

De ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden bij voedselallergie

Gepubliceerd: 07-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De studie bestaat uit 3 onderdelen: a) Bepalen welke specifieke allergeencomponenten van een voedingsmiddel belangrijk zijn voor (de ernst van) de reactie. b) Het ontwikkelen van een model om de ernst van een voedselallergie te voorspellen door...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Analyse diagnostische methoden bij voedselallergie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

voedselallergie, voedselovergevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Phadia, Nieuwegein, Phadia; Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen, diagnostiek, metabolomics, voedselallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontwikkelen van een model om (de ernst van) een voedselallergie te voorspellen .

Secundaire uitkomstmaten

-Nieuwe biomarker(s) die voedselallergie kan aantonen dan wel uitsluiten en ernst hiervan kan voorspellen

-Vergelijken van verschillende diagnostische testen: allergeenchip, CAP, huidpriktest, basofielen activatie test (BAT) en T cel activiteit ten aanzien van sensitiviteit, specificiteit en positief en negatief voorspellende waarde.

-Drempelwaardebepaling bij walnootallergische patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnostiek van voedselallergie is moeilijk, omdat de specificiteit en positief voorspellende waarde van de routinetesten (specifiek IgE in het bloed, huidtest) laag is. Dit resulteert in veel fout-positieve uitslagen. De gouden standaard, de dubbelblinde voedselprovocatie, is een tijdrovende en dure vorm van diagnostiek en tevens een belasting voor de patiënt. Daarom adviseerde de gezondheidsraad in 2007 aan de minister om onderzoek te verrichten dat kan leiden tot de ontwikkeling van betere tests voor de diagnostiek van voedselallergie.

Tot nu toe wordt bij de diagnostiek gebruik gemaakt van extracten van het complete voedingsmiddel. Inmiddels zijn veel specifieke, allergene eiwitten geïsoleerd en beschikbaar voor de diagnostiek. In enkele recente studies werd voor appel en hazelnoot aangetoond, dat op basis van deze allergeencomponenten de ernst van een reactie beter kan worden voorspeld, dan m.b.v. de huidige diagnostiek. Met een recent ontwikkelde allergeenchip (ImmunoCAP ISAC) kunnen

103 allergeencomponenten worden getest met een kleine hoeveelheid serum van de patiënt. Door gebruik van deze allergeenchip zijn we in staat voor de belangrijkste allergene voedingsmiddelen na te gaan of, en zo ja op welke wijze deze nieuwe vorm van diagnostiek een verbetering is t.o.v. de huidige diagnostiek. Dit zullen we doen door de belangrijkste allergeencomponenten te identificeren in een retrospectieve studie gebruik makend van een patiëntenpopulatie die reeds goed gekarakteriseerd is. Vervolgens zullen we in een prospective studie nagaan of we van deze gegevens m.b.t. allergeencomponenten gecombineerd met anamnestiche factoren een model kunnen ontwikkelen om de diagnostiek verder te verbeteren.

Recent hebben we door onderzoek in samenwerking met TNO Quality of Life aanwijzingen gevonden dat het mogelijk is om m.b.v. metabolomics (het meten van metabolieten) nieuwe biomarkers te vinden die kunnen voorspellen of er sprake is van een voedselallergie en de ernst hiervan. Daarom willen we nagaan of we deze biomarkers kunnen identificeren en gebruiken om bovengenoemd model verder te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De studie bestaat uit 3 onderdelen:

- a) Bepalen welke specifieke allergeencomponenten van een voedingsmiddel belangrijk zijn voor (de ernst van) de reactie.
- b) Het ontwikkelen van een model om de ernst van een voedselallergie te voorspellen door gebruik te maken van specifieke componenten (verkregen uit deel a) gecombineerd met de overige componenten (andere inhalatie- en voedselallergenen) en gegevens uit de anamnese.
- c) Identificeren van nieuwe biomarkers om bovengenoemd model te optimaliseren en gebruik van experimentele allergietesten. .

Onderzoeksopzet

-Deel a: patiënt controle, retrospectief. Vanwege het exploratieve karakter van dit deel zullen we zoveel mogelijk patiënten includeren om met zoveel mogelijk zekerheid te kunnen bepalen welke componenten van belang zijn bij het voorspellen van een allergie. Dit zullen minimaal 30 patiënten zijn per allergeen (peulvruchten, noten, koemelk, ei, garnaal, vis en latex (vanwege de hiermee samenhangende voedselallergie). Hiervoor willen we zo mogelijk restserum gebruiken dat afgenomen is in het kader van een eerder onderzoek naar de diagnostiek van voedselallergie met dezelfde vraagstelling of diagnostiek. Wanneer dit niet meer beschikbaar is, zal er een nieuwe bloedafname plaatsvinden om de allergeencomponenten te testen.

-Deel b: cohort studie, prospectief. Patiënten op de polikliniek Dermatologie/Allergologie vullen een gestandaardiseerde vragenlijst in en er zal een bloedafname plaatsvinden om allergeencomponenten te testen. Een huidpriktest zal worden gedaan wanneer dit niet eerder poliklinisch is verricht. Ook hier zullen we per voedingsmiddel zoveel mogelijk patiënten

includeren (maar minimaal 30) om zoveel mogelijk combinaties van componenten met anamnestiche factoren per voedingsmiddel te kunnen analyseren.

-Deel c: cohort studie. Bij patiënten die een voedselprovocatie ondergaan in het kader van de diagnostiek zal zowel voor als na de provocatie zal bloed, urine en speeksel worden afgenomen voor het onderzoek naar nieuwe biomarkers.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de meeste patiënten zal bestaan uit één polikliniekbezoek van ongeveer 30 minuten waarbij een bloedafname zal plaatsvinden en een vragenlijst zal worden doorgenomen die routinematig al is ingevuld door de patiënt. De risico's van de bloedafname zijn gering. De huidpriktest, een routinetest die meestal al zal zijn verricht, veroorzaakt jeukende bultjes, die na een half uur geleidelijk verdwijnen. Er is een gering risico op een milde of ernstige allergische reactie (zeer zelden).

De patiënten die een voedselprovocatie ondergaan zullen 2 hele dagen op de dagbehandeling van de dermatologie van het UMCU verblijven. De voedselprovocatie is de beste test om een voedselallergie vast te stellen.

Hierbij worden volgens internationaal vastgestelde richtlijnen geleidelijk oplopende doses voedsel toegediend totdat duidelijk of er sprake is van een allergie en in welke mate. De provocatie wordt gestopt zodra een objectief symptoom optreedt dat duidelijk past bij een allergie en/of een ernstige, persisterende subjectieve klacht die langer dan 45 minuten aanhoudt. Wij hebben ruime ervaring opgedaan met deze test en deze wordt routinematig uitgevoerd op onze dagbehandeling. Onze ervaring leert dat de reacties die optreden meestal mild zijn, een anafylactische reactie wordt zelden waargenomen. Voor aanvang van de provocatie krijgen patiënten een infuusnaald om snel medicinaal handelen mogelijk te maken en de allergische reactie te behandelen. Na de provocatie worden patiënten nog minimaal 2 uur geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Volwassenen (vanaf 18 jaar) met (verdenking op) een (voedsel)allergie voor peulvruchten (pinda, soja), noten (hazelnoot, pecannoot, cashewnoot, walnoot), koemelk, vis, ei, garnaal of latex

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale/verworven immuunstoornis
lymfoproliferatieve aandoening
systemische immunosuppressiva
Alleen als patiënten ook een voedselprovocatie ondergaan:
instabiel astma
contra-indicatie voor het toedienen van adrenaline (instabiele angina pectoris, slecht gecontroleerde hypertensie of een hartritmestoornis)
gebruik van β -blokkers of ACE-remmers
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 07-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL33531.041.10