

Het ongeïnfekteerde Ixodes scapularis humaan teken-challenge model

Gepubliceerd: 15-08-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het aantonen van tekenimmunitet in mensen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TICK ME

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Tekenbeetziekten (waaronder ziekte van Lyme)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Challenge model, Ixodes scapularis, Teken immunitet, Tekenbeetziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabelen zijn metingen aan de teken;

- het gewicht van de teken na de teken-challenge
- het aantal teken dat zich goed vastbijt in de huid van de proefpersoon
- het aantal dagen dat de teek vastgebeten zit in de huid van de proefpersoon
- het aantal teken dat de teken challenge overleeft, op moment van collectie op dag 5-6 van de challenge
- Het aantal teken dat succesvol uitgroeit tot volwassen teek na de challenge

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire uitkomstmaten zullen we kijken naar tekenen van een

immuunreactie bij de proefpersonen;

- jeuk op de plaats van de tekenbeten
- roodheid van de huid op de plaats van de tekenbeten
- immuunrespons in het bloed
- immuunrespons in de huid (via huidbiopten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van tekenbeetziekten op het noordelijk halfrond neemt de laatste decennia toe. Dit geldt niet alleen voor de bekendste tekenbeetziekte, de ziekte van Lyme, maar ook voor andere tekenbeetziekten zoals Babesiose, Anaplasmosis en Rickettsiose. Momenteel zijn er geen effectieve methoden voor preventie van tekenbeetziekten bij mensen.

Een innovatieve manier van preventie is een anti-teken vaccin. In plaats van een vaccin tegen één bepaalde ziekteverwekker (bijvoorbeeld de *Borrelia* bacterie die de ziekte van Lyme veroorzaakt) zal een anti-teken vaccin

beschermen tegen meerdere tekenbeetziekten doordat het vaccin gericht is tegen de vector in plaats van de ziekteverwekker.

Het concept 'teken-immuniteit' is hiervoor van belang. Bewijzen voor dit concept bestaan al langere tijd en komen tot nu toe vooral voort uit (experimentele) dierstudies en daarnaast uit epidemiologische studies en anekdotisch bewijs in mensen.

Een goed gecontroleerde klinische studie naar tekenimmuniteit in mensen is nog niet eerder verricht en is nodig om het concept teken-immuniteit in mensen onomstotelijk te bewijzen en vervolgstappen te kunnen maken richting van een anti-teken vaccin.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van tekenimmuniteit in mensen

Onderzoeksopzet

Het is een experimentele studie, uitgevoerd in het Amsterdam UMC locatie AMC. Het studiedesign lijkt op dat van een 'human challenge trial', behoudens het feit dat in deze studie geen blootstelling aan een infectieus pathogeen plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen 3 tot 4 keer een 'teken challenge' ondergaan, wat inhoudt dat zij 10 teken op de arm geplaatst krijgen welke 5-6 dagen blijven zitten onder een goed afgesloten patch/pleister. Deze teken zijn afkomstig van een tekenkolonie uit een laboratorium in Amerika, welke uitgebreid getest zijn op alle bekende pathogenen. Na ontvangst zullen wij zelf ook nog extra testen doen op een percentage van elke batch teken om er zeker van te zijn dat ze 'schoon' zijn. Het gaat hierbij om teken in het nymph stadium van de soort I. scapularis.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 3 tot 4 keer blootgesteld worden aan een teken-challenge waarbij er 10 teken van het nymph stadium worden geplaatst op de arm voor 5-6 dagen. De totale deelnametijd bedraagt ongeveer 5 maanden, waarvan de laatste 2,5 maand alleen nog bestaat uit 1 bloedafname aan het einde. Gedurende de studie wordt 345-413ml bloed afgenomen. Na de laatste teken-challenge worden 2-3 huidbiopten afgenomen (en optioneel 1 huibiop na de eerste challenge). Door gebruik te maken van een tekenkolonie welke onder gecontroleerde setting in een laboratorium zijn 'grootgebracht' en uitgebreid zijn getest op pathogenen kunnen we garanderen dat het gebruik van deze teken niet tot infecties bij de proefpersonen zal leiden. Deze kolonie is ook in eerdere klinische studies gebruikt waarin geen serious adverse events werden gezien. Ondanks dat zullen de teken-challenges wel voor wat ongemak zorgen doordat

proefpersonen 5-6 dagen met een afgesloten pleister rondlopen welke niet nat mag worden. Verder kan er jeuk optreden op de plaats van de teken.
Een allergie tegen rood vlees wordt geassocieerd met tekenbeten maar is niet beschreven in de tekensoort (I. Scapularis) die in deze studie gebruikt zal worden.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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

Negatieve Borrelia VlsE1/pepC10 ELISA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende voorgeschiedenis van tekenbeten

Positieve Borrelia serologie

Bekende voorgeschiedenis van tekenbeetziekten

Rood vlees allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-07-2023

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2024

Soort: Amendement
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	NL81259.018.22