Adaptatie van een Duodecim richtlijn: obstipatie bij kinderen

Verbeeck Margot, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Jan Verbakel, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Inleiding

Obstipatie is de meest voorkomende gastro-intestinale aandoening op kinderleeftijd en kan potentieel invaliderende gevolgen veroorzaken. Een snelle en correcte herkenning en aanpak in de eerste lijn is dus essentieel. De doelstelling van deze masterthesis bestaat erin de huidige Duodecim richtlijn "Obstipatie bij kinderen" te toetsen aan de recente literatuur en deze indien nodig te adapteren, met aandacht voor de toepasbaarheid binnen de Belgische zorgcontext. Op die manier wordt een geadapteerde richtlijn voor Vlaamse artsen in de eerste lijn gecreëerd, die focust op diagnosestelling en behandeling van obstipatie bij kinderen.

Onderzoeksvragen

Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen? Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

Methodologie

De adaptatie van de Duodecim richtlijn gebeurde op een gestandaardiseerde wijze, aan de hand van een handboek aangereikt door EBPracticeNet. Deze beschrijft een nauwkeurig te volgen procedure, gebaseerd op de 'Adapte Manual and Resource Kit'. Het adaptatieproces begon met een screeningsfase, waarbij in de nationale en internationale databanken werd gezocht naar relevante literatuur. Enkele richtlijnen werden geselecteerd en gescoord volgens het AGREE II-instrument, waarna deze met de beste AGREE score werden weerhouden. De aanbevelingen van deze richtlijnen werden vergeleken met deze van de huidige Duodecim richtlijn en werden gewaardeerd op samenhang, courantheid en toepasbaarheid. Omwille van belangrijke discrepanties tussen de aanbevelingen diende een majeure adaptatie te gebeuren in de adaptatiefase. Ook een klinische beslisboom werd opgesteld, bedoeld als elektronisch hulpmiddel in het EMD. Een eerste versie van de nieuwe aanbevelingen en het elektronisch hulpmiddel werden tijdens de implementatiefase voorgesteld aan verschillende huisartsen met de vraag naar een kritische beoordeling, waarna nog een aantal laatste aanpassingen werden uitgevoerd.

Resultaten

De screeningsfase leverde twee bronrichtlijnen van goede kwaliteit op, een NHG en een NICE richtlijn. De adaptatiefase resulteerde in een bijna volledig nieuwe richtlijn, gericht op diagnosestelling en behandeling van obstipatie bij kinderen, die gebaseerd is op de recentste literatuur en toepasbaar is binnen de Belgische zorgcontext. In de implementatiefase kregen de nieuwe aanbevelingen tijdens een peer review een positieve beoordeling van de deelnemende huisartsen. Er werden verschillende opmerkingen gegeven betreffende de praktische toepasbaarheid, waarmee rekening werd gehouden bij een finale adaptatie en het opstellen van een klinische beslisboom die geïntegreerd kan worden in het Elektronisch Medisch Dossier en de huisarts kan bijstaan bij een snelle en correcte diagnosestelling en aanpak van obstipatie bij kinderen.

Conclusie

De Duodecim richtlijn 'Obstipatie bij kinderen' werd middels het gestandaardiseerde Adapte proces geadapteerd en getoetst aan de Belgische zorgcontext. Ondanks het lage niveau van achterliggende bewijskracht van verschillende aanbevelingen in de richtlijn, werd deze na evaluatie door Vlaamse huisartsen toch als praktisch goed toepasbaar bevonden en zou de meerderheid van deze artsen zijn huidige aanpak hierdoor wijzigen.

Inhoud

Abstract 3

Inleiding 3

Onderzoeksvragen 3

Methodologie 3

Resultaten 3

Conclusie 3

Inhoud 4

1. Inleiding 6

2. Methodologie 7

Fase 1: Screeningsfase 7

Stap 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specifieer de PIPOH-elementen 7

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen 7

Stap 3: Screen gevonden richtlijnen 8

Stap 4: Waardeer geselecteerde richtlijnen 8

Stap 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie 9

Stap 6: Nazicht door leescommissie 9

Fase 2: Adaptatiefase 9

Stap 7: Eerste versie opmaken 9

Fase 3: Implementatiefase 10

Stap 8: Peer review 10

Stap 9: Uitwerken van implementatiemateriaal 10

3. Resultaten 11

Fase 1: Screeningsfase 11

Stap 1: Scope van de aanbevelingen en PIPOH-elementen 11

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen 11

Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen 12

Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen 13

Stap 5: Selectie van de aanbevelingen voor verdere adaptatie 16

Stap 6: Nazicht door leescommissie 17

Fase 2: Adaptatiefase 17

Stap 7: Eerste versie opmaken 17

Fase 3: Implementatiefase 21

Stap 8: Peer review 21

Stap 9: Uitwerken van implementatiemateriaal 23

4. Discussie 24

Screeningsfase 24
Adaptatiefase 24
Implementatiefase 25
5. Besluit 26
6. Finale richtlijn 27
1. Doelgroep voor de richtlijn 27
2. Patiëntenpopulatie 27
3. Klinische vragen 27
4. Kernboodschap 27
Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen? 27
Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen? 28
5. Toelichting tot de aanbeveling 29
Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen? 29
Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen? 29
6. Basis voor de aanbeveling 30
Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen? 30
Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen? 30
7. Peer review proces 30
8. Planning voor updates 31
9. Referenties 31
10. Lijst van auteurs en belangenvermengingen 31
Referentielijst 32
Bijlagen 34
Bijlage 1: Duodecim richtlijn “Obstipatie bij Kinderen” (versie mei 2020) 34
Bijlage 2: GRADE 37
Bijlage 3: Informatiebrief 39
Bijlage 4: Vragenlijst implementatiefase 40
Bijlage 5: Resultaten vragenlijst 41
Bijlage 6: Stoelgangsdagboek en Bristol Ontlastingsschaal 43
Bijlage 7: Differentiaaldiagnose alarmsymptomen 44
Bijlage 8: Klinische beslisboom 45
Bijlage 9: Masterpaper protocol voor Ethische Commissie 48
Bijlage 10: Goedkeuring Ethisch Comité 54

1. Inleiding

Deze duothesis werd gerealiseerd in samenwerking met Mari Thielemans en kadert binnen een project van EBPracticenet, een referentieplatform voor Evidence-Based Practice dat beschikbaar werd gesteld voor alle Belgische hulpverleners. Enkele jaren geleden namen zij een groot aantal richtlijnen over die door de Finse artsenvereniging Duodecim werden ontwikkeld. Deze bestrijken zo goed als de gehele eerstelijnszorg en zijn een goede aanvulling op het relatief beperkt aantal Belgische richtlijnen. Het zou echter niet correct zijn deze buitenlandse richtlijnen blindelings te vertalen en toe te passen op onze zorgcontext. Daarom worden de richtlijnen door de redactie van EBPracticeNet gescreend op kwaliteit van inhoud, consistentie van aanbeveling met inhoud en toepasbaarheid in de Belgische context en zo nodig doorverwezen voor revisie met eventuele adaptatie. Deze adaptatie verloopt via een stapsgewijs proces gebaseerd op de ADAPTE-methodologie (1), die nauwkeurig werd beschreven in het handboek “Adaptatie Duodecim Richtlijnen - Handboek voor Haio’s over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be” (2). Deze werd ons door EBPracticeNet ter beschikking gesteld met de bedoeling om alle gebruikers een uniform proces te laten volgen. Dankzij deze systematische en uniforme werkwijze, met begeleiding en terugkoppeling vanuit de leescommissie van EBPracticeNet, kan de kwaliteit van de richtlijnen gegarandeerd blijven.

Als beginnende huisarts-in-opleiding, die dagelijks meermaals informatie opzoekt in verscheidene richtlijnen, voelde ik me erg aangetrokken tot dit project. Ook ik kwam regelmatig in aanraking met het probleem van te weinig of geen (duidelijke) richtlijnen rond bepaalde onderwerpen, of een moeilijke toepasbaarheid binnen onze eigen Vlaamse huisartsenpraktijk. Hierdoor was ik onmiddellijk gemotiveerd om me in te zetten voor een project rond de verbetering van deze richtlijnen. Bij de keuze van onderwerpen kozen mijn thesispartner en ik voor het onderwerp “Obstipatie bij kinderen”. Als nieuwe, jonge artsen binnen een stedelijke praktijk zien we regelmatig kinderen op consultatie, waarbij obstipatie wel eens als probleem kan opduiken. Zelf hadden we al ervaren dat je bij deze casussen niet zelden op problemen stuit en met vragen blijft zitten zoals “Wanneer kan ik spreken van een ‘functionele obstipatie’ en welke alarmsignalen moet ik hiervoor allemaal uitsluiten?”, “Is een PPA echt nodig?”, “Wat als mijn behandeling niet aanslaat?".

In een systematische review werd een prevalentie van obstipatie op kinderleeftijd aangetoond die internationaal varieert van 0.7% tot 29.6% (3). Het is de meest voorkomende gastro-intestinale aandoening op kinderleeftijd, die frequent tot potentieel invaliderende gevolgen (buikpijn, schoolverzuim en soms zelfs sociaal isolement en depressiviteit) en hoge kosten leidt. Dit maakt een snelle en correcte aanpak ervan noodzakelijk. Een duidelijke en toepasbare richtlijn hierover is dus zeker relevant. Onze interesse was meteen gewekt om ons hiervoor in te zetten.

Samen vertrokken we vervolgens vanuit de Engelstalige Duodecim richtlijn “Constipation in Children” (4) en hebben we getracht deze zo correct mogelijk te adapteren aan de hand van de actuele literatuur. Ook werd er uitdrukkelijk gekeken naar de toepasbaarheid binnen de Belgische zorgcontext. De verschillende stappen van dit proces alsook de resultaten worden besproken in onze thesissen.

Concreet zal deze thesis focussen op het aspect van de diagnosestelling van obstipatie bij kinderen, hoe je functionele obstipatie herkent en wanneer je moet denken aan onderliggende oorzaken. Voor meer informatie rond de behandeling van obstipatie bij kinderen verwijs ik naar de thesis van Mari Thielemans.

2. Methodologie

De adaptatie van de Duodecim richtlijn gebeurde op een gestandaardiseerde wijze. EBPracticeNet stelde hiervoor het handboek “Adaptatie Duodecim Richtlijnen - Handboek voor Haio’s over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be” (2) ter beschikking, waarin de te volgen procedure nauwkeurig wordt uitgelegd, zodat iedere gebruiker een uniform proces volgt. Dit proces is gebaseerd op de “Adapte Manual and Resource Kit” van het Guidelines International Network (1), een internationaal aanvaard instrument dat gebruikt wordt om bestaande richtlijnen aan te passen aan de lokale zorgcontext. Doorheen het proces werden enkele begeleidingsmomenten georganiseerd door EBPracticeNet waarin de verschillende stappen van het proces steeds besproken en geëvalueerd werden, met de mogelijkheid om vragen te stellen. Ook kon er steeds gemaild worden naar Dr. Nicolas Delvaux van EBPracticeNet. De verschillende stappen werden systematisch doorlopen en gedocumenteerd in een Excel matrix, die voor elk begeleidingsmoment werd doorgestuurd voor evaluatie, en ook regelmatig werd bekeken en gecorrigeerd door onze promotor, Prof. Dr. Verbakel. De uiteindelijke matrix werd vervolgens beoordeeld door een leescommissie van EBPracticeNet, waarna de adaptatie van de richtlijn kon worden verdergezet. Hieronder een korte toelichting bij de verschillende fases van dit project.

Fase 1: Screeningsfase

De screeningsfase bestaat uit 6 stappen en heeft ongeveer 6 maanden geduurd. In deze fase werden klinische vragen opgesteld, richtlijnen opgezocht en gewaardeerd en aanbevelingen geselecteerd voor adaptatie.

Stap 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specifieer de PIPOH-elementen

Na het doornemen van de richtlijn werden (sub)thema’s gekozen waarvoor een herziening zinvol leek. Hiervoor hebben we dan elk afzonderlijk een PIPOH opgesteld, om zo de scope van ons onderzoek te bepalen.

PIPOH staat voor:

- P: patient population / disease characteristics
- I: intervention(s) of interest
- P: professionals targeted by the guideline
- O: outcomes and endpoints to be taken into consideration
- H: healthcare setting and context

Dit hielp ons om vervolgens onze klinische vragen zo concreet mogelijk te kunnen opstellen, maar ook om zoektermen te formuleren voor de volgende stap. Zowel mijn thesispartner als ik hebben op basis hiervan, in overleg met onze promotor, twee klinische vragen gekozen die we zouden toetsen aan de huidige nationale en internationale literatuur.

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen

Met behulp van onze PIPOH-elementen konden we zoektermen bepalen om onze zoektocht naar richtlijnen te starten, alsook de in- en exclusiecriteria. We startten onze zoektocht in december 2018.

We gebruikten de zoektermen ‘obstipatie/obstipation’, ‘constipatie/constipation’ en ‘kinderen/children’. De richtlijnen werden gefilterd op publicatiedatum (niet ouder dan 2013) en op taal (Engels, Nederlands). Indien dit een optie was werd gefilterd op ‘guidelines’, ‘systematic reviews’ en/of ‘evidence summaries’.

Diverse internationale databanken werden geraadpleegd: CEBAM, Tripdatabase, NGC, NHS, GIN, NHG, Guideline Central en NICE. Aanvullend doorzochten we enkele Belgische databases zoals deze van KCE, Minerva, Farmaka, BCFI, FOD en RIZIV.

Stap 3: Screen gevonden richtlijnen

Na de zoektocht bleef er een uitgebreide verzameling van 2010 richtlijnen over. EBPracticeNet had ons aangeraden aan om hoogstens een 5 a 7-tal richtlijnen te weerhouden. Een doorgedreven screening was dus nodig om te bepalen welke richtlijnen relevant konden zijn voor ons onderzoek. Als eerste stap konden we al een groot aantal richtlijnen schrappen op basis van titel (waarbij reeds duidelijk werd dat deze richtlijn niet overeenkwam met de scope van ons onderzoek) of omdat deze dubbel voorkwamen. Vervolgens werden de richtlijnen snel aan de items 7, 9 en 23 van AGREE II getoetst om te zien of ze van goede kwaliteit waren. Een deel van de richtlijnen werd zonder meer geschrapt, een deel werd in een aparte collectie geplaatst om (eventueel) later te gebruiken als achtergrondinformatie. Uiteindelijk werden 4 richtlijnen weerhouden voor verdere waardering in de volgende stap.

Stap 4: Waardeer geselecteerde richtlijnen

In de vierde stap werd voor elke aanbeveling uit elke richtlijn afzonderlijk bepaald of deze nog courant is, consistent is met het onderliggende bewijs en of deze lokaal toepasbaar is.

Stap 4.1 Evalueer richtlijnen met AGREE II

De richtlijnen werden beoordeeld aan de hand van het 'Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation' (AGREE II) instrument, dat bestaat uit 23 vragen die onderverdeeld zijn in 6 domeinen (onderwerp en doel, betrokkenheid van belanghebbenden, methodologie, helderheid en presentatie, toepassing en ten slotte onafhankelijkheid van de opstellers). Deze beoordeling gebeurde door ons beiden onafhankelijk aan de hand van een zevenpuntenschaal. Vervolgens werden beide beoordelingen naast elkaar gelegd en werd voor elke score steeds een consensus bekomen. Hieruit volgde dan een algemene beoordeling van de volledige richtlijn, waarna beslist werd om van de 4 weerhouden richtlijnen wegens slechte score 2 richtlijnen te schrappen.

Stap 4.2: Inventariseer inhoud van de aanbevelingen

Voor elke klinische vraag werden de aanbevelingen, de onderliggende evidentie en de gegeven graad van aanbeveling (indien beschikbaar) uit de verschillende richtlijnen genoteerd in de matrix. Dit gaf een duidelijk overzicht over de verschillende aanbevelingen, waardoor de gelijkenissen en verschillen sneller aan het licht konden komen.

Stap 4.3: Waardeer aanbevelingen op samenhang

Deze waardering moest in 3 stappen gebeuren:

- nazicht van de zoekstrategie en de focus van de klinische vraag
- evaluatie van de samenhang tussen de geselecteerde evidence en de wijze waarop de auteurs dit hebben samengevat en geïnterpreteerd
- evaluatie van de samenhang tussen de interpretatie van de evidence en de geformuleerde aanbeveling.

Voor de beoordeling van de zoekstrategie waren vooral de zoekperiode, in- en exclusiecriteria, onderzochte databases en gebruikte zoektermen van belang. Ook werd gekeken naar de evidence tabellen en kon zo de manier van samenvatten en interpreteren van het onderbouwende bewijs worden geëvalueerd.

Stap 4.4: Waardeer aanbeveling op courantheid

Voor deze stap werd gekeken naar de publicatiedatum van de richtlijnen en, indien het een gedateerde richtlijn betrof, naar de eventueel beschikbare recente updates van de richtlijn. Indien er geen recente updates waren, werd aangewezen om te zoeken naar informatie verschenen na de publicatiedatum of de uiterste datum vermeld bij de zoekstrategie van de richtlijn. Dit gebeurt via een systematische zoektocht aan de hand van MeSH-termen (opgesteld aan de hand van de onderzoeksvragen en PICO's) die start in de Cochrane-database.

Stap 4.5: Waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid

Als laatste werden de aanbevelingen beoordeeld op hun toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. Daarvoor werden verschillende aspecten in overweging genomen: de doelgroep en patiëntenpopulatie, de verwachtingen en voorkeuren van de patiënten en de toepasbaarheid in Belgische praktijken (op vlak van onder andere praktijkorganisatie, expertise en terugbetaling). Ook werd even stilgestaan bij eventuele culturele conflicten die konden voorkomen.

Stap 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie

In deze stap werden de verschillende beoordelingen van de aanbevelingen overlopen die in stap 4 werden gemaakt. De verschillen werden beschreven en hoe deze te verantwoorden zijn. Ook bij deze stap dient nogmaals aandacht te worden besteed aan de toepasbaarheid binnen de Belgische zorgcontext. Op basis van de resultaten hiervan werd beslist of de huidige aanbeveling van de Duodecim richtlijn moest worden geadopteerd of geadapteerd en zo nodig werd een keuze gemaakt over welke aanbeveling van welke richtlijn hiervoor dan de voorkeur genoot.

Stap 6: Nazicht door leescommissie

In de zomer van 2019 gebeurde een tussentijdse controle door de leescommissie van EBPracticeNet, waarbij stap 1 tot en met 5 werden nagekeken en van feedback werden voorzien. Het verslag hiervan ontvingen we in september 2019, waarna nog enkele aanpassingen in onze matrix moesten gebeuren alvorens we met fase 2 konden starten.

Fase 2: Adaptatiefase

Stap 7: Eerste versie opmaken

Voor de opmaak van een eerste versie werd aangeraden te vertrekken vanuit de originele Engelstalige Duodecim richtlijn. De hierin geformuleerde aanbevelingen werden elk vergeleken met de weerhouden aanbevelingen uit onze matrix. Indien deze niet overeenkwamen moesten de aanbevelingen uit de Duodecim richtlijn geadapteerd worden. Hiervoor werd een standaardstructuur aangereikt in het handboek. Mari Thielemans en ik hebben elk afzonderlijk een gedeeltelijke eerste versie gemaakt door antwoorden te zoeken op onze eigen klinische vragen. Daarna werden beide versies samengelegd, kritisch gelezen, besproken, herwerkt en vervolgens omgevormd tot een volledige eerste versie van de geadapteerde Duodecim richtlijn.

Aan elke aanbeveling moest een GRADE toegekend worden: een uniforme codering waarvan de cijfercode de graad van aanbeveling weergeeft en de lettercode het niveau van de achterliggende bewijskracht. De GRADE heeft een belangrijke invloed op de keuze van verwoording van de geadapteerde aanbevelingen (bv. imperatief versus tentatief taalgebruik). Voor de toekenning van een GRADE werden de volgende stappen in de matrix doorlopen en na evaluatie van de antwoorden op deze vragen werd uiteindelijk elke aanbeveling van een GRADE voorzien:

Stap 1. Vermelden de weerhouden richtlijnen het niveau van bewijskracht van de aanbeveling?

- Zo niet:
    - Welke studies onderbouwen de aanbeveling?
    - Zeg iets over de kwaliteit van het bewijs van deze studies, meer bepaald:
        - Zijn er beperkingen in studiedesign (risico op bias)?
        - Zijn de resultaten inconsistent?
        - Betreft het een indirect bewijs?
        - Zijn de resultaten onnauwkeurig?
        - Is er vermoeden van publicatiebias?
        - Is het gemeten effect groot of klein?
        - Is er een rechtstreeks verband tussen interventie en respons?
        - Rekening houdend met de antwoorden op voorgaande vragen, wat is je algemeen oordeel over de kwaliteit van bewijs? (A, B of C)

Stap 2. Balans tussen voor- en nadelen is

- Onzeker
- In evenwicht
- De voordelen overtreffen de nadelen *(hoe meer de voordelen de nadelen overtreffen, hoe sterker de aanbeveling)*

Stap 3. Waarden en voorkeuren van de doelgroep (patiëntenpopulatie) zijn onzeker of verschillend? *(hoe kleiner de verschillen, hoe sterker de aanbeveling)*
Stap 4. De aanbevolen interventie is kosteneffectief? *(hoe lager de kosten, hoe sterker de aanbeveling)*
Stap 5. Is de aanbevolen interventie toepasbaar in de Belgische (huisarts)praktijk? (is ze beschikbaar, is de nodige expertise aanwezig, zijn er organisatorische of financiële barrières?) *(hoe beter toepasbaar, hoe sterker de aanbeveling)*

Meer informatie over de GRADE codering is terug te vinden in bijlage 2.

Fase 3: Implementatiefase

Stap 8: Peer review

Voor de implementatiefase wilden we een evaluatie van de richtlijn door mogelijke richtlijngebruikers. Wij kozen hierbij voor een presentatie in onze seminariegroepen (geleid door stagecoördinatoren Dr. Kristien Frijns en Dr. Ann Pilaet) en opleidingspraktijken (Groepspraktijk Burenzorg en Huisartsenpraktijk Medilaar). Elke huisarts (in opleiding) kreeg bij aanvang een informatiebrief (zie bijlage 3) waarop het doel van de studie en de manier van dataverwerking werd toegelicht. Vervolgens werd een korte duiding rond onze thesis en het Duodecim project gegeven, waarna de deelnemers konden starten met het invullen van een vragenlijst (zie bijlage 4). Deze begon met een vraag over hun huidige richtlijngebruik bij dit onderwerp en daarna volgden zeven theoretische vragen met betrekking tot hun voorkennis hierover (opgesteld aan de hand van onze nieuwe Duodecim richtlijn). Dit zowel om een inschatting hierover te kunnen maken als om de aandacht van de deelnemer te wekken voor de volgende stap: het introduceren van onze nieuwe richtlijn. Deze werd in groep gelezen, waarna de artsen hun mening over de toepasbaarheid van de richtlijn mochten noteren. Er werd gevraagd naar de toepasbaarheid binnen de Belgische zorgcontext, de belemmerende en/of bevorderende factoren en of ze na het lezen van de richtlijn hun eigen aanpak zouden wijzigen.

Na deze 4 presentaties vond een consensusmeeting plaats met Mari Thielemans waarbij alle resultaten in een Excel document werden geregistreerd en de verschillende meningen, opmerkingen en kritiek uitgeschreven. Deze werden samen bekeken en vermits er enkele relevante zaken werden aangehaald werd beslist een aantal aanpassingen uit te voeren aan onze nieuwe richtlijn. De toelichting bij deze aanpassingen wordt beschreven in het onderdeel resultaten.

Stap 9: Uitwerken van implementatiemateriaal

Als laatste stap van de implementatiefase werd implementatiemateriaal uitgewerkt dat in het Elektronisch Medisch Dossier kan worden geïntegreerd. Hierbij kozen wij voor het uitwerken van een klinische beslisboom die gemakkelijk gekopieerd kan worden naar een document binnen het EMD. Om deze op te stellen werden voornamelijk de aanbevelingen uit onze geadapteerde richtlijn overgenomen en op een meer gestructureerde manier weergegeven.

Ook dit implementatiemateriaal werd tijdens onze presentaties aan de artsen van de seminaries en opleidingspraktijken getoond en gedemonstreerd, waarna eveneens gevraagd werd naar hun mening en eventuele opmerkingen hierover.

3. Resultaten

Fase 1: Screeningsfase

Stap 1: Scope van de aanbevelingen en PIPOH-elementen

Binnen de Duodecim richtlijn "Obstipatie bij kinderen" kozen wij ervoor om de thema's "diagnose" en "behandeling" verder uit te werken. Het thema "behandeling" splitsten we vervolgens op in de subthema's "initiële behandeling" en "onderhoudsbehandeling". Daarbij kozen we specifiek voor de volgende 4 klinische vragen:

1. Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?
2. Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?
3. Wat is de initiële behandeling van obstipatie bij kinderen?
4. Wat is de onderhoudsbehandeling van obstipatie bij kinderen?

De vragen werden verdeeld onder ons beiden, met de bedoeling dat we allebei voor onze eigen vragen de aanbevelingen zouden evalueren later in het adaptatieproces. Ikzelf zal in deze thesis de eerste 2 vragen bespreken, voor de derde en vierde vraag verwijs ik naar de thesis van Mari Thielemans (5).

Voor elke klinische vraag werden PIPOH-elementen geformuleerd, waarbij per element inclusiecriteria werden gedefinieerd. Exclusiecriteria waren er niet.

1. Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?
    - Patient/Population: kinderen met obstipatie
    - Intervention: anamnese en klinisch onderzoek
    - Professionals: artsen actief in eerstelijnszorg
    - Outcomes: diagnose functionele obstipatie
    - Healthcare Setting: eerstelijnszorg
2. Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?
    - Patient/Population: kinderen met obstipatie
    - Intervention: opsporen 'rode vlaggen' via anamnese, klinisch en technisch onderzoek
    - Professionals: artsen actief in eerstelijnszorg
    - Outcomes: diagnose van organische oorzaken (bv. hypothyroïdie)
    - Healthcare Setting: eerstelijnszorg

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen

Uitgaande van de PIPOH-elementen werden de volgende zoektermen gebruikt voor de zoektocht naar relevante richtlijnen: 'obstipatie/obstipation', 'obstipatie/constipation' en 'kinderen/children'. Ingeven van deze MeSH-termen in de internationale en nationale databanken resulteerde in een totaal van 2010 resultaten. Een overzicht van het aantal hits per geconsulteerde databank en per zoekterm wordt weergegeven in tabel 1.

Geconsulteerde databank	Zoektermen	Aantal hits
CEBAM	constipatie kinderen	47
	constipation children	78
	obstipation children	41
TRIP Database	constipation AND children	142
	constipation AND children	34
	constipation AND children	60

NGC	constipation (in title)	3
	obstipation children	0
	constipatie kinderen	0
NHS	constipation children	654
		369
	obstipation children	7
		3
KCE	constipatie kinderen	4
	obstipatie kinderen	0
Minerva	constipatie	2
	obstipatie	4
Farmaka	constipatie kinderen	0
	constipation children	0
BCFI	obstipatie	54
		19
	constipatie	8
		0
G-I-N	constipation children	0
	obstipation children	0
NICE	constipation AND children	216
	constipation AND children	97
	constipation AND children	104
Guideline Central	constipation children	55
	obstipation children	1
FOD	constipatie	3
	obstipatie	1
RIZIV	constipatie	2
	obstipatie	1
NHG	obstipatie	1

Tabel 1: Resultaten van de zoektocht naar relevante richtlijnen

Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen

Van de 2010 richtlijnen werden 1014 richtlijnen uitgesloten voor dubbel gebruik omwille van dubbel voorgekomen en daarnaast nog 996 richtlijnen op basis van hun titel, abstract en al dan niet beschikbaar zijn van de volledige versie. 28 richtlijnen bleven over voor uitgebreidere evaluatie. Deze werden nagekeken op zowel de schrijftaal of land van schrijven en publicatiedatum, alsook werd gekeken naar inhoud en de organisatie van uitgave waarbij deze met een gekende hoge kwaliteit uiteraard primeerden. Na deze screening weerhielden we 11 richtlijnen als achtergrondinformatie voor later en de volgende 4 richtlijnen voor verdere AGREE-evaluatie:

Richtlijntitel/titel Belgische EBM-informatie	Organisatie	Land	Publicatie-jaar
Obstipatie bij kinderen (6)	NHG	Nederland	2009
Constipation in children (7)	Dynamed		2018
Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN (8)	Guideline central	Nederland	2014

Constipation in children and young people: diagnosis and management (9)	NICE	UK	2010

Tabel 2: Geselecteerde richtlijnen voor AGREE II evaluatie

Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen

Stap 4.1 Evalueer richtlijnen met AGREE II

De 4 weerhouden richtlijnen werden elk door ons beiden geëvalueerd aan de hand van het AGREE II instrument, waarbij 2 richtlijnen werden geïncludeerd om te gebruiken in de adaptatiefase.

Als eerste werd de richtlijn "Obstipatie bij kinderen" van NHG geïncludeerd. Deze kwam erg goed uit de evaluatie gezien hier bij de inclusie voor literatuurstudie ook gebruik werd gemaakt van het AGREE II instrument, waardoor ze al snel aan alle vereisten voldeed.

Ook de NICE richtlijn "Constipation in children and young people: diagnosis and management" werd geïncludeerd vermits deze op bijna alle domeinen van de AGREE II de maximale score behaalde. Het enige domein dat hier minder goed uitgewerkt was, was deze van de toepasbaarheid.

De Dynamed richtlijn "Constipation in children" werd uitgesloten omdat verschillende elementen niet werden teruggevonden in deze richtlijn: het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie, de benoeming van de beoogde gebruikers van de richtlijn, de belemmerende en bevorderende factoren voor toepassing (ook geen verslag van mogelijke implicaties en kosten). Daarnaast werden het doel van de richtlijn en zijn klinische vragen niet voldoende specifiek beschreven en waren de kernaanbevelingen niet duidelijk te herkennen zoals dit bij de vooraf beschreven richtlijnen wel het geval was.

De richtlijn "Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN" scoorde algemeen beter dan de Dynamed richtlijn maar door het ontbreken van enkele elementen werd beslist deze richtlijn toch te excluderen voor de verdere fase van het onderzoek. Er was namelijk geen informatie te vinden over inhoud van de gebruikte focusgroep of de methodiek waarmee deze te werk gingen, waardoor de kwaliteit van de hieruit volgende aanbevelingen erg moeilijk te achterhalen werd. Ook de doelgroep en het doel werden slechts beperkt besproken en de mogelijke implicaties en kosten werden niet vernoemd.

De uitgebreide scoretabel kan teruggevonden worden in de matrix in bijlage.

Stap 4.2: Inventariseer inhoud van de aanbevelingen

In de matrix werden stap 4.2 tot en met stap 4.5 voor elke aanbeveling apart uitgewerkt in een duidelijk overzicht, telkens op een apart tabblad per richtlijn.

Voor de Duodecim richtlijn zelf moest enkel stap 4.2 gebeuren, een inventarisatie van de inhoud. Zoals vermeld werd door ons de Engelse versie van de richtlijn gebruikt, waarin naar onze mening op minder relevante zaken werd ingegaan en er toch enkele belangrijke elementen ontbraken, zoals meer informatie rond de diagnosestelling van functionele obstipatie. De Duodecim richtlijn geeft slechts voor 3 aanbevelingen die van toepassing zijn op onze klinische vragen een graad van aanbeveling (eenmaal matig, tweemaal laag).

De NICE richtlijn gebruikt geen graad van aanbeveling dus deze kon niet in de matrix worden uitgewerkt.

De NHG richtlijn voert zijn literatuuronderzoek uit volgens de EBRO-methode (Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling) en maakt voor de onderzoeksresultaten een indeling naar mate van bewijskracht (A1, A2, B, C of D) waarna ze voor elke aanbeveling een niveau van bewijskracht toekennen, op basis van het aan de conclusie ten grondslag liggend bewijs. Deze gaan van niveau 1 tot niveau 4. Voor de aanbevelingen met betrekking tot de klinische vragen rond behandeling ging dit meestal over niveau 1 of 2, voor de in deze

thesis relevante klinische vragen over diagnosestelling was dit niveau 4: 'gebaseerd op de mening van deskundigen'. Dit omdat het formuleren van een samenvatting van alarmsignalen zich slecht leent voor een evidence-based onderzoek en er daarom gebruik werd gemaakt van een consensus tussen (internationale) experts op dit terrein. Voor de definitie van functionele obstipatie kozen zij ervoor gebruik te maken van de Rome III-criteria als uitgangspunt, die werd opgesteld door internationale experts op basis van ervaring en literatuuronderzoek.

Stap 4.3: Waardeer aanbevelingen op samenhang

1. Nazicht van de zoekstrategie en de focus van de klinische vraag

Bij de NICE richtlijn hoort een erg uitgebreid document dat de zoekstrategieën zeer gedetailleerd omschrijft, Appendix I. Hier kan je per klinische vraag alle gebruikte PICO-elementen vinden en het aantal resultaten per zoekactie voor elke database. In de richtlijn zelf worden op een duidelijke manier de in- en exclusiecriteria weergegeven en de studies die daarbij werden geïncludeerd.

In de NHG richtlijn worden aan de zoekstrategie slechts een aantal pagina's gewijd, waarin de gebruikte databases en inclusiecriteria voor alle zoekacties rond aanbevelingen werden samengevat. Deze worden wel opgedeeld in de verschillende soorten studies (evidence-based richtlijnen, systematische reviews en de aanvullende studies). Het complete resultaat van deze zoekstrategieën is niet te vinden online, maar zou wel opgevraagd kunnen worden bij M. M. Tabbers.

2. Evaluatie van de samenhang tussen de geselecteerde evidence en de wijze waarop de auteurs dit hebben samengevat en geïnterpreteerd

NICE stelt in zijn Appendix J de 'evidence tables' ter beschikking, waarbij aan elke studie een niveau van bewijskracht wordt toegekend en er op schematische wijze een kritische bespreking wordt gegeven met aandacht voor onder andere mogelijke biases. De toekenning van dit 'evidence level' gebeurt volgens een standaard hiërarchisch systeem dat wordt uitgelegd op pagina 41 van de richtlijn. De inclusiecriteria van de studies kwamen niet steeds overeen met de richtlijn, voornamelijk op vlak van leeftijd, waarbij de studies verscheiden leeftijdsgrenzen hanteerden. Ook werden voor de bespreking van differentiaal diagnose verschillende studies bekeken die zich focusten op kinderen met bepaalde aandoeningen zoals bijvoorbeeld de Ziekte van Hirschsprung, waarbij enkel patiënten met deze aandoening werden geïncludeerd, en dus niet alle kinderen met obstipatie. Doorheen de volledige NICE richtlijn wordt aandacht besteed aan de kosten en baten van elke aanbeveling en in Appendix E vinden we nog een uitgebreide kosten-batenanalyse die uitsluitend handelt over de medicamenteuze behandeling.

In de NHG richtlijn of in zijn bijlagen zijn geen grote evidence noch summary of findings tabellen ter beschikking die een overzicht bieden over alle gebruikte richtlijnen, doch bij verschillende aanbevelingen vinden we wel een tabel waarin deze evaluatie ook schematisch wordt weergegeven, met dan eveneens een toekenning van 'mate van bewijskracht', overzicht van de in- en exclusiecriteria en ruimte voor opmerkingen van de onderzoeker rond mogelijke biases. De kwaliteitsbeoordeling en toekenning van mate en niveau van bewijskracht van de geselecteerde artikels gebeurde middels het AGREE-instrument. Deze korte overzichtstabellen vinden we vooral bij de klinische vragen rond behandeling en technische onderzoeken, niet bij de hier behandelde vragen rond diagnosestelling, vermits deze werden opgesteld op basis van consensus en niet op basis van evidence. Op pagina 41-43 werd wel gezorgd voor een bespreking van de Rome III criteria (die worden gebruikt voor het stellen van de diagnose) en zijn beperkingen in de huisartsenpraktijk. Een kritische bespreking van de studies die tot deze criteria hebben geleid wordt echter niet gemaakt.

3. Evaluatie van de samenhang tussen de interpretatie van de evidence en de geformuleerde aanbeveling.

Op pagina 45-47 van de NICE richtlijn vinden we meer informatie over de totstandkoming van hun aanbeveling rond diagnosestelling. Drie richtlijnen werden hiervoor geïncludeerd en in acht genomen, maar de uiteindelijke opstelling van een lijst met sleutelcomponenten voor diagnosestelling gebeurde aan de hand van een 'formal consensus methodology' toegepast door de Guideline Development Group.

De NHG richtlijn neemt in zijn aanbeveling letterlijk de Rome III criteria over die werden beschreven in artikels van Hyman et al. (10) en Rasquin et al. (11), beiden gepubliceerd in 2006. Voor de alarmsymptomen baseren ze zich op de richtlijn van NASPGHAN (12), waarin ook gebruik werd gemaakt van consensus tussen (internationale) experts. Hoewel deze richtlijn niet voldoet aan de AGREE-criteria voor een goede evidence-based richtlijn werd ze toch meegenomen in de consensus, vermits een dergelijke vraag zich moeilijk leent voor een evidence-based benadering.

Stap 4.4: Waardeer aanbeveling op courantheid

De NICE richtlijn werd opgesteld in 2010, maar de laatste revisie gebeurde nog recent in juni 2019. Deze richtlijn is dus erg up-to-date. Zowel in 2012, 2013, 2015, 2016, 2017 als 2019 gebeurden kleine aanpassingen, doch geen enkele had betrekking op de aanbevelingen rond diagnosestelling, die voor deze thesis in overweging werden genomen. Deze aanbevelingen waren gebaseerd op 3 artikels gepubliceerd in de jaren 2003 (13), 2003 (14) en 2009 (15).

De NHG richtlijn werd opgesteld in 2009. Revisie werd voorzien elke 3 jaar, doch er is geen revisie beschikbaar gezien de richtlijn in 2010 werd samengevoegd met de NHG richtlijn Obstipatie bij volwassenen. Deze werd sindsdien niet meer herzien. De NHG aanbeveling over de diagnosestelling aan de hand van de Rome III criteria was opgesteld op basis van twee artikels van Rasquin et al (1999 en een update in 2006) (16) (11) en Hyman et al (2006) (10). Voor de diagnostische waarde van het rectaal toucher bij diagnosestelling werden 4 studies die dit onderzochten geëvalueerd, van 1995 (17), 2000 (18), 2001 (19) en 2008 (20). Deze onderzoeken waren echter van matige/slechte kwaliteit (omwille van onvoldoende gegevens, mogelijke selectiebias,…), waardoor het onduidelijk blijft wat de waarde is van het rectaal toucher om te discrimineren tussen kinderen met en zonder obstipatie. Ze hebben dus gebruik gemaakt op ervaringen vanuit de tweede en derde lijn, die menen dat het rectaal toucher wel iets toevoegt aan de diagnostiek. Ook werd in acht genomen dat een arts bij het ontbreken van een valide anamnese behoefte heeft aan een eenvoudige diagnostische test zoals het rectaal toucher (bijvoorbeeld bij kinderen met een verstandelijke beperking of zuigelingen). De aanbeveling over de alarmsignalen was gebaseerd op artikels van 2004 (21) en 1999 (22) alsook op de aanbevelingen van de ESPGHAN en NASPGHAN (European en North American Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) (12).

Bij de zoektocht naar recentere publicaties gebruikte ik de volgende PICO:

P: children with constipation
I: history-taking / physical examination
C: -
O: diagnosis of functional constipation (vraag 1) || differential diagnosis of constipation (vraag 2)

Hiermee kwam ik uit op nog 4 recente artikels die eventueel bruikbaar konden zijn: een Clinical Review (2012) (23) en een Best Practice richtlijn (2018) (24) van BMJ, alsook een nieuwe klinische richtlijn van ESPGHAN/NASPGHAN (8) en van American Family Physician (25) (beiden opgesteld in 2014). Deze 4 artikels brachten interessante inzichten over het onderwerp maar geen nieuwe elementen die het nodig maakten om de aanbevelingen aan te passen. Het bleek erg moeilijk de verschillende definities, criteria en alarmsignalen rond obstipatie te vergelijken, gezien deze steeds werden opgesteld door middel van consensus eerder dan op basis van evidence-based onderzoek, waardoor niet kan gekeken worden naar de kwaliteit van de studies en niveau van bewijskracht. Vele artikels vallen niet terug op standaard criteria, maar wanneer ze dit wel doen zien we dat de frequentst gebruikte criteria toch de Rome III criteria zijn. Ook in de nieuwe versie van de ESPGHAN/NASPGHAN aanbevelingen (8) worden deze de 'meest algemeen aanvaarde definitie' genoemd. In het artikel van American Family Physician (25) wordt een rectaal toucher ook aangeraden, behalve bij kinderen met een normaal neonataal verloop of duidelijk ophoudgedrag. Gezien de aanbeveling van NHG die steunt op de Rome III criteria beter onderbouwd is en omdat ook ik van mening ben dat een uniforme benadering van de definitie van obstipatie de zorg ten goede kan komen, besliste ik de aanbeveling van NHG over te nemen.

Bij de zoekopdracht naar de artikels van Rasquin en Weber kwam ik vervolgens uit op een nieuwe versie van de richtlijnen “Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler en Child/Adolescent” (26) (27) waaruit bleek dat de Rome III criteria die opgesteld waren in 2006, vervangen zijn door nieuwe Rome IV criteria in 2016. De verschillen werden uitgelegd in een artikel van Yoo Jin Lee en Kyung Sik Park van 2019 (28). Bij de kinderen onder 4 jaar werd een onderscheid gemaakt tussen zindelijke en niet-zindelijke kinderen, waarbij er bij de laatste categorie 2 diagnostische criteria wegvallen: de fecale incontinentie (gezien dit niet betrouwbaar op te merken valt bij kinderen met luier) en de ontlasting die het toilet kan verstoppen. Ook is het tijdscriterium veranderd van 2 maanden naar 1 maand, omdat het gevraagde interval van 2 maanden de diagnose kon vertragen. Dit werd ook reeds vermeld in onze NHG richtlijn als kritiek op de Rome III criteria. Deze aanpassing is dus bedoeld om de diagnosestelling te faciliteren, wat belangrijk is aangezien een late diagnose een negatieve invloed heeft op de prognose. In dit artikel werd verwezen naar een onderzoek van Russo et al. uit 2019 (29), waarin tussen januari en mei 2017 aan de ouders van 214 kinderen werd gevraagd om zowel een diagnostische vragenlijst gebaseerd op de Rome III criteria in te vullen als een vragenlijst gebaseerd op de Rome IV criteria. Hieruit bleek dat er geen significant verschil werd gevonden in prevalentie van functionele obstipatie (17.3 versus 18.2%). Dit toont aan dat de Rome IV criteria in dezelfde lijn liggen als hun voorganger en dat er geen toename te verwachten is van vals positieve testen. De aanbeveling om een rectaal toucher te verrichten bij onzekere diagnose met slechts 1 positief Rome-criterium blijft behouden in de nieuwe richtlijn.

Ook UpToDate, de actuele databank van Wolters Kluwer die artsen helpt bij klinische besluitvorming in praktijksituaties, heeft de Rome IV criteria overgenomen als hulpmiddel bij de diagnose van functionele obstipatie (30).

Aangezien de Rome IV criteria op verschillende vlakken inderdaad een aantal voordelen hebben ten opzichte van de Rome III criteria, heb ik ervoor gekozen deze aanbeveling uit de NHG-standaard aan te passen aan de hand van de meer recentere richtlijnen.

Stap 4.5: Waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid

Voor deze stap was voornamelijk opzoekwerk nodig voor de andere twee klinische vragen rond behandeling om te kijken of de gebruikte medicatie beschikbaar is in België, betaalbaar en hoe de dosering hier konden worden toegepast. Voor de vragen rond diagnosestelling was het snel duidelijk dat deze vlot toepasbaar zijn binnen de Belgische zorgcontext. De doelgroep komt overeen (kinderen van 0 tot 18 jaar met obstipatie) en zowel de NICE als de NHG vermelden meermaals een duidelijke aandacht voor de verwachtingen en voorkeur van zowel de patiënt als zijn ouders. Zo werd door de NICE richtlijn een vragenlijst opgesteld voor kinderen met de diagnose functionele obstipatie, met daaropvolgend een groepsdiscussie. De NHG-werkgroep ging voor een patiëntenperspectief te rade bij de werkgroepen van de Vereniging Ziekte van Hirschsprung en Vereniging Anusatresie. Ook zorgden zij voor een patiëntenversie van de richtlijn, bedoeld voor ouders/begeleiders van kinderen met obstipatie. De aanbevelingen lijken zeker toepasbaar binnen de Belgische praktijken, gezien ook hier de nodige expertise en ondersteuning is voor het vaststellen van de symptomen en uitsluiten van de alarmsignalen. Waar wel rekening mee gehouden moet worden is dat de Rome criteria vastgesteld zijn door pediaters. Zij zijn bijvoorbeeld sneller geneigd een rectaal toucher uit te voeren bij een kind dan een huisarts zal zijn.

Stap 5: Selectie van de aanbevelingen voor verdere adaptatie

Na vergelijking van de huidige Duodecim richtlijn met de recente literatuur en nazicht door de leescommissie werd beslist tot majeure adaptatie. Voor de klinische vragen omtrent diagnosestelling waren in de huidige Duodecim richtlijn eigenlijk geen aanbevelingen te vinden. Naar onze mening is dit toch een onmisbaar element in elke richtlijn, daarom werd beslist deze toe te voegen en werd gezocht naar de meest correcte en praktisch bruikbare methode van diagnosestelling. Hiervoor werden de NHG richtlijn “Obstipatie bij kinderen van 0 tot 18 jaar”, de NICE richtlijn “Constipation in children and young people: diagnosis and management”, aanvullende recente publicaties en de laatste Belgische EBM-informatie in acht genomen, alsook de mening van verschillende huisartsen.

Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?
Gezien de moeilijkheid om rond anamnese en diagnosestelling evidence based informatie te bekomen, kozen zowel de NICE als NHG richtlijn ervoor om hun aanbeveling te baseren op consensus tussen (internationale) experts. Aangezien de NHG richtlijn hier voor de praktisch goed toepasbare Rome III-criteria kozen en deze ook in recente artikels werden gebruikt en positief omschreven, besliste ik om deze ook in onze richtlijn te hanteren. Tijdens de zoektocht naar recente EBM-informatie stootte ik op de nieuwste versie van de Rome criteria: de Rome IV-criteria. Deze werden letterlijk overgenomen uit de artikels van Benninga A en Hyams JS, gepubliceerd in 2016 (26) (27). Ook de verschillende stappen bij diagnosestelling en het eventueel uitvoeren van een rectaal toucher werden overgenomen vanuit de NHG.

Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?
Ook bij de aanbeveling over de alarmsignalen baseerden NICE en NHG zich op een expertenconsensus. Het was dus niet mogelijk een keuze tussen de twee te maken gebaseerd op de kwaliteit of niveau van bewijskracht van de aanbeveling. De beide groepen hanteren zeer gelijkaardige criteria, maar enkel NHG geeft een opvallend en duidelijk overzicht van alarmsignalen waarbij aan seksueel misbruik moet worden gedacht. Aangezien de huisarts een cruciale rol speelt in het herkennen en rapporteren van mogelijk misbruik, heb ik ervoor gekozen om deze aanbeveling over te nemen.

Stap 6: Nazicht door leescommissie
Het nazicht gebeurde door dr. Nicolas Delvaux, die ons feedback gaf op stappen 1 tot en met 5 van de screeningsfase alsook een uiteindelijk advies over het al dan niet adapteren van de Duodecim richtlijn. Hij oordeelde dat onze resultaten van fase 1 een accurate basis vormden voor de eventuele adaptatiefase en dat deze werd goedgekeurd. Ook gaf hij aan dat majeure adaptatie van onze Duodecim richtlijn nodig zou zijn gezien onder andere de opbouw van diagnostische criteria niet strookte met de andere richtlijnen. Verder moesten enkele aanpassingen gebeuren aan onze PIPOH-elementen, alsook werd verheldering gevraagd rond bepaalde zaken van de zoekstrategie die niet helemaal duidelijk waren in de matrix.

Fase 2: Adaptatiefase

Stap 7: Eerste versie opmaken
Gezien de huidige Duodecim richtlijn eerder onvolledig en niet praktisch toepasbaar is en er veel nieuwe bruikbare EBM-informatie beschikbaar is, werd beslist een majeure adaptatie uit te voeren. Door de werkgroep werd geadviseerd om de gehanteerde stijl van Duodecim te behouden, maar zoals gezegd biedt de Duodecim richtlijn niet echt een antwoord op de twee eerste klinische vragen en dient er dus een volledig nieuw element aan de richtlijn te worden toegevoegd. Dit element bevat ook twee opsommingen (criteria en alarmsignalen) die werden omkaderd om een duidelijk overzicht te behouden. Dit maakt dat de stijl van de nieuwe richtlijn toch wat wijzigingen bevatten ten opzichte van de vorige, zowel op vlak van inhoud als van lay-out. Hieronder volgt voor de eerste twee klinische vragen de kernboodschap, geformuleerd als aanbeveling met een GRADE (en bij de formulering rekening houdende met de sterkte van aanbeveling), de toelichting tot en de basis voor deze aanbeveling.

Vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?

Kernboodschap

STEL DE DIAGNOSE IN 3 STAPPEN:

- STAP 1: DENK AAN OBSTIPATIE WANNEER HET KIND CONSULTEERT VOOR KLACHTEN ZOALS BIJVOORBEELD OVERMATIG HUILEN (ZUIGELING), NIET (KUNNEN) DEFECEREN, OPHOUDGEDRAG EN PIJN BIJ DE ONTLASTING, (ACUTE) BUIKPIJN OF FECALE INCONTINENTIE.
- STAP 2: VOOR HET STELLEN VAN DE DIAGNOSE WORDT GESUGGEREERD DE ROME IV CRITERIA (ZIE TABEL 1) TE GEBRUIKEN. HET KIND HEEFT OBSTIPATIE WANNEER HET VOLDOET AAN 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE CRITERIA. WANNEER HET KIND SLECHTS AAN 1 CRITERIUM VOLDOET HEEFT HET AANVULLENDE DIAGNOSTISCHE WAARDE OM EEN RECTAAL TOUCHER UIT TE VOEREN. EEN POSITIEVE BEVINDING BIJ RT BEVESTIGT DE DIAGNOSE OBSTIPATIE, EEN LEGE AMPUL BIJ RT GEEFT GEEN INFORMATIE. (GRADE 2C)
- STAP 3: ER IS SPRAKE VAN FUNCTIONELE OBSTIPATIE WANNEER ER GEEN AANWIJZINGEN ZIJN VOOR EEN ONDERLIGGENDE SOMATISCHE OORZAAK. SLUIT EEN ONDERLIGGENDE OORZAAK UIT AAN DE HAND VAN DE ALARMSYMPTOMEN. HIERVOOR WORDT GESUGGEREERD DE ALARMSYMPTOMEN UIT TABEL 2 TE GEBRUIKEN. BIJ AANWEZIGHEID VAN ALARMSYMPTOMEN VERWIJST DE HUISARTS NAAR DE KINDERARTS. (GRADE 2C)

ROME IV CRITERIA:

- LEEFTIJD 0-4 JAAR: MINSTENS 1 MAAND 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE AANWEZIG:
  - DEFECATIEFREQUENTIE ≤ 2 PER WEEK
  - OVERDREVEN OPHOUDEN VAN ONTLASTING
  - PIJNLIJKE OF HARDE DEFECATIE
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING
  - GROTE FECALE MASSA IN ABDOMEN OF RECTUM
  - BIJ ZINDELIJKE KINDEREN WORDEN DE VOLGENDE 2 CRITERIA TOEGEVOEGD:
  - FECALE INCONTINENTIE ≥ 1 EPISODE PER WEEK
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING DIE HET TOILET VERSTOPT
- ONTWIKKELINGSLEEFTIJD ≥ 4 JAAR: MINSTENS 1 MAAND MINSTENS 1 KEER PER WEEK 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE AANWEZIG, MET ONVOLDOENDE CRITERIA VOOR EEN DIAGNOSE VAN IBS (IRRITABLE BOWEL SYNDROME)
  - DEFECATIEFREQUENTIE ≤ 2 PER WEEK
  - FECALE INCONTINENTIE ≥ 1 EPISODE PER WEEK
  - VRIJWILLIG OPHOUDEN VAN ONTLASTING
  - PIJNLIJKE OF HARDE, KEUTELIGE DEFECATIE
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING DIE HET TOILET VERSTOPT
  - GROTE FECALE MASSA PALPABEL IN HET RECTUM
  - EN DE SYMPTOMEN KUNNEN, NA GEPASTE EVALUATIE, NIET VOLLEDIG VERKLAARD WORDEN DOOR EEN ANDERE MEDISCHE AANDOENING.

Toelichting tot de aanbeveling

De piekincidentie van obstipatie vindt plaats op het moment van stoelgangtraining, zonder verschil tussen het vrouwelijk of mannelijk geslacht. De presentatie ervan bij kleine kinderen varieert. Ze hebben >90% van de tijd last van harde stoelgang en de helft van de kinderen vertoont pijn tijdens defecatie, ophoudgedrag en rectale impactie. Meer dan eenmaal per week fecale incontinentie is het frequentst gevonden symptoom bij deze kinderen. Dit kan gebeuren bij kleuters die een grote fecale massa hebben geaccumuleerd in het rectum, waardoor de losse stoelgang die zich hier rond heeft verzameld er ongewenst mee uit kan komen wanneer er lucht passeert (31). Slechts een kleine minderheid defeceert minder dan 3 keer per week en heeft bloed in de stoelgang (32).

Bij kleine kinderen is functionele obstipatie vaak het gevolg van herhaalde pogingen van vrijwillig ophouden van stoelgang om een onaangename ervaring te mijden, door angsten die geassocieerd zijn met de defecatie (bijvoorbeeld na pijn van een anale fissuur) (8). Dit ophoudgedrag leidt tot het vasthouden van stoelgang, waardoor het colon meer water absorbeert vanuit de feces, wat ervoor zorgt dat harde stoelgang gecreëerd wordt die steeds moeilijker te evacueren valt. Bij kleuters kan obstipatie geïnitieerd worden wanneer er vanuit de ouder teveel druk op hem wordt gelegd, of dat deze training op een foute manier gebeurd (bijvoorbeeld bij gebruik van normale toiletten waardoor er geen steun is voor de voeten). Bij oudere kinderen wordt obstipatie meestal getriggerd door het universele instinct om defecatie te vermijden omwille van pijn of sociale redenen (bijvoorbeeld op school, op reis) (26).

Andere symptomen die voorkomen bij obstipatie en die niet vermeld staan in de Rome criteria zijn de volgende: persen tijdens defecatie, benen kruisen/aanspannen, pijnlijke/opgezette buik, anorexia, braken, slechte eetlust, urinaire incontinentie/urineweginfectie, psychologische problemen, anale fissuren, hemorroïden en anale prolaps (33). Voor kinderen met een verstandelijke beperking zijn er in de literatuur geen aparte criteria voor obstipatie te vinden, daarom werd vanuit expertenconsensus besloten om ook hierbij de Rome IV criteria te gebruiken.

Voor de huisarts is het nuttig om zich voor de diagnose van functionele obstipatie te baseren op deze uniforme Rome IV criteria, opgesteld door pediaters. Vanuit de eerste lijn is er echter terughoudendheid over het advies om bij slechts 1 positief criteria een rectaal toucher uit te voeren. Dit omdat de belasting voor het kind niet opweegt tegen de extra diagnostische informatie die het oplevert. Omwille van ontbrekend onderzoek wordt vooralsnog gebruik gemaakt van de expertise uit de tweede en derde lijn, die van mening is dat de belasting wél opweegt tegen de diagnostische informatie. Toch blijft het van belang telkens kritisch te blijven bij de vraag of dit invasieve onderzoek zinvol is. Ook moet de uitvoerende arts over voldoende technische vaardigheden beschikken en in staat zijn om de belasting voor het kind in te schatten. Een rectaal toucher is positief bij palpabele harde feces in de ampul. Een lege ampul of palpabele zachte feces geven geen informatie over de diagnose obstipatie. (6)

Voor het stellen van de diagnose functionele obstipatie zijn een zorgvuldig afgenomen anamnese en klinisch onderzoek in het algemeen voldoende. Om meer inzicht te krijgen in de klachten kan het zinvol zijn om een stoelgangsdagboek te laten bijhouden door het kind of de ouders, of om de Bristol ontlastingsschaal te gebruiken. Deze zijn te vinden in bijlage 6.

Basis voor de aanbeveling

De aanbeveling over diagnosestelling werd overgenomen uit de NHG-richtlijn *Obstipatie bij kinderen*. Deze werd echter gepubliceerd in 2009 en bevatte aldus nog de Rome III criteria, opgesteld in 2006. Inmiddels heeft de Rome foundation in 2016 voor nieuwe criteria gezorgd, de Rome IV criteria. Deze werden overgenomen vanuit de artikels *Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler* van Benninga et al. (26) en *Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent* van Hyams et al. (27), beiden gepubliceerd in 2016.

Vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

Kernboodschap

ALARMSYMPTOMEN:

- ANAMNESE
  - MECONIUMLOZING > 48UUR NA DE GEBOORTE, BLOEDERIGE DIARREE, VERMOEIDHEID, KOORTS, GAL BRAKEN, ECZEEM
- LICHAMELIJK ONDERZOEK:
  - FAILURE TO THRIVE, KOORTS, FORSE DISTENSIE ABDOMEN, PERI-ANALE FISTEL, ABNORMALE ANUS, AFWEZIGE ANUSREFLEX, VERMINDERDE KRACHT/TONUS/REFLEXEN BENEN, PLUK HAAR OP WERVELKOLOM, SACRALE DIMPLE (INDEUKING), SCHEVE BILNAAD

DENK AAN SEKSUEEL MISBRUIK BIJ

- ANAMNESE: SMEREN MET ONTLASTING
- LICHAMELIJK ONDERZOEK: EXTREME ANGST VOOR ANALE INSPECTIE/RECTAAL TOUCHER, LITTEKENS ANUS, FISSUREN, HEMATOMEN.

Toelichting tot de aanbeveling

Slechts bij 5% van de kinderen met obstipatie wordt een organische oorzaak gevonden (6). Zeldzame oorzaken hiervan zijn bijvoorbeeld de ziekte van Hirschsprung, mucoviscidose, anorectale misvormingen en metabole ziektes. In bijlage 7 werd een tabel overgenomen uit de NHG richtlijn, met een differentiaal diagnose van de alarmsymptomen.

Een zeer belangrijke vraag hierbij is wanneer de eerste meconiumlozing heeft plaatsgevonden. Bij gezonde à term geboren kinderen gebeurt dit in 94% van de gevallen binnen 24 uur, bij 99% binnen 48 uur. Bij de ziekte van Hirschsprung zien we in meer dan 90% van de zuigelingen een vertraagde meconiumlozing en bij mucoviscidose in 25% van de zuigelingen. Bij gezonde dysmatuur of prematuur geboren kinderen kan de meconiumlozing ook langer uitblijven, doch dit behoeft geen behandeling. Verder moet ook gevraagd worden naar aanvang van klachten, defecatiefrequentie, consistentie van de ontlasting, pijnlijke defecatie, bloed of slijm bij de ontlasting en ophoudgedrag van het kind. Wanneer de klachten begonnen zijn bij overgang van borst- naar flesvoeding is er bijna altijd sprake van functionele obstipatie. Daarnaast moet ook steeds fecale incontinentie in kaart worden gebracht: wanneer treedt dit op en in welke situatie? Ook dient men te vragen naar buikpijn, nausea, anorexie, gewichtsverlies, urine-incontinentie, neuromusculaire ontwikkeling en psychische of gedragsproblematiek. Bijkomend moet ook aandacht besteed worden aan de medische voorgeschiedenis inclusief dieetanalyse, medicatiegebruik, eerder gebruikte behandelstrategieën voor obstipatie en life events (21).

Bij elk kind met defecatieproblemen dient een volledig lichamelijk onderzoek (inclusief neurologisch onderzoek) te gebeuren. Hierbij wordt de buik onderzocht en de anus nagekeken op fissuren, peri-anale feces of roodheid, littekens of hemorroïden.

Indien er alarmsymptomen of combinaties van alarmsymptomen aanwezig zijn, is het aangeraden het kind door te verwijzen naar de kinderarts.

Basis voor de aanbeveling

Deze aanbeveling werd integraal overgenomen vanuit de NHG richtlijn *Obstipatie bij kinderen*.

Fase 3: Implementatiefase

Stap 8: Peer review

In bijlagen 3 en 4 zijn de vragenlijst en bijhorende informatiebrief te vinden die werden uitgedeeld aan de huisartsen (in opleiding) tijdens de seminaries en overlegmomenten op de praktijk. De eerste pagina van de vragenlijst omvat enkele theoretische vragen om de aandacht van de lezer te wekken en de voorkennis van de huisarts te evalueren en welke richtlijn zij hiervoor tot nu toe hadden gebruikt, de tweede pagina dient als peer review en peilt naar de mening van de huisartsen over onze richtlijn en klinische beslisboom. Hier was ruimte voor opmerkingen, concrete tips naar verbetering toe en dergelijke. De vragenlijst werd ingevuld door in totaal 27 huisartsen van de 29 bevraagden, waarvan 20 huisartsen in opleiding. De resultaten hiervan worden weergegeven in een tabel in bijlage 5.

Uit de resultaten van de voorkennistest konden we de kennis van de deelnemende huisartsen als eerder goed inschatten (7 van de 11 vragen werden door de meerderheid immers juist beantwoord). Door het relatief kleine aantal deelnemers zou het echter niet correct zijn om uit deze beperkte quiz conclusies te trekken over de kennis van de gemiddelde Vlaamse huisarts. Hier lag immers ook niet de focus van de implementatievragenlijst. Bedoeling was vooral om een inschatting te kunnen maken van de huidige kennis en waar de huisarts deze tot heden vandaan haalde, en om de huisarts zich van enkele belangrijke punten binnen het onderwerp bewust te maken en zijn aandacht te wekken voor het volgende deel: het kritisch en nauwlettend lezen en evalueren van onze geadapteerde richtlijn.

Daarna volgt de uiteindelijke peer review, waar 23 van de 27 artsen aangeven dat ze de richtlijn toepasbaar vinden binnen de Belgische zorgcontext. Als bevorderende factoren werden voornamelijk zaken zoals de helderheid en duidelijkheid van de richtlijn en de criteria aangehaald.

Verschillende opmerkingen werden gegeven over elementen die nog belemmerend waren voor de toepasbaarheid. Elke opmerking werd in acht genomen en indien noodzakelijk werd beslist dat deze tot een aanpassing zou leiden van aanbevelingen in onze geadapteerde Duodecim richtlijn. Soms werd beslist dat adaptatie van de aanbeveling zelf niet nodig was, maar werd gekozen voor extra informatie in de toelichting tot de aanbeveling of tot aanpassing van ons implementatiemateriaal. Hieronder een bespreking:

- Enkele artsen maakten de bedenking dat een rectaal toucher wel erg traumatiserend is voor een kind. Meer informatie rond de toepassing van deze aanbeveling staat beschreven onder *Toelichting tot de aanbeveling*. De arts krijgt hierbij de vrijheid om zelf de inschatting te maken of dit onderzoek te traumatiserend zou zijn voor het desbetreffende kind.
- Een arts vroeg zich af waarom er niet werd uitgelegd wanneer een Rx abdomen van toepassing is. Onze klinische vragen handelen echter niet over technische onderzoeken en in de huidige richtlijn is hierover ook geen informatie te vinden die kon worden overgenomen. Een andere arts meende dat de richtlijn te beperkt is voor een goede ondersteuning in diagnose en behandeling. Ook hier moeten we toegeven dat onze klinische vragen inderdaad niet de ruimte geven om een volledige richtlijn op te stellen waarbij de huisarts zelf niets meer zal moeten opzoeken.
- Een andere arts merkte op dat macrogol niet mocht worden gegeven aan kinderen onder de 6 maanden en verwees hiervoor naar de bijsluiter van Forlax, waar dit inderdaad wordt vermeld. Hierna hebben we beslist om in plaats van de NICE richtlijn, toch deze van NHG te volgen waarbij de behandeling wordt opgesplitst in kinderen jonger en ouder dan 1 jaar.
- Voor enkele artsen was het niet geheel duidelijk wat bedoeld werd met ‘functionele obstipatie’ en wat er moest gebeuren indien er toch alarmsymptomen aanwezig waren. Dit hadden we nog niet beschreven in de richtlijn. Om dit te verbeteren hebben we twee zinnen toegevoegd aan de aanbeveling rond diagnosestelling, beiden afkomstig uit de NHG-richtlijn:
    - **“Er is sprake van functionele obstipatie wanneer er geen aanwijzingen zijn voor een onderliggende somatische oorzaak.”**
    - **“Bij aanwezigheid van alarmsymptomen verwijst de huisarts naar de kinderarts.”**

- Verschillende artsen stelden zich vragen bij de duur van de onderhoudsbehandeling. Initieel hadden we dit niet in de richtlijn opgenomen omwille van het gebrek aan studies en bewijskracht hierover, maar aangezien het niet vernoemen hiervan als een erg belemmerende factor bleek te worden beschouwd werd beslist hier toch iets over te vermelden in de nieuwe richtlijn. In de NICE richtlijn wordt gesproken over enkele weken tot enkele maanden, een moeilijk te hanteren aanbeveling. NHG kiest ervoor om specifiek te benoemen dat de behandeling ten minste 2 maanden moet worden voortgezet. Dit omdat er bij wetenschappelijke studies over het algemeen wordt gekozen om het effect van het laxans te evalueren na 2 maanden. Ze voegen eraan toe dat de duur van behandeling hierna nog kan oplopen tot enkele jaren en zelfs levenslang.
- Uit de verdere opmerkingen werd vooral duidelijk dat de artsen nood hadden aan meer praktische informatie. Zo werden de volgende vragen gesteld:
    - *Hoe voer je stoelgangtraining uit?* Dit is naar onze mening achtergrondinformatie die de richtlijn zelf te uitgebreid zou maken indien dit werd verwerkt in de aanbevelingen, maar waar we wel meer informatie rond geven in de *Toelichting tot de aanbeveling*.
    - *Hoeveel dosissen per dag zijn nodig?* Dit werd in de NICE richtlijn en bijgevolg onze richtlijn ook niet uitdrukkelijk vermeld maar hebben we na de peer review toch verwerkt in de nieuwe richtlijn, aan de hand van samengevoegde informatie vanuit de NHG richtlijn en de aanbevelingen op BCFI.
    - *Wat wordt bedoeld met PEG?* Hierop hebben we dit in de richtlijn gewijzigd naar de duidelijkere omschrijving **"polyethyleenglycol (PEG, macrogolpreparaten)"**.
    - *Hoeveel zakjes heb je nodig? Wat is het beste en goedkoopste merk?* Het antwoord hierop hoort naar onze mening niet thuis in een algemene richtlijn, vermits je voor een aantal zakjes ook naar een bepaald product moet verwijzen en er in een richtlijn geen voorkeur getoond mag worden voor een bepaald merk.

Bij de vraag of de artsen hun huidige aanpak zouden wijzigen na het lezen van onze aanbevelingen antwoordden 19 van de 27 artsen positief. Als reden hiervoor werd vooral het eerdere gebrek aan een beschikbare richtlijn en kennis gegeven (bv. het niet kennen van alle alarmsignalen, de verschillende laxantia en dosissen, de correcte niet-medicamenteuze maatregelen of het belang van stoelgangtraining). 7 artsen gaven het antwoord dat ze het huidige beleid niet zouden wijzigen, met als reden dat ze dit voordien ook al correct uitvoerden of dat ze dit nog nooit hadden moeten uitvoeren.

Stap 9: Uitwerken van implementatiemateriaal

Het resultaat van de klinische beslisboom, die gekopieerd kan worden als document binnen EMD-programma's, is te vinden in bijlage 8. Bovenaan het document vindt de arts alvast een snelle link naar de Duodecim richtlijn op EBPracticenet. Daarna start een soort van flowchart die de nodige stappen van diagnosestelling en beleid bevat, overgenomen uit de Duodecim richtlijn.

Het voordeel aan dit document is dat er naast elk symptoom en alarmsymptoom een vakje is dat de arts kan aanvinken. Dit kan tijdens de anamnese een hulpmiddel zijn om snel en volledig te werk te gaan: de arts hoeft niet alles te noteren maar kan zelf aanvinken en zo nodig ook aanvullen en hij is er zeker van dat alle relevante zaken bevraagd zijn. Ook zou hij dit deel van het document kunnen afprinten en bij zijn doorverwijsbrief naar de pediater kunnen includeren. Voor de gebruikers van het programma CareConnect is er nog een handig hulpmiddel ingevoegd: een functie waarbij het laatst gewogen gewicht rechtstreeks wordt weergegeven in het document, zodat een snelle berekening van de medicatiedosis kan gebeuren.

Na peer review bleek dat de meerderheid van de huisartsen (22 van de 5 deelnemers) dit elektronisch hulpmiddel zou gebruiken in de praktijk. Als motivatie hiervoor vermelden de artsen dat ze het nuttig, praktisch en overzichtelijk vonden, niet te uitgebreid, dat het ervoor kon zorgen dat er niets vergeten werd, dat het kan helpen bij doorverwijzing en informatie naar ouders toe en dat het kan helpen bij een snelle opfrissing van de kennis. Als nadeel werd opgemerkt dat het als tijdsintensief, niet tijdsefficiënt en/of te uitgebreid werd beschouwd.

Uit de antwoorden op de vraag of de artsen de Duodecim richtlijn toepasbaar vonden en wat de belemmerende factoren konden zijn, werden ook enkele opmerkingen meegenomen voor optimalisatie van het implementatiemateriaal. Zo vroegen de artsen meer informatie over stoelgangtraining, was er wat onduidelijkheid over de niet-medicamenteuze maatregelen en wensten ze advies over het goedkoopste merk onder de laxativa. Daarom hebben we een aantal zaken toegevoegd in het hulpmiddel:

- Een link naar de website *www.thuisarts.nl/verstopping/mijn-kind-heeft-last-van-verstopping,* waar meer patiëntgerichte informatie te vinden is over het onderwerp en meer bepaald duidelijk omschreven advies omtrent stoelgangtraining.
- Meer informatie over de benodigde vocht- en vezelinname van een kind.
- Bij elk vernoemd laxativum een link naar de bijhorende keuze hierin op de website *www.bcfi.be* zodat de arts dit snel kan raadplegen en zo het meest gewenste product kiezen voor zijn patiënt, met inachtneming van aantal zakjes per doosje, prijs, et cetera.

4. Discussie

Screeningsfase

Niet geheel onverwacht liep het begin van de procedure eerder stroef. Gezien we beiden geen ervaring hadden met de adaptieprocedure moesten we voor elke stap nauwgezet en meermaals het betreffende hoofdstuk in het handboek lezen. Het opstellen van klinische vragen bleek moeilijker dan gedacht en hadden we achteraf gezien misschien ook beter kunnen aanpakken. We werden in de infosessie reeds gewaarschuwd over het te breed maken van de klinische vragen, maar toch kregen we de neiging om een volledige richtlijn uit te bouwen en dit leek enkel te lukken wanneer we het breed zouden aanpakken. Daarom hebben we met onze 4 klinische vragen getracht het hele spectrum van diagnosestelling tot behandeling uit te werken. Dit heeft vooral veel werk opgeleverd bij de klinische vragen rond behandeling (in de thesis van Mari Thielemans) waarbij we in retrospect de scope misschien beter hadden vernauwd tot vragen rond bijvoorbeeld de effectiviteit van een bepaald geneesmiddel. Toch zijn we er op die manier in geslaagd antwoorden te vinden op de voornaamste vragen die we ons stelden vanuit onze eigen ervaring. Waar we in het verleden een korte anamnese en slechts een beperkt abdominaal onderzoek uitvoerden, zijn we nu in staat om de belangrijkste alarmsymptomen te bevragen en op de juiste signalen te letten tijdens een uitgebreider klinisch onderzoek. Zo weten we nu dat dit onderzoek onder andere een anale inspectie vereist, maar niet per definitie een PPA. We kennen de verschillende opties en voorkeuren in behandeling en weten dat we niet onmiddellijk hoeven door te sturen naar de kinderarts na een mislukte poging. Door het opvolgen van onze richtlijn zullen we ons in de toekomst bekwaam genoeg voelen om dit frequent voorkomend probleem vaker in eigen praktijk te diagnosticeren en zelf te behandelen.

Over onze geselecteerde richtlijnen waren we erg tevreden, aangezien ze beiden “Strongly Recommended” bleken na evaluatie middels het AGREE II-instrument. Ook met dit instrument hadden we geen van beiden eerdere ervaring. Door het apart scores toekennen en nadien deze scores samenleggen kon dit gebrek aan ervaring echter gedeeltelijk worden gecompenseerd. De hoge scores werden behaald omdat beide richtlijnen duidelijke zoekstrategieën tonen, kwaliteitsboordelingen, overzichtstabellen en schematische kernboodschappen, ruimte voor kosten-batenanalyses et cetera. Vooral de NICE richtlijn scoort ook goed op courantheid, met zijn laatste update in 2019 en daarvoor in 2017. Zowel de NICE- als de NHG richtlijn zetten sterk in op de toepasbaarheid van hun aanbevelingen, met opvallend veel aandacht voor patiëntenbeleving. Dit is ook iets waar wij veel belang aan hechten en wat een onmisbaar kenmerk is voor een goede Duodecim richtlijn.

Adaptatiefase

De aanbevelingen in de geadapteerde richtlijn rond diagnosestelling en differentieel diagnose zijn goed omschreven en praktisch toepasbaar binnen de Belgische zorgcontext, maar er ontbreekt nog onderliggend bewijs. Al deze aanbevelingen werden gebaseerd op consensus van nationale en internationale experten, aangezien de vraag naar een correcte en volledige samenvatting van de symptomen en alarmsymptomen zich slecht leent tot een evidence-based onderzoek.

Dit zwak onderliggend niveau van bewijskracht door het baseren op expertenconsensus geldt voor de aanbevelingen van zowel de NHG als de NICE richtlijn, wat de keuze voor een over te nemen aanbeveling moeilijk en zeker voor discussie vatbaar heeft gemaakt. Toch kon de NHG richtlijn enkele voordelen bieden ten opzichte van deze van NICE. Bij de eerste klinische vraag koos ik voor de NHG aanbeveling omwille van de stapsgewijze aanpak en het gebruik van de Rome III (later aangepast naar de Rome IV) criteria, waarover in verschillende artikels informatie en positieve beoordelingen zijn te vinden. Bij de tweede klinische vraag kwam het overzicht van de alarmsignalen van NHG grotendeels overeen met dat van NICE en andere artikels, doch waar de NICE richtlijn enkel bij gele vlaggen een korte vermelding maakt van mogelijke kindermishandeling, zien we bij NHG een duidelijk apart onderdeel met beschrijving van de alarmsignalen waarbij aan seksueel misbruik moet worden gedacht. Met oog op de cruciale rol van de huisarts in het

herkennen en rapporteren van mogelijk misbruik, heb ik ervoor gekozen om de aanbeveling waarin dit het duidelijkst naar voren kwam over te nemen.

De overgenomen aanbeveling om bij 1 aanwezig Rome IV criterium een rectaal toucher te verrichten, kon op veel kritiek rekenen van de artsen bij de implementatiefase. Toch hebben we deze geïncludeerd, mits extra informatie in de toelichting bij de aanbeveling, aangezien ook dit een belangrijk element kan zijn in de diagnosestelling. Daarnaast geldt dat ook wanneer dit onderzoek niet zou worden vermeld, de artsen zich vermoedelijk vragen zouden stellen over het al dan niet nodig/nuttig zijn hiervan en bij welke indicatie.

Implementatiefase

Voor verschillende aanbevelingen was er een zwak onderliggend niveau van bewijskracht. Dit maakte de beoordeling en opmerkingen over de toepasbaarheid van de richtlijn door de toekomstige gebruikers ervan erg belangrijk voor de finalisatie van de uiteindelijke richtlijn. De groep deelnemers was relatief klein (27 huisartsen) en een groot deel hiervan bestond uit huisartsen in opleiding (20 van de 27 artsen). Toch leverde deze groep een duidelijk antwoord op de vragen omtrent toepasbaarheid en het aanpassen van hun huidige aanpak. De grote meerderheid antwoordde hierop positief. Ook werd de richtlijn zeer nauwlettend gelezen, wat bleek uit de vele specifieke vragen, opmerkingen en zelfs letterlijke voorstellen tot aanpassing.

De quiz was interessant om een idee te hebben van het kennisniveau van de deelnemende huisartsen, doch te kort en toegepast op een te kleine populatie om een correct beeld te vormen van de kennis van de gemiddelde huisarts. Ook meldden sommige deelnemers dat ze de vragen niet altijd duidelijk vonden. Het beste voorbeeld daarvan vinden we in vraag 6: “Je raadt de ouders aan om het kind meer te laten drinken en meer vezels te laten innemen. Juist/Fout?”, waarbij het correcte antwoord “Fout” was. Toch antwoordden 26 van de 27 artsen met het antwoord “Juist” (1 arts antwoordde “Ik weet het niet”). Onze redenering achter deze vraag was dat aan het kind eigenlijk een normale vezel- en vochtinname moet worden aangeraden en niet meer dan de norm. De deelnemende artsen dachten eerder aan hun patiënten die zo goed als altijd een te lage vocht- en vezelinname handhaven en dus uiteraard wel meer dan gewoonlijk vocht en vezels moeten innemen. Dit soort onduidelijkheid in de vragen zorgt er mede voor dat de resultaten niet geheel betrouwbaar zijn.

De belangrijkste functie van de quiz was daarom om door de vragen interesse op te wekken en eventuele hiaten in kennis aan het licht brengen zodat de richtlijn nadien misschien wat aandachtiger zou worden gelezen. Een voordeel hierbij was ook dat huisartsen in opleiding over het algemeen nog zeer frequent gebruik maken van richtlijnen en zich snel bewust zijn van de eventuele gebreken hiervan. Ook gebruiken ze deze nog vaak tijdens de consultatievoering zelf, waardoor ze veel belang hechten aan een beknopte maar heldere weergave van de aanbevelingen, met veel aandacht voor de praktische toepasbaarheid. Om die reden hebben we als implementatiemateriaal ook gekozen voor een elektronisch hulpmiddel dat een duidelijk stappenplan van diagnosestelling en beleid bevat. Ook dit werd goed onthaald door de bevraagde artsen, met 22 artsen die het hulpmiddel zou gebruiken in de praktijk. Door de diversiteit aan opmerkingen en advies konden bepaalde zwakke punten in de geadapteerde richtlijn opgespoord en verbeterd worden. Door verschillende artsen werden bepaalde onderwerpen aangehaald die zij nog misten in de geadapteerde richtlijn (zoals bv. technische onderzoeken) maar die helaas buiten de scope van onze klinische vragen lagen en waar we dus alsnog geen aanbevelingen over konden voorzien. We zijn ons ervan bewust dat de finale richtlijn nog niet alle elementen bevat die nodig zijn om elke consultatie tot een goed einde te brengen en dat de arts soms met vragen zal achterblijven. Daarom lijkt het zeker nuttig en noodzakelijk om bij een eventuele update te focussen op andere klinische vragen om de richtlijn te vervolledigen.

5. Besluit

Voor deze masterpaper werd de Duodecim richtlijn 'Obstipatie bij kinderen' door twee onderzoekers kritisch gelezen, vergeleken met de recente literatuur, getoetst aan de Belgische zorgcontext en vervolgens geadapteerd en geïmplementeerd. Indien de geadapteerde richtlijn wordt goedgekeurd door de leescommissie van EBPracticeNet zal deze online ter beschikking worden gesteld.

Voor de adaptatie werden in totaal 4 klinische vragen opgesteld, waarvan in deze thesis de volgende vragen worden besproken: "Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?" en "Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?". Na het doorlopen van de ADAPTE-procedure werd beslist dat de huidige richtlijn een majeure adaptie zou moeten ondergaan, aangezien deze nog geen aanbeveling rond diagnosestelling bevatte. Er werden duidelijke aanbevelingen overgenomen uit twee zorgvuldig geselecteerde richtlijnen. Hierbij wordt de diagnosestelling stapsgewijs uitgelegd, aan de hand van de Rome IV criteria, en wordt een overzicht gegeven van alarmsignalen waarbij naar de pediater moet worden verwezen. Deze aanbevelingen zijn echter voornamelijk gebaseerd op expertenconsensus, waardoor ze een zwak onderliggend niveau van bewijskracht hebben. Het lijkt moeilijk hier in de toekomst veel aan te veranderen, gezien de betreffende klinische vragen zich niet goed lenen tot een evidence-based onderzoek. Een grotere meerwaarde lijkt te liggen in verder onderzoek naar aanbevelingen rond andere klinische vragen over het onderwerp Obstipatie bij kinderen en aanvulling van de richtlijn.

6. Finale richtlijn

1. Doelgroep voor de richtlijn

Vlaamse artsen in de eerste lijn.

2. Patiëntenpopulatie

Kinderen van 0 tot 18 jaar met obstipatie.

3. Klinische vragen

Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?

Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

4. Kernboodschap

Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?

STEL DE DIAGNOSE IN 3 STAPPEN:

- STAP 1: DENK AAN OBSTIPATIE WANNEER HET KIND CONSULTEERT VOOR KLACHTEN ZOALS BIJVOORBEELD OVERMATIG HUILEN (ZUIGELING), NIET (KUNNEN) DEFECEREN, OPHOUDGEDRAG EN PIJN BIJ DE ONTLASTING, (ACUTE) BUIKPIJN OF FECALE INCONTINENTIE.
- STAP 2: VOOR HET STELLEN VAN DE DIAGNOSE WORDT GESUGGEREERD DE ROME IV CRITERIA (ZIE TABEL 1) TE GEBRUIKEN. HET KIND HEEFT OBSTIPATIE WANNEER HET VOLDOET AAN 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE CRITERIA. WANNEER HET KIND SLECHTS AAN 1 CRITERIUM VOLDOET HEEFT HET AANVULLENDE DIAGNOSTISCHE WAARDE OM EEN RECTAAL TOUCHER UIT TE VOEREN. EEN POSITIEVE BEVINDING BIJ RT BEVESTIGT DE DIAGNOSE OBSTIPATIE, EEN LEGE AMPUL BIJ RT GEEFT GEEN INFORMATIE. (GRADE 2C)
- STAP 3: ER IS SPRAKE VAN FUNCTIONELE OBSTIPATIE WANNEER ER GEEN AANWIJZINGEN ZIJN VOOR EEN ONDERLIGGENDE SOMATISCHE OORZAAK. SLUIT EEN ONDERLIGGENDE OORZAAK UIT AAN DE HAND VAN DE ALARMSYMPTOMEN. HIERVOOR WORDT GESUGGEREERD DE ALARMSYMPTOMEN UIT TABEL 2 TE GEBRUIKEN. BIJ AANWEZIGHEID VAN ALARMSYMPTOMEN VERWIJST DE HUISARTS NAAR DE KINDERARTS. (GRADE 2C)

ROME IV CRITERIA:

- LEEFTIJD 0-4 JAAR: MINSTENS 1 MAAND 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE AANWEZIG:
  - DEFECATIEFREQUENTIE ≤ 2 PER WEEK
  - OVERDREVEN OPHOUDEN VAN ONTLASTING
  - PIJNLIJKE OF HARDE DEFECATIE
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING
  - GROTE FECALE MASSA IN ABDOMEN OF RECTUM
  - ➢ BIJ ZINDELIJKE KINDEREN WORDEN DE VOLGENDE 2 CRITERIA TOEGEVOEGD:
  - FECALE INCONTINENTIE ≥ 1 EPISODE PER WEEK
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING DIE HET TOILET VERSTOPT
- ONTWIKKELINGSLEEFTIJD ≥ 4 JAAR: MINSTENS 1 MAAND MINSTENS 1 KEER PER WEEK 2 OF MEER VAN DE VOLGENDE AANWEZIG, MET ONVOLDOENDE CRITERIA VOOR EEN DIAGNOSE VAN IBS (IRRITABLE BOWEL SYNDROME)
  - DEFECATIEFREQUENTIE ≤ 2 PER WEEK
  - FECALE INCONTINENTIE ≥ 1 EPISODE PER WEEK
  - VRIJWILLIG OPHOUDEN VAN ONTLASTING
  - PIJNLIJKE OF HARDE, KEUTELIGE DEFECATIE
  - GROTE HOEVEELHEID ONTLASTING DIE HET TOILET VERSTOPT
  - GROTE FECALE MASSA PALPABEL IN HET RECTUM
  - ➢ EN DE SYMPTOMEN KUNNEN, NA GEPASTE EVALUATIE, NIET VOLLEDIG VERKLAARD WORDEN DOOR EEN ANDERE MEDISCHE AANDOENING.

Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

ALARMSYMPTOMEN:

- ANAMNESE
  - MECONIUMLOZING > 48UUR NA DE GEBOORTE, BLOEDERIGE DIARREE, VERMOEIDHEID, KOORTS, GAL BRAKEN, ECZEEM
- LICHAMELIJK ONDERZOEK:
  - FAILURE TO THRIVE, KOORTS, FORSE DISTENSIE ABDOMEN, PERI-ANALE FISTEL, ABNORMALE ANUS, AFWEZIGE ANUSREFLEX, VERMINDERDE KRACHT/TONUS/REFLEXEN BENEN, PLUK HAAR OP WERVELKOLOM, SACRALE DIMPLE (INDEUKING), SCHEVE BILNAAD

DENK AAN SEKSUEEL MISBRUIK BIJ

- ANAMNESE: SMEREN MET ONTLASTING
- LICHAMELIJK ONDERZOEK: EXTREME ANGST VOOR ANALE INSPECTIE/RECTAAL TOUCHER, LITTEKENS ANUS, FISSUREN, HEMATOMEN.

5. Toelichting tot de aanbeveling

Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?

De piekincidentie van obstipatie vindt plaats op het moment van stoelgangtraining, zonder verschil tussen het vrouwelijk of mannelijk geslacht. De presentatie ervan bij kleine kinderen varieert. Ze hebben >90% van de tijd last van harde stoelgang en de helft van de kinderen vertoont pijn tijdens defecatie, ophoudgedrag en rectale impactie. Meer dan eenmaal per week fecale incontinentie is het frequentst gevonden symptoom bij deze kinderen. Dit kan gebeuren bij kleuters die een grote fecale massa hebben geaccumuleerd in het rectum, waardoor de losse stoelgang die zich hier rond heeft verzameld er ongewenst mee uit kan komen wanneer er lucht passeert (31). Slechts een kleine minderheid defeceert minder dan 3 keer per week en heeft bloed in de stoelgang (32).

Bij kleine kinderen is functionele obstipatie vaak het gevolg van herhaalde pogingen van vrijwillig ophouden van stoelgang om een onaangename ervaring te mijden, door angsten die geassocieerd zijn met de defecatie (bijvoorbeeld na pijn van een anale fissuur) (8). Dit ophoudgedrag leidt tot het vasthouden van stoelgang, waardoor het colon meer water absorbeert vanuit de feces, wat ervoor zorgt dat harde stoelgang gecreëerd wordt die steeds moeilijker te evacueren valt. Bij kleuters kan obstipatie geïnitieerd worden wanneer er vanuit de ouder teveel druk op hem wordt gelegd, of dat deze training op een foute manier gebeurd (bijvoorbeeld bij gebruik van normale toiletten waardoor er geen steun is voor de voeten). Bij oudere kinderen wordt obstipatie meestal getriggerd door het universele instinct om defecatie te vermijden omwille van pijn of sociale redenen (bijvoorbeeld op school, op reis) (26).

Andere symptomen die voorkomen bij obstipatie en die niet vermeld staan in de Rome criteria zijn de volgende: persen tijdens defecatie, benen kruisen/aanspannen, pijnlijke/opgezette buik, anorexia, braken, slechte eetlust, urinaire incontinentie/urineweginfectie, psychologische problemen, anale fissuren, hemorroïden en anale prolaps (33). Voor kinderen met een verstandelijke beperking bestaan er in de literatuur geen aparte criteria voor obstipatie, daarom werd vanuit expertenconsensus besloten om ook hierbij de Rome IV criteria te gebruiken.

Voor de huisarts is het nuttig om zich voor de diagnose van functionele obstipatie te baseren op deze uniforme Rome IV criteria, opgesteld door pediaters. Vanuit de eerste lijn is er echter terughoudendheid over het advies om bij slechts 1 positief criteria een rectaal toucher uit te voeren. Dit omdat de belasting voor het kind niet opweegt tegen de extra diagnostische informatie die het oplevert. Omwille van ontbrekend onderzoek wordt vooralsnog gebruik gemaakt van de expertise uit de tweede en derde lijn, die van mening is dat de belasting wél opweegt tegen de diagnostische informatie. Toch blijft het van belang kritisch te blijven denken of dit invasieve onderzoek zinvol is. Ook moet de uitvoerende arts over voldoende technische vaardigheden beschikken en in staat zijn om de belasting voor het kind in te schatten. Een rectaal toucher is positief bij palpabele harde feces in de ampul. Een lege ampul of palpabele zachte feces geven geen informatie over de diagnose obstipatie. (6)

Het zorgvuldig afnemen van een anamnese en het lichamelijk onderzoek zijn in het algemeen voldoende voor het stellen van de diagnose functionele obstipatie. Om meer inzicht te krijgen in de klachten kan het zinvol zijn om een poepdagboek te laten bijhouden door het kind of de ouders, of om de Bristol ontlastingsschaal te gebruiken. Deze zijn te vinden in bijlage 6.

Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

Slechts bij 5% van de kinderen met obstipatie wordt een organische oorzaak gevonden (6). Zeldzame oorzaken hiervan zijn bijvoorbeeld de ziekte van Hirschsprung, mucoviscidose, anorectale misvormingen en metabole ziektes. In bijlage 7 werd een tabel overgenomen uit de NHG richtlijn, met een differentiaal diagnose van de alarmsymptomen.
Een zeer belangrijke vraag hierbij is wanneer de eerste meconiumlozing heeft plaatsgevonden. Bij gezonde à term geboren kinderen gebeurt dit in 94% van de gevallen binnen 24 uur, bij 99% binnen 48 uur. Bij de ziekte van Hirschsprung zien we in meer dan 90% van de zuigelingen een vertraagde meconiumlozing en bij

mucoviscidose in 25% van de zuigelingen. Bij gezonde dysmatuur of prematuur geboren kinderen kan de meconiumlozing ook langer uitblijven, doch dit behoeft geen behandeling. Verder moet ook gevraagd worden naar aanvang van klachten, defecatiefrequentie, consistentie van de ontlasting, pijnlijke defecatie, bloed of slijm bij de ontlasting en ophoudgedrag van het kind. Wanneer de klachten begonnen zijn bij overgang van borst- naar flesvoeding is er bijna altijd sprake van functionele obstipatie. Daarnaast moet ook steeds fecale incontinentie in kaart worden gebracht: wanneer treedt dit op en in welke situatie? Ook dient men te vragen naar buikpijn, nausea, anorexie, gewichtsverlies, urine-incontinentie, neuromusculaire ontwikkeling en psychische of gedragsproblematiek. Bijkomend moet ook aandacht besteed worden aan de medische voorgeschiedenis inclusief dieetanalyse, medicatiegebruik, eerder gebruikte behandelstrategieën voor obstipatie en life events (21).
Bij elk kind met defecatieproblemen dient een volledig lichamelijk onderzoek (inclusief neurologisch onderzoek) te gebeuren. Hierbij wordt de buik onderzocht en de anus nagekeken op fissuren, peri-anale feces of roodheid, littekens of hemorroïden.
Indien er alarmsymptomen of combinaties van alarmsymptomen aanwezig zijn, is het aangeraden het kind door te verwijzen naar de kinderarts.

6. Basis voor de aanbeveling

Klinische vraag 1: Hoe herken je functionele obstipatie bij kinderen?

De aanbeveling over diagnosestelling werd overgenomen uit de NHG richtlijn *Obstipatie bij kinderen*. Deze werd echter gepubliceerd in 2009 en bevatte aldus nog de Rome III criteria, opgesteld in 2006. Inmiddels heeft de Rome foundation in 2016 voor nieuwe criteria gezorgd, de Rome IV criteria. Deze werden overgenomen vanuit de artikels *Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler* van Benninga et al. (26) en *Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent* van Hyams et al. (27), beiden gepubliceerd in 2016.

Klinische vraag 2: Wanneer moet je denken aan een onderliggende oorzaak van obstipatie bij kinderen?

Deze aanbeveling werd integraal overgenomen vanuit de NHG richtlijn *Obstipatie bij kinderen*.

7. Peer review proces

Een selectie van huisartsen (in opleiding) vanuit de seminariegroepen en de opleidingspraktijken van Mari Thielemans en mezelf kregen de geadapteerde Duodecim richtlijn te lezen, waarna ze opmerkingen konden geven over de toepasbaarheid van de richtlijn en we hen vroegen om advies voor eventuele verdere adaptatie van de richtlijn. Verschillende opmerkingen werden gegeven over elementen die nog belemmerend waren voor de toepasbaarheid. Elke opmerking werd in acht genomen en indien noodzakelijk werd beslist dat deze tot een aanpassing zou leiden van aanbevelingen in onze geadapteerde Duodecim richtlijn. Soms werd beslist dat aanpassing van de aanbeveling zelf niet nodig was, maar werd gekozen voor extra informatie in de toelichting tot de aanbeveling of tot aanpassing van ons implementatiemateriaal. Hieronder een bespreking:

- Enkele artsen maakten de bedenking dat een *rectaal toucher* wel erg traumatiserend is voor een kind. Meer informatie rond de toepassing van deze aanbeveling staat beschreven onder *Toelichting tot de aanbeveling.* De arts krijgt hierbij de vrijheid om zelf de inschatting te maken of dit onderzoek te traumatiserend zou zijn voor het desbetreffende kind.
- Een arts vroeg zich af waarom er niet werd uitgelegd wanneer een *Rx abdomen* van toepassing is. Onze klinische vragen handelen echter niet over technische onderzoeken en in de huidige richtlijn is hierover ook geen informatie te vinden die kon worden overgenomen. Een andere arts meende dat de richtlijn te beperkt is voor een goede ondersteuning in diagnose en behandeling. Ook hier moeten we toegeven dat onze klinische vragen inderdaad niet de ruimte geven om een volledige richtlijn op te stellen waarbij de huisarts zelf niets meer zal moeten opzoeken.
- Een arts merkte op dat macrogol niet mocht worden gegeven aan *kinderen onder de 6 maanden* en verwees hiervoor naar de bijsluiter van Forlax, waar dit inderdaad wordt vermeld. Hierna

hebben we beslist om in plaats van de NICE richtlijn, toch deze van NHG te volgen waarbij de behandeling wordt opgesplitst in kinderen jonger en ouder dan 1 jaar.

- Voor enkele artsen was het niet geheel duidelijk wat bedoeld werd met '*functionele obstipatie'* en wat er moest gebeuren indien er toch *alarmsymptomen aanwezig* waren. Dit hadden we nog niet beschreven in de richtlijn. Om dit te verbeteren hebben we twee zinnen toegevoegd aan de aanbeveling rond diagnosestelling:
    - **"Er is sprake van functionele obstipatie wanneer er geen aanwijzingen zijn voor een onderliggende somatische oorzaak."**
    - **"Bij aanwezigheid van alarmsymptomen verwijst de huisarts naar de kinderarts."**
- Verschillende artsen stelden zich vragen bij de *duur van de onderhoudsbehandeling*. Initieel hadden we dit niet in de richtlijn opgenomen omwille van het gebrek aan studies en bewijskracht hierover, maar aangezien het niet vernoemen hiervan als een erg belemmerende factor bleek te worden beschouwd werd beslist hier toch iets over te vermelden in de nieuwe richtlijn. In de NICE richtlijn wordt gesproken over enkele weken tot enkele maanden, een moeilijk te hanteren aanbeveling. NHG kiest ervoor om specifiek te benoemen dat de behandeling ten minste 2 maanden moet worden voortgezet. Dit omdat er bij wetenschappelijke studies over het algemeen wordt gekozen om het effect van het laxans te evalueren na 2 maanden. Ze voegen eraan toe dat de duur van behandeling hierna nog kan oplopen tot enkele jaren en zelfs levenslang.
- Uit de verdere opmerkingen werd vooral duidelijk dat de artsen nood hadden aan meer praktische informatie. Zo werden de volgende vragen gesteld:
    - *Hoe voer je stoelgangtraining uit?* Dit is naar onze mening achtergrondinformatie die de richtlijn zelf te uitgebreid zou maken indien dit werd verwerkt in de aanbevelingen, maar waar we wel meer informatie rond geven in de toelichting tot de aanbeveling.
    - *Hoeveel dosissen per dag zijn nodig?* Dit werd in de NICE richtlijn en bijgevolg onze richtlijn ook niet uitdrukkelijk vermeld maar hebben we na de peer review toch verwerkt in de nieuwe richtlijn, aan de hand van samengevoegde informatie vanuit de NHG richtlijn en de aanbevelingen op BCFI.
    - *Wat wordt bedoeld met PEG?* Hierop hebben we dit in de richtlijn gewijzigd naar **"polyethyleenglycol (PEG, macrogolpreparaten)"**.
    - *Hoeveel zakjes heb je nodig? Wat is het beste en goedkoopste merk?* Het antwoord hierop hoort naar onze mening niet thuis in een algemene richtlijn, vermits je voor een aantal zakjes ook naar een bepaald product moet verwijzen en er in een richtlijn geen voorkeur getoond mag worden voor een bepaald merk.

8. Planning voor updates

Elke 5 jaar of bij nieuwe belangrijke evidentie.

9. Referenties

Zie de referentielijst op de volgende pagina.

10. Lijst van auteurs en belangenvermengingen

De auteurs die deze adaptatie van een Duodecim richtlijn gerealiseerd hebben zijn Mari Thielemans en Margot Verbeeck, dit in kader van het schrijven van een masterproef in de master-na-master huisartsgeneeskunde. Dit project werd gesuperviseerd door promotor Prof. Dr. Jan Verbakel, alsook door de medewerkers van EBPracticenet. Er is geenszins sprake van belangenvermenging.

Referentielijst

1. The Adapte Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. The Adapte Collaboration (2009).

2. Delvaux N, Van de Velde S, Philips H et al. Adaptatie Duodecim Richtlijnen: Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be. Okt 2018; versie 7.

3. Van den Berg MM, Benninga MA, Di LC. Epidemiology of childhood constipation, a systematic review. Am J Gastroenterol 2006, 101(10): 2401-2409.

4. Constipation in Children. EBM Guidelines 2013. Article ID: ebm00974 (031.064).

5. Mari Thielemans. Adaptatie van een Duodecim Richtlijn: Obstipatie bij kinderen. 2020.

6. Richtlijn Obstipatie bij kinderen van 0 tot 18 jaar. NHG 2009.

7. Constipation in Children. Dynamed 2018.

8. M.M. Tabbers, C. DiLorenzo, M.Y. Berger et al. Evaluation and Treatment of Functional Constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. JPGN 2014, 58(2): 258-274.

9. Constipation in children and young people: diagnosis and management of idiopathic childhood constipation in primary and secondary care. Clinical guideline by NICE 2010.

10. Hyman PE, Milla PJ, Benninga MA et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. Gastroenterology 2006, 130(5):1519-1526.

11. Rasquin A, Di LC, Forbes D et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. Gastroenterology 2006, 130(5):1527-1537.

12. Evaluation and treatment of constipation in infants and children: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2006, 43(3): 1-13.

13. Borowitz SM, Cox DJ, Tam A et al. Precipitants of constipation during early childhood. Journal of the American Board of Family Practice 2003, 16(3): 213-218.

14. Lewis NA, Levitt MA, Zallen GS et al. Diagnosing Hirschsprung's disease: increasing the odds of a positive rectal biopsy result. Journal of Pediatric Surgery 2003, 38(3): 412-416.

15. Freedman SB, Al-Harthy N, Thull-Freedman J. The crying infant: Diagnostic testing and frequency of serious underlying disease. Pediatrics 2009, 123(3): 841-848.

16. Rasquin-Weber A, Hyman PE, Cucchiara S et al. Childhood functional gastrointestinal disorders. Gut 1999, 45(2): II60-II68.

17. Rockney RM, McQuade WH, Days AL. The plain abdominal roentgenogram in the management of encopresis. Arch Pediatr Adolesc Med 1995, 149(6): 623-627.

18. Patel H, Law A, Gouin S. Predictive factors for short-term symptom persistence in children after emergency department evaluation for constipation. Arch Pediatr Med 2000, 154(12): 1204-1208.

19. Beckmann KR, Hennes H, Sty JR et al. Accuracy of clinical variables in the identification of radiographically proven constipation in children. WMJ 2001, 100(1): 33-36.

20. Joensson IM, Siggaard C, Rittig S et al. Transabdominal ultrasound of rectum as a diagnostic tool in childhood constipation. J Urol 2008, 179(5): 1997-2002.

21. Benninga MA, Voskuijl WP, Taminiau JA. Childhood constipation: is there new light in the tunnel? J Pediatr Gastroenterol Nutr 2004, 39(5): 448-464.

22. Felt B, Wise CG, Olson A et al. Guideline for the management of pediatric idiopathic constipation and soiling. Multidisciplinary team from the University of Michigan Medical Center in Ann Arbor. Arch Pediatr Adolesc Med 1999, 153(4): 380-385.

23. Auth MKH, Vora R, Farrelly P et al. Clinical Review: Childhood Constipation. BMJ 2012, 345: e7309.

24. Constipation in Children. BMJ Best Practice 2018. .

25. Nurko S, Zimmerman LA. Evaluation and Treatment of Constipation in Children and Adolescents. Am Fam Physician 2014, 90(2): 82-90.

26. Benninga A, Nurko S, Faure C et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler. Gastroenterology 2016, 150: 1443–1455.

27. Hyams JS, Di Lorenzo C, Saps M et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent. Gastroenterology 2016, 150: 1456–1468.

28. Lee YJ, Park KS. Understanding the Changes in Diagnostic Criteria for Functional Constipation in Pediatric Patients: From Rome III to Rome IV. J Neurogastroenterol Motil. 2019, 25(1): 3–5. .

29. Russo M, Strisciuglio C, Scarpato E. Functional Chronic Constipation: Rome III Criteria Versus Rome IV Criteria. J Neurogastroenterol Motil. 2019, 25: 123–128.

30. Constipation in infants and children: Evaluation. UpToDate 2019.

31. Burgers R, Levin AD, Di Lorenzo C et al. Functional defecation disorders in children: comparing the Rome II with the Rome III criteria. J Pediatr 2012, 161(1): 615–620.

32. Loening-Baucke V. Prevalence, symptoms and outcome of constipation in infants and toddlers. J Pediatr 2005, 146: 359–363.

33. Youssef NN, Sanders L, Di LC. Adolescent constipation: evaluation and management. Adolesc Med Clin 2004, 15(1): 37-52.

34. J.A.H. Eekhof. Kleine kwalen bij kinderen. Uitgeverij Bohn Stafleu van Loghum 2016.

Bijlagen

Bijlage 1: Duodecim richtlijn “Obstipatie bij Kinderen” (versie mei 2020)

1. **<u>Stel de diagnose in 3 stappen:</u>**

- **Stap 1:** Denk aan obstipatie wanneer het kind consulteert voor klachten zoals bijvoorbeeld overmatig huilen (zuigeling), niet (kunnen) defeceren, ophoudgedrag en pijn bij de ontlasting, (acute) buikpijn of fecale incontinentie.
- **Stap 2:** Voor het stellen van de diagnose wordt gesuggereerd de Rome IV criteria (zie tabel 1) te gebruiken. Het kind heeft obstipatie wanneer het voldoet aan 2 of meer van de volgende criteria. Wanneer het kind slechts aan 1 criterium voldoet heeft het aanvullende diagnostische waarde om een rectaal toucher uit te voeren. Een positieve bevinding bij RT bevestigt de diagnose obstipatie, een lege ampul bij RT geeft geen informatie. **(GRADE 2C)**
- **Stap 3:** Er is sprake van functionele obstipatie wanneer er geen aanwijzingen zijn voor een onderliggende somatische oorzaak. Sluit een onderliggende oorzaak uit aan de hand van de alarmsymptomen. Hiervoor wordt gesuggereerd de alarmsymptomen uit tabel 2 te gebruiken. Bij aanwezigheid van alarmsymptomen verwijst de huisarts naar de kinderarts. **(GRADE 2C)**

<u>Rome IV criteria:</u>

- Leeftijd 0-4 jaar: minstens 1 maand 2 of meer van de volgende aanwezig:
  - defecatiefrequentie ≤ 2 per week
  - overdreven ophouden van ontlasting
  - pijnlijke of harde defecatie
  - grote hoeveelheid ontlasting
  - grote fecale massa in abdomen of rectum
  - ➢ Bij zindelijke kinderen worden de volgende 2 criteria toegevoegd:
  - fecale incontinentie ≥ 1 episode per week
  - grote hoeveelheid ontlasting die het toilet verstopt
- Ontwikkelingsleeftijd ≥ 4 jaar: minstens 1 maand minstens 1 keer per week 2 of meer van de volgende aanwezig, met onvoldoende criteria voor een diagnose van IBS (irritable bowel syndrome)
  - defecatiefrequentie ≤ 2 per week
  - fecale incontinentie ≥ 1 episode per week
  - vrijwillig ophouden van ontlasting
  - pijnlijke of harde, keutelige defecatie
  - grote hoeveelheid ontlasting die het toilet verstopt
  - grote fecale massa palpabel in het rectum
  - ➢ En de symptomen kunnen, na gepaste evaluatie, niet volledig verklaard worden door een andere medische aandoening.

Tabel 1: Rome IV criteria

Alarmsymptomen:

- Anamnese
  - Meconiumlozing > 48uur na de geboorte, bloederige diarree, vermoeidheid, koorts, gal braken, eczeem
- Lichamelijk onderzoek:
  - Failure to thrive, koorts, forse distensie abdomen, peri-anale fistel, abnormale anus, afwezige anusreflex, verminderde kracht/tonus/reflexen benen, pluk haar op wervelkolom, sacrale dimple (indeuking), scheve bilnaad

Denk aan seksueel misbruik bij

- Anamnese: smeren met ontlasting
- Lichamelijk onderzoek: extreme angst voor anale inspectie/rectaal toucher, littekens anus, fissuren, hematomen.

Tabel 2: Alarmsymptomen

2. Noodzaak voor behandeling [1]

- Obstipatie moet behandeld worden indien:
  - de ontlasting geassocieerd is met pijn of angst,
  - de ontlasting veel inspanning vergt,
  - de stoelgang minder frequent is dan eens om de drie dagen.
- Encopresis (soiling) moet altijd behandeld worden.

3. Initiële behandeling van obstipatie bij kinderen

- **Niet-medicamenteus**
  - Een normale dagelijkse beweging, aangepast aan de levensfase en de individuele mogelijkheden van het kind, wordt aanbevolen. **(GRADE 1C)**
  - Een stoelgangtraining kan een positief effect hebben op de obstipatie van het kind. **(GRADE 2C)**
  - Een normale vochtinname wordt aanbevolen aan elk kind met of zonder obstipatie**. (GRADE 1C)**
  - Een normale vezelinname wordt aanbevolen aan elk kind met of zonder obstipatie. **(GRADE 1C)**
  - Biofeedbacktraining wordt afgeraden wegens onvoldoende evidentie. **(GRADE 1B)**
  - Het wordt gesuggereerd geen pro- of synbiotica aan het dieet toe te voegen**. (GRADE 2C)**
- **Medicamenteus:**
  - Bij kinderen jonger dan 1 jaar wordt gesuggereerd om lactulose als eerste keuze te gebruiken. Voor de dosering wordt verwezen naar het kinderformularium (www.kinderformularium.nl). **(GRADE 2C)**
  - Bij kinderen ouder dan 1 jaar is het aangewezen om als initiële behandeling te starten met polyethyleenglycol (PEG, macrogolpreparaten) met of zonder

[1] Overgenomen uit Duodecim versie 2016.

elektrolyten, in een dosis van 1 tot 1,5 g/kg per dag, verdeeld over 1 of 2 dosissen. Lactulose is een goede tweede keuze. Voor de dosering wordt opnieuw verwezen naar het kinderformularium. Deze dosering wordt aangepast zodat de medicatie geen diarree veroorzaakt. **(GRADE 1A)**

- Gebruik enkel rectale medicatie als alle mogelijke medicatie per os niet effectief blijkt. **(GRADE 1C)**
- Aan kinderen ouder dan 2 jaar kan men een contactlaxativum toevoegen indien geen resultaat na 3-14 dagen gebruik van osmotische laxativa, rekening houdende met eventuele bijwerkingen. **(GRADE 2C)**
- Het wordt gesuggereerd het kind door te verwijzen naar een pediater voor verder onderzoek en verdere behandeling, indien de laxerende middelen geen effect hebben en de klachten niet afnemen **(GRADE 2C)**

4. <u>Onderhoudsbehandeling bij kinderen</u>

- Behandeling van chronische obstipatie bestaat uit 4 fases: educatie, desimpactie, preventie van recidieven en herstel van de normale darmtransit. **(GRADE 2C)**[2]
- Bij chronische obstipatie is de volgende onderhoudsbehandeling aangeraden: **(GRADE 2C)**
  - Bij kinderen < 1 jaar: Lactulose 1-3 ml/kg/dag in 1 of 2 dosissen
  - Bij kinderen > 1 jaar: PEG 0,3-0,8 g/kg/dag in 1 of 2 dosissen
- Er wordt gesuggereerd de onderhoudsbehandeling steeds 2 maanden voort te zetten. Dan moet er een evaluatie gebeuren bij de huisarts en indien blijkt dat er een regelmatige defecatie optreedt kan de medicatie worden afgebouwd, op geleide van consistentie en frequentie van de stoelgang. **(GRADE 2C)**

[2] Overgenomen uit Duodecim versie 2016.

Bijlage 2: GRADE

KWALITEIT VAN HET BEWIJS (≈ niveau van bewijskracht, evidentie niveau)

- **Hoog** = verder onderzoek zal ons vertrouwen in de schatting van het effect zeer waarschijnlijk niet veranderen = **letter A**
- **Matig** = verder onderzoek zal waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en zou deze schatting kunnen veranderen = **letter B**
- **Laag en zeer laag** = verder onderzoek zal zeer waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en zal waarschijnlijk deze schatting veranderen of eender welke schatting van het effect is zeer onzeker = **letter C**

GRAAD VAN AANBEVELING (≈ strength of recommendation)

- **Sterke aanbeveling ("1")**
    - o Gebaseerd op het beschikbare bewijs
    - o Als artsen erg zeker zijn dat de voordelen de nadelen niet / wel waard zijn
    - o Formulering: "we bevelen aan of we raden af"
- **Zwakke aanbeveling ("2")**
    - o Gebaseerd op het beschikbare bewijs
    - o Als artsen geloven dat:
        - Voordelen en nadelen (ongeveer) in balans zijn met elkaar
        - Een redelijke onzekerheid bestaat over de grootte van de voor- en nadelen
    - o Formulering: "we suggereren iets te doen of we suggereren iets niet te doen"

Graden van aanbeveling		Voordelen vs nadelen en risico's	Methodologische kwaliteit van de studies	Implicaties
1 A	Sterke aanbeveling Hoog niveau van bewijskracht	Voordelen overtreffen duidelijk de nadelen of risico's	RCT's zonder beperkingen of sterk overtuigende evidentie van observationele studies	Sterke aanbeveling, kan toegepast worden bij de meeste patiënten en in de meeste omstandigheden *'Wij bevelen aan' of 'wij raden af'*
1 B	Sterke aanbeveling Matig niveau van bewijskracht		RCT's met beperkingen of sterke evidentie vanuit observationele studies	
1 C	Sterke aanbeveling Laag of zeer laag niveau van bewijskracht		Observationele studies of case studies	Sterke aanbeveling, maar dit kan veranderen als er hogere bewijskracht beschikbaar komt *'Wij bevelen aan' of 'wij raden af'*
2 A	Zwakke aanbeveling Hoog niveau van bewijskracht	Evenwicht tussen voor- en nadelen of risico's	RCT's zonder beperkingen of sterk overtuigende evidentie van observationele studies	Zwakke aanbeveling, de beste actie kan verschillen afhankelijk van omstandigheden, patiënten of maatschappelijke waarden *'Wij suggereren iets te doen' of 'wij suggereren iets niet te doen'*
2 B	Zwakke aanbeveling Matig niveau van bewijskracht		RCT's met beperkingen of sterke evidentie van observationele studies	
2 C	Zwakke aanbeveling Laag of zeer laag niveau van bewijskracht	Onzekerheid over voor- of nadelen – evenwicht tussen beide is mogelijk	Observationele studies of case studies	Erg zwakke aanbeveling, alternatieven kunnen evengoed te verantwoorden zijn *'Wij suggereren iets (niet) te doen'*

Bijlage 3: Informatiebrief

KU LEUVEN

FACULTEIT GENEESKUNDE
CAMPUS GASTHUISBERG ONZE-HERESTRAAT 49 – BLIJ 400
3000 LEUVEN, BELGIE

Implementatiefase bij adaptie van een Duodecim richtlijn: Constipatie bij kinderen.

Geachte collega,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van onze aanpassing van de Duodecim richtlijn over constipatie bij kinderen.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gebeurt in kader van onze MANAMA-thesis waarbij we een bestaande Duodecim richtlijn over het onderwerp 'constipatie bij kinderen' kritisch hebben beoordeeld en vergeleken met de recente literatuur. Aan de hand van vier klinische vragen hebben we deze richtlijn daarna geadapteerd voor gebruik binnen de Belgische zorgcontext.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we willen nagaan wat de huidige kennis is van de huisartsen omtrent dit onderwerp en om te achterhalen of huisartsen de geadapteerde richtlijn duidelijk, haalbaar en toepasbaar vinden binnen hun zorgcontext. De opmerkingen van elke deelnemer zullen in acht worden genomen en indien nodig zullen er nog aanpassingen in onze geadapteerde richtlijn worden aangebracht.

Aan deze studie zullen ongeveer 30 artsen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u huisarts of huisarts-in-opleiding zijn in Vlaanderen.

We vragen u hierbij om een vragenlijst in te vullen die peilt naar uw voorkennis over het onderwerp, uw mening over de geadapteerde Duodecim richtlijn en over een elektronisch hulpmiddel dat we rond deze richtlijn hebben ontwikkeld. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal afgenomen worden tijdens een seminarie of praktijkvergadering.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de vorming van een correcte en toepasbare richtlijn rond dit onderwerp.

Deelnemen aan het onderzoek kost ongeveer 30 minuten tijd.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer (016/34.48.18).

MARI THIELEMANS, MARGOT VERBEECK – HUISARTS-IN-OPLEIDING
PROMOTOR PROF. DR. JAN VERBAKEL

Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.)

- Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers via onderstaande e-mailadressen of telefoonnummers (tijdens de werkuren).

Wij bedanken u voor tijd en interesse.

Mari Thielemans
mari.thielemans@gmail.com
032350506

Margot Verbeeck
margotverbeeck93@gmail.com
032710774

Prof. Dr. Jan Verbakel
jan.verbakel@kuleuven.be
016377286

Bijlage 4: Vragenlijst implementatiefase

Implementatiefase Adaptie van een Duodecim richtlijn "Constipatie bij kinderen"

- Eerst stellen we je enkele vragen om een inschatting te maken van de voorkennis.

Welke richtlijn gebruik je momenteel bij je diagnose en beleid bij kinderen met constipatie?

1. Is een rectaal toucher altijd nodig om een correcte diagnose van constipatie te stellen?

Juist	Fout	Ik weet het niet

2. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele constipatie:

- Anale fissuur

Juist	Fout	Ik weet het niet

- Pijnlijke keutelige stoelgang

Juist	Fout	Ik weet het niet

- Een grote fecale massa palpabel in het abdomen of rectum

Juist	Fout	Ik weet het niet

- Vermoeidheid

Juist	Fout	Ik weet het niet

- Abdominale pijn die begonnen is samen met een verandering in defaecatiefrequentie en die betert na defaecatie

Juist	Fout	Ik weet het niet

3. Constipatie moet je altijd behandelen.

Juist	Fout	Ik weet het niet

4. Hiervoor gebruik je als eerste keuze best een osmotisch laxativum (bv. Macrogol) en als dit niet helpt een rectaal laxativum (bv. Microlax).

Juist	Fout	Ik weet het niet

5. Bij een kind met constipatie stel je de toilettraining best uit tot na de behandeling hiervan.

Juist	Fout	Ik weet het niet

6. Je raadt de ouders aan om het kind meer te laten drinken en meer vezels te laten innemen.

Juist	Fout	Ik weet het niet

7. Als onderhoudsbehandeling bij chronische constipatie gebruik je best een contactlaxativum (bv. Bisacodyl) in plaats van een osmotisch laxativum (bv. Macrogol).

Juist	Fout	Ik weet het niet

- Daarna bekijken we samen onze geadapteerde versie van de duodecim richtlijn en wordt de vragenlijst verbeterd.

- Tenslotte stellen we je graag nog enkele vragen over de toepasbaarheid van onze richtlijn.

Vind je deze richtlijn toepasbaar in de Belgische zorgcontext?

Toepasbaar	Neutraal	Niet toepasbaar

Wat zijn volgens jou belemmerende en/of bevorderende factoren? (Patiëntgebonden, artsgebonden, organisatiegebonden,...).

Na het lezen van onze aanbevelingen, zou je je huidige aanpak wijzigen?

- Ja, omdat...
- Nee, omdat...

Wat vind je van ons elektronisch hulpmiddel in CareConnect? Zou je dit gebruiken in de praktijk?

- Ja, omdat...
- Nee, omdat...

Bijlage 5: Resultaten vragenlijst

VRAGENLIJST MET ANTWOORDEN				
	Geen richtlijn	NHG-standaard	Handboek "Kleine kwalen bij kinderen" (34) en kinderformularium.nl	Niet ingevuld
Welke richtlijn gebruik je momenteel als hulpmiddel?	4	12	1	10
VOORKENNIS (Het vetgedrukte antwoord is het juiste.)	**Juist**	**Fout**	**Ik weet het niet**	**Niet ingevuld**
1. Is een rectaal toucher altijd nodig om een correcte diagnose van obstipatie te stellen?	2	**22**	3	0
2A. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele obstipatie: Anale fissuur	14	**10**	3	0
2B. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele obstipatie: Pijnlijke keutelige stoelgang	**20**	5	2	0
2C. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele obstipatie: Een grote fecale massa palpabel in het abdomen of rectum	**15**	11	1	0
2D. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele obstipatie: Vermoeidheid	4	**19**	4	0
2E. Bij onderstaande symptomen moet je denken aan functionele obstipatie: Abdominale pijn die begonnen is samen met een verandering in defecatiefrequentie en die betert na defecatie	21	**4**	1	1
3. Obstipatie moet je altijd behandelen.	9	**17**	1	0
4. Hiervoor gebruik je als eerste keuze best een osmotisch laxativum (bv. Macrogol) en als dit niet helpt een rectaal laxativum (bv. Microlax).	14	**10**	3	0
5. Bij een kind met obstipatie stel je de toilettraining best uit tot na de behandeling hiervan.	8	**12**	7	0
6. Je raadt de ouders aan om het kind meer te laten drinken en meer vezels te laten innemen.	26	**0**	1	0

7. Als onderhoudsbehandeling bij chronische obstipatie gebruik je best een contactlaxativum (bv. Bisacodyl) in plaats van een osmotisch laxativum (bv. Macrogol).	2	**23**	2	0
Na invullen voorkennis, wordt de richtlijn gelezen				
PEER REVIEW				
	Toepasbaar	**Neutraal**	**Niet toepasbaar**	**Niet ingevuld**
Vind je deze richtlijn toepasbaar in de Belgische zorgcontext?	23	2	0	2
Wat zijn volgens jou belemmerende en/of bevorderende factoren? (Patiëntgebonden, artsgebonden, organisatiegebonden,...).	Opmerkingen van deelnemers werden apart verzameld en kunnen opgevraagd worden bij de schrijvers van de thesis.			
	Ja	**Nee**		**Niet ingevuld**
Na het lezen van onze aanbevelingen, zou je je huidige aanpak wijzigen?	19	7		1
Wat vind je van ons elektronisch hulpmiddel? Zou je dit gebruiken in de praktijk?	22	5		0

Bijlage 6: Stoelgangsdagboek en Bristol Ontlastingsschaal

DATUM																			
Vul per dag met kruisjes (1-5) in hoeveel x uw kind op de wc of in luier heeft gepoept	5																		
	4																		
	3																		
	2																		
POEP OP WC of LUIER	1																		
Vul per dag in hoeveel x (1-5) uw kind een veeg in zijn broek of luier had	5																		
	4																		
	3																		
	2																		
POEPVEEG IN BROEK / LUIER	1																		
Vul per dag in hoeveel x (1-5) uw kind poep in zijn broek had	5																		
	4																		
	3																		
	2																		
POEP IN BROEK	1																		
	3																		
	2																		
POEPTRAINING	1																		
OLIFANTENDROL																			
BUIKPIJN																			
POEPPIJN																			
ZAKJES																			
KLYSMA																			
ANDERS																			

BRISTOL ONTLASTINGSSCHAAL



Bijlage 7: Differentiaaldiagnose alarmsymptomen

Neurogeen

1. Ziekte van Hirschsprung	1. Meconiumlozing > 48 uur na geboorte, failure to thrive, bloederige diarree, gallig braken, leeg rectum, na rectaal toucher "explosie" van ontlasting
2. Pseudo-obstructie syndroom	2. Distensie abdomen, gallig braken, ileus,
	prenataal vastgestelde megablaas
3. Afwijkingen wervelkolom	3. Veranderde reflexen aan benen, afwezige (o.a.myelomeningocèle, tethered cord) anusreflex, sacrale dimple (indeuking), pluk haar, lage sfincterspanning, afwezige knijpkracht, scheve bilnaad
Metabool en gastro-intestinaal	
1. Hypothyreoïdie	1. Moe, koud hebben, bradycardie, matige groei
2. Diabetes insipidus	2. Polyurie, polydipsie
3. Cystic fibrosis	3. Diarree, failure to thrive, koorts, pneumonie
4. Coeliakie	4. Diarree, failure to thrive, bolle buik
5. Koemelkeiwitallergie	5. Diarree, failure to thrive, eczeem
Anatomisch	
1. Anusatresie	
2. Stenose van de anus	
3. Abnormale positie anus	
Ontwikkeling/Gedrag/ Sociaal	
1. Verstandelijke beperking	Algemene ontwikkelingsachterstand.
	Risicofactoren voor obstipatie:verminderde mobiliteit (o.a. rolstoelgebonden);
	uitblijven zindelijkheid/ polyfarmacie
2. Autisme spectrum stoornissen (ASS)	Atypische of beperkte communicatieve vaardigheden;beperkte of atypische sociale interacties;atypische gedragingen (repetitief);
	zich vasthouden aan routine; taal-spraakstoornis
3. Seksueel misbruik of fysiek geweld	Verdenking tijdens anamnese en lichamelijk onderzoek (o.a. smeren met ontlasting, extreme angst voor anale inspectie/ rectaal toucher, littekens anus, hematomen)
4. Depressie	Somber, vlak affect, lusteloos, moe, geen eetlust, slaapstoornis
5. aandachtstekortstoornis met/zonder	Problemen met aandacht, hyperactiviteit
hyperactiviteit	en impulsiviteit
6. Oppositioneel opstandige	Negatief, vijandig, gaat vaak in discussie met
gedragsstoornis	volwassenen, dwangmatige gedachte of handelingen
7. Eetstoornissen	Anorexia, boulimie
Medicamenteus	
Gebruik van/blootstelling aan	Zie tabel 5.3.3

Bijlage 8: Klinische beslisboom

OBSTIPATIE BIJ KINDEREN

EBPracticenet

Stap 1: **vermoed** obstipatie bij:

- ☐ overmatig huilen bij zuigeling
- ☐ niet (kunnen) defeceren
- ☐ ophoudgedrag en pijn bij ontlasting
- ☐ (acute) buikpijn
- ☐ fecale incontinentie

Stap 2a: **stel diagnose:**

A. Leeftijd 0-4jaar: Het kind heeft obstipatie wanneer het **voldoet aan 2 of meer** van de volgende criteria **gedurende minstens 1 maand**:

- ☐ defecatiefrequentie < of = 2 per week
- ☐ overdreven ophouden van ontlasting
- ☐ pijnlijke of harde defecatie
- ☐ grote hoeveelheid ontlasting
- ☐ grote fecale massa in abdomen of rectum
- ☐ indien zindelijk: fecale incontinentie > of = 1 episode per week
- ☐ indien zindelijk: grote hoeveelheid ontlasting die het toilet verstopt

B. Ontwikkelingsleeftijd vanaf 4 jaar*: Het kind heeft obstipatie wanneer er **minstens 1 maand, minstens 1 keer per week 2 of meer** van de volgende aanwezig zijn:

- ☐ defecatiefrequentie < of = 2 per week
- ☐ fecale incontinentie > of = 1 episode per week
- ☐ vrijwillig ophouden van ontlasting
- ☐ pijnlijke of harde, keutelige defecatie
- ☐ grote hoeveelheid ontlasting die het toilet verstopt
- ☐ grote fecale massa palpabel in abdomen of rectum

*OPGELET: mogen niet voldoen aan IBS criteria: **minimaal 2 maanden** klachten van **beide criteria (1 en 2)**

1. ☐ **Abdominaal discomfort of pijn** samen met **> of = 2 van de volgende symptomen** gedurende **minimaal 25% van de tijd:**
   - ☐ symptomen **verbeteren na defecatie**
   - ☐ **start** symptomen gaat samen met **verandering** in **defecatiefrequentie**
   - ☐ **start** symptomen gaat samen met **verandering** in **vorm van de ontlasing**
2. ☐ **Geen** aanwijzing voor **inflammatoire, anatomische, metabole, of neoplastische ziekten** die de symptomen verklaren.

☐ *Kind voldoet niet aan deze 2 criteria.*

C. ☐ De symptomen kunnen, na gepaste evaluatie, niet volledig verklaard worden door een andere medische aandoening.

Stap 2b: wanneer het kind **slechts aan 1 criterium** voldoet:

Voer **rectaal toucher** uit:

☐ Een positieve bevinding bij RT bevestigt de diagnose obstipatie

☐ Een lege ampul bij RT geeft geen informatie.

☐ *Ik heb geen rectaal toucher uitgevoerd.*

Stap 3: sluit onderliggende oorzaak uit via **alarmsymptomen:**

☐ meconiumlozing > 48u na de geboorte
☐ bloederige diarree
☐ vermoeidheid
☐ koorts
☐ gal braken
☐ eczeem
☐ failure to thrive
☐ forse distensie abdomen
☐ peri-anale fistel
☐ abnormale anus
☐ afwezig anusreflex
☐ verminderde kracht/tonus/reflexen OL
☐ pluk haar op wervelkolom
☐ sacrale dimple (indeuking)
☐ scheve bilnaad

☐ vermoeden seksueel misbruik (smeren met ontlasting, extreme angst voor anale inspectie/rectaal toucher, littekens anus, fissuren, hematomen)

☐ *Er zijn geen alarmsymptomen aanwezig*

Stap 4a : aanvalsbehandeling:

- Niet medicamenteus:
  - Raad normale dagelijkse beweging aan, aangepast aan de levensfase en de individuele mogelijkheden van het kind.
  - Een stoelgangtraining kan een positief effect hebben op de obstipatie van het kind
  - Raad een normale vezel- en vochtinname aan.
    - Een gezonde zuigeling heeft dagelijks ongeveer 150 ml per kilo lichaamsgewicht aan vocht nodig. Vanaf 10 kilo lichaamsgewicht heeft een gezond kind 1000 tot 1500 ml vocht per dag nodig. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid vezels per kind bereken je door bij de leeftijd van het kind 5 op te tellen (= aantal gram vezels nodig).
  - Raad geen biofeedbacktraining aan, voeg geen pro- of synbiotica aan het dieet toe.
- Medicamenteus:
  - Bij kinderen jonger dan 1 jaar wordt gesuggereerd om **lactulose** als eerste keuze te gebruiken.
    Dosis: zie kinderformularium, laatste gewogen gewicht: @{Parameter_ind_laatste__1/*Gewicht*/}
  - Bij kinderen ouder dan 1 jaar is het aangewezen om als initiële behandeling te starten met polyethyleenglycol (PEG, **macrogolpreparaten**), met of zonder elektrolyten, in een dosis van 1 tot 1,5 g/kg per dag, verdeeld over 1 of 2 dosissen. Lactulose is een goede tweede keuze.
    Dosis: zie macrogol junior, macrogol 3350 + elektrolyten, Deze dosering wordt aangepast zodat de medicatie geen diarree veroorzaakt. **Laatste gewogen gewicht: @{Parameter_ind_laatste__1/*Gewicht*/}**
  - Indien geen resultaat na 3-14 dagen bij kinderen ouder dan 2 jaar, voeg contactlaxativa toe. Hou rekening met eventuele bijwerkingen.
  - Gebruik enkel rectale medicatie als alle mogelijke medicatie per os niet effectief blijkt.

Stap 4b : onderhoudsbehandeling:

- Bij chronische obstipatie is de volgende onderhoudsbehandeling aangeraden:
  - Bij kinderen < 1 jaar: Lactulose 1-3 ml/kg/dag in 1 of 2 dosissen
  - Bij kinderen > 1 jaar: PEG 0,3-0,8 g/kg/dag in 1 of 2 dosissen
    @{Parameter_ind_laatste__1/*Gewicht*/}
- Zet de onderhoudsbehandeling steeds 2 maanden voort. Dan moet er een evaluatie gebeuren bij de huisarts en indien blijkt dat er een regelmatige defecatie optreedt kan de medicatie worden afgebouwd, op geleide van consistentie en frequentie van de stoelgang.

Stap 5: doorverwijzen:

- Verwijs het kind door naar een pediater voor verder onderzoek en verdere behandeling bij alarmsymptomen of indien de laxerende middelen geen effect hebben en de klachten niet afnemen.

Bijlage 9: Masterpaper protocol voor Ethische Commissie

KU LEUVEN UZ LEUVEN

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Template 2019.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Adaptatie van een Duodecim richtlijn: Obstipatie bij kinderen
Version 1: Date submission	Date:25/02/2020
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Prof. Dr. Jan Verbakel
	Telephone: 016 377286
	E-mail: jan.verbakel@kuleuven
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ■ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES ■	
Sub-Investigator – Student(s)	Name: Mari Thielemans
	Student number: r0253250
	Telephone: 0472 33 10 56
	E-mail: mari.thielemans@gmail.com
	Name: Margot Verbeeck
	Student number: r0309073
	Telephone: 0484 93 18 11
	E-mail:margotverbeeck93@gmail.com

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

In onze masterpaper werd in het 1e jaar eerst een literatuuronderzoek uitgevoerd op basis van het ons aangereikte handboek van Duodecim. De gevonden richtlijnen werden gescreend en uiteindelijk werden 4 richtlijnen onderworpen aan het AGREE II model. Na deze selectie bleven er nog 2 richtlijnen over, een richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en een richtlijn van The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). We stelden 4 klinische vragen met betrekking tot de (differentieel) diagnose en behandeling van obstipatie bij kinderen. Voor elke klinische vraag werd de huidige Duodecim aanbeveling vergeleken met de aanbeveling uit de geselecteerde richtlijnen. Alles werd genoteerd in een excel matrix met bijhorende evidentie en graad van aanbeveling. Vervolgens werd de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext, voorkeuren en waarden van de doelgroep, eventuele kosteneffectiviteit nagekeken en beoordeeld. Deze conclusies werden voorgelegd, nagelezen en reeds goedgekeurd door de leescommisie van EBMPracticenet.

In het 2e jaar wordt er verdergegaan met de implementatiefase. Tijdens deze fase leggen we de geadapteerde richtlijn voor aan huisartsen in opleiding in 2 seminariegroepen en huisartsen in 2 groepspraktijken. Op deze manier willen we graag extra input verwerven over de eventuele toepasbaarheid en haalbaarheid van de richtlijn (zie bijlage 1 met vragenlijst).

Bovendien maken we op basis van de uiteindelijke richtlijn een handige implementatietool, te gebruiken in het medisch programma Careconnect. Een protocol van deze 'Careconnect' implementatietool zal ook al beoordeeld worden tijdens de beoordeling van de geadapteerde richtlijn.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

Bevat de originele Duodecim richtlijn 'obstipatie bij kinderen' de meest recente wetenschappelijke informatie? Is deze richtlijn toepasbaar in de Belgische zorgcontext? Is deze richtlijn kosteneffectief? Is er aanpassing van deze richtlijn nodig?

4. RESEARCH METHOD

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

Voor het literatuuronderzoek verwijzen wij graag naar het handboek 'adaptatie van Duodecim richtlijnen' (2018 EBPracticenet). Voor de implementatie fase hebben wij gekozen voor een korte vragenlijst naar kennis en een evaluatie van de richtlijn en 'Careconnect' implementatietool nadien.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the CBC/Ethics Committee. The investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Huisartsen in opleiding van seminariegroep van dr. Pilaet en dr. Frijns.

Huisartsen van groepspraktijk Burenzorg en huisartsengroep Medilaar, waar de onderzoekers als HAIO functioneren.

Geen exclusiecriteria, alle deelnemers van de groepspraktijk en seminarie konden deelnemen.

5.2 Expected duration

Specify the expected duration and define the end of the study for the study participant.

1 februari – 15 maart 2020. Vragenlijst invullen en voorstellen richtlijn duurt +- 30 minuten

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent.

De huisartsen in opleiding worden gevraagd deel te nemen tijdens het seminarie, met toestemming van stagecoördinator. De huisartsen worden gevraagd deel te nemen tijdens een algemene vergadering van de praktijk. Beide groepen worden eerst ingelicht en dienen een informed consent te tekenen (zie bijlage 2 informed consent)

6. ANALYSIS

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

Ongeveer 30 huisartsen (in opleiding) zullen deelnemen.

Tijdens het invullen van de vragenlijst is er geen onderlinge communicatie. Het onderwerp van de richtlijn wordt niet op voorhand meegedeeld, zodat de artsen zich niet kunnen voorbereiden op de kennisvragen.

Het invullen van de evaluatie van de richtlijnen en de 'Careconnect' implementatietool gebeurt anoniem waardoor iedereen vrij zijn mening kan geven.

De meningen van de deelnemers worden inhoudelijk bekeken door beide onderzoekers en worden nadien in een consensusmeeting besproken. De resultaten hiervan zullen indien nodig leiden tot een verdere aanpassing van de geadapteerde richtlijn en de 'Careconnect' implementatietool.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

De vragenlijsten worden anoniem ingevuld en verwerkt, de namen van de deelnemers kunnen hierdoor nergens publiekelijk verschijnen. De deelnemers worden aangemoedigd hun meningen te noteren op hun anonieme vragenlijst.

Alle data van de vragenlijsten zullen tijdens het project met vertrouwelijkheid behandeld worden. Er zal geen geluidsopname of video opname plaatsvinden. Alleen wat geschreven wordt, zal verwerkt worden in de studie. In de eigenlijke masterproef zullen enkele opmerkingen van de participerende huisartsen (in opleiding) worden geciteerd in volledig anonieme wijze. De ingevulde vragenlijsten worden bij de onderzoekers bijgehouden op een veilige plaats tijdens het verzamelen van de data. Na de data analyse worden de ingevulde (reeds anonieme) vragenlijsten en persoonlijke notities vernietigd. De excel matrix met de bestanden worden conform het beleid van de KU Leuven nog minstens 5 jaar bewaard op de computer van de promotor (beveiligd met een wachtwoord).

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*

- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

Er is geen risico verbonden aan de participatie van de deelnemers.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

Duodecim richtlijn Obstipatie bij kinderen

Handboek voor Halo's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van duodecim richtlijnen op EBPracticenet.be (2018)

13. ANNEXES

A template for informed consent (or template information letter for anonymous questionnaires) has been developed and is available on https://med.kuleuven.be/nl/obo/Documenten or https://med.kuleuven.be/nl/obo/Documents_en
Those must be used as a basis and adapted where necessary.

In case an alternative template is being used, a motivation should be provided here.

Please copy your informed consent or information letter here.

Zie bijlage 2

Please add here the questionnaire, interview guide, test, etc. (if applicable)
An approval will not be given if an application doesn't contain the questionnaire or interview guide.

Zie bijlage 1

Every advertisement, flyer, poster, etc. that will be used should be added in the application.
If recruitment will be done through social media, the text and illustration should be given.

Niet gebruikt

Other (if applicable)

Bijlage 10: Goedkeuring Ethisch Comité

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP012520
Uw kenmerk: Masterproef studie: Obstipatie bij kinderen
Leuven, 17-03-2020

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jan Verbakel
Geachte Mari Thielemans, Margot Verbeeck

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 17-03-2020

(goedkeuring) De Commissie heeft geen bezwaren bij deze studie, maar wijst de onderzoekers erop dat het niet toegelaten is een studie reeds van start te laten gaan vooraleer de Commissie goedkeuring heeft verleend. Via mail contact gehad met de student

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 05-03-2020 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv