

Gevolgen van acute Hepatitis C virus infectie bij HIV positieve MSM, HIV negatieve MSM and HIV positieve heteroseksuelen: het MOSAIC cohort.

Gepubliceerd: 19-01-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het volgen en bestuderen van een cohort van patienten (HIV positieve MSM, HIV negatieve MSM en HIV positieve heteroseksuelen) met acute HCV infectie waarbij de HCV seroconversie datum bekend is, om als hoofddoel meer inzicht te krijgen in:1. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het MOSAIC cohort

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

ontsteking van de lever, virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AbbVie, AIDS fonds en Research & Development GGD Amsterdam, Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatitis C virus, HIV, mannen die seks hebben met mannen (MSM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Frequentie en determinanten van het oplopen van primaire/re-/superinfectie met HCV (sociodemografische, gedragsmatige, klinische, virologische en immunologische variabelen)

2. A: HCV virale load dynamiek in relatie tot status van behandeling en andere determinanten

B: Percentage patienten met Rapid Virological Response (RVR), Early Virological Response (EVR) and Sustained Virological Response (SVR), gedefinieerd volgens de huidige en toekomstige (inter)nationale richtlijnen uitgedrukt in weken van/na behandeling.

C: Voorspellers van virologische respons

3. A: Morbiditeit en determinanten hiervan na acute HCV infectie bij HIV positieve en negatieve patienten

B: Morbiditeit en determinanten hiervan na acute HCV infectie bij HIV positieve en negatieve patienten

4. Overlap tussen de HCV en HIV epidemie

5. Factoren die de HCV uitbraak veroorzaken en in stand houden, onder andere

sociaal-demografische factoren, risicogedrag en biologische variabelen

Secundaire uitkomstmaten

1. A: Kans op spontane klaring van HCV zonder therapie

B: Determinanten van spontane HCV klaring (sociaaldemografische, klinische, gedragsmatige, immunologische en genetische variabelen)

2. HCV specifieke immunologie: T-cellen, B-cellen en respons van het natieve immuunsysteem

3. Tijd tot HCV antilichaam respons en voorspellers hiervan

4. Respons op cART in HIV/acute HCV coinfectie, gemeten in veranderingen in HIV RNA en CD4 getal

5. Progressie van leverfibrose gebaseerd op resultaten van fibroscan, echo, biopsie en bloedwaarden

6. A: Risicogedrag voor en na acute HCV infectie en/of HCV behandeling gebaseerd op variabelen met betrekking tot seksueel risicogedrag en drugsgebruik

B: Kwaliteit van leven na acute HCV infectie en voor, tijdens en na HCV behandeling

7. Verdere verspreiding van HCV door seksuele overdracht en de impact hierop van verhoogd bewustzijn, vroege diagnostiek en behandeling (met wiskundige modellen)

8. Mate van clustering van HCV gebaseerd op sequentiegegevens

9. Host genetische factoren voor ontvankelijkheid voor en beloop van acute HCV infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland en andere geïndustrialiseerde landen is er sinds 2000 een opvallende toename te zien van het hepatitis C virus (HCV) als seksueel overdraagbare aandoening onder HIV geïnfecteerde MSM (mannen die seks hebben met mannen). Ook worden cases beschreven van seksuele overdracht van HCV onder HIV negatieve MSM en HIV positieve heteroseksuelen. Coinfectie van HIV en HCV is geassocieerd met een versnelde progressie tot HCV gerelateerde ziekte en mogelijk ook HIV gerelateerde ziekte en tevens met een verminderde kans op slagen van HCV behandeling. Er is echter nog steeds beperkte informatie over de gevolgen van acute hepatitis C infectie bij HIV geïnfecteerde personen.

Doel van het onderzoek

Het volgen en bestuderen van een cohort van patienten (HIV positieve MSM, HIV negatieve MSM en HIV positieve heteroseksuelen) met acute HCV infectie waarbij de HCV seroconversie datum bekend is, om als hoofddoel meer inzicht te krijgen in:

1. De frequentie, klinische consequenties en determinanten (virale en host factoren) voor acute (primaire, re- of super) HCV infectie bij HIV positieve MSM, HIV negatieve MSM en HIV positieve heteroseksuelen
2. De uitkomsten van HCV behandeling in deze populaties
3. De impact van HCV op de morbiditeit, mortaliteit en kwaliteit van leven in deze populaties
4. De rol van HIV positieve MSM die acute HCV krijgen in de HIV epidemie onder HIV negatieve MSM
5. Factoren die de HCV uitbraak veroorzaken en verdere verspreiding bepalen, met name de rol van HIV

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een open prospectief observationele cohort studie, waarbij HIV positieve MSM, HIV negatieve MSM en HIV positieve heteroseksuelen met een acute HCV infectie (met bekend tijdstip van infectie) door hun behandelaar gevraagd zullen worden om mee te doen aan de studie. Inclusie kan zowel prospectief (op het moment van acute HCV diagnose) als retrospectief (bij acute HCV in verleden waarbij het tijdstip van de infectie bekend is). Voor de eerste vraagstelling zullen per prospectief geïncludeerde HIV positieve MSM met acute HCV twee controles gematched worden. Controles zijn HIV geïnfecteerde HCV negatieve patienten van de HIV-poli. De afname van gegevens voor de studie vindt grotendeels plaats tijdens reguliere bezoeken aan de HIV- of hepatitispoli en bestaat grotendeels uit de verzameling van reguliere gegevens. Extra gegevens verzameling voor deze studie zal bestaan uit extra bloedafname voor

virologisch, immunologisch en genetisch onderzoek en extra vragenlijsten betreffende seksueel gedrag en andere risico's voor HCV infectie en kwaliteit van leven. Deelnemers zullen in principe voor onbepaalde tijd gevolgd worden. De follow-up van controledelnemers eindigt na 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal grotendeel plaatsvinden gedurende reguliere bezoeken aan de HIV- of hepatitispoli die voor behandeling of controle plaats vinden. De gegevens die verzameld worden zullen grotendeels bestaan uit gegevens die de zorgverlener al voor de reguliere behandeling of controle verzameld.

Deelnemers met acute HCV: extra bezoeken aan de polikliniek:

- in de periode tussen inclusie en behandeling, wanneer een deelnemer niet direct met behandeling start of helemaal niet met behandeling start. Er zal dan aan de deelnemer gevraagd worden om in de eerste drie maanden na inclusie iedere vier weken bloed af te geven voor virologisch onderzoek.

Deelnemers met acute HCV: extra gegevens die worden verzameld gedurende de reguliere bezoeken zijn:

- 3 keer een vragenlijst over risico gedrag in een periode van ongeveer 6-9 maanden (prospectieve deelnemers)
- 3 keer een vragenlijst over kwaliteit van leven in een periode van ongeveer 6-9 maanden (prospectieve deelnemers)
- na de behandeling/eerste half jaar wordt in de follow-up iedere deelnemer om 1x per jaar een vragenlijst over risicogedrag en kwaliteit van leven in te vullen
- gedurende de reguliere bezoeken worden tijdens de behandeling zeer regelmatig venapuncties gedaan ter controle van de behandeling. Tijdens deze reguliere venapuncties zullen wij de deelnemers toestemming vragen om een aantal keer 1 tot 3 extra buizen bloed af te nemen voor het onderzoek (10-35 ml bloed).
- eenmalig fibroscan van de lever (bij grootste deel patienten al verricht ihkv lokale standard of care)

Controlepatienten: extra bezoeken aan de polikliniek:

- niet van toepassing.

Controlepatienten: extra gegevens die worden verzameld gedurende de reguliere bezoeken zijn:

- 4 keer een vragenlijst over risico gedrag in een periode van 2 jaar
- 4 keer een vragenlijst over kwaliteit van leven in een periode van 2 jaar
- gedurende de reguliere bezoeken worden tijdens de behandeling zeer regelmatig venapuncties gedaan. Tijdens deze reguliere venapuncties zullen wij de controlepatienten toestemming vragen om 5x keer 1 tot 3 extra buizen bloed af te nemen voor het onderzoek (10-35 ml bloed).
- eenmalige fibroscan van de lever

De deelnemers zal gevraagd worden de vragenlijsten in te vullen tijdens het poli bezoek (max 20 min). Wanneer dit niet mogelijk is zal de deelnemer gevraagd worden deze vragenlijsten thuis in te vullen en terug te sturen naar de onderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
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)

- man of vrouw

- 18 jaar of ouder
- MSM of heteroseksueel
- HIV positief of HIV negatief
- acute HCV infectie
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet onder controle bij een HIV- of leverziektenpolikliniek
- niet in staat om informed consent te geven of aan de vragen van de studie te voldoen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2015
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL48572.018.14