

De rol van inflammatoire cytokines in het onderscheiden van een allergische reactie in patiënten met tandheelkundige restauratiematerialen.

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair: Het identificeren van potentiële diagnostische cytokine profielen om het onderscheid te kunnen maken tussen een allergische reactie tegen een oraal implantaat dat nikkel en/of palladium bevat en een toxische reactie of een bacteriële...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Skingiva studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Huid- en onderhuidswaarschijnsaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Allergie, Type IV hypersensitiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contact dermatitis, Creviculaire vloeistof, Cytokineprofiel, Huid, Mesoscale, Nikkelallergie, Palladium allergie, Plakproef, Tandheelkundige reconstructieve materialen, Tandvlees

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Bepalen van de verschillen in cytokine profielen verkregen van crevicular-vloeistof monsters afkomstig van beide testgroepen.
- * Bepalen van de correlatie van lymfocyten proliferatie test / cytokine secretie-test na in vitro stimulatie met metaalzouten (Ni, Pd) met een vermoedelijke metaal allergie.
- * Bepalen van de correlatie van de huid strip test (secretoom) met een vermoedelijke metaal allergie.

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel de huid als de orale mucosa zijn immunologisch competente weefsels die een immuun respons op kunnen opwekken. Ze functioneren allebei als een barrière tegen schadelijke stoffen uit het milieu met de capaciteit om de homeostase te bewaren en een immuunrespons te induceren wanneer ze in contact komen met ziekteverwekkers. Desalniettemin suggereren klinische bevindingen dat deze weefsels anders reageren op aanvallen van buitenaf. Bijvoorbeeld, er zijn verschillen te zien in de immuunrespons tegen nikkel tussen de huid en de orale mucosa. Blootstelling van nikkel aan de huid kan leiden tot sensitisatie terwijl een eerste blootstelling van nikkel in de mond door bijvoorbeeld een oraal implantaat tot specifieke tolerantie kan leiden en een orale

blootstelling van nikkel bij een patiënt die al via de huid gesensitiseerd is kan leiden tot een orale of een systemische reactie. Dit doet vermoeden dat de huid immuun-stimulatoire eigenschappen heeft terwijl de orale mucosa bij een eerste blootstelling juist tolerant kan zijn. Dit zou betekenen dat er een verschil zit in de cellen waarvan de de huid en de mucosa zijn opgebouwd (keratinocyten, fibroblasten en dendritische cellen) en hun cross-talk met de immuun cellen van de huid en de orale mucosa.

Een allergische reactie na orale blootstelling van allergenen kan resulteren in systemische reacties zonder orale klachten. Dit leidt tot de vraag of de orale blootstelling of een blootstelling van de huid de oorzaak is van deze systemische klachten. De huidige diagnostiek is gebaseerd op het patch testen van de huid van patiënten die verdacht worden van een allergie tegen hun orale implantaten die vaak nikkel en/of palladium bevatten.

Recentelijk is een nieuwe methode beschikbaar geworden; de Meso Scale. De Meso Scale maakt het mogelijk om de zeer lage concentraties cytokinen in de crevulaire vloeistof rond een oraal implantaat te meten. Dit biedt ons de mogelijkheid om de cytokinen profielen in de orale mucosa te vergelijken met die van de huid bij patiënten met (systemische) symptomen van een allergie tegen het nikkel en/of palladium in hun orale implantaat.

Met deze studie verkrijgen we meer inzicht in de immuunrespons van mucosa dat in aanraking komt met het nikkel en/of palladium in een oraal implantaat en kunnen deze reactie vergelijken met die van de huid na een patch test voor nikkel en/of palladium. De hiermee verworven kennis zouden we graag gebruiken om in de toekomst een nieuwe diagnostische methode te ontwikkelen voor het vaststellen van een orale metaal allergie met systemische symptomen

Doel van het onderzoek

Primair: Het identificeren van potentiële diagnostische cytokine profielen om het onderscheid te kunnen maken tussen een allergische reactie tegen een oraal implantaat dat nikkel en/of palladium bevat en een toxische reactie of een bacteriële infectie (gingivitis) in patiënten die verdacht worden van een metaal allergie in de mond.

Secundair: Meer inzicht verkrijgen in de immunologische reactie van de mucosa wanneer deze in aanraking komt met het palladium en/of nikkel van een oraal implantaat en die te vergelijken met die van de huid na een patch test voor nikkel en/of palladium. Uiteindelijk willen we graag een nieuwe diagnostische methode ontwikkelen voor het vaststellen van een orale allergie voor het metaal in een implantaat in de mond bij patiënten met systemische symptomen.

Onderzoeksopzet

Multi-centrum observationele cross-sectie studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zouden kunnen profiteren van het extra advies dat ze krijgen over hun allergie. Ook, indien mogelijk, kunnen veilige alternatieven voor restauratieve materialen worden voorgesteld. Beide methoden (het verzamelen van de crevculaire vloeistof door middel van crevculaire wassingen en het tape strippen) zijn low risk en routine behandelingen. Patiënten kunnen klein ongemak ondervinden bij het verwijderen van de tape strips en een mild erytheem door het plakken en verwijderen van de strips. Ook aan het bloedprikken zijn geen bijzondere risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 HZ
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)

- Patiënten die verdacht worden van een allergische reactie tegen hun oraal implantaat dat nikkel en/of palladium bevat en staan ingepland om bij het VUmc allergologische testen te ondergaan.
- Patiënten moeten bereid zijn om adhesive tape stripping van de huid en venipuncture te ondergaan en instemmen met het afstaan van crevculaire vloeistof door middel van crevculaire wassingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap en borstvoeding
- Leeftijd onder 18 of boven 80
- Roken, niet meer dan 10 sigaretten per dag
- Wilsonbekwame volwassene
- Gebruik van systemische immuunsuppressiva (bv. prednison, acitretine, adalimumab, afalizumab, etanercept, methoxsaleen, cyclosporine, azathioprine, infliximab en moethothrexaat) en antibiotica tot minimaal 2 weken voor de start van de studie. NB: medicijnen die redelijkerwijs niet interfereren met de voortgang van de studie (bv. antihistaminica) mogen gebruikt worden tijdens de studie)
- Ernstige aandoeningen binnen de afgelopen 6 maanden, zoals kanker, acuut hart-en vaat falen en ernstige diabetes.
- Deelname aan een studie met farmaceutische middelen binnen een periode 4 weken voor het begin van de studie.
- Immuunziektes
- Alcohol- en drugsmisbruik
- Eten en drinken (water uitgezonderd) in de ochtend voor de eerste afspraak
- Tanden poetsen (tandpasta) in de ochtend voor de eerste afspraak

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Eerste indiening
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	NL58719.029.16