

Landelijk Tekenbetenonderzoek

Gepubliceerd: 24-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Inzicht verkrijgen in de kans op overdracht van in teken voorkomende micro-organismen *Borrelia*, *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia* naar de mens en de risicofactoren daarvoor

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Landelijk Tekenbetenonderzoek

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Borreliose, Ziekte van Lyme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport (VWS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Andere tekenoverdraagbare ziekten, Erythema migrans, Tekenbeten, Ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Seroconversie van antistoffen tegen *Borrelia*, door middel van vergelijking van nul-serologie met serologie na 10 á 12 weken.
- microbiologische bepalingen van *Borrelia*, *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia* in teken door middel van PCR.

Secundaire uitkomstmaten

- Seroconversie van antistoffen tegen *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia*, door middel van vergelijking van nul-serologie met serologie na 10 á 12 weken.
- microbiologische bepalingen van *Borrelia*, *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia* in bloed door middel van PCR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen tien jaar is een toename van ziekenhuisopnames voor de ziekte van Lyme en een verdriedubbeling van het aantal huisartsconsulten voor tekenbeten en erythema migrans waargenomen. Resultaten van onderzoek aan in het veld verzamelde teken, op vier locaties in Nederland voor de jaren 2001, 2002, 2003 en 2004, tonen naast besmetting met *Borrelia* ook andere tekenoverdraagbare micro-organismen zoals *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia* en vaak in combinatie. Net als in andere Europese landen geeft dit aan dat ook in Nederland het risico toeneemt dat teken met deze micro-organismen besmet zijn, met een toenemend, maar onbekend risico, voor de volksgezondheid.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de kans op overdracht van in teken voorkomende micro-organismen *Borrelia*, *Ehrlichia*, *Rickettsia* en *Babesia* naar de mens en de risicofactoren daarvoor

Onderzoekopzet

Deelnemers worden uitgenodigd en geïncludeerd door de huisarts als zij op consult komen voor een tekenbeet of erythema migrans.

Een eventuele teek wordt opgestuurd voor bepaling van micro-organismen.

Door middel van een eerste vragenlijst wordt inzicht verkregen in de risicofactoren voor tekenbeten en de ziekte van Lyme.

Door middel van een eerste venapunctie wordt een buisje (7 ml) serum verkregen voor nul-serologie van *Borrelia* en een buisje (5 ml) volbloed voor PCR-bepaling van andere tekenoverdraagbare organismen.

Na 10 á 12 weken komt de deelnemer terug bij de huisarts, waar de deelnemer een tweede onderzoekspakket ontvangt.

Door middel van een tweede vragenlijst wordt inzicht verkregen in het ziekteverloop sinds de tekenbeet.

Door middel van een tweede venapunctie wordt een buisje (7 ml) serum verkregen voor serologie ter bepaling van seroconversie van antistoffen tegen *Borrelia*.

Alleen bij seroconversie wordt de deelnemer via de huisarts geïnformeerd van de uitslag, mits de deelnemer op de toestemmingsverklaring aangeeft dit te willen.

In alle overige gevallen worden geen uitslagen gecommuniceerd, tenzij de huisarts hierom vraagt.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer wordt twee maal gevaagd om een vragenlijst in te vullen en om twee maal bloed af te geven (totaal 2 buisjes van 7 ml, 1 buisje van 5 ml).

Totale tijdsinvestering voor de deelnemer: 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patiënten met een tekenbeet, waarvan de teek nog aanwezig is.

patiënten met een erythema migrans.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen tekenbeet met teek of erythema migrans hebben.

Jonger zijn dan 6 jaar

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: 09-05-2007
Aantal proefpersonen: 1200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL16189.041.07