

Overgevoeligheid in Eosinofiele Oesofagitis

Gepubliceerd: 31-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

1. Het onderzoeken van de slokdarmgevoeligheid voor zure infusie en uitzetting van een ballon in patiënten met eosinofiele oesofagitis met histologische actieve ziekte en ziekte in remissie, in vergelijking met gezonde controles. 2. Het onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENSEoE-trial

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

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: Eosinofiele oesofagitis, Gevoelighedstesten, Mucosale integriteit,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensiviteitsmetingen van de slokdarm:

1. Perfusion sensitivity scores in histologisch actieve ziekte, ziekte in remissie en gezonde controles, berekend met [(total perfusion time * lag time to perception) x maximum VAS]
2. Druk van de ballon dat een oncomfortabel gevoel induceert in histologisch actieve ziekte, ziekte in remissie en in gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

1. De slokdarm barrière functie in histologisch actieve ziekte en ziekte in remissie, gedefinieerd als weefsel impedantie gemeten met ETIS en epitheliale elektrische weerstand en fluoresceïne stroom gemeten in de Ussing kamer.
2. De mate van reflux in EoE patiënten, gemeten met een 24-uurs pH meting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele oesofagitis (EoE) is een chronische, allergische ontsteking van de slokdarm die zich kenmerkt door symptomen zoals dysfagie en voedselimpacties. Verschillende therapieopties zijn mogelijk, zoals maagzuurremmers, dieetbehandeling of topicale steroïden. Een eerdere studie suggereert dat EoE patiënten met histologisch actieve ziekte gevoeliger zijn voor fysiologische zuurexpositie. Wij willen onderzoeken of deze overgevoeligheid ook bestaat in patiënten die histologisch in remissie zijn. Een probleem in de dagelijkse praktijk is dat sommige patiënten klachten blijven houden, terwijl zij

histologisch in remissie zijn. Wij vragen ons af persisterende overgevoeligheid een verklaring is voor waarom sommige patiënten klachten blijven houden als zij histologisch in remissie zijn. In deze studie willen wij graag de rol van deze overgevoeligheid verder onderzoeken en of deze gevoeligheid te correleren is aan de integriteit van de slokdarm mucosa.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van de slokdarmgevoeligheid voor zure infusie en uitzetting van een ballon in patiënten met eosinofiele oesofagitis met histologische actieve ziekte en ziekte in remissie, in vergelijking met gezonde controles.
2. Het onderzoeken of er een verschil is in de gevoeligheid voor zure infusie en uitzetting van een ballon tussen eosinofiele oesofagitis patiënten met ziekte histologisch in remissie die klachten blijven houden en patiënten met ziekte histologisch en klinisch in remissie.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen slokdarmgevoeligheid en de mucosale integriteit
4. Het onderzoeken de aanwezigheid van GERD en de invloed hiervan op de gevoeligheid voor zure infusie en op de mucosale integriteit

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een zure infusie test en een barostat ballon distensie test zullen uitgevoerd worden in EoE patiënten. Dit zal herhaald worden in EoE patiënten na 6-8 weken van topicale budesonide therapie. Om de relatie van de slokdarmgevoeligheid en de mucosale integriteit te onderzoeken, zal ETIS uitgevoerd worden en zullen er extra bipten voor de Ussing kamer experimenten afgenomen worden. Om te onderzoeken of EoE patiënten ook GERD hebben en wat de invloed hiervan is zullen de EoE patiënten ook een 24 uur pH impedantie meting ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het meedoen aan deze studie bestaat uit een totaal aantal van 4 visites voor EoE patiënten.

Gastroscopie met bipten is een vaak uitgevoerde, veilig onderzoek om de ziekte activiteit in EoE patiënten te evalueren. Patiënten worden niet blootgesteld aan extra risico's, echter de duur van de gastroscopie is iets verlengd door de ETIS en de extra bipten die worden afgenomen. Ballon distensie testen en zuur infusie testen zijn vaak gebruikte testen om de slokdarmgevoeligheid te onderzoeken. Bij deze onderzoeken zijn geen complicaties beschreven.

Studiedeelnemers worden financieel gecompenseerd voor deelname aan deze studie. De bevindingen van dit onderzoek helpen ons symptomen van de EoE patiënten

beter te begrijpen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Eerdere diagnose van eosinofiele oesofagitis, bevestigd middels histopathologische analyse (aanwezigheid van > 15 eosinofiele granulocyten per "high power field" (hpf) in slokdarmbiopten
- Ondertekend toestemmingsformulier

- Leeftijd 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle vormen van therapie voor EoE in de maand voor de studie
- ASA klasse III, IV of V
- Het gebruik van pijn medicatie 24 uur voor het bezoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2020
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL72089.018.19