

Screening op het voorkomen van coeliakie bij volwassen patienten met type 1 diabetes: verergering van microvasculair risico?

Gepubliceerd: 22-12-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

1) De prevalentie van coeliakie bij volwassenen met type 1 diabetes in Nederland bepalen.2) In kaart brengen van de kliniek van volwassenen met de dubbeldiagnose vergeleken met mensen met alleen maar type 1 diabetes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van coeliakie bij type 1 diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Glutenallergie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Celiac Disease Consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, nefropathie, neuropathie, retinopathie, type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Prevalentie van coeliakie in een Nederlandse populatie van volwassen type 1 diabeten

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische factoren van de type 1 diabetes patienten waarbij coeliakie gevonden wordt.

Microvasculaire schade

- retinopathie (data van de oogarts)
- nefropathie (data van de jaarlijkse controle door de internist)
- neuropathie (data van de jaarlijkse controle door de podoloog)

Botdichtheid:

- DEXA scan (additioneel onderzoek)
- Aanvullend lab onderzoek (calcium, vitamine D, PTH. fosfaat)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van coeliakie bij volwassen met type 1 diabetes is ongeveer 5 %, dit is 5 keer hoger dan die in de algemene bevolking. Bij kinderen is het

daarom volgens de richtlijnen noodzakelijk om bij kinderen met type 1 diabetes te screenen op coeliakie. Dit gebeurt omdat bekend is dat kinderen met type 1 diabetes en coeliakie meer groeiproblemen en problemen met de glucose instelling hebben.

Bij volwassenen met type 1 diabetes is hier nog weinig over bekend. Diabetes geeft op lange termijn microvasculaire schade zoals retino, nefro en neuropathie. Onontdekte coeliakie geeft op de lange termijn osteoporose en een verhoogde kans op het ontwikkelen van een Enteropathie Associated Lymphoma (EATL). Wanneer deze samen voorkomen is het onduidelijk wat het effect is op de microvasculaire schade en botstatus.

De noodzaak tot het screenen van coeliakie bij type 1 diabetes is onduidelijk omdat het klinische effect van coeliakie op type 1 diabetes bij volwassenen onbekend is.

Doel van het onderzoek

- 1) De prevalentie van coeliakie bij volwassenen met type 1 diabetes in Nederland bepalen.
- 2) In kaart brengen van de kliniek van volwassenen met de dubbeldiagnose vergeleken met mensen met alleen maar type 1 diabetes.

Onderzoeksopzet

- 1) Screenen op coeliakie middels TGA antistoffen bij volwassenen met type 1 diabetes.
- 2) In geval van positiviteit het serum ook op Endomysium antistoffen screenen.
- 3A) Als die ook positief zijn zal er een duodenum biopt genomen worden ter vaststelling diagnose coeliakie. Dit is de gouden standaard bij de diagnose coeliakie.

De volwassenen met type 1 diabetes waarbij coeliakie wordt gevonden zullen klinisch uitvoerig worden onderzocht.

Het gaat hierbij om:

- microvasculaire schade
- Retinopathie (data van de oogarts)
- Nefropathie (data van de jaarlijkse controle door de internist)
- Neuropathie (data van de jaarlijkse controle door de podoloog)

Botdichtheid:

- DEXA scan (additioneel onderzoek)
- Aanvullend lab onderzoek (calcium, vitamine D, PTH. fosfaat)

De volwassenen met de dubbeldiagnose worden in een nested case control opzet vergeleken met de patiënten met type 1 diabetes alleen.

Inschatting van belasting en risico

Screenen heeft geen risico omdat bloedafname al gebeurt bij de jaarlijkse controle door de diabetoloog.

Bij positiviteit voor de coeliakie specifieke antistoffen dient er een duodenum biopt genomen te worden (gouden standaard). Bij een gastroscopie is er altijd een klein risico aanwezig echter dit zou in de conventionele diagnostiek ook gebeuren en is derhalve geen extra belasting.

DEXA scan: geen extra risico

Aanvullend onderzoek: geen extra risico

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- Vrouwen en mannen ouder dan 18
- Patienten gediagnosticeerd met type 1 diabetes. Gebaseerd op een absolute noodzaak tot insuline injecties en of de aanwezigheid van diabetes specifieke antilichamen (GAD, ICA, Insuline)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18
- De aanwezigheid van type 2 diabetes
- Een psychiatrische, verslaafde of ander probleem waardoor de patient niet in staat is de screeningsstudie te begrijpen en informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-08-2011
Aantal proefpersonen: 2500
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL36537.094.11