

Verspreiding van veterinaire MRSA in Nederland

Gepubliceerd: 16-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van het onderzoek is om de prevalentie van V-MRSA in gebieden met veel varkenshouderijen en te vergelijken met de bekende MRSA prevalentie van de algemene populatie van Nederland. Het tweede doel is het bepalen van de verspreiding van V-MRSA in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPREAD studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Economische en huisvestingsaangelegenheden

Synoniemen aandoening

niet typeerbare MRSA, varkens-MRSA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen bijdrage

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prevalentie, risicofactoren, verspreiding, veterinaire MRSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van V-MRSA in gebieden met veel varkenshouderijen in vergelijking met de MRSA prevalentie van de algemene populatie van Nederland.

Dit wordt primair bepaald door het aantal personen gekoloniseerd met V-MRSA.

Een proefpersoon die gekoloniseerd is met V-MRSA wordt gedefinieerd als

patiënt. Alle proefpersonen die gekoloniseerd zijn met

ziekenhuis-gerelateerde MRSA zullen worden geëxcludeerd. De prevalentie van

V-MRSA zal worden berekend door het totale aantal *gevallen* te delen door het totale aantal proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

De verspreiding van V-MRSA in de algemene populatie van Nederland. Een

prevalentie van 2% of hoger wordt als een significante verhoging van de

verwachte MRSA prevalentie van 0,5% gezien.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel wordt meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) gezien als een ziekenhuis gerelateerde pathogeen. Sinds ongeveer 10 jaar heeft MRSA zijn territorium uitgebreid naar de gemeenschap en veroorzaakt daar infecties bij voorheen gezonde personen. In 2005 werd in Nederland een nieuwe kloon van MRSA gevonden die gerelateerd is met een uitgebreid reservoir in varkens en vleeskalveren (V-MRSA). Een onderzoek onder varkens in slachthuizen liet zien dat 40% van alle varkens gekoloniseerd waren met V-MRSA. Aan het eind van 2007 was ongeveer 30% van alle nieuw gevonden MRSA stammen in Nederland van dit

nieuwe type.

Personen die wel op een dierhouderij wonen, maar zelf geen direct contact hebben met de dieren hebben een lager kolonisatiegraad (ongeveer 2%). Een recent onderzoek toonde aan dat bijna 10% van het vlees in de handel besmet is met V-MRSA. V-MRSA zou zich kunnen verspreiden in de Nederlandse bevolking door direct of indirect contact met dieren of door consumptie en/of bereiding van gecontamineerd vlees. De eerst genoemde transmissieroute is waarschijnlijker en zal in eerste instantie gebeuren in gebieden waar veel dierhouderijen bevinden. De tweede route (vlees) wordt minder waarschijnlijk geacht, maar zal een veel groter impact hebben. De prevalentie van MRSA in de algemene bevolking van Nederland was in 2007 nog steeds erg laag (<0,5%). Wanneer deze stam zich succesvol zou kunnen verspreiden van mens op mens buiten de bekende risicogroepen zal dit een significant probleem voor de gezondheidszorg opleveren. Hierdoor zullen er grote aanpassingen nodig zijn van de bestaande richtlijnen van infectiepreventie in de gemeenschap en in gezondheidszorginstellingen. Het is de vraag of de huidige preventie strategieën bij dit scenario kunnen worden behouden in Nederland. De aanverwanten kosten zullen hierdoor zeker gaan toenemen. De impact die V-MRSA op de gezondheidszorg zal hebben, is afhankelijk van de capaciteit van V-MRSA om zich buiten de dierhouderijen te verspreiden in de populatie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de prevalentie van V-MRSA in gebieden met veel varkenshouderijen en te vergelijken met de bekende MRSA prevalentie van de algemene populatie van Nederland. Het tweede doel is het bepalen van de verspreiding van V-MRSA in de algemene populatie van Nederland.

Onderzoeksopzet

1500 willekeurig gekozen proefpersonen zullen een uitnodigingsbrief, een deelnemers informatiebrief, een korte vragenlijst en toestemmingsformulieren per post ontvangen. Deelname aan de studie is geheel vrijwillig en alleen mogelijk na het ondertekenen van de toestemmingsformulieren. Aan de proefpersonen wordt gevraagd toestemming te geven voor een neuskweek en het invullen van een uitgebreidere vragenlijst. Nadat de ondertekende toestemmingsformulieren zijn verkregen, zal er een neusswab aan de deelnemers per post worden opgestuurd die terug gezonden kan worden in een daarvoor speciale verpakking. De kweken zullen door verschillende laboratoria worden geanalyseerd op de aanwezigheid van MRSA. In totaal zullen ongeveer 600 kweken worden geïncludeerd in de studie. Bovendien, Multi-locus variable-number tandem-repeat (MLVA) en spa typering van de V-MRSA stammen zal door het RIVM worden uitgevoerd. Wanneer een MRSA prevalentie van 2% of hoger wordt gevonden, zal de studie worden vervolgd door een fase 2.

In fase 2 van de studie zal er een case-controle studie worden uitgevoerd op basis van het bevolkingsonderzoek uit fase 1 om determinanten te identificeren

van MRSA kolonisatie in relatie met dierhouderijen en consumptie en/of bereiding van vlees. Proefpersonen die gekoloniseerd zijn met V-MRSA worden vergeleken met proefpersonen die niet gekoloniseerd zijn met V-MRSA. Verder worden personen met ziekenhuis-gerelateerde MRSA uitgesloten. Alle geselecteerde personen zullen een uitgebreide vragenlijst per post ontvangen met de volgende determinanten: leeftijd, geslacht, contact met dieren (welke en hoe vaak), aanwezigheid van dieren binnenshuis, consumptie en/of bereiding van vlees (welke en hoe vaak), antibiotica gebruik in de laatste zes maanden, onderliggende aandoeningen (eczeem, psoriasis of andere huidziekten, longziekten (COPD), allergie, terugkerende bovenste luchtweginfecties, maligniteiten, immunosuppressiva, interne prothesen, terugkerende furunculosis), geschiedenis van MRSA infectie en/of kolonisatie, beroep, beoefenen contact sport, gezinsleden werkzaam op een dierhouderij en de aanwezigheid van catheters en/of open wonden. Wanneer de resultaten van fase 1 een verspreiding van V-MRSA in de gemeenschap impliceren, zal er een soortgelijk bevolkingsonderzoek uitgevoerd worden in een gebied waar zich geen dierhouderijen bevinden. Dat bevolkingsonderzoek is voornamelijk gericht op de potentiële verspreiding van besmet vlees.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal niet veel tijd kosten en er zijn geen invasieve procedures. In deze studie zal er maar éénmaal een neuskweek worden afgenomen van de proefpersonen en voor identificatie van MRSA verzonden worden naar één van de samenwerkende laboratoria. Het afnemen van een neuskweek wordt in het algemeen niet als vervelend ervaren. Bovendien zal er tweemaal een vragenlijst worden afgenomen om determinanten te identificeren van MRSA kolonisatie in relatie met direct diercontact en consumptie en/of bereiding van besmet vlees. Er zijn geen lichamelijke of fysiologische ongemakken, geen bezoeken en geen lichamelijke onderzoeken of andere tests die samenhangen met deelname. Zodoende zal deelname aan de studie geen aanzienlijke risico's hebben voor de geïnccludeerde personen en de onderzoekers zullen zich niet bemoeien met de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4800 RK BREDA
Nederland

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4800 RK BREDA
Nederland

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)

- Benaderde personen zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wonen op een boederij met varkens of vleeskalveren
- Professioneel contact met varkens en/of vleeskalveren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL23112.008.08