

De Basofiele Activatie Test koemelk ter vervanging van de voedsel provocatietest.

Gepubliceerd: 13-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Bepaling van de (kosten) effectiviteit van de vervanging van de dure, risicovolle en tijdrovende voedselprovocatietest door de Basofiele Activatie Test (BAT) voor de diagnose van een IgE-gemedieerde koemelkallergie bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BAT koemelk ter vervanging van de voedsel provocatietest.

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

koemelk allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Veelbelovende Zorg;ZIN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basofiele Activatie Test, koemelk, voedsel provocatietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gevoeligheid, specificiteit, negatief- en positief voorspellende waarde van de BAT. Effectiviteit van vervanging van voedselprovocatietest door de BAT met betrekking tot verlagen diagnostische vertraging (en daarmee kwaliteit van leven) en kosten van diagnostiek en voorschrijven van hypoallergene voeding.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Kostenreductie bij diagnostiek (vervanging van de voedselprovocatietest door de BAT) en kostenreductie bij het voorschrijven van hypoallergene koemelkvoeding vanwege vermindering van diagnostische vertraging.
- 2) Effect van vermindering van diagnostische vertraging en diagnostische belasting op de kwaliteit van leven van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe is de diagnose koemelk allergie gebaseerd op een voedselprovocatietest. Deze voedselprovocatietest is echter duur, tijdrovend (verblijf van twee dagen in het ziekenhuis), riskant en stressvol voor kinderen en hun ouders, met wachtlijsten van enkele (2-6) maanden. Deze wachttijd leidt tot onnodig langdurig gebruik van dure hypoallergene melkvoeding (vergoed door de ziektekostenverzekering). Daarom is er een grote behoefte aan de introductie van een betere en snellere diagnostische test voor de diagnose van koemelkallergie in de standaardzorg. De in vitro Basofiele Activatie Test (BAT) is goedkoop, snel (resultaat <1 dag, geen wachtlijst), veilig voor het kind en is een betrouwbaar alternatief voor de voedselprovocatietest om een ** IgE-gemedieerde allergie te diagnosticeren. Hoewel de potentiële meerwaarde van de BAT al jaren bekend is, is deze test nog niet geïmplementeerd in

richtlijnen. Dit komt doordat er meer inzicht nodig is in de (kosten) effectiviteit met betrekking tot a) vermindering van voedselprovocatietesten, b) voorschrijven van hypoallergene melkvoeding en c) gezondheidswinst vanwege een korter diagnostisch traject en vermindering van risicovolle voedselprovocatietesten.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de (kosten) effectiviteit van de vervanging van de dure, risicovolle en tijdrovende voedselprovocatietest door de Basofiele Activatie Test (BAT) voor de diagnose van een IgE-gemedieerde koemelkallergie bij kinderen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een multicenter (n = 17), prospectieve cohortstudie. In deze studie zullen voor alle kinderen zowel een BAT koemelk (index-test) als een voedselprovocatietest (referentietest) worden uitgevoerd. De resultaten van beide testen worden per individu vergeleken en gebruikt voor het bepalen van de gevoeligheid, specificiteit, PPV en NPV van de BAT. Verandering in kwaliteit van leven van kind / ouders als gevolg van kennis van de allergische status van het kind zal worden beoordeeld door middel van (Voedselallergie) vragenlijsten over levenskwaliteit voor en na de voedselprovocatietest. De periode (in weken) tussen de datum van opname en het resultaat van de voedselprovocatietest wordt geregistreerd en gebruikt om de theoretische vermindering van het gebruik van hypoallergene koemelkvoeding te berekenen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan dit onderzoek zijn laag aangezien het slechts één extra bloedafname betreft en het tweemaal invullen van een korte vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria (aan alle criteria moet worden voldaan bij b. Een of meer symptomen):

- a. Leeftijd 0-12 jaar
- b. Verdacht van koemelkallergie met een of meer van de volgende klachten na inname van koemelk:
 - angio-oedeem
 - urticaria
 - niezen en rhinitis <2 uur na voeding
 - gevoel van zwelling in de keel en / of slikproblemen <2 uur na voeding
 - stemverandering / heesheid <2 uur na voeding
 - hoesten <2 uur na voeding
 - piepende ademhaling en / of kortademigheid <2 uur na voeding
 - bewustzijnsverlies <2 uur na voeding
 - braken of buikpijn of diarree <2 uur na voeding bij kinderen <4 jaar alleen in combinatie met IgE-gemedieerde klachten in andere orgaansystemen
- c. Geplaatst op een wachtlijst voor een voedselprovocatietest in het ziekenhuis
- d. Bloedafname voor koemelk sIgE en BAT <3 maanden vóór de voedselprovocatietest
- e. Getekende toestemmingsformulieren ouders / voogden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria (als aan een of meer criteria is voldaan, wordt het kind uitgesloten):

- a. Leeftijd > 12 jaar
- b. Vermoeden van door voedsleiwit geïnduceerd enterocolitis syndroom (FPIES)
- c. Eosinofiele oesofagitis als gevolg van een koemelkallergie
- d. Vermoedelijke koemelkallergie <4 jaar met huilen en / of agitatie en / of eczeem en / of buikpijn en / of uitblijven van gedijen en / of bloedverlies per anum en / of diarree en / of reflux en / of braken als enige manifestatie van de allergie zonder IgE-gemedieerde symptomen in een ander orgaansysteem
- e. Systemisch gebruik van immunosuppressiva
- f. Andere onderliggende chronische aandoeningen (immunologische, oncologische, chromosomale afwijkingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-04-2022

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL76893.091.21