

PreventCD – Prevent coeliac disease

PreventCD steht für „Prevent Coeliac Disease“. Es handelt sich um **eine multizentrische, europaweit durchgeführte Interventionsstudie.**

Sie wird an **Kindern mit erhöhtem erblichen Risiko für Zöliakie/Sprue** durchgeführt **und hat im Januar 2007** begonnen.

Zielsetzung

Ziel der Studie ist es, den **Einfluss der Ernährung im 1. Lebensjahr** auf die Entwicklung einer Zöliakie zu erforschen und gegebenenfalls eine Toleranz gegenüber Gluten herbeizuführen. Außerdem sollen weitere **Risikofaktoren und Mechanismen, die zur Entstehung einer Zöliakie/Sprue** beitragen können, aufgedeckt werden. Mit Hilfe der Studie soll die Zahl der Neuerkrankungen in Europa gesenkt werden. Erweist sich die Ernährungsempfehlung der Studie als erfolgreich, sollen neue europäische Richtlinien zur frühkindlichen Ernährung entwickelt werden.

Hintergrund

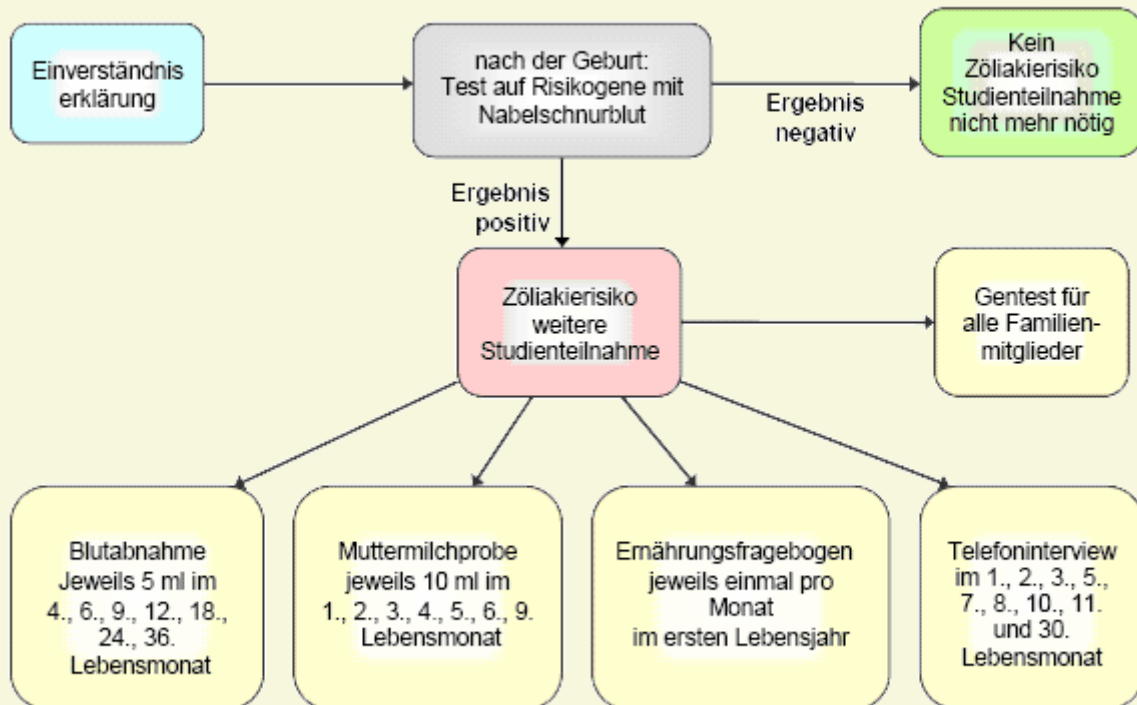
Die chronische Erkrankung Zöliakie/Sprue (engl. Coeliac Disease/CD) wird durch eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Protein Gluten ausgelöst. Die einzige Therapiemöglichkeit ist bislang eine lebenslange glutenfreie Diät. Zöliakie betrifft mehr als **1 % der europäischen Bevölkerung und ist mit 2,5 Mio. die häufigste Lebensmittelintoleranz in Europa.** Kinder, deren Eltern oder Geschwister an Zöliakie/Sprue erkrankt sind, haben ein **Risiko von ca. 10 %**, ebenfalls an Zöliakie/Sprue zu erkranken. Die frühkindliche Ernährung hat bei Kindern mit erhöhtem Risiko möglicherweise einen Einfluss auf die Entwicklung einer Zöliakie/Sprue. Bisher wird Müttern empfohlen, ihre Säuglinge mindestens bis zum 6. Monat zu stillen. Frühestens ab dem 2. Lebenshalbjahr kann Beikost mit Gluten zugefüttert werden. Ergebnisse aus neueren Studien weisen darauf hin, dass die **Zufuhr geringer Mengen Gluten zwischen dem 4. und 6. Lebensmonat bei gleichzeitigem Stillen das Risiko einer Zöliakie/ Sprue senken könnte (1, 2).**

Studiendesign

Bei PreventCD handelt es sich um eine **randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Interventionsstudie.** Das Projekt besteht aus einer **Populationsstudie**, die ausschließlich in Schweden stattfindet, und einer **Familienstudie.** An der **3-jährigen** Familienstudie nehmen insgesamt 1000 Kinder aus 10 verschiedenen Ländern teil.

Durchgeführt wird die Familienstudie von **13 medizinischen Zentren** in Norwegen, Schweden, Holland, Deutschland, Polen, Ungarn, Kroatien, Italien, Spanien, Israel sowie dem Verband der europäischen Zöliakiegesellschaften AO ECS (Association of European Coeliac Societies). Das Studienzentrum in Deutschland befindet sich am Dr. von Haunerschen Kinderspital in München.

Studienablauf



Persönliche Vorstellung in der Kinderklinik nur im 4., 6., 9., 12., 18., 24., und 36. Monat nötig!

Methodik

Bei Neugeborenen, deren Eltern oder Geschwister an Zöliakie/Sprue erkrankt sind, wird ein **Neugeborenen-Screening** durchgeführt. D. h. es erfolgt ein **Test auf Risikogene** mit Nabelschnurblut. Bei positivem Ergebnis, also einem vorhandenen Zöliakierisiko soll der Säugling zunächst voll gestillt werden. **Das Immunsystem soll „lernen“ nicht auf Gluten zu reagieren, indem schrittweise kleine Mengen an Gluten eingeführt werden.** D. h. angestrebt wird eine Toleranz gegenüber Gluten.

Ab dem 5. Lebensmonat wird täglich über 8 Wochen per Zufallsprinzip (randomisiert, doppelblind) entweder täglich 1 g Weizenmehl oder 1 g Placebo in pulverisierter Form zugeführt (placebo-kontrolliert). Ab dem 6. Lebensmonat kann glutenhaltige Kost eingeführt werden. Zur Kontrolle werden regelmäßig Blutproben des Säuglings sowie Proben der Muttermilch untersucht. Das Ernährungsverhalten des Kindes während des 1. Lebensjahres wird anhand eines Fragebogens überprüft und bis zum 30. Lebensmonat per Telefoninterview nachverfolgt. Die Kinder werden während des Studienzeitraumes regelmäßig beobachtet, um eine beginnende Zöliakie schnell zu erkennen und zu behandeln.

Teilnahmebedingungen:

Es werden gesucht

1. **Schwangere**, die ein Baby mit **erhöhtem Zöliakierisiko*** erwarten.
2. **Neugeborene** (bis zum 3. Lebensmonat) **mit erhöhtem Zöliakierisiko***, die noch kein

 Klinikum Augsburg	Frauenklinik Geburtshilfliche Studien: PreventCD-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 29.10.08 Seite 3 von 4
	mi_geburtshilfliche-studien_prevented-studie_gyna_r01.doc	Revisionsstand: 01

Gluten erhalten haben und noch gestillt werden.

* erhöhtes Zöliakierisiko:

Mutter, und/oder Vater und/oder eines der Geschwister des Babys leiden an Zöliakie (= Verwandtschaft 1. Grades

- Die Teilnehmer müssen bereit sein, sich im Studienzentrum in München vorzustellen (Dr. v. Haunersches Kinderspital, Lindwurmstr. 4, 80337 München)

Ist mit Nebenwirkungen zu rechnen:

Nein, es werden keine Medikamente getestet!

(Mögliche) Vorteile aus der Studienteilnahme

Durch den Test auf genetische Risikomarker zu Beginn der Studie erfahren Sie, ob Ihr Kind überhaupt gefährdet ist, eine Zöliakie zu entwickeln. Sollte dies nicht der Fall sein, haben Sie die Sicherheit, dass Ihr Kind niemals eine Zöliakie entwickeln wird und eine weitere Studienteilnahme ist nicht mehr nötig.

Wenn ihr Kind die Risikomarker in sich trägt und eine Zöliakie entwickeln sollte, kann dies im Rahmen dieser Studie sehr früh diagnostiziert werden, wahrscheinlich sogar bevor spürbare Symptome auftreten. Die Behandlung (Gluten-freie Ernährung) kann unmittelbar begonnen werden. Dadurch können Langzeitkomplikationen (unter anderem Schmerzen, Durchfälle, Mangelernährung, Entwicklung anderer Autoimmunerkrankungen wie Typ-1-Diabetes oder Dermatitis hepertiformis) verhindert werden.

(Mögliche) Nachteile aus der Studienteilnahme

Es sind insgesamt 7 Besuche im Dr. von Hauner'schen Kinderspital in München nötig. Die dabei notwendigen Blutabnahmen können für ihr Kind schmerzhaft sein. Durch die Verwendung einer lokal betäubenden Salbe werden die Schmerzen jedoch gemindert.

Ist es unbedenklich, Gluten vor dem 6. Lebensmonat zu verabreichen?

Nach derzeitigen Empfehlungen soll Gluten nicht vor dem 6. Lebensmonat in die kindliche Ernährung eingeführt werden. Für diese Vorgehensweise wird allerdings durch keinerlei wissenschaftliche Forschungsarbeiten abgesichert. Deshalb ist es wichtig herauszufinden, in welchem Alter die Einführung von Gluten in die Ernährung am günstigsten ist. Die Menge an Gluten, die ihr Kind im Rahmen der Studie erhält, entspricht weniger als 3% der Menge, die ein Kind im 6. Lebensmonat normalerweise verzehrt. **Es handelt sich hier um eine experimentelle Studie.** Es besteht keine Garantie, dass Zöliakie durch die Einführung von Gluten während der Stillphase verhindert werden kann.

Versicherung wurde abgeschlossen:


--- (keine Medikamenten-Studie).

Kontakt-Adresse

Frau Ossiander und Frau Werkstetter

Telefon: 089/5160-7931

Telefax: 089/5160-7898

 Klinikum Augsburg	Frauenklinik Geburtshilfliche Studien: PreventCD-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 29.10.08 Seite 4 von 4 Revisionsstand: 01
	mi_geburtshilfliche-studien_preventcd-studie_gyna_r01.doc	

Anschrift:

Klinikum der Universität München
 Dr. v. Haunersches Kinderspital
 Lindwurmstraße 4
 80337 München

Rekrutierung

Die Rekrutierung nach Information erfolgt über den Schwangerenambulanzarzt im Rahmen der Vorstellung vor Geburt bei entsprechender Elternanamnese.
 Hiernach direkte Kontaktaufnahme der Patientin mit Studienzentrale erforderlich. Telefonnr. s.o.
 Unterlagen/ Röhrchen werden Patientin dann von Studienzentrale geschickt.
 → Aktendeckel bitte Kennzeichnen

Flyer

Keiner vorliegend.
 Poster an Info-Pinwand im Eingangsbereich SWA-Anmeldung.

Abnahme

Für die genetische Untersuchung **benötigt man ca. 10ml Nabelschnurblut in einem Standard-EDTA-Röhrchen. Das Abnahmeröhrchen bringt die Patientin mit .**

Das Blut bitte nicht abzentrifugieren. Keine Kühlung erforderlich. Bei **Raumtemperatur** lagern.

Logistik

Die Blutprobe wird von Patientin selbst verschickt. Frankiertes und rückadressiertes Kuvert bekommt die Patientin von der Studienzentrale.

Literatur

1. Deutsche Zöliakie Gesellschaft: Prävention der Zöliakie durch frühkindliche Ernährung? DZGaktuell (2007) 3: 26
2. Deutsche Zöliakie Gesellschaft: PreventCD – Start einer neuen Studie zur Zöliakieprävention bei Kindern. DZGaktuell (2007) 4: 22–23
3. <http://www.preventceliacdisease.com>
4. Ivarsson A et al: Breast-feeding protects against celiac disease. Am J Clin Nutr (2002) 75: 914–21
5. Norris, J. M. et al: Risk of Celiac Disease Autoimmunity and Timing of Gluten Introduction in the Diet of Infants at Increased Risk of Disease. JAMA (2005) 299: 2343–2351

Weitere Informationen zur Studie „PreventCD“ finden sich im Internet unter www.preventcoeliacdisease.com.