

Fragrance allergie en skin tolerantie voor essentiële olien

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire vraagstelling: Wat is de frequentie van positieve patch test reacties voor de 26 declareerbare fragrance allergenen in fragrance mix I en/of II allergische deelnemers? Secundaire vraagstelling: Veroorzaken cosmetica producten van Weleda, die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Fragrance studie'

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Contactallergie voor geurstoffen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contactallergie, Fragrance, Huid, Parfum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn reacties volgens de ICDRG richtlijnen op patch tests met en huid iritabiliteits tests en repeated open application test (gebruikerstest).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contactallergisch eczeem is een T-cell gemedieerde type IV overgevoelighedsreactie in reeds gesensibiliseerde individuen. Het bestaat door een reactie op direct (huid-) contact met een *hapteen* (allergeen) in gesensibiliseerde individuen. De pathologie kan in twee fases verdeeld worden: De sensibilisatie (inductie) fase en de elicitatie (effector) fase. In de sensibilisatie fase vindt het eerste immunologisch relevante contact plaats met het allergeen. Over het algemeen is deze reactie klinisch niet zichtbaar en vindt deze reactie onopgemerkt plaats. Bij hernieuwd contact met het allergeen zal contactallergisch eczeem optreden. Deze huidreactie is de klinische manifestatie van de elicitatie fase.(1) Fragrance allergie komt ongeveer in 1-2% van de populatie voor en is daarmee een van de meest frequente contactallergien.(2-4) Wanneer een patiënt wordt gediagnosticeerd met een fragrance allergie is het belangrijkste advies om contact met het contactallergeen en potentieel kruisreagerende of concomitante substanties te vermijden.(1;5) Contactallergologisch onderzoek voor fragrances is gelimiteerd tot een groep gedefinieerde allergenen (26 declareerbare commerciële patch test allergenen). Als bekend is voor welk allergeen sensibilisatie bestaat, kan een specifiek advies gegeven worden voor vermindering en kunnen veilige alternatieven overwogen worden. Identificatie van de meest frequente veroorzakers van fragrance allergie en van concomitantie tussen individuele fragrances is klinisch relevant om adequate adviezen voor patiënten te kunnen formuleren. Een groep commercieel belangrijke fragrances zijn essentiële oliën. Essentiële

oliën bevatten verschillende fragrances in verschillende concentraties.(6) Er zijn aanwijzingen dat fragrance allergenen in bepaalde combinaties minder allergische reacties veroorzaken dan individueel geteste fragrances.(7) Aangezien essentiële oliën verschillende fragrances bevatten, kunnen zij mogelijk een lagere potentiaal hebben om contactallergie te veroorzaken, dan dezelfde fragrances los getest. Daarbij bevatten essentiële oliën antioxidanten die mogelijk de allergeniciteit beïnvloeden. Deze studie heeft het doel om de klinische diagnostiek en behandeling van patiënten met contactallergie voor fragrances te verbeteren.

References:

- (1) Mark BJ, Slavin RG. Allergic contact dermatitis. Med Clin North Am 2006 Jan;90(1):169-85.
- (2) de Groot AC, Frosch PJ. Adverse reactions to fragrances. A clinical review. Contact Dermatitis 1997 Feb;36(2):57- 86.
- (3) Johansen JD. Fragrance contact allergy: a clinical review. Am J Clin Dermatol 2003;4(11):789-98.
- (4) Schnuch A, Geier J, Uter W, Frosch PJ, Lehmacher W, Aberer W, et al. National rates and regional differences in sensitization to allergens of the standard series. Population-adjusted frequencies of sensitization (PAFS) in 40,000 patients from a multicenter study (IVDK). Contact Dermatitis 1997 Nov;37(5):200-9.
- (5) Brasch J, Becker D, Aberer W, Bircher A, Kranke B, zer-Furst S, et al. Contact dermatitis. J Dtsch Dermatol Ges 2007 Oct;5(10):943-51.
- (6) Bakkali F, Averbeck S, Averbeck D, Idaomar M. Biological effects of essential oils - A review. Food Chem Toxicol 2008 Feb;46(2):446-75.
- (7) Basketter DA, Allenby CF. Studies of the quenching phenomenon in delayed contact hypersensitivity reactions. Contact Dermatitis 1991 Sep;25(3):160-71.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Wat is de frequentie van positieve patch test reacties voor de 26 declareerbare fragrance allergenen in fragrance mix I en/of II allergische deelnemers?

Secundaire vraagstelling:

Veroorzaken cosmetica producten van Weleda, die essentiële oliën bevatten, contactallergische huidreacties in deelnemers met een fragrance mix I en/of II? Veroorzaakt verhoging van de concentratie van essentiële oliën in cosmetische producten van Weleda, nog steeds onder de concentratie die gebruikt wordt in commercieel patch test materiaal, meer positieve patch test reacties dan het originele product?

Komen onder de fragrance allergenen concomittante patch test reacties voor?

Indien het geval, welke concomittante reactie patronen zijn significant?

Veroorzaken essentiële oliën die eugenol bevatten minder contactallergie dan individueel getest eugenol in dezelfde concentratie?

Verlaagt de huid test reactiviteit voor eugenol door toevoeging van een antioxidant (Vitamine E) aan eugenol?

Hebben deelnemers die reageren op cosmetische producten van Weleda een verhoogde huid irritabiliteit in vergelijking met deelnemers die niet reageren op cosmetische producten van Weleda?

Onderzoeksopzet

Mono-center dubbel blind prospectief experimentele vrijwilligers studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan patch tests, een huid irritabiliteits test en een repeated open application test (gebruikerstest) voor cosmetica(bestanddelen).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten tijd investeren om vier keer naar de polikliniek te komen. De bezoeken zullen gemiddeld 30 min in beslag nemen. Daarnaast ondergaan de deelnemers tests (patch test, huid irritabiliteitstest, repeated open application test) waar zij mogelijk op reageren. Om de patch test en de huid irritabiliteitstest goed uit te kunnen voeren zullen gedurende twee dagen de plakkers goed op de rug en bovenarm geplakt moeten blijven. De te testen stoffen mogen daarbij niet van de huid gewassen worden. Daarom mogen deelnemers de rug en bovenarm niet wassen en niet sporten gedurende de eerste drie dagen van het onderzoek. Na dag 3 vragen we om tot dag 6 of 7 niet te sporten en de rug niet nat te maken tijdens het douchen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

Gediagnosticeerde contactallergie voor fragrance (mix I en/of II) dmv een positieve plakproef (+, ++ of +++ volgens de ICDRG richtlijnen) voor fragrance (mix I en/of II)
Klinisch gezonde huid van de rug in de voorgaande twee weken
Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven
Leeftijd onder 18 jaar of boven 70 jaar
Wilsonbekwame volwassenen
Lokale behandeling van de rug en armen met immunosuppressiva binnen 7 dagen voor begin van de patch tests en tot het einde van alle tests.

Commerciële huid lotions en zalven op de rug en armen binnen 8 uur voor begin van de patchtests

Uitgebreide blootstelling van de rug en armen aan UV in de 14 dagen voor begin van de plakproeven en tot het einde van de studie

Gebruik van immunosuppressieve medicatie (bijv prednison, acitretine, adalimumab, efalizumab, etanercept, methoxsaleen, cyclosporine, azathioprine, infliximab and methothrexate)

Ernstige ziekte, gedefinieerd als levensbedreigend of ernstig invaliderend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2008
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	NL21944.029.08