

Vroege opsporing van coeliakie op de consultatiebureaus in Nederland.

Gepubliceerd: 19-10-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om op de consultatiebureaus in de regio Kennemerland de haalbaarheid, kosten-effectiviteit en acceptatie van vroege opsporing naar coeliakie bij kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar te onderzoeken. Deze resultaten zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLUTENSCREEN

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

autoimmuun ziekte, Glutenintolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Biohit Health Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Jeugdgezondheidszorg, Secundaire preventie, Vroege opsporing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal kinderen met 1 of meer coeliakie-gerelateerde symptomen die door het consultatiebureau worden geïdentificeerd met coeliakie door middel van vroege opsporing (n)

Aantal kinderen met een positieve POC test bij wie de diagnose coeliakie bevestigd wordt (n).

Secundaire uitkomstmaten

Kinderen die reeds voor de studie gediagnosticeerd zijn met coeliakie (n)

Tijdsinvestering door arts/verpleegkundig personeel op de consultatiebureaus (sec)

Kosten van de onderzoeksstrategie (tijd, materialen) (α)

Kosten-effectiviteit van de onderzoeksstrategie

Acceptatie van actieve case-finding door de Nederlandse bevolking

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een auto-immuunziekte die wordt veroorzaakt door inname van gluten bij personen met een genetische predispositie. Coeliakie komt in Nederland voor bij 1% van de algemene bevolking, dit is bij 168.000 mensen, waarvan 33.600 kinderen. In 1999 heeft onze onderzoeksgroep gepubliceerd dat coeliakie ernstig is ondergediagnosticeerd op de kinderleeftijd: voor elk kind met coeliakie zijn 7 niet-gediagnosticeerde en zodoende onbehandelde kinderen. Gegevens van het Nederlandse Signalerings Centrum voor Kindergeneeskunde toonden 1107 klinisch gediagnosticeerde coeliakie bij kinderen van 0-14 jaar in 2010-2013. Het Nederlandse Signalerings Centrum voor Kindergeneeskunde is een uniek register van de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde, bestaande uit alle Nederlandse kinderartsen. Zij worden gevraagd om recent gediagnosticeerde gevallen van bepaalde ziekten te melden (in ons geval coeliakie). De NSCK heeft

een gemiddelde responsgraad van 90%.

Het percentage kinderen met de diagnose coeliakie <2 jaar was 30% en <4 jaar oud 50%. Dat waren ook de kinderen met de meest ernstige klinische presentaties. De incidentie van 1,56 / 1000 levende geboorten in 2010-2013 komt echter niet overeen met de prevalentie in de algemene bevolking (10-30/1000). Dit illustreert dat de huidige Nederlandse gezondheidszorg niet in staat is om de onderdiagnose van coeliakie bij kinderen aan te pakken. Dat coeliakie vaak niet wordt herkend is onder andere te wijten aan de zeer variabele manifestaties van de ziekte: van malabsorptie met chronische diarree, slechte lengtegroei en onvoldoende gewichtstoename tot niet-specifieke symptomen zoals chronisch vermoeidheid, osteoporose/verminderde botdichtheid, ijzergebreksanemie, anorexie, chronische buikpijn, spugen, flatulentie, geïrriteerdheid, verhoogde leverenzymen of constipatie. Extra-intestinale symptomen zoals artritis, dermatologische en neurologische manifestaties zijn ook frequent voorkomend. Daarnaast komt coeliakie ook zonder symptomen voor. Coeliakie gaat gepaard met belangrijke gezondheidsproblemen, verminderde kwaliteit van leven en kent negatieve economische gevolgen, waardoor een uitdaging ontstaat voor de huidige en toekomstige gezondheidszorg. Onbehandelde coeliakie is geassocieerd met lange-termijn complicaties, zoals osteoporose/verminderde botdichtheid, vertraagde puberteit, fertiliteitsproblemen, miskramen, laag geboortegewicht, neuro-psychiatrische klachten, andere auto-immuun ziekten en, zeldzaam, maligniteit. Behandeling met een glutenvrij dieet verbetert de klachten van de patiënten en hun chronische ontsteking in de dunne darm.

Prospectieve studies hebben aangetoond dat primaire preventie niet mogelijk is gebleken; het tijdstip van glutenintroductie en de duur van borstvoeding geen effect hebben op de ontwikkeling van coeliakie. Als primaire preventie van coeliakie niet mogelijk is, is het belangrijk om de ziekte in een vroeg stadium te diagnosticeren en te behandelen (secundaire preventie). Er zijn twee methoden om dit te bereiken: bevolkingsonderzoek en case-finding. De CME-LUMC constateerde echter dat de huidige literatuur onvoldoende bewijs toont om het evenwicht van voor- en nadelen te beoordelen van screening naar coeliakie bij asymptomatische kinderen (bevolkingsonderzoek). Daarom stellen wij een actief case-finding project voor bij symptomatische kinderen op de consultatiebureaus in de regio Kennemerland. Actieve case-finding verwijst naar het actief zoeken van coeliakie-geassocieerde symptomen en het vervolgens laagdrempelig inzetten van aanvullende diagnostiek. In de algemene bevolking heeft deze aanpak geleid tot de vroege diagnose van een groot aantal patiënten, wat resulteert in een aanzienlijke gezondheidsintensiteit na de behandeling, goede naleving van het glutenvrije dieet en goede coeliakie-gerelateerde kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om op de consultatiebureaus in de regio Kennemerland de haalbaarheid, kosten-effectiviteit en acceptatie van vroege opsporing naar coeliakie bij kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar te onderzoeken. Deze resultaten zullen worden vergeleken met de uitkomst van de huidige

gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Prospectief interventie cohort studie.

Alle kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar die het consultatiebureau in de regio Kennemerland voor een geplande afspraak bezoeken, zullen worden gevraagd deel te nemen aan de studie. Een vragenlijst met coeliakie-gerelateerde vragen zal worden afgenomen. Indien 1 of meer vragen positief beantwoord worden, zal een sneltest worden aangeboden voor het bepalen van specifieke coeliakie-antilichamen. Bij positieve test zal coeliakie volgens de officiële richtlijnen worden gediagnosticeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij kinderen met 1 of meer coeliakie-geassocieerde symptomen zal, na toestemming van de ouder(s), een sneltest op specifieke coeliakie antistoffen worden afgenomen door middel van een vingerprik. Indien de POC test positief is, zal een verwijzing naar de kinderarts in het LUMC plaatsvinden voor verder onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De vragenlijst die zal worden afgenomen is niet belastend voor de deelnemers. Over het algemeen zijn de lasten en risico's van de studie laag. Een vingerprik zal op het consultatiebureau worden verricht. Dit kan leiden tot milde pijn, het risico op huidinfecties en hematoomvorming is te verwaarlozen. Dunne darmbiopsie zal alleen verricht worden als dit medisch geïndiceerd is en niet alleen voor studiedoeleinden. Als een endoscopie geïndiceerd is, heeft dit een laag risico op bijwerkingen van anesthesie en endoscopie (bloeding, perforatie (1:10000)).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen 12 maanden en 4 jaar
niet gediagnosticeerd met coeliakie
volgt geen glutenvrij dieet
heeft 1 of meer coeliakie-gerelateerde symptomen
ouders zijn de Nederlandse taal voldoende machtig
toestemming voor de studie is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming voor de studie verkregen
kinderen zonder symptomen
kinderen die reeds gediagnosticeerd zijn met coeliakie
kinderen die een glutenvrij dieet volgen
kinderen van wie de ouders de nederlandse taal onvoldoende machtig zijn of de informatie onvoldoende begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2019
Aantal proefpersonen:	5436
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	POC test
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2022
Soort: Amendement
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

ID: 20983
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63291.058.17
OMON	NL-OMON20983