

Onderzoek naar preventieve antibiotica na een tekenbeet

Gepubliceerd: 13-12-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het bepalen van de effectiviteit van antibiotische profylaxe na een tekenbeet in de Nederlandse situatie, in relatie tot infectie van de teek, volgezogenheid van de teek en aanhechtingstijd van de teek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar preventieve antibiotica na een tekenbeet

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Borrelia-infectie, ziekte van Lyme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, profylaxe, tekenbeet, ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de effectiviteit van profylaxe, d.w.z. de relatieve risico reductie voor het ontwikkelen van de ziekte van Lyme na een tekenbeet en de NNT om 1 geval van de ziekte van Lyme te voorkomen. De resultaten van de tekenscreening zullen worden gebruikt om te bepalen of de NNT omlaag kan worden gebracht door alleen antibiotische profylaxe voor te schrijven als de teek geïnfecteerd is en de volgezogenheid of aanhechtingstijd boven een bepaalde drempelwaarde liggen.

Secundaire uitkomstmaten

Het risico op AEs in de maand na het innemen van profylaxe. Epidemiologische risicofactoren voor het oplopen van tekenbeten en de ziekte van Lyme zoals blootstelling aan tekenbeten, activiteit en omgeving tijdens oplopen van de tekenbeet, preventieve maatregelen tegen tekenbeten. Verschil in NNT met profylaxe voor kinderen en volwassenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 15 jaar is het aantal gevallen van vroege ziekte van Lyme (erythema migrans) in Nederland verdrievoudigd naar 22.000 gevallen per jaar. Behandeling van vroege ziekte van Lyme met antibiotica is cruciaal aangezien het de ontwikkeling van latere en ernstiger ziekte manifestaties kan voorkomen. Echter, infecties kunnen in eerste instantie onopgemerkt blijven door de diverse en vaak vage aard van de klinische manifestaties van de ziekte van Lyme. Daar komt bij dat laboratorium diagnostiek vaak niet gevoelig genoeg is om vroege infectie te detecteren.

In de VS is aangetoond dat profylactische antibiotica na een tekenbeet helpt om de meerderheid van de gevallen van ziekte van Lyme te voorkomen. Voor Nederland

is de effectiviteit van profylaxe niet onderzocht, terwijl de transmissie dynamiek met betrekking tot teken en *Borrelia* species anders is dan in de VS. Met 1.1 miljoen tekenbeten per jaar, zou een aanbeveling voor profylaxe na elke tekenbeet leiden tot hoge aantallen patiënten die behandeld worden met antibiotica.

Voor een toekomstige evidence-based richtlijn over profylaxe na een tekenbeet, met de effectiviteit daarvan in de Nederlandse situatie worden onderzocht. Het zou ook moeten worden onderzocht in hoeverre de NNT omlaag kan worden gebracht door gebruik van tekenscreening criteria (infectie van de teek, mate van volgezogenheid, aanhechtingstijd) om het risico op de ziekte van Lyme na elke tekenbeet in te schatten. Als deze aanpak met tekenscreening gevolgd door een preventieve interventie succesvol blijkt, dan kan de meerderheid van de gevallen van de ziekte van Lyme voorkomen worden met minimaal gebruik van antibiotica.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van antibiotische profylaxe na een tekenbeet in de Nederlandse situatie, in relatie tot infectie van de teek, volgezogenheid van de teek en aanhechtingstijd van de teek.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie. Maximaal 4500 deelnemers die een tekenbeet rapporteren zullen worden geïncludeerd en vervolgens door loting worden ingedeeld in een groep die antibiotische profylaxe krijgt en een groep die geen verdere preventieve behandeling krijgt. Voor de deelnemers in beide groepen zal worden opgevolgd of ze de ziekte van Lyme ontwikkelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de behandelgroep zullen een éénmalige dosis doxycycline nemen in een dosering van 200 mg voor volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder van 50 kg of meer; in een dosering van 4 mg/kg voor kinderen van 8 jaar en ouder van minder dan 50 kg.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers in de behandelgroep hebben mogelijk baat bij een effectieve behandeling met profylaxe. Zoals bij alle geneesmiddelen kunnen ook bij gebruik van de antibiotische profylaxe bijwerkingen optreden. Deelnemers in de niet-behandelgroep hebben geen direct voor- of nadeel door deelname aan de studie.

Alle deelnemers (inclusief de niet-behandelgroep) sturen hun teek op naar het RIVM, en vullen online vragenlijsten in op t=0, 1 week en 1, 3, 6, 9, 12, 15 and 18 maanden na inclusie. Deelnemers wordt geadviseerd om regelmatig de plek

van de tekenbeet te controleren en hun huisarts te bezoeken als een erythema migrans verschijnt of als ze andere gezondheidsklachten ontwikkelen die door de ziekte van Lyme kunnen komen. Dit levert mogelijk een indirect voordeel op omdat deelnemers zo extra alert zijn op vroege signalen van de ziekte van Lyme en daardoor meer kans hebben op tijdige behandeling.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

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)

Personen die:

- 8 jaar en ouder zijn
- niet zwanger zijn
- een recente tekenbeet melden op de webportal Tekenradar.nl * en op het moment van inclusie in staat zijn om binnen 72 uur na verwijdering van de teek profylaxe te nemen.
- de teek naar het RIVM willen opsturen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die:

- niet in staat zijn om informed consent te geven of die de Nederlandse taal niet voldoende beheersen.
- andere tekenbeten hebben gemeld in de 3 voorgaande maanden.
- een contra-indicatie hebben voor behandeling met doxycycline (inclusief zwangerschap en eerdere allergische reacties op tetracyclines).
- op het moment van inclusie niet in staat zijn op binnen 72 uur na verwijdering van de tekenbeet profylaxe te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2013

Aantal proefpersonen: 4500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: doxycycline
Generieke naam: doxycycline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27133

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005101-51-NL
CCMO	NL42713.094.12
OMON	NL-OMON27133

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-12-2016

Totaal aantal deelnemers: 3584