Interdisciplinaire telemonitoring van diabetes mellitus type 2 patiënten met smart apparatuur en een televerpleegkundige dienst

Sebastiaan Horn, Universiteit Antwerpen

Promotor: prof. dr. Hilde Bastiaens, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2022

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.
Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Partners

Onderzoeker/HAIO	dr. Sebastiaan Horn	UAntwerpen
Promotor	prof. dr. Hilde Bastiaens	UAntwerpen
Betrokken partners	prof. dr. John Dinsmore	ProAct, Trinity College Dublin
	Nathalie Constandt, verpleegkundige	Paramedisch Centrum Boekenberg, Deurne
	Myriam Sillevis Smitt, MSc	IMEC, Leuven
	Jonas Albert, MSc	IMEC, Leuven
Sponsor	Provincie Antwerpen	

Abstract (Nederlands)

Doel

Het doel is het evalueren van een Diabetes Mellitus type 2 (T2DM) telemonitoringsysteem met een televerpleegkundige dienst. Daarnaast wordt kwalitatief de interdisciplinaire samenwerking tussen de zorgteams en de implementatie onderzocht.

Methode

Het ProAct-telemonitoringsysteem met een iPad, bloeddrukmeter, weegschaal, smartwatch met stappenteller en glucosemeter is gedurende 6 maanden door T2DM-patiënten gebruikt. De verzamelde meetdata is door een software programma geanalyseerd waarbij automatisch alarmen werden gecreëerd. Een verpleegkundige dienst heeft de alarmen verwerkt, de patiënt zo nodig gecontacteerd en de verwerking geregistreerd. Om het proces te evalueren is het verloop van datastroom en de verwerkingstijd geanalyseerd. Daarnaast werden de betrokken partijen geïnterviewd over hun persoonlijke ervaringen met de implementatie en het gebruik van het telemonitoringsysteem.

Resultaten

12 T2DM-patiënten met een diverse achtergrond, leeftijd en geslacht zijn geïncludeerd. Er zijn in totaal 37.962 metingen uitgevoerd, waarvan 97,7% door smart devices. De software heeft automatisch 454 alarmen gecreëerd, die vooral op dagelijkse stappen (47,4%) en glycemie (37,9%) gebaseerd waren. De verpleegkundige dienst heeft hieruit 138 meldingen van patiëntencontacten aangemaakt. De verwerkingstijd van het telemonitoring systeem varieerde van 0-9 dagen en van de televerpleegkundige dienst 0-4 dagen. 157 (34,6%) alarmen werden op dezelfde dag volledig verwerkt en 354 (78%) binnen de 3 dagen. Voor verdere ontwikkeling en implementatie van telemonitoring met een televerpleegkundige dienst zijn een aantal thema's geïdentificeerd.

Conclusie

Het telemonitoringsysteem heeft een grote hoeveelheid meetdata verwerkt en automatisch een acceptabele hoeveelheid alarmen gecreëerd, die vooral op dagelijkse stappen en glycemie zijn gebaseerd. Het grootste gedeelte van de alarmen is efficiënt verwerkt. Vertragingen in verwerkingstijd waren meer afhankelijk van technische problemen dan van het menselijk handelen van de televerpleegkundige dienst. De interviews hebben verschillende thema's geïdentificeerd voor verdere ontwikkeling van telemonitoring en een televerpleegkundige dienst.

Abstract (English)

Interdisciplinary telemonitoring of diabetes mellitus type 2 patients with smart equipment and telenursing

Objective

The aim is to evaluate a Diabetes Mellitus type 2 telemonitoring system with a telenursing team and the interdisciplinary collaboration between the healthcare professionals.

Methods

The ProAct telemonitoring system with connected blood pressure monitor, scale, smartwatch with pedometer and blood glucose monitor is distributed to T2DM-patients for 6 months. The collected data is automatically analyzed by software to create alerts which are sent to a telenursing team which contacted the patient. The dataflow and processing time are analyzed. The healthcare professionals are interviewed to evaluate their experiences with the implementation and use of the telemonitoring system.

Results

12 T2DM-patients were included with a diverse background, age and gender. A total of 37.962 measurements were taken, 97,7% of them bij smart devices. The software automatically created 454 alerts, mainly from daily step count (47,4%) and glycemia (37,9%). The telenursing team processed these alerts manually and made 138 notifications of patient contact. The processing of the data by the telemonitoring system took 0-9 days and by the telenursing team 0-4 days. 157 (34,6%) alerts were completely processed on the first day and 354 (78%) in days 0-2. Theme's have been identified for further development and implementation of a telemonitoring system with telenursing.

Conclusions

The telemonitoring system processed a lot of measurements and automatically created a reasonable amount of alerts, mainly based on daily step count and glycemia. Most of the alerts were efficiently processed by the telenursing team. Delayed processing of alerts was more based on technological problems than on human actions. Interviews identified several themes to research for further development and implementation of telemonitoring and telenursing.

Inhoud

Abstract (Nederlands) 3
Abstract (English) 4
Inhoud 5
Introductie 6
Samenvatting literatuuronderzoek 7
Onderzoeksdoel 10
Methode 11
Context: Diabetes Multi pilot project 11
Dataverzameling 12
Studiepopulatie 12
Recruiteringsstrategie 13
Kwalitatieve interviews 13
Analyse 14
Data-analyse 14
Ethische aspecten 14
Resultaten 15
Patiëntenpopulatie 15
Dataflow 15
Automatische alarmen 16
Verwerkingstijd 17
Interviews 18
Discussie 21
Technische evaluatie 21
Interviews 22
SWOT-analyse 25
Besluit 26
Referenties 27
Appendices 28
1. Ethisch comité 28
2. Goedgekeurd protocol 28
3. Literatuurstudie 35
4. Documentatie Diabetes Multi 42

Introductie

De prevalentie van diabetes is in de laatste 30 jaar verviervoudigd. Momenteel heeft wereldwijd 1 op de 11 volwassene diabetes, waarvan 90% diabetes mellitus type 2 (T2DM) en dit is een groeiend probleem [1]. T2DM is een chronische aandoening met een hoog risico op cardiovasculaire complicaties [2], nood aan een strikte medische opvolging door verschillende zorgverleners [3] en daarmee een zware ziektelast [4]. Om de opvolging voor al die patiënten te garanderen is er niet alleen in medisch onderzoek, maar ook in technologisch onderzoek de laatste jaren hard gewerkt aan innovaties om de gezondheid van de T2DM-patiënten te verbeteren. Daarnaast is er het laatste decennium een gigantische groei geweest in commerciële smartdevices. Het is hiermee mogelijk geworden om in realtime op elk moment van de dag bij iedereen vitale parameters te meten.

Bij telemonitoring worden deze metingen gebruikt om op afstand patiënten op te volgen. Met het verzamelen van al deze gezondheidsdata via telemonitoring ontstaat de mogelijkheid om T2DM-patiënten bijna 24u/7d op te volgen [5]. Een recente ontwikkeling is het ontstaan van telenursing, waarbij verpleegkundigen vanaf een fysieke afstand op basis van deze informatietechnologie kunnen triëren en opvolging kunnen geven [6]. Tot een paar jaar geleden werd dit door de medische wereld als verre toekomst gezien. Echter, de Covid-19-pandemie heeft de medische wereld laten zien dat het op fysieke afstand opvolgen van patiënten via telemonitoring soms noodzakelijk is [7].

Telemonitoring biedt mogelijkheden, maar er zijn tevens barrières die overwonnen moeten worden voordat het betrouwbaar en efficiënt ingezet kan worden [8]. Om te voorkomen dat zorgverleners, zoals huisartsen, met enorme hoeveelheden meetdata worden overspoeld, moeten automatische systemen worden ontwikkeld, die de data op een correcte en overzichtelijke manier presenteren. Aangezien huisartsen in de eerste lijn veel aan T2DM-opvolging doen, zullen zij de aankomende jaren geconfronteerd worden met deze telemonitoring systemen. Momenteel hebben huisartsen nog geen of zeer weinig kennis over telemonitoring systemen. Tevens is er een rol voor de patiënt zelf weggelegd. Door de technologische innovaties is het namelijk mogelijk geworden om een gedeelte van de T2DM-opvolging van de zorgverlener naar de patiënt te verschuiven. Er werd beschreven dat zelfmonitoring bij T2DM-patiënten zorgt voor een beter ziekte-inzicht en op de langere termijn betere gezondheidsresultaten [9,10].

Deze masterthesis is onderdeel van een pilot project waarbij T2DM-patiënten door middel van een telemonitoringsysteem met smartdevices en een televerpleegkundige dienst werden opgevolgd. Het doel is om inzicht te krijgen in de werking van het telemonitoringsysteem en om daarnaast een evaluatie te maken over de multidisciplinaire samenwerking bij het gebruik van dit telemonitoringsysteem.

Samenvatting literatuuronderzoek

Als voorbereiding voor de masterproef werd er een literatuuronderzoek gedaan, dat volledig in de Appendices is terug te vinden. Er werd systematisch gezocht naar artikels over telemonitoring en telenursing bij patiënten met T2DM. Er werd onderzocht wat de huidige mogelijkheden hierin zijn en wat hun effect is op het zelfzorggedrag van de patiënt. Daarnaast werd er onderzocht of er kwaliteitsvolle onderzoeken bestaan over het gebruik van telenursing bij deze populatie.

Tabel 1: PICO	
Patiënt	Patiënten met DM2
Intervention	Telemedicine en/of telenursing
Comparison	Routine ambulante opvolging
Outcome	Zelfzorg

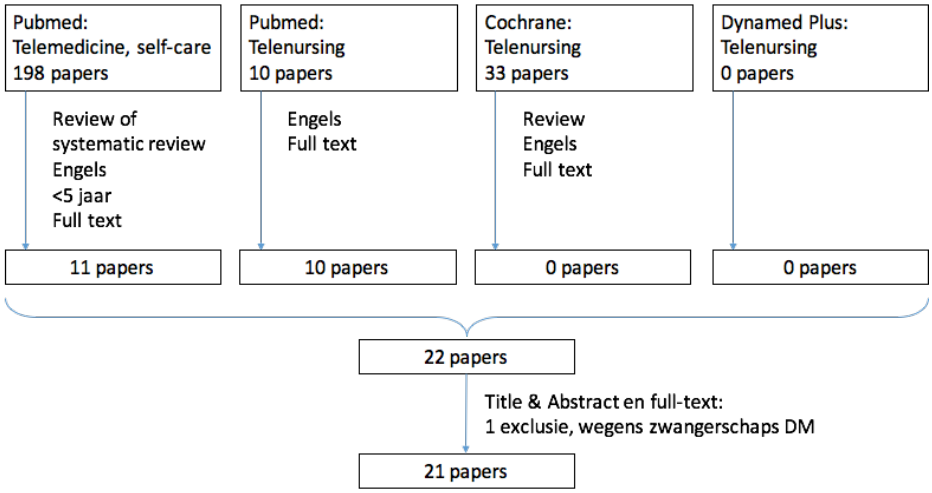
Methode literatuuronderzoek

Er werd op de digitale bibliografische databases Pubmed (incl Medline), Cochrane, CEBAM en Dynamed Plus twee searches uitgevoerd, die zoveel mogelijk gebaseerd zijn op de relevante Mesh-termen. Bij de eerste search werd er in reviews van <5 jaar gekeken naar het effect op de zelfzorg van patiënten bij het gebruik van telemedicine bij T2DM-patiënten: *((("telenursing"[All Fields] OR "telemedicine"[MeSH Terms]) AND "diabetes mellitus, type 2"[MeSH Terms] AND (self care[MeSH Terms] "2016/05/14 00:00":"3000/01/01 05:00"[Date - Publication]) AND ((y_5[Filter]) AND (review[Filter] OR systematicreview[Filter])))).*
De tweede search was specifiek gericht op Telenursing bij T2DM-patiënten. Gezien dit een recentere ontwikkeling is met beperkte literatuur werden er geen outcome parameter, datum van publicatie of opzet van het onderzoek gedefinieerd: *(("telenursing"[All Fields])) AND (diabetes mellitus, type 2[MeSH Terms])*.

Tabel 2: Zoekcriteria literatuur searches	
Inclusie criteria	**Exclusie criteria**
Search 1: Telemedicine	
Telemedicine (Intervention)	publicatiedatum >5 jaar
Diabetes mellitus type 2 (Patiënt)	Gehospitaliseerde patiënt
Self care (Outcome)	
Review / Systematic review	
Engels	
Full text beschikbaar	
Search 2: Telenursing	
Telenursing (Intervention)	
Diabetes mellitus type 2 (Patiënt)	Gehospitaliseerd
Engels	
Full text beschikbaar	

Resultaten literatuuronderzoek

De elektronische search leverde in eerste instantie in totaal 241 artikelen op. Na selectie werden er uiteindelijk 21 artikelen geïncludeerd.



Figuur 1: Visuele representatie van selectie-proces van literatuurstudie

Verschillende manieren van Telemedicine

Er zijn wereldwijd al verschillende manieren van telemedicine onderzocht. Hierbij wordt technologie ingezet binnen een reeds bestaand zorgnetwerk. Er is een spectrum te onderscheiden tussen systemen waarbij telemedicine enkel als communicatiemiddel wordt gebruikt [9,11] tot systemen waarmee de patiënt wordt gestimuleerd om bijna de volledige zelfmanagement op te nemen [9]. Er zijn onder andere studies gedaan naar het gebruik van SMS, videoconsultaties, mHealth apps, bluetooth glycemiemeters, continue glycemiemeters, smartpens en smart-insulinepompen. [9].

Outcome parameters HbA1c en zelf-management

Het merendeel van de studies heeft het effect op HbA1c onderzocht bij verschillende telemedicine interventies. De resultaten zijn uiteenlopend. Er zijn een aantal studies die een duidelijke significante daling van HbA1c aantonen [12]. Tevens zijn er een aantal studies die een significante, maar kleine vermindering van HbA1c aantonen of die geen significante vermindering van het HbA1c hebben gevonden [10].

Barrières voor Telemedicine

Alvarado et al hebben de barrières voor Remote Health Interventions gereviewd [8]. Hierin delen ze de barrières op in vijf categorieën: Patiënt gerelateerd, toegankelijkheid tot technologie, design, provider en het systeem [8].

Kostenefficiëntie van telemedicine

Teljeur et al hebben in 2016 een review gepubliceerd over de kostenefficiëntie van telemedicine bij diabetespatiënten [13]. Zij vonden een gemiddelde kost van $684 voor een *self-management support education programme* met een variatie van $116 tot $5,114 per deelnemer. De kosten voor interventies bij telemedicine lagen hoger met gemiddeld $2,815

per persoon door de aanschafprijs van de informatie technologie. Zhai et al hebben in 2014 de incremental cost-effectiveness ratio(ICER) bepaald. Ze bespreken een kost uiteenlopen van $491 tot $29.869 per 1% HbA1c winst per persoon op basis van telefonische of internet gebaseerde interventies [14].

Telenursing

Telenursing heeft zich de laatste jaren snel ontwikkeld. Het is gebaseerd op het idee dat patiënten door een verpleegkundige of een diabeteseducator vanaf een afstand begeleid worden. Er zijn momenteel nog weinig grootschalige onderzoeken van voldoende kwaliteit naar telenursing bij diabetes mellitus patiënten [6]. Of telenursing succesvol ingezet kan worden bij de opvolging van Diabetes mellitus type 2 patiënten is afhankelijk van een multiple factoren [6]. Er moet frequent contact zijn tussen de verpleegkundige en de patiënt. Daarnaast moeten er op basis van de HbA1c waarden op regelmatige tijden therapeutische veranderingen plaatsvinden. De elektronische communicatiesystemen moeten aangepast zijn aan verpleegkundige en patiënt. De medische data moet geïntegreerd worden en interactief te gebruiken zijn. Voor een goede implementatie van telenursing moet er een tweezijdige communicatie mogelijk zijn, waarbij de patiënt ook buiten de werkuren informatie moet kunnen ontvangen [6].

Discussie literatuuronderzoek

Er zijn een aantal uitgebreide en kwalitatief hoogstaande reviews en systematic reviews gepubliceerd over telemonitoring bij T2DM-patiënten. Er zullen in de aankomende jaren nog veel verschillende smart devices ontwikkeld worden, die potentieel ingezet kunnen worden bij de diabetesopvolging. Het is een belangrijke taak voor de medische wereld om hier kritisch op te blijven en te blijven onderzoeken of deze apparatuur significante positieve effecten heeft op de gezondheid van de patiënt. Tegelijkertijd moet bewaakt worden dat deze technologie voor alle patiënten financieel bereikbaar blijft door ook rekening te houden met de gebruikskosten van deze apparatuur. Wegens de beperkte hoeveelheid kwalitatief hoogwaardige onderzoeken is het risico op publication bias groot. Tevens is er weinig hoogkwalitatieve literatuur over het effect van telenursing op het gezondheidsgedrag van de patiënt en de lange termijn effecten. In de aankomende jaren zullen zowel de technologische mogelijkheden als de vertrouwdheid van de patiënt met technologie toenemen. Hierbij kan verwacht worden dat Telenursing een interessante toevoeging of vervanging kan zijn van de huidige diabetes opvolging. Er zal verder grootschalige onderzoek gedaan moeten worden om het effect van telenursing op harde eindpunten en lange termijn effecten te evalueren.

Onderzoeksdoel

Het doel van de masterproef is om om inzicht te krijgen in de werking van het telemonitoringsysteem en om een evaluatie te maken van de multidisciplinaire samenwerking tussen de zorgteams bij het gebruik van dit telemonitoringsysteem met televerpleegkundige dienst bij T2DM-patiënten. Om dit te concretiseren wordt er een onderscheid gemaakt tussen een kwantitatief gedeelte en een kwalitatief gedeelte.

Allereerst zal kwantitatief geanalyseerd worden hoe de technische datastroom van het telemonitoringsysteem verloopt. Hierbij zal er dieper ingegaan worden op hoe de software de data verwerkt. Er wordt gekeken hoe de automatische verwerking van het ProAct systeem heeft gefunctioneerd en hoe efficiënt dit is gegaan.

Als bijvraag zal er daarnaast op een kwalitatieve manier gekeken worden naar de ervaringen van alle betrokken partijen. Het doel is om te evalueren hoe de multidisciplinaire samenwerking is verlopen en wat er verbeterd kan worden bij het implementeren van een telemonitoringsysteem.

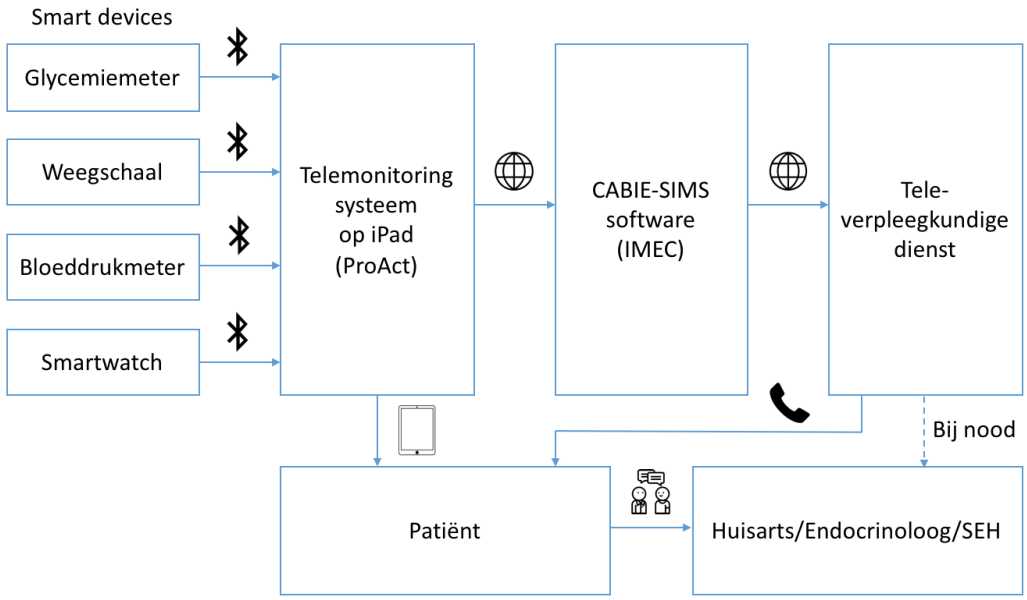
Methode

Context: Diabetes Multi pilot project

Vanuit ProAct, een Europees gefinancierd Horizon2020 project , werd een telemonitoringsysteem ontwikkeld waarbij T2DM-patiënten thuis opgevolgd kunnen worden. Het ProAct systeem bestaat uit een iPad met DM-ProAct user interface, die gekoppeld is aan een bloeddrukmeter, weegschaal, smartwatch en glucosemeter. Het Diabetes Multi pilot project was een interventionele studie binnen Antwerpen, waarbij dit ProAct telemonitoring system werd ingezet als toevoeging aan de normale ambulante T2DM-opvolging. De pilot werd uitgevoerd in paramedisch centrum Boekenberg te Deurne, waar verpleegkundigen, diabeteseducatoren, kinesisten en podologen werken. Z-plus, een Vlaamse telenursing organisatie waar televerpleegkundigen werken, fungeerde als televerpleegkundige dienst. Omdat het een pilot project betreft werd er geen gebruik gemaakt van een controle groep.

De interventie is het gebruik van het ProAct telemonitoring systeem door de patiënt. Elke deelnemende patiënt kreeg een training om de smart devices correct te gebruiken. De patiënt gebruikte dit systeem gedurende 6 maanden naast zijn/haar gewone medische opvolging. De reguliere medische opvolging werd niet vervangen of verminderd door het gebruik van het ProAct systeem.

Het ProAct systeem werd gebruikt om telemonitoring mogelijk te maken bij de opvolging van patiënten met een chronische pathologie. Met smart apparatuur werden continu verschillende vitale functies van de patiënt gemeten. Een smartwatch met stappenteller, weegschaal, glucosemeter en bloeddrukmeter zijn via bluetooth met een iPad verbonden. Op de iPad is ProAct-software geïnstalleerd die de gegevens verzamelt en aan de patiënt kan weergeven. De verzamelde gegevens werden via CABIE-SIMS (Context-Aware Broker and Inference Engine - Simulators) software automatisch geuniformiseerd, geïntegreerd en op een centrale database verzameld. De data werd geanalyseerd en vergeleken met gepersonaliseerde behandeldoelen. Bij metingen, die buiten de ingestelde behandeldoelen vielen, werd automatisch een alarm aangemaakt. Hierin werd een onderscheid gemaakt tussen vitale alarmen gebaseerd op vitale parameters, zoals hartslag, bloeddruk, gewicht en glycemie en gedragsalarmen gebaseerd op het aantal dagelijkse stappen. De gegenereerde alarmen werden drie keer per dag door een tele-verpleegkundige van een televerpleegkundige dienst bekeken. Er werden protocollen uitgewerkt om de ernst van de alarmen in te schatten. Afhankelijk van de ernst van het alarm en de wensen van de patiënt, werd de patiënt telefonisch gecontacteerd of konden er extra zorgverleners gecontacteerd worden. De televerpleegkundige verwerkte het alarm en zette een samenvatting in sharepoint om het te registreren. De diabeteseducatoren van het paramedische centrum konden aan de hand van de beschrijving op de sharepoint op een wekelijks moment opvolging geven aan de patiënt en hem/haar bijsturen.



Figuur 2: Dataflow van meting door smart devices (links), integratie door ProAct op iPad, analyse door CABIE-SIMS software en verwerking door televerpleegkundige dienst (rechts). Zelfmonitoring door patiënt direct via iPad. Telemonitoring door televerpleegkundige dienst obv van alarmen via telefoon. Patiënt consulteert huisarts/endocrinoloog/Spoed Eisende Hulp. Bij nood kan de televerpleegkundige dienst contact opnemen met een arts/dienst.

Dataverzameling

Voor de dataverzameling van deze masterproef werd er samengewerkt met het Interuniversitair Micro-Electronica Centrum (IMEC) te Leuven. Er werd bekeken hoeveel vitale parameters er door de patiënt zijn afgenomen en hoeveel daarvan door de CABIE-SIMS software geregistreerd werden. Er werd gekeken hoe en hoe snel deze zijn verwerkt en welke alarmen er zijn gegenereerd. Er werd gekeken hoe de televerpleegkundige dienst Z-plus de alarmen verwerkt heeft en welke gegevens er in de sharepoint zijn gezet. Uiteindelijk werd er gekeken of deze gegevens tot interventies hebben geleid. De analyse van de gegevens uit CABIE-SIMS werd in samenwerking met IMEC gedaan worden.

Om de samenwerking tussen de verschillende zorgverleners te evalueren, werden semigestructureerde individuele interviews met de betrokken partijen afgenomen. De semigestructureerde interviews vonden ten gevolge van de COVID-maatregelen online plaats. Ze werden opgenomen. Hierbij werd er getracht om verschillende thema's te identificeren die tijdens het verloop van de studie interessant bleken voor verdere analyse. Daarnaast werd de onderzoeker bij onderlinge communicatie tussen de zorgverleners buiten de gebruikte software systemen via mail op de hoogte gebracht.

Studiepopulatie

Er werd gekeken naar de impact van het telemonitoring systeem op zowel de T2DM-patiënten als op de betrokken zorgverleners. De masterproef richt zich vooral op de impact van het systeem op de zorgverleners.

Patiënten inclusiecriteria

- Diabetes Mellitus type 2 in een zorgtraject
- Leeftijd: 18 - 75 jaar
- Mogelijkheid om informed consent te tekenen
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- Internetverbinding in thuissetting

Patiënten exclusiecriteria

- Onmogelijkheid om informed consent te tekenen, bv op basis van wilsonbekwaamheid
- Zwangerschap
- Gehospitaliseerd

Steekproefgrootte

Het Diabetes Multi pilot project had als doel om 25 patiënten op te volgen. Toen door de COVID-pandemie duidelijk werd dat de groep kleiner uit zal vallen, werd er getracht een zo divers mogelijke groep te includeren.

Zorgverleners

Evaluatie van het telemonitoring systeem is gebeurd bij de betrokken zorgverleners. Er waren geen exclusiecriteria. Alle betrokken zorgverleners kregen een training voor het gebruik van het ProAct systeem. De betrokken zorgverleners bestonden uit huisartsen, tele-verpleegkundigen, diabeteseducatoren, podologen, diëtisten en kinesisten. Binnen deze masterproef ligt de focus vooral op de tele-verpleegkundigen en de diabeteseducatoren.

Recruiteringsstrategie

Gedurende een periode van 6 maanden konden patiënten geïncludeerd worden. De patiënten werden gerekruteerd door het paramedisch centrum. Hiervoor werden informatiefolders verspreid onder huisartsen in Deurne. Patiënten die aangedragen werden via de ziekenhuisafdeling endocrinologie, de omliggende huisartsen en de patiënten van het paramedisch centrum werden uitgenodigd voor een gesprek. Zij ontvingen de informatie en tekenden het informed consent. Hierna kregen zij een uitgebreide educatie over de smart apparatuur van het telemonitoring systeem.

Kwalitatieve interviews

Om context te geven en aanvullende subjectieve informatie te verkrijgen werden er semigestructureerde interviews met alle betrokken partijen gehouden worden. De onderzoeker bereidde de interviews voor en stelde de betrokken partij op de hoogte van de te bespreken thema's. Het interview vond online plaats ten gevolge van de geldende COVID-beperkingen. Bij het begin van het interview werd akkoord gevraagd om het interview anoniem te gebruiken voor het onderzoek. Het interview werd na goedkeuring van de betrokken partij voor latere verdere analyse op een beveiligde locatie opgeslagen. Het interview werd niet getranscribeerd of gecodeerd. De onderzoeker analyseerde het vanuit

een pragmatisch perspectief en vatte het interview samen. Vanuit de persoonlijke ervaringen over het verloop van de studie en de implementatie van het telemonitoring systeem werden thema's geïdentificeerd. Er werd gekeken naar de persoonlijke ervaring van de betrokken partijen bij de implementatie en gebruik van het telemonitoring systeem en de samenwerking met de televerpleegkundige dienst.

Analyse

Data-analyse

IMEC heeft een softwareprogramma, genaamd CABIE-SIMS, ontwikkeld om de data van het ProAct-systeem automatisch te verwerken. Uit deze software zal data over het aantal alarmen geëxtraheerd worden. In samenwerking met de softwareontwikkelaars van IMEC zal getracht worden de data om te zetten in een analyseerbaar formaat. De data zal in Excel verder geanalyseerd worden door de onderzoeker.

Ethische aspecten

Ethisch comité:	UZA
Belgisch registratienummer:	B3002020000259
Kenmerk:	Studie vallend onder dossier 20/11/125

Voor het pilot project Diabetes Multi (studie 20/11/125) is op 20/4/20 reeds goedkeuring gegeven door het Ethisch Comité van het UZA. Ook het addendum van deze masterproef werd hierbij reeds goedgekeurd.
In overleg met promotor prof. dr. Bastiaens en de Ethische commissie van het UZA werd op 6/1/2021 besloten dat er voor het uitvoeren van de masterproef "*Multidisciplinary collaboration in a pilot project with a smart equipment based telemonitoring system of diabetes mellitus type 2 patients*" geen addendum met dossiernummer 20/50/680 toegevoegd hoeft te worden aan het dossier van het overkoepelende pilot project Diabetes Multi (20/11/125). Studie 20/11/125 kreeg op 20 april 2020 namelijk reeds goedkeuring van de Ethische commissie van het UZA. Hierop werd het ingediende dossier 20/50/680 door Anniek Leeraert (Medical management assistant van EC UZA) op 6/1/2021 zonder advies afgesloten.

Bij elke deelnemende patiënt wordt na een grondige uitleg gevraagd een informed consent te tekenen. Zij kunnen zich op elk moment uit de studie terugtrekken.
De data van het onderzoek zal geanonimiseerd worden. Zowel CABIE-SIMS als sharepoint zijn omgevingen met een goede beveiliging. Enkel leden van het onderzoeksteam die bij de opvolging van patiënten betrokken zijn kunnen de medische gegevens inzien. Voor de onderzoekers die niet bij de opvolging van patiënten betrokken zijn, zullen de gegevens geanonimiseerd worden.

Resultaten

Patiëntenpopulatie

Er werden 12 diabetes mellitus type 2 patiënten geïncludeerd, zij werden PMD-03 t/m PMD-15 genummerd. PMD-12 is bij het intakegesprek direct gestopt en geëxcludeerd. Er waren 6 mannen en 6 vrouwen. 6 patiënten hebben een migratieachtergrond en 6 patiënten hebben een autochtone achtergrond. Zij hadden een gemiddelde leeftijd van 46,8 jaar. Zij hadden een gemiddeld gewicht van 82,7 kg. Zij hadden een gemiddeld BMI van 32,1. Bij inclusie hadden zij een gemiddeld HbA1c van 9,0%.

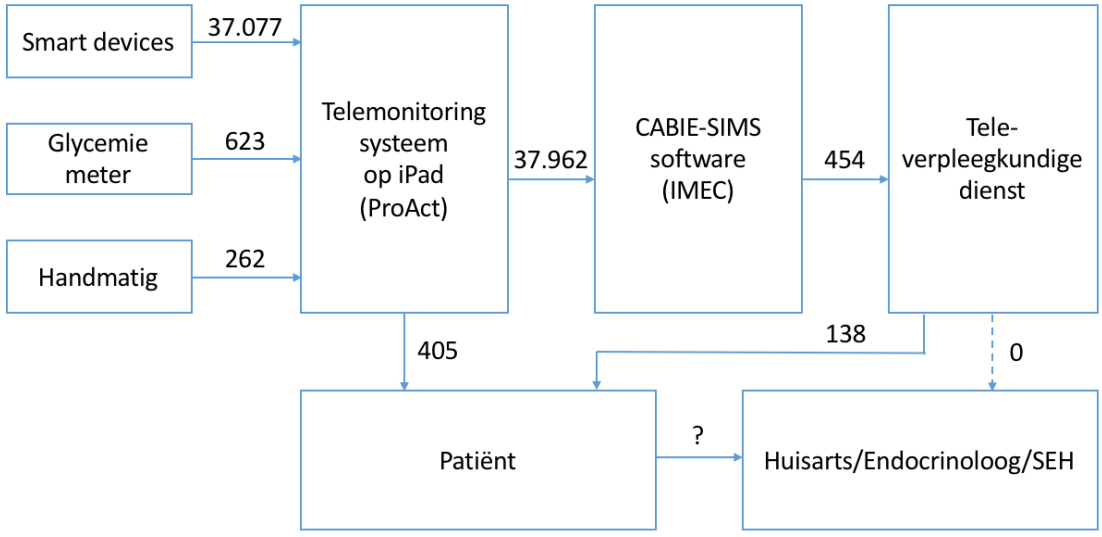
Tabel 3: Beschrijving patiëntenpopulatie

	Gemiddeld	**SD**	**Min**	**Max**
Geslacht (M:V:X)	6 : 6 : 0			
Leeftijd (j)	46,8	16,7	19	73
Gewicht (kg)	82,7	16,9	63	115,8
BMI (kg/m²)	32,1	5,3	26,2	42,9
HbA1c (%)	9,0	2,0	6,1	11,9

Dataflow

Tijdens de duur van de studieperiode van 19/6/2020 tot 22/12/2020 zijn er in totaal 37.962 metingen uitgevoerd bij 12 patiënten. De smart devices met software van Withthings of Healthmate hebben met 97,7% het grootste gedeelte van de metingen uitgevoerd. Deze data bevat de stappenteller via de smartwatch, smart-bloeddrukmeter en smart-weegschaal. De glycemiemetingen via de smart-glucosemeter bevatte 1,6% van het totaal aan metingen. Daarnaast werden er door de deelnemers nog handmatig glycemiewaarden in het ProAct-systeem ingevoerd, die 0,7% van alle metingen bevatte. Deelnemer PMD-05 voerde 221 glucosemetingen handmatig in, omdat hij de glucosemeter van het ziekenhuis prefereerde boven de smart-glucosemeter van het ProAct-systeem. Al deze metingen werden door de CABIE-SIMS software automatisch geanalyseerd en vergeleken met de persoonlijke ingestelde grenswaarden. Uit de data van de eerste 6 deelnemers werden 454 alarmen gegenereerd. Door een technische fout in de CABIE-SIMS software is de data van de laatste 6 deelnemers verloren gegaan. Hierdoor is voor 36,2% van de metingen niet bekend hoeveel en welke automatische alarmen er zijn gegenereerd.
De televerpleegkundige dienst heeft driemaal daags de automatisch gegenereerde alarmen bekeken en verwerkt. Zij hebben hieruit 138 meldingen handmatig geregistreerd in de sharepoint-database. Bij een melding werd er contact opgenomen met de patiënt. Bij een kritische waarde kon er direct contact opgenomen worden met de huisarts of spoedeisende hulp. Dit is niet voorgekomen. Er zijn 4 meldingen geregistreerd over de laatste 6 deelnemers op basis van telefonische contacten zonder tussenkomst van de automatische software. Ongeveer tweederde (68,1%) van de meldingen was op basis van vitale parameters, zoals bloeddruk, glycemie, gewicht en hartslag. Ongeveer eenderde (31,9%) van de meldingen was op basis van gedrag, zoals de dagelijkse stappenteller.
Door de deelnemers werd 405 keer via iPad een waarde bekeken.

Tabel 4: Dataflow								
	Metingen ProAct telemonitoring systeem				**CABIE-SIMS software**	**Televerpleegkundige dienst**		
Deelnemer	**Smart devices**	**Glucose-meter**	**Handmatig ingevoerd**	**Totaal**	**Alarmen**	**Aantal gedrags alarmen**	**Aantal vitale alarmen**	**Totaal**
Totaal (%)	**37077 (97,7%)**	**623 (1,6%)**	**262 (0,7%)**	**37962**	**454**	**44 (31,9%)**	**94 (68,1%)**	**138**
PMD-03	6880	58	35	6973	160	17	27	44
PMD-04	3190	230	2	3422	47	5	24	29
PMD-05	5521	77	221	5819	154	16	29	45
PMD-06	630	5	2	637	11	1	5	6
PMD-07	5084	42	0	5126	58	2	4	6
PMD-08	2218	23	2	2243	24	2	2	4
PMD-09	1534	28	0	1562	0	1	0	1
PMD-10	2905	26	0	2931	0	0	1	1
PMD-11	1014	42	0	1056	0	0	2	2
PMD-13	4765	20	0	4785	0	0	0	0
PMD-14	2467	57	0	2524	0	0	0	0
PMD-15	869	15	0	884	0	0	0	0



Figuur 3: Dataflow van aantal metingen van smart devices (links), geïntegreerd door het telemonitoringsysteem, automatisch geanalyseerd door de software en als alarm doorgestuurd naar de televerpleegkundige dienst, die zo nodig de patiënt contacteerde.

Automatische alarmen

Het softwareprogramma heeft gedurende de studieperiode van 19/6/2020 tot 22/12/2020 vanuit de ontvangen data van het ProAct-systeem 454 alarmen gecreëerd. Er werden 454 automatisch alarmen gegenereerd bij deelnemers PMD-03 t/m PMD-08. Door een technische fout is de data over de alarmen van deelnemers PMD-09 t/m PMD-15 verloren

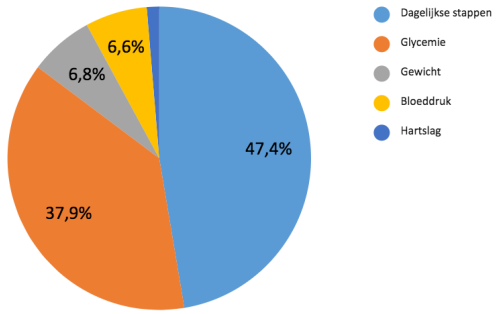
gegaan. Deelnemer PMD-03 en PMD-05 creëerde met respectievelijk 160 (35%) en 154 (34%) alarmen, gezamenlijk ongeveer tweederde van de alarmen.

Tabel 5: Alarmen per patiënt		
Deelnemer	**Aantal**	**Percentage**
Totaal	**454**	**100%**
PMD-03	160	35%
PMD-04	47	10%
PMD-05	154	34%
PMD-06	11	2%
PMD-07	58	13%
PMD-08	24	5%

Zoals in tabel 6 en figuur 3 te zien is, bestonden automatisch gegenereerde alarmen voor het merendeel uit het aantal dagelijkse stappen (47%) en glycemiewaarden (38%), die buiten de vastgestelde doelwaarden lagen.

Tabel 6: Automatisch gegenereerde alarmen		
Soort alarm	**Aantal**	**Percentage**
Totaal	454	100%
Dagelijkse stappen	215	47,4%
Glycemie	172	37,9%
Gewicht	31	6,8%
Bloeddruk	30	6,6%
Hartslag	6	1,3%

Figuur 3: Automatisch gegenereerde alarmen

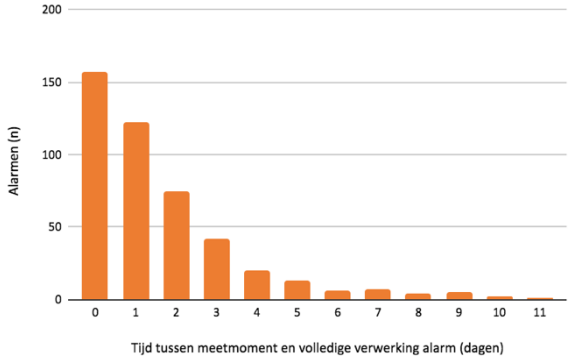


Verwerkingstijd

Van alle automatisch gegenereerde alarmen is bekeken op welke meting die gebaseerd waren. In een data-analyse van het softwareprogramma is berekend hoe lang de tijd was tussen het meetmoment en het genereren van het automatisch alarm, dan wel volledig verwerken van het alarm door de televerpleegkundige dienst.

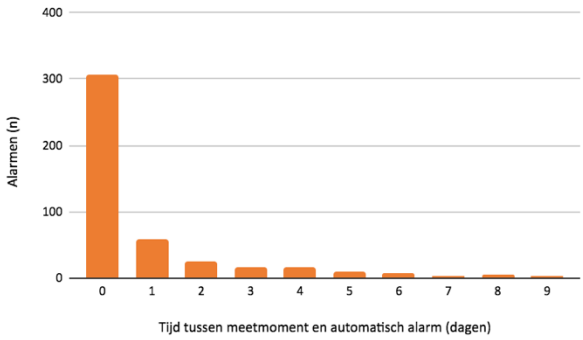
In figuur 4 is de totale verwerkingstijd te zien. Er was er een variatie van 0 tot 11 dagen in tijd tussen het meetmoment en volledige verwerking. Hiervan werden 157 alarmen (34,6%) op dezelfde dag door de televerpleegkundige dienst volledig verwerkt als dat de patiënt de meting had uitgevoerd. 78% van de metingen werd binnen 2 dagen volledig verwerkt.

Figuur 4: Totale verwerkingstijd



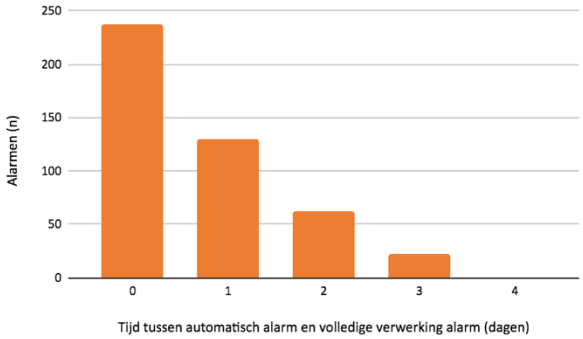
In figuur 5 is de verwerkingstijd van het technisch gedeelte van het telemonitoringsysteem te zien. Het blijkt dat er een variatie zit van 0 tot 9 dagen tussen het meetmoment en het moment dat softwareprogramma een automatisch alarm heeft gegenereerd. 306 oftewel 67,4% van de alarmen werd op dezelfde dag gegenereerd als dat de meting was uitgevoerd.

Figuur 5: Verwerkingstijd telemonitoringsysteem



In figuur 6 is de verwerkingstijd van de televerpleegkundige dienst te zien. De tijd die er zit tussen dat het automatisch alarm gegenereerd is en dat het alarm door de televerpleegkundige dienst volledig verwerkt is varieert tussen de 0 en 4 dagen. Er werden 237 alarmen (52,2%) alarmen op dezelfde dag door de televerpleegkundige dienst verwerkt als dat het automatisch alarm gegenereerd was.

Figuur 6: Verwerkingstijd televerpleegkundige dienst



Interviews

Er zijn twee semi-gestructureerde interviews afgenomen met de studiecoördinator in het paramedisch centrum, die tevens diabeteseducator is en met de verantwoordelijke voor het ProAct-systeem en de software. Door hun persoonlijke ervaring te bevragen werd aanvullende informatie verkregen om een context te creëren bij de implementatie en gebruikt van het telemonitoring systeem en de samenwerking met de televerpleegkundige dienst. De interviews duurden respectievelijk 2:33u en 1:19u. Ze zijn samengevat, maar niet volledig getranscribeerd of gecodeerd. Uit de interviews werden een aantal interessante thema's geïdentificeerd, die een context geven over het implementeren van het telemonitoringsysteem en het samenwerken met de televerpleegkundige dienst.

1. **Belasting zorgverleners**

Binnen dit project was de belasting voor de betrokken zorgverleners groot. De zorgverleners van het paramedisch centrum hadden intensief contact met de deelnemers. Naast de wekelijkse opvolging was er ook telefonisch contact bij technische problemen. Vooral het oplossen van technische problemen werd als extra zwaar gezien. De zorgverleners vonden het moeilijk om de dubbele rol van medisch zorgverlener en technologische troubleshooter te combineren.

2. Beperkte technologische vaardigheden van patiënt

Er waren grote verschillen tussen de technologische vaardigheden van de patiënten. De patiënten met zeer beperkte technologische vaardigheden hadden frequent problemen met het verbinden van de verschillende smartapparatuur, maar ook de patiënten met gevorderde technologische vaardigheden hadden technische ondersteuning nodig. Het was moeilijk om de deelnemers telefonisch hierin te begeleiden, dus hiervoor werden arbeidsintensieve huisbezoeken uitgevoerd. Bij een aantal patiënten was de frustratie zo hoog of de technologische self efficacy zo laag dat zij vroegtijdig gestopt zijn. Tevens werd er bij een aantal patiënten wantrouwen in het telemonitoringsysteem geuit.

3. Zelfmonitoring met een telemonitoringsysteem

De deelnemers waren positief over het zelfstandig gebruiken van het telemonitoringsysteem. Door hun data automatisch of op geselecteerde tijden te meten en te kunnen terugzien op de iPad ontwikkelde ze meer zelfinzicht. Hiervoor is het uiteraard belangrijk dat de patiënt al een basis educatie over T2DM heeft gekregen. Retrospectief werd er door het softwaredevelopment team gezien dat patiënten hun data terug keken via de ProAct app of via de third party apps van Withings of Healthmate. Binnen de ProAct app werd het educatief gedeelte weinig bekeken.

4. Telefonisch feedback televerpleegkundige dienst

De deelnemer gaven bij de zorgverleners van het paramedisch centrum aan dat de telemonitoring door de televerpleegkundige dienst niet optimaal verliep. Door vertraagde synchronisatie kwamen sommige alarmen laat bij de televerpleegkundige dienst binnen, waardoor zij tegen de tijd dat de patiënt gecontacteerd werd niet meer relevant waren. Daarnaast werd er door een aantal jongere en werkende deelnemers aangegeven dat de telefonische feedback als een inbreuk in hun persoonlijke of professionele leven voelde. Zij wilden zelf kiezen wanneer zij educatie of bijsturing zouden ontvangen.

5. Technologische integratie systemen

Binnen dit pilot project werd er gewerkt met een combinatie tussen thirdparty soft- en hardware voor het meten van de data, het ProAct systeem voor het integreren en de CABIE-SIMS software voor het analyseren. Het gebruik van deze systemen was complex voor zowel patiënt, zorgverlener als onderzoekers. Door de suboptimale integratie ontstonden fouten, die gedeeltelijk door aanpassingen tijdens de studieperiode gecorrigeerd konden worden. Er was bijvoorbeeld een verschil in de glycemie eenheid tussen de meetapparatuur en de analysesoftware. Door verbindingsproblemen vertraagde de doorstroom van data van de meetapparatuur naar de uiteindelijke analyse software. Er is een gedeelte van de data van zes patiënten verdwenen.

6. Zorgverlener-patiënten relatie

Er is gedurende de studieperiode veel contact geweest tussen de zorgverleners en de deelnemers, zowel telefonisch als fysiek. Hierbij viel op dat het vertrouwen van de patiënt hoger leek bij de zorgverleners die ook fysiek gezien werden dan bij de zorgverleners, die enkel telefonisch gezien werden. Het gebruiken van de telemonitoring data bij de actieve opvolging van de patiënt was een toevoeging en geen vervanging van fysieke consultaties.

7. Samenwerking zorgteam

De samenwerking binnen het zorgteam verliep via e-mail, de Siilo-app, telefonisch en de sharepoint database. Een probleem wat genoemd werd, is het tijdstip van de communicatie tussen de zorgverleners. Niet alle zorgverleners zijn op hetzelfde moment bereikbaar of beschikbaar om met een bepaalde patiënt bezig te zijn. Bij passieve communicatie via een gedeelde database kunnen de zorgverleners op zelfgekozen momenten bij de data. Als er echter via berichten, e-mail of telefonisch wordt gecommuniceerd, wordt er verwacht dat er binnen een bepaalde tijd gereageerd wordt. Als de urgentie en de agenda van de zorgverleners verschillen, dan leidt dit tot miscommunicaties en frustraties. Ook is het belangrijk dat het voor alle zorgverleners duidelijk is wie welke verantwoordelijkheid voor de zorg van de patiënt draagt en welke verantwoordelijkheid de patiënt hierin heeft.

Discussie

De patiëntenpopulatie is met 12 deelnemers kleiner uitgevallen dan de beoogde 25 deelnemers. Tevens zijn er een aantal patiënten vroegtijdig gestopt. Dit zal gedeeltelijk te maken hebben met de COVID-pandemie en met de hoge intensiteit van de opvolging door de zorgverleners. De geïncludeerde patiëntenpopulatie is divers. Er is een gelijkwaardige verdeling op basis van geslacht en leeftijd. De populatie bevat zowel jonge, technischvaardige als oudere, minder technischvaardige patiënten. Door de locatie van het paramedisch centrum in Antwerpen, waren er patiënten met en zonder migratieachtergrond betrokken. De gemiddelde BMI van 32,1 en HbA1c van 9,0% liggen hoger dan dat van een gemiddelde diabetes mellitus type 2 populatie [15, 16]. Dit kan komen door een selectiebias vanuit het paramedisch centrum of de betrokken huisartsen, die slecht geregelde T2DM-patiënten hiermee een kans op verbetering probeerden te geven.

Technische evaluatie

De evaluatie van het verloop van de technische datastroom van het telemonitoring systeem liet de volgende bevindingen zien. Het grootste gedeelte van de metingen, 97,7%, werd automatisch gemeten door smartdevices zoals de smartwatch, smart-bloeddrukmeter en smart-weegschaal. De overige 2,3% werd handmatig ingevoerd of met een smartglucosemeter gemeten. Het voordeel van smartdevices is dat er continu metingen automatisch uitgevoerd kunnen worden zonder dat de patiënt hiervoor met zijn ziekte bezig hoeft te zijn. Het nadeel en tevens de angst van veel zorgverleners is dat deze grote hoeveelheid metingen ook geanalyseerd moet worden.
De verdere analyse van de door het softwareprogramma automatisch gegenereerde alarmen laat zien dat 47% hiervan ging over een afwijkende hoeveelheid stappen. In de meeste gevallen ging dit over te weinig dagelijkse stappen. Er werd gezien dat twee deelnemers aan het begin van de studie aanzienlijk meer dagelijkse stappen zetten dan dat hun persoonlijk doel was. Zij bleken door het project zeer gemotiveerd geraakt om te bewegen. Het zelfmonitoren van hun data op de iPad motiveerde hen om meer te bewegen. De doelwaarden werden door de televerpleegkundige dienst of door PMC Boekenberg gepersonaliseerd naar hun eigen streefdoelen. De smartwatches werden door alle deelnemers goed gedragen.
38% van de automatisch gegenereerde alarmen was op basis van hyper- of hypoglycemie. Deze alarmen werden gegenereerd uit 2,3% van de meetwaarden. Een aantal deelnemers had een minder goed geregelde diabetes en daarom frequent een hyperglycemie. Er werd door de televerpleegkundige dienst beperkt aanpassingen gemaakt aan de persoonlijke gylcemiestreefdoelen, omdat hierin de landelijke richtlijnen gevolgd werden. Doordat de streefwaarden streng behouden werden, bleven er alarmen gegenereerd worden. Bij aanhoudende ontregeling werd persoonlijk advies gegeven over voeding en beweging door de televerpleegkundige. Ook werd er geadviseerd dit te bespreken met de eigen huisarts. Tevens werd er door de televerpleegkundige dienst contact opgenomen met de diabeteseducatoren van het paramedisch centrum om de patiënt verder te begeleiden.
Van de automatisch gegenereerde alarmen bestond er 7% op basis van gewichtsmetingen. De deelnemers werd gevraagd zich minimaal een keer per week te wegen. Binnen de T2DM-opvolging zijn gewichtsveranderingen op de lange termijn belangrijk, omdat gewichtsreductie tot een verbeterde glycemiecontrole kan leiden [17]. De mogelijkheid om

het gewicht van patiënten dagelijks thuis op te volgen kan tevens in de toekomst gebruikt worden bij de opvolging van chronisch hart- en/of nierfalen. Hierbij kan er vroegtijdig ingegrepen worden als de patiënt onder- of overvuld raakt. In de onderzochte populatie zaten geen patiënten met gevorderd hart- of nierfalen.
De deelnemers werd gevraagd om minimaal wekelijks hun bloeddruk te meten. Hieruit ontstond 7% van de alarmen. Dit waren bijna allemaal hypertensieve metingen. Er werden geen hypertensieve crisissen vastgesteld. Door de televerpleegkundige dienst werd de patiënt persoonlijk geadviseerd en ingelicht over manieren om de bloeddruk te verlagen. De patiënt werd geadviseerd contact op te nemen met zijn behandelend arts. Bij continu verhoogde metingen werden in samenspraak met de patiënt de persoonlijke streefwaarden aangepast.

Er zit een grote variatie in de verwerkingstijd tussen het moment dat een meting wordt uitgevoerd en dat het alarm door de televerpleegkundige dienst volledig is afgewerkt. Hierbij is er te zien dat het grootste gedeelte van de vertraging ontstaat in de technologische verwerking van de meetdata. Het kan tot 9 dagen duren voor dit verwerkt is. Het is opvallend dat hier een lange tijd tussen zit, terwijl de analyse zelf door de software bijna instant wordt uitgevoerd. Hoogstwaarschijnlijk ontstaat de vertraging in de datatransmissie tussen de verschillende systemen. Dit kan bij het doorsturen van de meetdata van de smart devices via Bluetooth naar de iPad of in het uploaden van de geïntegreerde data op de iPad naar de centrale database van CABIE-SIMS. Dit zijn vertragingen die vooral ontstaan doordat apparatuur niet goed met elkaar is geconnecteerd of de doordat aansluiting van bepaalde apps niet goed geprogrammeerd is.
Het tijdsverschil tussen het genereren van het automatisch alarm en het volledig verwerken van de het alarm door de televerpleegkundige dienst varieert tussen de 0 en 4 dagen. Het volledig verwerken houdt in dat de patiënt is opgebeld of dat de televerpleegkundige dienst het alarm heeft geregistreerd als afgewerkt. Dit betekent dat de menselijke kant van de verwerking van de alarmen efficiënter gaat dan de technologische kant. Er is in de literatuur geen vergelijkend onderzoek de bevindingen mee te vergelijken.

Interviews

Uit de interviews met de betrokken partijen werden een aantal interessante thema's geïdentificeerd. Een aantal van die thema's werden ook in de voorafgaande literatuurstudie onderzocht. Dit zijn thema's die niet enkel binnen dit pilot project aan het licht kwamen, maar die ook vanuit de literatuur een overzichtsbeeld over de ontwikkeling van een telemonitoring systeem geven.

1. **Belasting zorgverleners**

In de literatuur wordt beschreven dat het voor zorgverleners een barrière kan zijn als zij hier onvoldoende opleiding in hebben gehad en dit niet geïntegreerd is in het dagelijks functioneren van de zorgverlener [8]. Binnen de functie van de zorgverlener moet voldoende tijd en expertise zijn om goede telehealth te kunnen bieden [18].

2. **Beperkte technologische vaardigheden van patiënt**

Binnen dit pilot project werd duidelijk dat voor een efficient gebruik van het telemonitoring systeem gevorderde technologische vaardigheden van de patiënt nodig zijn. Het bleek

moeilijk voor de zorgverlener om ze hier telefonisch in te begeleiding. Door lage technologische vaardigheden ontstonden er frustraties en wantrouwen bij een aantal patiënten. Ook in de literatuur staat beschreven dat een systeem pas goed door een patiënt of zorgverlener gebruikt kan worden als die het proces gemakkelijker maakt [8, 18]. Er is te verwachten dat de aankomende jaren de gemiddelde technologische vaardigheden van de gehele bevolking stijgen. Echter moet er steeds een afweging gemaakt worden of telemonitoring bij een oudere patiënt een optie is [19].

3. Zelfmonitoring met een telemonitoringsysteem

Zowel retrospectief in de data van het telemonitoringsysteem als in feedback van de patiënten bleek dat ze positief waren over de mogelijkheid van zelfmonitoring. Door hun waarden overzichtelijk terug te zien, gaven ze aan meer inzicht te krijgen. Echter bleek dat het educatief gedeelte van de ProAct app weinig werd bekeken. Borries et al beschrijven in een review een significante verbetering van HbA1c en van *day-to-day decision-making related to self-care* bij gebruik van een zelfmonitoringsysteem [9]. Het gebruiken van een smart apparatuur, die altijd nabij is, herinneringen stuurt, educatie geeft en een makkelijke toegang tot zorgprofessionals geeft, kan tot betere klinische uitkomsten leiden [9].

4. Telefonisch feedback televerpleegkundige dienst

De momenten van telefonische feedback door de televerpleegkundige dienst voelde voor sommige deelnemers als een inbreuk in hun persoonlijk of professionele leven. Zij wilden liever zelf kiezen wanneer zij educatie of bijsturing zouden ontvangen. De educatie op basis van de verzamelde data van de patiënt kan dan beter op een moment plaatsvinden dat de patiënt daar tijd en motivatie voor heeft. Een televerpleegkundige dienst, die enkel reactief op basis van de binnengekomen data handelt, zou als nooddienst kunnen fungeren [6]. In de literatuur wordt beschreven dat voor een goede implementatie van telenursing er een tweezijdige communicatie mogelijk moet zijn, waarbij de patiënt ook buiten de werkuren vragen moet kunnen stellen en informatie moet kunnen ontvangen [6]. Het is dus belangrijk om een televerpleegkundige dienst op een juiste manier in de zorg in te zetten.

5. Technologische integratie systemen

Uiteraard is het doel van een pilotproject om deze technische problemen op te sporen en te verhelpen voordat er grootschalig onderzoek mee wordt gedaan. Binnen dit pilotproject werd voor de ontwikkelaars, zorgverleners en onderzoekers duidelijk dat voor adequate telemonitoring een goed doorontwikkeld geïntegreerd systeem nodig is. In de literatuur wordt beschreven dat zowel *Technology acces barriers,* zoals aanwezigheid van Wifi, als *Design barriers,* zoals design aangepast aan gebruiker, belangrijke barrieres kunnen zijn voor een goede implementatie [8]. Tevens is het belangrijk om een duidelijk onderscheid te hebben welke zorgverleners toegang hebben tot welke patiëntendata en op welke eenvoudige, maar beveiligde manier zij die kunnen in zien.

6. Zorgverlener-patiënten relatie

Zowel de patiënt als de zorgverlener vonden het voor hun band belangrijk dat er ook een fysieke opvolging was. Het gebruiken van de telemonitoring data bij de actieve opvolging van patiënten was een toevoeging aan en geen vervanging van fysieke consultaties. In de literatuur wordt beschreven dat eHealth een toevoeging kan zijn aan de patiënt - verpleegkundige band, maar dat face-to-face contact de grootste invloed blijft hebben op hun onderlinge band [18].

7. Samenwerking zorgteam

Als er een samenwerking is tussen verschillende zorgverleners dan moeten er duidelijke afspraken zijn over het moment van communicatie. Tevens moet er bij voorkeur slechts een communicatiekanaal gebruikt worden. Als men niet op dezelfde momenten beschikbaar is, dan moet hun data wel voor het gehele team beschikbaar zijn. Ook is belangrijk wie welke verantwoordelijkheiden draagt en welke verantwoordelijkheid de patiënt draagt. Ook in de literatuur wordt beschreven dat bij het gebruik van een telemonitoring systeem moet het voor alle zorgverleners en patiënt duidelijk zijn wie de opvolging uitvoerd en wie inzicht heeft in de data [8].

SWOT-analyse

Als reflectie op deze masterthesis binnen het Diabetes Multi pilot project werd er een SWOT-analyse uitgevoerd. Hierin werden door de auteur sterktes, zwaktes, kansen en bedreigingen geïdentificeerd.

Sterktes:
Dit is de eerste studie die vanuit medisch perspectief een onderzoek doet naar de werking van een telemonitoringsysteem op basis van de datastroom. Er werd samengewerkt met een van de eerste telefonische televerpleegkundige diensten van Vlaanderen. Er werd een diverse groep deelnemers geïncludeerd. De geïncludeerde T2DM-patiënten hadden een slechte glycemiecontrole, waardoor er voldoende mogelijkheid was om medisch interessante metingen te doen en ruimte voor verbetering.

Zwaktes:
Binnen het pilot project kon slechts een kleine groep van 12 deelnemers geïncludeerd worden. Er waren frequent technische verbindingsproblemen bij het gebruik van het ProAct telemonitoringsysteem, al mag dit bij een pilot project verwacht worden. Door een technisch probleem raakte van 6 deelnemers de gegevens over de automatisch gegenereerd alarmen kwijt. Er zijn slechts twee interviews afgenomen, namelijk met de studiecoördinator namens de diabeteseducatoren en de verantwoordelijke voor het ProAct-systeem en de software. Er kon geen interview afgenomen worden met de televerpleegkundige dienst, huisarts of patiënt. Dit had meer inzicht kunnen geven in de werking en ervaren nut. Overigens werden de huisartsen binnen dit project wel geïnterviewd voor een andere masterthesis.

Kansen:
Het reeds ontwikkelde en gevalideerde ProAct telemonitoringsysteem kon gebruikt worden. Het laatste decennium heeft er een grote ontwikkeling plaats gevonden in smartdevices. De maatschappij heeft veel geleerd over het gebruik van technologie binnen het dagelijks leven. De laatste jaren is er ook een toename aan interesse in telehealth binnen de medische wereld. De Covid-19-pandemie heeft noodgedwongen een boost gegeven aan de versnelde implementatie aan reeds ontwikkelde technologische mogelijkheden. Tevens heeft het de ogen van de normaal sceptische medische wereld geopend voor de technologische mogelijkheden van telehealth.

Bedreigingen:
De studieperiode van 19/6/2020 tot 22/12/2020 viel binnen de actieve fase van de Covid-19-pandemie. Hierdoor veranderde contactregels, was er angst voor overbodige contacten en moesten er deelnemers en zorgverleners in quarantaine. Door de toegenomen belasting van Covid-19-pandemie was er weinig interesse vanuit externe zorgverleners voor dit project. Het was moeilijk om huisartsen, endocrinologen en diabeteseducatoren te betrekken.

Besluit

Binnen het Diabetes Multi pilot project is een grote hoeveelheid meetdata verwerkt door het telemonitoring systeem. Hieruit zijn een aanzienlijke hoeveelheid automatisch alarmen gegenereerd. Het grootste gedeelte van de alarmen werd gegenereerd op basis van het aantal stappen via de smartwatch en de glycemie via de smart-glucosemeter. In de analyse van de dataflow werd gezien dat een groot gedeelte van de data snel automatisch geanalyseerd werd en door de televerpleegkundige dienst verwerkt kon worden. Echter werden er bij een deel van de alarmen vertragingen tussen het meetmoment en de verwerking waargenomen. Het tijdverlies was hierbij meer afhankelijk van technische problemen binnen de automatische verwerking dan van het menselijk handelen van de televerpleegkundige dienst.
Voor verdere ontwikkeling van telemonitoring met een televerpleegkundige dienst zijn een aantal thema's geïdentificeerd: Er moet rekening gehouden worden met de belasting van de zorgverleners, de digitale vaardigheden van de patiënt en de patiënt-verpleegkundige relatie. Er werd gezien dat zelfmonitoring een goede toegevoegde waarde heeft op de opvolging. Bij de inzet van een televerpleegkundige dienst via telenursing moet er goed nagedacht worden op welke momenten en op welke manier zij contact hebben met de patiënt en de andere zorgverleners. Hiervoor is een goed doorontwikkeld geïntegreerd systeem en duidelijke afspraken over de verschillende verantwoordelijkheden nodig.
De ontwikkeling van telemonitoring en telehealth gaat momenteel heel snel. We zijn nu op een punt gekomen dat er door de medische wereld onderzoek gedaan moet worden naar efficiënte implementatie van die technieken in het huidig zorgsysteem.

Referenties

1. Zheng, Yan, Sylvia H. Ley, and Frank B. Hu. 2017. "Global Aetiology And Epidemiology Of Type 2 Diabetes Mellitus And Its Complications". *Nature Reviews Endocrinology* 14 (2): 88-98.
2. The Emerging Risk Factors Collaboration. 2010. "Diabetes Mellitus, Fasting Blood Glucose Concentration, And Risk Of Vascular Disease: A Collaborative Meta-Analysis Of 102 Prospective Studies". *The Lancet* 375 (9733): 2215-2222.
3. "Diabetes Mellitus Type 2 | Domus Medica". 2015. *Domusmedica.Be*.
4. Khan, Moien Abdul Basith, Muhammad Jawad Hashim, Jeffrey Kwan King, Romona Devi Govender, Halla Mustafa, and Juma Al Kaabi. 2019. "Epidemiology Of Type 2 Diabetes – Global Burden Of Disease And Forecasted Trends". *Journal Of Epidemiology And Global Health* 10 (1): 107.
5. Zhu, Xu, Myia Williams, Kayla Finuf, Vidhi Patel, Liron Sinvani, Gisele Wolf-Klein, and Allison Marziliano et al. 2022. "Home Telemonitoring Of Patients With Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis And Systematic Review". *Diabetes Spectrum* 35 (1): 118-128.
6. Yang, Sa, Qiuhuan Jiang, and Hongfang Li. 2019. "The Role Of Telenursing In The Management Of Diabetes：A Systematic Review And Meta-Analysis". *Public Health Nursing*.
7. Zhu, Xu, Myia Williams, Kayla Finuf, Vidhi Patel, Liron Sinvani, Gisele Wolf-Klein, and Allison Marziliano et al. 2022. "Home Telemonitoring Of Patients With Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis And Systematic Review". *Diabetes Spectrum* 35 (1): 118-128.
8. Alvarado, Michelle M, Hye-Chung Kum, Karla Gonzalez Coronado, Margaret J Foster, Pearl Ortega, and Mark A Lawley. 2017. "Barriers To Remote Health Interventions For Type 2 Diabetes: A Systematic Review And Proposed Classification Scheme". *Journal Of Medical Internet Research* 19 (2): e28.
9. TM, Borries, Dunbar A, Bhukhen A, Rismany J, Kilham J, Feinn R, and Meehan TP. 2019. "The Impact Of Telemedicine On Patient Self-Management Processes And Clinical Outcomes For Patients With Types I Or II Diabetes Mellitus In The United States: A Scoping Review". *Diabetes & Metabolic Syndrome* 13 (2).
10. Aquino, Jéssica Azevedo, Nayara Ragi Baldoni, Cristina Rabelo Flôr, Cristina Sanches, Cláudia Di Lorenzo Oliveira, Geisa Cristina Silva Alves, Amaury Lelis Dal Fabbro, and André Oliveira Baldoni. 2018. "Effectiveness Of Individual Strategies For The Empowerment Of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review With Meta-Analysis". *Primary Care Diabetes* 12 (2): 97-110.
11. Hansen, Caroline Raun, Hans Perrild, Birgitte Gade Koefoed, and Mette Zander. 2017. "Video Consultations As Add-On To Standard Care Among Patients With Type 2 Diabetes Not Responding To Standard Regimens: A Randomized Controlled Trial". *European Journal Of Endocrinology* 176 (6): 727-736.
12. Eberle, Claudia, Maxine Löhnert, and Stefanie Stichling. 2021. "Effectiveness Of Disease-Specific Mhealth Apps In Patients With Diabetes Mellitus: Scoping Review". *JMIR Mhealth And Uhealth* 9 (2): e23477.
13. Teljeur, C., P. S. Moran, S. Walshe, S. M. Smith, F. Cianci, L. Murphy, P. Harrington, and M. Ryan. 2016. "Economic Evaluation Of Chronic Disease Self-Management For People With Diabetes: A Systematic Review". *Diabetic Medicine* 34 (8): 1040-1049.
14. Zhai, Yun-kai, Wei-jun Zhu, Yan-ling Cai, Dong-xu Sun, and Jie Zhao. 2014. "Clinical- And Cost-Effectiveness Of Telemedicine In Type 2 Diabetes Mellitus". *Medicine* 93 (28): e312.
15. Colosia, Ann, Shahnaz Khan, and Roberto Palencia. 2013. "Prevalence Of Hypertension And Obesity In Patients With Type 2 Diabetes Mellitus In Observational Studies: A Systematic Literature Review". *Diabetes, Metabolic Syndrome And Obesity: Targets And Therapy*, 327.
16. Boye, Kristina S., Maureen J. Lage, Shraddha Shinde, Vivian Thieu, and Jay Patrick Bae. 2021. "Trends In Hba1c And Body Mass Index Among Individuals With Type 2 Diabetes: Evidence From A US Database 2012–2019". Diabetes Therapy 12 (7): 2077-2087.
17. Wilding, J. P. H. 2014. "The Importance Of Weight Management In Type 2 Diabetes Mellitus". International Journal Of Clinical Practice 68 (6): 682-691.
18. Lie, Silje S., Bjørg Karlsen, Marit Graue, and Bjørg Oftedal. 2019. "The Influence Of An Ehealth Intervention For Adults With Type 2 Diabetes On The Patient–Nurse Relationship: A Qualitative Study". Scandinavian Journal Of Caring Sciences 33 (3): 741-749.
19. van den Berg, Neeltje, Maika Schumann, Kathleen Kraft, and Wolfgang Hoffmann. 2012. "Telemedicine And Telecare For Older Patients—A Systematic Review". Maturitas 73 (2): 94-114.

Appendices

1. Ethisch comité
2. Goedgekeurd protocol
3. Literatuurstudie
4. Diabetes Multi documentatie

1. Ethisch comité

Ethisch comité:	UZA
Belgisch registratienummer:	B3002020000259
Kenmerk:	Studie vallend onder dossier 20/11/125

Voor het pilot project Diabetes Multi (studie 20/11/125) is op 20/4/20 reeds goedkeuring gegeven door het Ethisch Comité van het UZA. Ook het addendum van deze masterproef werd hierbij reeds goedgekeurd.
In overleg met promotor prof. dr. Bastiaens en de Ethische commissie van het UZA werd op 6/1/2021 besloten dat er voor het uitvoeren van de masterproef "*Multidisciplinary collaboration in a pilot project with a smart equipment based telemonitoring system of diabetes mellitus type 2 patients*" geen addendum met dossiernummer 20/50/680 toegevoegd hoeft te worden aan het dossier van het overkoepelende pilot project Diabetes Multi (20/11/125). Studie 20/11/125 kreeg op 20 april 2020 namelijk reeds goedkeuring van de Ethische commissie van het UZA. Hierop werd het ingediende dossier 20/50/680 door Anniek Leeraert (Medical management assistant van EC UZA) op 6/1/2021 zonder advies afgesloten.

2. Goedgekeurd protocol

Titel

Multidisciplinary collaboration in a pilot project with a smart equipment based telemonitoring system of diabetes mellitus type 2 patients

Onderzoekers

Onderzoeker	dr. Sebastiaan Horn	HAIO (UAntwerpen)
Promotor	prof. dr. Hilde Bastiaens	UAntwerpen
Co-Promotor	prof. dr. John Dinsmore	Trinity College Dublin
Research associates	Nathalie Constandt	Paramedisch Centrum Boekenberg

		Cruyslei 104, Deurne
	Myriam Sillevis Smitt, MSc	IMEC
	Jonas Albert	IMEC
Sponsor	Provincie Antwerpen	

Samenvatting

Het onderzoek van deze masterthesis valt binnen het Diabetes Multi pilot-project. Hierin wordt er onderzocht hoe er met behulp van telemonitoring en interdisciplinaire samenwerking een betere opvolging van diabetes mellitus type 2 patiënten kan worden georganiseerd. Er wordt onderzocht of nieuwe technologieën, zoals geïntegreerde smart devices, de zelfmonitoring van deze Diabetespatiënten kan stimuleren. De deelnemende patiënten kunnen gedurende 6 maanden gebruik maken van het ProAct systeem. Dit systeem bestaat uit een ipad met ProAct-software, een smartwatch, een glucosemeter, een weegschaal en een bloeddrukmeter, die eerder al in een grote Europese studie gebruikt werden. De patiënten kunnen hiermee dagelijks hun bloeddruk, stappen, glycemie en gewicht te meten. De data die hieruit verkregen wordt, zal automatisch verzameld en geanalyseerd worden. Bij afwijkingen van de vooraf ingestelde alarmwaarden zal Z-plus, een telenursing center, gealarmeerd worden, zodat zij de patiënt telefonisch kunnen bijsturen of bij grote afwijkingen extra medische hulp in kunnen roepen. Diabeteseducatoren, kinesisten en podologen van Paramedisch Centrum Boekenberg zullen de verwerkte data in kunnen zien en aan de hand hiervan gepersonaliseerde adviezen geven om een effectievere educatie en betere zelf monitoring te verkrijgen.
In deze masterthesis zal een tweeledige analyse gemaakt worden. Allereerst zal kwantitatief geanalyseerd worden hoe de technische datastroom van de alarmen is verlopen. Hierbij zal er dieper ingegaan worden over de onderliggende technische datastroom. De vitale parameters zullen eerst automatisch verwerkt worden door een softwarepakket. Hieruit zullen alarmen gegenereerd worden die bij een telenursing center manueel gecontroleerd zullen worden, waar een tweede filtering plaatsvindt. Daarna zal een geconcentreerde versie van de gegevens bij de overige zorgverleners terecht komen. Er zal een in depth analyse gemaakt worden over de stroom van deze alarmen en de handelingen die hieruit voortkomen. Er zal gekeken worden of er via dit systeem op een efficiënte manier samen gewerkt kan worden door de patiënt, het telenursing center, de diabeteseducatoren en de overige betrokken zorgverleners.
Daarnaast zal er op een kwalitatieve manier gekeken worden naar de ervaringen van alle betrokken partijen. Op basis van semigestructureerde interviews zullen verschillende thema's besproken worden.
Vanuit de technische kwantitatieve analyse en de bijbehorende ervaringen zullen sterktes en verbeterpunten geïdentificeerd worden. Hiermee zal bekeken worden hoe de multidisciplinaire samenwerking en de telemonitoring binnen dit pilot project is verlopen.

Introduction (Engels)

Diabetes Mellitus is a rising problem in the whole world. With advancing research more treatment options are possible. Advancing innovations and tech-research make it possible to shift the management from the healthcare professional to the patiënt. Self empowerment

and self monitoring result in a better understanding of the disease by the patient and better results in the long run.
During the last decade there has been a major growth in commercial smart equipment. People are able to measure a lot of their vital and non vital parameters. This raises the opportunity to monitor patients almost 24/7. In a perfect situation we could translate all this information to reliable and efficient telehealth.
During the COVID-19 pandemic we saw a big change in the medical world. In a very short amount of time the normally reluctant medical world had to switch to long-distance care with the use of telehealth. A lot of healthcare professionals saw the available chances that are in this new way of modern healthcare.
But there is also a reason why there is restraint by the medical world. The amount of data available by the patient induces a lot of anxiety. All these different alarms of vital functions could be seen as a potential hazard. This leads to more consultations with healthcare professionals. The healthcare professionals don't have the training, nor the adequate support to interpret this data in a clinically relevant way.
A recent development is the use of telenursing. A triage center with telenurses can help to monitor alarms and interpret it for the patient. They can inform the healthcare professionals when there are important alarms and can comfort the patient if there is nothing to worry about.
In the upcoming decade we have to search for a reliable, patiënt-friendly, healthcare professional friendly, efficient, technological system for (self) telemonitoring of diabetes mellitus patients in their personal daily setting.
This research is part of a pilot in which patients with Diabetes Mellitus type 2 get a technological smart system to self monitor. They are back-uped by a telenursing triage center and their normal diabetes team, including diabetes educator, general practitioner and endocrinologist.
The aim of this study is to evaluate the collaboration of multiple healthcare professionals based on an automated system that processes the data of the self monitoring system.

Onderzoeksdoelen

Het doel van de masterproef is om een evaluatie te maken van de samenwerking tussen de multidisciplinaire zorgprofessionals of zorgteams. Om dit te concretiseren wordt er een onderscheid gemaakt tussen een kwantitatief gedeelte en een kwalitatief gedeelte.

Allereerst zal kwantitatief geanalyseerd worden hoe de technische datastroom van het zelfmonitoring systeem verloopt. Hierbij zal er dieper ingegaan worden op de onderliggende technische datastroom. Er wordt gekeken hoe de automatische verwerking van het ProAct systeem heeft gefunctioneerd en welke gegevens bij de verschillende zorgprofessionals terecht is gekomen.

Daarnaast zal er op een kwalitatieve manier gekeken worden naar de ervaringen van alle betrokken partijen. Het doel is om te evalueren hoe de multidisciplinaire samenwerking is verlopen en wat er verbeterd kan worden.

Design

Diabetes Multi

Het Diabetes Multi pilot project is een reeds lopende interventionele studie, waarbij het ProAct telemonitoring system wordt gebruikt als toevoeging bovenop de normale Diabetes Mellitus type 2 opvolging. Er is geen controle groep.

De interventie is het gebruik van het ProAct telemonitoring systeem door de patiënt. Het ProAct systeem bestaat uit een iPad met DM-ProAct user interface, die gekoppeld is aan een bloeddrukmeter, weegschaal, smartwatch en glucosemeter. Elke deelnemende patiënt krijgt een training om de apparatuur correct te gebruiken. De patiënt zal dit systeem gedurende 6 maanden naast zijn/haar gewone medische opvolging gebruiken. De normale medische opvolging zal niet vervangen of verminderd worden door het gebruik van het ProAct systeem.

Het ProAct systeem is afkomstig van een grote Europese studie en wordt gebruikt om telemonitoring mogelijk te maken bij de opvolging van patiënten met chronische pathologie. Met smart apparatuur worden verschillende vitale functies van de patiënt gemeten. Een smartwatch met stappenteller, weegschaal, glucosemeter en bloeddrukmeter zijn via bluetooth met een iPad verbonden. Op de iPad is ProAct-software geïnstalleerd die de gegevens verzameld en aan de patiënt kan weer geven. De verzamelde gegevens worden via de CABIE-SIMS software verwerkt en centraal verzameld. De data wordt geanalyseerd en vergeleken met ingestelde of gepersonaliseerde behandeldoelen. Bij metingen, die buiten de ingestelde doelen vallen, wordt een alarm gemaakt. Een alarm wordt drie keer per dag door een tele-verpleegkundige bekeken. Afhankelijk van de ernst van het alarm en de wensen van de patiënt, kan de patiënt telefonisch gecontacteerd worden of kunnen er extra zorgverleners gecontacteerd worden. De tele-verpleegkundige verwerkt het alarm en zet een samenvatting in sharepoint om het te registreren. De diabeteseducatoren van paramedische centrum Boekenberg kunnen aan de hand van de beschrijving op de sharepoint op een wekelijks moment opvolging geven aan de patiënt en hem/haar bijsturen.

Dataverzameling

Voor de dataverzameling van deze masterproef wordt er samengewerkt met IMEC. Er wordt bekeken hoeveel vitale parameters er door de patiënt zijn afgenomen en hoeveel daarvan door CABIE-SIMS geregistreerd worden. Er wordt gekeken hoe deze verwerkt worden en welke alarmen eruit geproduceerd worden. Er wordt gekeken hoe Z-plus die alarmen verwerkt heeft en welke gegevens er in de sharepoint zijn gezet. Uiteindelijk wordt er gekeken of deze gegevens tot interventies hebben geleid. De analyse van de gegevens uit CABIE-SIMS zal in samenwerking met IMEC gedaan worden. Voor de analyse van de sharepoint zal er samengewerkt worden met Z-plus en PMC Boekenberg.

Om de samenwerking tussen de verschillende zorgverleners te evalueren zullen semigestructureerde individuele interviews met de verschillende zorgprofessionals of stakeholders afgenomen worden. De semigestructureerde interviews zullen door de huidige COVID-maatregelen online plaatsvinden en opgenomen worden. Hierbij zal er getracht worden om verschillende thema's te identificeren die tijdens het verloop van de studie interessant blijken voor verdere analyse. Er zal minimaal een interview per zorgteam worden afgenomen. Gedurende de studie en bij voortschrijdend inzicht kunnen er meerdere

interviews met dezelfde zorgprofessional of stakeholder worden afgenomen. Daarnaast wordt de onderzoeker bij onderlinge communicatie tussen de zorgprofessionals buiten de gebruikte software systemen via mail op de hoogte gebracht.

Studiepopulatie

De studiepopulatie is eigenlijk tweeledig. Er wordt gekeken naar de impact van het telemonitoring systeem op zowel de Diabetes Mellitus type 2 patiënten als op de betrokken zorgverleners. De masterproef richt zich vooral op de impact van het systeem op de zorgprofessionals.

Patiënten inclusiecriteria

- Diabetes Mellitus type 2 in Zorgtraject
- Leeftijd: 18 - 75 jaar
- Mogelijkheid om informed consent te tekenen
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- Internetverbinding in thuissetting

Patiënten exclusiecriteria

- Onmogelijkheid om informed consent te tekenen, bv op basis van wilsonbekwaamheid
- Zwangerschap

Steekproefgrootte

Het Diabetes Multi pilotproject heeft als doel om 25 patiënten op te volgen. Binnen de huidige COVID-pandemie is het waarschijnlijk dat de groep kleiner wordt. Bij een kleinere groep wordt er getracht een zo divers mogelijke groep te includeren.

Zorgprofessionals

Evaluatie van het telemonitoring systeem gebeurd bij de betrokken zorgprofessionals. Er zijn geen exclusiecriteria. Alle betrokken zorgprofessionals zullen een training voor het gebruik van het ProAct systeem krijgen. De betrokken zorgprofessionals bestaan uit huisartsen, tele-verpleegkundigen, diabeteseducatoren, podologen, diëtisten en kinesisten. Binnen deze masterproef ligt de focus op de tele-verpleegkundige en de diabeteseducatoren.

Recruitment strategie

Gedurende een periode van 6 maanden kunnen patiënten geïncludeerd worden. De patiënten zullen gerekruteerd worden door paramedisch centrum Boekenberg. Hiervoor worden informatiefolders verspreid onder huisartsen in Deurne. Patiënten die aangedragen worden via de ziekenhuisafdeling endocrinologie, de omliggende huisartsen en de patiënten van het paramedisch centrum worden uitgenodigd voor een gesprek. Zij ontvangen de informatie en tekenen het informed consent. Hierna krijgen zij een langere educatie over de smart apparatuur.

Methode

Literatuurstudie

Als voorbereiding voor de masterproef zal er een literatuuronderzoek uitgevoerd worden. Hierbij zal in de vorm van een systematic review onderzocht worden hoe er bij patiënten met Diabetes Mellitus gebruik kan worden gemaakt van telemonitoring. Er wordt onderzocht welke huidige mogelijkheden hierin zijn en wat hun effect is op het zelfzorggedrag van de patiënt. Daarnaast wordt er onderzocht of er al kwaliteitsvolle onderzoeken bestaan over het gebruik van een telenursing dienst bij deze populatie.
Dit geeft de volgende PICO:

- P: Patiënten met DM2
- I: Gebruik van telemonitoring (en een triage support team/telenursing)
- C: Geen gebruik van telemonitoring (en een triage support team)
- O: Aanpassingen van zelfzorggedrag
    - O2: Betere glycemie / HbA1c controle

Interviews

Er zullen semigestructureerde interviews met alle stakeholders gehouden worden. De onderzoeker bereid de interviews voor en stelt de stakeholder op de hoogte van de te bespreken thema's. Het interview zal online plaatsvinden door de huidige COVID-beperkingen. Dit geeft de mogelijkheid om het interview met goedkeuring van de stakeholder op te nemen voor latere verdere analyse. Vanuit de interviews zullen thema's geïdentificeerd worden voor eventueel latere interviews.

Analyse

Data-analyse

Uit CABIE-SIMS zal data over het aantal alarmen geëxtraheerd worden. In samenwerking met de technische mensen van IMEC zal getracht worden de data om te zetten in een analyseerbaar formaat. Het is de bedoeling om hiervoor Excel te gebruiken, maar dit kan ook nog met een ander softwarepakket gedaan worden.

Ethische aspecten

Ethisch comité:	UZA
Belgisch registratienummer:	B3002020000259
Kenmerk:	Studie vallend onder dossier 20/11/125

Voor het pilot project Diabetes Multi (studie 20/11/125) is op 20/4/20 reeds goedkeuring gegeven door het Ethisch Comité van het UZA. Ook het addendum van deze masterproef werd hierbij reeds goedgekeurd.
In overleg met promotor prof. dr. Bastiaens en de Ethische commissie van het UZA werd op 6/1/2021 besloten dat er voor het uitvoeren van de masterproef "*Multidisciplinary collaboration in a pilot project with a smart equipment based telemonitoring system of diabetes mellitus type 2 patients*" geen addendum met dossiernummer 20/50/680 toegevoegd hoeft te worden aan het dossier van het overkoepelende pilot project Diabetes

Multi (20/11/125). Studie 20/11/125 kreeg op 20 april 2020 namelijk reeds goedkeuring van de Ethische commissie van het UZA. Hierop werd het ingediende dossier 20/50/680 zonder advies afgesloten.
Bij elke deelnemende patiënt wordt na een grondige uitleg gevraagd een informed consent te tekenen. Zij kunnen zich op elk moment uit de studie terug trekken.
De data van het onderzoek zal geanonimiseerd worden. Zowel CABIE-SIMS als sharepoint zijn omgevingen met een goede beveiliging. Enkel leden van het onderzoeksteam die bij de opvolging van patiënten betrokken zijn kunnen hun medische gegevens inzien. Voor de onderzoekers die niet bij de opvolging van patiënten betrokken zijn, zullen de gegevens geanonimiseerd worden.

Planning en stappenplan

Oriënterende fase: **10/2019 - 4/2020**
- Gesprekken met prof. Bastiaens 12/2019
- Gesprekken met PMC Boekenberg 12/2020
- Gesprekken met IMEC 1/2020
- Gesprekken met Z-plus 28/5/2020
- Bijhouden persoonlijk logboek Doorlopend

Literatuurstudie: **5/2020 - 9/2020**
- Oriënterende literature search 16/5/2020
- Bepalen onderzoeksvraag: 7/2020
- Uitvoeren Pubmed search: 10/2020
- Selecteren onderzoeken: 10/2020
- Analyseren data: 11/2020
- Schrijven literatuuronderzoek 12/2020
- Indienen bij ICHO van literatuuronderzoek 6/2021
- Schrijven Introductie masterproef 3/2021

Voorbereidende fase: **7/2020 - 9/2020**
- Formuleren definitieve eenduidige onderzoeksvraag (obv PICO) 7/2020
    - Bepalen eventuele sub-onderzoeksvragen 7/2020
    - Feedback op onderzoeksvraag 8/2020
- Protocol schrijven 8/2020
    - Welke onderzoeksvorm is geschikt 8/2020
    - Welke gegevens wil ik bekijken 8/2020
    - Globaal ontwerp van onderzoek schrijven 8/2020
    - Planning uitwerken 7/2020
    - Bepalen van onderzoeksvariabelen 8/2020
        - Onderzoeksvariabelen meetbaar maken
    - Feedback op globaal ontwerp 9/2020
- Aanvraag toevoeging ethisch comité 10/2020
    - ICHO indienen ethisch comité 12/2020

Uitvoerende fase: **6/2020 - 3/2021**
- Datacollectie:
    - Inclusie patiënten 6/2020 - 9/2020
    - Meten van onderzoeksvariabelen 6/2020 - 3/2021
        - Sharepoint
        - Cabies - SIMS
    - Interview

• IMEC	12/2020
• PMS	12/2020
• Z-plus	12/2020
Verwerking en rapportering	**3/2021 - 3/2022**
• Data verwerking:	3/2021 - 9/2021
• Interpretatie van de data	3/2021 - 9/2021
• Rapportage	9/2021 - 12/2021
• Schrijven van abstract	9/2021 - 12/2021
• Schrijven van masterproef	9/2021 - 12/2021
• Indienen abstract en scriptie bij ICHO	1/5/2022
• Verdedigen masterproef	31/5/2022
• Eventueel gereed maken voor publicatie	1/2022 - 5/2022

3. Literatuurstudie

Telemedicine en telenursing bij opvolging van diabetes mellitus type 2

Literatuurstudie binnen Masterproef MaNaMa Huisartsgeneeskunde:
"Multidisciplinary collaboration in a pilot project with a smart equipment based telemonitoring system of diabetes mellitus type 2 patients"

Introductie (Engels)

Diabetes Mellitus is a rising problem in the whole world. With advancing research more treatment options are possible. Advancing innovations and tech-research make it possible to shift the management from the healthcare professional to the patiënt. Self empowerment and self monitoring result in a better understanding of the disease by the patient and better clinical outcome in the long run.
During the last decade there has been a major growth in commercial smart equipment. People are able to measure a lot of their vital and non vital parameters. This raises the opportunity to monitor patients almost 24/7. In a ideal situation we could translate all this information to reliable and efficient telehealth.
During the COVID-19 pandemic we witnessed a major shift in the medical world. In a short period of time the often reluctant medical world was forced to switch to long-distance care with the use of telehealth. A lot of healthcare professionals saw the available possibilities that are in this new way of modern healthcare.
But there is also a reason why there is restraint by the medical world. The amount of data available to the patient induces a lot of anxiety. All these different alarms of vital functions could be seen as a potential hazard. This leads to more consultations with healthcare professionals. The healthcare professionals don't have the training, nor the adequate support to interpret this data in a clinically relevant way.
A recent development is the use of telenursing. A triage center with telenurses can help to monitor alarms and interpret it for the patient. They can inform the healthcare professionals

when there are important alarms and can comfort the patient if there is nothing to worry about.
In the upcoming decade we have to search for a reliable, patiënt-friendly, healthcare professional friendly, efficient, technological system for (self) telemonitoring of diabetes mellitus patients in their personal daily setting.
In this literature review the use of telenursing in the follow up of diabetes mellitus type 2 patients has been researched.

Vraagstelling

In deze literatuurstudie zal in de vorm van een systematic review onderzocht worden hoe er bij patiënten met Diabetes Mellitus gebruik kan worden gemaakt van telemonitoring en telenursing. Er wordt onderzocht welke huidige mogelijkheden hierin zijn en wat hun effect is op het zelfzorggedrag van de patiënt. Daarnaast wordt er onderzocht of er kwaliteitsvolle onderzoeken bestaan over het gebruik van telenursing bij deze populatie.
Dit geeft de volgende PICO:

PICO	
Patiënt	Patiënten met DM2
Intervention	Telemedicine en/of telenursing
Comparison	Normale opvolging
Outcome	Zelfzorg

Methode

Zoekstrategie

Er werd op de digitale bibliografische databases Pubmed (incl Medline), Cochrane, CEBAM en Dynamed Plus gezocht. Afhankelijk van de database werden de zoekcriteria aangepast aan de te gebruiken software.
Binnen Pubmed werden twee searches uitgevoerd, die zoveel mogelijk gebaseerd zijn op de relevante Mesh-termen. Bij de eerste search werd gekeken naar naar het effect op de zelfzorg van patiënten bij het gebruik van telemedicine bij patiënten met diabetes mellitus type 2. Om de kwaliteit van de resultaten te verhogen werden extra inclusiecriteria gesteld aan de publicatiedata van maximaal 5 jaar en werd er enkel naar reviews en systematic reviews gezocht. Hierbij werd de volgende zoekstructuur gebruikt: *((("telenursing"[All Fields] OR "telemedicine"[MeSH Terms]) AND "diabetes mellitus, type 2"[MeSH Terms] AND (self care[MeSH Terms] "2016/05/14 00:00":"3000/01/01 05:00"[Date - Publication]) AND ((y_5[Filter]) AND (review[Filter] OR systematicreview[Filter])))).*
De tweede search was specifieker gericht op Telenursing bij patiënten met diabetes mellitus type 2. Gezien dit een recentere ontwikkeling is met beperkte literatuur werd er geen outcome parameter gedefinieerd.Tevens werd hier geen beperking toegevoegd in datum van publicatie en de opzet van het onderzoek. Er werd gezocht met de volgende structuur: *(("telenursing"[All Fields])) AND (diabetes mellitus, type 2[MeSH Terms])*.

Bij beide zoekopdrachten werd er enkel naar Engelstalige artikels gezocht.
Binnen de Cochrane Library en Dynamed Plus werd gezocht op het steekwoorden “telenursing”. Binnen de geselecteerde studies werden relevante referenties ook onderzocht. Duplicaties werden verwijderd.

Selectie

Voor de twee searches werden verschillende in- en exclusiecriteria gebruikt, omdat ze een ander doel dienen.

Inclusie criteria	**Exclusie criteria**
Telemedicine	
Telemedicine (Intervention)	>5 jaar oud
Diabetes mellitus type 2 (Patiënt)	Gehospitaliseerd
Self care (Outcome)	
Review / Systematic review	
Engels	
Full text beschikbaar	
Telenursing	
Telenursing (Intervention)	
Diabetes mellitus type 2 (Patiënt)	Gehospitaliseerd
Engels	
Full text beschikbaar	

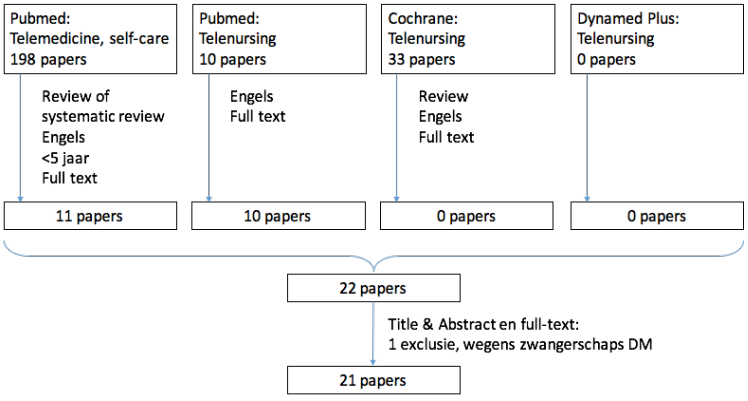
Data extractie

De searches, data extractie en schrijven van de literatuurstudie worden uitgevoerd door SH. Er is geen geformaliseerde critical appraisal uitgevoerd.

Resultaten

Resultaten studie selectie

De elektronische search leverde in eerste instantie in totaal 241 artikelen op. De onderverdeling en selectie staat weergegeven in Figuur 1. Na selectie op Engelse taal, publicatiedatum, review en beschikbaarheid van full text, werden 22 artikelen geïncludeerd.



Figuur 1: Visuele representatie van selectie-proces

Interpretatie resultaten

Verschillende manieren van Telemedicine

Er zijn internationaal reeds een hoop verschillende manieren van telemedicine onderzocht. Hierbij wordt het technologie ingezet binnen een reeds bestaand zorgnetwerk. Er is een gradiënt te onderscheiden tussen systemen waarbij telemedicine enkel als communicatiemiddel wordt gebruikt [1,7] tot systemen waarmee de patiënt wordt gestimuleerd om bijna de volledige zelfmanagement op te nemen [2].
Er zijn studies gedaan naar het gebruik van SMS, videoconsultaties, mHealth apps, bluetooth glycemiemeters, continue glycemiemeters, smartpens en smart-insulinepompen. [1].
Momenteel zijn er veel ontwikkelingen in mHealth op basis van apps op de eigen smartphone van de patiënt. De lagere kosten die hieraan verbonden zijn, verlagen de drempel om het systeem te gaan gebruiken [3]. Een van de laatste ontwikkelingen op het gebied van telemedicine bij Diabetes opvolging is het gebruik van smartpens. Deze insulinepennen houden bij hoeveel, wanneer en welke insuline is toegediend. In combinatie met een Bluetooth verbonden telefoon kan er een logboek bijgehouden worden, die met het zorgteam gedeeld kan worden. In de bijbehorende app zitten ook calculators om voor de patiënten die hun koolhydraten tellen [1].

Daarnaast zijn er een hoop verschillende namen voor technologie in de gezondheidszorg. Telehealth, Telemedicine, m-Health, Telemonitoring, e-Health zijn de meest gebruikte termen [4]. De ongereguleerde nomenclatuur zorgt ervoor dat het er een hoop termen ontstaan die bijna gelijkwaardig zijn. Dit maakt het complexer om verschillende technieken onderling met elkaar te vergelijken.

Outcome parameters HbA1c en zelf-management

In de opvolging van diabetes mellitus is HbA1c een van de essentiële parameters en wordt het gezien als de gouden standaard [2]. Het is een enkele waarde die gemakkelijk te meten is en duidelijk te begrijpen is voor zowel de zorgprofessionals als de patiënt. Om de effectiviteit van een diabetes behandeling te kunnen onderzoeken, is logisch om deze waarde als outcome parameter aan te duiden.
Het merendeel van de studies heeft het verloop van HbA1c onderzocht bij verschillende telemedicine interventies. Er zijn een aantal studies die een duidelijke significante vermindering van HbA1c aantonen [5]. Tevens zijn er een aantal studies die een significante, maar kleine vermindering van HbA1c aantonen of die geen significante vermindering van het HbA1c hebben gevonden [6].
Hansen et al beschreven in hun RCT een significante verbetering van de HbA1c bij het toevoegen van videoconsultaties aan de normale opvolging. Hierbij moest voor het videoconsult de patiënt zijn glycemiewaarden uploaden. Zij zagen echter ook dat zes maanden na het stoppen van de extra interventie er geen significant verschil meer was tussen de twee groepen [7].

Slechts enkele reviews hebben hoog kwalitatieve studies geïncludeerd die andere outcome parameters gebruiken om de zelfmanagement te beschrijven. Borries et al beschrijven in hun review naast HbA1c een significante verbetering van *day-to-day decision-making related to self-care* [2]. Dit geeft weer hoe actief en geëngageerd de patiënt bezig is mijn zijn/haar diabetes zorg. Het gebruiken van een smart apparatuur, die altijd nabij is, herinneringen stuurt, educatie geeft en een makkelijke toegang tot zorgprofessionals geeft, kan voor betere klinische uitkomsten leiden [2].

Barrières voor Telemedicine

Alvarado et al hebben de barrières voor Remote Health Interventions gereviewd [4]. Hierin delen ze de barrières op in vijf categorieën: Patiënt, toegankelijkheid tot technologie, design, provider en systeem. Patiënten barrières bestaan uit technological literacy, medisch laaggeletterdheid en wantrouwen in techniek. Barrières in toegang tot technologie bestaan uit toegankelijkheid tot een GSM of WiFi in het gebruiksgebied van de patiënt, maar ook de financiële mogelijkheden om de technologie te kopen. Voor oudere patiënten is het complexer om de technologie te begrijpen [8]. Design barrières zijn tekortkomingen in de technische configuratie en gebruikersinstellingen. Ook inadequate technische ondersteuning van de leverancier valt hieronder. Barrières van de provider ontstaan door tekortkomingen van het zorgteam en het betrokken zorgnetwerk. Systeem barrières omvat het grotere zorgsysteem. Hieronder valt bijvoorbeeld de terugbetaling van de interventie.

Kostenefficiëntie van telemedicine

De kosten en de kostenefficiëntie van telemedicine bij de opvolging van diabetes mellitus type 2 wordt in enkele publicaties besproken. Zhai et al hebben in 2014 de incremental cost-effectiveness ratio(ICER) bepaald en bespreken een kost van $491 tot $29.869 voor 1% HbA1c winst per persoon op basis van respectievelijk telefonische of internet gebaseerde interventies [9]. Zij kwamen hierbij op een gemiddeld effect van respectievelijk -0,36% en -0,29% HbA1c winst. Teljeur et al hebben in 2016 een review gepubliceerd over de kostenefficiëntie van telemedicine bij diabetespatiënten [10]. Zij vonden een gemiddelde kost van $684 voor een *self-management support education programme* met een variatie van $116 tot $5,114 per deelnemer. De kosten voor interventies bij telemedicine lagen hoger met gemiddeld $2,815 per persoon. De kosten voor de interventionele studies waren vaak hoger door de aanschafprijs van de informatie technologie.

Telenursing

Telenursing heeft zich de laatste jaren snel ontwikkeld. Het is gebaseerd op het idee dat patiënten door een verpleegkundige of een diabeteseducator vanaf een afstand begeleid worden. Er zijn momenteel nog weinig grootschalige onderzoeken van hoge kwaliteit naar telenursing bij diabetes mellitus patiënten [11]
Telenursing kan de HbA1c outcome parameter positief beïnvloeden. Yang et al hebben een meta-analyse gedaan op het gebruik van telenursing en zijn tot een pooled HbA1c reductie gekomen van 0,68% (95% CI 0.33–1.03, p = 0.0001) [11].
Jeong et al hebben in een randomised control trial aangetoond dat de medicamenteuze therapietrouwheid bij hun telemonitoring en telemedicine groep met telenursing beter was dan in de conventionele groep. Tevens beschreven zij geen negatieve effecten van de

telenursing [12]. Ook in andere literatuur worden er geen ongunstige effecten van telenursing besproken.
In de studie van Lie et al wordt beschreven dat eHealth een toevoeging kan zijn aan de patiënt-verpleegkundige band, maar dat de face-to-face contacten toch de grootste invloed hebben op de bonding [13]. Er moet tijdens de educatie van gezondheidspersoneel ingezet worden op het aanleren van een effectieve manier om met eHealth om te gaan [13].
Of telenursing succesvol ingezet kan worden bij de opvolging van Diabetes mellitus type 2 patiënten is afhankelijk van een multiple factoren [11]. Er moet frequent contact zijn tussen de verpleegkundige en de patiënt. Daarnaast moeten er op basis van de HbA1c waarden op regelmatige tijden therapeutische veranderingen plaatsvinden. De elektronische communicatiesystemen moeten aangepast zijn aan verpleegkundige en patiënt. De individuele medische data moet geïntegreerd worden en interactief te gebruiken zijn. Voor een goede implementatie van telenursing moet er een tweezijdige communicatie mogelijk zijn, waarbij de patiënt ook buiten de werkuren informatie moet kunnen ontvangen [11].

Discussie

De afgelopen jaren zijn zowel het aantal patiënten met Diabetes Mellitus type 2 als de technologische mogelijkheden in de medische wereld sterk gegroeid. Hierdoor is het logisch dat er een snelle ontwikkeling plaatsvindt in Telemedicine gericht op de opvolging van diabetespatiënten. In deze literatuurstudie is een overzicht gegeven van de huidige literatuur over deze technologische ontwikkelingen en wat voor invloed dit heeft op het zelfmanagement van de patiënt. Er zijn een aantal uitgebreide en kwalitatief hoogstaande reviews en systematic reviews gepubliceerd over telemedicine bij diabetes patiënten. Echter zien we dat de technologie zich sneller ontwikkeld dan dat de EBM medische wereld kan volgen. Er zullen in de aankomende jaren nog veel verschillende smart apparaten ontwikkeld worden, die ingezet kunnen worden bij de diabetes opvolging. Het is een belangrijke taak voor de medische wereld om hier kritisch op te blijven en te blijven onderzoeken of deze apparatuur significante positieve effecten heeft op de gezondheid van de patiënt. Tegelijkertijd moet bewaakt worden dat deze technologie voor alle patiënten bereikbaar blijft door ook rekening te houden met de gebruikskosten van deze apparatuur.
Wegens de beperkte hoeveelheid kwalitatief hoogwaardige onderzoeken is het risico op publication bias groot. In de aankomende jaren kunnen we meer trials over het gebruik van deze smart apparatuur bij de opvolging van diabetes verwachten. Dit zal hopelijk leiden tot een verlaging van de publication bias.
De recente ontwikkeling en implementatie van Telenursing heeft een interessante invloed op het gebruik van telemedicine. Er is nog weinig hoogkwalitatieve literatuur over het effect van Telenursing op het gezondheidsgedrag van de patiënt en de lange termijn effecten op diens gezondheid. In de aankomende jaren zullen zowel de technologie als vertrouwdheid van de patiënt met technologie toenemen. Hierbij kan verwacht worden dat Telenursing een interessante toevoeging of vervanging kan zijn van de huidige diabetes opvolging. Er zal verder grootschalige onderzoek gedaan moeten worden om het effect van telenursing op harde eindpunten en lange termijn effecten te evalueren.

Referenties

3. Borries, Trevor M. et al. "The Impact Of Telemedicine On Patient Self-Management Processes And Clinical Outcomes For Patients With Types I Or II Diabetes Mellitus In The United States: A Scoping Review". *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, vol 13, no. 2, 2019, pp. 1353-1357.
4. Borries, Trevor M. et al. "The Impact Of Telemedicine On Patient Self-Management Processes And Clinical Outcomes For Patients With Types I Or II Diabetes Mellitus In The United States: A Scoping Review". *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, vol 13, no. 2, 2019, pp. 1353-1357.
5. Cui, Mingxuan et al. "T2DM Self-Management Via Smartphone Applications: A Systematic Review And Meta-Analysis". *PLOS ONE*, vol 11, no. 11, 2016, p. e0166718.
6. Alvarado, Michelle M et al. "Barriers To Remote Health Interventions For Type 2 Diabetes: A Systematic Review And Proposed Classification Scheme". *Journal Of Medical Internet Research*, vol 19, no. 2, 2017, p. e28.
7. Eberle, Claudia et al. "Effectiveness Of Disease-Specific Mhealth Apps In Patients With Diabetes Mellitus: Scoping Review". *JMIR Mhealth And Uhealth*, vol 9, no. 2, 2021, p. e23477.
8. Aquino, Jéssica Azevedo et al. "Effectiveness Of Individual Strategies For The Empowerment Of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review With Meta-Analysis". *Primary Care Diabetes*, vol 12, no. 2, 2018, pp. 97-110.
9. Hansen, Caroline Raun et al. "Video Consultations As Add-On To Standard Care Among Patients With Type 2 Diabetes Not Responding To Standard Regimens: A Randomized Controlled Trial". *European Journal Of Endocrinology*, vol 176, no. 6, 2017, pp. 727-736.
10. van den Berg, Neeltje et al. "Telemedicine And Telecare For Older Patients—A Systematic Review". *Maturitas*, vol 73, no. 2, 2012, pp. 94-114.
11. Zhai, Yun-kai et al. "Clinical- And Cost-Effectiveness Of Telemedicine In Type 2 Diabetes Mellitus". *Medicine*, vol 93, no. 28, 2014, p. e312.
12. Teljeur, C. et al. "Economic Evaluation Of Chronic Disease Self-Management For People With Diabetes: A Systematic Review". *Diabetic Medicine*, vol 34, no. 8, 2016, pp. 1040-1049.
13. Yang, Sa et al. "The Role Of Telenursing In The Management Of Diabetes：A Systematic Review And Meta-Analysis". *Public Health Nursing*, 2019.

14. Jeong, Ji Yun et al. "Smart Care Based On Telemonitoring And Telemedicine For Type 2 Diabetes Care: Multi-Center Randomized Controlled Trial". *Telemedicine And E-Health*, vol 24, no. 8, 2018, pp. 604-613.
15. Lie, Silje S. et al. "The Influence Of An Ehealth Intervention For Adults With Type 2 Diabetes On The Patient–Nurse Relationship: A Qualitative Study". *Scandinavian Journal Of Caring Sciences*, vol 33, no. 3, 2019, pp. 741-749.

4. Documentatie Diabetes Multi

Inleiding

U wordt uitgenodigd deel te nemen aan het project Diabetes Multi waarbij u zal worden ondersteund vanuit een **interdisciplinaire samenwerking in zorgteam rond personen met Diabetes Type 2 met behulp van telemonitoring**.

Wij vragen u, vooraleer u beslist deel te nemen aan deze studie, onderstaande informatie zorgvuldig door te nemen en desgewenst te bespreken met uw familie, vrienden en/of behandelende arts. Neem de informatie rustig door zodat u niet gehaast maar bewust en weloverwogen een beslissing neemt. Het is belangrijk dat u hiervoor de voordelen en de mogelijke risico's van uw deelname kent. Mocht u hierbij vragen hebben, kunt u contact opnemen met een lid van het onderzoeksteam of de projectleider waarvan de contactgegevens aan het einde van deze brochure. Dit proces om tot de beslissing te komen deel te nemen aan het onderzoek, noemt men ook wel 'geïnformeerde toestemming'.

U bent niet verplicht om deel te nemen aan dit onderzoek. Indien u beslist niet deel te nemen, respecteren wij uw keuze. Die beslissing zal geen enkele invloed hebben op uw huidige of toekomstige behandeling. U kan op elk moment uw toestemming intrekken zonder hiervoor een specifieke reden op te geven. U dient dan contact op te nemen met de projectleider of diabeteseducator met de vraag om uw deelname stop te zetten. Ook dit zal geen invloed hebben op de kwaliteit van uw behandeling.

Waarom wordt dit onderzoek gedaan?

Het onderzoek wordt uitgevoerd om **na te gaan of nieuwe technologie personen zoals u kan ondersteunen** in **self-management** om beter te leren leven met een chronische aandoening. Uiteraard staat u alsook uw persoonlijke doelstellingen hierbij centraal.

In het Diabetes Multi onderzoek zal u gevraagd worden een aantal parameterwaarden en activiteiten te registreren met betrekking tot uw gezondheid en welzijn waaronder bloedsuikerwaarde, bloeddruk en hartslag, beweging, gewicht en in geval van rookstopbegeleiding ook de CO-waarde. Deze waarden worden ingegeven op een iPad door bluetooth gekoppelde toestellen die u kosteloos ter beschikking worden gesteld gedurende de periode van deelname aan het project. De waarden zijn raadpleegbaar vanaf iPad, laptop of smartphone.

Het is de bedoeling **te onderzoeken of dit systeem van telemonitoring u meer kennis en inzicht kan bijbrengen over uw gezondheidsgedrag teneinde uw ziekte beter onder controle te houden en zodoende complicaties te vermijden**. Het is de bedoeling uw gezondheid en welzijn m.a.w. **uw kwaliteit van leven te verbeteren.**

De gegevens worden op 1 platform centraal ter beschikking gesteld wat **meer continuïteit in opvolging, betere interdisciplinaire samenwerking en onmiddellijke bijsturing door zorg op afstand** faciliteert. Teleconsultaties zijn mogelijk als aanvulling op de reguliere zorg.

Naast het meten van parameterwaarden is het ook de bedoeling om via een aantal bevragingen **uw gezondheid en welzijn alsook de meerwaarde van de technologie te evalueren**.

Wie organiseert en financiert deze studie?

De studie wordt uitgevoerd door onderzoekers van Imec-SMIT, VUB als onderdeel van een project genaamd Diabetes Multi waar 5 partners uit 2 Europese landen aan deelnemen (waarvan de gegevens aan het einde van deze brochure). Er wordt met de Universiteit Antwerpen samengewerkt voor wat wetenschappelijk onderzoek betreft: Prof. H. Bastiaens begeleidt 2 huisartsen in opleiding die de impact van telemonitoring op self-management alsook de meerwaarde ervan voor interdisciplinaire samenwerking, onderzoeken. Zij ondersteunt tevens de medewerkers van het Paramedisch Centrum Boekenberg in wat zij doen. Een volledige lijst van partners betrokken bij het Diabetes Multi project kunt u vinden aan het einde van deze brochure.

Gezien rekrutering van personen met Diabetes Type 2 via verschillende kanalen gebeurt doch de verantwoordelijkheid van het Paramedisch Centrum Boekenberg is, zullen de contacten met u voor deelname van daaruit gebeuren en verder gecommuniceerd worden met Imec-SMIT-VUB. Deze zal op haar beurt afspraken regelen inzake opstart en bevragingen bij begin, midden en einde van het onderzoek.

In overleg met u wordt een zorgteam samengesteld dat u gedurende 6 maanden zal opvolgen. De opvolging gebeurt in samenwerking met de triage dienst van Z-Plus zorgcentrale die van maandag tot vrijdag van 9.00 tot 17.00u bereikbaar is. Buiten deze uren kan u contact opnemen met een lid van het zorgteam. In geval van urgentie dient u contact op te nemen met uw behandelende arts of met een spoeddienst.

Het project wordt gesubsidieerd door de Provincie Antwerpen.

Wie komt in aanmerking voor dit onderzoek?

U kan deelnemen aan dit onderzoek als u aan volgende voorwaarden voldoet:

- Diabetes Type 2
- In Zorgtraject
- Nederlands- of Engelstalig
- In staat zelf geïnformeerde toestemming te geven
- In de mogelijkheid zich tot de praktijk te Deurne te verplaatsen
- Bereid zich door een multidisciplinair team te laten begeleiden naargelang de noden

- Internetconnectie ter beschikking
- Na training in staat de technologie te hanteren

Wie komt niet in aanmerking?

- Personen die niet aan de inclusiecriteria voldoen
- Personen die niet in staat zijn om zelf geïnformeerde toestemming te geven

Hoe zal het onderzoek worden uitgevoerd?

25 participanten zullen gevraagd worden de technologie gedurende 6 maanden te gebruiken en onderzoekers zullen hierover feedback geven. Zij zullen hiervoor van de volgende technologische items worden voorzien:

- **Tablet (iPad)**: We zullen u vragen om dit apparaat te gebruiken om parameterwaarde te registreren en vragen te beantwoorden. U kan hierop ook educatie- en trainingsmateriaal bekijken.
- **Toestellen:** We zullen u van een aantal apparaten voorzien om parameterwaarden te registreren die u nodig heeft om inzicht te verwerven in uw aandoening en deze onder controle te houden. Het betreft een digitale bloeddrukmeter, bloedglucosemeter, weegschaal die metingen automatisch naar de tablet sturen.
- **Smart Horloge:** We zullen vragen deze om uw pols te dragen om uw fysieke activiteit (aantal stappen) te meten.

U zal een training krijgen hoe deze technologie te gebruiken en kan bij vragen steeds terecht bij een medewerker of de algemene helpdesk.

We vragen uw engagement om gedurende de studie de apparaten op regelmatige basis te gebruiken om informatie over uw gezondheid (bijv. bloedglucosewaarde) en uw welzijn (bijv. fysieke activiteit) te meten. Via de tablet zal u ook gevraagd worden deel te nemen aan een aantal bevragingen bij het begin, na 3 maanden en bij het einde van het onderzoek. U kan zich hiervoor thuis, op de praktijk of telefonisch door de onderzoeker laten bijstaan. Het betreft bevraging door een onderzoeker over uw gezondheid en welzijn alsook over de technologie en hoe die u helpt in het onder controle houden van uw aandoening. Teneinde voldoende onderzoeksgegevens te verzamelen, is het raadzaam maximaal deel te nemen aan deze momenten van meting en bevraging.

Wij zullen u aan het begin van de studie vragen om een medicatieoverzicht en een korte medische voorgeschiedenis. Deze informatie is belangrijk voor de leden van het zorgteam en de triagedienst.

Wat gaat er gebeuren als u besluit deel te nemen?

Als u besluit deel te nemen, zult u een ‘participant’ zijn in het onderzoek zoals hierboven beschreven.

1. Installatie en training

Een diabeteseducator zal, al of niet samen met een onderzoeker, bij u langs komen op een moment dat voor u past, om het DM-ProACT systeem (zoals hierboven beschreven) te installeren, u te trainen

in het gebruik van de toestellen en alle vragen die u heeft, te beantwoorden. Wij vragen uw engagement om gedurende 6 maanden gebruik te maken van de technologie. Sommige toestellen zullen met minimale interactie uw informatie doorsturen. Andere toestellen hebben iets meer interactie nodig. Naast training zullen wij ervoor zorgen dat u een (online) handleiding/demofilmpjes tot uw beschikking heeft. Indien u daarna bijkomende vragen heeft over de technologie of de studie, kunt bellen naar de helpdesk waarvan contactgegevens op de tablet en aan het einde van deze brochure.

Zoals eerder vermeld, is het de bedoeling met deze technologie uzelf te ondersteunen en het overzicht te behouden over uw gezondheidsaandoening (self-management). De onderzoekers wensen na te gaan of deze technologie gebruiksvriendelijk is en u helpt om gegevens te delen met leden van het zorgteam in het kader van interdisciplinaire opvolging en bijsturing. De toevoeging van medewerkers van het Paramedisch Centrum Boekenberg zal met u besproken worden. U bepaalt immers zelf welke informatie u met hen al dan niet wenst te delen.

2. Reguliere zorg

U zal de door uw arts en/of specialist voorgeschreven behandeling volgen volgens de reguliere zorg.

3. Registratie parameterwaarden en opvolging

U zal dagelijks of wekelijks bepaalde parameterwaarden registreren zoals bloedglucose, bloeddruk en hartslag, beweging (aantal stappen) en gewicht. In geval u zich tot rookstop laat begeleiden kunnen ook CO-waarden worden toegevoegd. Het systeem zal u herinneren uw medicatie juist in te nemen. Het zal u herinneren uw voeten goed te verzorgen en te screenen. Het helpt u ook uw oefenprogramma na te komen. Tot slot kan u beroep doen op een psychologe in geval u hulp wenst bij gedragsverandering of wanneer u zich niet goed voelt ten gevolge van deze aandoening of vragen heeft.

U zal de data ook zelf kunnen raadplegen en alzo meer inzicht verwerven in uw gezondheidsgegevens en hoe uw aandoening onder controle te houden.

U zal met behulp van telemonitoring worden opgevolgd en bijgestuurd. Hiervoor zullen we onder meer gebruik van Siilo als communicatiekanaal. U zal motiverende berichten krijgen wanneer alles vlot verloopt. Wanneer we merken dat bepaalde waarden afwijken, is het de bedoeling u per bericht of telefonisch te coachen. U wordt bijgevolg onmiddellijk geholpen en hoeft niet te wachten tot de volgende consultatie om het beter te doen. Naast de reguliere zorg staan teleconsultaties door de leden van het Paramedisch Centrum Boekenberg het toe u beter te coachen.

4. Interviews

Tijdens deze studie zullen wij u vragen om op 3 momenten aan een bevraging deel te nemen.

- In het begin van de studie

- Na 3 maanden
- Aan het eind van de studie

De onderwerpen die hierbij ter sprake zullen komen, hebben betrekking tot uw gezondheid en welzijn en tot de ervaringen met de technologie.

De vragenlijsten dienen niet ineens worden ingevuld. U kan dit over een periode van een aantal dagen doen. Mocht u vragen hebben dan kunt u deze altijd stellen aan de onderzoeker. Indien u wenst om de vragenlijst niet vooraf in te vullen, kunt u deze ook vervolledigen op het moment van interview.

U kunt ervoor kiezen de vragenlijsten online of op een papieren versie invullen. Zo ook kan het interview naargelang u wenst bij u thuis, op de groepspraktijk of telefonisch worden afgenomen.

5. Einde van de studie

Na 6 maanden loopt de studie op zijn einde en zullen wij de technologie bij u thuis weghalen. Wanneer u besluit één van de toestellen verder te gebruiken, kan de onderzoeker u adviseren waar u deze kunt aankopen en welke kosten daarmee gepaard gaan.

Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig. Dit betekent dat u zich op elk moment kan terugtrekken en u vrij bent om beperkt deel te nemen aan alle metingen, vragenlijsten of interviews. Het is echter raadzaam om volgens het protocol maximaal de metingen uit te voeren en zo volledig mogelijk de vragen te beantwoorden met het oog op volledigheid van de onderzoeksgegevens. Uw beslissing om al dat niet (beperkt) deel te nemen aan deze studie zal geen nadelige impact op u hebben. U kunt op elk moment verzoeken om uw informatie terug te trekken uit deze studie, tot het moment waarop de informatie volledig geanonimiseerd is en het niet langer mogelijk is deze informatie aan u te koppelen, of het reeds anoniem opgenomen is in een publicatie van onderzoeksresultaten.

Welke andere behandelingen zijn beschikbaar?

Deze studie is geen en bevat geen behandeling voor gezondheidsaandoeningen. Dit betekent dat u met elke behandeling dient door te gaan zoals voorgeschreven door uw arts(en). De data van deze studie zullen niet door uw arts(en) worden gebruikt voor uw behandelingsplan. Uw beslissing tot deelname heeft geen invloed op uw behandeling of diensten die u nu of in de toekomst krijgt.

Wat zijn de voordelen van deelname?

Deelname aan deze studie kan u **meer vertrouwen geven in het begrijpen en onder controle houden (self-managen) van uw chronische aandoening, algemene gezondheid en welzijn**.

Diabetes Multi biedt u de mogelijkheid om uw **parameterwaarden en tips voor een betere gezondheid en welzijn op één plaats te verzamelen zodat u op elk moment deze gegevens kan bekijken en delen met uw zorgnetwerk**.

Het centraal beschikbaar stellen van data op een beveiligde manier, zal de leden van het zorgnetwerk toestaan **beter interdisciplinair samen te werken**. Het zou moeten leiden tot **ziektepreventie en vermijden van complicaties**, **kostenverlaging en betere kwaliteit van leven**.

Indien u nog nooit een tablet heeft gebruikt, heeft u de kans dit toestel te leren gebruiken.

Uw deelname aan deze studie zal ons nuttige informatie opleveren om de manier waarop technologie thuis kan worden gebruikt om iemands gezondheid te beheren, te verbeteren. Dit zal anderen in de toekomst ten goede komen.

Uw deelname aan deze studie brengt **geen extra kosten** voor u mee. Er wordt tevens geen vergoeding voorzien voor deelname aan deze studie.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Antwerpen en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Wat zijn de risico's van deelname?

Geen van de toestellen of technologie vormen een risico. U wordt alleen gevraagd enige tijd te investeren om via de aangeboden technologie enkele belangrijke parameters te meten, de waarden te bekijken m.o.o. leefstijlaanpassing en onder controle houden van uw ziekte en enkele vragen over uw gezondheid en welzijn en het gebruik van de technologie te beantwoorden. Een onderzoeker zal u bezoeken en telefonisch beschikbaar zijn om u daarbij te helpen en eventuele problemen of bezorgdheden te bespreken.

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

Indien u tijdens het onderzoek informatie onthult aan de onderzoeker over onacceptabele zorg- of werkpraktijken in een zorginstelling of door een professionele zorgverlener welke u beïnvloed heeft, is de onderzoeker genoodzaakt dit te rapporteren aan het betreffende management.

Wat als er iets verkeerd gaat tijdens uw deelname aan dit onderzoek?

We verwachten niet dat er iets verkeerd gaat tijdens de studie. Mocht u zich toch zorgen maken over uw participatie of over de technologie, dan kan u contact opnemen met de onderzoeker.

Contactgegevens staan opgesomd aan het einde van deze brochure. Alle technologie is verzekerd, dus u hoeft zich geen zorgen te maken wanneer er iets mee gebeurt.

In geval u tijdelijk of permanent door gezondheidscomplicaties of welke reden dan ook, niet meer in staat bent tot deelname aan de studie, kunt u op elk ogenblik besluiten zich terug te trekken zonder dat dit enige nadelige impact op u heeft.

U gebruikt u de technologie om belangrijke parameterwaarden te meten. Een klinische verpleegkundige van de triage dienst Z-Plus zal beschikbaar zijn als onderdeel van het systeem om de metingen (enkel deze die een direct gevolg kunnen hebben voor uw gezondheid zoals ongewone lezing van bloedglucose, bloeddruk, gewicht, aantal stappen of het niet of onvolledig ingeven van waarden of activiteiten) te monitoren. Deze zal gedurende de studie nauw samenwerken met de medewerkers van het Paramedisch Centrum Boekenberg. Afwijkende waarden zullen worden gecommuniceerd met de betreffende leden van uw zorgnetwerk zodat zij u per bericht of teleconsultatie kunnen adviseren en coachen. Desgewenst zullen zij eerst met u contact opnemen. Mocht u niet opnemen dan zullen zij contact opnemen met de door u aangegeven contactpersoon. Deze triagedienst is ter beschikking tussen 09:00u en 17:00u, van maandag tot en met vrijdag.

De triageverpleegkundige is geen vervanging van uw dokter. Indien u zich onwel voelt of u bezorgd bent over een gemeten parameterwaarde, dient u uw gewoonlijke plan te volgen, zoals het contacteren van uw huisarts, specialist of andere formele zorgverstrekker of in urgentie een spoeddienst.

Indien u vragen heeft over de studie of de technologie, kunt u contact opnemen met het volgende nummer [0476 83 71 42]. Bij afwezigheid, neem dan contact op met de toegewezen diabeteseducator van 9.00u – 17.00u, van maandag tot en met vrijdag.

Is de studie vertrouwelijk?

Voor verdere informatie over hoe we met uw gegevens omgaan, verwijzen wij u naar de privacy verklaring.

Uw identiteit blijft te allen tijde vertrouwelijk. De informatie die we verzamelen gedurende deze studie wordt veilig opgeslagen. De onderzoekers hebben geen toegang tot uw medische dossiers. De huisartsen in opleiding zullen alleen met uw expliciete toestemming toegang hebben tot uw medische dossier.

Er wordt u een unieke studie ID-code toegewezen. De informatie die u verstrekt gedurende de studie wordt bewaard onder deze ID-code, afzonderlijk van uw naam en andere identificeerbare informatie. Alleen de onderzoekers (opgesomd aan het einde van deze brochure) zijn in staat om uw naam te linken aan de ID-code en uw data. Andere partners van het DM-ProACT project (opgesomd aan het einde van deze brochure), hebben enkel toegang tot de gecodeerde data. Deze data kan informatie bevatten zoals leeftijd en medische conditie, maar zal geen direct identificeerbare informatie bevatten zoals naam, adres, telefoonnummer of e-mailadres.

De informatie die u meet en opneemt aan de hand van het DM-ProACT systeem gedurende deze studie, is enkel beschikbaar voor leden van het zorgnetwerk en onderzoeksteam. Indien u ervoor kiest om data te delen met personen uit uw zorgnetwerk, zullen zij uw naam zien wanneer zij naar uw data kijken. Bijv. een arts kan twee patiënten hebben die DM-ProACT gebruiken en dient te weten wiens data hij/zij aan het bekijken is.

We zullen resultaten van deze studie mogelijks gebruiken in onderzoeksrapporten en publicaties. Hiervoor zullen wij nooit uw naam of andere identificeerbare informatie gebruiken. **Wij zijn bereid om bevindingen van deze studie met u te delen eens de studie ten einde is en de informatie verzameld en geanalyseerd.**

De informatie die verzameld wordt tijdens de studie wordt 5 jaar bewaard. Na deze tijd verzekeren wij u dat alle informatie vernietigd wordt. Dit is in overeenstemming met de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.

Waar kan ik verdere informatie krijgen?

Indien u verdere informatie wenst op dit moment of op elk mogelijk tijdstip in de toekomst, contacteer:

Algemene helpdesk: 0476 83 71 42

Myriam Sillevis Smitt
Onderzoeker
Imec - SMIT, Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 9/2, 1050 Brussel
Tel. 02 629 16 33
Mail: myriam.sillevissmitt@imec.be

Nathalie Constandt
Zorgmanager en projectleider
Paramedisch Centrum Boekenberg, Cruyslei 104, 2100 Deurne
Tel. 0476 83 71 42
Mail: info@pmcboekenberg.be

Diabetes Multi Consortium

ProACT/TCD
Trinity College Dublin
Dublin 2 - D02 PN40
Ierland

IMEC - SMIT-VUB
Prof. Dr. An Jacobs
Pleinlaan 2
1050 Ixelles
Mail: an.jacobs@imec.be

Paramedisch Centrum Boekenberg
Jan Sels

Cruyslei 104
2100 Deurne



Universiteit Antwerpen
Prof. Dr. Hilde Bastiaens
Prinsstraat 13
2000 Antwerpen
Jonas De Belder (huisarts in opleiding)
Sebastiaan Horn (huisarts in opleiding)



Z-plus zorgcentrale
Karin Van Mossevelde
Tramstraat 61
9052 Zwijnaarde



AZ Monica
Dr. Marcel Twickler
Florent Pauwelslei 1
2100 Deurne



Provincie Antwerpen
Herman De Pauw
Koningin Elisabethlei 22
2018 Antwerpen

