

Aanleiding voor dit proefschrift

Gehoorverlies is een veelvoorkomende chronische aandoening onder volwassenen, vooral onder personen van vijftig jaar en ouder. Gehoorverlies wordt geassocieerd met verschillende negatieve lichamelijke en psychische gezondheidseffecten. Dit geldt zowel voor de persoon met gehoorverlies (PMG) (19, 28, 77, 128), als voor degene met wie hij of zij regelmatig communiceert (de communicatiepartner; CP) (31, 177). Het aanmeten van hoortoestellen is de meest gebruikelijke vorm van revalidatie om het gehoor te verbeteren. Dit wordt in Nederland en in de meeste andere landen gedaan door een audicien. Hoortoestellen zijn hulpmiddelen en kunnen het gehoor niet volledig herstellen. Om die reden kunnen zowel de PMG als de CP, ook ná hoortoestelaanpassing, beperkingen blijven ervaren in het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en het meedoen in de maatschappij. Deze beperkingen komen vooral voor bij activiteiten waarbij communicatie een centrale rol speelt (220). Communicatieprogramma's zijn ondersteuningsprogramma's die worden aangeboden als aanvulling op hoortoestellen, en hebben als doel om de PMGs en CPs te ondersteunen bij het zelf managen van de beperkingen die zij in het dagelijkse leven ondervinden. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om hulp bij het gebruiken van het hoortoestel of het leren omgaan met de psychosociale gevolgen van gehoorverlies (63). Steeds vaker worden digitale technieken, zoals e-Health applicaties, toegepast om ondersteuning en training op afstand mogelijk te maken. Op die manier kunnen communicatieprogramma's aan grote groepen mensen aangeboden worden, waaronder ook personen met een beperkte toegang tot de gehoorgezondheidszorg (65, 66). Op dit moment is er een gebrek aan sterk bewijs dat dit soort programma's effectief zijn (63). Vooral studies die de effecten op de lange termijn meten, ontbreken (63). Daarnaast is het bewijs over de effectiviteit van communicatieprogramma's voor CPs schaars. Verder worden er in het audiologisch onderzoeksveld zelden studies uitgevoerd die het proces (de uitvoering) van deze interventies evalueren (zogenaamde procesevaluatie-studies). Deze studies maken het mogelijk om onderscheid te maken tussen implementatiefouten (het gebrek aan effecten wordt veroorzaakt door een gebrekkige implementatie) of fouten in de interventie zelf (het gebrek aan effecten wordt veroorzaakt door een ineffectieve interventie) (70).

Dit proefschrift beschrijft een cluster-gerandomiseerd onderzoek (Engels: cluster Randomized Controlled Trial; cRCT) om de effectiviteit van een online zelfmanagement ondersteuningsprogramma te evalueren. Dit programma heet **SUPR** (Engels: SUPport PProgram; SUPR). Uniek aan deze studie is dat het ging om een ondersteuningsprogramma op het gebied van communicatie dat landelijk werd ingevoerd in een Nederlandse audicienssetting. Niet alleen het effect voor PMGs van vijftig jaar of ouder werd geëvalueerd, maar ook het effect op hun CPs. Deze cRCT studie werd gecombineerd met een procesevaluatie. De gemaakte keuzes en de lessen die geleerd zijn in de verschillende fasen van dit onderzoeksproject zijn uitgebreid beschreven. Juist omdat dit een

samenwerking betrof tussen de academie en de private sector (een audiciensketen) en het om een landelijke implementatie ging, zijn deze lessen van groot belang.

Hoofdstuk 2 bevat de studieprotocollen van de cRCT (ISRCTN77340339) en de procesevaluatiestudie. SUPR bestaat uit vier hoofdelementen: 1) een praktisch ondersteuningsboek (HoorSupport boek) met tips en informatie over hoortoestellen en gehoorverlies, en met schrijfruimte voor zowel de PMG als de CP om specifieke wensen en doelen te noteren; 2) online materiaal dat werd aangeboden via links in zeventien e-mails die naar de PMGs werden verstuurd over hun zes maanden-durende hoortoesteltraject. Dat waren drie links naar instructievideo's over het omgaan met hoortoestellen, vijf links naar trainingvideo's over communicatiestrategieën, en drie links naar ervaringsvideo's (zogenaamde 'testimonials') van hoortoestelgebruikers en hun CPs; 3) de mogelijkheid tot e-mail-contact met het klantencontactcentrum van de audiciensketen; 4) de betrokkenheid van een CP bij het gehele SUPR programma. PMGs en CPs die SUPR ontvingen als een aanvulling op de standaard klinische audicienzorg (die alleen uit hoortoestelaanpassing inclusief aanmoediging tot aanwezigheid van een CP bij afspraken bestaat), werden vergeleken met PMGs en CPs die standaard zorg ontvingen zonder SUPR. Er deden zeventig audicienswinkels mee aan dit onderzoek. Via deze winkels werden de PMGs en CPs uitgenodigd om mee te doen. De zeventig audicienswinkels waren verspreid over heel Nederland en lagen in zowel stedelijke als landelijke gebieden. PMGs mochten aan het onderzoek meedoen als ze vijftig jaar of ouder waren, besloten hadden één of twee hoortoestellen aan te schaffen, en een e-mailadres hadden. CPs mochten meedoen als ze achttien jaar of ouder waren. Om te vermijden dat deelnemers die ingedeeld waren in de groep die de standaard audicienzorg zouden krijgen per ongeluk toch SUPR zouden ontvangen, werd ervoor gekozen om niet de deelnemers zelf te randomiseren, maar de audicienswinkels. Dat heet cluster randomisatie. Zesendertig winkels werden derhalve gerandomiseerd naar de interventiegroep (alle klanten ontvingen SUPR) en 34 winkels naar de controlegroep (alle klanten ontvingen standaardzorg zonder SUPR). De primaire uitkomstmaat van het onderzoek voor PMGs was het gebruik van communicatiestrategieën. Dat werd gemeten met het Communicatie Profiel bij Hoorproblemen (Engels: Communication Profile for the Hearing Impaired; CPHI). Secundaire uitkomstmaten waren: omgaan met gehoorverlies (CPHI), gebruik, tevredenheid en voordeel van hoortoestellen en SUPR (International Outcome Inventory Hearing Aids; IOI-HA, of IOI Alternative Interventions; IOI-AI), aanbeveling van de zorg en diensten door de audiciensketen, 'self-efficacy' (vertrouwen in eigen kunnen) voor het omgaan met hoortoestellen (Measure of Audiologic Rehabilitation Self-Efficacy for Hearing Aids; MARS-HA), gereedheid om actie te ondernemen voor gehoorproblemen (University of Rhode Island Change Assessment aangepast voor gehoorverlies; URICA-HL), gehoorbeperkingen (Amsterdam Inventory for Auditory Disability and Handicap; AIADH, ook wel de 'Amsterdamse Vragenlijst' genoemd), en emotionele impact (Hearing Handicap and Disability Inventory; HHDI). De uitkomsten

voor de CP waren zelfgerapporteerde beperkingen door derden (Significant Other Scale for Hearing Disability; SOS-HEAR) en interventie-uitkomsten voor derden (IOI-HA Significant Others, en IOI-AI Significant Others). Om te onderzoeken of de interventie-effecten verschillend waren voor PMGs die voor het eerst een hoortoestel gebruikten en PMGs die ervaren gebruikers waren, zijn subgroepanalyses uitgevoerd. Alle uitkomstmaten werden verzameld via een online enquête platform en vonden plaats op vier meetmomenten: 1) voordat de PMG een hoortoestel had aangeschaft, 2) direct na de interventie (dat was zes maanden na de aanschaf van het hoortoestel), 3) zes maanden na de interventie, en 4) twaalf maanden na de interventie.

Hoofdstuk 2 beschrijft verder ook de opzet van het procesevaluatie-onderzoek. Het doel van dit onderzoek was om de uitvoering van de implementatie van SUPR voor PMGs en CPs in de Nederlandse audicienssetting te evalueren, om zo de resultaten van de cRCT te kunnen interpreteren. We gebruikten daartoe de methode die was gebaseerd op het raamwerk van Linnan en Steckler (2002) (116). Er werd naar acht parameters gekeken: context van de implementatie, werving van deelnemers, bereik van SUPR, de kwaliteit van de implementatie van SUPR (werd SUPR afgeleverd zoals bedoeld), de hoeveelheid ('dosis') waarin SUPR werd geleverd aan en uiteindelijk door de deelnemers werd ontvangen, tevredenheid over SUPR, en de ervaren voordelen van SUPR voor de deelnemers. Om data over deze parameters te verzamelen, werd er een mixed methods onderzoeksdesign toegepast, waarbij zowel kwantitatieve als kwalitatieve data werden verzameld. Dit gebeurde alleen bij PMGs en audiciens die waren toegewezen aan de interventiegroep. Voor CPs werden alleen kwantitatieve data verzameld. De parameters die werden onderzocht in de procesevaluatie voor de CPs waren: de hoeveelheid ('dosis') van SUPR die werd ontvangen, tevredenheid over SUPR, en de ervaren voordelen van SUPR voor de CPs.

Hoofdstuk 3 rapporteert over de resultaten van de cRCT voor PMGs. In totaal werden 343 PMGs willekeurig toegewezen aan ofwel de SUPR-winkels (SUPR ontvangers; n=180 PMGs) ofwel aan de gebruikelijke zorg-winkels (controles; n=163 PMGs). Lineaire mixed model analyses werden toegepast. De resultaten toonden aan dat SUPR niet leidde tot een verbetering van het gebruik van communicatiestrategieën (primaire uitkomst). Er werden dus geen significante verschillen gevonden tussen de twee groepen. Wel werden bescheiden effecten gevonden op de secundaire uitkomsten. PMGs die SUPR ontvingen hadden een significant hogere 'self-efficacy' voor het omgaan met hoortoestellen direct na de interventie. Het gemiddelde verschil in vergelijking met de controles was 5.3 en dit verschil hield stand tot en met het laatste meetmoment (twaalf maanden na de interventie). Ook waren PMGs die SUPR ontvingen significant tevredener met hun hoortoestel dan de controles direct na de interventie (een verschil van 0.3 op de tevredenheidsschaal). Ook dit effect hield aan tot en met twaalf maanden na de interventie. Tot slot gebruikten SUPR ontvangers significant vaker hun hoortoestel dan de controles,

maar dit effect doofde uiteindelijk uit (twaalf maanden na de interventie was het effect niet meer significant). Er werden geen significante verschillen tussen de PMGs van SUPR en de PMGs die in de controlegroep zaten, waargenomen bij de overige secundaire uitkomstmaten. Evenmin werden verschillen gevonden tussen PMGs die hun hoortoestel voor het eerst gebruikten en die al ervaren hoortoestelgebruikers waren. In dit hoofdstuk wordt geconcludeerd dat het toevoegen van SUPR aan de standaard audicienszorg toegevoegde waarde heeft, omdat er zowel korte- als langetermijneffecten op de uitkomsten werden gevonden. Toch benadrukken we dat aanvullend onderzoek nodig is om te evalueren of aanpassingen aan SUPR zelf of aan de implementatie van SUPR in de praktijk ervoor kunnen zorgen dat de effectiviteit van de psychosociale uitkomsten zullen optreden.

Hoofdstuk 4 beschrijft de resultaten van de procesevaluatiestudie. Specifieke doelen waren: 1) het verklaren van de uitkomsten van de cRCT, namelijk de positieve effecten op hoortoestel-gerelateerde uitkomsten en het uitblijven van effecten op psychosociale uitkomsten, en 2) een leidraad bieden voor het toekomstige gebruik van online communicatieprogramma's zoals SUPR in de klinische praktijk.

Er werden verschillende factoren geïdentificeerd die hebben bijgedragen aan het succes van SUPR. Ten eerste bleek uit de kwantitatieve data dat zowel de PMGs als de audiciens over het algemeen tevreden waren over het nut van SUPR: 38-69% van de PMGs vond de SUPR elementen nuttig en 88% van de audiciens vond het totale SUPR programma nuttig. Ten tweede vonden zowel de PMGs als de audiciens dat SUPR een redelijk effectief middel is om communicatie, hoortoestelgebruik, en het omgaan met gehoorverlies te verbeteren (parameter waargenomen voordelen). Uit kwalitatieve gegevens bleek dat PMGs vooral tevreden waren over de inhoud van het HoorSupport Boek. Ook de instructievideo's werden erg relevant gevonden. Audiciens waren positief over hoe makkelijk het was om met het HoorSupport Boek te werken, en hadden het gevoel dat het de kwaliteit van de zorg die zij boden, verbeterde. Verder hadden ze waargenomen dat er door SUPR minder klanten naar de winkel terugkwamen met vragen over hun hoortoestellen.

Er werden ook factoren geïdentificeerd die de afwezigheid van de psychosociale effecten in de cRCT zouden kunnen verklaren. Uit de kwantitatieve gegevens bleek ten eerste dat de kijkcijfers van de SUPR-video's over het algemeen laag waren (variërend tussen 7-37%) en dat deze het laagst waren voor de ervaringsvideo's ('testimonials') van leeftijdsgenoten en de video's over communicatiestrategieën, en het hoogst waren voor de instructievideo's (parameter over de hoeveelheid ('dosis') waarin SUPR werd ontvangen). Uit de kwalitatieve gegevens bleek verder dat de commerciële setting waarin de video's werden geleverd, de grote hoeveelheid van SUPR-e-mails en de toon en de lengte van de video's belemmeringen vormden voor de betrokkenheid van PMGs bij SUPR. Ten tweede bleek dat slechts de helft van de audiciens hun klanten vooraf aanmoedigde om de video's te bekijken of hen

informeerde over de doelstellingen van SUPR (parameter over de kwaliteit van de implementatie van SUPR). Gegevens uit focusgroepen lieten zien dat personeels- en beleidswijzigingen die werden doorgevoerd vóór en tijdens de SUPR-studie, en de beperkte training van audiciens om SUPR adequaat in de praktijk uit te kunnen voeren (parameter context van de implementatie), de kwaliteit van de implementatie van de audiciens niet ten goede kwamen.

Inzichten uit deze procesevaluatie suggereren dat het gebruik van de interventiematerialen gerelateerd zou kunnen zijn aan de interventie-effecten die gevonden zijn in de cRCT: meer deelnemers bekeken de instructievideo's over hoortoestellen (positieve effecten op hoortoestel-gerelateerde uitkomsten) dan de video's over de ervaringen van leeftijdsgenoten en communicatiestrategieën (geen effecten op psychosociale uitkomsten). Om SUPR te verbeteren, suggereerden PMGs dat de mogelijkheid geboden zou moeten worden om specifieke interventie-elementen te kunnen selecteren die voor hen relevant zijn. Andere uitkomsten van de procesevaluatie lieten zien dat het belangrijk was voor PMGs om te investeren in trainingsfaciliteiten om het gebruik van SUPR door respectievelijk PMGs en audiciens te vergroten. De resultaten van de cRCT en de procesevaluatie tezamen suggereren dat SUPR effectief is in het verbeteren van de uitkomsten met betrekking tot het gebruik van hoortoestellen en in dat opzicht dus een zinvolle aanvulling is op de standaardzorg die in de audicienswinkel geleverd wordt.

Hoofdstuk 5 rapporteert over de effecten van SUPR op de communicatiepartners (CPs). Zowel de resultaten van de cRCT als de procesevaluatie zijn beschreven. Vanuit de 36 audicienswinkels die werden toegewezen aan de SUPR groep, deden 72 CPs mee aan het onderzoek. Vanuit de 34 audicienswinkels die werden toegewezen aan de gebruikelijke zorg groep deden 57 CPs mee. Lineaire mixed model analyses werden wederom toegepast, en lieten zien dat er geen significante verschillen waren tussen CPs uit de SUPR- en controlegroep voor wat betreft het verloop over de meetmomenten van de uitkomst 'ervaren beperkingen door derden' (SOS-HEAR). Evenmin waren er significante verschillen in de drie andere uitkomsten (IOI-HA items 'gebruik', 'tevredenheid', en 'kwaliteit van leven'). Uit de procesevaluatie bleek dat meer dan de helft van de CPs het HoorSupport Boek gebruikten (54%), terwijl de kijkcijfers van de educatieve video's laag waren (variërend tussen de 15 en 22%). De CPs beoordeelden de SUPR-elementen als redelijk nuttig voor hen.

Twee belangrijke redenen kunnen het uitblijven van een effect op de uitkomstmaat 'ervaren beperkingen' door CPs verklaren. Ten eerste kan er sprake zijn geweest van een vloer-effect op de SOS-HEAR vragenlijst. Uit de scores bleek namelijk dat er vóór de interventie al geen of alleen een lichte beperking door CPs werd ervaren en er feitelijk dus geen ruimte voor verbetering was. Daarnaast gaf een groot deel van de CPs aan dat de situaties zoals beschreven in de SOS-HEAR vragenlijst regelmatig "Niet van toepassing" waren op hen. Dit

suggereert dat veel van de situaties die in SOS-HEAR vragenlijst werden vermeld niet voorkwamen in onze CP-steekproef. Ten tweede bleek uit de procesevaluatie dat de betrokkenheid van CPs bij de educatieve video's van SUPR laag was. Dit is waarschijnlijk (mede) te wijten aan het feit dat de CPs de e-mails met links naar het online materiaal niet rechtstreeks in hun eigen e-mailbox ontvingen. Zij hadden alleen indirect toegang tot de SUPR-elementen via de e-mails die naar de PMGs werden gestuurd. Verder onderzoek moet uitwijzen of hogere kijkcijfers voor video's kunnen worden bereikt door - bijvoorbeeld - specifiek op CPs gerichte inhoud te ontwikkelen, deze direct aan hen te leveren, en door SUPR alleen te richten aan CPs die een hoge mate van beperkingen als gevolg van het gehoorverlies van hun naaste rapporteren.

In **hoofdstuk 6** reflecteren we op de lessen die we tijdens het SUPR-project hebben geleerd. De SUPR-studie kan in het veld van de audiologie als uniek worden gezien, omdat het een samenwerking betrof tussen een audiciensketen en een academische partner en het onderzoek hierdoor op zeer grote schaal kon plaatsvinden en in de klinische praktijk kon worden getest. Door de procesevaluatie, en door na te denken over de lessen die we hebben geleerd, zijn we in staat geweest om aanbevelingen te formuleren die andere interventieontwikkelaars, onderzoekers of beleidsmakers kunnen helpen bij het succesvol inrichten van gehoorrevalidatie als aanvulling op hoortoestellen. In de *ontwikkelingsfase* van SUPR hebben we geleerd dat de privaat-academische samenwerking een belangrijke kracht was van het SUPR-project. De standpunten en perspectieven van de verschillende partijen werden in kaart gebracht en gecombineerd, zowel in de ontwikkeling van SUPR als in de implementatie. Het raadplegen en inbrengen van behoeften van alle partijen, zijn essentiële stappen om een succesvolle implementatie van een e-Health-interventie in de klinische praktijk te garanderen. Een kritische kanttekening is dat de ontwikkelingsfase van SUPR wetenschappelijk nauwkeuriger had gekund door deze meer te baseren op theorie (waarbij er gebruik wordt gemaakt van gedragsveranderingstheorieën) en door het meer systematisch testen van de afzonderlijke onderdelen van SUPR. In de *implementatiefase* leerden we dat in het echte leven (in plaats van in gecontroleerde 'laboratorium' omstandigheden), veel onvoorziene factoren een succesvolle implementatie kunnen beïnvloeden. In onze studie waren deze factoren de onverwachte bezuinigingen op het personeel en de beleidsveranderingen die ertoe leidden dat de audiciens weerstand voelden om te werken met SUPR. Daarom bevelen wij aan om de planning van de implementatiefase flexibel in te richten, zodat er maatregelen kunnen worden genomen indien nodig (bijvoorbeeld extra opleiding en coaching van het personeel). In de *evaluatiefase* van de studie hebben we geleerd dat het belangrijk is om zorgvuldig na te denken over de uitkomstmaten van een RCT. Belangrijke aspecten hierbij zijn dat ze het gedrag meten die de interventie beoogt te veranderen, en dat zij geschikt zijn voor meerdere metingen over een langere tijdsperiode. Ten slotte bleek uit de resultaten van de procesevaluatie dat het relevant is om na te gaan of er belemmerende en bevorderende

factoren zijn die specifiek van invloed zijn op de toepassing en het gebruik van een online interventie zoals SUPR.

Hoofdstuk 7 omvat een algemene discussie over de belangrijkste bevindingen van de studies in dit proefschrift en de implicaties hiervan op de klinische praktijk en wetenschappelijk onderzoek. De studies in dit proefschrift laten zien dat SUPR gunstig was voor PMGs op de korte en langere termijn, specifiek voor wat betreft het omgaan met en het gebruik van hoortoestellen. Of SUPR ook gunstig is voor CPs blijft onduidelijk, aangezien een vloer-effect op de vragenlijst voor beperkingen van derden van invloed kan zijn geweest op de uitkomsten. Het is belangrijk dat toekomstige studies zich richten op hoe online interventies in de audiologisch-klinische praktijk zo optimaal mogelijk gebruikt en geïmplementeerd kunnen worden, zodat e-Health diensten die worden aangeboden aan PMGs en CPs in de context van hoortoestelrevalidatie geoptimaliseerd kunnen worden. Over het geheel genomen toont dit proefschrift aan dat SUPR, ondanks een laag interventiegebruik en een suboptimale implementatie, een aantal gunstige effecten heeft laten zien op het gebied van hoortoestelgebruik. Een online communicatieprogramma waarbij zelfmanagement ondersteund wordt, kan in dit opzicht dus worden beschouwd als een nuttige aanvulling op de huidige zorg die wordt verleend in audicienswinkels. Wel is nader onderzoek naar optimalisatie van de SUPR-materialen en de manieren van aanbieden van het programma nodig, om verdere positieve effecten op zelfmanagement in bredere zin te bewerkstelligen.