

PROGRESSplus onderzoek

PREvalence of urOpathoGen RESistance in nursing homes: a **Surveillance Study**

Nederlandstalig protocol

Achtergrond

Het PROGRESSplus onderzoek gaat over blaasontstekingen in het verpleeghuis. Blaasontstekingen worden veroorzaakt door bacteriën en behandeld met antibiotica.

Wereldwijd, maar ook in Nederland, neemt antibioticaresistentie toe: bacteriën worden ongevoelig voor antibiotica en zo worden deze geneesmiddelen minder werkzaam (resistentie).

Uit eerder onderzoek is gebleken dat antibioticaresistentie veel vóórkomt in Nederlandse verpleeghuizen. Daarnaast is gebleken dat er grote verschillen tussen verpleeghuizen bestaan wat betreft de hoeveelheid antibioticaresistentie (Verhoef, 2016, J Antimicrob Chemother). De meeste verpleeghuizen hebben (nog) geen inzicht in lokale antibioticaresistentie cijfers. Het in kaart brengen van lokale antibioticaresistentie in verpleeghuizen is echter wel belangrijk. Wanneer er namelijk veel resistentie bestaat is het onverstandig om dit geneesmiddel als eerste keus behandeling te gebruiken: er is een grote kans dat de behandeling niet aanslaat. In deze gevallen moet er een ander antibioticum worden gekozen. Het verkrijgen van lokale resistentie cijfers kan daarom ook het huidige (lokale) behandelbeleid evalueren en optimaliseren.

Antibioticaresistentie ontstaat door (te) veel (onnodig) antibioticagebruik. Uit eerder onderzoek blijkt dat er in de Nederlandse verpleeghuizen te veel onnodig antibiotica wordt voorgeschreven bij vermeende blaasontstekingen (van Buul, 2015, JAMDA). Dit komt onder andere doordat het herkennen van een blaasontsteking in het verpleeghuis moeilijk is. De klachten van een blaasontsteking zijn op hogere leeftijd en zeker in combinatie met dementie niet altijd even duidelijk. Recent is er een nieuwe richtlijn Urineweginfecties van Verenso (beroepsgroep Specialisten Ouderengeneeskunde) gepubliceerd. Om overmatig antibioticagebruik te beperken adviseert de richtlijn om alleen bij specifieke klachten van een blaasontsteking (zoals pijn bij het plassen) te

behandelen met antibiotica. In het geval van aspecifieke klachten wordt behandeling in principe ontraden, maar of dit terecht is, is nog onbekend. De rol van aspecifieke klachten bij blaasontstekingen is één van de onderwerpen van dit onderzoek.

Ten slotte kan het verzamelen van urine voor urinediagnostiek (urine dipstick, bacteriële kweek) naar blaasontstekingen bij verpleeghuisbewoners moeilijk zijn. Urine incontinentie komt veel voor bij verpleeghuisbewoners, waardoor het plassen op verzoek complex kan zijn. Urine verzamelen door middel van katheterisatie is erg invasief. In een laboratoriumstudie is gebleken dat urine uit incontinentiemateriaal even goed gebruikt kan worden om een blaasontsteking aan te tonen met urine dipstick en bacteriële kweek. De vraag blijft echter of na het dragen van incontinentiemateriaal, waarbij er sprak is van intensief contact met de huid, de diagnostiek naar blaasontstekingen nog steeds betrouwbaar is.

Doel

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het in kaart brengen hoeveel antibioticaresistentie er per verpleeghuis(groep) voorkomt (1).

Daarnaast (2) wordt in kaart gebracht welke klachten en verschijnselen kunnen wijzen op een blaasontsteking. Tot slot (3) zal worden beoordeeld of incontinentiemateriaal geschikt is om urine op te vangen voor diagnostiek naar blaasontstekingen. Dit laatste geldt alleen voor bewoners/cliënten die incontinentiemateriaal gebruiken.

Methode

De PROGRESSplus studie gaat gedurende 12 maanden gegevens verzamelen over verpleeghuisbewoners met een vermoedelijke blaasontsteking ten behoeve van bovengenoemde doelen.

Geen bezwaarprocedure

In dit onderzoek zal gebruik worden gemaakt van een 'geen bezwaarprocedure'. Onder strikte voorwaarden is het wettelijk toegestaan om medische gegevens zonder toestemming te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:458 Wet op Geneeskundige Behandel Overeenkomst, WGBO). Dit noemen we de 'geen bezwaarprocedure'. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) van AmsterdamUMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat er geen extra handelingen bij deelnemers zullen worden opgelegd.

Alle bewoners en/of wettelijk vertegenwoordigers zullen volledig geïnformeerd worden over dit onderzoek en in de gelegenheid worden gesteld om bezwaar te maken.

Indien bewoners of vertegenwoordigers bezwaar hebben gemaakt tegen deelname aan de studie zal er een aantekening worden gemaakt zodat de behandelaar(s) op de hoogte is/zijn.

Studieprocedure

Bij een vermoeden op een blaasontsteking zal de behandelend arts de onderzoekers informeren. In de meeste gevallen zal er in de routine zorg urine worden opgevangen, een klein beetje van deze urine (5 milliliter) zal apart worden gehouden voor PROGRESSplus (restmateriaal). Wanneer er (nog) geen urine is opgevangen in de standaardzorg zal er voor PROGRESSplus spontaan uitgeplaste urine (bijvoorbeeld via postoeel) of incontinentiemateriaal (indien van toepassing) worden verzameld. Er zal géén katheterisatie plaatsvinden voor PROGRESSplus. De urine zal gebruikt worden voor het meten van ontstekingscellen en bacteriën. Na gebruik zal de urine worden weggegooid.

De behandelend arts of verpleegkundige noteert enkele gegevens over de bewoner op een studieformulier. Dit zijn gegevens over de klachten (symptomen) van de bewoner, eventueel voorgeschreven antibioticum, leeftijd en geslacht. De arts-onderzoeker registreert alle gegevens in een digitale database. Alle gegevens van bewoners worden vertrouwelijk verwerkt door het gebruik van een codering.

De zorg van bewoners rondom de blaasontsteking zal zoals altijd verlopen, dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling van de bewoner.

De uitslagen van de urinetesten zullen niet worden gedeeld met bewoners, behandelend artsen of verpleegkundigen.

Na 5 en 10 dagen zal de behandelend arts nog enkele gegevens op het studieformulier registreren over het beloop van de klachten van de bewoner.

Belasting voor bewoners

Er zal urine worden verzameld. In de meeste gevallen zal er in het kader van de standaardzorg al urine worden opgevangen. Er zal een klein deel van de urine apart worden gehouden voor PROGRESSplus (restmateriaal). In deze gevallen merkt de bewoner niets van deelname aan dit onderzoek. Wanneer er (nog) geen urine is verzameld, zal er urine worden opgevangen voor PROGRESSplus. Methode van verzamelen zal zo veel mogelijk worden gebaseerd op de individuele situatie van de bewoner (mobiliteit, incontinentie) om de belasting te minimaliseren.

Van het verzamelen van urine zijn geen nadelige gevolgen te verwachten.

Belasting voor medewerkers

De behandelend arts moet de arts-onderzoeker informeren bij verdenking op een blaasontsteking door te bellen of een SILO-APP te sturen (beveiligde smartphone applicatie).

De behandelend arts of verpleegkundige moet op de eerste dag en na 5 en 10 dagen enkele gegevens op het studieformulier invullen. Dit zal naar schatting 5 minuten in beslag nemen.

De verzorgend verpleegkundige van de bewoner zal worden gevraagd een beetje reeds opgevangen urine apart te houden voor PROGRESSplus. Wanneer er geen urine is opgevangen zal worden gevraagd om urine verzamelen van de bewoner. De methode zal worden aangepast aan de situatie van de bewoner om de patiëntvriendelijkheid te vergroten, maar ook om de belasting van de verpleegkundige te verlagen (b.v. door middel van incontinentie materiaal). De tijdsbelasting zal echter afhankelijk zijn van de situatie van de bewoner (mobiliteit, incontinentie).

Uitkomsten

De primaire uitkomstmaat van PROGRESSplus is de lokale antibioticaresistentie tegen verschillende antibiotica gebruikt voor urineweginfecties. Deze informatie kan gebruikt worden om de huidige behandeling van blaasontstekingen te evalueren. Wanneer nodig zal het lokale behandelbeleid aangepast kunnen worden om een geschikter geneesmiddel ter behandeling van de blaasontsteking voor te schrijven met een grotere kans op effectiviteit.

Daarnaast zullen wij informatie verkrijgen of specifieke klachten (en zo ja, welke) geassocieerd zijn met blaasontstekingen, om in de toekomst bewoners met en zonder blaasontsteking beter te identificeren. Ten slotte zullen wij een indruk krijgen of incontinentiemateriaal in de praktijk een bruikbare opvangmethode voor urinediagnostiek in geval van incontinentie kan zijn.

De resultaten van het onderzoek zullen na afloop worden gepresenteerd in de verschillende verpleeghuizen middels een symposium. Tussentijds zullen wij de verpleeghuizen informeren over de voortgang en andere belangrijke zaken omtrent de studie middels nieuwsbrieven. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften.

