

Pathogene cellen en mediators betrokken bij chronische inflammatoire huidziekten

Gepubliceerd: 16-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Vaststelling van de frequentie, fenotype en functie van ziekte-gerelateerde immuuncellen in de huid en perifeer bloed van patiënten met inflammatoire huidziekten tijdens de actieve fase van de ziekte voorafgaand, tijdens en na behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pathogene cellen in inflammatoire huidziekten

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire dermatosen, langdurige huidontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokinen, huid, inflammatie, lymfocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Identificatie van de cruciale pathogene cellen, hun functie, interactie en productie van mediators (e.g. cytokinen, chemokinen) in inflammatoire huidziekten, herkenning van de rol van deze parameters in de etiopathologie en vaststelling in hoeverre ze specifiek zijn voor de verschillende ziekten.
2. Bepaling of de geïdentificeerde vermoedelijk pathogene cellen ook aanwezig zijn in asymptomatische huid van dezelfde patiënt (of aanwezig blijft na therapie) of in gezonde normale huid. Indien dit het geval is, dan moet de vraag beantwoord worden waarom deze cellen alleen lokaal getriggerd zijn en een laesie veroorzaken (bijv. hoger aantal pathogene cellen, aanwezigheid van activatie factoren).
3. Bepaling of de geïdentificeerde vermoedelijk pathogene cellen en mediators correleren met de therapie (vindt er afname plaats in responders en blijven ze aanwezig in non-responders), en vaststelling of verschillende behandelingsmodaliteiten een verschillende potentie hebben om de frequentie en functionele staat van deze pathogene cellen en mediators te veranderen.
4. Identificatie van cruciale ziekte-specifieke biomarkers (genetisch en eiwit niveau) in bloed of huid samples welke in een vroeg stadium ziekteprogressie of therapeutische respons accuraat kunnen voorspellen, onafhankelijk van de toegepaste therapiemodaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch inflammatoire huidziekten (bijvoorbeeld psoriasis, atopische dermatitis, lichen planus en contact dermatitis) zijn gerelateerd aan afwijkend functioneren van het immuunsysteem in de huid, vaak met een (epi)genetische oorzaak. De meeste patiënten met een inflammatoire huidziekte worden succesvol behandeld met standaard therapieën. Huidige behandelingsmethoden (inclusief biologics voor psoriasis en atopische dermatitis) blijken niet effectief in een substantieel aantal van de patiënten om onbekende reden. De dermatoloog zou graag zo vroeg mogelijk willen weten (idealiter voorafgaand aan de therapie) of de toegepaste behandeling (of geplande therapie) een gunstig resultaat zal geven om te voorkomen dat de patiënt onnodig wordt blootgesteld aan ineffectieve medicijnen en bijwerkingen en om vertraging van effectieve behandeling te voorkomen. De respons op therapie (in het bijzonder therapie met dure biologics) zou zo snel als mogelijk moeten worden vastgesteld, om bij nonresponders in een vroeg stadium te stoppen met het ineffectieve medicijn, en zo bijdragen om de medische zorg betaalbaar te houden. Er bestaat een grote medische behoefte aan de identificatie van voorspellende biomarkers die aangeven welke therapieën waarschijnlijk effectief zullen zijn voor een bepaalde patiënt. Verder kunnen nieuw ontdekte biomarkers dienen als targets voor verbetering van de therapeutische interventie.

Doel van het onderzoek

Vaststelling van de frequentie, fenotype en functie van ziekte-gerelateerde immuuncellen in de huid en perifeer bloed van patiënten met inflammatoire huidziekten tijdens de actieve fase van de ziekte voorafgaand, tijdens en na behandeling. Resultaten zullen vergeleken worden met corresponderende cellen en mediator concentraties in gezonde controles om zo hun rol in de ontwikkeling en verdwijnen van de huidziekte. Met deze studie kunnen we biomarkers identificeren welke voorspellend kunnen zijn of een bepaalde therapie effectief zal zijn.

Onderzoeksopzet

Single-center, longitudinale, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen op geen enkele wijze vertraging, nadeel of mislopen van de reguliere medische zorg en therapie ervaren. Risico's bij huidbiops afname zijn bloedverlies, infectie, en littekenformatie, maar deze risico's zijn verwaarloosbaar vanwege de kleine afmetingen van het biops. De vena punctie om bloed te verkrijgen zou kunnen resulteren in een tijdelijke hematoom op de plek van punctie. Vacuüm-gemedieerde sampling van huidvloeistof uit laser-gecreëerde micro-poriën is optioneel en vereist een tijdsinvestering van ongeveer twee uur. Er is een klein risico op blaarvorming vanwege het gebruik van vacuüm, echter de sampling plek zal zonder litteken genezen en het risico op infectie is verwaarloosbaar. Tape-stripping en speeksel sampling zijn simpele, pijnloze en snelle procedures.

De resultaten van deze studie zullen geen directe impact op de behandeling van de deelnemende patiënt. Echter, het is belangrijk te bedenken dat de verkregen kennis kan bijdragen tot verbetering van behandeling van inflammatoire huidziekten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 (leeftijd ≥ 18) patiënten met inflammatoire huidziekten: psoriasis, atopische dermatitis, lichen planus, of (irritant, allergische, or foto) contact dermatitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hypertrofe littekens of met keloid, patiënten bekend met een overgevoeligheid of allergie tegen lokale anesthesie, en patiënten met hemofilie of andere stollingsziekten.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-02-2021
Aantal proefpersonen:	500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2020

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL72248.018.19