
Till föräldrar med barn med allergiskt eksem och födoämnesallergi

Vill Ni delta i en studie där vi försöker att förebygga utvecklingen av astma hos ditt barn?

Bästa föräldrar!

I en ny studie vill vi undersöka om man kan undvika utvecklingen av astma hos barn. Syftet är att se om små barn med eksem och födoämnesallergi i mindre utsträckning utvecklar allergi mot pollen och pälsdjur samt allergisk astma vid 7 års ålder om man ger barnen ett kosttillskott med omega-3-fettsyror från diagnostillfället fram till 3 års ålder.

Varför vill vi göra den här studien?

Under de senaste 30-40 åren har allergier ökat kraftigt i Sverige och andra västländer. I Östeuropa och utvecklingsländer däremot är allergier fortfarande mindre vanliga. Trots intensiv forskning för att finna orsaker till detta, kan ökningen bara till en del förklaras av omgivningsfaktorer såsom passiv rökning, förändrat inomhusklimat, pälsdjurskontakter, stress mm.

Allergisk sjukdom kännetecknas av benägenhet att utveckla allergier mot annars ofarliga ämnen i den omgivande miljön. De vanligaste symtomen är eksem och födoämnesallergier tidigt i livet, astma senare i barndomen och allergisk hösnuva i skolåldern och tonåren. Denna sjukdomsutveckling brukar kallas "den atopiska marschen". Vissa personer utvecklar endast ett symptom medan andra kan utveckla flera eller alla symtom. Ärftlighet, miljö och kontakt med allergiframkallande ämnen är viktiga faktorer som påverkar den atopiska marschen, men det finns också andra faktorer som förutser utveckling av sjukdomen. Man vet t.ex. sedan tidigare att barn som både har eksem och "allergiantikroppar" mot ägg när de är små har kraftigt ökad risk att få astma när de blir lite äldre.

Förebyggande insatser har hittills bara haft begränsad effekt. Under senare tid har man istället för att bara studera riskfaktorer, alltmer börjat intressera sig varför vissa människor inte får allergi, dvs. "friskfaktorer" som förhindrar allergiutveckling. Studier som vi tidigare genomfört på barnkliniken i Linköping pekar på ett samband mellan hur mycket omega-3-fetter (fiskfetter) man äter och allergiutveckling hos barn tidigt i livet. Genom att behandla gravida kvinnor med omega-3-fetter under graviditeten och amningsperioden har vi visat att man kan förbygga allergisk sjukdom (eksem och födoämnesallergi) hos små barn. Detta stöds också av andra studier de senaste åren.

Vilka frågor vill vi få svar på?

Kan vi minska förekomsten av astma vid 7 ålder hos barn som har haft allergiskt eksem och födoämnesallergi under deras första levnadsår om vi ger barnen ett tillskott av omega-3-fettsyror fram till 3 års ålder?

Kan vi minska förekomsten av positiva hudtester (pricktest) mot pollen och pälsdjur vid 3 års ålder hos barn som har haft allergiskt eksem och matallergi under deras första levnadsår om vi ger barnen ett tillskott av omega-3-fettsyror fram till 3 år års ålder?

Kan vi påskynda förmågan att åter tåla ett tåla viss mat under de första levnadsåren om vi ger barn med matallergi ett tillskott av omega-3-fettsyror fram till 3 års ålder?

Hur går studien till?

För att delta i studien måste barnet har både allergiskt eksem och positiv pricktest mot ägg, mjölk, vete eller soja samt vara mellan 3 och 18 månader gammalt.

Barnen kommer att delas in slumpmässigt i två grupper, en tilldelas omega-3-fettsyror och en placebo(kontroll). Tillskottet kommer att ges från starten av studien tills barnen fyller 3 år. Omega-3-fettsyra- tillskottet består av en daglig dos med 5 ml (1 tsk) fiskolja med citronsmak. Dosen motsvarar ett dagligt tillskott av 1,2 g omega-3-fettsyror. Kontrollgruppen får 5 ml (1 tsk) av en annan olja, utan omega-3-fetter, som också smakar citron. Oljorna innehåller vitamin D och därför skall barnen inte ta några vitamin-D-droppar så länge de är med i studien.

Vad innebär studien för Er och Ert barn?

En klinisk undersökning kommer att utföras vid studiestart då en erfaren allergisjuksköterska, kommer att bedöma eksemet utbredning och svårighetsgrad. Barnen kommer därefter att undersökas av allergisjuksköterska varje halvår fram till 2,5 års ålder och av en barnläkare vid 3 års ålder. Efter detta sker årliga uppföljningar fram till 7 års ålder, totalt 11 besök under 7 års tid.

Vid varje besök kommer vi att göra pricktest på barnet och ta ett blodprov. Pricktest är ett allergitest som kan ge besked om vad som orsakar en allergisk reaktion. En droppe med ett allergiframkallande ämne prickas med en liten lansett in i huden på armens undersida. Om personen som pricktestas är allergisk mot ett visst ämne syns en liten svullnad och rodnad i huden på droppens plats efter cirka 15 minuter. Det kan klia en stund efteråt på det ställe där testet gjorts. Barnet kommer att testas mot några födoämnen (ägg, mjölk, vete och soja) och några luftburna allergiframkallande ämnen (katt, hund, kvalster, gräs, och björk).

Blodprov (3-12 ml, beroende på barnet ålder) tas för att följa utvecklingen av immunförsvaret hos barnet genom att mäta allergi-antikroppar (IgE), immunologiska proteiner och genom att undersöka immunologiska celler. Dessutom kommer vi att undersöka nivåerna av vissa fettsyror i blodet. Blodprovtagning görs av forskningssjuksköterskor med stor vana och bedövningskräm (EMLA-kräm) används alltid för att minimera obehaget för barnet.

Om vi tror att barnet inte längre är allergiskt mot ett visst födoämne kommer vi att testa det genom sk födoämnesprovokationer där vi helt enkelt ger barnet lite av den mat som de tidigare har reagerat mot och ser vad som händer. Detta görs under kontrollerade former på sjukhus med tillgång till läkare. Utveckling av astma undersöks under studieperioden och kväveoxidmätningar (inflammationsmarkör i luftvägarna) samt lungfunktionsundersökningar genomförs när det är möjligt för det individuella barnet (5-7 år). Vi tar även salivprov (smärtfritt) som samlas och sparas vid flera tidpunkter för undersökning av slemhinneimmunitet och familjen får svara på frågeformulär som bedömer förekomsten av allergiska sjukdomar i familjen, matvanor, olika miljöfaktorer som kan påverka utvecklingen av allergiska sjukdomar, virusinfektioner, kontakt med allergiframkallande ämnen och allergiska symtom vid kontrollerna under studiens gång.

För mamman innebär även deltagandet att ett blodprov (6-9 ml) tas vid studiestart för att analysera hennes nivåer av vissa fettsyror i blodet.

Vilka kan inte vara med i studien?

Barn och familjer med fiskallergi kan inte vara med i studien av säkerhetsskäl.

Hur behandlar vi insamlade data?

Personuppgifter och andra resultat i studien lagras i sjukvårdens journalsystem (Cosmic) samt ett forskningsregister med Östergötlands Läns Landsting som huvudman. Registeransvarig är provningsledaren (Karel Duchén). Informationen är skyddad av Lagen om tystnadsplikt inom sjukvården och Personuppgiftslagen (PUL). Detta innebär att Du/Ni har rätt att efter skriftlig ansökan ta del av den information som finns lagrad i forskningsregistret (registerutdrag) samt att Du/Ni har rätt att få felaktiga personuppgifter ändrade. De data som samlas in används enbart i forskningssyfte. Det innebär att det inte finns intresse för enskilda personer utan all data behandlas på gruppnivå.

Vad gör vi med de biologiska proverna?

De biologiska (blod och saliv) prover som vi tar på mamma och barn lagras i en biologisk ”bank” på Barnkliniken Forskningslaboratorium. Enligt Biobankslagen kan Du/Ni när som helst återkalla Ditt/Ert samtycke till att de biologiska proverna används, Du/Ni kan även begära att de biologiska proverna avidentifieras eller förstörs utan närmare förklaring. De biologiska proverna kommer att användas inom detta forskningsområde. Om vi vill använda dem inom andra forskningsområden kommer detta att på nytt granskas och godkännas av den regionala Etikprövningsnämnden.

Vad gör vi med resultatet?

Projektets resultat kommer att redovisas i internationella vetenskapliga tidskrifter. Om det visar sig att tillskott av fiskolja till barn med eksem ger en minskad risk för allergiutveckling är avsikten att kunna erbjuda denna behandling till barn med eksem.

Vad händer om jag/vi inte längre vill delta i studien?

Ert deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att Ni anger skäl till det. Allt deltagande är kostnadsfritt. Om Ni har några ytterligare frågor eller vill ha mer information, tag då gärna kontakt med någon av oss.

Karel Duchén
Överläkare
Barn-och Ungdomssjukhuset, US
010-103 0000 vx
Karel.Duchen@lio.se

Forskningssjuksköterskor i studien:

Allergicentrum, Linköping: Kicki Helander, tel. nr. 010-103 1329
Barnmottagningen i Motala: Petra Bergquist, tel. nr: 010-104 7248
Barnkliniken, Norrköping: Andreas Sellander, tel nr:010-105 9160
Barnkliniken, Jönköping: Linnea Andersson, tel: 036-32 22 00