

Onderzoek naar een verband tussen doorgemaakte Chlamydia infectie en de ontwikkeling van biliaire atresie.

Gepubliceerd: 16-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Bevestigen dat eerdere of persisterende infectie met Chlamydia geassocieerd is met het ontwikkelen van perinatale biliaire atresie. Voorts onderzoeken of Chlamydia infectie overgedragen wordt middels verticale transmissie van de moeders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BACHERA

Aandoening

- Lever- en galaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

galgang atresie, galgangafsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chlamydia, Extrahepatische biliaire atresie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van Chlamydia IgA antilichaam in het serum van Nederlandse patiënten met bilaire atresie, vergeleken met de controlegroep. De aanwezigheid van Chlamydia in leverweefsel (leverbiopsie en fibrotische streng verkregen tijdens Kasai operatie) van biliaire atresie patiënten vergeleken met de controle groep, onderzocht middels PCR en Chlamydia specifieke immunohistochemie.

Mochten er aanwijzingen ontstaan voor DNA afwijkingen, zal het overige bloed gebruikt worden voor DNA analyse.

Secundaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van Chlamydia antilichaam in serum van moeders van patiënten met biliaire atresie, vergeleken met de aanwezigheid van Chlamydia IgA antilichaam in het serum van moeders van de controle groep en de aanwezigheid van Chlamydia IgA antilichaam in de algemene populatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De etiologie van perinatale biliaire atresie is niet bekend. De oorzaak is waarschijnlijk multifactorieel. Verschillende virussen zijn beschreven als mogelijke veroorzakers van biliaire atresie, maar er zijn weinig data over de associatie tussen bacteriele microorganismen en biliaire atresie. Chlamydia infectie zou tot chronische ontsteking en obliteratie van galwegen kunnen leiden door de inductie van een antibody respons tegen heat shock protein 60.

In een cohort van Engelse patiënten vonden we een significant hogere prevalentie van Chlamydia antilichamen in het serum van kinderen met biliaire atresie vergeleken met controle patiënten.

Doel van het onderzoek

Bevestigen dat eerdere of persisterende infectie met Chlamydia geassocieerd is met het ontwikkelen van perinatale biliaire atresie. Voorts onderzoeken of Chlamydia infectie overgedragen wordt middels verticale transmissie van de moeders.

Onderzoeksopzet

Multicentre center case control study.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen extra risico of belasting zijn voor de kinderen, zij zullen een venapunctie ondergaan ten behoeve van routine poliklinische follow-up en hoeven geen extra venapunctie te ondergaan voor dit onderzoek. Aangezien biliaire atresie een ziekte is die alleen voorkomt bij jonge kinderen, kan deze studie alleen in deze patiënten groep worden uitgevoerd. De moeders zullen een venapunctie ondergaan, waarbij een buisje bloed wordt afgenomen. Mogelijk risico is het optreden van een haematoom als complicatie van deze venapunctie, wat wordt beschouwd als een minimale voorbijgaande last. Geen extra bezoeken aan het ziekenhuis zijn nodig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Met biopsie bewezen biliaire atresie
- * Kasai operatie ondergaan
- * Leverweefsel opgeslagen bij de afdeling pathologie
- * Poliklinische follow up in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam of Universitair Medisch Centrum Groningen
- * Jonger dan 12 jaar
- * Informed consent van beide ouders of voogd, voor de inclusie van hun kind
- * Informed consent van moeder voor het afnemen van een buisje maternaal bloed voor de analyse op Chlamydia

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten met embryonale biliaire atresie
- * Ouder dan 12 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2013
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL45157.018.13