

Anti TNF behandeling en risico op Coxiella burnetii infectie

Gepubliceerd: 06-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. Het bepalen, in patiënten met anti TNF medicatie woonachtig in het Q koorts endemisch gebied, de prevalentie van antistoffen tegen Coxiella en de prevalentie van chronische Q koorts. 2. Het bepalen van andere determinanten in deze groep patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti TNF behandeling en risico op Coxiella burnetii infectie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coxiella burnetii infectie, Q koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti TNF behandeling, Coxiella burnetii, Q koorts, vatbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Positieve serologie passend bij chronische Q koorts infectie of doorgemaakte Q koorts infectie

In-vitro cytokine productie en monocyten/macrofagen polarisatie

De aanwezigheid van genetische polymorfismen in genen betrokken bij de aangeboren afweer

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanaf 2007 zijn er 4000 gevallen van acute Q koorts gerapporteerd. Waarschijnlijk ligt dit aantal nog veel hoger, aangezien acute Q koorts vaak asymptomatisch verloopt. 1-5% van de besmettingen leidt tot chronische Q koorts, waarvan endocarditis en vaat(prothese) infectie de meest voorkomende uitingen zijn. Morbiditeit en mortaliteit is in deze gevallen erg hoog. Er wordt in de literatuur beschreven dat immuungecompromiteerde patiënten een verhoogd risico hebben op de ontwikkeling van chronische Q koorts, hoewel dit nooit goed is gedefinieerd. Het risico van reumatische aandoeningen, m.n. het gebruik van anti TNF medicatie, op het ontwikkelen van chronische Q koorts is nog niet uitgezocht. Hoewel in-vitro studies tegenstrijdige resultaten opleveren over de rol van TNFalfa in chronische Q koorts, is de hypothese dat anti TNF middelen het risico op chronische Q koorts verhogen.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen, in patiënten met anti TNF medicatie woonachtig in het Q koorts endemisch gebied, de prevalentie van antistoffen tegen Coxiella en de prevalentie van chronische Q koorts.

2. Het bepalen van andere determinanten in deze groep patiënten die predisponeren voor chronische Q koorts.
3. Het bepalen, in een subset van patiënten die worden behandeld met anti TNF medicatie, de invloed van deze therapie op de productie van cytokines door leucocyten na in-vitro expositie met *Coxiella burnetii*.
4. Het bepalen, in een subset van patiënten die worden behandeld met anti TNF medicatie, de invloed van deze therapie op monocyte/macrofagen functie.
5. Het bepalen van associatie tussen positieve serologie en serologie passende bij chronische Q koorts met de aanwezigheid van bepaalde genetische polymorfisme betrokken bij de afweer respons tegen *Coxiella burnetii*.

Onderzoeksopzet

1. Observationeel, case-control studie met case finding

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers wordt gevraagd om bloed af te staan en een vragenlijst in te vullen. Daarvoor moeten ze schriftelijk toestemming geven. In een subset (n=24) van de patiënten zal in tweede instantie extra bloed worden afgenomen voor in-vitro experimenten. Daarvoor worden ze door de hoofdonderzoeker benaderd. De data wordt anoniem opgeslagen en geanalyseerd. Mogelijk voordeel van de patiënt is vroege detectie van chronische Q koorts met de mogelijkheid om ernstige morbiditeit en mortaliteit te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6500 HB Nijmegen
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)

- Diagnose van ofwel reumatoïde artritis, artritis psoriatica or ziekte van Bechterew
- Woonachtig in het Q koorts endemisch gebied (gedefinieerd door het RIVM als kern gebied met hoge incidentie in 2009 en 2010), vastgelegd bij het postcode van het huisadres.
- Geschreven informed consent; Voor patiënten met anti TNF medicatie:
- Behandeling met TNFalfa blokkers (infiximab, etanercept of adalimumab) in een adequate dosering volgens de richtlijnen
- Behandeling met TNFalfa blokkers is begonnen vóór 01-01-2011 ; Voor patiënten zonder anti TNF medicatie:
- Behandeling met DMARDs
- Geen behandeling met anti TNF medicatie in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Zwangerschap of borstvoeding
- Lymfoom, lymfoproliferatieve aandoeningen of andere hematologische maligniteiten
- Chronische infectie, waaronder HIV, hepatitis B of C of actieve TB

Onderzoekopzet

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:	05-12-2011
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL37466.091.11