

Veehouderij en Gezondheid Omwonenden, VGO-studie

Gepubliceerd: 20-01-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of blootstelling aan emissie van veehouderijen in Nederland een risico vormt voor de gezondheid van omwonenden. Het onderzoek zal zich richten op 1) de gezondheid van de luchtwegen, 2) ziekten die van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Algemeen-stelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VGO-studie

Aandoening

- Algemeen-stelselaandoeningen NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Astma, COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease), Dragerschap van antibioticaresistente bacterien, microbiom van de luchtwegen., Zoonosen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken en Ministerie van Volksgezondheid en het Longfonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheid omwonenden, Publieke Gezondheid, veehouderijen, zoönosen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cross-sectionle studie (n=2500)):

Alle deelnemers uit de cross-sectionele studie zullen een vragenlijst ontvangen. Daarnaast zullen de deelnemers ook een medische evaluatie ondergaan.

Primaire uitkomstmaten:

- Gezondheid van de luchtwegen: pre- en post bronchodilator spirometrie, atopische status, in vitro cytokine productie van peripheral bloed cellen (in subgroep n = 350) en luchtwegklachten (vragenlijst).
- Zoönosen: Antilichamen tegen zoönotische pathogenen en andere pathogenen die mogelijk vee-gerelateerd zijn.
- Antibiotica resistente bacteriën: MRSA-dragerschap uit neus-swab, ESBL-producerende bacteriën en Clostridium difficile uit faecesmonsters.

Longitudinale ESBL follow-up studie (n= 125 ESBL positieve deelnemers en 250 controles):

In totaal zullen 125 deelnemers die positief testten voor ESBL-vormende bacteriën gevraagd worden voor herhaalde metingen (rectum swab). In totaal zullen er vijf herhaalde metingen gevraagd worden met een interval van één maand.

Primaire uitkomstmaat:

- Dragerschap van ESBL-vormende bacteriën in rectum-swab.

MRSA case-control studie (n=13 MRSA positieve deelnemers en 52 MRSA negatieve deelnemers):

In totaal zullen 13 deelnemers die positief testten voor MRSA en 52 die negatief getest waren voor MRSA gevraagd worden voor een herhaalde neus-swab.

Primaire uitkomstmaat:

- Dragerschap van MRSA

Microbioom luchtwegen studie (n= 100 COPD patienten en 200 controles):

Deelnemers aan de microbioom luchtwegen studie zullen driemaalig thuis bezocht worden waarbij een neus- en keelwab wordt afgenomen.

Primaire uitkomstmaat:

- Compositie van neus- en keel microbioom

COPD panel studie:

In totaal zullen 100 COPD patienten gedurende drie maanden twee maal daags een piekstroom meting uitvoeren, dagelijks een dagboek bijhouden en wekelijks een vragenlijst invullen.

Primaire uitkomstmaat:

- Dagelijkse Piekstroommetingen
- Dagelijks luchtwegklachten en dagelijks medicatiegebruik (bijgehouden in een dagboek)

Resultaten van bovengenoemde parameters zullen gekoppeld worden aan

luchtmetingen en aan data uit het Electronisch Medisch Dossier van de huisarts.

Secundaire uitkomstmaten

Cross-sectionele studie (n = 2 500)

-Single nucleotide polymorphisms (SNPs) (EDTA bloed tubes) in kandidaat genen voor respiratoire en allergische ziekten. Dit maakt het mogelijk om te kijken naar potentiële gen-omgevings interactie in een latere fase van de studie (hiervoor is extra subsidie nodig).

-DNA methylering (wang- en neuscellen) in kandidaat genen voor astma zal gemeten worden voor pyrosequencing assay (hiervoor is extra subsidie nodig).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al enkele jaren staat de gezondheid van mensen die in de buurt van veehouderijen wonen in de belangstelling. Discussies over eventuele gezondheidsrisico's zijn in een stroomversnelling gekomen door de Q-koorts-epidemie, maar ook door de toename van het aantal bacteriën die ongevoelig zijn voor antibiotica en die mogelijk aan vee gerelateerd zijn (zoals MRSA- en ESBL- bacteriën). In 2011 is een verkennend onderzoek uitgevoerd naar de relatie tussen gezondheidsklachten zoals geregistreerd bij huisartsen en afstand tot veehouderijbedrijven en in de lucht gemeten concentraties van (delen van) bacteriën en fijnstof in de buurt van een aantal veehouderijbedrijven (Rapport: Heederik & IJzermans 2011). De resultaten daarvan zijn aanleiding voor een uitgebreid onderzoek naar de blootstelling van omwonenden van veehouderijen en de gezondheidsrisico's van deze blootstelling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of blootstelling aan emissie van veehouderijen in Nederland een risico vormt voor de gezondheid van omwonenden. Het onderzoek zal zich richten op 1) de gezondheid van de luchtwegen, 2) ziekten die van dier op mens kunnen overgaan, zogenaamde zoonoses, zoals Q-koorts en 3) dragerschap van antibioticaresistente bacteriën

(o.a. MRSA- en ESBL-vormende bacteriën).

Doelen van het onderzoek zijn:

Gezondheid van de luchtwegen:

- Het bestuderen van associaties tussen blootstelling aan veehouderijen en de gezondheid van de luchtwegen (symptomen en longfunctie) in een populatie van individuen die op verschillende afstanden van veehouderijen wonen. Daarnaast zal bij COPD patiënten gekeken worden naar de verandering van longfunctie, luchtwegsymptomen en medicatiegebruik over de tijd in relatie met blootstelling aan veehouderij. Ook zal gekeken worden of het microbioom van neus en keel verschilt tussen COPD patiënten en gezonde deelnemers in gebieden met hoge en lage intensiteit van veehouderij.

Ziekten die van dier op mens kunnen overgaan:

- Het bestuderen van blootstelling aan veehouderij gerelateerde pathogene door te kijken naar de serologische responsen tegen deze micro-organismen in een populatie van individuen die op verschillende afstanden van veehouderijen wonen

Dragerschap van antibiotica resistente bacteriën:

- Het onderzoeken van de prevalentie van antibiotica resistente bacteriën die mogelijk afkomstig uit de veehouderij zijn, in een populatie van individuen die op verschillende afstanden van veehouderijen wonen.
- Het bestuderen van associaties tussen blootstelling aan veehouderijen en dragerschap van resistente bacteriën in een populatie van individuen die op verschillende afstanden van veehouderijen wonen.

Persistentie van ESBL-vormende bacteriën:

- Het bestuderen van de persistentie van ESBL-vormende bacteriën in de algemene bevolking over een periode van 5 maanden.

Persistentie van MRSA en de mogelijke relatie met paarden-contact:

- Het bestuderen van de persistentie van MRSA in de algemene bevolking over een periode van 1-2 jaar.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie met longitudinale follow-up studies en een panel-studie in verschillende subgroepen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de cross-sectionele studie zal gevraagd worden om langs te komen bij een onderzoekscentrum bij hen in de buurt (maximale reisafstand 10 km).

Tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum, zal een longfunctietest uitgevoerd worden, bloed afgenomen (totaal 25 ml), een neusswab afgenomen en neus- en wangcellen verzameld worden. Het bezoek aan het onderzoekscentrum neemt ongeveer 45 minuten tijd in beslag. Vooraf aan het gezondheidsonderzoek ontvangen deelnemers een vragenlijst en instructies om een feces monster op te vangen en deze op te sturen naar het laboratorium. De vragenlijst kan ook via internet ingevuld worden. De invultijd van de vragenlijst is naar

verwachting 30 minuten.

Bij deelnemers die niet in staat zijn om langs te komen, kan een onderzoeker ook bij het huisadres langs komen voor een longfunctietest bloed afname, neusswab afname en neus- en wangcellen afname.

In totaal zullen 125 ESBL-positieve en 250 ESBL-negatieve deelnemers geselecteerd worden uit de cross-sectionele studie en geïnccludeerd worden in de ESBL-longitudinale follow-up studie. Zij zullen gevraagd worden om in totaal 5 keer thuis een rectumswab af te nemen deze op te sturen naar het laboratorium. Daarnaast wordt hen gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen (invultijd ~2 minuten).

In totaal zullen 13 MRSA positieve en 52 MRSA negatieve deelnemers uitgenodigd worden voor deelname aan de MRSA case-control studie. Zij zullen gevraagd worden om eenmalig thuis een neus-swab af te nemen en een korte vragenlijst in te vullen en dit allen op te sturen naar het laboratorium. Dit zal in totaal 15 minuten tijd in beslag nemen.

Deelnemers van de microbiom luchtwegen studie (100 COPD patienten en 200 controles) zullen drie keer thuis bezocht worden door een onderzoeker die een neus- en keelwab zal afnemen, daarnaast zullen ze een korte vragenlijst invullen. Een huisbezoek zal naar verwachting 10 minuten tijd in beslag nemen.

Deelnemers aan de COPD-panel studie zullen driemaalig bezocht worden. Het eerste bezoek zal 45 minuten in beslag nemen en het tweede en derde bezoek 30 minuten. Daarnaast zal hen gevraagd worden om drie maanden lang twee maals daags een piekstroommeting uit te voeren en een dagboek bij te houden over luchtwegklachten. Dit zal per dag 10 minuten tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

yalelaan 2
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

yalelaan 2
Utrecht 3584 CM

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)

- Inwoner van de provincie Noord-Brabant of noorden van Limburg en aangesloten bij een deelnemende huisarts
- Leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
- Wonende in plattelands gebied
- Consent gegeven voor benaderen voor vervolgonderzoek op de screeningsvragenlijst Longitudinale ESBL en MRSA studie:
- Deelnemers die positief waren voor ESBL tijdens de cross-sectionele studie. Voor elke uitgenodigde ESBL-positieve deelnemer, zullen twee ESBL negatieve deelnemers random worden geselecteerd uit hetzelfde onderzoekscentrum.
- Deelnemers die positief waren voor MRSA tijdens de cross-sectionele studie. Voor elke uitgenodigde MRSA positieve deelnemer, zullen er vier controles (MRSA negatief) worden uitgenodigd.
- COPD panel studie en microbiom luchtwegen studie:
- COPD patient:
- Consent gegeven voor benaderen voor vervolgonderzoek tijdens de cross-sectionele studie
- Luchtweg obstructie (post-bronchodilator fixed ratio FEV1/FVC minder dan 0.7)
- Controles:
- Consent gegeven voor benaderen voor vervolgonderzoek tijdens de cross-sectionele studie
- Voor elke COPD patient, zullen twee controles random geselecteerd worden uit hetzelfde onderzoekscentrum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Deelnemers die voldoen aan één van de contra-indicaties voor spirometrie mogen niet aan de sub-studie *Respiratoire gezondheid* mee doen.

Absolute contra-indicaties voor spirometrie:

- Een hartaanval gehad de afgelopen drie maanden
- Operatie aan de borst of buik gehad de afgelopen drie maanden
- Een operatie hersenen, oor of oog gehad de afgelopen maand
- Bloedspuwing
- Zwangerschap in het derde trimester;

Relatieve contra-indicaties:

- Ongemak van patient (overgeven, diarree, verkouden);
- Deelnemers die voldoen aan één van de contra-indicaties voor reversibiliteits test mogen niet mee doen aan de reversibiliteitstest.

Absolute contra-indicaties voor reversibiliteitstest

- Gebruik van medicatie dat de werking van salbutanol kan beïnvloeden of beïnvloed worden door salbutanol
- Zwangerschap (vanaf tweede trimester)
- Borstvoeding geven
- Diabetes
- Hypertensie

Relatieve contra-indicaties voor reversibiliteitstest

- Gebruik van salbutanol binnen vier uur tijd voorafgaand aan de reversibiliteitstest;
- ESBL-longitudinale studie:
- Het hebben van COPD
 - Drager zijn van C. difficile;
- MRSA-case-control studie:
- Deelnemer van de COPD panel studie
 - Deelnemer van de ESBL longitudinale studie;
- COPD panel studie en microbiom luchtwegen studie:

COPD patient:

- huidig roker

Controle:

- huidig roker
- Luchtweg obstructie (post-bronchodilator fixed ratio FEV1/FVC minder dan 0.7), of reversibiliteit > 12%
- Zelf gerapporteerde COPD of astma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2014
Aantal proefpersonen:	2500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016

Soort: Amendement
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	NL45307.041.13