

Effect van ontstekingen op de vorming van hoornlaagvetten in de huidbarrière van atopisch eczeempatienten

Gepubliceerd: 12-09-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

De relatie bepalen tussen stratum corneum lipiden (en desbetreffende enzymen) en inflammatoire biomarkers in patienten met constitutioneel eczeem. Dit wordt bereikt door het meten van: i) De stratum corneum lipiden-matrix en de gebonden lipiden, met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoornlaaglipiden en inflammatie in AE

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopisch eczeem, constitutioneel eczeem, neurodermitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: constitutioneel eczeem, hoornlaag, inflammatie, lipide biosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om ons hoofddoel van de studie te bereiken (De relatie bepalen tussen stratum corneum lipiden (en desbetreffende enzymen) en inflammatoire biomarkers in patienten met constitutioneel eczeem), analyses richten zich op het meten van:

- stratum corneum lipiden

De samenstelling bepalen van de stratum corneum lipiden (geanalyseerd met behulp van LC/MS), gericht op het meten van ceramides

- Locale inflammatiemarkers en stratum corneum lipid-enzymen

Door middel van 2 huidbiopsies worden zowel locale inflammatiemarkers alsook de eiwit expressie en enzymactiviteit bepaald van belangrijke stratum corneum lipid enzymen (GBA en aSMase), geanalyseerd in situ m.b.v. fluorescentie microscopie

- Systemische inflammatiemarkers

Met behulp van een venapunctie wordt serum verkregen waarmee de hoeveelheid inflammatoire markers wordt bepaald.

- Huidbarrierefunctie

Transepidermaal waterverlies wordt gemeten, omdat dit een zeer gebruikelijke

parameter is als maat voor de huidbarrière.

Secundaire uitkomstmaten

- pH van de huid, gemeten door een huid pH-meter
- Locale and totale SCORAD, alsmede EASI (beide zijn vragenlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoornlaag bestaat uit dode huidcellen omgeven door een matrix bestaande uit vetten (zgn. lipiden). Deze vetten vormen een tweeledige barrière: 1) tegen uitdroging van binnenuit; 2) tegen indringing van stoffen van buitenaf. In een eerdere studie (p09.171) is (door ons) aangetoond dat patiënten met constitutioneel eczeem een verminderde huidbarrière hebben doordat de vetten in samenstelling anders zijn. Daardoor houden deze patiënten minder goed water vast in de huid. Daarnaast is het aannemelijk dat stoffen (als irritantia en allergenen) makkelijker de huid kunnen binnendringen en hierdoor een ontstekingsreactie kunnen aanwakkeren. Deze ontsteking leidt dan tot rode, droge, en jeukende huid. De vorige studie eindigde met de conclusie dat de mate waarin de huid veranderd is sterk verband hield met de mate waarin de huidvetten waren veranderd in samenstelling. Destijds werd aangegeven dat een vervolgstudie zich zou moeten richten op de oorzaak van de verandering in vetten (de vorming van hoornlaagvetten door zgn. enzymen) en hoe ontstekingen (inflammatie) hier een rol in hebben. Dit is exact wat het nieuwe onderzoek beoogd.

Doel van het onderzoek

De relatie bepalen tussen stratum corneum lipiden (en desbetreffende enzymen) en inflammatoire biomarkers in patiënten met constitutioneel eczeem. Dit wordt bereikt door het meten van:

- i) De stratum corneum lipiden-matrix en de gebonden lipiden, met name voor de bepaling van ceramides and de biosynthese ervan (m.a.w. de expressie en activiteit van enzymen gerelateerd aan deze stratum corneum lipiden).
- ii) Locale en systemische inflammatiemarkers
- ii) Transepidermaal waterverlies (TEWL): een gebruikelijke parameter indicatief voor de barrierefunctie van de huid.

Onderzoeksopzet

Etiologische case-control study that examines the relationship between SC

lipids (and their enzymes) and inflammatory markers in patients with atopic eczema.

case-control studie die de relatie tussen stratum corneum lipiden (en desbetreffendenzymen) en inflammatoire markers bij patiënten met atopisch eczeem onderzoekt.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke risico is verwaarloosbaar, en de belasting acceptabel (dagboek, biopten, tape-strips en venapunctie). De verkregen resultaten zullen leiden tot nieuwe kennis omtrent constitutioneel eczeem wat de motivatie vormt om mee te doen. Om de uitkomsten van het onderzoek te relateren aan de klinische omschrijving 'zieke huid' (eczeem), is het noodzakelijk om zowel een patiëntengroep als een controlegroep te includeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Einsteinweg 55
Leiden 2333CC
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Einsteinweg 55
Leiden 2333CC
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)

(pagina 13 onderzoeksprotocol)
- Leeftijd tussen de 18 and 40 jaar;
- Kaukasisch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(pagina 14 onderzoeksprotocol)
- Leeftijd onder de 18 of boven de 40 jaar;
- Niet-Kaukasisch;
- Overmatige aanwezigheid van haar op de ventrale voorarmen;
- Onnatuurlijke afwijkingen op een van beide voorarmen, (bijv. huidlesies, tatoeoages);
- Gebruik van systemische medicinale therapie (bijv. cholesterolverlagende middelen, insuline-achtige geneesmiddelen, steroïden en immunosuppressie);
- Iemand met fotherapie in de afgelopen 2 jaar
- Zwanger

Additional exclusion criteria for healthy subjects:

- Geen chronische ontstekings-aandoening;
- Dagelijks gebruik van dermatologische producten (zoals crèmes) op de ventrale voorarmen;
- Huidafwijkingen of een geschiedenis van huidafwijkingen.

Additional exclusion criteria for AE patients:

- Afwezigheid van zowel aangedane als niet-aangedane huidplekken op de ventrale voorarmen op de eerste dag van de studie.
- Het gebruik van corticosteroiden klasse IV of hoger. Patienten met corticosteroiden klasse 1-3 moeten informed consent geven om hun huidige medicatie om te zetten naar een standaardmedicatie (zie protocol pagina 11-13).

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL57958.058.16