Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makend van de STOPP/START-criteria versie 2

Libbrecht Olivier, KU Leuven

Promotor: Prof. dr. Petrovic Mirko, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract

Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makend van de STOPP/START-criteria versie 2.

HAIO: LIBBRECHT Olivier
Promotor: Prof. Dr. PETROVIC Mirko
Praktijk-opleider: VERBURG Nathalie

Context: Tijdens mijn huisartsenopleiding in een solo-praktijk te Eeklo merkte ik het veelvoud aan medicatie bij de geriatrische populatie op. Na ziekenhuis-opnames bleek deze medicatielijst vaak aangepast te zijn. Gezien de centrale rol van de huisarts in de gezondheidszorg werd beslist om het voorschrijfgedrag binnen de praktijk te evalueren en waar nodig aan te passen. Recent werd een tweede versie van de expliciete screeningsmethode “STOPP/START-criteria” gepubliceerd. Deze werd gebruikt om deze studie uit te voeren.
Onderzoeksvraag: Welke aanpassingen in voorschrijfgedrag bij oudere patiënten brengen deze criteria aan het licht? Is het zinvol en praktisch haalbaar om een evaluatie van medicatielijsten bij geriatrische patiënten uit te voeren in deze huisartspraktijk?
Materialen en methoden: Oriënterend literatuuronderzoek bestond uit bestaande richtlijnen betreffende medicatie bij ouderen op EBMPracticeNet, Domus Medica, Het Nederlands Huisartsen Genootschap en de Cochrane Library. De PubMed database en de Turning Research Into Practice database werden doorzocht naar artikelen betreffende polyfarmacie bij ouderen en screeningsmethoden voor ongepast voorschrijven. Patiënten ouder dan 75 jaar met een recent GMD en minimum vijf chronische medicijnen die één maal gezien werden op consultatie tijdens de onderzoeksperiode werden geïncludeerd. Medicatielijsten werden geëvalueerd met behulp van de STOPP/START-criteria en gevonden resultaten werden besproken met de deelnemers.
Resultaten: 39 personen namen deel aan dit project waarvan 24 vrouwelijk. De gemiddelde leeftijd bedroeg 81,85 jaar. Zij namen gemiddeld 8,85 chronische medicijnen. Bij slechts drie deelnemers dienden er geen aanpassingen te gebeuren. Bij 32 personen kon er minstens één STOPP-criterium worden toegepast terwijl dit bij 21 personen voor minstens één START-criterium het geval was. De mediaan van het aantal theoretische wijzigingen per patiënt kwam op drie te liggen. De mediaan van het aantal doorgevoerde wijzigingen lag op 2. Van de 123 wijzigingen werden er 91 doorgevoerd. Het niet doorvoeren van een theoretische wijziging werd in 15 van de 32 gevallen veroorzaakt door weigering van de patiënt. Het voorbereiden van deze consultatie duurde gemiddeld 21,95 minuten terwijl de consultatie zelf gemiddeld 16,87 minuten in beslag nam.
Conclusie: Het voorschrijfgedrag binnen deze praktijk kon op enkele punten aangepast worden. Speciale aandacht wordt in de toekomst besteed aan vier STOPP-criteria en één START-criterium. Een evaluatie van de medicatielijst bij de geriatrische populatie vraag een extra inspanning van de huisarts door de ruime benodigde voorbereidingstijd. De consultatie om dit te overlopen met de patiënten lijkt wel binnen de dagelijkse werking van deze praktijk te passen.

Inhoudstafel

- **Inleiding**
  - Persoonlijke motivatie ……4
  - Informatie vooraf ……5
  - Opzet van dit onderzoek ……7
- **Materialen en Methoden**
  - Literatuuronderzoek ……9
  - Het project ..……9
- **Resultaten**
  - Selectie deelnemers ……12
  - Medicatiewijzigingen ……13
  - Tijdsspanne ……15
- **Discussie**
  - STOPP-criteria ……16
  - START-criteria ……18
  - Tijdsduur ……19
  - Nut in de praktijk? ……20
  - Beperkingen van dit onderzoek ……21
- **Besluit** ……22
- **Referenties** ……23
- **Bijlagen**
  - Bijlage 1: informatieformulier en informed consent ……25
  - Bijlage 2: STOPP- en START-criteria ……28
  - Bijlage 3: Goedkeuring ethische commissie en goedgekeurd protocol …..35

Inleiding

Persoonlijke motivatie

Al bij de start van de opleiding tot huisarts wordt er nagedacht over een mogelijk onderwerp waarover de masterproef zal gaan. Bij mij werd dit al snel duidelijk toen mijn opleidingspraktijk op een dag met technische problemen kampte. Op een gewone werkdag hadden we plots te maken met een uitval van onze ICT-ondersteuning. De herstellingen konden pas ‘s avonds uitgevoerd worden, dus werkten we voor de rest van de dag zonder elektronisch medisch dossier. Dit verliep verrassend vlot bij patiënten met acute klachten maar die dag zag ik ook een aantal patiënten terug die een herhalingsvoorschrift nodig hadden voor hun chronische medicatie. Gezien mijn nog prille werkervaring en kennis van het patiëntenbestand kon ik mij niet altijd herinneren welke medicatie in welke dosering precies genomen werd door deze patiënten. Bij navragen welke medicatie ze precies nodig hadden, viel het mij op dat de patiënten zelf eigenlijk ook niet veel verder kwamen dan bv. “iets voor mijn bloeddruk” en “een pilletje om mijn beenderen te verstevigen”. Uiteindelijk moest ik concluderen dat ik deze patiënten niet verder kon helpen en planden we een consultatie op de volgende dag waarbij er weer toegang zou zijn tot het elektronisch medisch dossier. Wat me hier vooral opviel, was hoe weinig deze patiënten eigenlijk op de hoogte waren van welke medicatie ze namen en waarom ze die medicatie namen. Dit was voor mij een *eerste* aanleiding die mijn interesse wekte voor de medicatie-inname van patiënten.

Een *tweede* reden van mijn keuze bleek mijn eigen verbazing bij het zien van de medicatielijst van sommige, voornamelijk oudere patiënten. Sporadisch opende ik het dossier van een patiënt die voor het eerst door mij op consultatie gezien werd en zag een medicatielijst met een tiental medicaties op. Door mijn toen nog gebrekkige werkervaring kwam ik vaak merknamen tegen waarvan ik niet meteen de link met de bijhorende stofnaam kon leggen. Ik spendeerde dus veel tijd op de website van het BCFI om deze lijsten te doorgronden en merkte toch af en toe dat sommige patiënten tweemaal hetzelfde medicament namen. Ook hierbij leek het mij aangeraden om meer aandacht te gaan besteden aan de medicatielijst. Zowel om de omvang van

deze lijsten te verminderen om zo het overzicht gemakkelijker te bewaren als om onregelmatigheden in deze lijsten weg te werken.

Ten *derde*, merkte ik ook op dat het aantal patiënten dat opgenomen werd op de dienst geriatrie in het plaatselijk ziekenhuis te Eeklo, naar uit het ziekenhuis ontslagen werden met een medicatieschema dat grondig gewijzigd was in vergelijking met het medicatieschema waarmee ze in het ziekenhuis opgenomen werden. Vaak was dit ook een eenvoudigere, kortere lijst dan oorspronkelijk het geval was. Ik besloot om contact op te nemen met de behandelende geriater om na te vragen hoe zij die sterk ingekorte medicatielijsten tot stand bracht. Zij deelde mij mee dat zij bij iedere patiënt die opgenomen wordt steevast de STOPP/START-criteria toepast om zo aan het aangepaste medicatieschema te komen. Ik had uiteraard al van deze criteria gehoord doch was zelf meer bekend met de Beers criteria. Opnieuw werd mijn interesse hier opgewekt en groeide het idee meer en meer om iets met medicatie bij oudere patiënten te gaan doen.

<u>Informatie vooraf</u>

Oudere patiënten lijden vaak aan meerdere aandoeningen tegelijk waardoor ze regelmatig meerdere medicaties gebruiken. Gepaard met de stijging van het aantal medicaties stijgt ook het risico op ongewenste effecten alsook het risico op potentieel ongepast voorschrijven van deze medicatie vooral als men weet dat farmacokinetiek en farmacodynamiek op oudere leeftijd gewijzigd worden. Volgens bepaalde bronnen heeft 1 op de 4 patiënten die opgenomen worden in het ziekenhuis een potentieel ongepast medicijn op zijn medicatielijst staan terwijl tot 1 op de 5 overlijdens op een geriatrische afdeling kunnen geassocieerd worden met een geneesmiddel gerelateerd probleem. Polyfarmacie wordt meestal gedefinieerd als de inname van minstens 5 verschillende medicaties per dag en is op zich een risicofactor voor het ontstaan van een ongewenst effect van medicatie [1-4]. Dit is de definitie van polyfarmacie volgens kwantitatieve wijze. Er is ook een definitie voor polyfarmacie op kwalitatieve wijze. Hierbij is er sprake van polyfarmacie indien er meer medicatie wordt voorgeschreven dan klinisch geïndiceerd. Vanuit deze definitie is ook het begrip “onoordeelkundig voorschrijven” gegroeid. Er zijn namelijk drie types van onoordeelkundig voorschrijven. Een *eerste* type is het zgn. under-prescribing

(onderbehandelen). Medicatie die geïndiceerd is wordt hierbij niet voorgeschreven. Een *tweede* type is het over-prescribing (overbehandelen) waarbij er medicatie genomen wordt die niet geïndiceerd is. Het *derde* type van onoordeelkundig voorschrijven is mis-prescribing (onjuist voorschrijven). Dit type omvat verscheidene aspecten zoals: behandelen met een hogere kans op schaden dan op baten, niet effectief voor wat kosten-effectief gebruik betreft of niet in overeenstemming met de huidige medische standaarden en richtlijnen [3,5].

Niet alleen de potentieel ongewenste effecten van polyfarmacie dienen hier in rekening genomen te worden. Ook de economische impact van polyfarmacie bij ouderen werd al uitgebreid onderzocht. In 2006 werd een rapport gepubliceerd van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Hierbij werd het medicatiegebruik in Belgische rust- en verzorgingshuizen (RVT's) in kaart gebracht. Naast de kwaliteit van het voorschrijfgedrag werd hier ook de kost van deze behandeling bekeken. Deze analyse toonde aan dat hoewel slechts 1,5% van de Belgische bevolking in een RVT verblijft, er toch 5.6% van het totale budget voor medicatie naar deze bevolkingsgroep gaat. Met de huidige besparingsnood in de gezondheidszorg lijkt ook dit meer en meer een factor te worden om in rekening te nemen [6].

De afgelopen jaren zijn er tal van onderzoeken uitgevoerd die op zoek gaan naar criteria om medicatielijsten en kwaliteit van voorschrijven te evalueren. Deze evaluaties worden meestal in twee categorieën ingedeeld namelijk de expliciete en de impliciete criteria. Impliciete criteria beoordelen de geneesmiddelen op hun werkzaamheid, dosis, geneesmiddelen interacties en geneesmiddel-ziekte interacties a.d.h.v. de farmacotherapeutische kennis van de zorgverstrekker. De voordelen van deze methoden zijn het feit dat er geen updates nodig zijn en dat het volledig medicatieprofiel van de patiënt gecontroleerd wordt. Het nadeel is dat dit tijdrovend is en dat de kennis van de farmacotherapie heel hoog moet zijn. Voorbeelden van impliciete criteria zijn: MAI (Medication Appropriateness Index), GP-GP (Good Palliative-Geriatric Practice Algorithm) en ACOVE (Assessing Care Of Vulnerable Elders). De evaluatie via expliciete methoden gebeurt a.d.h.v. geneesmiddelenlijsten die door experten zijn samengesteld. Voor het hanteren van deze lijsten is geen

klinische kennis vereist en deze zijn dan ook heel gemakkelijk en snel in gebruik. Aan deze lijsten zijn echter ook wat nadelen verbonden: de noodzaak voor een regelmatige update, slechts een beperkte lijst van geneesmiddelen, soms belangrijke verschillen tussen de lijsten, de geneesmiddelen vermeld op de lijst zijn afhankelijk van het land dat de lijst uitbrengt, geen rekening houden met alle aspecten van de behandeling en met de klinische context (bv. levensverwachting). Ideaal zouden deze lijsten gedigitaliseerd worden en een aanvulling zijn op een impliciete lijst. Deze expliciete lijsten mogen niet opgevat worden als 'verbods- en gebodslijsten'! De arts moet bij elke patiënt een persoonlijke afweging maken rekening houdende met allerlei factoren. Voorbeelden van expliciete methodes zijn, onder andere, de Beers-criteria, START/STOPP (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment/ Screening Tool of Older Person's Prescriptions) en IPET (Inappropriate Prescribing in the Elderly Tool) [7-8].
De expliciete tools die in de literatuur het meest besproken worden zijn de Beers-criteria en de STOPP- en START-criteria. Beide lijsten hebben in het verleden bewezen dat zij een goede tool bieden om mogelijk ongepaste medicatie aan te geven. Er is echter geen evidentie dat aanpassen van deze medicatie invloed heeft op harde eindpunten zoals mortaliteit. Bijkomend voordeel van de STOPP- en START-criteria is ook dat deze een Nederlandstalige versie heeft die aangepast is aan de zorgsetting en situatie hier. Ten slotte lijkt de indeling van de STOPP- en START-criteria volgens fysiologisch stelsel een praktische meerwaarde te zijn om toe te passen in de dagelijkse werking van een huisartspraktijk [9-12].

De STOPP- en START-criteria werden in 2008 ontwikkeld en in 2015 opnieuw aangepast gezien nieuwe wetenschappelijke inzichten verworven werden. Deze tweede versie werd ook aangepast en vertaald naar de Nederlandse zorgsetting. De tweede versie toonde een toename van 31% van het aantal criteria in vergelijking met de eerste versie waardoor het totaal nu op 114 criteria komt te liggen, m.a.w. 80 STOPP en 34 START-criteria [13-14].

<u>Opzet van dit onderzoek</u>
Er werd besloten om het voorschrijfgedrag binnen de praktijk waarin ik werkzaam was, Huisartsen Oostveld te Eeklo, te evalueren aan de hand van de STOPP-START

criteria versie 2. Met als doelstelling om het voorschrijfgedrag kwalitatief te verbeteren zodat de oudere populatie binnen de praktijk minder risico heeft op een ongewenst effect van medicatie. Dit zou kunnen gebeuren via een analyse van het medische dossier op zich. De bedoeling is echter dat deze informatie en al dan niet wijzigingen aan de patiënt gecommuniceerd kunnen worden. We kozen er voor om deze patiënten dan ook uit te nodigen voor een consultatie uitsluitend bedoeld om over hun medicatie te praten. Eén van de belangrijkste vragen die we met dit onderzoek wilden beantwoorden was: Is het nuttig om als huisarts een consultatie te plannen specifiek om de medicatie van oudere patiënten te bekijken? Ook kijken we na of deze consulten praktisch haalbaar zijn, met andere woorden: neemt dit consult niet te veel tijd in beslag?

Anderzijds wilden we ook binnen deze huisartspraktijk gaan bekijken of er bepaalde lacunes in het voorschrijfgedrag aanwezig zijn. Zijn er bepaalde STOPP-criteria die vaker moeten toegepast worden in deze praktijk? Kan dit wijzen op een eventueel recent verworven wetenschappelijk inzicht dat nog niet tot bij de praktijk terecht kwam of op een historisch gegroeide vergissing in het voorschrijfgedrag die nood heeft aan rechtzetting? Aan de andere kant vragen we ons ook af of er bepaalde START-criteria vaker moeten toegepast worden. Is er een bepaald type medicatie dat over het hoofd gezien wordt bij de oudere populatie binnen deze praktijk?

Samenvattend kunnen we stellen dat dit project de doelstelling heeft om het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten met polyfarmacie binnen deze solo-praktijk te evalueren en waar nodig aan te passen. Bijkomend voordeel voor de patiënten binnen dit project kan een verlaagde kans op ongewenste effecten van onaangepaste medicatie zijn.

Materialen en methoden

Literatuuronderzoek

Er werd op zoek gegaan naar bestaande richtlijnen over de aanpak van medicatie bij ouderen in de Cochrane Library, EBMPracticeNet, de website van Domus Medica en die van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Ook werden de website van PubMed en de turning research into practice (TRIP) database geconsulteerd om relevante literatuur te vinden, voornamelijk betreffende de 2de versie van de STOPP- en START criteria zelf. De tijdschriften Artsenkrant, Huisarts NU en Tijdschrift voor Geneeskunde werden nagekeken op relevante artikelen. Tot slot werd op de website van het Interuniversitair Centrum voor Huisartsen Opleiding (ICHO) gezocht naar de abstractboeken vanaf het jaar 2010 tot 2014 naar uitgevoerde masterproeven met gelijkaardige opzet. In totaal werden drie guidelines gevonden die polyfarmacie bij de oudere patiënt behandelden [9,11,15]. Er werden negen relevante artikels gevonden in de PubMed database betreffende de tweede versie van de STOPP- en START-criteria. Bijkomende opzoeking in de TRIP-database bracht nog drie nieuwe artikels. Tijdschriften zorgden niet voor nieuwe wetenschappelijke artikelen. Er werden nog vier masterproeven gevonden die een gelijkaardig opzet hadden. Bij elk artikel werd in de referenties gezocht naar andere, relevante publicaties.

Het project

Initiële patiëntenselectie werd uitgevoerd via het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) Windoc. Er werd gezocht naar patiënten van 75 jaar en ouder die een Globaal Medisch Dossier (GMD) hadden in deze praktijk. Vervolgens werd gekeken of het GMD nog vernieuwd werd in 2015 of 2016 waarmee we patiënten uitsluiten die eventueel een andere huisarts raadplegen sinds een jaar. Deze lijst werd manueel overlopen en ieder dossier werd geopend met de bedoeling de huidige medicatielijst na te gaan. Iedere patiënt die 5 of meer chronische medicaties nam, werd geïncludeerd in dit project. Patiënten die in een Rust- en VerzorgingsTehuis wonen (RVT) werden geëxcludeerd alsook patiënten die niet mobiel waren en met andere woorden niet op consultatie konden komen. Deze lijst werd door de solo-arts alsook door de Huisarts In Opleiding (HAIO) bijgehouden. Alle patiënten op de lijst die in de loop van de periode maart 2016 tot en met oktober 2016 op consultatie kwamen,

werden aangesproken om deel te nemen aan deze studie en gevraagd om het informatie- en informed consent formulier te ondertekenen (bijlage 1). Voor ondertekenen werd dit document met de patiënt overlopen en eventuele vragen beantwoord.

Patiënten die akkoord gingen om deel te nemen aan deze studie werden uitgenodigd om op afspraak op consultatie te komen om hun medicatie te overlopen en eventueel aan te passen. Deze consultatie zou voor hen kosteloos zijn. Er werd wel gevraagd om vooraf thuis zelf een lijstje op te maken met de medicatie die ze momenteel namen en dit mee te nemen naar de consultatie. Hierbij werd ook specifiek opgemerkt dat ook vitamines, puffers, aerosols, over the counter (OVT) medicatie, zalven, oogdruppels en dergelijke meer ook als medicatie gezien worden en ze dit dus ook dienden te noteren.

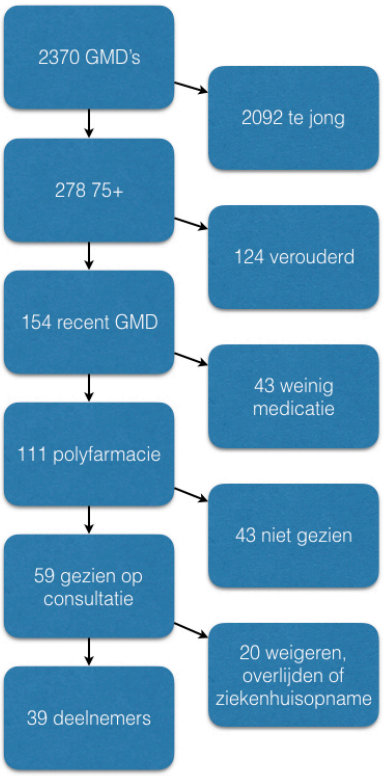
In de week voorafgaand aan de geplande consultatie werd het EMD van de patiënt geraadpleegd en getoetst aan de STOPP- en START criteria versie 2 zoals gevonden op de website van het NHG (bijlage 2). Er werd in de antecedenten gezocht naar indicaties voor elk medicijn. Indien deze niet terug gevonden, werd in de elektronische verslagen gezocht naar eventueel specialistische onderzoeken of diagnoses die het voorschrijven van het medicijn konden verantwoorden. Indien nog steeds geen bewijs van klinische indicatie werd gevonden, werd het papieren dossier van de patiënt geraadpleegd. Het medicijn werd beschouwd als niet geïndiceerd als ook het papieren dossier geen indicatie kon aantonen. Theoretisch door te voeren veranderingen werden al genoteerd en er werd nota gemaakt van onderzoeken die voorafgaand aan eventuele wijzigingen nog dienden uitgevoerd te worden bijvoorbeeld bloedonderzoek voor nierfunctie. Anamnestische gegevens die vereist zijn voor het toepassen van bepaalde criteria werden ook in nota geplaatst, bijvoorbeeld valneiging. De duur van deze voorbereiding werd genoteerd in minuten ter evaluatie.

Tijdens de consultatie werd opnieuw het informatie- en toestemmingsformulier met de patiënt overlopen. De medicatielijst in het EMD werd vergeleken met de persoonlijke lijst meegebracht door de patiënt. Eventuele ongelijkheden werden

aangepast en anamnestische gegevens nodig voor het toepassen van de STOPP- en START-criteria werden nagevraagd. Mogelijke wijzigingen die de criteria aan het licht brachten werden voorgelegd aan de patiënten. In samenspraak met de deelnemers werd dan ook beslist om wijzigingen al dan niet door te voeren. Deze gebeurden afhankelijk van de indicatie onmiddellijk, geleidelijk aan, of na uitvoeren van extra onderzoeken. De reden van weigering van de patiënt om medicatie aan te passen werd nagevraagd en genoteerd. Er werd ook afgesproken om bij hun volgende consultatie mede te overlopen hoe de patiënt de nieuwe medicatielijst beleeft. Een nieuw medicatieschema werd opgesteld met het EMD en met de patiënt meegegeven. Er werd gevraagd om deze lijst ook bij ieder consult met zich mee te brengen zodat wijzigingen in de toekomst ook hierop kunnen aangeduid worden. Ook hier werd genoteerd hoe lang deze consultatie duurde in minuten.

Voor de statistische analyse werd de data verzameld met behulp van het programma Numbers. Analyses gebeurden met behulp van het programma SPSSStatistics versie 24. Significantieniveaus werden vastgelegd op een p-waarde van 0,05.

Resultaten



Figuur 1: Toepassen van inclusie- en exclusie-criteria op patiëntenbestand

Selectie deelnemers

In totaal waren er binnen deze solo-praktijk 2370 personen met een GMD. Hiervan waren er 278 ouder dan 75 jaar op 01/02/2016. Van deze patiënten hadden 154 hun GMD nog hernieuwd in 2015 of 2016. Polyfarmacie was aanwezig bij 111 van deze 154 patiënten. 24 patiënten werden geëxcludeerd omwille van het verblijf in een RVT. Van de 87 overblijvende patiënten waren er 68 die in de praktijk op consultatie kwamen. Deze 68 patiënten werden in een lijst genoteerd en aangesproken op het moment dat ze zich presenteerden; 59 van deze personen werden ook effectief op consultatie gezien; 13 patiënten weigerden deel te nemen aan het onderzoek; 7 patiënten gingen wel akkoord maar overleden of werden in het ziekenhuis opgenomen in de periode tussen het aanspreken en het onderzoek. Uiteindelijk waren er 39 deelnemers aan deze studie. (Figuur 1)

Tabel 1: Patiëntenkarakteristieken

Geslacht (aantal,(%))	Man	15 (38,46)
	Vrouw	24 (61,54)
Leeftijd (jaar)	Mediaan (gemiddelde)	82 (81,85)
	P25	79,5
	P75	84
	Minimum	75
	Maximum	92
Aantal medicijnen vooraf	Mediaan (gemiddelde)	8 (8,85)
	P25	7
	P75	10
	Minimum	5
	Maximum	17

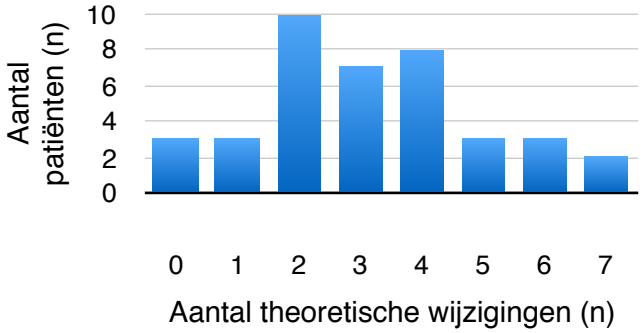
De onderzoekspopulatie van 39 personen bestond uit 24 vrouwen (61,54%) en 15 mannen. De leeftijd schommelde tussen een minimum van 75 en een maximum van 92 jaar. De gemiddelde leeftijd bedroeg 81,85 jaar met een standaarddeviatie (SD) van 3,87 en een mediaan van 82 met een range van 17. Het aantal chronische, voorgeschreven medicijnen liep van 5 medicijnen tot 17. Hierbij lag het

gemiddelde op 8,85 medicijnen met een SD van 2,83, terwijl de mediaan 8 bedroeg met een range van 12. (tabel 1)

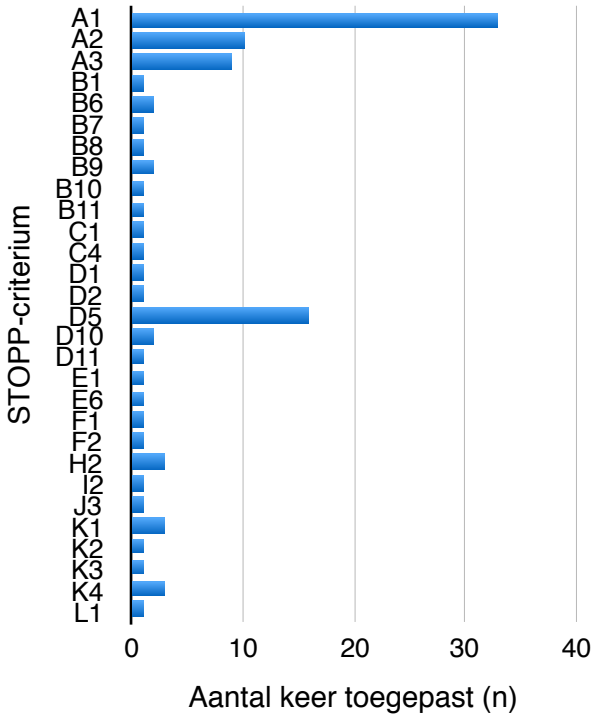
Medicatiewijzigingen

Bij het toepassen van de STOPP- en START criteria waren er van de 39 deelnemers slechts 3 deelnemers waar theoretisch geen medicatieaanpassingen moesten gebeuren (7,69%). Bij de overige proefpersonen waren er wijzigingen nodig die in aantal schommelden tussen 1 en 7 (Figuur 2). Bij 32 van de 39 personen (82%) kon er minimum één STOPP-criterium toegepast worden terwijl dit voor de START-criteria bij 21 van de 39 (53,85%) het geval was. Bij de STOPP-criteria was het criterium A1 (stop elk medicijn zonder een op bewijs gebaseerde klinische indicatie) het vaakst voorkomend, namelijk 33 keer. Dit criterium kwam bij 9 patiënten meer dan één keer voor. Van de 80 STOPP-criteria in de lijst werden er 29 toegepast. Hierbij was het echter duidelijk dat bepaalde criteria veel vaker dienden te worden toegepast dan anderen. Deze criteria waren A1, A2 (stop elk medicijn dat langer dan de goed gedefinieerde aanbevolen duur wordt voorgeschreven), A3 (stop dubbelmedicatie) en D5 (benzodiazepinen gedurende ≥ 4 weken. N.B. geleidelijke afbouw van alle benzodiazepinen bij gebruik langer dan 4 weken vanwege risico op ontwenningssymptomen) (Figuur 3). Bij de START-criteria werden er 10 van de 34 mogelijke criteria toegepast. Hier werd het criterium gastro2b (protonpompremmer bij patiënten die lage dosering acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium* gebruiken en:

Figuur 2: aantal theoretische wijzigingen

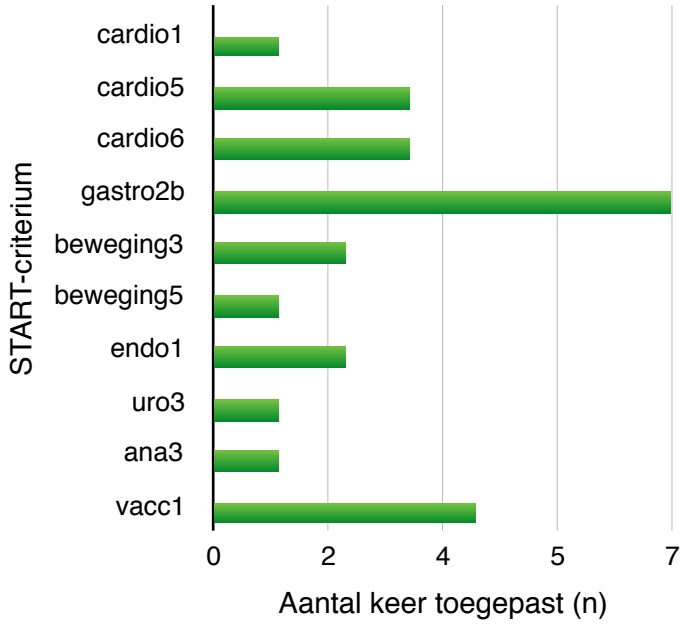


Figuur 3: Toegepaste STOPP-criteria



60 jaar of ouder zijn en een peptisch ulcus in de anamnese hebben; 70 jaar of ouder zijn en gelijktijdig orale anticoagulantia, een P2Y12-remmer (clopidogrel, prasugrel of ticagrelor), systemisch werkend glucocorticosteroïden, spironolacton, SSRI, venlafaxine, duloxetine of trazodon gebruiken; 80 jaar of ouder zijn) het vaakst toegepast, namelijk 7 keer (Figuur 4). Indien de STOPP-en START criteria rigoureus toegepast zou het nieuw gemiddelde van aantal medicijnen per patiënt op 6,95 (SD 2,42) komen en de mediaan op 7 (range 11). Het aantal medicijnen per patiënt voor en na verschilt dus doch is dit verschil gebaseerd op toeval of is dit statistisch significant? Hiervoor werd de Wilcoxon signed-rank test gebruikt. Deze toonde aan dat het aantal medicijnen post-studie significant lager lagen dan pre-studie (p-waarde: 0,000004).

Figuur 4: toegepaste START-criteria



Deze wijzigingen werden voorgelegd aan de patiënten en er werd besproken of deze voorstellen effectief zouden doorgevoerd worden. Van de 123 theoretische wijzigingen werden er uiteindelijk 91 doorgevoerd (73,98%). Per patiënt was er een mediaan van 3 theoretische wijzigingen (range 7), terwijl de mediaan van het aantal uitgevoerde wijzigingen op 2 kwam te liggen (range 6). Van de 32 geweigerde wijzigingen waren er 15 (46,88%) door weigering van de patiënt zelf. Vijf wijzigingen konden niet worden doorgevoerd omwille van een bloedonderzoek dat niet recent was. In nog eens 5 gevallen werd er na onderling overleg met de patiënt beslist om eerst het effect van een eerdere wijziging af te wachten vooraleer ook de volgende toe te passen. Er werd ook beslist om 5 wijzigingen niet meteen door te voeren omwille van de wens van de onderzoeker om dit eerst te bespreken met een arts uit de 2de lijn of om de betreffende patiënt te verwijzen naar de 2de lijn voor extra controle. In één geval werd er een A1 STOPP-criterium niet doorgevoerd gezien de

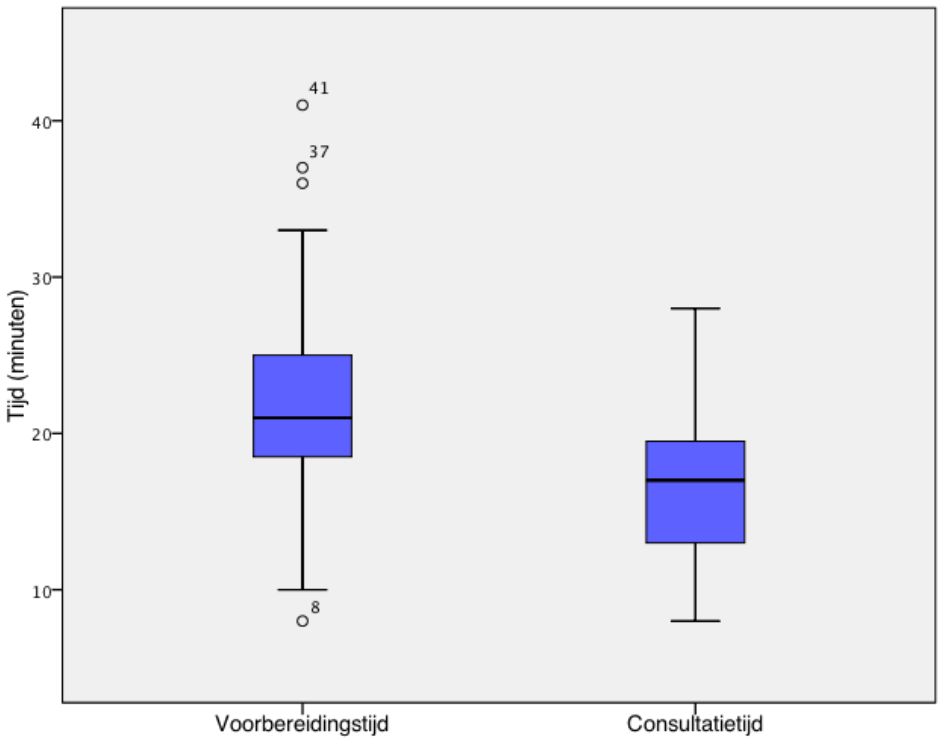
patiënt wel een indicatie voor het betreffende medicijn kon geven. De laatste wijziging die niet doorgevoerd werd had als reden dat het criterium niet meer van toepassing was na het wijzigen van de medicatie omwille van een ander criterium (Tabel 2).

Tabel 2: Redenen waarom theoretische wijzigingen niet werden doorgevoerd

Weigering van de patiënt om persoonlijke redenen	15
Laatste bloedonderzoek niet recent of afwezig	5
Nood aan advies 2de lijn voor wijziging	5
Stoppen van ander medicijn afwachten of geleidelijk aan stoppen van de medicatie	5
Na eerdere wijziging criterium niet meer van toepassing	1
Ongekende indicatie door patiënt verschaft	1

Tijdsspanne

De duur van zowel de voorbereiding als de consultatie werd telkens opgemeten en bijgehouden. Bij de voorbereiding kwam dit neer op een gemiddelde tijd van 21,95 minuten met een SD van 7,37. De mediaan bedroeg hier 21 minuten met een range van 33. De consultatie zelf had een gemiddelde duur van 16,87 minuten met een SD van 4,99 en een mediaan van 16 met een range van 20 minuten (Figuur 5).



Figuur 5: boxplot van voorbereidingstijd en consultatietijd

Discussie

STOPP-criteria

Het hoofdopzet van dit onderzoek was om het voorschrijfgedrag bij 75-plussers te analyseren en aan te passen. Gezien het opvallende resultaat waarbij er bij 92,31% van de deelnemende patiënten iets in het medicatieschema diende gewijzigd te worden, lijkt dit alvast een opzet waaraan nood was. De bedoeling van de STOPP-criteria is niet meteen om het totaal aantal in te nemen medicijnen te verminderen doch merken we dat dit wel het uiteindelijke resultaat blijkt te zijn in deze populatie. Er dient dus meer aandacht besteed te worden aan de medicatie die aan 75-plussers wordt voorgeschreven met bijzondere aandacht voor medicatie die eventueel gestopt kan/moet worden.

In 33 van de 102 toe te passen STOPP-criteria bleek het om het criterium A1 te gaan, namelijk elk medicijn zonder een op bewijs gebaseerde klinische indicatie. Vaak ging het bij deze patiënten om preparaten zonder bewezen klinisch effect bijvoorbeeld: mucolytica en expectorantia, glucosaminen of bètahistine. Ook multivitaminepreparaten werden vaak terug gevonden in de medicatielijst ondanks afwezigheid aan malabsorptiesyndromen bij de patiënt [17]. Het afbouwen van deze medicatie stuitte vaak op verzet van de patiënten, personen met bijvoorbeeld artrose die glucosaminen nemen hadden schrik om meer gewrichtspijnen te hebben na stop van deze medicatie. De oplossing in deze problematiek lijkt eerder te liggen in het niet opstarten van dit type medicijnen dan in het proberen af te bouwen. Na het geven van grondige en duidelijke informatie konden patiënten vaak alsnog overtuigd worden doch gezien het ontbreken van gekende ongewenste effecten werd hier niet al te hard op doorgedrukt. Het prijskaartje van deze medicijnen kon echter wel vaak een grote rol in het motivatieproces spelen.

Het tweede vaakst voorkomende STOPP-criterium was het criterium D5, het chronisch gebruik van benzodiazepines. Ondanks duidelijke richtlijnen die aangeven om gebruik van dit type medicatie tot een minimum te beperken worden deze middelen nog vaak bij oudere patiënten aangetroffen als slaapmedicatie [18]. Ook hier staan patiënten zeer vaak zeer weigerachtig tegenover het stoppen van deze medicatie. Volgens de huidige guidelines is meteen stoppen van deze medicatie ook zeker niet aangewezen, dit proces moet geleidelijk aan gebeuren en onder strikte

opvolging. De problematiek van slapeloosheid bij de oudere populatie is ook één die heel wat energie vergt van de huisarts. In drukke praktijken moet weerstaan worden aan het gemak om medicatie op te starten in plaats van het gesprek met de patiënt aan te gaan en duidelijke informatie en opvolging mee te geven [18]. Vaak gaat het aanwezig zijn van STOPP-criterium D5 ook samen met het criterium A3, dubbelmedicatie. We zien bij de patiënten die benzodiazepines gebruiken ook vaak meerdere van dit type medicijnen. Bij 13 van de 39 patiënten was er namelijk sprake van chronisch benzodiazepinegebruik. Bij 7 van deze 13 ging het om gebruik van meer dan één benzodiazepine. Ondanks dat er in deze praktijk al actief gewerkt werd aan het verminderen van zowel benzodiazepine- als benzodiazepinegerelateerde medicijnen zien we dat dit nog een actief werkpunt blijft. Het derde meest frequente criterium bleek het criterium A2 te zijn, medicatie die langer dan de aanbevolen duur gegeven wordt. Bij 7 van de 10 gevallen bleek dit te gaan om een protonpomp inhibitor (PPI) genre omeprazole of pantoprazole die aan een therapeutische dosis gegeven werd voor ongecompliceerde gastro-oesofagale refluxziekte. Naar aanleiding van deze bevinding zullen de richtlijnen aangaande PPI-gebruik opnieuw geraadpleegd worden en zal dit besproken worden op de wekelijkse stafvergadering. Dit is een aanpassing die relatief snel zou moeten kunnen toegepast worden.
Het laatste STOPP-criterium dat opvallend vaker terug kwam is A3 (dubbelmedicatie). Hierbij was er niet specifiek één type medicijn dat vaak dubbel werd voorgeschreven met uitzondering van de benzodiazepines hiervoor besproken. Hypertensiemedicatie werd wel enkele keren dubbel gezien bijvoorbeeld 2 bètablokkers of 2 calciumantagonisten (in totaal 4 van de 10 A3-gevallen). Dit zijn zaken die eigenlijk niet mogen voorkomen. Er werd echter opgemerkt dat in deze gevallen het altijd ging om een medicijn apart en dan een combinatiepreparaat met het betreffende medicijn nogmaals in. Hoewel het te begrijpen valt dat het af en toe niet gemakkelijk is om de samenstelling van de steeds vaker voorkomende combinatiepreparaten uit het hoofd te kennen, dient hier toch extra voorzichtigheid ingepland te worden. Er werd een aandachtspunt van deze combinatiepreparaten gemaakt binnen de solo-praktijk. Criteria K1(benzodiazepinen bij voorgeschiedenis van val of valneiging) en K4 (aan benzodiazepine verwante medicatie, zopiclon en zolpidem bij voorgeschiedenis van val of valneiging) zijn sterk verwant met D5 en gezien het enkele keren voorkomen van H2 (langdurig gebruik van NSAID's (> 3

maanden) voor pijnverlichting bij artrose zonder dat paracetamol in adequate dosering geprobeerd is) werd afgesproken om chronisch gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) te beperken, zeker als Paracetamol nog niet adequaat gedoseerd is. Het voorkomen in aantal van bepaalde STOPP-criteria blijkt toch enigszins te verschillen van resultaten in andere studies met gelijkaardig opzet in de eerste lijn. Het A1-criterium blijkt hier vaker voor te komen dan in deze studies terwijl het stoppen van aspirine hier veel minder werd gezien. Overeenkomsten zijn er in het geval van benzodiazepines die moeten gestopt worden en sporadisch stoppen van hypertensie-medicatie met contra-indicaties of verkeerde indicatie [19-21].

START-criteria

Voor wat de START-criteria betreft zijn er binnen deze praktijk veel minder bemerkingen. Het grootste aandachtspunt blijkt het START-criterium gastro2b te zijn. Dit betreft het opstarten van een PPI bij een lage dosering acetylsalicylzuur afhankelijk van de leeftijd. De verklaring hierbij ligt waarschijnlijk in het feit dat deze personen vaak al jarenlang acetylsalicylzuur nemen zonder gastro-oesofagale klachten te melden. Bij navragen binnen de praktijk was dit criterium eigenlijk niet gekend. De medicatielijst van patiënten binnen de praktijk die geëxcludeerd werden uit deze studie werden na afloop bestudeerd om specifiek dit START-criterium ook bij hen toe te passen. Het voorkomen van het vacc1 START-criterium (seizoensgebonden griepvaccinatie (influenza) jaarlijks) in deze patiëntenpopulatie wordt gerapporteerd ondanks het al rigoureus toepassen van dit criterium binnen de praktijk. Immers, elk jaar wordt binnen de praktijk iedereen die in aanmerking komt voor het griepvaccin hierop attent gemaakt. Ook de personen die in deze studie naar voor komen met dit START-criterium zijn mensen die in het verleden de behandeling al weigerden. Alle 4 de patiënten die aan het criterium voldeden binnen deze studie weigerden echter opnieuw behandeling, vooral omwille van slechte ervaringen met het vaccin in het verleden. Zij werden echter wel opnieuw herinnerd aan de voordelen van het jaarlijks vaccin en één patiënt leek toch opnieuw open te staan voor een vaccinatie. Hij zal hier ten gepasten tijde opnieuw aan herinnerd worden. Het toevoegen van een statine ondanks een laag LDL na coronaire, cerebrale of perifere arteriële symptomen was ook een gegeven dat minder bekend was bij de arts in deze praktijk. Ook hier bleken de STOPP- en START-criteria niet alleen een

goed middel om als screeningstool voor ongepast voorschrijven te gebruiken maar ook als middel om de huidige wetenschappelijke kennis op te frissen of nieuwe inzichten te leren kennen.

Tijdsduur

Uit de gevonden resultaten blijkt dat de voorbereiding meer tijd in beslag nam dan het bespreken van de resultaten met de patiënt. Dit komt voornamelijk door het zoeken naar indicaties van bepaalde medicijnen. Het EMD geeft enkel aan wanneer een bepaald medicijn werd opgestart. Sommige medicatie wordt door de 2de lijn gestart en als de huisarts dit niet consequent in het EMD noteert, dreigen er hier indicaties verloren te gaan. Ook niet alle brieven en verslagen uit de 2de lijn bereiken de correcte eerstelijnsarts of vermelden een indicatie voor het starten van bepaalde medicijnen. Vaak werd er tijdens dit onderzoek meer tijd gespendeerd aan het doorspitten van een medisch dossier op zoek naar indicaties voor een therapie dan aan het effectief toepassen van de STOPP- en START-criteria. Een deel van de verklaring zou hier zeker kunnen zijn dat de populatie binnen deze studie het grootste deel van hun therapie startten voor het ICT-tijdperk en dat dit in de toekomst makkelijker terug te vinden zou worden. Een bijkomend probleem is echter ook dat er bij het invoeren van nieuwe, chronische therapie in het EMD er geen koppeling aan een antecedent gemaakt wordt of er geen indicatie gevraagd wordt. Een idee dat binnen de praktijk ons inviel was om bij nieuwe, chronische medicatie altijd een pop-up te tonen met de vraag naar de indicatie. Indien ingevuld, zou dit dan gemakkelijk in het EMD kunnen geraadpleegd worden. Deze suggestie werd alvast doorgespeeld aan de CompuGroup Medical Belgium, verantwoordelijk voor de ontwikkeling van het EMD Windoc dat binnen de praktijk gebruikt wordt.

De duur van de consultatie bleek zeer dicht aan te leunen bij die van een gewone consultatie binnen de praktijk, namelijk 15 minuten. Hierbij werd het meeste tijd gespendeerd aan het overlopen van de medicatielijst van de patiënt enerzijds en die in het EMD anderzijds. In een aantal gevallen bleken die lijsten niet overeen te komen. Vaak waren bepaalde medicijnen al geruime tijd gestopt, klopte de dosis van het medicijn niet of werd er al een volledig ander preparaat genomen. Een aandachtspunt naar de toekomst toe is dus absoluut om de medicatielijst van iedere patiënt nauwgezet in kaart te brengen en correct in het EMD te plaatsen. Iedere

consultatie is een goed moment om bij de patiënt te toetsen of er wijzigingen in het medicatieschema zijn. Vaak merken we dat wijzigingen van medicatie door de 2de lijn uitgevoerd niet eenvoudig hun weg vinden tot in het EMD van de eerste lijn. Dit werd ook bevestigd in het rapport van Federaal KennisCentrum voor de gezondheidszorg in 2010 [16]. Het vermoeden van incorrecte medicatieschema's was al voor de opzet van deze studie enigszins aanwezig en was één van de redenen dat patiënten die gezien worden op huisbezoek niet geïncludeerd werden. Huisbezoeken gebeuren in deze praktijk nog zonder toegang tot het EMD en dit zorgt er voor dat de medicatieschema's vooral bij de patiënt zelf up to date en correct blijven. De schema's van deze patiënten die in het EMD staan zijn vaak heel verschillend. Dit biedt geen probleem voor de patiënt zelf gezien er uit gegaan wordt van schema's die bij hen thuis aanwezig zijn. Echter kan dit wel een probleem vormen bij telefonische hulpnood of bij het opstellen van een verwijsbrief vanuit het EMD. Na het afsluiten van deze studie werd alvast begonnen met het updateten van de medicatielijsten van niet-mobiele patiënten in het EMD.

Nut in de praktijk?

Gezien het hoge percentage van patiënten waar er toch risico was op potentieel ongepast medicatiegebruik leek het binnen deze praktijk zeker nuttig om de medicatieschema's van deze patiëntenpopulatie te evalueren. Praktisch is dit wel een zaak die behoorlijk wat tijd in beslag neemt. Uiteraard met wat kanttekeningen bij. Zoals eerder vermeld ging er veel tijd verloren met het zoeken naar bewijs van een klinische indicatie voor het opstarten van therapie. Dit is uiteraard een eenmalig gegeven, mocht deze studie binnen een jaar in deze praktijk herhaald worden staan de indicaties nu wel duidelijk in de antecedentenlijst en zou er zo al de helft van de tijd bespaard worden. Er is natuurlijk ook een vooruitgang in de kennis van degene die de criteria toepast na verloop van tijd.

Bij de eerste voorbereidingen moest de lijst systematisch overlopen worden vooraleer de onderzoeker kon zeggen of een criterium kon toegepast worden of niet. Na de criteria enkele keren toe te passen gaat dit overlopen steeds efficiënter en neemt de voorbereiding minder tijd in beslag. Er werd per patiëntenconsultatie telkens 30 minuten gepland om de resultaten te bespreken. Dit bleek echter vaak te ruim berekend te zijn. Enkel patiënten met een medicatielijst van een vijftiental

medicaties of patiënten met meer dan zes wijzigingen bleken af en toe het volle half uur nodig te hebben. Dit was dan ook afhankelijk van welke medicatie moest gewijzigd worden. Het wijzigen van dubbelmedicatie nam bv. minder tijd in beslag dan het wijzigen van slaapmedicatie. Gemiddeld genomen zouden we kunnen rekenen dat een consult puur voor het aanpassen van medicatie moet kunnen binnen het tijdsbestek van 15 minuten. De voorbereidingstijd neemt ongeveer tien minuten in beslag op voorwaarde dat er een duidelijk en volledig EMD aanwezig is. In de meeste huisartspraktijken zou het invoeren van een medicatieconsultatie bij deze populatie zeker de eerste maal een serieuze inspanning van de behandelende arts vergen. Als we echter zien wat het effect van deze evaluatie is, nu specifiek in deze praktijk, maar vermoedelijk ook in veel praktijken in Vlaanderen, loont het zeker de moeite waard om hierin te investeren. Naar opvolging toe zouden we dan eerder neigen naar een jaarlijkse herevaluatie van de medicatieschema's. Vermoedelijk zal het niet nodig zijn om de patiënt dan ook jaarlijks uit te nodigen voor een bespreking van de resultaten gezien er naar verloop van tijd een voorschrijfgedrag moet ontstaan waarbij potentieel ongepast voorschrijven eerder een zeldzaamheid wordt. Dit zou echter eerst verder moeten onderzocht worden.

<u>Beperkingen van dit onderzoek</u>

De grootste beperking bij dit onderzoek ligt bij het uitvoeren in één centrum en bij een beperkte populatie. Daardoor is het niet mogelijk om conclusies te trekken die voor huisartspraktijken in het algemeen zouden kunnen gelden.

De onderzoekspopulatie bestond slechts uit 39 proefpersonen, dit zorgt er opnieuw voor dat het onmogelijk is om algemene conclusies te trekken uit deze resultaten.

Binnen dit onderzoek werd er ook geen langdurige periode van follow-up toegepast. Hierdoor kan er geen analyse gemaakt worden of de patiënten die deelnamen ook daadwerkelijk voordeel halen uit het aanpassen van hun medicatielijst. Door het gebrek aan follow-up kon er ook niet nagegaan worden of de gemaakte veranderingen ook daadwerkelijk langdurig worden uitgevoerd door de patiënten.

Besluit

Het toepassen van de tweede versie van de STOPP- en START-criteria binnen deze solo-praktijk kon een aantal aspecten aan het licht brengen. Met 123 medicatiewijzigingen bij 39 patiënten lijkt het duidelijk dat deze evaluatie nuttig kan zijn bij het voorkomen van ongewenste effecten van medicatie binnen de onderzoekspopulatie. Er werd een vermindering genoteerd van het aantal chronische medicaties en de medicatielijst is kwaliteitsvoller dan voordien. Bepaalde criteria werden duidelijk meer toegepast dan anderen waardoor de artsen die deelnamen aan het onderzoek geconfronteerd werden met bevindingen hoe hun voorschrijfgedrag aangepast kon worden. Er zal extra aandacht besteed worden aan het vermijden van dubbelmedicatie, minder chronisch voorschrijven van benzodiazepines en aanverwanten, behandelingsduur en vooral aan het enkel voorschrijven van medicatie met een klinisch bewezen indicatie. Het eventueel starten van PPI's bij patiënten met acetylsalicylzuur wordt beter opgevolgd. Het evalueren van medicatielijsten binnen deze praktijk lijkt voorlopig geslaagd en haalbaar in de toekomst. Dit mede door het feit dat het EMD dat nu volledi ger ingevuld is. Bij het toepassen binnen andere praktijken houdt men best rekening met het initieel tijdrovend aspect van het overlopen van een medicatielijst en de bijhorende indicatie. Bij het aanpassen van medicatie blijkt dat patiënten hier meestal mee akkoord gaan. Binnen deze praktijk werd de analyse als zeer nuttig en leerrijk beschouwd en raadt men aan dit ook toe te passen in andere huisartsencentra. Helaas kan er geen overtuigende evidentie worden neergelegd dat dit voor de patiënt winst op harde eindpunten kan opleveren.

Referenties

1. Atkin PA, Veitch PC, Veitch EM, Ogle SJ. The epidemiology of serious adverse drug reactions among the elderly. Drugs Aging 1999; 14: 141-52.
2. Junius-Walker U, Theile G, Hummers-Pradier E. Prevalence and predictors of polypharmacy among older primary care patients in Germany. Family Practice 2007; 24: 14-19.
3. Scott I, Jayathissa S. Quality of drug prescribing in older patients: is there a problem and can we improve it? Intern Med J 2010; 40: 7-18.
4. Petrovic M, van der Cammen T, Onder G. Adverse drug reactions in older people. Drugs & Aging 2012; 29(6): 453-462.
5. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. Am J Geriatr Pharmacother 2007; 5(4): 345-51.
6. Vander Stichele RH, Van De Voorde C, Elseviers M, Verrue C, Soenen K, Smet M, et al.. Geneesmiddelengebruik in de Belgische rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE); 2006. KCE reports 47 A (D/2006/10.273/61).
7. Vermeulen Windsant-Van Den Tweel A, Verduijn M, Derijks J, Van Marum J. Detectie van ongeschikt medicatiegebruik bij ouderen Worden de STOPP- en START-criteria de nieuwe standaard?. Ned Tijdschr Geneeskd 2012;156:A5076.
8. Kaufmann C., Tremp R., Hersberger K., Lampert M. Inappropriate prescribing: a systematic review of published assessment tools. Eur J Clin Pharmacol 2014; 70: 1-11.
9. Raivio M. Herbekijken van de medicatie van een oudere patiënt. EBMPracticeNet 2014. Beschikbaar via: https://www.ebmpracticenet.be/nl/paginas/default.aspx?ebmid=ebm00468. Geraadpleegd 26 april 2016
10. Hamilton H, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, O'Mahony D. Potentially inappropriate medications defined by STOPP criteria and the risk of adverse drug events in older hospitalized patients. Arch Intern Med 2011; 171: 1013-9.
11. Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, Hughes C. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 10. Art. No.: CD008165. DOI: 10.1002/14651858.CD008165.pub3.
12. Christiensen M, Lundh A. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. Cochrane Database Syst Rev 2016, Issue 2. DOI: 10.1002/14651858.CD008986.pub3
13. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: Version 2. Age Aging. 2015; 44: 213-8.

14. Knol W, Stand van zaken Onjuist geneesmiddelgebruik bij ouderen opsporen: de herziene STOPP- en START-criteria. Ned Tijdschr Geneeskd 2015; 159:A8904
15. Verduijn MM, Leendertse AJ, Moeselaar A, De Wit NJ, Van Marum RJ. Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen. Huisarts Wet 2013; 56 (8): 414-9.
16. Spinewine A, Foulon V, Claeys C, et al. Continuïteit van de medicamenteuze behandeling tussen ziekenhuis en thuis. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) 2010. KCE Reports 131A. D/2010/10.273/37.
17. Fortmann SP, Burda BU, Senger CA, Lin J, Beil T, O'Connor E, Whitlock EP. Vitamin, Mineral, and Multivitamin Supplements for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Multivitamins for the Prevention of CVD and Cancer; EPC Evidence Report No. 108. AHRQ Publication No. 14-05199-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
18. Declercq T, Rogiers R, Habraken H, Michels J, De Meyere M, Mariman A. Aanpak van slapeloosheid in de eerste lijn. Huisarts Nu 2005; 34(7): 346-371.
19. Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J, Weedle P, Byrne S. Potential inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. Br J Clin Pharmacol. 2009; 68: 936-47.
20. Goltz L, Kullak-Ublick GA, Kirch W. Potentially inappropriate prescribing for elderly outpatients in Germany: a retrospective claims data analysis. Int J Clin Pharmacol Ther 2012; 50(3): 185-94.
21. Kovačević S., Simišić M., Rudinski S., Ćulafić M., Vučićević K., Prostran M., et al. Potentially inappropriate prescribing in older primary care patients. PLoS One 9 2014; 9(4): e95536.

Bijlagen

Bijlage 1: Informatieformulier en informed consent

Deelnemer-informatie en toestemmingsformulier

Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makende van de STOPP/START-criteria versie 2.

Opdrachtgever:
Universiteit Gent

Inleiding:
U wordt gevraagd om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek: **Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makende van de STOPP/START-criteria versie 2**. In de tekst hieronder en ook tijdens een gesprek wordt u uitgelegd wat de bedoeling van deze studie is en wat een eventuele deelname voor u betekent.

Vooraleer te beslissen al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek, vragen we u deze informatie aandachtig te lezen. Indien u bereid bent om aan deze studie deel te nemen, vragen we u op de laatste bladzijde van deze brochure uw naam, de datum en uw handtekening te plaatsen.

Deze studie werd beoordeeld en goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van de Universiteit Gent. U dient deze goedkeuring niet te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie. Wel heeft deze commissie als taak te waken over uw rechten als deelnemer conform de wet van 7 mei 2004 aangaande experimenten op de menselijke persoon en volgens de code van Good Clinical Practice (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki (laatste versie).

Doel van het onderzoek:
Het voorschrijfgedrag binnen deze huisartsenpraktijk aanpassen en verbeteren bij patiënten van 75 jaar en ouder die meer dan vijf geneesmiddelen innemen. Ook is het de bedoeling om bij deze patiënten het risico op geneesmiddelen gerelateerde problemen te verkleinen en zo de levenskwaliteit te verhogen.

Praktische uitvoering van het onderzoek:
Iedere deelnemer krijgt een afspraak op consultatie met als bedoeling de huidige medicatie te overlopen en, waar nodig, aan te passen met behulp van de STOPP/START-criteria versie 2, een instrument/lijst van geneesmiddelen (zowel overbodig als geïndiceerd bij ouderen) om de kwaliteit van voorschrijven van bij ouderen na te gaan. De onderzoeker zal voorafgaand aan deze afspraak de medicatielijst van de deelnemer overlopen met behulp van deze criteria en zich zo al vergewissen van de zaken die met de deelnemer zullen moeten besproken worden. De wijzigingen zullen geanalyseerd en gebruikt worden om het voorschrijfgedrag binnen de huisartspraktijk te analyseren en waar nodig bij te sturen. De gegevens die uit het

patiëntendossier en uit het onderzoek gehaald worden zullen gebruikt worden voor deze analyse.

Mogelijke risico's:
Geen risico's aan verbonden.

Mogelijke voordelen:
Aanpassing van de medicatie waardoor er minder kans is op een negatief effect van potentieel onaangepaste medicatie.

Kosten en vergoeding:
Deelname aan dit onderzoek zal geen kosten met zich meebrengen, noch voor u, noch voor de ziekteverzekering.

Verzekering:
Indien u schade oploopt ten gevolge van deelname aan deze studie zal de schade vergoed worden conform de Belgische wet aangaande experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Volgens deze wet is de opdrachtgever van het onderzoek zelfs foutloos aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houdt met de proef. De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt.

Vrijwillige deelname:
U bent volledig vrij om te beslissen al dan niet aan dit onderzoek deel te nemen. Indien u beslist om niet deel te nemen zal u hierdoor op geen enkele manier nadeel ondervinden. Bovendien heeft u het recht om op ieder ogenblik de deelname aan de studie stop te zetten, zonder hiervoor een verklaring te moeten geven.

Vertrouwelijkheid:
De Belgische Wet van 11 december 1998 betreffende de bescherming van het privéleven en de Belgische Wet van 22 augustus 2002 met betrekking tot de patiëntenrechten worden gerespecteerd bij het uitvoeren van dit onderzoek.

Alle persoonlijke informatie die tijdens deze studie wordt verzameld is bijgevolg strikt vertrouwelijk. Zij wordt enkel aangewend voor het doeleinde van deze studie. Alle persoonlijke informatie wordt gecodeerd. Uw identiteit wordt op geen enkele manier kenbaar gemaakt aan onbevoegde derden.

Opmerkingen:
Bij eventuele vragen in verband met deze studie kan u zich steeds richten tot de onderzoeker (Dr. Libbrecht) of promotor (Prof. Dr. Petrovic).

Toestemmingsformulier

Titel: Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makende van de STOPP/START-criteria versie 2

Ik verklaar dat ik de patiënteninformatie ontvangen en zorgvuldig nagelezen heb. Tevens kreeg ik voldoende mondelinge uitleg over deze studie en kon ik voldoende vragen stellen. Ik neem vrijwillig deel aan deze studie en heb het recht om op ieder ogenblik mijn deelname stop te zetten na mededeling aan de behandelende arts, zonder dat ik hiervoor een reden moet opgeven en implicaties heeft voor mijn zorg en behandeling. Bij het ondertekenen van dit document geef ik ook toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens in het kader van dit onderzoek te gebruiken.

.....	.....	.....
Naam deelnemer	Handtekening	Datum

.....	.....	.....
Naam onderzoeksarts	Handtekening	Datum

en

Naam onderzoeker en promotor van de studie

Bijlage 2: STOPP/START-criteria versie 2

Tabel 1 STOPP-criteria van potentieel ongeschikte medicijnen voor oudere patiënten

geneesmiddelgroep en criteriumnummer	geneesmiddel	argument
algemeen		
STOPP A1	elk medicijn zonder een op bewijs gebaseerde klinische indicatie	
STOPP A2	elk medicijn dat langer dan de goed gedefinieerde aanbevolen duur wordt voorgeschreven	
STOPP A3	dubbelmedicatie (verschillende medicijnen uit dezelfde geneesmiddelgroep), bijvoorbeeld 2 vergelijkbare NSAID's, SSRI's, lisdiuretica, ACE-remmers of orale anticoagulantia	
cardiovasculair		
STOPP B1	digoxine bij hartfalen met normale systolische ventrikelfunctie	niet bewezen effectief en risico op verslechtering bij diastolisch hartfalen
STOPP B2	verapamil of diltiazem bij hartfalen NYHA klasse III of IV	kan hartfalen verergeren
STOPP B3	bètablokker in combinatie met verapamil of diltiazem	risico op een hartblok
STOPP B4	bètablokker bij bradycardie (< 50/min), een 2e-graads AV-blok of compleet AV-blok N.B. dosis verlagen of stoppen	risico op compleet hartblok, asystolie
STOPP B5	amiodaron als eerstelijns anti-aritmicum	hoog risico op bijwerkingen
STOPP B6	lisdiureticum als behandeling van hypertensie	niet geregistreerd voor deze indicatie; veiliger en doeltreffender alternatieven beschikbaar
STOPP B7	lisdiureticum bij enkeloedeem zonder klinisch, biochemisch of radiologisch bewijs van hartfalen, leverfalen, nefrotisch syndroom of nierinsufficiëntie	indien mogelijk elastische kousen en bewegen of been in hoogstand
STOPP B8	thiazidediureticum bij een actuele hypokaliëmie (serumconcentratie kalium < 3,0 mmol/l), hyponatriëmie (serumconcentratie natrium < 130 mmol/l), hypercalciëmie (gecorrigeerd serumconcentratie niet-eiwitgebonden calcium > 2,65 mmol/l) of met een voorgeschiedenis van jicht bij gelijktijdig gebruik van thiazidediureticum	hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypercalciëmie en jicht kunnen uitgelokt worden door thiazidediureticum
STOPP B9	centraal werkende antihypertensiva, zoals methyldopa, clonidine, moxonidine	centraal aangrijpende antihypertensiva worden slechter verdragen door ouderen
STOPP B10	ACE-remmers of angiotensine II-antagonisten bij patiënten met hyperkaliëmie (serumconcentratie kalium ≥ 5,5 mmol/l)	verergering hyperkaliëmie
STOPP B11	aldosteron-antagonisten (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) gelijktijdig met kaliumsparende geneesmiddelen (zoals ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten, amiloride of triamtereen) zonder regelmatige controle van de kaliumconcentratie	risico op hyperkaliëmie – tenminste halfjaarlijkse controle van de kaliumconcentratie in serum
STOPP B12	fosfodiësterase-type 5-remmers zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil) bij ernstig hartfalen gekenmerkt door hypotensie (systolische bloeddruk < 90 mmHg) of in combinatie met nitraatgebruik voor angina pectoris	risico op cardiovasculaire collaps
trombocytenaggregatieremmers / antistolling		
STOPP C1	trombocytenaggregatieremmers (acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium) in een dosis hoger dan	een verhoogd risico op bloeding; niet bewezen effectief

geneesmiddelgroep en criteriumnummer	geneesmiddel	argument
	respectievelijk 80 of 100 mg per dag, met uitzondering van oplaaddosis	
STOPP C2	trombocytenaggregatieremmers, clopidogrel en andere middelen uit deze groep, dipryidamol, vitamine K-antagonisten, directe orale anticoagulantia bij verhoogd risico op bloeding (dat wil zeggen: ongecontroleerde hypertensie), versterkte bloedingsneiging of een recente relevante spontane bloeding. N.B. gebruik de HASBLED-score†; een score ≥ 3 betekent verhoogd bloedingsrisico	verhoogd risico op bloeding
STOPP C3	trombocytenaggregatieremmer in combinatie met clopidogrel – of andere middelen uit deze groep – als secundaire preventie van een beroerte, tenzij een coronaire stent is ingebracht in de voorafgaande 12 maanden of bij gelijktijdig acuut coronair syndroom of een hooggradige symptomatische carotisstenose	er is geen bewijs voor voordeel boven monotherapie met clopidogrel
STOPP C4	trombocytenaggregatieremmer in combinatie met vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia bij patiënten met chronisch atriumfibrilleren	geen extra voordeel van salicylaten
STOPP C5	trombocytenaggregatieremmers met vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia bij patiënten met een stabiele coronaire, cerebrovasculaire of perifere arteriële symptomen	geen bewijs voor extra voordeel van combinatie therapie
STOPP C6	vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia langer dan 6 maanden bij een eerste, ongecompliceerde diepveneuze trombose	geen bewijs voor aanvullende effectiviteit
STOPP C7	vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia langer dan 12 maanden bij een eerste ongecompliceerde longembolie	geen bewijs voor aanvullende effectiviteit
STOPP C8	NSAID's in combinatie met vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia	verhoogd risico op ernstige maagbloeding
centraal zenuwstelsel en psychofarmaca		
STOPP D1	tricyclische antidepressiva – anticholinerge effecten zijn het sterkst bij amitriptyline en het minst sterk bij nortriptyline – bij dementie, onbehandelde nauwe-kamerhoekglaucoom, cardiale geleidingsstoornissen, prostatisme, ziekte van Sjögren, of een voorgeschiedenis van urineretentie	risico op verergering van deze aandoeningen
STOPP D2	tricyclische antidepressiva als eerstelijns behandeling van depressie	hoger risico op bijwerkingen
STOPP D3	antipsychotica met matige anticholinerge effecten (chloorpromazine, clozapine, flupentixol, flufenazine, zuclopentixol) bij prostatisme of voorgeschiedenis van urineretentie	hoog risico op urineretentie
STOPP D4	SSRI's bij niet-iatrogene hyponatriëmie (serumconcentratie natrium < 130 mmol/l) in de laatste 2 maanden	risico op het verergering of recidief hyponatriëmie
STOPP D5	benzodiazepinen gedurende ≥ 4 weken. N.B. geleidelijke afbouw van alle benzodiazepinen bij gebruik langer dan 4 weken vanwege risico op ontwenningssymptomen	geen indicatie voor een langere behandeling; risico op verlengde sedatie, verwardheid, slechtere balans, vallen, verkeersongevallen
STOPP D6	antipsychotica (met uitzondering van clozapine en quetiapine) bij patiënten met parkinsonisme	risico op ernstige extrapiramidale bijwerkingen
STOPP D7	anticholinergica, zoals biperideen of trihexyfenidyl, bij behandeling van extrapiramidale bijwerkingen van antipsychotica	verhoogd risico op anticholinerge toxiciteit
STOPP D8	middelen met anticholinerge bijwerkingen bij	verhoogd risico op verergering van

geneesmiddelgroep en criteriumnummer	geneesmiddel	argument
	patiënten met delirium of dementie, bijvoorbeeld oxybutynine, tolterodine, promethazine, hydroxyzine, clemastine, alimemazine en amitriptyline; deze lijst is niet limitatief§	cognitieve stoornissen
STOPP D9	antipsychotica bij patiënten met probleemgedrag bij dementie, tenzij symptomen zeer ernstig zijn en niet-medicamenteuze maatregelen geen effect hebben	beperkte effectiviteit, verhoogd risico
STOPP D10	antipsychotica als slaapmiddelen	risico op verwardheid, hypotensie, extrapiramidale bijwerkingen, vallen
STOPP D11	acetylcholinesteraseremmers bij bradycardie (< 60 slagen/min), hartblok of recidiverende, onverklaarde syncope	risico op manifeste hartgeleidingsstoornissen, syncope en verwonding
STOPP D12	fenothiazine-antipsychotica, met uitzondering van chloorpromazine tegen de hik en levopromazine in palliatieve zorg	er zijn alternatieven die veiliger en effectiever zijn
STOPP D13	levodopa of dopamine-agonisten voor benigne essentiële tremor	niet bewezen effectief
STOPP D14	antihistaminica met sterk sederende werking	veiliger en minder toxische antihistaminica beschikbaar
potentieel ongeschikte medicatie bij verminderde nierfunctie‡		
STOPP E1	digoxine in een dosis > 0,125 mg/dag bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2	verhoogd risico op toxiciteit
STOPP E2	directe trombineremmers zoals dabigatran bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2	verhoogd risico op bloeding
STOPP E3	factor Xa-remmers zoals rivaroxaban bij eGFR < 15 ml/min/1,73 m^2	verhoogd risico op bloeding
STOPP E4	NSAID's bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2	risico op verslechtering van de nierfunctie
STOPP E5	metformine bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2	risico op lactaatacidose
STOPP E6*	bisfosfonaten:‡ clodroninezuur en ibandroninezuur: bij eGFR < 50 ml/min/1,73 m^2 dosis aanpassen alendroninezuur, etidroninezuur en risedroninezuur: bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2 toediening staken	risico op toxiciteit van bisfosfonaten
gastro-intestinaal		
STOPP F1	metoclopramide bij parkinsonisme	verhoogd risico op verergering van parkinsonisme door centrale dopamineblokkade; domperidon is een alternatief
STOPP F2	protonpompremmer in maximale therapeutische dosis > 8 weken bij peptische ulcera of oesofagitis, met uitzondering van een Barrett-slokdarm	geen bewijs voor extra effectiviteit
STOPP F3	geneesmiddelen die obstipatie kunnen veroorzaken of verergeren (bijvoorbeeld anticholinerge medicatie, oraal ijzer, opiaten, verapamil, aluminiumhoudende antacida) bij patiënten met chronische obstipatie	risico op verergering van obstipatie
STOPP F4	ijzerpreparaten met een gereguleerde afgifte (ferrosulfaat mga/Ferogradumet) of oraal elementair ijzer in een dosis hoger dan 200 mg per dag, bijvoorbeeld ferrofumaraat > 600 mg/dag of ferrogluconaat > 1800 mg/dag	geen bewijs voor meer opname van ijzer boven deze dosis
respiratoir		
STOPP G1	theofylline als monotherapie bij COPD	er zijn veiligere en effectievere alternatieven beschikbaar; risico op bijwerkingen als gevolg van nauwe therapeutische breedte
STOPP G2	systemische glucocorticosteroïden in plaats van	onnodige blootstelling aan

geneesmiddelgroep en criteriumnummer	geneesmiddel	argument
	inhalatiecorticosteroïden als onderhoudsbehandeling bij matig tot ernstige COPD of astma	langetermijnbijwerkingen van systemische glucocorticosteroïden
STOPP G3	inhalatie-parasympaticolytica, zoals ipratropium en tiotropium, bij onbehandelde nauwe-kamerhoekglaucoom of blaasledigingsproblemen	kan glaucoom verergeren en urineretentie geven
STOPP G4	benzodiazepinen bij acute of chronische respiratoire insufficiëntie (Po_2 < 8,0 kPa/60 mmHg en/of Pco_2 > 6,5 kPa/50 mmHg	verhoogd risico op verergering van respiratoire insufficiëntie
bewegingsapparaat		
STOPP H1	NSAID's bij matige tot ernstige hypertensie of bij hartfalen	kan verergering hypertensie en hartfalen geven
STOPP H2	langdurig gebruik van NSAID's (> 3 maanden) voor pijnverlichting bij artrose zonder dat paracetamol in adequate dosering geprobeerd is	eenvoudige pijnstillers zijn veiliger en meestal even effectief in pijnbestrijding
STOPP H3	langdurig gebruik van glucocorticosteroïden (> 3 maanden) als monotherapie voor reumatoïde artritis	verhoogd risico op systemische bijwerkingen van glucocorticosteroïden
STOPP H4	gebruik van glucocorticosteroïden – anders dan periodieke intra-articulaire injecties voor mono-articulaire pijn – bij artrose	risico op systemische bijwerkingen van glucocorticosteroïden
STOPP H5	langdurig NSAID's of colchicine bij chronische behandeling van jicht zonder contra-indicatie voor xanthine-oxidaseremmers, bijvoorbeeld allopurinol	xanthine-oxidaseremmers zijn profylactische geneesmiddelen van eerste keus bij jicht
STOPP H6	COX-2-selectieve NSAID's en diclofenac bij hart- en vaatziekten	verhoogd risico op hartinfarct en beroerte
STOPP H7	orale bisfosfonaten bij patiënten met in voorgeschiedenis of actuele bovenste gastrointestinale aandoeningen (dysfagie, oesofagitis, gastritis, duodenitis, maagulcus of bovenste gastro-intestinale bloeding) of bij bedlegerige patiënten	verhoogd risico op recidief of verergering van aandoening
urogenitaal		
STOPP I1	urogenitale anticholinergica (oxybutynine, solifenicine, tolterodine, darifenacine, fesoterodine) bij dementie of cognitieve stoornis, bij onbehandeld nauwe-kamerhoekglaucoom of bij chronisch prostatisme	risico op toename van verwardheid, agitatie; risico op acute verergering; risico op urineretentie
STOPP I2	selectieve alfa-1-blokkers bij dagelijkse incontinentie of symptomatische orthostase of mictie-syncope of bij urinecatheter in situ > 2 mnd	kan toename urinefrequentie en incontinentie geven; risico op verergering symptomen; niet bewezen effectief
endocrien		
STOPP J1	sulfonylureumderivaten met een langere werkingsduur en actieve metabolieten, zoals glibenclamide en glimepiride, bij diabetes mellitus type 2	kan de duur van de hypoglykemie verlengen
STOPP J2	thiazolidinedionen, bijvoorbeeld pioglitazon, bij patiënten met gedocumenteerd hartfalen	kan verergering van hartfalen geven
STOPP J3	bètablokkers bij patiënten met diabetes mellitus die frequent hypoglykemie hebben	kan hypoglykemie maskeren
STOPP J4	oestrogenen bij patiënten met een borstkanker of veneuze trombo-embolie in voorgeschiedenis	verhoogd risico op recidief
STOPP J5	orale oestrogenen zonder progestagenen bij patiënten met een intacte uterus	verhoogd risico op endometriumcarcinoom
STOPP J6	androgenen zonder dat er sprake is van primair of secundair hypogonadisme	
verhoogd valrisico		

geneesmiddelgroep en criteriumnummer	geneesmiddel	argument
STOPP K1	benzodiazepinen bij voorgeschiedenis van val of valneiging	verhoogd risico op sedatie, bewustzijnsvermindering en verslechtering balans
STOPP K2	antipsychotica bij voorgeschiedenis van val of valneiging	kunnen parkinsonisme, duizeligheid en orthostatische hypotensie geven
STOPP K3	vasodilatatoren (bijvoorbeeld α_1-receptorblokkers, calciumantagonisten, langwerkende nitraten, ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten) bij orthostatische hypotensie	verhoogd risico op syncope, vallen
STOPP K4	aan benzodiazepine verwante geneesmiddelen, zopiclon en zolpidem bij voorgeschiedenis van val of valneiging	kunnen langdurige sedatie overdag en ataxie veroorzaken
pijn		
STOPP L1	sterke orale of transdermale opiaten (bijvoorbeeld morfine, oxycodon, fentanyl of buprenorfine) als eerste keus bij lichte pijn	
anticholinerge belasting		
STOPP N1	gelijktijdig gebruik van 2 of meer geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen, bijvoorbeeld blaasspasmolytica (oxybutinine, tolterodine, solifenacine, darifenacine, fesoterodine) of intestinale spasmolytica (scopolaminebutyl, tricyclische antidepressiva of klassieke antihistaminica)§	verhoogd risico op anticholinerge toxiciteit

STOPP = Screening tool of older person's prescriptions.

* Niet opgenomen in de internationale herziene versie.

† ESC richtlijn atriumfibrilleren en http://spoedpedia.nl/wiki/HaS-BLED_score.

ǂ De genoemde medicatie is niet compleet. Volledige geneesmiddellijst is beschikbaar op www.ephor.nl; voor doseringsadvies wordt verwezen naar het advies bij verminderde nierfunctie van de KNMP Kennisbank.

§ www.ephor.nl of tabel 1 uit J am Geriatr Soc. 2014;62(10):1916-22.

Bron: Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:A8904

Tabel 2 START-criteria voor het voorschrijven van medicijnen aan ouderen bij veelvoorkomende aandoeningen, ter vermijding van onderbehandeling

geneesmiddelgroep	**criterium**
cardiovasculair	
1	vitamine K-antagonist of directe orale anticoagulantia bij chronisch atriumfibrilleren; uitzondering: mannen van 65-75 jaar zonder cardiovasculaire comorbiditeit
2	acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium (80-100 mg 1dd) bij chronisch atriumfibrilleren, indien een vitamine K-antagonist of directe orale anticoagulantia gecontra-indiceerd zijn of door de patiënt niet gewenst worden
3	acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, clopidogrel, prasugrel of ticagrelor bij een voorgeschiedenis van coronaire, cerebrale of perifere arteriële symptomen en sinusritme bij patiënten die niet reeds behandeld worden met een vitamine K-antagonist of directe orale anticoagulantia
4	antihypertensiva indien bij herhaling systolische bloeddruk > 160 mmHg en/of diastolische bloeddruk > 90 mmHg en leefstijlmaatregelen onvoldoende effect hebben. N.B. systolische bloeddruk dient niet veel verder dan tot 150 mmHg te dalen; bij patiënten met diabetes mellitus* indien systolische bloeddruk > 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk > 90 mmHg
5	statine bij een voorgeschiedenis van coronaire, cerebrale of perifere arteriële symptomen of een verhoogd cardiovasculair risico en LDL-waarde > 2,5 mmol/l, tenzij de patiënt een levensverwachting < 3 jaar heeft
6	ACE-remmer of – bij bijwerkingen – een angiotensine II-antagonist bij systolisch hartfalen en/of een coronaire hartziekte
7	bètablokker na myocardinfarct of stabiele angina pectoris
8	cardioselectieve bètablokker (bijvoorbeeld metoprolol, bisoprolol of nebivolol) bij stabiel systolisch hartfalen
respiratoir	
1	inhalatie van bèta-2-agonist of parasympaticolyticum bij lichte tot matige astma of COPD
2	proefbehandeling met inhalatiecorticosteroïd (ICS) bij COPD in geval van frequente exacerbaties (2 of meer per jaar) ondanks behandeling met langwerkende luchtwegverwijder. N.B. Evalueer na een jaar en stop ICS als het aantal exacerbaties niet afneemt
3	continue zuurstoftherapie bij chronisch respiratoir falen (d.w.z. Po_2 < 8,0 kPa of 60 mmHg of S_Ao_2 < 89%)
centraal zenuwstelsel en ogen	
1	antiparkinsonmiddel (L- DOPA met decarboxylaseremmer of dopamine-agonist) bij de ziekte van Parkinson met functionele beperkingen en de daaruit voortvloeiende invaliditeit
2	antidepressivum (tricyclische antidepressiva (nortriptyline) als SSRI/SNRI onvoldoende effectief is) bij matige tot ernstige depressie (volgens DSM-V-criteria)
3	voor 2e lijn: bespreken van behandeling met acetylcholinesteraseremmer (bijvoorbeeld rivastigmine, galantamine of donepezil) bij lichte tot matige dementie op basis van de ziekte van Alzheimer of 'Lewy body'-dementie (rivastigmine) volgens een behandelprotocol
4	prostaglandine-analogen of bètablokker bij primair open-kamerhoekglaucoom
5	SSRI (of SNRI of pregabaline als SSRI gecontra-indiceerd is) voor persisterende, ernstige angst die interfereert in het dagelijks functioneren
6	dopamine-agonist (bijvoorbeeld ropinirol, pramipexol of rotigotine) bij ernstig restless-legs-syndroom met onacceptabele lijdensdruk ondanks niet-medicamenteuze behandeling, indien ijzertekort en ernstig nierfalen zijn uitgesloten
gastro-intestinaal	
1	protonpompremmer bij ernstige gastro-oesofageale refluxziekte of peptische strictuur waarvoor dilatatie nodig is
2a	protonpompremmer bij patiënten die NSAID gebruiken* en: (complicatie van) peptisch ulcus/*Helicobacter pylori* in anamnese hebben; ernstige invaliderende reumatoïde artritis, hartfalen of diabetes mellitus hebben;

geneesmiddelgroep	criterium
	70 jaar of ouder zijn; 60 tot 70 jaar oud zijn en gelijktijdig orale anticoagulantia, orale glucocorticosteroïden, SSRI, acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium gebruiken
2b	protonpompremmer bij patiënten die lage dosering acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium* gebruiken en: 60 jaar of ouder zijn en een peptisch ulcus in de anamnese hebben; 70 jaar of ouder zijn en gelijktijdig orale anticoagulantia, een P2Y12-remmer (clopidogrel, prasugrel of ticagrelor), systemisch werkend glucocorticosteroïden, spironolacton, SSRI, venlafaxine, duloxetine of trazodon gebruiken; 80 jaar of ouder zijn
3	vezelsupplement bij chronische symptomatische diverticulose met obstipatie
bewegingsapparaat	
1	'disease modifying antirheumatic drugs' (DMARD) bij actieve, invaliderende reumatoïde artritis (gedurende > 4 weken)
2	bisfosfonaten en vitamine D en calcium bij onderhoudstherapie met glucocorticosteroïden > 3 maanden, als de dosis ≥ 7,5 mg prednison (of het equivalent daarvan) per dag bedraagt
3	vitamine D en calcium (tenzij voldoende inname) bij patiënten met osteoporose
4	inhibitie botafbraak en/of stimulatietherapie (bijvoorbeeld met bisfosfonaten, denosumab, teriparatide) bij gedocumenteerde osteoporose (BMD T-score < -2,5) en op voorwaarde dat er geen contra-indicaties zijn
5	vitamine D bij ouderen die aan huis gebonden zijn of vallen of die osteopenie hebben (-2,5 < BMD T-score < -1,0)
6	xanthine-oxidaseremmer (bijvoorbeeld allopurinol) bij recidiverende episoden met jicht (aanvalsfrequentie van > 3 per jaar) of bij jichttophi
7	foliumzuur bij patiënten die behandeld worden met methotrexaat
endocrien	
1	metformine* bij diabetes mellitus type 2. N.B. starten met 500 mg 2 dd indien eGFR 30-50 ml/min/1,73 m^2; niet geven bij eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2
2	ACE-remmer of – bij bijwerkingen – angiotensine II-antagonist bij diabetes mellitus met tekenen van nierschade, dat wil zeggen: microalbuminurie (> 30 mg/24 h) eventueel gecombineerd met eGFR < 50 ml/min/1,73 m^2. N.B. pas zo nodig de dosering aan bij verminderde nierfunctie
urogenitaal	
1	α_1-receptorblokker bij symptomatisch prostatisme en wanneer prostatectomie als onnodig wordt beschouwd
2	5-α-reductaseremmer bij symptomatisch prostatisme en wanneer prostatectomie als onnodig wordt beschouwd of kan worden uitgesteld
3	vaginale oestrogenen of vaginaal oestrogeenpessarium bij symptomatische atrofische vaginitis. N.B. evaluatie en overweging tot staken tenminste elke 6 maanden
analgetica	
1	sterk werkende opioïden (met uitzondering van methadon) bij matige tot ernstige pijn, indien paracetamol, NSAID's of minder sterk werkende opioïden niet geschikt zijn gezien de ernst van de pijn of onvoldoende effectief zijn
2	kortwerkende opiaten voor doorbraakpijn bij behandeling met langwerkende opiaten
3	laxeermiddelen (bijvoorbeeld macrogol, lactulose of magnesiumoxide) bij gebruik van opiaten
vaccinaties	
1	seizoensgebonden griepvaccinatie (influenza) jaarlijks

START = 'Screening tool to alert doctors to right treatment'; S_aO_2 = arteriële zuurstofsaturatie.
*Niet opgenomen in herziene internationale versie

Bron: Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:A8904

Bijlage 3: Gunstig advies ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Inwendige Ziekten & Geriatrie
Kliniekgebouw 2 - 1e verdieping
Prof. dr. Mirko PETROVIC
ALHIER

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2016/0364	09-mei-16	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Kwalitatief voorschrijven: evaluatie en aanpassing van het voorschrijfgedrag bij oudere patiënten in een solo-praktijk gebruik makende van de STOPP/START-criteria versie 2. (MaNaMa Olivier Libbrecht)

Belgisch Registratienummer: B670201628091

* Antwoord onderzoekers via mail dr. Olivier Libbrecht dd. 06/05/2016 (ontv. dd. 09/05/2016) op opmerkingen EC dd. 16/03/2016
* Adviesaanvraagformulier (aangepaste versie cfr. mail onderzoeker dd. 06/05/2016)
* Informatie- en toestemmingsformulier deelnemer (aangepaste versie cfr. mail onderzoeker dd. 06/05/2016)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. M. PETROVIC ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 9/05/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 9/05/2017, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 9/05/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 9/05/2017, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 17/05/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 17/05/2016

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2016/0364	09-mei-16	Zie "CC"

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the Dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. M. PETROVIC - UZ Gent - Inwendige Ziekten & Geriatrie

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

KWALITATIEF VOORSCHRIJVEN: EVALUATIE EN AANPASSING VAN HET VOORSCHRIJFGEDRAG BIJ OUDERE PATIËNTEN IN EEN SOLO-PRAKTIJK GEBRUIK MAKENDE VAN DE STOPP/START-CRITERIA VERSIE 2.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. MIRKO PETROVIC
- FUNCTIE: KLINIEKHOOFD GERIATRIE U.Z. GENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN/INWENDIGE ZIEKTEN (GE 01)
- TELEFOONNUMMER: 09/332 23 66
- FAX: 09/332 52 51
- E-MAIL: MIRKO.PETROVIC@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. GUY JOOS

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: LIBBRECHT OLIVIER
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: K.U. LEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0473/620698
- E-MAIL: OLIVIER.LIBBRECHT@GMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. VERBURG NATHALIE
- ADRES: OOSTVELDSTRAAT 65, 9900 EEKLO
- TELEFOONNUMMER: 09 377 31 63
- E-MAIL: NATHALIE.VERBURG@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 1/5/2016 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 1/6/2017

7. SOORT ONDERZOEK

☒ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- ☒ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ☐ VRAGENLIJSTEN
- ☒ INTERVIEW

☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam onderzoeker

STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
- ❑ WELKE PERIODE: ….

❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ❑ FASE I
  - ❑ FASE II
  - ❑ FASE III
  - ❑ FASE IV
  - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

- ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
  - ❑ MEDICAL DEVICE
  - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

NA HET ONTSLAG VAN ENKELE PATIËNTEN UIT DE DIENST GERIATRIE MERKTEN MIJN PRAKTIJKOPLEIDER EN IKZELF OP DAT ER OP REGELMATIGE BASIS WIJZIGINGEN WERDEN DOORGEVOERD OP VLAK VAN MEDICATIE. NA OVERLEG MET DE BETROKKEN GERIATER BLEEK DAT ZIJ SYSTEMATISCH GEBRUIK MAAKT VAN DE RECENT GEPUBLICEERDE VERSIE 2 VAN DE STOPP/START-CRITERIA. DE VRAAG BINNEN DE PRAKTIJK REES OF HET NIET NUTTIG ZOU ZIJN OM PRO-ACTIEF ONZE OUDERE PATIËNTEN TE GAAN SCREENEN NAAR ONAANGEPAST MEDICATIEGEBRUIK.
HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK IS OM EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT TOT STAND TE BRENGEN DOOR NA TE GAAN OF HET ZINVOL IS OM SYSTEMATISCH BIJ EEN BEPAALDE PATIËNTENPOPULATIE EEN CONSULT IN TE PLANNEN MET ALS DOELSTELLING HET OP PUNT STELLEN VAN DE MEDICATIE. OOK KIJKEN WE NA HOEVEEL MEDICATIEWIJZIGINGEN ER ZOUDEN DOORGEVOERD MOETEN WORDEN, IN WELKE CATEGORIEËN ER HET MEEST FREQUENT AANPASSINGEN MOETEN GEBEUREN EN WELKE CATEGORIEËN VAAK AL VOLDOENDE TOEGEPAST WORDEN. DIT MET ALS DOELSTELLING OM BINNEN DE PRAKTIJK BETER BEWUST TE WORDEN VAN HET VOORSCHRIJFGEDRAG EN INDIEN NODIG, DIT AAN TE PASSEN.
PROSPECTIEF OBSERVATIONELE STUDIE IN EEN SOLO-HUISARTSENPRAKTIJK. PATIËNTENSELECTIE ZAL GEBEUREN OP BASIS VAN LEEFTIJD, HUIDIGE MEDICATIELIJST EN TOEVAL. IEDERE PATIËNT BOVEN DE LEEFTIJD VAN 75 JAAR DIE DAGELIJKS MEER DAN VIJF GENEESMIDDELEN INNEEMT, ZAL OP CONSULTATIE VOORGESTELD WORDEN OM KOSTELOOS DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK. IEDERE DEELNEMER KRIJGT EEN AFSPRAAK OP CONSULTATIE MET ALS BEDOELING DE HUIDIGE MEDICATIE TE OVERLOPEN EN, WAAR NODIG, AAN TE PASSEN MET BEHULP VAN DE STOPP/START-CRITERIA VERSIE 2. DE ONDERZOEKER ZAL VOORAFGAAND AAN DEZE AFSPRAAK DE MEDICATIELIJST VAN DE DEELNEMER OVERLOPEN MET BEHULP VAN DEZE CRITERIA EN ZICH ZO AL VERGEWISSEN VAN DE ZAKEN DIE MET DE DEELNEMER ZULLEN MOETEN BESPROKEN WORDEN. DE WIJZIGINGEN ZULLEN GEANALYSEERD EN GEBRUIKT WORDEN OM HET VOORSCHRIJFGEDRAG BINNEN DE HUISARTSPRAKTIJK TE ANALYSEREN EN WAAR NODIG BIJ TE STUREN. DE ULTIEME DOELSTELLING IS OM HET AANTAL PIP'S (POTENTIALLY INAPPROPRIATE PRESCRIBING) IN TE PRAKTIJK TE VERMINDEREN.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ☒ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ☒ NEEN

INDIEN JA

- ❑ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ❑ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE, UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

☒ JA
☐ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

☐ JA
☒ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 30-50

D. LEEFTIJD : 75 JAAR OF OUDER

E. GESLACHT : EENDER

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? OP BASIS VAN LEEFTIJD, AANWEZIGHEID VAN POLYFARMACIE (5 OF MEER MEDICIJNEN) EN TOEVAL. PATIËNTEN DIE IN AANMERKING KOMEN VOOR DEELNAME ZULLEN OP CONSULTATIE VOORGESTELD WORDEN OM KOSTELOOS EEN EXTRA CONSULT TE PLANNEN OM HUN MEDICATIESCHEMA TE HEREVALUEREN.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

☒ JA
☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

☒ JA
☐ NEEN

MONDELING :

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? …

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIËNTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

☐ JA
☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam onderzoeker

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

☐ JA
☐ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

☐ JA
☐ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

DIT OF ANALOOG ONDERZOEK WERD NOG NIET TOEPAST IN DEZE PRAKTIJK. DE STOPP/START-CRITERIA HEBBEN HUN NUT BIJ HET VERBETEREN VAN HET VOORSCHRIJFGEDRAG IN VERSCHILLENDE SETTINGS AL BEWEZEN. ZIE BIJVOORBEELD HILL-TAYLOR B, SKETRIS I, HAYDEN J ET AL. APPLICATION OF THE STOPP/START CRITERIA: A SYSTEMATIC REVIEW OF THE PREVALENCE OF POTENTIALLY INAPPROPRIATE PRESCRIBING IN OLDER ADULTS, AND EVIDENCE OF CLINICAL, HUMANISTIC AND ECONOMIC IMPACT. J CLIN PHARM THER 2013;38:360–372.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

☒ JA
☐ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

☒ JA
☐ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

☐ JA
☒ NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

☒ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
☐ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

….

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

☒ JA
☐ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? HAIO, PRAKTIJKOPLEIDER, WACHTDIENST

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

☒ JA
☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

☒ JA
☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? LIBBRECHT OLIVIER, VERBURG NATHALIE, ARTS WACHTDIENST

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam onderzoeker

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- [x] NIET VAN TOEPASSING
- [ ] AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - [ ] ERELOON:
  - [ ] VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 26/2/16
NAAM :
HANDTEKENING :
Libbrecht Olivier

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 26 RUL
NAAM :
HANDTEKENING :
Dr. N. VERBURG
Oostveldstraat 65 - 9900 Eeklo
Tel. 09 377 31 83
1.35883.14.004

PROMOTOR

DATUM : 25/2/16
NAAM :
HANDTEKENING :
Petrovic Mirko

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :