

Karakterisering van veterinaire en in de samenleving verworven MRSA: determinanten, overdraagbaarheid en ziekmakend vermogen

Gepubliceerd: 04-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van het onderzoek is om de determinanten, de overdraagbaarheid en de ziektelast van NT-MRSA en CA-MRSA dragerschap te bepalen en te vergelijken met andere typeerbare MRSA stammen in de gemeenschap.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VET.CAM studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

MRSA, ziekenhuisbacterie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: determinanten, MRSA, overdraagbaarheid, ziekmakend vermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in overdraagbaarheid van NT-MRSA en CA-MRSA in vergelijking met typeerbare MRSA. Dit wordt primair bepaald door de prevalentie van *nieuwe gevallen* onder gezinsleden (secondary attack rate). Een *nieuw geval* wordt gedefinieerd als een gezinslid die dezelfde moleculaire type MRSA draagt als het indexgeval. De prevalentie van transmissie zal worden berekend door het totale aantal *nieuwe gevallen* te delen door het totale aantal blootgestelde gezinsleden. Verder zullen de determinanten van NT-MRSA en CA-MRSA dragerschap worden gedefinieerd met behulp van een vragenlijst. De prevalentie van deze determinanten zal worden vergeleken met HA-MRSA dragerschap en geen MRSA dragerschap.

Om het ziekmakend vermogen van NT-MRSA en CA-MRSA te bepalen zal de aanwezigheid van infecties veroorzaakt door deze MRSA's worden vergeleken. Tevens zullen medische gebeurtenissen in het algemeen en het gebruik van antibiotica worden gemeten. De ziektelast zal door vier korte vragenlijsten worden bepaald. Regressie analyses zullen worden toegepast om te corrigeren voor factoren die het ontwikkelen van ziekten zouden kunnen beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

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 het daar infecties bij voorheen gezonde personen. Alhoewel community-acquired MRSA (CA-MRSA) infecties meestal mild zijn, kunnen ze ook ernstig zijn, en leiden tot ziekenhuisopname en zelfs de dood. Er zijn een toenemend aantal personen in Nederland die geïdentificeerd worden als MRSA dragers die niet tot de bekende risicogroepen behoren, wat op een nieuwe bron van buiten het ziekenhuis wijst. Om preventieve interventies in de gemeenschap te definiëren en de controle-maatregelen in ziekenhuizen en verpleeghuizen te verbeteren is er meer kennis nodig over de reservoirs en transmissieroutes van MRSA in de algemene bevolking.

Voor het eerst in 2003 werd in Nederland een nieuwe kloon van MRSA gevonden die gerelateerd is met een uitgebreid reservoir in varkens en vleeskalveren. Een onderzoek onder varkens in slachthuizen liet zien dat 40% van alle varkens gekoloniseerd waren met MRSA. Deze kloon wordt gekarakteriseerd doordat hij niet typeerbaar is met de typeringsmethode gebruikt door het Nederlandse referentie laboratorium van het RIVM en wordt daardoor niet typeerbare MRSA (NT-MRSA) genoemd. Aan het eind van 2007 was 30% van alle nieuw gevonden MRSA stammen in Nederland niet typeerbaar.

Op het moment is het nog onduidelijk of NT-MRSA makkelijk overdraagbaar is van mens-op-mens. Ondanks het uitgebreide reservoir in dieren en mensen die nauw contact hebben met deze dieren, zijn er relatief maar weinig gevallen bekend van NT-MRSA in mensen die géén relatie hebben met een veehouderij. Als blijkt dat NT-MRSA moeilijk overdraagbaar is van mens-op-mens zal NT-MRSA weinig gevolgen hebben op de volksgezondheid en zouden de voorzorgsmaatregelen in gezondheidszorginstellingen mogelijk minder streng hoeven te zijn.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de determinanten, de overdraagbaarheid en de ziektelast van NT-MRSA en CA-MRSA dragerschap te bepalen en te vergelijken met andere typeerbare MRSA stammen in de gemeenschap.

Onderzoeksopzet

Leden van de VGV en nieuw gevonden MRSA patiënten gekoloniseerd met typeerbare MRSA worden gevraagd om een neus - en keelweek af te nemen en op te sturen naar een centraal laboratorium. Alle deelnemers zullen na instemming worden bezocht door de arts-onderzoeker of een onderzoeksverpleegkundige. De verkiesbaarheid en de ondertekende toestemmingsformulieren van alle gezinsleden

worden gecontroleerd. Daarna zullen er een neus - en een keelkweek en een vragenlijst van alle gezinsleden worden afgenomen om demografische gegevens en informatie over risico factoren voor MRSA infectie/dragerschap te krijgen. Van alle index-cases en hun gezinsleden zullen gedurende 1 jaar op het voorkomen van medische gebeurtenissen worden gevolgd.

Een vragenlijst over het ontwikkelen van MRSA infecties, antibiotica gebruik en andere significante medische gebeurtenissen zal vier maal afgenomen worden. Neus - en keelkweek zullen worden herhaald na 4, 8, en 12 maanden. Bij het huisbezoek zal er voldoende kweekmateriaal worden achter gelaten zodat de deelnemers na 4 en 8 maanden zelf de neus - en keelkweek kunnen afnemen. De afgenomen kweken worden samen met de vragenlijsten verzonden naar het centrale laboratorium. Na 12 maanden zal de arts-onderzoeker of de onderzoeksverpleegkundige de deelnemende gezinnen nogmaals bezoeken om een neus - en keelkweek en een laatste medische vragenlijst af te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal niet veel tijd kosten en er zijn geen invasieve procedures. Bij alle deelnemers en hun gezinsleden zullen neus - en keelkweken vier maal worden afgenomen en worden voor identificatie van MRSA verzonden naar het Amphia Ziekenhuis Breda, Laboratorium voor Microbiologie en Infectiepreventie. Het afnemen van een neus - en keelkweek wordt in het algemeen niet als vervelend ervaren.

Tevens zullen alle isolaten worden getypeerd met drie verschillende typeringsmethode. Amplified-fragment length polymorphism (AFLP) zal worden uitgevoerd in het VUmc. Multi-locus variable-number tandem-repeat analysis (MLVA) en spa typering zal worden uitgevoerd in het RIVM. Bovendien zal er gedurende één jaar viermaal vragenlijsten worden afgenomen, per keer zijn dit vier korte vragenlijsten. Aan het begin en aan het eind van de studie zal er een uitgebreidere vragenlijst worden afgenomen. Er zijn geen bezoeken aan gezondheidszorginstellingen en geen lichamelijke onderzoeken of andere tests nodig voor deelname. Zodoende zal deelname aan de studie geen aanzienlijke risico's en een minimale last inhouden voor de deelnemers en de onderzoekers zullen zich niet bemoeien met de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV AMSTERDAM

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV AMSTERDAM
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)

- Index-gevallen van alle leeftijden zijn verkiesbaar
- Index-gevallen hebben tenminste één gezinslid (geldt alleen voor de VET studie)
- Gezinsleden van alle leeftijden zijn verkiesbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wonen op een boederij met varkens of vleeskalveren
- Professioneel contact met varkens of vleeskalveren door een gezinslid
- Eradicatie-behandeling voor kolonisatie van MRSA in de laatste 3 maanden voor de studie van een index-geval of één van de gezinsleden
- Wonen in een verpleeghuis of een andere gezondheidszorginstelling

- Personen die geen patiënt zijn, bijvoorbeeld MRSA positieve medewerkers van een deelnemende instelling
- Personen die in het buitenland leven (geldt alleen voor de CAM studie)

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:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	1250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2010
Soort:	Amendement
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	NL19489.008.07