

Testen op Q koorts in een hoog incidentiegebied voor late gevolgen van Q koorts waaronder chronische Q koorts.

Gepubliceerd: 19-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Deze studie geeft een goede schatting van de prevalentie van Q koorts en mogelijke chronische Q koorts onder asymptomatische deelnemers. Ook maakt deze studie duidelijk of asymptomatische of milde *C.burnetii* infecties een lange termijn invloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q Herpen II

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Q koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Hart voor Brabant

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische Q koorts, hoge incidentie, Q koorts, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. IgG phase I antistof titer als gemeten dmv IFA (seroprevalentie C.burnetii)
2. Aanwezigheid of niet van *possible* chronic Q koorts* met een veiligheids verdunningsstap voor hen met een bekende risicofactor (zie de onderstaande opmerking).
3. Aanwezigheid of niet van ernstige vermoeidheid/andere morbiditeit van personen na een C. burnetii infectie in vergelijking met hen die nooit geïnfecteerd werden.

*Een internationale consensus; definitie of chronische Q koorts ontbreekt (Wielders et al 2013).

Verschillende IFA titer afkappunten worden gehanteerd. De definitie van possible* chronische Q koorts gedefinieerd door de Nederlandse Q koorts Consensus Groep is een C. burnetii IFA IgGphase I titer $\geq 1:1024$ (Wegdam-Blans et al. 2012). De diagnose mogelijke of bewezen chronische Q koorts volgt alleen na verwijzing naar een "Q koorts centrum". De diagnose is een combinatie van C.burnetii PCR testresultaat, een gespecialiseerde interpretatie van de klinische presentatie, risico factoren en aanvullend onderzoek (bv PET scan) in combinatie met de IFA titer. In deze studie (zoals ook in andere lopende studies)hanteren wij een veiligheidsmarge van een IgG phase I $\geq 1:512$ (het

verschil met het bovenstaande is één titratiestap).

Secundaire uitkomstmaten

1. De hoogte van de cytokine reactie op *C. burnetii* gemeten met de IFNg test
2. De gezondheidsstatus gemeten mbv NCSI and EQ-5D scores

Andere studie uitkomsten zijn karakteristieken van de deelnemers waaronder, leeftijd, geslacht, SES, co-morbiditeit en afstand tot bekende bron(nen). Informatie over deze variabelen worden gezien in relatie tot de bovengenoemde onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen 2007 and 2010 maakte Noord Brabant de tot nu toe grootste geregistreerde Q koorts uitbraak in de wereld door. In Nederland werden meer dan 4.000 patiënten gemeld. Chronische Q koorts en het Q koorts vermoeidheidssyndroom (QVS) zijn mogelijke ernstige lange termijn gevolgen. Het merendeel van de met *Coxiella burnetii* (*C. burnetii*) geïnfecteerden waren asymptomatisch (ongeveer 60%) of hadden enkel milde klachten (20%) waarvoor zij geen behandelaar consulteerden. Het risico van het optreden van een chronische infectie en QVS is onbekend voor asymptomen. Asymptomen kunnen wel chronische Q koorts ontwikkelen. Hoe dit is voor QVS is onbekend. Patiënten met chronische Q koorts hebben in het algemeen geen voorgeschiedenis van acute Q koorts. Het is niet uit te sluiten dat deze complicatie pas ontdekt wordt wanneer ernstige klachten optreden.

De uitbraak werd voor het eerste vastgesteld in 2007 in het dorp Herpen in Noord Brabant. Een studie in 2007, toonde aan dat 16.5% (73/443) van de deelnemers recent Q koorts had doorgemaakt zonder dat zij dat zelf wisten.

Huisartsen en Q-uestion (de patiënten organisatie voor mensen met Q koorts) gaven bij herhaling aan dat zij zich zorgen maken over niet gedetecteerde Q koorts en andere morbiditeit bij personen net na het doormaken van Q koorts. Of dit werkelijk zo is kan enkel vastgesteld worden door onderzoek in een gebied met een hoge Q koorts incidentie. De bovengenoemde twee groepen waren

instrumenteel bij de roep naar verder onderzoek en zijn in alle stadia van onderzoeksconcept, fondsenwerving en uitwerking betrokken.

De huidige Q-Herpen II studie in het dorp Herpen (populatie 2.820) is een voorbeeld populatie voor het door Q koorts getroffen hoog incidentiegebied in Brabant. Het screenen van de volwassen populatie -ongeacht bekendheid van de Q koorts status- maakt het mogelijk om patiënten met chronische Q koorts en andere Q koorts gerelateerde morbiditeit te identificeren. Deze patiënten zouden anders niet op de hoogte zijn van hun Q koorts status. Hierdoor lopen zij een bij mogelijke complicaties een tijdige behandeling mis.

Doel van het onderzoek

Deze studie geeft een goede schatting van de prevalentie van Q koorts en mogelijke chronische Q koorts onder asymptomatische deelnemers. Ook maakt deze studie duidelijk of asymptomatische of milde *C.burnetii* infecties een lange termijn invloed hebben op de gezondheid- en vermoeidheidsstatus. Dit is belangrijk om na te gaan of screening in een hoog incidentie gebied een meerwaarde heeft en of uitbreiding naar andere gebieden zinvol is.

Een ander doel is duidelijkheid verschaffen waar nu onduidelijkheid heerst. Hopelijk kunnen de zorgen en ongerustheid door dit grondige onderzoek weggenomen worden.

Een adequate diagnose kan zelfs zes jaar na de initiële infectie resulteren in een doorverwijzing naar een Q koorts expertise centrum voor eventuele verdere onderzoeken en behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-sectionele populatie studie onder volwassen inwoners van het postcode gebied 5373. Het dorp Herpen (totale populatie 2.820) in de gemeente Oss dient als een steekproef voor een hoog incidentiegebied in Brabant met Q koorts. Op basis van de gemeentelijke administratiedata ontvangen ongeveer 2.200 inwoners van 18 jaar en ouder een oproep om een vragenlijst in te vullen en een gratis bloedtest te doen.

De vragenlijst omvat o.a. de NCSI (Nijmegen Clinical Screening Instrument) een gestandaardiseerde vragenlijst voor het meten van de gezondheidsstatus waaronder ook vermoeidheid en de the EQ-5D (een gestandaardiseerd vragenlijst voor het meten van de gezondheidsstatus <http://www.euroqol.org/>). De kennis van de deelnemer van zijn of haar Q koorts status Q fever, Q test historie, onderliggende ziekten, risico factoren, en de gezondheidsstatus worden ook dmv van de vragen geïnventariseerd.

De gratis venapunctie (één venapunctie tests voor 2 bloedbuisjes totaal 10 ml

voor een IFA and IFNg=Q-Detect). De GGD biedt deelnemers op zes verschillende dagen in één week en een bezem actie met twee extra mogelijkheden voor bloedafname.

Data analyse is in SPSS met correctie voor confounders zoals bv leeftijd, geslacht, SES, onderliggende ziekten en roken.

Deelnemers en de huisarts ontvangen de individuele uitslagen van de GGD met een passend advies van de medische microbioloog.

Inschatting van belasting en risico

De inschatting van de belasting is minimaal

Belasting;

1. Het invullen van een vragenlijst en de benodigde tijd daarvoor (10-35 minuten)
2. Een venapunctie voor de afname van 2 buisjes bloed (4 en 6 ml) op een locatie in het dorp door ervaren personeel.

Contactpersonen

Publiek

GGD Hart voor Brabant

Rijnstraat 50
Den Haag 2515 XP
NL

Wetenschappelijk

GGD Hart voor Brabant

Rijnstraat 50
Den Haag 2515 XP
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)

Woont in postcode gebied 5373 en
is 18 of ouder en is
wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Woont niet in postcode gebied 5373 of
is jonger dan 18 jaar of
is wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	2200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Eerste indiening
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	NL45224.041.13