

Onderzoeksprotocol

(voor aanvraag niet-WMO verklaring)

Algemene gegevens

Titel	COVID-VPH beleidsevaluatie
Datum	29-4-2020
Versienummer	1
Indiener	(10)(2e) (10)(2e) @amsterdamumc.nl
Coördinerende onderzoeker	(10)(2e) (10)(2e) @amsterdamumc.nl
Hoofdonderzoeker(s)	C.M.P.M. Hertogh, Hoogleraar ouderengeneeskunde & ethiek van de zorg B.M. Buurman, hoogleraar acute ouderengeneeskunde
Opdrachtgever (verrichter)	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, RIVM, verpleeghuizen

Onderzoekgegevens

Rationale	<p>Aanleiding aanpassing beleid: SARS-CoV-2 kent bij ouderen een ernstiger en fataler beloop. De case-fatality rate in de algemene populatie voor mensen boven de 80 jaar is 20%. De cijfers uit de verpleeghuizen laten zien dat deze percentages hoger liggen: tussen de 35-45%. De bewoners in verpleeghuizen zijn heel kwetsbaar, door de aanwezigheid van (multi)morbiditeit, verminderde regie en verminderde zelfredzaamheid, waardoor de impact van het virus groot is.</p> <p>In verpleeghuizen verblijven veel kwetsbare ouderen, bij wie virus infecties virulenter kunnen verlopen dan bij volwassenen en jongeren. Voor infecties met SARS-CoV-2 lijkt dit ook het geval: de oversterfte in zorginstellingen is fors zo blijkt uit CBS sterfte cijfers van de afgelopen weken (https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/17/sterfte-neemt-af-in-</p>
------------------	---

	<p><u>derde-week-van-april-2020</u>).</p> <p>Gezien deze gevolgen is tot het minimum beperken van kans op infectie met SARS-CoV-2 geboden: de bestaande bezoekbeperkingen, de 1,5 meter afstand-regel en hygiënemaatregelen, en bij geconstateerde infectie, toepassen van isolatie, cohortverpleging en inzet van persoonlijke beschermingsmaatregelen (PBM) zijn daar op gericht.</p> <p>Op dit moment zijn klachten een reden om aan SARS-CoV-2 infectie te denken en te gaan testen, vanuit de vooronderstelling dat pas bij klachten er transmissie van het virus naar anderen optreedt. Er zijn inmiddels aanwijzingen dat er ook bij (nog) asymptomatische verpleeghuisbewoners transmissie optreedt (Arons et al., NEJM, 2020). Dat heeft implicaties voor verpleeghuisbewoners en zorgmedewerkers in de verpleeghuizen.</p> <p>Cijfers uit de Nederlandse Ysis/ONS registratie laten zien dat het aantal besmettingen nog steeds toeneemt. Het aantal nieuwe huizen met besmettingen lijkt iets af te vlakken, maar in de verpleeghuizen waar het virus is, ontstaan snel nieuwe besmettingen. Gemiddeld zijn in een huis met besmettingen 4 geregistreerde besmettingen, maar onze hypothese is dat dit een onderrapportage is.</p> <p>Een belangrijke vraag is welke rol asymptomatische, presymptomatische en atypische klachten spelen in de verspreiding van SARS-CoV-2 in verpleeghuizen. Er is nog relatief weinig bekend hierover, maar de evidence die er nu is in de algemene populatie, laat zien dat asymptomatische en presymptomatische besmettingen mogelijk een grotere rol spelen dan aangenomen. Bij kwetsbare ouderen speelt vervolgens nog mee, dat zij soms niet de typische klachten hebben, maar bijvoorbeeld delirant zijn, of dat ze door dementie niet goed uiting kunnen geven aan hun klachten. Het enige onderzoek dat gedaan is, stamt uit Seattle, VS, waar een grote uitbraak was in 1 verpleeghuis. Daar bleek bij grootschaliger testen</p>
--	--

	<p>uiteindelijk 30% van de bewoners het virus bij zich te dragen en er was geen verschil in aanwezigheid van coronavirus RNA bij bewoners met asymptomatische of symptomatische klachten. Een deel van de groep die asymptomatisch was bij de start, ontwikkelde binnen een week vervolgens wel klachten en werd geïncubatie als presymptomatisch. Er is echter nog niets bekend over personeel.</p> <p>Drie verpleeghuizen hebben besloten in overleg met RIVM en VWS om hun testbeleid aan te passen, waarbij zij bewoners en medewerkers uitnodigen om zich te laten testen op SARS-CoV-2, ongeacht of zij klachten hebben die passen bij infectie met COVID-19. Het aangepaste beleid is gericht op meer inzicht te krijgen in het voorkomen van en transmissie van COVID-19 Dit onderzoeksvoorstel beschrijft de evaluatie van dit nieuwe testbeleid.</p>
Doel	<p>Het nieuwe beleid wordt geëvalueerd met behulp van de deze vragen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaststellen van de prevalentie en incidentie van het aantal besmettingen met SARS-CoV-2 in verpleeghuizen, en deze besmettingen typeren als asymptomatisch, presymptomatisch en symptomatisch (typische en atypische verschijnselen). 2. Analyseren van de transmissieroute van SARS-CoV-2 in verpleeghuizen en de rol die asymptomatische en presymptomatische besmettingen hierin spelen. 3. Vaststellen op welke manier SARS-CoV-2 op verpleeghuisafdelingen wordt geïntroduceerd. Welke rol speelt personeel (en daarmee in de toekomst mogelijk bezoekers) dat onbeschermd werkt, maar bijvoorbeeld geen of lichte klachten heeft?
Studie design	Evaluatie van beleid
Studie populatie	Het beleid betreft alle bewoners, alle zorgmedewerkers (naar schatting 3 zorgmedewerkers per bewoner), alle fysiotherapeuten en alle artsen woonachtig / werkzaam in de deelnemende verpleeghuizen. Óók bewoners en medewerkers met een reeds

	bekende SARS-CoV-2 testuitslag worden meegenomen. Ander personeel zoals behandelaren en facilitaire medewerkers worden niet meegenomen, tenzij het behandelaren betreft die tijdelijk ingezet zijn als ondersteuning van de zorg.
Inclusiecriteria	Alle medewerkers die in de afgelopen twee weken in de directe patiëntzorg hebben gewerkt. Alle bewoners die geen bezwaar hebben tegen nieuw testbeleid
Exclusiecriteria	Medewerkers die de afgelopen twee weken niet in de directe patiëntzorg hebben gewerkt.
Aantal proefpersonen/ sample grootte	Elk huis heeft ongeveer 100 bewoners, per huis betreft het ongeveer 300 medewerkers.
Werving proefpersonen	De zorgorganisaties hebben hun medewerkers, cliënten en vertegenwoordigers op de hoogte gesteld van het nieuwe testbeleid middels brief of email. Bewoners of hun vertegenwoordiger kunnen bezwaar aantekenen tegen het (testen en) delen van hun gegevens met de onderzoeksgroep van Amsterdam UMC. Bewoners kunnen in deze situatie niet om toestemming gevraagd worden. Belangrijke reden is dat de grote meerderheid van de bewoners niet wilsbekwaam is. Normaliter worden daarom hun wettelijk vertegenwoordigers benaderd door het verpleeghuispersoneel. In de huidige situatie is dit echter niet haalbaar omdat er door de uitbraak van COVID-19 grote personele onderbezetting is. Daarbij is het van belang om het beleid zo spoedig mogelijk te evalueren om de juiste maatregelen te kunnen (blijven) treffen om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan; de tijd die gepaard zou gaan met het vragen van toestemming aan vertegenwoordigers, zou dit in de weg staan. Een andere reden is dat met een te laag aantal deelnemende bewoners de vraag over transmissie niet beantwoord kan worden. Uit eerder onderzoek in verpleeghuizen weten we dat een groot percentage van de bewoners/contactpersonen geen reactie geeft op uitnodiging voor onderzoeksdeelname (bijvoorbeeld in de ANNA studie, waar net als in de huidige situatie enkel toestemming gevraagd wordt voor het delen van gegevens, gaf slechts 30% respons). Tot slot zijn redenen om specifiek wilsbekwame bewoners niet actief om toestemming te

	<p>vragen de volgende; dit vereist extra handelingen aan het bed (en daarmee extra werk voor personeel in tijden van onderbezetting én extra risico op overdracht van COVID-19), en verpleeghuizen willen zo min mogelijk gebruik maken van papieren documenten in verband met besmettingsrisico.</p> <p>Medewerkers geven toestemming voor afname van de test en voor het delen van de uitslagen van de COVID-test en enkele antwoorden op vragen (over hun werksituatie en klachten die kunnen passen bij infectie met COVID-19) met het AmsterdamUMC.</p>
Interventie	<p>Het beleid houdt in dat op T0 (baseline) en T1 (7 dagen later) alle bewoners en medewerkers getest worden op de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Daarnaast worden zij bevraagd op de aanwezigheid van symptomen; bij medewerkers wordt tevens in kaart gebracht waar zij hebben gewerkt en of zij daarbij beschermende maatregelen hebben getroffen. Bij bewoners en medewerkers die op T0 een positieve testuitslag hebben maar geen symptomen, wordt de aanwezigheid van symptomen ook bevraagd op T2 (14 dagen later); bij bewoners en medewerkers die op T1 een positieve testuitslag hebben maar geen symptomen, wordt de aanwezigheid van symptomen ook bevraagd op T3 (21 dagen later). Wanneer cliënten een positieve testuitslag krijgen worden zij behandeld en in isolatie geplaatst conform de richtlijnen van de eigen organisatie. Wanneer medewerkers een positieve testuitslag krijgen gelden richtlijnen conform eigen organisatie wat betreft isolatie en wel/niet mogen werken. Bij een positieve testuitslag wordt contactonderzoek ingezet conform beleid van betreffende GGD.</p>
Standaardzorg / Standaardbehandeling	<p>Interventie betreft standaardzorg conform het beleid van de organisatie</p>
Studie parameters	<p>Laboratorium (T0, T1(7 dagen later bij negatieve testuitslag op T0))</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR op SARS-CoV-2 - De positief geteste samples worden naar Virologie in het Erasmus MC gestuurd voor typering

	<p><u>Vragenlijst (T0, T2 (14 dagen later bij positieve test maar geen symptomen op T0), T3 (21 dagen later, positieve test, geen symptomen T1))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Leeftijd - Geslacht - Klachten passende bij SARS-CoV-2: hoesten, kortademigheid, koorts, verlaagde saturatie, verandert gedrag, koude rillingen, algehele malaise, vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn, keelpijn, loopneus/verstopte neus, diarree, misselijkheid/braken, verminderde eetlust/intake, geur/smaak verlies - Start van klachten - Verplaatsingen van bewoner afgelopen 14 dagen (intra- of transmuraal) - Comorbiditeit bewoner - Bewoner: opname in ziekenhuis, mortaliteit - Zorgmedewerker: werkzaam geweest op afdeling waar (verdenking) COVID-19 infectie was - Zorgmedewerker: gebruik van persoonlijke beschermingsmaatregelen - Zorgmedewerker: nog op andere afdelingen/organisatie/sectoren werkzaam geweest?
Studie eindpunten	<p>Evaluatie gebaseerd op de volgende vragen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De prevalentie en incidentie van het aantal besmettingen met SARS-CoV-2 in verpleeghuizen, en deze besmettingen typeren als asymptomatisch, presymptomatisch en symptomatisch (typische en atypische verschijnselen) 2. Transmissieroute van SARS-CoV-2 in verpleeghuizen 3. Vaststellen manier van introductie SARS-CoV-2 in verpleeghuizen en welke rol onbeschermd werken bij lichte of geen symptomen hier een rol in speelt.
Statistische analyses	<p>De testuitslagen worden gecombineerd met de klinische data om vast te stellen wat de percentages asymptomatische en symptomatische besmettingen zijn. De getypeerde positieve testen worden gebruikt om vast te stellen of er sprake is van clustering. De resultaten van de T1 meting worden vergeleken met de resultaten van de T0 meting om inzicht te krijgen in transmissieroutes en transities (met in het</p>

	bijzonder presymptomatische besmetting).
Belasting voor de proefpersoon	Geen. Het gaat om evaluatie van het beleid en niet het afnemen van de testen (dit is onderdeel van het beleid).
Risico voor de proefpersoon	Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek
Voordelen deelname aan het onderzoek	Niet van toepassing, er worden alleen gegevens gebruikt
Nadelen deelname aan het onderzoek	Niet van Toepassing
Vergoeding voor de proefpersoon	Proefpersoon krijgt geen vergoeding
Administratieve aspecten	<p>Iedere proefpersoon krijgt bij het invullen van de vragenlijst een studienummer. Materiaal en vragenlijsten worden door medewerker van de GGD verzameld.</p> <p>De eerste vragenlijst voor medewerkers wordt direct ingevoerd, bij het invullen van deze vragenlijst wordt het emailadres ingevuld waarna de medewerker vervolgvragen via mail zal ontvangen (via Castor, waarin e-mailadres encrypted is)</p> <p>Vragenlijsten van bewoners worden ingevuld door medewerker van de GGD samen met zorgmedewerkers. Een subject identification log zal worden bijgehouden en worden bewaard op locatie.</p> <p>Het studienummer wordt gekoppeld aan de labaanvragen van de betreffende deelnemer.</p> <p>Amsterdamumc zal alleen de lab-uitslagen gekoppeld aan studienummer krijgen zonder persoonsgegevens en kan deze koppelen aan ingevulde vragenlijsten in Castor. In CastorEDC worden geen herleidbare persoonsgegevens zoals geboortedatum of naam ingevuld.</p>
Publicatiebeleid en amendementen	Resultaten zullen worden gerapporteerd aan de verpleeghuizen en het RIVM. Mogelijk komt er een publicatie gepubliceerd in een peer-

	reviewed tijdschrift.
Overige punten van belang voor de METc	