

# **Informatiebrief wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijke herziening van de huidige definitie voor lijninfecties in het kader van automatisering van de surveillance**

Geachte heer/mevrouw,

We benaderen u, omdat u als deskundige infectiepreventie, arts-microbioloog, intensivist, hematoloog, oncoloog of anderszins beroepsmatig expertise heeft op het gebied van (surveillance van) lijninfecties in het ziekenhuis. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt bijdragen aan een kwalitatief onderzoek naar de mogelijke herziening van de huidige definitie voor lijninfecties, die beter aansluit op de informatiebehoefte en die tevens automatiseerbaar is.

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

In deze informatiebrief leest u om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt deelnemen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Als u zelf niet kunt deelnemen, maar een collega kent die geschikt zou zijn voor deelname, vragen wij u om deze informatiebrief door te sturen.

## **1. Achtergrond**

Vanuit PREZIES (RIVM) en het UMC Utrecht wordt onderzoek gedaan naar de mogelijkheden voor verbetering en (semi-)automatisering van surveillance van lijninfecties (lijn-gerelateerde bloedbaaninfecties). Het doel van deze studie is om een bruikbare en praktisch toepasbare definitie voor lijninfecties te ontwikkelen, waarmee betere informatie kan worden verkregen om interventies voor infectiepreventie in te zetten. Daarnaast is het doel om de werklast van de uitvoer van de surveillance van lijninfecties te verlagen.

Wereldwijd worden er verschillende definities gebruikt voor het vaststellen van lijninfecties. Bij de ene definitie is de centrale lijn met meer zekerheid aan te wijzen als bron van infectie dan bij de andere definitie. Daarnaast zijn er toegespitste definities voor toepassing bij specifieke patiëntengroepen, zoals de neonatologie en oncologie/hematologie. De huidige PREZIES definitie identificeert de centrale lijn met grote mate van zekerheid als bron van de infectie. De te verrichten diagnostiek om aan de criteria voor lijnsepsis (en/of mogelijke lijnsepsis) te voldoen is echter betrekkelijk streng.

Met de toenemende automatisering van surveillance willen wij de mogelijkheden voor het automatiseren van de surveillance van lijninfecties onderzoeken. Een belangrijk onderdeel daarbij is consensus over de definitie, welke tevens geschikt is voor geautomatiseerde surveillance. Landelijke consensus is van belang, omdat het gebruik van een uniforme definitie bijdraagt aan het consistent vaststellen van lijninfecties. Dit is belangrijk voor het bepalen van het landelijk aantal lijninfecties en

de vergelijkbaarheid van cijfers tussen ziekenhuizen, om trends te identificeren en effectiviteit van infectiepreventiemaatregelen te evalueren.

In eerdere studies zijn de data beschikbaarheid en de juistheid van registratie van centrale lijnen in het elektronisch patiëntendossier (EPD) onderzocht. De (voorlopige) resultaten van deze studies zullen worden gebruikt voor deze vervolgstudie naar de mogelijke herziening van de definitie voor lijninfecties.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van deze studie is om de perspectieven van Nederlandse deskundigen infectiepreventie (DI) en medisch specialisten, door middel van focusgroepen, interviews en een Delphi-methode, te beschrijven en te begrijpen. Dit met als einddoel om de huidige CRBSI (Catheter-Related Bloodstream Infection) definitie waar nodig te herzien. Door deze verschillende perspectieven te onderzoeken hopen we consensus te bereiken over een bruikbare en praktisch toepasbare definitie/definities, die kan worden geïmplementeerd in Nederlandse ziekenhuizen, waarbij rekening gehouden wordt met de mogelijkheden van (semi)-automatisering van lijninfectiesurveillance.

## 3. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar deelnemers voor een focusgroep, interview en/of Delphi-studie, het gaat om:

- Medisch specialisten die centrale lijnen inbrengen en/of veelvuldig verantwoordelijk zijn voor patiënten met een centrale lijn en/of bekend zijn met de klinische procedure voor het vaststellen van lijninfectie met minimaal twee jaar werkervaring en/of affiniteit/ervaring met surveillance van lijninfecties.
- Deskundigen infectiepreventie met minimaal twee jaar werkervaring en affiniteit/ervaring met surveillance van lijninfecties.

De opzet van de verschillende onderdelen wordt hieronder toegelicht.

U kunt zelf in bijlage B aangeven in welk onderdeel/welke onderdelen u interesse heeft. **U kunt aan meerdere onderdelen bijdragen en u hoeft niet aan alle onderdelen bij te dragen.**

### Focusgroepen

Door middel van een focusgroep van ongeveer twee uur willen we drie verschillende topics met u bespreken:

- Topic 1. Beoogd gebruik surveillanceresultaten en semi- versus volledige automatisering
- Topic 2. Verschillende elementen binnen de definitie
- Topic 3. Toepasbaarheid op verschillende patiëntengroepen

Tijdens de focusgroep ontvangt u de benodigde achtergrondinformatie. De focusgroep wordt opgenomen met een audiorecorder. Er zullen drie separate focusgroepen gehouden worden (6-10 deelnemers per focusgroep); één focusgroep met deskundigen infectiepreventie, één focusgroep met medisch specialisten werkzaam op de IC of algemene verpleegafdeling en één focusgroep met medische zorgprofessionals werkzaam op de afdeling hematologie/oncologie. Deelnemers kunnen werkzaam zijn in zowel academische en topklinische als basisziekenhuizen.

## Interviews

Door middel van een eenmalig individueel interview van ongeveer één uur willen we drie verschillende topics met u bespreken. Het gaat om de volgende topics, die tevens tijdens de focusgroepen besproken worden:

- Topic 1. Beoogd gebruik surveillanceresultaten en semi- versus volledige automatisering
- Topic 2. Verschillende elementen binnen de definitie
- Topic 3. Toepasbaarheid op verschillende patiëntengroepen

Tijdens de interviews wordt uitgevraagd of u de informatie die tijdens de focusgroepen is opgehaald herkent en of er nog onderwerpen ontbreken die van belang zijn bij het mogelijk herzien van de definitie. Het interview zal plaatsvinden via Teams en wordt via Teams opgenomen.

Er zullen in totaal minimaal 8 interviews worden uitgevoerd, met deskundigen infectiepreventie, een intensivist, anesthesioloog, oncoloog, hematoloog, gespecialiseerd oncologie/hematologie verpleegkundige en een andere medisch specialist met de gevraagde ervaring/affiniteit met surveillance van lijninfecties.

## Delphi studie

De Delphi-methode is een onderzoeksmethode waarbij de meningen van een groep experts wordt gevraagd om tot consensus te komen. Tijdens de Delphi studie zullen elementen (criteria) die opgenomen kunnen worden in de definitie door de experts (15-20 experts) worden gescoord op mate van belangrijkheid. De elementen die worden voorgelegd tijdens de Delphi-studie zijn gebaseerd op de uitkomsten van de focusgroepen en interviews. De Delphi studie zal bestaan uit twee schriftelijke inputrondes en één discussieronde om te komen tot een consensus definitie(s). Voorafgaand aan de Delphi studie wordt informatie toegestuurd met een toelichting op de gebruikte terminologie. We vragen deelnemers om deze informatie vooraf door te lezen. Als u als expert deelneemt aan de Delphi studie is het van belang dat u aan alle drie de rondes meedoet. De vragenlijsten van de verschillende rondes kunnen op ieder moment door u worden ingevuld, u krijgt hiervoor 2-3 weken de tijd per ronde. Het invullen van de vragenlijsten kost u naar verwachting een uur per ronde. Na iedere ronde ontvangt u een samenvatting van de eigen en groepsresultaten. Tijdens de discussieronde kunnen punten waarover nog geen consensus is bereikt worden besproken.

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

Door deelname draagt u met uw expertise bij aan de herziening van de huidige definitie voor lijninfecties om deze toekomstbestendig te maken, met het oog op automatisering van de surveillance. Deelname aan het onderzoek draagt bij aan de toekomstige ontwikkeling van het (semi-) automatiseren en verbeteren van de module lijnsepsis. Dit levert voor ziekenhuizen op termijn een bruikbare en praktisch toepasbare definitie op, waarmee betere informatie kan worden verkregen om interventies voor infectiepreventie in te zetten. Automatisering leidt tevens tot een vereenvoudiging en werklastreductie in de uitvoer van de surveillance van lijninfecties op. 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 tevens gerapporteerd in de vorm van een wetenschappelijk artikel, welke u ook toegestuurd wordt.

## 6. Wat doen we met uw gegevens?

Na afloop van de focusgroepen en interviews, worden deze uitgeschreven door een extern transcriptiebureau en thematisch gecodeerd door de onderzoekers.

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek. Het RIVM mag volgens de wet (Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)) uw gegevens verzamelen, gebruiken en bewaren voor dit onderzoek.

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

*Welke gegevens bewaren we?*

- Uw naam en emailadres om contact op te nemen tijdens de studie en de algemene resultaten van de studie terug te kunnen koppelen;
- Gegevens over uw werkzaamheden (bijvoorbeeld functie, en hoe lang u werkzaam bent in deze functie), in het kader van de studie;
- Transcripten van de focusgroepen/interviews;
- Antwoorden in de Delphi rondes.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

De transcripten worden zoveel mogelijk geanonimiseerd, dat wil zeggen dat namen van individuen en organisaties uit het transcript vervangen worden door een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij het RIVM. De onderzoekers zijn bij het coderen op de hoogte van welke organisatie een interview/antwoord afkomstig is, maar bij verdere verwerking van uw gegevens wordt alleen die code gebruikt.

Uw gegevens zijn niet herleidbaar tot u of uw ziekenhuis, wanneer we gegevens verwerken of delen in rapporten en (wetenschappelijke) publicaties over het onderzoek. Dat doen we bijvoorbeeld door alleen geaggregeerde informatie en/of geanonimiseerde citaten te gebruiken.

Voor het uitschrijven van de interviews via Teams wordt alleen gebruik gemaakt van audio-opnames, er worden geen beeldopnames bewaard. Na het uitschrijven van de interviews worden de audio-opnames vernietigd. Het transcript wordt opgeslagen op een beveiligde schijf van het RIVM die enkel voor de onderzoekers toegankelijk is.

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 en verwerkt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de surveillance van lijninfecties en automatisering. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

## **7. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Robine van der Starre ([robine.van.der.starre@rivm.nl](mailto:robine.van.der.starre@rivm.nl)), PhD student, uitvoerend onderzoeker, of Tjallie van der Kooi ([tjallie.van.der.kooi@rivm.nl](mailto:tjallie.van.der.kooi@rivm.nl)).

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

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Het ingevulde formulier mag gestuurd worden naar [robine.van.der.starre@rivm.nl](mailto: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](mailto:Robine.van.der.starre@rivm.nl)

Tjallie van der Kooi

Uitvoerend onderzoeker – RIVM

[Tjallie.van.der.kooi@rivm.nl](mailto:Tjallie.van.der.kooi@rivm.nl)

Stephanie van Rooden

Coördinator PREZIES – RIVM

[Stephanie.van.rooden@rivm.nl](mailto:Stephanie.van.rooden@rivm.nl)

Maaïke van Mourik

Arts-microbioloog/clinical scientist – UMC Utrecht

[M.S.M.vanMourik-2@umcutrecht.nl](mailto:M.S.M.vanMourik-2@umcutrecht.nl)

Privacyfunctionaris RIVM:

[AVG-RIVM@rivm.nl](mailto:AVG-RIVM@rivm.nl)

## Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij: Deelname kwalitatieve studie naar de mogelijke herziening van de definitie van lijninfecties in het kader van automatisering van de surveillance

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord.
- Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming om mee te doen aan het onderzoek. Ik weet dat het RIVM mijn gegevens van de wet mag verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek.
- Ik weet dat mijn gegevens binnen het RIVM met beperkte toegang worden verwerkt. Met publicatie extern (waaronder in wetenschappelijke publicaties) worden uw gegevens niet herleidbaar gepubliceerd.
- Er mag een geluidsopname van de focusgroepen en interviews worden gemaakt. Ik weet dat de geluidsopname uit wordt geschreven door een extern transcriptiebureau en de geluidsopname na uitschrijven wordt vernietigd. Ik weet dat mijn gegevens anoniem worden gepubliceerd.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens 10 jaar op de onderzoekslocatie te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik heb interesse in deelname aan (meerdere opties mogelijk):

- Focusgroep
- Interview
- Delphi-studie

Mijn naam is : .....

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

Handtekening: .....

Mogen we uw gegevens gebruiken voor vervolgonderzoek naar de automatisering van de surveillance van lijninfecties?

**Ja/Nee** (graag doorhalen wat niet van toepassing is)