

De rol van tandvleesontsteking en de activiteit van het immuunsysteem bij hiv-geïnfecteerde personen

Gepubliceerd: 09-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel: Bepalen van de relatie tussen parodontitis en hiv-gerelateerde immuunactivatie. Secundaire doel: Exploreren van de interactie tussen de orale microbiota en het immuunsysteem in hiv-geïnfecteerde patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROPAAH

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hiv-infectie, parodontitis

Aandoening

mondgezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hiv, immuunactivatie, parodontitis, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onafhankelijke uitkomstmaat: Periodontal Inflamed Surface Area (PISA)

Afhankelijke uitkomstmaten: immuunactivatie en hemostase parameters en de samenstelling van de orale microbiota

Secundaire uitkomstmaten

Samenstelling van de orale microbiota als effectmodifier van de primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Combinatie antiretrovirale therapie (cART) is een spectaculair succes in de strijd tegen hiv. De levensverwachting van hiv-geïnfekteerde patiënten die cART gebruiken is echter nog meer dan 10 jaar korter dan die van niet-geïnfekteerde personen. Dit is het gevolg van een verhoogd risico op niet-aids leeftijdsgerelateerde comorbiditeiten, zoals cardiovasculaire ziekte, maligniteiten en leverziekte. Persisterende immuunactivatie, ondanks bijna volledige onderdrukking van virale replicatie, wordt verondersteld verantwoordelijk te zijn. Immuunactivatie is een onafhankelijke voorspeller van sterfte bij hiv-geïnfekteerde patiënten, maar het mechanisme achter hiv-gerelateerde activering van het immuunsysteem is nog onduidelijk. Translocatie van microbiële producten in het bloed van hiv-geïnfekteerde patiënten correleert met immuunactivatie, wat suggereert dat een verstoord evenwicht tussen de microbiota en het immuunsysteem een belangrijke rol speelt. Huidig **onderzoek richt zich vrijwel uitsluitend op de dikke darm als bron van deze translocatie. Parodontitis, een ontsteking van de tand ondersteunende

weefsels, zou een belangrijke alternatieve bron van microbiële translocatie kunnen zijn. Deze aandoening wordt gekenmerkt door een veranderde samenstelling van de orale microbiota en is sterk geassocieerd met leeftijd-gerelateerde ziekten. Markers van microbiële translocatie bleken inderdaad verhoogd te zijn bij patiënten met parodontitis. Parodontitis wordt vaak gezien bij hiv-geïnfecteerde patiënten, maar de rol van parodontitis in hiv-gerelateerde immuunactivatie is niet onderzocht. Bovendien is de mondgezondheid een vaak verwaarloosd onderwerp door zowel hiv-geïnfecteerde patiënten als hun artsen.

Hypothese

Wij veronderstellen dat parodontitis een van de drijvende krachten achter de hiv-gerelateerde systemische immuunactivatie is en dat parodontitis en hiv-infectie een wederzijds schadelijk interactie hebben door het evenwicht tussen orale microbiota en het immuunsysteem te verstoren. Wij nemen aan dat de behandeling van parodontitis systemische immuunactivatie en co-morbiditeiten zullen doen afnemen en zo de levensverwachting van hiv-geïnfecteerde patiënten kan verbeteren. Verbeterde virologische effectiviteit van hiv-behandeling kan op zijn beurt leiden tot verminderde parodontale ontsteking.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Bepalen van de relatie tussen parodontitis en hiv-gerelateerde immuunactivatie.

Secundaire doel:

Exploreren van de interactie tussen de orale microbiota en het immuunsysteem in hiv-geïnfecteerde patiënten.

Onderzoeksopzet

Fase 1: in een cross-sectioneel observationeel onderzoek zullen we de prevalentie van parodontitis bepalen onder hiv-geïnfecteerde patiënten die polikliniek van het UMCG bezoeken met behulp van de Dutch Periodontal Screening Index (DPSI).

Fase 2: in een cross-sectioneel case-control onderzoek zullen we de totale oppervlakte van parodontale ontsteking (PISA (Periodontal Inflamed Surface Area)), immuunactivatie, hemostase parameters en de orale microbiota van 40 hiv-geïnfecteerde patiënten met parodontitis (DPSI >2; cases) en 40 hiv-geïnfecteerde patiënten zonder parodontitis (DPSI ≤2; controles) die geselecteerd worden uit de eerste fase.

Inschatting van belasting en risico

Naast de standaard behandeling, zullen patiënten in Fase 1 een korte screening naar parodontitis krijgen. Patiënten in fase 2 zullen een veneuze bloedafname,

een korte vragenlijst over mondgezondheid en een uitgebreidere meting van parodontale ontsteking (PISA) krijgen. Bij deze meting worden monsters van de subgingivale plaque afgenomen om de orale microbiota in kaart te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

hiv-1-infectie
gebruik van combinatie antiretrovirale therapie gedurende ≥ 6 maanden en laatste 2 hiv-

rna metingen < 40 kopieen/ml of ondetecteerbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing gesproken en geschreven Nederlands danwel Engels
- Bestraling in hoofd-hals regio in voorgeschiedenis
- Edentulisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-04-2015

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL49922.042.14