

Diagnostiek van T-cel gemedieerde bijwerkingen van metaal-bevattende tandheelkundige restauratiematerialen

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

De overeenstemming bepalen tussen resultaten van vier diagnostische tests voor metaalallergie (in vivo plakproeven, resp Lymfocyten Proliferatie Test (LPT), een modificatie van de LPT (MELISA®), en de Lymfocyten Cytokinen Productie Test (LCPT), en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek van metaalallergie

Aandoening

- Overige aandoening
- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Metaal allergie

Aandoening

tandheelkundige slijmvlies aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfocyten proliferatie test, metaal allergie, plakproeven, tandheelkundige metalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenstemming bepalen tussen de testresultaten van de vier geselecteerde tests onderling alsmede in relatie tot het klinische beeld op basis van het diagnostische protocol (vide infra) betreffende metaalallergie samenhangend met orale blootstelling.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast de gangbare in vivo huidtesten middels plakproeven zijn recent ook enkele in vitro tests beschreven voor de diagnostiek van type IV metaalallergieën. Dergelijke allergieën zijn veelal het gevolg van huidcontact, maar zouden mogelijk ook kunnen ontstaan of versterkt worden door orale blootstelling aan tandheelkundige legeringen. Hoewel vooralsnog alleen plakproeven voor routine diagnostiek beschikbaar zijn, is niet echt duidelijk of die ook goede informatie geven over type IV allergie samenhangend met orale blootstelling aan allergenen. Tegelijkertijd is de discussie over de mogelijke diagnostische waarde van recent ontwikkelde in vitro tests nog verre van afgesloten. Het hieronder beschreven oriënterend onderzoek heeft als doel de overeenstemming te bepalen tussen resultaten van in vivo plakproeven en enkele geselecteerde in vitro tests, en het klinische beeld op basis van het diagnostische protocol dat wijst op metaalallergie samenhangend met orale blootstelling. Drie in vitro tests zijn geselecteerd, te weten de Lymfocyten

Proliferatie Test (LPT), een modificatie van de LPT (MELISA®) en de Lymfocyten Cytokinen Productie Test (LCPT).

Doel van het onderzoek

De overeenstemming bepalen tussen resultaten van vier diagnostische tests voor metaalallergie (in vivo plakproeven, resp Lymfocyten Proliferatie Test (LPT), een modificatie van de LPT (MELISA®), en de Lymfocyten Cytokinen Productie Test (LCPT), en het klinische beeld op basis van het diagnostische protocol (vide infra) met betrekking tot mogelijke metaalallergie samenhangend met orale blootstelling.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek zullen de deelnemers aan verschillende belastende facetten worden blootgesteld. Het is van belang om een onderscheid te maken tussen diagnostiek en onderzoek. De verschillende deelnemers zullen in verschillende mate deelnemen aan onderzoek dan wel diagnostiek. De belasting die voortvloeit uit ieder onderdeel of het nu diagnostiek of onderzoek betreft is als volgt:

Diagnostisch protocol van ACTA afdeling Orale Diagnostiek.

1. Anamnese met uitgebreide vragenlijst.
 2. Tandheelkundig mondonderzoek vergelijkbaar met een periodieke tandheelkundige controle.
 3. Metaal analyse met behulp van electronenmicroscopie en EDAX-technologie. Hierbij wordt een microscopisch kleine hoeveelheid van de in situ zijnde restauratie afgenomen, waarbij de restauratie niet wezenlijk beschadigd wordt en de schade eenvoudig glad te polijsten is.
 4. Het nemen van een panorama röntgenfoto, waarvan de stralenbelasting met de huidige digitale technieken beperkt blijft tot 6-11 *Sv (RIVM).
 5. Bespreking van onderzoeksresultaten met de patiënt
 6. Rapportage van de uitslagen en advisering van de verwijzer
- De totale tijdsduur van het uitvoeren van dit protocol voor de patient is ongeveer 90 min.

Diagnostisch protocol VUmc afdeling Dermato-Allergologie

1. Afnemen van de dermato-allergologische anamnese.
2. Verrichten van nodig lichamelijk onderzoek
3. Planning en verrichten van epicutaan allergologisch onderzoek inclusief de te testen metaalzouten.
4. Aflezen van de testresultaten na 48, 72 en 144 uur

5. Bespreking van onderzoeksresultaten met de patiënt
6. Rapportage van de uitslagen en advisering van de verwijzer en huisarts
7. Eventueel verrichten of initiëren van medisch noodzakelijk verder onderzoek en behandeling.

De venapunctie voor afname van 130 ml bloed ten behoeve van de in vitro tests.

Aangezien het enkel om een venapunctie en eventueel plakproeven gaat zal de normale gangbare procedure horende bij deze interventies gevolgd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
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)

Patiënten (>18 jaar) waarbij uit de anamnese een verdenking voortvloeit voor het verrichten van nader allergologisch onderzoek naar een allergie voor de in hun tandheelkundige restauraties voorkomende metalen en waarbij bij orale inspectie sprake blijkt van 1 van de volgende symptomen:

- 1) niet plaque gerelateerde slijmvliesafwijking, bijvoorbeeld gingivitis of parodontitis rond een gerestaureerd element terwijl andere van gingivitis/parodontitis vrij zijn.
- 2) lichenoïde reactie,
- 3) lingua geografica,
- 4) lokale erosies
- 5) oedeem,
- 6) erytheem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten/vrijwilligers met maligniteiten en/of systeemziekten in de anamnese, of andere aandoeningen die het verrichten van in vivo en in vitro allergologisch onderzoek belemmeren.; Patiënten/vrijwilligers die in verwachting zijn.; Gebruik van medicatie die met het allergologisch in vivo en in vitro onderzoek interfereert.; Patiënten die niet bereid zijn de algemene diagnostiek te ondergaan van de afdeling Dermato-Allergologie (voor VUmc-patiënten) en Afdeling Orale Diagnostiek (voor ACTA-patiënten).; De negatieve controlegroep patiënten mogen geen plakproeven voor metalen hebben ondergaan met een positief resultaat, noch een historie van eczeem hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL15650.029.06