

Q-Kids

Gepubliceerd: 11-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoek beoogt een schatting te geven van het infectierisico van Q-koorts bij kinderen en jongeren in verschillende blootstellingsgroepen, een schatting te geven van de werkelijke incidentie van Q-koorts bij kinderen en jongeren in de regio,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q-Kids

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

coxiellose, Q koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Zuid Limburg

Overige ondersteuning: GGD Zuid Limburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidsstatus, Kinderen, Q-koorts, Schoolprestaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Attack rate van Q-koorts bij kinderen en jongeren na blootstelling als primaire boerderijcontacten, regionale incidentie van Q-koorts bij kinderen en jongeren, risicofactoren die met een infectie geassocieerd zijn, impact van de infectie op de gezondheidsstatus en schoolprestaties (zoals gemeten aan de hand van bijv. schoolverzuim en cijferlijsten/CITO)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Q-koorts is een zoönose die door *Coxiella burnetii* wordt veroorzaakt. De meeste ziektegevallen van Q-koorts worden gemeld bij volwassenen. Gegevens over de seroprevalentie bij kinderen zijn weliswaar maar in beperkte mate beschikbaar, maar laten desondanks zien dat kinderen en jongeren frequent worden blootgesteld aan *Coxiella burnetii*. Desalniettemin is over de ziekte, haar beloop en de geassocieerde risicofactoren in deze groep weinig bekend. Terwijl de bestaande literatuur suggereert dat de ziekteverschijnselen van Q-koorts bij kinderen milder van aard zijn dan bij volwassenen, blijft aannemelijk dat de morbiditeit als gevolg van Q-koorts bij kinderen onderschat wordt omdat de infectie in veel gevallen over het hoofd wordt gezien of een verkeerde diagnose wordt gesteld. Terwijl kinderen en jongeren in de leeftijdsgroep onder de 18 jaar ongeveer 17% van de bevolking in Zuid-Limburg uitmaken, ligt het percentage van mensen uit deze leeftijdsgroep die in de regio in het jaar na de uitbraak op Q-koorts getest zijn onder de 10%. Verdere studies zijn nodig om te bepalen of deze discrepantie te maken heeft met verschillen in blootstelling, in de immunologische respons als gevolg van de infectie, en/of in het klinische beeld dat vanwege mildere en minder specifieke klachten bij jongere patiënten tot onderdiagnostiek leidt. Bij maar 14% van alle jonge patiënten die getest werden konden IgM-antistoffen tegen *Coxiella* worden aangetoond, terwijl het percentage volwassenen dat serologische aanwijzingen voor een acute of recente infectie had 26% was, hetgeen suggereert dat het klinische beeld bij kinderen en jongeren als voorspeller van infectie en ziekte nog minder betrouwbaar is

dan bij volwassenen. Een gemiste of verkeerde diagnose kan bij kinderen en jongeren, net als bij volwassenen, tot een verkeerde, vertraagde of achterwege gebleven behandeling leiden, mogelijk met ernstige late gevolgen zoals chronische Q-koorts. De acute infectie kan invloed hebben op de normale ontwikkeling en de schoolprestaties van schoolkinderen, bijv. als gevolg van ziekteverzuim of door ziekteverschijnselen lijkende op de klachten die bij volwassenen als *post-Q-koorts vermoeidheidssyndroom* worden omschreven. Deze verbanden zijn echter nooit onderzocht. De gevolgen van een acute Q-koorts infectie kunnen bij kinderen en jongeren met ernstige leerproblemen zelfs nog ernstiger zijn, als gevolg van gedragsfactoren die het risico op besmetting verhogen en door een verminderd vermogen om subjectieve klachten en ziekteverschijnselen goed te communiceren, waardoor een adequate diagnose en behandeling achterwege kunnen blijven.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek beoogt een schatting te geven van het infectierisico van Q-koorts bij kinderen en jongeren in verschillende blootstellingsgroepen, een schatting te geven van de werkelijke incidentie van Q-koorts bij kinderen en jongeren in de regio, geassocieerde risicofactoren te identificeren en een schatting te geven van de invloed van Q-koorts infecties op de gezondheid en schoolprestaties van kinderen en jongeren.

Onderzoeksopzet

Twee retrospectieve cohort studies

Inschatting van belasting en risico

Ouders/personen met het gezag bekleed/voogd(en) van deelnemende kinderen en jongeren zullen worden verzocht om een vragenlijst in te vullen; participanten zullen verzocht worden om tijdens een speciale *prik sessie* op school éénmalig d.m.v. een vingerprik een kleine hoeveelheid bloed af te laten nemen. Door de onderzoekers zullen gegevens over participerende kinderen en jongeren m.b.t. gezondheid en algeheel functioneren worden opgevraagd bij de school, de huisarts en/of bij de afdeling jeugdgezondheid van de GGD Zuid Limburg; participanten of ouders/voogd(en) kunnen dit aanvinken van het bijhorende opting-out hokje op het consentformulier weigeren. De tijd die nodig zal zijn voor het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 15 minuten bedragen. De bloedafname d.m.v. vingerprik is een bewezen methode die minimaal invasief is en door kinderen over het algemeen goed wordt geaccepteerd. Het gezondheidsrisico van deze éénmalige procedure is verwaarloosbaar, zoals dit ook expliciet in de CCMO-notitie *Niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen: *nee-tenzij**, december 2002, wordt vermeld. Mededeling van een bevestigd positieve uitslag zou incidenteel kunnen leiden tot enige psychologische belasting bij het kind of de jongere en/of de ouders/voogd(en).

Daar staat echter tegenover dat een bekende uitslag potentiële voordelen met zich mee kan brengen (bijv. kennis omtrent de Q-koorts status van het kind of de jongere, en - in uitzonderlijke gevallen waarbij er sprake kan zijn van een acute of persisterende Q-koorts infectie - adequate behandeling van het kind of de jongere in kwestie, of doorverwijzing naar specialistische zorg). Veel aandacht zal besteed worden aan optimale voorlichting van patiënten. Over de incidentie, risicofactoren en potentiële gevolgen van een Q-koortsbesmetting bij kinderen is weinig bekend. De meeste ziektegevallen van Q-koorts worden onder volwassenen gerapporteerd. Er zijn maar weinig gegevens over de seroprevalentie bij kinderen beschikbaar. Desondanks zijn er aanwijzingen dat kinderen vaak aan *Coxiella burnetii* worden blootgesteld. Een van de redenen voor deze schijnbare tegenstrijdigheid is het uitgesproken verschil tussen kinderen en volwassenen in de klinische manifestatie van Q-koorts. Over het algemeen schijnt zich de ziekte bij kinderen door een milder beloop en door minder specifieke verschijnselen dan bij volwassenen te manifesteren. In feite zouden we Q-koorts bij kinderen en Q-koorts bij volwassenen als twee aparte ziekte-entiteiten mogen beschouwen, met belangrijke verschillen in epidemiologie, klinische manifestatie en gevolgen, ook al valt de pathofysiologische basis van het fenomeen nog te bediscussiëren. Dit betekent in ieder geval dat de conclusies die uit studies onder de algehele bevolking (waar het merendeel van de ziektegevallen volwassenen zijn) niet zonder meer overdraagbaar zijn op kinderen. Dit geldt ook voor andere subgroepen, zoals zwangeren met Q-koorts. Met andere woorden, belangrijke vragen rondom Q-koorts bij kinderen en jongvolwassenen kunnen aan de hand van de bestaande gegevens niet worden beantwoord. Er is bij kinderen mogelijk sprake van aanzienlijke onderdiagnostiek, ondanks de effecten van Q-koorts in deze groep die weliswaar subtiel maar desalniettemin significant van aard kunnen zijn (bijv. achteruitgang algehele gezondheid en/of schoolprestaties), en ondanks het feit dat kinderen en jongvolwassenen op dit moment mogelijk in onvoldoende mate profiteren van nieuwe inzichten in de pathofysiologie, diagnostiek, behandeling en prognose van Q-koorts. Om deze redenen zijn wij overtuigd dat Q-koorts studies die zich specifiek op kinderen en jongvolwassenen richten niet alleen geïndiceerd maar ook allang aan de orde zouden moeten zijn.

Contactpersonen

Publiek

GGD Zuid Limburg

Geleenbeeklaan 2
6166 GR Geleen
NL

Wetenschappelijk

GGD Zuid Limburg

Geleenbeeklaan 2
6166 GR Geleen
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)

Cohortonderzoek: Leerlingen die een school voor zeer moeilijk lerende kinderen (Catharinaschool (V)SO voor ZMLK Heerlen, Smidserweg 4, 6419 CP Heerlen, ca. 210 leerlingen) bezoeken en in 2009 hebben bezocht, in de leeftijdsgroep van 4 t/m 17 jaar; leerlingen die 18 jaar en ouder zijn, worden eveneens geïnccludeerd als zij de school in 2009 hebben bezocht en toen jonger waren dan 18 jaar. Leerkrachten worden niet geïnccludeerd.

2. Cohortonderzoek: Leerlingen die een basisschool (Cortemich Brede School Voerendaal, Cortemich 2, 6367 CG Voerendaal, ca. 680 leerlingen) en een school voor voortgezet onderwijs (SintermeertenCollege Valkenburgerweg 219, 6419 AT Heerlen, ca. 1400 students), beide gelegen in de nabijheid van de betrokken boerderij, bezoeken en reeds in 2009 hebben bezocht. een klein aantal ($n * 7$) kinderen en jongeren (op schoolgaande leeftijd in 2009), die obv de meldingsplicht vanwege een positieve Q-koorts serologie na testen door de huisarts of specialist vanaf 2009 aan de GGD Zuid Limburg gemeld zijn. Voor alle leerlingen onder de leeftijd van 18 jaar is toestemming vereist van beide ouders/personen met het gezag bekleed. Vanaf een leeftijd van 12 jaar is toestemming niet alleen van beide ouders/personen met het gezag bekleed vereist, maar ook van de deelnemende leerling zelf. Leerkrachten worden niet geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering leerling en/of ouders/personen met het gezag bekleed/voogd(en) om toestemming/consent te verlenen; onvermogen om éénmalig bloed via vingerprik af te laten nemen; weigering van ouders/personen met het gezag bekleed/voogd(en) om over de serologische uitslagen geïnformeerd te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2012

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL35684.068.11