

Meten van sensitisatie tegen nieuwe voedsel eiwitten

Gepubliceerd: 26-10-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van resultaten van metingen van sensibilisatie (positief of negatief) in huidtest en bloedtest, voor nieuwe voedsel eiwitten in voedsel-allergische patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREFER II studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, Voedsel overgevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Topsector TKI Agri & Food LWV200123 (PPS toeslag); nationale EZ subsidie, Arla foods Ingredients, Cargill R&D Centre Europe, Nestlé, Nutricia, Seaweed Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nieuwe voedsel eiwitten, Skin Prick Test, Voedsel allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Positieve skin prik test [>3 mm $\varnothing$] met nieuwe voedsel eiwitten, positieve IL-13 release gemeten in vitro assay's

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duurzaamheidsoverwegingen vragen om vervanging van dierlijke eiwitten door op planten of microben gebaseerde alternatieven, en stimulering van de valorisatie van afvalstromen uit bestaande processen. Er is een snelgroeiende vraag naar de productie van deze (plantaardige) eiwitten die, voor commercieel te kunnen worden gebruikt, getest moeten worden op veiligheid voor consumptie. Een van de belangrijkste veiligheidsaspecten is het screenen van nieuwe producten op het vermogen een allergische reactie te kunnen veroorzaken. Een allergische reactie treedt alleen op als de persoon gesensibiliseerd is. Hierbij is er sprake van aanwezigheid van specifiek immunoglobuline E (sIgE) tegen het betreffende allergeen (sensitisatie), aangetoond in de skin prik test (SPT) of in het bloed. Zonder aanwezigheid van sIgE kan de patiënt niet allergisch op een eiwit reageren. Er zijn geen geschikte diermodellen beschikbaar om sensitisatie in de mens te voorspellen. Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van resultaten van metingen van sensibilisatie (positief of negatief) in huidtest en bloedtest, voor nieuwe voedsel eiwitten in voedsel-allergische patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van resultaten van metingen van sensibilisatie (positief of negatief) in huidtest en bloedtest, voor nieuwe voedsel eiwitten in voedsel-allergische patiënten.

Onderzoekopzet

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het bezoek zal een SPT (maximaal N=9) verricht worden met extracten van nieuwe voedingsmiddelen, fylogenetisch/ biologisch gerelateerd aan de eiwitten waar de patiënt bewezen allergisch voor is. Deze nieuwe voedingsmiddelen worden door de industrie geleverd en de patient wordt getest met 2 eiwitten per industrie, maximaal 3 van de zeven industrieën) per patiënt. Dit om de belasting voor de patiënt zo laag mogelijk te houden. Verschillen tussen de 2 monsters per industrie, ligt in de voorbereiding zoals verhit of on-verhit, bevroren of gevriesdroogd, eiwit isolaat of heel product. De biologische achtergrond blijft daarbij ongewijzigd.

Voor de skin prik test (SPT) wordt per individuele patiënt een keuze gemaakt uit de eiwitten van de zeven industrieën, met een maximum van 3 industrieën. Er worden alleen eiwitten van Industrieën gekozen die fylogenetisch/ biologisch gerelateerd zijn aan eiwitten waarvoor de patiënt voedsel allergisch is. Eiwitten van andere industrieën, die fylogenetisch/ biologisch niet gerelateerd zijn aan de eiwitten waarvoor de patiënt voedsel allergisch is, worden niet in de patiënt getest.

Voorbeeld: Een patient is allergisch/ gesensibiliseerd voor tarwe. Er is 1 bedrijf dat een nieuw tarwe gerelateerd eiwit levert: Cargill R&D Centre Europe. De patient wordt alleen getest met 2 nieuwe vergelijkbare eiwitten van dit bedrijf naast de gebruikelijke 3 controles. (totaal 5) Een andere patient is allergisch/ gesensibiliseerd voor koemelk. Er zijn drie bedrijven met elk 2 nieuwe koemelk gerelateerde eiwitten. Er worden $3 \times 2 = 6$ nieuwe eiwitten getest. Eiwitten van andere industrieën worden niet in de getest.

Mogelijk ontstaat 15 minuten na de SPT een rood jeukend bultje, welke vanzelf weer zal verdwijnen. Reacties elders in het lichaam komen niet voor bij een SPT, ook niet met nieuwe voedsel allergenen. De extracten worden in huis in een oplossing van 10% in PBS gemaakt, zoals vermeld in het huidige protocol in KIS. Er worden 3 buizen bloed afge-nomen. Mogelijk ontstaat na de bloedafname een blauwe plek welke vanzelf weer zal verdwijnen. Het bezoek zal 1 uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 40
Rotterdam 3015 CA

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 40
Rotterdam 3015 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Getekend informed consent

18 jaar of ouder, wilsbekwaam

Aangetoonde voedsel allergie

Sensibilisatie (Positieve huidtest [>3 mm $\emptyset$] of positief specifiek serum IgE [>0.35 kU/L]) voor minimaal 1 eiwit fylogenetisch/ biologisch gerelateerd aan een nieuw eiwit geleverd door de industrie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft geen voedsel allergie

Antihistaminica gebruikt in de laatste 72 uur voor de skin prik test

Onmogelijkheid te stoppen met betablokkers.

Gebruik van meer dan 10 mg prednison (relative contra-indicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-02-2024

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2023

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

CCMO

ID

NL83872.078.23