

Mycobacteriële tuberculose-blootstelling: De rol van getraind versus verworven immuuniteit bij blootstelling aan de Mycobacterium Tuberculosis.

Gepubliceerd: 12-02-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van de verhouding tussen de omvang en de duur van (getrainde) aangeboren immuuniteit en de activatie van verworven immuuniteit. Gebruik wordt gemaakt van bloed samples van individuen, die recent geleden zijn blootgesteld aan open en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MTB-Exposure

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Mycobacterium tuberculose immuuniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NIH;TBVAC2020;PWK (Ottenhoff)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren, contact onderzoek, getrainde, immuniteit, mycobacteriële groei-remming, TBC, verworven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van in vitro mycobacteriele groeiremming op tijdstip nul, zes weken en zes maanden. Het karakteriseren van monocysten en lymfocyten subsets mbv Facs-meting (Flow cytometry) . Parameters van de aangeboren immuniteit worden vergeleken met de inductie van verworven immuniteit in de verschillende infectie stadia.

Secundaire uitkomstmaten

Analyse van DNA methylation

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De infectieziekte tuberculose (tbc) wordt veroorzaakt door een bacterie (*Mycobacterium tuberculosis*). De meest voorkomende vorm is longtuberculose, maar de bacterie kan ook ernstige ziekte veroorzaken op andere plaatsen in het lichaam. Bij niet of niet goed behandelen kan de ziekte dodelijk zijn.

Tuberculose is een infectieziekte die jaarlijks bij circa 800-900 mensen in Nederland voorkomt. Wereldwijd is tuberculose een groot probleem. Jaarlijks krijgen 9 miljoen mensen de ziekte en overlijden er meer dan 1 miljoen mensen aan tuberculose. Vooral vanwege de combinatie met hivinfectie en multiresistente vormen is het moeilijk om de ziekte wereldwijd onder controle te krijgen.

De ziekte wordt veroorzaakt door een bacterie en komt meestal voor in de longen (55%) maar kan ook voorkomen in andere organen van het lichaam (hart, lymfeklieren, wervels, etc.). Tuberculose is te behandelen met een combinatie van verschillende antibiotica. De behandeling duurt minimaal 6 maanden en kan bijwerkingen geven. Als de bacterie resistent is tegen de twee krachtigste antibiotica is er sprake van multiresistente tuberculose, behandeling duurt dan

minimaal 20 maanden.
culose infectie.

Tuberculose kan lang zonder klachten voorkomen terwijl er bijvoorbeeld wel afwijkingen op een longfoto zijn te zien. Bij longtuberculose zijn de meest voorkomende klachten hoesten en bloed ophoesten, koorts, moeheid, vermagering en nachtzweeten.

Tuberculose wordt bijna altijd overgedragen via de lucht door een patiënt met (besmettelijke) longtuberculose. Bij het hoesten worden de bacteriën vanuit de longen via kleine druppeltjes in de omgeving verspreid. Deze kleine druppeltjes kunnen bij inademing in de longblaasjes terecht komen, waar de bacteriën kleine ontstekingshaarden veroorzaken. Vroeger werd de bacterie ook overgedragen via besmette melk van zieke koeien. Deze vorm komt vrijwel niet meer voor in Nederland nu de veestapel vrij is van deze bacterie en de melk gepasteuriseerd wordt.

In Nederland worden de meeste patiënten vastgesteld door longartsen, internisten en andere ziekenhuisspecialisten. GGD*en zijn verantwoordelijk voor de bestrijding en doen onder andere screening (van immigranten, asielzoekers, gedetineerden) en bron- en contactonderzoek. Op deze manier wordt circa 20% van de tuberculosepatiënten (actief) gevonden.

In landen waar tuberculose vaak voorkomt wordt tegen de ziekte gevaccineerd. In Nederland worden alleen kinderen gevaccineerd die jonger zijn dan 12 jaar en van wie ten minste één ouder uit een land komt waar tuberculose vaak voorkomt. Verder wordt vaccinatie van volwassenen bij reizen naar bepaalde landen geadviseerd als de reisduur langer is dan 12 maanden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de verhouding tussen de omvang en de duur van (getrainde) aangeboren immuniteit en de activatie van verworven immuniteit. Gebruik wordt gemaakt van bloed samples van individuen, die recent geleden zijn blootgesteld aan open en actieve long tuberculose patiënten (positieve smear 3,4, 5+), die opgeroepen zijn voor een contactonderzoek door de lokale GGD.

Onderzoeksopzet

Contactonderzoek van proefpersonen, naar de uitbraak van tuberculose besmettingen, na in contact te zijn geweest met een sputum positieve longtuberculose patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon bestaat uit 3 maal een venapunctie (tijdstip nul, 6 weken en bij 6 maanden), vingerprik (optioneel) en een korte vragenlijst

bij screening.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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 en ouder
Contactonderzoek bij de GGD
toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HIV-infectie en immuunsuppressie middelen en -therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-02-2020

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL64073.058.18