

SARSLIVA 2.0 : Dicht en frequente speeksel afname voor het onderzoeken van SARS-CoV-2 transmissie - een huishouden onderzoek

Gepubliceerd: 28-02-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

- Het doel van dit onderzoek is transmissie van SARS-CoV-2 binnen gezinnen, in een periode van de Omikron variant en bijna 85% van de personen boven de 12 jaar gevaccineerd, onderzoeken door middel van frequente en dicht op elkaar speeksel afnames...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SARSLIVA 2.0

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona virus, Covid-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: ZonMw, Spaarne Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huishouden studie, SARS-CoV-2, speeksel, transmissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- SARS-CoV-2-transmissiedynamiek in huishoudens waarbij speeksel gebruikt wordt als een sensitieve en niet-invasieve bemonsteringsmethode, waardoor bemonstering met hoge dichtheid mogelijk is
- De opkomst van SARS-CoV-2 in speeksel van asymptomatische of presymptomatische huisgenoten, de duur van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in speeksel en de veranderingen in de "virale load" in de loop van de tijd.
- Klinische symptomen en ernst van de ziekte, d.w.z. het type en de ernst van de symptomen, de duur van de symptomen, ziekenhuisopname voor ondersteunende zorg en de duur van ziekenhuisopname, en IC-opname voor mechanische beademing
- Post-acute gevolgen van de SARS-CoV-2 infectie, zoals klinische symptomen en kwaliteit van leven op 6 en 12 maanden na besmetting.

Reinfectie substudie

- Incidentie van SARS-CoV-2 reïnfecties
- risicofactoren voor SARS-CoV-2 reïnfecties
- Determinanten die invloed hebben op immuniteit tegen SARS-CoV-2
- De impact van SARS-CoV-2 reïnfecties op gezondheid en kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

SARSLIVA 2.0

- Verandering of ontwikkeling van antilichamen tegen SARS-CoV-2 in speeksel en

serum zal worden beoordeeld en de correlatie tussen serum- en speekselantilichamen zal worden bestudeerd.

- De SARS-CoV-2-transmissiedynamiek in huishoudens onderzoeken met behulp van speeksel, een gevoelige en niet-invasieve bemonsteringsmethode, in vergelijking met SARS-CoV-2-transmissiedynamiek in huishoudens tijdens het vorige SARSLIVA-onderzoek

Reinfectie substudie

- Het bepalen van de incidentie van coinfecties met influenza en RSV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het indammen van de SARS-CoV-2-pandemie moeten regeringen de voordelen voor de volksgezondheid van interventies zoals sluiting van scholen, restaurants en theaters afwegen tegen de aanzienlijke maatschappelijke en economische ontwrichting die zij opleggen. Na het openstellen van scholen en het openbare leven en het herstarten van de economie, is nauwgezette monitoring van de verspreiding van het virus een cruciaal instrument voor het succesvol opsporen van het virus en de verspreiding van SARS-CoV-2 onder de bevolking.

Onlangs is aangetoond dat de detectie van het virus in speeksel door moleculaire diagnostiek minstens zo gevoelig is als de meest gebruikte methode voor virale detectie in nasofaryngeale (NP) swabs. Speeksel monster afnames zijn een zeer aantrekkelijke manier voor grootschalige monitoring van SARS-CoV-2-verspreiding, vooral omdat het de mogelijkheid biedt tot zelfbemonstering in de thuissituatie.

Momenteel is de situatie in Nederland: 84,6% van de personen boven de 12 jaar is volledig gevaccineerd en heeft 54,9% van de personen boven de 18 jaar een herhalingsvaccinatie gekregen. De huidige dominante circulerende variant is de Omikron variant van SARS-CoV-2. Omikron vertoont een hogere overdraagbaarheid in vergelijking met eerdere varianten en is minder gevoelig voor

neutraliserende antilichamen, waardoor hoge aantallen infecties in volledig gevaccineerde personen - zelfs degenen die een boostervaccinatie kregen, hoewel de klinische symptomen mild lijken in vergelijking met eerdere varianten.

Daarom kan de huidige dynamiek van SARS-CoV-2-transmissie (bijvoorbeeld in huishoudens) heel anders zijn dan de resultaten die zijn beschreven in de SARSLIVA-studie en dit zou implicaties hebben voor volksgezondheidsstrategieën, zoals quarantaine- en isolatiebeleid, schoolsluiting en andere infectiebeheersing maatregelen.

Follow-Up

Een aanzienlijk deel van de SARS-CoV-2 geïnfecteerde mensen ervaren persisterende symptomen langer dan 6 maanden na de acute fase. Meerdere onderzoeken laten zien dat langdurige klachten, zoals vermoeidheid, kortademigheid en gewrichtsklachten na een SARS-CoV-2 besmetting voorkomen. Deze lange-termijn klachten worden wereldwijd benoemd als *Post-acute Sequelae of SARS-CoV-2 (PASC)*. Een grote Systematic Review met in totaal 250.000 kinderen en volwassenen uit 57 studies die geïnfecteerd waren met SARS-CoV-2, lieten een prevalentie van PASC zien van 54.0% (31.0%-67.0%) 6 of meer maanden na de SARS-CoV-2 infectie. Er is nog veel onbekend over deze persisterende klachten na een infectie met de Omicron-variant van SARS-CoV-2 en de invloed op de kwaliteit van leven. Ook is er nog weinig bekend over het ontwikkelen van PASC na een infectie met de Omicron-variant van SARS-CoV-2 in personen die gevaccineerd zijn tegen SARS-CoV-2.

Substudie naar reïnfecties

Herinfecties met SARS-CoV-2 komen in toenemende mate voor vanwege afnemende immuniteit na eerdere infectie en/of vaccinatie en het verschijnen van virusvarianten die de bestaande immuniteit omzeilen. In de huidige fase van de Covid-19 pandemie bestaat daarom nog steeds een risico op nieuwe corona golven, met name tijdens de herfst en winterseizoenen. Beter begrip van de risico's op herinfecties, inclusief de invloed hiervan op de individuele gezondheid, maakt het mogelijk om eventuele maatregelen gericht op beperking van de impact op individu en samenleving, zo gericht mogelijk te kunnen nemen.

Doel van het onderzoek

- Het doel van dit onderzoek is transmissie van SARS-CoV-2 binnen gezinnen, in een periode van de Omikron variant en bijna 85% van de personen boven de 12 jaar gevaccineerd, onderzoeken door middel van frequente en dicht op elkaar speeksel afnames. Daarnaast onderzoeken we of we ook in pre- of asymptomatische huisgenoten het virus kunnen aantonen in speeksel.

- Het verschil in transmissie van SARS-CoV-2 binnen huishoudens tijdens de alfa- en deltagolf, toen volwassenen en kinderen in Nederland grotendeels niet gevaccineerd waren, vergelijken met de transmissie binnen huishoudens tijdens de huidige

Omicron-golf van de COVID-19-pandemie nu de meerderheid van de bevolking gevaccineerd is.

- Ook evalueren we de ontwikkeling van antistoffen (immuunglobuline A, G en M) in speeksel en kijken we of dit correleert met antistoffen in het bloed.

Follow-up:

- Verder onderzoeken we de lange-termijn gezondheidsgevolgen van een SARS-CoV-2 infectie en de invloed op kwaliteit van leven 6 en 12 maanden na besmetting.

Substudie naar reïnfecties:

- Het bepalen van de incidentie van reïnfectie met SARS-CoV-2
- Het bepalen van risicofactoren voor SARS-CoV-2 reïnfecties
- Het bepalen van determinanten die invloed hebben op immuniteit tegen SARS-CoV-2
- Het bepalen van de impact van SARS-CoV-2 reïnfecties op gezondheid en kwaliteit van leven
- Het bepalen van de incidentie van coinfecties met influenza en RSV.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie met positief geteste SARS-COV-2 deelnemers en hun huishoudens.

Inschatting van belasting en risico

SARSLIVA 2.0

De belasting van deelname aan dit onderzoek is minimaal. Bloedafname vindt slechts twee keer plaats en wordt uitgevoerd met een vingerprik. Speekselverzameling houdt geen risico in. Speekselmonsters worden in totaal 10 keer herhaald voor SARS-CoV-2-positieve proefpersonen en leden van het huishouden. Deelnemers moeten ook in totaal 10 vragenlijsten invullen, wat naar verwachting maximaal 10x5 minuten per persoon zal duren. Een baseline vragenlijst zal alleen door de index case of zijn/haar ouders/vertegenwoordigers ingevuld worden voor alle deelnemende huisgenoten. Ook het invullen van deze lijst kost 5 minuten per deelnemend persoon.

Huisgenoten die in de afgelopen 8 weken voor inclusie reeds bewezen besmet zijn geweest met SARS-CoV-2, doen niet mee aan bovenstaande studiehandelingen. Heb wordt gevraagd 1 baseline vragenlijst in te vullen op de eerste dag van deelname aan het onderzoek. Dit zal ongeveer 10 minuten tijd kosten.

Follow up

Ook zullen de deelnemers (zowel indexen, negatieve huisgenoten en recent positieve huisgenoten) 2 follow-up vragenlijsten invullen 6 en 12 maanden na

inclusie. Dit zal naar verwachting 2x30 minuten per persoon duren.

Reïnfectie substudie

Deelnemers zullen in deze substudie worden onderworpen aan 4 bloedafnames. Bij kinderen jonger dan 12 jaar zal dit 4 keer een vingerprik zijn. Deelnemers van 12 jaar en ouder zullen op Month0 en Month6 bij voorkeur bloed afgeven middels een venapunctie (met EMLA) (en een vingerprik indien dit niet gewenst is bij deze kinderen). Dit kan tijdelijke discomfort of lokale pijnklachten veroorzaken, en enkel zelden infectie. Pijnklachten zullen worden verminderd door kinderen door het gebruik van een EMLA-pleister in het geval van een venapunctie bij kinderen. Tevens zullen deelnemers bij klachten passen bij een besmetting met SARS-CoV-2 een keel- en neuswat afnemen. Dit kan ook tijdelijke discomfort veroorzaken. Op de 4 tijdstippen én in het geval van symptomen zullen deelnemers vragenlijsten invullen. Dit zal naar verwachting 20 minuten tijd per persoon per tijdstip kosten.

Deelnemers aan de verlening van de herinfectie substudie zullen één extra vingerprik ondergaan. Daarnaast zullen zij gedurende 6 extra maanden een neus- en keelwab afnemen in het geval van verkoudheidsklachten, en dan een symptoomvragenlijst invullen. Verder zullen zij één extra vragenlijst invullen aan het einde van de studie (april 2024).

Er zijn geen aanvullende bezoeken aan het ziekenhuis vereist. Het onderzoekspersoneel zal het benodigde bemonsteringsmateriaal afgeven bij de deelnemers thuis.

Echter zullen deelnemers ondanks deelname aan dit onderzoek zich bij klachten nog steeds via de reguliere wegen moeten laten testen. Dit ivm met contactonderzoek conform de richtlijnen van het RIVM.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2132TM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2132TM

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)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd bron patiënt 0-65 jaar, en
- laboratorium bevestigde COVID-19 van bron patiënt, en
- huishouden samenwonend met de indexpatiënt en minimaal 2 huisgenoten die de afgelopen 8 weken niet bewezen besmet zijn geweest met SARS-CoV-2 (d.m.v. een zelftest of een PCR-test) en
- informed consent van de bron patiënt en minstens 2 andere leden van het huishouden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om Nederlandse patiënten informatie te begrijpen, en

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-02-2022

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL80523.029.22