

Chronische Q-koorts bij patiënten met een aandoening van de abdominale aorta

Gepubliceerd: 17-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel van het onderzoek is om de prevalentie van chronische Q-koorts in risicopatiënten te evalueren. Daarnaast geeft het vervolgen van deze patiënten ook antwoord op de vraag hoe lang risicopatiënten gescreend zouden moeten worden. Hierop kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische Q-koorts bij vaatpatiënten

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma, chronische Q-koorts, vaatprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma, Chronische Q-koorts, Coxiella burnetii, Vaatprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van chronische Q-koorts en seronegatieven.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van andere risicofactoren voor chronische Q-koorts door de groep seronegatieven en blijvend seropositieven te vergelijken met de groep chronische Q-koorts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na de Q-koorts uitbraak in Nederland zijn er naar schatting >40.000 mensen geïnfecteerd geraakt met Coxiella burnetii, de Q-koorts bacterie. Momenteel zijn er hiervan meer dan 500 die chronische Q-koorts hebben ontwikkeld, waarbij vaatwanden en vaatprothesen geïnfecteerd kunnen raken met vaak ernstige complicaties. Het hebben van een aneurysma of vaatprothese is een risicofactor voor het ontwikkelen van chronische Q-koorts. Dit heeft een aantal jaar geleden geleid tot een screeningsprogramma waarin alle patiënten met een aneurysma of vaatprothese van de aorta gescreend werden op de aanwezigheid van antistoffen tegen C. burnetii in hun bloed. Het is op dit moment tien jaar na het begin van de uitbraak en we zouden dit screeningsprogramma graag willen voltooien met tien jaar follow-up. Chronische Q-koorts kan zich namelijk nog jaren na de initiële infectie manifesteren en nog steeds worden jaarlijks meerdere patiënten gediagnosticeerd. Een diagnostisch delay komt vaak voor, waardoor patiënten reeds ernstige complicaties hebben wat een hoge mortaliteit tot gevolg heeft.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de prevalentie van chronische Q-koorts in risicopatiënten te evalueren. Daarnaast geeft het vervolgen van deze patiënten ook antwoord op de vraag hoe lang risicopatiënten gescreend zouden moeten worden. Hierop kan vervolgens nationaal beleid afgestemd worden wat betreft een

eventuele landelijke screening.

Onderzoeksopzet

Screening gebeurt door het bepalen van fase I IgG en fase II IgG antistoffen tegen *C. burnetii* in het bloed. Bij risicopatiënten bij wie de fase I IgG antistoffen nog niet uit het bloed waren verdwenen, is het de normale gang van zaken om deze antistoftiter te blijven vervolgen tot deze negatief is geworden. Dit is dus standaard follow-up. Echter bij patiënten bij wie de fase I IgG antistoffen al wel uit het bloed waren verdwenen, is het niet standaard om de antistoftiter nogmaals te bepalen en gebeurt dit hier enkel in het kader van dit onderzoek. Hiervoor worden patiënten via de vaatchirurgie benaderd. Patiënten zullen eerst schriftelijk door de hoofdonderzoeker en vervolgens telefonisch door de uitvoerend onderzoeker worden benaderd voor deelname aan dit follow-up programma. Patiënten die reeds eerder hebben aangegeven geen toestemming te geven voor dit programma zullen uiteraard niet benaderd worden.

Inschatting van belasting en risico

Een eenmalige venapunctie voor het bepalen van de antistoffen tegen *Coxiella burnetii*. Patiënten krijgen deze uitslag na 1-2 weken terug gekoppeld. Indien er aanwijzingen zijn voor een chronische Q-koorts infectie zullen ze worden verwezen naar de infectioloog, voor aanvullende diagnostiek en behandeling (indien nodig).

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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)

Patiënten met een aneurysma van de abdominale aorta (>30 mm), iliacaal vaten (>12mm)
of vaatprothese van de abdominale aorta

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van patiënt

Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2018
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
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	ID
CCMO	NL67239.028.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-07-2019
Totaal aantal deelnemers:	46