

Kolonisatie van carbapenemase producerende enterobacteriaceae in de darm na reizen

Gepubliceerd: 28-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het eerste doel van onze studie was de prospectieve studie van de fecale verspreiding van NDM-1 carbapenemases producerende Enterobacteriaceae gedurende buitenlandse reizen en de hoeveelheid verspreide NDM-1 carbapenemases producerende monsters na 6...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmbacteriën op reis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

darmbacteriën, New Delhi metallo-beta-lactamase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buitenlandse reizen, Carbapenemase producerende enterobacteriaceae, Fecale verspreiding, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve incidentie wordt berekend door het aantal reizigers met de resistente bacterie te delen door het aantal reizigers "at risk" per continent.

Incidentie wordt berekend door het aantal "positieve" deelnemers te delen door de totale reisduur in persoonsdagen. Om de risicofactoren voor het verkrijgen van de resistente bacterie in kaart te brengen zal een logistische regressie analyse worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriën binnen en buiten klinische settings blijken meer en meer resistent te worden voor conventionele antibiotica. Multi-drug resistente Gram-negatieve bacteriën doen zich voor als het grootste risico voor de algemene gezondheidszorg. Resistentie lijkt bij Gram-negatieve bacteriën meer toe te nemen dan bij Gram-positieve bacteriën. Bovendien bestaan er minder nieuwe en nieuw-ontwikkelde antibiotica tegen Gram-negatieve bacteriën. Ontwikkelingsprogramma's voor medicijnen lijken niet in staat binnen 10-20 jaar een nieuwe therapie te ontwikkelen.

De toename van resistente Gram-negatieve bacteriën wordt met name veroorzaakt door mobiele genen op plasmiden die zich kunnen verspreiden tussen bacteriële populaties. Sterk toenemende vliegbewegingen en migratie maakt het voor de bacteriële plasmiden en klonen mogelijk om snel getransporteerd te worden tussen landen en continenten. Over deze verspreiding is nog weinig bekend. De resistente bacteriën worden meegedragen in de normale menselijke darmflora en

deze worden belangrijk op het moment dat zij een bron blijken te zijn van endogene infecties.

Het maken van buitenlandse reizen blijkt een risicofactor te zijn voor kolonisatie met ESBL-producerende Enterobacteriaceae. Reizen naar gebieden met een hogere prevalentie van stammen die ESBL's produceren bleek een risicofactor voor de verspreiding van ESBL-producerende bacteriën. Recent is een nieuw type ontdekt van een carbapenem resistent gen, deze zogenoemde blaNDM-1 werd gevonden bij een patiënt die gerepatrieerd werd naar Zweden na verblijf in een ziekenhuis in New Delhi, India.

Enterobacteriaceae met NDM-1 carbapenemases zijn zeer resistent voor vele antibiotica klassen en kan potentieel het einde inluiden van de behandeling met beta-lactams, fluoroquinolones en aminoglycosides -de belangrijkste antibiotica klassen voor de behandeling van Gram-negatieve infecties. Slechts een paar monsters blijven sensitief voor individuele behandeling met aminoglycosides en aztreonam. Evenwel blijken de meeste monsters slechts gevoelig voor colistin en tigecycline.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van onze studie was de prospectieve studie van de fecale verspreiding van NDM-1 carbapenemases producerende Enterobacteriaceae gedurende buitenlandse reizen en de hoeveelheid verspreide NDM-1 carbapenemases producerende monsters na 6 maanden. Wanneer we op de hoogte zijn van het risico op verspreiding gedurende het reizen, kunnen we beslissen om patiënten te screenen op ESBL en NDM dragerschap wanneer ze opgenomen worden in het ziekenhuis nadat ze gereisd hebben.

Ons tweede doel was om na te gaan welke potentiële met reizen geassocieerde risico's bestaan voor de verspreiding van NDM-1 carbapenemases, zoals betsemming, gastro-enteritis en antibiotica gebruik tijdens reizen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohortstudie, deze vindt plaats op de afdeling Infectieziekten van het Leids Universitair Medisch Centrum tussen maart en juni 2011.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Alle reizigers van 18 jaar en ouder die een trip buiten Europa gepland worden uitgenodigd mee te doen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De duur van de reis is langer dan drie maanden
Reizigers die voor vertrek de ESBL-producerende bacterie reeds bij zich dragen
Medereizigers worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL35942.058.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-10-2012
Totaal aantal deelnemers:	521