

Projectplan overzicht (deel 1): SAFE@HOME studie

Algemeen

Naam umc	UMCU te Utrecht
Projectleider + email	Dr. Mireille Bekker; m.n.bekker-3@umcutrecht.nl
Programmaliijn	Digitale interactie
Werkplaats	Consumenten ehealth
Draagt bij aan de volgende deliverables	<p>Modellen die de regierol van de patiënt en kwaliteit van zorg versterken (zoals Shared decision making, 'value based healthcare', 'positieve gezondheid') zijn in de uitwerking van dit programma geïmplementeerd en opgeschaald.</p> <p>Een ontwikkelde, multidisciplinaire infrastructuur voor samenwerking met datalabs, universiteiten, instellingen, bedrijven en start-ups voor de ontwikkeling van digitale zorg.</p> <p>Ontwikkeling, evaluatie en implementatie van e-health instrumenten zoals app's, games en/of wearables in samenwerking met bedrijven en start-up's. (deliverables 8,9,10)</p>

Projectinhoudelijk

<p>Uitdaging of probleemstelling</p> <p>Zwangeren met een hoog risico op zwangerschapscomplicaties (diabetes gravidarum, hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap en/of obesitas) worden frequent (iedere 2 weken) tot zeer frequent (1-3 x/week) poliklinisch gezien voor anamnese, bloeddrukmeting, controle hartritme foetus en eventueel bloedafname. Deze frequente controles zijn belastend voor de zwangere, interfereren met hun dagelijkse leven en gaan gepaard met hoge kosten.</p> <p>Middels thuis telemonitoring zien we kansen om de communicatie tussen hulpverlener en patiënt te verbeteren in een digitale omgeving, de autonomie, de regierol en tevredenheid van de patiënt te bevorderen, kwaliteit van leven te verbeteren en het aantal polikliniek bezoeken te reduceren (doelmatigheid). Verder zou frequente thuismonitoring kunnen bijdragen aan een vroege signalering van pathologie.</p>
<p>Aanleiding van het project</p> <p>Aanleiding voor de SAFE@HOME studie zijn onze expertise op gebied van telemonitoring, onze ambities op het gebied van ehealth en patiënt empowerment en bovengenoemde probleemstelling. Zwangere vrouwen lenen zich bij uitstek goed voor ehealth interventies omdat het een relatief jonge patiëntenpopulatie is, die gewend is gebruik te maken van digitale interactie. De frequente poliklinische controles van zwangeren, die een hoog risico hebben op complicaties en de daarmee gepaard gaande beperkingen voor deze vrouwen en de kosten zijn een landelijk punt van aandacht.</p> <p>Divisie Vrouw en Baby is zich aan het ontwikkelen als landelijk ehealth expertise centrum voor de verloskunde. Dit past binnen de UMC brede strategie Connecting U, waarbij verbinding met de patiënt en patiëntempowerment centraal staan. Diverse ehealth toepassingen worden momenteel toegepast of onderzocht. We hebben ervaring met dagelijks telemonitoring bij zwangeren met een manifeste zwangerschapscomplicatie in plaats van ziekenhuisopname. In de telemonitoring wordt o.a. gebruik gemaakt van 2 gevalideerde wearables: een draadloos cardiotocogram (CTG) voor foetale bewaking (hartslag foetus, uterusactiviteit) en bloeddrukmonitoring.</p>

Doelstelling van het project

SAFE@HOME studie (safely home telemonitoring of high risk pregnant women instead of frequent outpatient hospital control)

Doel: de patiëntervaringen, de veiligheid en de kosten en effecten evalueren van thuis telemonitoring versus frequente poliklinische controle voor zwangere vrouwen met een hoog risico op complicaties.

Thuis telemonitoring zal plaats vinden mbv een app die gekoppeld is aan het EPD (HIX), waardoor digitale interactie met de zorgverleners mogelijk is, en wearables zoals een bloeddrukmeter en draadloos CTG. Primaire uitkomst maat zijn kwaliteit van leven, patiënttevredenheid, autonomie en kosten. Secundaire uitkomstmaten zijn zwangerschapsuitkomsten (veiligheid) en inzicht in vroege signalering van complicaties.

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

- hogere kwaliteit van leven
- sterkere patiënttevredenheid
- sterkere beleving van autonomie in het zorgproces
- gelijke veiligheid en uitkomsten van de zorg
- reductie kosten voor het ziekenhuis
- reductie kosten voor de zwangere
- reductie van het aantal polikliniek bezoeken (60%)
- ervaring met signalering van complicaties in een setting van frequente thuismonitoring
- het ontwikkelen van een nieuwe zorgstrategie voor hoog risico zwangeren

De afbakening (scope) van het projectresultaat

Dit project zal zich louter richten op zwangeren met een hoog risico op complicaties. We zullen een prospectieve cohortstudie verrichten onder 75 zwangeren waarbij we telemonitoring zullen aanbieden. Voorafgaan zullen we prospectief 75 zwangeren als controlegroep vervolgen die de huidige reguliere zorg met frequente polibezoeken zullen krijgen. Op de afdeling verloskunde worden jaarlijks 1400 nieuwe zwangeren per jaar gezien, waarvan de meerderheid met een hoog risico. We maken gebruik van reeds gevalideerde apparatuur. De bloeddrukmeter (Microlife WatchBP) en het CTG apparaat (Sense4Baby) zijn CE gecertificeerd en reeds in een validatie studie in 2014 onderzocht in een telemonitoring setting.



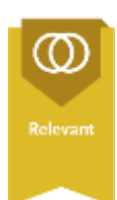

Focuscura heeft met onze partner Dr. Spiering, interne geneeskunde, al een app ontwikkeld waarmee middels data van anamnese en bloeddrukmonitor naar het UMCU ziekenhuis EPD (HIX) gestreamed worden. Vanuit de verloskunde zijn we nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling en voor de **SAFE@HOME studie** zullen we de app aanpassen naar lokale zorgtraject. Vervolgens zullen we de app testen in een pilotgroep van 10 zwangeren.

Via de app zal de zwangere in staat zijn om met haar hulpverlener te kunnen communiceren (digitale interactie), anamnese kan afgenomen worden via vragenlijsten, monitoring van bloeddruk, uterusactiviteit en foetale hartritme zal plaatsvinden via wearables; data wordt via de app direct gestreamed worden naar het EPD. Deze data zullen in het EPD dagelijks beoordeeld worden door haar obstetrisch behandelteam (het thuismonitoring team bestaat uit een klinisch verloskundige en/of arts-assistent) onder verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar (gynaecoloog). **Hiermee is de veiligheid van de zwangere en haar ongeboren kind gewaarborgd.**

Een kosteneffectiviteit analyse zal verricht worden, waarbij een analyse gemaakt zal worden van de kosten van de patiënt zelf (zoals vervoer, arbeidsverlies, kinderopvang) en kosten voor het ziekenhuis (zoals aantal consulten bij de arts, onderzoeken).

De effecten van het project
Bij een positief resultaat van de SAFE@HOME studie is opschaling naar andere academische en niet academische centra een logische volgende stap. Deze innovatie kan gemakkelijk opgeschaald worden naar alle ziekenhuizen van Nederland en daarmee een disruptieve verandering binnen de Nederlandse geboortezorg teweegbrengen.
De gebruikers van het projectresultaat
Zwangere vrouwen met een verhoogd risico op complicaties (maternaal en/of foetaal): <ul style="list-style-type: none"> - verhoogd risico op zwangerschap gerelateerde hypertensieve aandoeningen - morbide obesitas - diabetes - foetale afwijkingen waarbij frequente foetale bewaking nodig is zoals bij gastroschisis en zwangerschapscholestase.
De randvoorwaarden
<ul style="list-style-type: none"> - Funding voor aanpassen/implementeren verloskundige zorgpaden in de app, koppeling met wearables & HIX - Samenwerking met partners; Focuscura, Sens4baby - Samenwerking met de zwangeren
Projectrisico's
<p>Een niet kritisch risico is de koppeling tussen het draadloos CTG en de te ontwikkelen app (Focuscura). Momenteel maken we gebruik van het draadloos CTG via op de afdeling beschikbare tablets & smartphones. Via een web-based portal kunnen de data in het ziekenhuis door verloskundige zorgverleners ingelezen worden. Mocht de koppeling een probleem blijken kan als workaround hiervan gebruik gemaakt worden.</p> <p>Een potentieel risico is de diversiteit van het project waarbij er gebruik gemaakt zal worden van verschillende nieuwe instrumenten (digitale interactie, app, wearables). Om dit te ondervangen zullen we een strak projectmanagement handhaven door een ervaren projectleider.</p>

SMART model (deel 2) SAFE@HOME studie

 <p>Specific</p>	<p>SPECIFIEK</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omschrijf het doel eenduidig en concreet: - Wat wilt u ermee bereiken? - Wie zijn erbij betrokken? - Waar wordt het uitgevoerd / zichtbaar? 	<ul style="list-style-type: none"> - Thuismonitoring in plaats van frequente poliklinische controle voor zwangeren met een hoog risico thuismonitoring vindt plaats middels een app die verbonden is met EPD en wearables (bloeddruk monitor en CTG). - Veiligheid: De data zullen in het EPD dagelijks beoordeeld worden door het thuismonitoring team (klinisch verloskundige/arts-assistent onder supervisie van de hoofdbehandelaar (gynaecoloog). Met deze vorm van thuismonitoring is reeds ervaring binnen het Geboortecentrum UMCU (namelijk voor een specifieke populatie klinische zwangeren). - Minder polibezoeken, digitale interactie, grotere autonomie van de patiënt en meer patiënttevredenheid - Wie: verloskundige zorgverleners, zwangere; Waar: afdeling verloskunde: het Geboortecentrum UMCU te Utrecht
 <p>Measurable</p>	<p>MEETBAAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)? 	<ul style="list-style-type: none"> - Het doel is bereikt wanneer er een werkzame zorgstrategie ontwikkeld is waar hoog risico zwangeren gebruik van kunnen maken inclusief een werkzame app die gekoppeld is aan het EPD. Deze zorgstrategie is succesvol als deze strategie leidt tot een reductie van aantal polibezoeken van 60% en hogere patiënttevredenheid score dan de huidige standaardzorg. - Vanuit het beschikbare budget zal de technische operalisatie en het uitvoeren van de studie worden gefinancierd. - Toetsing: middels vragenlijsten, the EuroQol 5D (EQ-5D), State Trait Anxiety Inventory (STAI) and Edinburgh Postnatal Depression Score (EPDS), klantervaring van de zwangere, de door ons ontwikkelde landelijke CQ-index voor geboortezorg ReproQ, kosteneffectiviteits analyse
 <p>Attainable</p>	<p>ACCEPTABEL, AMBITIEUS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Waarom de keuze voor deze activiteit? - Realistische planning wat betreft middelen, mensen, tijdslijnen aangeven - Onderzoek draagvlak gewenst 	<ul style="list-style-type: none"> - Zwangere vrouwen lenen zich bij uitstek goed voor ehealth interventies omdat het een relatief jonge patiëntenpopulatie is, die gewend is gebruik te maken van digitale interactie. De frequente poliklinische controles van zwangeren die een hoog risico hebben op complicaties en de daarmee gepaard gaande beperkingen voor deze vrouwen & de kosten zijn een landelijk punt van zorg. - Onze expertise op gebied van telemonitoring als alternatief ziekenhuisopname bij zwangeren met een manifeste aandoening, onze ervaring en ambities op het gebied van ehealth en patiënt empowerment. Het aantal van 2 x 75 patiënten is zeer reëel (wij zien 1500 nieuwe patiënten per jaar). De tijdsplanning is zeer realistisch (zie projectplanning). - Focusgroeponderzoek heeft laten zien dat er een groot draagvlak is onder zwangere vrouwen mbt telemonitoring. We zullen de app testen in een pilot van 10 patiënten.
 <p>Relevant</p>	<p>RELEVANT, REALISTISCH</p> <ul style="list-style-type: none"> -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? 	<p>Draagt bij aan deliverables 8-10: (8) Modellen die de regierol van de patiënt en kwaliteit van zorg versterken (9) infrastructuur voor samenwerking met datalabs, universiteiten, instellingen, bedrijven en start-ups voor de ontwikkeling van digitale zorg. (10) Ontwikkeling, evaluatie en implementatie van e-health instrumenten zoals app's en wearables in samenwerking met bedrijven .</p> <p>Dit project past uitstekend binnen de UMC brede strategie Connecting U, waarbij verbinding met de patiënt en patiëntempowerment centraal staan.</p>
 <p>Time Based</p>	<p>TIJDGEBONDEN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrijf de projectplanning in tijdsvakken met hierin de te bereiken doelen / eindpunten van de activiteit, en wanneer deze gehaald zijn (uiterlijk Q4- 2018). 	<p>2016Q3-2017Q1: zorgstrategie & onderzoeksprotocol naar METC; zorgverleners trainen, zorgpaden en vragenlijst opnemen in app</p> <p>2017Q1: Ontwikkelde zorgstrategie inclusief app en koppeling EPD toetsen bij zwangeren, hulpverleners (pilot 10 ptn)</p> <p>2017Q2-2018Q1: inclusie 150 ptn; data verzameling</p> <p>2018-Q1-Q2: dataanalyses (vragenlijsten, medische uitkomsten en kosten)</p> <p>2018Q3Q4: beschrijven resultaten; schrijven van een plan voor opschaling en implementatie (zie projectplanning)</p>
<p>Projectplan samengevat: de SAFE@HOMEstudie is een innovatief ehealth project, dat een nieuwe zorgstrategie om zwangeren met een hoog risico op complicaties te kunnen monitoren onderzoekt. Zwangeren zullen via telemonitoring begeleid worden in plaats van frequente poliklinische controle. Zij krijgen wearables voor monitoring; daarnaast zal digitale interactie zal mogelijk worden via een app. Uitkomstmaten zullen zijn: kwaliteit van leven en patiënttevredenheid; kosten; aantal polibezoeken.</p>		

Projectplanning (deel 2) SAFE@HOME studie

SAFE@HOME studie	2016			2017				2018			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereiding		X	X	X	Zorgpaden opnemen in app/aanpassen app, vragenlijsten, METC toestemming studieprotocol, training voor hulpverleners (nieuwe zorgstrategie)						
Research					X	X	X	X	Inclusieperiode; 75 controle patiënten; daarna 75 patiënten met thuis telemonitoring. Verzamelen data.		
Ideevorming				X	Ontwikkelde zorgstrategie toetsen bij zwangeren, hulpverleners						
Prototypering				X	Toetsen app & koppeling EPD bij hulpverleners en patiënten (pilot 10 patiënten)						
Analyse								X	X	Data analyse	
Eindproduct							Beschrijven resultaten en plan voor opschaling & implementatie in NL.			X	X

