

Een afwijkend immuunsysteem bij downsyndroom: onderzoek naar allergische sensibilisatie en hepatitis B vaccinatie status 2 - bloedafname

Gepubliceerd: 07-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Bepalen of de prevalentie van allergische sensibilisatie, gedefinieerd als tenminste één allergeenspecifiek IgE met een concentratie van $\geq 0,35$ kU/l, lager is bij personen met DS dan bij personen zonder DS. Aantonen of deze prevalentie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

All-HBV-DS2 - bloedafname

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

downsyndroom, trisomie 21

Aandoening

downsyndroom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Co-assistentenonderzoekspotje Jeroen Bosch Ziekenhuis; Stichting Peribosch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische sensibilisatie, Down syndroom, hepatitis B vaccinatie respons, immuunsysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage personen met tenminste één allergeenspecifiek IgE met een concentratie van $\geq 0,35$ kU/l; het percentage personen met bescherming tegen HBV op basis van een anti-HBs-titer ≥ 10 IE/l.

Secundaire uitkomstmaten

De concentratie totaal IgE, de concentratie specifieke IgE*s in de inhalatie en voedselmix, de relatie tussen leeftijd en sensibilisatie en tussen sensibilisatie, allergiegerelateerde klachten en de inzet van diagnostiek en/of behandeling en het percentage personen met verhoogd totaal IgE. De hoogte van de HBV titer (anti-HbS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidene studies hebben aangetoond dat downsyndroom (DS) geassocieerd is met een afwijkend immuunsysteem. Enerzijds zijn er aanwijzingen dat kinderen met DS minder allergieën hebben, anderzijds leidt het frequent voorkomen van piepen en luchtweginfecties nogal eens tot de verdenking hierop, vooral op jonge leeftijd. Er zijn geen grote studies bekend die de prevalentie van

allergische sensibilisatie bij personen met DS hebben bepaald. Dit onderzoek beoogt deze leemte te vullen. Daarnaast beschrijven studies een verminderde respons op vaccinaties, waaronder hepatitis B (HBV) vaccinatie. Er is behoefte naar gegevens om te beoordelen of het klinisch relevant is de bereikte titer na HBV vaccinatie bij DS routinematig te bepalen en eventueel boostervaccinaties aan te bieden. Het lange termijn beloop van de anti-HBs-titer is nog onvoldoende in kaart gebracht.

Doel van het onderzoek

Bepalen of de prevalentie van allergische sensibilisatie, gedefinieerd als tenminste één allergeenspecifiek IgE met een concentratie van $\geq 0,35$ kU/l, lager is bij personen met DS dan bij personen zonder DS. Aantonen of deze prevalentie afhankelijk is van de leeftijd, hoeveel van de gesensibiliseerde personen met DS klachten hebben en hoe vaak diagnostiek en/of behandeling tegen astma en/of andere allergieën wordt ingezet bij DS. Tevens wordt de concentratie totaal IgE bepaald. Daarnaast wordt bepaald of het verkrijgen van bescherming tegen HBV, gedefinieerd als een anti-HBs-titer ≥ 10 IE/l, minder vaak optreedt bij personen met DS en hoe de hoogte van de anti-HBs-titer is op langere termijn.

Onderzoekopzet

Multicenter, cross-sectioneel onderzoek. De uitkomsten zullen worden vergeleken met die van personen zonder DS op basis van gegevens uit de literatuur. Voor de studie zal 4 ml (2-16 jaar) of 7 ml (≥ 16 jaar) bloed worden afgenomen, uitsluitend ten tijde van een voor patiëntenzorgdoeleinden reeds geplande venapunctie. De aan- of afwezigheid van sensibilisatie wordt bepaald middels totaal IgE, inhalatiemix en voedselmix, met uitsplitsing naar specifieke IgE's bij positieve mixuitslag. Daarnaast wordt de titer van anti-HBs bepaald. Voor deelname aan de studie zal de ouders en - indien mogelijk - de patiënt ≥ 12 jaar om **informed consent** worden gevraagd. Middels retrospectief statusonderzoek en een aanvullend vragenformulier voor de ouders bij inclusie wordt de aanwezigheid van allergiegerelateerde klachten, de inzet van diagnostiek en/of behandeling hiervoor en de HBV vaccinatiestatus in kaart gebracht.

Inschatting van belasting en risico

Het deelnemen aan de All-HBV-DS2 - bloedafname studie brengt voor de patiënt geen directe voordelen met zich mee, echter evenmin grote nadelen. De enige extra inspanning die van ouders en eventueel patiënt wordt verlangd, is het invullen van een korte vragenlijst. De risico's van het afnemen van 4 ml (<16 jaar) of 7 ml (≥ 16 jaar) extra bloed bij een reeds geplande venapunctie zijn verwaarloosbaar. Meer duidelijkheid over de prevalentie van allergische sensibilisatie en respons op HBV vaccinatie is nuttig voor de klinische besluitvorming. Vooral op jonge leeftijd kunnen andere oorzaken voor klachten

zoals piepen, bijvoorbeeld anatomische afwijkingen mede een rol spelen. Daarnaast kan dit onderzoek meer duidelijkheid geven of het klinisch relevant is de bereikte titer na HBV vaccinatie bij DS routinematig te bepalen. Het onderzoek zou kunnen leiden tot nieuwe inzichten met betrekking tot het Rijksvaccinatieprogramma specifiek voor DS.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
`s-Hertogenbosch 5200ME
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
`s-Hertogenbosch 5200ME
NL

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Downsyndroom; 2 jaar of ouder; al venapunctie gepland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent; al deelgenomen aan de All-HBV-DS1 - spijtserum studie (in deze niet-WMO-plichtige studie worden dezelfde bepalingen gedaan in restmateriaal, namelijk overgebleven opgeslagen spijtserum). Bij iedere deelnemer worden de bepalingen maar 1 keer verricht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014

Aantal proefpersonen: 580

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL48287.028.14