

Haalbaarheids onderzoek naar gebruik van ketogeen dieet bij therapie resistente, recidiverend of progressief pons glioom bij kinderen, pilot studie

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van veiligheid en haalbaarheid van het ketogeen dieet bij kinderen 1-18 jaar met recidief of progressief pons glioom wanneer er geen therapeutische behandelopties meer zijn. Tevens bestudering in hoeverre hun kwaliteit van leven wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ketogeen dieet bij ponsglioom

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

kwaadaardige hersenstam tumor, kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: industrie, SHS International, Liverpool

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ketogeen dieet, kinderen, pons glioom, therapie resistent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kunnen kinderen van 1-18 jaar met recidief of progressief pons glioom gedurende periode van 3 maanden veilig een ketogeen dieet gebruiken

Secundaire uitkomstmaten

- stabilisering van neurologisch functioneren
- patient overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt bijongeveer 150 kinderen per jaar de diagnose tumor in het centrale zenuwstelsel gesteld. Bij 5% betreft dit een diffuse gliomateuze kwaadaardige tumor van de hersenstam, kortweg ponsglioom genoemd naar de plaats in het zenuwstelsel waar deze altijd is gelocaliseerd. De prognose van ponsgliomen bij kinderen is dramatisch slecht; met het bestaande behandelprotocol van radiotherapie en chemotherapie in vorm van Temozolomide is de 2 jaarsoverleving slechts 5%. In een recente Nederlandse multicentertrial wordt een overleving van 3-9 maanden gevonden bij 40 kinderen na rescue therapie na bestraling met Temozolomide in verband met doorgroei van de tumor.. Er is grote behoefte aan ontwikkeling van nieuwe behandelingsstrategieën die ingezet kunnen worden na beeindiging behandeling met chemo- en radiotherapie bij kinderen met een ponsglioom.

Kwaadaardige hersentumoren, waaronder het pons glioom zijn voor hun energievoorziening en dus groei vrijwel uitsluitend afhankelijk van beschikbaarheid van glucose.

Daar waar gezonde hersencellen instaat zijn bij gebrek aan glucose, over te schakelen op vetverbranding voor energie kunnen kwaadaardige hersentumorcellen dit slecht tot niet.

Vanuit de onderzoeksgroep van Prof Seyfridt uit Boston is bij muizen met geïmplanteerde menselijke hersentumorcellen aangetoond dat de tumorgrootte afnam met 35-65% wanneer de glucose toevoer middels ketogeen dieet werd beperkt. In feite wordt de kwaadaardige hersentumor cel bij volgen van ketogeen

dieet verstoken van zijn energiebron. De gedachte is dat hierdoor de tumor zichzelf "uithongert" tegronde gaat.

Het ketogeen dieet is een internationaal erkende behandeloptie bij kinderen (0-18 jaar) met refractaire epilepsie.

Een ketogeen dieet is een voeding met 70-90 energie% vet en strenge beperking van koolhydraten (suikers) van 5-19%.

Er zijn verschillende vormen van het ketogeen dieet waarvan het klassieke dieet veel toegepast wordt in USA en het MCT dieet in Europa waaronder vooral ook Nederland. Beide dieten zijn bewezen even effectief.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van veiligheid en haalbaarheid van het ketogeen dieet bij kinderen 1-18 jaar met recidief of progressief pons glioom wanneer er geen therapeutische behandelopties meer zijn. Tevens bestudering in hoeverre hun kwaliteit van leven wordt beïnvloed door gebruik van het dieet.

Onderzoeksopzet

Open label prospectieve pilot studie (fase II)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ketogeen dieet (eerste 2 weken klassiek ketogeen dieet in vorm van shakes, soepen en smoothies) daarna omgezet in MCT variant van ketogeen dieet met gebruik van Liquigen als MCT vetbron bij berekende maaltijden

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen naar dagbehandeling voor uitgebreide intake , onderzoeken (wegen ,meten, indirecte calorimetrie), instructies (dieet uitleg, wegen meten van voeding, controle van bloedsuiker en bloedketonen)

Dietiste maakt een individueel menuplan voor (en in overleg met)de patient dat gebaseerd is op de voedingsdagboeken , groeicurve , activiteitenpatroon en uitslag indirecte calorimetrie. Max 2 weken, of eerder wanneer ketose 3-4+ in bloed is, zal patient een kant en klare dieetvoeding gebruiken in vorm van shakes, soepen of smoothies. Gewichtsverloop wordt frequent gecontroleerd en doorgegeven per mail of telefoon door ouders

Wanneer ketose adequaat is wordt stapsgewijs berekende maaltijden ter vervanging van de shakes gegeven. Recepten en berekeningen worden tesamen met ouders en kinderen besproken (via telefoon of mail) Groeicurve wordt maandelijks gecontroleerd.

Controle van bloedsuikers en bloedketonen doen ouders thuis dagelijks tot adequate en stabiele ketose (3-4+) is bereikt, daarna 1 x per maand of op indicatie (bij ziekte of klachten) vaker.

Kwaliteit van leven vragenlijsten en Vinelandbehaviour scale worden bij start(

dagbehandeling) en beeëindiging studie (huisbezoek)afgenomen.
Bijwerkingen gerelateerd aan volgen van ketogeen dieet worden genoteerd op vragenlijsten en per mail of telefoon gecommuniceerd. In geval van vragen, problemen of zorgen kunnen ouders telefonisch contact opnemen met de nursepractioner via mobiel telefoonnummer. Indien nodig wordt er daarna contact opgenomen met dietist en/of arts.
Hopelijk wordt het mogelijk na deze pilot study nieuwe behandelstrategieën bij kwaadaardige en progressieve hersentumoren te ontwikkelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- recidief of progressief ponsglioorm
- 1-18 jaar
- beëindiging behandeling radiotherapie en Temozolomide en geen behandelopties meer
- goede beheersing van Nederlandse taal in woord en geschrift (ouders of verzorgers)
- Informed consent van ouders/verzorgers en/of kind wanneer ouder dan 12
- bereidheid van kinderen onder 12 jaar om met onderzoek mee te doen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 1 jaar of ouder dan 17
- gebruik van Temozolomide of andere chemotherapeuticum
- taalbarriere (ouders of verzorgers)
- gebruik van steroids of gebruik hiervan 3 weken voor start studie
- vetzuuroxidatiestoornissen als MCAD
- Hypertriglyceridemie (>10 mmol/l)
- nierstenen
- diabetes mellitus
- gastro intestinale klachten als aanhoudend diarree
- pancreatitis
- niet instaat zijn instructies op te volgen (ouders en verzorgers)

NB: gebruik van sondevoeding is GEEN exclusie criterium

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL28568.078.09