

Methicilline-resistente Staphylococcus aureus: beroepsmatige blootstelling, dynamica van dragerschap en geassocieerde ziekte in veehouders en hun huisgenoten.

Gepubliceerd: 02-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: Het vaststellen van dynamica van MRSA dragerschap in personen die werken of wonen op varkens- en kalverhouderijen. Secundaire doelen: Het vaststellen van de hoeveelheid ziekte geassocieerd met dragerschap van MRSA-CC398. Het vaststellen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POM-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

MRSA, ziekenhuisbacterie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroepsgebonden risico, dragerschap, MRSA, veehouderij

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de prevalentie van persisterend MRSA dragerschap in primair en secundair blootgestelde personen. Een secundaire case wordt gedefinieerd als een huisgenoot die MRSA-CC398 drager is op een bedrijf waar MRSA gevonden is tijdens de studieperiode. Persisterend dragerschap wordt gedefinieerd als alle genomen monsters van 1 persoon MRSA positief zijn. Intermitterend dragerschap wordt gedefinieerd als 1 tot 5 van de 6 monsters positief zijn, als geen positieve monsters worden gevonden wordt gesproken van non-dragerschap. Aanpassing voor factoren die invloed hebben op persisterend dragerschap, bijv. dragerschap van methicilline sensitieve *S. aureus* (MSSA), keeldragerschap, hoeveelheden van MRSA in neus- en keelmonsters, aanwezigheid van MRSA in wonden of huidafwijkingen zullen worden uitgevoerd. Daarnaast zal de associatie vastgesteld worden tussen de hoeveelheid positieve monsters van de eerste 3 swabs en die genomen op 4, 8 en 12 maanden. Dit wordt zowel voor MRSA als MSSA uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Om de ziektelast geassocieerd met MRSA-CC398 dragerschap vast te stellen, wordt het voorkomen van medische gebeurtenissen geregistreerd. Niet alleen infecties

veroorzaakt door MRSA worden hierbij gerekend, maar ook huisartsbezoeken in zijn algemeenheid, antibioticagebruik, ziekenhuisopnames etc. Aanpassing voor factoren die effect hebben op het voorkomen van ziekte zullen uitgevoerd worden door middel van regressie analyse.

Als laatste wordt de blootstelling aan stof bestudeerd door middel van vragenlijsten, persoonlijke stofmonsters en omgevingsmonsters uit het huis en de stallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel wordt methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) gezien als een ziekenhuis gerelateerd pathogeen, maar sinds enkele jaren heeft MRSA zijn territorium uitgebreid naar de samenleving. Recent is een specifieke kloon ontdekt, afkomstig van een groot dierlijk reservoir: MRSA-CC398. Initiele prevalentiestudies laten zien dat er een hoge prevalentie van dragerschap is bij veehouders (tot 30%), en lagere prevalenties in personen die wonen op een veehouderij, maar beperkt contact met de dieren hebben (tot 4%). MRSA is tevens teruggevonden in meer dan 10% van het varkens- en 16% van het kalvervlees uit de Nederlandse detailhandel. Desalniettemin zijn de exacte gevolgen van dit reservoir voor de volksgezondheid op dit moment onbekend, aangezien er nog geen studies zijn verricht naar de dynamica van dragerschap en de associatie met ziekte van MRSA-CC398 in veehouders en hun gezinsleden.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het vaststellen van dynamica van MRSA dragerschap in personen die werken of wonen op varkens- en kalverhouderijen.

Secundaire doelen: Het vaststellen van de hoeveelheid ziekte geassocieerd met dragerschap van MRSA-CC398. Het vaststellen van de rol van blootstelling aan stof in de ziektelast.

Onderzoeksopzet

Tijdens deze studie krijgen deelnemers te maken met keel- en neuskweken, vragenlijsten en omgevingsmonsters. Een gedeelte van de neuskweken, vragenlijsten en omgevingsmonsters zal door een getrainde vertegenwoordiger van

de studie afgenomen worden, een deel door de deelnemers zelf. De keelkweek wordt door de getrainde vertegenwoordiger afgenomen. Tevens zullen er op vrijwillige basis bloedmonsters worden genomen, teneinde genetische determinanten van dragerschap in beeld te brengen. Bij een deel van de bedrijven zullen de omgevingsmonsters eenmalig gevalideerd worden door Anderson-samplers. Ook krijgen direct blootgestelde personen eenmalig een draagbare pomp om, om de stof- en bacteriebelasting tijdens hoog-risico taken per individu vast te stellen.

Deze studie heeft in de eerste week 3 monsternamen-momenten, en daarna na elke 4 maanden een monsternamen-moment (eindigend 1 jaar na start van de studie), met een totaal van 6 monsternamen-momenten. Zowel aan het begin als aan het einde van de studie zullen de bedrijven bezocht worden door een vertegenwoordiger van de studie, de monsters hier tussenin zullen door de deelnemers zelf genomen worden. Zie voor een overzicht het tijdschema in het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie neemt niet veel tijd in beslag (30-60 minuten per meetmoment), bovendien worden er geen invasieve handelingen verricht. In totaal zullen er 1 keelmonster en 6 neusmonsters genomen worden van alle veehouders en hun huisgenoten, deze zullen getest worden op de aanwezigheid van MRSA. Het afnemen van neus- en keelwabs wordt beschouwd als een weinig belastende ingreep voor de deelnemers, met weinig ongerief. Daarnaast zal er een mogelijkheid zijn voor bloedafname op vrijwillige basis, waarvan tevens wordt aangenomen dat de risico's verwaarloosbaar zijn.

Bovendien zullen gedurende de follow-up periode op 6 momenten vragenlijsten worden afgenomen. Aan het begin en eind van de studie zullen er uitgebreide vragenlijsten worden afgenomen. Er is geen sprake van psychisch of fysiologisch ongerief, lichamelijk onderzoek of andere testen dan hier genoemd. Daarom zal deelnemen aan deze studie geen grote risico's met zich meebrengen voor de proefpersonen, de onderzoekers zullen niet interfereren met eventuele medische behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 747
5000 AS Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 747
5000 AS Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Personen van elke leeftijd zijn verkiesbaar en moeten:

- 1 - Werken op een varkens- of kalverhouderij (primair blootgesteld)
- of
- 2 - Wonen op een varkens- of kalverhouderij (secundair blootgesteld)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eradicatie-behandeling voor kolonisatie van MRSA in de laatste 3 maanden (volledige bedrijf zal geexcludeerd worden)
- Personen die gekoloniseerd zijn met een MRSA van een ander type dan CC398

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2009
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	NL28121.008.09