

Onderzoek naar het beter voorspellen van het griepvirusseizoen

Gepubliceerd: 08-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het mogelijk is te voorspellen welk griepvirus het eerstvolgende griepseizoen gaat veroorzaken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NaviFlu

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Aandoening

influenza virus infections in the general population

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: evolutie, Influenza virus, luchtwegepitheel, voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voorgestelde experimenten stellen ons hopelijk in staat de evolutie van het influenzavirus te kwantificeren en randvoorwaarden vasttestellen. Indien succesvol, zullen de protocollen uit dit onderzoek worden gebruikt om het proces van de influenzavaccinstrainselectie van de Wereldgezondheidsorganisatie te stroomlijnen (de projectleider was lid van de WHO-commissie die toezicht houdt op dit proces van 2009-2015). Als de evolutie niet zinvol voorspelbaar is, zullen de projectresultaten worden gebruikt om andere vaccinontwerpinspanningen te formuleren.

Secundaire uitkomstmaten

does not apply

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt 5-15% van de menselijke bevolking besmet met het influenzavirus, wat resulteert in miljoenen ziekenhuisopnames en ~ 500.000 doden. Vaccinatie is de primaire strategie voor het verminderen de effecten van de infecties op de volksgezondheid. Bijna iedereen zal in de loop van zijn leven meerdere keren besmet worden met influenzavirus. Kinderen gemiddeld elke 2-5 jaar een volwassen elke 5-10 jaar. Deze terugkerende infecties zijn mogelijk omdat het antigene fenotype van het virus evolueert, waardoor het kan ontsnappen aan immuniteit geïnduceerd door eerdere infecties en/of vaccinatie.

De werkzaamheid van het influenzavaccin hangt af van de antigene overeenkomst tussen de virussen in het vaccin en die in de menselijke populatie. De samenstelling van de seizoensgebonden influenzavaccins die wereldwijd wordt

gebruikt, wordt tweemaal per jaar bijgewerkt om gelijke tred te houden met de evolutie van het virus. Deze samenstelling wordt bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op basis van een zorgvuldige analyse van de virussen die in de afgelopen 6-12 maanden zijn waargenomen. Als er een nieuwe virusvariant verschijnt in de maanden kort nadat de vaccinsamenstelling is vastgesteld, gefabriceerd en gedistribueerd, is de effectiviteit van het vaccin dus minder. Ondanks de aanzienlijke inspanningen van de WHO lopen wij altijd achter ten opzichte van de evolutie van het virus. Wanneer wij instaat zouden zijn te voorspellen wanneer en hoe seizoensgebonden influenzavirussen zich zullen ontwikkelen, zou dit ons beter in staat stellen welke vaccin te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het mogelijk is te voorspellen welk griepvirus het eerstvolgend griepseizoen gaat veroorzaken.

Onderzoeksopzet

We zullen humane luchtwegepitheelkweken (HAE) herhaaldelijk infecteren met seizoensgebonden influenzavirussen om zo langdurige menselijke infecties na te bootsen. De studie heeft drie doelstellingen-

- 1-Kwantificeer de evolutionaire dynamica van seizoensinfluenzavirussen in afwezigheid van antilichaam-gemedieerde selectie.
- 2-Bepaal hoe de antilichaamcomplexiteit van immuunsera de evolutie van het virus beïnvloed.
- 3-Kwantificeer de impact van verschillen in de immuun status van de gastheer (gezond/allergie/astma) op de virusevolutie.

Deze experimenten vereisen het rekruteren van menselijke vrijwilligers om het uitgangsmateriaal voor de HAE-culturen te verkrijgen. Hiertoe gebruiken wij een neusborstel in de middelste meatus van de neus. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot lokale bloedingen op de biopsiesite waarvoor geen actieve interventie nodig is. Dit zijn routinematige procedures en vormen een zeer laag risico voor de vrijwilliger. Nadat de epitheelcellen zijn verkregen, wordt geen verdere betrokkenheid van studiedeelnemers verwacht.

Seizoensinfluenzavirussen zullen serieel worden doorgevoerd via de HAE-culturen en de virussen van deze studies zullen genetisch worden gesequenced en fenotypisch worden gekarakteriseerd om de evolutie van de virussen in elk experiment te kwantificeren. Op deze gegevens zullen wiskundige en statistische modellen worden toegepast om de herhaalbaarheid en voorspelbaarheid van de virusevolutie te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

Dit project vereist humane luchtwegepitheelcellen voor de productie van culturen om langdurige menselijke infecties mogelijk te maken. We verzamelen monsters van de bovenste luchtwegen van patiënten van de afdelingen KNO van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam. het gebruik van een neusborstel kan in zeldzame gevallen leiden tot lokale bloedingen. Mocht te optreden wordt geen actieve interventie verwacht. Dit zijn routinematige procedures en vormen een zeer laag risico voor de vrijwilliger. De afdeling KNO heeft een uitgebreide expertise in het verzamelen van deze luchtwegslijmvliesmonsters in klinische en / of onderzoeksomgeving.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

deelnemers met vastgestelde allergie status

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

immunologische afwijkingen
actieve virus- of bacterie infecties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL68838.018.19