

Presentatie 8.1

Een pragmatische cluster gerandomiseerde trial over het effect van een teststrategie met fecaal (54)

S.M. Ansems, G.A. Holtman, P.F. Van Rheenen, K.M. Vermeulen, G.G. Beugel, M.P.E. Couwenberg, M.Y. Berger
UMCG, GRONINGEN

Inleiding

Chronische buikklachten hebben een grote invloed op de kwaliteit van leven van kinderen, en op het gebruik van de gezondheidszorg. In de huisartsenpraktijk heeft ongeveer 90% van deze kinderen functionele klachten. Inflammatory bowel disease moet o.a. uitgesloten worden voordat de klachten als functioneel kunnen worden geclassificeerd, maar het onderscheid is moeilijk. Eerder toonden we aan dat fecaal calprotectine (FCal) een hoge diagnostische waarde heeft bij kinderen in de 1^e lijn, maar of het gebruik van deze test leidt tot betere klinische uitkomsten voor kinderen is nog niet onderzocht.

Primaire onderzoeksvraag

Zorgt het implementeren van een nieuwe teststrategie in de huisartsenpraktijk - bestaande uit de FCal sneltest i.c.m. met een e-learning - voor minder verwijzingen van kinderen met chronische buikklachten naar de medisch specialist?

Methode

Dit is een pragmatische cluster gerandomiseerde trial met 6 maanden follow-up. Huisartsenpraktijken worden gerandomiseerd in de interventie- of controlegroep met een 1:1 ratio. De interventiegroep zal – na het voltooiën van een e-learning met instructies over indicatie, interpretatie, follow-up en communicatie van de FCal uitslag – naar eigen inzicht FCal sneltest inzetten. De controlegroep levert standaardzorg volgens de NHG-standaard, waarin het gebruik van FCal wordt ontraden.

Kinderen kunnen meedoen als zij 4 t/m 17 jaar oud zijn en zich presenteren met chronische diarree en/of buikpijn. Kinderen worden geëxcludeerd wanneer ze al bekend zijn met een chronische gastro-intestinale aandoening of wanneer er in het afgelopen halfjaar een FCal bepaling, verwijzing naar de kinderarts voor de buikklachten of endoscopie heeft plaatsgevonden.

Secundaire uitkomstmaten zijn de impact van symptomen op het dagelijks functioneren, kwaliteit van leven, zorgen en tevredenheid van ouders en de kosteneffectiviteit. Dit wordt bepaald met gebruik van vragenlijsten op baseline, 3 en 6 maanden follow-up onder de deelnemers die hiervoor schriftelijk informed consent hebben gegeven.

Resultaten

We verwachten dat de interventie het aantal verwijzingen van kinderen met buikklachten zal verminderen van 17% naar 7%. Om dit verschil aan te kunnen tonen zullen we 158 normpraktijken werven. Zij zullen 402 kinderen includeren (power 80%, significantieniveau 5%, gemiddelde cluster grootte 3, intraclass correlatiecoëfficiënt 0.06 en loss to follow-up 10%). We zullen huisartsen en kinderen includeren van oktober 2019 t/m mei 2021. Op het moment van schrijven zijn er 101 normpraktijken begonnen aan de studie en 40 kinderen geïncludeerd.

Conclusie

Deze impactstudie is de laatste stap in de evaluatie of FCal gebruikt kan worden bij kinderen in de 1^e lijn. Bij gebleken effectiviteit van de teststrategie zal deze mogelijk worden geïmplementeerd in de NHG-standaard.

Is de studie al afgerond? Zie abstract.

Is de studie uitgevoerd op basis van huisartsendata en/of in een huisartsenpopulatie? Zie abstract.

Hoe komt het thema samenwerking in de presentatie aan de orde?

Dit is een complexe trial die valt of staat bij goede samenwerking tussen huisartsen en het onderzoeksteam. Ik zal vertellen over hoe wij dit hebben aangepakt, wat er goed gaat en wat er beter kan.

Wat wil je vragen aan de aanwezigen, wat wil je ophalen?

Hoe kan de betrokkenheid onder huisartsen worden vergroot?

Kennen de aanwezigen manieren om het aantal inclusies te verhogen?