

Een dwarsdoorsnedeonderzoek om de frequentie van recente hepatitis E virus (HEV) infectie in een groep van immuungemedieerde/ inflammatoire neurologische aandoeningen en herseninfarcten te schatten*

Gepubliceerd: 08-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het schatten van de frequentie/ prevalentie van acute of actieve HEV infectie bij patiënten die zich presenteren met een acuut herseninfarct of met (sub)acute postinfectieuze/ immuungemedieerde aandoeningen zoals neuralgische amyotrofie, Guillain...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hepatitis E virus infectie en neurologische aandoeningen

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

postinfectieuze neurologische aandoeningen, ziektes van het zenuwstelsel die na een infectie ontstaan

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis
Overige ondersteuning: geen sponsoring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis E virus, neurologie, postinfectieus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal HEV positieve neurologische patiënten (HEV PCR positief en/of IgM positief).

Secundaire uitkomstmaten

het beschrijven van de fenotypes van de neurologische ziektes waarbij een acute HEV infectie werd vastgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatitis E virus infecties zijn hyperendemisch in Afrika en Zuid Oost Azie, waar met name HEV genotype 1 en 2 voorkomen en waarbij transmissie via de faecaal- orale route loopt. De mortaliteit is met name bij zwangeren hoog waarbij een recente studie in Bangladesh een mortaliteit van 10% laat zien. De afgelopen 10 jaar is er echter ook een enorme stijging van het aantal hepatitis E infecties in Europa, Verenigde Staten, Canada, Nieuw Zeeland en Japan gezien. Hier betreft het in het algemeen genotype 3 waarbij de gastheer in het algemeen varkens zijn i.t.t. tot de mens bij genotype 1 en 2. Ons begrip van de klinische verschijnselen die HEV infectie geven is de afgelopen jaren enorm veranderd en breidt zich nog steeds uit, wat blijkt uit het toenemend aantal case-reports en case-series met betrekking tot dit onderwerp. Er lijkt met name een associatie te bestaan met neurologische aandoeningen zoals Bell's palsy, encephalitis, myelitis transversa, perifere neuropathieën, neuralgische amyotrofie en het Guillain Barre syndroom. In de patientenbeschrijvingen

domineert het neurologische beeld vaak het klinisch beeld en staat de hepatitis veel minder op de voorgrond, patiënten hebben meestal geen geelzucht en de leverfuncties zijn vaak maar matig afwijkend. In de algemene praktijk is de kans dan ook klein dat patiënten op HEV getest zullen worden. Het volledige spectrum aan neurologische aandoeningen is dan ook nog niet bekend en de pathofysiologische mechanismen onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het schatten van de frequentie/ prevalentie van acute of actieve HEV infectie bij patiënten die zich presenteren met een acuut herseninfarct of met (sub)acute postinfectieuze/ immuungemedieerde aandoeningen zoals neuralgische amyotrofie, Guillain Barre syndroom, myelitis transversa, lumbosacrale plexopathie, neuritis vestibularis, neuritis optica, acute gedissemineerde encephalomyelitis, encefalitis idiopathische oculomotor, abducens of trochlearis neuropathien.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort (pilot) studie waarbij alle patiënten boven de 18 jaar die zich in het JBZ presenteren met symptomen van een post-infectieuze/ immuungemedieerde neurologische aandoening of een acuut herseninfarct komen in aanmerking voor inclusie. Indien zij toestemming geven wordt er getest op een hepatitis E infectie middels een ELISA (Wantai, Beijing, PR China) gevolgd door een gevalideerde kwantitatieve RT-PCR.

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft de afname van 1 buisje bloed (in principe tijdens een al geplande bloedafname). Er is een kleine kans op een lokaal hematoom bij bloedafname, zonder verdere risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

Wilsbekwame volwassen patienten die informed consent geven
diagnose (sub)acuut post)infectieus/ immungemedieerde neurologische aandoening of
ischemisch CVA
Patienten die bloedafname hebben in het kader van de normale zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid

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: 09-11-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

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

CCMO

ID

NL52981.028.15