

Helicobacter pylori bepaling in een immunochemische ontlastingstest (FIT)

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren van de accuraatheid van een H. pylori determinatie in een FIT ontlastingstest

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helicobacter bepaling in FIT

Aandoening

- Maagdarmselinfecties

Synoniemen aandoening

Campylobacter pyloridis, maagbacterie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Helicobacter pylori, ontlastingstest, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Positiviteitspercentage, positief voorspellende waarde (PVW), negatief voorspellende waarde (NVW), sensitiviteit en specificiteit van H. pylori determinatie in FIT, vergeleken met de ademtest
2. Testparameters genoemd onder 1, vergelijken voor en na eradication therapie voor de ademtest (UBT), FIT, en SAT

Secundaire uitkomstmaten

1. Positiviteitspercentage, PVW, NVW, sensitiviteit en specificiteit van H. pylori determinatie in FIT, vergeleken met SAT en serologie
2. Positiviteitspercentage, PVW, NVW, sensitiviteit en specificiteit van SAT en serologie, vergeleken met UBT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een *Helicobacter pylori* (H. pylori) infectie is een wereldwijd probleem. Azië wordt gezien als een hoog risico gebied, met prevalenties oplopend tot 80%. In laag risico populaties zoals Nederland, ligt de prevalentie rond de 30%. Prevalentie cijfers zijn langzaam dalende. Risicofactoren voor het oplopen van een H. pylori infectie zijn onder andere laag sociaal economische status, overvolle leefomstandigheden en gebrek aan warm water. H. pylori is geassocieerd met een patroon aan maagaandoeningen. Deze begint bij een chronische ontsteking van het maagslijmvlies, en kan in 1-2% van de gevallen uiteindelijk tot maagkanker leiden. Van de maagkanker patiënten heeft 80% een H. pylori infectie. Deze infecties gaan vaak niet vanzelf over. Een eradication therapie is aanbevolen bij een bewezen infectie. Sommige studies adviseren zelfs een actieve "screenen en behandelen" aanpak. Echter, dit blijkt voornamelijk (kosten-)effectief voor hoog risico populaties. Kanttekening daarbij ook is de logistieke barrières die overkomen moeten worden. Er bestaan verschillende noninvasieve manieren om te testen op H. pylori. Dit kan in de uitgeademde lucht, in het bloed en in de ontlasting. Het testen in de

ontlasting lijkt vooralsnog nog de beste screeningsoptie, aangezien deze test een actieve H. pylori infectie aan kan tonen (in tegenstelling tot serologie), en het is makkelijk uitvoerbaar. Welk ontlastingsmonster daarvoor het meest geschikt is, is nog niet duidelijk. Echter, wereldwijd worden er screeningsprogramma's voor dikke darm kanker opgezet, waarbij gebruik wordt gemaakt van de fecal immunochemical test (FIT). Als blijkt dat deze FIT ook geschikt is om een H. pylori infectie in te kunnen aantonen, zou dit kunnen betekenen dat populaties tegelijk gescreend kunnen worden voor een H. pylori infectie tijdens de screening op dikke darm kanker. Dit zou logistieke barrières kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de accurateheid van een H. pylori determinatie in een FIT ontlastingstest

Onderzoeksopzet

Prospectieve, "proof of concept" studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor deze studie. Patiënten worden één week voor de reeds geplande ademtest gebeld met uitleg over de studie. Bij interesse tot deelname wordt de patiëntinformatie toegestuurd, samen met het toestemmingsformulier en twee ontlastingspotjes. Patiënten kunnen zo thuis hun ontlasting verzamelen. Op de dag van de geplande ademtest worden deze ontlastingspotjes ingenomen en vindt er een éénmalige bloedafname plaats. Daarnaast worden twee vragenlijsten afgenomen, voor en na de af te nemen testen. Indien er sprake is van een afwijkende ademtestuitslag, dan vindt na de behandeling nog een ademtest plaats ter controle. Hier zal nogmaals gevraagd worden tweemaal ontlastingspotjes te verzamelen. Belasting en risico's bij deelname aan deze studie worden laag ingeschat.

Voor de medewerkers van het Erasmus MC geldt dat de extra belasting zal inhouden: de ademtest, de 2 fecestesten en de bloedafname. Alle testen vinden plaats op een moment dat het de medewerker het beste uitkomt. Normaliter zou dit een moment vóór en na de ochtendoverdracht betekenen. Medewerkers dienen nuchter te zijn voor de ademtest.

De ademtest neemt in totaal 40 minuten in beslag. De bloedafname zal plaatsvinden tijdens de 30 minuten wachttijd van de ademtest en zal ongeveer 5 minuten in beslag nemen. Het invullen van de vragenlijst neemt ongeveer 5-10 minuten in beslag. De fecestesten kunnen thuis uitgevoerd worden.

Indien een ademtest positief is, betekent dit dat de medewerker zelf via de huisarts verdere behandeling in gang zal zetten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Verwezen voor een H. pylori ademtest via de polikliniek van het Erasmus MC, het Albert Schweitzer Ziekenhuis of het Maastricht ziekenhuis
OF

Medewerkers op de Maag-, Darm- en Leverziekten van het Erasmus MC en met een mogelijk verhoogd risico op het hebben van een H. pylori infectie, zoals MDL-artsen, endoscopie verpleegkundigen en lab medewerkers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van antibiotica korter dan 4 weken geleden
Gebruik van zuurremmers korter dan 2 weken geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-02-2018

Aantal proefpersonen: 284

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL62343.078.17