

**De landelijke implementatie van een complexe interventie naar
thuisbehandeling bij patiënten met acute luchtweginfecties
(CovidTherapy@Home) – procesevaluatie GRIP3-WP3**

September 2023

Prof. dr. Henk Schers
Prof. dr. Frans H. Rutten
Dr. Dorien L.M. Zwart
Prof. dr. Jettie Bont
Dr. Alma C. van den Pol
Drs. Leon van Groenendael
Dr. Tobias N. Bonten
Dr. Jiska Aardoom
Dr. Abeer Ahmad

Voorwoord

CovidTherapy@Home is een van de drie werkpakketten van een overkoepelend, door ZonMw gefinancierd huisartsgeneeskundig onderzoek (GRIP-3) dat als doel heeft om de behandeling van COVID-19 in de eerstelijns te verbeteren en de inrichting van een huisartsgeneeskundige basis-onderzoeks-infrastructuur te ondersteunen.

In dit werkpakket wordt gekeken naar de mogelijkheid om patiënten met een acute luchtweginfectie (waaronder COVID-19) thuis te behandelen door een nieuwe manier van samenwerken, én door de introductie van technologie thuis. Het wordt uitgevoerd in verschillende regio's in Nederland (Utrecht, Leiden, Amsterdam, Nijmegen). Het is dus een multicenter project waarbij veel partijen, stakeholders, en netwerken uit de eerste, tweede en derde lijn betrokken zijn. Het maakt dat het werkpakket een typisch voorbeeld is van de uitdagingen die we tegenkomen bij de introductie van een complexe interventie in een transmurale setting. Talloze factoren blijken van invloed op de uitvoering van het werkpakket in de diverse regio's.

Dit rapport beschrijft die factoren systematisch, in de hoop dat ze van nut zullen zijn bij het uitvoeren van een volgende complexe interventie binnen een bestaande transmurale zorgcontext. De opbouw van dit rapport is dat we eerst een korte schets geven van het onderzoek, en vervolgens beschrijven we de uitdagingen en oplossingsrichtingen.

Inhoudsopgave

VOORWOORD	2
INHOUDSOPGAVE	3
HET ONDERZOEK	5
I CONSORTIUM ONDERZOEK HUISARTSGENEESKUNDE	7
1.1. Multicenter onderzoek binnen de huisartsgeneeskundige onderzoeks-infrastructuur	7
1.2. Succesfactoren voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar een complexe interventie in een multicenter onderzoeksnetwerk huisartsgeneeskunde	7
Samenwerking tussen afdelingen huisartsgeneeskunde	7
Consortium onderzoek	8
Begroting	8
1.3. Barrières voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar een complexe interventie in een multicenter onderzoeksnetwerk huisartsgeneeskunde	8
Samenwerking	8
Financiën	9
Personeel	9
II SAMENWERKING BINNEN DE REGIO'S	10
2.1. Regionale Transmurale samenwerking met verschillende organisaties/partners	10
2.2. Succesfactoren voor de ontwikkeling en implementatie van een regionale complexe interventie	10
Gezamenlijke doelen en belangen	10
Inspirerend leiderschap	10
Bestaande organisatorische netwerkstructuren en persoonlijke relaties	11
Momentum	11
2.3. Barrières voor ontwikkeling en implementatie van een regionale complexe interventie	12
Samenwerking	12
Financiën	13
Onderzoek is geen core business van de verschillende stakeholders	13
Organisatie van de zorg	14
Gebrek aan ervaren urgentie	14
III. ACTIEONDERZOEK/TOETSINGSCOMMISSIE / LOKALE UITVOERBAARHEIDSISSUES EN MEDISCH-ETHISCHE COMMISSIES	15
3.1. Succesfactoren binnen uitvoering van Actieonderzoek	15
Eigenaarschap creëren	15
3.2. Barrières rondom METC aanvragen	15
Lokale uitvoerbaarheid en METC	15

IV. LEERPUNTEN RONDOM COMPLEXE ZORGINTERVENTIES IN DE EERSTE LIJN	16
4.1. Consortium Onderzoek huisartsgeneeskunde	16
Doelen en belangen van de verschillende afdelingen	16
Financiën en Innovatie	17
Onderzoekspersoneel	17
4.2. Leerpunten rondom het inrichten van een complexe interventie op regionaal niveau	17
Gezamenlijk doel en netwerkbelangen	18
Leiderschap binnen de regio	18
Organisatorische structuren en interprofessionele samenwerking en relaties in de regio	18
Wet- en regelgeving rondom onderzoek naar complexe actieonderzoek	19
Momentum	20

Het onderzoek

Het consortium onderzoek huisartsgeneeskunde is in 2013 gevormd door de werkgroep Research van het interfacultair overleg Huisartsgeneeskunde (IOH-R, inmiddels Universitair Netwerk Huisartsgeneeskunde – Research (UNH-R)). Het consortium heeft als doel om voorwaarden te scheppen en onderhouden voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de huisartsgeneeskunde, waaronder grootschalig multicenter onderzoek.

In het kader van de COVID-19 pandemie is een grootschalig multicenter onderzoek gestart: het GRIP-3 project (General practice Research Infrastructure Pandemic Preparedness Program) (financiering ZonMw). GRIP-3 wil een betere wetenschappelijke onderbouwing bieden voor het management van COVID-19 in de huisartsenpraktijk, en daarnaast is een belangrijke doelstelling om de wetenschappelijke infrastructuur te steunen die grootschalig multicenter onderzoek in de eerste lijn, vooral ook in de toekomst, beter faciliteert.

Een van de werkpakketten van GRIP-3 betreft het multicenter project Covid-Therapy@Home, waarbij er binnen verschillende regio's in Nederland wordt gekeken naar de mogelijkheid om patiënten met een acute luchtweginfectie (waaronder Covid) waarvoor nu opname in het ziekenhuis geïndiceerd is, thuis te behandelen. Het oorspronkelijke doel van dit onderzoeksproject was om een trial te doen naar acute thuisbehandeling van COVID 19 patiënten met milde hypoxemie. Hiervoor was de beoogde eerste stap om de bouwstenen van de complexe interventie die al waren ontwikkeld via actieonderzoek in Utrecht te transponeren naar de samenwerkende regio's, om dan in het tweede deel van de studieperiode de trial uit te voeren. De interventie voor thuisbehandeling anticipeert op de gewenste omslag in de zorg van ziekenhuis naar thuisbehandeling, passend bij het beleid om zorg dichtbij patiënten te brengen en het concept 'passende zorg'. Een uitdaging in dit WP was het verkrijgen van kennis over de uitdagingen bij de implementatie van een dergelijke majeure verandering van zorgverlening thuis. Met name was onderzoek nodig naar het veranderingsproces, en de succes- en leerfactoren die van belang zijn om een dergelijke complexe interventie regionaal en landelijk te kunnen uitvoeren.

Uitgangspunt bij de opzet van CovidTherapy@Homen was dat elke regio belang had bij deze interventie in het kader van al op veel plaatsen gevoerd beleid richting 'zorg dichtbij thuis' en remote monitoring. De samenwerkende regio's zouden dus zelf de opzet van de interventie in hun eigen context organiseren met het materiaal dat Utrecht kon delen. De GRIP subsidie was bedoeld om dit proces aan te jagen en om de wetenschappelijke evaluatie vorm te geven.

De uitdagingen bleken legio. Het doel van dit rapport is om gezamenlijk landelijke en regio-specifieke barrières en uitdagingen die we zijn tegengekomen te inventariseren. Ook is het doel om te documenteren welke lessen we hebben geleerd m.b.t. het opzetten van een complexe interventie, regionale transmurale afspraken, samenwerking binnen een multicenter studie in de huisartsenpraktijk, problemen ervaren bij actieonderzoek en

verschillen in de beoordeling van de medisch ethische toestemmingscommissies. We hebben deze informatie verzameld tijdens onze reguliere overleggen over het project, en in een tweetal dagdeelsessies met direct betrokkenen. Het is van belang om deze lessen te adresseren aan de juiste personen zodat deze in het vervolg kunnen worden meegenomen in toekomstige projecten. Per thema zullen wij onderstaand de succesfactoren en barrières toelichten, en daarna in een apart hoofdstuk de geleerde lessen presenteren.

I Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde

1.1. Multicenter onderzoek binnen de huisartsgeneeskundige onderzoeksinfrastructuur

Het opzetten van consortiumonderzoek binnen de huidige huisartsgeneeskundige onderzoeksinfrastructuur is uitdagend omdat de afdelingen huisartsgeneeskunde en eerstelijns geneeskunde van de verschillende universiteiten niet primair zijn ingericht op het werken in consortiumverband. Uiteraard heeft het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde daartoe wel al het een en ander in gang gezet, maar dat heeft -nog- niet geresulteerd in een geoliede onderzoeksmachine.

Onderstaand een diversiteit aan succes- en faalfactoren die we tegenkwamen bij het uitvoeren van het werkpakket CovidTherapy@Home, een wetenschappelijk onderzoek naar een complexe interventie in de eerstelijns in een netwerksamenwerking tussen de volgende universitaire onderzoeks afdelingen: UMC Utrecht, Amsterdam UMC, RadboudUMC en LUMC Leiden.

1.2. Succesfactoren voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar een complexe interventie in een multicenter onderzoeksnetwerk huisartsgeneeskunde

Samenwerking tussen afdelingen huisartsgeneeskunde

Inspirerend leiderschap en wederzijds vertrouwen

Het bleek belangrijk dat het onderzoek werd geleid door hoofdonderzoekers die het hele team van onderzoekers op verschillende locaties goed konden motiveren, verbinden en proactief konden meedenken in oplossingen. Bovendien was er sensitiviteit voor belangrijke verschillen tussen netwerksamenwerking en hiërarchische aansturing binnen een project (de hoofdonderzoekers waren immers geen formele leidinggevendenden van de onderzoekers op de andere locaties). Hiervoor waren de wekelijkse structurele meetings tussen de verschillende onderzoekers van de verschillende regio's Amsterdam, Leiden en Nijmegen met het hoofdcentrum (hoofd onderzoekteam in de Regio Utrecht) van essentieel belang.

Tijdens deze overleggen werden vooral mogelijke oplossingen centraal gesteld (denken in verschillende mogelijkheden), en veel minder de dingen die niet waren gelukt binnen de regio's bij het opzetten van de complexe interventie. Zo werd gezamenlijk bepaald dat de interventie in de regio Nijmegen zich om diverse redenen alleen zou richten op patiënten die besmet waren met COVID-19, terwijl de interventie in de regio Utrecht was op thuisbehandeling voor patiënten met acute luchtweginfecties in bredere zin, waaronder COVID-19.

Door de intensieve samenwerking en beslissingen ontstond er vertrouwen in de persoonlijke relaties en konden negatieve gevoelens worden gekanaliseerd. Hierdoor ontstond er geen gevoel van concurrentie tussen de verschillende onderzoekers op de verschillende locaties.

Daarnaast leidde deze intensieve samenwerking en het vertrouwen tussen de onderzoekers in een landelijk consortiumverband, tot het ontstaan van een belangrijke pull-factor voor de verschillende afdelingen huisartsgeneeskunde om aangehaakt te blijven in het onderzoek. De afdelingen voelden hierdoor een gezamenlijke verantwoordelijkheid om het onderzoek tot een goed einde te brengen.

Consortium onderzoek

Organisatie rondom een multicenter onderzoek

Er was vanuit de hoofdaanvrager (Regio Utrecht) een centraal protocol opgesteld dat als voorbeeld diende, maar daarnaast ook regionaal aanpasbaar was. Ook konden de onderzoekers in de overige regio's bij eventuele inhoudelijke vragen altijd terecht bij het hoofdcentrum. De taakverdeling was duidelijk, en dat gaf ook helderheid over de ruimte binnen het protocol, en over de centrale eindverantwoordelijkheid voor aanpassing van het protocol. Daarnaast leidde een fasering waarin de ene regio voorliep op de anderen (en waarbij dus al meerdere processen van het onderzoek waren doorlopen) ertoe dat de overige locaties hier van konden leren voordat ze zelf in deze fase kwamen. Het zorgde ervoor dat de benodigde onderzoeksdocumentatie al goed was voorbereid en als voorbeeld kon dienen voor de overige locaties. De opschaalmodel-constructie (starten met één centrum), was bij het inrichten van deze complexe interventie in meerdere regio's van eminent voordeel.

Begroting

Er was een ruime kernbegroting beschikbaar voor het Hoofd centrum (UMCU) onderzoek voor de METC aanvragen en trial management. Dit leidde er toe dat op de centrale locatie al het onderzoek goed van de grond kwam.

1.3. Barrières voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar een complexe interventie in een multicenter onderzoeksnetwerk huisartsgeneeskunde

Samenwerking

Gezamenlijke doelen en belangen

De doelen van het consortium huisartsgeneeskunde verschilden vaak van de regionale doelen die zorgorganisaties tijdens de pandemie hadden. Hierdoor werd de inrichting van de interventie in een aantal regio's bemoeilijkt. In de regio Amsterdam was het doel gedurende,

maar ook na de pandemie er voornamelijk op gericht om COVID patiënten met vervroegd ontslag te laten gaan, terwijl in de regio Leiden zorg op afstand vooral was gericht op patiënten met hart en vaat ziekten. Dit verschilde dus van het consortiumdoel, gericht op ziekenhuisverplaatste zorg voor patiënten met een acute COVID-19-infectie of acute luchtweg infectie. Dit laatste was in het hoofdcentrum van het onderzoek, de regio Utrecht, wel het voornaamste doel. De verschillen in doelen tussen de regio's hebben geleid tot vertraging bij het inrichten van de interventie, ook al omdat de verschillende belangen lang niet altijd direct op tafel kwamen. Daarnaast werd de studie door de regionale zorgpartijen en -partners vaak gezien als 'een studie vanuit Utrecht', en niet zozeer als een gezamenlijke samenwerking tussen of binnen de verschillende regio's, waardoor het "verkopen" van de studie buiten de regio Utrecht werd bemoeilijkt. In Amsterdam ontstond het gevoel dat ze een in essentie "Utrechtse" interventie zouden moeten gaan inrichten (*not invented here*).

Financiën

Beschikbare middelen en tijd

Het overgrote deel van de financiën en daarmee ook tijd, ging naar het Hoofd Centrum; hierdoor ontstond ongelijkwaardigheid, omdat bleek dat dezelfde complexe interventie in iedere regio opnieuw moest worden ingericht. Het kostte dus veel meer tijd en menskracht dan tevoren gedacht om in de regio alle voorbereidingen te treffen, de regionale zorgpartijen te betrekken, en de interventie uit te voeren: het opzetten van een complexe interventie in een nieuwe context vergde dus veel meer tijd en afstemming dan verwacht.

Personeel

In de regio's Utrecht en Nijmegen werd er gekozen voor een lokale (dagelijks) projectleider met minder onderzoeks-, maar meer klinische ervaring en een uitgebreid persoonlijk netwerk, terwijl in de regio's Leiden en Amsterdam werd gekozen voor een projectleider met een postdoc functie en uitgebreide onderzoekservaring. Hierdoor ontbrak het per regio meestal aan één van deze kwaliteiten, wat een uitdaging vormde bij het succesvol inrichten van een complexe interventie in de huisartsgeneeskundige zorg. Beide rollen bleken op alle locaties van belang en onmisbaar; het inrichten van de interventie lukte anders niet.

II Samenwerking binnen de regio's

2.1. Regionale Transmurale samenwerking met verschillende organisaties/partners

Binnen het werkpakket CovidTherapy@Home was het noodzakelijk om het wetenschappelijk project vorm te geven binnen de bestaande zorgcontext. Er werd verwacht dat de ziekenhuizen, en de thuiszorg- en huisartsenorganisaties binnen de regio's zonder extra financiële compensatie de complexe interventie verder zouden vormgeven. Het idee was dat ze een gezamenlijke verantwoordelijkheid zouden voelen voor regionale zorginnovatie.

Er is daarbij een diversiteit aan succesfactoren en barrières geïdentificeerd die van belang zijn om in de toekomst complexe interventies met verschillende stakeholders op te kunnen zetten. Hieronder worden deze kort toegelicht.

2.2. Succesfactoren voor de ontwikkeling en implementatie van een regionale complexe interventie

Gezamenlijke doelen en belangen

Het bleek van essentieel belang om de doelen en belangen van de stakeholders waarmee de interventie moest worden ingericht, vooraf op een lijn te krijgen. In de regio's waar het Therapy@Home project van de grond kwam bleken de huisartsen, specialisten, thuiszorg en het monitoring- en coördinatiecentrum overeenstemming te hebben over het gezamenlijk doel. Hierdoor konden zij gezamenlijk bepalen waar de focus lag, en werd het inrichten van een nieuwe werkwijze doelgerichter. Iedereen binnen een organisatie kon dan meedoen en had zijn eigen verantwoordelijkheid om het gezamenlijk doel te bereiken. Het hebben van een gezamenlijk doel was de basis voor een goede samenwerking tussen deze verschillende stakeholders.

Daarnaast zagen we dat het loont om te zoeken naar organisaties/stakeholders die er zelf ook een belang bij hebben om aan te sluiten en mee te werken aan de inrichting van een interventie. Als bijvoorbeeld een monitoringscentrum graag verder innoveert/ zich ontwikkelt en hierbij thuismonitoring van patiënten als een van de voornaamste doelstelling heeft, dan is die partij veel sneller geneigd te investeren.

Inspirerend leiderschap

Door de verschillende regionale onderzoeksgroepen werd geconcludeerd dat het van groot belang was om vooraf strategisch na te denken welke personen opgenomen zouden moeten worden in het expert panel. Voor de initiatiefase was het belangrijk om (opinie)leiders te hebben, omdat de expertpanelleden een belangrijke rol zouden gaan spelen bij het creëren van draagvlak voor de interventie. Belangrijke kernkwaliteiten van succesvolle personen in de panels (pioniers) waren het kunnen motiveren en enthousiasmeren van anderen. Dit

waren dan de personen die een sturende kracht hadden voor een succesvolle samenwerking om naar het gezamenlijk doel te werken. Mogelijk had snellere uitwisseling tussen de regio's over optimale panel samenstelling kunnen leiden tot meer veranderkracht.

Bestaande organisatorische netwerkstructuren en persoonlijke relaties

Organisatorische netwerkstructuren

Waar het mogelijk was om aan te sluiten bij bestaande structuren en initiatieven in de regio's was het inrichten van een complexe interventie met verschillende stakeholders minder moeilijk. Dit was ook het geval in de regio's waarbij al eerder ervaring was opgedaan met zorgvernieuwing en afstemming van zorg tijdens of voor de COVID-19 periode in bestaande structuren voor patiënten met vroeg ontslag.

Daarnaast bleek dat de gezamenlijke ontwikkeling van een interventie/innovatie valt of staat met de kwaliteit van de relaties tussen de betrokkenen die vooraf, maar ook gedurende het proces ontstonden en zich ook verder ontwikkelden. Met name in de regio's waarbij het ROAZ netwerk goed georganiseerd was, ging het daardoor eenvoudiger. De verschillende stakeholders kenden elkaar en hadden al een bestaand samenwerkingsverband waarop verder doorgebouwd kon gaan worden. Het bij elkaar brengen van sterke netwerkstructuren in een regio verhoogd de succeschansen.

Persoonlijke relaties

Bestaande persoonlijke relaties (met vertrouwen en wederkerigheid) tussen stakeholders bleken in alle regio's van essentieel belang om medewerking te krijgen. Bij het creëren van draagvlak en het enthousiasmeren van stakeholders waren die persoonlijke connecties vaak zelfs doorslaggevend, en kon veel sneller geschakeld worden. Dit gold in alle regio's. Als die relaties er niet waren, dan ontstond veel eerder institutionele traagheid.

Momentum

Overeenstemming over een gezamenlijk doel alléén bleek niet voldoende. De daadwerkelijke inzet voor het gezamenlijke doel was ook sterk afhankelijk van het momentum, en dat was niet in alle fases voor iedere stakeholder binnen de regio's hetzelfde. Doordat tijdens de Covid-19 pandemie de druk op de zorg groot werd ontstond een beddentekort in de ziekenhuizen. Thuisbehandeling onder regie van de huisarts zou dit probleem kunnen oplossen. Er ontstond urgentie vanuit de ziekenhuizen en zorgverzekeraars om snel thuisbehandelingsinitiatieven in te richten. Tegelijkertijd was het in die fase voor de thuiszorgorganisaties moeilijk om te investeren in het project. Het inzetten van extra verpleegkundigen voor thuisbehandeling bij personeelstekorten, onder andere door ziekte en overbelasting tijdens de pandemie, maakte een aantal organisaties

terughoudender om volledig commitment te geven. In de regio Amsterdam was de gevoelde urgentie grotendeels voorbij toen bleek dat de druk op de ziekenhuizen afnam. De bereidheid om te investeren in zorginnovatie gericht op behandelen van acute hypoxemische COVID-19 patiënten thuis werd hierdoor veel minder. Daarnaast waren er al in een eerder stadium van de pandemie meerdere initiatieven gericht geweest op een vervoegd ontslag, welke in de regio Amsterdam als voldoende en passend werden beschouwd. Hierdoor was het momentum voor Amsterdam een beetje voorbij. In de regio Nijmegen en Leiden verliep het begin voortvarend, maar doordat de pandemie uitdoofde, viel de urgentie weg, en werd het zeer lastig om de regionale zorgpartijen nog samen bij elkaar te krijgen voor afspraken en overleg.

Het urgentiegevoel was wel breed gedragen begin 2021 en de verschillende stakeholders waren toen bereid om snel in actie te komen. In de regio Utrecht waren de bouwstenen die van belang waren om acute zorg op afstand te leveren al ontwikkeld. Zo was de ROAZ een netwerkorganisatie die al betrokken was om in regionaal verband betere samenwerking binnen de acute zorg te bewerkstelligen en te waarborgen. Hierdoor was er in de regio Utrecht al een regionaal monitoring en coördinatiecentrum actief die zorg op afstand mogelijk maakte.

In de regio Utrecht waar de bouwstenen voor de interventie werden ontwikkeld lukte het hierdoor om de verschillende stakeholders mee te laten werken aan de interventie.

In Nijmegen was er wel een door longartsen ingericht centrum voor monitoring, en dat functioneerde voor de patiënten die via de tweedelijns thuis werden behandeld met zuurstof.

2.3. Barrières voor ontwikkeling en implementatie van een regionale complexe interventie

Samenwerking

Invloed negatief leiderschap op samenwerking en verandering

Deelname aan CovidTherapy@Home werd in alle regio's beïnvloed door machtsverhoudingen, formeel en informeel, binnen de belangengroepen, maar in zekere zin ook door specifieke personen die een leidende rol spelen in de regio's. In de regio Amsterdam waren elementen aanwezig van persoonlijk leiderschap diegene zagen in het project. Dergelijk informeel leiderschap bemoeilijkte in dit geval de samenwerking die van belang was bij het inrichten van een complexe interventie. Daarnaast speelde de historie van de ziekenhuizen die allen een profileringsdrang hebben, met hierbij het wij en zij gevoel, wat leidde tot de concurrentie in plaats van samenwerking tussen de verschillende ziekenhuizen. In Leiden heerste inertie op bestuurlijk niveau, vooral bij de longafdelingen van ziekenhuizen. Het bleek een uitdaging om bestuurlijke steun te krijgen voor het project, ondanks de aanwezigheid van enthousiaste individuen op projectniveau. Bovendien werd de

situatie gecompliceerd door de vorming van een nieuwe huisartsenorganisatie, wat resulteerde in een gebrek aan organisatorisch leiderschap in de regionale eerstelijnszorg. Er ontbrak een centraal aanspreekpunt en het mandaat van individuen was beperkt.

Financiën

Beschikbaar onderzoeksbudget

Het totaal beschikbare onderzoeksbudget dat vanuit ZonMw werd toegekend bleek toch te krap om de interventie opzet buiten de regio Utrecht mogelijk te maken. Zo was er geen financiering (vacatiegeld) mogelijk voor de leden van het expertpanel, huisarts-supervisoren en kon thuiszorgorganisaties geen financiering bovenop de reguliere vergoeding worden verstrekt, terwijl ze wel degelijk hun handelswijze moesten aanpassen en medewerkers moesten informeren en trainen.

Wel was er efficiëntie in het delen van de ontwikkelde protocollen met de regio's Nijmegen, Leiden en Amsterdam. Bij de begroting werd uitgegaan van één postdoc gedurende één dag per week voor de regio's Nijmegen, Leiden en Amsterdam. Dit bleek een ernstige onderschatting van de tijd die er nodig was voor werving, overleg, afspraken en de uitvoering van het onderzoek. Om de interventie in de verschillende regio's goed te kunnen waarborgen, was aanzienlijk meer tijdsinzet nodig. Deze beperkte financiële ruimte heeft er mede toe geleid dat in de regio's buiten Utrecht de interventie niet snel genoeg van de grond kwam.

Onderzoek is geen core business van de verschillende stakeholders

Vanuit de diverse zorgorganisaties in de regio werd wetenschappelijk onderzoek veelal niet gezien als core business. Men voert zorgvernieuwingen liever in zonder wetenschappelijk bewijs. Wetenschappelijk onderzoek zorgt in hun ogen voor vertraging van zorgvernieuwing, waarbij men minder oog heeft voor het feit dat daarmee wellicht nieuwe werkwijzen worden ingevoerd die niet bewezen effectief zijn en zelfs negatief kunnen uitpakken.

Er bleken binnen de infrastructuur van de eerstelijns (huisartsenorganisaties, thuiszorgorganisaties) nauwelijks personen beschikbaar die zich dedicated bezighouden met taken rondom innovatie en innovatie-ondersteuning. Dat gold ook voor de ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek bij zorgprofessionals. Dit komt mede door het ontbreken van financiën voor *dedicated* aandacht, en onvoldoende aandacht en gebrek aan onderzoekscultuur binnen de eerstelijns-zorgorganisaties. De onderzoekers deden een beroep op de zorgorganisaties om zorgvernieuwing binnen de bestaande zorgmogelijkheden uit te voeren. Thuiszorg wilde graag meewerken, maar doordat er geen geld voor extra handelingen beschikbaar was die het personeel moest uitvoeren, was de thuiszorg veel minder bereid om een bijdrage te leveren. Gebrek aan financiën bleek dus soms de legitimering om de verantwoordelijkheid voor zorgvernieuwing minder te voelen.

Organisatie van de zorg

Heterogeniteit in organisatie, belangen en beleid

Iedere zorgorganisatie kent haar eigen interne organisatie en belangen. In Nijmegen besloot het Radboudumc, een van de grote ziekenhuizen om niet mee te doen, omdat ze minder patiënten zagen dan het grote topklinische ziekenhuis in de regio. Ook in de regio Amsterdam zorgden de verschillen in werkwijzen tussen de verschillende ziekenhuizen en andere organisaties ervoor dat het moeilijk was om regionaal en gezamenlijk tot werkbare afspraken te komen. Wanneer dan werd overgegaan tot minder partners, zoals bijvoorbeeld een ziekenhuis, maakte dat de lobby ook minder krachtig, en wanneer slechts één ziekenhuis was aangesloten, bestond de indruk dat deze ook gemakkelijker achterover kon leunen.

Verander management

Het managen van verandering, in dit geval binnen de zorg, wordt bemoeilijkt door een gebrek aan verandermanagementkwaliteiten, zowel bij professionals als organisaties. Dit maakt het uitdagend om af te wijken van bestaande structuren en innovatieve veranderingen door te voeren. In de regio Amsterdam heerste er het gevoel van onveiligheid bij professionals om patiënten naar huis te sturen in plaats van op te nemen in het ziekenhuis, wat buiten de gebruikelijke routines valt. Dit gold zowel voor in het ziekenhuis werkzame professionals als voor professionals in de eerstelijns. Deze professionals voelden zich veiliger om patiënten eerst op te nemen en dat eventueel met vervroegd ontslag naar huis te laten gaan.

Complexiteit van het huisartsennetwerk

Een huisartsenorganisatie is een netwerkorganisatie van verschillende huisartsen en huisartsenpraktijken met ieder zijn eigen regels en verantwoordelijkheden. Hierdoor mist een huisartsennetwerk de sturingskracht om snel te komen tot een gezamenlijke inzet voor een bepaald doel. Huisartsenorganisaties hebben in formele zin niets te zeggen over hun leden die een eigen bedrijf hebben, en kunnen dus niet voor huisartsen bepalen om wel of niet te participeren in onderzoek. Er lijkt ook wat handelingsverlegenheid bij deze organisaties omdat ze zich niet per se gesteund weten vanuit hun leden.

Gebrek aan ervaren urgentie

Het wegvallen van de urgentie was een van de belangrijkste factoren die bij de verschillende regionale initiatieven hebben bijgedragen aan een aanzienlijke vertraging van de inrichting van een nieuwe interventie gericht op het behandelen van Covid-19 patiënten in de thuissituatie.

III. Actieonderzoek/Toetsingscommissie / Lokale uitvoerbaarheidsissues en medisch-ethische commissies

3.1. Succesfactoren binnen uitvoering van Actieonderzoek

Eigenaarschap creëren

Door actieonderzoek te gebruiken, wordt vertrouwen en eigenaarschap gecreëerd, wat de implementatie van de interventie in een regio vergemakkelijkt, als eenmaal is besloten om het te gaan doen. Bij de partners in de regio Utrecht ontstond daardoor vaak het gevoel dat dit project van de regio was, en dat het zo ingericht kon worden dat het werkzaam was voor alle leden en partijen binnen het expert panel. Dit gaf de deelnemers aan het expert panel een stuk autonomie, wat op zijn beurt weer motiverend werkte richting hun achterban. Een goed voorbeeld hiervan was dat voordat de pilot van start ging, de interventie werd doorlopen en getest door een patiënt. Door deze test in het expert panel te evalueren, kon er gezamenlijk worden geleerd van wat er wel of niet goed was gegaan.

3.2. Barrières rondom METC aanvragen

Lokale uitvoerbaarheid en METC

Wet en regelgeving

Het bleek dat de kaders van wet en regelgeving in de verschillende regio's waarbinnen dit wetenschappelijk onderzoek moest worden uitgevoerd niet goed op elkaar afgestemd waren. Zo waren er grote verschillen binnen de UMC's met betrekking tot de procedure voor de aanvraag van een lokale uitvoerbaarheidsverklaring. Dit leidde bij het aanvragen van de lokale uitvoerbaarheid in de regio's tot veel vertraging, enerzijds door de hoeveelheid documenten die aangeleverd dienden te worden, en anderzijds door de manier waarop deze documenten in het systeem aangeleverd dienden te worden.

Actieonderzoek protocollen en METC

Actieonderzoek is een methode waarbij kennis genereren parallel loopt aan het leren en de praktijk veranderen. De METC bleek weinig ervaring met het goedkeuren van een actieonderzoek protocol te hebben waardoor forse vertraging ontstond.

IV. Leerpunten rondom complexe zorginterventies in de eerste lijn

De hieronder beschreven aanbevelingen richten zich op verbetering van de infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek in de huisartsenpraktijk, en meer in het bijzonder op de aandachtspunten en noodzakelijke randvoorwaarden om wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen naar complexe interventies in de multi-center-context van het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. Deze inzichten zijn cruciaal om in de toekomst grootschalig complexe interventies binnen het consortium te kunnen uitvoeren.

4.1. Consortium Onderzoek huisartsgeneeskunde

Doelen en belangen van de verschillende afdelingen

Het is belangrijk om voor de start van onderzoeksaanvragen, waarvan de uitvoering mogelijk in consortiumverband zullen gaan plaatsvinden, de afdelingen huisartsgeneeskunde te informeren en consulteren. Idealiter wordt daarbij vooraf in kaart gebracht wat de verschillende focus en belangen zijn van de landelijke onderzoeksgroepen, en ook ieders afwegingen om al dan niet mee te doen aan een consortium aanvraag. Het consortium is afhankelijk van de afdelingen maar zal hierin gezamenlijk leiderschap moeten laten zien. Het zal voor de ene leerstoel of onderzoeksgroep veel belangrijker zijn om deel te nemen dan voor de andere.

Een concreet voorbeeld hiervan is het belang om overeenstemming te krijgen over gemeenschappelijke promovendi. Deze kunnen als cement werken in de samenwerking. Er moet daarnaast worden nagedacht over de wetenschappelijke credits voor alle partijen. Om dit gehele proces te vergemakkelijken is een goede infrastructuur nodig waarin gezamenlijke besprekingen tussen de vakgroepen worden georganiseerd.

Daarnaast is het van belang dat voorgenomen onderzoeksaanvragen snel kunnen worden besproken binnen de eigen regio-zorgnetwerken om voldoende draagvlak te creëren voor de uitvoering ervan. Hierbij moet gedacht worden aan het inplannen van structurele gesprekken over innovatie en onderzoek binnen de eigen regio, zodat partners tijdig geïnformeerd, en tijdig kunnen mee-ontwerpen.

Hier moet ook het onderscheid worden gemaakt tussen de onderzoeksgroepen van de afdelingen en de academische werkplaatsen. Ook als een regionale onderzoeksgroep niet meedoet, dan zou een academische werkplaats uit dezelfde regio wel kunnen fungeren als onderzoeksterrein. Ook daarvoor is een steviger landelijke infrastructuur nodig.

De realiteit is dat subsidie-aanvragen meestal in korte tijd geschreven worden, wat het tijdig verkennen van doelen en belangen van de vakgroepen bemoeilijkt. Dit probleem is al eerder gesignaleerd in de GRIP3-subsidie aanvraag. Hoewel duidelijk was dat alle regio's het belangrijk vonden om in de regio een thuismonitoringinfrastructuur op te zetten, bleek de haalbaarheid van de Therapy@Home-interventie toch lastiger dan aanvankelijk gedacht.

Financiën en Innovatie

Ruim onderzoeksbudget voor complexe interventies is belangrijk om deze kwalitatief goed uit te kunnen voeren. Het is allereerst noodzakelijk voldoende financiering (idealiter minimaal 1 jaar) te hebben om gezamenlijk de interventie te ontwikkelen en daarbij alle stakeholders tijdig te betrekken. De budgetten van subsidieverstrekkingen zijn momenteel vaak ontoereikend om de noodzakelijke ondersteuning te kunnen bieden bij het ontwikkelen en implementeren van zorginnovaties in de eerstelijnszorg. Het is daarom belangrijk om de begrotingen realistisch in te schatten zodat er in een meewerkende regio voldoende aandacht kan zijn voor innovatie en onderzoek. Het opzetten van complexe interventies in een nieuwe context vergt veel tijd en afstemming. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de budgettering, veel “praat- en afstemmingstijd” naast de formele onderzoekshandelingen (e.g., METC-aanvraag, trial management). Het evenwichtig verdelen van middelen en het creëren van gelijkwaardigheid zijn belangrijk om betrokkenheid en samenwerking te bevorderen. Het lijkt belangrijk om na de ontwikkelperiode een uitgebreide evaluatie uit te voeren om te zien wat wel of niet werkte binnen de regio's, zodat interventies indien nodig kunnen worden bijgesteld. Neen-zeggen moet daarmee nadrukkelijk een optie zijn als niet aan de noodzakelijke voorwaarden kan worden voldaan.

Onderzoekspersoneel

De kwaliteiten en competenties van het onderzoekspersoneel zijn belangrijk. Het advies aan onderzoekers is om vanaf het begin de expertise van academische huisartsen in de regio te benutten en beschikbaar te hebben zodat een complexe interventie in de eerstelijnszorg snel ook binnen de bestaande structuren kan worden ingericht.

Daarnaast zou een andere onderzoeksinfrastructuur erg behulpzaam kunnen zijn om interventies soepel uit te kunnen voeren. Bijvoorbeeld geldt dat voor de onderzoeksondersteuning, die vanuit een centraal onderzoeksteam zou kunnen worden vormgegeven. Deze zou zich bezig kunnen houden met onderzoeksadministratie, coördinatie, en hands-on ondersteuning, waardoor bv academische huisarts-onderzoekers in de regio's meer tijd over houden om zich bezig te houden met de uitvoering van het onderzoek en de gesprekken met alle partners. De vraag is of dit landelijk op consortiumniveau zou moeten worden georganiseerd, of per project belegd moet worden bij de 'leidende' afdeling

4.2. Leerpunten rondom het inrichten van een complexe interventie op regionaal niveau

Gezamenlijk doel en netwerkbelangen

Het hebben van een gezamenlijk doel en het zicht hebben op belangen van verschillende stakeholders binnen de regio is essentieel om een samenwerking tot stand te brengen waarin een complexe interventie gericht op zorgvernieuwing kan worden uitgevoerd. Daarnaast is het belangrijk dat de academie in de regio structurele verbindingen aangaat met de regionale huisartsenorganisaties, leidend tot goede persoonlijke relaties en wederzijds vertrouwen. Hierdoor kan sneller voldoende draagvlak voor een nieuwe interventie worden bewerkstelligd, maar ook is er dan sneller inzicht in alle belangen. Als de belangen tussen de stakeholders te veel uiteenlopen, of wanneer er geen gezamenlijk doel is geformuleerd dan zal er vroeg of laat een probleem ontstaan.

Leiderschap binnen de regio

Het is belangrijk om strategisch na te denken over welke personen betrokken moeten worden bij het project. Inspirerend leiderschap met het vermogen om anderen te motiveren en enthousiasmeren, en te denken in mogelijkheden, spelen een cruciale rol in het creëren van draagvlak. Negatief leiderschap en het wij-en-zij gevoel kunnen samenwerking en verandering bemoeilijken. Het is belangrijk om te werken aan positief leiderschap en samenwerking tussen verschillende belangengroepen te bevorderen. Het identificeren van kernspelers, en formele en informele leiders in de regionale zorgwereld is cruciaal. Daarvoor is kennis van het netwerk onontbeerlijk.

Organisatorische structuren en interprofessionele samenwerking en relaties in de regio

Het is wenselijk om aan te sluiten bij bestaande organisatorische structuren en om persoonlijke relaties te benutten, dit vergemakkelijkt de samenwerking tussen stakeholders. Stakeholder analyse in iedere regio bij aanvang van het project is voor vergelijkbare projecten in de toekomst cruciaal.

Bij regionale transmurale samenwerking is het van belang dat een project breed gedragen wordt door zoveel mogelijk regionale partners en alle deelnemende thuiszorgorganisaties en ziekenhuizen; die houden elkaar scherp en dit versterkt de lobbykracht.

Een regionale huisartsenorganisatie functioneert als een netwerkorganisatie waarin elke huisarts zijn eigen verantwoordelijkheden heeft, en ook eigen beslissingsbevoegdheid binnen de eigen praktijk. Hierdoor ontbreekt een formele centrale sturingskracht die bij veel onderzoek nodig is om beslissingen te kunnen nemen over welk onderzoek wel of niet gedaan zal gaan worden. Het is daarom wenselijk dat huisartsenorganisaties afspraken kunnen maken met een deel van de regionale praktijken, zodat een vaste groep praktijken verbonden wordt met onderzoek. Zij verbinden zich dan aan academische instellingen en de huisartsenorganisatie die op regionaal niveau de afspraken kunnen maken. Dit kan de academie proberen te stimuleren, zodat de academische werkplaats huisartsgeneeskunde verbreedt.

natuurlijk commitment in de regio is van cruciaal belang. Als dit ontbreekt dan zal het project geen doorgang vinden. Daarom moet vroeg in het proces dit commitment worden opgehaald ook als dat moeilijk lijkt. Een aantal enthousiaste professionals is zeker belangrijk, maar zonder bestuurlijk commitment is er geen project. Dit spel wordt door onderzoekers niet per se op voorhand goed gespeeld. Aandacht daarvoor is dus nodig.

Een ander belangrijk facet is dat er sensitiviteit moet zijn voor het “not invented here” fenomeen. Het “verkopen” van de studie buiten de regio Utrecht was uitdagend, omdat het door de regionale partijen soms ook werd gezien als een studie van Utrecht en niet zozeer als een gezamenlijke samenwerking binnen de verschillende regio’s. Het is daarom van groot belang om vooraf samen met het consortiumteam strategisch na te denken over hoe het consortium onderzoek in de regio kan worden gepresenteerd aan de verschillende belangrijke stakeholders die hierbij nodig zijn, en hoe opinion leaders kunnen worden betrokken. Het – vooraf - aanpakken van – mogelijke - concurrentie tussen ziekenhuizen en het bevorderen van interprofessionele samenwerking tussen huisartsen en specialisten is essentieel. Vaak zijn deze dingen niet expliciet, maar met name regionale partners kennen de gevoeligheden wel, de verbinding daarmee is dus belangrijk.

Wet- en regelgeving rondom onderzoek naar complexe actieonderzoek

Actieonderzoek kan eigenaarschap en vertrouwen creëren, waardoor de implementatie van interventies in een regio gemakkelijker wordt. Het is echter belangrijk om rekening te houden met de soms beperkende wet- en regelgeving rondom wetenschappelijk onderzoek, dat zorginnovaties hindert. Het is daarom van belang dat de rol van de METC’s verduidelijkt wordt bij de aanvraag van een lokale uitvoerbaarheid. Idealiter zou het zo moeten zijn dat wanneer het onderzoek en protocol in het hoofdcentrum zijn goedgekeurd, dit gehele proces voor de regionale meewerkende centra veel minder tijd zou moeten nemen. Elke locatie blijkt zijn eigen regelgeving te hebben opgetuigd rondom het uitvoeren van een lokale uitvoerbaarheid. Nadere analysen naar hoe dit is geregeld bij de klinische multicenter onderzoeken is aangewezen. Doel zou moeten zijn te komen tot ‘ontregeling van onderzoek’ waar mogelijk.

Landelijk overleg tussen kwaliteitsmedewerkers van de afdelingen huisartsgeneeskunde om in de toekomst een uniforme werkwijze (visies op versienummering, lokale regelgeving) te hebben door systemen te uniformeren, is van belang voor een soepel verloop van toekomstig consortium onderzoek. Wellicht moet het Universitair Netwerk Huisartsgeneeskunde (UNH) haar Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde aansturen om initiatieven op dit terrein in gang te zetten (vergelijkbaar met de werkgroep registratie van UNH-AWP).

Daarnaast zou zodra er bekend is dat er binnen een vakgroep een bepaalde studie zal worden gedaan, in een vroege fase personeel van de afdeling kwaliteitsondersteuning

beschikbaar moeten komen, die dit soort aanvragen uit handen zou kunnen nemen van de onderzoekers.

Momentum

Als laatste belangrijke les is dat we moeten realiseren dat het behouden van momentum cruciaal is voor het succes van de interventie, binnen een gestelde tijdsperiode. In deze specifieke studie waarbij COVID-19 een nieuw en onbekende aandoening is zorgde het ervoor dat op de hoogtepunten van de infectie, waarbij er veel ziekenhuisopname werden gemeld, een grote mate van urgentie om in de regio's ziekenhuis verplaatste zorg in te richten. In de toekomst is het van belang om bij het inrichten van een onderzoek naar een complexe zorg vraagstuk dit niet te laten afhangen van een specifiek ziektebeeld dat gepaard gaat met momentum en urgentiegevoel. In ieder geval zouden "worst case" scenario's moeten worden besproken met alle betrokkenen, en daarvan zou de noodzaak om het plan te volgen als de urgentie wegvalt onderdeel moeten zijn.