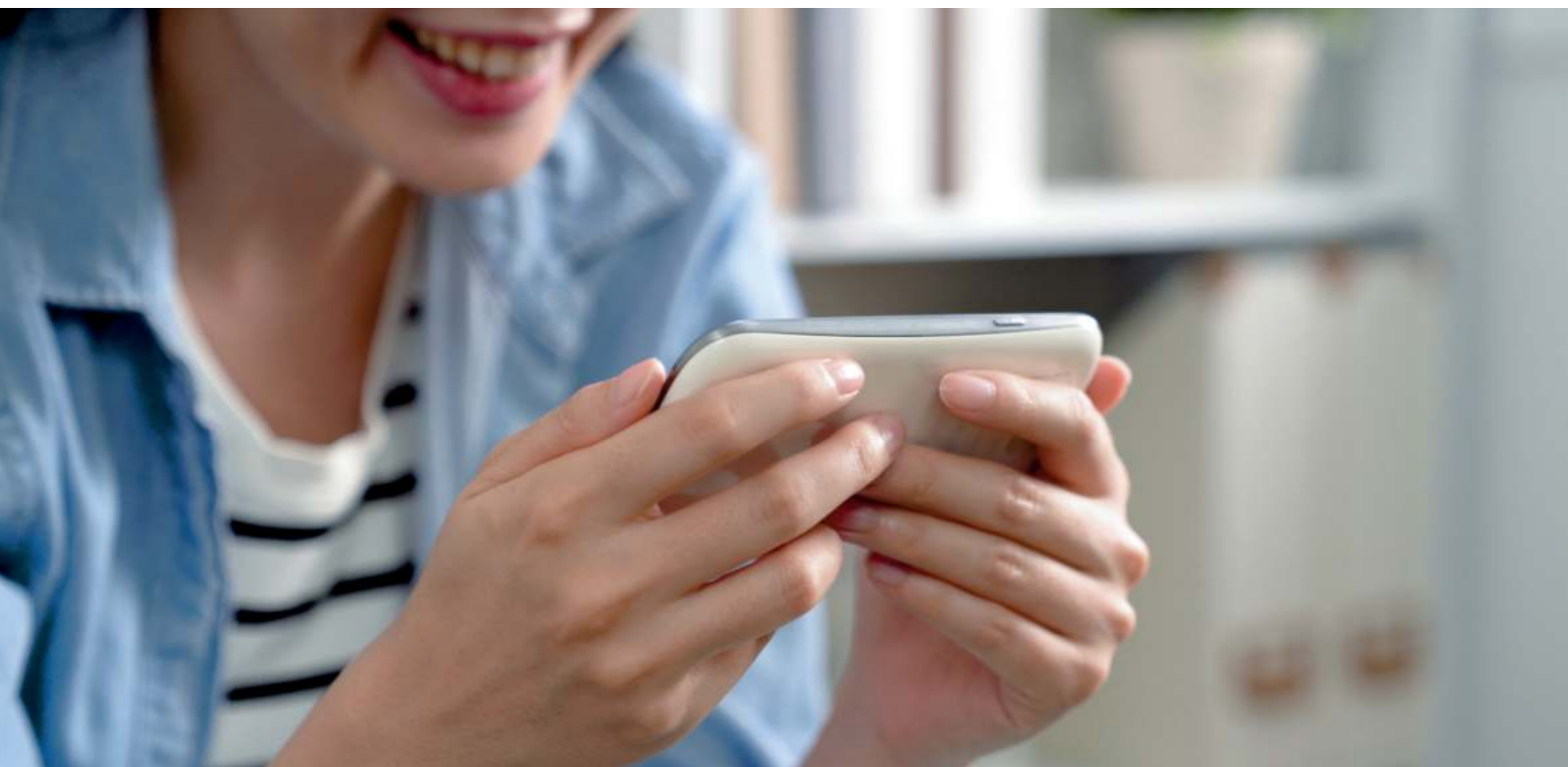
aan patiënten die dat het meeste nodig hebben. Patiënten met een verhoogde FCP-waarde kunnen sneller op de polikliniek gezien worden voor aanvullend onderzoek of een aanpassing van de medicamenteuze behandeling, terwijl de stabiele patiënten een telefonisch of video-consult kan worden aangeboden. Zo wordt zorgpersoneel efficiënter ingezet en de productiviteit verhoogd.

Een rechtstreekse integratie van de aan de thuisstest gekoppelde smartphone-applicatie in de grotere EPD's die in Nederland momenteel in gebruik zijn, kan de ontwikkeling van thuismonitoring bij IBD naar een nog hoger niveau tillen.

REACTIE VAN PATIËNTEN

Over het algemeen staan patiënten met IBD positief tegenover thuismonitoringsstrategieën.^{2,6-8} Zij geven aan dat thuismonitoring hen tijd bespaart en het inzicht in hun ziekte verbetert. De notificaties die vanuit de thuismonitoringstool verstuurd worden, vinden zij niet hinderlijk, mits zij deze niet te vaak ontvangen. Het is goed te realiseren dat niet iedere patiënt geïnteresseerd is in de thuistest. Dit kan te

maken hebben met het feit dat hun model smartphone niet geschikt is, maar ook met het feit dat sommige patiënten het minder prettig vinden een thuistest te doen. Zij sturen hun ontlastingsmonster liever naar het ziekenhuis. Daarnaast zijn er ook patiënten die het prettig vinden om naar het ziekenhuis te komen en door de zorgverlener bevestigd te krijgen dat hun ziekte onder controle is.



KOSTENEFFECTIVITEIT

Uit de resultaten van wetenschappelijke studies naar thuismonitoring met behulp van de Flarometer of bijvoorbeeld mijnIBDCoach, blijkt dat zorg op afstand bij IBD kosteneffectief kan zijn.^{2,9} Het gebruik van thuismonitoring gaat gepaard met een daling van de directe zorgkosten door een efficiënter gebruik van middelen. Bovendien kan thuismonitoring bij IBD bijdragen aan het eerder identificeren van patiënten bij wie de ziekte niet goed onder controle is. Hoewel er bij de groep patiënten die de Flarometer gebruikte vaker een ontlastingsmonster getest werd, hadden zij minder face-to-face-contact met hun zorgverlener in vergelijking met de patiënten die op de conventionele manier gevolgd werden. Ook werd er in de thuismonitoringsgroep minder vaak bloed afgenomen, hoefden zij minder vaak naar het ziekenhuis te komen en waren zij minder vaak afwezig van school of sociale activiteiten.

Men moet echter niet uit het oog verliezen dat de uitslagen die geautomatiseerd binnenkomen nog steeds interpretatie door de zorgverleners vraagt, met terugkoppeling naar de patiënt. Deze activiteiten moeten financieel gecompenseerd worden. Op dit moment worden alleen face-to-face-en screen-to-screen-contacten vergoed binnen het Nederlandse diagnose-behandelcombinatie (DBC)-systeem.

Er bestaat nu nog geen aparte declaratietitel voor telemonitoring. Met ingang van 2023 zal telemonitoring waarschijnlijk als een add-on product vergoed worden, als alternatief voor een reguliere controle bij een chronische aandoening.





CONCLUSIE

Met de ontwikkeling van een thuismonitoringstool die gekoppeld is aan het EPD, is het voor patiënten en behandelaars mogelijk de ziekte thuis te monitoren. Dit geeft de patiënt meer regie over de ziekte en de behandelbeslissingen die daarmee gepaard gaan. Het IBD-behandelteam kan daarnaast meer aandacht besteden aan patiënten die dat het meeste nodig hebben. Het ontwikkelen van een thuismonitoringstool zoals de Flarometer is geen eenvoudig traject. Een goede samenwerking tussen de verschillende betrokken afdelingen, zoals de MDL, klinische chemie en ICT is een voorwaarde voor het welslagen. Alleen dan kan deze zorgvorm geoptimaliseerd worden, met betrouwbare tests en de juiste ICT-infrastructuur voor een veilige informatie-uitwisseling en geautomatiseerde upload in het EPD.

REFERENTIES

1. Haïma S-M, van Rheenen PF, Wagenmakers L, et al. Calprotectin instability may lead to undertreatment in children with IBD. *Arch Dis Child* 2020;105:996-998.
2. Heida A, Dijkstra A, Muller Kobold A, et al. Efficacy of home telemonitoring versus conventional follow-up: A randomized controlled trial among teenagers with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2018;12:432-441.
3. Heida A, Dijkstra A, Groen H, et al. Comparing the efficacy of a web-assisted calprotectin-based treatment algorithm (IBD-live) with usual practices in teenagers with inflammatory bowel disease: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2015;16:271.
4. Haïma S-M, Galaurchi A, Almahwzi S, et al. Head-to-head comparison of three stool calprotectin tests for home use. *PLoS One* 2019;14:e0214751.
5. Heida A, Knol M, Kobold AM, et al. Agreement between home-based measurement of stool calprotectin and ELISA results for monitoring inflammatory bowel disease activity. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;15:1742-1749.
6. Cross RK, Arora M, Finkelstein J. Acceptance of telemanagement is high in patients with inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 2006;40:200-208.
7. Cross RK, Finkelstein J. Feasibility and acceptance of a home telemanagement system in patients with inflammatory bowel disease: a 6-month pilot study. *Dig Dis Sci* 2007;52:357-364.
8. Aguas Peris M, Del Hoyo J, Bebia P, et al. Telemedicine in inflammatory bowel disease: opportunities and approaches. *Inflamm Bowel Dis* 2015;21:392-399.
9. de Jong MJ, Boonen A, van der Meulen-de Jong AE, et al. Cost-effectiveness of telemedicine-directed specialized vs standard care for patients with inflammatory bowel diseases in a randomized trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020;18:1744-1752.