

Eindrapport ID3AS

Smart Diabetes 24/7

Versie	Datum	Beschrijving	Auteur
01	14-05-2020	Eerste aanzet	Wouter Keuning, Joke Bruining
02	26-05-2020	Voortgang verloop WP4	Dave Langers
03	11-06-2020	Beschrijving prototype	Thomas Froehlich
03	15-06-2020	Aanvulling Jacob	Jacob de Boer
04	30-06-2020	Aanvulling 4.2 Fitbit synchronisatie foutmelding	Wouter Keuning
05	02-07-2020	WP3 setup en resultaten	Rob Willems
06	10-07-2020	Aanvulling over kick-off seminar: kennis delen uit eerdere projecten	Henri ter Hofte
07	14-07-2020	Beschrijving veldstudie toegevoegd	Rob Willems
08	30-09-2020	Resultaten 0-meting en data-analyse toegevoegd	Joke Bruining
09	05-10-2020	Correcties en aanvullingen. SUS analyse toegevoegd	Rob Willems
10	23-10-2020	Aanvullingen exit vragenlijst en WhatsApp dagboek	Aranka Dol
11	30-11-2020	Afrondende werkzaamheden	Aranka Dol, Rob Willems, Joke Bruining

Inhoudsopgave

1	ALGEMENE INFORMATIE	3
1.1	PROJECTPARTNERS	3
2	SAMENVATTING	5
2.1	SAMENVATTING / ABSTRACT	5
3	ACHTERGROND VAN HET PROJECT	6
3.1	PROBLEEMBESCHRIJVING	6
3.2	DOEL INZET SENSORTECHNOLOGIE	7
4	WERKWIJZE	8
4.1	WERKWIJZE	8
4.2	VERLOOP VAN HET PROJECT EN PRAKTISCHE WERKWIJZE	9
4.2.1	<i>Werkpakket Kennisdeling consortium partners</i>	10
4.2.2	<i>Werkpakket Ethische toetsing van het onderzoek</i>	10
4.2.3	<i>Werkpakket Behoefte onderzoek</i>	10
4.2.4	<i>Sensor selectie</i>	12
4.2.5	<i>Design</i>	12
4.2.6	<i>Het ontwikkelen van de app</i>	17
4.2.7	<i>De veldstudie</i>	18
4.2.8	<i>Data analysis</i>	22
4.2.9	<i>Het business model</i>	23
4.2.10	<i>Duits/Nederlandse samenwerking</i>	24
4.3	RESULTATEN	24
4.3.1	<i>Resultaten behoeftenonderzoek</i>	25
4.3.2	<i>Resultaten sensor selectie</i>	25
4.3.3	<i>Resultaten low fidelity prototype</i>	26
4.3.4	<i>Resultaten fieldstudy</i>	27
5	EVALUATIE	33
5.1	EVALUATIE	33
5.2	EFFECTEN VAN HET PROJECT	36
6	POTENTIEEL VOOR VERDERE TOEPASSINGEN / VERBETERINGEN / BESPARINGSPOTENTIEEL	37
6.1	POTENTIEEL VOOR VERDERE TOEPASSINGEN/ BUSINESS POTENTIEEL/ VERBETERINGEN/ BESPARINGSPOTENTIEEL	37
7	VERWACHTINGEN VAN HET ID3AS-PROJECT	37
7.1	VERWACHTINGEN VAN HET ID3AS-PROJECT	37
8	OVERIGE OPMERKINGEN	38
8.1	OVERIGE OPMERKINGEN	38
9	BIJLAGEN	38

1 Algemene informatie

Titel van het project	Smart Diabetes 24/7
Looptijd van het project	1 april 2018 tot 1 oktober 2020

1.1 Projectpartners

Bedrijf 1	mHealth 24/7
Adres	Willem de Zwijgerlaan 78 8448 MB Heerenveen Nederland
Contactpersoon	Jan Nico van Aalsum
Telefoon	06-15600233
E-Mail	invanaalsum@mhealth247.com
Branche	MKB; Data analyse; eHealth

Bedrijf 2	New Nexus
Adres	Handelsweg 6-8 9482 WE Tynaarlo Nederland
Contactpersoon	Jan Schut
Telefoon	06-23919833
E-Mail	jschut@newnexus.nl
Branche	MKB; Software ontwikkeling

Bedrijf/instelling 3	OFFIS
Adres	Escherweg 26121 Oldenburg Germany
Contactpersoon	Jochen Meyer
Telefoon	+49 176 8002 6780
E-Mail	meyer@offis.de

Branche	kennisinstelling
---------	------------------

Bedrijf/instelling 4	Hogeschool Windesheim
Adres	Campus 8017 CA Zwolle Nederland 2
Contactpersoon	Marika Hettinga
Telefoon	088-4697762
E-Mail	m.hettinga@windesheim.nl
Branche	Kennisinstelling

Bedrijf/instelling 5	Hanzehogeschool Groningen
Adres	Zernikeplein 11 9747CA Groningen Nederland
Contactpersoon	Joke Bruining
Telefoon	06-23044268
E-Mail	Jo.bruining@pl.hanze.nl
Branche	Kennisinstelling

Samenvatting

1.2 Samenvatting / Abstract

Vat de volgende inhoud samen in de vorm van een samenvatting

- *Achtergrond*
- *Doel van het project*
- *Werkwijze*
- *Welke resultaten heeft u bereikt*
- *Wat is het vervolg van het project*

mHealth 24/7 is een dienst die diabetespatiënten helpt om op eenvoudige wijze toezicht te houden op hun eigen gezondheid. mDiabetes 24/7 is een prototype app binnen de dienst mHealth 24/7. Op dit moment kunnen patiënten met het prototype van de app hun bloedsuikerwaardes, een eetdagboek en de hoeveelheid toegediende insuline bijhouden. mHealth 24/7 heeft de wens geformuleerd om haar informatievoorziening aan diabetespatiënten verder uit te breiden, door gepersonaliseerd inzicht te geven in de oorzaak van stijgingen en dalingen van hun bloedsuikerwaarden. Meer informatie stelt de patiënt in staat om beter gemotiveerde maatregelen te nemen en stimuleert therapietrouw waarmee later complicaties kunnen worden voorkomen. Dit verbetert de kwaliteit van leven en vermindert kosten.

In het project is gerealiseerd dat data uit een activity tracker en omgevingstemperatuur ingelezen wordt in de app en wordt geïntegreerd met bestaande data zoals bloedsuikerwaarde. Daarnaast kunnen patiënten handmatig aangeven hoe ze zich voelen. Patiënten krijgen daarmee inzicht in het effect van activiteit, omgevingstemperatuur en stemming op fluctuaties in bloedsuikerwaardes. In een pilot met 25 proefpersonen is de technische werking van de verrijkte app getest evenals de functionaliteit.

Ondanks technische problemen is aangetoond dat de app werkt en dat voor gebruikers de verrijking van de informatie in de app met hartslag, omgevingstemperatuur en stemming van toegevoegde waarde is. Wel blijkt dat een app zoals deze foutloos en realtime moet werken en de gebruikersinterface dusdanig moet werken, dat de gebruikers er uitsluitend gemak van ondervinden. Diabetes is een arbeidsintensieve ziekte en nog meer werk is ongewenst!

Als in een volgende pilot meer data kan worden verzameld, kan worden gewerkt aan het voorspellen van fluctuaties in bloedsuikerwaardes waardoor een patiënt ook voortijdig gewaarschuwd kan worden.

Vanuit verschillende marktpartijen zoals ziekenhuizen en zorgverzekeraars is interesse getoond voor het project. Gezamenlijk gaan deze partijen aanspraak doen op tijdelijke financiering vanuit de "Beleidsregel Innovatie Kleinschalige Experimenten".

Achtergrond van het project

1.3 Probleembeschrijving

Beschrijf de aanleiding en achtergrond van het project.

- *Waarom is het onderwerp relevant voor de verschillende partners bedrijf?*
- *Wat is de aard van het onderliggende probleem? (Bv. storingen in het productieproces/ verlies van efficiëntie of duurzaamheid van een proces/ het optreden van kwaliteitsvermindering/ sectorspecifieke of technische druk om op te treden)*
- *Waar manifesteert het probleem zich precies? (Betrokken producttypes, processtappen)*

Geef foto's bij te voegen, indien beschikbaar

mHealth 24/7 is een dienst die diabetespatiënten helpt om op eenvoudige wijze toezicht te houden op hun eigen gezondheid. mDiabetes 24/7 is een prototype app binnen de dienst mHealth 24/7. Op dit moment kunnen patiënten met het prototype van de app hun bloedsuikerwaarden, een eetdagboek en de hoeveelheid toegediende insuline bijhouden.

Andere factoren zoals fysieke activiteit, slaap, omgevingstemperatuur, stress, koorts, alcohol etc. hebben ook invloed op je bloedsuikerwaarde en/of op je insulinegevoeligheid. Deze factoren worden nu niet, of op gevoel/kennis van de patiënt zelf, meegenomen in de beslissing hoeveel insuline moet worden toegediend.

De ontwikkeling van de technologie maakt het mogelijk om steeds meer geautomatiseerd de patiënt proactief van informatie te voorzien. mHealth 24/7 heeft daarom de wens geformuleerd om haar informatievoorziening aan diabetespatiënten verder uit te breiden, door gepersonaliseerd inzicht te geven in de oorzaak van stijgingen en dalingen van hun bloedsuikerwaarden; eet de patiënt goed of zijn er andere factoren, zoals stress of inspanning die de fluctuaties veroorzaken? Meer informatie stelt de patiënt in staat om beter gemotiveerde maatregelen te nemen en stimuleert therapietrouw waarmee later complicaties kunnen worden voorkomen. Alles met als doel om de diabetespatiënt een zo fit en actief mogelijk leven te laten leiden ondanks de diabetes. Uiteindelijk zou dit eveneens moeten leiden tot een daling van de zorgkosten.

Relevantie van het project voor partnerbedrijven en -instellingen:

- Voor mHealth als kennishouder op het gebied van toepassingen voor diabetespatiënten is de te ontwikkelen app een verbetering en uitbreiding van het product dat ze op de markt wil brengen.
- Voor NewNexus als ontwikkelaar van de Diabetes 24/7 app en kennishouder op het gebied App Ontwikkeling, Business Intelligence en Data science is het project een manier om meer kennis te ontwikkelen op het gebied van Cloudoplossingen.
- OFFIS heeft, als kennishouder op het gebied van user centred design en het werken met activity trackers, interesse in de doelgroep Diabetes.
- Windesheim met haar competenties op het gebied van ICT-innovaties in de zorg, app ontwikkeling, onderzoek competentie in het algemeen en ten behoeve van diabetes in het bijzonder, heeft als ambitie een Smart Boluscalculator voor jongeren met diabetes te ontwikkelen.

- De Hanzehogeschool Groningen als kennishouder op het gebied van Sensortechnologie en User Centered Design, met als speerpunt Healthy ageing en als programma manager van ID3AS wil waar nodig ontbrekende kennis en capaciteit inbrengen.

1.4 Doel inzet sensortechnologie

Beschrijf de doelstelling van het project

- *Wat is het doel van het project?*
- *Wat is de bedoelde innovatie en wat de plaats van sensortechnologie hierbinnen*
- *Welke concrete verbetering wordt verondersteld wanneer de sensordata bekend is door het gebruik van geschikte sensortechnologie?*

Het project stelt zich ten doel om door middel van de inzet van sensortechnologie inzicht te geven in de oorza(a)k(en) van de fluctuatie van de bloedsuiker van diabetespatiënten.

Door de slimme inzet van sensortechnologie wordt er data verzameld over gedrag en lifestyle van de diabetespatiënt. Door deze data te verrijken met generieke sensordata zoals omgevingstemperatuur, luchtvochtigheid en locatie, ontstaat er een persoonlijk informatieprofiel voor de patiënt. Dit profiel is via de Diabetes 24/7 app of de portal in te zien, waardoor patiënten, verzorgers en medisch specialisten 24/7 inzicht hebben in actuele en historische informatie. Door deze informatie te betrekken in de behandeling van de patiënt, zal die meer afgestemd zijn op de persoonlijke omstandigheden en gedragingen van de patiënt op een bepaald moment in de tijd.

Diabetes type 1 patiënten bepalen afhankelijk van hun

- huidige bloedsuikerwaarde,
- hun streefwaarde voor het bloedsuikergehalte,
- inname van koolhydraten en
- persoonlijke langzaam veranderende factoren zoals Insuline Carbohydrate Ratio (ICR) en Insuline Sensitivity Factor (ISF),

hoeveel insuline of koolhydraten ze tot zich moeten nemen. De persoonlijke factoren worden tijdens een bezoek aan een medisch specialist geëvalueerd en opnieuw ingesteld voor de komende periode van 3 maanden tot een half jaar.

De concrete verbetering die wordt verondersteld is dat een patiënt met de gegenereerde informatie op basis van meer factoren dan

- bloedsuikerwaarde,
- hun streefwaarde voor het bloedsuikergehalte,
- inname van koolhydraten,
- persoonlijke langzaam veranderende factoren zoals Insuline Carbohydrate Ratio (ICR) en Insuline Sensitivity Factor (ISF),

kan bepalen hoeveel insuline moet worden toegediend. Door meer factoren mee te nemen in het besluit is de aanname dat te grote fluctuaties in de bloedsuikerwaarde beter kunnen worden voorkomen en daarmee op de lange termijn complicaties te voorkomen. Daarnaast blijft deze data beschikbaar zodat tijdens medische controles de persoonlijke factoren nauwkeuriger kunnen worden ingesteld.

2 Werkwijze

2.1 Werkwijze

Beschrijf de werkwijze zoals het project is uitgevoerd.

- *Welke aanpak heeft u overwogen? Welke oplossingsrichting heeft u gekozen voor uw vraag/probleem?*
- *Welke deeltaken hebben de individuele partners in uw projectconsortium? (Classificatie van uw deeltaken in het hele project)*

De aanpak van het project is als volgt

- Behoeftenonderzoek.
- Het selecteren van die sensoren die relevante data kunnen leveren,
- Herontwerp van de app.
- De sensoren aansluiten op de app.
- De sensordata verwerken en verrijken met andere data tot informatie en deze presenteren in een persoonlijk informatieprofiel via de app of het portal.
- Het informatieprofiel moet beschikbaar kunnen worden gemaakt voor de verschillende stakeholders.
- Ontwikkelen algoritmes om bloedsuikerwaardes te voorspellen.
- De in-silico evaluatie van de app middels een veldstudie.
- De ontwikkelde algoritmes om bloedsuikerwaardes te voorspellen valideren met in de veldstudie gegenereerde data.

In het project is samengewerkt aan de verschillende werkpakketten door verschillende partners. De hoofdverantwoordelijkheden zijn als volgt;

Windesheim is verantwoordelijk geweest voor

- Het delen van kennis uit het voorloper project
- Selectie van de activity tracker en het aansluiten van de activity tracker op de app

mHealth is verantwoordelijk geweest voor

- Het businessmodel
- Inbrengen van kennis over diabetes
- Het aanbrenge van stakeholders voor interviews en het werven van proefpersonen

New Nexus is verantwoordelijk geweest voor

- Het ontwikkelen van de app
- Inbrengen van kennis over wetgeving medical devices
- Sensor selectie en de wijze waarop deze 24/7 zouden kunnen meten
- De veldstudie en behoefte onderzoek

OFFIS is verantwoordelijk geweest voor

- Het herontwerp van de app

Hanzehogeschool is verantwoordelijk geweest voor

- Algemeen projectmanagement

- Ethische toetsing van het onderzoek
- Het ontwikkelen en implementeren van dataverwerkingsalgoritmen
- Duits/Nederlandse samenwerking

2.2 Verloop van het project en praktische werkwijze

Geef een beknopte beschrijving van belangrijkste gebeurtenissen aan de hand van de fasering van het project en de go/no go momenten. Benoem tevens veranderingen in rol, bezetting of betrokkenheid van partners.

Beschrijf per partner de concrete praktische uitvoering van uw deeltaken op een begrijpelijke en reproduceerbare manier

- *Uitvoering van de experimenten (hoe zijn de experimenten gestructureerd, instelling van de procesparameters, uitvoering van de experimenten)*
- *Welke keuzes zijn tijdens het proces gemaakt om welke reden? Denk aan technische keuzes, keuzes t.a.v. van het wijzigen van de werkwijze, keuzes n.a.v. nieuwe informatie, etc.*
- *Inspectie en analyse (welke methoden werden gebruikt voor de analyse en inspectie van de processen/producten?)*

Gelieve foto's bij te voegen, indien beschikbaar

De aanloopfase van het project verliep soepel; de doelstelling van de app was duidelijk en dankzij de al opgedane kennis van Windesheim en mHealth 24/7 en de literatuurstudie van de Hanzehogeschool was vrij snel duidelijk welke sensoren een aanvulling zouden kunnen zijn op de mDiabetes app. De literatuurstudie heeft, als nevenopbrengst, ons in contact gebracht met OFFIS Oldenburg, een partij die al veel ervaring heeft met het verbinden van activity trackers en apps voor onderzoeksdoeleinden.

Al vrij snel bleek echter dat de verschillende belangen binnen het consortium de voortgang van het project afremde. Het Smart Diabetes 24/7 (SD247) project was voor mHealth 24/7 een mooie aanvulling, maar de doorontwikkeling van de oorspronkelijke app had meer prioriteit. Windesheim had vooral belang bij het ontwikkelen van de boluscalculator en werkt daar ook aan, in een voor mHealth 24/7 concurrerend project. Naar aanleiding van verschillende gesprekken hierover zijn de rollen dusdanig herverdeeld dat kennisontwikkeling steeds ten goede kwam van tenminste 2 consortium partners. Daarnaast is de sturing van het project dusdanig aangepast dat op het SD247 project kon worden gestuurd met alleen noodzakelijke invloed van aanpalende projecten.

De volgende uitdaging was om diabetes type 1 patiënten, diabetesverpleegkundigen en artsen te vinden die geïnterviewd konden worden t.a.v. hun behoeften. Uiteindelijk is een kleiner dan bedoeld aantal mensen geïnterviewd. Omdat de interviews een consistent beeld gaven hebben we de uitkomsten, naast een literatuurstudie, als input kunnen gebruiken voor het herontwerp van de app.

De volgende uitdaging was het vormgeven van de samenwerking met de ziekenhuizen in verband met het kunnen uitvoeren van de veldstudie. Dit was een hoopgevend maar zeer tijdsintensief proces. Toen de ziekenhuizen bijna zover waren brak het Corona virus uit en hebben we plan B in werking moeten stellen. We zijn afgeweken van onze doelgroep 12 tot 17-jarigen en hebben besloten de eerste test van de app met sensoren uit te voeren met Diabetes type 1 patiënten uit ons eigen netwerk. De gedachte is dat deze veldstudie veel data en feedback zal opleveren over het ontwikkelde product. Een tweede veldstudie die buiten de ID3AS scope zal worden uitgevoerd, kan dan in samenwerking met ziekenhuizen en de beoogde doelgroep worden gedaan.

Ook het ontwikkelen van het businessmodel was een uitdaging omdat het ontwikkelen van een businessmodel in de zorg via vele routes kan en de wetgeving vaak verandert.

In de volgende paragrafen wordt in meer detail beschreven wat de verschillende werkpakketten hebben gedaan;

2.2.1 Werkpakket Kennisdeling consortium partners

In een kick-off bijeenkomst met alle partners is o.a. kennis gedeeld over de resultaten twee eerdere projecten waar mHealth 24/7, Windesheim en het Isala ziekenhuis in participeerden: Het project Digitale DiabetesCoach en het TFF-project Smart Connected Diabetes Care. Aan de orde kwamen onder meer:

- De ziekte diabetes type 1;
- De wisselwerking tussen insuline, bloedsuikerwaarden, koolhydraten en persoonlijke factoren zoals insuline to carbohydrate ratio (ICR) en insulin sensitivity factor (ISF);
- Wat er in de eerdere projecten geleerd is over de rol van 'overige factoren' die van invloed zijn op de bloedsuikerwaarde
- Interface-ontwerpen en prototypes van de Digitale DiabetesCoach (zie bijlage 1):
- Kennis over wetten, normen en certificeringseisen voor diabetes-apps, zoals de wet op de medische hulpmiddelen, NEN 7510/7512/7513 over informatiebeveiliging, de GDPR over privacy, de Europese Medical Device Regulation (MDR) en Voorloper MEDDEV, CE-classificering en de eisen van Apple App Store en Google Play store.

2.2.2 Werkpakket Ethische toetsing van het onderzoek

Voor zowel het behoeftenonderzoek als de veldstudie is de Hanze Ethische Advies Commissie ingeschakeld om onze onderzoeksopzet, het datamanagementplan en consent te beoordelen op WMO-plichtigheid, op het werken binnen de AVG en op het ethisch verantwoord zijn van het onderzoek. In beide gevallen hebben we een Letter of Approval ontvangen. (Zie bijlage 2)

2.2.3 Werkpakket Behoeft onderzoek

Om een valide en waardevol persoonlijk informatieprofiel op te kunnen stellen is het van belang goed inzicht te krijgen in de eisen die aan het profiel gesteld worden. Centraal staan de persoonlijke behoeftes

en eisen van de stakeholders. Dit is in kaart gebracht middels semi gestructureerde interviews van zowel jongeren in verschillende leeftijdsgroepen, medisch specialisten en ouders.

De vragen in de interviews hadden betrekking op:

- Algemene kenmerken van de (gebruikers)doelgroep: jongere tussen 12 en 17 jaar.
- Specifieke kenmerken van deze doelgroep zoals motivationele aspecten, wat vinden ze leuk en wat juist niet?
- Het dagelijkse leven van een jongere met diabetes type 1 uit perspectief van alle stakeholders en de wensen om de (negatieve) invloed van de aandoening te verminderen.
- Huidig gebruik van (technische)hulpmiddelen door doelgroep, ouders/verzorgers en medisch specialisten.
- Specifieke behoeftes en wensen (vanuit perspectief van alle stakeholders) waaraan een mobiele app moet voldoen.

Bij interviews van kinderen is vooraf is toestemming gevraagd (documenten 'Toestemmingsbrief artsen/kinderen / ouders' zij bijlage 2).

Het vinden van respondenten ging erg moeizaam. Van de 28 beoogde interviews hebben we in totaal 8 af kunnen nemen.

	<i>Afgenomen interviews</i>	<i>Streef aantal</i>
<i>Artsen</i>	1	2
<i>Verpleegkundigen</i>	2	2
<i>Leeftijd 12-15 (jongen)</i>	2	5
<i>Leeftijd 12-15 (meisje)</i>	-	5
<i>Leeftijd 16 & 17 (jongen)</i>	1	5
<i>Leeftijd 16 & 17 (meisje)</i>	-	5
<i>Ouders</i>	2	4

Na een analyse van de toch nog verkregen informatie is geconstateerd dat de resultaten veelal overeenkwamen en herhalend waren. De resultaten zijn geverifieerd met een verpleegkundige van MCL en akkoord bevonden. Geschetste beeld uit interviews komt overeen met de waarnemingen van de verpleegkundige.

Daarom is (in overleg) gestopt met zoeken naar meer respondenten en de verzamelde informatie te gebruiken voor vervolgstappen.

Uit de interviews is gebleken dat de volgende functionaliteiten voor de Proof of Concept, welke voor SD247 het meest relevant zijn, de hoogste prioriteit hebben:

1. Als jongere wil ik bloedwaarden automatisch kunnen uitlezen en invoeren
2. Als jongere wil ik mijn hartslag en stappen kunnen uitlezen in de app
3. Als jongere wil ik controle over wie welke gegevens kan inzien

4. Als jongere wil ik een duidelijke maand, week, dag en uur overzicht van mijn data
5. Als jongere wil ik persoonlijke (foto's of tekst etc.) dingen kunnen toevoegen aan mijn profiel zodat de arts ook een beeld krijgt van wie ik als persoon ben.

2.2.4 Sensor selectie

Uit de literatuur over diabetes en het voorloperproject is bekend dat twee (model)variabelen erg belangrijk zijn voor een stabiele bloedsuikerwaarde: de Insulin Sensitivity Factor (**ISF**) en de Insulin to Carbohydrate Ratio (**ICR**). De ISF geeft aan hoe gevoelig een patiënt is voor insuline en de ICR geeft aan hoeveel insuline nodig is voor de verwerking van een gegeven hoeveelheid koolhydraten (waarbij de bloedsuikerwaarden gelijk blijven).

In eerste instantie was het doel om inzicht krijgen in ISF en ICR via sensoren (meetwaarden) en grafieken (visualisatie). Veel variabelen kunnen invloed hebben op de ISF en ICR, maar niet al deze variabelen zijn meetbaar. Wel meetbare grootheden zijn: temperatuur (zowel lichaamstemperatuur als omgevingstemperatuur), (fysieke) activiteit, slaap (duur en kwaliteit) en stress. De meest relevante factor m.b.t. ISF blijkt activiteit te zijn¹. Duur en intensiteit van zowel beweging als heart rate (HR) zou dus belangrijke informatie kunnen zijn. Ook uit het behoeftenonderzoek blijkt dat diabetespatiënten daar inzicht in willen krijgen.

Er zijn heel veel typen sensoren die deze grootheden kunnen meten, maar gezien de doelgroep moet het wel (1) draagbaar zijn (2) de patiënt niet te veel belasten (3) niet te duur zijn (4) voldoende nauwkeurig en betrouwbaar en (5) voorzien in een interface dat de gemeten of verwerkte data eenvoudig ontsluit (API).

Hierdoor vallen veel specialistische oplossingen af en kom je al gauw uit op commercieel verkrijgbare activity trackers. Er is op basis van een requirements-analyse gekozen voor de Fitbit Inspire HR. Belangrijke factoren hierbij waren de genoemde de ontsluiting van gemeten data en hoe vaak synchronisatie van het device met een server noodzakelijk is.

Naast het verbinden van een activity tracker aan de app, bleek uit het behoeftenonderzoek dat het belangrijk is dat data van andere sensoren zoals de bloedsuikerwaardes en de hoeveelheid insuline automatisch wordt ingelezen in de app. We hebben derhalve besloten een beperkt aantal sensoren te selecteren; bloedsuiker meters (Freestyle Libre, Medtronic, Omnipod) en insuline pompen (Omnipod Dash).

Ten derde hebben we besloten, terwijl deze vraag niet uit het behoeftenonderzoek kwam, om omgevingstemperatuur automatisch in te lezen in de app.

2.2.5 Design

De ontwikkeling van de gebruikersinterface is van centraal belang om de door de sensoren verzamelde gegevens en evaluaties begrijpelijk te maken voor de gebruikers, zodat de informatie op een leeftijd- en doelgroep specifieke manier kan worden gebruikt voor een succesvolle therapie. Daarnaast speelt de

¹ Ter Hofte, G.H., Moerman, W., Keuning, W.. (2017). *Smart Connected Diabetes Care (TFF1709) Deliverable D1 - Research Report*. Zwolle, the Netherlands: Windesheim

motivatiecomponent een belangrijke rol, met name voor (jongere) adolescenten, omdat het omgaan met het onderwerp diabetes en de therapie factoren zijn die nogal ondervertegenwoordigd zijn in de leefstijl van deze doelgroep. Voortdurend veranderende levensomstandigheden en het begin van de adolescentie stelt bijzondere uitdagingen voor een therapeutische oplossing in de vorm van een mobiele app. Aan de ene kant streven jongeren naar meer autonomie en breken ze af van de gebruikelijke ouderlijke zorg. Aan de andere kant vereist een succesvolle behandeling en therapie van diabetes een nauwkeurige registratie van verschillende fysieke, voedings- en emotionele waarden, zodat in gesprekken met therapeuten de meest individuele en effectieve therapie kan worden ontworpen.

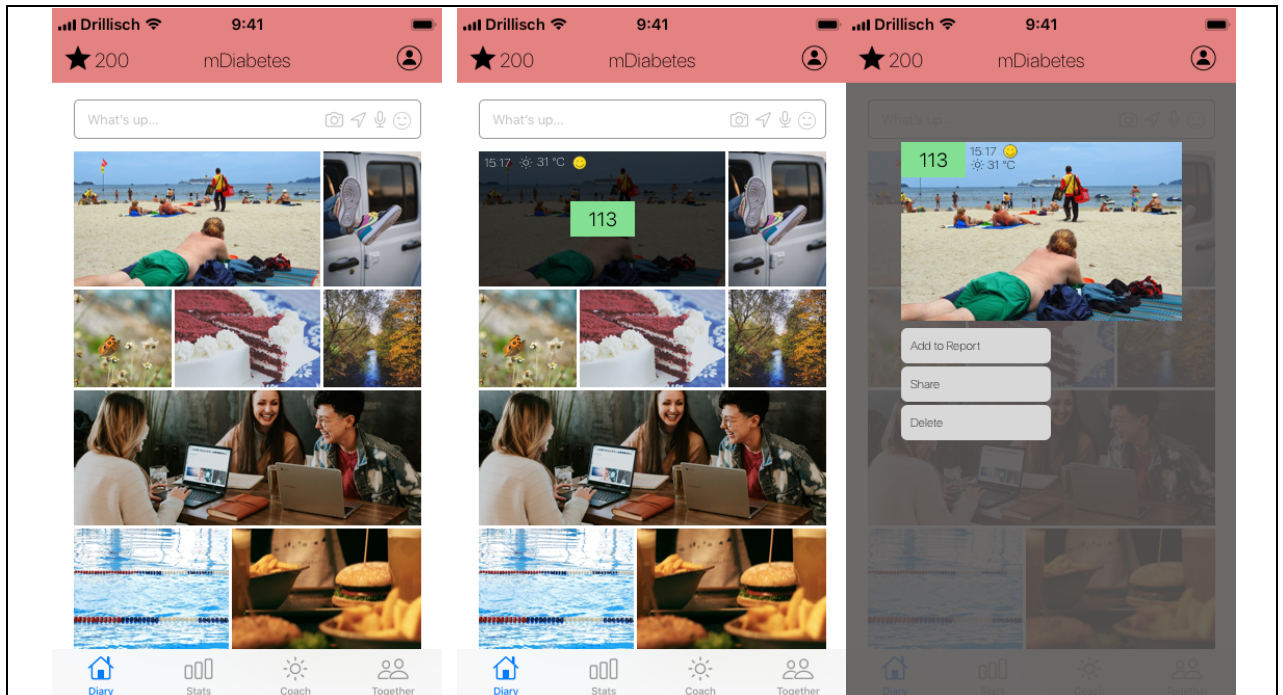
Met dit in het achterhoofd was de ontwikkeling van het ontwerp van de app erop gericht om rekening te houden met het leven en de interesses van met name jonge diabetici, zodat de app met grote waarschijnlijkheid frequent gebruikt gaat worden.

Naast het behoeftenonderzoek (zie hfdst. 4.3.1) is wetenschappelijk literatuuronderzoek naar de huidige stand van zaken van het onderzoek naar diabetesapps voor adolescenten met diabetes uitgevoerd. Daarnaast is een marktanalyse van bestaande app-oplossingen uitgevoerd. De eisen voor het ontwerp zijn afgeleid van deze drie activiteiten.

Het bijhouden van een dagboek is een centraal en belangrijk onderwerp. Dagboeken hebben bewezen bijzonder effectief te zijn bij de langdurige behandeling van diabetes. Het feit dat jongeren volgens onze bevindingen niet graag dagboeken bijhouden is een belangrijk probleem. In het project zijn de automatisch opgenomen sensorgegevens daarom een basis en belangrijk onderdeel om regelmatige en zinvolle gegevens te verkrijgen. Andere factoren zoals voedselinname, emotionele toestand of fysieke activiteit kunnen echter niet eenvoudigweg betrouwbaar worden geregistreerd door sensoren. Idealiter worden deze waarden naast de sensorgegevens geregistreerd in de vorm van dagboekantekeningen. Om dit probleem op te lossen hebben we gekeken welke apps jongeren bijzonder aantrekkelijk vinden en welk gedrag tot intensiever gebruik kan leiden. We ontdekten dat apps zoals Instagram en Messenger bijzonder diep geworteld zijn in de leefwereld.

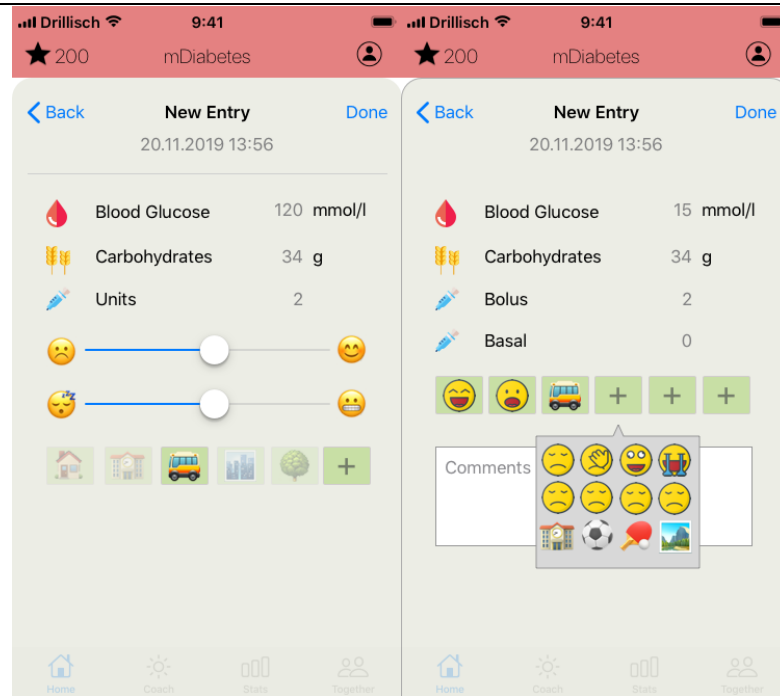
We hebben het idee ontwikkeld om een app-ontwerp te maken dat zich vooral richt op het eenvoudig en zonder stress vastleggen van levenssituaties aan de hand van foto's. De gemaakte foto's worden op de achtergrond automatisch verrijkt met tijdsrelevante sensorgegevens om de fotografische gegevens te koppelen aan factoren die verband houden met diabetes. Daarnaast kan aanvullende informatie zoals locatie, stemming en activiteit eenvoudig worden toegevoegd aan de dataset. De resulterende datum is een combinatie van fotobeleving, sensorgegevens en contextgegevens, die uitgebreide informatie bevat a) over het leven en de activiteiten van de patiënt op basis van de foto's, b) relevante informatie over de fysieke conditie op basis van sensorgegevens en c) zinvolle contextuele informatie.

Op basis hiervan is een low-fidelity prototype gemaakt, dat naast de fotofuncties ook statistieken en evaluaties bevat, een coachingsruimte en een ruimte voor het schrijven van rapporten voor afspraken met diabetesartsen of -verpleegkundigen.



Figuur 1: Startpagina met foto-overzicht, gedetailleerde weergave met informatie over diabetes, en weergave voor het delen van informatie met diabetesverzorgers en anderen

Op figuur 1 zie je de home view, die de gemaakte foto's laat zien. Hier staan de foto's op de voorgrond (volgens onze eisen dat de persoon en niet de diabetes op de voorgrond moet staan) en wanneer op een foto wordt geklikt, wordt er informatie over de diabetes weergegeven, zoals de bloedsuikerspiegel, de omgevingstemperatuur en de stemming. De gebruiker kan bepalen welke diabetesinformatie wordt opgenomen. De foto kan dan worden gedeeld met andere apps of worden opgeslagen als een bestand voor een bespreking met een diabetesverpleegkundige.



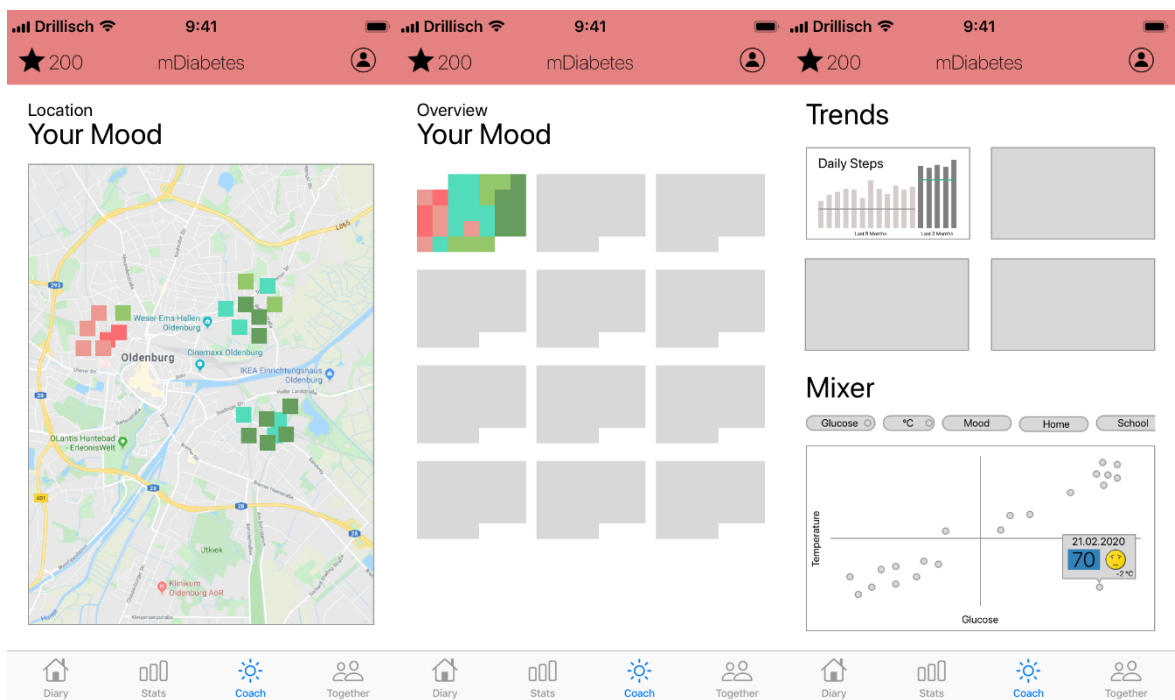
Figuur 2: Invoerweergave voor een foto waarin extra informatie kan worden ingevoerd



Figuur 3: Overzicht van de statistieken.

Daarnaast zijn er verschillende statistische overzichten ontwikkeld die de geregistreerde diabetesparameters duidelijk weergeven. Aan de linkerkant wordt een "tijd in bereik" grafiek getoond, die laat zien hoe lang de gebruiker zich in een goed bloedsuikerbereik bevindt. Hieronder wordt het verloop van de bloedsuiker-ontwikkeling weergegeven. In het midden is er een grafiek die de

verschillende parameters en activiteiten samenbrengt in één display. De afzonderlijke waarden kunnen worden geconfigureerd voor een duidelijkere presentatie (zie de regel bovenaan). Een tijdlijn toont de ontwikkeling van de stemming, de bloedsuiker en de bijbehorende locatie- en activiteitsgegevens. De afbeelding rechts toont een lijstweergave van de verzamelde diabetesinformatie, waarbij verschillende parameters eenvoudig aan elkaar kunnen worden gekoppeld.



Figuur 4: Overzicht van het coachingsgedeelte.

Figuur 4 laat zien hoe de verzamelde gegevens kunnen worden verwerkt. Links wordt een kaart getoond die de stemmingsfactoren per locatie vastlegt. Gebruikers kunnen bepalen hoe diabetes gerelateerde stemmingswisselingen worden gepresenteerd op basis van de locatie. Zo is het mogelijk om na te gaan hoe gebruikers zich in verschillende ruimtelijke contexten met diabetes meer ontspannen voelen (bijvoorbeeld meer stress op school of thuis, tijdens het sporten of in het park). In het midden staat een stemmingsgrafiek die een overzicht geeft van de veranderende stemming op basis van kalenderdagen. Aan de rechterkant van de grafiek zijn verschillende trends zichtbaar, die een tijdsverloop van verschillende parameters laten zien. Vooral de trends op lange termijn zijn goed te zien, bijvoorbeeld hoe individuele waarden zich op lange termijn ontwikkelen (bijvoorbeeld na het volgen van een sportprogramma of een langdurige ziekte met gevolgen voor de diabetes therapie). Daarnaast maakt de "Mixer" het mogelijk om verschillende waarden aan elkaar te relateren om te achterhalen hoe diabeteswaarden veranderen in de context van andere factoren zoals het weer, de stemming of het seizoen. Het doel van deze opvattingen is om meer kennis te vergaren over de eigen ervaring met diabetes, zodat een dieper inzicht in de ziekte kan worden verkregen en zo een betere therapie kan worden geboden.

Inzichten uit deze studie en het geschetste herontwerp zijn deels verwerkt in de daadwerkelijke app die is gebruikt tijdens de veldstudie. Het volledige herontwerp van de app is na de veldstudie op papier voorgelegd aan een 23-jarige patiënte Diabetes Type 1: GirlOninsuline. Tijdens het project zijn we met haar in aanraking gekomen. Ze is op Instagram actief is en vlogt over haar diabetes.

2.2.6 Het ontwikkelen van de app

Op basis van de bestaande app, het behoeftenonderzoek en het low fidelity prototype is een inschatting gemaakt van welke aanpassingen binnen de beschikbare tijd konden worden gedaan om tot een app te komen waarmee we de doelstellingen van het project voldoende konden testen in een veldstudie.

Het Scrum proces is gevolgd als ontwikkelproces. Dit betekent dat er aan de hand van de genoemde inschatting een back log is gevuld door de product owners. Deze werd vervolgens besproken met het team zodat eenieder precies wist wat er gebouwd moest worden. Binnen dit proces zijn er een aantal werk afspraken gemaakt. Een aantal belangrijke om te noemen zijn:

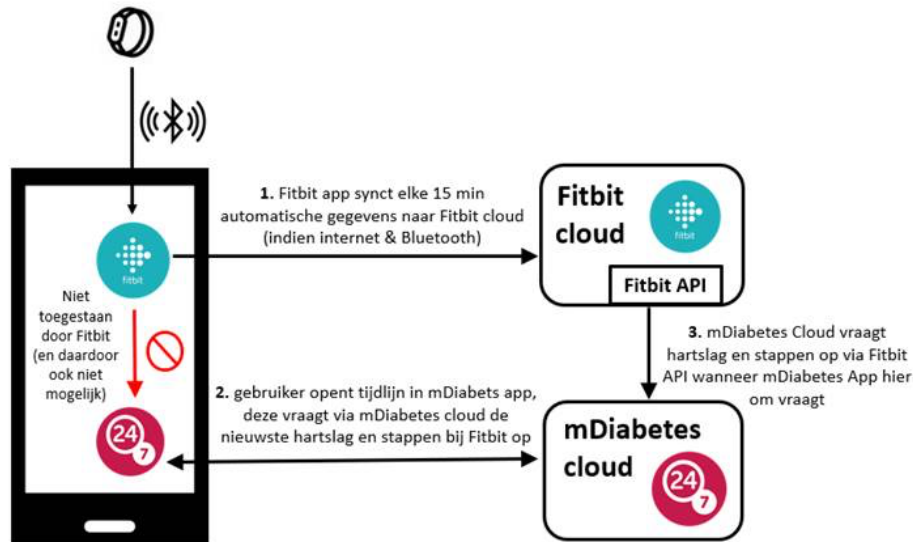
1. Al het ontwikkelde werk wordt op fysieke apparaten getest. Er wordt dus niks opgeleverd zonder dat het op een fysiek mobiel device getest is.
2. Een ontwikkelaar test niet zijn eigen werk. Dit wordt door een collega gedaan.
3. Een collega ontwikkelaar voert ook een code review uit op het gebouwde werk.

Deze werkafspraken zorgen ervoor dat er zorgvuldig naar de code gekeken is en dat de functionaliteit zoals beschreven in de back log getest is.

De app en het achterliggende platform (het webportaal en het backend) zijn ontwikkeld met behulp van Microsoft tooling en Angular. De app is gebouwd in Xamarin, Forms. Hiervoor is gekozen om zoveel mogelijk gedeelde code te hebben tussen de iOS versie en de Androidversie. Momenteel is meer dan 90% van de code gedeelde code. Het backend is geschreven in C#. Dit betekent dat de app en het backend in dezelfde taal geschreven zijn met als resultaat dat hier ook code gedeeld kan worden.

Aangezien de tooling van Microsoft voor het ontwikkelen van webapplicaties niet geheel voldoet aan de huidige consumentenwensen is gekozen om het webportaal te bouwen met behulp van Angular. Angular is een modern framework om webapplicaties mee te bouwen.

De data van de Fitbit app moest ingelezen worden in de app om daarna aan de gebruiker gepresenteerd te worden, in combinatie met andere data uit de app. Er is besloten dit te doen m.b.v. een API.



Naast de koppeling met de Fitbit is de app gekoppeld met Carelink, Libreview en Diasend. Het rechtstreeks koppelen van insulinepomp en constant glucose meter bleek lastiger dan was gedacht. Om die reden hebben we als tussenproduct het inlezen van geëxporteerde data uit deze sensoren gekozen. Dit moet handmatig door de proefpersonen worden geïnitieerd.

De omgevingstemperatuur werd opgevraagd via de OpenWeather API. Hier zijn 2 parameters verplicht: Tijd en locatie. De locatie van de telefoon waarmee de registratie werd gedaan en ook het tijdstip op de telefoon zijn hiervoor gebruikt. De locatie is niet opgeslagen, maar alleen gebruikt voor het ophalen van de omgevingstemperatuur.

Gezien de beperkte doorlooptijd van het bouwtraject is er geen tijd geweest om automatische UI tests te maken voor de app of het portaal. Normaliter bij een medisch traject zouden we dit wel doen. De app is voor aanvang van de veldstudie wel getest door onze superuser GirlOninsuline (zie ook de Veldstudie).

2.2.7 De veldstudie

2.2.7.1 Opzet van de veldstudie

Het idee was een veldstudie uit te voeren met 20 tot 30-diabetes patiënten die via de ziekenhuizen, waarmee we samenwerken, hebben aangegeven deel te willen nemen aan de veldstudie. I.v.m. het Corona virus moest hiervan afgeweken worden en is besloten de eerste test van de app uit te voeren met Diabetes type 1 patiënten uit ons eigen netwerk.

Tijdens het project zijn we in contact gekomen met GirlOninsuline. Zij heeft veel jonge volgers. Via haar en de projectleden is het gelukt om 25 proefpersonen te vinden voor deze eerste veldstudie. GirlOninsuline

heeft ook zelf meegewerkt aan het project als technische tester van de app en als proefpersoon tijdens de veldstudie. Ze heeft vanuit het perspectief van diabetes de resultaten van de veldstudie geïnterpreteerd. Haar interpretaties zijn door de onderzoekers verwerkt in de resultaten.

Een tweede veldstudie, die buiten de ID3AS scope zal worden uitgevoerd, wordt in samenwerking met ziekenhuizen en de beoogde doelgroep gedaan en kan gebruik maken van alle opgedane kennis uit de eerste veldstudie.

De studieopzet die is ontwikkeld om het prototype van de app in het veld te evalueren ziet er als volgt uit. De 25 proefpersonen gebruiken de app over een periode van ca. 3 weken in combinatie met een in de app geïntegreerde Fitbit-sensor om de sensordata vast te leggen. Aangezien er geen vergelijkingsgroep is met onze aanpak, is er gekozen voor een "één groep"-ontwerp, dat een absoluut overzicht geeft en dus conclusies mogelijk maakt voor de verbetering en verdere ontwikkeling van de applicatie.

Als meetpunten hebben we een voor- en een na-evaluatie bepaald. In de pre-evaluatie werden de eerste meningen, praktijken en problemen vastgelegd in de vorm van interviews. Tijdens het onderzoek gebruiken de proefpersonen het systeem zelfstandig. In de post-evaluatie na de testperiode worden de respondenten opnieuw gevraagd naar hun gebruikerservaring met ons systeem in semigestructureerd interviews. Daarnaast worden kwantitatieve meetinstrumenten gebruikt om de bruikbaarheid van het systeem te evalueren (System Usability Scalp).

Om gegevens te verzamelen tijdens de veldstudie hebben we een methode ontwikkeld voor het bijhouden van een digitaal dagboek, met als voordeel dat ze in situ informatie verzamelen die verloren kan gaan bij debriefing en enquêtes of die achteraf anders kan worden geïnterpreteerd of herinnerd. Het nadeel is dat het bijhouden van het dagboek gemakkelijk wordt vergeten of verwaarloosd, omdat ze een extra inspanning vormen en moeilijk te integreren zijn in het dagelijks leven. Om die reden hebben we in WhatsApp voor elke proefpersoon WhatsApp-groep gemaakt, waarin tekst-, beeld-, geluids- en video-informatie eenvoudig en direct naar de onderzoekers kan worden doorgestuurd. Deelnemers van de individuele groepen waren a) de testpersoon, b) eventueel een ouder en c) twee projectleden met een technische en wetenschappelijke achtergrond. Via de WhatsApp groep werden proefpersonen aangemoedigd om deze te gebruiken. Een ander voordeel is dat directe verduidelijking van problemen en vragen over het gebruik van het systeem mogelijk is.

De veldstudie beoogt antwoorden op de volgende vragen op te leveren.

1. Hoe goed integreert de app met het dagelijks leven?
2. Hoe is de bruikbaarheid en de algehele gebruikerservaring?
3. Hoe helpen de verstrekte gegevens om inzicht te krijgen in het dagelijks leven?
4. (Hoe) verbetert de gegevens/app het welzijn en zelfmanagement?

De onderzoeksopzet en alle documentatie (zie bijlage 2) zijn getoetst door de Hanze Ethische Advies Commissie en positief beoordeeld.

2.2.7.2 Uitvoering van de veldstudie

De veldstudie is uitgevoerd met 25 proefpersonen

- 5 mannen
- 20 vrouwen

In de volgende leeftijdscategorieën:

- 6 van 11 – 17 jaar
- 11 van 18 – 26 jaar
- 4 van 27 – 43 jaar
- 4 van 44 – 60 jaar

Alle proefpersonen hebben een aaneengesloten periode van tenminste 3 weken meer of minder intensief gebruik gemaakt van de app (17 IOS, 8 Android) en de Fitbit Alta HR. Het onderzoek is in de periode mei tot juli 2020 afgenomen. Alle proefpersonen hebben een telefonisch intake- en exitgesprek gevoerd en individueel de System Usability scale (SUS) vragenlijst ingevuld. Tijdens de veldstudie hebben alle proefpersonen een WhatsApp-dagboek bijgehouden, waarin eens per 2 dagen de volgende 3 vragen werden beantwoord.

1. Hoe ondersteunde de app je vandaag (en gisteren) met diabetes?
2. Heb je problemen met de app? Zo ja, wat zijn die problemen?
3. Wat heb je gemist?
4. Wat je verder nog wil zeggen

De proefpersonen gebruikten de volgende sensoren;

- FSL; 21 - 86% van de proefpersonen tot 25 jaar, 71% van de proefpersonen vanaf 25 jaar
- Omnipod; 11 - 50% van de proefpersonen tot 25 jaar, 29% van de proefpersonen vanaf 25 jaar
- Medtronic; 4
- Andere pomp; 4
- Insuline pen; 3
- Vingerprik; 4

Tijdens de veldstudie speelden verschillende technische issues;

- Installatie van de app op de iPhone ging moeizaam wat werd veroorzaakt door gebruik van **AppCenter**. De reden om te kiezen voor App Center was dat het zowel IOS en Android op dezelfde manier bedient. Grote nadeel was wel dat het installeren op iOS lastig was. TestFlight is een alternatief, maar bedient geen Android. Een ander alternatief is om de iPhone app in de store te plaatsen, als ware het een 'echte app'. Dit is vanwege de strenge eisen van Apple. Zeker omdat het een medische app is zou de review erg streng geweest zijn en had de pilot niet tijdig kunnen starten.
- De connectie met de Fitbit ging vaak verloren. Het verversen van de tokens die van Fitbit binnenkwamen ging initieel niet goed. Dit is aangepast door op andere momenten de tokens te verversen waarmee het probleem is opgelost.
- Het importeren van data uit verschillende sensoren/pompen ging niet altijd goed, soms door updates

- Er waren inlog problemen die vaak te maken hadden met verwarring over accounts en/of typfouten
- Het laden van data in de app ging erg traag.
- Meerdere proefpersonen kregen af en toe een foutmelding bij het ophalen van de stappen en hartslag. Na het toevoegen van logging op de acceptatieomgeving, bleek dat deze fout waarschijnlijk voortkomt uit het converteren en opslaan van de stappen en hartslag van het Fitbit formaat naar het formaat wat geschikt is voor de database van New Nexus Mobile. De problemen zijn binnen de looptijd van de veldstudie aangepakt.

Prettig was dat via de WhatsApp-dagboeken problemen snel (ook 's avonds en in het weekend) aan het licht kwamen en opgepakt konden worden.

Daarnaast waren er userinterface issues

- Proefpersonen konden de grafieken met geïntegreerde data niet vinden
- Ze konden de data in de grafiek niet goed interpreteren
- Ze hebben de Fitbit niet verbonden aan de app
- Ze hebben het scherm waar ze hun activiteiten en stemming konden invoeren niet gevonden.

Ondanks deze issues waren er mooie resultaten te zien in de grafieken



En in quotes van proefpersonen:

"Ik bewoog niet veel omdat ik bezig was met het leren voor examens. Ik zie in de app dat dit ook invloed heeft gehad op mijn bloedsuiker; ik ben de hele dag aan de hoge kant geweest. Ik zie ook dat op momenten dat ik aan het sporten ben, de afgelopen dagen, mijn bloedsuikerspiegel beter is. Dan realiseer ik me weer hoe belangrijk beweging is voor mijn diabetes, zelfs tijdens drukke dagen".

“Vooral gisteren gaf het een mooie verklaring waarom mijn suikers gisteravond ineens naar beneden gingen. Ik dacht dat ik een lichte inspanning had gedaan, maar dit was blijkbaar meer dan ik dacht.”

“De app hielp me om een duidelijk beeld te krijgen van de invloed van mijn stemming (stress/fysiek niet helemaal fit) op dit en het effect van de activiteit (in de vorm van het aantal stappen) om het een beetje te verlagen. Ik kon duidelijk zien dat als ik meer stappen had gezet omdat ik bijvoorbeeld was gaan lopen, mijn bloedsuikerspiegel zou zijn gedaald.

“Door de hitte heb ik meer hypo's gehad en achteraf kan ik nu terugkijken waar de patronen zijn. Ik reageer bijvoorbeeld heviger op beweging (een stukje fietsen) dan normaal. Je ziet ook meteen de suikers naar beneden gaan.”

“Met technologie als deze app kunnen we veel beter omgaan met diabetes!”

2.2.8 Data analysis

Het doel van de data-analyse is om tijdens de veldstudie vergaarde data te gebruiken om middels data-analysemethoden inzichtelijke overzichten te genereren ten behoeve van de gebruiker. Een belangrijk doel hierbij is om te komen tot een voorspellend model dat door middel van machine-learning kan komen tot een inschatting van de ontwikkeling van de individuele bloedsuikerspiegel op de korte termijn. Hierbij wordt gebruik gemaakt van gegevens van de gebruiker omtrent voedselinname, insuline-injecties, lichaamsactiviteit, gps-gegevens, omgevingstemperatuur, en diverse andere relevante factoren. Oorspronkelijk was beoogd in het eerste kwartaal van 2020 te beginnen met een verkenning van de data, en in het voorjaar te komen tot een eerste model dat als "proof of concept" kon dienen. Omdat de veldstudie enkele maanden is vertraagd en daardoor aanvankelijk geen werkelijke data beschikbaar was, is besloten om gebruik te maken van alternatieve databronnen voor een eerste verkenning. Er is gezocht naar publieke databronnen met vergelijkbare beschikbare gegevens. Deze bleken veelal niet geschikt omdat deze typisch een te lage tijdsresolutie hebben. Maar uiteindelijk zijn met geïnformeerde toestemming data verkregen van een diabetespatiënten en een gezonde vrijwilliger. Omdat dit retrospectief dossieronderzoek betreft was dit niet WMO-plichtig. De patiëntdata betroffen glucosewaarden, insuline-injecties, en koolhydraatinname gedurende de dag, die representatief zijn voor beschikbare gegevens vanuit de patiënten doelgroep; de controledata betroffen meer gedetailleerde gegevens omtrent glucosewaarden en voedselinname, maar daarnaast ook uitgebreide aanvullende gegevens omtrent lichaamsactiviteit en omgevingstemperatuur zoals die ook in de app verzameld zijn. Aan de hand van deze data hebben eerste verkenningen plaatsgevonden. Dit betrof met name een algemene statistische exploratie van de data en het in kaart brengen van de bloedsuikerschommelingen zoals die optreden rondom maaltijden en – in het geval van patiëntdata – insuline-toedieningen. Op grond hiervan zijn de nodige aanbevelingen gedaan omtrent eisen die aan data gesteld dienen te worden.

Vervolgens zijn analyses uitgevoerd op de data voortvloeiende uit de veldstudie. Einddoel is om de haalbaarheid van korte-termijn voorspellingen van de glucosebloedspiegel vast te stellen om hiermee scenario's te kunnen doorrekenen (bijvoorbeeld: blijft de bloedsuikerspiegel binnen toegelaten normale limieten wanneer een gebruiker voor zijn maaltijd bijvoorbeeld besluit te gaan sporten, e.d.).

2.2.9 Het businessmodel

In het SD24/7 gaan we ervanuit dat de meest gunstige businessmodel wordt bereikt als de met sensordata verrijkte diabetes-app wordt opgenomen in het basispakket of aanvullende pakket van zorgverzekeraars. In het businessmodel document (zie bijlage 3) wordt de route in beeld gebracht die voor dit scenario nodig is. Op deze wijze kan de app mDiabetes (mHealth) onafhankelijk blijven en wordt het constant door ontwikkelen van de app gegarandeerd wanneer deze ingezet wordt via een zorgaanbieder. Om opgenomen te worden in het basispakket of het aanvullende pakket van een zorgverzekering is het noodzakelijk dat de app mDiabetes nog verder ontwikkeld wordt en meerdere pilottrajecten opgezet moeten worden om preventie, zelfzorg en zorg op afstand aan te tonen.

Het scenario, beschreven in het businessmodel document, noemt als eerste stap om te komen tot het opnemen van de app in het basispakket, dat ouders en kinderen zelf betalen voor de app. Het zelf betalen door de ouders en kinderen is in een eerder stadium van mDiabetes geprobeerd waarbij we uit de reacties van gebruikers vernomen dat men wel zou willen betalen voor een app die geheel klaar is maar in mindere mate voor een app in ontwikkeling. Vooralsnog is financiering op deze manier geen optie.

Een ander scenario zou kunnen zijn dat het ziekenhuis zou willen betalen. Uit gesprekken die zijn gevoerd hebben met de regiegroep van DiaFrys, een samenwerking tussen diabetesteam van de vier Friese ziekenhuizen, bleek dat de ziekenhuizen in mindere mate openstaan om de ontwikkeling van mDiabetes te financieren.

De Nederlandse Zorg autoriteit (NZa) biedt de mogelijkheid tot tijdelijke financiering vanuit de "Beleidsregel Innovatie Kleinschalige Experimenten. De aanvraag van deze financiering wordt gezamenlijk gedaan met een zorgaanbieder en een zorgverzekeraar en geldt voor een periode van drie jaar. Gesprekken over deze financiering met de NZa hebben uitgewezen dat het vervolg van het SD247project prima aansluiten bij de doelstellingen, het op innovatieve wijze van verzamelen en analyseren van data in de zorg, inzake deze tijdelijke financiering. Een mooi bijkomend feit is dat de aansluiting bij zorgaanbieders en zorgverzekeraar op deze wijze wordt gegarandeerd.

DiaFrys is enthousiast over de app mDiabetes (en de dienst mHealth) en is akkoord gegaan om in co-creatie samen met mHealth de app door te ontwikkelen en deze bij geschiktheid in te zetten voor de kinderen met diabetes welke onder behandeling zijn in de vier Friese ziekenhuizen. Inmiddels heeft het Medisch Centrum Leeuwarden een akkoord gegeven om gezamenlijk deze aanvraag te doen en zijn er contacten gelegd met de Friesland Zorgverzekeraar.

2.2.10 Duits/Nederlandse samenwerking

- Er heeft een gesprek plaatsgevonden met Vebito Sololutions GmbH, een bedrijf dat sensoren integreert in inlegzolen van schoenen en druk en torsie meet. Deze oplossing is echter niet geschikt voor langere periodes meten en is nog niet klaar om data real-time te delen met een smartphone.
- Tijdens een literatuurstudie stuiten we op verschillende artikelen van Jochen Meyer, hoofd van de R&D Afdeling Health bij OFFIS Oldenburg, over de toepassing van activity trackers in gezondheidsonderzoek². Op basis van deze literatuur is contact opgenomen met OFFIS wat tot betrokkenheid van OFFIS bij het SD24/7 project heeft geleid.

^[1] Windesheim, ter Hofte, H. (2019). DiabetesDevicesAPIsAndOpenSource

^[2] Windesheim, ter Hofte, H., & Keuning, W. (2019). Activity trackers and other diabetes devices - status report
Windesheim research results for ID3AS WP4

^[3] Windesheim, ter Hofte, H., & Keuning, W. (2019). Requirements activity trackers.

^[4] Dit is de opvolger van de Fitbit Alta HR, welke in de betreffende rapporten genoemd wordt.

^[5] Windesheim, New Nexus Mobile, Keuning, W., & Kamminga, J. (2020). Architectuuranalyse mDiabetes en integratie activity trackers.

^[6] <https://dev.fitbit.com/build/reference/web-api/>

2.3 Resultaten

Beschrijf de resultaten van het project

- *Welke uitkomsten zijn het resultaat van de pilot, testuitvoeringen?*
- *Welke resultaten hebben de analyse en het testen van de producten/processen opgeleverd?*

Gelieve foto's en diagrammen bij te voegen, indien beschikbaar.

² Meyer, J., Von Holdt, K., Bragina, I., & Voelcker-Rehage, C. (2018). Using Activity Tracker Data for the Assessment of Physical Activity in Public Health Studies. 2018 IEEE International Conference on Healthcare Informatics (ICHI). doi: 10.1109/ichi.2018.00071

2.3.1. Resultaten behoeftenonderzoek

Uit het behoeftenonderzoek is gebleken dat de volgende functionaliteiten voor het Proof of Concept het meest relevant zijn.

Als jongere wil ik:

1. bloedwaarden automatisch kunnen uitlezen en invoeren
2. mijn hartslag en stappen kunnen uitlezen in de app
3. controle over wie welke gegevens kan inzien
4. een duidelijk maand, week, dag en uur overzicht van mijn data
5. persoonlijke (foto's of tekst etc.) dingen kunnen toevoegen aan mijn profiel zodat de arts ook een beeld krijgt van wie ik als persoon ben.

2.3.1 Resultaten sensor selectie

Er is op basis van een requirementsanalyse ((1) draagbaar zijn (2) de patiënt niet te veel belasten (3) niet te duur zijn (4) voldoende nauwkeurig en betrouwbaar en (5) voorzien in een interface dat de gemeten of verwerkte data eenvoudig ontsluit (API)) gekozen voor de Fitheid Inspring HR.

Het verliezen van koppeling met de fitbit en het niet lukken van de synchronisatie kwamen voort uit dezelfde fouten

1. Het converteren en opslaan van de stappen en hartslag van het Fitbit formaat naar het formaat wat geschikt is voor de database van NewNexusMobile,
2. Het niet correct vernieuwen van de toegangscode nodig om de gegevens van de Fitbit op te vragen via de fit bit API

De toegang tot de fitheid API (en daarmee de Fitbit gegevens van de gebruiker), verloopt via OAuth2. OAuth2 werkt met toegangscode; een access token en een refresh token. Beide worden initieel verkregen nadat de gebruiker hiervoor toestemming heeft gegeven door in te loggen bij Fitbit. De access token is nodig om gegevens op te vragen via de Fitbit API. Deze access token verloopt na 8 uren. De access token kan worden vernieuwd met de refresh token, die eenmalig geldig is. Bij het vernieuwen van de access token wordt ook een nieuwe refresh token uitgedeeld.

Tussen het vernieuwen en opslaan van de access en refresh token in de mDiabetes backend kon een fout optreden zodat de nieuwe tokens niet werden opgeslagen. Omdat nu de oude refresh token ook niet meer geldig is, is het niet meer mogelijk om een nieuwe access token op te vragen waardoor alle opvolgende synchronisatie pogingen ook mislukten. De toegang tot de Fitbit gegevens kan dan alleen worden hersteld door het initiële autorisatie proces (het opnieuw 'koppelen' van de Fitbit) opnieuw uit te voeren door de gebruiker.

De oplossing voor beide problemen was twee ledig: allereerst is de fout opgelost die optrad bij het converteren en opslaan van de stappen en de hartslag. Daarnaast is het opslaan van de access tokens verplaatst naar vóórdat de conversie en het opslaan van de stappen plaatsvindt.

Een ander probleem was dat het laden heel traag ging. De Fitbit app synchroniseert elke 15 minuten de gegevens van het Fitbit bandje met de Fitbit cloud. Dit gebeurt alleen wanneer de telefoon een werkende internetverbinding heeft, bluetooth aanstaat en het bandje binnen bluetooth bereik is van de smartphone.

We hebben in een eerder project al gemerkt dat dit proces niet op elke smartphone werkt. Op sommige smartphones is het noodzakelijk om de Fitbit app te openen en handmatig een synchronisatie van het Fitbit bandje te starten.

De mDiabetes app kan alleen de gegevens uit de Fitbit cloud halen, omdat Fitbit niet toestaat dat een andere app rechtstreeks verbinding maakt met het Fitbit bandje of de Fitbit app. Wanneer deze eerste stap niet automatisch gaat kan het dus zijn dat de gebruiker niet de nieuwste gegevens ziet in de mDiabetes app, omdat deze nog niet aanwezig zijn in de Fitbit cloud.

De mDiabetes app haalt alleen de nieuwste gegevens op van Fitbit wanneer de gebruiker in de app de tijdlijn opent. Dit gaat via de mDiabetes cloud, die op zijn beurt weer de gegevens via de Fitbit API opvraagt uit de Fitbit cloud. Hoe langer het geleden is dat er gegevens van de Fitbit cloud zijn opgehaald, hoe langer het duurt voordat deze zijn opgehaald en geconverteerd naar het mDiabetes database formaat. Vooralsnog is hier geen oplossing voor.

Op basis van informatie van mHealth 24/7 is verder gekozen voor het via de online-omgevingen kunnen koppelen van de volgende bloedsuiker meters en insuline pompen; Libreview, Diasend en Carelink met apparatuur van Freestyle Libre, Omnipod (Insulet) en Medtronic. Deze keuze is gemaakt omdat deze sensoren veel worden gebruikt.

De omgevingstemperatuur werd opgevraagd via de OpenWeather API op basis van locatie en tijd.

2.3.2 Resultaten low fidelity prototype

Het low fidelity prototype is besproken met Myrthe Heida

Bij het bekijken van het low-fidelity prototype reageerde Myrthe op het rood kleuren van te hoge of te lage bloedsuiker-waarden. Adolescenten vatten advies snel op als kritiek. Dat terwijl een app als deze adolescenten juist zou moeten motiveren tot gezond gedrag.

In plaats van advies is een coachingsruimte inderdaad een goed idee als je daar de informatie helder gepresenteerd krijgt, je op verzoek om duiding van de gegevens kunt vragen en of achtergrondinformatie of uitleg. Denk bijvoorbeeld aan antwoord op vragen zoals het effect van bepaalde voedingsstoffen zoals rijst op je bloedsuiker-niveau. Daarnaast zou de coachingsfunctie gebruikers vooral moeten belonen voor frequent gebruik van de app.

Bloedsuikerwaardes niet altijd iets over hoe je je voelt. Om die reden is het in dit ontwerp heel goed dat je in kunt geven hoe je je voelt met een tijdstamp zodat je achteraf oorzaak en gevolg zou kunnen analyseren. Het gemakkelijk kunnen aangeven van hoe je je voelt of het maken van een andere notitie op een facebook-achtige manier is daarom een goed idee. Het is daarbij van belang dat je zelf kunt bepalen met wie je wat deelt. Voor sommige adolescenten is het bijvoorbeeld handig dat ze dingen bij kunnen houden die ze willen onthouden. Bijvoorbeeld wanneer ze alcohol of drugs gebruiken. Maar in dat geval moet die informatie moet wel gegarandeerd privé blijven! Dat, terwijl ze andere notities wel willen delen met naasten of medisch specialisten!

De statische overzichten en schermen waar je verzamelde gegevens kunt bekijken kunnen in eerste instantie overweldigend zijn. Myrthe adviseert om initieel eenvoudige standaard schermen (dag-

grafiek, actieve minuten, bloedsuikerpieken) te presenteren. Gebruikers moeten later eenvoudig functionaliteiten aan toe kunnen voegen of uit kunnen verwijderen middels het plaatsen van vinkjes.

Zoals al genoemd zijn privacy issues heel belangrijk voor adolescenten. Gebruikers moeten zelf in kunnen stellen wat ze met wie willen delen. Anderzijds hebben ze zeker behoefte aan contact met lotgenoten met wie ze het over hun ziekte kunnen hebben. Patiënten die deelnemen aan community 's op bijvoorbeeld Instagram zijn gemotiveerd en actief in het delen van ervaringen en kennis. Het zou goed zijn als de app hierin faciliteert.

Als laatste is gesproken over gamification van de app. Myrthe vindt dit een goed idee zolang het nooit over de bloedsuikerwaardes gaat, maar alleen over het loggen van data. Met andere woorden; over hoe actief patiënten met hun diabetes bezig zijn. Daarnaast kun je een game benutten om extra informatie over de ziekte en gezond gedrag op speelse wijze over te brengen.

2.3.3 Resultaten fieldstudy

2.3.3.1 Resultaten Nulmeting

- 7 proefpersonen geven aan geen app te gebruiken om hun diabetes te managen - 14% van de proefpersonen tot 25 jaar, 43% van de proefpersonen vanaf 25 jaar,
- 17 geven aan de app van de FSL te gebruiken (Librelink/view) - 79% van de proefpersonen tot 25 jaar, 57% van de proefpersonen vanaf 25 jaar,
- Andere apps voor het managen van diabetes die eenmalig worden genoemd zijn Mysugar, diasent, contour diabetes,
- Gerelateerde apps/toepassingen die worden genoemd zijn activity trackers en apps over voeding en koolhydraten.

Uit de volgende vragen:

- Waarom ben je een app gaan gebruiken?
- Wat bevat je de app die je gebruikt en wat mis je?
- Welke informatie is voor jou het meest nuttig om je diabetes te kunnen managen?
- Hoe zou je ideale app eruitzien?
- Wat zijn jouw verwachtingen van de m-Diabetes app?

Hebben we een aantal categorieën gedestilleerd met zaken die de proefpersonen belangrijk vinden van een diabetes app:

- **Gebruiksvriendelijkheid;** Hierbij wordt gesproken over dat de app het gemakkelijker moet maken. Het gaat dan over het bedieningsgemak en dat alles verbonden is met 1 device en vanaf 1 device (telefoon of zelfs de smartwatch) is te bekijken/besturen. Voor sommigen is het daarbij van belang dat andere mensen niet aan je kunnen zien dat je met diabetes bezig bent. Een iemand noemt dat je het ook op je computer moet kunnen bekijken omdat het daar groter in beeld komt.
- **Real time informatie;** dat je elk moment op de dag nauwkeurig je bloedsuikerwaardes moet kunnen meten en kunt zien of de waardes op dat moment stijgen of dalen.
- **Inzicht** in verschillende factoren die een rol spelen in relatie tot je bloedsuikerwaardes, over verschillende periodes; van enkele maanden tot enkele uren. Het gaat dan om gemiddelden, maar vooral om trends. De verschillende factoren die volgens de proefpersonen een rol spelen;

bloedsuikerwaardes, Insuline, HB1C beweging, hoe je je voelt, stress, pijn, voeding, koolhydraten en hormonen. Duidelijk is dat men zich realiseert dat veel factoren van invloed zijn en dat de invloed niet altijd bekend is. Omgevingstemperatuur wordt hier niet genoemd!

- De **mate waarin** de app wel/niet **ondersteund**; er wordt gesproken over het willen ontvangen van waarschuwingen of alarmen zodra je boven of onder bepaalde waardes komt, of als je bloedsuikerniveau snelt daalt op stijgt. Anderen willen worden ondersteund in het denkproces en willen adviezen ontvangen. Er wordt wel aangegeven dat je deze functie moet kunnen personaliseren; dus of en wanneer je een waarschuwing of advies wilt ontvangen. Een iemand geeft aan juist geen waarschuwingen te willen ontvangen
- Het kunnen **delen** van je gegevens.

Deze categorieën hebben we gemerkt in de antwoorden en we zijn nagegaan welke categorie het meest leeft en of er verschillen zijn bij beide groepen.

	T/m 25 in %	Vanaf 25 in %	Totaal aantal van 25
Gebruiksvriendelijk	71,4	54,5	16
Realtime info	28,6	45,5	9
Inzicht in factoren	71,4	81,8	19
Ondersteuning d.m.v. de app	57,1	81,8	17
Delen gegevens	7,1	9,1	2

Exitinterviews

Op de vraag wat deelnemers als het meest nuttig hebben ervaren in de app heeft meer dan de helft aangegeven dat het zien van de combinatie van hartslag en bloedsuiker nuttig voor hen was. De hoogte van het bloedsuiker op een bepaald moment, gecombineerd met (al dan niet zelf gegenereerde) data over beweging in het algemeen, maar in het bijzonder de door de Fitbit aantal gemeten stappen die ze binnen een gegeven periode hebben gezet, gaven bijzonder veel inzicht over invloed van bewegen op de waardes.

“Ik zie in de app echt terug wat beweging doet met mijn bloedsuikers. Dit laat me weer inzien hoe belangrijk beweging is.” (P18)

Het kunnen zien van een relatie tussen de (buiten)temperatuur en het bloedsuiker was voor sommige gebruikers een echte eyeopener. Anderen zagen daarin een bevestiging van wat ze altijd al wisten: warmte heeft invloed op je bloedwaardes.

Voor een aantal deelnemers was er sprake van meer bewustwording rondom diabetes en over de gevolgen van hun leefstijl. Gebruik van de app lijkt (onbedoeld) aan te zetten tot ander (beter) gedrag.

“Doordat ik actief bezig ben met de app, ben ik ook bewuster bezig met mijn diabetes. Hierdoor denk ik meer na over de situatie van dat moment, wat ik aan het doen ben en wat hiervan de gevolgen zijn op mijn glucosewaarde.” (P11)

Deelnemers beschouwden de app als een goed hulpmiddel om te zien wat het effect was van hartslag (door beweging of door stress) op bloedsuiker, maar gaven aan dat er met de app op dit moment alleen teruggekeken kan worden. Het heeft geen voorspellende waarde. Zij gaven aan dat het belangrijk voor ze is om de waarden in het hier en nu te kunnen duiden, opdat zij op basis daarvan beslissingen kunnen nemen (wel of niet gaan bewegen, wel of niet even wat extra eten). De deelnemers suggereerden daarom ook om bijvoorbeeld de Freestyle Libre te koppelen aan de app. Andere belangrijke suggesties in dat kader waren het kunnen inlezen van andere data uit de Fitbit. Denk hierbij aan slaap. Ook koppeling met een app zoals MyFitnessPal of de Eetmeter zou het invoeren van voeding veel eenvoudiger maken. Deelnemers realiseren zich allen terdege dat het werken met een veelheid aan data een tijdsinvestering van ze vraagt voordat de app optimaal gepersonaliseerd is.

De meningen over gebruiksgemak lagen nogal uiteen. De oudere gebruikers hadden het niet altijd makkelijk met het installeren, met het omgaan met foutmeldingen, of met vinden van bepaalde locaties of functies binnen de app. Het feit dat er tijdens de onderzoeksperiode veel storingen waren en dat er zaken (koppeling Fitbit) vaak handmatig uitgevoerd moesten worden, heeft daar niet positief aan bijgedragen.

Over de optie om je stemming te kunnen registreren waren de meningen verdeeld. Het merendeel heeft er wel gebruik van gemaakt, maar ongeveer de helft van hen zag er het nut van in door er even bij stil te staan, of om over een langere periode van tijd patronen te zien.

Positiever was men over de optie om activiteitsgegevens te registreren, maar deze optie mag wel worden uitgebreid met meer keuzes, zoals wandelen, tuinieren, schilderen, maar ook Netflixen... Vooral het kunnen aangeven van hoge en lage intensiteit.

Het overgrote merendeel van de gebruikers zou de app wel willen blijven gebruiken, maar dan moet er nog wel flink wat aan gebeuren, zoals het kunnen beslissen op basis van real-time data, het op gemakkelijke wijze kunnen invoeren van voeding en de koppeling aan apps zoals de FSL en de Fitbit.

Deelnemers zijn over het algemeen wel bereid om iets voor deze app te betalen, maar er is wel een ondertoon hoorbaar die zegt: liever niet, het hebben van deze ziekte is al erg genoeg. Meer informatie kan worden gevonden in bijlage 8.

SUS scores

Alle deelnemers hebben, na afloop van de pilot de System Usability Scale (SUS) ingevuld. Dit is anoniem gedaan om zo objectief mogelijke antwoorden te verkrijgen. De SUS is een vragenlijst die de gebruiksvriendelijkheid of usability van een website of app meet, waarbij er rekening wordt gehouden met de context waarin het product wordt gebruikt (<https://www.usersense.nl/usability-testing/system-usability-scale-sus>).

Voordelen van de System Usability Scale zijn:

- **Uniforme output en benchmark.** Het grootste voordeel is dat de SUS de usability uitdrukt op een schaal van 1 tot 100, waardoor je de resultaten kunt afzetten tegen andere producten, de concurrentie of het industriegemiddelde.
- **Betrouwbare resultaten.** De System Usability Scale is meerdere malen getest en levert betrouwbare resultaten op, ook bij kleinere samples.

- **Snel overzicht van usability.** Doordat de SUS-vragenlijst maar uit tien vragen bestaat, kost het invullen ervan weinig tijd en heb je snel een indicatie van de usability.

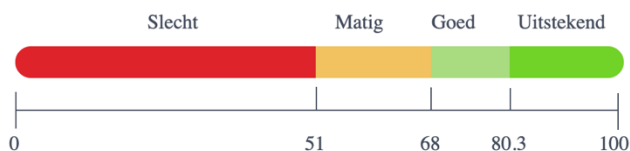
De respondenten is gevraagd de onderstaande tien stellingen te beoordelen aan de hand van de Likert-schaal. Hierbij hebben zij vijf antwoordmogelijkheden, variërend van helemaal mee oneens (1 punt) tot helemaal mee eens (5 punten).

Hieronder de tien vragen van de SUS-vragenlijst:

1. Ik denk dat ik dit product frequent zou willen gebruiken.
2. Ik vond het onnodig ingewikkeld.
3. Ik vond het product makkelijk te gebruiken.
4. Ik denk dat ik technische support nodig heb om het product te gebruiken.
5. Ik vond de verschillende functies van het product goed met elkaar geïntegreerd.
6. Ik vond dat er te veel tegenstrijdigheden in het product zaten.
7. Ik kan me voorstellen dat de meeste mensen snel met het product overweg kunnen.
8. Ik vond het product omslachtig in gebruik.
9. Ik voelde me zelfverzekerd tijdens het gebruik van het product.
10. Ik moest veel over het product leren voordat ik het goed kon gebruiken.

De SUS Score is per vraag uitgerekend door te balanceren voor positief en negatief geformuleerde stellingen en te vermenigvuldigen met 2.5 (zie ook <https://www.usersense.nl/usability-testing/system-usability-scale-sus> voor uitleg van de berekeningsmethode)

Bij een resulterende score hoger dan 80.3 betekent dat je bij de top 10% zit, een score van boven de 68 bij de top 30% en vanaf 68 bij de top 50%.



Voor dit onderzoek komt er een (gemiddelde) score uit van 57,9. Dat is volgens de getoonde figuur "Matig".

Maar de individuele scores liggen erg ver uit elkaar: range van 15 – 90, met een standaarddeviatie van 20,7.

Omdat de SUS anoniem is afgenomen, is de oorzaak van de ver uiteenlopende scores niet goed te verklaren. De deelnemers hebben nog wel suggesties voor verbetering gegeven die elders in dit rapport zijn beschreven. Technische problemen en het omslachtig zijn in gebruik (met name het downloaden en uploaden van de data van de randapparatuur) wordt gemeld als factoren die de bruikbaarheid negatief beïnvloedden.

Het oordeel volgens de SUS is: **Matig**. Maar zeker met potentie om hoger te scoren als de techniek beter op orde is en het downloaden / uploaden gemakkelijker gaat of helemaal niet hoeft.

Data-Analyse

In de pilot is van alle proefpersonen data verzameld via de Fitbit en app.

In onderstaande tabel is te zien hoeveel kwartieren met registraties beschikbaar zijn

Proefpersoon	Bruikbaarheid	Beschikbare data laatste kwartieren en of laatste registraties											Opmerkingen
		Totaal	Glucose	Insuline	Carbs	HeartRate	Activity	Glucose	Insuline	Carbs	HeartRate	Activity	
1	🔴	391	19	4	3	1538	30	115	401	540	11	10	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar. 2de dag van registraties voorhande, alleen glucose & Fitbit, maar meer registraties, en geen data van insuline
2	🔴	333	3	8	8	1826	4	4	630	344	8	8	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
3	🔴	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
4	🔴	5360	9	3	3	250	30	35	834	315	30	19	glucose data niet met insuline, insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
5	🟡	1900	88	8	8	1138	61	308	881	371	87	87	meer dagen met data van glucose & Fitbit & insuline, maar geen registraties
6	🔴	4736	0	10	10	52	43	49	664	2181	33	33	glucose data niet met insuline, insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
7	🔴	313	13	14	14	13	6	3	10	345	34	14	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
8	🔴	2881	8	7	8	16	8	3	383	334	11	11	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
9	🔴	3411	7	3	3	1303	3	7	345	411	3	7	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
10	🔴	106384	14	3	3	2130	31	3	3333	3301	38	18	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
11	🔴	3383	0	10	10	1827	43	133	3476	3381	46	46	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
12	🔴	3023	5	3	3	1347	6	39	453	884	5	5	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
13	🔴	8971	12	5	5	3388	11	11	3171	3181	13	12	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
14	🟡	1711	25	3	3	113	320	136	871	3070	39	116	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
15	🔴	2763	18	22	22	21	31	31	3383	3390	21	21	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
16	🔴	3483	5	5	5	5	3	3	31	304	3	5	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
17	🟢	3125	17	3	3	2858	33	13	3034	3036	33	19	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
18	🟢	4063	3	3	3	3130	6	148	837	833	3	3	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
19	🔴	1991	5	2	2	1368	13	14	490	977	11	12	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
20	🟡	7829	18	28	28	1814	26	117	3313	3367	26	23	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
21	🔴	3331	6	5	5	2111	3	46	641	640	6	9	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
22	🔴	911	3	3	3	1718	6	5	303	403	6	9	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
23	🔴	888	3	3	3	1725	6	0	830	833	6	0	meer dagen met data van glucose & Fitbit, maar geen registraties, en geen data van insuline
24	🔴	2773	24	18	18	776	33	14	1990	1773	21	22	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline
25	🔴	2315	12	4	4	93	13	35	300	870	13	10	1ste dag van data niet met glucose & Fitbit. Insuline is beschikbaar, maar geen registraties, en geen data van insuline

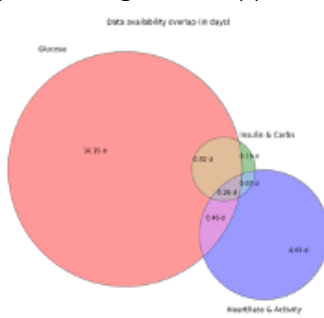
De "stoplichtjes" in de tabel geven de bruikbaarheid van de data weer voor data-analyse. In de opmerkingen staat enige motivatie hiervoor.

Om op basis van de data een model te kunnen ontwikkelen is het belangrijk dat tenminste de glucose en Fitbit data flink overlappen; de insuline/maaltijd gegevens mogen wat minder zijn omdat die maar incidenteel worden geregistreerd.

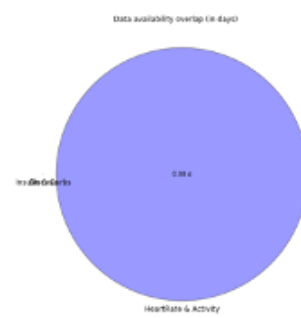
In de volgende diagrammen staan voorbeelden van de data en de overlap van verschillende gegevens van 3 proefpersonen. In het eerste diagram is de ideale situatie, er zijn verschillende soorten data tegelijkertijd te meten. In de tweede diagram zijn er wel verschillende soorten data gemeten maar niet tegelijkertijd. In het derde diagram is alleen hartslag en activiteit gemeten. Proefpersonen met nauwelijks metingen (oranje rijen in de tabel) hebben we uit de analyse van de gehele verwijderd omdat hun input onvoldoende is gebaseerd op de daadwerkelijke werking van de app.



Figuur 1



figuur 2



figuur 3

- Rood = glucose
- Blauw = heartrate activity
- Groen = insuline en koolhydraten (carbs)

Samengevat is er één deelnemer (#17) waarvan de data vermoedelijk bruikbaar is om op basis van deze data een kwantitatief model te maken. Van deze deelnemer is twee weken aan simultane gegevens omtrent glucosespiegels, Fitbit, en insuline/maaltijden beschikbaar.

Naast het niet kunnen opleveren van data omdat verschillende proefpersonen last hadden van technische problemen, lijkt het er ook op dat deelnemers de pilot zagen als een proef om alleen de app functies en Fitbit uit te proberen. Dit blijkt uit het verschil in hoeveel energie die de verschillende proefpersonen erin hebben gestoken om de app en koppeling met de Fitbit wel of niet aan de praat te krijgen. In ieder geval hebben de meeste deelnemers geen bruikbare gegevens opgeleverd:

- Van sommige proefpersonen is minder dan een dag iets geregistreerd,
- De glucoseregistraties zijn met een paar prikken per dag gedaan i.p.v. een patch en hebben daardoor onvoldoende tijdsresolutie om de grillige effecten in het bloed te kunnen volgen,
- De insuline/maaltijden zijn niet of nauwelijks geregistreerd,
- De registraties van verschillende databronnen overlappen onvoldoende.

Een handjevol deelnemers heeft wel bruikbare data, maar dit is onvoldoende van kwantiteit of kwaliteit om een model op te fitten.

In bijlage 13 staat per deelnemer meer gedetailleerde informatie. Deze informatie bestaat uit het diagram dat laat zien hoeveel overlap er is tussen de glucosemetingen, de Fitbit data, en de insuline/maaltijd gegevens. Dit diagram geeft de bruikbaarheid van de data voor het ontwikkelen van een model.

Daarna volgen twee tabellen met meer kwantitatieve gegevens omtrent diverse gemeten variabelen; de oorspronkelijke registraties, en ge-resampled data naar elk kwartier.

Andere variabelen zoals omgevingstemperatuur, locatie, comments, alcohol/drugs, of de valentie/arousal van de stemming van de deelnemers, zijn niet meegewogen.

Het is nog onduidelijk hoe deze variabelen op een model ingrijpen. Omdat deze data slechts weinig is ingevoerd en gezien de conclusies omtrent de crucialere variabelen glucose, Fitbit en insuline/maaltijden is het niet nuttig om de relatie met deze variabelen binnen deze pilot te onderzoeken.

Al met al heeft de pilot maar beperkt iets opgeleverd aan materiaal om data-analyse mee te doen. Als de pilot wordt gezien als pilot om een app te testen is er wellicht wel zinnige feedback uit voortgekomen. De conclusie is in ieder geval dat de data-invoer van gebruikers niet voldoende consistent is om er individuele machine learning modellen op te trainen.

Bij een eventuele volgende pilot moeten er duidelijke instructies zijn en moet er toezicht zijn om voldoende simultane data te vergaren. Dit laatste kan door de datafiles gedurende de pilot met grote regelmaat te analyseren en bij weinig simultane data de proefpersonen hierop aan te spreken. Als meer simultane data worden opgeleverd kunnen andere variabelen zoals omgevingstemperatuur, locatie, comments, alcohol/drugs, of de valentie/arousal van de stemming van de deelnemers meegewogen worden in de analyse om na te gaan hoe deze variabelen op het model ingrijpen.

De vraag is of als de app ooit wordt uitgerold, machine learning toepasbaar is. Buiten de context van een pilot moet een gebruiker het, voor het leveren van simultane data, alleen van intrinsieke motivatie hebben i.p.v. ook de extrinsieke motivatie van deelname aan een korte studie. Dat is iets om in het eventuele vervolg over na te denken.

2.3.3.2 Conclusies

- Fitbit en omgevingstemperatuur zijn zeer bruikbaar
- Sommigen vinden het aan kunnen geven van je stemming nuttig, anderen niet...
- Sommigen suggereren om je stressniveau te kunnen bijhouden i.p.v. stemming.
- Handmatige handelingen zijn te belastend
- Sommige pompen geven al veel info zodat de app niet veel toevoegt.
- Jongere deelnemers hebben minder moeite met de techniek en het overwinnen van mogelijke obstakels.
- Registratie van koolhydraten: meer ervaren deelnemers weten hoe ze zichzelf moeten inschatten. Sommigen, die veel fluctueren in bloedsuiker, willen weten welk voedingsmiddel specifiek de veroorzaker is.
- Analyse en interpretatie gaat beter met behulp van de website: maak registraties beter op mobiel

Overall conclusies:

Een te ontwikkelen app;

1. Moet werk uit handen nemen; gegevens moeten automatisch ingeladen worden
2. Realtime inzicht geven in de factoren op bloedsuikerwaarde
3. Levert nieuwe inzichten op, je leert van de app

Randvoorwaarden voor de app zijn

1. Het moet technisch perfect werken
2. Gebruiksvriendelijk, intuïtief
3. Data moet simultaan verkregen worden

3 Evaluatie

3.1 Evaluatie

Beschrijf de evaluatie van de resultaten in detail

- *Welke kennis haalt u uit de resultaten van de testuitvoering en de eigenschappen van de resulterende producten/processen?*
- *Hoe betekenisvol zijn de resultaten?*
- *Heeft u uw probleem/vraag kunnen oplossen met de ontwikkeling/ verdere ontwikkeling?*
- *Was de ontwikkeling/verdere ontwikkeling in staat om uw processen of producten te verbeteren?*

De inventarisatie van diabetes apparaten heeft inzicht opgeleverd in dit gefragmenteerd en veelal gesloten landschap (met veel proprietary, niet open interfaces en API's), waardoor het lastig is om rechtstreekse integratie van deze apparaten met andere producten en/of diensten te bewerkstelligen. De integratie van de Fitbit activity tracker met de mDiabetes app heeft technische kennis opgeleverd op het gebied van softwareontwikkeling van de volgende onderwerpen: OAuth2.0 authenticatie, app ontwikkeling (Xamarin Forms) en backend ontwikkeling (ASP.NET Core). Er is onderschat in hoeverre updates van verschillende

sensoren invloed hebben op onderhoud van de app. In de ideale situatie zou er overeenstemming moeten zijn met verschillende leveranciers van gebruikte sensoren zodat we in kunnen prikken op de cloud en de data daar kunnen uithalen. mHealth heeft tot dusverre ervaren dat leveranciers hier nog niet bereid toe te zijn. Hun voorkeur gaat voornamelijk uit naar apps die uitsluitend geschikt zijn voor de specifieke sensoren van de betreffende leverancier.

Verder is meer inzicht verkregen in de behoeften en randvoorwaarden voor een (door) te ontwikkelen app vanuit zowel de Diabetespatiënt als de medisch specialisten.

Ook is er veel geleerd van het medisch ethisch verantwoord doen van onderzoek met proefpersonen en het uitvoeren van een veldstudie zodat in een volgende iteratieslag effectiever kan worden gewerkt;

Instructie en begeleiding i.v.m. het kunnen verzamelen van kwalitatief goede data,

- Het actief monitoren van de dataverzameling in opbouw
- Verbeterde en intensievere testprotocollen voor het technisch testen van een de app voorafgaand aan de veldstudie,
- Het vaststellen van tijdsloten voor ondersteuning van proefpersonen om de onderzoekers niet over te belasten
- Het verschil tussen generaties in de bereidheid energie te steken in de veldstudie

We zijn blij niet alleen proefpersonen uit onze initiële doelgroep in de veldstudie te hebben betrokken omdat vooral de generatie daarboven grondige en gemotiveerde testers bleken te zijn. Als de app straks perfect werkt dan lijkt een veldstudie met de initiële doelgroep wel een goed idee!

NB! Vrijwel alle proefpersonen hebben aangegeven graag mee te willen doen met een volgende veldstudie!

Een volgende versie van de app;

1. Het moet werk uit handen nemen; gegevens moeten automatisch ingeladen worden
2. Realtime inzicht in de factoren op bloedsuikerwaarde
3. Het levert nieuwe inzichten op, je leert van de app

Randvoorwaarden aan de volgende versie van de app:

1. Het moet technisch perfect werken
2. Gebruiksvriendelijk, intuïtief
3. Data moet simultaan verkregen worden om tot inzicht en voorspelling te kunnen komen

Gebruikers moeten bij een volgende pilot geïnstrueerd worden simultaan data te verzamelen. Dit moet actief gemonitord worden vanuit de data-analyse.

Het project heeft kennis opgeleverd ten aanzien van co-creatie van innovatie in de zorg. Allereerst dat een businesscase in de zorg complex is en sterk aan veranderingen onderhevig is. Daarnaast verloopt samenwerking met zorginstellingen traag. Dat komt waarschijnlijk mede omdat zorgaanbieders vaak in een netwerk zitten van aanbieders, afnemers en afspraken. Ook is bij onze de indruk ontstaan dat zorg,

misschien terecht, wordt omgeven door risicomijdend gedrag. Aanbieders van spullen voor de zorg (spuiten, meters, medicijnen, etc.) zijn vaak grotere bedrijven zijn waar grote belangen zijn, waar een netwerk van afspraken, gebruikers, instellingen, aanbieders aan vastzit. Een nieuwkomer zoals mHealth 24/7 is dan vreemd en lastig. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld de energiesector, en dan met name in de transitie naar duurzame energie, waar veel meer kleine aanbieders zijn en waar veel meer samengewerkt wordt.

Het project heeft het bedrijf mHealth 24/7 misschien minder geleverd dan verwacht omdat de app niet klaar is en verder ontwikkeld zal moeten worden. Het project heeft mHealth24/7 zeker geholpen en voldoende bewijsmateriaal gegeven om marktpartijen te kunnen binden om het project mee te kunnen vervolgen.

Uit de samenwerking tussen mHealth en de andere partners was meer te halen geweest; naast de Corona Pandemie is door het trage proces van samenwerking met de ziekenhuizen en het steeds weer verweven raken van de originele mHealth app met het SD24/7 project, de uitvoering van het SD24/7 project steeds vertraagd.

Het project heeft de andere partijen uiteindelijk geleverd wat was verwacht en soms misschien meer of andere dingen geleverd dan verwacht;

New Nexus is een aanbieder van softwareontwikkelingsdiensten. New Nexus wilde kennis en ervaring wilden opdoen met tijdgebonden sensor data (IoT platform). Dat opdoen van kennis en ervaring is gelukt. Deze kennis is ingezet bij andere projecten.

Windesheim is in verband met andere ontwikkelingen gestopt met het ontwikkelen met de smart bolus calculator maar is wel nieuwe samenwerkingen aangegaan met verschillende van de projectpartners.

Bij de Hanzehogeschool heeft kennis, mede opgedaan in dit project, o.a. geleid tot een vervolgproject KI-Akil (Interreg V EDR). Daarnaast konden, met de opgedane kennis, andere projecten worden bijgestuurd.

In verband met het concurrerend kunnen zijn in een internationale onderzoeksmarkt was het belangrijk voor OFFIS en de R&D-afdeling Health om de kennis van niet-Duitse gezondheidssystemen te verbeteren en de behoeften van de gebruikers in een internationale context te begrijpen. Vanuit OFFIS is een eerste wetenschappelijke publicatie over de geselecteerde projectresultaten met succes gemaakt. Het project wordt gepubliceerd als onderdeel van de marketingactiviteiten van OFFIS. Het project heeft bijgedragen aan het versterken van een netwerk van internationale partners voor toekomstige samenwerkingsverbanden. Voor de Nederlandse partijen was de internationale samenwerking met OFFIS verrassend en verkwikkend. Vanuit de verschillende partners is samenwerking met OFFIS zeker voor herhaling vatbaar.

Het project heeft alle partners meer inzicht gegeven in Diabetes management voor adolescenten en meer algemeen in ondersteunende systemen voor de dagelijkse ondersteuning van de gezondheid.

3.2 Effecten van het project

Benoem de impact van het ontstaan van het (grensoverschrijdende) consortium en de samenwerking binnen het project voor de partners. Denk hierbij o.a.

- *Aan het effect op de werkgelegenheid bij de betrokken partners,*
- *Het aantal nieuwe (wetenschappelijke) medewerkers bij die bedrijven/kennisinstellingen naar aanleiding van het project.*
- *Scholing (of bv. een presentatie) die hebben plaatsgevonden naar aanleiding van het project en het aantal deelnemers daaraan*

Foto's en/of schema's toevoegen, indien voorhanden.

Door het aansluiten van sensoren, het innovatieve karakter en hierdoor de mogelijkheid tot data-analyse heeft de Nederlandse Zorg Autoriteit een voorstel gedaan om de dienst verder te ontwikkelen via de "Beleidsregel Innovatie Kleinschalige Experimenten". Wanneer deze aanvraag geaccepteerd wordt kan mHealth 24/7 drie jaar door ontwikkelen samen met zorgaanbieders en een zorgverzekeraar om ten einde voor vergoeding in aanmerking te komen. Op basis van alles wat in het project is geleerd kan deze doorontwikkeling effectiever worden vormgegeven. Hierdoor blijft de werkgelegenheid bij mHealth 24/7 behouden.

Vanuit het onderwijs hebben verschillende opleidingen, studenten en hun docenten bij kunnen dragen aan het project en van het project kunnen leren. De geanonimiseerde data van 1 proefpersoon zal ook na de projectperiode worden gebruikt binnen het onderwijs; master data-analyse van Institute Life Science and Technology (ILST).

Het project heeft bij de andere projectpartners tot tijdelijk, maar niet structureel, meer inzet van medewerkers geleid

4 Potentieel voor verdere toepassingen/ verbeteringen/ besparingspotentieel

4.1 Potentieel voor verdere toepassingen/ business potentieel/ verbeteringen/ besparingspotentieel

- *Wordt het ontwikkelde product in of buiten uw onderneming gebruikt?*
- *Is het de bedoeling om het product verder te ontwikkelen? En zo ja, welke actuele vraagstukken zijn nog aanwezig? Welke verbeteringen zou u wensen?*
- *Wat is het business potentieel van de toepassing en wat is de onderbouwing daarvan? Welke hypotheses wilt u nog onderzoeken?*
- *Zijn er plannen om het product/proces naar andere gebieden over te hevelen?*

De kennis die is opgedaan door- en de software die is ontwikkeld is voor het koppelen van activity trackers en sensoren met de mDiabetes app kan gebruikt worden in andere (eventuele vervolg) -projecten.

Met DiaFrys, het samenwerkingsverband op het gebied van kinderdiabetes opgezet door de vier ziekenhuizen in Friesland, en deze vier ziekenhuizen wordt onderzocht of het product in co-creatie verder ontwikkeld kan worden waarbij de inzet is de dienst in te zetten bij de totale diabetes T1 populatie zetten. Ook zijn er inmiddels vanuit de ziekenhuizen vragen gerezen of de dienst ook voor andere ziektes (waaronder diabetes type 2) geschikt gemaakt zou kunnen worden.

5 Verwachtingen van het ID3AS-project

5.1 Verwachtingen van het ID3AS-project

- *Welke verwachtingen had u van het ID3AS-project?*
- *In hoeverre is aan deze verwachtingen voldaan?*
- *Als er een vervolgproject was, zou u dan weer deelnemen aan het project?*
- *Heeft u baat gehad bij het ID3AS-project? Zo ja, geef dan een korte uitleg.*

De verwachting van het ID3AS project was dat we een app zouden ontwikkelen, met daar verschillende sensoren aan gekoppeld, die dermate veel data zouden genereren dat we naast het overzichtelijk tonen van deze data aan de patiënt en medische specialisten ook een eerste aanzet zouden kunnen maken met het voorspellen van bloedsuikerwaardes. Daarnaast was de verwachting dat we met behulp van het behoeftenonderzoek en de veldstudie bewijsmateriaal zouden opleveren die medisch specialisten en zorgverzekeraars konden overtuigen van de waarde van het product waarmee financiering voor het vervolgtraject gegeneerd kon worden.

Door verschillende oorzaken is niet aan alle verwachtingen voldaan.

Allereerst is er een werkende app gerealiseerd die getest is in een veldstudie. De app was nog niet optimaal vanwege het niet rechtstreeks kunnen koppelen met sensoren van insulinepomp en constant glucose meter producenten. Het gerealiseerde tussenproduct, waarbij geëxporteerde data uit deze sensoren wordt ingelezen, bleek voor proefpersonen te arbeidsintensief. Datzelfde geldt voor andere technische problemen. Een app is voor proefpersonen pas interessant als het de patiënt werk wordt bespaard, de patiënt real time inzicht krijgt in zijn of haar data en de app nieuwe inzichten oplevert. Bij een volgende

veldstudie moet derhalve aan de randvoorwaarden worden voldaan dat de app technisch perfect werkt, dat data realtime en automatisch wordt ingelezen en dat de gebruikersinterface verbeterd is.

Mede door de technische problemen heeft het project daarnaast onvoldoende data opgeleverd om te kunnen starten met voorspellen van bloedsuikerwaardes. Dankzij de ervaringen in de veldstudie, hebben we voor een volgende veldstudie wel duidelijke aanvullende criteria om te borgen dat de volgende veldstudie kwalitatief en kwantitatief voldoende data op zal leveren om dit alsnog te doen.

Al met al hebben de projectresultaten en mHealth een aantal ziekenhuizen in Friesland, DiaFrys en een zorgverzekeraar voldoende kunnen overtuigen om gezamenlijk tijdelijke financiering vanuit de “Beleidsregel Innovatie Kleinschalige Experimenten” aan te willen vragen. Als deze aanvraag wordt toegekend kan mHealth de ontwikkeling van de app de komende 3 jaar verder voortzetten en daarmee ook het bestaan van mHealth.

6 Overige Opmerkingen

6.1 overige opmerkingen

7 Bijlagen

- Bijlage 1: *document voorloper project; Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0000 – Onderzoeksvorbereiding/Achtergrond Informatie/ Verkort Eindrapport Smart Connected Diabetes Caer en Digitale DiabetesCoach*
- Bijlage 2: *Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 projectresultaten/ Juridisch en Ethisch/ Pilot en Interviews (bestanden HEAC)*
- Bijlage 3: *20190910 Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/Businessplan/scenarios' voor BC smart diabetes app 0.6(1)*
- Bijlage 4: *Gespreksverslagen oriënterende gesprekken; Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0200 - Correspondentie/gespreksverslagen*
- Bijlage 5: *Plan van aanpak Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0500 - Projectmanagement/projectplan/Projectbrief ID3AS - mHealth 247 - versie 1.0*
- Bijlage 6: *Verslagen projectoverleg Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0500 - Projectmanagement/notulen*
- Bijlage 7: *Onderzoeksrapporten Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/Techniek/ Hoofdverslag 2e jaars Elektro HanzeFINAL*

- Bijlage 8: *Interviewverslagen Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 – Projectresultaten/Pilot/20201001 Rapport exit Interviews*
- Bijlage 9: *Analyse (requirement/potentiaal/anders) Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/Techniek/ Requirements activity trackers(1).pptx & how low can we go – vooronderzoek (1).pptx & Architectuuranalyse mDiabetes en integratie activity trackers*
- Bijlage 10: *Ontwerpdocument Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/Design/App Design v1(1).pdf & SD24 V2.sketch*
- Bijlage 11: *Business case; Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/Businessplan/20200626 Businessplan mHealth 24 0.1*
- Bijlage 12: *Communicatie-uitingen: statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0700 - Publicaties presentaties media*
- Bijlage 13: *Analyse (requirement/potentiaal/anders Statisch Archief ID3AS-NL/ID3AS Projecten/Smart Diabetes 247 /0600 - Projectresultaten/techniek/20200926 leeswijzer en verkenning data analyse*
-