

Influenza virus infecties in transplantatie patiënten: een international multicenter studie

Gepubliceerd: 22-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Dit prospectief onderzoek heeft als doel een uitgebreide data collectie aan te leggen over influenza virus infecties bij transplantatie patiënten. Hierdoor zal onder andere waardevolle data beschikbaar komen met betrekking tot de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AST Influenza

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Influenza (griep) infecties, virus infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Alberta

Overige ondersteuning: Grant van de Canadese overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antivirale resistentie, Antivirale therapie, Influenza, Orgaan transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De waarde van de Kwantitatieve influenza PCR assay op NP swabs als een maat voor virale shedding na infectie.

Secundaire uitkomstmaten

- immunologische respons op Influenza: 4 en 6 weeks na infectie
- virale resistentie: 1e en laatste positieve swab
- Subtypering van influenza virus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het significant belang van influenza infecties bij transplantatie patiënten is er slechts beperkte prospectieve data hierover beschikbaar.

Bij transplantatie patiënten kan het Influenza virus een longontsteking veroorzaken en heeft misschien ook effect op de transplantatie zelf.

De grootste studie in organ transplantatie patiënten werd verricht door de "American Society of Transplantation (AST) H1N1 Collaborative Group", gedurende de H1N1 pandemie van 2009-2010.

Dit was een retrospectieve studie van 237 patiënten met H1N1 infecties. De meeste patiënten in deze studie waren opgenomen in een ziekenhuis (70%) en 15% lagen op een intensive care afdeling. Ongeveer een-derde van de patiënten hadden een pneumonie door H1N1. Er was sprake van sterfte bij 4% van de patiënten. Vroege start van antivirale behandeling was geassocieerd met lagere hospitalisatie graad, minder IC opname en een reductie van mortaliteit risico. Dit prospectief onderzoek heeft als doel een uitgebreide data collectie aan te leggen over influenza virus infecties bij transplantatie patiënten.

Doel van het onderzoek

Dit prospectief onderzoek heeft als doel een uitgebreide data collectie aan te leggen over influenza virus infecties bij transplantatie patiënten. Hierdoor zal

onder andere waardevolle data beschikbaar komen met betrekking tot de klinische presentatie, de antiriale behandeling en andere relevante parameters zoals antivirale resistentie en immuniteit met betrekking tot influenzavirus infecties bij transplantatie patienten.

Onderzoeksopzet

Dit prospectief multi-center onderzoek zal worden verricht onder centra aangesloten bij de "Influenza in Transplant collaborative study group". Het gaat om meer dan 30 centers in Nord-Amerika en Europa. De studie wordt gecoördineerd vanuit de "University of Alberta". Er zullen in totaal 300 patienten worden geïncludeerd gedurende 3 jaar.

De volgende informatie zal worden verzameld:

a) Klinische informatie

- Baseline demographische gegevens (patient en transplantaat)
- Comorbiditeiten (diabetes, obesitas, chronische longziekten etc)
- Symptomen van infecties
- Antivirale medicatie
- vaccinatie status
- Outcome zoals: ziekenhuis/IC opname, mechanische ventilatie, sterfte
- Lange termijn outcome: allograft functie, chronische respiratoire aandoeningen
- Laboratorium parameters zoals hematologische waarden, immunoglobulinen, renale functie
- Bijwerkingen: alle ernstige bijwerkingen die tijdens de studie optreden worden opgenomen in de database

b) Virologie

- Methode van influenza diagnose (DFA, virale kweek, PCR)
- Subtype van influenza virus (ie HxNx)
- Virale Shedding: seriele NP swabs op dag 0 (diagnosis), 3, 6, 11, 18, 28 (wekelijks daarna as shedding persisteerd)
- Quantitatieve PCR van NP swabs (University of Alberta)
- Antivirale resistentie testen op eerste en laatste positieve swabs

c) Immunology

- Serum afname op moment van infectie en dan 4-6 weken daarna, voor testen op:
 - o antilichamen tegen influenza virussen
 - o Productie van HLA alloantilichamen

Inschatting van belasting en risico

Potentiele voordelen:

Het is op dit moment niet bekend of deze studie direct voordelen biedt aan de participanten. Echter, de kennis die deze studie

oplevert kan van nut zijn voor andere patienten met gelijksoortige aandoeningen.

Potentiele risico*s:

Bloedafname middels venapunctie is enigszins oncomfortabel, maar zonder risico*s. Er kan een blauwe plek ontstaan na de venapunctie, welke na enkele dagen volledig is weggetrokken. Bloedafname voor het onderzoek zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met routine bloedafname, zodat er niet extra hoeft te worden geprikt.

Contactpersonen

Publiek

University of Alberta

8308-114 Street, Edmonton
T6G 2E1, Alberta
CANADA

Wetenschappelijk

University of Alberta

8308-114 Street, Edmonton
T6G 2E1, Alberta
CANADA

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)

Levertransplantatie patienten met tenminste 1 immuunsuppressief middel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL38285.058.11