

Projectplan overzicht (deel 1)

Algemeen

Naam umc	Maastricht UMC+
Projectleider + email	Pieter Kubben (p.kubben@mumc.nl)
Titel activiteit	Telemonitoring en big data
Programmathema	Digitale Interactie
Werkplaats	Consumenten eHealth
Draagt bij aan de volgende deliverables -zie programma-	3, 10

Projectinhoudelijk

Uitdaging of probleemstelling	<p>Patiënten met bewegingsstoornissen zoals de ziekte van Parkinson (ZvP) of essentiële tremor (ET) hebben last van bewegingsarmoede (stijfheid, traagheid) en/of beven. De huidige manier van meten is middels de UPDRS (ZvP) of ETRS (ET). Dit zijn momentopnamen met een hoog subjectief karakter. Voor diagnostiek en behandeling zou het beter zijn middels wearables in de thuissituatie te kunnen meten gedurende alledaagse activiteiten. De hiervoor beschikbare hardware is vaak nog niet gevalideerd, specifiek voor deze doelstelling ontworpen (en derhalve minder geschikt voor het monitoren van andere aandoeningen, terwijl comorbiditeit bij deze patiëntengroep wel vaker voorkomt), en niet alle leveranciers geven toegang tot de data.</p>
Aanleiding van het project	<p>We hebben een pilotstudie gedaan met een intern ontwikkelde iOS app om gedetailleerd gegevens te verzamelen over het beven van patiënten (uitgebreider dan mogelijk is met het bestaande software aanbod). De resultaten ondersteunen een bredere uitrol middels wearables. Het focus ligt hierbij op wearable technologie die voldoet aan de Nederlandse en Europese regelgeving met betrekking tot CE markering en privacy regelgeving. Een conditio sine qua non is "open data".</p>
Doelstelling van het project	<p>Het doel van dit project is om via een wearable de bovengenoemde symptomen van patiënten te kunnen meten in de thuissituatie. De nadruk ligt hierbij op veranderingen in de klachten (de delta), en niet de absolute waarde. Er wordt daarom geen validatie-studie tussen verschillende wearables uitgevoerd binnen de context van dit project. De vraagstelling die we hebben is hoe we wearable technologie kunnen inzetten voor het meten van deze symptomen op een manier die succesvolle thuismetingen mogelijk maakt en de symptomen representatief weergeeft, maar ook de batterijduur van de wearable en het dataverbruik bij opslag in een telemonitoring systeem niet onredelijk belast. Deze technologie mag voor deze toepassing zijn geoptimaliseerd maar moet breder inzetbaar zijn, zodat patiënten met multimorbiditeit met 1 wearable voor verschillende aandoeningen gemonitord kunnen worden. De toepassing zal getest worden in ten minste 20 patiënten uit de doelgroep.</p>
Het beoogde projectresultaat (zo concreet mogelijk beschrijven, opgedeeld in deelresultaten)	<p>Deelresultaat 1: een evaluatie van mogelijke sensoren die aan de voorwaarden voldoen, afwegingen ten aanzien van besluitvorming en definitieve keuze</p>

Deelresultaat 2: onderzoeksprotocol met goedkeuring medisch-ethische toetsingscommissie. Focus van het onderzoek is thuismetingen gedurende ADL omstandigheden en vergelijking van de meetwaarden met gerapporteerde kwaliteit van leven (experience sampling)

Deelresultaat 3: thuismetingen bij ten minste 20 patiënten binnen de doelgroep

Deelresultaat 4: een whitepaper / publicatie met daarin beschreven op welke manier wearable technologie ingezet kan worden om symptomen van bewegingsstoornissen (zowel bewegingsarmoede als het beven) te meten in een thuissituatie. De code voor analyse van de resultaten zal open source beschikbaar worden gemaakt.

De afbakening (scope) van het projectresultaat

Het focus ligt op het meten van de verschillen in symptomen en niet op het valideren van de absolute meetwaarden. We kiezen voor een "open data" benadering waarbij het definitieve platform gekozen wordt op basis van de genoemde projectdoelstellingen en de compatibiliteit met relevante regelgeving. Het is momenteel nog onduidelijk in welke mate "HealthKit"-oplossingen vanuit medische kant aanbevolen kunnen worden door de behandelaar (b.v. vanwege opslag patiëntendata op Amerikaanse servers), derhalve is de keuze ten aanzien van de te gebruiken sensor nog open.

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

De resultaten van dit project kunnen opgeschaald worden naar andere vormen van telemonitoring met wearables waarbij een meer continue vorm van monitoring vereist / gewenst is. Hierbij kan gedacht worden aan andere neurologische aandoeningen (bv epilepsie) maar ook bewegingsmonitoring in bredere zin (bv revalidatie, e-fysiotherapie, valdetectie en valpreventie).

De gebruikers van het projectresultaat

Patiënten c.q. zorgverleners die telemonitoring middels wearables willen toepassen om een meer gedetailleerd en gekwantificeerd overzicht van en inzicht in symptomen en revalidatie te krijgen .

De randvoorwaarden

Er dient een sensor gevonden te worden die compatibel is met de genoemde voorwaarden. Hier zijn meerdere opties voor, variërend van consumenten technologie (met potentiële privacy aspecten inzake de onderliggende cloud service) en privacy by design sensoren (bv WeMakeTotem) die zonder cloudoplossing werken en rapid prototyping binnen deze context mogelijk maken.

Projectrisico's

Het voornaamste project risico is geen beschikbare sensor technologie die aan de voorwaarden voldoet. Dit risico is beperkt afgaand op een reeds verrichte marktverkenning. De bereidheid van patiënten doelgroep om deel te nemen aan sensormetingen voor dit doel is groot, zo hebben we uit de pilot met smartphone sensor-metingen geleerd.

SMART model (deel 2)

Versie 3.0

<p>SPECIFIEK</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omschrijf het doel eenduidig en concreet: - Wat wilt u ermee bereiken? - Wie zijn erbij betrokken? - Waar wordt het uitgevoerd / zichtbaar? 	<p>Het doel van dit project is om bij patiënten met de ZvP en ET in de thuissituatie metingen te verrichten met een wearable om de symptomen (zowel bewegingsarmoede als beven) objectief en in de tijd te kunnen vastleggen en te vergelijken met kwaliteit van leven ten behoeve van betere diagnostiek en behandeling. Het onderzoek gebeurt door neurologen, neurochirurgen en case managers binnen het Maastricht UMC+.</p>
<p>MEETBAAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onder welke meetbare / observeerbare voorwaarden of vorm is het doel bereikt? - Wat wordt waaraan uitgegeven? - Hoe toetst u of uw doel bereikt is (evaluatie-instrument)? 	<p>We meten het verschil (de “delta”) tussen verschillende metingen van ten minste de volgende parameters: accelerometer en gyroscoop. We gaan de metingen vergelijken met experience sampling gericht op symptomen en bijwerkingen. We gaan geen validatie-studie tussen verschillende wearables opzetten, het gaat om de delta. De subsidie wordt ingezet voor bekostiging van de benodigde hardware en software, en ten dele voor het aanstellen van een onderzoeksmedewerker.</p>
<p>ACCEPTABEL, AMBITIEUS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Waarom de keuze voor deze activiteit? - Realistische planning wat betreft middelen, mensen, tijdslijnen aangeven - Onderzoek draagvlak gewenst 	<p>Dit project voorziet in het gebruik van wearable technologie die voor deze toepassing geoptimaliseerd mag zijn maar voor meerdere aandoeeningen inzetbaar moet zijn. Voorop staat dat de toepassing compatibel moet zijn met relevante regelgeving omtrent medische apparatuur (CE) en privacy toegepast op de Nederlandse situatie en zoals toegepast binnen ziekenhuizen. De beschikbaarheid van “open data” is een harde eis. De doorlooptijd is 4-6 maanden en de benodigde hardware en software is in Q3-2018 beschikbaar. Het draagvlak is getoetst in een pilot studie met smartphone metingen (poliklinisch) en daarin groot bevonden.</p>
<p>RELEVANT, REALISTISCH</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hoe draagt het doel bij aan de ‘deliverables’ van het e-Health programma? -Hoe ondersteunt de activiteit de NFU of lokale visie op het thema e-Health? 	<p>Deze meet-intensieve toepassing van wearables draagt bij aan de “ontwikkeling, evaluatie en implementatie van e-health instrumenten in samenwerking met bedrijven en start-up’s”. Voor data governance wordt gebruik gemaakt van de kennis uit het Handbook for Adequate Natural Data Stewardship (HANDS) dat in het NFU Data 4 Life Sciences project ontwikkeld wordt. De resultaten worden open source gepubliceerd.</p>
<p>TIJDGEBONDEN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrijf de projectplanning in tijdsvakken met hierin de te bereiken doelen / eindpunten van de activiteit, en wanneer deze gehaald zijn (uiterlijk Q4- 2018). 	<p>De Gantt chart op de volgende pagina beschrijft de planning in detail. We zullen binnen het telemonitoring framework van het Maastricht UMC+ een toepassing inrichten die data verzamelt van de wearable, en deze vervolgens toepassen binnen de doelgroep om de onderzoeksvraag te beantwoorden.</p>
<p>Projectplan samengevat: Dit project beoogt de symptomen van patiënten met de ziekte van Parkinson of essentiële tremor te meten in de thuissituatie middels wearables, en onderzoekt deze in relatie tot kwaliteit van leven.</p>	

Projectplanning (deel 2) – april 2017 (bij goedkeuring)

<i>Wearable telemonitoring</i>	2016			2017				2018			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereiding	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow						
Research	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green				
Ideevorming		Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue				
Prototypering				Purple	Purple	Purple	Purple				
Analyse						Red	Red	Red	Red	Red	Red
Eindproduct											Dark Blue

Projectplanning (deel 2) – november 2017 (voor midevaluatie en herkansingsronde)

<i>Wearable telemonitoring</i>	2016			2017				2018			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereiding	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow						
Research	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green				
Ideevorming		Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue				
Prototypering							Purple	Purple			
Analyse								Red	Red	Red	Red
Eindproduct											Dark Blue

Projectplanning (deel 2) – augustus 2018 (voor eind-evaluatie)

<i>Wearable telemonitoring</i>	2016			2017				2018			
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereiding	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow						
Research	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green				
Ideevorming		Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue				
Prototypering							Purple	Purple	Purple		
Analyse										Red	Red
Eindproduct											Dark Blue

