Het medicatieschema als hulpmiddel voor arts en patiënt

Van Driessche Manu, UGent

Promotor: prof. M. Petrovic, UGent

Co-promotor: T. Poelman, UGent

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2016 – 2018]

Abstract

Het medicatieschema als hulpmiddel voor arts en patiënt, een praktijkverbeterproject
HAIO: Manu Van Driessche (UGent)

Promotor: Prof. M. Petrovic (UGent)

Co-promotor: T. Poelman (UGent)

Onderzoek: Er zijn nog maar een beperkt aantal studies naar het gebruik van medicatieschema's. Enkele HAIO-masterproeven onderzochten wel al het nut van deze schema's en andere interventies bij chronische of bejaarde patiënten. Daaruit bleek dat de interventies steeds, in meer of mindere mate, nut hebben. Bij chronische en oudere patiënten komen vaak medicatiefouten voor die door nazicht bij de huisarts of andere hulpverleners vermeden zouden kunnen worden. In dit onderzoek wordt een aangepast medicatieschema opgemaakt voor elke deelnemer en wordt het effect hiervan bestudeerd.

Methodologie: Er werd bij 28 patiënten op twee momenten een score gegeven op medicatiekennis. De geselecteerde patiënten namen allemaal vijf of meer verschillende geneesmiddelen per dag. Na een eerste bevraging werd duidelijke informatie gegeven aan elke patiënt en werd een medicatieschema opgemaakt. Tijdens een tweede contactmoment werden opnieuw dezelfde vragen gesteld. De bekomen resultaten werden vergeleken om zo te evalueren of de interventie nuttig was. Ook andere zaken zoals tevredenheid over de zorg werden bevraagd.

Resultaten: Tijdens het tweede contactmoment werd over het algemeen een betere score genoteerd. Dit was meer uitgesproken bij de jongere patiënten. Er werd een leeftijdsgrens van 70 jaar gehanteerd als grens tussen jongere en oudere patiënten. De geïncludeerde patiënten vonden het onderzoek nuttig en leerzaam.

Besluit: Het is voor huisartsen nuttig om op regelmatige tijdstippen de medicatie van patiënten te evalueren. Patiënten zien de voordelen van een goede medicatiekennis in maar geven desondanks vaak aan dat hun kennis beperkt is. Het engagement van de huisarts om

de medicatiekennis van zijn/haar patiënten op punt te stellen wordt ten zeerste geapprecieerd en blijkt ook nuttig te zijn. Een goede medicatiekennis kan namelijk medicatiefouten voorkomen.

Trefwoorden: medicatieschema, huisartsgeneeskunde, polyfarmacie, chronische patiënt

Contact: manuvandriessche@hotmail.com

Inhoudsopgave

INLEIDING 1
LITERATUURSTUDIE 2
METHODOLOGIE 6
RESULTATEN 8
Kennis van indicatie/naam/dosis 8
70+ 11
<= 70 12
Vergelijking jong – oud 12
Algemeen 15
DISCUSSIE 17
BESLUIT 19
DANKWOORD 20
REFERENTIES 21
BIJLAGEN 22
Score 1 23
Score 2 24
Vragenlijst 1 25
Vragenlijst 2 26

Inleiding

Het onderwerp voor deze masterproef werd vrij vroeg tijdens de opleiding als HAIO vastgelegd. De meeste patiënten krijgen na een hospitalisatie een medicatielijst mee naar huis. Uit ervaring bleek al vrij snel dat deze lijst vaak tot verwarring en misverstanden leidt. De lijst omvat alle medicatie die de patiënt op dat moment nodig heeft, zowel tijdelijke, chronische als noodmedicatie. Omdat deze medicatie vaak door elkaar genoteerd staat, gebeurt het regelmatig dat geneesmiddelen te lang worden ingenomen of aan een verkeerde posologie. Door het gebrek aan de vermelding van de indicatie voor elk geneesmiddel, is het voor patiënten niet altijd duidelijk waarom ze bepaalde medicatie innemen.
Naar aanleiding van de vraag van verschillende patiënten om hun medicatie op een duidelijke en overzichtelijke manier weer te geven, werd er beslist om dit onderwerp als praktijkverbeterproject te gebruiken.

De bedoeling was om zo veel mogelijk duidelijkheid te scheppen in het medicatieschema van patiënten die meerdere geneesmiddelen per dag innemen. Er werd beslist om als afkappunt vijf verschillende medicaties per dag te gebruiken. Dit werd niet gebaseerd op eerder onderzoek. Er werd eerder gekeken vanaf welk aantal geneesmiddelen er voldoende patiënten konden geïncludeerd worden. De definitie van polyfarmacie verschilt volgens verschillende bronnen. Vijf medicaties of meer wordt in de literatuur als aanvaardbaar beschouwd.

Tijdens het onderzoek bleek dat bijna alle patiënten het nuttig vonden om met hun arts contactmomenten te hebben die toegespitst zijn op hun medicatiegebruik. Tijdens deze momenten wordt alle informatie rond de medicatie die zij dagelijks innemen opgefrist. In vele gevallen bewees dit vanaf het eerste contactmoment zijn nut aangezien de informatie over bepaalde medicatie vaak volledig nieuw leek te zijn voor de patiënten. Om hen te helpen deze informatie te onthouden werd extra informatie aan het medicatieschema toegevoegd.

Literatuurstudie

Voorafgaand aan het eigenlijke onderzoek werd een literatuuronderzoek gedaan. Er werd gezocht naar recente publicaties omtrent het gebruik van medicatieschema's, medicatiefouten en polyfarmacie. Er bestaat omtrent deze onderwerpen weinig eenduidige informatie of studies met grote onderzoekspopulaties. Wel was het medicatiegebruik van chronische patiënten of polyfarmacie al enkele keren het onderwerp van andere praktijkverbeterprojecten in het kader van de HAIO-opleiding. Deze onderzoeken werden daarom ook betrokken bij het huidige onderzoek.

Oudere patiënten nemen gemiddeld meer verschillende medicaties dan jongere patiënten. In de huidige studie zijn er echter twee patiënten uit de jongere groep die beduidend meer geneesmiddelen innemen ten gevolge van polypathologie. Daarom leverde de vergelijking tussen de jongere en oudere patiënten inzake het aantal verschillende medicaties die ze innemen, geen noemenswaardige resultaten op.

A. Boelens ging in haar onderzoek na hoeveel medicaties werden ingenomen door patiënten in haar praktijk, met een leeftijd tussen 40 en 70 jaar. 70,7% nam minstens één chronisch geneesmiddel. 12% nam gedurende meer dan drie maanden vijf of meer medicaties per dag. De meestegebruikte medicaties grepen in op het cardiovasculair- of zenuwstelsel. Dit werd ook zo in de literatuur teruggevonden. (1)

Sommige oudere patiënten kunnen zelf niet naar de dokterspraktijk gaan en worden daarom gezien door hun huisarts tijdens huisbezoeken. Tijdens deze huisbezoeken heeft de arts vaak geen volledig medisch dossier van de patiënt voorhanden. Een goede kennis van de medicatie, door de patiënt zelf, is een grote meerwaarde om correcte beslissingen te kunnen nemen.

C. Benats onderzocht het medicatiebeheer bij thuiswonende bejaarden, waarbij het contact uitsluitend plaatsvond tijdens huisbezoeken. 78% van de patiënten nam minstens vijf medicaties per dag. Bij 57% van de patiënten werden fouten in het medicatiegebruik vastgesteld. Dit aantal was lager indien gebruik werd gemaakt van medicatieboxen, waarin

alles op voorhand wordt gesorteerd. Het aantal fouten steeg bij een hoger aantal medicaties en bij meer contacten met specialisten. 70% van de medicatiefouten gebeurt bij het innemen van de avondmedicatie. Hierbij is er zowel sprake van het innemen van te veel medicatie als het vergeten van medicatie. Daarnaast werd ook misbruik van benzodiazepines duidelijk aangetoond. (2)

Vandaag de dag nemen huisartsen meer en meer een tablet of laptop mee naar huisbezoeken. Op termijn kan dit leiden tot minder medicatiefouten bij patiënten die worden gezien tijdens huisbezoeken.

Tijdens het onderzoek van A. Vandenbulcke werd duidelijk dat in haar praktijk de medicatieschema's in het elektronisch dossier van chronische thuispatiënten bijna nooit volledig klopten. (3) Gezien de grote invloed van informatisering op de huidige geneeskunde, waarbij papieren dossiers bijna niet meer gebruikt worden, kan hier een verbetering in verwacht worden. Sommige huisartsenpraktijken werken momenteel nog met mappen bij chronische patiënten thuis. Deze bevatten laboresultaten, brieven van specialisten, etc. In het beste geval bevatten deze ook een (al dan niet correct) medicatieschema.

Er is een groot verschil in het gebruik van medicatieschema's. C. Van Hulle had veel moeite om tijdens haar onderzoek de patiënten te motiveren het medicatieschema mee te nemen naar de apotheker. Dit werd gevraagd om een dubbele controle van de medicatie te verzekeren. Zowel huisarts als apotheker droegen hier de verantwoordelijkheid om een correcte therapie in stand te houden. (4) Uit het onderzoek van S. Conings blijkt dat het overgrote deel van de patiënten het medicatieschema wel een nuttige tool vindt, voornamelijk voor de oudere populatie. In de praktijk bleek echter dat slechts een kleine minderheid het schema effectief meeneemt naar consultaties. De patiënten vonden dat het de taak was van de huisarts om het schema op te stellen en te waken over de correctheid van de gegevens. (5)

Een onderzoek naar kennis van het medicatieschema werd verricht door E. Tierens. Zij gaf een nieuw medicatieschema aan de patiënten, met daarbij de nodige uitleg. De patiënten waren ouder dan 50 en namen minimum vier verschillende medicaties. Er was tijdens het

tweede contactmoment een verbetering van de kennis, deze verbetering was echter niet significant. (6)

Onderzoek naar de medicatiekennis van geriatrische patiënten door A. Schatteman gaf enkele resultaten die ook in het huidige onderzoek terugkomen. Zo blijkt de kennis van de indicatie voornamelijk goed te zijn voor slaap- en kalmeermiddelen en slechter voor antihypertensiva. Ook de types medicatie die werden genomen komen overeen met deze in dit onderzoek. Daarnaast werden er ook in dit onderzoek interventies gebruikt om de kennis van de patiënten te verbeteren. Gezien de grootte van de studie kan er echter niet veel gezegd worden over de verbetering van de score op vlak van medicatiekennis. (7)

Het aanmaken van een duidelijke medicatielijst is niet enkel nuttig voor de patiënt en de huisarts. Apothekers, verpleegkundigen en kinesisten kunnen ook voordeel halen uit een correcte medicatielijst, zoals blijkt uit het onderzoek van P. De Munck. (8)

Medicatieschema's evolueren in de tijd en moeten uiteraard up-to-date blijven. In dit onderzoek werd geen duidelijke notie gemaakt van de datum waarop het schema de laatste maal werd aangepast. M. Cortvriendt onderzocht of een driemaandelijkse controle van het medicatieschema in het EMD nuttig zou zijn. Een enquête bij huisartsen toonde aan dat het noteren van een controledatum in een medicatieschema meer vertrouwen gaf in de gegevens die terug te vinden waren. De grote hindernissen hier waren problemen met het EMD en artsen die geen laptop of tablet meenamen tijdens huisbezoeken. (9)

Een Cochrane review over de correcte aanpak van polyfarmacie bij oudere patiënten waarschuwt voor het te snel afbouwen of stoppen van medicatie. Uiteraard worden best geen overbodige medicaties ingenomen door patiënten. Onderbehandeling kan echter ook leiden tot grote problemen. Verschillende interventies bleken nuttig om fouten in het medicatiebeleid tegen te gaan, hiermee werden voornamelijk ongepaste geneesmiddelen uit het medicatieschema geweerd. In deze review bleek dat het opmaken van een medicatieschema nuttig kan zijn omdat alle medicatie op dat moment wordt nagekeken door de arts. (10)

De EMPOWER-trial, gebaseerd op patiënten-educatie over benzodiazepinegebruik en het effect op afbouw of stoppen, gaf duidelijke resultaten. 27% van de patiënten was na 6 maanden volledig gestopt, tegenover de 5% in de controlegroep. Bij navraag tijdens de trial bleek dat veel patiënten hun medicatie in twijfel trekken. Overleg met de huisarts kan hier duidelijke verbetering brengen in het vertrouwen in de therapie. Meer dan de helft van de rusthuisbewoners met gevorderde dementie nam minstens één potentieel onnodig medicament. (11)

Een review over verkeerd medicatiegebruik bij bejaarde patiënten toont een associatie tussen verkeerd medicatiegebruik en het vrouwelijk geslacht, leeftijd en aantal verschillende medicaties. Er werden verschillende problemen geïdentificeerd, waaronder ook de nood aan duidelijke medicatieschema's. (12)

Het aanleren of verduidelijken van de indicatie van bepaalde medicaties, zoals in de huidige studie is gebeurd, wordt ook aangehaald door Kron K. et all. Er wordt nagedacht over opties om de indicatie te integreren in het voorschrift van medicatie. Momenteel wordt meestal de posologie op de verpakking geschreven of wordt deze vermeldt op een klever die de apotheker op de verpakking plakt. Voor tijdelijke medicatie zoals antibiotica of pijnstilling is dit zeer nuttig voor de patiënt. Het vermelden van de indicatie van medicatie, zoals nu wordt gedaan voor de posologie, kan een grote hulp zijn voor patiënten en kan medicatiefouten helpen voorkomen. (13)

Yiu AW et all. onderzochten medicatiekennis van patiënten die warfarine nemen in Australië, ongeacht de indicatie. Slechte indicatoren waren polyfarmacie (>5), cognitieve beperkingen en andere moedertaal. Gezien de potentieel gevaarlijke bijwerkingen is het belangrijk dat deze kwetsbare patiëntengroep goed wordt begeleid en ingelicht. (14)

Methodologie

Voor potentiële deelnemers aan het praktijkverbeterproject werd gezocht naar patiënten binnen de praktijk. Er werd een lijst van een 40-tal patiënten opgesteld. Tijdens de volgende consultatie werd gevraagd of zij wouden deelnemen aan het project. Er werden veel chronische patiënten geïncludeerd, bij wie er wekelijks of maandelijks een huisbezoek plaatsvindt. Dit gaf een hoge gemiddelde leeftijd van de deelnemers. Er werd daarom ook gezocht naar enkele jongere deelnemers. Zo kon een eventueel verschil in medicatiekennis tussen verschillende leeftijdsgroepen aangetoond worden.

Er zijn uiteindelijk 28 deelnemers in de studie geïncludeerd. Na overleg met de promotor bleek dit voldoende te zijn. Tijdens de contacten met de patiënten werd niet enkel een correct en duidelijk medicatieschema opgesteld. Er werd eerst een vragenlijst overlopen waarin gepolst werd naar de kennis van de patiënt over zijn/haar medicatie. Er werd ook bevraagd of de patiënt op dat moment tevreden was met zijn/haar huidige zorgverlening en of de medische klachten volledig onder controle waren met de medicatie. Ook andere informatie zoals gekende allergieën werd bevraagd. De vragenlijsten die werden gebruikt kunnen als bijlage worden teruggevonden.

Er werd gekeken welke informatie waardevol zou kunnen zijn voor de patiënten, gebaseerd op de meeste frequente problemen die zich voordoen in de praktijk. Daarom werd bij tijdelijke medicatie een duidelijke start- en stopdatum toegevoegd. Deze medicatie kreeg ook een aparte plaats op de lijst en werd niet tussen de chronische medicatie genoteerd. De indicatie voor elke medicatie werd aan de lijst toegevoegd, als geheugensteun voor de patiënt. Ook eventuele allergieën werden duidelijk genoteerd. Indien patiënten bepaalde noodmedicatie gebruikten (bv. puffers bij astmapatiënten) kregen deze ook nog een aparte plaats op de lijst.

Tijdens het eerste contactmoment werd aan elke patiënt een score gegeven op basis van de kennis over hun medicatie. Er werd gevraagd naar de naam en dosis van de medicatie en naar de indicatie. Tijdens het tweede contactmoment, dat 4 tot 8 weken later plaatsvond, werd

opnieuw een score gegeven. Beide scores werden uiteindelijk met elkaar vergeleken om een eventuele verbetering in de kennis van het medicatieschema vast te stellen. Er werd ook duidelijk nagevraagd in hoeverre de patiënt zijn/haar klachten als 'onder controle' beschouwde.

Tijdens het onderzoek werd ook onderzocht of er een verschil is in kennis tussen verschillende types medicatie. Daarnaast werd er nagegaan of de kennis van jongere patiënten omtrent hun medicatie beter of slechter is dan deze van oudere patiënten. Ook het verschil in verbetering van de kennis van beide groepen werd bestudeerd. Er werd geen onderscheid gemaakt tussen beide geslachten. De mannelijke patiënten die deelnamen aan dit praktijkverbeterproject waren in het algemeen cognitief minder sterk. Dit zou daarom geen goede representatie geven van de algemene bevolking.

Alle resultaten werden gebundeld en de vergelijkingen tussen de jongere en de oudere patiënten werden weergegeven in boxplots, om de verdeling van de resultaten beter in beeld te brengen. De statistische testen werden via SPSS uitgevoerd. De oorspronkelijke data kunnen als bijlage worden teruggevonden.

Resultaten

Kennis van indicatie/naam/dosis

Tijdens het eerste contactmoment werd een score gegeven aan elke patiënt. Er werd per medicatie gescoord op indicatie, naam en dosis. Indien een patiënt wist voor welke aandoening, of ter preventie van welke aandoening, hij/zij bepaalde medicatie innam, werd er bij indicatie een punt gescoord. Voor de naam van de medicatie werden zowel de stofnaam als een merknaam goedgekeurd. Als een patiënt bij de dosis bijvoorbeeld milligram in plaats van gram aangaf, werd dit toch goedgekeurd, maar enkel indien dit niet tot verwarring kon leiden bij een arts.

Er werd een onderverdeling gemaakt tussen medicatie die tijdens de ochtend, de middag of de avond wordt ingenomen. Het overzicht van alle scores kan in een tabel in de bijlagen worden geraadpleegd.

Tijdens het eerste contactmoment werden volgende totaalscores genoteerd:

	O	M	A
Indicatie	110/144	21/21	58/70
Naam	63/144	14/21	34/70
Dosis	27/144	9/21	20/70

Zoals verwacht wordt het grootste deel van de medicatie ’s ochtends ingenomen en wordt over de middag het minste medicatie ingenomen. ’s Avonds is er dan weer sprake van slaapmedicatie en cholesterolverlagende medicatie, dewelke beide vaak voorkomen in het medicatieschema van de patiënten die tot de onderzoekspopulatie horen.

Tussen de twee contactmomenten waren er een aantal kleine aanpassingen aan medicatie bij enkele patiënten. Gezien dit inhield dat er bij 1 patiënt een nieuw product aan het schema werd toegevoegd en bij een tweede patiënt een product werd gestopt, werd hier geen rekening mee gehouden. Het totale aantal medicaties bleef op deze manier hetzelfde.

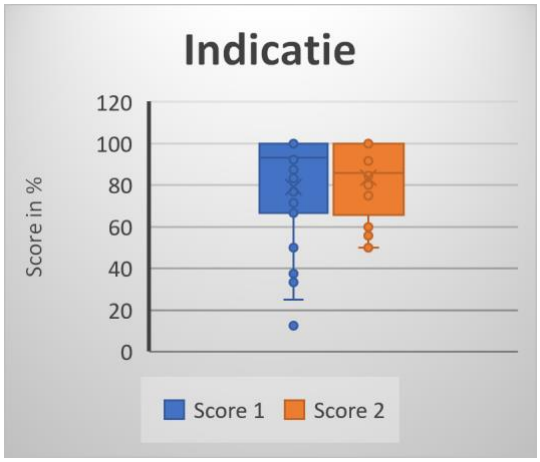
Tijdens het tweede contactmoment werden volgende scores genoteerd:

	O	M	A
Indicatie	115/144	20/21	62/70
Naam	77/144	14/21	41/70
Dosis	36/144	10/21	23/70

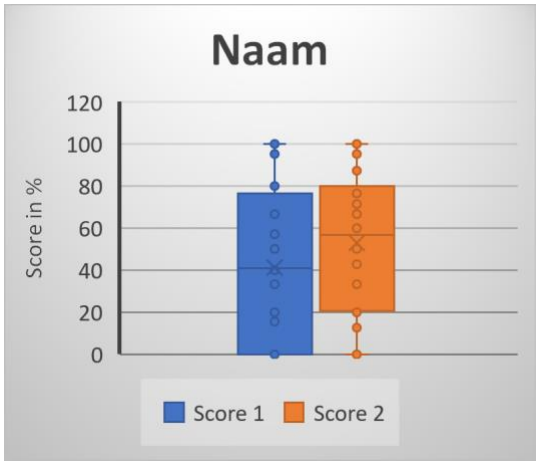
Het wordt duidelijk dat er een algemene trend te zien is bij alle scores. Enkele patiënten behalen tijdens het tweede contactmoment een lagere score dan tijdens het eerste. Gezien het hier slechts over twee contacten gaat is het logisch dat deze variatie te zien is. Sommige patiënten waren minder goed uitgeslapen of hadden andere zorgen op het tweede contactmoment, wat dan kon zorgen voor verminderde concentratie.

Let op, in de tabellen worden de absolute totaalwaarden van de score weergegeven, hierbij is er nog geen gemiddelde score berekend en telt niet elke patiënt voor hetzelfde aandeel mee. Daarom wordt er voor de statistische berekeningen een gemiddelde gemaakt van alle individuele scores.

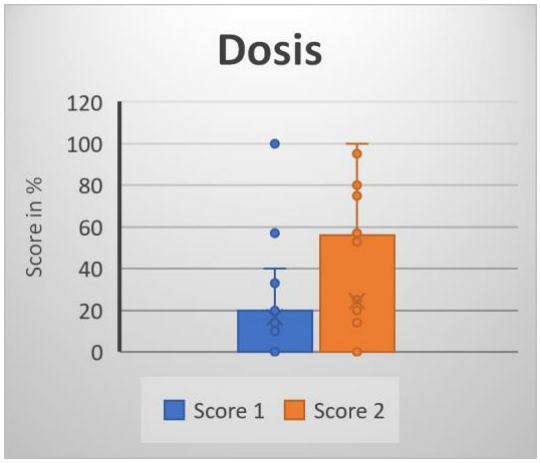
Bij de resultaten wordt steeds een boxplot weergegeven, gebaseerd op de resultaten van de betreffende groep patiënten. Dit geeft een duidelijke visualisatie van de verdeling van de scores die behaald werden.



Als we kijken naar de score op de indicatie van de medicatie zien we een verbetering tijdens het tweede contactmoment (p=0,24). De gemiddelde score gaat van 79,2% (BI 95%[69,1;89,3]) naar 83,5% (BI 95%[77,0;90,0]).



Op vlak van de medicatienaam is er ook een verbetering (p=0,12). De gemiddelde score gaat hier van 41,3% (BI 95% [27,1;55,5]) naar 52,8% (BI 95% [40,1;65,5]).



Ook bij de score van de dosis zien we een verbetering (p=0,20). De gemiddelde score stijgt van 17% (BI 95% [6,2-27,8]) naar 24% (BI 95% [11,7-36,3]).

Geen van bovenstaande resultaten is echter significant als we een p-waarde kleiner dan 0.05 willen bekomen.

Kijken we naar een eventueel verschil tussen leeftijdsgroepen, dan bekomen we onderstaand resultaat. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen patiënten van 70 jaar of jonger, en de oudere patiënten. Er wordt ook gekeken of er tussen beide groepen een verschil in evolutie van de score te zien is.

70+

Score 1:

	O	M	A
Indicatie	63/88	12/12	37/45
Naam	31/88	5/12	19/45
Dosis	11/88	3/12	6/45

Score 2:

	O	M	A
Indicatie	69/93	11/12	39/45
Naam	40/93	5/12	21/45
Dosis	13/93	3/12	7/45

<= 70

Score 1:

	O	M	A
Indicatie	47/56	9/9	21/25
Naam	32/56	9/9	15/25
Dosis	16/56	6/9	14/25

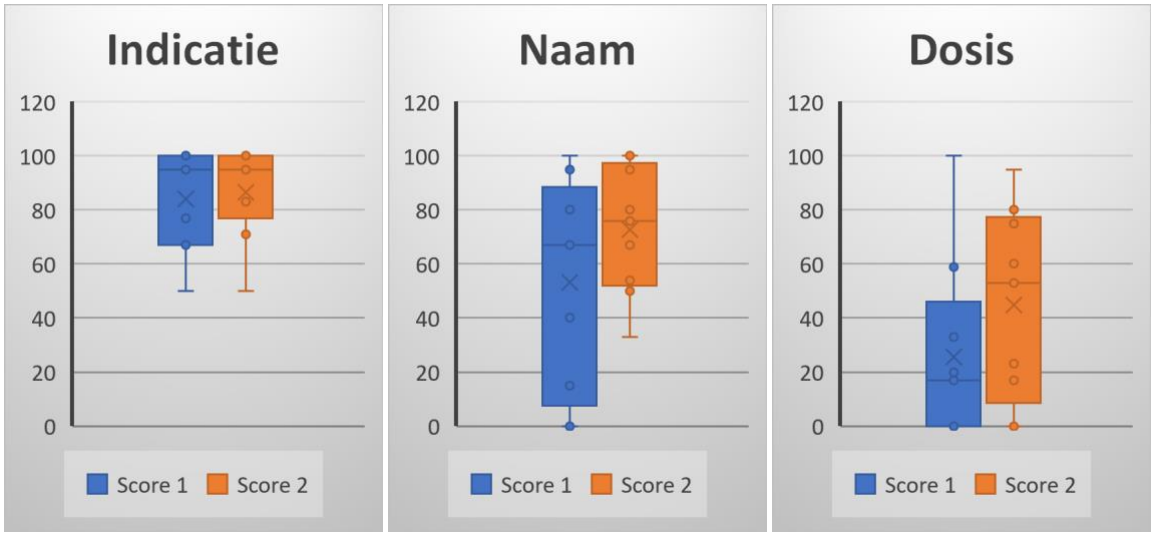
Score 2:

	O	M	A
Indicatie	46/51	9/9	23/25
Naam	37/51	9/9	20/25
Dosis	23/51	7/9	16/25

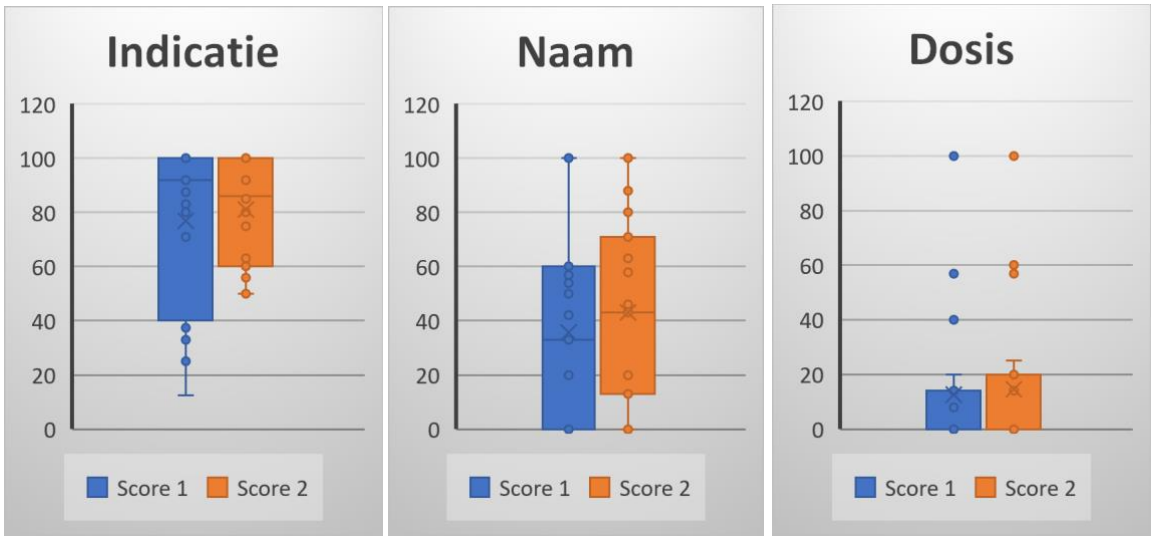
Vergelijking jong – oud

Bij de jongere groep werd een betere score opgetekend tijdens het eerste contactmoment. Bij beide groepen wordt een verbetering van de score vastgesteld tijdens het tweede contactmoment. Er wordt bij deze kleinere groepen geen betrouwbaarheidsinterval meer weergegeven gezien hun grootte, de standaarddeviatie wordt wel vermeld.

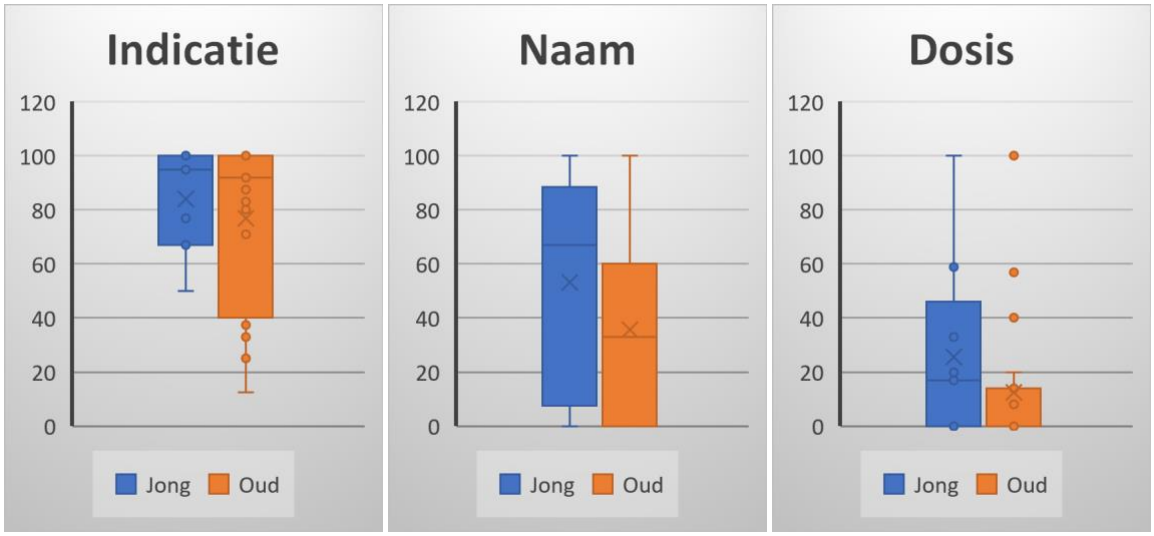
Bij de jongere groep zijn alle scores verbeterd. De indicatie steeg gemiddeld van 83,8% (SD 19,15) naar 87,8% (SD 15,89). De kennis van de naam ging van 53,3% (SD 40,26) gemiddeld naar 72,8% (SD 23,78). De dosis steeg van 25,4% (SD 34,33) naar 44,8% (SD 35,83) gemiddeld. De volgende boxplots tonen de verdeling bij de groep jongere patiënten.



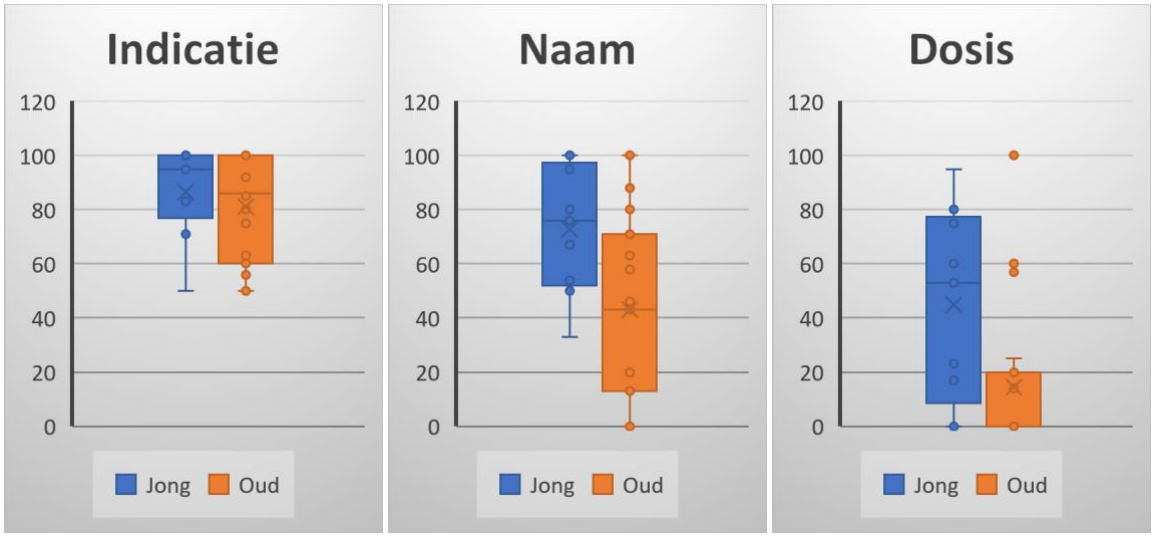
Ook bij de oudere groep zijn alle scores verbeterd. De indicatie steeg gemiddeld van 77,0% (SD 30,62) naar 81,1% (SD 19,05). De kennis van de naam ging van 35,6% (SD 37,32) gemiddeld naar 43,1% (SD 34,79). De dosis steeg van 12,9% (SD 26,41) naar 14,8% (SD 27,99) gemiddeld. Onderstaande boxplots tonen de verdeling bij de oudere patiënten.



De vergelijking tussen beide leeftijdsgroepen toont op het eerste contactmoment geen significant verschil op vlak van naam (p=0,0067), op vlak van dosis (p=0,019) of op vlak van indicatie (p=0,24). Wel is een trend te zien waarbij de jongere groep telkens beter scoort.



Op het tweede contactmoment scoort de jongere groep wel significant beter. Er is een significant verschil te zien tussen beide leeftijdsgroepen bij het navragen van de naam (p=0,0067) en de dosis (p=0,018) van de medicatie. De kennis van de indicatie was ook beter, maar niet significant (p=0,17).



Op vlak van geslacht werd geen onderscheid gemaakt. De mannelijke deelnemers waren cognitief minder sterk dus hier werd de vergelijking tussen beide geslachten niet gemaakt.

Algemeen

Er werd ook een score toegekend aan het onder controle zijn van de klachten waarvoor medicatie wordt ingenomen. Hoe hoger de score, hoe beter de klachten onder controle zijn. Tijdens het eerste contactmoment werd hier 199/280 gescoord. Tijdens het tweede contactmoment werd hier 202/280 gescoord.

Op de vragen omtrent tevredenheid van de huidige zorg werd geen verschil gemerkt tussen beide contactmomenten. De patiënten hadden het medicatieschema zelf niet intensief gebruikt. Het werd enkele keren meegenomen naar het ziekenhuis door patiënten die op consultatie gingen of werden opgenomen. Vaak kwam dit medicatieschema niet terug mee naar huis bij ontslag uit het ziekenhuis.

Over het verloop van het onderzoek zelf waren de patiënten zeer tevreden. Het grootste deel van de deelnemers vond de contactmomenten zinvol en leerrijk. Vooral de betrokkenheid van de arts werd gewaardeerd. Deze betrokkenheid bleek uit de tijdsinvestering die werd gemaakt tijdens beide momenten, waarop ook duidelijke informatie werd gegeven aan de patiënten.

Twee deelnemers hadden op beide momenten een nagenoeg perfecte score. Deze zullen ongetwijfeld de gemiddelde scores naar boven trekken. Ik acht het echter realistisch dat er in de algemene bevolking nog mensen zijn die hun medicatie nauwgezet opvolgen en kennen.

De vergelijking tussen verschillende types medicatie toont enkele duidelijke verschillen. Van alle patiënten die een middel nemen om in te slapen was er slechts één die de indicatie niet kon noemen. Bij deze medicatie, voornamelijk benzodiazepines, was ook de naam het best bekend. Ook op vlak van benoemen van de dosis scoorden deze middelen het hoogst.
Zoals verwacht zijn enkele veelgebruikte medicaties het best gekend, omdat vaak ook de partner of andere familieleden deze medicatie nemen. Het gaat dan bijvoorbeeld over Asaflow/Cardio-aspirine of Emconcor/Bisoprolol. Wat opvalt is dat een aantal medicatienamen vaak verward worden. Van cholesterolverlagende medicatie,

antihypertensiva en schildkliermedicatie wordt vaak gedacht dat ze een andere werking hebben.

Een groot deel van de patiënten die de naam van bepaalde medicatie niet kent, maar wel weet voor welke indicatie hij/zij medicatie neemt, kent toch de vorm van de pil of de kleur van de verpakking. Zij nemen elke dag dezelfde medicatie uit dezelfde doos. Verandert het merk van de medicatie, dan kan dit echter wel problemen geven. Deze patiënten gaven dit zelf ook aan als probleem.

De kennis van de patiënten over hun allergieën was goed. Voornamelijk allergieën voor voedingswaren en andere stoffen waren goed gekend. Allergieën voor medicatie waren minder goed gekend. Vaak werd het type medicatie wel correct benoemd, maar werd teruggegrepen naar een document om de correcte stofnaam te noemen. Het feit dat de meeste patiënten zo een document bij de hand hebben is zeer positief. Dit document past gemakkelijk in de portefeuille en kan altijd worden meegenomen.

Discussie

Patiënten die meerdere medicaties per dag nemen hebben vaak maar een beperkte kennis over deze medicatie. Zoals al is gebleken uit vorige HAIO-masterproeven weten patiënten vaak niet waarom ze bepaalde geneesmiddelen nemen. Ze zijn meestal niet op de hoogte van eventuele bijwerkingen. De dosis van de medicatie is maar zelden gekend. Als er geen duidelijk medicatieschema wordt opgemaakt is het voor de arts bovendien niet altijd gemakkelijk om een overzicht te houden voor verschillende patiënten.

Na een interventie waarbij duidelijke uitleg wordt gegeven, wordt een verbetering vastgesteld van de medicatiekennis op alle vlakken, deze verbeteringen zijn niet significant. De grootte van de studie (28 patiënten) heeft hier waarschijnlijk een invloed op.

Zoals verwacht scoren de jongere patiënten gemiddeld beter dan de oudere. Enkele van de oudere patiënten zijn cognitief al minder sterk en dit heeft uiteraard een grote invloed op de resultaten. Dit heeft zich hier vooral geuit in de kennis van de naam en dosis van medicaties. Deze was significant beter bij de jongere groep patiënten tijdens het tweede contactmoment, waar dit nog niet significant was tijdens het eerste contact. Dit zou verklaard kunnen worden door betere cognitieve functies bij de jongere patiënten. De informatie die tijdens het eerste contact wordt meegegeven aan de patiënt zou bij jongere mensen beter onthouden worden. Op vlak van indicatie kon er echter geen significant verschil worden aangetoond. Tijdens de interviews deed zich vaak dezelfde situatie voor bij de oudere patiënten: de patiënt zegt dat hij al jaar en dag iets neemt voor zijn/haar hart of bloeddruk of iets om te kunnen slapen. De naam of dosis van de medicatie is vaak niet gekend. Er wordt meestal weinig belang gehecht aan deze informatie. Dit zou kunnen verklaren waarom de jonge patiënten tijdens het tweede contact toch significant beter scoren dan de oudere patiënten op deze twee kenmerken. Veel patiënten ervaren het niet als probleem dat ze de naam of dosis van medicatie niet kennen. Er wordt wel frequent aangegeven dat de medicatie telkens van hetzelfde merk moet zijn, omdat er anders verwarring ontstaat door verandering van verpakking of vorm van de pil.

Het feit dat alle deelnemers enthousiast reageerden tijdens beide contactmoment toont aan dat het nuttig is tijd te maken om het medicatiegebruik van patiënten te bespreken. Hoewel er geen duidelijk verschil te zien is op vlak van klachten van de patiënten blijkt het engagement van de arts een duidelijke meerwaarde te betekenen voor de patiënten.

Het feit dat de score op vlak van klachten bijna hetzelfde is gebleven, is te wijten aan chronische ziektes. Patiënten met aandoeningen die optreden in opstoten zoals de ziekte van Crohn of reumatologische aandoeningen kunnen sterk variërende klachten vertonen en dus kan de controle van de klachten sterk veranderen.

Patiënten die allergisch zijn voor bepaalde stoffen of medicatie kunnen meestal zeggen welke stof of medicatie dit is. Medicatie scoort op dit vlak wel slechter dan andere stoffen zoals voeding. Meestal kent de patiënt wel het type medicatie maar kan hij/zij de naam niet geven.

Na het voltooien van het praktijkverbeterproject bleek het vaak niet eenvoudig een recent schema bij de patiënten thuis te houden. Aanpassingen van het schema kunnen al snel tot verwarrende situaties leiden. Het is dan ook nuttig het schema in het EMD te integreren. Op deze manier kunnen aanpassingen snel gemaakt worden en blijft alles overzichtelijk. Tijdens huisbezoeken is er echter meestal geen printer aanwezig. Dit kan tot praktische problemen leiden om het correcte schema bij de mensen thuis te brengen in drukke periodes.

Besluit

Het is nuttig voor de huisarts om de medicatie die patiënten dagelijks innemen met hen te overlopen en te duiden. Uit de resultaten van dit praktijkverbeterproject blijkt dat er een verbetering is van de medicatiekennis bij patiënten waarbij deze interventies gebeuren. Dit biedt voordelen op verschillende vlakken.

De arts-patiënt relatie wordt positief beïnvloed. Deze is gebaseerd op wederzijds vertrouwen. Het vertrouwen van de patiënt wordt beter door een duidelijke uitleg van de arts. Het vertrouwen van de arts groeit, als men ervan uit gaat dat bij een geïnformeerde patiënt betere therapietrouw wordt bekomen.

Er worden minder medicatiefouten gemaakt door patiënten die een duidelijk medicatieschema hanteren of een goede kennis hebben van hun dagelijkse medicatie. Dit leidt tot minder bijwerkingen en interacties, wat de therapietrouw ten goede komt.

De arts heeft een duidelijk beeld van de medicatie die door de patiënt wordt genomen. Het is nuttig om periodiek de medicatie te her-evalueren. Dit geeft voor de arts en de patiënt een gevoel van veiligheid en zekerheid.

Het medicatieschema zelf is tot op heden bijna altijd een versie op papier. Hopelijk is het in de toekomst mogelijk via eHealth de patiënt toegang te geven tot een digitale versie van het medicatieschema. Dit kan dan door de arts gemakkelijk aangepast worden en kan door de patiënt overal geraadpleegd worden. Ook voor hospitalisaties of consultaties bij de specialist zou dit nuttig zijn.

Verder onderzoek naar oppuntstelling van medicatieschema's is nuttig. Enerzijds op vlak van inhoud, waarbij gekeken wordt naar het type informatie dat wordt weergegeven. Anderzijds op vlak van integratie in het medisch dossier, waarbij de praktische kant wordt belicht.

Dankwoord

Ik wil eerst en vooral alle personen bedanken die deelnamen aan dit praktijkverbeterproject. Zij hebben tweemaal tijd vrijgemaakt voor de contactmomenten en hebben er bovendien mee ingestemd dat vertrouwelijke informatie gebruikt zou worden voor dit project.

Verder wil ik nog mijn ouders bedanken om het mogelijk te maken mijn studies aan te vangen, af te ronden en mij gedurende die periode te ondersteunen.

Ook dank aan mijn partner, die me elke avond thuis goed opvangt na een lange werkdag.

Mijn promotor, prof. Petrovic, heeft me duidelijke tips en inzicht gegeven in bepaalde aspecten van het onderzoek. Daarvoor wil ik hem hier ook bedanken.

Referenties

1. Chronisch medicatiegebruik bij 40- tot 70-jarige patiënten. Boelens A.
2. Patiëntveiligheid: medicatiebeheer bij thuiswonende bejaarden. Benats C.
3. Medicatieregistratie: een administratieve uitdaging voor de huisarts. Vandenbulcke A.
4. Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt? Van Hulle C.
5. Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost Limburg. Conings S.
6. Kennis van het medicatieschema. Tierens E.
7. Kent de geriatrische patiënt zijn medicatie en weet hij waarvoor ze dient? Registratie en poging tot optimalisatie. Schatteman A.
8. De chronische medicatielijst op huisbezoek: een nuttig instrument voor andere hulpverleners dan de behandelende huisarts? De Munck P.
9. Implementatie van 3-maandelijkse controle van de medicatielijst met notitie van de controledatum in het Elektronisch Medisch Dossier. Cortvriendt M.
10. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy in older people: a Cochrane systematic review. Janine A Cooper et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012 May 16;(5):CD008165. doi: 10.1002/14651858.CD008165.pub2.
11. Recent Literature on Medication Errors and Adverse Drug Events in Older Adults. Naples JG et al. J Am Geriatr Soc. 2016 Feb;64(2):401-8. doi: 10.1111/jgs.13922. Epub 2016 Jan 25.
12. Inappropriate medication use among the elderly: a systematic review of administrative databases. Guaraldo L et al. BMC Geriatr. 2011 Nov 30;11:79. doi: 10.1186/1471-2318-11-79.
13. Am J Health Syst Pharm. 2018 Apr 19. pii: ajhp170346. doi: 10.2146/ajhp170346. Incorporating medication indications into the prescribing process.)
14. Number of drugs most frequently found to be independent risk factors for serious adverse reactions: a systematic literature review. Eva A Saedder et al. Br J Clin Pharmacol. 2015 Oct; 80(4): 808–817.

Bijlagen

TOTAAL	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1			**Score 1**
	73	83	78	78	72	70	67	81	87	93	71	51	88	90	83	54	86	53	54	75	90	97 (63)	80	67	80	89	83	58		**Leeftijd**	
110/144	5/5	3/5	4/4	5/5	5/5	3/3	2/4	3/3	1/4	4/5	7/7	9/10	2/2	1/2	2/2	9/9	1/4	4/4	5/5	1/5	1/6	6/6	4/4	4/6	7/7	5/5	2/8	5/7	*Indicatie*		
63/144	5/5	2/5	2/4	4/5	5/5	0/3	2/4	1/3	0/4	0/5	2/7	7/10	1/2	0/2	2/2	9/9	0/4	4/4	2/5	0/5	0/6	6/6	2/4	0/6	0/7	5/5	0/8	1/7	*Naam*	**Ochtend**	
27/144	0/5	1/5	0/4	0/5	5/5	0/3	0/4	0/3	0/4	0/5	0/7	4/10	1/2	0/2	2/2	9/9	0/4	0/4	1/5	0/5	0/6	2/6	0/4	0/6	0/7	2/5	0/8	0/7	*Dosis*		
21/21	1/1	-	-	2/2	2/2	-	-	-	-	-	3/3	4/4	1/1	2/2	-	3/3	-	-	-	1/1		2/2	-	-	-	-	-	-	*Indicatie*		
14/21	1/1	-	-	0/2	2/2	-	-	-	-	-	2/3	4/4	0/1	0/2	-	3/3	-	-	-	0/1		2/2	-	-	-	-	-	-	*Naam*	**Middag**	
9/21	0/1	-	-	0/2	2/2	-	-	-	-	-	1/3	3/4	0/1	0/2	-	3/3	-	-	-	0/1		0/2	-	-	-	-	-	-	*Dosis*		
58/70	2/2	2/2	1/1	5/6	4/4	0/3	2/2	2/3	2/4	-	2/2	3/3	2/2	4/4	3/3	9/9	1/1	1/1	-	0/2	0/2	1/1	4/4	-	-	2/2	1/1	5/6	*Indicatie*		
34/70	2/2	2/2	1/1	3/6	4/4	0/3	2/2	1/3	0/4	-	1/2	3/3	0/2	0/4	1/3	8/9	0/1	0/1	-	0/2	0/2	1/1	2/4	-	-	2/2	0/1	1/6	*Naam*	**Avond**	
20/70	0/2	0/2	0/1	0/6	4/4	0/3	1/2	0/3	0/4	-	0/2	3/3	0/2	0/4	0/3	9/9	0/1	0/1	-	0/2	0/2	1/1	0/4	-	-	2/2	0/1	0/6	*Dosis*		
	-	-	1/1	-	-	-	-	2/2	-	-	1/1	-	-	-	0/1	-	-	-	-	1/1	-	-	1/2	-	-	1/2	1/2	1/1		Allergie	
199/280	5/10	7/10	7/10	7/10	8/10	8/10	9/10	5/10	7/10	9/10	6/10	6/10	8/10	8/10	9/10	7/10	5/10	9/10	8/10	8/10	7/10	8/10	8/10	7/10	7/10	8/10	5/10	3/10		Controle klachten	

TOTAAL	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1			**Score 2**
	73	83	78	78	72	70	67	81	87	93	71	51	88	90	83	54	86	53	54	75	90	97 (63)	80	67	80	89	83	58		**Leeftijd**	
115/144	5/5	4/5	3/4	5/5	5/5	3/3	3/4	3/4	2/4	3/5	7/7	9/10	2/2	1/2	2/2	8/9	2/4	4/4	5/5	2/5	3/6	5/5	4/4	3/6	7/7	5/5	4/8	6/7	*Indicatie*		
77/144	4/5	3/5	2/4	3/5	5/5	2/3	2/4	2/4	1/4	0/5	4/7	6/10	1/2	0/2	2/2	8/9	0/4	4/4	4/5	1/5	0/6	5/5	3/4	2/6	3/7	5/5	1/8	4/7	*Naam*	**Ochtend**	
36/144	0/5	1/5	0/4	0/5	5/5	0/3	0/4	0/4	0/4	0/5	2/7	3/10	1/2	0/2	2/2	8/9	0/4	2/4	4/5	0/5	0/6	4/5	0/4	0/6	0/7	2/5	0/8	2/7	*Dosis*		
20/21	1/1	-	-	2/2	2/2	-	-	-	-	-	2/3	4/4	1/1	2/2	-	3/3	-	-	-	1/1		2/2	-	-	-	-	-	-	*Indicatie*		
14/21	1/1	-	-	0/2	2/2	-	-	-	-	-	2/3	4/4	0/1	0/2	-	3/3	-	-	-	0/1		2/2	-	-	-	-	-	-	*Naam*	**Middag**	
10/21	0/1	-	-	0/2	2/2	-	-	-	-	-	1/3	3/4	0/1	0/2	-	3/3	-	-	-	0/1		1/2	-	-	-	-	-	-	*Dosis*		
62/70	2/2	2/2	1/1	4/6	4/4	2/3	2/2	3/3	3/4	-	2/2	3/3	2/2	3/4	3/3	9/9	1/1	1/1	-	1/2	1/2	1/1	4/4	-	-	2/2	1/1	5/6	*Indicatie*		
41/70	2/2	2/2	1/1	3/6	4/4	1/3	2/2	1/3	0/4	-	1/2	3/3	0/2	0/4	2/3	9/9	0/1	1/1	-	0/2	0/2	1/1	2/4	-	-	2/2	1/1	3/6	*Naam*	**Avond**	
23/70	0/2	0/2	0/1	0/6	4/4	0/3	1/2	0/3	0/4	-	0/2	3/3	0/2	0/4	1/3	9/9	0/1	1/1	-	0/2	0/2	1/1	0/4	-	-	2/2	0/1	1/6	*Dosis*		
	-	-	1/1	-	-	-	-	2/2	-	-	1/1	-	-	-	0/1	-	-	-	-	1/1	-	-	2/2	-	-	1/2	1/2	1/1		Allergie	
202/280	7/10	7/10	7/10	6/10	8/10	8/10	9/10	7/10	8/10	9/10	8/10	6/10	8/10	7/10	8/10	7/10	6/10	9/10	9/10	8/10	7/10	4/10	7/10	8/10	7/10	8/10	7/10	2/10		Controle klachten	

Vragenlijst 1

Kennis van de verschillende medicatie

- Weet u voor welke aandoening u elke medicatie inneemt?
- Heeft u weet van allergieën aan bepaalde medicatie?

Zelfredzaamheid

- Weet u welke medicatie u in nood kan of mag gebruiken? in welke dosis?
- Neemt u soms medicatie die niet werd voorgeschreven of in andere hoeveelheid/frequentie?
- Overlegt de arts met u, indien hij nieuwe medicatie wil opstarten?

Kwaliteit van de zorg

- Bent u tevreden met uw huidige zorgsituatie / begeleiding door de huisarts?
- Wordt er soms overlegd met de huisarts of er eventuele wijzigingen aan de medicatie kunnen gebeuren?
- Ervaart u genoeg tijdsinvestering door de zorgverleners waarmee u in contact komt?

Invloed van medicatie op levenskwaliteit

- Zijn er klachten volledig onder controle door het gebruik van medicatie?
- Heeft u het gevoel afhankelijk te zijn van medicatie om een goede gezondheid

Vragenlijst 2

Kennis van de verschillende medicatie

- Weet u voor welke aandoening u elke medicatie inneemt? (Vergelijk score met vragenlijst 1)
- Heeft u weet van allergieën aan bepaalde medicatie? (Vergelijk met vragenlijst 1 indien relevant)

Zelfredzaamheid

- Weet u welke medicatie u in nood kan of mag gebruiken? in welke dosis?
- Neemt u soms medicatie die niet door de arts werd voorgeschreven of in andere hoeveelheid/frequentie?
- Overlegt de arts met u, indien hij nieuwe medicatie wil opstarten?

Kwaliteit van de zorg

- Bent u tevreden met uw huidige zorgsituatie / begeleiding door de huisarts? (Vergelijk met vragenlijst 1)
- Wordt er soms overlegd met de huisarts of er eventuele wijzigingen aan de medicatie kunnen gebeuren? Kwam dit wel/duidelijker aan bod bij het gebruik van het medicatieschema?
- Ervaart u genoeg tijdsinvestering door de zorgverleners waarmee u in contact komt?

Invloed van het nieuwe medicatieschema

- Heeft u het gevoel dat het nieuwe medicatieschema heeft bijgedragen tot betere zorg?
- Heeft u het gevoel dat u meer controle heeft over uw medicatiegebruik sinds het gebruik van het schema?
- Heeft u zelf het medicatieschema geraadpleegd tijdens de proefperiode? Wanneer/waarom?
- Werd er medicatie, die niet meer nodig bleek, afgeschaft sinds het gebruik van het schema?

PROTOCOL Masterproef

Er wordt een informatiefiche opgesteld waarop staat wat de HAIO met de vergaarde informatie zal doen, tot welk doel deze informatie zal leiden. Indien de patiënt deze fiche zelf niet kan lezen zal de HAIO de fiche overlopen met de patiënt. Elke patiënt die toestemt deel te nemen aan de studie zal schriftelijk zijn toestemming moeten geven. De identiteit van de patiënten zal enkel door de HAIO en zijn praktijkopleider bekend zijn.

Er wordt op dit moment al een vragenlijst overlopen met de patiënt. Onderwerpen zijn de kennis van de huidige medicatielijst, het gevoel van zelfredzaamheid van de patiënt, subjectieve ervaring van de kwaliteit van de zorg, invloed van het nodig hebben van medicatie op de levenskwaliteit (bijwerkingen, gevoel van afhankelijkheid,..) De antwoorden worden per patiënt bijgehouden.

Er wordt ook een tweede vragenlijst opgesteld, die na het gebruik van het nieuwe schema, door de arts met de patiënt zal worden overlopen. De arts vult deze in. Deze vragen zullen handelen over dezelfde onderwerpen als de eerste lijst, met de nadruk op de evolutie sinds het gebruik van het nieuwe medicatieschema. Ook haalbaarheid van het project, of de medicatielijst al dan niet werd gebruikt, etc. komen aan bod.

Er wordt voorafgaande aan de consultatiemomenten, huisbezoeken of consultaties in het kabinet, gekeken welke patiënten eventueel in aanmerking zouden komen voor de studie. Het gaat dan voornamelijk over patiënt die meerdere medicaties per dag innemen of patiënten waarbij de medicatielijst frequent verandert. Het is duidelijk dat het voor deze patiënten minder vanzelfsprekend is dat ze weten wat elke medicatie met hun lichaam doet en wat de functie ervan is.
Aan deze patiënten zal dan tijdens de consultatie worden voorgesteld of ze willen deelnemen aan dit project, waarbij voor hen een nieuw medicatieschema zal worden opgesteld en waarbij er op dat moment en in de toekomst een korte vragenlijst zal worden overlopen.. Er wordt dus onmiddelijk verteld dat bij een volgend consult een tweede vragenlijst zal worden overlopen met de HAIO, gaande over het gebruik van het nieuwe medicatieschema.
Er wordt een verschil gemaakt tussen patiënten die de eigen medicatie beheren en patiënten waarbij de medicatie door thuisverpleging wordt klaargelegd.
Het aantal patiënten dat zal betrokken worden bij het project zal afhangen van de patiëntenpopulatie van de HAIO op het moment van de studie. De praktijkopleider zal de vragenlijst ook afnemen bij patiënten. De HAIO maakt alle medicatieschema's op.

De HAIO zal na het ophalen van de vragenlijsten, samen met de praktijkopleider, evalueren hoe het werken met de nieuwe medicatieschema's is verlopen. Zijn er subjectieve voordelen verbonden aan het gebruik ervan? Zijn er bepaalde zaken aan het licht gekomen die beter kunnen, of net verbeterd zijn sinds het gebruik van het nieuwe schema? Welke aanpassingen zijn nog nodig? Kan de gebruiksvriendelijkheid verbeterd worden?

De vragenlijsten van elke patiënt worden naast elkaar gelegd en vergeleken. De resultaten worden gebundeld en geëvalueerd.

Er wordt gekeken welke medicatie er is kunnen stopgezet of afgebouwd kunnen worden.Er zal voornamelijk gekeken naar medicatie met potentieel nadelige gevolgen. De Beers-criteria zullen hier als standaard gebruikt worden en per patiënt zal een evaluatie gemaakt worden.

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

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

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**
	2017/0363	30-mrt-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Het medicatieschema als hulpmiddel voor arts en patiënt (MaNaMa Manu Van Driessche)

Belgisch Registratienummer: B670201731991

* Protocol
* Vragenlijsten
  - Vragenlijst 1
  - Vragenlijst 2
* Antwoord onderzoekers via mail dd. 22/03/2017 (ontv. dd. 23/03/2017) op opmerkingen EC dd. 19/03/2017
* Begeleidende brief bij antwoord
* Adviesaanvraagformulier (aangepaste versie ontv. dd. 23/03/2017)
* Informatiefiche deelnemer (aangepaste versie ontv. dd. 23/03/2017)
* Toestemmingsformulier (aangepaste versie ontv. dd. 23/03/2017)

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 27/03/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 27/03/2018, 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 27/03/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 27/03/2018, 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 18/04/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 18/04/2017

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

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

./.

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**
	2017/0363	30-mrt-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0363

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

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

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

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

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

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