

# Sero-epidemiologisch en risicofactor onderzoek onder Nederlandse veehouders (SBV-I) en dierenartsen (SBV-II) die zijn blootgesteld aan Schmallenbergvirus

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het redelijkerwijs uitsluiten van humane infectie met SBV d.m.v. een sero-survey onder veehouders en dierenartsen die wonen/werken op bedrijven met geïnfecteerde dieren. Als toch sero-positieve cases worden aangetroffen...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37557

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SBV-I & SBV-II

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

(Infectie met) Schmallenberg/Schmallenbergvirus/SBV

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** RIVM

**Overige ondersteuning:** Ministerie van VWS

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** herkauwers, Schmallenberg virus (SBV), veeartsen, veehouders

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van antistoffen tegen SBV zal gebruikt worden als sterke aanwijzing voor infectie met SBV onder veehouders en dierenartsen.

### Secundaire uitkomstmaten

Als seropositieve cases worden gevonden, dan is seropositiviteit de uitkomstmaat voor de risicofactor analyse. Mogelijke risico factoren die worden gevraagd in de vragenlijst zijn: leeftijd, geslacht, individuele blootstelling aan herkauwers - vooral tijdens dierbevallingen - gebruik van beschermende kleding (handschoenen), risico perceptie, diergerelateerde verwondingen, consumptie van rauw melk of verse zuivelprodukten, medische geschiedenis, insectenbeten etc.. Ook zal gekeken worden naar associatie van sero-positiviteit en in de vragenlijst gemelde gezondheidsklachten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In november 2011 werd een nieuw orthobunyavirus ontdekt in Duitsland. Het virus, dat Schmallenberg virus (SBV) werd genoemd, was aangetroffen bij rundvee. Ook in Nederland, Frankrijk, België en het Verenigd Koninkrijk is het virus aangetroffen bij rundvee en andere herkauwers. Kalveren en lammeren in utero geïnfecteerd met het virus met als gevolg congenitale misvormingen worden

steeds meer aangetroffen.

Genetisch vergelijkbare orthobunyavirussen hebben tot dusver nooit geleid tot ziekte bij mensen. Daarom is het onwaarschijnlijk dat SBV humane ziekte kan veroorzaken, maar het is niet helemaal uit te sluiten. Als humane infectie wel mogelijke zou zijn, dan zou die hoogst waarschijnlijk voorkomen bij veehouders en dierenartsen die nauw contact hebben met geïnfecteerde dieren of die wonen en werken in de buurt van geïnfecteerde dieren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is het redelijkerwijs uitsluiten van humane infectie met SBV d.m.v. een sero-survey onder veehouders en dierenartsen die wonen/werken op bedrijven met geïnfecteerde dieren. Als toch sero-positieve cases worden aangetroffen dan zullen ook risicofactoren voor sero-positiviteit worden bepaald, en zal gekeken worden naar mogelijke associatie tussen sero-positiviteit en in de vragenlijst gerapporteerde gezondheidsklachten.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een cross-sectionele studie onder veehouders - inclusief hun gezinsleden en werknemers - en dierenartsen die wonen en/of werken op geïnfecteerde bedrijven. Vragenlijsten en serum samples zullen worden verkregen van veehouders van SBV-besmette bedrijven en dierenartsen die hebben gewerkt op besmette bedrijven. Veehouders zullen worden geworven in samenwerking met de Gezondheidsdienst voor Dieren (GD); dierenartsen die aangeven dat ze op besmette bedrijven hebben gewerkt zullen worden geworven via het GGL congres in Doorn eind maart 2012. Serum samples zullen worden gescreend met een virus neutralisatie test op Vero cellen met SBV antigeen. Als positieve samples worden gevonden, dan zullen op basis van de vragenlijsten risicofactoren voor seropositiviteit worden vastgesteld.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor de veehouders bestaat de belasting door deze studie uit:

- bloedafname d.m.v. 1 venapunctie (2 buisjes van 5 ml) per persoon op het deelnemende veehouderijbedrijf door een onderzoeksassistent (maximum 10 minuten per persoon). Een onderzoeksverpleegkundige zal telefonisch een afspraak maken voor het bedrijfsbezoek.
- tijdens bedrijfsbezoek invullen van een individuele vragenlijst voor diegenen die bloed afgeven (ongeveer 10 minuten). De onderzoeksassistent zal tijdens het bedrijfsbezoek de volledigheid controleren en de vragenlijst weer meenemen.
- Het complete bedrijfsbezoek zal ongeveer 1 uur duren (invullen vragenlijsten, bloed afname en check voor compleetheid en eventueel aanvullen van de vragenlijsten).

Voor de dierenartsen bestaat de belasting door deze studie uit:

- bloedafname d.m.v. 1 venapunctie (2 buisjes van 5 ml). Om de deelnemers niet

te belasten met extra reistijd wordt de bloedafname gedaan op het GGL congres op 28 maart in Doorn door een onderzoeksassistent. De deelnemers ontvangen minimaal 1 week voor het GGL congres de informatie over de studie.

- Tijdens het congres invullen van een individuele vragenlijst (ongeveer 10 minuten). Deze zal door een onderzoeksassistent op compleetheid worden nagekeken.

Deelname aan de studie is vrijwillig. De belasting door deelname aan de studie is minimaal. De risico's zijn verwaarloosbaar aangezien de studie alleen vraagt om een éénmalige venapunctie uitgevoerd door een onderzoeksassistent met ervaring en bevoegdheid in het afnemen van bloed, en het laten invullen van vragenlijsten. Lichamelijk onderzoek of andere testen maken geen deel uit van de studie. Deelnemers aan de studie krijgen een versleutelde studie code die zal worden gebruikt bij het opslaan en analyseren van de data. De studieresultaten zullen alleen worden gerapporteerd op groepsniveau en niet herleidbaar tot individuele personen of bedrijven/praktijken. Op verzoek, kunnen deelnemers hun testuitslag als die positief is ontvangen via de GGD, met microbiologische interpretatie en toelichting, zoals aangegeven op het informed consent form.

## Contactpersonen

### Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
NL

### Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
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)

Werken en/of wonen op een schapen-, geiten of rundveebedrijf in Nederland dat is gemeld als een met SBV besmet bedrijf.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

## 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: 19-03-2012

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL39914.041.12 |