

Het projectplan en het SMART evaluatie model

Inleiding

Elk umc heeft een viertal projectplannen opgesteld binnen de programmathema's om aan het einde van het e-Health programma de beoogde deliverables te bereiken.

De activiteiten die door de Stuur-en Spiegelgroep ook wel genaamd "Brainlab" een positief oordeel hebben ontvangen moeten worden uitgewerkt volgens een vast format, onderverdeeld in een Projectplanoverzicht, een SMART model en een Projectplanning.

Het format waarborgt het eenduidig vastleggen van de voortgang en evaluatie van het project.

Projectplan overzicht (deel 1)

Het formulier maakt de doelen en randvoorwaarden van het project inzichtelijk. Het projectplan overzicht wordt voor iedere activiteit ingevuld. Daarbij zal de gegeven informatie (deels) gebruikt worden om op de NFU e-Health website <https://www.nfu-ehealth.nl> de pagina voor het betreffende projectplan in te richten.

SMART model Projectplan en Projectplanning (deel 2)

Het SMART model heeft als doel het gesteld project verder geconcretiseerd en meetbaar gemaakt. Dit model wordt voor iedere activiteit ingevuld. Daarbij hoort ook het opstellen van een globale planning (roadmap) van het project.

NB.

De eerste tranche projectfinanciering wordt pas beschikbaar gemaakt als het projectplan volledig is ingevuld, tijdig is ingeleverd en is goedgekeurd.

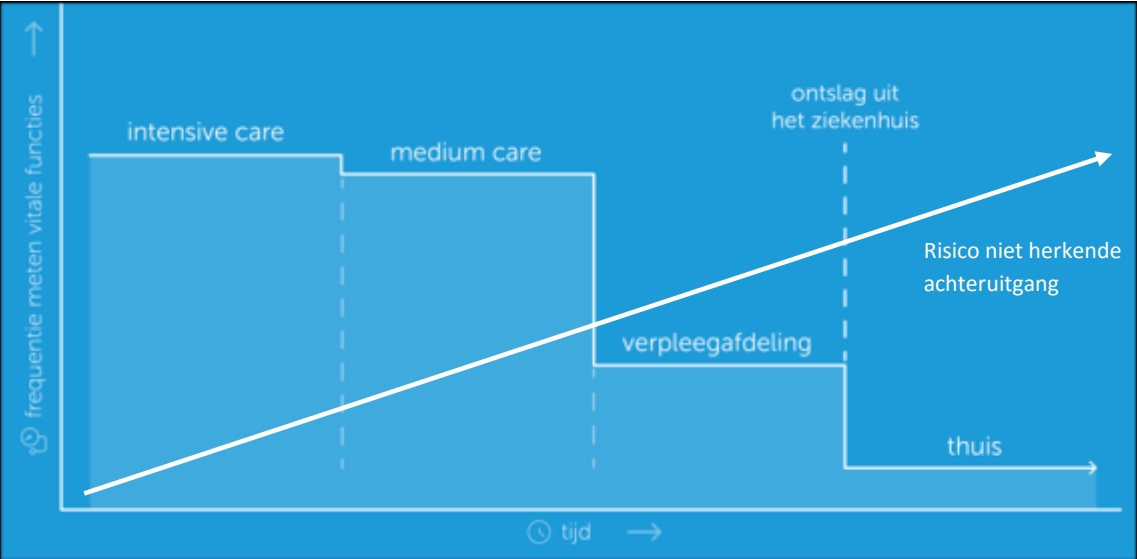
Het projectplan zal als basis dienen voor zowel de tussentijdse- als de eindprojectevaluaties.

Projectplan overzicht Wireless Vitals (deel 1)

Algemeen

Naam umc	UMC Utrecht
Projectleider + email	Martine Breteler, MSc (promovendus, m.j.m.breteler@umcutrecht.nl)
Betrokkenen project	Prof. dr. Cor Kalkman (anesthesioloog, c.j.kalkman@umcutrecht.nl) Dr. ir. Daan Dohmen (CEO FocusCura, d.dohmen@focuscura.nl) Dr. Taco Blokhuis (traumachirurg MUMC/UMCU, t.j.blokhuis@umcutrecht.nl)
Programmalijn	Digitale verbondenheid
Werkplaats	Digitaal hergebruik
Naam project	Wireless Vitals (WiVi)
Draagt bij aan de volgende deliverables -zie programma-	3: het ondersteunt de nationale en Europese positionering door reflectie online, zowel in wetenschappelijke als populaire pers; 6: eerste inzicht in te maken afspraken en standaarden voor gegevensuitwisseling tussen wearables thuis en in het ziekenhuis; 8: georganiseerde focusgroepen met o.a. patiënten (zoals 'Value Sensitive Design methodiek') geven inzage in modellen die de regierol van de patiënt en de kwaliteit van zorg versterken; 10: validatie en (eerste) implementatie van wearables vindt plaats in samenwerking met bedrijven

Projectinhoudelijk

<p>Uitdaging of probleemstelling</p> <p>Probleemstelling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermijdbare of te laat herkende achteruitgang van hoog-risico patiënten na een operatie op de verpleegafdeling of thuis na ontslag uit het ziekenhuis • Dit kan leiden tot (ernstige) complicaties, mortaliteit en vermindering van kwaliteit van leven van de patiënt en diens mantelzorger • Een oplossing voor het adequaat monitoren van deze patiënten over het gehele zorg continuüm ontbreekt 

Aanleiding van het project

Patiënten herstellende van een grote operatie lopen het risico op het ontwikkelen van postoperatieve complicaties op de verpleegafdeling of eenmaal thuis na ontslag. Bij grote buikchirurgie, of patiënten met een oesophagus carcinoom die een buis maag operatie ondergaan is de kans op het ontwikkelen van complicaties relatief groot (> 20%). Symptomen van achteruitgang, zoals een verandering in de ademhaling, hartslag en/of bloeddruk worden te vaak veel te laat of helemaal niet herkend en gedetecteerd. Een van de problemen is het feit dat de intensiteit aan verpleegkundigen op de verpleegafdeling (te) laag is om alle patiënten continu in de gaten te houden en daarnaast vinden er slechts eenmaal per dienst handmatige controles plaats van de vitale functies. In de periode hiertussen is de patiënt niet bewaakt. Eenmaal thuis na ontslag worden vitale functies helemaal niet gemeten. Dit in tegenstelling tot de Intensive Care waar continue monitoring van vitale functies plaatsvindt en één verpleegkundige per patiënt de norm is.

Tegelijkertijd laten huidige technologische ontwikkelingen zien dat er vele mogelijkheden zijn om patiënten op afstand middels draadloze technieken te monitoren (zgn. 'wearables'). Vroege herkenning van achteruitgang en behandeling van de 'risicopatiënt' kan daarmee niet alleen ziekenhuisopnames en een lange opnameduur maar ook mortaliteit voorkomen. Het voorkomen van de (ernstige gevolgen) van complicaties draagt ook bij aan verhoogde patiëntveiligheid en een verlichting van de sociale en economische burden voor de patiënt en diens omgeving. Bovendien stelt de slimme monitoring technologie de patiënt en diens mantelzorger in staat om meer regie te krijgen en zijn of haar zelfmanagement te vergroten wat op haar beurt een verbetering in kwaliteit van leven voor de patiënt zal geven.

Doelstelling van het project

Het doel voor dit project:

- Het achterhalen in hoeverre de huidige generatie 'medical-grade' wearables ('slimme pleisters' voor het meten van vitale functies) in staat zijn om betrouwbaar de vitale functies bij postoperatieve patiënten gedurende meerdere dagen te meten in vergelijking tot gevalideerde referentieapparatuur (data uit de wearables wordt vergeleken met een in te zetten referentiestandaard – een draagbare patiënten monitor welke gevalideerd is).
- Inzicht verkrijgen in de mogelijk positieve en/of negatieve effecten van het op afstand monitoren van de patient ('unintended consequences')
 - Vanuit het perspectief van de patient
 - Vanuit het perspectief van de zorgverlener
- Inzicht in eerste 'preliminary' uitkomsten (zoals aantal heropnames, re-operaties, opnameduur en patiënt/zorgverlener ervaringen) van een pilotimplementatie bij 50 patiënten van de gekozen wearable; uitgaande van een positieve evaluatie van tenminste één van de twee wearables.

De lange termijn doelen:

- Het voorkomen van vermijdbare complicaties bij postoperatieve patiënten in het ziekenhuis of thuis na ontslag met behulp van telemonitoring

- Sneller herstel in eigen veilige thuisomgeving met telemonitoring als vangnet om de gevolgen van late complicaties in een vroeg stadium te vangen
- Reduceren van opnameduur, het aantal (IC) heropnames en mortaliteit
- Verbeteren kwaliteit van leven van patiënten en diens mantelzorger
- Het vergroten van het gevoel van veiligheid voor de patiënt en het stimuleren van actieve participatie en eigen regie (patient empowerment)

Plan van aanpak:

- Domein: 100 postoperatieve 'hoog-risico' patiënten met risico op het ontwikkelen van complicaties. Dit betreffen o.a. patiënten na grote buikchirurgie, oesophagus chirurgie patiënten en (acute) trauma patiënten. Deze patiëntgroepen hebben een hoog risico op het ontwikkelen van complicaties (tot wel >20%) en zijn daarom kandidaat om (continu) te monitoren.
 - Op de Medium Care
 - Op de traumatologie verpleegafdeling
 - Op de chirurgische oncologie verpleegafdeling
 - In de eerste week thuis na ontslag
- Grondige validatie van twee beschikbare 'wearables'¹ in 100 postoperatieve patiënten op de Medium Care en verpleegafdelingen.
 - HealthPatch MD (VitalConnect Inc.) 'slimme pleister' voor het draadloos meten van vitale functies zoals hartslag, ademhaling, huidtemperatuur en activiteit;
 - SensiumVitals systeem (SensiumVitals) 'slimme pleister' voor draadloos het meten van vitale functies zoals hartslag, ademhaling en axillaire temperatuur;²
- Feasibility studie om de toegevoegde waarde van telemonitoring van vitale functies bij 20 oesophagus chirurgie patiënten in de eerste week thuis na ontslag te bepalen (met de HealthPatch als wearable). De verwachting is niet dat het thuis laten meten extra zorgvraag bij de deelnemers zal gaan genereren vanwege het feit dat de chirurg dagelijks belt met de patiënt om te vragen hoe het gaat (dagelijks wordt de patiënt gebeld in tegenstelling tot het standaardprotocol waar de patiënt alleen op dag 2 na ontslag gebeld wordt). Dit belletje zal de eventuele zorgvraag van de patiënt afvangen. Het gaat hier dan ook niet om validatie van de wearable, maar om een eerste haalbaarheidsstudie.
- De keuze is gemaakt voor deze wearables aangezien zij een CE keurmerk en FDA approval hebben om ingezet te mogen worden als medisch device klasse 2a. Tevens meten deze wearables de vitale functies waarin we geïnteresseerd zijn en is de batterijduur afdoende om patiënten een aantal dagen continu te kunnen meten. Andere vergelijkbare wearables zijn nog onvoldoende uitontwikkeld.
- Deze wearables worden vergeleken met een gevalideerde referentiestandaard (niet de standaard bed apparatuur, maar een draagbare gevalideerde patiënten monitor waarmee de

¹ Noot: deze wearables zijn door het UMC Utrecht geselecteerd.

² Deze studie is een voorloper op de SHEPHERD trial, omdat het in deze studie gaat om een grondige validatie van de wearable, terwijl in de SHEPHERD trial gekeken wordt naar het feit óf continue monitoring op de afdeling patiënten uitkomsten (zoals disability free survival na 3 maanden) zal verbeteren. Wel is de populatie te meten patiënten na grote (buik)chirurgie te vergelijken.

patiënt vrij kan bewegen). Tevens worden gegevens uit het patiënten informatie dossier meegenomen (verpleegkundige controles, early warning scores, complicatie registratie etc.)

- Het organiseren van focusgroepen met patiënten, mantelzorgers en zorgverleners volgens de 'Value-Sensitive Design' methodiek.
 - Het verkrijgen van belangrijke patiënten 'waarden' en zorgen rondom telemonitoring vanuit het perspectief van de patient en diens mantelzorger;
 - Het verkrijgen van de belangrijke 'waarden' en 'zorgen' vanuit het perspectief van de zorgverlener wanneer telemonitoring plaats gaat vinden;

Het beoogde projectresultaat (zo concreet mogelijk beschrijven, opgedeeld in deelresultaten)

Het beoogde projectresultaat:

1. Uitkomsten van de grondige validatie van de wearables verwoord in een rapport (*passend bij deliverable 6 en 10*)
 - Technische validatie (batterijduur, data kwaliteit, % bruikbare data). Kortom zijn de wearables in staat om tenminste 3 dagen lang de vitale functies bij patiënten continu te meten
 - Klinische validatie (accuraatheid en betrouwbaarheid vitale functies vergeleken met referentie)
2. Inzage in hoeverre achteruitgang bij patiënten daadwerkelijk wordt opgepikt door (één van de) wearables (*passend bij deliverable 6 en 10*)
3. De uitkomsten van de focusgroepen met patiënten en zorgverleners zullen vastgelegd worden in een rapport (*passend bij deliverable 8*)
4. Inzichten in de eerste pilotimplementatie van de gekozen wearable (na validatie) bij 50 patiënten verwoord in een rapport. De volgende patiënten uitkomsten zullen meegenomen worden, echter voor antwoorden op deze vragen zal een grote klinische trial van enkele honderden patiënten opgezet moeten worden. Dit valt niét in de scope van dit project. (*passend bij deliverable 6 en 10*)
 - Aantal heropnames, IC-heropnames
 - Opnameduur
 - Re-operaties
 - Mortaliteit (30 dagen)
 - 'Disability free survival' na 3 maanden
 - Patient ervaringen

De afbakening (scope) van het projectresultaat

1. Uitkomsten validatie onderzoek (technische validatie/klinische validatie). Zijn de wearables in staat om vitale functies te meten bij postoperatieve patiënten?
2. Te onderzoeken effect op de mogelijk positieve en/of negatieve gevolgen van het op afstand monitoren van de patiënt (zachte patiënten kant).

De effecten van het project (bv het project kan inhaken op..., het project kan opgeschaald worden...)

Uit het validatieonderzoek met de wearables zal naar voren komen dat één of beide wearables in staat zijn om betrouwbaar vitale functies te meten bij postoperatieve patiënten gedurende een aantal dagen. Óf het validatieonderzoek laat zien dat geen van beide wearables in staat zijn om betrouwbaar de vitale functies te kunnen meten. Dit is ook belangrijke informatie voor het vervolg van het project.

Daarnaast zal de informatie en kennis die dit project op het gebied van telemonitoring oplevert direct toegepast kunnen worden op andere (chirurgische) afdelingen binnen het UMCU, maar ook bij andere academische en niet-academische ziekenhuizen. Tevens zal het project bijdragen aan de veelal nog ontbrekende kennis over de mogelijkheden van telemonitoring thuis na ontslag bij risicovolle patiënten. Wat zijn de benefits voor de patiënt en diens mantelzorger? Wie draagt de verantwoordelijkheid en wanneer? Wat zijn de sociaaleconomische gevolgen?

Niet alleen patiënten zullen directe benefits ervaren, maar ook juist de zorgverleners zoals de verpleegkundigen en de (zaal)artsen. Eerste inzichten in best practices zullen de mogelijkheden en onmogelijkheden van telemonitoring illustreren zodat verpleegkundigen (op welke afdeling dan ook) in staat zijn 'de onderbuik-gevoel patiënten' beter te kunnen bewaken.

De gebruikers van het projectresultaat

- Verpleegkundigen
- Patiënten
- Artsen
- Management

De randvoorwaarden

- Data security
 - De datastroom die beschikbaar komt uit de gekozen wearables is niet herleidbaar tot de patient
- Goede ICT infrastructuur³
 - Continue stroom van data uit wearables (capaciteit servers, WiFi, netwerkpoorten)
 - Een database management systeem welke reeds ingericht is voor deze Telemonitoring studie (de data uit de wearables evenals geanonimiseerde patiënten gegevens worden gekoppeld en opgeslagen in een data management systeem);
- Goedkeuring van de Medisch Ethische Toetsings Commissie
- Het UMC Utrecht betaalt de aanschaf van de wearables
- Promovenda (Martine Breteler) wordt voor 27 maanden (de looptijd van dit project) op dit project gezet

³ In een later stadium zullen we integratie van de data voortkomend uit de wearables richting het EPD (Chipsoft, Epic) gaan vormgeven. Op dit moment wordt de verkregen data nog niet geïntegreerd (omdat deze data eerst gevalideerd moet worden).

Projectrisico's

- Onvoldoende patient participatie onderzoek
 - Tegenmaatregel: verlengen duur van de studie (passend binnen looptijd Citrienfonds) om inclusie alsnog te bewerkstelligen óf afstemming met artsen die de patiënten enthousiast krijgen voor dit onderzoek.
- Draagvlak onder professionals vermindert
 - Tegenmaatregel: hoger management neemt maatregelen om te zorgen dat dit project alsnog ondersteund gaat worden bij professionals.

SMART model Wireless Vitals (deel 2)

Versie 2.2



Specific

SPECIFIEK

- Omschrijf het doel eenduidig en concreet:
- Wat wilt u ermee bereiken?
- Wie zijn erbij betrokken?
- Waar wordt het uitgevoerd / zichtbaar?

- Het primaire doel van dit project is te achterhalen in hoeverre de huidige generatie 'medical-grade' wearables in staat zijn om betrouwbaar de vitale functies bij postoperatieve patiënten (op de Medium Care en verpleegafdelingen en thuis) gedurende meerdere dagen te meten in vergelijking tot gevalideerde referentie apparatuur.
- Hiermee willen we inzage verkrijgen in hoeverre achteruitgang bij (vitale functies van) patiënten kan worden herkend met behulp van wearables om uiteindelijk vermijdbare complicaties vaker te kunnen voorkomen en zo te zorgen voor een groter gevoel van veiligheid voor de patiënt en diens omgeving.
- Hierbij worden patiënten, verpleegkundigen, artsen en onderzoekers betrokken.
- Dit onderzoek wordt uitgevoerd op de Medium Care, Traumatologie en Chirurgische Oncologie verpleegafdeling én thuis bij de oesophagus chirurgie patiënten in de eerste week na ontslag



Measurable

MEETBAAR

- Onder welke meetbare / observeerbare voorwaarden of vorm is het doel bereikt?
- Wat wordt waaraan uitgegeven?
- Hoe toetst u of uw doel bereikt is (evaluatie-instrument)?

- Het doel is bereikt als uit het validatieonderzoek blijkt dat (één van) de wearables in staat is om betrouwbaar de vitale functies van de patiënt over meerdere dagen kan meten én er een keuze is gemaakt voor een wearable waarmee een pilotimplementatie wordt gestart op de verpleegafdeling. Daarnaast is een doel bereikt wanneer we verschillende focusgroepen met patiënten, zorgverleners en mantelzorgers hebben georganiseerd en te weten zijn gekomen welke 'zorgen' en 'waarden' rondom telemonitoring vanuit elk perspectief naar voren komen.
- UMC Utrecht bekostigt de benodigde wearables en referentieapparatuur in dit project. Promovenda (Martine Breteler) wordt voor 27 maanden (looptijd) op dit project gezet.
- De accuraatheid en betrouwbaarheid van de wearables in vergelijking tot de referentieapparatuur mag niet meer afwijken dan een (nader te bepalen) percentage, waarvoor statistische modellen worden ingezet.



Attainable

ACCEPTABEL, AMBITIEUS

- Waarom de keuze voor deze activiteit?
- Realistische planning wat betreft middelen, mensen, tijdslijnen aangeven
- Onderzoek draagvlak gewenst

- Van alle beschikbare 'medical-grade' wearables in Nederland ontbreekt op dit moment het bewijs dat deze betrouwbaar over meerdere dagen de vitale functies kunnen meten in een patiënten setting (ook al is CE certificering als medisch device aanwezig).
- In dit project is het mogelijk om vóór 2019 eerste inzichten te verschaffen in de mogelijkheden óf vitale functies bij postoperatieve patiënten op een betrouwbare en draadloze manier gemeten kunnen worden met wearables. Goedkeuring van de Medische Ethische Toetsingscommissie is gerealiseerd; dus dit mag geen obstakel vormen voor de voortgang.
- Omdat we de wearables nog niet meteen gaan implementeren, en dus nog nauwelijks actie verwachten van verpleegkundigen en artsen denken wij voldoende draagvlak te houden. Verpleegkundigen worden dan ook nog niet getraind om te kunnen omgaan met (eventuele signalen uit) de wearables. De wearables (slimme pleisters) worden door de onderzoeker aangebracht, niet door een van de verpleegkundigen. Dit volgt pas op het moment wanneer één of beide wearables voldoende accuraat zijn bevonden om ingezet te kunnen worden voor een eerste pilot implementatie. Overigens zal aan de 20 oesophagus chirurgie patiënten die onderdeel zijn van de feasibility studie geleerd worden hoe de pleister eenmaal vervangen kan worden. Tevens zullen de focusgroepen met patiënten en zorgverleners uitkomsten moeten geven over de mogelijk positieve en/of negatieve gevolgen van het op afstand monitoren van de patiënt. Ook dit zal bijdragen aan het draagvlak onder zorgprofessionals.



RELEVANT, REALISTISCH

-Hoe draagt het doel bij aan de 'deliverables' van het e-Health programma?
-Hoe ondersteunt de activiteit de NFU of lokale visie op het thema e-Health?

- Dit project draagt bij aan deliverables 3, 6, 8 en 10. Dit project ondersteunt de activiteiten van de NFU door o.a. bijdragen aan evaluatie en implementatie van wearables met bedrijven, de promotie van resultaten in populaire en wetenschappelijke pers en het verschaffen van inzicht om tot standaarden voor gegevensuitwisseling voor transmurale zorgverlening met eHealth van ziekenhuis naar huis te komen. Tevens zullen de focusgroepen met o.a. patiënten inzage geven in de modellen die de regierol van de patiënt en de kwaliteit van zorg versterken.
- De validatie van de wearables stelt andere UMC's in staat om deze wearables ook in te zetten (hergebruik kennis)



TIJDGEBONDEN

- Beschrijf de projectplanning in tijdsvakken met hierin de te bereiken doelen / eindpunten van de activiteit, en wanneer deze gehaald zijn (uiterlijk Q4- 2018).

2016.Q4-2017.Q3: validatie wearables bij patiënten op de Medium Care en verpleegafdelingen bij 100 patiënten
2016.Q4-2017.Q1: bepalen van toegevoegde waarde telemonitoring van vitale functies bij oesophagus chirurgie patiënten thuis na ontslag: feasibility studie
2017.Q2-2017.Q4: focusgroepen met patiënten, mantelzorgers en zorgverleners
2017.Q2-2018.Q3: evaluatie en synthese van ervaringen + ideevorming voor vervolgonderzoeken en op te zetten implementatie studie
2017.Q4-2018.Q2: uitkomst focusgroepen
2018.Q1-2018.Q4: pilot implementatie gekozen wearable bij 50 patiënten (bij een positieve evaluatie)

Projectplan samengevat: Aan het einde van dit project (Q4 2018) hebben we inzage in hoeverre achteruitgang van de vitale functies bij postoperatieve patiënten daadwerkelijk betrouwbaar kan worden opgepikt met (één van de) wearables. Tevens zullen uitkomsten van focusgroepen met patiënten en zorgverleners ons inzicht verschaffen in de randvoorwaarden om telemonitoring als veiligheidsvangnet te kunnen inzetten in het pad van ziekenhuis naar huis bij hoog-risico patiënten na een operatie. Het uiteindelijke doel is om vermijdbare complicaties optredend in het ziekenhuis of thuis na ontslag met behulp van telemonitoring zoveel mogelijk te voorkomen en het gevoel van veiligheid voor patiënten en diens omgeving daarbij te vergroten.

Projectplanning Wireless Vitals (deel 2)

	2016			2017				2018			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereiding				Opzetten validatie studies met wearables op MC en verpleegafdelingen							
Research							Validatie wearables bij patiënten op de Medium Care en verpleegafdelingen (100 patiënten)				
					Bepalen van toegevoegde waarde telemonitoring van vitale functies bij oesophagus chirurgie patiënten thuis na ontslag: feasibility studie						
								Focusgroepen met patiënten, mantelzorgers en zorgverleners			
Ideevorming	Evaluatie en synthese van ervaringen. Ideevorming vervolgonderzoeken en op te zetten implementatie onderzoek										
				Uitkomst focusgroepen							
Prototypering / Research	Pilot implementatie gekozen wearable (50 patiënten, bij een positieve evaluatie)										
Analyse	Continue analyse onderzoeken										
Eindproduct											