



Aktive Tuberkulose

1. Untersucher

Studienleiterin:

Dr. med. Nicole Ritz, Oberärztin Infektiologie, Universitätskinderspital beider Basel (UKBB), Spitalstrasse 33, 4031 Basel. Tel 061 704 29 94, Fax 061 704 12 53, nicole.ritz@ukbb.ch

Co-investigator:

Prof. Dr. med. Jürg Hammer, Leiter Pädiatrische Pneumologie, Universitätskinderspital beider Basel (UKBB), Spitalstrasse 33, 4031 Basel. Tel 061 704 12 12, Fax 061 704 12 13, juerg.hammer@ukbb.ch

2. Zusammenfassung der Studie

Geplant ist die Erfassung von allen Patienten mit bewiesener Tuberkulose (TB) (kultureller Nachweis) oder Verdacht auf TB (Behandlung mit mindestens drei anti-tuberkulösen Medikamenten) welche in Schweizer Spitälern behandelt werden (hospitalisiert oder ambulant). Diese Studie wird detaillierte epidemiologische Daten und Daten zur Immuno-diagnostik bei diesen Kindern generieren. Resultate aus dieser Studie werden helfen die epidemiologische Situation der TB bei Kindern in der Schweiz besser zu verstehen und einen Einblick in die aktuell angewandten Abklärungen geben.

3. Datum des Studienbeginns

1.12.2013

4. Vorgesehene Studiendauer

Zwei Jahre mit Möglichkeit der Verlängerung um weitere 2 Jahre.

5. Studienziele

- Das primäre Studienziel ist es genaue Daten zur Immuno-diagnostik bei Tuberkulose bei Kindern zu erhalten.
- Sekundäre Ziele sind die Erhebung von weiteren wichtigen, zur Zeit in der Schweiz nicht erhobenen, epidemiologischen Daten bei Kindern mit Tuberkulose (BCG-Impfstatus, Dosierung der anti-tuberkulösen Medikamente, Herkunft der Eltern (Einfluss von Migration) etc.)

6. Hintergrund

Die aktive Tuberkulose (TB) ist heute in der Schweiz eine seltene Erkrankung bei Kindern mit jährlich zwischen 20 und 30 Fällen. Sie ist eine dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) meldepflichtige Erkrankung. Die Daten die das BAG erhebt sind limitiert und epidemiologische Informationen die insbesondere für die Diagnose und Therapie der TB bei Kindern wichtig sind wie z.B. der BCG-Impfstatus und Daten der immuno-diagnostischen Teste (Tuberkulin Hauttest und/oder Interferon-gamma Release Assay (IGRA)) werden nicht erhoben. In den letzten Jahren wird zunehmend klar, dass epidemiologische Daten der aktiven TB in Europa sehr lückenhaft sind und dass Ergebnisse aus Ländern mit hohen TB Inzidenzraten nur bedingt auf unsere Patienten anwendbar sind.

Aus diesem Grund ist es wichtig epidemiologische TB Daten auch in Ländern mit niedriger Inzidenz zu sammeln um Diagnostik und Therapie von Kindern mit Tuberkulose in der Schweiz optimieren zu können.

7. Methoden

Dem meldenden Arzt, der meldenden Ärztin wird ein Fragebogen zugeschickt, dessen Ausfüllen ca. 10–15 Minuten in Anspruch nimmt. Die Datenerhebung erfolgt pseudonymisiert, persönliche Daten werden nicht erhoben.

8. Falldefinition

Meldung aller Kinder (bis max. 16 Jahre) mit TB mit:

- Kulturellem oder molekularbiologischem Nachweis von *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae* oder des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex.

und/oder

- Bei denen eine Behandlung mit mindestens drei anti-tuberkulösen Medikamenten begonnen wurde bei Verdacht auf Tuberkulose.

9. Fragebogen

Der Fragebogen umfasst zwei Seiten (siehe Anhang).

10. Meldeanleitungen

Die Meldungen erfolgen gemäss Kriterien aus Punkt 9. Prinzipiell sollen die meldenden Ärzte gesicherte und ungesicherte Fälle melden (auch bei der Möglichkeit einer allfälligen Doppelmeldung soll trotzdem, dann mit entsprechendem Hinweis, gemeldet werden). Die Fallbestätigung erfolgt dann durch die Studienleitenden.