

Is de ernst van een hazelnoot allergie te voorspellen op basis van het sensibilisatiepatroon voor hazelnoot, pinda en berken pollen zowel bij kinderen als volwassenen?

Gepubliceerd: 29-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is om te analyseren of patiënten (kinderen en volwassenen) met een hazelnoot sensibilisatie zonder of met milde klinische symptomen onderscheiden kunnen worden van patiënten met ernstige klinische symptomen op basis van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Predictiemodel om de ernst van de hazelnoot allergie te voorspellen

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hazelnoot allergie, voedsel allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hazelnoot allergie, kruisreactiviteit, predictiemodel, voedsel allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op basis van literatuur en preliminaire data zijn vier determinanten geïdentificeerd, waarvan wij denken dat ze de (meest) predictieve waarde hebben om de ernst van de hazelnoot allergie te voorspellen. De determinanten zijn: Cor a 1, Cor a 8, Cor a 9 en oleosine. Ten eerste zal er een voorspellende waarde van elke determinant bepaald worden door middel van univariate analyse. Daarna zal een multivariate logistisch regressie model opgebouwd worden beginnend met de sterkste voorspeller (op basis van de relatieve risico's verkregen vanuit de univariate analyses).

Secundaire uitkomstmaten

De analyse van IgE en T cel kruisreactiviteit is een secundaire analyse om de potentiële mechanismen verantwoordelijk voor de verschillen in klinische ernst van de symptomen te verklaren. Daarnaast gebruiken we de gevonden polymorfismen als een pilot voor genetische associaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hazelnoot en andere noten zorgen samen met pinda voor 90% van de sterfgevallen

ten gevolge van een voedselallergie. Hazelnoot allergie komt voor bij kinderen en volwassenen. Kinderen met een hazelnoot allergie hebben vaker ernstige symptomen dan volwassenen met een hazelnoot allergie. Er zijn aanwijzingen dat verschillen in ernst van de klachten gerelateerd zijn aan verschillen in allergeen herkenning. Milde symptomen voor hazelnoot zijn mogelijk gerelateerd aan hazelnoot allergenen die kruisreactief zijn met berken pollen. Ernstige symptomen voor hazelnoot kunnen gerelateerd zijn aan allergenen, die kruisreactief zijn met allergenen in andere noten en pinda. Er zijn echter aanwijzingen dat dit patroon bij kinderen anders is dan bij volwassenen. Zo lijkt bijvoorbeeld bij kinderen sensibilisatie voor het hazelnoot allergeen Cor a 8, dat homoloog is aan het pinda allergeen Ara h 9, gecorreleerd te zijn aan een ernstige hazelnoot allergie. Bij volwassenen met een ernstige hazelnoot allergie zien we echter veel minder Cor a 8 sensibilisatie. Dit veronderstelt dat kinderen een ander sensibilisatie patroon hebben dan volwassenen. Deze bevindingen suggereren dat het sensibilisatie patroon gebruikt kan worden om (de ernst van) de hazelnoot allergie te voorspellen. Maar het onderliggende mechanisme is nog niet volledig duidelijk.

Recent gevonden polymorfismen in genen betrokken bij de barriere functie van de huid en de luchtwegen en betrokken bij de regulatie van de immuunrespons spelen een rol in de ontwikkeling van atopie. Mogelijk spelen deze polymorfismen een rol in de route van de sensibilisatie en in de voorspelling van de ernst van de hazelnoot allergie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te analyseren of patiënten (kinderen en volwassenen) met een hazelnoot sensibilisatie zonder of met milde klinische symptomen onderscheiden kunnen worden van patiënten met ernstige klinische symptomen op basis van verschillen in de sensibilisatie profielen voor hazelnoot, pinda en berken pollen en hun individuele belangrijke allergenen. Daarnaast zal de studie meer inzicht verschaffen in de mechanismen betrokken bij de diversiteit van de symptomen bij kinderen en volwassenen, door analyse van de potentiële kruisreactiviteit tussen de allergenen, die betrokken zijn bij de inductie van de IgE respons tussen hazelnoot, pinda en berken pollen en de route van sensibilisatie.

Onderzoeksopzet

Kinderen en volwassenen met een hazelnoot sensibilisatie met geen/milde of ernstige klinische symptomen zullen deelnemen aan de studie. Bij hen zullen serum en cellen afgenomen worden. Het sensibilisatie profiel voor hazelnoot, pinda en berken pollen (zowel totaal extract als individuele allergenen) wordt bepaald door middel van CAP, immunoblot, allergeenchip en basofiele activatie test. Door middel van immunoblot- en CAP-inhibitie assays wordt geanalyseerd of kruissensibilisatie een rol speelt, en welk allergeen primair voor de sensibilisatie verantwoordelijk is. Vervolgens wordt op T cel niveau bestudeerd

of de kruisreactie alleen op IgE niveau of ook op T cel niveau optreedt. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van allergeen-specifieke T cel kweken. De polymorfismen worden bepaald door middel van een protein-truncation test, PCR en sequencing

Inschatting van belasting en risico

Bij de kinderen en volwassenen, die deelnemen aan de studie zal bloed (10 ml bij 3-6 jaar, 30 ml 7-11 jaar, 40 ml 12-15 jaar en 60 ml vanaf 16 jaar) worden afgenomen. Bij de kinderen die een infuus krijgen vooraf aan de hazelnoot provocatietest, zal het bloed uit het infuus afgenomen worden. Het is standaardzorg dat kinderen met een hoog risico op een allergische reactie tijdens de provocatietest (in de anamnese anafylactische shock of benauwdheid op hazelnoot of een hazelnoot CAP >15 of SPT vanaf 2+) een infuus tijdens de hazelnoot provocatie test krijgen. Kinderen van 3-6 jaar zullen niet blootgesteld worden aan een venapunctie. Bij kinderen vanaf 7 jaar, waarbij geen bloed is afgenomen tijdens de hazelnoot provocatietest en bij volwassenen zal een venapunctie verricht worden. Dit kan pijnlijk zijn bij het inbrengen van de naald en er kan eventueel een klein hematoom ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen en volwassenen met een hazelnoot sensibilisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale/verworven immuunstoornis

lymfoproliferatieve aandoening

systemische immunosuppressiva

slechte beheersing Nederlandse taal

kinderen van 3-6 jaar exclusie van genetische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2010
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2010
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL27799.041.09