

Informatiebrief wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijkheden voor automatisering van de surveillance van lijninfecties

Geachte heer/mevrouw,

Graag vragen wij uw medewerking, in het kader van surveillance van zorginfecties, voor deelname aan een onderzoek naar de mogelijkheden voor automatisering van de surveillance van lijninfecties.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in samenwerking met het UMC Utrecht. Deelname aan de lijnsepsismodule van PREZIES is niet nodig om deel te nemen aan dit onderzoek.

Het onderzoek is voorgelegd aan de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht. Zij heeft geoordeeld dat het project niet in de zin van de WMO getoetst hoeft te worden.

Dit project is van belang om de surveillance van lijninfecties te (semi-)automatiseren, minder arbeidsintensief en objectiever te maken. Voor meer achtergrond informatie over het project, verwijzen we u graag naar onderstaande informatie. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn.

Als u wilt deelnemen, kunt u het aanmeldformulier invullen dat u vindt in bijlage B.

1. Achtergrond

Centrale veneuze katheters (CVK) zijn een belangrijke oorzaak van bloedbaan infecties, wat leidt tot verhoogde medische kosten en verlengde opnameduur. Surveillance van zorggerelateerde infecties, zoals centraal veneuze kathetergerelateerde sepsis, is de basis van infectiepreventie programma's. De lijnsepsismodule van PREZIES (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance) ondersteunt op landelijk niveau de beoordeling van trends in het optreden van lijnsepsis. De resultaten kunnen richtinggevend zijn bij het starten van interventies.

Traditionele surveillance, gebaseerd op handmatige dossierbeoordeling, is arbeidsintensief en gevoelig voor misclassificatie. Automatische surveillance kan de efficiëntie van surveillance vergroten, mits er gebruik gemaakt kan worden van accurate data uit het elektronisch patiëntendossier (EPD). Om accurate infectiecijfers te bepalen is het van belang dat de noemer nauwkeurig bepaald wordt. In geval van de surveillance van lijninfecties dient het aantal lijndagen correct bepaald te worden.

Vanuit PREZIES (RIVM) en het UMC Utrecht wordt onderzoek gedaan naar de mogelijkheden voor verbetering en (semi-)automatisering van surveillance van lijninfecties (lijngerelateerde bloedbaaninfecties). In de eerste studies onderzoeken we data beschikbaarheid en de juistheid van registratie van centrale lijnen in het elektronisch patiëntendossier (EPD).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voordat de stap naar (semi-)automatische surveillance van lijninfecties gezet kan worden, dient onderzocht te worden in hoeverre data uit het EPD beschikbaar is en hoe compleet en correct registratie van centrale lijnen (CVK) in de EPD's plaatsvindt.

In het eerste deel van het onderzoek inventariseren we data beschikbaarheid van variabelen in het EPD, gerelateerd aan de surveillance van lijninfecties. Hierbij wordt gekeken naar de aanwezigheid en mogelijkheid tot extractie van data, de manier van vastleggen en het data type (gestructureerd/vrije tekst).

In het tweede deel van het onderzoek wordt de correctheid van CVK registratie in het EPD onderzocht, wat betreft inbreng- en stopdatum in vergelijking met handmatige CVK telling op de afdeling. Hiervoor zal een vergelijking gemaakt worden tussen centrale lijnen geregistreerd in het EPD en centrale lijnen werkelijk bij de patiënt in situ.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Dit onderzoek bestaat uit twee studies. De eerste studie bestaat uit een eenmalige elektronische vragenlijst. De vragenlijst bestaat uit drie delen. De vragenlijst (één per ziekenhuis) wordt ingevuld door een deskundige infectiepreventie. We adviseren om deel 2 en 3 gezamenlijk in te vullen met een medewerker van de betreffende afdeling(en) en ICT. Het invullen van de vragenlijst duurt naar verwachting 30-45 minuten. Het is mogelijk om de vragenlijst tussentijds op te slaan en op een later moment verder te gaan. De vragenlijst kan worden ingevuld via:

<https://www.formdesk.com/rivm/form1327>

Voor de tweede studie zal de correctheid van CVK registratie in het EPD wat betreft inbreng- en stopdatum in vergelijking met handmatige CVK telling op de afdeling onderzocht worden. Gedurende een studieverperiode van 3 maanden vragen we de deskundigen infectiepreventie om eens per twee weken een meting uit te voeren in het eigen ziekenhuis op een aantal geselecteerde afdelingen. De meting wordt uitgevoerd door op de afdelingen intensive care, medium care, NICU, oncologie, hematologie en heelkunde, de patiënten in het EPD na te gaan en de informatie met betrekking tot de patiënt en lijngegevens vast te leggen. Op dezelfde dag worden de patiënten beoordeeld op de afdeling op dezelfde lijngegevens. De deskundige infectiepreventie kijkt hiervoor naar de registratie van centrale lijnen (CVK, PICC, Midline, arteriële lijn) in het EPD, wat betreft type lijn en inbrengdatum. Een maand na uitvoer van de meting worden de lijnen gecontroleerd op stopdatum CVK en ontslagdatum.

Na aanmelding ontvangt u het studie protocol met gedetailleerde informatie en een instructie voor de registratie van de benodigde gegevens.

4. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek draagt bij aan de toekomstige ontwikkeling voor het (semi-)automatiseren en verbeteren van de module lijnsepsis. Dit levert voor ziekenhuizen op termijn een bruikbare en praktisch toepasbare definitie op. Automatisering leidt tevens tot een vergemakkelijking en werklastereductie in de uitvoer van de surveillance van lijninfecties op.

Daarnaast kunnen de verzamelde gegevens gebruikt worden als interne kwaliteitscontrole. De resultaten geven inzicht in de huidige registratie binnen het eigen ziekenhuis, zowel per type lijn als per afdeling. Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.

5. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u middels een mail weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De resultaten worden ook gerapporteerd in de vorm van een wetenschappelijk artikel, welke u ook toegestuurd wordt.

6. Wat doen we met uw gegevens?

Verzamelde gegevens worden opgeslagen op een beveiligde schijf van het RIVM die enkel voor de onderzoekers toegankelijk is.

Door u aan te melden voor het onderzoek geeft u toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. We bewaren deze gegevens:

- Data over lijngebruik binnen uw ziekenhuis (afdeling, type lijn, wel/niet geregistreerd in EPD, reden van verwijderen lijn)

Hoe beschermen we de privacy van patiënten?

Om uw privacy en de privacy van geïnccludeerde patiënten te beschermen worden patiëntgegevens anoniem verwerkt en geven wij de ziekenhuisgegevens een code. Op al deze ziekenhuisgegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij het RIVM. Als we de gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw ziekenhuis ging. De gegevens zijn alleen toegankelijk voor betrokken onderzoekers. De privacyfunctionaris van het RIVM heeft ons onderzoek goedgekeurd. We bewaren de gegevens 10 jaar bij het RIVM.

Kunt u de toestemming voor het gebruik van ziekenhuisgegevens weer intrekken?

U kunt de toestemming voor het gebruik van de ziekenhuisgegevens op ieder moment intrekken. Geef dit dat aan bij de onderzoeker. Maar let op: trekt u de toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Voor het gebruik van gegevens over centrale lijnen op patiëntniveau is het van belang patiënten met een opt-out registratie voor hergebruik van zorgdata voor beleid en onderzoek uit de studie te excluseren. Het deelnemende ziekenhuis is hier zelf verantwoordelijk voor.

7. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Robine van der Starre (robine.van.der.starre@rivm.nl), PhD student, uitvoerend onderzoeker.

8. Hoe kunt u zich aanmelden voor deelname aan het onderzoek?

Wilt u als ziekenhuis meedoen? Dan vult u het aanmeldformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Het ingevulde formulier mag gestuurd worden naar robine.van.der.starre@rivm.nl. Daarna zal contact met u worden opgenomen en ontvangt u de overige benodigde documentatie.

Dank voor uw tijd, uw deelname wordt zeer gewaardeerd!

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeksteam:

Robine van der Starre

Uitvoerend onderzoeker – PhD student – RIVM

Robine.van.der.starre@rivm.nl

Stephanie van Rooden

Coördinator PREZIES – RIVM

Stephanie.van.rooden@rivm.nl

Maike van Mourik

Arts-microbioloog/clinical scientist – UMC Utrecht

M.S.M.vanMourik-2@umcutrecht.nl

Privacyfunctionaris RIVM:

AVG-RIVM@rivm.nl

Bijlage B: Aanmeldformulier deelname onderzoek correctheid CVK registratie

Behorende bij: Mogelijkheden voor automatisering van surveillance van lijninfecties

Ik heb de informatiebrief gelezen en neem deel aan studie 2; onderzoek naar de correctheid van CVK registratie in het EPD.

Door u aan te melden voor het onderzoek geeft u de onderzoekers (vermeld in deze informatiebrief) toestemming om gegevens te verzamelen en gebruiken op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ook geeft u toestemming om de onderzoeksgegevens 10 jaar op de onderzoekslocatie (RIVM) te bewaren.

Naam organisatie: _____

Naam contactpersoon: _____

E-mail contactpersoon: _____

Telefoon contactpersoon: _____

Handtekening:

Datum: __/__/__