

Immunomodulerende mechanismen van wespengif immunotherapie

Gepubliceerd: 19-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Ofschoon de rol van Tregs in immunotherapie ontegensprekelijk is aangetoond, is nauwkeuriger onderzoek naar deze populaties absoluut noodzakelijk. Met de recent ontwikkelde technieken is het mogelijk om FOXP3 tegelijk met andere intracellulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WespIT

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Insectengif allergie OR Wespenallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ubbo-Emmius beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flow cytometrie, Foxp3, Immunotherapie met wespengif (VIT), Regulatorische T-

cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedetailleerde analyse en functionele karakterisatie van de verschillende Treg populaties geïnduceerd na VIT.

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van serumspecifieke IgA en IgG waarden na VIT, en dit gecorreleerd aan de inductie van IL-10 en TGF β .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wespengif Immunotherapie (VIT) is de enige behandeling ter voorkoming van een anafylactische reactie na een wespensteek. Deze behandeling wordt toegepast door het geven van onderhuidse injecties van oplopende concentraties gezuiverd wespengif. Het mechanisme van tolerantie inductie van deze therapie is nog lang niet duidelijk. Wel is er ondermeer aangetoond dat regulatoire T-cellen (Tregs) een rol spelen. Deze Tregs worden normaliter onderverdeeld in natuurlijk voorkomende (nTregs) en adaptieve (aTregs) Tregs. Recente studies naar deze regulatoire populaties toonden aan dat humane adaptieve Tregs een nTreg fenotype (foxp3-productie) kunnen hebben, terwijl in muisstudies ook Tregs met een gecombineerd natuurlijk en adaptief fenotype aangetoond zijn (foxp3 en IL-10-productie). Deze ontdekkingen doen veel vragen rijzen over hun functie in het onderdrukken van allergische reacties, alsmede over de oorspronkelijke onderverdeling van deze populaties.

Doel van het onderzoek

Ofschoon de rol van Tregs in immunotherapie ontegensprekelijk is aangetoond, is nauwkeuriger onderzoek naar deze populaties absoluut noodzakelijk. Met de recent ontwikkelde technieken is het mogelijk om FOXP3 tegelijk met andere intracellulaire cytokinen (IL-4, IL-10, IFN γ en TGF β) in de (CD3+CD8-) allergeenspecifieke (CD154+) populatie aan te kleuren. Op deze wijze kan meer inzicht verkregen worden over de verschillende regulatoire T-cel populaties. Tevens kan de functie van deze verschillende subtypes worden onderzocht door

het kweken van deze subtypes met T responderscellen en allergeenstimulatie.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie met patiënten die routinematig VIT ondergaan op de polikliniek allergologie van het UMCG Groningen. Op drie tijdstippen, voor de start, 6 weken en 6 maanden na de start van VIT, zal bloed afgenomen worden, waarop T-cel en Immunoglobuline metingen plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten in deze studie ten opzichte van de routine behandeling is minimaal.

Routinematig liggen patienten bij de start van de therapie al aan de monitor en krijgen ze een infuus. Bloedname gebeurt dmv dit systeem, en is geen belasting voor de patiënt. Zes weken en 6 maanden na start van de studie zullen opnieuw bloednames gebeuren, welke een extra belasting vormen tov de normale therapie. Geen extra risico*s zijn aan de studie verbonden in vergelijking met de routinematig gegeven therapie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

- Ernstige systemische reactie na een wespensteek (Müller III - IV)
- Positieve Intracutane huidtest voor wespengif (HEIC $\geq$ 0.5 at 1 ug)
- Specifiek IgE wesp $>$ 0.7 KU/l
- Leeftijd tussen 18 - 65 jaar
- Patiënten zullen een geschreven informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Atopie
- Ernstig astma of emfyseem, gebaseerd op vragenlijst; gebruik van inhalatie corticosteroïden
- Symptomatische coronaire hart-ziekte of ernstige (ook onder behandeling) arteriele hypertensie
- Ziektes met contra-indicatie voor het gebruik van adrenaline
- Ernstige Nierziektes
- Behandeling met β -blokkers of immunosuppressieve medicatie
- Immunotherapie met wespengif of immunotherapie met inhalatie-allergenen tijdens de laatste 5 jaar
- alcohol of drugs misbruik
- gebrek aan medewerking of serieuze psychologische afwijkingen
- systemische mastocytose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL20270.042.07