

# FÆLLES ANSØGNINGSSKEMA TIL KVALITETS- OG UDVIKLINGSMIDLERNE UNDER KEU

REGION: MIDT	DATO:	LØBENR.: (udfyldes af regionen)
--------------	-------	---------------------------------

STAMOPLYSNINGER
ANSØGERS NAVN, MAIL, TLF mm. Jakob Søgaard Juul Forskningsenheden for Almen Praksis Center for Forskning i Cancerdiagnostik i Praksis Bartholins Allé 2 8000 Aarhus C <a href="mailto:j.juul@alm.au.dk">j.juul@alm.au.dk</a> Arbejde; +45 8716 8537 privat; +45 6177 7404
PROJEKTANSVARLIG: Peter Vedsted Forskningsenheden for Almen Praksis Center for Forskning i Cancerdiagnostik i Praksis Bartholins Allé 2 8000 Aarhus C <a href="mailto:p.vedsted@alm.au.dk">p.vedsted@alm.au.dk</a> arbejde; +45 8716 7905 privat; +45 2083 8259
ØVRIGE DELTAGERE: Berit Andersen, Ledende overlæge, Afdeling for folkeundersøgelser Region Midt Søren Laurberg, professor og Ledende overlæge, Aarhus Universitetshospital, afd. P Frede Olesen, professor og formand Kræftens Bekæmpelse

PROJEKT BESKRIVELSE
PROJEKTETS TITEL: Brug af <i>immunochemical faecal occult blood test</i> (iFOBT) i almen praksis, til forbedret diagnostik af kolorektalkræft.
PROJEKTETS (ANSØGNINGENS) EMNE: Tidligere diagnostik af kolorektalcancer i almen praksis.
NYOPRETTET PROJEKT: X
FORMÅL: Test for blod i afføringen er en simpel og billig undersøgelse som ikke anvendes i primær diagnostik af tyktarmskræft i Danmark. Testen anvendes dog ved screening og kunne være vejen til tidligere diagnostik med forbedret overlevelse. Formålet med dette studie er

- 1) At udvikle en guideline for brug af iFOBT i almen praksis.
- 2) At vurdere implementering af iFOBT og guideline i almen praksis.

PROJEKTBEKRIVELSE (kort resumé) – selve projektbeskrivelsen vedlægges som bilag, der kan linkes til.

**Baggrund:** Diagnostikken af kolorektalcancer (KRC) i almen praksis er vanskelig, da alarmsymptomer har lav positiv prædiktiv værdi og KRC oftest debuterer med vage, ukarakteristiske symptomer. Der er efterhånden evidens fra en række studier om, at det er muligt at optimere den tidlige diagnostik ved at benytte afføringsprøve for blod (iFOBT), på patienter som præsenterer symptomer og tegn på KRC, men som ikke kan henvises direkte i kræftpakken. Der er dog fortsat brug for systematisk at undersøge om iFOBT kan lette og optimere den diagnostiske proces i almen praksis.

**Formål:** Dette studie har til formål at udvikle en guideline for brugen af iFOBT i almen praksis, samt at undersøge implementeringen af guideline og iFOBT i almen praksis.

**Materiale og metoder:** Fra litteraturen om iFOBT udvikles en guideline for brug af iFOBT i almen praksis. Fra denne vil fremgå indikationskriterier samt aktion på positiv og negativt testresultat. Almene praksis i Region Midt randomiseres til brug af iFOBT, hvor den udviklede guideline vil fungere som rettesnor. I den praksis inkluderes vil de modtage en kort fokuseret undervisning i nyeste viden om diagnostik af kolorektalkræft og orientering om iFOBT og guideline.

**Perspektiver:** Dette studie vil bidrage med ny viden til at optimere udredningen af patienter med KRC generelt og i særdeleshed for de patienter, der på nuværende tidspunkt ikke bliver screenet eller kan henvises til kræftpakke.

EVALUERING (metode og tidsramme samt plan for implementering og formidling):

**Målepunkter:**

Studiet har følgende vigtige målepunkter

- 1: Benyttes iFOBT i almen praksis, hvor ofte, på hvilke indikationer og med hvilket resultat.
- 2: Hvilke cut-off værdier for iFOBT hos symptomatiske patienter er optimale. Dette er ikke tidligere undersøgt.
- 3: Den afledte aktivitet ved brug af iFOBT i almen praksis i sygehusaktivitet.
- 4: Stadiefordelingen af KRC

**Metode:**

Fra litteraturen om iFOBT udvikles en vejledning for brug af iFOBT i almen praksis. Guideline målrettes personer > 30 år med symptomer og fund, som kan skyldes KRC, men uden at være klare alarmsymptomer. Der inkluderes desuden kontraindikationer og foreslået aktion på testresultat.

Almene praksis i Region Midt randomiseres før studiestart i 4 grupper. Udrulningen af studiet sker stepvis over de første 6 måneder, hvor de randomiserede grupper vil inkluderes med 2 måneders mellemrum. Op til gruppen inkluderes, vil lægerne i gruppen modtage undervisning i den nyeste viden om KRC-diagnostik i almen praksis, samt om brug af iFOBT. Randomiseringen vil ske på lægelaug.

Den praktiserende læge rekvirerer iFOBT via webreq og prøven analyseres på biokemisk afdeling Randers. Svar returneres elektronisk med kvantificering af blod i fæces, således

lægen ud fra dette resultat i henhold til guideline kan bestemme videre udredning af patienten. Til webreq modulet udvikles en indikationsboks, som skal udfyldes før rekvisitionen kan afsendes.

Til studiet udvikles et iFOBT-kit indeholdende prøverør med forsendelsespose, vejledning i udførsel af afføringsprøve, opsamlingspapir og adresseret kuvert til Klinisk Biokemisk Afdeling i Randers. Der arrangeres infrastruktur til rekvisition af nye tests for den praktiserende læge.

Implementeringen og iFOBT og guideline vurderes herefter med hensyn til 1) indikation for rekvirering af test, 2) hyppighed af rekvirering, 3) lægens aktioner på positiv og negativ resultat, 4) Resultat af iFOBT, 5) koloskopifund ved positiv iFOBT, 6) andelen af KRC fundet via kræftpakken for KRC, 7) antal koloskopier og 8) stadiefordelingen af KRC.

#### Tidsramme:

Studierne forventes igangsat 1. september 2015 og herefter at løbe ét år frem.

#### Implementering:

Vi kan ud fra vores analyser om brugen af iFOBT i almen praksis vurdere om praktiserende læger benytter testen optimalt og dermed understøtte en evt. fremtidig brug i almen praksis. Samtidig kan der ud fra koloskopifund ved diverse cut off værdier vurderes optimal cut off værdi for symptomatiske patienter i almen praksis.

#### Formidling:

Der planlægges publicering af en protokol artikel og minimum en artikel om resultaterne i studiet i internationalt peer-reviewed tidsskrifter. Resultaterne vil desuden blive fremlagt ved relevante kongresser og konferencer, samt formidlet via posters og foredrag.

#### **START- OG SLUTTIDSPUNKT (evt. forventet):**

Forventet start: 1. september 2015

Forventet slut: 30 august 2016

## **BUDGET**

ANSØGT BELØB<sup>1</sup>: kr. 323.525

BEVILLING (inde værende år og evt. efterfølgende år): 323.525

ANSØGT MIDLER SPONSERET FRA ANDRE SIDER: kr. 4.808.398

BUDGET FORDELT PÅ ÅR: kr.

TOTALBUDGET: kr. 5.554.068

#### **AFSLUTTENDE RAPPORT/ARTIKEL SENDES TIL DET REGIONALE SEKRETARIAT:**

Der planlægges minimum to artikler i peer-reviewet tidsskrift, omhandlende resultaterne i studiet. Disse tilgår naturligvis sekretariatet umiddelbart efter publikationen. Dertil vil dette studie blive forelagt Region Midt umiddelbart i forlængelse af resultaternes fremkomst da det vil være af største betydning at indføre evt. fordelagtige procedurer i almen praksis.

**SUPPLERENDE OPLYSNINGER:** Nej.

**BILAGSFORTEGNELSE:**

<sup>1</sup> Et udspecificeret budget vedlægges, hvor det er markeret præcist hvilke midler der ansøges om hos KEU.

- Orienterende følgebrev
- Kort 1-sides CV, Jakob Søgaard Juul
- Budget
- Projektbeskrivelse

