

# PROGRESS

Onderzoek naar het vaststellen van blaasontstekingen  
bij verpleeghuisbewoners



Informatiefolder voor bewoners

## **Waarom doen wij dit onderzoek?**

Verpleeghuisbewoners hebben vaak een blaasontsteking. Een blaasontsteking wordt veroorzaakt door bacteriën in de blaas en kan worden behandeld met antibiotica (een bepaalde groep geneesmiddelen tegen bacteriën). Jaarlijks krijgen veel verpleeghuisbewoners antibiotica voor blaasontstekingen.

Het is echter moeilijk om een blaasontsteking met zekerheid vast te stellen. Dit komt doordat klachten van een blaasontsteking op latere leeftijd vaak niet duidelijk zijn. Daarnaast blijken er vaak bacteriën in de urine te groeien bij verpleeghuisbewoners, zonder dat er een ontsteking is. Daarom krijgen verpleeghuisbewoners vaak uit voorzorg al geneesmiddelen tegen blaasontstekingen (antibiotica). Hierdoor wordt er te veel en onnodig antibiotica gegeven. Bacteriën die blaasontsteking veroorzaken worden op deze manier ongevoelig voor de antibiotica en deze antibiotica worden minder werkzaam.

Door het meten van ontstekingseiwitten in het bloed kunnen we een blaasontsteking misschien beter vaststellen. Daarom willen we in dit onderzoek deze ontstekingseiwitten gaan meten in bloed. Daarnaast willen we ontstekingscellen meten in urine en de urine kweken op bacteriën.

## **Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van dit onderzoek is om het vaststellen van een blaasontsteking te verbeteren. Op deze manier willen we ervoor zorgen dat alleen verpleeghuisbewoners met een echte blaasontsteking antibiotica krijgen. Op deze manier streven wij naar minder, maar vooral gericht antibiotica gebruik in verpleeghuizen. Uiteindelijk zal dit tot minder ongevoeligheid van bacteriën tegen antibiotica leiden.

## **Wat wordt er van mij verwacht?**

Wanneer u besluit om mee te doen aan dit onderzoek wordt u eerst verzocht het toestemmingsformulier in te vullen en binnen twee weken terug te sturen met de retourenveloppe.

Wanneer uw arts denkt dat u een blaasontsteking heeft, doet u daadwerkelijk mee aan de studie. De studie loopt vanaf het najaar van 2017 tot de zomer van 2019. Wanneer u toestemming geeft, maar geen blaasontsteking krijgt, zult u niet meedoen aan de studie.

Deelname aan dit onderzoek beïnvloedt niet de behandeling van de blaasontsteking door uw arts. U zult de gebruikelijke zorg krijgen.

Wanneer u deelneemt aan de studie:

1. Zal er urine bij u worden verzameld
2. Zal er bloed bij u worden afgenomen
3. Zullen er enkele gegevens uit uw dossier worden verzameld
4. Zullen er enkele medische klachten en verschijnselen worden genoteerd door uw arts

#### 1. Urine verzamelen

De urine zal door de verpleegkundige of arts-onderzoeker worden verzameld, het gaat om urine die u zelf uitplast. Afhankelijk van uw situatie zal er worden gekozen voor een bepaalde manier van verzamelen (opvangen van spontane urine, gebruik van een poststoel of gebruik van inleggers of luiers).

#### 2. Bloed afnemen

De arts-onderzoeker of verpleegkundige zal een klein beetje bloed bij u afnemen, door een vingerprik. Voor dit onderzoek is met maximaal 80 microliter bloed nodig (enkele druppels).

#### 3. Gegevens dossier

Met uw toestemming zullen we enkele gegevens over medische klachten en medicijngebruik uit uw dossier halen. Zelf hoeft u hier niets voor te doen.

#### 4. Klachten en verschijnselen noteren

Uw arts of verpleegkundige zal enkele klachten en/of verschijnselen van u noteren die kunnen passen bij een blaasontsteking. Zelf hoeft u hier niets voor te doen.

## **Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Wij zullen twee testen uitvoeren in uw urine, namelijk bepalen we het aantal ontstekingscellen en een kweek voor bacteriën. Daarnaast zullen we de urine, als u dat goed vindt, invriezen, om in de toekomst een derde onderzoek te doen naar de genen (DNA) van de bacteriën in de urine. We zullen niet naar menselijk DNA kijken. Het eventuele menselijk DNA zal worden verwijderd met een filter en met een computersysteem.

Wij zullen twee testen uitvoeren in uw bloed, namelijk het meten van twee ontstekingseiwitten. Uw bloed zal niet worden bewaard na het verrichten van deze twee testen.

U en uw arts krijgen de testuitslagen van uw bloed en urine niet te horen, omdat de betekenis van de testuitslagen nog niet bekend is. Wanneer we de uitslagen wel zouden geven aan uw arts dan zou dit mogelijk uw behandeling kunnen beïnvloeden, terwijl we nog niet weten of de test wel werkt. Wel zullen de (voorlopige) resultaten van het gehele onderzoek tussentijds en na afloop van het onderzoek worden gepresenteerd in het verpleeghuis waar u verblijft.

## **Welke voor- en nadelen zijn er verbonden aan dit onderzoek?**

U ervaart zelf geen direct voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Wel draagt uw deelname bij aan de verbetering van zorg rondom verpleeghuisbewoners met een blaasontsteking en het behoud van goed werkende geneesmiddelen.

Bij deelname aan deze studie zullen er enkele druppels bloed bij u worden afgenomen en urine worden verzameld. Hiervan zijn nagenoeg geen nadelige gevolgen te verwachten. Er bestaat een kleine kans op een bloeditstorting na de bloedafname. Door het werken volgens richtlijnen zal de kans hierop worden verkleind.

Deelname aan het onderzoek zal naar schatting een half uur van uw tijd in beslag nemen voor het verzamelen van uw bloed en urine.

## **Wat gebeurt er met mijn gegevens en mijn lichaamsmateriaal?**

Al uw gegevens zullen vertrouwelijk worden verwerkt, door niet uw naam, maar een code te gebruiken. Dit geldt voor de gegevens uit uw dossier, de genoteerde klachten of verschijnselen en ook voor uw urine- en bloedtesten. Alleen de arts-onderzoeker en de betrokkenen van de onderzoeksgroep kunnen uw gegevens inzien om deze te controleren. Uw onderzoeksgegevens worden gehanteerd met in achtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

Uw urine zal, als u dat goed vindt, worden opgeslagen in het bacteriologie laboratorium van de afdeling Medische Microbiologie in het Academisch Medisch Centrum (AMC) gedurende 15 jaar. De verzamelde gegevens zoals uw leeftijd en uw klachten worden digitaal beveiligd opgeslagen. Leden van de onderzoeksgroep en de Inspectie van Volksgezondheid kunnen uw gegevens inzien. Na afloop van het onderzoek zullen uw gegevens op een CD-ROM worden opgeslagen en op twee locaties (in het AMC en in “Amsterdam Institute for Global Health and Development” AIGHD) worden bewaard, zoals beschreven in de landelijke richtlijnen.

Uw bloed zal na het doen van de testen niet worden bewaard.

Indien u wenst dat uw gegevens en urine alsnog worden vernietigd kunt u dit te allen tijde kenbaar maken bij uw behandelend arts, verpleegkundige of de arts-onderzoeker, zie belangrijke contactgegevens. Medische gegevens en/of urine dat al is verwerkt kan niet worden teruggehaald of worden vernietigd.

### **Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **Wat als ik niet mee wil doen of wil stoppen?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Indien u de studie wenst te beëindigen kunt u dit aangeven bij uw behandelend arts, verpleegkundige of

kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker, zie belangrijke contactgegevens.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Wanneer de arts-onderzoeker merkt dat u tijdens deelname aan het onderzoek weerstand of verzet uit, zal de arts-onderzoeker u pogen gerust te stellen en uitleg geven, eventueel samen met uw behandelend arts of verpleegkundige. Wanneer u op een (non)verbale manier laat zien dat u niet mee wilt doen zal het onderzoek worden gestopt. Ook wanneer uw behandelend arts of verpleegkundige, die u beter kennen, merken aan uw gedrag dat u niet mee wilt doen, zal het onderzoek worden gestopt. Er zullen geen handelingen tegen uw zin worden uitgevoerd.

### **Wie is op de hoogte van mijn deelname aan dit onderzoek?**

Uw behandelend arts en verpleegkundige is op de hoogte van uw deelname aan dit onderzoek. Uw toestemmingsformulier wordt geregistreerd in uw medisch dossier.

### **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U zelf kiest om te stoppen
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt: één jaar na start van het onderzoek
- De onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen
- Het AMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer anderhalf jaar na uw deelname.

### **Bij wie kan ik terecht met vragen over dit onderzoek?**

Bij vragen, opmerkingen of onduidelijkheden over het PROGRESS onderzoek kunt u zich wenden tot uw behandelend arts, de arts-onderzoeker of onderzoeksassistente, zie belangrijke contactgegevens.

Voor een onafhankelijk advies betreffende de studie kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts, niet betrokken bij dit onderzoek:

Prof. Dr. S.E. Geerlings

Adres:                   Academisch Medisch Centrum  
                              Afdeling Inwendige Geneeskunde – infectieziekten  
                              Meibergdreef 9  
                              1105 AZ Amsterdam  
Telefoonnummer: Secretariaat 020-5664380

### **Waar kan ik terecht als ik een klacht heb over dit onderzoek?**

Wij streven ernaar om de procedures rondom dit onderzoek zo goed mogelijk te laten verlopen. Mocht u toch ergens ontevreden over zijn met betrekking tot dit onderzoek willen wij dit graag weten. Indien u uw klacht niet met de arts-onderzoeker wilt of kunt bespreken, kunt u zich wenden tot de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang van het AMC. De frontoffice van de afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang is gesitueerd op de begane grond van de polikliniek (A0), Meibergdreef 9. Zij is geopend op werkdagen van 9.00-12.30 uur en van 13.00-15.30 uur. Dan is de afdeling ook telefonisch bereikbaar (020 - 566 3355). Als de afdeling gesloten is, dan kunt u een voicemailbericht inspreken of een e-mail sturen. Het e-mailadres van de afdeling is [patientenvoorlichting@amc.nl](mailto:patientenvoorlichting@amc.nl).

Voor algemene informatie over het deelnemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek verwijs ik u tevens naar de algemene brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de bijlage.

### **Belangrijke contactgegevens**



Sacha Kuil, arts-onderzoeker



E-mail adres: [progress@amc.nl](mailto:progress@amc.nl)

Telefoonnummer: 0622351829

Adres: Academisch Medisch Centrum  
Afdeling Medische Microbiologie L1  
t.a.v. Sacha Kuil  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam





Soemeja Hidad, onderzoeksassistente

E-mail adres: [progress@amc.nl](mailto:progress@amc.nl)

Telefoonnummer: 0622351829

Adres: Academisch Medisch Centrum  
Afdeling Medische Microbiologie L1  
t.a.v. Soemeja Hidad  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam