



PREDOCS trial

Evaluation of

- **effectivity,**
- **individual patient effect size,**
- **cost benefit and**
- **process of implementation**

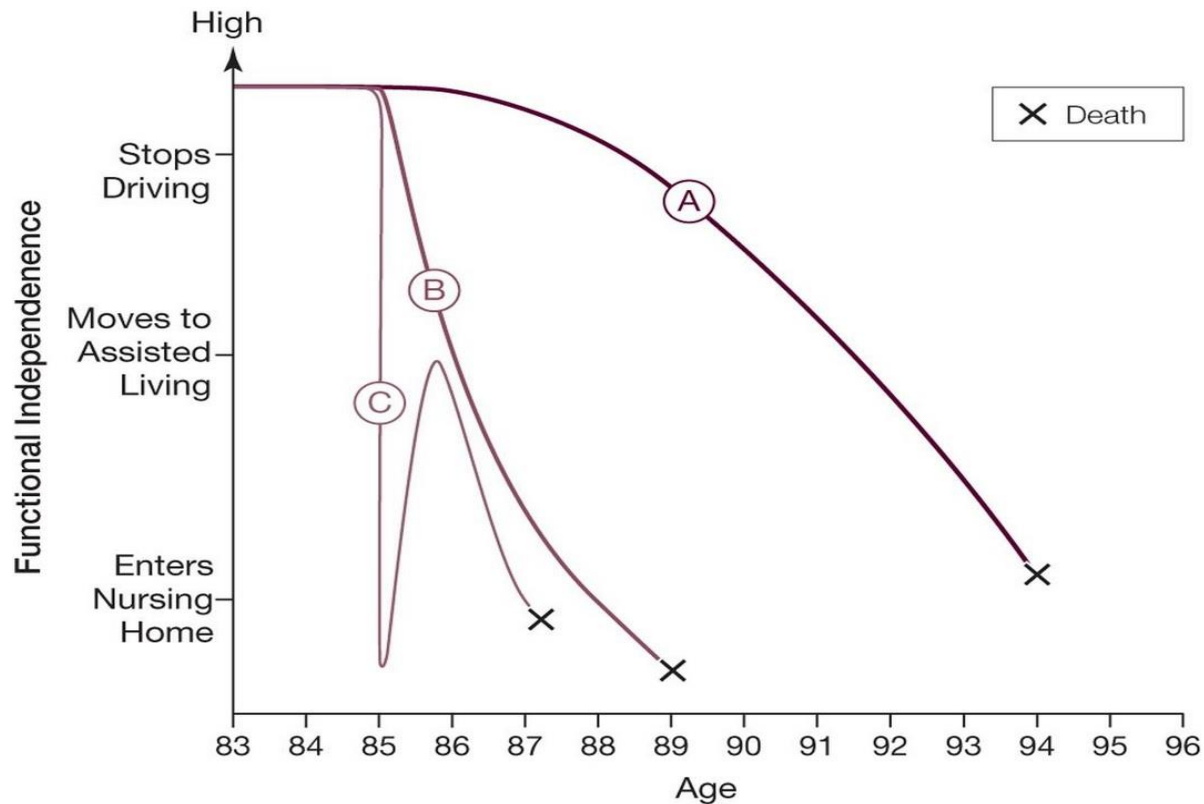
Cluster randomised stepped wedge multicentre trial

Preadmission nursing consult for preventing postoperative complications in older cardiac surgery patients

Dr. Roelof Ettema, Debbie ten Cate RN MSc, Yvonne Jordens RN MSc, Annette van Hell RN MSc, Jacomijn van der Werf RN MSc, Prof. dr. Marieke Schuurmans RN PhD

**KENNISCENTRUM/
INNOVATIE VAN ZORGVERLENING**

Waarom het *PREDOCS* programma?



Reuben JAMA 2009



Samenwerking *PREDOCS programma*



PREDOCS study

Achtergrond



- **Geboortegolf na WOII en langer leven (dubbele vergrijzing) > aandeel**
- **Almaar groeiend aandeel 65≥jaar in ziekenhuizen voor een operatie**
- **Sterk verbeterde operatie- en anesthesiologietechnieken**
- **Ziekenhuissystemen ontwikkeld o.b.v. kennis jongere populatie**
- **Almaar groeiende toename van postoperatieve zorgcomplicaties**
- **Ontwikkeling van PREDOCS-programma: preopname voorbereiding**
- **Onderdelen PREDOCS werking bekend, niet programma in het geheel**
- **Opvattingen beleidsmakers dat programma geheel getest moet worden**

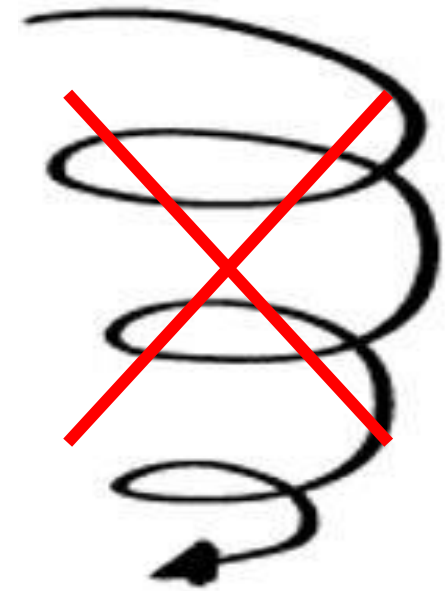


Ontwikkeling PREDOCS programma

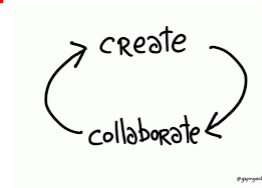


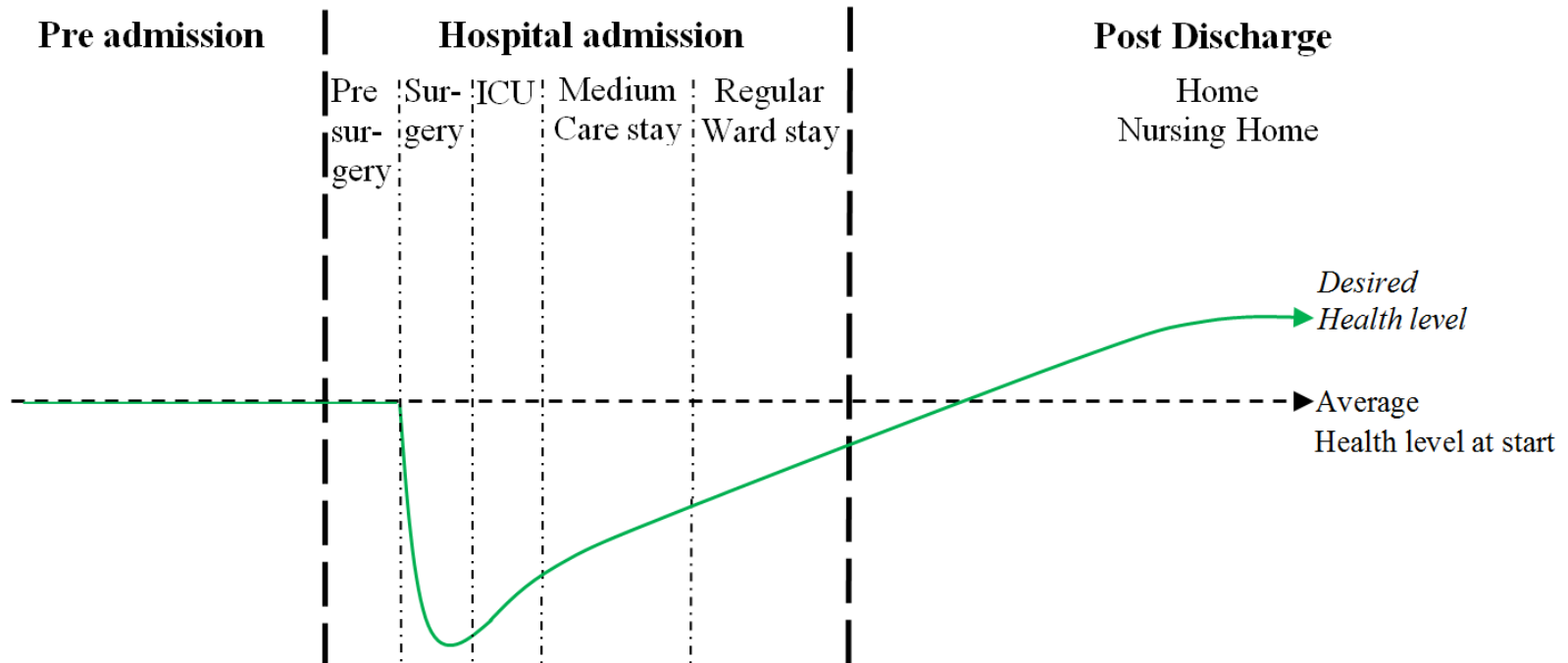
Vicieuze Cirkel

- Verlaagd gezondheidsniveau vaak al aanwezig voor de ziekenhuisopname
- Opgenomen met een lager dan gemiddelde gezondheidstoestand
- Complicaties leiden tot een lager gezondheidsniveau
- Belemmeren herstel na de operatie
- Verhoogd risico op complicaties

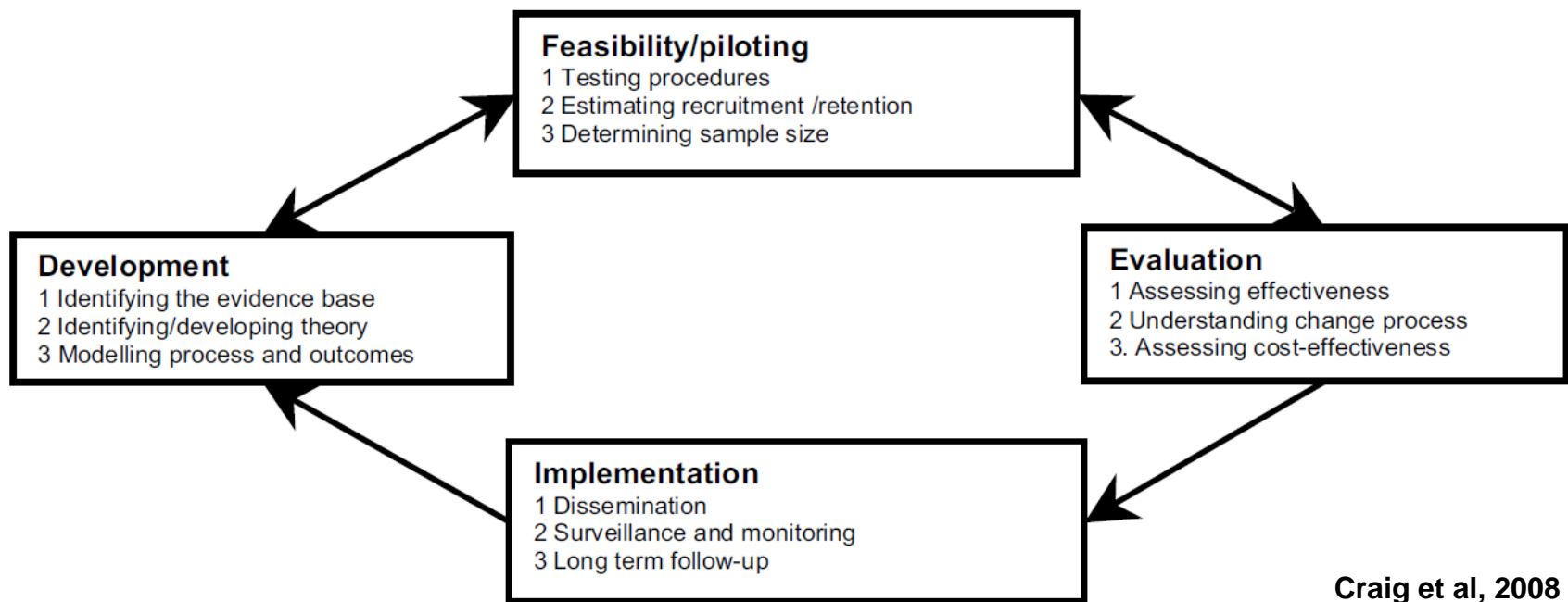


Bereid kwetsbare ouderen voor op een ziekenhuisopname!





MRC (Medical Research Council) framework Complex Interventions



Craig et al, 2008

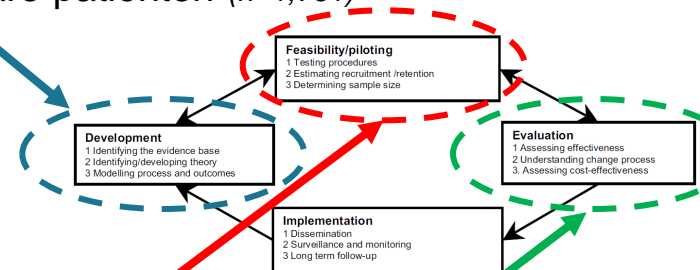


Ontwikkeling PREDOCS programma (2007 – 2016)



Wetenschappelijke studies ontwikkeling interventie

1. Systematisch review mate van vóórkomen postoperatieve complicaties
2. Systematische review preopname patiëntenkenmerken gerelateerd aan ziekenhuisproblemen
3. Systematische review effectieve preventieve interventies
4. Identificeren risico factoren operatie en IC complicaties (11.395 oudere OHO-patiënten)
5. Oorzakelijke relaties tussen beïnvloedbare preopname patiëntenkenmerken en postoperatieve complicaties (1.761 oudere OHO-patiënten)
6. Interviews patiënten naar hun behoeften voor en tijdens opname (n=9)
7. Survey verpleegkundigen naar opinies, vóórkomen en voorkómen (n=250)
8. Ontwikkeling prognostische modellen voor selectie kwetsbare patiënten (n=1,761)
9. Interventie ontwikkeling



Wetenschappelijke studies testen interventie

10. Klinische expert rondes (5 nationale experts, 3 verpleegkundigen en 3 chirurgen)
11. Haalbaarheidsstudie 70 patiënten (Isala Ziekenhuis, St. Antonius ziekenhuis, UMC Utrecht)
12. Stepped wedge klinische trial (n=444, Isala Ziekenhuis, St. Antonius ziekenhuis, UMC Utrecht)

Het PREDOCS consult, waar bestaat het uit?

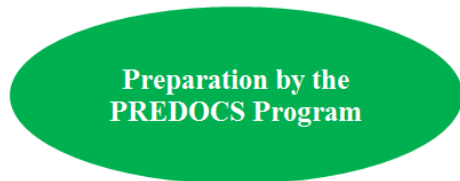


1 gesprek in 3 fasen:

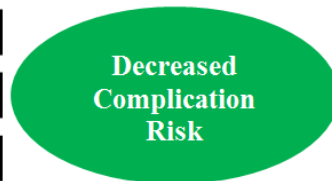
- Verpleegkundige geeft 4 tot 2 weken voor de ziekenhuisopname gerichte voorlichting aan oudere patiënten
- Verpleegkundige identificeert de patiënten met een verhoogd risico op delirium, somberheid, een doorligwond of een infectie na de operatie
- Patiënten met een verhoogd risico krijgen uitleg hoe ze vóór de ziekenhuisopname hun eigen complicatierisico kunnen verminderen.



Pre Admission
Home Care

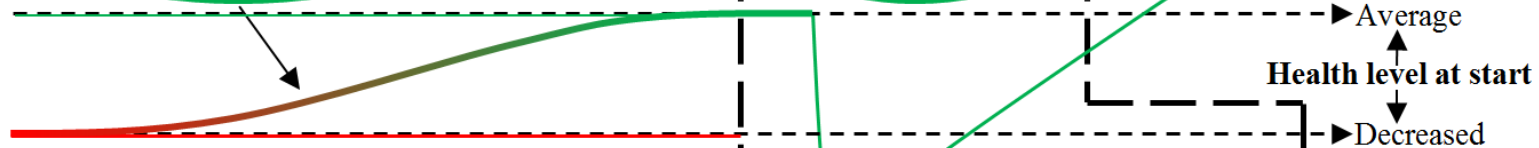


Hospital admission



Post Discharge

Home
Nursing Home



PREDOCS Program

Part 1 General information on three levels:

- 1) The procedure itself
- 2) The patient's expected experiences
- 3) What the patient can and must do

Part 2 Selecting frail patients by screening them on an increased risk on postoperative:

Delirium, Depression, Pressure Ulcer or Infection

Part 3 Measures for decreasing risk(s) on postop.:

Delirium, Depression, Pressure Ulcer, Infection

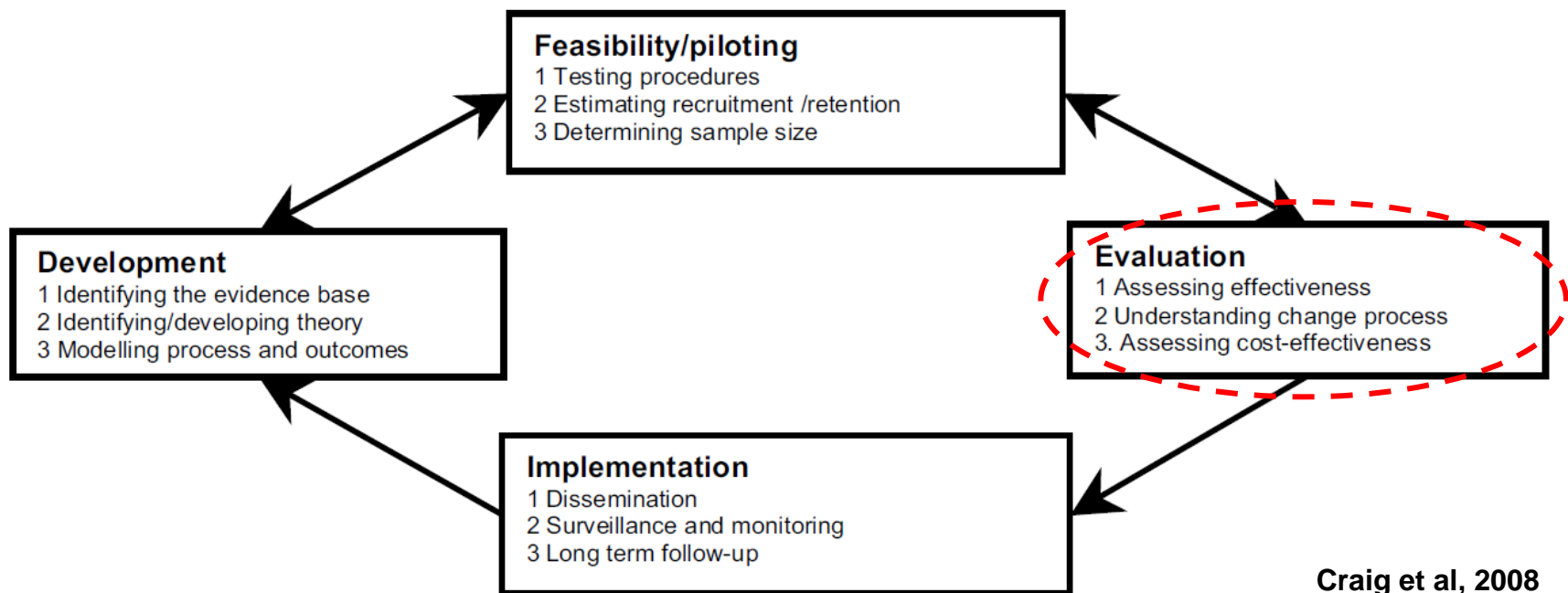


Continuity of care

to nurses and doctors in the hospital

- Informing them on increased risk(s) postoperative Delirium, Depression, Pressure Ulcer or Infection
- Advise on monitoring and prevention

MRC (Medical Research Council) framework Complex Interventions



Craig et al, 2008



PREDOCS study

Doelen



1. Implementatie PREDOCS werkingsmechanismen
2. Effect in de populatie bepalen (one size fits all principe)
3. Ontwikkeling instrument voor bepalen individuele effect size
4. Kosten effectiviteit in de populatie en de individuele patiënt
5. Evaluatie implementatieproces

METC heeft fiat gegeven

PREDOCS study

Populaties



- **Patiëntenpopulatie** (*met modified informed consent*)
 - 444 patiënten 65 \geq jaar met een indicatie voor een openhartoperatie
 - 3 ziekenhuizen (openhartoperatiecentra) (ieder 148 patiënten)
 - Maximaal 5 weken wachttijd en minimaal 2 weken wachttijd voor opname
- **Zorgverlenerspopulatie**
 - Negen PREDOCS verpleegkundigen
 - Drie verpleegkundige hartchirurgie teams
 - Drie verpleegkundige managers teams en artsen en fysiotherapeuten
- **Logistiek medewerkers**
 - Drie preoperatieve screeningsmanagers
 - Drie preoperatieve screeningpolikliniekplanners

PREDOCS study

Methoden



1. Implementatie PREDOCS werkingsmechanismen
 - *Implementatie strategie*
2. Effect in de populatie bepalen (one size fits all principe)
 - *Stepped wedge cluster randomized design*
3. Ontwikkeling instrument voor bepalen individuele effect size
 - *2 voorspellingsmodellen*
4. Kosten effectiviteit in de populatie en de individuele patiënt
 - *Incrementele kosteneffectiviteit (ICER)*
5. Evaluatie implementatieproces
 - *Interviews verpleegkundigen, verpleegkundig managers, logistiek medew.*
 - *Kennis door verschillende wedges, die implementeren*

Methoden *PREDOCS study*

The Wedges



	M0	M1	M2	M3	Tot.# pat./wedge
Wedge 1	37	37	37	37	148
Wedge 2	37	37	37	37	148
Wedge 3	37	37	37	37	148
Tot # pat./M	111	111	111	111	444

The shaded cells represent the intervention periods. M = Moment or period of Measurement; Wedge = Cluster/Hospital
Powercalculatie populatiegrootte normale Cluster RCT met deze verwachte effect size = 653, design effect is 0,68 = 444

Power (80%) totale incidentie van 36% naar 24%

1. 68% van de normale populatiegrootte nodig, door 6 vergelijkingen
2. Leren van implementatieproblemen van de eerste wedge(s)
3. Meer mogelijkheden implementatie evalueren > voortschrijdend inzicht

Methoden *PREDOCS study*

Individuele effect size



- **Ontwikkeling voorspellingsmodellen**
 - 1 model in interventiegroep (222 pat.)
 - 1 model in controlegroep (222 pat.)
 - Bij nieuwe patiënten is het verschil tussen de uitkomst van beide modellen de individuele effect size
- **Uitkomst**
 - Gecombineerde incidentie van postoperatief optredend delier en/of depressie en/of decubitus en/of infectie
- **Voorspellers:**

Algemeen/Sociaal	Afhankelijkheid/Kwetsbaarheid	Hulpmiddelen/Medicatie
<ul style="list-style-type: none">• Leeftijd• Vrouwelijk geslacht• Fysiek beperkt• Doof(heid)• Alleenstaand	<ul style="list-style-type: none">• Lich. kwetsbaar (logistic EuroSCORE>0.2)• Nierfunctiestoornis (serum creatinine)• CVA/TIA gehad• Tricuspidalisklep insufficiëntie• Afhankelijk van informele zorg	<ul style="list-style-type: none">• Gebruik wandelstok/rollator• Steunzolen (later gekregen)• Gebruik fraxiparine• Gebruik benzodiazepines• Gebruik diuretica

Methoden *PREDOCS study*

Kosten-effectiviteit



- **Incrementele kosten-effectiviteitsratio (ICER)**

Vershil in zorgkosten tussen de patiënten die het PREDOCS programma hebben ontvangen en de patiënten die alleen Usual Care hebben ontvangen

ICER =

Vershil in beleeft gezondheidseffect tussen de patiënten die het PREDOCS programma hebben ontvangen en de patiënten die alleen Usual Care hebben ontvangen

Waarbij de zorgkosten meer beleeft gezondheidswinst opleveren

Methoden *PREDOCS study*

Evaluatie implementatie



- *Inventarisatie implementatieproblemen per wedge*
- *Interviews PREDOCS verpleegkundigen, verpleegkundig managers en logistiek medewerkers*
 - ❖ Voeren de PREDOCS verpleegkundigen met een hoge betrouwbaarheid de werkingsmechanismen van het programma uit?
 - ❖ Voeren de PREDOCS verpleegkundigen het programma bij iedere patiënt met deze betrouwbaarheid uit?
 - ❖ Tegen welke barrières loop/liep je aan bij de uitvoering/aansturing van PREDOCS?
 - ❖ Wat waren bevorderende factoren bij de uitvoering/aansturing van PREDOCS?

PREDOCS study

Methoden



1. Implementatie PREDOCS werkingsmechanismen
 - *Implementatie strategie*
2. Effect in de populatie bepalen (one size fits all principe)
 - *Stepped wedge cluster randomized design*
3. Ontwikkeling instrument voor bepalen individuele effect size
 - *2 voorspellingsmodellen*
4. Kosten effectiviteit in de populatie en de individuele patiënt
 - *Incrementele kosteneffectiviteit (ICER)*
5. Evaluatie implementatieproces
 - *Interviews verpleegkundigen, verpleegkundig managers, logistiek medew.*
 - *Kennis door verschillende wedges, die implementeren*

Methoden *PREDOCS study*

Implementatiestrategie *in de trial*



- 6 projectfasen
 - ❖ Initiatie en Definitie
 - ❖ Ontwerp en Voorbereiding
 - ❖ Uitvoering en Consolidatie
- 5 rollen
 - ❖ PREDOCS verpleegkundigen
 - ❖ Verpleegkundig manager
 - ❖ Logistiek medewerker
 - ❖ Verpleegkundigen cardiochirurgieteam
 - ❖ Artsen en fysiotherapeuten cardiochirurgieteam
- 6 onderzoeks/projectleiders
 - ❖ Hoogleraar (eindverantwoordelijk)
 - ❖ Projectverantwoordelijke en de uitvoerder (promovenda)
 - ❖ 3 Onderzoeksleders op locatie (studenten verplegingswetenschap)
- 18 bachelorstudenten (HBO-V)
 - ❖ 5 per locatie (3 HBO-V groepen)
 - ❖ 3 bachelor (FG) topclass studenten

Methoden *PREDOCS study*

Implementatiestrategie *in de trial*



Richten: *Initiatie en Definitie*

PROJECT PHASE	NURSE MANAGER	LOGISTICS FELLOW	WARD NURSES	OTHERS (MD, PT)	PREDOCS NURSES
(FEB'15) INITIATION	Create awareness and sense of urgency by nurses, MD's, PT's, logistic fellow workers	Are open minded to the risks of older cardiac surgery patients	Are willing to support preparing these patients for a hospital admission	Are open minded to the risks of older cardiac surgery patients	Are willing to play a key role in preparing these patients for a hospital admission
(FEB) DEFINITION	Establishing the roles of nurses, MD's, PT's, logistic fellow workers	Describe which role they play in preparing these patients for a hospital admission	Describe which role they play in preparing these patients for a hospital admission	Describe which role they play in preparing these patients for a hospital admission	Followed the training in executing the PREDOCS consult

Methoden *PREDOCS study*

Implementatiestrategie *in de trial*



Inrichten: *Ontwerp en Voorbereiding*

PROJECT PHASE	NURSE MANAGER	LOGISTICS FELLOW	WARD NURSES	OTHERS (MD, PT)	PREDOCS NURSES
(FEB) DESIGN	Determine deadlines and writing the communication plan per role and per phase	Propose a logistic path for organizing the PREDOCS consult 5-2 weeks before surgery	Propose an adaption of the nursing process, starting it 5-2 weeks before surgery	Cooperate in allowing a period of minimal 2 weeks before surgery, if medically possible	Describe the working mechanisms of the PREDOCS programme
(FEB-MRT) PREPARATION	Inform nurses, MD's, PT's, logistic fellow workers about their specific role and deadlines	Is prepared and shows a plan for organizing the PREDOCS consult 5-2 weeks before surgery	Shows a plan for using patient data in de nursing process coming from the PREDOCS consult and follow the instruction for screening	Is positive about the start of the nursing PRE-DOCS consult	Made appointments with fellow logistic workers about the planning and with the ward nurses about continuity of care

Methoden *PREDOCS study*

Implementatiestrategie in de trial



Verrichten: *Uitvoering en Consolidatie*

PROJECT PHASE	NURSE MANAGER	LOGISTICS FELLOW	WARD NURSES	OTHERS (MD, PT)	PREDOCS NURSES
(MRT-JUN) PERFORMANCE	Continuously checking nurses, MD's, PT' and logistic fellow workers performing their role, following the communication plan and are interested in the decrease of the incidence on postoperative complications	Organise the nursing PREDOCS consult 5-2 weeks before surgery for older cardiac surgery patients	Use de patient data collected during the PREDOCS consult in the nursing care process in the ward and screen patients with the DOS and the GDS2-15 in accordance with the instruction	Are interested in if the incidence on postoperative delirium, depression, pressure ulcer and infection, decrease in these patients	Are keen on executing the working mechanisms of the PREDOCS consult and are interested in the decrease of the incidence on postoperative complications
(SEP) CONSOLIDATION On the condition that the PREDOCS programme appears to be effective:	Checks if all involved healthcare workers act following their new role	Standardize organizing the PREDOCS consult 5-2 weeks before surgery	Standardize data collected during the PREDOCS consult in the nursing care process in the ward	Are satisfied with the results of the PREDOCS programme	Standardize executing the working mechanisms of the PREDOCS consult

PREDOCS Study

Preliminary Results



PREDOCS Study

Preliminary Results



Uit 269 van de 444 patiënten (nog onvoldoende power)

Tussentijds	Relatief Risico	lower 95% CL	upper 95% CL
kans op complicatie(s) in de <u>PREDOCS groep</u>	0,908	0,8570056	1,007083
kans op complatie(s) in de <u>controle groep</u>	1,102	1,0267544	1,2010522

Bijna significant

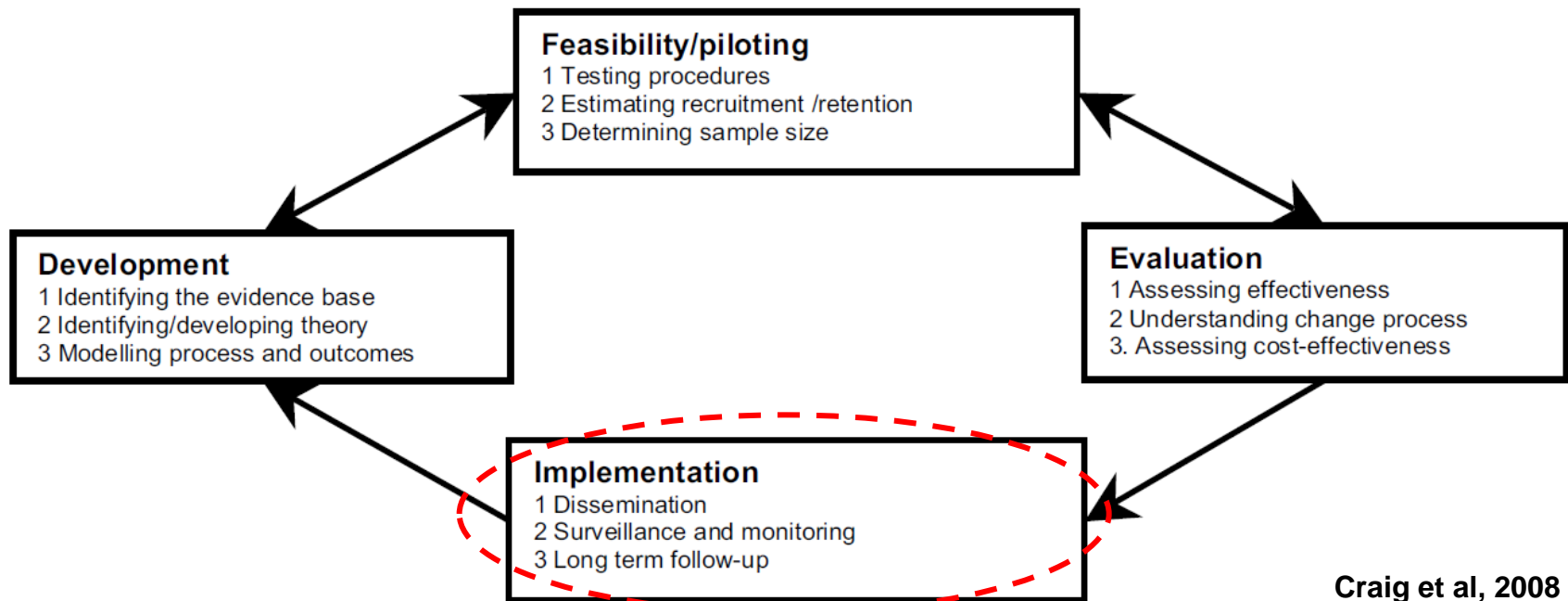
Wel al significant

	M0	M1	M2	M3	Tot.# pat./wedge
Wedge 1	37	37	37	37	148
Wedge 2	37	37	37	37	148
Wedge 3	37	37	37	37	148
Tot # pat./M	111	111	111	111	444

The shaded cells represent the intervention periods. M = Moment or period of Measurement; Wedge = Cluster/Hospital
 Powercalculatie populatiegrootte normale Cluster RCT met deze verwachte effect size = 653, design effect is 0,68 = 444

PREDOCS groep = 97 vr 222
 Controle groep = 172 vd 222
Power (80%) totale incidentie van 36% naar 24%, echter incidentie tot nu toe in deze trial is 49% naar 44%

MRC (Medical Research Council) framework Complex Interventions



Craig et al, 2008



Samenwerking

PREDOCS implementatie programma



University Medical Center
Utrecht

ZIEKENHUIS
ST ANTONIUS

isala

Maastricht UMC+



mcl
medisch centrum
leeuwarden



HagaZiekenhuis van Den Haag

AmphiA

VUmc
Samen kiezen voor beter

Radboudumc

olvg

HU
UNIVERSITY
OF APPLIED
SCIENCES
UTRECHT

Kenniscentrum/
Innovatie van zorgverlening
www.kenniscentrumivz.hu.nl

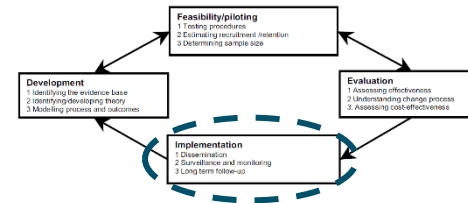
Zorgverzekeraars
Nederland

Innovatiefonds
Zorgverzekeraars

v&vn

Universiteit Utrecht

MRC phase: Implementatie (2016 – 2018)



Planning (samenwerking 12 – 16 hartchirurgische centra)

fasering	start	einde	aantal maanden
<i>fase 1: Contracteren en afspraken</i>	1-jan-16	30-apr-16	4
<<<< Contracten getekend en op 1 februari binnen bij Zorgverzekeraars Nederland >>>>			
fase 2: Voorbereiding en ontwerp	1-mei-16	31-aug-16	4
fase 3: 0-meting en training	1-sep-16	31-dec-16	4
fase 4: Uitvoering en effect	1-jan-17	31-aug-17	8
fase 5: Consolidatie nieuwe werkwijze	1-sep-17	30-apr-18	8
<i>fase 6: Evaluatie en overdracht</i>	1-mei-18	31-dec-18	8

Financiering



Zorgverzekeraars Nederland

Actueel

Thema's

Publicaties

Zorgverzekeraars

Over ZN

Nieuws

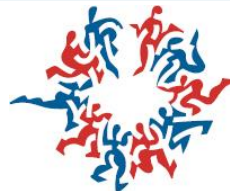
ZN-weblogs

ZN-dialogen

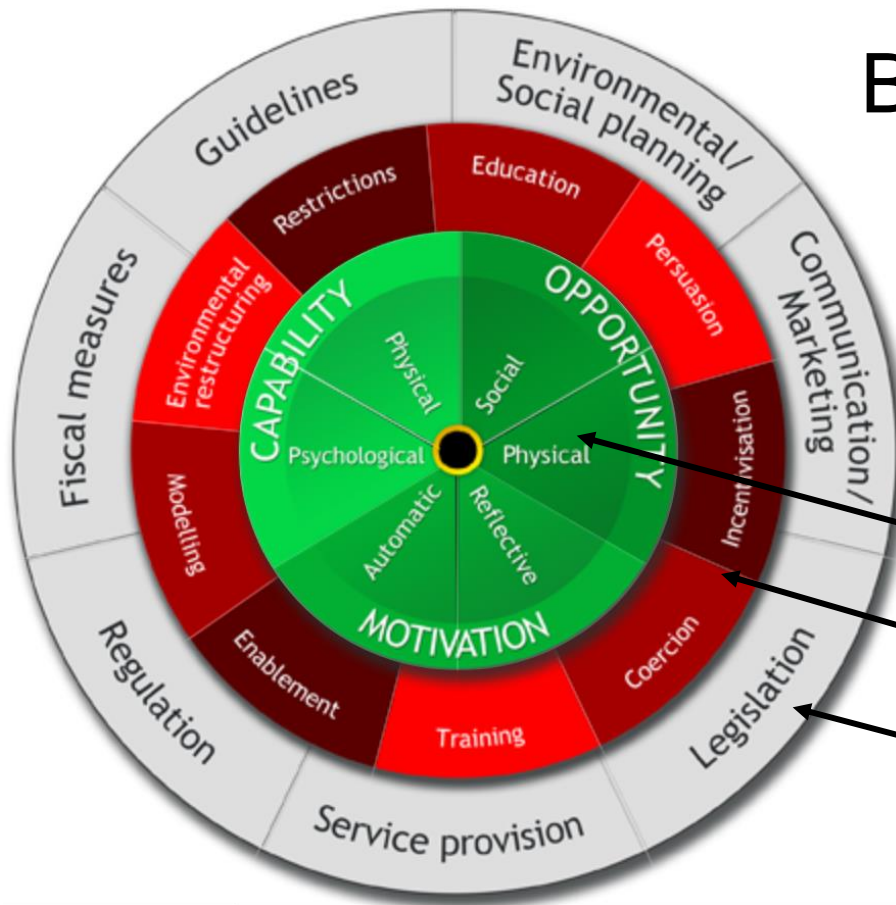
Steun voor voorkomen vermijdbare complicaties na operatie ouderen

Het Innovatiefonds Zorgverzekeraars geeft financiële steun voor de implementatie van een programma dat vermijdbare, zorg gerelateerde complicaties bij ouderen na een (openhart)operatie moet voorkomen. Het gaat om het programma PREDOCS van de Hogeschool Utrecht, dat voorziet in een voorbereidingsconsult voor deze patiëntengroep, voorafgaand aan opname in het ziekenhuis.

Jaarlijks worden circa 225.000 mensen van 65 jaar of ouder in een ziekenhuis opgenomen voor een operatie. Vermijdbare, zorg gerelateerde complicaties, zoals tijdelijke verwardheid, doorligwonden en infecties, komen bij deze patiënten vaak voor. Zij verblijven daardoor gemiddeld 1,7 keer langer in het ziekenhuis dan patiënten onder de 65 jaar. Een grote groep hierin betreft de 12.500 patiënten die voor een openhartoperatie het ziekenhuis in gaan. Uit eerder onderzoek van de aanvrager, kenniscentrum Innovatie van Zorgverlening van de Hogeschool Utrecht, blijkt dat circa 36% van hen na de operatie in het ziekenhuis een vermijdbare zorg gerelateerde complicatie oploopt. Om dit te voorkomen zouden ouderen beter voorbereid moeten worden op een ziekenhuisopname. Hiervoor is in een eerder onderzoeksprogramma het PREDOCS voorbereidingsconsult ontwikkeld. Stichting Hogeschool Utrecht heeft van het Innovatiefonds Zorgverzekeraars financiële steun gekregen voor project waarin het PREDOCS consult landelijk wordt geïmplementeerd. Als het voorbereidingsconsult bij openhartoperaties succesvol is, kan het ook voor andere groepen patiënten worden toegepast.



Implementatie Model



Behavioral Change Wheel

Ontwikkeld uit 19 bewezen werkende gedragverander-modellen

Kenmerken:

- **Bronnen van gedrag** 'capabel', 'mogelijkheid', en 'motivatie'
- **Negen interventie functies** waaruit gekozen kan worden
- **Zeven beleidscategorieën** die kunnen ondersteunen

Michie et al, 2011

Implementatie van het PREDOCS-consult is context afhankelijk



- Primaire Uitkomsten: Planning halen, binnen financiering blijven, getraind zijn (PREDOCS), aangepaste processen en rollen, managen van het behoud van de verandering en omzetten in formeel beleid
- Secondaire Uitkomsten: incidenties postoperatieve delier, depressie, decubitus, infection en kwaliteit van leven
- Focus op bevorderende en belemmerende factoren van de verandering
- Implementatie van het verpleegkundige PREDOCS-consult focused op werkingsmechanisme en niet op de vorm. Context gebonden zijn verschillende mogelijke vormen mogelijk
- Lessen worden geleerd en gedeeld, ook van de huidige lopende trial
- Voor het uitwisselen van kennis worden bijeenkomsten georganiseerd waarin praktijkkennis wordt uitgewisseld: Learning community!

Meegever...

- Onderscheid de kwetsbare patiënt van de vitale patiënt
- Selectie van de kwetsbare patiënten en voorbereiding dienen plaats te vinden voor de ziekenhuisopname, liefst meteen na indicatie. Tijdens de ziekenhuisopname bent u te laat!
- Dit is specifiek verpleegkundig
- Samen werken wij aan een veilige ziekenhuisopname met een OHO voor ouderen



FILMPJE

<http://youtu.be/JSaKUDmbcFU>

