

# Verkennd onderzoek naar de verschillen in voedingsinname en voedingstoestand in astma subgroepen en de associatie met klinische, functionele en inflammatoire kenmerken van astma.

Gepubliceerd: 29-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling<sup>1</sup>. Het evalueren van verschillen in de voedingsinname en voedingstoestand tussen astma subgroepen (o.a. vroeg vs. laat astma optreden; allergisch vs. niet-allergisch; eosinofiel vs. niet-eosinofiel; zwaarlijvig vs. niet-...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48410

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Voedinginname en Lichaamssamenstelling bij Astma: van Subtypes tot Klachten

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

Astma, longziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Leeuwarden

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Medisch Centrum Leeuwarden

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Astma, Lichaamssamenstelling, Voeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: Voedingsinname en -toestand

- Inname: voedingsinname van macro- en micronutriënten en voedingsgroepen, en de Dietary Inflammatory Index;
- Toestand: lichaamssamenstelling (vetmassa en vetvrije massa), antropometrie (BMI, taille- en heupomtrek), spiermassa (excretie van urine, creatinine), spierkracht (handknijpkracht), functionele inspanningscapaciteit (6-minuten-wandeltest) en voedingsstatus (plasma vitamines, mineralen, lipiden).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Klinische, functionele en inflammatoire kenmerken van astma

- Klinisch: astmacontrole (ACQ), kwaliteit van leven (AQLQ), ziekenhuisopnames, exacerbatie frequentie en gebruik van orale corticosteroïden (gebruikmaking van de gezondheidszorg)
- Functioneel: longfunctie (spirometrie) en medicijngebruik;
- Inflammatoir: luchtwegontsteking (FeNO, sputum mRNA, leukocyten en celdifferentiaal), systemische ontsteking (plasma albumine, IL-6, TNF- $\alpha$ , CRP),

aangeboren immuunactiviteit (plasma-leukocyten en celdifferentiaal) en

atopische status (IgE en RAST)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Astma is een groeiend probleem in de westerse geïndustrialiseerde landen, waarvan wordt gesuggereerd dat het gerelateerd is aan milieublootstelling en leefstijlveranderingen, met name dieet. Astma is een heterogene aandoening met veel verschillende klinische en inflammatoire uitingen. In het bijzonder voor laat-optredende eosinofiele astma zijn er aanwijzingen dat exogene triggerfactoren, anders dan allergenen, de hoge ontstekingsstatus induceren.

Een voorbeeld van zo'n exogene factor is voeding.

Van het Westerse eetpatroon wordt gedacht dat het een pro-inflammatoire status in het lichaam bevordert, vanwege factoren zoals gebrek aan antioxidanten en een overmaat aan verzadigde vetzuren. Antioxidanten (zoals vitamine A, C, E en selenium) kunnen het longweefsel beschermen tegen oxidatieve schade, in reactie op blootstellingen zoals luchtverontreiniging en ontstekingsreacties van de luchtwegen. Aan de andere kant kan overmatige vetinname activering van het aangeboren immuunsysteem veroorzaken. Daarentegen is het Mediterrane dieet, dat als meer ontstekingsremmend wordt beschouwd, in verband gebracht met minder astmasymptomen en een verbeterde astmacontrole.

Verder zijn een slechte voedingstoestand, gewichtsverlies en spieraftbraak geassocieerd met een lagere kwaliteit van leven, verminderde lichamelijke inspanning en een hoger risico op exacerbatie bij patiënten met de chronische obstructieve longziekte COPD, een nauw verwante inflammatoire luchtwegaandoening. Zoals bij COPD, komen luchtweg- en systemische ontsteking ook voor bij ernstige astmapatiënten en kunnen mogelijk eveneens leiden tot verlies van spiermassa en een verminderde voedingstoestand. Er zijn echter nog geen onderzoeken uitgevoerd naar de rol van de voedingstoestand op klinische, functionele en inflammatoire astma-uitkomsten.

Hoewel de rol van voeding bij astma meer belangstelling heeft gekregen in de literatuur, is het bewijs niet overtuigend. Het blijft onduidelijk of voedingsfactoren gerelateerd zijn aan de verschillende types van ontsteking bij astma en de verschillende astma subgroepen, op basis van de klinische en inflammatoire uitingen. Het vermogen van de voedingsinname en voedingstoestand om de ziekte-uitkomst te beïnvloeden (bijvoorbeeld op astma-controle, longfunctie, kwaliteit van leven) blijft onderbelicht.

### Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

1. Het evalueren van verschillen in de voedingsinname en voedingstoestand tussen astma subgroepen (o.a. vroeg vs. laat astma optreden; allergisch vs. niet-allergisch; eosinofiel vs. niet-eosinofiel; zwaarlijvig vs. niet-zwaarlijvig; matig vs. ernstig).

Secundaire doelstelling

2. Het verkennen van associaties tussen de voedingsinname en voedingstoestand met klinische, functionele en inflammatoire kenmerken van astma.  
a. Het evalueren van verschillen in deze associaties tussen astma subgroepen.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een cross-sectioneel onderzoek en zal worden uitgevoerd in twee klinische settings op de longafdeling van het MCL: 1) het 1-daagse bezoekprogramma van het Ernstig Astma Expertisecentrum (tertiaire verwijzing voor moeilijk te controleren patiënten / ernstig astma) en 2) de algemene astma-polikliniek (matig tot ernstig astma).

## **Inschatting van belasting en risico**

De last in verband met deze studie omvat twee keer extra onderzoeken die worden toegevoegd aan reguliere bezoeken aan de longafdeling. Voor een subgroep van patiënten kan slechts één bezoek worden gecombineerd met de reguliere zorg en daarom wordt van hen een extra bezoek gevraagd. Elke beoordeling duurt ongeveer 45-60 minuten. Het eerste bezoek omvat antropometrische metingen, een bio-elektrische impedantie-analyse en een handknijpkracht test. Patiënten van de reguliere astma polikliniek in het kader van het onderzoek ook zullen ook de 6-minuten looptest uitvoeren. Voor patiënten van het Expertisecentrum Ernstig Astma is deze looptest al onderdeel van de reguliere zorg. Verder zal er naast de reguliere bloedtesten 40 ml extra bloed worden afgenomen, waarvan 10 ml wordt opgeslagen voor mogelijk verder onderzoek in de toekomst. Voorafgaand aan het tweede bezoek zullen alle patiënten thuis de voedingsassessment voltooien (twee vragenlijsten en een 3-daags voedingsdagboekje), een vragenlijst over lichaamsbeweging invullen en een 24-uurs urinemonster verzamelen. De voedingsassessment zal tijdens het tweede bezoek worden besproken.

De risico's en nadelen van deze studie zijn klein. Deelnemers kunnen ongemak ervaren bij het verzamelen van de 24-uurs urinemonster. Bloedafname kan ook ongemak en pijn veroorzaken, maar dit wordt gecombineerd met bloedafname in de reguliere zorg en zal daarom geen extra last veroorzaken.

De resultaten van deze studie zijn mogelijk belangrijk voor astmatische patiënten, omdat het verschillen in voedingsinname en voedingstoestand tussen subgroepen van astmapatiënten zou kunnen identificeren. Bovendien kan deze studie helpen om de relatie te begrijpen tussen voedingsinname en -toestand enerzijds en klinische, functionele en inflammatoire kenmerken van astma anderzijds. Er zijn echter geen directe persoonlijke voordelen voor de

deelnemers. We denken dat de mogelijk verkrijgbare kennis opweegt tegen de risico's en het ongemak van deze studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934 AD  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
Leeuwarden 8934 AD  
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)

- Astma-diagnose volgens de GINA-richtlijnen
- Stap 3-5 behandeling (GINA-richtlijnen)
- Leeftijd  $\geq 18$  jaar

- Bekwaam in het communiceren en begrijpen van de Nederlandse taal

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Zwangerschap
- Andere aanwezige luchtwegaandoeningen
- Luchtweginfectie of astma exacerbatie in de afgelopen 4 weken

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

**Blinding:** Open / niet geblindeerd

**Controle:** Geen controle groep

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### **Deelname**

Nederland

**Status:** Werving gestopt

**(Verwachte) startdatum:** 19-06-2019

**Aantal proefpersonen:** 150

**Type:** Werkelijke startdatum

## **Ethische beoordeling**

Goedgekeurd WMO

**Datum:** 29-04-2019

**Soort:** Eerste indiening

**Toetsingscommissie:** RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

**Datum:** 30-08-2021

**Soort:** Amendement

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27753

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL69404.099.19 |
| OMON     | NL-OMON27753   |