

Sensibilisatie voor lupinemeel: is het klinisch relevant?

Gepubliceerd: 21-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Uit vooronderzoek blijkt een prevalentie van 6% sensibilisatie voor lupinemeel bij patiënten met een mogelijke voedselallergie. Onderhavig onderzoek heeft als doel na te gaan of sensibilisatie enerzijds kan leiden tot klinische reacties of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voedselintolerantiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

allergie voor lupinemeel

Aandoening

- Voedselintolerantiesyndromen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

IgE gemedieerde voedsel allergie, voedsel allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fa. Wed. W. Miedendorp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergie, DBPCFC (Double Blind Placebo Controlled Food Challenge), Lupine meel, SPT (skin prick test)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Huidtesten met lupinemeel, pinda en soja. Reacties op DBPCFC met lupinemeel.

Aanwezigheid van specifiek IgE tegen lupinemeel.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van kruis reagerende antistoffen tussen lupinemeel en pinda.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lupinen wordt al heel lang gebruikt als voedingsmiddel. Sinds 1990 wordt het in heel Europa aan veel voedingsmiddelen toegevoegd. Meestal wordt de (zoete) *Lupinus augustifolius* (blauwe lupinen, Australie) gebruikt. Deze zoete lupinen plant behoort tot de familie Fabaceae (leguminosae) en is een peulvrucht. Er zijn enkele gevallen van anafylaxis beschreven veroorzaakt door lupine meel. De laatste tijd worden er steeds meer positieve huidtesten gevonden voor lupinemeel. Er lijkt een sterke kruisreactiviteit te bestaan met andere peulvruchten zoals pinda en soja.

Doel van het onderzoek

Uit vooronderzoek blijkt een prevalentie van 6% sensibilisatie voor lupinemeel bij patiënten met een mogelijke voedselallergie. Onderhavig onderzoek heeft als doel na te gaan of sensibilisatie enerzijds kan leiden tot klinische reacties of anderzijds kan berusten op kruisreagerende antistoffen zonder klinische reactiviteit.

Onderzoeksopzet

Van oktober 2004 tot oktober 2005 zijn alle patiënten met een mogelijke voedselallergie getest met lupinemeel, pinda en soja. HEP (Histamine Equivalent Prick test) indexen worden berekend. Patiënten met een sensibilisatie voor lupinemeel en pinda zijn geselecteerd.

Een aantal daarvan ondergaan een dubbelblinde placebo gecontroleerde voedselprovocatie (DBPCFC) met lupinemeel.
Er wordt bij deze patiënten ook bloedonderzoek gedaan om een eventuele kruisallergie uit te sluiten of aan te tonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen koekjes te eten met daarin verstopt lupinemeel. Het is mogelijk dat lupinemeel op dit moment niet in het dieet van de patient voorkomt. Met deze interventie kijken we hoe relevant de gevonden sensibilisatie voor lupinemeel in de huidtest is.

Inschatting van belasting en risico

De patient is in totaal 6 uur met het onderzoek bezig. Op de eerste dag 3 uur en op dag 14 weer 3 uur. Er wordt 1 buis bloed afgenomen en een vragenlijst. Bij de provocatie wordt er in de laagste dosis met een minimale hoeveelheid allergeen gewerkt waardoor een reactie in het lichaam uiterst zeldzaam is. Mocht een reactie optreden dan is een anti histamine tablet waarschijnlijk adequaat. Als er een reactie optreedt wordt direct met de provocatie gestopt en mag de patient als de klachten verdwenen zijn naar huis. Noodmedicatie is aanwezig, arts in onmiddellijke nabijheid.

Contactpersonen

Publiek

Fa. WEd. W. Miedendorp

dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Fa. WEd. W. Miedendorp

dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
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)

Patienten met een mogelijke voedselallergie en een positieve huidtest (HEP (Histamine Equivalent Prick test) index > 0.15) met lupinemeel - en pinda extract. Ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, niet kunnen stoppen met anti histamines, het gebruik van medicatie die invloed heeft op de provocatie zoals: prednison, cyclosporine en montelukast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12945.078.06