

Tijd tot diagnose van HCV reïnfectie bij gebruik van een zelftest. Een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De effectiviteit en haalbaarheid evalueren van zelf op HCV RNA testen in vergelijking met de huidige standaard in diagnostiek om de tijd tot diagnose van een HCV reïnfectie in MSM die eerder genezen zijn van een HCV, te verminderen. Evalueren of het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELFIE

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HCV infectie, Infectie met het hepatitis C virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute hepatitis C, hepatitis C, mannen die seks hebben met mannen, reïnfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van de tijd tot HCV reïnfectie diagnose bij patiënten die de HCV RNA zelftest gebruiken (=interventie) met de tijd tot HCV reïnfectie diagnose met de standaard diagnostische aanpak (=controle) in de modified intention to treat populatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijking van de tijd tot HCV reïnfectie diagnose bij patiënten die de HCV RNA zelftest gebruiken (=interventie) met de tijd tot HCV reïnfectie diagnose met de standaard diagnostische aanpak (=controle) in de subpopulatie van patiënten die alle geplande zelftesten hebben ingestuurd gedurende de follow-up (=per protocol analyse).
2. Het percentage van de HIV+MSM die werden aangeboden om deel te nemen aan de studie, dat instemde met deelname, uiteindelijk zelf bloed afgenomen heeft en ten minste één zelftest heeft ingestuurd in iedere 12 maanden van deelname aan het onderzoek.
3. Algehele incidentie van HCV reïnfectie in de volledige studiepopulatie, ongeacht de gebruikte diagnostische testen.
4. Het aantal patiënten dat niet geïnccludeerd kan worden vanwege een positieve

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eliminatie van HCV is recent geformuleerd als een WHO doel en is vastgesteld voor het jaar 2030. Wereldwijd heeft ongeveer 6.2% van de HIV-geïnfecteerde patiënten ook een infectie met HCV. Binnen de groep mensen die met HIV leven, hebben intraveneus-druggebruikers (IVDG) en mannen die seks hebben met mannen (MSM) een bijzonder hoog risico op een HCV co-infectie. Echter, door de vroege opstart van opioïdensubstitutie programma's en naald- en spuit omruilprogramma's in Nederland is het aantal IVDG wat geïnfecteerd is met HIV en HCV beperkt. Dit is helaas niet het geval bij HIV-geïnfecteerde MSM. Niet lang geleden was de prevalentie van chronische HCV in nederlandse HIV+MSM met 4.8% zeer hoog (0.2% in de nederlandse algemene bevolking). Gelukkig is de prevalentie snel gedaald nadat de beperkingen op het voorschrijven van direct-acting antivirals (DAA) tegen HCV werden opgeheven in 2015. Deze daling van de prevalentie van chronische HCV ging gepaard met een daling van de incidentie van acute HCV infecties bij nederlandse HIV+MSM. De incidentie van acute HCV in HIV+MSM in zorg in Nederland was 1.1% in 2014 en was in 2016 met 51% afgenomen. Na 2016 is er echter geen verdere daling in incidentie van HCV geobserveerd. Daarnaast is, ook in het DAA tijdperk, de incidentie van HCV reïnfecties bij HIV+MSM die genezen zijn van een eerdere HCV hoog met 5-10% per jaar.

Dit blijvend hoge reïnfectie risico en het ontbreken van een verdere daling in de HCV incidentie na 2016 illustreert dat alleen beschikbaarheid van DAA therapie voor alle patiënten met een chronische HCV, niet zal leiden tot de eliminatie van HCV. Andere interventies zijn daarom nodig om het WHO doel van HCV eliminatie in 2030 te behalen. Één van die interventies zou kunnen zijn om de tijd tot diagnose van HCV reïnfectie te verminderen om zo de besmettelijke periode van patiënten met een HCV reïnfectie te verminderen. Immers, als de diagnose van een HCV reïnfectie eerder wordt gesteld, zal uitleg over het transmissie risico en de snelle start van DAA therapie overdracht van HCV naar sekspartners kunnen voorkomen en zo nieuwe HCV infecties voorkomen op populatieniveau. Het onderzoek dat wij hier omschrijven is ontworpen om het effect te meten van meer frequent thuis testen op HCV op de tijd tot diagnose en behandeling van een HCV reïnfectie.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en haalbaarheid evalueren van zelf op HCV RNA testen in vergelijking met de huidige standaard in diagnostiek om de tijd tot diagnose van een HCV reïnfectie in MSM die eerder genezen zijn van een HCV, te

verminderen.

Evalueren of het daadwerkelijke gebruik van de HCV RNA zelftesten voldoende is en het gebruik van HCV RNA zelftesten in de klinische praktijk rechtvaardigt.

Onderzoeksopzet

Prospectief gecontroleerd interventie-onderzoek. MSM genezen van een HCV infectie die voortdurend risico hebben op een HCV reïnfectie (op basis van een vragenlijst voor screening) krijgen HCV RNA zelftesten aangeboden. Deze test moet iedere 6 maanden gedaan worden gedurende 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting geassocieerd met deelname aan de studie bestaat uit het 4 keer afnemen van een capillair bloedmonster voor de zelftest gedurende 2 jaar en het verzenden van het bloedmonster naar het laboratorium per post. Het versturen per post zal kosteloos zijn voor de patient. Het afnemen van een capillair bloedmonster is deel van de standaard diagnostische procedure bij veel ziekten (bv. glucose controle bij diabetes) en is geassocieerd met een verwaarloosbaar risico. De studie kan voordelig zijn voor die patiënten waarbij een HCV reïnfectie eerder gediagnostiseerd wordt, aangezien ze dan verwezen zullen worden voor uitleg en therapie, zodat transmissie naar sekspartners voorkomen kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Genezen van HCV, gedefinieerd als een SVR (=gedocumenteerde negatieve HCV RNA test) ten minste 12 weken na het afronden van de DAA behandeling en geen nieuwe positieve HCV RNA test na de datum van de SVR

Of

Spontane klaring van een HCV infectie, gedefinieerd als twee achtereenvolgende negatieve HCV RNA testen ten minste 3 maanden uit elkaar na een positieve HCV RNA test. , - In zorg voor een HIV-infectie bij een HIV

polikliniek in Nederland of België of HIV negatief en ontvanger van PrEP bij een PrEP polikliniek. , - In staat en bereid om een HCV RNA zelftest thuis uit te voeren, na het zien van de instructievideo , - Bereid tot het invullen van een online vragenlijst over risicogedrag, - Risico hebben op een HCV reïnfectie volgens de korte vragenlijst, in andere woorden, patiënten die één van de volgende risicofactoren hebben (Vanhommerig et al., 2015):

o Ontvangen onbeschermd (zonder condoom) anaal seksueel contact in de afgelopen 6 maanden

o Fisting of de ontvanger zijn van fisting zonder handschoenen in de afgelopen 6 maanden

o Delen van seks-speeltjes in de afgelopen 6 maanden

o Syfilis of LGV infectie in de afgelopen 12 maanden

o Slamming (intraveneus drugsgebruik) in de afgelopen 12 maanden

o Syfilis of LGV infectie in de afgelopen 12 maanden

o Slamming (intraveneus drugsgebruik) in de afgelopen 12 maanden

o Delen van snuif-rietjes of andere objecten om drugs mee te snuiven in de afgelopen 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar, - Patiënten waarbij > 1x/jaar getest wordt op HCV middels een HCV RNA test als standard van zorg test(bv. bij PREP gebruik), - Patiënten waarbij naar verwachting < 1x/jaar getest wordt op HCV middels ALAT bij de HIV of PREP polikliniek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-07-2019
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL67745.078.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-12-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely