



## Informatie voor instellingen in de gehandicaptenzorg over deelname aan het GIRAF-onderzoek

Beste heer/mevrouw,

Wij nodigen u uit om als instelling deel te nemen aan het GIRAF-onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van het RIVM, samen met de Academische werkplaats "Sterker op eigen benen" van het RadboudUMC.

In de brochure geven we u meer uitleg over het onderzoek en bespreken we de mogelijke impact van deelname op uw organisatie. We stellen uw tijd en aandacht bij voorbaat zeer op prijs.

We kijken uit naar uw reactie en hopen dat uw organisatie bereid is om mee te doen. Uw deelname aan dit onderzoek kan waardevolle inzichten opleveren over het voorkomen van antibioticaresistente bacteriën in de gehandicaptenzorg. Alvast bedankt voor uw tijd en aandacht.

### Wat is het doel van het GIRAF-onderzoek?

Cliënten met een verstandelijke beperking hebben vaker een kwetsbare gezondheid en zijn daardoor sneller vatbaar voor infectieziekten. Infectieziekten veroorzaakt door een bacterie kunnen worden behandeld met antibiotica. Als vaak antibiotica wordt gebruikt, kan het zijn dat de bacteriën die de infectieziekte veroorzaken ongevoelig worden voor antibiotica. Dat noemen we antibioticaresistentie. Wanneer bacteriën resistent zijn geworden werken antibiotica niet of minder goed. Op dit moment weten we te weinig over het vóórkomen van antibioticaresistentie in de gehandicaptenzorg. Dit is wel bekend in de ziekenhuis- en verpleeghuissector.

**Het doel van dit onderzoek is om door middel van rioolwatermetingen en kweken uit incontinentiemateriaal in kaart te brengen of antibioticaresistente bacteriën vóórkomen in de gehandicaptenzorg.**

Dit is een geschikte methode om op een laagdrempelige manier (zonder invasieve monsterafname) onderzoek te doen naar het voorkomen van antibioticaresistente bacteriën.

### Hoe wordt dit GIRAF-onderzoek uitgevoerd?

Binnen het GIRAF-onderzoek brengen we in kaart wat de omvang is van antibioticaresistente bacteriën, in het bijzonder ESBL-producerende *Escherchia coli*/ *Klebsiella pneumoniae* en carbapenemase producerende Enterobacteriaceae (CPE).

Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen:

#### **1. Rioolwatermetingen**

De rioolwatermetingen vinden plaats in het rioelstelsel van uw locatie. Zo worden cliënten, medewerkers en bezoekers aan/van uw instelling niet belast met deelname aan dit onderzoek en de dataverzameling in het rioel verloopt anoniem, omdat bevindingen in het rioel niet terug te herleiden zijn naar individuele personen bij u in de instelling. Deelname aan het onderzoek houdt in dat wij **gedurende één week, drie metingen uitvoeren in het rioel van uw locatie**. De metingen worden uitgevoerd met behulp van meetapparatuur die in het rioelstelsel worden gehangen en uitgelezen. Op deze manier kunnen bacteriedeeltjes verzameld worden, waarna deze geanalyseerd worden op het laboratorium. Voor de uitvoering van rioelwatermetingen is een geschikt meetpunt nodig. Dat is niet bij elke instelling aanwezig en wordt bij begin van het traject verkend. Mocht het rioelstelsel ongeschikt zijn, dan kunt u als geïnteresseerde locatie helaas niet deelnemen aan dit deel van de studie, maar nog wel aan de studie beschreven bij punt 2: incontinentie-onderzoek.

#### **2. Incontinentiematerialen van cliënten**

Een deel van de cliënten binnen uw instelling draagt mogelijk incontinentiemateriaal. Dit betekent dat urine en ontlasting van deze cliënten **niet in het rioelstelsels** terechtkomt. Om deze reden ontvangen wij graag verzadigde incontinentiematerialen van cliënten in de week van de rioelwatermetingen. Deze worden op het laboratorium onderzocht op het vóórkomen van antibioticaresistente bacteriën. Dit **gebeurt pseudo-anoniem**. Dit betekent dat alleen u en uw medewerkers weten welke incontinentiematerialen zijn verzameld voor dit onderzoek. **De persoonsgegevens worden niet gedeeld met de onderzoekers.**



Cliënten of hun wettelijke vertegenwoordigers kunnen bezwaar maken aan deelname aan de incontinentie-studie. Dit kunnen zij doen door het informatieformulier voor cliënten/WTV ondertekend retour te zenden aan de instelling, of door dit te overleggen met de instellingsarts of persoonlijk begeleider.

Tot slot brengen wij een aantal **kenmerken van uw locatie** in kaart. Dit doen wij door u te vragen om **eenmalig een vragenlijst in te vullen over uw locatie**. Denk hierbij aan vragen over het aantal cliënten, cliënten doelgroep binnen uw locatie en infectiepreventie protocollen.

### **Wat levert uw deelname op?**

De informatie uit de rioolwatermetingen en het incontinentiemateriaal zullen bijdragen aan het beter in kaart brengen of er **antibioticaresistente bacteriën voorkomen in het riool van uw locatie en/of bij uw cliënten in het incontinentiemateriaal**. Dit zal een **eerste stap zijn om inzicht** te krijgen in de orde van grootte van de aanwezigheid van antibioticaresistente bacteriën in de gehandicaptenzorg, zonder cliënten en medewerkers te belasten.

Uiteraard krijgt uw organisatie ook de resultaten van het onderzoek teruggekoppeld. Aan het eind van de onderzoeksperiode koppelen we ook algehele onderzoeksresultaten terug.

### **Hoe werkt opt-out procedure (bezwaar) precies?**

Cliënten of wettelijke vertegenwoordigers ontvangen een informatiebrief over de studie. Aan het eind van de informatiebrief worden zij in de gelegenheid gesteld om bezwaar te maken aan deelname. Bij bezwaar wordt het incontinentiemateriaal van de cliënt niet meegegeven aan de onderzoekers van het RIVM.

De tijd tussen het informeren van de cliënten of wettelijke vertegenwoordigers en de start van de studie zal tenminste drie weken zijn, na het versturen van de brieven. Na de bedenktijd van twee weken (rekening houdend met een week voor de verzending), zullen we bij het uitblijven van een reactie, ervanuit gaan dat de cliënt of wettelijke vertegenwoordiger geen bezwaar heeft aan deelname. Tot op het moment van incontinentiematerialen verzamelen kan bezwaar gemaakt worden, echter nadat de incontinentiematerialen verzameld zijn kunnen de onderzoekers niet garanderen dat de onderzoeksgegevens verwijderd worden uit het databestand, omdat deze op anonieme wijze verwerkt worden.

U houdt als deelnemende organisatie bij voor welke cliënten bezwaar is gemaakt, en levert alleen de incontinentiematerialen aan van cliënten die geen bezwaar hebben gemaakt.

### **Wat betekent het voor onze organisatie of instelling als onderzoekers een ESBL en/of CPE vinden in het incontinentiemateriaal?**

Mochten wij een hoge verdenking hebben op ESBL of CPE bij een van uw cliënten in het incontinentiemateriaal, dan brengen wij de instellingsarts (of andere medisch verantwoordelijke binnen de instelling) hiervan op de hoogte middels een officiële brief over deze onderzoeksbevinding. Vervolgens is het aan de instelling zelf om conform de richtlijnen BRMO richtlijnen te handelen: [BRMO. Bijzonder resistente micro-organismen \(BRMO\), in het bijzonder carbapenemaseproducerende Enterobacterales \(CPE\) | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](#). Aanvullende informatie en eventueel handelingsperspectief vindt u in de bijlage van deze brief.

### **Wat betekent het voor onze organisatie of instelling als onderzoekers een ESBL en/of CPE vinden in het riool?**

Uit eerder onderzoek blijkt dat ESBL producerende bacteriën voor kunnen komen in de langdurige zorg. Dit onderzoek is uitgevoerd in verpleeghuizen. Dit liet zien dat ongeveer 8% drager was van een ESBL producerende E. coli en dat er geen Carbapenemase producerende bacteriën (CPE) gevonden werden (van Kleef 2019). **Het is mogelijk dat ESBL in uw riolering gevonden wordt**. Dit heeft **geen directe impact op uw cliënten of het infectiepreventiebeleid van uw organisatie of instelling**. De **bron van de gevonden ESBL is namelijk niet herleidbaar naar uw cliënten**. De ESBL producerende bacterie kan namelijk ook afkomstig zijn van medewerkers en/of bezoekers. Hetzelfde geldt voor CPE. Dit is dus anders dan bij incontinentiematerialen.

### **Wat vragen wij van u tijdens het onderzoek?**

Gedurende het onderzoek vragen we u als deelnemende locatie het volgende:

- Een medewerker van uw locatie fungeert als **contactpersoon voor het onderzoek**.
- Het onderzoeksteam **in contact brengen met de technische dienst** van uw locatie zodat het rioolstelsel in kaart gebracht kan worden.
- **Het informeren van cliënten/naasten over het onderzoek**, waarbij het onderzoeksteam zoveel mogelijk zal ondersteunen. De informatiematerialen worden aangeleverd door de onderzoekers.
- **De registratie van bezwaarmeldingen (opt-out)** in een lokale Excelbestand, zodat duidelijk is welke incontinentiematerialen opgestuurd mogen worden naar het RIVM voor onderzoek, en welke niet.
- Het invullen **van een registratieformulier (eenmalig)** over de karakteristieken van uw locatie.
- Het **verzamelen en klaarleggen van incontinentiematerialen**, zodat deze opgehaald kunnen worden door het onderzoeksteam.

### **Hoeveel tijd bent u kwijt door deel te nemen aan dit onderzoek en wat kunt u van ons verwachten?**

**De belasting voor deelname aan ons onderzoek willen we zo laag mogelijk houden voor u en uw medewerkers.**

Het invullen van de vragenlijst, waarin wordt gevraagd naar de eigenschappen van uw locatie, kost ongeveer **15 minuten**. Dit is eenmalig.

Mocht dit nodig zijn, **ondersteunt het studieteam ook bij logistieke en administratieve zaken**. Zo leveren wij alle benodigde informatiebrieven aan voor cliënten/naasten, het opt-out formulier en onderzoeksmaterialen (bijvoorbeeld een koele box waarin de incontinentiematerialen verzameld kunnen worden). Kortom, we willen **samen met u kijken naar de mogelijkheden en op maat afgestemde werkinstructies en afspraken** maken bij deelname aan het GIRAF-onderzoek.

### **Wilt u deelnemen of heeft u vragen?**

Als uw besluit om deel te nemen, is de volgende stap **een persoonlijk gesprek met het onderzoekersteam**. We komen dan graag **bij u op locatie** langs om kennis te maken en de werkprocessen te bespreken. Komt dit niet uit, dan is een online meeting ook mogelijk. Samen komen we tot een proces dat werkbaar is voor u en voor ons. Daarnaast zouden wij graag **betrokkenheid** zien van tenminste **één arts of verpleegkundige** uit het zorgteam, zodat de wensen vanuit het medische zorgteam ook meegenomen worden in het hele proces. Heeft u interesse om mee te doen aan het onderzoek? Neem dan contact op met Soemeja Hidad via e-mail: [soemeja.hidad@rivm.nl](mailto:soemeja.hidad@rivm.nl) of telefoonnummer 06-468838342.

Soemeja Hidad

*Promovendus: Antimicrobiële resistentie en infectiepreventie in de gehandicaptenzorg*

Mede namens het onderzoeksteam:

#### **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM**

Dr. Heike Schmitt (Hoogleraar bacteriën in de waterketen)

Dr. Sabine de Greeff (Afdelingshoofd Ziekenhuisinfecties en Antimicrobiële resistentie)

Ing. Anja Haenen (Deskundige Infectiepreventie)

Dr. Freek de Haan (Sociaal onderzoeker Antimicrobiële resistentie)

#### **Radboud Universitair Medisch Centrum, RadboudUMC**

Prof. Dr. Aura Timen (Hoogleraar Eerstelijns geneeskunde)

Prof. Dr. Geraline Leusink (Hoogleraar zorg voor mensen met een verstandelijke beperking)

## Bijlage 1. Informatie over meldplicht bij CPE

De instellingsarts kan besluiten om dit onderzoeksresultaat te laten bevestigen door een eigen medisch microbiologisch laboratorium in de regio.

In Nederland geldt sinds 2019 een CPE-meldplicht. Mochten de onderzoekers een CPE vinden in de studie bij een van uw cliënten dan betekent dit dat bij voorkeur alle cliënten die mee hebben gedaan aan de studie, opnieuw wordt gevraagd om materiaal in te sturen. De materialen kunnen dan op een medisch microbiologisch lab worden uitgewerkt en daaruit kan een officiële uitslag volgen. Bij een bevestigde CPE uit een medisch microbiologisch lab dienen de instellingsarts en het medisch microbiologisch lab de CPE te melden in OSIRIS.

De informatie over de meldplicht vindt u in de BMRO richtlijn: [BRMO. Bijzonder resistente micro-organismen \(BRMO\), in het bijzonder carbapenemaseproducerende Enterobacterales \(CPE\) | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](#) en in de CPE richtlijn: [CPE | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](#). Daarnaast zal de GGD bij u in de regio meedenken over passende infectiepreventiemaatregelen. Hierbij wordt rekening gehouden met het karakter van de gehandicaptenzorg.

De onderzoekers beschrijven in de officiële brief met de onderzoeksuitslag wat deze bevinding betekent. Dit is afgeleid van de BRMO-richtlijn. Samengevat:

- In het geval van ESBL, heeft dit nauwelijks consequenties voor de cliënt of de instelling, buiten de algemene voorzorgmaatregelen ten aanzien van infectiepreventie en hygiëne.
- In het geval van een bevestigde CPE, **geldt een wettelijke meldingsplicht bij de GGD**. Dit betekent dat de **instellingsarts een melding moet doen bij de GGD**. Een mogelijke consequentie is het afnemen van screeningskweken en/of het versterken van het infectiepreventie- en hygiënebeleid op de afdeling of in de instelling. De keuzes ten aanzien van interventies of infectiepreventie die gemaakt worden tussen deelnemende organisatie en GGD, liggen buiten dit onderzoek. Onderzoekers uit het GIRAF-onderzoek spelen hier geen rol bij.

Voor CPE kan gekozen worden voor deze procedure (bevestiging door medisch microbiologie laboratorium) omdat een positieve CPE-uitslag implicaties kan hebben voor de cliënt, bijvoorbeeld bij toekomstige ziekenhuisopname. Daarnaast zou het ook in het voordeel van de cliënt zijn om te weten of hij/zij drager is voor het behandelperspectief.