

Exploratief onderzoek: De relevantie van contact allergie voor isobornyl acrylaat bij mensen met een contact allergie voor een ander acrylaat

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Vraagstelling: Is het relevant om isobornyl acrylaat toe te voegen aan de (meth)acrylatenreeks? Subvraag: - Wat is de relevante testconcentratie isobornyl acrylaat?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relevantie van isobornylacrylaat allergie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergisch contact eczeem, contactallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acrylaten, contactallergie, isobornyl acrylaat (IBA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten van het onderzoek bestaan uit de reacties op de patchtesten.

Hierbij worden de richtlijnen van de International Contact Dermatitis Research

Group (ICDRG) toegepast. Een reactie wordt hierbij ingedeeld in een -, +?, +,

++, +++ of IR (irritatie) reactie. Voor het onderzoek worden de reacties +, ++

en +++ als positief en relevant voor ons onderzoek gezien. De reacties worden

tevens vastgelegd middels fotodocumentatie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanleiding voor dit onderzoek is een 48-jarige patiënt die al 9 maanden last had van therapieresistent handeczeem. Patiënt was werkzaam als procesoperator in een fabriek waar glasvezels worden geproduceerd. Patiënt hield zich bezig met UV-verven van glasvezel, het bedrukken van de glasvezel, dit bedekken met een laagje acrylaat en het reinigen van de machines. Tijdens vakanties verminderden zijn huidklachten aanzienlijk.

Patiënt werd onderzocht met de Europese Standaardreeks van de Epicutane Allergie Test (ECAT) en met ECAT (Meth)Acrylatenreeks. Patiënt reageerde niet op de Europese Standaardreeks, maar vertoonde verscheidene positieve reacties op (meth)acrylaten (ethyl acrylate, butyl acrylaat, 2-hydroxyethyl acrylate, 2-hydroxypropyl acrylate, 2-hydroxyethyl methacrylate, 2-hydroxypropyl methacrylate, triethylene glycol dimethacrylate, 1,6-hexanediol diacrylate, diethyleneglycol diacrylate, triethylene glycol diacrylate). Deze acrylaten bleken echter niet relevant voor de klachten van patiënt, omdat deze bestanddelen niet voorkwamen in de stoffen waarmee patiënt werkzaam was. Deze acrylaten konden de klachten en de verbetering tijdens vakanties dus niet

verklaren. Na verdere bestudering van de werkplek, bleek isobornyl acrylaat zowel in de glasvezelcoating, als in de Bufferlite en UV-inkt voor te komen. Tijdens een ECAT met isobornyl acrylaat 0,1% vertoonde patiënt daadwerkelijk een allergische reactie.

Isobornyl acrylaat is een stof die niet standaard voorkomt in de (meth)acrylatenreeks van het UMCG. Deze patiënt en de uitgesproken positieve reactie op isobornyl acrylaat, maar ook zijn positieve reacties op niet-relevante acrylaten vormt de basis voor dit onderzoek.

Dat verschillende acrylaten kruisreageren werd in 1977 al beschreven in cavia's door Chung et al (1). In een review uit 2001 (2) wordt beschreven welke verschillende hypothesen er bestaan omtrent kruisreacties afhankelijk van additieve groepen aan het monomeer en in vivo reacties. Echter in deze review worden geen uitspraken gedaan over isobornyl acrylaat.

In de literatuur is weinig onderzoek gedaan naar isobornyl acrylaat. Er zijn slechts enkele onderzoeksgroepen die zich specifiek met isobornyl acrylaat hebben beziggehouden. De studies die verricht zijn tonen zelden een overgevoeligheid voor isobornyl acrylaat aan. Zo onderzocht Kiec-Swierczynska et al (3) een groep van 81 werknemers uit een video/televisie fabriek met isobornylacrylaat 0,1% in petrolatum en vertoonde geen enkele werknemer een reactie. Aalto-Korte (4) heeft verscheidene onderzoeken verricht naar isobornyl acrylaat, maar vond in een retrospectief onderzoek bij 49 patiënten, welke er van verdacht werden een arbeidsgerelateerde contactdermatitis te hebben, geen enkele positieve reactie op isobornyl acrylaat 0.1% in petrolatum. Busschots et al (5) vonden bij 2 patiënten een relevante contactallergie voor isobornyl acrylaat 0.1% tijdens het gebruik van een insuline pomp.

Hypothese: Patiënten welke in het verleden een positieve patchtestreactie hebben vertoond op een allergeen uit de (meth)acrylatenreeks, kunnen ook reageren op isobornyl acrylaat. Mogelijk reageren patiënten die in het verleden op meerdere acrylaten hebben gereageerd of op acrylaten die qua molecuulstructuur meer verwant zijn aan de structuur van isobornyl acrylaat eerder op isobornyl acrylaat.

Referenties:

1. Chung CW, Giles AL. Sensitization potentials of methyl, ethyl, and n-butyl methacrylates and mutual cross-sensitivity in guinea pigs. The journal of investigative dermatology April 1977
2. Kanerva L. Cross-reactions of multifunctional methacrylates and acrylates. Acta Odontol Scand 2001; 59:320-329. Oslo. ISSN 0001-6357.
3. Marta Kiec-Swierczynska, Beata Krecisz, Dominika Swierczynska-Machura, Joanna Zaremba An epidemic of occupational contact dermatitis from an acrylic glue. Contact Dermatitis. 2005 Mar;52(3):121-5.
4. Kristiina Aalto-Korte, Maj-Len Henriks-Eckerman, Outi Kuuliala, Riitta Jolanki, Occupational methacrylate and acrylate allergy - cross-reactions and possible screening allergens Contact Dermatitis. 2010 Dec;63(6):301-12. doi:

10.1111/j.1600-0536.2010.01760.x.

5. Busschots A M, Meuleman V, Poesen N, Dooms-Goossens A. Contact allergy to components of glue in insulin pump infusion sets. Contact Dermatitis 1995; 33: 205-206.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling:

Is het relevant om isobornyl acrylaat toe te voegen aan de (meth)acrylatenreeks?

Subvraag:

- Wat is de relevante testconcentratie isobornyl acrylaat?

Onderzoeksopzet

Deelnemers aan dit onderzoek ondergaan een epicutane patchtest volgens het protocol van de International Contact Dermatitis Research Group.

De patchtest bestaat uit de UMCG (meth)acrylaten reeks en uit een van de Bend Chamber met daarin isobornyl acrylaat (IBA) in petrolatum (vaseline) in verschillende concentraties. Deze concentraties worden gebaseerd op een inschatting vanuit de literatuur en zullen in een verdunningsreeks van 0.3%, 0.1%, 0.03% en 0.01% worden getest.

De patchtest zal op de rug worden geapliceerd en moet 48 uur (D2) in situ blijven. Na 48 uur wordt de patchtest verwijderd en wordt de eerste aflezing verricht. Vervolgens zal de patchtest nogmaals afgelezen worden op 72 uur (D3) en eventueel nog op dag 7. Bij het aflezen wordt gebruik gemaakt van de richtlijnen van de International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG), waarbij de reactie wordt vastgelegd als een -, +?, +, ++, +++ of IR (geïrriteerde)reactie. Deze reacties worden tevens vastgelegd middels fotodocumentatie.

Voor aanvang van het onderzoek wordt een oriënterende vragenlijst afgenomen met vragen over geslacht, atopie en occupatie. Na afloop wordt een verdiepende vragenlijst afgenomen om blootstelling aan acrylaten te analyseren.

Referenties:

1. Contact Dermatitis 5th edition, Springer 2010, Jeanne Duus Johansen, Peter J. Frosch, Jean-Pierre Lepoittevin
2. Fregert S. Publication of allergens. Contact Dermatitis 1985;12:123-124

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen in dit onderzoek zal bestaan uit:

- Voorafgaand aan deelname: door middel van een vragenlijst uitsluiten van mogelijke zwangerschap, gebruik van immunosuppressiva, actieve huidziekte op de

rug. Tevens inspectie van de rug ter uitsluiting van evt. actieve huidziekte.

- Vier bezoeken aan het Universitair Medisch Centrum Groningen of huisbezoeken in een week. Gemiddeld duurt een bezoek 15 minuten.
- De daadwerkelijke belasting bestaat uit het appliceren van de 'patchtests' (pleister met daarin isobornyl acrylaat in vaseline) gedurende 48 uur.
- Ten tijde van het onderzoek (gedurende een week) dient de deelnemer het applicatiegebied droog te houden. Dit is een klein gebied op de rug wat niet in contact met water of zeep mag komen omdat dat de testresultaten kan beïnvloeden.
- Na afloop wordt een aanvullende vragenlijst afgenomen met vragen over blootstelling aan acrylaten.

De risico's:

- Enige irritatie en jeuk ter plekke van de patchtest. Ter minimalisering van deze klachten worden hypoallergene pleisters gebruikt. Eventuele irritatie/jeuk verdwijnt spontaan na het verwijderen van de pleisters en is te vergelijken met jeuk bij dragen van een normale pleister.
- Klein risico op actieve sensibilisatie voor isobornyl acrylaat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Volwassen
- Wilsbekwaam
- Epicutane allergietest ondergaan in het UMCG tussen 01-01-2000 en 01-02-2012
- Positieve reactie (minimaal +) op minstens een acrylaat in het verleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid
- Angry back in het verleden
- Actieve huidaandoening in het applicatiegebied
- Het gebruik van immuunsuppressiva
- Zwangerschap(swens)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL36823.042.11