

Individuele gevoeligheid voor het ontwikkelen van interstitiele longziekten (ILD)

Gepubliceerd: 20-08-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de individuele gevoeligheid voor het ontwikkelen van ILD na blootstelling aan diverse triggers. Hierbij zal de nadruk liggen op verschillen in de productie van en de bescherming tegen RZS als ook in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Individuele gevoeligheid voor interstitiele longziekten

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische ontstekingsgerelateerde longziekten, longfibrose, sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, een onderzoekssubsidie van de sarcoidose belangenvereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: individuele gevoeligheid, inflammatie, interstitiele longziekten, oxidatieve stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschillen in de productie van en de bescherming tegen RZS

verschillen in de optredende ontstekingsreactie

Secundaire uitkomstmaten

verschillen in het uitademingsprofiel van zogeheten volatile organic compounds (VOCs)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interstitiële longziekten (ILD) is een verzamelnaam voor diverse chronische longziekten zoals sarcoïdose en idiopathische longfibrose (IPF). Sarcoïdose is een multi-systemische aandoening, waarbij in 90% van de patiënten ook de longen zijn aangetast. Het is moeilijk om een precieze definitie te geven van sarcoïdose aangezien de exacte oorzaak nog altijd niet bekend is, maar in het algemeen kan de ziekte beschreven worden als een systemische, granulomateuze ontstekings-gerelateerde ziekte. IPF is een echte longziekte, waarbij na een nog onbekende oorzaak een sterke ontstekingsreactie leidt tot acute longschade die weer kan resulteren in littekenweefsel en stijfheid van de longen.

De exacte oorzaak van ILD is helaas nog altijd onbekend. Er staat met redelijke zekerheid vast dat omgevings- en werkgerelateerde blootstelling aan allerlei blootstellingen, zogeheten triggers, het verloop van de ziektes kan beïnvloeden. Voorbeelden van deze triggers zijn virussen, bacteriën, organische stoffen zoals pollen en katoenstof en anorganische stoffen zoals metalen, vezels en talk. Als gevolg van het ontbreken van de exacte oorzaak zijn ILD lastig te behandelen en is het huidige beleid geen medicatie of ontstekingsremmende middelen bij ernstige gevallen. Helaas is deze therapie niet volledig effectief.

Stoffen waarvan gedacht wordt dat ze ILD kunnen veroorzaken kunnen dit op verschillende manieren bewerkstelligen. Aan de ene kant kunnen ze een

ontstekingsreactie veroorzaken, zoals wij zelf recent hebben aangetoond voor diverse triggers waaronder isolatiemateriaal en silica (Boots et al, unpublished data). Bij een dergelijke ontstekingsreactie komen zogeheten cytokines vrij, die in diverse cellen en weefsels kunnen leiden tot oxidatieve stress, een disbalans tussen de vorming van en de bescherming tegen reactieve zuurstof species (RZS). Aan de andere kant kunnen ILD-veroorzakende triggers ook direct leiden tot een verhoogde RZS productie die op haar beurt weer een ontstekingsreactie kan opwekken. Met andere woorden, stoffen die ervan verdacht worden ILD te veroorzaken doen dit door zowel een verhoogde RZS productie als een versterkte ontstekingsreactie op te wekken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de individuele gevoeligheid voor het ontwikkelen van ILD na blootstelling aan diverse triggers. Hierbij zal de nadruk liggen op verschillen in de productie van en de bescherming tegen RZS als ook in de optredende ontstekingsreactie als reactie op diverse blootstellingen.

Daarnaast zal er gewerkt worden aan het ontwikkelen van een eenvoudige bloedtest om de individuele reactie van mensen op diverse blootstellingen te voorspellen.

Voor een totale karakterisatie van het ontwikkelen van ILD als gevolg van diverse blootstellingen, zal ook de uitademingslucht van de patiënten onderzocht worden op specifieke markers van oxidatieve stress en schade.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet om de individuele gevoeligheid voor het ontwikkelen van ILD na blootstelling aan diverse triggers te bestuderen. Bovendien zal dit onderzoek gebruikt worden om een eenvoudige bloedtest te ontwikkelen waarmee deze individuele reactie van mensen op diverse blootstellingen voorspeld kan worden. Hiertoe zal aan patiënten die lijden aan ILD gevraagd worden een vragenlijst omtrent mogelijke blootstellingen in te vullen als ook om 5L uitademingslucht en 20 ml bloed af te staan.

Aan de hand van de ingevulde vragenlijsten zal een tiental veel voorkomende triggers binnen de populatie geselecteerd worden. De individuele gevoeligheid voor het ontwikkelen van ILD zal getest worden door na blootstelling van het bloed van elke deelnemer aan deze veel voorkomende triggers onder meer markers van ontsteking en oxidatieve stress te meten. Daarnaast zal/zullen per individu ook de specifieke trigger(s) waaraan ze blootgesteld zijn geweest, getest worden om zo ook uitspraken op individueel niveau te kunnen doen.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd met 100 ILD patiënten van wie 50 aan sarcoïdose en 50 aan IPF lijdt. Patiënten zullen in eerste instantie benaderd worden door de behandelend arts. Indien patiënten hierna interesse tonen in het onderzoek, zal er zowel schriftelijk als mondeling door de onderzoeker nadere informatie worden verschaft.

Proefpersonen zal gevraagd worden éénmalig 5L uitademingslucht en 20 ml bloed af te staan. Dit laatste zal verkregen worden middels een venapunctie. Tevens zal aan de deelnemers gevraagd worden twee vragenlijsten in te vullen, één met betrekking tot de mogelijke blootstellingen waaraan ze onderhevig zijn of zijn geweest en één met betrekking tot de gezondheidsstatus en kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen is minimaal aangezien ze alleen gevraagd zal worden eenmalig 20 ml bloed en 5L uitademingslucht af te staan en twee vragenlijsten in te vullen, één met betrekking tot de mogelijke blootstellingen waaraan ze onderhevig zijn of zijn geweest en één met betrekking tot de gezondheidsstatus en kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

ILD diagnose bevestigd middels longbiopsie, rontgenfoto of BALF-analyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken
zwangerschap of lactatie
gebruik van vitaminepreparaten of voedingssupplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL22962.068.08