

# Prävention der Hühnereiallergie durch frühzeitige Hühnereigabe

## *Elterninformation*

**Liebe Mutter, lieber Vater!**

**Wir möchten Ihnen anbieten, an unserer Studie teilzunehmen, bei der die frühzeitige Gabe von Hühnerei als mögliche Präventionsempfehlung bei Hühnereiallergie untersucht wird!**

**Diese Information soll Sie über die Teilnahme und den Ablauf der Studie aufklären. Sollten Sie Fragen zur Studie haben oder weitere Informationen wünschen, können Sie sich jederzeit an uns wenden.**

### **Was sind Nahrungsmittelallergien?**

Zu den allergischen Erkrankungen zählen neben der Neurodermitis, dem Asthma und Heuschnupfen auch die Nahrungsmittelallergien. Speziell die Nahrungsmittelallergien treten am häufigsten bei kleinen Kindern auf: Ca. 5-8 % sind betroffen. Die Hühnereiallergie spielt hierbei eine bedeutende Rolle. Allergische Reaktionen auf Nahrungsmittel können sich auf unterschiedliche Weise äußern: Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden. Die Reaktionen verlaufen manchmal so schwer, dass ein allergischer Schock eintritt.

### **Was bedeutet Allergieprävention?**

Um Allergien vorzubeugen, gibt es bestimmte Empfehlungen (Prävention = Vorbeugen). Im Allgemeinen wird empfohlen Säuglinge bis mindestens zum 4. – 6. Monat voll zu stillen. Für allergiegefährdete Säuglinge, die nicht gestillt werden können, wird in der Regel eine Hydrolysatnahrung empfohlen. Bezüglich der Beikosteinführung ist die Datenlage weniger klar. Kinder mit hohem Risiko für allergische Erkrankungen wird häufig empfohlen Hühnerei (und Erdnüsse, sowie Nüsse) im ersten

Lebensjahr zu meiden.

### **Welchen Zweck hat die Studie?**

Es gibt Hinweise darauf, dass die Vermeidung von Hühnerei im ersten Lebensjahr möglicherweise nicht im erhofften Maß vor einer Hühnereiallergie im Kleinkindalter schützt. Im Gegenteil, es wird vermutet, dass Kinder bei frühzeitiger Gabe von Hühnerei und regelmäßigem Verzehr eine orale Toleranz entwickeln (keine allergische Reaktion nach dem Verzehr von Hühnerei). Diese Vermutung soll in der Studie untersucht werden.

### **Können ich und mein Kind an der Studie teilnehmen?**

Die Teilnahme an der Studie ist unabhängig von dem Risiko Ihres Kindes, eine Allergie zu entwickeln. Jedes Kind kann teilnehmen.

### **Muss ich an dieser Studie teilnehmen?**

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und nur mit Ihrer schriftlichen Zustimmung auf der Einwilligungserklärung möglich. Sie können jederzeit Ihre Zustimmung zurücknehmen und die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen beenden. Dies hat keine Konsequenzen für die weitere Betreuung und Behandlung Ihres Kindes. Sie erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

### **Was sind die Vorteile der Teilnahme an der Studie?**

Die Studie wird von allergologisch erfahrenen Ärzten durchgeführt, die Sie und Ihr Kind intensiv betreuen. Sie haben die Möglichkeit, eine genaue Allergiediagnostik für ihr Kind zu bekommen, noch bevor Ihr Kind zum ersten Mal Kontakt mit Beikost hat. Außerdem werden Sie umfassend von einer Ökotrophologin (Ernährungsberaterin) betreut, die Ihnen Hilfestellung bei der Beikosteinführung bietet und überprüft, ob die Ausgewogenheit der

Ernährung Ihres Kindes gewährleistet ist.

### **Was genau passiert in der Studie?**

Die Studie begleitet Sie und Ihr Kind von der Geburt bis zum vollendeten 1. Lebensjahr. Nach der Geburt Ihres Kindes wird etwas Nabelschnurblut gewonnen. Sie erhalten einen Fragebogen, in dem u.a. Informationen zur Geburt, zu allergischen Erkrankungen der Eltern und der Ernährung während der Schwangerschaft abgefragt werden.

Zwischen dem 4. und 6. Lebensmonat besuchen Sie uns mit Ihrem Kind im Studienzentrum. Ihr Kind wird untersucht und es wird etwas Blut abgenommen. Sie erhalten einen Fragebogen sowie die ersten Gaben für einen Breizusatz, den Sie dann 3 mal pro Woche (z.B. Mo/Mi/Fr) unter die Breimahlzeit ihres Kindes rühren. Der Breizusatz besteht entweder aus Hühnereiweißpulver oder aus Placebopulver. Als Placebopulver wird ein allergiearmer Reisflocken Brei verwendet.

Um den Effekt der frühzeitigen Gabe mit dem der Vermeidung im ersten Lebensjahr vergleichen zu können, gibt es in der Studie zwei Gruppen. Gruppe A: Kinder, die ab dem 4-6. LM hühnereihaltigen Brei bekommen und Gruppe B: Kinder, die bis zum 1. LJ hühnereifreien Brei erhalten. Ihr Kind wird nach dem Zufallsprinzip entweder der einen oder anderen Gruppe zugeteilt. Bis zum Ende der Studie werden Sie nicht erfahren, in welcher Gruppe Ihr Kind ist. In beiden Gruppen muss Ei in der Kost streng gemieden werden, d.h. in der Beikost sollen kein Ei oder eihaltige Lebensmittel verwendet werden.

Wenn Ihr Kind 9 Monate alt ist, findet ein Telefonat mit dem Studienzentrum statt. Im 12. Lebensmonat findet dann der letzte Besuch bei uns statt, wobei eine Blutentnahme gemacht wird und Sie erneut einen Fragebogen erhalten.

Werden bei einer der Untersuchungen Allergieantikörper gegen Hühnerei festgestellt oder treten allergische Reaktionen, die mit Nahrungsmitteln in Zusammenhang gebracht werden, auf, so wird eine doppelblind, placebokontrollierte Nahrungsmittelprovokation durchgeführt. Dies ist ein Routineverfahren zur Diagnostik einer Nahrungsmittelallergie.

### **Was passiert bei der Blutentnahme**

Ihrem Kind wird ca. 5 ml Blut (1 Teelöffel) entnommen und auf Allergieantikörper gegen die häufigsten Nahrungsmittelallergene (Hühnerei, Kuhmilch, Weizen, Soja, Fisch und Erdnuss) untersucht.

### **Was ist ein Nahrungsmittelprovokationstest?**

Ein doppelblinder, placebokontrollierter Nahrungsmittelprovokationstest ist ein Standardverfahren in der Routinediagnostik bei Verdacht auf Nahrungsmittelallergien. In einem Nahrungsmittelprovokationstest werden Ihrem Kind steigende Mengen des Nahrungsmittels, das im Verdacht steht, die Allergie auszulösen, in ein nicht allergieauslösendes Lebensmittel untergemischt. Zum Vergleich gibt es aber auch Portionen, die das verdächtige Nahrungsmittel nicht enthalten (Placebo). Doppelblind bedeutet, dass weder Sie noch der anwesende Arzt beim Test wissen dürfen, welche Mahlzeit „normal“ und welche mit dem „verdächtigen“ Nahrungsmittel angereichert wurde. Während und nach jeder Mahlzeit wird Ihr Kind sorgfältig überwacht, um zu sehen, ob allergieverdächtige Reaktionen auftreten. Der Nahrungsmittelprovokationstest wird gestoppt, wenn eine klinische Reaktion auf das provozierte Nahrungsmittel auftritt.

### **Was sind die Gefahren der Studie?**

Ihr Kind könnte sich bei der Blutabnahme leicht unwohl fühlen. An der Stelle der Blutentnahme kann ein leichter Bluterguss entstehen. In ganz seltenen Fällen kann es bei oder nach der Blutentnahme zur Ohnmacht kommen. Bei der Teilnahme Ihres Kindes an einem Nahrungsmittelprovokationstest könnten Juckreiz, Erbrechen, Durchfall, Quaddeln, Atemnot oder Verschlechterung einer bestehenden atopischen Dermatitis („Neurodermitis“) als Folge eintreten. Schwere Reaktionen wie Anaphylaxie (allergischer Schock) treten nur in sehr seltenen Fällen auf. Alle Nahrungsmittelprovokationstests werden von einem geschulten Arzt streng überwacht. Diese Untersuchung würde jedoch auch sonst in der klinischen Routine bei Ihrem Kind empfohlen.

### **Was muss ich in der Studie tun?**

Bei dem ersten Besuch in unserem Studienzentrum erhalten Sie den Breizusatz bis zum Ende des ersten Lebensjahres. 3 gram des Pulvers werden dem von Ihnen

gewählten, altersangepassten und vom Kind bevorzugten Brei dreimal pro Woche (z.B. Mo/Mi/Fr) zugefügt.

### **Wer ist für die Studie verantwortlich?**

Die Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Pneumologie und Immunologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin ist für die Studie verantwortlich; Frau Dr. med. Kirsten Beyer ist die studienleitende Ärztin.

### **Was ist, wenn ich zu irgendeinem Zeitpunkt unzufrieden bin?**

Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich Ihrer Studienteilnahme oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt mit bestimmten Punkten der Studie unzufrieden sind, wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Kirsten Beyer unter der Tel.-Nr. **030/ 450 559 054** (mit Anrufbeantworter).

### **Wie werden die Daten geschützt?**

Ihre persönlichen und medizinischen Daten und die Ihres Kindes werden vom Studienzentrum vertraulich behandelt. Die Berliner und nationalen Datenschutzgesetze werden befolgt. Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form verarbeitet, d.h. Die Kinder erhalten eine fortlaufende Nummer (z.B. 001) ohne Geburtsdatum und ohne Namenskürzel. Am Ende der Studie werden die Auswertungen der Daten völlig anonym und nur als Zusammenfassung veröffentlicht, so dass kein einzelner Teilnehmer identifiziert werden kann.

### **Was geschieht mit den medizinischen Daten?**

Nachdem die Daten elektronisch auf eine separate Datenbank zusammen mit der Studiennummer aufgenommen wurden, werden persönliche Daten Ihres Kindes (Name, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht) auf der Einwilligungserklärung vermerkt und diese gut verschlossen und getrennt von anderen Studienunterlagen im Studienbüro aufbewahrt. Nur die verantwortlichen Ärzte der Studie bzw. zugelassene Studienmitarbeiter haben Zugang zu diesen Daten. Sie erhalten von uns eine Kopie der Einwilligungserklärung. Ihr Name wird außerhalb der Klinik nicht bekannt gegeben.

Sie können jederzeit bei der Studienleitung einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen. In diesem Fall werden die über Sie gespeicherten persönlichen Angaben und

der dazugehörige Schlüssel gelöscht bzw. vernichtet, soweit gesetzliche Aufbewahrungspflichten dem nicht entgegenstehen. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin überprüft und genehmigt.

### **Wer finanziert und organisiert das Forschungsprojekt?**

Die Studie wird von FAAN (Food Allergy & Anaphylaxis Network, [www.foodallergy.org](http://www.foodallergy.org)), USA finanziert.

Wir hoffen, Ihnen alle Fragen zur Studie zufriedenstellend beantwortet zu haben. Ihre Entscheidung zur Teilnahme ist völlig freiwillig, nehmen Sie sich ausreichend Zeit zur Überlegung, ob Sie teilnehmen möchten. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

**Prof. Dr. K. Beyer**

**Klinik für Pädiatrie m.S. Pneumologie & Immunologie - Charité Campus Virchow  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin**

**Tel: 030/450559054** (mit Anrufbeantworter)

Studienschwester: Ingrid Lawnitzak

[Ingrid.lawnitzak@charite.de](mailto:Ingrid.lawnitzak@charite.de)

Tel: 030/450566438 (mit Anrufbeantworter)