

Incidentie en risicofactoren met betrekking tot infectieziekten bij langverblijvers: een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Doelstelling van dit onderzoek is het aanleggen van een serumbank en verzamelen van epidemiologische gegevens om de volgende vragen te kunnen beantwoorden: 1) Wat is de incidentie van symptomatische en asymptomatische (tropische) ziekten bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incidentie en risicofactoren m.b.t. infectieziekten bij langverblijvers.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

reis-gerelateerde infectieziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedragsrisico, infectieziekten, langverblijver

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uit de gegevens zal de incidentie van reisgerelateerde infectieziekten bij langverblijvers (13-52 weken verblijf in (sub)tropisch gebied) bepaald kunnen worden. Deze zullen worden vergeleken met resultaten van een vergelijkbaar onderzoek waarbij de deelnemers een reis tot 13 weken hebben gemaakt. Ook zal er worden gekeken naar de risicofactoren die van invloed zijn op de incidentie van reisgerelateerde infectieziekten bij langverblijvers.

De resultaten zullen geïmplementeerd worden in de Nederlandse richtlijnen voor reizigersadvisering. Deze richtlijnen worden ontwikkeld door het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR). Deze worden gebruikt door het vaccinatiebureau van de GGD en door alle andere grote en de meeste kleine vaccinatiebureaus in Nederland. Wijzigingen in het beleid zullen dus ten goede komen aan de reizende Nederlandse bevolking.

De huidige nationale en internationale protocollen voor reizigersadvisering zijn vaak (deels) gebaseerd op aannames en niet altijd evidence based. De resultaten zullen internationaal worden gepubliceerd. Wetenschappelijke onderbouwing van reizigersprotocollen zal leiden tot beter advisering, maar ook tot meer uniformiteit in verschillende nationale en internationale richtlijnen, hetgeen zal leiden tot een beter opvolgen van deze richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

Is er grond om in de toekomst te gaan screenen op bepaalde reis-gerelateerde

infectieziekten na terugkomst. En op welke infecties zou dat dan moeten zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Richtlijnen voor reizigersvaccinaties, malariaprofylaxe en andere gezondheidsadviezen zijn gebaseerd op een combinatie van theoretische risico's, prevalentie van symptomatische ziekten bij teruggekomen reizigers en surveillance gegevens van meldingsplichtige ziekten. Er zijn voornamelijk gegevens bekend die inzicht geven in de prevalentie van symptomatische infectieziekten bij de zogeheten *kortverblijvers*, mensen die een reis hebben gemaakt tot 13 weken.

Uit eerder onderzoek dat verricht werd bij de GGD in 1991/92 onder 600 kortverblijvers is gebleken dat de incidentie van diarree 52% was. Bepaalde groepen reizigers hadden een hoger risico: reizigers naar het Midden-Oosten en het Indiase subcontinent, mensen die niet eerder een lange reis hadden gemaakt, mensen met een medische voorgeschiedenis met betrekking tot gastro-intestinale behandeling, en mensen die niet in georganiseerd verband reisden.

De incidentie van falciparum malaria infectie was 1.1%, waarbij de incidentie significant hoger was in West Afrika dan in Oost Afrika. De incidentie voor dengue bij reizigers die kortdurend naar dengue endemische gebieden gingen was 3.6% waarbij er een significant lager risico was bij reizigers die eerder naar tropische landen waren geweest.

Het is waarschijnlijk dat langverblijvers, waaronder hier wordt verstaan mensen die minimaal 13 weken en maximaal 52 weken in een (sub)tropisch gebied verblijven, in het algemeen een hoger risico lopen op infecties. Het risico neemt toe naarmate de reis langer duurt, maar er zijn waarschijnlijk ook nog andere risicofactoren: langverblijvers zijn minder compliant met betrekking tot preventieve maatregelen tegen malaria dan de kortverblijvers en hebben daardoor een hoger risico; rugzaktoeristen zouden een hoger risico kunnen hebben dan expatriates die in een eigen huis wonen. Ook zouden langverblijvers mogelijk vanwege hun activiteiten meer risico kunnen lopen op infectieziekten, bijvoorbeeld door contact met de lokale bevolking waardoor er een hoger risico op hepatitis B, syfilis, TBC of hiv kan zijn.

Met betrekking tot andere infectieziekten is het mogelijk dat het risico bij langverblijvers juist lager is omdat er bij deze groep reizigers meer vaccinaties geadviseerd worden dan voor kortverblijvers zoals bijvoorbeeld vaccinaties tegen rabiës, meningitis en hepatitis B.

Er zijn weinig gegevens bekend van asymptomatische of symptomatische ziekten bij langverblijvers omdat ziekenhuisopnames en diagnoses die reizigers in het buitenland krijgen niet routinematig verzameld worden en vaak niet betrouwbaar zijn.

De beschikbare gegevens voor langverblijvers worden geschat met behulp van seroprevalentie studies bij de reiziger na terugkomst. Ook zijn er enkele prospectieve studies in specifieke groepen beschikbaar zoals Peace Corps Volunteers of United Nation Groups.

De huidige reisadviezen met betrekking tot vaccinaties, malariaprofylaxe en algemene maatregelen om infectieziekten te voorkomen, zijn voor het grootste gedeelte gebaseerd op theoretische risico's en het extrapoleren van risico's bij kortverblijvers. Deze gegevens zijn echter niet evidence-based.

De resultaten van het onderzoek zullen inzicht geven in de incidenties van infectieziekten bij langverblijvers. Tevens zullen risicofactoren voor het oplopen van infectieziekten geanalyseerd worden, te weten reisduur, compliantie met betrekking tot malariaprofylaxe, het gebruik van muggenwerende middelen, seksueel gedrag en compliantie ten aanzien van hygiënische en leefstijladviezen om te zien of bepaalde groepen langverblijvers meer risico lopen dan anderen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van dit onderzoek is het aanleggen van een serumbank en verzamelen van epidemiologische gegevens om de volgende vragen te kunnen beantwoorden:

- 1) Wat is de incidentie van symptomatische en asymptomatische (tropische) ziekten bij langverblijvers?
- 2) Welke risicofactoren met betrekking tot het gedrag van de reiziger zijn van invloed op de bovenstaande incidentie? (Compliantie met betrekking tot preventieve maatregelen, ander risicovol gedrag)
- 3) Hebben bepaalde groepen reizigers meer risico dan anderen? (bijvoorbeeld bepaalde bestemmingen, rugzaktoeristen, expatriates)
- 4) Is er een verschil in incidentie van infectieziekten bij de
kortverblijver (reiziger met reisduur van 1-13 weken) en de
langverblijver (reiziger met reisduur van 13 weken tot 52 weken)
- 5) Is er grond voor screening na de reis, en zo ja voor welke infecties?

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel prospectief monocenter-onderzoek, uitgevoerd onder de bezoekers van het Reizigersadvies- en Vaccinatiebureau van de GGD Amsterdam, die voornemens zijn een reis te maken van minimaal 13 weken tot maximaal 52 weken naar een (sub)tropisch gebied (voor landenlijst zie bijlage onderzoeksprotocol). Alle Nederlands of Engels sprekende, wilsbekwame bezoekers van 18 jaar of ouder en die geboren en opgegroeid zijn in een Westers land zullen gevraagd worden om vóór vertrek en na terugkomst bloed te doneren en om vóór, gedurende en na de reis vragen over hun gezondheid te beantwoorden. Onderzoeksdeelname vindt plaats op vrijwillige basis bij schriftelijk informed consent van de gevraagde reiziger.

Voor het bepalen van de incidenties van infectieziekten zal het bloed getest worden op seroconversie voor falciparum malaria, dengue, schistosomiasis,

filariasis, strongyloidiasis, toxocariasis, hepatitis E, syfilis, hiv en TBC.
De inclusie van onderzoeksdeelnemers zal gedurende 24 maanden plaatsvinden.
Voor de follow-up staat 12 maanden gepland. De laboratoriumtesten, dataverwerking en de beschrijving van de resultaten zal in het vierde jaar plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat voor de deelnemers aan deelname verbonden is, omvat alleen het risico van venapunctie.

Het risico van venapunctie kan bestaan uit flauwvallen, onwel worden, hematoomvorming of een milde, lokale ontstekingsreactie. De te verwachten prevalentie, ernst en duur hiervan is gering tot zeer gering te noemen.
Ontheffing van de verplichting om voor deelnemers een speciale verzekering af te sluiten wordt aangevraagd.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar en ouder, wilsbekwaam, geboren en opgegroeid in Westers land, van plan reis te maken naar (sub)tropisch gebied voor de duur van 13-52 weken, engels of nederlands sprekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar, reis korter dan 13 weken. Niet uitslag van de testen op hiv, syfilis, TBC willen weten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21618.018.08