

Immuniteit tegen varicella-zoster virus bij patiënten voor en na longtransplantatie

Gepubliceerd: 10-10-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van de studie is om het effect van VZV-vaccinatie, bedoeld om de morbiditeit door VZV-infectie te verlagen/voorkomen, bij longtransplantatiepatiënten te evalueren. De effectiviteit van de vaccinatie zal worden bepaald door de cellulaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VZV en longtransplantatie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

gordelroos, herpes zoster

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, longtransplantatie, vaccinatie, varicella-zoster virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen zijn de veranderingen in cellulaire immuniteit pre-vaccinatie, 2 weken na en 3 maanden na vaccinatie, en 3 maanden na longtransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen zullen humorale immuniteit en controleparameters worden bepaald. Daarnaast zal de incidentie van herpes zoster worden bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varicella-zoster virus (VZV) is de veroorzaker van varicella (waterpokken) en herpes zoster (gordelroos). In studies wordt een incidentie van gordelroos bij longtransplantatiepatiënten van 12.5 tot 20.2% beschreven. Deze is ongeveer 30 maal hoger dan in de algemene bevolking en 5 maal hoger dan bij personen > 60 jaar. Deze incidentie is hoger dan bij de ontvangers van solide organen in het algemeen. Mogelijk is de incidentie van gordelroos bij longtransplantatiepatiënten extra verhoogd door de hoge doses immunosuppressieve medicatie die zij ontvangen.

Een levend verzwakt vaccin dat is ontwikkeld om gordelroos te voorkomen, dat 14 maal krachtiger is dan het varicella-vaccin ontwikkeld voor VZV-seronegatieve personen, is geregistreerd voor gebruik bij gezonde ouderen. In onderzoek bleek het vaccin de incidentie van herpes zoster met 51% te verminderen en die van postherpetische neuralgie met 67% bij personen van 60-70 jaar oud. Er zijn gegevens bekend over het gebruik van dit vaccin bij longtransplantatiepatiënten.

In de wachtlijstcriteria voor harttransplantatiepatiënten van 2016 van de International Society for heart Lung Transplantation (ISHLT), wordt geadviseerd

om vaccinatie tegen gordelroos voorafgaand aan transplantatie te overwegen.

In het UMCG is er besloten, vanwege de hoge incidentie, om nieuwe patienten op de wachtlijst voor een longtransplantatie voorafgaand aan transplantatie te vaccineren ten tijde van de screening. Dit biedt een unieke kans om de immunologische respons op de vaccinatie in deze patiëntengroep te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om het effect van VZV-vaccinatie, bedoeld om de morbiditeit door VZV-infectie te verlagen/voorkomen, bij longtransplantatiepatiënten te evalueren. De effectiviteit van de vaccinatie zal worden bepaald door de cellulaire immuniteit tegen het VZV te meten. Het is bekend dat de cellulaire immuniteit belangrijker is dan de humorale immuniteit in de afweer tegen VZV. Hiernaast zal de incidentie van gordelroos worden bijgehouden en vergeleken tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde patienten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cohortonderzoek. Op meerdere tijdstippen voor/na transplantatie, en voor/na vaccinatie zal er bloed afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal niet risicovol zijn voor de proefpersonen, omdat deelname niet leidt tot veranderingen in de standaardzorg.

De deelnemers zal gevraagd worden bloed te doneren. Venapuncties worden niet gezien als risicovol. Daarnaast kan de afname voor studiedoeleinden in de meeste gevallen gecombineerd worden met bloedafname voor routine diagnostische redenen. Het onderzoek zal naar verwachting zeer interessante informatie opleveren over infectieziekten bij transplantatiepatiënten. Er is over dit onderwerp momenteel nog maar erg weinig bekend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 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)

- Het geven van geïnformeerde toestemming
- Leeftijd ≥ 18 jaar;(voor het deel van de studie dat VZV-vaccinatie evalueert)
- Voorgenomen VZV-vaccinatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap;(voor het deel van de studie dat VZV-vaccinatie evalueert)
- Geen toediening van VZV-vaccin door welke reden dan ook

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2016

Aantal proefpersonen: 190

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2016

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

CCMO

ID

NL56805.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-05-2021

Totaal aantal deelnemers: 105

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries