

Gastro-enteritis opnamen in ziekenhuizen: incidentie en etiologie

Gepubliceerd: 15-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Doel van het project is het vaststellen van de incidentie, etiologie en beloop van gastro-enteritis (GE) waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk is. Een tweede doel is het verkrijgen van meer inzicht in pathogeen-specifieke duur, ernst van de ziekte (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEops: Gastro-enteritis opname surveillance

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gastro-enteritis; maagdarm-infectie of buikgriep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport (VWS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: etiologie, gastro-enteritis, pathogenen, ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van opnamen voor gastro-enteritis in ziekenhuizen.

Het vóórkomen van de volgende pathogenen bij patiënten opgenomen vanwege gastro-enteritis:

Bacteriologie (RT-PCR): Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia, shigatoxine producerende E. coli (STEC), entero-aggregatieve E. coli (EAggEC), enteropathogene E. coli (EPEC) en Clostridium difficile

Virologie (RT-PCR): rota-, adeno-, astro-, noro- en sapovirus

Parasitologie (microscopie en ELISA): Cryptosporidium, Giardia en Dientamoeba fragilis.

Het pathogeen-specifieke ziektebeloop bij patiënten opgenomen vanwege gastro-enteritis, inclusief complicaties, chronische klachten en kosten.

Secundaire uitkomstmaten

Het DNA dat uit feces geïsoleerd wordt voor detectie van pathogenen zal ook gebruikt worden voor het bepalen van genetische polymorfismen in de patiëntengroepen. Er zullen polymorfismen bepaald worden in genen die betrokken zijn bij de immuunrespons op dergelijke pathogenen. Er zal gekozen worden voor genen betrokken bij de specifieke respons, m.n. Th1 genen, genen betrokken bij de aspecifieke afweer en genen betrokken bij ontsteking. De frequentie van deze

polymorfismen zal vergeleken worden met die in populatiecontroles die in eerdere studies zijn bepaald. Anderzijds zullen er vergelijkingen gemaakt worden tussen groepen patiënten die een infectie doorlopen hebben met verschillende verwekkers van gastro-intestinale infectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systematische en betrouwbare informatie over de incidentie en etiologie van GE in Nederland is slechts beperkt aanwezig. Vanuit twee grootschalige epidemiologische onderzoeken naar GE in de bevolking (Sensor) en in de huisartspraktijk (Nivel) werd een schatting gemaakt van het voorkomen van circa 4,5 miljoen episodes van GE per jaar in de Nederlandse bevolking. Bij circa 220.000 episodes werd een huisarts geconsulteerd. Informatie over ziekenhuisopnamen wat betreft GE is beperkt tot ziekenhuisontslagdiagnoses, op basis van ICD-9 codes, geregistreerd bij Stichting Prismant. Deze codes zijn te a-specifiek voor onderscheid binnen gastro-enteritis. Daarnaast is in ongeveer tweederde van de ziekenhuisopnamen van gastro-enteritis de ziekteverwekker onbekend. Hoewel slechts een klein percentage patiënten met gastro-enteritis in het ziekenhuis wordt opgenomen, worden de kosten geschat op 41 miljoen euro.

Doel van het onderzoek

Doel van het project is het vaststellen van de incidentie, etiologie en beloop van gastro-enteritis (GE) waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk is. Een tweede doel is het verkrijgen van meer inzicht in pathogeen-specifieke duur, ernst van de ziekte (inclusief complicaties), zorgbehoefte en sterfte. Om seizoensinvloeden te kunnen bestuderen zal de gegevensverzameling in de ziekenhuizen één volledig jaar moeten omvatten.

Onderzoeksopzet

Na opname in het ziekenhuis vanwege gastro-enteritis wordt de patiënt of de ouders/voogd uitgenodigd voor deelname en geïnccludeerd door een arts/verpleegkundige van desbetreffende ziekenhuisafdeling. Bij deelname van een GE-patiënt wordt op dezelfde afdeling een controle-patiënt geworven.

Bij deelname worden twee fecespotjes gevuld (naast eventuele standaarddiagnostiek door het ziekenhuis) en opgestuurd voor diagnostiek op een

vast panel pathogenen.

Tijdens verblijf in het ziekenhuis zal de (ouders van de) patiënt en de controle-patiënt gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over (medische) achtergrond, klinische gegevens en mogelijke risicofactoren.

Rond de ontslag van de GE-patiënt wordt de behandelend arts/verpleegkundige gevraagd een aantal medische gegevens van de GE-patiënt aan de hand van een vragenlijst in te vullen. Daarnaast zullen de uitslagen van de standaarddiagnostiek in het ziekenhuis van de GE-patiënt worden opgevraagd.

Twee à drie maanden na opname zal een tweede vragenlijst naar de (ouders van de) patiënt en de controle-patiënt gestuurd worden met oa vragen over mogelijke complicaties en chronische klachten.

Degenen die op de tweede vragenlijst aangeven complicaties en/of chronische klachten te hebben ontwikkeld, ontvangen een half jaar na opname nog een derde vragenlijst om het beloop van deze complicaties en chronische klachten in beeld te kunnen brengen. Dit geldt voor zowel de GE-patiënt als de controle.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd twee of drie vragenlijsten in te vullen. Totale mogelijke duur: 15 minuten eerste lijst en ca. 5-10 minuten voor de tweede en derde vragenlijst. Daarnaast wordt twee extra potjes feces gevraagd op het moment van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een persoon met klachten van diarree en/of braken die hiervoor wordt opgenomen in het ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet hebben van klachten die bij gastro-enteritis horen, maag-darm klachten hebben gehad in de twee weken voorafgaand aan de huidige episode, leeftijd jonger dan 2 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-05-2008
Aantal proefpersonen: 1800
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL20258.041.07