

Atopie Plak Test geïnduceerde TSLP expressie in constitutioneel eczeem huid.

Gepubliceerd: 10-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Dit is een pilot studie met als doel het bestuderen van het effect van vaseline plak test op TSLP expressie in niet-laesionale humane CE huid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TSLP expressie in constitutioneel eczeem huid door Atopie Plak Test .

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem (CE), eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopie plak test, constitutioneel eczeem, TSLP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In vivo: TSLP mRNA expressie spiegels (qPCR of quantitative Polymerase Chain Reaction) in vriescoupes van huidbiopt material (kwantitatief).

Secundaire uitkomstmaten

Immunohistochemische kleuring voor TSLP eiwit en andere gerelateerde producten van vriescoupes van huidbiopt materiaal (kwalitatief; bepalen van aanwezigheid en lokalisatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem (CE) is een atopische chronische inflammatoire huidaandoening, meestal gekenmerkt door hoge serum IgE spiegels en infiltratie van huidlaesies met immuun cellen die voornamelijk een Th2 cytokinen patroon uiten. Deze infiltratie met immuun cellen is in veel mindere mate aanwezig buiten de huidlaesies. Echter, de aanwezigheid van de immuuncellen in de niet-laesionale huid maakt deze immunologisch 'gepre-activeerd' in vergelijking tot de gezonde controle huid. Recent is een cytokine, genaamd thymisch stromaal lymfopoietine (TSLP), ontdekt dat wordt geproduceerd door keratinocyten. Het lijkt een vroege rol te spelen in de inductie van allergische ontsteking van de huid, zowel bij muizen als bij mensen. In de humane huid kan TSLP alleen worden aangetoond in laesionale, maar niet in niet-laesionale CE huid. In de gezonde humane huid kan TSLP expressie ex vivo geïnduceerd worden door allergenen, cytokinen, micro-organismen en trauma. Er is nog weinig bekend over de factoren die TSLP expressie door keratinocyten in humane CE-huid uitlokken, of over de kinetiek van TSLP expressie in de humane CE-huid.

De APT is een humaan in vivo model voor CE. Tijdens de APT wordt een allergeen (bijvoorbeeld huisstofmijt) gedurende 24-48 uur op de huid geplakt, resulterend in een eczematuze reactie, vergelijkbaar met CE. Recent hebben we huisstofmijt geïnduceerde TSLP expressie aangetoond in APT huidmateriaal (manuscript in voorbereiding). Enkele patiënten hadden een negatieve APT tijdens de studie, ondanks een initiële positieve test bij screening. In biopten van deze negatieve APTs vonden we echter ook verhoogde TSLP gen expressie, maar niet verhoogde TSLP eiwit expressie. Dit suggereert dat plakken bij deze patiënten een TSLP pathway activatie induceert die allergeen-onafhankelijk is. Inzicht in

het mechanisme van vaseline (oplosmiddel) plak test geïnduceerde TSLP expressie zal een beter gecontroleerde interpretatie van voorgaande studie (protocolnr NL32336.041.10) resultaten mogelijk maken, als ook een betere interpretatie van toekomstige APT studie resultaten. Dit is een pilot studie naar het effect van vaseline plak test op TSLP expressie in de nietlaesionale eczeem huid.

Doel van het onderzoek

Dit is een pilot studie met als doel het bestuderen van het effect van vaseline plak test op TSLP expressie in niet-laesionale humane CE huid.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie.

Het effect van vaseline plak test op TSLP expressie in de humane niet-laesionale CE huid (n=5).

- a. Biopten van niet-laesionale huid (1 biopt) en 48 uur (1 biopt) na huidplakproef met vaseline.
- b. TSLP mRNA (qPCR) spiegels in biopt materiaal. Lokalisatie van TSLP eiwit en andere gerelateerde producten (immunohistochemie) in biopt materiaal.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen een huidplakproef en 2 huidbiopten (4mm doorsnede) in 2 sessies ondergaan. Het aangegeven aantal biopten is nodig om de vereiste controles uit te kunnen voeren. Alleen het 48 uur tijdstip is uitgekozen om te biopten, om TSLP eiwit detectie mogelijk te maken (als ook TSLP mRNA detectie), welke nodig is om een mogelijk effect aan te tonen/uit te sluiten. Er is voor 1 tijdstip gekozen om het aantal af te nemen biopten zoveel mogelijk te reduceren. De aangegeven hoeveelheid materiaal is nodig om de beschreven analyses uit te kunnen voeren. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers. Het afnemen van een huidbiopt brengt een beperkt risico op bloeding en infectie met zich mee. Een klein litteken zal achterblijven op de plaats waar het biopt is afgenomen. Het kleurverschil tussen huid en litteken zal geleidelijk afnemen. Een huidplakproef zal erytheem en jeuk induceren met soms papels, vesikels en blaren. De reactie verdwijnt na 72-96 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

leeftijd 18-70 jaar
CE

Positieve APT tijdens vorige studie (NL32336.041.10 or 10-161 METC UMCU) gepaardgaande met lokale TSLP mRNA (qPCR) en eiwit expressie (immunohistochemie) in huidbiopsie materiaal van APT lokatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve CE laesies op de rug
- LSS >30
- Niet gesensibiliseerd voor aeroallergenen, zoals huisstofmijt (aangetoond met behulp van een positieve CAP test).

- Behandeling met systemische corticosteroiden of andere immunosuppressieve medicatie (zoals bijvoorbeeld cyclosporine) in de 4 weken voorafgaand aan het afnemen van de huidbiopten. En tevens wekelijks gebruik van gelijk of meer dan 50 gram topicale corticosteroiden klasse IV of gelijk of meer dan 100 gram topicale corticosteroiden klasse III.
- Behandeling van de te biopteren huidgebieden niet beperkt tot indifferente topicale behandeling in de 2 weken voorafgaand aan afnemen van huidbiopten.
- Buitengewone expositie van de te biopteren huidgebieden aan UV straling (zoals bijvoorbeeld UV-therapie, zonvakantie) in de 2 weken voorafgaand aan het afnemen van huidbiopten.
- Gebruik van coumarine derivaten.
- Gebruik van anti-histaminica in de week of dagen voor en tijdens de huidplakproef (zie patiënten informatie 'Bijlage 4: Medicatielijst')

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2012

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41110.041.12