

Screening op coeliakie door de consultatiebureaus in Nederland

Gepubliceerd: 16-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een bevolkingsonderzoek naar coeliakie te verrichten bij alle kinderen van 12 maanden tot 4 jaar die het CJG bezoeken in een goed-omschreven regio in Nederland, om aan te tonen dat bevolkingsonderzoek naar coeliakie...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43356

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 HealthCare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, gluten, jeugdgezondheidszorg, kinderleeftijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de haalbaarheid, effectiviteit en kosten van bevolkingsonderzoek naar coeliakie door middel van een sneltest op coeliakie antistoffen in kinderen die het CJG bezoeken in een bepaalde regio in Nederland. Dit zal worden vergeleken met gediagnosticeerde coeliakie op basis van de huidige gezondheidszorg.

Secundaire uitkomstmaten

De acceptatie en ethische aspecten van bevolkingsonderzoek naar coeliakie in de Nederlandse bevolking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een auto-immuunziekte die wordt veroorzaakt door inname van gluten bij personen die een genetische predispositie hebben voor de ziekte. Coeliakie wordt behandeld met een glutenvrij dieet. Hoewel coeliakie vaak voorkomt, wordt het vaak niet herkend; tegenover elk kind met gediagnosticeerde coeliakie staan 7 kinderen met niet-gediagnosticeerde en dus onbehandelde coeliakie. Dat coeliakie vaak niet wordt herkend is onder andere te wijten aan het variabele klinische beeld. Ook kan coeliakie asymptomatisch voorkomen. Onbehandelde coeliakie is geassocieerd met lange-termijn complicaties, zoals vertraagde puberteit, neuropsychiatrische klachten, andere auto-immuun ziekten, miskramen, laag geboortegewicht, osteoporose, en, zeldzaam, maligniteit. Coeliakie verhoogt het risico op sterfte, vermindert de kwaliteit van leven en levert negatieve economische gevolgen, waardoor er een uitdaging ontstaat voor de huidige en toekomstige gezondheidszorg. De huidige gezondheidszorg is namelijk niet in staat dit probleem op te lossen. Vroege opsporing en behandeling zou alleen kunnen worden bereikt door op grote schaal te screenen in de algemene bevolking. Een recent prospectief onderzoek heeft laten zien dat bij zowel volwassenen als bij kinderen gezondheidswinst is te behalen door behandeling van coeliakie die is ontdekt met behulp van screening. In Nederland bezoekt meer dan 95% van alle kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar de jeugdgezondheidscentrum (CJG). Het doel van CJG is gezondheid en veiligheid te waarborgen van alle kinderen door onder andere preventie van ziekten.

Secondaire preventie past binnen de doelstellingen van het CJG.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een bevolkingsonderzoek naar coeliakie te verrichten bij alle kinderen van 12 maanden tot 4 jaar die het CJG bezoeken in een goed-omschreven regio in Nederland, om aan te tonen dat bevolkingsonderzoek naar coeliakie haalbaar, efficient, kosteneffectief en geaccepteerd is onder de bevolking.

Onderzoeksopzet

Prospectief interventie cohort studie. Cluster randomisatie van 12000 kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar

1. bevolkingsonderzoek naar coeliakie of 2. standaard gezondheidszorg.

De steekproefgrootte is gebaseerd op de totale incidentie van klinisch gediagnosticeerde coeliakie in kinderen van 1.56/1000 levendgeborenen en een geschatte incidentie van 0.62/1000 kinderjaren in kinderen tussen de 12 maanden en 4 jaar. Per 1000 kinderen die gemiddeld 2.5 jaar worden gevolgd, verwachten we 1.24 gevallen van klinisch gediagnosticeerd coeliakie. Wij gaan ervan uit dat het aandeel van kinderen met een diagnose van coeliakie in de controlegroep resulteert in 1,24/1000 en dat het percentage kinderen met een diagnose coeliakie in de screeningsgroep gelijk is aan 7,5/1000. Om een verschil aan te kunnen tonen tussen coeliakie in de screenings- en controle groep met 80% power, met behulp van een alfa level van 0.05, zijn tien clusters van een (gemiddelde) omvang van 1200 kinderen nodig: 5 gerandomiseerd in de controle groep (6000 kinderen) en 5 gerandomiseerd in de screeningsgroep (6000 kinderen). We verwachten een participatie van 50%, waardoor er 3000 kinderen in de controlegroep en 3000 kinderen in de screeningsgroep deelnemen aan het onderzoek. Bij positieve screening zal coeliakie volgens de officiële richtlijnen worden gediagnosticeerd.

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen zijn de lasten en risico's van de studie laag. Een vingerprik zal op het CJG worden verricht. Dit kan leiden tot milde pijn, het risico op huidinfecties en hematoomvorming is te verwaarlozen.

Dunnedarmbiopsie 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 nvt
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 nvt
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen 12 maanden en 4 jaar
niet eerder gescreend op coeliakie
niet gediagnosticeerd met coeliakie
volgt geen glutenvrij dieet
ouders zijn de Nederlandse taal voldoende machtig
toestemming voor de studie verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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.
indien geen toestemming voor de studie wordt verkregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 12000
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 16-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL58307.058.16