De effectiviteit van Motivational interviewing op het self-care gedrag Bij patiënten met hartfalen

*Literatuurstudie*

**Student: Mila Fonville**

**Studentnummer: 334509**

**Scriptiebegeleider: Caspar Mylius**

**Datum: 07-11-2019**

HANZEHOGESCHOOL GRONINGEN | OPLEIDING FYSIOTHERAPIE



# Voorwoord

# Deze literatuurstudie is tot stand gekomen als scriptie opdracht binnen de opleiding fysiotherapie aan de Hanzehogeschool Groningen. Het onderzoek van de scriptie is ‘het effect van motivational interviewing op hartfalen patiënten gericht op het verbeteren van self-care’.

# In samenwerking met mijn opdrachtgever Sandra Jorna-Lakke is het onderwerp van het onderzoek tot stand gekomen. Tijdens het schrijven van mijn scriptie werd ik ondersteund door mijn scriptie begeleider Caspar Mylius en mijn opdrachtgever Sandra Jorna-Lakke. Zij stonden voor mij klaar om mij te ondersteunen in het onderzoeksproces. De begeleiding heb ik als erg prettig ervaren.

Ik wens de beoordelaars veel leesplezier toe,

Mila Fonville

07-11-2019

# Samenvatting

**Inleiding**

In Nederland leven ruim 230.000 mensen met hartfalen (HF). Patiënten met HF moeten zich aan verschillende strenge leefregels houden. Deze strenge leefregels uiten zich in verscheidene vormen van self-care gedrag. Self-care gedrag wordt binnen hartfalen gedefinieerd als een naturalistisch besluitvormingsproces bestaande uit de volgende drie aspecten: (1) therapietrouw, (2) management van symptoomperceptie en (3) gedragsregulatie in respons tot de symptomen. Het is van belang om het self-care gedrag bij patiënten met HF te verhogen, waardoor de symptomen worden beperkt, hospitalisering wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd. Onderzoek toont aan dat motivationaI interviewing (MI) een effectieve benadering is om self-care gedrag bij patiënten met chronische ziekten te verbeteren. Eerder onderzoek toont echter wisselende resultaten aan. Gezien de wisselende resultaten is het doel van deze studie om het effect van MI in kaart te brengen op het self-care gedrag van patiënten met HF.

**Methode**

Systematisch is er gezocht binnen de volgende elektronische databanken: Pubmed, PEDro en PsychINFO. Inclusie criteria van de studie waren patiënten met HF gediagnostiseerd met New York Heart Association (NYHA) klasse I, II, III en IV of een Left Ventrikel Ejection Fraction (LVEF) <40%, van 18 jaar of ouder (P), het interveniëren van MI (I) en het effect van self-care gedrag op de patiënt (O). Exclusie criteria waren (1) patiënten met HF in combinatie met andere chronische ziekten en (2) studies die niet voldeden aan de principes van MI. Het studiedesign was een randomised control trial (RCT), non-RCT of cohort studie. Aan de hand van de PEDro schaal werden de RCT’s beoordeeld. De QUIPS checklist werd gebruikt voor het beoordelen van cohort studies. De evidentie van het onderzoek is vastgesteld middels de Best-Evidence-Synthese (BES). De BES wordt vastgesteld doormiddel van methodologische kwaliteit van de verschillende studies.

**Resultaten**

In totaal waren er vier RCT’s en één cohortstudie geïncludeerd. Van de vier RCT’s zijn twee studies van hoge kwaliteit (PEDro score ≥6) en zijn twee studies van matige kwaliteit (PEDro score 4-5). In totaal zijn er 287 participanten geïncludeerd, verdeeld over de vijf verschillende studies. Alle studies tonen een effect aan op de HF self-care aspecten dat middels de SCHFI vragenlijst meetbaar is gemaakt. Vier studies tonen een positief effect aan ten opzichte van de controle groep en één studie toont een positief effect op de HF self-care aspecten therapietrouw en management van symptoomperceptie binnen de populatie aan. Op alle drie de HF self-care zijn statisch significante verschillen aspecten aangetoond (P ≤0.05).

**Conclusie**

Dit literatuuronderzoek toont aan dat er een sterk bewijs is voor het toepassen van MI op de HF self-care aspecten. Verder onderzoek is echter gerechtvaardigd, gezien het beperkte aantal studies en participanten, de fluctuerende methodologische kwaliteit van de studies, de beperkte omschrijving van de MI interventie, de kwaliteit van de gespreksvoerder en gezondheidsvaardigheden van de patiënt die mogelijk van invloed kunnen zijn op het beoogde effect.

Sleutelwoorden: *Hartfalen, Motivational interviewing, Self-care gedrag*

# Abstract

### Introduction

An estimate of 230.000 people in the Netherlands suffer heart failure (HF). Patients with HF are subjected to a strict set of regimens. These regimens are expressed in several forms of self-care behavior. Within heart failure, self-care behavior is defined as a naturalistic decision-making process in three aspects: (1) maintenance, (2) symptom perception and (3) management. It is important to increase self-care behavior in patients with HF to reduce symptoms, reduce hospitalization and improve the patient's quality of life. Research shows that motivational interviewing (MI) is an effective approach to improving self-care behavior in patients with chronic diseases. Previous research however, show varying results. Given the varying results, the aim of the study is to explore the effect of MI on the self-care behavior of patients with HF.

**Methods**

A systematic search has been performed within the following electronic databases: Pubmed, PEDro and PsychINFO. Inclusion criteria of the study were patients with HF diagnosed with New York Heart Association (NYHA) class I, II, III and IV or an Left Ventrikel Ejection Fraction (LVEF) <40%, 18 years of age or older (P), the intervention of MI (I) and the effect of self- care behavior on the patient (O). The study design was a randomised control trial (RCT), non-RCT or cohort study. Exclusion criteria were (1) patients with HF in combination with other chronic diseases and (2) studies that did not comply with the principles of MI. The RCTs were assessed on the basis of the PEDro scale. The QUIPS checklist was used to assess cohort studies. The evidence for the study was determined by the Best-Evidence Synthesis (BES). The BES is determined by methodological quality of various studies.

### Results

A total of four RCTs and one cohort study were included. Of the four RCTs, two were high-quality studies (PEDro score ≥6) and two studies of poorer quality (PEDro score 4-5). A total of 287 participants were included, divided over the five different studies. All studies show an effect on the HF self-care aspects that have been made measurable through the SCHFI questionnaire. Four studies show a positive effect on the control group and one study shows a positive effect on the HF self-care aspects of maintenance and management of symptom perception within the population. Statically significant differences in aspects were demonstrated on all three HF self-care (P ≤0.05).

**Conclusion**

This literature study shows that there is strong evidence for the application of MI to HF self-care aspects. Furthermore, additional research is justified given the limited number of studies and participants, the fluctuating methodological quality of the studies, the limited description of the MI intervention, the quality of the interviewer and the health literacy of the patient that could potentially influence the intended effect.

Keywords: *Heart failure, Motivational interviewing, Self-care behavior*

**Inhoudsopgave**

Titelpagina [1](#_Toc24021832)

[Voorwoord 2](#_Toc24021833)

[Samenvatting 3](#_Toc24021836)

[Abstract 4](#_Toc24021837)

[Inhoudsopgave](#_Toc24021840) 5

[Inleiding 6](#_Toc24021841)

[Methode 7](#_Toc24021842)

[Resultaten 9](#_Toc24021843)

[Discussie 18](#_Toc24021848)

[Referentielijst 22](#_Toc24021849)

[Appendix A 25](#_Toc24021850)

[Appendix B 26](#_Toc24021851)

[Appendix C 27](#_Toc24021852)

# Inleiding

De prevalentie van hartfalen (HF) neemt wereldwijd toe (Oosterom-Calo *et al*., 2012). In Nederland leven ruim 230.000 mensen met HF (de Boer, *et al*., 2018). Per jaar komen er naar schatting 39.000 nieuwe patiënten met hartfalen bij (de Boer, *et al*., 2018). Van gediagnostiseerde patiënten met HF zijn er jaarlijks 31.000 ziekenhuisopnames in Nederland (de Boer, *et al*., 2018). HF is een klinisch syndroom dat direct of indirect een gevolg is van een verminderde pompfunctie van het hart (Hoes *et al.,* 2010) De behandeling van HF bestaat voornamelijk uit het voorschrijven en innemen van medicatie en het handhaven van strenge leefregels (Nieuwenhuis, Jaarsma, Van Veldhuisen, Postmus, & van der Wal, 2013).

Deze strenge leefregels uiten zich in verschillende vormen van self-care gedrag: het op de juiste tijd innemen van medicatie, het volgen van een dieet, fysieke activiteiten, lichaamsregistratie, gedrag en emotieregulatie, het correct registreren van symptomen en het evalueren van het behandeleffect (Chen *et al*., 2018). Self-care wordt binnen hartfalen gedefinieerd als een naturalistisch besluitvormingsproces, waarbij de beslissingen van de patiënt worden beïnvloed door de persoon zelf, het probleem en omgevingsfactoren (Riegel, Dickson & Faulkner, 2016). De drie aspecten rondom self-care gedrag zijn: (1) therapietrouw, (2) management van symptoomperceptie en (3) gedragsregulatie in respons tot de symptomen. Deze aspecten zijn gebaseerd op de situation specific theory of heart failure self-care (Riegel, Dickson & Faulkner, 2016).

Uit onderzoek blijkt dat patiënten met HF een laag self-care gedrag vertonen (Chen *et al*., 2018). Als gevolg van verlaagde self-care gedrag komen patiënten, door verergering van symptomen, veelvuldig in het ziekenhuis terecht. Hierdoor worden de kosten van vermijdbare ziekenhuisopname in Amerika op 17 miljard dollar geschat. Momenteel is HF dan ook de meest voorkomende reden voor een ziekenhuisopname. (Masterson-Creber *et al*., 2015). Het is van belang om het self-care gedrag bij patiënten met HF te verhogen, waardoor de symptomen van HF worden beperkt, hospitalisering wordt verminderd en de kwaliteit van leven van de patiënt wordt verbeterd (Oosterom-Calo *et al.,* 2012).

Verbetering van self-care vereist levensstijl veranderingen (Navidian, Mobaraki & Shakiba 2017). Een manier om de patiënt er meer bij te betrekken is het interveniëren van motivational interviewing (Thompson, Chair, Astin, Davidson, & Ski, 2011). MotivationaI interviewing is een counselingtechniek die gedefinieerd wordt als ‘een persoonsgerichte benadering om intrinsieke motivatie voor verandering op te wekken en te versterken (Miller & Rollnick, 2009). Vanuit de volgende vier algemene basisprincipes wordt de intrinsieke motivatie van de patiënt vergroot: (1) het tonen van empathie, (2) het opwekken van discrepantie tussen het huidige gedrag van de patiënt en persoonlijke waarden, (3) omgaan met weerstand en (4) de ondersteuning van eigen effectiviteit (Arkowitz, Westra, Miller & Rollnick, 2008).

Motivational interviewtechnieken worden effectief toegepast om therapietrouw bij diverse patiëntgroepen en behandelingen in verschillende omgevingen (chronisch zieken, astma, diabetes en eetstoornissen) (Miller & Rollnick 2002; Arkowitz, Westra, Miller & Rollnick, 2008). Het is een effectieve benadering om self-care gedrag, motivatie en coping bij patiënten met chronische ziekten te verbeteren (Brodie, Inoue, & Shaw, 2006). Motivational interviewing kan op deze manier bijdragen aan het vergroten van self-care gedrag, wat bijdraagt aan de reductie van het aantal ziekenhuisopnames bij patiënten met HF (Chen *et al.,* 2018). Momenteel is er al onderzoek gedaan naar de invloed van motivational interviewing op HF. De resultaten van deze onderzoeken zijn wisselend en hierdoor discutabel. Gezien de wisselende resultaten is het doel van de huidige literatuurstudie om het self-care gedrag bij patiënten met HF te gaan onderzoeken. Daarom luidt de onderzoeksvraag: ‘wat is het effect van motivational interviewing op het self-care gedrag van patiënten met hartfalen?’

# Methode

**Opzet van het onderzoek**

Het doel van de studie is om het effect van motivational interviewing te onderzoeken op het self-care gedrag van patiënten met hartfalen. Het protocol van de literatuurstudie is conform: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysesstatement (PRISMA) (Moher, Liberati Tetzlaff & PRISMA-group, 2009).

**Databases en zoekstrategie**

De zoekmethode van de doorzochte databanken wordt opgesteld op 30 sept 2019. Bij het opstellen van de zoekstrategie wordt er onder andere gebruik gemaakt van de literatuurstudie van Poudel *et al.* (2019) Systematisch wordt er gezocht via de volgende elektronische databases: PEDro (Physiotherapy Evidence Database), Pubmed en PsychINFO. PEDro beschikt over evidence-based informatie van fysiotherapeutisch onderzoek. Daarnaast beschikt PUBMED over een grote medische databank die zowel Medline-databank als de NCBI-databank (National Center for Biotechnology Information) doorzoekt. Voor PsychINFO wordt gekozen vanwege het brede aanbod aan psychologische artikelen op gebied van motivational interviewing. Met behulp van zowel een tweede beoordelaar als deskundig advies van een de mediatheek worden de zoekmethodes van de verschillende databases afzonderlijk van elkaar opgesteld. In Appendix A is de toegepaste zoekmethode van de verschillende databases weergegeven.

**Studieselectie**

Na het combineren van de zoekmethode worden de artikelen van de verschillende elektronische databases samengevoegd en gescreend op titel en samenvatting. In samenspraak met een tweede beoordelaar worden de artikelen onafhankelijk van elkaar gescreend. Indien er discussie omtrent de screening ontstaat, neemt een derde beoordelaar de doorslaggevende beslissing.

**In- en exclusie criteria**

De volgende in- en exclusie criteria zijn toegepast volgens het PIO-model: patiënten met HF gediagnostiseerd met NYHA (New York Heart Association) klasse I, II, III en IV of een Left Ventrikel Ejection Fraction<40% (LVEF), van 18 jaar of ouder (P), het interveniëren van MI (I) en het effect van self-care gedrag op de patiënt (O).

Het studiedesign is een randomized control trial (RCT), non-RCT of een cohortstudie. Exclusiecriteria zijn (1) studies van patiënten met HF in combinatie met andere chronische ziekten (astma, COPD, diabetes), waardoor HF niet onderscheiden kan worden van andere chronische ziektes. (2) Studies waarin vergelijkbare communicatie technieken zijn toegepast die niet voldoen aan de principes van motivational interviewing zijn ook ge-excludeerd.

**Methodologische kwaliteit**

De methodologische kwaliteit van de geïncludeerde RCT’s wordt beoordeeld aan de hand van de PEDro-schaal (Physiotherapy Evidence Database, 1999). Deze schaal biedt een kwalitatief goede maatstaaf voor het beoordelen van zowel gerandomiseerde als gecontroleerde studies (Armijo-Olivo et al., 2015). Aan de hand van de puntentelling van de PEDro schaal worden de geselecteerde RCT’s op de interne validiteit, de externe validiteit en de statistische informatie, beoordeeld. Hoe hoger de score van de PEDro-schaal, hoe beter de methodologische kwaliteit van de studie. Een studie een totaal score van 6 of hoger wordt geclassificeerd als een ‘sterke methodologische kwaliteit’. De criterialijst van de PEDro score staat weergegeven in Appendix B. In tabel 1 staan de PEDro scores met de geclassificeerde methodologische kwaliteit weergegeven.

Voor het beoordelen van de methodologische kwaliteit van de cohort studie wordt de internationale kwaliteitschecklist QUIPS (Quality in Prognostic Studies) gebruikt. Via de Nederlandese Cochrane internetsite is de checklist gevonden. De checklist beoordeelt het risico op bias en bestaat uit de volgende 6 onderdelen: studieparticipatie (1), studieverloop (2), meting prognostische factoren (3), meting uitkomstmaat (4), studie confounding (5) en statistische analyse en rapportage (6) (Riley *et al.,* 2018).

Tabel 1: Classificatie methodologische kwaliteit middels de PEDro score (KNGF-richtlijn CVA, 2001)

|  |  |
| --- | --- |
| PEDRO score | Kwaliteit |
| 0-3 | Slecht |
| 4-5 | Redelijk |
| 6-8 | Goed |
| 9-10 | Zeer goed |

**Best evidence synthese**

Er wordt gebruik gemaakt van de best evidence synthese wanneer studies niet met elkaar vergelijkbaar waren, vanwege het ontbreken van patiënten karakteristieken, interventie, of puntschattig (Cook, Mulrow & Haynes, 1997). De best-evidence-synthese is een criterialijst van Peppen *et al.* (2004)die onderverdeeld is in een schaal van 5 lagen, de schaal verdeelt zich van: 1 (geen bewijs), tot 5 (sterk bewijs). Op basis van de beoordeelde studies op methodologische kwaliteit wordt de evidentie van de onderzochte interventie vastgesteld. In tabel 2 is de best evidence synthese schaal weergegeven.

Tabel 2: Best evidence-synthese (Peppen *et al.,*2004)

|  |  |
| --- | --- |
| *Sterk bewijs* | Gebaseerd op statistisch significante resultaten gemeten in ten minste 2 RCT’s van hoge kwaliteit, met pedro-scores van minimaal 4 punten\* |
| *Matig bewijs* | Gebaseerd op statistisch significante resultaten, gemeten in ten minste 1 RCT van hoge kwaliteit en ten minste 1 rct van lage kwaliteit (≤ 3 punten op PEDro) of 1 CCT\* van hoge kwaliteit |
| *Gering bewijs* | Gebaseerd op statistisch significante resultaten, gemeten in ten minste 1 RCT van hoge kwaliteit of ten minste 2 CCT’s\* van hoge kwaliteit (in afwezigheid van RCT’s van hoge kwaliteit) |
| *Aanwijzingen* | Gebaseerd op statistisch significante resultaten, gemeten in ten minste 1 CCT van hoge kwaliteit of RCT\* van lage kwaliteit (in afwezigheid van RCT’s van hoge kwaliteit), of ten minste 2 studies van niet-experimentele aard met voldoende kwaliteit (in afwezigheid van RCT’s en CCT’s)\* |
| *Geen of onvoldoende bewijs* | In de gevallen waarin de resultaten van de geïncludeerde studies niet voldoen aan de bovengenoemde niveaus van bewijskracht, of in die gevallen waarin conflicterende (statistisch significante positieve en statistisch significante negatieve) resultaten aanwezig zijn tussen RCT’s en CCT’s, of in die gevallen waarin geen enkele studie geïncludeerd kon worden |
| \* | Indien het aantal studies dat bewijs aantoont minder dan 50% bedraagt van het totale aantal gevonden studies in dezelfde categorie van methodologische kwaliteit en studie- design (RCT, CCT of preëxperimentele studie), wordt het resultaat als ‘geen bewijs’ geclassificeerd. |

**Data extractie**

Van de geïncludeerde studies wordt de datum, auteur informatie en het studiedesign geëxtraheerd.

Van de patiëntenpopulatie wordt de leeftijd, het geslacht, het onderwijsniveau, en de HF classificatie (NHYA classificatie of LVEF) geëxtraheerd. Daarnaast wordt van de methode: de duur, frequentie, het type behandelaar, de setting van de toegepaste interventie, de instrumenten om het self-care gedrag meetbaar te maken en de omschrijving van de toegepaste interventie en controle groep geëxtraheerd.

**Statistische analyse**

De statistische significantie van de geïncludeerde RCT’s wordt beoordeeld aan de hand van de P-waarde. Vanuit de interventie en controle groep wordt het verschil van de studies bekeken: een statistisch significant verschil is opgetreden wanneer de P-waarde kleiner of gelijk aan 0.05 is.

Er is gebruik gemaakt van de methode van Cohen (1998) om de effect-size (ES) van de geïncludeerde studies te berekenen. Volgens de formule wordt het effect tussen de populaties vergeleken door het verschil van de interventie en controle groep te berekenen. Indien er geen controle groep binnen de studie aanwezig is, is het effect binnen de populatie berekend. De mate van effect wordt beoordeeld op basis van de grootte van de score: hoger de score, hoe groter de ES. In tabel 3 staat de classificatie van de ES weergegeven.

Tabel 3: Classificatie effect-size (Higgins & Green, 2011)

|  |  |
| --- | --- |
| Effect-size | Mate van effect |
| <0.40 | Klein effect |
| 0.40 tot 0.70 | Matig effect |
| >0.70 | Groot effect |

# Resultaten

**Selectieprocedure**

De zoekresultaten van de verschillende elektronische databases (Pubmed n=42, PsychINFO n= 23 en PEDro n= 4) zijn samengevoegd. Dit leverde in totaal 69 artikelen op. Vervolgens zijn duplicaten verwijderd (n=6). Vervolgens werden de artikelen gescreend op titel en samenvatting (n= 30). Artikelen die hier niet aan voldeden, zijn geëxcludeerd. Tot slot werden de volledige artikelen gescreend op inclusiecriteria (n=7). Artikelen die aan de exclusie criteria voldeden zijn geëxcludeerd. Aan het einde van de selectieprocedure zijn 5 studies geïncludeerd die voldeden aan de vereiste criteria. In figuur 1 wordt de flow-diagram van de selectieprocedure weergegeven (Moher *et al.,* 2009).

Figuur 1: PRISMA flow-diagram

**PRISMA 2009 Flow Diagram**

Volledige tekst artikelen gescreend op exclusie criteria (n=23)  
(n = 3)

Volledige tekst artikelen gescreend op inclusie criteria (n= 7)   
(n = 27)

Artikelen geëxcludeerd  
(n = 33)

Artikelen gescreend   
(n = 30 )

Verwijderen van duplicaten  
(n = 63)

Screening van referentielijst   
(n = 0)

Resultaten van zoekstrategie via database: Pubmed (n=42),

PsychINFO (n= 23) en PEDro (n= 4)   
(n = 69)

## Identification

## Screening

## Eligibility

Geïncludeerde studies in kwalitatieve studie

(n=5)

## Included

**Methodologische kwaliteit**

De beoordeelde methodologische kwaliteit van de RCT’s middels de PEDro (Physiotherapy Evidence Database, 1999) schaal zijn weergegeven in tabel 4. Uit de score van de methodologische kwaliteit blijkt dat twee studies van ‘redelijke kwaliteit’ zijn (Chen *et al.,* 2018; Masterson-Creber *et al.,* 2016) en twee studies van ‘goede kwaliteit’ zijn (Navidan *et al.,* 2017; Paradis *et al*., 2010). De methodologische kwaliteit van de cohortstudie (McCarthy *et al.,* 2015) is beoordeeld middels de QUIPS-checklist. De beoordeling staat weergegeven in tabel 5 en de criterialijst van de QUIPS-checklist staat weergegeven in Appendix C.

Tabel 4: Score methodologische kwaliteit RCT’s (Physiotherapy Evidence Database, 1999)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studie | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | Totaal | Kwaliteit |
| Chen et al. (2018) RCT | JA | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 5 | Redelijk |
| Navidan et al. (2017) RCT | JA | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 6 | Goed |
| Masterson et al. (2016) RCT | JA | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 5 | Redelijk |
| Paradis et al. (2010) RCT | JA | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 7 | Goed |

Tabel 5: Methodologische kwaliteit cohort studie (QUIPS checklist, Cochrane)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Onderdelen | Aantal ‘ja’ antwoorden | Risico op bias |
| 1. Studie participatie | 6/7 | laag |
| 2. Studieverloop | 5/5 | laag |
| 3. Meting prognostische factoren | 3/5 | gemiddeld |
| 4. Meting uitkomstmaat | 2/3 | gemiddeld |
| 5. Studie confounding | 4/6 | gemiddeld |
| 6. Statistische analyse en rapportage | 2/3 | gemiddeld |

**Studiekarakteristieken**

Na afloop van de selectieprocedure zijn vier RCT’s (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010) en één cohort studie geïncludeerd (McCarthy *et al.,* 2015). In totaal zijn er 261 participanten, verdeeld over de verschillende onderzoeken, geïncludeerd. Het totaal aantal participanten bestond respectievelijk uit 101 vrouwen en 186 mannen. De gemiddelde leeftijd van de participanten was 60,56. Patiënten met de NYHA- classificatie verschilde tussen de I, II, III en IV (Chen *et al.,* 2018; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010; McCarthy *et al.,* 2015) of een LVEF <40% (Navidan *et al.,* 2017).

De interventie werd toegepast door verschillende type behandelaren. Binnen twee studies was het de hoofdonderzoeker, die de motivational interviewing technieken toepasten. De onderzoekers waren getraind en ervaren in het geven van motivational interviewing (Navidan *et al.,* 2017; McCarthy *et al.,* 2015). Binnen drie studies zijn (Chen *et al.,* 2018; Paradis *et al*., 2010; Masterson-Creber *et al.,* 2016.) zijn andere type behandelaren toegepast. In de studie van Masterson-Creber *et al.* (2016) kregen twee bachelor verpleegkundigen een training over de motivational interview technieken gericht op het verbeteren van self-care. Binnen de studie van Paradis *et al.* (2010) ontving één verpleegkundige een motivational interview training die betrekking had op het Bédard model. Binnen de studie van Chen *et al.* (2018) paste één onderzoeker de motivational interview technieken toe.

**Meetinstrumenten**

De SCHFI (versie 6.2) vragenlijst meet het self-care gedrag bij hartfalen patiënten en is onderverdeeld in de volgende 3 onderdelen: (1) therapietrouw, (2) management van symptoomperceptie en (3) het vertrouwen in eigen kunnen (Vellone, Riegel, Cocchieri, Barbaranelli, & D'Agostino, 2013). Alle studies hebben gebruik gemaakt van de vragenlijst (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010; McCarthy *et al*., 2015).

De confidence en conviction (C&C) vragenlijst meet het algemene self-care gedrag vertrouwen in eigen kunnen. De vragenlijst heeft betrekking op waargenomen belemmeringen in het self-care gedrag en het waargenomen voordeel van therapietrouw van de patiënt (Paradis et al., 2010). Eén studie heeft gebruik gemaakt van de vragenlijst (Paradis *et al.,* 2010).

De therapeutic self-care scale vragenlijst meet het algemene self-care aspect management van symptoomperceptie. Dit meetinstrument is bedoeld om de actie te meten die een patiënt onderneemt: (1) om de gezondheid te bevorderen, (2) te handhaven of te verbeteren, (3) om de ziekte te voorkomen, (4) om symptomen op te sporen en te beheersen (5) en om weer normaal te kunnen functioneren (Doran, Sidani, Keatings & Doidge, 2002; Sidani, Epstein, & Moritz, 2003). Eén studie heeft gebruik gemaakt van de vragenlijst (Paradis *et al.,* 2010).

**Motivational interviewing interventie**

Alle studies maakte gebruik van de motivational interviewing interventie dat gebaseerd is op de bevindingen van Miller en Rollnick (2002)(Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010; McCarthy *et al.,* 2015). Hierbij maakte één studie gebruik van een model (Paradis *et al.,* 2010). De studie gebruikte het Bédard model, dat gebaseerd is op het model van Prochaska en Diclemente en het Trans Theoretisch Model (TTM). Zowel het model van Prochaska en Diclemente als het TTM model geven in verschillende stadia de fasen van gedragsverandering weer. Het Bédard model biedt een raamwerk voor het structureren van interventies.

Overeenkomstigheden van de toegepaste interventie waren het contact maken met de patiënt, waardoor het vertrouwen van de patiënt werd vergroot (Chen *et al.,* 2018; McCarthy *et al.,* 2015) Daarnaast was keuzevrijheid en het zelfstandig zoeken naar oplossingen een belangrijk aspect binnen de motivational interviewing gespreksvoering (Chen *et al.,* 2018; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010;). De studies van Chen *et al. (2018)*en Navidan *et al.* (2017) zochten met behulp van de gesprekstechniek een self-care aspect uit waar ze tegen aanliepen. Masterson-creber *et al*. (2016) maakte gebruik van de SCHFI vragenlijst voorafgaand aan het motivational interview interventie. Op basis hiervan werd bepaald tegen welk self-care gedrag de patiënten aanliepen. Binnen de studie van Paradis *et al.* (2010) mocht de patiënt kiezen uit 5 self-care gedragingen. Bij de studie van MC carthy *et al.* was de motivational interview interventie gericht op het self-care gedrag lichaamsbeweging.

Een verschil tussen de toegepaste interventie was het gebruik van educatie. Binnen de studie van Masterson-Creber *et al.* (2015) kregen de patiënten ondersteuning zonder gebruik te maken van een directieve of educatieve benadering. De studie van Navidan *et al.* (2017) maakte gebruik van educatie gebaseerd op het principe van MI. Binnen de laatste sessie maakte Navidan *et al.* (2017) gebruik van educatieve film over HF om het vertrouwen in eigen kunnen, controle over gedrag in verleidelijke situaties en zelfvertrouwen van de patiënt te vergroten.

**Controle groep**

Vanuit de vier geïncludeerde RCT’s ontving de controle groep gebruikelijk zorg (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010). De gebruikelijke zorg bestond uit drie tot vier sessies conventionele educatie op de cardiovasculaire afdeling (Chen *et al.,* 2018). Binnen de studie van Navidan *et al.,* (2017*)* ontving de controle groep vier sessies conventionele training door gebruik te maken van een educatief boek. Daarnaast ontving de controle groep bij de studie van Paradis *et al*., (2010) reguliere zorg op de hartfalenkliniek middels een follow-up-systeem.

Tabel 7: Demografische gegevens

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studie | Design | Publicatie | Participanten | Leeftijd  (gemiddelde) | Geslacht (aantal) | Onderwijs (aantal) | Hartfalen (aantal) |
| Chen *et al.* | RCT | 2018 | 62 | 59,94 | Vrouwen: (17)  mannen (45) | basisschool (25)  middelbare school (23)  universitair geschoold (14) | NHYA  II (5)  III (27)  IV (30) |
| Navidan *et al.* | RCT | 2017 | 82 | 58,31 | vrouwen (43)  mannen (39) | lager onderwijs (62)  hoger onderwijs (20) | LVEF <40 % |
| Masterson-Creber *et al.* | RCT | 2016 | 67 | 62 | vrouwen (20)  mannen (47) | middelbare school (42)  universitair geschoold (25) | NHYA  I en II (11)  III en IV (56) |
| Paradis *et al.* | RCT | 2010 | 30 | 70,5 | vrouwen (8)  mannen (22) | middelbare school (19)  >middelbare school (11) | NHYA  I (1)  II (17)  III (12) |
| McCarthy *et al.* | Cohort studie | 2015 | 20 | 52 | Vrouwen (8)  Mannen (12) | gemiddeld aantal jaren onderwijs: 11.7 | NHYA  I, II of III |

*Notitie: NHYA: New York Heart Association, LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction.*

Tabel 8: Resultaten

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studie | Frequent-ie en duur | Peri-ode | Interventie groep | TB | Setting | Meetinstrument | Uitkomst maat | Uitkomst (gemiddelde en SD) | P-waarde en effect-size |
| Chen *et al.* (2018) | 4 sessies van 10-15 min | 12 wek-en | Interventiegroep: MI gericht op self-care gedrag Sessie 1: Onderzoek naar problemen op gebied van self -care Sessie 2 en 3: Inventariseren van oplossingen voor de self-care problemen Sessie 4: Stappenplan opstellen | 2 OZ | Onbekend | SCHFI (Chinese versie)  SCHFI (Chinese versie)  SCHFI (Chinese versie) | HF Self-care: MAI  HF Self-care: MAN  HF Self-care: CON | IG-VOOR: 25.40 ± 13.95  IG-NA: 44.82 ± 14.21  CG-VOOR: 30.10 ± 7.29  CG-NA: 33.63 ± 5.55  IG-VOOR: 33.28 ± 22.13  IG-NA: 62.76 ± 16.78  CG-VOOR: 38.03 ± 16.91  CG-NA: 48.79 ± 16.59  IG-VOOR: 20.32 ± 21.70  IG-NA: 47.55 ± 17.99  CG:VOOR: 20.55 ± 11.2  CG:NA: 33.02 ± 8.56 | P= 0.000  ES= 2.02  P= 0.002\*  ES= 0.84  P= 0.000  ES= 1.70 |
| Navid-an *et al.* (2017) | 4 sessies van 90 min | 8 wek-en | Interventiegroep: MI gericht op self-care gedrag Sessie 1: Problemen erkennen van het niet toepassen van Self-care Sessie 2: Belang van self-care (voor en nadelen opschrijven) Sessie 3: Monitoring van symptomen (identificeren en prioriteit geven aan symptomen) Sessie 4: educatief filmpje over hartfalen | HOZ | Een op een | SCHFI (6.2)  SCHFI (6.2)  SCHFI (6.2) | HF Self-care: MAI  HF Self-care: MAN  HF Self-care: CON | IG-V: 52.86 ± 10.57  IG-NA: 78.84 ± 6.42  CG-V: 53.10 ± 6.97  CG-NA: 60.00 ± 7.15  IG-V: 52.13 ± 10.73  IG-NA: 74.49 ± 6.85  CG-V:53.65 ± 8.13  CG-NA: 60.36 ± 7.63  IG-V: 51.22 ± 10.64  IG-NA: 72.15 ± 7.87  CG V: 47.35 ± 10.97  CG NA: 53.35 ± 9.86 | P= 0.0001\*  ES= 2.6  P=0.0001\*  ES= 1.85  P= 0.0001\*  ES= 1.91 |
| Mast-erson-Creb-er *et al.* (2015) | 1 sessie van 60 min | 12 wek-en | Interventiegroep: MI gericht op laag self-care gedrag dat middels SCHFI vragenlijst voorafgaand aan de sessie wordt afgenomen. Sessie 1: Oplossen van ambivalent gedrag om verandering op te wekken rondom self-care. Patiënt formuleert twee specifieke doelen op gebied van self-care | 2 VP | Therap-ie aan huis | SCHFI (6.2)  SCHFI (6.2) | HF Self-care: MAI  HF Self-care: CON | IG: 19.7 ± 16.0  CG: 12.1 ± 18.3  IG: 26.6 ± 20.8  CG: 21.6 ± 16.8 | P= 0.08  ES= 0.44\*\*  P= 0.31  ES= 0.26\*\* |
| Parad-is *et al.*  (2010) | 1 sessie van 5-10 min | 4 wek-en | Interventiegroep: MI gericht op het self-care gedrag: vocht beperking (1), natrium beperking (2), dagelijkse gewichtsmeting (3), lichaamsbeweging (4) of medicatie(5) Sessie 1: Middels het model van Bédard kiezen patiënten één self-care gedraging uit die ze willen veranderen | 1 VP | Een op een | SCHFI  SCHFI  Therapeutic self-care scale  C&C  C&C | HF Self-care: MAI  HF Self-care: CON  Self-care: MAN  Self-care: CON  Self-care CONF | IG-VOOR: 61.10 ± 11.66  IG-NA: 56.88 ± 10.94  CG-VOOR: 49.99 ± 14.80  CG-NA: 47.55 ± 14.05  IG-VOOR: 68.57 ± 17.03  IG-NA: 73.02 ± 15.37  CG-VOOR: 70.06 ± 11.06  CG-NA: 58.56 ± 15.13  IG-VOOR: 49.80 ± 7.74  IG-NA: 52.07 ± 8.03  CG-VOOR: 45.29 ± 12.50  CG-NA: 48.79 ± 9.96  IG-VOOR: 21.86 ± 7.22  IG-NA: 21.60 ± 7.18  CG-VOOR: 17.35 ± 7.33  CG-NA: 19.36 ± 6.90  IG-VOOR: 10.33 ± 5.65  IG-NA: 12.73 ± 3.33  CG-VOOR: 13.57 ± 2.73  CG-NA: 13.21 ± 2.22 | P= 0.64  ES= 0.70\*\*  P= 0.005\*  ES= 0.86\*\*  P= 0.83  ES= 0.55\*\*  P= 0.99  ES= 0.36\*\*  P= 0.81  ES=-0.17\*\* |
| Mc Cart-hy  *et al.* (2015) | 12 sessies van 5 min | 12 wek-en | Interventiegroep:  MI gericht op het self-care gedrag lichaamsbeweging.  De patiënten kregen een dagboek om hun self-care gedrag bij te houden.  MI sessies:  1. Kennismakingsgesprek  2. Gezamenlijk de agenda opstellen  3. Gedragsverandering oproepen  4. Basis principes van veilige lichaams-beweging bespreken  5. Vat samen en herhaal gemaakt afspraken | HOZ | Via de telefoon | SCHFI (6.2)  SCHFI (6.2)  SCHFI (6.2) | HF Self-care: MAI  HF Self-care: MAN  HF Self-care: CON | IG-VOOR: 70 ± 23  IG-NA: 78 ± 17  IG-VOOR: 45 ± 26  IG-NA: 59 ± 20  IG-VOOR: 70 ± 20  IG-NA: 70 ± 23 | P= 0.03\*  ES= 0.35  P= 0.47  ES= 0.54  P= 0.93  ES= 0 |

*Notitie: TB: type behandelaar, VP: verpleegkundige, OZ: onderzoeker, HOZ: hoofdonderzoeker, SCHFI: Self-Care of Heart Failure Index, MAI: maintenance (therapietrouw), MAN: management (management van symptoom perceptie), CON: convidence (vertrouwen in eigen kunnen), C&C: confidence en conviction, CONF: confiction (overtuiging), IG: interventie groep, CG: controle groep, ES: effect-size.*

*\*P<0,05: statistisch signicant, \*\*: Effect-size gerapporteerd door auteur*

**Uitkomsten cohortstudie**

Binnen de studie van MC Carthy *et al.* (2015)namen 20 participanten deel aan het onderzoek. Na afloop van het onderzoek hadden 5 participanten het onderzoek niet volbracht. Participanten die de studie niet hadden volbracht werden vergeleken met de participanten die wel de studie hadden volbracht. Op basis van de baseline waren geen significante verschillen zichtbaar op demografische gegevens, gedragsmatige of psychosociale factoren ten opzichte van de uitvallers. Uit de resultaten van de SCHFI (versie 6.2) vragenlijst blijkt dat het effect op het aspect therapietrouw laag is: 0.35 (ES), op het management van symptomen gemiddeld is: 0.54 (ES) en op het vertrouwen in eigen kunnen 0 (ES) is. Daarnaast blijkt dat er een significant verschil was opgetreden op het self-care aspect therapietrouw (P=0.03). Er waren echter geen significante verschillen op het aspect self-care management (P=0.47) en op het aspect vertrouwen in eigen kunnen (P=0.93) opgetreden.

**Therapietrouw**

Op het HF self-care aspect therapietrouw dat middels de SCHFI vragenlijst is meetbaar is gemaakt, tonen twee studies een groot effect en significant verschil tussen de groepen aan (Navidan *et al*., 2017; Chen *et al, 2018*). De studie van Navidan *et al.* toont een effect grootte aan van 2.6 (ES) en een significant verschil van P= 0.0001 aan. Chen *et al*. (2018) toont een effect grootte van 2.02 (ES) en een significant verschil van P= 0.000 aan. De studie van Paradis *et al*. (2010)toont een groot effect aan (ES 0.70) opzichte van de controle groep. Eén studie toont echter een matig effect (ES 0.44) en geen significant verschil aan in vergelijking met de controle groep (Masterson-Creber *et al*., 2015).

**Management van symptoomperceptie**

Op het HF self-care aspect management van symptoomperceptie dat middels de SCHFI vragenlijst is meetbaar is gemaakt, tonen twee studies zowel een groot effect als een significant verschil aan (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al*., 2017). Chen *et al* (2018) toont een effect grootte van 0.84 (ES) aan en statisch significant verschil van P= 0.002. Daarnaast toont Navidan *et al.* (2017) een effect grootte van 1.85 (ES) aan en een significant verschil van P= 0.0001 aan. De andere twee studies hebben het aspect management van symptoomperceptie niet meegenomen binnen de resultaten van het onderzoek (Masterson-Creber *et al*., 2015; Paradis *et al*., 2010).

**Vertrouwen in eigen kunnen**

Alle vier de studies hebben het HF self-care aspect vertrouwen in eigen kunnen, dat middels de SCHFI vragenlijst is meetbaar gemaakt (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al*., 2010). Het aspect toont wisselende resultaten aan. Drie studies tonen zowel een groot effect als een statistisch significant verschil aan ten opzichte van de controle groep (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Paradis *et al*., 2010). De studie van Chen *et al.* (2018) toont een effect grootte van 1.70 (ES) aan en een statistisch significant verschil van P= 0.000 aan. Navidan *et al.* (2017) toont een effect grootte van 1.91 (ES) aan en een statistisch significant verschil van P= 0.0001 aan. Daarnaast toont de studie van Paradis et al. (2010) een effect grootte van 0.86 (ES) aan en een statisch significant verschil van P= 0.0005 aan. Eén studie toont echter een klein effect (ES 0.26) en geen significant verschil aan in vergelijking met de controle groep (Masterson-Creber *et al.,* 2016).

**Algemeen self-care**

De algemene self-care aspecten zijn gemeten door één studie middels de C&C vragenlijst en de therapeutic self-care scale (Paradis *et al*., 2010). Op het aspect management van symptoomperceptie middels de therapeutic self-care scale is het effect matig (ES 0.55) ten opzichte van de controle groep. Het aspect vertrouwen in eigen kunnen, middels de C&C vragenlijst, toont een klein effect aan (ES= 0.36) in vergelijking met de controle groep. Daarnaast toont de studie met de C&C vragenlijst op het aspect overtuiging geen enkel effect aan (ES -0.17).

**Best evidence synthese**

Door gebruik te maken van de best evidence synthese van Peppen *et al.* (2004) is de evidentie van het onderzoek vastgesteld. In de methode van het onderzoek staat de best-evidence-synthese beschreven. Uit de beoordeling van de methodologische kwaliteit, dat vergeleken is met de statistische resultaten, blijkt dat de evidentie van het onderzoek op alle drie de specifieke HF self-care aspecten sterk is. Alle studies scoren op de totale PEDro score een totaal aantal punten van 5 of hoger.

De studie vanNavidan *et al*. (2017) toont een groot effect en een statistisch significant verschil aan op zowel therapietrouw (ES 2.6; P: 0.0001) als management van symptoomperceptie (ES 1.85; P: 0.0001) en op vertrouwen in eigen kunnen (ES 1.91; P: 0.0001). De studie vanChen *et al*. (2017) toont ook een groot effect en een statistisch significant verschil aan op therapietrouw (ES 2.02; P= 0.000) als op management van symptoomperceptie (ES 0.84; P= 0.002) en op vertrouwen in eigen kunnen (ES: 2.6; P: 0.000). Daarnaast ondersteunt de studie vanParadis *et al*. (2010) het aspect vertrouwen in eigen kunnen. De studie toont een groot effect (ES 0.86) en een significant verschil aan (P=0.005) op het self-care aspect.

# Discussie

Het doel van de studie was om het effect van motivational interviewing in kaart te brengen op het self-care gedrag van patiënten met HF, middels een literatuur onderzoek. Uit de resultaten van de best-evidence-synthese blijkt dat er een sterk bewijs is voor het effect van motivational interviewing op alle drie de HF self-care aspecten dat middels de SCHFI vragenlijst meetbaar is gemaakt. Vier studies tonen hierbij positief een effect aan ten opzichte van de controle groep (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al.,* 2010) en één studie toont een positief effect op de HF self-care aspecten therapietrouw en management van symptoomperceptie binnen de populatie aan (McCarthy *et al.,* 2013).

De evidentie van het huidige onderzoek komt overeen met de bevindingen van Miller en Rollnick (2002; 2008). Motivational interviewtechnieken kunnen effectief worden toegepast om therapietrouw bij diverse patiënt groepen te vergemakkelijken, namelijk bij chronisch zieken en patiënten met astma, diabetes en eetstoornissen. Eerder onderzoek ondersteunt dit en toont hierbij aan dat motivational interviewing een effectieve benadering is om self-care gedrag bij patiënten met een chronische ziekten te verbeteren (Brodie, Inoue, & Shaw, 2006).

Uit de literatuur blijkt echter dat de effectiviteit in toepassing van motivational interview interventies bij chronisch zieken toch sterk van elkaar kunnen wisselen (Zomahoun *et al.,* 2017; Palacio *et al.,* 2016). Ook binnen het huidige literatuuronderzoek zijn wisselende en soms kleine effectgroottes van de geïncludeerde studies aantoonbaar. Dit wil zeggen dat toepassing van de motivational interviewing interventie wel enig effect heeft, maar het effect op de patiëntenpopulatie niet altijd voldoende is. Verscheidene factoren kunnen hieraan ten grondslag liggen, zoals: de methodologische kwaliteit, de kwaliteit van de gespreksvoerder, de frequentie en duur van de interventie, de gezondheidsvaardigheden van de patiënt en de sensitiviteit van het meetinstrument.

De fluctuerende effect grootte op de verschillende self-care aspecten kunnen ten grondslag liggen vanwege de wisselende methodologische kwaliteit van de studies. Uit beoordeling van de PEDro score blijkt namelijk dat binnen twee studies de beoordelaren geblindeerd zijn voor de uitkomstmaten (Paradis *et al.*, 2010; Masterson-creber *et al.,* 2016). Binnen de twee andere studies zijn de beoordelaren echter niet geblindeerd (Chen et al., 2018; Navidan et al., 2010). Mogelijk zijn de effecten op het self-care gedrag te verklaren door de blindering van de beoordelaar: de studies die niet geblindeerd zijn tonen grotere effecten en statisch significante verschillen aan ten opzichte van de controle groep (Ubbink & Vermeulen, 2007).

Daarnaast blijkt dat binnen de interventiegroep het niet mogelijk is om de therapeuten te blinderen. Vanwege de toegepaste motivational interviewing techniek, welke alleen wordt toegepast in de interventie groep, is het niet mogelijk om de therapeuten te blinderen. De onderzoekers moeten immers weten welke type behandeling ze gaan geven. Als gevolg hiervan scoren alle studies een punt lager ten opzichte van de totale PEDro score. Daarnaast scoren drie studies laag vanwege het niet blinderen van de patiënten (Chen *et al.,* 2018; Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al.,* 2010). De studie van Navidan *et al.* (2016) heeft echter wel de patiënten geblindeerd. Hiermee kan vertekening in de prestaties (performance bias) van de patiënten voorkomen worden (Higgins *et al.,* 2011).

Tot slot blijkt uit de methodologische kwaliteit dat er binnen drie studies na afloop van de interventie een groot aantal uitvallers zijn gemeten (Masterson-Creber *et al.,* 2016; en Paradis *et al.,* 2010; McCarthy *et al.,* 2015). Binnen één studie werden vooraanvang 100 participanten geïncludeerd (Masterson-Creber *et al.,* 2016*)*. Hiervan volbrachten 67 participanten (interventiegroep n=41, controlegroep n=26) het onderzoek. Het aantal uitvallers was hierbij niet meegenomen in de patiënten karakteristieken en binnen de resultaten van het onderzoek. De redenen voor uitval kunnen dus niet achterhaald worden en daarmee ook niet de mogelijkheid op de aanwezigheid van selectiebias (Higgins *et al.,* 2011). De reden die volgens Masterson-Creber *et al.* (2015) voor het grote aantal uitvallers binnen de controle groep zorgde, was het verschil in het aantal contactmomenten ten opzichte van de interventie groep: de interventie groep had 60% meer contactmomenten. Binnen de studie van Paradis *et al.* (2010) namen in totaal 30 participanten voor aanvang van het onderzoek deel (interventiegroep: N=15, controle groep: N=15). Hiervan volbrachten 25 participanten het onderzoek. Bij de studie van McCarthy *et al.* (2015) hadden van de 20 participanten, 15 participanten het onderzoek volbracht. De grote hoeveelheid uitvallers kan een gegronde uitspraak over het effect van deze studies belemmeren. Opvallend is daarnaast dat één studie geen enkele informatie over uitvallers geeft en of deze zijn voorgevallen (Navidan *et al.,* 2017)**.**

Motivational interview technieken omvatten het bewust en gedisciplineerd gebruik van specifieke

communicatieprincipes en strategieën om iemands intrinsieke motivatie voor verandering op te wekken. Volgens Miller en Rollnick (2009) kan een initiële tweedaagse training een zekere voorsprong geven voor het toepassen van motivational interview technieken. Hierbij wordt echter benadrukt dat echte vaardigheid en vertrouwen pas groeit door gedisciplineerde oefening met feedback en coaching van een deskundige. De bevindingen van Miller en Rollnick (2009) wijzen erop dat het van groot belang is dat de behandelaar ervaren is op gebied motivational interviewing. Binnen alle studies komen er beperkte omschrijvingen van de kwaliteit van de gespreksvoerder naar voren. Drie studies beschrijven dat de gespreksvoerders ervaren zijn op gebied van motivational interviewing (Chen *et al.,* 2018; Navidan *et al.,* 2017; McCarthy *et al.,* 2015). Twee studies (Masterson-Creber *et al.,* 2016; Paradis *et al.,*2010) beschrijven dat verpleegkundigen een training gevolgd hebben voor het toepassen van de motivational interview technieken. Het is waarschijnlijker dat dit effect heeft gehad op de uitkomstmaat: de gespreksvoerders zouden minder ervaren kunnen zijn voor het toepassen van de motivational interview technieken. Daarnaast is opvallend dat binnen twee studies de hoofdonderzoeker de motivational interview technieken toepasten (Navidan *et al.,* 2017; McCarthy *et al.,* 2015). Mogelijk kan dit ook zorgen voor een vertekenend beeld en een verklaring geven voor het grootte effect binnen de studie van Navidan *et al.,* 2017 (Ubbink & Vermeulen, 2007).

De frequentie en duur van de toegepaste interventie kunnen een rol hebben gespeeld op het effect van het self-care gedrag bij patiënten met HF. Alle studies pasten namelijk een verschillende frequentie en duur toe. Binnen één studie werden er vier sessies van 90 min toegepast (Navidan *et al*., 2017). Een andere studies paste vier sessies van 10-15 min toe (Chen *et al.,* 2018). Daarnaast paste de studie van McCarthy *et al.* (2015) een frequentie van 12 keer van 5 min toe. Binnen twee studies was slechts één sessie van 60 min (Masterson-Creber *et al.,* 2016) en één sessie van 5-10 min (Paradis *et al.,* 2010) motivational interviewing toegepast. Uit de resultaten blijkt dat meer exposure tot meer resultaat leidt. Dit komt overeen met de bevindingen van Miller & Rollnick (2002). Als gevolg van verminderde duur en frequentie van de motivational interview interventie is het niet haalbaar om het volledige scala van motivational interview technieken toe te passen. Daarnaast is het niet mogelijk om de diepgang in het gesprek op te bouwen, wat nodig is op het therapeutische effect te maximaliseren (Miller & Rollnick, 2002). Echter is het vanwege de wisselende methodologische kwaliteit van de studies niet mogelijk om een gegronde uitspraak over de duur en frequentie van toegepaste interventie te kunnen doen.

Lage gezondheidsvaardigheden (health literacy) kunnen de prestaties van het self-care gedrag bij HF patiënten beïnvloeden. Uit onderzoek blijkt hierbij dat leeftijd, opleidingsjaren en cognitieve functies belangrijke onafhankelijke voorspellers van lage gezondheidsvaardigheden zijn. Met name HF-patiënten met een hogere leeftijd en de aanwezigheid van cognitieve stoornissen, hebben een verhoogde kans op een lage gezondheidsgeletterdheid (Cajita, M.I., Cajita, T.R., & Han, 2016). Deze bevindingen ondersteunen dat leeftijd en scholing van invloed zijn op het self-care gedrag bij HF patiënten.

Het laatste aspect, dat alleen binnen het onderzoek van Paradis et al. (2010) opvalt, is het gebruik van verschillende meetinstrumenten. De resultaten geven een klein effect aan (ES: 0.36) op vertrouwen in eigen kunnen middels de C&C vragenlijst. Echter toont de studie middels de SCHFI vragenlijst op het HF self-care aspect vertrouwen in eigen kunnen een groot effect (ES: 0.86) en een statistisch significant verschil (P: 0.005) aan. De studie suggereert dat dit te verklaren valt vanwege de sensitiviteit van SCHFI schaal ten opzichte van de C&C schaal (Paradis *et al.,* 2010).

**Sterke punten**

Een sterk punt van het literatuuronderzoek is dat alle studies gebruik hebben gemaakt van hetzelfde meetinstrument, namelijk de SCHFI vragenlijst. Dit maakt dat de studies goed met elkaar te vergelijken zijn. De vragenlijst beschikt volgens Vellone *et al.* (2013) over voldoende betrouwbaarheid en validiteit voor het gebruik in klinisch onderzoek. Een ander sterk punt binnen het literatuuronderzoek is dat de toegepaste best evidence synthese een sterke evidentie oplevert voor het effect van motivational interviewing op de specifieke HF self-care aspecten. Eerder onderzoek ondersteunt dit en toont hierbij aan dat eigen effectiviteit (een van de aspecten van self-care) een grote voorspeller is voor het vergroten van self-care gedrag bij patiënten met HF (Schnell-Hoehn, Naimark & Tate 2009; Schweitzer, Head, & Dwyer, 2007). Een grote eigen effectiviteit duidt op een hoge mate van inspanning om gedragsverandering te bereiken in combinatie met vertrouwen in eigen kunnen, waardoor het self-care gedrag wordt verbeterd en de gezondheidsuitkomst wordt gewijzigd (Wu *et al.,* 2013).

**Tekortkomingen**

De geïncludeerde studies binnen het literatuuronderzoek geven een beperkte omschrijving van de toegepaste motivational interview interventie. Vanwege de beperkte omschrijving kan er in de huidige literatuuronderzoek geen uitspraak worden gedaan over welke techniek van motivational interviewing het grootste effect heeft op het self-care gedrag. Daarnaast zijn de effecten van de verschillende studies niet op lange termijn meetbaar gemaakt. De langste interventie periode van twee studies was slechts drie maanden (McCarthy *et al.,* 2015, Navidan *et al.,* 2017). Ook is een tekortkoming van het literatuuronderzoek de methodologische kwaliteit van de verschillende studies, als gevolg hiervan fluctueert mogelijk de effect grootte binnen de studies sterk van elkaar. Tot slot is het beperkte aantal studies en het beperkte aantal participanten een tekortkoming binnen de literatuurstudie. Vanwege het beperkte aantal studies is de evidentie van het onderzoek minder betrouwbaar.

**Relevantie**

Motivational interview interventies zijn afhankelijk van samenwerking tussen de patiënt en zorgverlener. In plaats van de patiënten slechts te informeren over de gevolgen en uitkomsten van lagere mate van self-care gedrag, wordt aan de hand van MI de intrinsieke motivatie van de patiënt opgewekt. In essentie komt het erop neer, dat door te werken aan actieve betrokkenheid en autonomie van de patiënt, er een grotere kans is op gedragsverandering (Miller & Rollnick 2002; Arkowitz, Westra, Miller & Rollnick, 2008). Op deze manier kan motivational interviewing patiënten ondersteunen om persoonlijke waarden en doelstellingen te herkennen en om verandering op gang te brengen, in plaats van afhankelijk te zijn van zorgverleners om hun problemen op te lossen (Navidan *et al.,* 2017).

Als gevolg van sociale ontwikkeling en vergrijzing van de bevolking zal het aantal patiënten met HF in de toekomst blijven stijgen (Chen *et al.,* 2018; Hoes *et al.,* 2010). Gezien de afnemende beschikbare tijd van gezondheidsmedewerkers voor patiënten, wordt het self-care gedrag van patiënten met HF in toenemende mate relevant. Het is van belang dat er een oplossing wordt gevonden om patiënten structureel te ondersteunen in het verbeteren van hun self-care gedrag, waardoor hospitalisering wordt verminderd. Dit huidige literatuuronderzoek toont aan dat motivational interviewing als gedragsinterventie een zinvolle bijdrage kan leveren aan het verbeteren van self-care gedrag bij patiënten met HF.

**Aanbeveling**

Het advies, gericht op de praktijk, is om motivational interview technieken toe te passen voor de behandeling bij patiënten met HF. Het is hierbij van belang om een ervaren gespreksvoerder op gebied van motivational interviewing toe te passen, dit zorgt namelijk voor een verbeterd behandelresultaat. Daarnaast is het van belang om zoveel en zo lang mogelijke sessies motivational interviewing toe te passen. Hierdoor wordt er diepgang in het gesprek opgebouwd, wat nodig is om het therapeutische effect te maximaliseren (Miller & Rollnick, 2002).

Verder onderzoek is echter gerechtvaardigd. Gezien de fluctuerende effect grootte als gevolg van wisselende methodologische kwaliteit en het beperkte aantal studies en participanten die van invloed zijn op het self-care gedrag bij HF patiënten. Bij verder onderzoek is het van belang dat de toegepaste motivational interview interventie helder omschreven wordt. Daarnaast is het van belang dat lange termijn effecten mee genomen worden in het onderzoek. Tot slot is het van belang dat de kwaliteit van de motivational interview gespreksvoerder helder omschreven wordt en de gezondheidsvaardigheden van de patiënt mee worden genomen in de patiënten karakteristieken van het onderzoek.

**Conclusie**

Het doel van het literatuuronderzoek was om het effect van motivational interviewing in kaart te brengen op het self-care gedrag bij patiënten met hartfalen. Deze studie toont aan dat er sterk bewijs is voor het toepassen van motivational interviewing op HF self-care aspecten: (1) therapietrouw, (2) management van symptoom perceptie en (3) vertrouwen in eigen kunnen, dat middels de SCHFI vragenlijst meetbaar is gemaakt. Verder onderzoek is echter gerechtvaardigd, gezien het beperkte aantal studies en participanten, de fluctuerende methodologische kwaliteit van de studies, de kwaliteit van de gespreksvoerder, en gezondheidsvaardigheden van de patiënt die mogelijk van invloed kunnen zijn op het beoogde effect.

# Referentielijst

Arkowitz, H., Westra, H.N., Miller, W.R., & Rollnick, S. (2008). Motivational interviewing in the

treatment of psychological problems, 1ste ed., The Guilford Press, New York, 1-25.

Armijo-Olivo, S., da Costa, B. R., Cummings, G. G., Ha, C., Fuentes, J., Saltaji, H., & Egger, M. (2015).

PEDro or Cochrane to Assess the Quality of Clinical Trials? A Meta-Epidemiological Study. PLOS ONE, 10(7), e0132634.

Boer de, AR., Bots, ML., van Dis, I., Vaartjes, I., & Visseren, F.L.J. (2018) Hart- en vaatziekten in

Nederland. Cijfers over risicofactoren, hartinterventies, ziekte en sterfte. Den Haag: Hartstichting, 2018.

Brodie, D., Inoue, D., & Shaw, D. (2006). Motivational interviewing to change quality of life for people

with chronic heart failure: A randomised controlled trial. *International Journal of Nursing Studies, 45(4),* 489–500.

Cajita, M.I., Cajita, T.R., & Han, H.R. (2016). Health Literacy and Heart Failure. *Journal of*

*Cardiovascular Nursing, 31 (2),* 121-130.

Chen, J., Zhao, H., Hao, S., Xie, J., Ouyang, Y., & Zhao, S. (2018). Motivational interviewing to improve

self-care behaviours for patients with chronic heart failure: A randomized controlled trial. *Journal of Nursing Sciences, 5 (3),* 213-217.

Cohen J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences. (2e ed.). New York, Verenigde

Staten: Lawrence Earlbaum Associate.

Cook., Fc. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Annals of Internal*

*Medicine, 126(5),* 376-38

Doran, D,. Sidani, S., Keatings, M., & Doidge, D. (2002). An empirical test of the nursing role

effectiveness model. An empirical test of the nursing role effectiveness model. *Journal of Advanced Nursing, 38 (1),* 29-39.

Higgins, J.P.T., Altman, DG., Gøtzsche, P.C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A.D., Savović, J., Schulz, K.F.,

Weeks, L., Jonathan A C Sterne, Cochrane Bias Methods Group & Cochrane Statistical Methods Group. (2011). The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ 2011;343:d5928.*

Higgins J.P.T, & Green, S (editors). Updated 2011. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of

Interventions Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. Chapter 12, Re-expressing SMDs using rules of thumb for effect sizes. Geraadpleegd op 09-10-2019 via: [www.handbook.cochrane.org](http://www.handbook.cochrane.org).

Hoes, AW., Voors, AA., Rutten, FH., Van Lieshout, J., Janssen, PGH., & Walma, EP. (2010). NHG-

Standaard Hartfalen (Tweede herziening). *Huisarts Wet 2010:53(7)*: 368-89.

KNGF-richtlijn CVA. (2001). Werkwijze van de projectgroep. Geraadpleegd op 18-10-2019.

<http://95.211.164.114/index.php/component/kngf/archief/beroerte/verantwoording-en-toelichting/werkwijze-van-de-projectgroep>

Martins R.K., & McNeil, DW. (2009). Review of Motivational Interviewing in promoting health

behaviors. *Clinical Psychology Review, 29(4),* 283–293.

Masterson-Creber, R., Patey M., Lee C., Kuan, Amy., Jurgens, C., & Riegel, B. (2015). Motivational

interviewing to improve self-care for patients with chronic heart failure: MITI-HF randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling, 99(2)*, 256–264.

McCarthy, M.M., Dickson, V.V., Katz, S.D., & Chyun, D.A. (2015). An exercise counseling intervention

in minority adults with heart failure. *Rehabilitation Nursing, 42(3),* 146–156.

Miller, W., & Rollnick, S. (2002). Motivational interviewing preparing people for change. New York:

The Guilford Press. 253-254, 299-319.

Miller, W,. & Rollnick, S. (2009). Ten things that motivational interviewing is not. *Behavioural and*

*Cognitive Psychotherapy, 2009, 37,* 129–140*.*

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, & PRISMA-group. (2009) Preferred reporting items for systematic

reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Medicine, 6*(7).

Navidian, A., Mobaraki, H., & Shakiba, M. (2017). The effect of education through motivational

interviewing compared with conventional education on self-care behaviors in heart failure patients with depression. *Patient Education and Counseling, 100 (8),* 1499-1504.

Nieuwenhuis, MW., Jaarsma, T., Van Veldhuisen, D., Postmus, D., & van der Wal, M. (2013).

Therapietrouw voor leefregels bij hartfalen. *Nederlands Tijdschrift Geneeskunde, 2013;157:* A6034.

Oosterom-Calo, R., Van Ballegooijen, A.J., Terwee, C.B., Velde, S.J., Brouwer, I.A., Jaarsma, T., & Brug,

J. (2012). Determinans of heart failure self-care: a-systematic literature review. *Heart Failure Reviews, 17(3),* 367–385.

Palacio, A., Garay, D., Langer, B., Taylor, J., Wood, B.A., & Tamariz, L. (2016). Motivational

interviewing improves medication adherence: a systematic review and meta-analysis. *Journal of General Internal Medicine, 31(8),* 929–940.

Paradis, V., Cossette, S., Frasure-Smith, N., Heppell, S., & Guertin, M-C. (2010). The efficacy of a

motivational nursing intervention based on the stages of change on self-care in heart failure patients. *The Journal of Cardiovascular Nursing, 25(2),* 130–141.

Physiotherapy Evidence Database. (1999). *PEDro scale.* Geraadpleegd op 20-10-2019 van PEDro:

<https://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/>

Van Peppen, R., Harmeling-Van der Wel, B., Kollen, B., Hobbelen, J., & Buurke, J. (2004). Effecten van

therapeutische interventies bij patiënten met een beroerte: een systematisch literatuuronderzoek. *Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie, 144 (5)*, 126-153.

Poudel, N., Kavookjian, J., & Scalese, M.J. (2019). Motivational Interviewing as a strategy to impact

outcomes in heart failure patients: A Systematic Review. *The Patient - Patient-Centered Outcomes,* 1-13.

Riegel, B., Dickson, V.V., & Faulkner K.M. (2016). The situation-specific theory of heart failure self-

care’ Revised and updated. *The Journal of Cardiovascular Nursing, 31(3),* 226-235.

Riley, RD., Moons, K.G.M., Snell, K.I.E., Ensor, J., Hooft, L., Altman, DG., Hayden, J., Collins, GS., &

Debray, T.P.A (2018). A guide to systematic review and meta-analysis of prognostic factor studies. BMJ, 364, k4597.

Schnell-Hoehn, KN., Naimark, BJ., & Tate, RB. (2009). Determinants of self-care behaviors in

community-dwelling patients with heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing, 24 (1),* 40-47.

Schweitzer, R.D., Head, K.B., & Dwyer, J.W. 2007. Psychological factors and Treatment adherence

behavior in patients with chronic heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing, 22 (1),* 76-83.

Sidani, S,. Epstein, D., & Moritz, P. (2003). Alternative paradigm for clinical research: an exemplar.

*Research in Nursing & Health, 2003, 26,* 244–255.

Thompson, D.R., Chair, S.F., Astin, F., Davidson, P., & Ski, C.F. (2011) Motivational interviewing: a

useful approach in improving cardiovascular health? *Journal of Clinical Nursing, 20(9-10),* 1236–1244.

Ubbink, D., & Vermeulen, H. (2007). Gerandomiseerd klinisch onderzoek (deel 1). *NTvEBP, 05,* 150–155.

Vellone, E., Riegel, B., Cocchieri, A., Barbaranelli, C., & D'Agostino, F. (2013). Psychometric Testing of

the Self-Care of Heart Failure Index Version 6.2. *Research in Nursing & Health, 2013, 36,* 500–511.

Wu., S.F., Huang, Y.C., Lee, M.C., Wang, T.J., Tung & Wu, M.P. 2013. Self-efficacy, self-care behavior,

anxiety, and depression in Taiwanese with type 2 diabetes: a cross-sectional survey. *Nursing and Health Sciences, 15,* 213–219

Zomahoun, H.T.V., Guenette, L., Gregoire, JP., Lauzier, S., Lawani, A.M., Ferdynus, C., Huiart, L., &

Moisan, J. (2017). Effectiveness of motivational interviewing interventions on medication adherence in adults with chronic diseases: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Epidemiology,* 589–602.

# 

# Appendix A

Toegepaste databanken met zoekmethode

|  |  |
| --- | --- |
| Databank | Gebruikte zoekmethode |
| Pubmed | (("heart failure"[MeSH Terms] OR (Heart Failure[Title/Abstract] OR Cardiac Failure[Title/Abstract] OR CHF[Title/Abstract] OR HF[Title/Abstract] OR myocardial[Title/Abstract])) AND ("motivational interviewing"[MeSH Terms] OR (Motivational Interviewing[Title/Abstract] OR Motivational Interview[Title/Abstract] OR non directive[Title/Abstract])) |
| PSYCHinfo | (DE "Heart Disorders" OR "Heart failure")  AND  (DE "Motivational Interview\*" OR "Non Directive") |
| PEDro | Heart failure AND motivational interviewing |

# Appendix B

Criterialijst PEDro schaal (Peppen *et al.,* 2004)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Criterialijst |
| 1 | Zijn de inclusie- en exclusiecriteria duidelijk beschreven? |
| 2 | Zijn de patiënten random toegewezen aan de groep? |
| 3 | Is de blinderingsprocedure van de randomisatie gewaarborgd (concealed allocation)? |
| 4 | Zijn de groepen wat betreft prognostisch indicatoren vergelijkbaar? |
| 5 | Zijn de patiënten geblindeerd? |
| 6 | Zijn de therapeuten geblindeerd? |
| 7 | Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste 1 primaire uitkomstmaat? |
| 8 | Wordt er ten minste 1 primaire uitkomstmaat gemeten bij >85 % van de geïncludeerde patiënten? |
| 9 | Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention to treat analyse uitgevoerd? |
| 10 | Is er tenminste 1 primaire uitkomstmaat de statische vergelijkbaarheid tussen de groepen gerapporteerd? |
| 11 | Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd? |

# Appendix C

Criterialijst QUIPS checklist

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Biases** | **Issues to consider for judging overall rating of ‘risk of bias’** | **Rating of reporting**  **(yes, partial, no or unsure)** | **Rating of ‘risk of bias’**  **(rate domains as: high, moderate or low)** |
| 1. Study participation | Goal: To judge the risk of selection bias (likelihood that relationship between PF and outcome is different for participants and eligible non-participants). |  |  |
| * Source of target population | The source population or population of interest is adequately described for key characteristics (LIST). | Yes |  |
| * Method used to identify population | The sampling frame and recruitment are adequately described, including methods to identify the sample sufficient to limit potential bias (number and type used, e.g., referral patterns in health care) | Unsure |  |
| * Recruitment period | Period of recruitment is adequately described | Yes |  |
| * Place of recruitment | Place of recruitment (setting and geographic location) are adequately described | Yes |  |
| * Inclusion and exclusion criteria | Inclusion and exclusion criteria are adequately described (e.g., including explicit diagnostic criteria or “zero time” description). | Yes |  |
| * Adequate study participation | There is adequate participation in the study by eligible individuals | Yes |  |
| * Baseline characteristics | The baseline study sample (i.e., individuals entering the study) is adequately described for key characteristics (LIST). | Yes |  |
| **Summary Study participation** | **The study sample represents the population of interest on key characteristics, sufficient to limit potential bias of the observed relationship between PF and outcome.** |  | Low |
| 1. Study attrition | Goal: To judge the risk of attrition bias (likelihood that relationship between PF and outcome are different for completing and non-completing participants). |  |  |
| * Proportion of baseline sample available for analysis | Response rate (i.e., proportion of study sample completing the study and providing outcome data) is adequate. | Yes |  |
| * Attempts to collect information on participants who dropped out | Attempts to collect information on participants who dropped out of the study are described. | Yes |  |
| * Reasons and potential impact of subjects lost to follow-up | Reasons for loss to follow-up are provided. | Yes |  |
| * Outcome and prognostic factor information on those lost to follow-up | |  | | --- | | Participants lost to follow-up are adequately described for key characteristics (LIST). | | There are no important differences between key characteristics (LIST) and outcomes in participants who completed the study and those who did not. | | Yes |  |
| **Study Attrition Summary** | **Loss to follow-up (from baseline sample to study population analyzed) is not associated with key characteristics (i.e., the study data adequately represent the sample) sufficient to limit potential bias to the observed relationship between PF and outcome.** |  | Low |
| 1. Prognostic Factor Measurement | Goal: To judge the risk of measurement bias related to how PF was measured (differential measurement of PF related to the level of outcome). |  |  |
| * Definition of the PF | A clear definition or description of 'PF' is provided (e.g., including dose, level, duration of exposure, and clear specification of the method of measurement). | Partial |  |
| * Valid and Reliable Measurement of PF | Method of PF measurement is adequately valid and reliable to limit misclassification bias (e.g., may include relevant outside sources of information on measurement properties, also characteristics, such as blind measurement and limited reliance on recall). | No |  |
| * Method and Setting of PF Measurement | The method and setting of measurement of PF is the same for all study participants. | Yes |  |
| * Proportion of data on PF available for analysis | Adequate proportion of the study sample has complete data for PF variable | Yes |  |
| * Method used for missing data | Appropriate methods of imputation are used for missing 'PF' data | Yes |  |
| **PF Measurement Summary** | ***PF* is adequately measured in study participants to sufficiently limit potential bias.** |  | Moderate |
| 1. Outcome measurement | *Goal: To judge the risk of bias related to the measurement of outcome (differential measurement of outcome related to the baseline level of PF).* |  |  |
| * Definition of the Outcome | A clear definition of outcome is provided, including duration of follow-up and level and extent of the outcome construct. | Yes |  |
| * Valid and Reliable Measurement of Outcome | The method of outcome measurement used is adequately valid and reliable to limit misclassification bias (e.g., may include relevant outside sources of information on measurement properties, also characteristics, such as blind measurement and confirmation of outcome with valid and reliable test). | Partial |  |
| * Method and Setting of Outcome Measurement | The method and setting of outcome measurement is the same for all study participants. | Yes |  |
| **Outcome Measurement Summary** | **Outcome of interest is adequately measured in study participants to sufficiently limit potential bias.** |  | Moderate |
| 1. Study Confounding | Goal: To judge the risk of bias due to confounding (i.e. the effect of PF is distorted by another factor that is related to PF and outcome). |  |  |
| * Important Confounders Measured | All important confounders, including treatments (key variables in conceptual model: LIST), are measured. | Yes |  |
| * Definition of the confounding factor | Clear definitions of the important confounders measured are provided (e.g., including dose, level, and duration of exposures). | No |  |
| * Valid and Reliable Measurement of Confounders | Measurement of all important confounders is adequately valid and reliable (e.g., may include relevant outside sources of information on measurement properties, also characteristics, such as blind measurement and limited reliance on recall). | Yes |  |
| * Method and Setting of Measurement | The method and setting of confounding measurement are the same for all study participants. | Yes |  |
| * Method used for missing data | Appropriate methods are used if imputation is used for missing confounder data. | Yes |  |
| * Appropriate Accounting for Confounding | |  | | --- | | Important potential confounders are accounted for in the study design (e.g., matching for key variables, stratification, or initial assembly of comparable groups). | | Important potential confounders are accounted for in the analysis (i.e., appropriate adjustment). | | No |  |
| **Study Confounding Summary** | **Important potential confounders are appropriately accounted for, limiting potential bias with respect to the relationship between *PF* and *outcome*.** |  | Moderate |
| 1. Statistical Analysis and Reporting | Goal: To judge the risk of bias related to the statistical analysis and presentation of results. |  |  |
| * Presentation of analytical strategy | There is sufficient presentation of data to assess the adequacy of the analysis. | Yes |  |
| * Model development strategy | The strategy for model building (i.e., inclusion of variables in the statistical model) is appropriate and is based on a conceptual framework or model.  The selected statistical model is adequate for the design of the study. | Unsure |  |
| * Reporting of results | There is no selective reporting of results. | Yes |  |
| **Statistical Analysis and Presentation Summary** | **The statistical analysis is appropriate for the design of the study, limiting potential for presentation of invalid or spurious results.** |  | Moderate |