

KTD-studien, utförlig studieinformation för de som arbetar inom sjukvården. Karolinska extern hemsida.

Karolinska Translationell Dermatologi

Information om studien för dig som arbetar inom sjukvården

Syftet med KTD-studien är att ta fram underlag för en mer exakt karaktäriseringen av patienter med inflammatoriska hudsjukdomar och hudtumörer. I denna kohortstudie är målet att samla klinisk och molekylär information om totalt 2800 studiepersoner med olika hudsjukdomar. Syftet är att identifiera biomarkörer som kan vägleda vid diagnos, prognostisering och val av behandling för patienter med hudsjukdomar.

Studien bedrivs på forskningsenheten *Karolinska Translationell Dermatologi*, belägen i lokaler på gamla Astrids Lindgrens barnsjukhus på Karolinska Sjukhusets område i Solna.

Studiepersonerna följs tills vidare i studien med fyra besökstillfällen första året (månad 0, 1, 3 och 6) och därefter årligen. Detta är en diagnostisk studie och läkemedelsintervention ingår ej i studieprotokollet. Patienterna skall dock vara utan pågående systembehandling vid inklusion. Efter inklusion behandlas ingående patienter enligt aktuella behandlingsrekommendationer utifrån hudsjukdomens svårighetsgrad.

Insamlad studiedata:

Kartläggning av klinisk fenotyp:

- Sjukdomsinformation, komorbiditet, patient- och läkarrapporterade utfallsmått bland annat.
- Bildinformation: Helkroppsfotografering med Canfield Vectra 360-kamerasystem.

Biologiska prover:

Hudbiopsi: 6 mm stora stansbiopsier (lesionell och icke-lesionell). Två hudbiopsier tas vid inkludering (månad 0) och en biopsi tas vid uppföljning efter tre månader.

Svabb från frisk och sjuk hud för att kartlägga koloniserande mikroorganismer. Provtas vid månad 0 och 3, sedan årligen.

Tejpprov från frisk och sjuk hud för att undersöka fettsyresammansättningen. Provtas vid månad 0 och 3, sedan årligen.

Blodprover tas vid varje besök.

Från de biologiska proverna kartläggs genuttrycket (transkriptom), bakteriesammansättningen (mikrobiom), fettsyresammansättningen (lipidom), förekomst av olika inflammatoriska proteiner i blod och hud (proteom), histopatologiska markörer och vissa blodmarkörer. Information om dessa variabler samkörs sedan med den kliniska informationen samt bilddata i syfte att identifiera nyckelprocesser vad gäller sjukdomsutveckling samt behandlingsvar.

Förhoppningen är att resultatet från denna studie skall bidra till att lägga grunden för individualiserad behandling, så kallad precisionsmedicin, inom dermatologi.

KTD-studien, utförlig studieinformation för de som arbetar inom sjukvården. Karolinska extern hemsida.

Inklusionskriterier:

Vuxen patient (>18 år).

Diagnos av någon av följande hudsjukdomar ställd av hudläkare. Alla svårighetsgrader är aktuella även om i första hand måttligt till svår utbredning prioriteras vid inflammatoriska hudsjukdomar:

Alopecia Areata	Malignt Melanom
Atopiskt eksem	Merkelcellscancer
Bullös pemfigoid	Morfea/sklerodermi
Dermatomyosit	Nummulärt eksem/mynteksem
Eosinofil fasciit	Pemfigus vulgaris
Granuloma annulare	Pityriasis rubra pilaris
Hudinflammation av oklart ursprung	Prurigo simplex (klåda)
Kutan amyloidosis	Psoriasis
Kutan sarkoidosis	Pustulär psoriasis
Kutant T-cellslymfom	Pyoderma gangrenosum
Graft versus host disease (GVHD)	Skivepitelcancer i huden
Hidradenitis suppurativa	Vitiligo
Lichen planus	Venöst bensår
Lupus erythematosus	Urtikaria

Exklusionskriterier:

- Immunologiskt relevant systemisk terapi inom två biologiska halveringstider vid inklusion.
- Immunologisk aktiv topikal behandling inom två veckor innan inkludering.
- Oförmåga att förstå konsekvenserna av att ingå i studien och till att samtycka skriftligen till inklusion.
- Ej medgivande av biopsi- och blodprovstagning.

Kontaktuppgifter:

ktd.karolinska@regionstockholm.se, Pontus Jonsson kan sökas via KS-växel vid frågor kring studien (endast för vårdpersonal).

Tilltänkta studiedeltagare kan kontakta forskargruppen direkt för ytterligare information:

ktd.karolinska@regionstockholm.se . Vi ombesörjer därefter inkludering av patienten.