

Accuratesse en kosteneffectiviteit van een klinische beslisregel voor het onderscheid tussen organische en functionele oorzaken van persisterende klachten van de onderste tractus digestivus bij patienten in de eerstelijns.

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is het kwantificeren van de nauwkeurigheid en de kosteneffectiviteit van een klinische beslisregel in combinatie met een point-of-care test om ODZ uit te sluiten bij patienten met persisterende klachten van de onderste tractus digestivus in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CEDAR-studie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

spastische darm (synoniem voor IBS), ziekten van het onderste darmkanaal

Aandoening

alle organische ziekten van het onderste maagdarmstelsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw; Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: klachten vd onderste tractus digestivus, klinische beslisregel, organische darmziekten, prikkelbaar darmsyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het onderzoek is de aanwezigheid van organische darmziekte bij endoscopie. De predictieve waarde van klachten en symptomen, alsmede de toegevoegde waarde van biochemisch en calprotectine onderzoek, voor het opsporen van ODZ zal worden vastgesteld. Tevens zal de meest kosten-effectieve diagnostische strategie voor het onderscheid tussen hoog risico patiënten (die in de toekomst snel voor endoscopisch onderzoek in aanmerking moeten komen) en laag risico patiënten (bij wie endoscopie niet nodig is) worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van de onderste tractus digestivus worden frequent aan de huisarts

gepresenteerd. Naar schatting heeft 7% van deze patiënten een organische darmziekte (ODZ), zoals de ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, diverticulitis of darmkanker. Bij de meeste patiënten is er sprake van functionele darm ziekte. Adequaat onderscheid is belangrijk omdat zowel onnodig uitgevoerd endoscopisch onderzoek als ten onrechte niet uitgevoerde diagnostiek tot onnodige ziektelast en kosten leiden. Op dit moment wordt naar schatting 20% van de patiënten met langdurige darmklachten door de huisarts verwezen voor endoscopie, maar slechts bij een derde van deze patiënten blijkt sprake van ODZ. Het diagnostisch proces in de eerste lijn, en met name de selectie voor endoscopie, dient daarom verbeterd te worden. Klachten en bevindingen bij lichamelijk onderzoek alleen zijn onvoldoende onderscheidend. Recent ontwikkelde biomarkers van ontstekingsproducten in de feces zouden een belangrijke bijdrage aan het diagnostisch proces in de huisartspraktijk kunnen leveren, zeker bij uitvoering middels een sneltest in de huisartspraktijk. In deze diagnostische cohort studie zal de meest kosten-effectieve diagnostische strategie worden bepaald om onder patiënten met persisterende dikke darmklachten in de eerste lijn, aan de hand van klachten, symptomen, biochemische bepalingen, een immunochemische feces occult bloed test en een fecale calprotectine test, diegenen met ODZ te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het doel is het kwantificeren van de nauwkeurigheid en de kosteneffectiviteit van een klinische beslisregel in combinatie met een point-of-care test om ODZ uit te sluiten bij patiënten met persisterende klachten van de onderste tractus digestivus in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief observationeel onderzoek. Patiënten met langer dan 2 weken bestaande onderbuisklachten, bij wie de huisarts vanwege een verdenking op organische darmziekten een endoscopie noodzakelijk acht, zullen worden ingeëncloseerd in het onderzoek. Bij alle proefpersonen zal naast anamnese en lichamelijk onderzoek, biochemisch onderzoek (BSE, CRP, leukocyten, Hb en de anti-tTG IgA antilichamen test), een immunochemische feces occult bloed test en een calprotectine sneltest in de feces plaatsvinden. Klachten en kwaliteit van leven worden verder in kaart gebracht door middel van drie vragenlijsten. Proefpersonen worden verwezen voor endoscopisch onderzoek. Na de endoscopie wordt de uitslag opgevraagd en de proefpersonen vullen nogmaals de drie vragenlijsten in voor follow-up. Om de benodigde 990 patiënten te includeren (waarvan naar verwachting 300 patiënten ODZ zullen hebben) is deelname van 110 huisartspraktijken noodzakelijk. Het onderzoek zal 36 maanden duren (3 maanden voorbereiding, 30 maanden inclusie, 3 maanden analyse en rapportage).

Inschatting van belasting en risico

Buiten de gebruikelijke zorg - volgens bestaande richtlijnen - van anamnese en lichamelijk onderzoek, bestaat de belasting van deelname uit het tweemaal beantwoorden van aanvullende vragen over de klachten en de invloed van de klachten op de kwaliteit van leven, het ondergaan van een vena-punctie en het verzamelen van de ontlasting voorafgaand aan de coloscopie. Het onderzoek heeft geen invloed op de diagnostische of therapeutische strategie van de behandelende arts.

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
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)

Patiënten met chronische (klachten > 2 weken) lagere tractus digestivus klachten met een of meer van de volgende criteria (hoge verdenking op organische darmziekten):

- rectaal bloedverlies (niet verklaarbaar door bijv. anatomische defecten)
- onverklaarbaar gewichtsverlies
- onverklaarbare buikpijn
- aanhoudende diarree
- een veranderd defecatiepatroon
- onverklaarbare koorts
- een plotseling begin in oudere patienten
- afwijkingen bij lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Organische darmziekten in de voorgeschiedenis

Contra-indicaties voor endoscopie

Patiënten met een positieve TFT-test, een test om intestinale parasieten op te sporen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2009

Aantal proefpersonen: 990

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2011

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

CCMO

ID

NL25319.041.08