

Individuele dieetbehandeling van volwassenen met eosinophilic oesofagitis

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat een voedseleliminatie dieet gebaseerd op "component-resolved diagnostics" een effectieve en acceptabele behandeling is voor eosinofiele oesofagitispatiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDEA-studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische slokdarmontsteking, Eosinofiele oesofagitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Dieet, Dysfagie, Eosinophilic oesofagitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oesofageale eosinofiele infiltratie voor en na dieetbehandeling en na introductie van voedsel, bepaald mbv de het piekaantal eosinofiele granulocyten in de slokdarmmucosa.

Secundaire uitkomstmaten

Symptomen van dysfagie en kwaliteit van leven (SF-36 en FAQLQ-AF vragenlijst), endoscopische tekenen van EoO, oesofageale infiltratie van mestcellen, serumspiegels van biomarkers voor EoO (aantal eosinofielen, totaal-IgE, IL-5, IL-13, eotaxin-3, 'eosinophil derived neurotoxin' [EDN]), biomarkers in het slokdarmweefsel (IL-5, IL-13, eotaxin-3, periostin, TGF-bèta, filaggrin, phospho-MLCK).

Validatie van resultaten van de ImmunoCAP ISAC allergietest vergeleken met standaard huidpriktesten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele oesofagitis (EoO) is een inflammatoire ziekte van de oesofagus die gepaard gaat met dysfagie, voedselimpactie en vernauwingen van de slokdarm. De huidige behandeling is beperkt tot topicale of systemische corticosteroiden, dieetmaatregelen en herhaalde endoscopische dilataties. Het gebruik van corticosteroiden gaat gepaard met een verhoogde kans op infecties en metabole aandoeningen zoals osteoporosis, en dilataties geven een verhoogde kans op perforatie.

Wij hebben aangetoond dat een verminderde barrierefunctie van het slokdarmepitheel een rol speelt bij de pathofysiologie van EoO, doordat het de passage van moleculen ter grootte van voedselallergenen door het epitheel mogelijk maakt en daarmee mogelijk immuunactivatie en ontsteking veroorzaakt. Omdat de meeste EoO-patienten leiden aan atopische ziekten, is gesuggereerd dat

voedselallergenen een rol spelen bij EoO. Wij denken dat deze voedselallergenen de epitheliale barriere kunnen passeren en daarom is onze hypothese dat een dieet gebaseerd op een breed-spectrum voedselallergietest de ontsteking en klachten bij patiënten met EoO kan doen afnemen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een voedseleliminatie dieet gebaseerd op "component-resolved diagnostics" een effectieve en acceptabele behandeling is voor eosinofiele oesofagitispatiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve 'proof-of-principle' studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Exclusie dieet op basis van allergietest.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico: Endoscopie met het nemen van bipten en venapunctie zullen driemaal worden verricht. Endoscopie geeft een zeer lage kans op perforatie. Huidpriktesten geven een verhoogde kans op anafylaxie; om deze reden zullen de huidpriktesten door een ervaren klinisch allergoloog worden verricht in het AMC.

Voordeel: Patiënten zullen worden getest op allergieën mbv nieuwe technieken die (nog) niet beschikbaar zijn in de standaard klinische zorg en patiënten zullen een in allergieën gespecialiseerde diëtiste bezoeken voor dieetadvies gebaseerd op de resultaten van de allergietest.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Klinische diagnose van EoE bevestigd door histopathologisch onderzoek, dwz aanwezigheid van > 15 eosinofiele granulocyten per microscopisch 'high power field' in midoesofageale of proximale slokdarmbiopten
- * (Kruis)sensitisatie tegen ten minste 1 voedselallergeen, gemeten mbv ImmunoCAP ISAC
- * leeftijd 18-75 jaar
- * ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Het niet kunnen staken van eerder gestarte topicale of systemische corticosteroiden, leukotrieeninhibitoren of monoclonale antilichamen vanaf twee maanden voor en tijdens de studieperiode
- * Gebruik van NSAIDs
- * Medische voorgeschiedenis van peptische ulcera
- * Medische voorgeschiedenis van Barrettoesofagus
- * Medische voorgeschiedenis van kanker in het maag-darmkanaal

- * Medische voorgeschiedenis van operaties in het maag-darmkanaal (behalve appendectomie en cholecystectomy)
- * ASA klasse IV of V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-06-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL42608.018.12