

Eén kind op drie
is allergisch.
U kan vandaag bijdragen
om dit fenomeen
uit te roeien.



Het Instituut voor Onderzoek bij Kinderen
stelt u en uw baby voor
mee te werken aan
een klinisch onderzoek

Cristall

Criteria van risico voor allergieën





Waarom wordt een kind allergisch en een ander kind niet ?

Waarom wordt een kind allergisch en een ander kind niet ?

We kennen momenteel alleen de omstandigheden die de kans om allergisch te worden vergroten: o.a. ouders hebben die zelf allergisch zijn, of een moeder hebben die rookt.

Maar we weten nog steeds niet waarom in eenzelfde familie slechts één van de kinderen allergisch wordt. Waarom dit kind en niet zijn broer of zus ?

Onderzoek moet ons helpen om beter te herkennen welk kind een allergie zal ontwikkelen (risicokinderen). Dan zullen we het preventief een vaccin kunnen toedienen om te verhinderen dat het allergisch wordt. Dit vaccin wordt momenteel voorbereid en zal binnen 5 jaar klaar zijn. Dankzij dit onderzoek zal het kunnen toegediend worden aan risicobaby's.

In de praktijk zullen we 300 kinderen gedurende 5 jaar opvolgen

- Waarom?: om de individuele risicofactoren te bepalen.
- Hoe?: door observatie van de baby's van de geboorte tot de leeftijd van 5 jaar.

Wij zullen 300 kinderen van 0 tot 5 jaar opvolgen. Een aantal van die 300 kinderen zal allergisch worden; de anderen niet. Door de kenmerken van het immuunsysteem van elke baby¹ na te trekken, zullen we de baby's kunnen vergelijken. De verschillen tussen allergische en niet-allergische kinderen zullen duidelijk worden.



Wij hopen dat u met uw baby meedoet !

1. Wat is het immuunsysteem? Het is het geheel van de mechanismen die ons lichaam verdedigen tegen de buitenwereld. Waarom moet de opbouw van dat immuunsysteem bestudeerd worden? Omdat allergie zich ontwikkelt door een onevenwicht op dit niveau.

Hoe gaan we de kenmerken van de immuunsystemen bestuderen?

1 2 3 4

We zullen bloedafnames moeten doen en huidtesten (op de huid van uw baby). We zullen ook de algemene ontwikkeling van uw kind volgen. We zullen de allergenen die in uw huis aanwezig zijn analyseren.

Houdt dat gevaar in voor mijn baby?

Nee. In het kader van dit onderzoek wordt geen enkel geneesmiddel noch een vaccin aan uw kind toegediend.

Er is geen enkele tegenaanwijzing voor de toediening van welk geneesmiddel ook, dat zou nodig zijn mocht uw kind ziek worden. De bloedafnames zijn tot een minimale hoeveelheid beperkt, het equivalent van 2 koffielepels. Er is dus geen risico voor bloedarmoede.

Dit onderzoek zal uw kind observeren om de factoren die tot allergie voorbeschikken te bepalen.



We zullen 6 bloedafnames doen tijdens de 5 jaar dat deze studie loopt.

- 1 afname van navelstrengbloed bij de geboorte. Dat is pijnloos en zonder gevaar voor moeder en kind.
- 1 afname op 2 maanden
- 1 afname op 6 maanden
- 1 afname op 18 maanden
- 1 afname op 3 jaar
- 1 afname op 5 jaar

Tijdens deze bloedafnames wordt lokaal een anestheticum op de arm aangebracht. Wij willen het comfort voor uw kind inderdaad optimaal houden. Het zijn telkens kleine hoeveelheden bloed die worden afgenomen (10 ml).

Er zijn 3 huidtesten gepland om de ontwikkeling van een eventuele allergie op te sporen.

- op 6 maanden
- op 18 maanden
- op 3 jaar.

Dit is over het algemeen niet pijnlijk, maar kan voor sommige kinderen vervelend en onprettig zijn. Met een kleine verrassing willen we dit soms onaangenaam moment compenseren!

Wij willen het eventueel ongemak voor uw kind zo goed mogelijk beperken



Om de evolutie van uw kind te evalueren, zijn 9 controleraadplegingen² gepland over deze 5 jaar³, nl.:

- 3 raadplegingen in het eerste jaar (in de kraamkliniek, op 2 maanden, op 6 maanden)
- 2 raadplegingen in het tweede jaar (op 1 jaar en op 18 maanden)
- 1 bezoek per jaar
 - op 2 jaar
 - op 3 jaar
 - op 4 jaar
 - op 5 jaar.

Om het u gemakkelijk te maken, zullen deze raadplegingen samen met de geplande bloedafnames gebeuren, dat bespaart u extra verplaatsingen.



Wij zullen de allergenen opsporen die in uw woning aanwezig zijn (hond, kat, mijten).

Staalnames in uw woning zijn gepland in het begin en op het einde van de studie. Een techniker zal op afspraak wat stof uit uw woning meenemen.

2. Zoals bij elk kind normaal aanbevolen wordt.

3. Waarom 5 jaar? Omdat een allergie zich instelt in de eerste 6 levensjaren.

Wat vragen wij u ?

Wij vragen u tijd uit te trekken voor de afspraken. Deze zullen genomen worden **in functie van uw agenda**. Om het u gemakkelijk te maken zal de verpleegster die de studie opvolgt, u tijdig aan de afspraken herinneren.

Alle raadplegingen zijn natuurlijk **gratis**. Andere geprivilegieerde momenten zullen met uw kinderen en de andere deelnemers aan het onderzoek ingebouwd worden (**feestjes, verjaardagen, uitwisselingen**). Het staat u natuurlijk vrij hier al of niet aan deel te nemen.

Tijdens de afnames en de raadplegingen **wordt uw kind door een kinderarts onderzocht: maak hiervan gebruik** om al uw vragen te stellen. Als blijkt dat uw kind allergisch is, kan het onmiddellijk door het team opgevangen worden, indien u dat wenst.

Uw kind geniet, tijdens 5 jaar, van een **geavanceerde medische omkadering** op de kinderafdeling van de Université Catholique de Louvain.



neemt deel

Hoe deelnemen aan deze studie?

U bent zwanger en gaat uw derde trimester in: een kinderarts uit de studie heeft u deze brochure meegegeven.

Als u nog vragen heeft, zal **dokter Françoise Smets** of **dokter Lydie Beauport** deze beantwoorden. Indien de toekomstige papa dat wenst, zal zij hem ook ontmoeten. U kan:

haar bellen op 02/764.13.87,

een e-mail zenden via www.cristall.be

Adres: Universitair Ziekenhuis St-Lucas,
Kindergeneeskunde, Hippokrateslaan
10/1301, 1200 Brussel.

Om het engagement van de ouders in het onderzoek te concretiseren, zal men u een informed consent document laten ondertekenen. Dat betekent dat u de mogelijkheid gehad heeft om vragen te stellen, dat u uit vrije wil de beslissing genomen heeft om deel te nemen aan de studie en dat u het eens bent met het protocol van deze studie⁴.



4. In een studieprotocol staan het onderwerp van het onderzoek, de gegevens van de initiatiefnemer, de doelstellingen, de werkhypothesen en de manieren om deze te bewijzen. Hierin wordt de studiepoppulatie beschreven en de gegevens die moeten verzameld worden.

Wanneer

Wanneer begint dit onderzoek?

De recrutering van de 300 families loopt van maart 2006 tot maart 2007. Voor de opeenvolgende groepen deelnemers zullen **aangename ontmoetingsmomenten** georganiseerd worden, waarbij het medische team en de families tijd zullen hebben om elkaar beter te leren kennen.



Indien u ons voorstel aanvaardt, zullen we samen een stukje traject afleggen ...

Voor u, ouders, zijn dit de eerste 5 jaar met uw kind. Voor ons, artsen, zal het één van de belangrijkste en meest ambitieuze onderzoeksprojecten zijn die we opzetten.

Met in het vooruitzicht verlichting voor duizenden families, die, zoals we hopen, eindelijk verlost zullen zijn van de plaag die allergie betekent.

Allergie, een plaag?

Allergieën nemen toe. Vandaag wordt bijna één kind op drie getroffen.

Wij worden steeds meer aangesproken door allergie. Dit probleem maakt de ouders bang. Zij weten niet hoe ze de symptomen moeten onderdrukken: nieuw beddengoed, de kat wordt weggeschonken, melk wordt afgeschaft en grootouders overladen met schuldgevoelens als zij ook allergisch waren omdat zij de ziekte waarmee in het dagelijkse leven moeilijk mee om te gaan valt, doorgegeven hebben.

Maar wat is allergie eigenlijk?

Een allergisch persoon reageert anders op een voedingsmiddel, op een seizoengebonden stof zoals pollen of op een geneesmiddel, enz. In feite, reageert het immuunsysteem niet goed en in plaats van die persoon te verdedigen tegen vreemde lichamen, zoals virussen of bacteriën, slaat het door als het in contact komt met bijv. een aardbei of een mier! We weten niet waarom.

Daarenboven zijn geen twee allergiepatiënten gelijk, elk individu reageert immers anders op een allergeen (stof die de allergie veroorzaakt). Bepaalde mensen ontwikkelen een allergie op de huid (eczeem), in ogen en neus (bijv. hooikoorts), nog anderen in de luchtwegen (astma) of in het spijsverteringskanaal. De ene persoon heeft al meer symptomen dan de andere en bij eenzelfde persoon kunnen de symptomen veranderen in functie van de leeftijd.



Cristall is een studie opgezet door het Instituut voor Onderzoek bij Kinderen
Directeur: Prof. Etienne SOKAL
Université Catholique de Louvain & St-Lucas Ziekenhuis
10/1301 Hippocrateslaan, B - 1200 Brussel



Verantwoordelijke voor het project: Dr. Françoise Smets, 02/764.13.87

www.cristall.be