

Veehouderij en gezondheid Omwonenden - deel 3

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

een primair doel van de studie is het onderzoeken van de onderliggende oorzaken van het verhoogde risico op pneumonie bij mensen die in de buurt van geitenbedrijven wonen. Ook is het doel van de studie om de associaties tussen lange termijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VGO-3-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longontsteking, pneumonie

Aandoening

microbioom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: NWO (ZonMW: TOP subsidie), ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheid omwonenden, longontsteking, microbiom, Veehouderij

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn voor controlpersonen, geitenhouders (en patienten):

- Detectie van pathogenen in de nasale wattenstaaf m.b.v. een multiplex PCR van 33 respiratoire pathogenen
- Detectie van *Coxiella burnetii* de nasale wattenstaaf m.b.v. PCR
- Analyse van de compositie van het orale respiratoire microbiom d.m.v. 16S rRNA sequencing
- Analyse van het viroom en metagenoom in de nasale wattenstaaf bij een subset van de deelnemers.
- Serumrespons op SARS-CoV-2

Aanvullend voor controlepersonen:

- pre-bronchodilatator longfunctie
- luchtwegklachten (vragenlijst)

Aanvullend voor geitenhouders en hun werknemers:

- serologie op pathogenen die potentieel kunnen zijn geassocieerd met werken in

een geitenbedrijf (o.a. *Coxiella burnetii*)

- serologie op geitenhouderijgeassocieerde thermofiele bacteria en schimmels
- als marker voor extrinsieke allergische alveolitis

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van toepassing op de controlegroep:

- atopie-status, specifiek serum IgE voor een panel van bekende inhalatieallergenen te weten gras, boom, huisstofmijt, kat en hond

Secundaire uitkomstmaten van toepassing op de geitenhouders en hun werknemers:

- respiratoire symptomen (vragenlijst)
- samenstelling darmmicrobioom obv ontlastingmonster (16S RNA sequencing)

Ook zullen we ontlastingmonsters verzamelen bij geitenhouders en hun werknemers om links te leggen met andere grote studies, zoals PIENTER, en om te achterhalen hoeveel van van het microbiologisch milieu geitenhouders delen met de geiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omwonenden van veehouderijen worden blootgesteld aan o.a. stof, endotoxine en ammonia uit de veehouderij. Deze blootstellingen In 2014 - 2015 is de studie Veehouderij en gezondheid Omwonenden (VGO-studie) uitgevoerd. De resultaten van de VGO-studie laten een associatie zien tussen het wonen rond veehouderijen, en dan voornamelijk geitenbedrijven, en een verhoogd risico op pneumonie. Eerder is dit verband ook al gesignaleerd in het project Intensieve Veehouder en Gezondheid en werden ze bevestigd in her-analyse van huisartsengegevens van 2009. Bij COPD-patiënten die wonen in de buurt van veehouderijen werd er een

associatie gevonden tussen verhoogde ammoniakconcentraties en acute luchtwegobstructie, en tussen een verhoogd risico op pneumonie en kip- en geitenbedrijven, samenhangend met een verschuiving van het rewspiratoire microbiom. De onderliggende oorzaken hiervan zijn nog niet bekend. De hypothese van dit onderzoek is het verhoogde risico wordt veroorzaakt door inhalatie van potentiële, veehouderij-gerelateerde pathogenen of doordat blootstelling aan veehouderijen leidt tot een verandering van de samenstelling van het respiratoire microbiom/virome en dat die verandering het verhoogde risico verklaart. Deze hypothesen worden in VGO-3 bestudeerd. In afwachting van de resultaten van VGO-3 houden 9 van de 12 Nederlandse provincies uitbreiding en/of vestiging van geitenbedrijven tegen.

Doel van het onderzoek

een primair doel van de studie is het onderzoeken van de onderliggende oorzaken van het verhoogde risico op pneumonie bij mensen die in de buurt van geitenbedrijven wonen. Ook is het doel van de studie om de associaties tussen lange termijn blootstelling aan veehouderijen en de respiratoire gezondheid (longfunctie-afname, klachten) te onderzoeken in een follow-up na 6 jaar van baseline van de VGO-populatie.

Het secundaire doel van de studie is om potentiële bronnen van blootstelling te identificeren die bijdragen aan de verlaagde prevalentie van astma en allergie die gevonden is bij omwonenden van veehouderij.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele analyse van potentieel causale pathogenen van pneumonie en het microbiom van de orale en nasale farynx zal worden uitgevoerd in 3 populaties:

1. patiënten die worden gediagnostiseerd met pneumonie en die wonen in gebieden met veel geitenbedrijven (niet WMO-plichtig)
2. gezonde deelnemers aan de studie in een vergelijkbaar gebied als de patiënten (de eerdere VGO-populatie)
3. eigenaren en werknemers van geitenbedrijven

In deze groepen zal worden gekeken naar aanwezige pathogenen en veranderingen in het respiratoire microbiom.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is voor alle deelnemers het afnemen van een monster van zowel de nasale als de orale farynx. Dit kan een kortdurend ongemakkelijk gevoel geven.

Bij de controlegroep wordt een vragenlijst afgenomen en wordt een longfunctietest uitgevoerd met standaard spirometrie en wordt 10 ml bloed afgenomen. De totale tijdsduur voor de controlegroep wordt per persoon geschat

op 55 minuten.

Bij de geitenhouders/werkers wordt een vragenlijst afgenomen en wordt 10 ml bloed afgenomen ook wordt een ontlastingsmonster meegenomen. De totale tijdsduur voor deelnemers in deze groep is ongeveer 55 minuten.

Het risico is in deze observationele studie minimaal (monster van de nasale en orale farynx (n=2550) en eventueel longfunctietest (n=1600) of bloedafname (n=1750).

Er zijn geen directe voordelen van deelname voor de deelnemers. De studie zal inzicht geven in het verhoogde risico op pneumonie in gebieden met veel geitenhouderijen en welke milieufactoren dit risico beïnvloeden. Daarnaast zullen de resultaten bijdragen aan een beter begrip van hoe (veranderingen in) het (respiratoire) microbiom bijdraagt aan de ontwikkeling van pneumonie en respiratoire gezondheid in het algemeen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2
Utrecht 3584 CK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2
Utrecht 3584 CK
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)

(Patiëntenpopulatie: diagnose longontsteking bij de huisarts (ICPC-code R81))

Controlegroep: deelgenomen aan de VGO-1-studie

Geitenhouders/werkers: werkzaam op een geitenboerderij

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controle groep: geen exclusiecriteria. Er zijn wel contra-indicaties voor het uitvoeren van de longfunctietest:

- Hartfalen inclusief hartaanval in de afgelopen 3 maanden
 - borst/buikoperatie in de afgelopen 3 maanden
 - oplopend aorta-aneurysma
 - hemoptoë
 - hersen- oor- of oogoperatie in de afgelopen maand
 - gebruik van immuunsuppressors/ chemotherapeutica
 - immuundeficiëntie
 - laatste trimester van zwangerschap
 - Ongemak van de deelnemer (bv als gevolg van diarree, overgeven of verkoudheid)
- Geitenhouders/werkers: niet in staat om in het Nederlands te communiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2020
Aantal proefpersonen:	1750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL71068.041.19