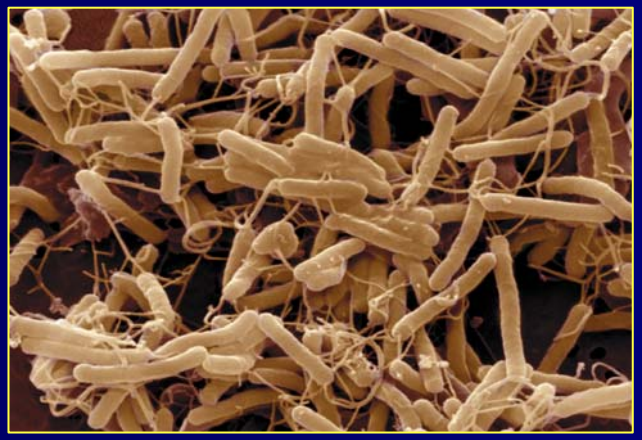
CAT:

Klinische en diagnostische impact van de *Helicobacter pylori* antigentest op faeces bij volwassenen



Danielle Van der beek

14/02/2006

Supervisie: Prof. Dr. J. Verhaegen

Dr. J. Frans

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Actueel

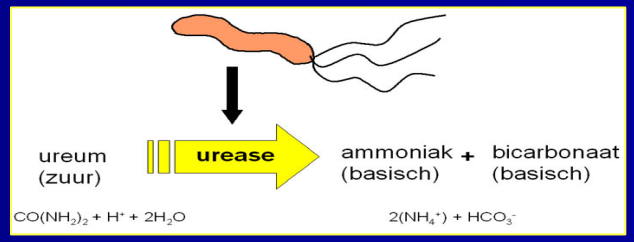
Nobelprijs geneeskunde voor maagzweerartsen 2005

‘Een maagzweer krijg je niet van stress of koffie, wel van een bacterie.'

Die ontdekking leverde twee rebelse Australiërs op 3 oktober 2005 de Nobelprijs geneeskunde op. Met Barry Marshall (54) en Robin Warren (68) bekroont Stockholm twee dwarsliggers uit de geneeskunde. De Australische artsen ontdekten twintig jaar geleden dat de besmetting met een bacterie aan de basis ligt van pijnlijke zweren aan maag en darm, maar werden lange tijd door hun collega’s weggelachen.

Helicobacter pylori

- Vroeger *Campylobacter pyloridis*
- Associatie met maagziekten in 1983 door Marshall & Warren
- Kenmerken
  - Gram negatief, micro-aerofiel
  - Sterke urease activiteit



  - Talrijke virulentie factoren (CagA, VacA, etc.)

Helicobacter pylori

- Epidemiologie
  - Faeco-orale transmissie
  - In Afrika bijna 100% van de volwassenen besmet (slechte hygiëne en gebrekkige watervoorziening)
  - De prevalentie stijgt met de leeftijd

Prevalentie van *Hp* in westerse landen en in ontwikkelingslanden

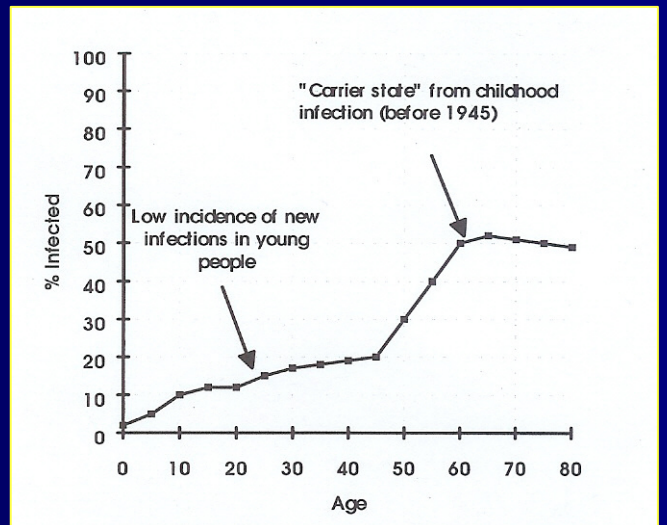


FIG. 1. Epidemiology of *H. pylori* in western countries.

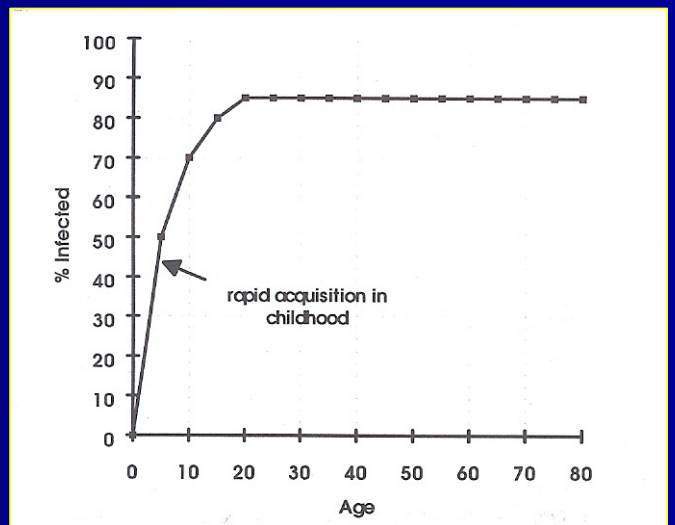


FIG. 2. Epidemiology of *H. pylori* in underdeveloped countries.

Marchall, Helicobacter pylori, Am J Gastroenterol, 1994, Vol 89 (suppl 8) pp 116-128

Prevalentie *Helicobacter pylori* in België

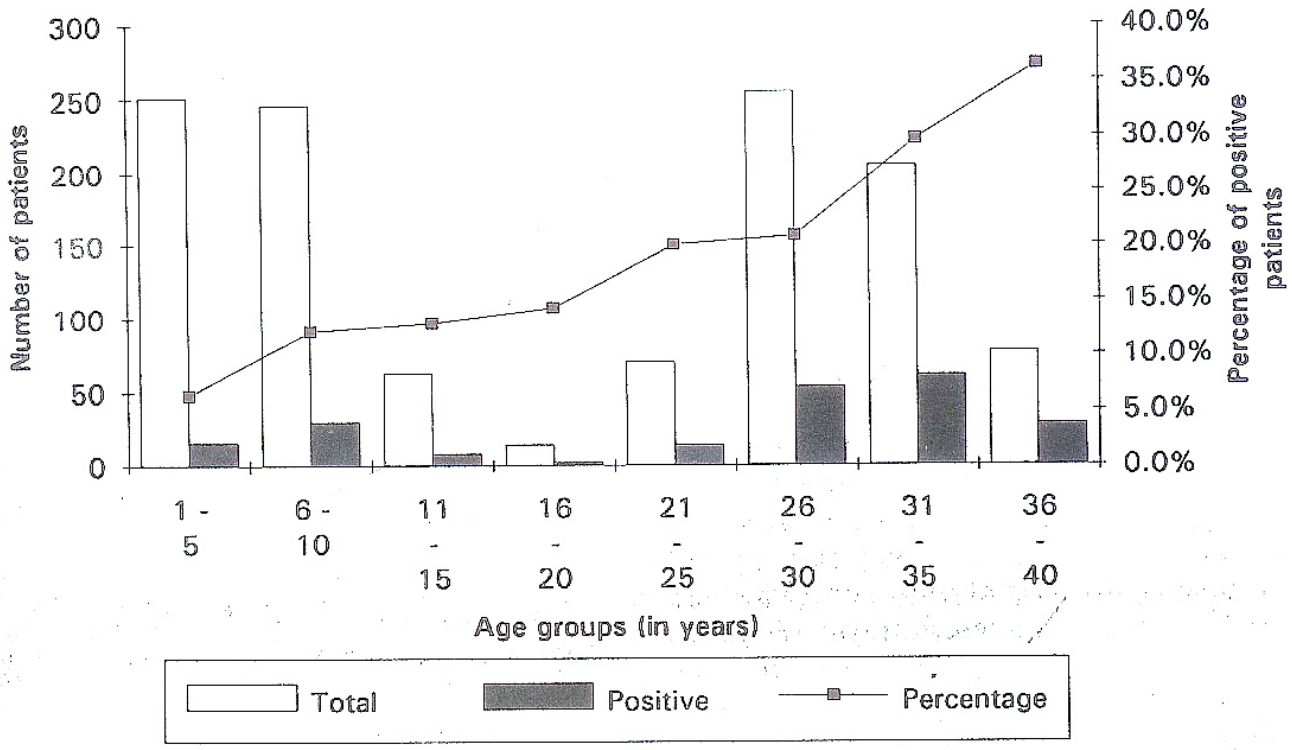
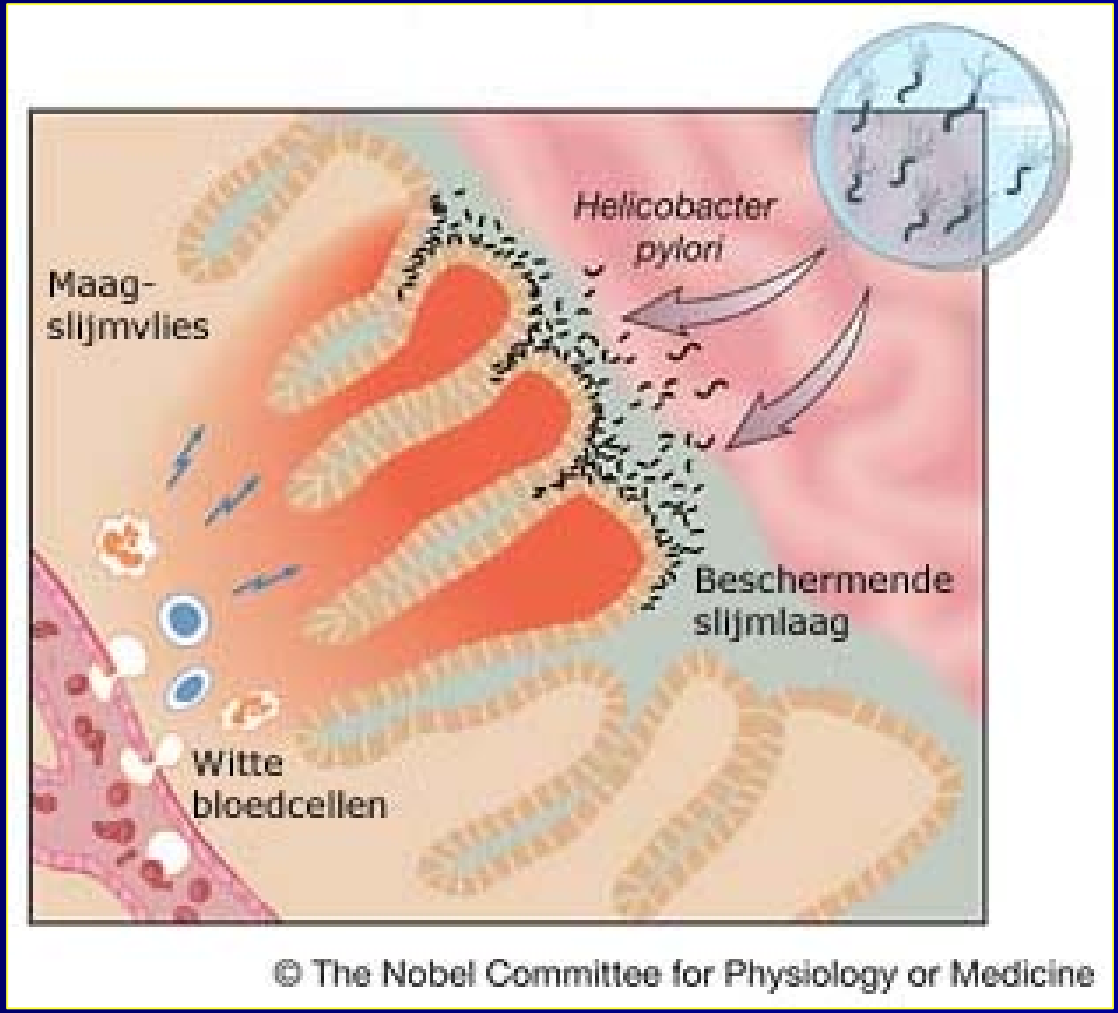


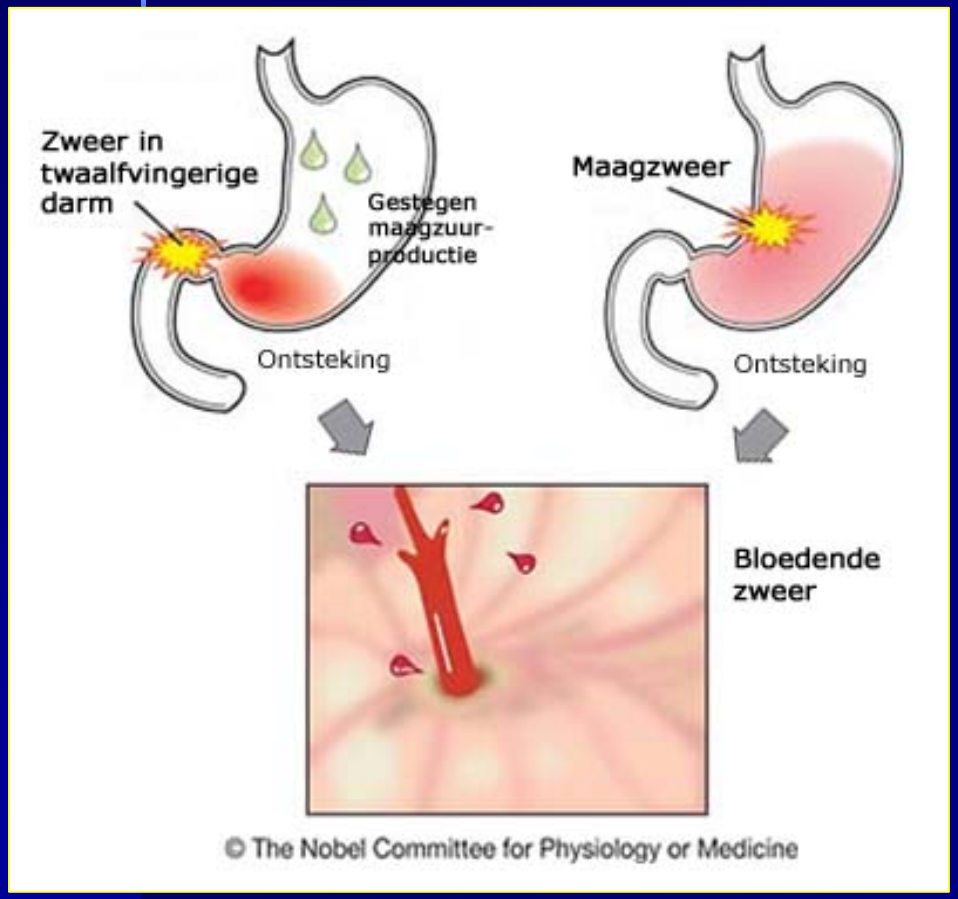
Figure. – Prevalence of *H. pylori* seropositivity with advancing age.

Blecker et al. Acta Gastroenterol Belg. 1995 Jan-Feb;58(1):31-4

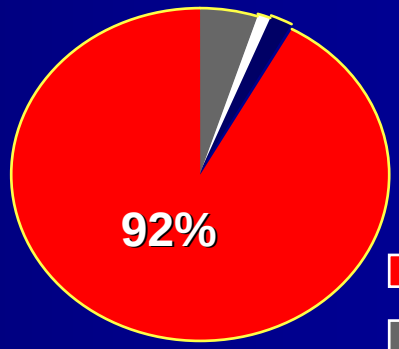
Infectie met *H. pylori* veroorzaakt ontsteking van de maag (gastritis)



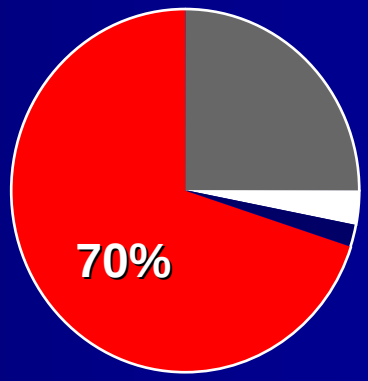
Maagontstekingen kunnen leiden tot ulcera



Duodenaal ulcus



Maagulcus



H. pylori

NSAID

Cancer (Zollinger Ellison)

Other

Marshall 1994

Helicobacter pylori en maagkanker

- *H. pylori* infectie verhoogt de kans op maagkanker. (WHO - Class 1 Carcinogeen)

The New England Journal of Medicine

HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND THE DEVELOPMENT OF GASTRIC CANCER

NAOMI UEMURA, M.D., SHIRO OKAMOTO, M.D., SOICHIRO YAMAMOTO, M.D., NOBUTOSHI MATSUMURA, M.D., SHUJI YAMAGUCHI, M.D., MICHIO YAMAKIDO, M.D., KIYOMI TANIYAMA, M.D., NAOMI SASAKI, M.D., AND RONALD J. SCHLEMPER, M.D.

784 · N Engl J Med, Vol. 345, No. 11 · September 13, 2001 · www.nejm.org

Japanse prospectieve studie van 1526 patiënten over een periode van 7,8 jaar:
2.9% van de *Hp* positive pt ontwikkelde maagkanker,
terwijl 0% bij de *Hp* negatieve pt !!!

- *H. pylori* is geassocieerd met MALT lymfoom

Rol van *Helicobacter pylori* in verschillende ziektes

The role of *H pylori* in various diseases: What we know today

	CAUSATIVE/CONTRIBUTORY ROLE FOR *H PYLORI*?	EFFECT OF *H PYLORI* ERADICATION
Peptic ulcer disease	Yes	Reduces ulcer recurrence rate
Gastric adenocarcinoma	Yes	Uncertain
MALT lymphoma	Yes	Partial or complete remission in more than half of patients
Uninvestigated dyspepsia	Yes, in some patients	Symptom improvement in some patients
Iron-deficiency anemia	Likely	May lead to anemia resolution when *H pylori* is the cause
Idiopathic thrombocytopenic purpura	Yes, in some patients	Platelet counts improve after eradication
Nonulcer dyspepsia	Controversial	Little effect, if any
NSAID-induced ulcer	Controversial; perhaps only in naïve NSAID users	May reduce ulcer incidence in Asian naïve NSAID users
GERD	Unlikely, at least for most patients; *H pylori* may protect against GERD	Uncertain
Pancreatic cancer	Uncertain	Unknown
Coronary artery disease	Unlikely	Probably none

MALT = mucosa-associated lymphoid tissue; NSAID = nonsteroidal anti-inflammatory drug; GERD = gastroesophageal reflux disease

'Helicobacter pylori: Why it still matters in 2005', Fennerty, cleveland clinical journal of medicine, 2005; vol 72, suppl 2

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Guidelines *Helicobacter pylori* infection

European Helicobacter Pylori Study Group

Current Concepts in the Management of *Helicobacter pylori* Infection
The Maastricht 2-2000 Consensus Report

21–22 September 2000

- Guidelines voor *Hp* patiënten in de 1e lijn
- Georganiseerd door 'the European *Hp* study group'
- 1e guidelines 1996
- Maastricht 2: September 21-22, 2000

Guidelines *Helicobacter pylori* infection

- The Maastricht 3 Consensus Report, 2005

  (P. Malfertheiner)

Guidelines for the Management of *Helicobacter Pylori* Infection

a report by
Peter Malfertheiner[1], **Francis Mégraud**[2] *and* **Colm O'Morain**[3]

1 Department of Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases, Otto-von-Guericke University Magdeburg; 2 INSERM ERI-10, Laboratoire de Bactériologie, Université Victor Segalen Bordeaux 2; 3 Adelaide and Meath Hospital

The Maastricht European Consensus Guidelines on the management of dyspeptic patients in primary care

Dyspeptic patient
1st primary care visit

<45 years* without alarm symptoms, Gerd, Nsaid

Review patient's history
Test for *H. pylori*
- ^{13}C-UBT or
- Stool Antigen test

If *H. pylori*-positive, treat the infection

≥45 years ***or*** with alarm symptoms (irrespective of age)

Refer to gastroenterologist

* The cut-off age may be below 45 years, depending on regional differences in the incidence of gastric malignancy

The European Helicobacter Pylori Study Group 2000

Maastricht 2000
European Consensus Guidelines

Voor de volgende indicaties is *H. pylori* eradicatie therapie sterk aanbevolen:

- ulcus lijden
- MALT lymfoom
- atrofische gastritis
- na maagresectie
- eerste graadsverwanten van pt met maagcarcinoma
- eigen wil van de patiënt

Maastricht Consensus Report

1. Eerste lijns eradicatie (Triple therapie)

Omeprazole	20 mg	2 x / d	Min 7 dagen
Amoxycillin	1000 mg		
Clarithromycin	500 mg		

Omeprazole	20 mg	2 x / d	Min 7 dagen
Metronidazole	500 mg		
Clarithromycin	250 mg		

2. Tweede lijns eradicatie (Quadruple therapie)

Omeprazole	20 mg	2 x / d	Min 7 dagen
Bismuth	120 mg	4 x / d	
Metronidazole	500 mg	3 x / d	
Tetracycline	500 mg	4 x / d	

The Maastricht European Consensus Guidelines on the management of dyspeptic patients in primary care

The eradication should always be confirmed

- by Endoscopy, in presence of complicated Duodenal Ulcer, Gastric Ulcer, MALToma, Gastric Cancer
- by Urea Breath Test
- by Stool Antigen test, if UBT is not available

The European Helicobacter Pylori Study Group 2000

Andere guidelines: initiële diagnostiek

* Labo gebaseerde serologie

** Geen vermelding faeces antigentest

Test and treat

2005 ACG (>10%)	UBT = faeces antigentest, geen serologie
2005 AGA (>10%)	UBT = faeces antigentest, geen serologie
2004 NHS	UBT = faeces antigentest = serologie*
2004 ICSI	UBT > serologie**
2004 CBO en NHG	UBT = faeces antigentest = serologie*
2003 RIZIV	UBT **
2001 NGC	UBT = faeces antigentest, geen serologie

Empirische therapie of Test and treat

2004 NICE	UBT = faeces antigentest = serologie*

Case by case

2001 CWG, Italië	UBT = faeces antigentest

Andere guidelines: follow-up

Geen gegevens

2003 RIZIV
2005 ACG

Follow-up

2005 AGA	UBT = faeces antigentest
2004 NICE	UBT
2004 NHS	UBT
2004 ICSI	UBT, geen serologie **
2004 CBO en NHG	UBT
2001 CWG	UBT
2001 NGC	UBT = faeces antigentest

** Geen vermelding faeces antigentest

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

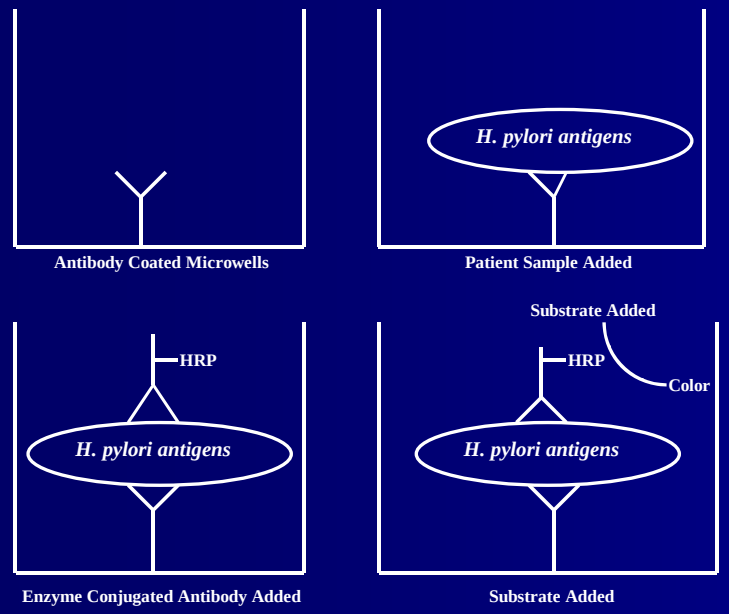
Analytische performantie
1. Pre-analytisch factoren

- STAALTYPE: stoelgang
- TRANSPORT: goed afgesloten container
- BEWARING: < 72u (2-8°C), zoniet -20°C tot -80°C
- NIET: waterige stoelgangstalen. Antibiotica, PPI's en bismuth preparaten kunnen vals negatieve resultaten geven

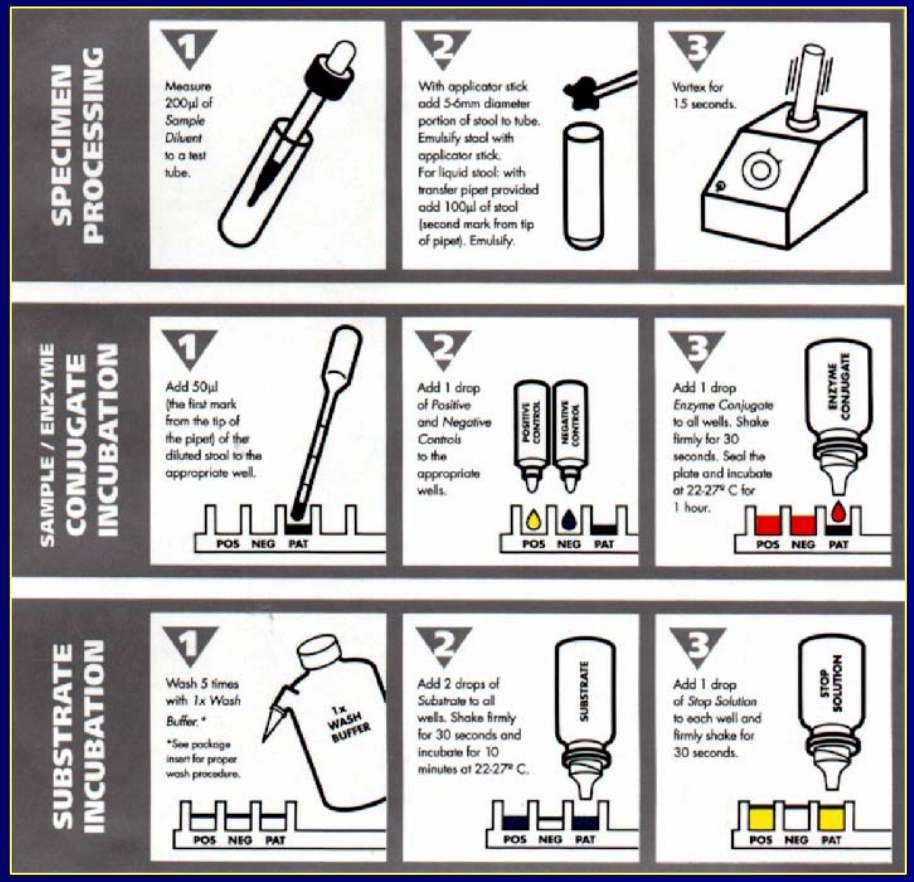
- Patiëntvariabelen:
  - Gastro-intestinale bloeding: verschillende studies tonen discrepanties. Vooral lage specificiteit. (J. Gisbert et al 'Stool Antigen Test for the Diagnosis of *H. pylori* Infection: a systematic review' 2004)
  - Diarree en ernstige constipatie: verdere evaluatie nodig
  - Partiële gastrectomie: gunstige resultaten (Sheu et al. 2000)
  - Terminaal nierlijden:
    - gunstige resultaten (Wang et al. 2001)
    - UBT meest betrouwbaar, faeces antigentest wisselende resultaten, serologie heeft lage specificiteit (Lopez et al. 2004)
  - Cirrosis: faeces antigentest suboptimaal (Calvet et al. 2003)
  - PPI's: omeprazole vermindert de accuraatheid van UBT én faeces antigentest. Effect verdwijnt 2 weken na stoppen van PPI's. (Manes et al. 2001)

Analytische performantie
2. Analytische factoren

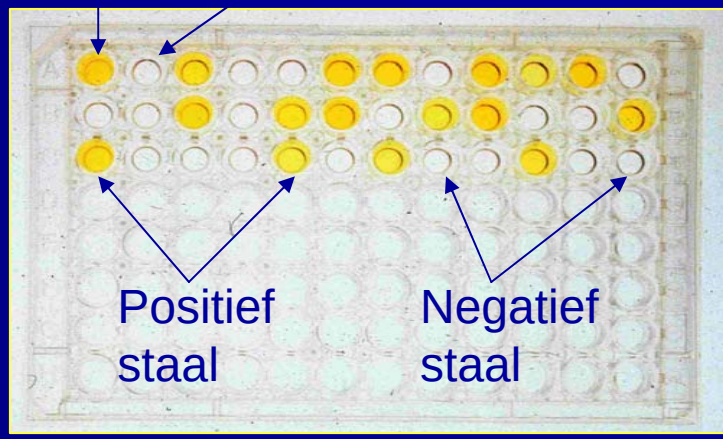
1. **Premier Platinum HpSA ™ (Meridian Diagnostics)**



- Enzyme Immuno Assay EIA
- Kwalitatieve detectie van *Hp* in stoelgang
- Polyclonale anti-*H. pylori* AL
- TAT 75'



Positieve controle **Negatieve controle**



2. Premier Platinum HpSA Plus

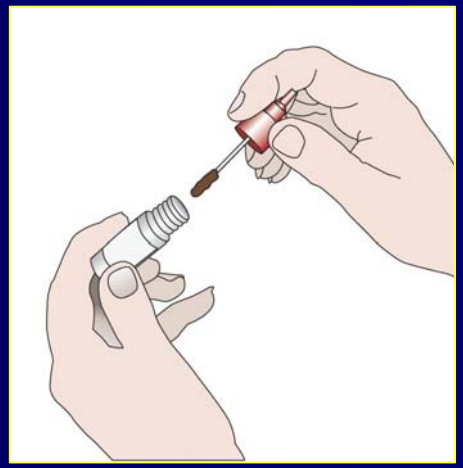
(Meridian Diagnostics)

- Vervangt Premier Platinum HpSA ™
- Monoclonaal gebaseerde microtiter EIA
- 1 kit bevat 96 testen

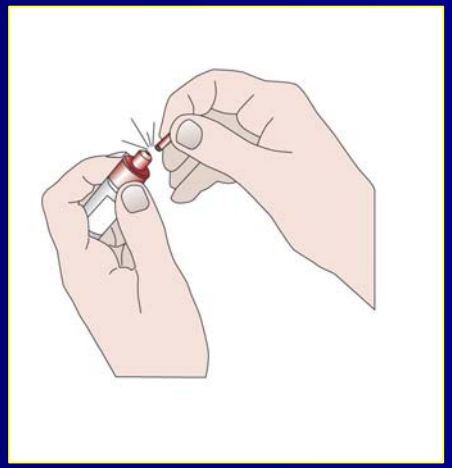
3. ImmunoCard STAT! HpSA

(Meridian Diagnostics)

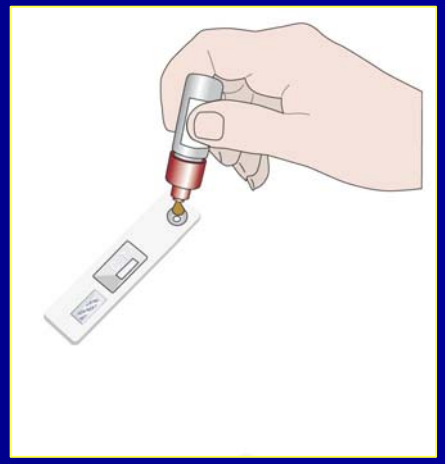
- Laterale flow immunoassay
- Monoclonale AL
- Sneltest TAT 5’
- Per 20 testen



Kleine portie faeces in het monsterflesje.
Homogeniseer het monster en vortex 15 seconden



Breek het topje van het monsterflesje



4 druppels in de monsteropening.
Lees het resultaat af na 5 minuten.

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Diagnostische performantie *H. pylori* antigen test

Studies evaluating the *H. pylori* stool antigen test for the diagnosis of infection *before* therapy

	Mean sens	Mean spec	PPW	NPW
98 studies (10858 onbehandelde patiënten) Gouden standaard: UBT, C, RUT, H, S, Im of combinaties hiervan.	91% (95% CI, 90%-91%)	93% (95% CI, 93%-94%)	92% (95% CI, 91%-92%)	87% (95% CI, 86%-97%)
78 studies (78 studies, 9306 pt) Gouden standaard: minstens 2 verschillende methoden	91%	94%	92%	86%
8 studies (1399 pt) / monoclonale Ag test op stoelgang **voor** therapie	96%	97%	96%	97%

Gisbert, Javier P. & Pajares, José María
Stool Antigen Test for the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection: a Systematic Review.
Helicobacter 2004;**9**(4), 347-368.

Diagnostische performantie *H. pylori* antigen test

Studies evaluating the *H. pylori* stool antigen test to confirm eradication ≥ 4 weeks *after* completing therapy

	Mean sens	Mean spec	PPW	NPW
39 studies (3147 pt) / Ag test op stoelgang confirmatie 4-8w na antibioticatherapie	86% (95% CI, 85%-88%)	92% (95% CI, 91%-93%)	76% (95%CI, 74%-77%)	**93%** (95%CI, 92%-94%)
33 studies (2729 pt) / polyclonaal	84%	91%	74%	**92%**
6 studies (418 pt) / monoclonaal	95%	97%	91%	**98%**
Studies met Ag test op stoelgang exact 4w na antibioticatherapie	86%	88%	63%	**98%**

Gisbert, Javier P. & Pajares, José María
Stool Antigen Test for the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection: a Systematic Review.
Helicobacter 2004;**9**(4) 347-368.

Veijola et al. World J Gastroenterol 2005;11(46):7340-7344

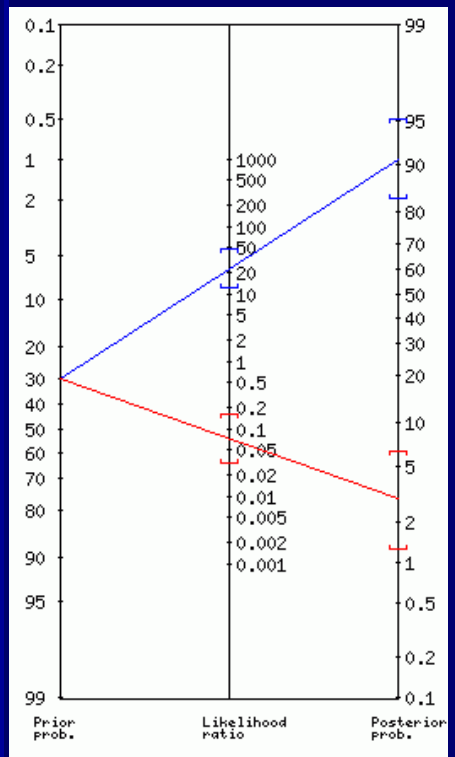
1574 vrijwilligers werden gescreend voor *Hp* antibodies, positieve resultaten werden geconfirmeerd met UBT. 185 *Hp* positief, 97 *Hp* negatief

Table 3 Performance of the three stool antigen tests at baseline

	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Accuracy (%)
HpSA	91.9	95.9	97.7	87.7	93.3
HpStAR	96.2	95.9	97.8	93.0	96.1
ImmunoCard	93.0	88.7	94.0	86.9	91.5

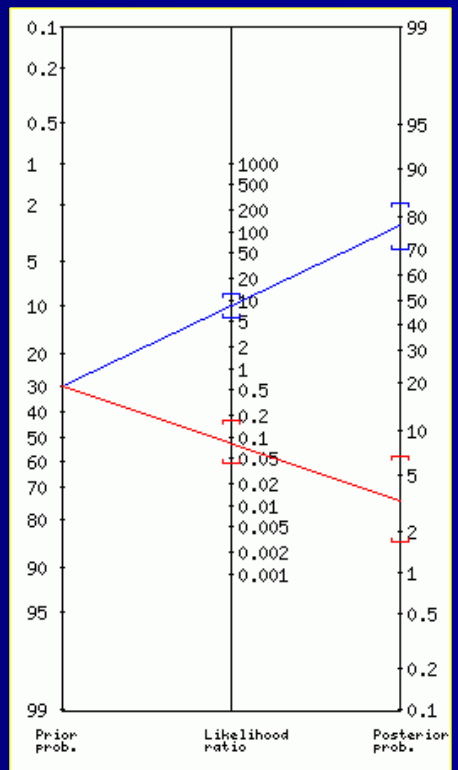
PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value.

Premier Platinum HpSA voor therapie



Stel: prevalentie *Hp* 30%
- pos. test: 91%
- neg. test: 3%

ImmunocardSTAT! voor therapie



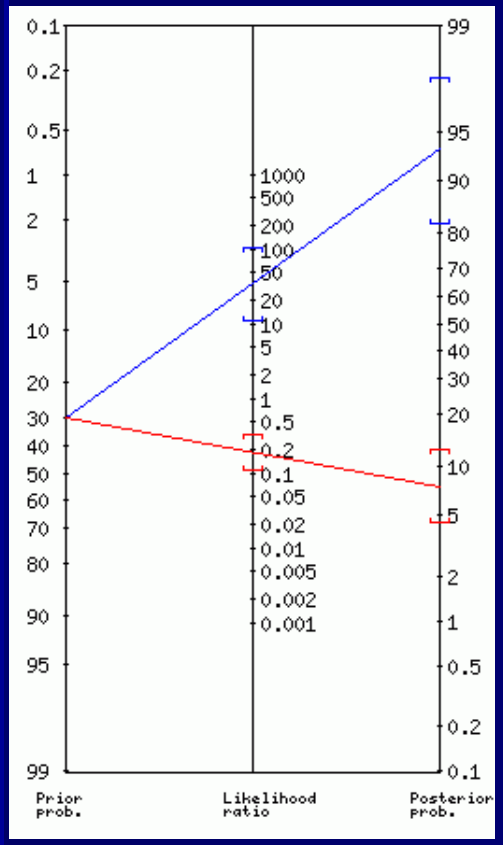
Stel: prevalentie Hp 30%
- pos. test: 78 %
- neg. test: 3%

Table 4 Performance of the three stool antigen tests after eradication therapy

	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Accuracy (%)
HpSA	81.3	97.0	76.5	98.2	95.6
HpStAR	100	97.6	80.0	100	97.8
ImmunoCard	93.8	97.0	75.0	99.4	96.7

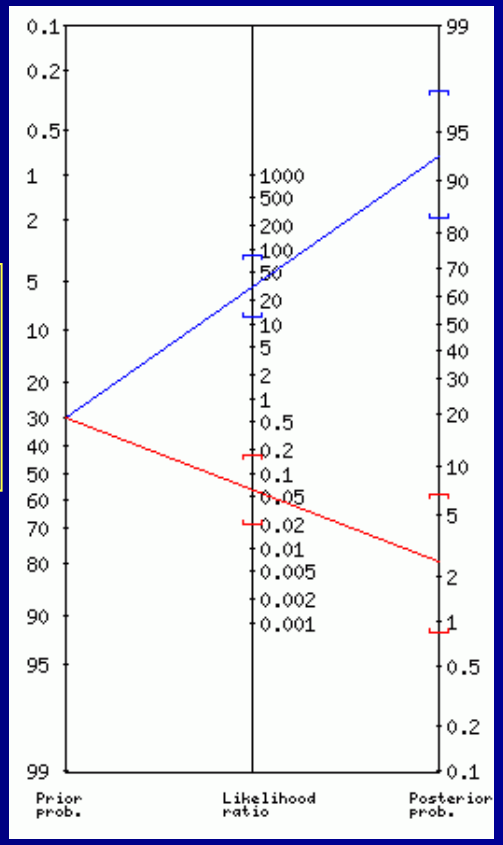
PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value.

Premier Platinum HpSA
na therapie



Stel: prevalentie *Hp* 30%
- pos. test: 94%
- neg. test: 8%

ImmunocardSTAT!
na therapie



Stel: prevalentie Hp 30%
- pos. test: 93 %
- neg. test: 3%

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Diagnostiek *Helicobacter pylori*

- Endoscopie met biopsie:
  - Histologie / Snelle urease test / Cultuur
  - Invasief
  - Terugbetaald
  - UZLeuven: immunohistochemie voor aantonen *Hp*

Diagnostiek *Helicobacter pylori*

- Serologie
  - Primaire diagnostiek
    - De meeste guidelines raden het gebruik van serologie af
      - Minder accuraat
      - Niet kosten effectief (Talley 2005)
      - Lokale validatie is vereist
    - Maastricht 3 Conference: serologie wordt overwogen in bepaalde gevallen, zoals bloedende ulcera, maagatrofie, MALToma en bij gebruik van PPI's of antibiotica. (PPI's: vals negatieve resultaten behalve voor serologie)
  - Follow- up: Nee! De antilichamen kunnen lange tijd hoog blijven. Geen onderscheid tussen een nieuwe of een oude infectie.

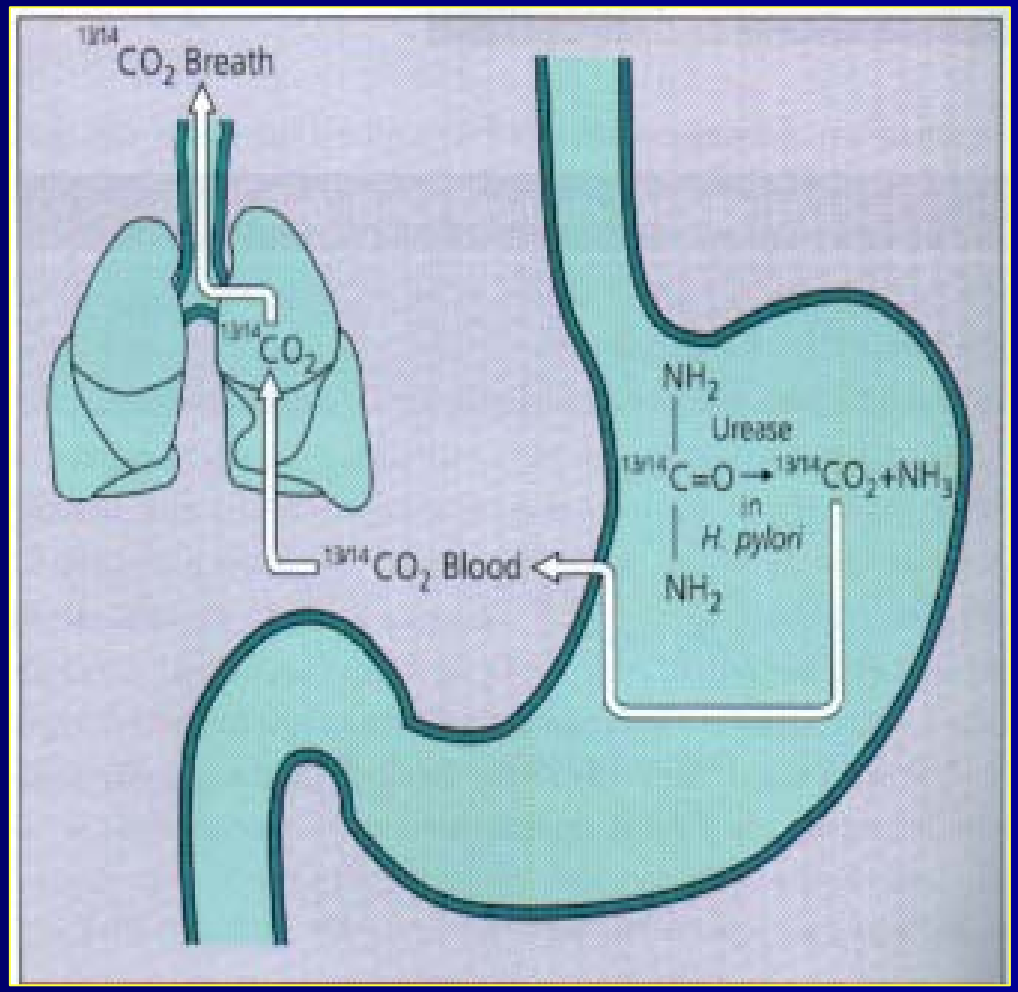
Diagnostiek *Helicobacter pylori*

- FISH: biopsie vereist (Russmann H et al. J Clin Microbiol. 2001)
- PCR: biospie vereist
- Cultuur:
  - ABresistentie niet routinematig testen!
  - Enkel bij therapiefalen
  - E-test clarithromycine, metronidazole, amoxicilline
- Urine en speeksel assays: geen plaats in het beleid bij *Hp* (Maastricht 3 conference)

Diagnostiek *Helicobacter pylori*

- ^{13}C ureum ademtest:
  - Evenwaardig aan de faeces antigentest bij volwassenen onder de 45j die zich presenteren met persisterende dyspepsie in de 1e lijn (met uitsluiting van pt met alarmsymptomen).
  - Follow-up

Principe van de UBT



UBT

- Thuis
- Nuchter
- In rust
- Blazen in buisje 1 en 2
- Nutridrink + flesje met ^{13}C-ureum
- Blazen in buisje 3, 4, 5 en 6 om het kwartier

Resultaat UBT

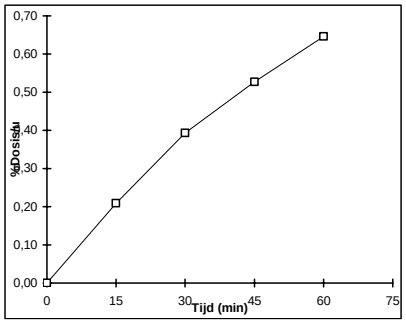
Isotopenademtest voor Helicobacter pylori infectie

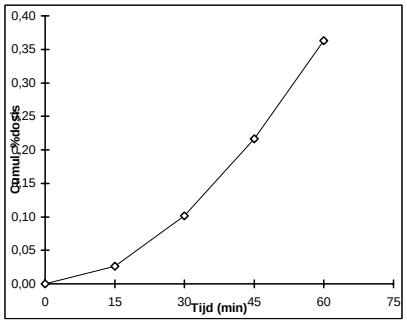
Patiënt	**Jeroen VAN MELKEBEEK**
Admin.nr.	**0**
Lengte (cm)	193
Gewicht (kg)	65
Datum	5/02/2006
Aanvr	**Dr. 0**

0 0

Stabiel isotoop C13	
Ureum	
Molaire massa (g)	60
aantal gemerkte C	1
substraat AP	99
Dosis (mg/kg)	1,15
BSA	1,84
CO2 prod (mmol/kg u)	8,51

tijd (min)	*delta13*	*% Dosis/u*	*Cum. % dosis*
0	-25,27	0,00	0,00
15	-24,85	0,21	0,03
30	-24,48	0,39	0,10
45	-24,21	0,53	0,22
60	-23,97	0,65	0,36





Parameters:

	normaal	*patiënt*
cumulatieve excretie na 1 uur (%):	< 1.3	0,36

Helicobacter pylori infectie van de maag:

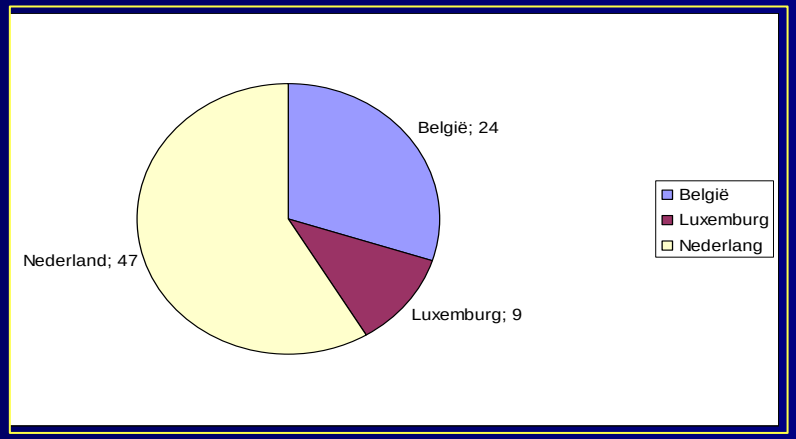
negatief

mede namens Prof.Dr.J.Janssens
Prof.Dr.Apr.K.Verbeke

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

ImmunoCard STAT! HpSA customers BeNeLux



Premier HpSA customers BeNeLux

VU Medisch Centrum	Amsterdam
Stichting Streeklaboratorium voor	Enschede
Artsenlaboratorium & Trombosedienst	Rotterdam
Ruwaard Van Putten Ziekenhuis	Spijkenisse

BELGIE		
Sint-Vincentius Ziekenhuis		Antwerpen
Imeldaziekenhuis vzw		Bonheiden
CEBIODI asbl - vzw		Brussel
UMC St.-Pieter		Brussel
Nouvelle Clinique de la Basilique		Brussel
Academisch Ziekenhuis		Brussel
Emmaüs vzw		Duffel
Dr. Stoens N.		Gavere
AZ St.-Dimpna		Geel
Universitair Ziekenhuis		Gent
Gamma Medic		Isnes
Clinique Saint-Joseph	CIT	Liège
Hôpital de la Citadelle		Liège
Centre Hospitalier de Liège		Liège
Laboratoire A. Marchand		Liège
I.F.A.C. Hôpital Ste. Thérèse	CIT	Marche-en-Famenne
Klinisch Biologisch Labo		Merksem
Hôpital Ambroise Paré		Mons
Centre Hospitalier Régional		Mons
Cliniques Universitaires (UCL) de		Mont-Godinne (Yvoir)
MVL		Oostakker
AZ Waasland		Sint-Niklaas
AZ Maria Middelares		Temse
Sint-Rembert Ziekenhuis vzw		Torhout
bvba Klinisch Laboratorium		Waasmunster

1) gastro-enterologen UZLeuven

1. Telefonisch contact met **Prof. Dr. Martijn Hiele**
   - ^{13}C ureum ademtest: betrouwbaar, duur maar terugbetaald.
   - Leuven staat bekend voor zijn ^{13}C ureum ademtest
2. Telefonisch contact met **Dr. Raf Bisschops**
   - Initiële diagnostiek: quasi nooit ademtest, wel gastroscopie. 'De gastro-enteroloog wil immers weten wat hij aan het behandelen is.'
   - Succes van eradicatie: 75 tot 90% => in de praktijk geen systematisch controle, afh. van de endoscopische bevindingen: bv. maagulcus, bloedend maagulcus, refractaire ulcera
   - In theorie en vanuit socio-economisch standpunt is de 'test and treat approach' een goede aanpak maar gezien de goede toegankelijkheid van endoscopie in België (snel, weinig risicovol, terugbetaald) en de relatief lage prevalentie van *Hp* infectie in België in vergelijking met de uitgevoerde studies, weinig in de praktijk van de gastro-enteroloog geïmplementeerd.

2) Huisartsen UZLeuven

Mail Dr. C. Geens (huisarts-stagecoördinator faculteit geneeskunde en voorzitter alumnivereniging faculteit geneeskunde)

- In de huisartsenpraktijk: vaak blind starten met therapie
- Doorverwijzing voor gastroscopie en advies is vaak arts en patiënt gebonden. Vrees voor verblijf in ziekenhuismilieu en invasief onderzoek zijn hierbij zeker bepalende factoren.
- Faeces antigentest
  - patiëntvriendelijk, niet invasief, kwaliteitsvol betrouwbaar en betaalbaar voor de patiënt.
  - onder beheer van de eerste lijn

3) Andere ziekenhuizen

1. Universitair ziekenhuis Gent faeces antigentest niet in routine.
2. AZ St.-Dimpna Geel ImmunoCard STAT! HpSA: zéér weinig aangevragen
3. Klinisch Biologisch Labo Merksem ImmunoCard STAT! HpSA: niet veel aangevragen (huisartsen)
4. AZ Waasland Sint Niklaas

   ImmunoCard STAT! HpSA: +/- 1 tot 2 aanvragen per maand

   Aanvragers: huisartsen en gastro-enterologen, vooral Dr. Guido Spaenogen:

   - "De faeces antigentest kan gebruikt worden om een gastroscopie te vermijden bij controle na *Hp* eradicatietherapie bij een maagulcus. Een tweede reden is bijvoorbeeld een jonge patiënt die zich meldt met lichte klachten zonder risicoprofiel voor een carcinoma. Een derde reden is een patiënt die opziet tegen een gastroscopie wat toch een lastig onderzoek is.
   - De faeces antigentest heeft een goede sensitiviteit en specificiteit, gelijkaardig aan de ademtest. Gezien de omslachtigheid van de ademtest en gezien de kost van de ademtest en de faeces antigentest quasi gelijk is voor de patiënt, is hij voorstander van de faeces antigentest op stoelgang."

5. Sint Vincentius Ziekenhuis Antwerpen

Gastro-enterologen voeren de ImmunoCard STAT! HpSA sneltest zelf uit.

Tel. contact met Dr. Luc Colemont:

- Sneltest op faeces in de follow-up van *Hp* eradicatietherapie is een goed alternatief voor UBT: sens. en spec. =, de test is gemakkelijk uitvoerbaar, patiëntvriendelijk. Geen infrastructuur voor de ademtest.
- Belgische staat: besparingen door terugbetaling te voorzien voor de faeces antigentest.

6. Huisarts Nederland

E-mail Dr. Niek de Wit, huisarts, Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde – UMC Utrecht

- De faeces test verdient een plaats in het diagnostisch arsenaal van de huisarts. I.t.t. tot gastroscopie brengt de test geen visuele diagnose, maar daar is bij de emeste dyspeptische patiënten ook geen reden toe. Een negatieve *Hp* test verkleint de kans op een ulcus aanzienlijk, en is als tevens geen sprake is van NSAID gebruik en de patiënt geen alarmsymptomen heeft een voldoende basis voor een terughoudend beleid zonder endoscopie.
- CBO richtlijn: discussie omtrent controle op eradicatiesucces: vooral op logistieke gronden geen verplichting. (Advies herzien?)
- De faeces antigentest is gelijkwaardig aan de serologie en de ademtest, behalve mogelijk bij follow-up testen na eradicatie.
- In Nederland is de faeces test echter niet zo populair, omdat huisartsen en pt niet gecharmeerd zijn van diagnostiek met ontlasting. Ze doen liever een venapunctie of een ademtest."
- Serologie en endoscopie zijn terugbetaald in Nederland. De faeces antigentest op de meeste plaatsen ook en de ademtest alleen in bepaalde regio's.

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Klinische impact: initiële diagnostiek

Patiënt met dyspepsie zonder alarmsymtomen < 45j: test and treat

Endoscopie

- Invasief (verwikkelingen!)
- Onaangenaam onderzoek

- Visuele diagnostiek
- Terugbetaald

Faeces antigentest

- Niet invasief
- Eenvoudig
- Test and treat approach

- Geen visuele diagnostiek
- Patiëntvariabelen
- Geen terugbetaling

Klinische impact: follow-up

^{13}C ureum ademtest	Faeces antigentest
- Omslachtig	- Eenvoudig
- Nuchter / Tijdrovend (1u)	- TAT slechts 5’
- Tragere therapiestart	- Sneller therapiestart
- Beschikbaar in UZLeuven	- Geen terugbetaling
- Terugbetaling	- Patiëntvariabelen
	- Faeces nodig

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Organisatorische Impact

- Initiële diagnostiek: reductie endoscopies
- Follow-up: reductie ^{13}C ureum ademtesten

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Financiële impact

- Ford et al. *Helicobacter pylori* "Test and Treat" or Endoscopy for Managing Dyspepsia: An Individual Patient Data Meta-analysis (Gastroenterolgy, 2005)
  - endoscopie levert een zeer klein voordeel op in termen van 'cure van dyspepsie in de 1e lijn bij patiënten met dyspepsie zonder alarmsymptomen' maar kost meer t.o.v. de 'test and treat' methode. Deze laatste aanpak verdient dan ook de voorkeur.

Financiële impact

- Vakil et al. 'The Cost-Effectiveness of Diagnostic Testing Strategies for *Helicobacter pylori*' (The Am J of gastroenterology, 2000)
  - Bij een lage prevalentie (30%) van *Hp* is de meest effectieve teststrategie de faeces antigentest (50$), gevolgd door een confirmerende ^{13}C ureum ademtest (104$) voor de positieve resultaten, met een effectiviteit van 95%.

Financiële impact

- ImmunoCard STAT! HpSA (Meridian Diagnostics); CE approval, 20 testen voor 230 euro (excl. BTW)
  - Prijs per test incl. BTW en geschatte hands-on time 8 min.: 16,2€
- Premier Platinum HpSA TM (Meridian Diagnostics) => Premier Platinum HpSA Plus; CE approval, 96 testen voor 1000 euro (excl. BTW)
  - Prijs per test incl. BTW en geschatte hands-on time 25 min: max. 23,85 €

⇨ Aanvraag tot terugbetaling in 2003. (Dr. De Toeuf, RIZIV)

- ^{13}C ureum ademtest: 138€
  - Nomenclatuurnummer 473255/473266, bijhorende honorarium bedraagt 152,41€
  - Bijdrage van de patiënt is 8,88€ [2006, Cindy Vandoren, Stafmedewerker Algemene directie UZLeuven]

Inhoud: *Helicobacter pylori* faeces antigentest

1. *Helicobacter pylori*
2. Guidelines *Helicobacter pylori*
3. Analytische performantie
4. Diagnostische performantie
5. Andere testen
6. Clinici
7. Klinische impact
8. Organisatorische impact
9. Kost impact
10. Decision making

Samengevat…

- De faeces antigentest is een betrouwbare, niet-invasieve en patiëntvriendelijke test. De ImmunoCardSTAT! HpSA is een kwalitatieve sneltest voor de detectie van *Hp* antigenen in stoelgang.
- I.t.t de gastroscopie brengt de faeces antigentest geen visuele diagnose, dit vinden de gastro-enterologen belangrijk in de primaire diagnostiek.
- Voor de follow-up na *Hp* eradicatietherapie is de ^{13}C ureum ademtest gemakkelijk beschikbaar in het UZ. De ^{13}C ureum ademtest vergt actieve medewerking van de patiënt en is tijdrovend.
- Gastro-intestinale bloeding, diarree, nierfalen en levercirrose: onvoldoende validatie faeces antigentest
- Terugbetaling voor de faeces antigentest: aanvraag in 2003
  ^{13}C ureum ademtest en gastroscopie: terugbetaling

To do…

- Indien test beschikbaar wordt op LAG, kan voorgesteld worden aan GE en HA om de antigeentest te gebruiken in de follow-up. (na overleg met dienst gastro-enterologie)
- Gevoeligheid immuno-histochemie voor opsporen van *Hp* ?