Chronisch Medicatiegebruik bij 80- tot 90-jarigen in de Praktijk
Een Kritische Expliciete (via START/STOPP) en Impliciete Analyse

Vermeulen Sebastiaan, UGent

Promotor: Prof. Dr. T. Christiaens, UGent
Co-promotor: Dr. P. Boeckxstaens, UGent

Master of Family Medicine, 2015-2017
Masterproef Huisartsgeneeskunde

Chronisch Medicatiegebruik bij 80- tot 90-jarigen in de Praktijk

Een Kritische Expliciete (via START/STOPP) en Impliciete Analyse

Sebastiaan Vermeulen[1], Thierry Christiaens[2], Pauline Boeckxstaens[3]

[1] Huisarts-in-opleiding, Dendermonde, Universiteit Gent, België
[2] Professor, Klinische Farmacologie, Heymans Instituut voor Farmacologie, Universiteit Gent, België
[3] Doctor Assistent, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, Universiteit Gent, België

Contactgegevens: Sebastiaan.Vermeulen@UGent.be

De auteurs hebben geen belangenconflicten direct gerelateerd aan de inhoud van dit artikel.

(artikel voldoet aan de richtlijnen voor auteurs van “Huisarts Nu”)

Abstract:

Achtergrond

Polyfarmacie (≥5 verschillende geneesmiddelen) komt frequent voor, mede als gevolg van de ouder wordende populatie. Polyfarmacie kan geïndiceerd zijn, maar zelfs dan kan het negatieve gevolgen hebben. Er bestaan zowel expliciete als impliciete methoden voor de evaluatie van polyfarmacie. Expliciete methoden, zoals de Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment (START) en de Screening Tool for Older Person’s Presciprions (STOPP) baseren zich op wetenschappelijke richtlijnen, terwijl impliciete methoden zich op de klinische expertise van de arts baseren. Polyfarmacie wordt frequent bestudeerd, maar gegevens rechtstreeks uit de huisartsenpraktijk zijn beperkt. Deze studie analyseerde het medicatiegebruik bij thuiswonende ouderen met polyfarmacie, evalueerde of expliciete en impliciete methoden complementair zijn, en noodzakelijk voor een correcte medicatiebeoordeling.

Methode

Thuiswonende ouderen (≥80 jaar en ≤90 jaar) met polyfarmacie werden geïncludeerd, die nog in staat zijn om ambulant naar de praktijk te komen. Er werd eerst een expliciete analyse uitgevoerd via de START (32 verschillende criteria) en de STOPP criteria (40 verschillende criteria), aangepast aan de Belgische situatie. Nadien werden de expliciete aanbevelingen getoetst aan de context van de patiënt door middel van een impliciete analyse op basis van relevante klinische gegevens, de expert opinion en de totale visie van de behandelende arts. Hierdoor werd een aantal klinisch relevante criteria bekomen, die verder werden geëvalueerd door de behandelende arts als ze tot een effectieve medicatiewijziging konden leiden, en aldus geïmplementeerd konden worden. De benodigde tijd in minuten voor beide analyses werd gemeten.

Resultaten

Van de originele populatie (n=46) had 87% (n=40) te maken met polyfarmacie. De onderzochte populatie (n=40) was gemiddeld 84.1 [81-88] jaar oud, had als mediaan 7 [3-13] chronische aandoeningen, nam gemiddeld 8 [4-15] chronische medicamenten, overeenkomstig met 10.5 [5-21] innames per dag. Er werden 311 START criteria

gerapporteerd (gemiddeld 7.8, mediaan 8 [3-14]) en 199 STOPP criteria (gemiddeld 5.0, mediaan 4.5 [2-11]). Van de 311 START criteria, was slechts 19% (n=58) klinisch relevant voor de patiënt, en hiervan kon 79% (n=46) geïmplementeerd worden. Van de 199 STOPP criteria, was slechts 23% (n=46) klinisch relevant, en kon 87% (n=40) geïmplementeerd worden. Over de hele onderzoekpopulatie werd er bij 72.5% (n=29) van de patiënten één of meerdere START criteria gebruikt en bij 62.5% (n=25) één of meerdere STOPP criteria om de medicatie aan te passen. Slechts bij 5 (12.5%) van de 40 onderzochte patiënten werd er geen enkele medicatieaanpassing gepland. De totale analyse duurde gemiddeld 40.25 min [25-55], de expliciete analyse gemiddeld 25 min [15-35] en de impliciete gemiddeld 15.3 min [10-35].

Conclusie

Expliciete en impliciete medicatiebeoordelingen zijn complementair en beide noodzakelijk voor een volledige en correcte beoordeling van medicatie. Na de expliciete en impliciete analyse kon de medicatie in 35 van de 40 patiënten (87.5%) geoptimaliseerd worden. Er zijn echter verschillende obstakels voor een goede medicatiebeoordeling.

Trefwoorden:

Polyfarmacie, 80 jaar en ouder, START/STOPP, Impliciete Analyse, Medicatiebeoordeling

Wat is Gekend?

Polyfarmacie komt frequent voor in de oudere bevolking.
Expliciete en impliciete methoden bestaan voor een medicatiebeoordeling, beide zijn tijdrovend.
Zowel expliciete als impliciete methoden hebben hun beperkingen.

Wat is nieuw?

Expliciete en impliciete methoden zijn complementair. Een correcte medicatiebeoordeling gebeurt best met beide methoden. In 87.5% van de patiënten kon de medicatie geoptimaliseerd worden na beide analyses.

In de praktijk?

Een softwareprogramma kan de klinische kennis en blik van de voorschrijvende arts niet vervangen. Ze kan wel een nuttige aanvulling zijn.

Inleiding

Door de steeds ouder wordende populatie neemt de druk op de gezondheidszorg toe. Hoe ouder de populatie, hoe meer morbiditeit. Bij 85-plussers heeft 81.5% twee of meer chronische aandoeningen. (1) Dit gaat gepaard met een verhoogd medicatiegebruik, enerzijds door de ontwikkeling van nieuwe medicamenten, en anderzijds door de evidence-based praktijkrichtlijnen die voor chronische aandoeningen één of meerdere medicamenten aanbevelen. (2-4) Hoewel er geen vaste definitie bestaat omtrent polyfarmacie (5), wordt dit vaak beschreven als het simultaan gebruik van ≥5 verschillende medicamenten. (4, 6, 7) Polyfarmacie kan geïndiceerd zijn zoals bij diabetes mellitus of hartfalen. (2) Echter, de negatieve gevolgen van polyfarmacie zijn uitgebreid gedocumenteerd en nemen sterk toe vanaf meer dan vijf medicamenten. (2, 3, 5) Polyfarmacie kan een verhoging van de kans op 'potentially inappropriate prescribing' (PIP) geven, waarmee zowel een over-, onder- als foute behandeling bedoeld wordt. (5) In de oudere Europese bevolking komt PIP bij

ongeveer 20% voor. (8) Tevens is het zo dat bij het ontwikkelen van medicamenten en richtlijnen, de oudere bevolking vaak ge-excludeerd wordt. Dit zorgt voor een onvoldoende kennis van de effecten van medicatie. (3)
Voor de evaluatie van polyfarmacie en mogelijke PIP's bestaan er expliciete en impliciete methoden. (9) Expliciete screeningsmethoden, zoals de Beers' Criteria, de Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment (START) en de Screening Tool for Older Person's Presciprions (STOPP), de McLeod Criteria, de Rancout criteria en de Laroch/Lechevallier zijn quasi allemaal tot stand gekomen met de Delphi consensus methode en zijn ontwikkeld om medicatiefouten te identificeren. (5, 10-13) Expliciete methoden zijn doorgaans eenvoudig te gebruiken als checklist bij medicatiebeoordeling. (9) De START/STOPP criteria worden het meest gebruik in Europa, en zijn gevalideerd voor de eerste lijn. (9, 14-18) Nadelen aan expliciete methoden zijn onder meer de tijdsinvestering. (18) Niet elke aanbeveling van een expliciete methode is relevant voor de patiënt (2), vandaar het bestaan van impliciete methoden. Voorbeelden hiervan zijn de Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing (STRIP) uit Nederland (13) en de Medication Appropriateness Index (MAI). Impliciete methoden zijn eerder beoordeling gebonden, waarbij klinische informatie (zoals laboratoriumgegevens, dossiergegevens, de klinische ernst van de ziekte, hoe de patiënt de ziekte beleeft, etc.) over de patiënt essentieel zijn voor de medicatiebeoordeling. (10) Impliciete methoden steunen eerder op de expert opinion van de gebruiker, vereisen een uitgebreide klinische en farmacologische kennis, maar zijn ook tijdrovend in de praktijk. Hierdoor wordt de patiënt meer in zijn geheel bij de medicatiebeoordeling betrokken, waarbij ook de klinische effectiviteit van medicatie, veiligheid, indicatie en gebruiksproblemen betrokken worden. (9) Het totale zicht over de patiënt van de behandelende arts kan hierbij nuttig zijn. (17)
Het meeste onderzoek omtrent polyfarmacie gebeurde bij geïnstitutionaliseerde ouderen (19). Weinig medicatiegegevens worden uit de medische programma's van huisartsen gehaald. (6, 20). Dit terwijl meer en meer ouderen zeer lang thuis verblijven en de huisarts de eindverantwoordelijke is voor hun medicatiegebruik. Een recente Cochrane review omtrent polyfarmacie includeerde twaalf studies, waarbij slecht twee data rechtstreeks uit de huisartsenpraktijk bevatten (20). Tevens is de blik van de behandelende arts van belang daar deze een volledig overzicht over, en inschatting van de patiënt heeft. (17)
Aangezien er weinig gegevens beschikbaar zijn omtrent polyfarmacie gebaseerd op huisartsdatabases bij 80-plussers, én de meeste studies zich toespitsen op geïnstitutionaliseerde ouderen is het interessant dit te onderzoeken bij ambulante patiënten in de huisartsenpraktijk. Tevens is er veel beschreven over expliciete methoden, maar minder over impliciete methoden. Vandaar deze studie bij thuiswonende ouderen (≥80 jaar en ≤90 jaar) met polyfarmacie, die nog in staat zijn ambulant naar de praktijk te komen. Hierdoor hadden we een goed overzicht over de medicatie, alsook over de actuele klinische toestand van de patiënt, aangevuld met een grote hoeveelheid dossiergegevens. Het doel was de medicamenteuze behandeling van deze groep te analyseren, en te analyseren hoe de expliciete en impliciete analyse zich ten opzichte van elkaar verhouden. Dit om een beeld te geven over hoe correct de patiënten behandeld worden volgens de richtlijnen, maar ook wat er 'op maat van de patiënt' dient aangepast te worden. Samengevat vergelijken we de expliciete aanbevelingen met de klinische blik van de behandelende arts.

Methode

Onderzoekspopulatie

Thuiswonende ouderen (≥80 jaar en ≤90 jaar) met polyfarmacie (gedefinieerd als vijf of meer chronische medicijnen).

Datacollectie

Er werd een query (cfr. Figuur 1) uitgevoerd in het medisch programma (Medidoc ®, Corilus ®) met als zoekcriteria: Globaal Medisch Dossier (GMD) vanaf 01/01/2014, leeftijd ≥80 jaar en ≤90 jaar. Exclusiecriteria zijn een verblijf in het rusthuis, patiënten enkel gezien op huisbezoek, dementerende patiënten en palliatieve patiënten. Deze patiënten werden tussen april 2016 en juli 2016 geïnformeerd over de studie door hun behandelende huisarts door middel van een informatiebrochure, met mondelinge toelichting. Na informed consent werden dossiergegevens verzameld op 15/09/2016. De huisarts-onderzoeker registreerde chronische aandoeningen en medische antecedenten met behulp van de International Classification of Primary Care (ICPC) en medicatie werd geregistreerd op stofnaam, beide noodzakelijk voor de expliciete analyse. Aanvullend werden de klinische parameters verzameld die noodzakelijk zijn voor de eerste fase van de impliciete analyse volgens de methodiek vooropgesteld in het STRIP protocol. (13, 21) Deze betroffen actuele medicatie, chronische aandoeningen, medische antecedenten, relevante klinische parameters, nierfunctie, lipidenbilan, bloeddruk, allergie, intoleranties, informatie omtrent valrisico en de thuissituatie.

Expliciete analyse

Het medicatiegebruik werd eerst op een expliciete wijze geanalyseerd (cfr. Figuur 1). Dit betrof een computeranalyse op basis van de ICPC, chronische medicamenten, nierfunctie en valrisico. We hebben ons gebaseerd op een reeds bestaand programma. (21) Onderbehandeling werd geanalyseerd via de START criteria, overbehandeling via de STOPP criteria. Deze criteria werden verder aangepast aan de Belgische situatie, waardoor er uiteindelijk 32 START en 40 STOPP criteria overbleven (21). Hieruit volgden een aantal aanbevelingen per patiënt.

Impliciete analyse

Nadien gebeurde een impliciete analyse samen met de behandelende arts (cfr. Figuur 1). Hierbij werden eerst de bekomen expliciete aanbevelingen door de huisarts-onderzoeker gekoppeld aan de klinische gegevens van de patiënt zoals recente patiënteigenschappen, gekende allergieën, intoleranties, parameters uit klinisch onderzoek, nierfunctie, contra-indicaties, valrisico, thuissituatie, etc. (13) Nadien werd elke gegenereerde expliciete aanbeveling overlegd met de behandelende arts, waarbij op basis van de dossiergegevens en expert opinion van de behandelende arts beoordeeld werd als de expliciete aanbeveling relevant was voor de patiënt. (22) Op basis hiervan bleven enkel de klinisch relevante START/STOPP criteria over. Vervolgens werd door de behandelende arts op basis van de globale visie over de patiënt beoordeeld als de relevante criteria effectief geïmplementeerd konden worden, met andere woorden als deze aanbevelingen effectief een medicatiewijziging tot gevolg hadden. De implementatie is het percentage expliciete aanbevelingen die effectief tot een medicatiewijziging hebben geleid.

Tijdsinvestering

De tijdsinvestering werd gemeten in minuten (min), waarbij een onderscheid gemaakt werd tussen de totale tijd, de expliciete analyse en de impliciete analyse.

Ethisch Comité

De studie werd goedgekeurd door de ‘Commissie voor Medische Ethiek, UGent’ op 21/03/2016 met registratienummer B670201628138.

Resultaten

Respons

Van de ±1900 ingeschreven patiënten in de praktijk, voldeden 70 patiënten aan de inclusiecriteria. 46 patiënten ondertekenden informed consent (66%). 40 van de 46 patiënten bleken na nazicht van het medisch dossier ≥5 chronische geneesmiddelen (87%).

Patiëntpopulatie

De onderzochte populatie (n=40) (cfr. Tabel 1) was gemiddeld 84.1 (mediaan 84, [81-88]) jaar oud, met 53% (n=21) vrouwen. Het aantal chronische aandoeningen had als mediaan 7 [3-13]. De meest voorkomende chronische aandoeningen waren arteriële hypertensie (92%), hypercholesterolemie (83%), artrose (48%), osteoporose (38%) en atriumfibrillatie (38%). Diabetes mellitus type 2 (33%) en slaapstoornissen (33%) kwamen ook frequent voor. Deze patiëntengroep nam gemiddeld 8.0 chronische medicijnen (mediaan 8, [4-15]) compatibel met 10.5 (mediaan 10, [5-21]) innames per dag. Het totaal aantal voorgeschreven medicamenten was 357. Het valrisico was verhoogd bij 26 (65%) patiënten. De nierfunctie was bij 39 (97.5%) patiënten een eGFR≥30 ml/min. Er werden 149 dosisaanpassingen in functie van de nierfunctie gesuggereerd. Het aantal potentiële medicamenteuze interacties was 134 (gemiddelde 3.7, mediaan 4 [1-6]).
In deze patiëntenpopulatie werden er 311 START criteria gerapporteerd (gemiddeld 7.8, mediaan 8, [3-14]) en 199 STOPP criteria (gemiddeld 5.0, mediaan 4.5, [2-11]).
Over de onderzoekpopulatie beschouwd werd er bij 72.5% (n=29) van de patiënten één of meerdere START criteria gebruikt om de medicatie aan te passen, terwijl bij 27.5% (n=11) er niets werd gewijzigd. Met behulp van de STOPP criteria werd er in 62.5% (n=25) een wijziging van de medicatie doorgevoerd, terwijl er in 37.5% (n=15) er niets gewijzigd werd. (cfr. Tabel 2) Bij 5 van de 40 onderzochte patiënten werd er noch een START, noch een STOPP criteria gebruikt, overeenkomstig met slechts 12.5%.

Expliciete versus Impliciete Analyse

Expliciete Analyse (START/STOPP)

De 311 START criteria bestonden uit 59% cardiovasculaire (n=184), 13% gastro-intestinale (n=40), 12.5% endocriene (n=39), 8% respiratoire (n=24), 5% musculoskeletale (n=15), 0.5% neuro-psychiatrische (n=2) en 2% overige (n=7) aanbevelingen. De vier meest voorkomende START criteria waren: antihypertensiva starten bij SCORE>5% of systolische bloeddruk >180mmHg (n=37), statine starten bij voorgeschiedenis van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen (n=33), acetylsalicylzuur starten bij voorgeschiedenis van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen (n=33) en PPI starten bij acetylsalicylzuur en >80 jaar (n=19).
65% van de 199 STOPP criteria was van cardiovasculaire aard (n=130), 15% had betrekking op de mobiliteit (n=29), 7% was van gastro-intestinale aard (n=14), en 3.5% had betrekking op pijnmedicatie (n=7). Verder waren nog het urogenitaal (3%, n=6), het zenuwstelsel (2.5%, n=5), het respiratoire en musculoskeletale stelsel (beide 1.5%, n=3) en het endocriene stelsel (1%, n=2) vertegenwoordigd. De vier vaakst voorkomende STOPP criteria waren: stop anti-aggregantia bij stollingsstoornissen (n=35), stop bètablokkers in combinatie met verapamil (n=21), stop acetylsalicylzuur bij dosis >160mg, of geen voorgeschiedenis van cardio- of cerebrovasculaire aandoening (n=19) en stop calciumantagonist bij chronische obstipatie (n=19).

Impliciete Analyse

Van de 311 expliciet gegenereerde START criteria, was slechts 19% (n=58) klinisch relevant voor de patiënt. (cfr. Tabel 2) Gastro-intestinale aanbevelingen waren met 31% (n=18/58) het meest vertegenwoordigd. Daarna de cardiovasculaire aanbevelingen met 29% (n=17/58).

Endocriene en respiratoire aanbevelingen waren beide voor 10.5% (n=6/58) aanwezig, terwijl de ‘overige’ aanbevelingen 12% (7/58) vertegenwoordigden.
Van deze klinisch relevante aanbevelingen kon 79% (n=46) geïmplementeerd worden op basis van de totale visie over de patiënt van de behandelende arts. Dit komt overeen met 15% (n=46) van het expliciete aantal (n=311). Alle (100%) gastro-intestinale, respiratoire en musculoskeletale konden geïmplementeerd worden, terwijl slechts 69% (n=10/17) cardiovasculaire, 17% (n=1/6) endocriene en 0% neuro-psychiatrische geïmplementeerd konden worden. De voornaamste redenen om een aanbeveling niet te volgen, waren gedocumenteerde intoleranties (n=7) of contra-indicaties (n=3). De meest voorkomende geïmplementeerde START criteria waren: PPI starten bij acetylsalicylzuur en >80 jaar (n=13), laxativum starten bij opiaatgebruik (n=7), statine starten bij voorgeschiedenis van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen (n=6) en kortwerkend beta-2-mimeticum starten bij lichte tot matige astma of COPD (n=6).

Van de 199 expliciet gegenereerde STOPP criteria, was slechts 23% (n=46) klinisch relevant. De meeste aanbevelingen betroffen de mobiliteit (46%, n=21/46), het cardiovasculaire stelsel (19.5%, n=9/46), het gastro-intestinale stelsel en pijn (beide 11%, n=5/46).
Hiervan kon 87% (n=40) geïmplementeerd worden. Dit is 20% (n=40) van het expliciete aantal (n=199). Alle (100%) gastro-intestinale, pijn, urogenitale, neuro-psychiatrische en musculoskeletale aanbevelingen werden geïmplementeerd, terwijl dit bij de cardiovasculaire aanbevelingen 56% (n=5/9) en de mobiliteit 90% (n=19/21) was. Redenen om de aanbevelingen niet te volgen waren klinische inschattingen waarbij de gevolgen van de medicatie beperkt waren (n=4), of een gebrek aan alternatieven (n=2).
De meest voorkomende geïmplementeerde STOPP criteria waren: stop benzodiazepines (n=9) en langwerkende opiaten (n=6) bij verhoogd valrisico, stop vasodilatatoren bij orthostatische hypotensie of verhoogd valrisico (n=5) en stop calciumantagonisten bij chronische obstipatie (n=5).

Tijdsinvestering

De totale analyse per patiënt duurde gemiddeld 40.25 min (mediaan 40 min, [25-55]).
De expliciete analyse duurde gemiddeld 25 min (mediaan 25 min, [15-35]). De impliciete analyse duurde gemiddeld 15.3 min (mediaan 15 min, [10-35]).

Discussie

Na de expliciete analyse was 19% van de START en 23% van de STOPP criteria klinisch relevant voor de patiënt. Door een verdere impliciete analyse, met de totale patiënt in gedachten, kon respectievelijk 79% en 87% van de aanbevelingen geïmplementeerd worden. Na de expliciete en impliciete analyse kon de medicatie in 87.5% van de patiënten geoptimaliseerd worden.
Deze resultaten kunnen met enige voorzichtigheid vergeleken worden met recent groter onderzoek. Bij de vergelijkingen dient men in het achterhoofd te houden dat er weinig gegevens bestaan uit de eerste lijn en dat weinig of geen studies klinische gegevens halen uit huisartsendossiers. Een recente Cochrane review omtrent polyfarmacie includeerde twaalf studies, waarbij er slechts twee waren met data rechtstreeks afkomstig uit de huisartsenpraktijk. (5, 17, 20, 23) De meeste studies gebeuren bij 65-plussers, slechts enkele studies hebben zich wel toegespitst op 80-plussers met data afkomstig uit huisartsendatabases, en/of waarbij er ook een vergelijking gebeurde tussen expliciete en impliciete methoden. (4, 9, 17, 24) De meerwaarde van deze studie is het feit dat de totale visie van de behandelende arts over de patiënt betrokken werd in de medicatiebeoordeling.

Vergelijking met andere studies

Het eerste opvallende resultaat uit deze populatie is dat hier 87% van de patiënten voldeden aan de definitie van polyfarmacie. Dit is beduidend hoger dan beschreven in de recente BELFRAIL-studie, waar een resultaat van 57.7% werd bekomen. (4, 17) De populatie van de BELFRAIL-studie is vergelijkbaar met deze van dit onderzoek (80-plussers, data afkomstig uit huisartsendatabases uit België, zelfde multimorbiditeit), maar heeft toch een lager percentage aan polyfarmacie. Dit kan enerzijds verklaard worden door de beperkte participatie van de patiënten. Slechts 66% van de beoogde 70 patiënten stemden in met het onderzoek, waarbij dit resultaat met enige voorzichtigheid dient geïnterpreteerd te worden. Anderzijds is het zo dat de BELFRAIL-populatie ook meer oudere mensen (>90 jaar) had, waarbij er in die leeftijdsgroep een trend is om minder medicatie voor te schrijven. (4) Spaans onderzoek met een vergelijkbare leeftijd (gemiddeld 88 jaar) toonde aan dat het gemiddelde aantal voorgeschreven medicamenten 8.1 was, vergelijkbaar met deze studie. Echter, dit was bij opname in het ziekenhuis. (11) Ryan et al. concludeerde globaal lagere percentages, bij een jongere Ierse populatie (gemiddeld 75 jaar), maar wel met data uit huisartsendatabases. (25)
De START criteria suggereerden bij 72.5% van de patiënten een onderbehandeling, de STOPP criteria bij 62.5% van de patiënten een overbehandeling, en 12.5% van de patiënten werden correct behandeld. Dit ligt in lijn, maar is hoger, met de resultaten bekomen uit andere studies. (11, 24) Dalleur et al. rapporteerde via de START/STOPP criteria respectievelijk 59% en 41% medicatiefouten, en 19% werd correct behandeld. (24) Lozano-Montoya et al. concludeerde met 49% medicatiefouten door de STOPP en 61% door de START criteria vergelijkbare resultaten. (11) Zowel in het onderzoek van Dalleur et al., Lozano-Montoya et al. als hier zien we dat de cardiovasculaire START/STOPP criteria goed vertegenwoordigd zijn, met acetylsalicylzuur en een statine starten bij een voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen het meest voorkomen, evenals het stoppen van acetylsalicylzuur bij primaire cardiovasculaire preventie of in hogere dosering. (11, 24) Ryan et al. rapporteerde globaal minder hoge percentages van PIP met de START/STOPP criteria, echter wel met vergelijkbare systeemspecifieke resultaten. (25)
Dalleur et al. rapporteerde dat 83% van de expliciete criteria geïmplementeerd werden, wat overeenkomt met een implementatie 79% van de START criteria, en 87% van de STOPP criteria in deze studie. (24) Hieruit volgt dat 21% van de START criteria, en 13% van de STOPP criteria om een of andere reden niet geïmplementeerd werden. Lozano-Montoya et al. rapporteerde gelijkaardige resultaten, waarbij 87% van de STOPP criteria geïmplementeerd werden, en 13% niet omwille van de context van de patiënt. (11) Dit is vergelijkbaar met de 17% uit Dalleur et al., waarbij zij stelt dat een holistische benadering van de patiënt toch dit percentage aan veranderingen teweeg brengt. (24) De holistische benadering komt overeen met een volledige kennis van de patiënt. Hoewel Dalleur et al. en Lozano-Montoya et al. toegang hadden tot het volledige dossier van de (huis)arts (11, 24), hadden ze niet dezelfde kennis over de patiënt als de behandelende arts. In deze studie werd de medicatie bijkomend geëvalueerd op basis van de totale blik over de patiënt van de behandelende huisarts. Een nadeel aan de holistische benadering van de medicatie is dat dit resultaat varieert naargelang de klinische inschatting van de patiënt door de arts, alsook zijn farmacologische kennis. Opvallend is dat het merendeel van de expliciete aanbevelingen geïmplementeerd worden, waardoor gesteld kan worden dat deze een grotere waarde hebben als ze bevestigd worden door een impliciete analyse. (24)
Expliciete methoden screenen volgens bestaande richtlijnen, echter de bekomen aanbevelingen stijgen in waarde wanneer ze bevestigd worden door een impliciete benadering. Hieruit kan men afleiden dat een meer patiënt-georiënteerde benadering noodzakelijk is, waarbij een expliciete methode als versneller van het beoordelingsproces kan dienen, en niet als vervanger. De meeste interventies omtrent PIP's en polyfarmacie gebeuren door klinische apothekers met expliciete screening methoden, maar met een gebrek aan klinische en laboratoriumgegevens van de patiënt, welke niet beschikbaar zijn voor apothekers. (19) Gecombineerde gegevens over de medicatie en de klinische

inschatting van de patiënt uit huisartsendatabases geven een volledige en objectieve visie op de gezondheidstoestand van de patiënt. (26) Medicatiebeoordelingen gebeuren dus best met het volledige beeld van de patiënt in het achterhoofd. Beide zijn complementair. (17, 24) Dit wordt ook bevestigd door een recente studie in Nederland. Verdoorn et al. (9) poneerde dat de meerderheid van de medicatieproblemen niet door de START/STOPP criteria aangetoond konden worden, echter wel via een volledige impliciete analyse van de patiënt. Een beperking aan deze studie was dat de geconsulteerde database afkomstig was uit een apotheek, en dat deze niet beschikten over de volledige klinische gegevens van de patiënt. (9) Dit werd deels bevestigd door de GheOP^{3}S studie, waarbij gesteld werd dat een potentieel medicatieprobleem, aangegeven door een medisch programma gebaseerd op expliciete criteria, niet noodzakelijk klinisch relevant is. (27) Het gebruik van een expliciete methode, wordt voor de effectieve wijziging van het medicament best aangevuld met argumenten door een impliciete analyse. Expliciete methoden kunnen 'potential inappropriate prescribing' aangeven, echter dit is niet hetzelfde als 'actual inappropriate prescribing', waarbij een medicatielijst effectief veranderd wordt. Met andere woorden, een expliciete aanbeveling wordt geïmplementeerd. Softwareprogramma's kunnen, zowel op arts- als op apotheekniveau, uitgerust worden met expliciete methoden, maar deze worden best aangevuld met een impliciete evaluatie. (25) Hierdoor kan de PIP al dan niet bevestigd worden naar en 'actual inappropriate prescribing', waardoor een vollediger en sterker resultaat bekomen wordt op basis van een verminderding van fouten door een expliciete methode, alsook een implementatie op basis van de volledige klinische kennis over de patiënt. (9, 27) Recent onderzoek heeft echter aangetoond dat slechts 3-9% van de artsen reageren op een melding van een softwareprogramma omtrent suggesties bij het voorschrijven. Vaak worden deze meldingen genegeerd omdat het programma geen onderscheid maakt tussen klinisch relevante en niet-relevante suggesties. (2) Voorschrijvende artsen moeten dus zelf beslissen indien de aanbeveling relevant is, wat neerkomt op een implementering van een expliciet criterium, dus een impliciete analyse.

Tijdsinvestering

Om de farmacotherapeutische analyse uit te voeren duurde het gemiddeld 40.25 min, met een minimum van 20 min en een maximum van 55 min. Dit komt overeen met een recent onderzoek, gebaseerd op de impliciete STRIP-methode, waarbij de farmacotherapeutische analyse alleen gemiddeld 43.3 minuten duurde, met een minimum van 20 en een maximum van 60 minuten. (21) Er dient echter vermeld te worden dat de vergelijkbare resultaten enkel het farmacotherapeutische deel van de STRIP-methode betrof, en dat de volledige STRIP analyse gemiddeld dubbel zoveel tijd in beslag nam. (21)

Sterktes en zwaktes

Dit onderzoek geeft een goede weerspiegeling over hoe het gaat in de huisartsenpraktijk. De geanalyseerde data komt rechtstreeks uit het medische programma, met representatieve resultaten tot gevolg. De analyse was een gestructureerde expliciete analyse (21), echter deze werd aangevuld met een niet-gevalideerde impliciete analyse door de behandelende arts. De impliciete analyse steunde hier op gekende klinische dossiergegevens, de expert opinion en de totale visie over de patiënt van de behandelende arts. Dit is echter subjectief, waarbij een verschil in klinische inschatting en farmacologische kennis andere impliciete resultaten kunnen genereren. (24) Andere beperkingen van dit onderzoek zijn het feit dat er geen gebruik werd gemaakt van de recente update van de START/STOPP criteria (15), en dat er slecht een beperkt aantal START/STOPP criteria gebruikt werden in de expliciete analyse. Deze waren echter wel relevant voor de Belgische situatie. (21) De bekomen resultaten kunnen slechts met enige voorzichtigheid geïnterpreteerd worden daar de onderzochte populatie zeer beperkt is, maar wel relevant voor de dagelijkse praktijk.

Besluit

Polyfarmacie is een vaak voorkomend probleem, zeker in de oudere bevolking. De medicatie-analyse gebeurd het best via een combinatie van expliciete en impliciete methoden. Deze zijn complementair, waarbij bestaande richtlijnen getoetst worden aan de klinische context van de patiënt. Expliciete methoden zouden op termijn best ingebouwd worden in medische systemen waardoor medicatiebeoordelingen toegankelijker worden, en de voorschrijvende arts dan een impliciet oordeel kan vellen over de suggestie. Een expliciete suggestie kan een impliciete beoordeling echter niet vervangen. Een totale kennis van de patiënt blijft noodzakelijk. Obstakels voor een complete medicatiebeoordeling zijn de tijdsinvestering, de volledigheid van het dossier, alsook de klinische en farmacologische inschatting van de arts. Verder onderzoek over hoe de arts hiermee omgaat, en hoe expliciete en impliciete methoden ingebouwd kunnen worden in medische systemen, is noodzakelijk.

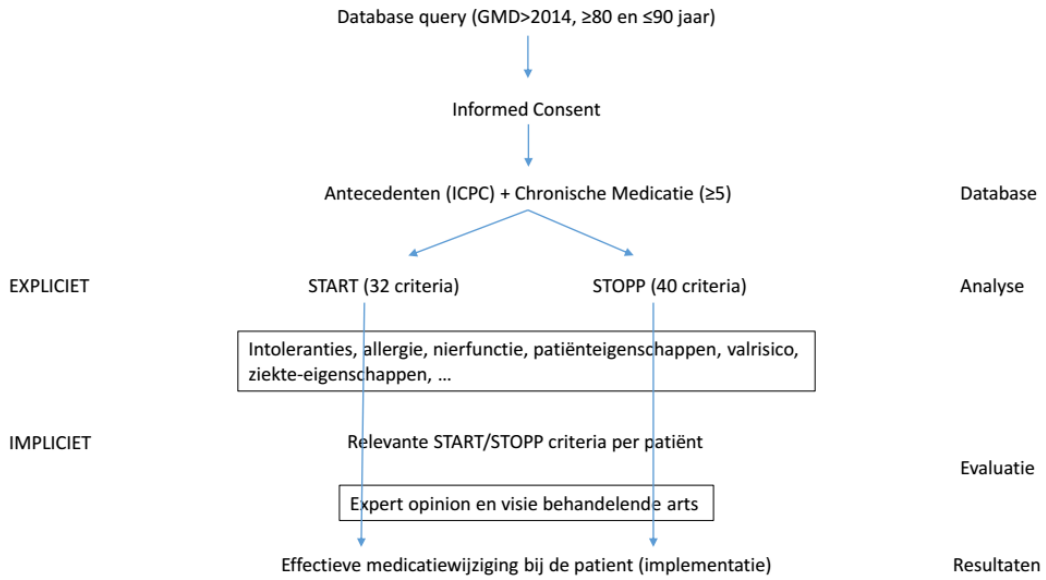
Tabel 1: Demografische, klinische en functionele karakteristieken van de studiepopulatie (n=40). (gem: gemiddelde, med: mediaan)

Karakteristieken	% (n=40)	Gem	Med	Range
Leeftijd		84.1	84	81-88
Geslacht (% vrouw)	53			
Multimorbiditeit		7.4	7	3-13
Aantal medicamenten		8.0	8	4-15
Medicatie-innames per dag		10.5	10	5-21
Valrisico (laatste jaar)				
- Niet verhoogd	32.5			
- Verhoogd, geen val	42.5			
- Verhoogd, >1 val	22.5			
- Niet meer mobiel	2.5			
Nierfunctie (eGFR)				
- >90	2.5			
- 60-89	55			
- 30-59	40			
- <30	2.5			
ICPC (top 8)				
- Arteriële hypertensie	92			
- Hypercholesterolemie	83			
- Hypovitaminose D	50			
- Artrose	48			
- Osteoporose	38			
- Voorkamerfibrillatie	38			
- GER/Pyrosis	38			
- Diabetes Mellitus type 2	33			
- Insomnia	33			

Tabel 2: Vergelijking Expliciete en Impliciete analyse

	EXPLICIET		IMPLICIET		Per patiënt (n=40)	
	n	Relevant	Geïmplementeerd	%	Aangepast	Niet Aangepast
START	311	19% (n=58)	15% (n=46)	79%	72.5% (n=29)	27.5% (n=11)
STOPP	199	23% (n=46)	20% (n=40)	87%	62.5% (n=25)	37.5% (n=15)

Figuur 1: Flowchart Methodologie



Referenties

1. Fried TR, O'Leary J, Towle V, Goldstein MK, Trentalange M, Martin DK. Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. J Am Geriatr Soc. 2014;62(12):2261-72.
2. Weiss BD, Lee JK. Aging: Is your patient taking too many pills? J Fam Pract. 2012;61(11):652-61.
3. Hubbard RE, O'Mahony MS, Woodhouse KW. Medication prescribing in frail older people. Eur J Clin Pharmacol. 2013;69(3):319-26.

4. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, Degryse J, Dalleur O, Vander Stichele R, et al. Polypharmacy in a Belgian cohort of community-dwelling oldest old (80+). Acta Clin Belg. 2016;71(3):158-66.
5. Cooper JA, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Bradley MC, Ryan C, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy in older people: a Cochrane systematic review. BMJ Open. 2015;5(12):e009235.
6. Grimmsmann T, Himmel W. Polypharmacy in primary care practices: an analysis using a large health insurance database. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2009;18(12):1206-13.
7. Moriarty F, Hardy C, Bennett K, Smith SM, Fahey T. Trends and interaction of polypharmacy and potentially inappropriate prescribing in primary care over 15 years in Ireland: a repeated cross-sectional study. BMJ Open. 2015;5(9):e008656.
8. Fialova D, Topinkova E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV, Carpenter I, et al. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. JAMA. 2005;293(11):1348-58.
9. Verdoorn S, Kwint HF, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. Majority of drug-related problems identified during medication review are not associated with STOPP/START criteria. Eur J Clin Pharmacol. 2015;71(10):1255-62.
10. Somers A, Mallet L, van der Cammen T, Robays H, Petrovic M. Applicability of an adapted medication appropriateness index for detection of drug-related problems in geriatric inpatients. Am J Geriatr Pharmacother. 2012;10(2):101-9.
11. Lozano-Montoya I, Velez-Diaz-Pallares M, Delgado-Silveira E, Montero-Errasquin B, Cruz Jentoft AJ. Potentially inappropriate prescribing detected by STOPP-START criteria: are they really inappropriate? Age Ageing. 2015;44(5):861-6.
12. Bradley MC, Motterlini N, Padmanabhan S, Cahir C, Williams T, Fahey T, et al. Potentially inappropriate prescribing among older people in the United Kingdom. BMC Geriatr. 2014;14:72.
13. Nederlands Huisartsen Genootschap NVvKG, Orde van Medisch Specialisten. Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen. 2012.
14. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. Int J Clin Pharmacol Ther. 2008;46(2):72-83.
15. 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 Ageing. 2015;44(2):213-8.
16. Levy HB, Marcus EL, Christen C. Beyond the beers criteria: A comparative overview of explicit criteria. Ann Pharmacother. 2010;44(12):1968-75.
17. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, Degryse J, Dalleur O, Vander Stichele R, et al. Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalization in a cohort of community-dwelling oldest old. Br J Clin Pharmacol. 2016.
18. Bjerre LM, Halil R, Catley C, Farrell B, Hogel M, Black CD, et al. Potentially inappropriate prescribing (PIP) in long-term care (LTC) patients: validation of the 2014 STOPP-START and 2012 Beers criteria in a LTC population--a protocol for a cross-sectional comparison of clinical and health administrative data. BMJ Open. 2015;5(10):e009715.
19. Tommelein E, Petrovic M, Somers A, Mehuys E, van der Cammen T, Boussery K. Older patients' prescriptions screening in the community pharmacy: development of the Ghent Older People's Prescriptions community Pharmacy Screening (GheOP(3)S) tool. J Public Health (Oxf). 2016;38(2):e158-70.
20. Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database Syst Rev. 2014;10:CD008165.
21. Vandenhoven J. Polyfarmacie bij ouderen: Toepasbaarheid van de Nederlandse Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen in België. Masterproef Huisartsgeneeskunde, UGent. 2015.
22. Verduijn MM, Leendertse A, Moeselaar A, de Wit N, van Marum RJ. Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij Ouderen. Huisarts Wet. 2013;8:414-9.
23. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, Degryse J, Vander Stichele R, Christiaens T, et al. Mortality, hospitalisation, institutionalisation in community-dwelling oldest old: The impact of medication. Arch Gerontol Geriatr. 2016;65:9-16.
24. Dalleur O, Boland B, De Groot A, Vaes B, Boeckxstaens P, Azermai M, et al. Detection of potentially inappropriate prescribing in the very old: cross-sectional analysis of the data from the BELFRAIL observational cohort study. BMC Geriatr. 2015;15:156.

25. Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J, Weedle P, Byrne S. Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. Br J Clin Pharmacol. 2009;68(6):936-47.
26. Boeckxstaens P, Vaes B, Legrand D, Dalleur O, De Sutter A, Degryse JM. The relationship of multimorbidity with disability and frailty in the oldest patients: a cross-sectional analysis of three measures of multimorbidity in the BELFRAIL cohort. Eur J Gen Pract. 2015;21(1):39-44.
27. Tommelein E, Mehuys E, Van Tongelen I, Petrovic M, Somers A, Colin P, et al. Community pharmacists' evaluation of potentially inappropriate prescribing in older community-dwelling patients with polypharmacy: observational research based on the GheOP(3)S tool. J Public Health (Oxf). 2016.

Verplichte Bijlagen

KU LEUVEN | UNIVERSITEIT GENT | Universiteit Antwerpen | Vrije Universiteit Brussel

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

CHRONISCH MEDICATIEGEBRUIK BIJ 80- TOT 90-JARIGEN IN DE PRAKTIJK, EEN KRITISCHE ANALYSE VIA DE STRIP-TOOL

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF.DR. T. CHRISTIAENS
- FUNCTIE: HOOFDDOCENT
- UNIVERSITEIT: UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FARMACOLOGIE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 55 44
- FAX: 09 332 49 88
- E-MAIL: THIERRY.CHRISTIAENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. R. LEFEBVRE

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. P. BOECKXSTAENS
- FUNCTIE: DOCTOR-ASSISTENT
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 33 12
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: PAULINE.BOECKXSTAENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): PROF. DR. J. DE MAESENEER

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

- NAAM: DR. SEBASTIAAN VERMEULEN
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UGENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0474 23 89 12
- E-MAIL: SEBASTIAAN.VERMEULEN@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. ISABELLE GRAVEZ
- ADRES: GENTSESTEENSWEG 11 9200 DENDERMONDE
- TELEFOONNUMMER: 052 21 37 81
- E-MAIL: INFO@HUYSARTSDENDERMONDE.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): GROEPSPRAKIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: /
- NAAM ONDERZOEKER: /
- DATUM GOEDKEURING: / (KOPIE TOEVOEGEN)

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

- START ONDERZOEK: 01/05/2016 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/08/2017

7. SOORT ONDERZOEK

HET BETREFT EEN RETROSPECTIEF DOSSIERONDERZOEK, MAAR TEVENS IS HET PROSPECTIEF AANGEZIEN ER ADVIEZEN NA DE ANALYSE MET DE PATIENT BESPROKEN KUNNEN WORDEN

☐ 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 PATIENTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ☐ WELKE PERIODE: 01/05/2016 – 31/08/2017

☐ 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.

INLEIDING:

POLYFARMACIE WORDT GEDEFINIEERD ALS HET GEBRUIK VAN VIER OF MEER MEDICAMENTEN OP HETZELFDE OGENBLIK. DIT IS VAAK NUTTIG (BIJVOORBEELD BIJ DIABETES MELLITUS, CHRONISCH HARTFALEN), DOCH KAN OOK LANGZAAM AAN ONTSTAAN ALS GEVOLG VAN MULTIMORBIDITEIT. POLYFARMACIE KOMT VOORNAMELIJK VOOR IN DE OUDERE BEVOLKING. EEN GOEDE ANALYSE VAN DE MEDICATIE BIJ OUDEREN IS NOODZAKELIJK, DAAR POLYFARMACIE DE VOORNAAMSTE OORZAAK IS VAN 'POTENTIALLY INAPPROPRIATE PRESCRIBING', ZIJNDE EEN TEVEEL, FOUTIEF OF TE WEINIG VOORSCHRIJVEN VAN MEDICATIE.
DE GEVOLGEN VAN POLYFARMACIE ZIJN MULTIPLE, NAMELIJK MOGELIJKE MEDICAMENTEUZE INTERACTIES, VERHOOGD RISICO OP BIJWERKINGEN, NIET-GEINDICEERD GEBRUIK VAN MEDICATIE EN EEN ECONOMISCHE WEERSLAG.

IN DEZE AANVRAAG KOMT 'PROEFPERSOON' OVEREEN MET 'PATIENT'

ONDERZOEKSVRAGEN:

- IS ER POLYFARMACIE IN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK? ZOJA, IS ER DAN TEVENS SPRAKE VAN

ONDERBEHANDELING, OVERBEHANDELING OF ZIJN ER NIET-EFFECTIEVE BEHANDELINGEN VOLGENS DE BESTAANDE HUISARTSRELEVANTE RICHTLIJNEN. HOEVEEL PATIENTEN WORDEN OVER-, ONDER-, EN CORRECT BEHANDELD?
- IS HET STRIP-PROTOCOL (SYSTEMATIC TOOL TO REDUCE INAPPROPRIATE PRESCRIBING, NEDERLANDS INSTRUMENT) EEN HANDIGE TOOL IN DE PRAKTIJK? IS DIT EEN PRAKTISCH INSTRUMENT? WAT IS DE TIJDSINVESTERING?
- HOE VERHOUDT DE PRAKTIJK ZICH TOT HET VOORSCHRIJFGEDRAG IN BELGIE?

METHODE:

ENERZIJDS WORDT ER EEN DATABASE AANGELEGD AAN DE HAND VAN EEN 'QUERY' (ZOEKOPDRACHT) IN HET MEDISCHE SYSTEEM (MEDIDOC), WAARBIJ DE ZOEKTERMEN ZIJN: >= 80 JAAR EN <=90 JAAR, MET EEN GMD (GLOBAAL MEDISCH DOSSIER) VANAF 01/01/2014 EN NIET OP HUISBEZOEK OF IN EEN RUSTHUIS. HIERBIJ WORDEN 72 PATIENTEN BEKOMEN, WAARBIJ DE ACTIEVE MEDICATIELIJST EN DE ACTIEVE MORBIDITEIT GERAPPORTEERD WORDT EN NADIEN ONMIDDELLIJK GECODEERD WORDT. PATIENTEN VAN >90 JAAR WORDEN GEEXCLUDEERD, DAAR ZIJ OP HUISBEZOEK GEZIEN WORDEN. NADIEN WORDT GEKEKEN ALS DEZE PATIENTEN VOLDOEN AAN DE CRITERIA VAN POLYFARMACIE (>4 MEDICAMENTEN OP HETZELFDE OGENBLIK).
ER WORDT SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN DE VORM VAN EEN INFORMED CONSENT GEVRAAGD AAN DE PATIENT OM DE DOSSIERGEGEVENS TE MOGEN GEBRUIKEN VOOR DE ANALYSE. (CFR BIJLAGE 1).

ANDERZIJDS EEN LITERATUURSTUDIE:
- IS ER EEN HANDIGE METHODE OM MIJN ONDERZOEKSVRAAG OMTRENT DE OVER-, ONDER- EN CORRECTE BEHANDELING TE ONDERZOEKEN?
- WAT ZIJN DE MEEST VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELENKLASSEN IN BELGIE
- RIZIV-PROFIELEN NAVRAGEN OMTRENT HET VOORSCHRIJFGEDRAG VAN MIJN PRAKTIJK

VERWACHTE RESULTATEN:

- HET AANTAL CORRECT, OVER- EN ONDERBEHANDELDE PATIENTEN BINNEN DE ONDERZOEKSGROEP, GETOETST AAN DE BESTAANDE HUISARTSRELEVANTE RICHTLIJNEN
- HET AANTAL MEDICATIECONFLICTEN, UITGEWERKT DOOR DE TOOL VOOR DE ANALYSE VAN DE POLYFARMACIE.
- EEN VERGELIJKING VAN HET VOORSCHRIJFGEDRAG IN DE PRAKTIJK TEN OPZICHTE VAN HET BELGISCHE VOORSCHRIJFGEDRAG, BINNEN DEZE ONDERZOEKSGROEP

VERWACHTE CONCLUSIE VAN HET PROJECT:

- IS ER EEN GOEDE BEHANDELING BINNEN DE ONDERZOEKSGROEP? WAAR KAN ER BIJGESTUURD WORDEN OP VLAK VAN MEDICATIE?
- HOE VERHOUDT HET VOORSCHRIJFGEDRAG VAN DE PRAKTIJK ZICH TOT HET BELGISCHE VOORSCHRIJFGEDRAG?
- IS HET STRIP-PROTOCOL PRAKTISCH EN TIJDSEFFICIENT?

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 (= FACULTEIT PROMOTOR) EN ICHO (INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSENOPLEIDING)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : CHRONISCHE AANDOENINGEN ZOALS DIABETES MELLITUS TYPE 2, CARDIOVASCULAIRE AANDOENINGEN, NEUROLOGISCHE AANDOENINGEN… HET BETREFT PATIENTEN MET MULTIMORBIDITEIT WAAR POLYFARMACIE EEN GEVOLG VAN IS

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

- ❑ JA
- NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 72 (MAXIMALE AANTAL, HET REELE AANTAL HANGT AF VAN DE SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING VAN DE PATIENTEN)

D. LEEFTIJD : >= 80 EN <= 90 JAAR

E. GESLACHT : M EN V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? QUERY (ZOEKOPDRACHT) IN HET MEDISCH PROGRAMMA, NADIEN ONMIDDELLIJK GECODEERD. ER WORDT SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING GEVRAAGD AAN DE PATIENTEN IN KWESTIE MET BETREKKING TOT HET INKIJKEN EN MOGEN GEBRUIKEN VAN DOSSIERGEGEVENS (CFR BIJLAGE 1)

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- JA
- ❑ NEEN

HET GAAT OM PERSONEN TUSSEN 80- EN 90- JAAR, DIE NOG IN STAAT ZIJN OM CORRECTE INFORMATIE TE BEGRIJPEN, HIERAAN EEN BETEKENIS KUNNEN GEVEN EN OP BASIS DAARVAN EEN KEUZE KUNNEN MAKEN.

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

SCHRIFTELIJK :

☒ JA
☐ NEEN

CFR BIJLAGE 1: HET TOESTEMMINGSFORMULIER.
DE BEHANDELENDE ARTS HEEFT DE PATIENTEN UIT DE DOELGROEP GEVRAAGD ALS DE HAIO (HUISARTS IN OPLEIDING, DE ONDERZOEKER) HEN MAG CONTACTEREN MET BETREKKING TOT DE TOESTEMMING VAN HET GEBRUIK VAN DE NODIGE DOSSIERGEGEVENS

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 ? NEEN

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

☐ JA
☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? GEZIEN IN DEZE LEEFTIJDSGROEP ER EEN AANTAL PERSONEN ZIJN WAARVAN EEN WILSONBEKWAAMHEID KAN WORDEN VERMOED, KAN DE TOESTEMMING TOT INZAGE VAN HET DOSSIER (CFR BIJLAGE 1) EVENEENS GEGEVEN WORDEN DOOR EEN VERTROUWENSPERSOON. DE INCLUSIE VAN DEZE PATIENTEN IS VAN BELANG, DAAR OOK PATIENTEN MET (EEN VERMOEDEN VAN) COGNITIEF VERVAL EEN BELANGRIJK ONDERDEEL VAN DE ONDERZOEKSPOPULATIE VORMEN.

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 ?

NEEN

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

HET VERWACHTE VOORDEEL VAN DEZE STUDIE IS EVENTUELE OVER- OF ONDERBEHANDELING OP TE SPOREN, EN MOGELIJKE MEDICATIECONFLICTEN BLOOT TE LEGGEN. DIT KAN DAN IN SAMENSPRAAK MET DE PATIENT BESPROKEN WORDEN.

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

NIET VAN TOEPASSING

❑ JA
❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

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 ? ...

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

NIET VAN TOEPASSING

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

...

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

❑ JA
❑ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? ...

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

❑ JA

WELKE ? ...

❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

❑ JA
❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

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)

☐ 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 : 18 MRT 2016
NAAM : Huysartsdendermonde Dr. Sebastiaan Vermeulen 1-48944-48-006 Gentsesteenweg 11 9200 Dendermonde 052/21 37 81
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 18/3/16
NAAM : Dr. GRAVEZ ISABELLE Gentsesteenweg 11 9200 Dendermonde 052 - 21 37 81 1.09455.58.004
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 16/3/2016
NAAM : Thierry CHRISTIAENS
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 17/3/16
NAAM : Paulien Boeckaert
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Chronisch Medicatiegebruik bij 80- tot 90-jarigen in de Praktijk, een Kritische Analyse

Informatieformulier

Beste patiënt,

In het kader van mijn verdere opleiding tot huisarts dien ik een onderzoek te doen, met hieraan een masterproef gekoppeld. Ik heb gekozen voor de analyse van medicatiefiches, meer specifiek gaat het over polyfarmacie (het gebruik van >4 geneesmiddelen op het zelfde ogenblik).
Het onderzoek gaat na of de huidige medicatie optimaal geregeld is. Er zal bestudeerd worden of de medicatie correct is, welke te veel of juist te weinig gedoseerd is. Tevens zal er gekeken worden of er mogelijke bijwerkingen of wisselwerkingen tussen verschillende medicamenten bestaan.
Uit dit onderzoek kan blijken dat er bij u bepaalde adviezen omtrent uw medicatie zijn. Indien dit het geval is, is dit het resultaat van een theoretisch model. Dit wil daarom niet noodzakelijk zeggen dat dit in u geval tot een verandering zal leiden. Indien er voor u een relevant advies is, kan dit door de behandelende arts met u besproken worden. Met andere woorden, er zal geen enkele aanpassing gebeuren van de medicatielijst als gevolg van dit onderzoek, zonder met u in overleg te gaan.

Uw deelname aan dit onderzoek is volledig vrijwillig, en u hebt op elk moment het recht om de deelname aan deze studie te weigeren. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen aan deze studie, of om uw deelname aan deze studie in een latere fase te stoppen, heeft geen enkele invloed op uw relatie met de behandelende arts.
Tevens werd dit onderzoek goedgekeurd door de onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan UGent/UZGent. Dit onderzoek wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki (versie 2013) opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische onderzoeken. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Graag had ik uw toestemming gevraagd om uw dossiergegevens (medicatie, voorgeschiedenis, allergieën, labo-uitslagen,...) te mogen gebruiken voor mijn onderzoek. Tevens had ik ook uw toestemming gevraagd om met de bekomen resultaten overleg te plegen met bijvoorbeeld een apotheker, collega-arts of klinisch farmacoloog.

Het spreekt vanzelf dat dit gebeurt **zonder dat uw naam vermeld** wordt. Elke rapportering van de resultaten gebeurt volledig gecodeerd, waardoor enkel de onderzoeker een link kan terugvinden naar uw dossier. Een buitenstaander zal nooit een link naar u persoonlijk kunnen terugvinden. Tevens spreekt het vanzelf dat enkel de gegevens die nodig zijn voor de masterproef geconsulteerd en verwerkt kunnen worden, andere dossiergegevens worden niet geconsulteerd.

Alvast hartelijk bedankt voor u vrijwillige medewerking,

Dr. K. Huys – Dr. I. Gravez

Dr. Sebastiaan Vermeulen (huisarts-in-opleiding)

Huysartsdendermonde
Dr. K. Huys – Dr. I. Gravez
Dr. S. Vermeulen (HAIO)

Gentsesteenweg 11
9200 Dendermonde
052/21 37 81

Chronisch Medicatiegebruik bij 80- tot 90-jarigen in de Praktijk, een Kritische Analyse

Schriftelijke toestemming

Ik, ondergetekende, ..., verklaar hierbij dat ik, als participant aan het onderzoek van Dr. Sebastiaan Vermeulen, huisarts-in-opleiding te Dendermonde, in het kader van zijn Master-na-Masterproef omtrent polyfarmacie:

1. *de informatie gelezen heb. Deze geeft uitleg over de aard van de vragen, taken, opdrachten en gevolgen van het onderzoek. Op elk ogenblik wordt me de mogelijkheid geboden om bijkomende informatie te verkrijgen of de stand van zaken met betrekking tot mijn eigen dossier te verkrijgen.*
2. *totaal vrijwillig deelneem aan het onderzoek.*
3. *de toestemming geef aan de arts om mijn dossiergegevens op gecodeerde wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren.*
4. *de toestemming geef aan de arts om met de bekomen resultaten overleg te plegen met collega-artsen, apothekers, klinisch farmacologen, etc. voor verdere analyse.*
5. *op de hoogte ben van de mogelijkheid om mijn deelname aan het onderzoek op ieder moment stop te zetten.*
6. *ervan op de hoogte ben dat ik een samenvatting van de onderzoeksbevindingen kan krijgen.*

Gelezen en goedgekeurd te ..... op .....

Handtekening van de participant:

.....

Ik, ondergetekende, Dr. Sebastiaan Vermeulen (huisarts-in-opleiding), bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze studie, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid van om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 07/05/2004 over proeven op mensen.

Te Dendermonde, op .....

.....

Huysartsdendermonde
Dr. K. Huys – Dr. I. Gravez
Dr. S. Vermeulen (HAIO)

Gentsesteenweg 11
9200 Dendermonde
052/21 37 81

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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**
	2016/0379	21-mrt-16	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
Chronisch medicatiegebruik bij 80- tot 90-jarigen in de praktijk: een kritische analyse via de strip-pool.
(MaNaMa Sebastiaan Vermeulen)

Belgisch Registratienummer: B670201628138

* Antwoord onderzoekers via mail dd. 18/03/2016 op opmerkingen EC dd. 15/03/2016
* Adviesaanvraagformulier (versie 2)dd. 18/03/2016
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (ontv. via mail dd. 18/03/2016)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. T. CHRISTIAENS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 21/03/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 21/03/2017, 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 21/03/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 21/03/2017, 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 19/04/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 19/04/2016

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

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

./.

- *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. T. CHRISTIAENS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

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

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