

Pilot-onderzoek naar een eenvoudige allergie zelf-test bij personen die een huidreactie op PPD bevattende haarverf hebben gehad.

Gepubliceerd: 21-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Een pilot studie naar de bruikbaarheid van een simpele patch-test bij kontaktallergie voor haarverf. De specifieke doelstelling is om na te gaan of bij personen met een bewezen kontaktallergie voor PPD-bevattende haarverf, een gedurende 30 minuten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPD allergie zelf-test pilot

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergisch contacteczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Trier, Afd Toxicologie

Overige ondersteuning: bedrijf, Wella, producent haarverf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haarverf, PPD, zelf-test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstparameter is dichotoom (positief of negatief): een al dan niet duidelijke roodheid (minstens +) ter plaatse van de testplaats op dag 3, gegradeerd en afgelezen als +, ++, of +++ volgens de criteria van de ECDRG 4.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer en meer mensen laten hun haren verven, of doen dit zelf thuis. Waren het eerst met name ouderen die hun grijze haren wilden camoufleren, tegenwoordig zijn er steeds meer jongeren die het verven van hun haar gebruiken als uiting van mode en stijl. Daarnaast is er vooral bij jonge mensen blootstelling aan niet-permanente tatoeages (beschildering van de huid). De verfstoffen die hiervoor worden gebruikt kunnen, met name in het buitenland, hetzelfde allergene PPD bevatten; personen met een reactie op deze tatoeages lopen ook het risico op huidreacties bij het verven van hun haar. Hierdoor neemt de frequentie van allergie voor haarverf en PPD in het bijzonder toe. Dit is een trend die in meerdere landen in Europa wordt gesignaleerd.¹ Huidreacties door een contactallergie voor PPD kunnen zeer heftig verlopen, waarbij soms het toedienen van systemische corticosteroiden en soms klinische behandeling noodzakelijk is. Dit in tegenstelling tot contactallergieën voor andere veel voorkomende allergenen, waarbij de huidreactie zelden of nooit een krachtige medicamenteuze interventie noodzakelijk maakt. Het is daarom wenselijk dat er een allergiezelftest beschikbaar is waarmee personen voor een kappersbezoek kunnen testen of ze een groot risico hebben op het krijgen van een heftige reactie door haarverf. Volgens standaard-protocollen wordt een PPD contactallergie gediagnostiseerd door middel van een patch-test met 1% PPD, die 48 uur op de huid moet blijven zitten; na verwijdering wordt het betreffende huidgebied afgelezen, en nogmaals een dag later. Dit houdt dus een drietal bezoeken aan een polikliniek in.

Uit een recent onderzoek is gebleken dat personen die een hevige reactie op PPD hadden bij patchtests ook een positieve reactie hadden op een zelftest voor haarverf.² Ook is gebleken dat bij 53-60 % van personen die in het verleden een ++ reactie hadden op PPD een 30 min durende expositie genoeg is om een positieve reactie te ontwikkelen, en dat bij personen met een +++ reaktie 93-100 % reageerde op een expositie van 30 minuten.³

Doel van het onderzoek

Een pilot studie naar de bruikbaarheid van een simpele patch-test bij kontaktallergie voor haarverf. De specifieke doelstelling is om na te gaan of bij personen met een bewezen kontaktallergie voor PPD-bevattende haarverf, een gedurende 30 minuten op de huid aan te brengen patchtest bij minstens 80% van deze personen ter plaatse van deze patch-test (plakker van 1x1 cm) na 2-3 dagen een roodheid ontstaat.

De pilot moet ondersteuning bieden aan de ontwikkeling van een tijd- en geld besparende zelf-test bij personen die op grond van eerdere vermoedens een huidreactie vrezen op haarverf.

Onderzoeksopzet

Bij PPD allergische proefpersonen zal een patchtest worden uitgevoerd met twee testsubstanties. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een tweetal Van de Bend-chambers die naast elkaar op de binnenkant van de onderarm worden aangebracht; het oppervlak op de huid waarop getest wordt, bestaat uit twee arealen van 1x1 cm. Vervolgens zullen de testsubstanties gedurende 30 minuten blijven zitten, waarna ze zullen worden afgewassen. Dit is dezelfde tijd waarbij tijdens het verven van het haar de huid met haarverf in contact komt.

Patchtest 1: De testsubstantie bestaat uit een ter plaatse aangemaakt 1:1 mengsel van 4 % PPD, 3,6% 2-methylresorcinol en 1,9%

2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol in een basiscreme met een 6% oplossing van waterstofperxyde. Dit is dezelfde procedure die doorgaans bij het verven van hoofdhaar wordt gehanteerd; de concentratie PPD in dit mengsel bedraagt dus 2%.

Patchtest 2: Als controle zal hetzelfde mengsel worden getest, echter zonder toevoeging van PPD, 2-methylresorcinol en 2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol.

2-Methylresorcinol en 2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol zijn aan de testsubstantie toegevoegd als coupler zoals ook bij haarverf wordt gedaan. Deze stoffen zijn uitgekozen om hun erg lage potentie tot sensitisering.

De basiscreme is Koleston perfect chassis zonder geurstoffen. De ingredienten hiervan worden in vele cosmetica toegepast (Lanette O, Dusoran MD, Na-laurylethersulfaat, Na-cocoyl isethionate, EDTA, Na-sulfite, Ascorbinezuur, Ammonia, Na-hydroxide, Water).

Nadat de testsubstanties 30 minuten op de onderarm aangebracht hebben gezeten, zullen ze worden verwijderd en zal de testsubstantie worden afgespoeld. Twee,

resp drie dagen later (na 48 en 72 uur) zal de geteste huid worden afgelezen volgens de criteria van de International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) 4. Een +, dan wel een ++ of +++ reactie (volgens ICDRG) wordt als positief beschouwd.

Omdat de deelnemers allen (voormalige) patienten zijn die destijds reageerden op een standaard PPD patch-test, is de statistische uitkomstparameter de sensitiviteit van de huidige test. Uitgaande van een aanname dat minstens 80% van de deelnemers positief reageren op de zelf-test, met een 95% Confidence Interval van 15% van deze waarde, kan het gewenste aantal proefpersonen op 28 worden gesteld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten zal tot een minimum worden beperkt. Voor het aanbrengen van de test zal de patient gevraagd worden om naar de polikliniek te komen op een voor hem/haar passend tijdstip. De tijdsbelasting (exclusief reistijd) zal circa 35 a 40 minuten zijn. Voor het aflezen van de test op dag 2 en 3 zal de patient het aanbod worden gedaan om deze aflezing bij hem/haar thuis of in de buurt (bijv gezondheidscentrum of huisartsenpost) te laten plaatsvinden.

De deelnemers krijgen een reiskostenvergoeding, alsmede een vergoeding van 50 Euro voor hun tijdsinvestering.

Het op het kleine huidoppervlak (1x1 cm) aan te brengen testmateriaal is hetzelfde als bij een normale haarverfprocedure met een veel groter huidoppervlak gedurende dezelfde tijd in contact komt. Dit aanbrengen van de patch-test zal geen ongemak veroorzaken.

De verwachting is dat bij de meerderheid van de deelnemers (80%) er binnen twee dagen een rode plek, mogelijk met enige jeuk, zal ontstaan ter plaatse van de plakker die PPD bevat (1x1 cm). Net als bij de normale poliklinische patch-test verdwijnt dit rode plekje binnen enkele dagen spontaan. Een eenmalige applicatie van een corticosteroid bevattende creme kan desgewenst een snelle remissie tot stand brengen.

Gezien de veel kortere applicatietijd dan bij een normale poliklinische patch-test (30 minuten versus 48 uur) zijn forse huidreacties uitgesloten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Trier, Afd Toxicologie

Am Wissenschaftspark 25-27
54296 Trier
Duitsland

Wetenschappelijk

Universiteit Trier, Afd Toxicologie

Am Wissenschaftspark 25-27
54296 Trier
Duitsland

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)

positieve reactie bij patch-test voor PPD of PTD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de aanwezigheid van huidafwijkingen op de onderarmen
- ernstige huidafwijkingen elders op het lichaam
- immuunsuppressieve medicatie
- zwangerschap of zwangerschapswens
- wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-02-2008

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2007

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	ID
CCMO	NL19852.042.07