Correcte dosering, dosisfrequentie en tijdstip van inname van medicatie bij ouderen in woonzorgcentra: een kwaliteitsverbeterend project

de Fernelmont Laurence, Vrije Universiteit Brussel

Promotor: Prof. Dr. Devroey Dirk, Vrije Universiteit Brussel

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2016 – 2018

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

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

Inhoudsopgave

Abstract 5

1. Inleiding 6

1.1 Literatuuroverzicht 7

1.1.1 Zoekstrategie 7

1.1.2 Literatuurstudie 7

1.2 Doel 12

2. Methode **13**

2.1 Populatie 13

2.2 Inclusie- en exclusiecriteria 13

2.3 Gegevensverzameling 13

2.4 Toestemming Ethische Commissie 14

2.4 Verzekering 14

2.5 Statistische werkwijze 15

3. Resultaten **16**

3.1 Demografische gegevens onderzoekspopulatie 16

3.2 Antecedenten 16

3.3 Gebruikte medicatie 17

3.4 Medicatiefouten 21

3.5 Generieken 23

4. Discussie **24**

4.1 Populatie 24

4.2 Antecedenten 24

4.3 Gebruikte medicatie 24

4.4 Medicatiefouten 26

4.5 Generieken 27

4.6 Algemeen 27

4.7 Sterktes van het onderzoek 27

4.8 Zwaktes van het onderzoek 28

4.9 Toekomstig onderzoek 28

5. Besluit **30**

6. Dankwoord **31**

7. Referenties **32**

8. Bijlage **34**

Bijlage 1: Informatie- en toestemmingsformulier open afdeling 34
Bijlage 2: Informatie- en toestemmingsformulier gesloten afdeling 37
Bijlage 3: Protocol 40
Bijlage 4: Toestemming Ethische Commissie 43

ABSTRACT

Correcte dosering, dosisfrequentie en tijdstip van inname van medicatie bij ouderen in woonzorgcentra: een kwaliteitsverbeterend project

HAIO: Laurence de Fernelmont
Vrije Universiteit Brussel
Promotor: Prof. Dr. Dirk Devroey
Co-promotor/praktijkopleider: Dr. Stefan De Brandt

Doel
Dit werk beschrijft de resultaten van een praktijkverbeterend project bij patiënten in woonzorgcentra. Het doel is om medicatiefouten veroorzaakt door het voorschrijfgedrag van de huisarts te verminderen. Men wil nagaan bij welke categorieën medicijnen de meeste fouten voorkomen in de medicatiefiche wat betreft dosering, tijdstip van inname en dosisfrequentie en deze fouten ook te identificeren. Ook de evolutie van deze fouten over een periode van een jaar wordt bekeken. Tevens wil men de evolutie van het gebruik van generische geneesmiddelen nagaan. Dit om een bewustmaking teweeg te brengen in de praktijk en strategieën toe te laten om het medicatiebeleid in woonzorgcentra te verbeteren.

Methode
Het gaat om een observationele studie. De onderzochte populatie bestaat uit alle 65-plussers die in een woonzorgcentrum verblijven waarvan een van de artsen van de praktijk behandelend arts is. Een informatiebrief en toestemmingsformulier werd verdeeld. Uit het medisch dossier van de bewoners werd alle nodige informatie vergaard. Aan de hand van huidige richtlijnen en literatuur werden medicatiefouten opgespoord wat betreft dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname in de huidige medicatiefiche en in deze van 1 jaar geleden. Deze gegevens werden geanalyseerd. De fouten in de recente fiche werden verbeterd.

Resultaten
84 bewoners uit 9 woonzorgcentra gaven toestemming voor de studie. Er werden in totaal 575 geneesmiddelen genomen, één jaar geleden waren dit er 491. Dat is gemiddeld 7 medicijnen per bewoner t.o.v. 6 een jaar ervoor. Er worden meer calcium- en vitamine D supplementen genomen, meer benzodiazepines, pijnstillers, laxativa en significant meer PPI dan een jaar geleden. Het aantal fouten wat betreft dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname is gestegen van 6% naar 8% zonder statistische significantie. Het meeste fouten gebeurde bij het tijdstip van inname, zowel nu als vroeger (resp. 62% en 70% van de fouten). De meeste fouten zaten bij de cholinesterase-inhibitoren en PPI. De dosisfrequentie had het 2de grootste aantal fouten (29% nu en 23% vroeger), voornamelijk bij bloeddrukverlagers en pijnstilling waarbij de dosis te hoog bleek. Het minste fouten gebeurde bij de dosis (resp. 9% nu en 7% vroeger). Hier betrof het zowel calcium en vitamine D supplementen maar ook anticoagulantia en pijnstilling. Bij 17% van de geneesmiddelen bleek een generiek voordeliger, vorig jaar was dit 20%.

Besluit
Er kwam een bewustmaking bij de artsen in de praktijk over de negatieve evolutie van medicatiefouten over een periode van een jaar maar ook over het toenemend gebruik van oa. pijnstillers, benzodiazepines en voornamelijk PPI. Het onderzoek liet toe een interventie te organiseren waar medicatiefouten werden gecorrigeerd, merknamen waar mogelijk werden vervangen door generieken en ook de lijst met antecedenten van de bewoners werd gecorrigeerd. De knelpunten per medicatieklasse zijn naar voor gekomen waardoor concrete afspraken werden gemaakt in de praktijk om voorschrijffouten qua dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname te vermijden in de toekomst.

E-mail: laurence.de.fernelmont@vub.be

1. Inleiding

De toenemende levensverwachting van de voorbije decennia en de bijgevolg steeds ouder wordende populatie vormt een uitdaging in de geneeskunde, bijgevolg ook binnen de huisartsgeneeskunde. Deze uitdaging heeft onder andere betrekking op het medicatiebeleid. Farmacotherapie bij ouderen is geen gemakkelijke opgave. Er is vaak sprake van polypathologie en bijgevolg polyfarmacie, men dient met tal van zaken rekening te houden waaronder de vele mogelijke interacties en bijwerkingen. Bij het ouder worden treden tevens fysiologische veranderingen op die de farmacokinetiek en -dynamiek van medicijnen wijzigen.[1]

In de praktijk waar ik actief ben als HAIO is er een relatief groot aantal rusthuisbewoners waarvan een van de artsen van de praktijk behandelend arts is. Deze groep vormt een uitstekende populatie voor een onderzoek. Een praktijkverbeterend project, enkele jaren geleden uitgevoerd door een HAIO in dezelfde praktijk, onderzocht het probleem van de polyfarmacie en had als doel om de gebruikte medicatie in woonzorgcentra kritisch te beoordelen en om rationeler voor te schrijven.[2] Gedurende mijn opleiding zijn meerdere malen problemen aan het licht gekomen bij het bekijken van de medicatiefiches waarbij bleek dat een onjuiste dosis, dosisfrequentie of tijdstip van inname van medicatie werd voorgeschreven door de arts. In dit onderzoek wens ik de focus te leggen op deze medicatiefouten.

Dit zal gebeuren onder de vorm van een kwaliteitsverbeterend project met een observationele studie bij onze patiënten verblijvend in een woonzorgcentrum (WZC). Dit onderzoek vormt een aanvulling op het vorige praktijkverbeterend project en kan ertoe leiden dat het medicatiebeleid in woonzorgcentra geoptimaliseerd wordt in onze praktijk.

1.1 Literatuuroverzicht

1.1.1 Zoekstrategie

Ik begon mijn zoektocht door het vergaren van algemene informatie over het medicatiebeleid bij ouderen en de verandering in farmacokinetiek en -dynamiek. Op de website van Farmacotherapeutisch Kompas vond ik hierover veel info bij het deel Farmacologie Ouderen. Ik raadpleegde enkele voorgaande masterproeven die handelden over het probleem van medicatiemanagement in woonzorgcentra. Vervolgens ging ik op zoek naar definities en interpretaties van medicatiefouten via PubMed met de zoektermen 'medication errors', 'elderly', 'nursing homes'. Gezien de brede interpretatie van mogelijke medicatiefouten besloot ik om deze te vernauwen tot voorschrijffouten en meerbepaald deze voor wat betreft de dosis, de dosisfrequentie en het tijdstip van inname. Om deze fouten te identificeren maakte ik gebruik van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (BCFI).

1.1.2 Literatuurstudie

Ongeveer 8% van de Belgische bevolking ouder dan 65 jaar en 42% ouder dan 85 jaar verblijft in een rust- of verzorgingstehuis. Dit deel van de bevolking zal in de nabije toekomst sterk toenemen, waardoor een goed medicatiebeleid van groot belang is. De gemiddelde leeftijd van rusthuisbewoners is 84,9 jaar, 76,9% van hen is vrouwelijk.[3]

Medicatiefouten in woonzorgcentra

Rusthuisbewoners zijn een risicogroep voor medicatiefouten. Dit wordt niet alleen veroorzaakt door het gelijktijdig gebruik van meerdere geneesmiddelen (polyfarmacie) door de frequent aanwezige multimorbiditeit maar ook omdat ouderen vaak gevoeliger zijn voor bijwerkingen van geneesmiddelen. Ook interacties van geneesmiddelen onderling spelen een rol en bijwerkingen uiten zich soms atypischer dan bij jongere mensen.[1] Ook het verwachtingspatroon van de medicatie verandert. Er wordt vaak gekozen voor levenskwaliteit in plaats van levensverlenging, men spreekt van een "add life to years" in plaats van een "add years tot life" houding.[4]

Van den Bemt, Egberts, de Jong-van den Berg & Brouwers (2000) definiëren een medicatiefout als een fout die tot stand komt in het proces van voorschrijven, afleveren of toedienen van medicatie en waarbij deze fout al dan niet nadelige gevolgen met zich kan meebrengen.[5]

Een studie in de UK waarbij 256 mensen uit 55 verschillende rusthuizen werden gerekruteerd toonde aan dat de bewoners gemiddeld 8 medicijnen namen en dat 69.5% 1 of meerdere fouten vertoonde, met een gemiddeld aantal fouten van 1.9 per bewoner. Het ging om fouten tegen het voorschrijven door huisartsen, afleverfouten bij de apotheek en fouten in de medicatiebedeling door het rusthuispersoneel.[6]

Verscheidene studies onderzochten mogelijke fouten in het medicatieproces in woonzorgcentra. Er worden verschillende indelingen/interpretaties gemaakt van fouten.
Barker et al gebruikte de volgende lijst met acht verschillende fouten in zorginstellingen: verkeerd geneesmiddel, extra dosis, verkeerde dosis, geneesmiddel werd niet toegediend, verkeerde toedieningsroute, verkeerde toedieningsvorm, verkeerde techniek en verkeerd tijdstip.[7]

Van den Bemt en Egberts verdelen medicatiefouten in vijf hoofdklassen: voorschrijffouten, transcriptie-of overschrijffouten, afleverfouten, toedienfouten (inclusief therapie-ontrouw) en transmurale fouten (fouten in overdracht van 1ste naar 2de lijn en vice versa). Voorschrijffouten treden op tijdens het proces van het voorschrijven van medicatie door de arts. Ze worden onderverdeeld in administratieve en procedurele fouten, doseerfouten en therapeutische fouten (zie onderstaande tabel).[8]

Tabel 1

CLASSIFICATIE VAN VOORSCHRIJFFOUTEN

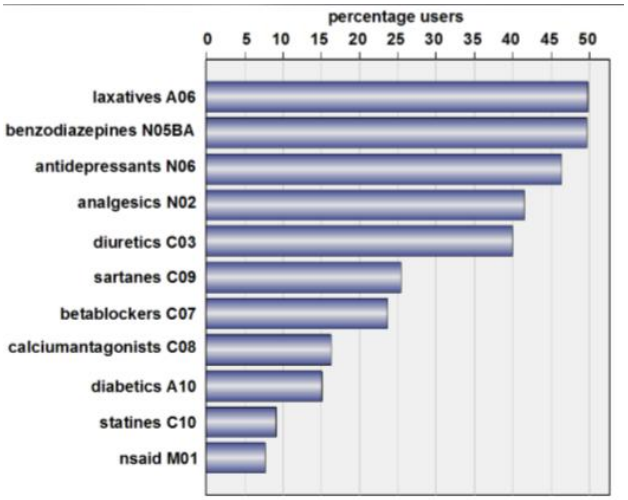
Administratieve en procedurele fouten
Algemeen (bijvoorbeeld leesbaarheid)
Patiëntgegevens
Gegevens afdeling en voorschrijver
Geneesmiddelnaam
Geneesmiddelvorm, toedienroute
Doseerfouten
Sterkte
Doseerfrequentie
Overdosering
Geen maximum dosis bij 'zo nodig'
Onderdosering
Duur therapie
Aanwijzingen voor gebruik
Therapeutische fouten
Indicatiestelling
Contra-indicatie
Interactie
Onterechte monotherapie
(Pseudo)dubbelmedicatie

Tabel 1: Subclassificatie van voorschrijffouten (van den Bemt & Egberts, 2002).

Voorschrijfgedrag door huisartsen in woonzorgcentra

De Phebe studie (Prescribing in Homes for the Elderly in Belgium) is een belangrijk KCE onderzoek uit 2005-2006 over het geneesmiddelengebruik in de Belgische rust- en verzorgingstehuizen. Hierin werd aangetoond dat gemiddeld 7 medicijnen met actief systemisch effect chronisch wordt ingenomen per rusthuisbewoner. Een hoog verbruik van benzodiazepines en neuroleptica (68%), laxativa (50%) en antidepressiva (48%) kwam aan het licht.[3]

Soorten geneesmiddelen gebruikt in een rust- en verzorgingstehuis (RVT):[3]



Een kwaliteitsbevorderend project in dezelfde praktijk als de praktijk onderzocht in het huidig onderzoek door Anouk De Raedemaeker (2014) had als doel om een interventie te realiseren waardoor er rationeler werd voorgeschreven in het woonzorgcentrum. Bij de start van het project in 2013 gebruikten de bewoners van 1 woonzorgcentrum (met het meeste aantal bewoners waarvan een arts van de praktijk behandelend arts is) gemiddeld 7,6 verschillende geneesmiddelen. Er werd een overgebruik van antidepressiva en antipsychotica en een ondergebruik van calcium en/of vitamine D-supplementen vastgesteld. Na afloop van het project gebruikten de patiënten gemiddeld 6,8 geneesmiddelen.[2]

Over het kritisch analyseren van medicatiegebruik in woonzorgcentra en de indicatiebepaling van medicijnen werd reeds uitvoerig onderzoek gevoerd. Verschillende tools werden ontwikkeld om het voorschrijfgedrag bij ouderen te verbeteren. De gekende START- en STOPP criteria zijn twee lijsten van respectievelijk nuttige en overbodige/schadelijke geneesmiddelen. De START (Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) criteria gaan na of een persoon ouder dan 65 een gunstig effect kan hebben van een geneesmiddel dat hij nog niet krijgt. STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions) spoort mogelijk onjuist voorgeschreven medicatie op, alsook mogelijke ongewenste interacties en bijwerkingen. Dit gebeurt in vergelijking met de Beers Criteria.[9]

De Beers Criteria (Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults) bevat lijsten met potentieel onaangepaste medicatie die best wordt vermeden bij ouderen.[10]

Voorschrijven van de juiste dosis

Het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) bevat voor elk medicijn een bijsluiter waar de specifieke dosering duidelijk is vermeld met aandacht voor bejaarden door een luik 'dosering bij ouderen', of 'dosering bij nierinsufficientie'.[11]

Ook het Formularium Ouderenzorg biedt concrete adviezen in verband met dosisaanpassingen volgens het stadium van chronische nierinsufficiëntie.[12]

In het algemeen zal de dosering van middelen, die voor een belangrijk deel renaal worden geklaard, moeten worden verlaagd. Domus Medica publiceerde een 'Niet-limitatieve lijst van medicatie waarvan het gebruik of de dosis het best aangepast wordt bij patiënten met een gedaalde nierfunctie'. Deze lijst is overgenomen uit de Nederlandse Transmurale Afspraak Chronische Nierschade.[13]

De Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen is ontwikkeld op initiatief van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) en de Orde van Medisch Specialisten (OMS) en gepubliceerd in 2012.[14]

Voorschrijven van de juiste dosisfrequentie en tijdstip van inname van medicatie

In de fysiologie zijn er dagelijkse circadiaanse ritmes, deze wijzigen op significante wijze de farmacokinetiek en -dynamiek van medicatie volgens het tijdstip van de dag, een bevinding die heeft geleid tot het concept van de chronofarmacologie.[15]

Chronofarmacologie is de wetenschap die zoekt naar het beste moment tijdens de dag om een bepaald geneesmiddel in te nemen, teneinde het effect ervan te optimaliseren.

Het gedrag en effect van medicatie kan veranderen bij ouderen. Factoren die hiertoe bijdragen kunnen zijn: verschillen in farmacokinetica en respons maar ook sociale en economische factoren die het voedingspatroon en de therapietrouw veranderen. Vele studies hebben deze factoren onderzocht, maar de meeste namen de chronofarmacologische data niet in acht. Het tijdstip van toediening van medicatie vormt een bijkomende factor van variabiliteit in medicatierespons bij ouderen. Biologisch ritme-afhankelijke verschillen in farmacokinetiek en -dynamiek lijken te zijn gewijzigd of verminderd met ouder worden. Literatuur over mogelijke verschillen in toedieningstijd

in medicatiedynamica bij ouderen is zeer gering. Bijkomende studies zijn nodig om te begrijpen hoe medicatierespons bij ouderen kan variëren in relatie tot de circadiaanse timing ervan.[16]

Dit bewijst het belang van een optimaal tijdstip van toediening en tevens van een juiste toedieningsfrequentie. Ondanks het gebrek aan bijkomende studies bestaan hier momenteel richtlijnen over, onder andere in de bijsluiter van medicijnen. Weliswaar gelden deze zowel voor jongere als voor oudere patiënten.

1.2 Doel

De belangrijkste vragen waar dit onderzoek een antwoord op hoopt te formuleren zijn de volgende:

- Hoe is de evolutie van medicatiefouten over een periode van één jaar bij onze patiënten in woonzorgcentra?
- Bij welke categorie medicijnen bevinden zich de meest voorkomende fouten wat betreft dosering, dosisfrequentie en tijdstip van inname? Wat zijn deze fouten?
- Hoe evolueerde het gebruik van generische geneesmiddelen?

Het doel van deze studie is een idee te krijgen waar de meeste medicatiefouten zitten als gevolg van het voorschrijfgedrag door de huisarts. Dit om een bewustmaking teweeg te brengen in de praktijk en strategieën toe te passen om deze fouten in de toekomst te vermijden.

In dit onderzoek wordt voornamelijk gezocht naar mogelijke vergissingen in het medicatieproces wat betreft het voorschrijfgedrag door de huisarts. We hebben het hier niet over mogelijke problemen bij de communicatie naar het personeel toe of de effectieve geneesmiddelendistributie. De focus wordt gelegd op het voorschrijven van de correcte dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname.

Het is tevens niet de bedoeling de focus te leggen op de indicatie van het medicijn op zich. Een vorig praktijkverbeterend project in deze praktijk onderzocht reeds het rationeel voorschrijven.[2] We gaan ervan uit dat de ingenomen medicatie met correcte indicatie is op het moment van registratie.

2. Methode

Het onderzoek zal gebeuren onder de vorm van een observationele studie.

Er gebeurde een vergelijkende analyse tussen de medicatiefiche van onze patiënten in woonzorgcentra van één jaar geleden en de recentste (onverbeterde) medicatiefiche. Er werd door de artsen van de praktijk getracht om de medicatiefouten op te sporen en te verbeteren. Aan de hand van huidige richtlijnen en literatuur werd systematisch nagegaan of er wijzigingen moesten gebeuren qua dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname. Er werd tevens nagekeken of een generiek voordeliger kon zijn. De medicatiefouten van de recente fiche werden vervolgens verbeterd. Deze interventie werd geanalyseerd.

2.1 Populatie

65-plussers die in een woonzorgcentrum verblijven en waarvan een van de artsen van de opleidingspraktijk de behandelend arts is. Deze populatie betreft 84 patiënten, uit 9 verschillende woonzorgcentra te Dilbeek, Itterbeek, Molenbeek, Ternat en Sint-Ulriks-Kapelle. Het betreft zowel niet dementerende als dementerende patiënten.

2.2 Inclusie- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria: Alle bewoners van woonzorgcentra, ouder dan 65 jaar, die een van de artsen uit de opleidingspraktijk als behandelende arts hebben en die hun toestemming hebben gegeven via het toestemmingsformulier voor patiënten na het lezen van de informatiebrief. Voor dementerende patiënten heeft een familielid of vertrouwenspersoon de toestemming gegeven.

Exclusiecriteria: Bewoners waarvan geen toestemming werd verkregen of bewoners jonger dan 65 jaar.

2.3 Gegevensverzameling

Vooreerst werd een patiëntenbrief opgesteld (zie bijlage 1 en 2) waarin het doel van het onderzoek werd toegelicht, de voor- en nadelen, het recht om deelname te weigeren etc. Deze brief werd samen met het toestemmingsformulier uitgedeeld aan alle patiënten in de verschillende woonzorgcentra. Voor de patiënten verblijvend op een gesloten afdeling voor dementerenden werd het verplegend personeel ingeschakeld om toestemming te verkrijgen via een familielid of vertrouwenspersoon.

Er werd een lijst gemaakt van alle bewoners per woonzorgcentrum die hun toestemming hebben gegeven om toegang te krijgen tot hun medisch dossier in het kader van de studie. Per bewoner werden een aantal gegevens verzameld uit het medisch dossier (zie lijst). Deze gegevens waren

gebaseerd op de huidige gegevens op het moment van de gegevensverzameling, er werden geen aanvullende onderzoeken uitgevoerd.

Lijst met geregistreerde parameters:

- Woonzorgcentrum
- Naam
- Geboortedatum
- Opnamedatum
- Leeftijd
- Geslacht
- Verblijvend op een open of gesloten afdeling
- Medische voorgeschiedenis: op basis van de lijst antecedenten opgesteld door de behandelende arts en die zich vooraan in elk dossier bevindt, evenals antecedenten verkregen uit recente verslagen van specialisten of ziekenhuisdiensten. Zowel heelkundige als geneeskundige antecedenten worden geregistreerd.
- Huidige medicatielijst: De huidige ingenomen medicatie op het ogenblik van registratie, verkregen uit de medicatiefiche van het woonzorgcentrum, met vermelding van dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname. Deze medicatielijsten werden geraadpleegd tussen de maanden december 2017 en januari 2018.
- Medicatielijst van approximatief één jaar geleden: de ingenomen medicatie verkregen uit de medicatiefiche van het woonzorgcentrum van één jaar ervoor, met vermelding van dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname. Van de bewoners die nog geen jaar in het WZC verblijven werd de eerste medicatiefiche sinds opname geraadpleegd. Dit betreft de fiches van december 2016 en januari 2017.
- Recente laboratoriumtest: Uit de meest recente bloedafname werden volgende parameters geregistreerd: eGFR, Na, K, AST/ALT, GGT, AF, albumine

2.4 Toestemming Ethische Commissie

Het onderzoek is goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel en de VUB (zie bijlage 4).

2.5 *Verzekering*

De waarschijnlijkheid dat door deelname aan de studie enige schade optreedt, is laag. Voor het geval dit toch zou voorkomen, werd er een verzekering met foutloze aansprakelijkheid afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

2.6 Statistische werkwijze

De gegevens werden opgeslagen in een beveiligde databank. Er gebeurde voornamelijk beschrijvende statistiek op de verkregen data in Excel. 2x2 tabellen werden opgesteld in OpenEpi.

Noot:

Op geen enkel moment wordt geregistreerd welke arts uit de praktijk een patiënt opvolgt of wijzigingen in het beleid aanbrengt. Alle artsen in de praktijk zijn geïnformeerd over het opzet van het onderzoek. Het doel van het onderzoek is niet om artsen individueel te beoordelen maar om het management in de praktijk te verbeteren.

3. Resultaten

Op 1 december 2017 waren er 87 rusthuisbewoners waarvan één van de artsen in de praktijk behandelend arts is. Drie waren jonger dan 65 en werden geëxcludeerd. Van de 84 resterende bewoners gaven 84 bewoners hun toestemming voor deelname aan het onderzoek. De studiegroep bestond uit 84 patiënten verdeeld over 9 woonzorgcentra.

3.1 Demografische gegevens onderzoekspopulatie

Tabel 1: Beschrijving van de studiegroep

Variabele		Aantal bewoners	Resultaat
Geslacht	Man	17	20%
	Vrouw	67	80%
Leeftijd	Mannen gemiddeld		84 jaar
	Vrouwen gemiddeld		86 jaar
	Range mannen		67 -96 jaar
	Range vrouwen		66 -97 jaar
Woonzorgcentrum	Quietas	36	
	Dilhome	29	
	Witte Huis	7	
	Breugeldal	4	
	Maria Assumpta	3	
	Koning Albert I	2	
	De Verlosser	1	
	Paloke	1	
	Sint-Carolus	1	
Verblijfsduur	Gemiddeld		3.0 jaar
	Mannen		3.8 jaar
	Vrouwen		2.8 jaar
	Range		0 -20 jaar
Afdeling dementie	Open afdeling	60	71%
	Gesloten afdeling	24	29%

3.2 Antecedenten

In elk patiëntendossier bevindt zich een antecedentenfiche opgesteld door de behandelend arts. Deze bevat de belangrijkste heelkundige en geneeskundige antecedenten. Om een overzicht te krijgen van de meest voorkomende aandoeningen werd onderstaande niet-limitatieve lijst opgesteld op basis van de registratie in de antecedentenfiche (niet op basis van de medicatie).

Tabel 2: Meest voorkomende geregistreerde aandoeningen

Aandoening	Aantal geregistreerde gevallen bij de 84 patiënten	Percentage (%)
Hypertensie	47	56%
Dementie	39	46%
Cardiale problematiek*	31	37%
Osteoporose	21	25%
Gastritis/Oesofagitis	20	24%
TIA/CVA	16	19%
Depressie	15	18%
Schildklierlijden	12	14%
Diabetes Mellitus	11	13%
COPD	9	11%
Aantal bewoners	**84**	**100%**

*Hieronder verstaan we ritmestoornissen zoals VKF, hartfalen, kleplijden, hartinfarcten, alle cardiale ingrepen zoals overbruggingen, pacemaker, klepherstel e.d.

Uit deze tabel blijkt hypertensie de meest frequente geregistreerde aandoening te zijn, namelijk bij 56% van de bewoners. Bij 46% van de bewoners werd een vorm van dementie vastgesteld en opgenomen in de lijst met antecedenten. 25% lijdt aan osteoporose, 24% heeft/had een vorm van gastritis of oesofagitis. 18% van de bewoners heeft een depressie in de voorgeschiedenis, of een depressie die nog aan de gang is. 37% heeft een cardiaal probleem. 19% maakte een CVA of TIA door.

3.3 Gebruikte medicatie

Er gebeurde een analyse van de medicatiefiches per bewoner op een bepaald tijstip (T1) (1 december 2017) en van de medicatiefiche van approximatief 1 jaar eerder (T0). Voor de bewoners die minder dan een jaar in het WZC verblijven werd de eerste fiche na opname genomen. In de verdere analyses zullen we de huidige medicatie beschrijven als tijdstip 1 (T1) en de vroegere medicatie als tijdstip 0 (T0). Staande orders (medicatie zo nodig) werden niet meegeteld.

Om een overzicht te krijgen van de ingenomen medicatie werd een lijst opgesteld met veel voorkomende categorieën van medicijnen (gebaseerd op de indeling van het BCFI). Er werd telkens nagekeken per medicijn of dit geneesmiddel een probleem vertoonde voor wat betreft dosis, dosisfrequentie, tijdstip van inname of dat een generiek voordeliger was.

Tabel 3: Aantal medicijnen en aantal fouten

Variabele		T1	T0
Medicijnen	Totaal aantal	575	491
	Gemiddeld aantal per bewoner	7	6
	Minimum aantal	1	1
	Maximum aantal	16	18
Fouten	Aantal	45 (8%)	30 (6%)
	Gemiddeld aantal per bewoner	0.5	0.33
	Fout dosis	4 (9%)	2 (7%)
	Fout dosisfrequentie	13 (29%)	7 (23%)
	Fout tijdstip van inname	28 (62%)	21 (70%)
Generieken	Generiek mogelijk	95 (17%)	97 (20%)

T1 = huidige situatie, T0= approximatief 1 jaar geleden

We zien in bovenstaande tabel dat in de huidige situatie (T1) meer medicijnen worden genomen (575) dan het jaar ervoor (491)(T0). Het gemiddeld aantal medicijnen per bewoner is ook van 6 naar 7 gegaan. Het maximum aantal medicijnen per bewoner daalde echter van 18 naar 16.

Op T0 waren er in totaal 30 fouten met medicatie (6%). Op T1 waren dit 45 fouten (8%). Er is dus een toename van het absoluut aantal fouten. Het verschil in aantal fouten is echter niet statistisch significant (p=0.28).

Het grootste aantal fouten gebeurde bij het tijdstip van inname, zowel op T0 als T1 (62% en 70% van de fouten). In de huidige medicatiefiche waren er dus iets minder fouten wat betreft tijdstip van inname. Het 2de grootste aantal fouten gebeurde bij de dosisfrequentie (zowel T0 als T1). Hier zien we een stijging ten opzichte van het jaar ervoor (23% naar 29%). Het minst aantal fouten gebeurde bij de dosering van medicatie (T0 en T1). Ook hier zien we toch ook een kleine toename van het aantal fouten in de huidige medicatie (7% naar 9%). De toename of afname van het aantal fouten wat betreft dosis, dosisfrequentie of tijdstip van inname bleek telkens niet statistisch significant (resp. p= 0.77, p=0.61, p=0.5).

Categorieën van medicijnen

Tabel 4: Aantal bewoners die een categorie medicijn innemen (Dit betekent dat er meerdere medicijnen per categorie kunnen zijn)

Categorie medicijn	Aantal bewoners T1	Percentage (%) T1	Aantal bewoners T0	Percentage (%) T0
Antihypertensiva	50	60%	51	61%
Vit D/ Calcium	48	57%	37	44%
Benzodiazepines	34	40%	29	35%
Pijnstillers	34	40%	25	30%
Protonpompinhibitoren	34	40%	20	24%
Antipsychotica	33	39%	29	35%
Vochtafdrijvers	31	37%	24	59%
Laxativa	29	35%	24	29%
Acetylsalicylzuur	22	26%	24	29%
Antidepressiva	20	24%	21	25%
Cholinesterase-inhibitoren	17	20%	14	17%
Anticoagulantia	15	18%	10	12%
Antidiabetica	7	8%	7	8%
Statines	6	7%	11	13%
Bisfosfonaten	3	4%	3	4%
	84		**84**	

In deze vergelijkende tabel zien we een gelijkaardig verloop van de medicijnen die het meest frequent worden gebruikt (op T0 en T1). Op kop staan de bloeddrukverlagers, 60% van de bewoners neemt deze categorie medicijnen momenteel in en 61% deed dit 1 jaar geleden. Ook de calcium en vitamine D supplementen worden frequent ingenomen. Hierbij zien we een duidelijke toename (44% naar 57%). Het aantal ingenomen benzodiazepines (T1: 40% - T0= 35%) en antipsychotica (T1: 39% - T0= 35%) alsook pijnstillers (T1: 40% - T0= 30%) blijkt gestegen. We zien een forse stijging van het gebruik van protonpompinhibitoren (PPI) (T1: 40% - T0= 24%). Het aantal vochtafdrijvers is gedaald (T1: 37% - T0: 59%). Het aantal ingenomen statines is gedaald (13% naar 7%). Het gebruik van

laxativa is gestegen (29% naar 35%). De inname van antidepressiva, bisfosfonaten en antidiabetica bleef stabiel.

De stijging van het aantal voorgeschreven vitamine D en calcium supplementen, benzodiazepines, antipsychotica en pijnstillers blijkt niet statistisch significant. De toename van het aantal voorgeschreven protonpompinhibitoren is wel statistisch significant (p=0.02).

Vergelijking antecedentenlijst en ingenomen medicatie

Tabel 5: Aantal geregistreerde gevallen per aandoening en aantal bewoners die een medicijn nemen voor deze aandoening.

Aandoening	Aantal geregistreerde gevallen	Percentage (%)	Aantal bewoners medicatie T1	%	Aantal bewoners medicatie T0	%
Hypertensie	47	56%	50	60%	51	61%
Dementie	39	46%	17	20%	14	17%
Osteoporose-bisfosfonaten	21	25%	3	4%	3	4%
Osteoporose-vitamine D en calcium	21	25%	48	57%	37	44%
Gastritis/oesofagitis	20	24%	34	40%	20	24%
Depressie	15	18%	20	24%	21	25%
Diabetes	11	13%	7	8%	7	8%
Aantal bewoners	**84**		**84**			

Uit bovenstaande tabel kan men afleiden dat een hoger percentage bewoners antidepressiva neemt (resp. 24% op T1 en 25% op T0) dan het percentage bewoners waar een depressie effectief werd geregistreerd in de antecedenten (18%). Dit geldt ook voor het gebruik van PPI, waarbij 24% een gastritis of oesofagitis geregistreerd heeft en op T1 40% PPI neemt. Opvallend is dat op T0 slechts 24% PPI innam. 25% heeft osteoporose, doch slecht 4% neemt bisfosfonaten. Het aantal calcium en vitamine D supplementen is wel hoger. 46% lijdt aan dementie, slechts 20% (T1) en 17% (T0) neemt cholinesterase-inhibitoren.

3.4 Medicatiefouten

Huidige medicatie (T1)

Tabel 6: Medicatiefouten per categorie

Categorie medicijn	Aantal ingenomen medicijnen	Aantal fouten	Percentage fouten (%)	Fout dosis	Fout tijdstip van inname	Fout dosisfrequentie
Antihypertensiva	76	4	5%	0	0	4
Vit D/ Calcium	53	6	11%	3	1	2
Pijnstillers	43	2	5%	0	0	2
Vochtafdrijvers	38	1	3%	0	1	0
Antipsychotica	37	6	16%	0	4	2
Benzodiazepines	37	0	0%	0	0	0
Protonpompinhibitoren	34	8	24%	0	8	0
Laxativa	31	1	3%	0	0	1
Antidepressiva	22	1	5%	0	1	0
Acetylsalicylzuur	22	0	0%	0	0	0
Cholinesteraseinhibitoren	17	7	41%	0	7	0
Anticoagulantia	15	3	20%	1	0	2
Antidiabetica	10	0	0%	0	0	0
Statines	6	0	0%	0	0	0
Bisfosfonaten	3	1	33%	0	1	0
Andere	131	5	4%	0	5	0
Totaal	**575**	**45**	**8%**	**4 (9%)**	**28 (62%)**	**13 (29%)**

In bovenstaande tabel wordt duidelijk waar de fouten worden gemaakt per medicatieklasse. Opvallend is dat bij de bloeddrukverlagers het voornamelijk de dosisfrequentie is waar fouten gevonden werden (4). Ook bij de pijnstillers en anticoagulantia gebeurden voornamelijk fouten qua dosisfrequentie. Problemen qua dosage werden voornamelijk gevonden bij de calcium en vitamine D supplementen (3) en ook bij anticoagulantia (1). Het tijdstip van inname bleek een probleem bij de cholinesterase-inhibitoren (7 fouten ofwel in 41% van de gevallen) en bij de PPI (8 fouten ofwel in 24% van de gevallen). Ook de antipsychotica, bisfosfonaten en antidepressiva hadden enkele fouten bij het tijdstip van inname.

Bij de andere medicijnen, die niet tot een categorie behoren werden voornamelijk fouten gevonden qua tijdstip van inname (5 fouten ofwel 4% van de gevallen).

Voedingssupplementen en vitamines zoals Folavit, Tribvit, magnesium, Befact Forte, Fortimel maar ook oogdruppels, anti-epileptica, allopurinol, puffers voor astma en COPD werden ondergebracht in de categorie 'Andere Medicijnen'. Dit voornamelijk om het aantal categorieën te beperken tot de meest frequent gebruikte medicatie.

Vroegere medicatie (T0)

Tabel 7: Medicatiefouten per categorie

Categorie medicijn	Aantal ingenomen medicijnen	Aantal fouten	Percentage fouten (%)	Fout dosis	Fout tijdstip van inname	Fout dosisfrequentie
Antihypertensiva	69	4	6%	0	0	4
Vit D/ Calcium	43	1	2%	1	0	0
Benzodiazepines	33	0	0%	0	0	0
Antipsychotica	32	0	0%	0	0	0
Vochtafdrijvers	29	1	3%	0	1	0
Pijnstillers	27	2	7%	1	0	1
Laxativa	26	1	4%	0	0	1
Antidepressiva	24	3	13%	0	3	0
Acetylsalicylzuur	24	0	0%	0	0	0
Protonpompinhibitoren	22	7	32%	0	7	0
Cholinesteraseinhibitoren	16	6	38%	0	6	0
Statines	11	0	0%	0	0	0
Antidiabetica	10	0	0%	0	0	0
Anticoagulantia	10	0	0%	0	0	0
Bisfosfonaten	4	1	25%	0	1	0
Andere	111	4	3%	0	3	1
Totaal	**491**	**30**	**6%**	**2 (7%)**	**21 (70%)**	**7 (23%)**

Problemen met de dosis werden hier gevonden bij pijnstilling (1) en vitamine D en calcium supplementen (1). Wat het tijdstip van inname betreft waren er hier ook opvallend meer problemen bij PPI (32%) en cholinesterase-inhibitoren (38%), ook bij de antidepressiva (13%) en de

bisfosfonaten (25%) was dit het geval. Qua dosisfrequentie zijn het hier ook voornamelijk de bloeddrukverlagers waar het meeste fouten bij gebeurden (6% van de gevallen ofwel 4 fouten).

3.5 Generieken

Onderstaande tabel toont de evolutie van het aantal voorgeschreven medicijnen waarbij een generiek voordeliger is.

Tabel 8: Aantal medicijnen waar een generiek voordeliger is op T0 en T1

Categorie	Aantal T1	Generiek mogelijk T1	Percentage T1 (%)	Aantal T0	Generiek mogelijk T0	Percentage T0 (%)
Antihypertensiva	76	23	30%	69	24	35%
Vit D/ Calcium	53	0	0%	43	0	0%
Pijnstillers	43	16	37%	27	14	52%
Vochtafdrijvers	38	3	8%	29	7	24%
Antipsychotica	37	7	19%	32	9	28%
Benzodiazepines	37	6	16%	33	8	24%
Protonpompinhibitoren	34	9	26%	22	6	27%
Laxativa	31	11	35%	26	4	15%
Antidepressiva	22	7	32%	24	9	38%
Acetylsalicylzuur	22	0	0%	24	0	0%
Cholinesteraseinhibitoren	17	3	18%	16	5	31%
Anticoagulantia	15	0	0%	10	0	0%
Antidiabetica	10	1	10%	10	0	0%
Statines	6	4	67%	11	3	27%
Bisfosfonaten	3	1	33%	4	1	25%
Andere	131	8	6%	111	10	9%
Totaal	**575**	**95**	**17%**	**491**	**97**	**20%**

We zien een daling van het aantal voorgeschreven merknamen (20% naar 17%). Opvallend op T1 (en ook op T0) is het grote aantal mogelijke generieken bij de pijnstillers (37%), de bloeddrukverlagers (30%), PPI (26%), laxativa (35%), statines (67%), antidepressiva (32%) en bisfosfonaten (33%). Bij de vitamine D en calcium supplementen, anticoagulantia en acetylsalicylzuur was er geen voordeliger alternatief voorhanden.

4. Discussie

4.1 Populatie

De gemiddelde leeftijd van de vrouwen was 86 jaar en van de mannen 84 jaar. Dit komt overeen met de gemiddelde leeftijd uit de PHEBE-studie (84,9 jaar). 80% van hen waren vrouwelijk en 20% mannelijk. Ook dit strookt met de resultaten uit de PHEBE-studie waar 76,9% van de deelnemers vrouwelijk en 23,1% mannelijk waren.[3]

4.2. Antecedenten

De lijst met veel voorkomende aandoeningen is breed opgevat. De meest voorkomende aandoeningen zijn duidelijk chronische, de meest geregistreerde is hypertensie. Ook dementie, cardiale problematiek, diabetes, COPD, schildklierlijden ed. zijn frequente chronische aandoeningen. Onder cardiale problematiek verstaan we ritmestoornissen zoals voorkamerfibrillatie (VKF), hartfalen, kleplijden, hartinfarcten, alle cardiale ingrepen zoals overbruggingen, pacemaker, klepherstel e.d. Het is de bedoeling om een overzicht te geven van de meest voorkomende aandoeningen zonder teveel in detail te treden.

Opvallend is dat 46% aan een of andere vorm van dementie lijdt. We zien in de praktijk dat slechts 24 patiënten van de 84 ofwel 29% op een dementenafdeling of gesloten afdeling verblijft. Niet elke patiënt met dementie moet op een gesloten afdeling verblijven. Dit hangt samen met de ernst van de cognitieve stoornis. De mogelijkheden van de WZC in kwestie zijn echter ook een toenemend probleem gezien de stijgende prevalentie van dementie[17].

4.3 Gebruikte medicatie

Er worden in totaal meer medicijnen genomen ten opzichte van één jaar geleden (575 t.o.v. 491) maar er is geen statistisch significant verschil. Er worden nu gemiddeld 7 medicijnen per bewoner ingenomen ten opzichte van 6 medicijnen vorig jaar. Dit is ondanks de toename iets beter dan de gemiddeld 8 ingenomen medicijnen in de PHEBE studie[3]. Het gemiddelde van 8 medicijnen bestond wel uit acute en chronische medicatie, terwijl in deze studie enkel de chronische medicatie meetelde. In het praktijkverbeterend project van Anouk De Raedemaeker gebeurde een interventie om rationeler voor te schrijven, waarna het gemiddeld aantal medicijnen per bewoner zakte van 7 naar 6. Dit is moeilijk te vergelijken gezien er slechts 1 rusthuis onder de loep werd genomen in plaats van 9 maar maakt duidelijk dat over een periode van enkele jaren regelmatig evaluaties en interventies dienen te gebeuren om het aantal medicijnen te beperken. De toename van medicijnen over een periode van één jaar bestond er voornamelijk in dat er meer calcium- en vitamine D supplementen worden genomen, maar ook meer benzodiazepines, meer pijnstillers, meer PPI en meer laxativa. Er

werden minder statines en minder vochtafdrijvers ingenomen. Enkel de toename in gebruik van PPI was statistisch significant. Dit opvallende resultaat kwam toch wat onverwacht bij de artsen in de praktijk. Er werd nagedacht over mogelijke verklaringen. Hypothetisch kan men stellen dat de bewoners een jaar ouder geworden zijn, een verouderende populatie heeft meer kans om nieuwe problemen of aandoeningen te ontwikkelen. Er moet ook een verschil worden gemaakt tussen comfortmedicatie en medicatie voor preventie. Pijnstillers, benzodiazepines, laxativa maar ook PPI kunnen in zekere zin worden beschouwd als comfortmedicatie. Comfort bij respectievelijk pijn, slaapstoornissen of angst, constipatie en maaglast. Calcium en vitamine D supplementen, bisfosfonaten, bloeddrukverlagers, statines e.d. kunnen dan eerder als preventieve medicijnen worden beschouwd voor respectievelijk osteoporotische fracturen en de toename van cardiale risicofactoren. De toename van inname van comfortmedicatie moet dus niet noodzakelijk als een negatief punt worden beschouwd. Comfort blijft het allerbelangrijkste voor bewoners die de laatste jaren van hun leven in een WZC doorbrengen. Levenskwaliteit primeert. Het profiel van de bewoners in onze woonzorgcentra bestaat ook uit zwaar zorgbehoevenden en zwaar dementerenden. Dit verhoogt ook al aanzienlijk de kans op gebruik van oa. neuroleptica en benzodiazepines. Uiteraard moet de toename van deze medicatie ook een bewustmaking teweeg brengen in de praktijk van de mogelijke bijwerkingen en neveneffecten. De inname van benzodiazepines wordt afgeraden. Hoe meer medicijnen hoe groter de kans op bijwerkingen en hoe minder ook de levenskwaliteit. De forse toename van PPI moet eveneens in vraag worden gesteld. Algemeen komt dit groot verbruik van psycholeptica (benzodiazepines en neuroleptica) en pijnstillers overeen met de tendens die gezien werd in de PHEBE studie. Een hoog verbruik van psycholeptica (68%), laxativa (50%) en antidepressiva (48%) werd gezien in deze studie (zie tabel soorten geneesmiddelen gebruikt in een RVT). In onze praktijk (rusthuisbewoners) was het verbruik 40% benzodiazepines, 35% laxativa en 24% antidepressiva.

Als we het aantal medicijnen van een categorie vergelijken met de antecedentenlijst stuit men op een aantal tegenstrijdigheden. Meer antidepressiva dan depressies, meer PPI dan oesofagitis/gastritis, meer dementie dan cholinesterase-inhibitoren, meer antihypertensiva dan effectief geregistreerde gevallen van hypertensie, minder bisfosfonaten of calcium/vitamine D supplementen dan osteoporose. Iedereen met hypertensie kreeg wel een behandeling. Het is natuurlijk onmogelijk om dit op deze manier te gaan vergelijken. Er zijn bijvoorbeeld mensen met dementie waarbij de indicatie voor cholinesterase-inhibitoren er niet (meer) is, of mensen met osteoporose die in het verleden reeds een behandeling kregen, diabetes die onder controle is en geen medicatie meer behoeft, de lichte stijging van gebruik van acetylsalicylzuur en anticoagulantia door hartritmestoornissen (zie resultaten) waardoor ook meer nood aan maagbescherming met PPI.

Voor bepaalde medicijnen bracht deze vergelijking toch een bewustmaking teweeg wat betreft de antecedentenfiche. De antecedentenlijst zou regelmatig moeten worden herzien en ook moeten worden vergeleken met de medicatielijst waardoor deze completer is. Een complete antecedentenlijst is van belang bij opname, consultatie bij specialisten maar ook tijdens een wachtdienst bijvoorbeeld wanneer een collega arts een patiënt moet behandelen. Ook binnen een duo- of groepspraktijk is niet elke arts op de hoogte van de laatste verwikkelingen.

4.4 Medicatiefouten

Bij vergelijking van de medicatiefouten merken we een gelijkaardig patroon nu en 1 jaar geleden.

- Tijdstip van inname: De meeste fouten werden gevonden bij cholinesterase-inhibitoren. Donepezil wordt best 's avonds ingenomen[11], dit bleek vaak niet het geval. Ook PPI werden vaak niet nuchter 's morgens ingenomen, hetzelfde geldt voor de bisfosfonaten[11]. Ook in de categorie 'andere medicijnen' vond men een aantal fouten.
- Dosisfrequentie: Fouten werden voornamelijk gevonden bij bloeddrukmedicatie en pijnstilling. Bijvoorbeeld bloeddrukverlagers die meermaals per dag worden genomen terwijl dit onnodig bleek. Bij de pijnstillers vonden we voornamelijk een te frequente chronische toediening van paracetamol (4 maal daags). Opvallend was wel dat er bij de huidige medicatie ook enkele foutjes werden gevonden bij antipsychotica (bvb. trazodone dat niet 's avonds wordt gegeven) en anticoagulantia (Pradaxa 1 maal in plaats van 2 maal toegediend). Het gebruik van deze medicatie is ook toegenomen wat duidelijk maakt dat er extra moet opgelet worden bij het toevoegen van nieuwe medicatie.
- Dosis: Bij de huidige medicatie werden de enige fouten gevonden bij vitamine D en calcium supplementen, waarbij de dosage te laag bleek. Een jaar geleden werd 1 fout met anticoagulantia gevonden (Eliquis 5mg in plaats van 2.5mg) en 1 met pijnstilling. Deze werden reeds voor de interventie verbeterd.

Globaal werden zowel nu als 1 jaar geleden het grootste aantal fouten gemaakt wat betreft tijdstip van inname (resp. 62% en 70%). Op de 2de plaats kwam de dosisfrequentie (resp. 29% en 23%). Het minste aantal fouten werd gemaakt bij het voorschrijven van de juiste dosis (resp. 9% en 7%).
Algemeen gezien valt op dat het aantal medicatiefouten slecht is geëvolueerd over een jaar. Van 6% fouten naar 8%. Er werden minder fouten gemaakt qua tijdstip van inname, iets meer qua dosisfrequentie en dosis. De toename van het aantal fouten was echter niet statistisch significant.
Toch toont dit resultaat aan dat over een periode van 1 jaar er veel nieuwe fouten in een medicatiefiche kunnen sluipen.

4.5 Generieken

17% van de voorgeschreven medicatie zou onder generische vorm voordeliger zijn. Vorig jaar was dit 20%. Er is dus een verbetering en bewustwording van het nut van het voorschrijven van generieken. Er kunnen zo ook minder fouten gebeuren en minder misverstanden. De bewustmaking in de praktijk is er nu wel, maar er is nog ruimte voor verbetering. Er moet vooral op gelet worden bij pijnstillers, PPI, bloeddrukverlagers en laxativa. Dit zijn ook frequent gebruikte medicijnen dus zeker interessant als het voordeliger is voor de patiënt. Medicijnen zoals anticoagulantia of acetylsalicylzuur hebben vaak geen voordeliger alternatief als de merknaam.

4.6 Algemeen

Dit onderzoek heeft duidelijk zijn nut gehad in de praktijk. Het liet toe een interventie te organiseren waarbij alle fouten werden gecorrigeerd, de merknamen waar mogelijk werden vervangen door generieken en de antecedentenfiche werd aangevuld waar nodig.

Er werden in de praktijk ook afspraken gemaakt om fouten in de toekomst te vermijden: 6-maandelijks gezamenlijk overleg en analyse van de medicatiefiche per bewoner: fouten opzoeken maar ook kritische analyse van de indicatie van geneesmiddelen.

Ook kwam de afspraak om telkens te proberen generieken voor te schrijven en duidelijk te communiceren naar de verpleegkundige welk medicijn, op welk tijdstip en hoeveel maal per dag en hoe lang de toediening moet gebeuren. Er werd afgesproken om de antecedentenlijsten bij te werken bij elke nieuwe diagnose, na verandering van een medicijn of na een opname.

Na dit onderzoek is gebleken dat een globale interventie op de medicatiefiche onvoldoende is, namelijk het bekijken van medicatiefouten voor alle categorieën medicijnen zowel op vlak van dosis, dosisfrequentie en tijdstip van inname. Per medicatieklasse is nu wel duidelijk geworden waar de knelpunten zitten, het zou een beter resultaat kunnen geven indien interventies in de toekomst worden gerealiseerd per medicatieklasse en per soort fout. Ondanks de gemaakte afspraken om deze te vermijden zijn we er ons van bewust dat er steeds nog nieuwe fouten in een medicatiefiche kunnen sluipen.

4.7 Sterktes van het onderzoek

- Aandeel deelnemers: elke rusthuisbewoner gaf toestemming voor het onderzoek waardoor er een betrouwbaar resultaat naar voor kwam wat betreft het medicatiegebruik bij onze rusthuispatiënten.
- Het onderzoek heeft geleid tot een interventie waarbij alle fouten werden gecorrigeerd en een duidelijk plan werd opgesteld voor de toekomst.

- Alle artsen van de praktijk (mijn praktijkopleider en ikzelf) gingen akkoord met de interventie, dit heeft geleid tot een betere onderlinge communicatie.
- Tot aan dit onderzoek werd er in de praktijk nog nooit onderzoek gedaan naar medicatiefouten in woonzorgcentra. Een vorig onderzoek in dezelfde praktijk onderzocht wel reeds het rationeel voorschrijven[8]. Dit onderzoek vormt een mooie aanvulling op dit praktijkverbeterend project om het voorschrijfgedrag in WZC te optimaliseren.

4.8 Zwaktes van het onderzoek

-Omvang studiegroep: Er werden patiënten gerekruteerd uit 9 woonzorgcentra. Dit weerspiegelt de situatie voor al onze rusthuisbewoners. Er zijn echter ook verschillen per rusthuis gebleken, dit werd niet nagekeken in dit onderzoek.
-Lijst medicatie: De categorieën medicijnen die werden opgesteld om de fouten te bekijken zijn uiteraard niet zeer specifiek (bvb. antihypertensiva, cardiale medicatie). Het was vooral de bedoeling om een algemeen beeld te verkrijgen.
- Er werd geen aparte analyse uitgevoerd voor de gebruikte medicatie en de medicatiefouten voor mensen verblijvend op een open of gesloten afdeling. Dit had interessant kunnen zijn.
- Voor de mensen die minder dan een jaar in het WZC verbleven werd de eerste medicatiefiche genomen, dit geeft natuurlijk wat een vertekend beeld van de evolutie van de fouten die niet bij iedereen exact een jaar bedroeg. Dit geeft waarschijnlijk een lichte onderschatting van de evolutie van fouten.
- Dit onderzoek gaat ervan uit dat de medicatiefiche op een correcte manier weerspiegelt welke medicijnen een bewoner effectief krijgt, er werd geen rekening gehouden met mogelijke fouten in overdracht naar verplegend personeel toe die de medicatiefiche opstelt of de effectieve toediening ervan.

4.9 Toekomstig onderzoek

Na een vorig praktijkverbeterend project over rationeel voorschrijven en dit onderzoek over medicatiefouten vormt dit reeds een goeie basis voor het optimaliseren van de medicatie bij onze bewoners in woonzorgcentra. Verder onderzoek kan nu gerichter gebeuren, zoals reeds eerder vermeld per medicatieklasse, per soort medicijn en per soort fout om betere resultaten te verkrijgen.

Per rusthuis zijn er verschillen gevonden van bepaalde medicatie wat betreft tijdstip van inname of toediening. Dit lijkt afhankelijk van het plaatselijke beleid in medicatiebedeling. Dit kan interessant zijn om te vergelijken.

De START en STOPP criteria zouden kunnen aangevuld worden met een specifiek voor onze praktijk opgestelde ‘GO’-lijst waar per medicatieklasse criteria worden opgesteld voor het vermijden van veelvoorkomende fouten zoals vastgesteld in dit onderzoek. Deze kan dan door een nieuw onderzoek getoetst worden.

Het onderzoek bracht een significante toename van gebruik van PPI naar voor, een onderzoek naar de specifieke oorzaken kan interessant zijn, of een manier zoeken om het gebruik ervan te verminderen.

5. Besluit

Na een analyse van de evolutie van voorgeschreven medicatie bij rusthuisbewoners over een periode van 1 jaar werd vastgesteld dat er een niet statistisch significante toename is van het aantal medicatiefouten. Het grootste aantal medicatiefouten betreft het tijdstip van inname, gevolgd door de dosisfrequentie en ten slotte de dosering. Bij het tijdstip van inname zorgden de cholinesterase-inhibitoren en PPI voor de meeste problemen, bij de dosisfrequentie waren het de bloeddrukverlagers en pijnstillers waarbij de dosis te hoog bleek. Dosisfouten werden gevonden bij calcium en vitamine D supplementen maar ook bij anticoagulantia en pijnstillers.

Er is tevens een niet significante toename van het aantal gebruikte medicijnen over een jaar.
We zagen een toename van pijnstillers, benzodiazepines, antipsychotica maar ook van calcium- en vitamine D supplementen en laxativa. De toename van PPI was statistisch significant. Deze toename heeft enerzijds te maken met de veroudering van de populatie en de toenemende nood aan comfortmedicatie en de prioriteit van levenskwaliteit, maar ook het zorgbehoevende profiel van de patiënten in de onderzochte woonzorgcentra speelt een rol. De toename van deze medicatie moet een bewustmaking teweeg brengen in de praktijk van de mogelijke bijwerkingen en neveneffecten.

Er is een verbetering bij het voorschrijven van generieken. Toch kunnen nog 17% van de medicijnen goedkoper worden voorgeschreven, met speciale aandacht voor pijnstillers, PPI, bloeddrukverlagers en laxativa.

Over een periode van één jaar kunnen dus veel nieuwe fouten in een medicatiefiche sluipen. Ook de antecedentenfiche moet regelmatig herbekeken worden aan de hand van de ingenomen medicatie. Dit onderzoek bracht een bewustmaking teweeg en liet toe een interventie te organiseren waarbij al deze fouten werden gecorrigeerd en concrete afspraken werden gemaakt in de praktijk om deze in de toekomst te vermijden en een beter medicatiebeleid te hanteren in woonzorgcentra.

6. Dankwoord

Graag wens ik enkele mensen te bedanken voor de hulp bij het tot stand komen van deze thesis.
Allereerst wens ik mijn promotor, professor Dirk Devroey, te bedanken voor zijn deskundig advies en kostbare tijd.
Ook ben ik mijn praktijkopleider en co-promotor Stefan De Brandt dankbaar voor zijn interesse en suggesties.
Het personeel van de rusthuizen Quietas, Dilhome, Maria Assumpta, Witte Huis, Breugeldal, Paloke, De Verlosser, Koning Albert I en Sint-Carolus hebben me goed geholpen met het verschaffen van de nodige informatie en het verspreiden van de informatiebrieven en toestemmingsformulieren waar ik ze dan ook zeer dankbaar voor ben.
Ik wens ook de bewoners van de rusthuizen te bedanken voor hun interesse in de progressie van het werk. Dankzij hen bleef ik de motivatie behouden.
Tot slot wil ik ook mijn ouders bedanken voor hun steun en mijn vader voor de hulp in Excel.

7. Referenties

1. Farmacotherapeutisch Kompas. “Farmacologie: ouderen”. Geraadpleegd op 2/9/2017. Beschikbaar via https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/farmacologie/ouderen.
2. De Raedemaeker, A. (2014). Rationeel voorschrijven in het woonzorgcentrum: een kwaliteitsbevorderend project. Masterthesis.
3. Vander Stichele RH, Van de Voorde C, Elseviers MM, Verrue C, Soenen K, Smet M, Petrovic M, Chevalier P, Floor T De, Mehuys E, Somers A, Gobert M, Falleur M De, Bauwens M, Christiaens Th, Spinewine A, Devriese S, Ramaekers D. Medication use in rest homes in Belgium. KCE reports 2006; 47C: 1-138.
4. Polyfarmacie en medicatiebeleid in woonzorgcentra. Column Paul Beke. Artsenkrant, 12/06/2017.
5. van den Bemt PM, Egberts TC, de Jong-van den Berg LT, Brouwers JR. Drug-related problems in hospitalised patients. Drug Saf. 2000 Apr; 22(4): 321-33.
6. Barber ND, Alldred DP, Raynor DK, et al. Care homes’ use of medicines study: prevalence, causes and potential harm of medication errors in care homes for older people. Qual Saf Health Care 2009; 18: 341-346.
7. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. Arch intern med 2002; 162: 1897-1903.
8. van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld. Pharmaceutisch weekblad 2002; 137: 1540-1543.
9. 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 Mar; 44(2): 213-8.
10. By the American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc. 2015 Nov; 63(11): 2227-46.
11. Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Geraadpleegd van september 2017 tot april 2018. Beschikbaar via http://www.bcfi.be.
12. Formularium Ouderenzorg. Geraadpleegd van september 2017 tot april 2018. Beschikbaar via https://bcfi.farmaka.be/nl/formularium.
13. Landelijke Transmurale Afspraak Chronische Nierschade. Huisarts en Wetenschap. Uitgave 12/2009.

14. Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012. Geraadpleegd van September 2017 tot april Beschikbaar via https://www.nhg.org/themas/publicaties/multidisciplinaire-richtlijn-polyfarmacie-bij-ouderen.
15. Dallmann R, Okyar A, Lévi F. Dosing-Time Makes the Poison: CircadianRegulation and Pharmacotherapy. Trends Mol Med. 2016 May; 22(5): 430-45.
16. Bruguerolle B. Clinical chronopharmacology in the elderly. Chronobiol Int.2008 Feb; 25(1): 1-15.
17. Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. Alzheimers Dement. 2013 Jan; 9(1): 63-75.

8. Bijlage

8.1 Bijlage 1: Informatiebrief en toestemmingsformulier open afdeling

Informatiebrief

Beste bewoner,

Ik, Dr. Laurence de Fernelmont, voer een onderzoek naar de correcte dosering van medicatie bij ouderen, meer bepaald bij personen verblijvend in een woonzorgcentrum.
Voor deze studie heb ik een aantal gegevens nodig die gemakkelijk te vinden zijn in uw medisch dossier.

Graag zou ik uw medewerking willen vragen om deel te nemen aan deze studie, waarbij ik uw toestemming vraag om enkele gegevens uit uw medisch dossier te verzamelen en te analyseren.

Hieronder een woordje uitleg over het onderzoek:

Titel onderzoek:
Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen: een kwaliteitsverbeterend project

Achtergrond:
Bij het verouderen treden tal van veranderingen op in het lichaam waardoor voorzichtigheid geboden is bij de dosering van medicijnen. Ook de aanwezigheid van verschillende aandoeningen is belangrijk om rekening mee te houden.

Beschrijving onderzoek:
Voor dit onderzoek worden van bewoners van woonzorgcentra met als behandelend arts Dr. De Brandt Stefan of Dr. de Fernelmont Laurence een aantal gegevens uit het medisch dossier geregistreerd. Deze registratie gebeurt volledig anoniem. Er worden geen bijkomende onderzoeken uitgevoerd om informatie te verkrijgen.
Wat wordt geregistreerd? leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis, allergieën, huidige medicatie met dosis en dosisfrequentie, medicatielijst een jaar geleden, meest recente bloedafname (voor oa. nierfunctie).

Doel:
Hoe is de situatie bij onze patiënten verblijvend in het woonzorgcentrum? Welke aanpassingen in dosering van medicatie zijn het voorbije jaar gebeurd? Zijn er nog andere aandachtspunten waar we rekening mee moeten houden?
We willen met dit onderzoek nagaan welke de belangrijkste aandachtspunten zijn in de dosering van medicatie bij ouderen.

Wat wordt er van u verwacht:

Indien u ermee akkoord gaat deel te nemen aan de studie geeft u de toestemming dat de onderzoekers de vermelde gegevens uit uw dossier gebruiken voor analyse. Dit gebeurt geheel anoniem. De resultaten zullen vertrouwelijk worden behandeld, in overeenstemming met de Belgische Wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de wet op de patiëntenrechten.

Voor-en nadelen van deelname:
Er zijn geen directe voor- of nadelen verbonden aan deelname van het onderzoek. Er zijn tevens geen voor- of nadelen indien u niet deelneemt aan het onderzoek.

Tijdsduur
De gegevensverzameling zal gebeuren tussen september 2017 en maart 2018.

Aard studie
Het betreft een observationele studie.

Recht om deelname te weigeren
Deelname is vrijwillig, u heeft het recht om deelname te weigeren. Niet deelnemen zal geen invloed hebben op de verdere behandeling.

Verzekering
De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is laag. Voor het geval dit toch zou voorkomen, werd er een verzekering met foutloze aansprakelijkheid afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

Goedkeuring ethische commissie
Het onderzoek is goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel en de VUB.

Indien u akkoord gaat met deelname aan deze studie, gelieve het bijgevoegde toestemmingsformulier in te vullen.

Dr. Laurence de Fernelmont
Dr. Stefan De Brandt

Contactpersoon bij vragen over de studie:
Dr. Laurence de Fernelmont
Telefoon: 0478/57.08.14

<u>Toestemmingsformulier bewoners:</u>

Studie: Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen: een kwaliteitsverbeterend project.

Ik bevestig het informatieformulier te hebben gelezen en ga akkoord dat mijn medische gegevens worden ingekeken door de onderzoeker.

NAAM:

DATUM:

HANDTEKENING:

HANDTEKENING WETTELIJK VERTEGENWOORDIGER:

8.2 Bijlage 2: Informatiebrief en toestemmingsformulier gesloten afdeling

Informatiebrief

Beste familielid/vertrouwenspersoon/wettelijk vertegenwoordiger,

Ik, Dr. Laurence de Fernelmont, voer een onderzoek naar de correcte dosering van medicatie bij ouderen, meer bepaald bij personen verblijvend in een woonzorgcentrum.
Voor deze studie heb ik een aantal gegevens nodig die gemakkelijk te vinden zijn in het medisch dossier van uw partner/familielid.

Graag zou ik uw toestemming willen vragen om enkele gegevens uit het medisch dossier te verzamelen en te analyseren, gezien het feit dat uw partner/familielid zijn toestemming zelf niet kan geven.

Hieronder een woordje uitleg over het onderzoek:

Titel onderzoek:
Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen: een kwaliteitsverbeterend project

Achtergrond:
Bij het verouderen treden tal van veranderingen op in het lichaam waardoor voorzichtigheid geboden is bij de dosering van medicijnen. Ook de aanwezigheid van verschillende aandoeningen is belangrijk om rekening mee te houden.

Beschrijving onderzoek:
Voor dit onderzoek worden van bewoners van woonzorgcentra met als behandelend arts Dr. De Brandt Stefan of Dr. de Fernelmont Laurence een aantal gegevens uit het medisch dossier geregistreerd. Deze registratie gebeurt volledig anoniem. Er worden geen bijkomende onderzoeken uitgevoerd om informatie te verkrijgen.
Wat wordt geregistreerd? leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis, allergieën, huidige medicatie met dosis en dosisfrequentie, medicatielijst een jaar geleden, meest recente bloedafname (voor oa. nierfunctie).

Doel:
Hoe is de situatie bij onze patiënten verblijvend in het woonzorgcentrum? Welke aanpassingen in dosering van medicatie zijn het voorbije jaar gebeurd? Zijn er nog andere aandachtspunten waar we rekening mee moeten houden?
We willen met dit onderzoek nagaan welke de belangrijkste aandachtspunten zijn in de dosering van medicatie bij ouderen.

Wat wordt er van u verwacht:
Indien u ermee akkoord gaat deel te nemen aan de studie geeft u de toestemming dat de onderzoekers de vermelde gegevens uit uw dossier gebruiken voor analyse. Dit gebeurt geheel anoniem. De resultaten zullen vertrouwelijk worden behandeld, in overeenstemming met de Belgische Wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de wet op de patiëntenrechten.

Voor-en nadelen van deelname:
Er zijn geen directe voor- of nadelen verbonden aan deelname van het onderzoek. Er zijn tevens geen voor- of nadelen indien u niet deelneemt aan het onderzoek.

Tijdsduur
De gegevensverzameling zal gebeuren tussen september 2017 en maart 2018.

Aard studie
Het betreft een observationele studie.

Recht om deelname te weigeren
Deelname is vrijwillig, u heeft het recht om deelname te weigeren. Niet deelnemen zal geen invloed hebben op de verdere behandeling.

Verzekering
De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is laag. Voor het geval dit toch zou voorkomen, werd er een verzekering met foutloze aansprakelijkheid afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

Goedkeuring ethische commissie
Het onderzoek is goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel en de VUB.

Indien u akkoord gaat met deelname van uw partner/familielid aan deze studie, gelieve het bijgevoegde toestemmingsformulier in te vullen.

Dr. Laurence de Fernelmont
Dr. Stefan De Brandt

Contactpersoon bij vragen over de studie:
Dr. Laurence de Fernelmont
Telefoon: 0478/57.08.14

<u>Toestemmingsformulier familie/vertrouwenspersoon:</u>

Studie: Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen: een kwaliteitsverbeterend project.

Ik bevestig het informatieformulier te hebben gelezen en ga akkoord dat de medische gegevens worden ingekeken door de onderzoeker.

NAAM FAMILIELID/VERTROUWENSPERSOON/WETTELIJK VERTEGENWOORDIGER:

NAAM BEWONER:

DATUM:

HANDTEKENING FAMILIELID/VERTROUWENSPERSOON/WETTELIJK VERTEGENWOORDIGER:

8.3 Bijlage 3: Protocol

Titel onderzoek

Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen: een kwaliteitsverbeterend project

Inleiding

Farmacotherapie bij ouderen is een uitdaging. Er is vaak sprake van polypathologie en polyfarmacie wat het medicatiebeleid er niet gemakkelijker op maakt. Men dient met tal van zaken rekening te houden waaronder de vele mogelijke interacties en bijwerkingen. Bij het ouder worden treden fysiologische veranderingen op die de farmacokinetiek en -dynamiek van medicijnen wijzigen.

Er zijn reeds vele onderzoeken gebeurd omtrent polyfarmacie, het kritisch beoordelen van de gebruikte medicatie en het verbeteren van het medicatiebeleid. In dit onderzoek wens ik de focus te leggen op de correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen.

Dit zal gebeuren met een praktijkverbeterend project in de vorm van een observationele studie bij patiënten verblijvend in een woonzorgcentrum.

Onderzoeksvragen:

- Welke aanpassingen in dosis of dosisfrequentie van chronische medicatie zijn doorgevoerd rekening houdende met richtlijnen?
- Welke zijn de meest voorkomende doorgevoerde aanpassingen?
- Kan men een praktijktool maken in de vorm van een steekkaart om snel te achterhalen of dosisaanpassing nodig is bij ouderen?

Studiedesign

Het onderzoek zal gebeuren onder de vorm van een observationele studie.
Het voorbije jaar werd in de praktijk getracht om de dosering van medicatie bij de oudere populatie in woonzorgcentra op punt te stellen. Aan de hand van huidige richtlijnen en literatuur werd systematisch nagegaan of er wijzigingen moesten gebeuren qua dosis of dosisfrequentie, dewelke dan ook werd uitgevoerd.

In het onderzoek wens ik deze aanpassingen nu te analyseren. Concreet zullen per bewoner een aantal gegevens worden verzameld uit het medisch dossier (zie verder). Deze gegevens zullen gebaseerd zijn op de huidige gegevens, er worden geen aanvullende onderzoeken uitgevoerd op het moment van de gegevensverzameling.

Per patiënt zal worden nagegaan welke chronische medicatie het voorbije jaar is gewijzigd qua dosis of dosisfrequentie.
Concrete en correcte inname van medicatie kan niet absoluut worden gegarandeerd gezien er niet altijd toezicht is op de inname door verplegend personeel bij elke bewoner, doch dit verandert niets aan de opzet van het onderzoek.

Wanneer dit bij elke patiënt gebeurd is zal er getracht worden algemenere conclusies te trekken over de dosering en dosisfrequentie van medicatie bij onze patiënten in

woonzorgcentra. Hieruit zal naar voor komen wat de meest frequente wijzigingen of problemen zijn, met welke categorie medicijnen er voorzichtiger moet omgesprongen worden, met welke pathologische situaties men meer rekening dient te houden etc.
Er kan nagedacht worden over een soort praktijktool in de vorm van een steekkaart of schema met kernpunten waar zeker naar gekeken dient te worden bij opstarten van medicatie bij ouderen. Deze zou dan niet alleen in woonzorgcentra maar voor de volledige oudere patiëntenpopulatie kunnen gebruikt worden.

Populatie:
65-plussers die in een woonzorgcentrum verblijven en waarvan een van de artsen van de opleidingspraktijk behandelend arts is. Deze populatie betreft een 150tal patiënten, bestaande uit zowel niet dementerende als dementerende patiënten.

Inclusie- en exclusiecriteria
Inclusiecriteria: Alle bewoners van woonzorgcentra die een van de artsen uit de opleidingspraktijk als behandelende arts hebben en die hun toestemming hebben gegeven via het toestemmingsformulier voor patiënten na het lezen van de informatiebrief. Voor dementerende patiënten mag een familielid of vertrouwenspersoon de toestemming geven.

Exclusiecriteria: Bewoners waarvan geen toestemming werd verkregen.

Lijst met geregistreerde parameters:
Uit het medisch dossier:
- Leeftijd
- Geslacht
- Verblijvend op een afdeling voor dementerenden of niet
- Medische voorgeschiedenis: op basis van de lijst antecedenten opgesteld door de behandelende arts en die zich vooraan in elk dossier bevindt, evenals antecedenten verkregen uit recente verslagen van specialisten of ziekenhuisdiensten. Zowel heelkundige als geneeskundige antecedenten worden geregistreerd.
- Allergieën aan medicatie
- Medicatielijst: De huidige ingenomen medicatie op het ogenblik van registratie, verkregen uit de medicatiefiche van het woonzorgcentrum (dosis en dosisfrequentie), evenals de ingenomen medicatielijst een jaar geleden.
- Recente laboratoriumtest: Uit een recente bloedafname zullen een aantal zaken worden geregistreerd: nierfunctie, hematologie, schildklierfunctie, ionogram

Analyse resultaten
De gegevens zullen worden opgeslagen in een beveiligde databank. Wat de statistiek betreft zullen voor dichotome variabelen 2x2 tabellen met Chi-kwadraat worden toegepast en voor continue variabelen T-testen en ANOVA testen.

Informatie - en toestemmingsformulier
Er werd een informatieformulier voor de patiënt opgesteld en een toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek. (zie bijlage)

Toestemming ethische commissie

Het formulier voor toestemming van de ethische commissie werd ingediend.

Noot:
Op geen enkel moment wordt geregistreerd welke arts uit de praktijk een patiënt opvolgt of wijzigingen in het beleid aanbrengt. Alle artsen in de praktijk zijn geïnformeerd over het opzet van het onderzoek. Het doel van het onderzoek is niet om artsen individueel te beoordelen maar om het management in de praktijk te verbeteren.

Protocol van 10/09/2017

8.4 Bijlage 4: Toestemming Ethische Commissie

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

PROF. DR. D. DEVROEY
VAKGROEP HUISARTSENGENEESKUNDE
VUB

Tel +32 2 477 55 84
Fax +32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Brussel, 08-11-2017

Ons Kenmerk: **2017/094**

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
Correcte dosering en dosisfrequentie van medicatie bij ouderen : een kwaliteitsverbeterend project
B.U.N. 143201731888

Na kennis genomen te hebben van de documenten betreffende het bovenvermelde project, inclusief het aangepaste protocol versie 2 dd 10-Sep-2017 en de aangepaste informatie- en toestemmingsformulieren in het Nederlands, versie 3 dd 30-Oct-2017, besluit de commissie medische ethiek tijdens de vergadering van 8 november 2017

dat de voorziene studie mag ondernomen worden.

Deze goedkeuring blijft geldig voor de duur van het project. De Commissie wenst een jaarlijks overzicht van de stand van zaken van het project te ontvangen. De studieresultaten dienen overgemaakt te worden aan de Commissie bij het beëindigen van de studie. Zij herinneren de verantwoordelijke van het experiment eraan dat dit experiment onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Het gunstig advies van de Commissie betekent geenszins dat de Commissie de verantwoordelijkheid van het experiment op zich neemt. De Commissie Medische Ethiek werkt en is georganiseerd volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

Met de meeste hoogachting,

A. Van Steirteghem, voorzitter

Cc: FAGG, Departement R&D, Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 / 40, 1060 BRUSSEL

Universitair Ziekenhuis Brussel

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.C. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel +32 2 477 55 84
Fax +32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date 08-11-2017

Ons kenmerk: 2017/094

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB
(since 21-06-2017)

Name	Function	Gender
Prof. Dr. Em. A. Van Steirteghem	CHAIRMAN UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. van der Werff ten Bosch, MD, PhD	VICE- CHAIRMAN Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Dr. Y. Adriaenssens, MD	General Practitioner Mechelen	M
Dr. K. Beeckman, PhD	Nursing and Midwifery research group UZ BRUSSEL	F
Dr. Apr. V. Cavelliers, PhD	Pharmacist UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. F. Cools, MD, PhD	Neonatology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. De Grève, MD, PhD	Medical Oncology UZ BRUSSEL	M
Mrs. M. De Win	External Member	F
Prof. Dr. I. Gies, MD, PhD	Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Mr. S. Gondry, LLM	Attorney at Law Antwerp	M
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. Poelaert, MD, PhD	Anesthesiology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. C. Schotte, PhD	Clinical Psychology UZ BRUSSEL	M
Dr. D. Van den Berge, MD	Radiotherapy UZ BRUSSEL	M
Mrs. A. Van Scharen, LLM	Legal Expert Research & Development - VUB	F
Prof. Dr. T. Vanhaecke, PhD	Toxicology - Faculty of Medicine and Pharmacy VUB	F
Mrs. T. Vanderreken	Nurse UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. I. Willekens, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	F

If member of the Ethics Committee, the investigator does not participate to the vote