

Ixodes: onderzoek naar een cellulaire immuniteitstest voor vroege opsporing van Borrelia infecties

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van de studie is om een cel-gemedieerde immuniteitstest voor Borrelia infectie te ontwikkelen en te onderzoeken of een dergelijke test Borrelia infecties in een vroeg stadium betrouwbaarder kan detecteren dan de op dit moment gebruikte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ixodes: vroege opsporing van Borrelia infecties

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

borreliose, Ziekte van Lyme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Innatoss Laboratories BV

Overige ondersteuning: Innatoss Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Borrelia, Ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Specifieke cytokine productie in bloed, gestimuleerd door recombinante Borrelia antigenen, direct na een tekenbeet en 4 en 12 weken daarna.
- Classificatie van deelnemers in een besmette en niet-besmette groep op basis van erythema migrans en / of seroconversie na 12 weken
- Het percentage geïnfecteerde personen die geïdentificeerd is in 4 weken door serologie of de CMI-test of beide.

Secundaire uitkomstmaten

- Specifieke productie van andere cytokines dan in bloed gestimuleerd door recombinante Borrelia antigenen, direct na een tekenbeet, en 4 en 12 weken daarna
- Analyse of een combinatie van 2 of 3 biomarkers de kans op het ontwikkelen ziekteverschijnselen beter voorspeld dan 1 marker.
- Vaststellen van de variatie in cytokine productie in volbloed, antigeen-gestimuleerde monsters en positieve controles met behulp van de Mesoscale Discovery Technology en specifiek ontwikkelde ELISAs.
- Vaststellen van een afkapwaarde die besmette en niet-besmette proefpersonen onderscheidt .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laboratoriumtests voor *Borrelia* infecties zijn divers. Er zijn breed-gevoerde discussies over de interpretatie en de diagnostische waarde van deze testen. De discussie in Nederland eindigde in een CBO richtlijn die gepubliceerd werd in 2013. Deze richtlijn bevat geen concrete mogelijkheden voor de diagnose van Lyme in een vroeg stadium, met uitzondering van een klinische diagnose gebaseerd op de ontwikkeling van een (strikt gedefinieerd) Erythema migrans (EM). Veel mensen die besmet raken ontwikkelen echter geen karakteristiek EM. Het is daarom belangrijk om alternatieve methoden te identificeren voor de diagnose van de ziekte van Lyme in een vroeg stadium, die gevoelig zijn en voldoende specifiek. Om deze reden wordt in deze studie een cel-gemedieerde immuniteitstest voor *Borrelia* onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om een cel-gemedieerde immuniteitstest voor *Borrelia* infectie te ontwikkelen en te onderzoeken of een dergelijke test *Borrelia* infecties in een vroeg stadium betrouwbaarder kan detecteren dan de op dit moment gebruikte antilichaam testen.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen met een tekenbeet in de voorgaande 10 dagen worden gerekruteerd en getest op *Borrelia* infectie met behulp van standaard serologische tests en een cel-gemedieerde immuniteitstest. Tests zullen worden herhaald op 4 en 12 weken na de tekenbeet. Reeds bestaande (oude) infecties worden duidelijk bij de eerste meting, waardoor de interpretatie van de resultaten na 4 en 12 weken gemakkelijker wordt.

Het verschil in antilichamen en cytokine-productie tussen 1, 4 en 12 weken wordt bepaald voor elke patiënt. Tegelijkertijd worden via korte vragenlijsten klinische symptomen gerapporteerd.

Aan het einde van de studie wordt het totale aantal infecties vastgesteld.

Hierna kan het percentage infecties wat geïdentificeerd is m.b.v. serologie, CMI-test of beide berekend worden.

Met voldoende geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde personen zal het genereren van een classificatie-model mogelijk zijn. Dit wordt vervolgens gebruikt om de besmettingsstatus vast te stellen voor mensen die alleen de minder kenmerkende symptomen hebben.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

De risico's die samenhangen met standaard bloedafname door een professional zijn verwaarloosbaar.

Risico's verbonden aan het testen op de ziekte van Lyme zijn dat een gezond

persoon positief is in de Lyme-test wat het gevolg is van blootstelling aan *Borrelia* nu of in het verleden. Gezien het feit dat de seroprevalentie in Nederland hoog is, is dit geen direct risico. De huisarts wordt hier wel van op de hoogte gesteld. Deze kan indien gewenst vervolg diagnostiek doen. Als een recente infectie wordt vermoed op basis van seroconversie tijdens de studie wordt de huisarts ook geïnformeerd. In een vroeg stadium kan de ziekte van Lyme effectief worden behandeld met antibiotica.

Voordelen

Het voordeel van participatie is dat deelnemers die positief zijn *Borrelia* infectie snel behandeld kunnen worden. Zijn / haar huisarts zal worden geïnformeerd, zodat deze kan beslissen over vervolg diagnostiek en behandeling. Gezien de gevolgen van niet-behandelen is niet mogelijk nemen zonder toestemming op dit punt. Dit wordt in het toestemmingsformulier geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

Innatoss Laboratories BV

Kloosterstraat 9
Oss 5349 AB
NL

Wetenschappelijk

Innatoss Laboratories BV

Kloosterstraat 9
Oss 5349 AB
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)

- 18 jaar of ouder
- tekenbeet in de voorgaande 10 dagen, waarbij de teek meer dan 16 uur vast heeft gezeten
- erythema migrans (EM) in de voorgaande 2 weken met een bewezen tekenbeet of aanwijzing van een tekenbeet in het centrum van het EM
- controles: mensen die zich niet bewust zijn van een tekenbeet na 1 jan 2015

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Infectieziekten die overdraagbaar zijn door bloed
Niet voldoen aan de inclusiecriteria

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: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2015
Aantal proefpersonen: 770
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2018
Soort: Amendement
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

NL51306.028.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 671