

ProCeDE: Prospectieve studie om de nieuwe ESPGHAN-richtlijnen voor het stellen van de diagnose coeliakie in de praktijk te toetsen.

Gepubliceerd: 21-01-2013 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de nieuwe ESPGHAN richtlijnen betreffende het stellen van de diagnose coeliakie te toetsen in de praktijk in diverse Europese landen. Daarnaast: - Evalueren of bloedonderzoek (coeliakie-antistoffen),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProCeDE

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

coeliakie, glutenovergevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

Overige ondersteuning: ESPGHAN;Deutsche Zöliakie Gesellschaft;Danish Celiac Disease Association;Phadia-ThermoFisher. Andere farmacie en coeliakieverenigingen uit diverse Europese landen zijn aangeschreven voor subsidie.,Phadia-ThermoFisher

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, diagnose, evaluatie richtlijnen, prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evalueren of bloedonderzoek (coeliakie-antistoffen), genetisch onderzoek en aanwezige klachten of symptomen tezamen zo betrouwbaar zijn, dat dunne darm bipten in een bepaalde groep patiënten niet meer nodig zijn om een juiste diagnose van coeliakie te stellen en dus om vals-positieve diagnoses van coeliakie te voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van kenmerken en de verscheidenheid van symptomen van coeliakie in relatie tot de histologische kenmerken van coeliakie en coeliakie-specifieke antistoftiters.

- Bepalen van het optimale "cut-off point" van antistof levels in kinderen met symptomen van coeliakie, die mucosale schade voorspellen met een specificiteit van 99%.

- Beoordelen of HLA typering toegevoegde diagnostische waarde heeft in vergelijking met positief coeliakie-specifieke antistoffen bij het stellen van de diagnose coeliakie.

- Toetsen welke van de beschikbare coeliakie-specifieke antistoftesten het beste gebruikt kan worden voor het juist stellen van de diagnose coeliakie in

relatie tot de leeftijd en de symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een frequent voorkomende ziekte van de dunne darm en veroorzaakt een chronische ontsteking van de dunne darm met als gevolg schade aan het slijmvlies van de dunne darm. Bij mensen die een genetische aanleg hebben om coeliakie te ontwikkelen, wordt de ontsteking van de darm veroorzaakt door eiwitten die gluten worden genoemd. Gluten wordt aangetroffen in granen, onder andere in tarwe, rogge en gerst. Niet-gediagnosticeerde en/of onbehandelde coeliakie kan leiden tot diverse klachten en symptomen die een negatief effect kunnen hebben op de gezondheid en het algemeen welbevinden. De behandeling van coeliakie is een levenslang glutenvrij dieet (GVD). Omdat dit GVD een grote invloed heeft op de kwaliteit van leven is het stellen van de juiste diagnose essentieel. Tot het verschijnen van de nieuwe ESPGHAN richtlijnen betreffende het stellen van de diagnose coeliakie was het noodzakelijk om bipten van de dunne darm te nemen om de diagnose coeliakie definitief vast te kunnen stellen. De bipten van de dunne darm worden dan door een patholoog onderzocht op de kenmerken van coeliakie.

Deze internationale, prospectieve studie zal onderzoeken of bloedonderzoek (coeliakie-antistoffen), genetisch onderzoek en aanwezige klachten of symptomen tezamen zo betrouwbaar zijn, dat dunne darm bipten in een bepaalde groep patiënten niet meer nodig zijn om een juiste diagnose van coeliakie te stellen, zoals wordt geadviseerd door de nieuwe Europese ESPGHAN richtlijnen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de nieuwe ESPGHAN richtlijnen betreffende het stellen van de diagnose coeliakie te toetsen in de praktijk in diverse Europese landen.

Daarnaast:

- Evalueren of bloedonderzoek (coeliakie-antistoffen), genetisch onderzoek en aanwezige klachten of symptomen tezamen zo betrouwbaar zijn, dat dunne darm bipten in een bepaalde groep patiënten niet meer nodig zijn om een juiste diagnose van coeliakie te stellen en dus om vals-positieve diagnoses van coeliakie te voorkomen.
- Evalueren van kenmerken en de verscheidenheid van symptomen van coeliakie in relatie tot de histologische kenmerken van coeliakie en coeliakie-specifieke antistof titers.
- Bepalen van het optimale "cut-off point" van antistof levels in kinderen met symptomen van coeliakie, die mucosale schade voorspellen met een specificiteit

van 99%.

- Beoordelen of HLA typering toegevoegde diagnostische waarde heeft in vergelijking met positief coeliakie-specifieke antistoffen bij het stellen van de diagnose coeliakie.
- Toetsen welke van de beschikbare coeliakie-specifieke antistoftesten het beste gebruikt kan worden voor het juist stellen van de diagnose coeliakie in relatie tot de leeftijd en de symptomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter onderzoek. Observationele studie onder 600 kinderen met verdenking coeliakie en die gediagnosticeerd zullen worden door middel van serologisch onderzoek (coeliakie-specifieke antistoffen) en dunne darm bipten. Tevens zal er uitgebreid serologisch onderzoek (coeliakie-specifieke antistoffen) en HLA typering worden verricht en de symptomen/klachten zullen tijdens de poliklinische bezoeken worden verzameld. Kinderen zullen tot 18 maanden nadat de diagnose is gesteld, worden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vraagt zeer weinig extra tijd boven de normale diagnostische procedure.

- Tijdens de geplande polikliniekbezoeken zal er naast de anamnese, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek, een extra medische vragenlijst worden doorgenomen.
- Door middel van het verrichten van dunne darm bipten kan je met zekerheid een uitspraak doen of er sprake is van actieve coeliakie.

Risico's van het verrichten van dunne darm bipten:

- anesthesierisico
- risico bij gastroscopie: bloeding

Beide risico's zijn zeer laag, tevens was deze procedure zijn tot nu toe de gouden standaard voor het stellen van de diagnose coeliakie bij kinderen. In ons centrum, waar ongeveer 3000 endoscopieën zijn verricht onder narcose bij kinderen, hebben wij geen van de bovengenoemde risico's/complicaties gehad.

Contactpersonen

Publiek

European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

Dunford Mill .
Hampshire GU31 5AZ
GB

Wetenschappelijk

European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

Dunford Mill .
Hampshire GU31 5AZ
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opeenvolgende kinderen (leeftijd > 6 maanden en < 18 jaar) met een sterke verdenking op coeliakie die een gluten bevattend dieet hebben:

- Kinderen met specifieke symptomen die indicatief zijn voor coeliakie en positieve coeliakie antistoffen (anti-tTG-IgA, EMA, DGP- cave positieve DGP-titer alleen, kwalificeert de patient nog niet voor biopsie!) hebben of
- Kinderen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van coeliakie zoals bij een positieve familieanamnese voor coeliakie of patienten met ziekten die geassocieerd zijn met coeliakie (Hashimoto thyreoiditis, DM type I, syndroom van Down) of milde klinische symptomen die zouden kunnen passen bij coeliakie, maar met positieve coeliakie antistoffen (anti-tTG-IgA positief en/of EMA positief (>1:10)).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met symptomen die eventueel kunnen passen bij coeliakie, maar geen positieve antistoffen ((anti-tTG-IgA, EMA, DGP) hebben met een normaal IgA.
- Patienten zonder symptomen en negatieve coeliakie antistoffen (anti-tTG-IgA en EMA)
- Maligniteit
- Ernstige chronische infectie zoals HIV of tuberculose of congenitale immuundeficientie
- Contraindicaties voor endoscopie/biopsie
- Ouders die geen toestemming hebben gegeven
- Ouders die niet kunnen lezen of niet in staat zijn om hun toestemming voor deelname aan het onderzoek te kunnen geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
Ander register	DRKS00003555
CCMO	NL40200.058.12