De aanpak van polyfarmacie in Brugse rusthuizen

Kan een minimale interventiestrategie gericht op 'globale medicatiebeoordeling' leiden tot deprescribing?

Bonnie Duijsings, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Thierry Christiaens, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Pauline Boeckxstaens, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2017-2018

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.

I. Inhoudsopgave

I. INHOUDSOPGAVE 3

II. ABSTRACT 4

III. VOORWOORD 5

IV. ARTIKEL 6

1. INLEIDING 7
   - *1.1 Probleemstelling 7*
   - *1.2 Doelstelling 8*
2. METHODOLOGIE 9
   - *2.1 Kwaliteitsverbeterend project 9*
     - 2.1.1 Onderzoeksgroep 9
     - 2.1.2 Setting 9
     - 2.1.3 Interventie 10
   - *2.2 Definities 11*
   - *2.3 Ethische commissie 11*
3. RESULTATEN 12
   - *3.1 Karakteristieken WZC 12*
   - *3.2 Respons huisartsen 12*
   - *3.3 Karakteristieken deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' 12*
   - *3.4 Effect implementatie protocol 'globale medicatiebeoordeling' 12*
   - *3.5 Antidepressiva: algemeen versus specifiek protocol 14*
   - *3.6 Protonpompinhibitoren: algemeen versus specifiek protocol 15*
   - *3.7 Individueel handelen huisartsen 15*
4. DISCUSSIE 16
   - *4.1 Deprescribing door 'globale medicatiebeoordeling'? 16*
   - *4.2 'Globale medicatiebeoordeling' versus specifieke afbouwprotocollen 16*
   - *4.3 Weinig studies met harde eindpunten 17*
   - *4.4 Deprescribing slechts deel van medicatiebeoordeling 17*
   - *4.5 Rol van de apotheker 18*
   - *4.6 Sterktes en zwaktes van de studie 18*
   - *4.7 Implicaties voor de praktijk 19*
5. CONCLUSIE 20
6. REFERENTIES 21

V. BIJLAGEN 23

Bijlage 1: Online samenvatting en trefwoorden - artikel Huisarts Nu 24
Bijlage 2: Kader 'Wat is gekend, wat is nieuw, in de praktijk' - artikel Huisarts Nu 25
Bijlage 3: Stappenplan 'globale medicatiebeoordeling' – deel 1 (bron: Farmaka[2,3,10,11]) 26
Bijlage 4: Stappenplan 'globale medicatiebeoordeling' – deel 2 (bron: Farmaka[2,3,10,11]) 27
Bijlage 5: Korte begeleidende brief kwaliteitsverbeterend project 28
Bijlage 6: Uitgebreide begeleidende brief kwaliteitsverbeterend project 29
Bijlage 7: Patiëntenbrief project polyfarmacie WZC Van Zuylen 34
Bijlage 8: Goedgekeurd protocol Ethisch Comité 35
Bijlage 9: Gunstig advies Ethisch Comité 49

II. Abstract

Context: Polyfarmacie vormt een belangrijk probleem onder de oudere populatie in onze samenleving. Rusthuisbewoners behoren tot één van de risicogroepen voor schadelijke effecten van voor hen minder geschikte geneesmiddelen. Hoewel het effect op mortaliteit niet bewezen is, toonde onderzoek aan dat een systematische kritische evaluatie van het geneesmiddelengebruik van deze populatiegroep kan resulteren in gezondheidswinst. Dit leidt immers tot een daling van het aantal farmacotherapie gerelateerde problemen en een vermindering van ongewenste effecten, aantal ziekenhuisopnames en inappropriate prescribing. Een uitgebreide medicatiebeoordeling wordt minstens jaarlijks aanbevolen bij ouderen.

Onderzoeksvraag: Leidt het verschaffen van een onderbouwd protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' aan huisartsen tot evaluatie van het medicatiegebruik van rusthuisbewoners, en resulteert dit, waar relevant, in deprescribing?

Methode: De behandelende huisartsen van de bewoners van drie afdelingen in één woonzorgcentrum in Brugge vormden de onderzoeksgroep van deze studie. Op deze afdelingen verblijven zowel dementerende als niet-dementerende bewoners. Een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling', gebaseerd op de richtlijnen van Farmaka over het thema polyfarmacie, werd aan de huisartsen aangereikt via het medisch dossier van de patiënt. Na een periode van drie maanden werd het effect van de implementatie van dit protocol geëvalueerd door de wijzigingen in medicatiegebruik van de betreffende rusthuisbewoners na te gaan. In dit onderzoek lag de focus op deprescribing. Het resultaat werd vergeleken met het effect van twee andere interventies die tegelijkertijd uitgevoerd werden op zes andere afdelingen in hetzelfde woonzorgcentrum, waarbij deprescribing protocollen specifiek gericht op afbouw van antidepressiva en protonpompinhibitoren aangereikt werden aan de huisartsen.

Resultaten: Op 1 september 2017 werd aan 33 huisartsen van 43 bewoners een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' aangereikt. De respons rate voor deelname aan het onderzoek was in deze deelstudie 76,7%. Eén bewoner overleed tijdens het onderzoek, waardoor voor 32 patiënten, verzorgd door 25 geïncludeerde huisartsen, een medicatiebeoordeling uitgevoerd kon worden. Na een periode van drie maanden bleek dat bij 11 bewoners medicatie gestopt of afgebouwd werd door 10 verschillende huisartsen. Hiermee was er sprake van deprescribing bij 34,4% van de bewoners uit de onderzoeksgroep. Het gemiddeld aantal chronische geneesmiddelen per patiënt daalde van 7,5 op 1 september naar 7,3 na een periode van drie maanden. In de deelstudie gericht op antidepressiva vond er geen stopzetting of afbouw van geneesmiddelen uit deze medicatiegroep plaats, terwijl er in de deelstudie gericht op protonpompinhibitoren bij 34,8% van de bewoners stopzetting of afbouw van geneesmiddelen uit de betreffende medicatiegroep werd doorgevoerd.

Conclusie: In dit project bleek de implementatie van een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' te leiden tot beperkte vermindering van het gemiddelde aantal chronische geneesmiddelen per patiënt. Mogelijk heeft dit een plaats in de aanpak van polyfarmacie bij ouderen in woonzorgcentra. Het ontwikkelde protocol zou deel kunnen uitmaken van een bredere aanpak voor deze problematiek, waarbij er naast deprescribing plaats is voor optimalisering van het medicatiegebruik op verschillende vlakken. Hierbij dient er aandacht uit te gaan naar de bredere term inappropriate prescribing, waartoe ook 'underuse' en 'misuse' behoren. Dit kan leiden tot kwaliteitsvolle zorg op vlak van medicatiegebruik bij rusthuisbewoners.

III. Voorwoord

Het voorstel voor het schrijven van een artikel rond het thema polyfarmacie kwam vanuit de artsen van CRA Platform Noord-West-Vlaanderen. Zij besloten om een project op de zetten met als doel het ontwikkelen van een uniforme aanpak voor polyfarmacie in regio Brugge. Voor de uitvoering van dit kwaliteitsverbeterend project zochten zij huisartsen in opleiding die geïnteresseerd waren om dit engagement mee op te nemen in kader van hun masterthesis.

Judith Deseins, Simon Vanhoutte en ikzelf, alle drie werkzaam als huisarts in opleiding in Brugge, besloten hier samen onze schouders onder te zetten. Dit leidde tot de implementering van drie afzonderlijke studies in één woonzorgcentrum in Brugge, die samen een mooi geheel vormen. Het resultaat kan gezien worden als eerste stap in de richting van een cultuur waarin medicatiebeoordeling in woonzorgcentra in de Brugse regio centraal staat.

Mijn dank gaat uit naar iedereen die het mogelijk heeft gemaakt om dit project tot een succesvol einde te brengen. CRA Dr. Hans Bogaert, de huisartsen en in het bijzonder de verpleegkundigen van Van Zuylen zorgden voor een vlotte uitvoering van het onderzoek in het woonzorgcentrum. Apotheker Bart Lippens bezorgde ons meermaals de nodige gegevens voor het verwerken van de uiteindelijke resultaten.

Daarnaast bedank ik graag mijn promotor Prof. Dr. Thierry Christiaens en co-promotor Dr. Pauline Boeckxstaens voor de verhelderende overlegmomenten en de constructieve feedback. Ook mijn praktijkopleider Dr. Niek Vervaeck en de huisartsen van WGC De Bruggen dank ik voor de ondersteuning die ze boden op momenten dat er hulp nodig was.

Een welgemeende dankjewel gaat uit naar Judith Deseins en Simon Vanhoutte voor de zeer aangename samenwerking. Zij stonden beiden steeds open voor overleg. Het was een grote meerwaarde om samen na te kunnen denken over de aanpak en uitvoering van het project.

Als laatste bedank ik mijn vriendin Sofie voor de hulp bij het opmaken van een gepaste lay-out, de steun tijdens het schrijven van het artikel en het nalezen van de tekst.

IV. Artikel

De aanpak van polyfarmacie in Brugse rusthuizen

Kan een minimale interventiestrategie gericht op 'globale medicatiebeoordeling' leiden tot deprescribing?

Bonnie Duijsings – huisarts in opleiding KU Leuven

Prof. Dr. Thierry Christiaens – verbonden aan vakgroep farmacologie Universiteit Gent

Dr. Pauline Boeckxstaens – verbonden aan vakgroep huisartsgeneeskunde en eerstelijnszorg Universiteit Gent

Correspondentie: duijsingsbonnie@gmail.com

Dit artikel is geschreven volgens de richtlijnen voor auteurs van het tijdschrift Huisarts Nu.

De volgende verplichte onderdelen volgens deze richtlijnen werden toegevoegd als bijlage aan de masterthesis: online samenvatting en trefwoorden (bijlage 1) en kader 'wat is gekend, wat is nieuw, in de praktijk' (bijlage 2)

1. Inleiding

1.1 Probleemstelling

Men spreekt van polyfarmacie wanneer een patiënt vijf of meer geneesmiddelen uit verschillende therapeutische subgroepen gebruikt[1]. Een andere definitie voor polyfarmacie is het gebruik van meer geneesmiddelen dan klinisch geïndiceerd is[2,3]. In de PHEBE-studie van het Federaal Kenniscentrum voor gezondheidszorg (KCE) werd het medicatiegebruik van Belgische rusthuisbewoners voor het eerst uitgebreid in kaart gebracht. Dit bevestigde het frequent voorkomen van polyfarmacie met een gemiddelde van 8,1 geneesmiddelen per rusthuisbewoner per dag[4].
Ouderen vanaf 65 jaar met multimorbiditeit en daarmee samenhangende polyfarmacie hebben een groot risico op schadelijke effecten door gebruik van voor hen mogelijk minder geschikte geneesmiddelen, zeker wanneer dit met één van de volgende risicofactoren gepaard gaat: verminderde nierfunctie, verminderde cognitie, verhoogd valrisico, signalen van verminderde therapietrouw en het niet zelfstandig wonen[1]. Hoewel het effect op mortaliteit niet bewezen is, toonde onderzoek aan dat een systematische kritische evaluatie van het geneesmiddelengebruik kan resulteren in gezondheidswinst. Dit leidt immers tot een daling van het aantal farmacotherapie gerelateerde problemen en een vermindering van ongewenste effecten, aantal ziekenhuisopnames en inappropriate prescribing (IP)[1,2,5].
IP is een term die meer en meer gebruikt wordt. Men spreekt hiervan wanneer het risico op schadelijke effecten groter is dan het te verwachten voordeel of wanneer een alternatief geneesmiddel veiliger, beter verdragen of effectiever blijkt te zijn. Een recente systematisch review toonde aan dat er hiervan sprake is bij bijna de helft van de bewoners van woonzorgcentra (WZC) en dat de prevalentie van IP hoogst is in Europa[6]. Interventies voor het optimaliseren van voorschrijfgedrag zijn dan ook essentieel.
De laatste jaren is er groeiende belangstelling voor deze problematiek. Een uitgebreide medicatiebeoordeling wordt minstens jaarlijks aanbevolen bij ouderen[1-3]. In de literatuur wordt de focus vooral gelegd op deprescribing als doel van medicatiebeoordeling. Hoewel er nog geen consensus bestaat over de definitie hiervan, verwijst deze term naar het proces van afbouw van niet-aangewezen medicatie met als doel polyfarmacie onder controle te houden en de klinische toestand van de patiënt te verbeteren[7]. Gezien tot het bredere begrip IP ook de problemen ‘underuse’ en ‘misuse’ behoren, is deprescribing echter niet het enige streven van een kritische evaluatie van geneesmiddelengebruik[8].
Coördinerend en Raadgevend Artsen (CRA) Platform Noord-West-Vlaanderen startte een project met als doel het ontwikkelen van een uniforme aanpak voor polyfarmacie. Men wil een basisdocument

opstellen met informatie over het formularium ouderenzorg en daar aan gekoppelde deprescribing protocollen**.** In kader van een proefproject werd er vanuit bestaande richtlijnen een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' ontwikkeld voor de implementatie in één WZC in Brugge. Het effect van de implementatie van het protocol werd geëvalueerd.
Gelijklopend met dit proces vonden er twee gelijkaardige interventies plaats in hetzelfde WZC, waarbij twee deprescribing protocollen specifiek gericht op afbouw van antidepressiva (AD) en protonpompinhibitoren (PPI) geïmplementeerd werden.

1.2 Doelstelling

In dit artikel wordt gepoogd om een antwoord te geven op de volgende onderzoeksvraag: 'leidt het verschaffen van een onderbouwd protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' aan huisartsen tot evaluatie van het medicatiegebruik van rusthuisbewoners, en resulteert dit, waar relevant, in deprescribing?'.
De resultaten van dit onderzoek worden vergeleken met het effect van de implementatie van deprescribing protocollen specifiek gericht op afbouw van AD en PPI.
Het finaal streven is een evolutie naar een cultuur waarin kwaliteitsvolle evaluatie van medicatiegebruik op systematische wijze kan plaatsvinden.

2. Methodologie

2.1 Kwaliteitsverbeterend project

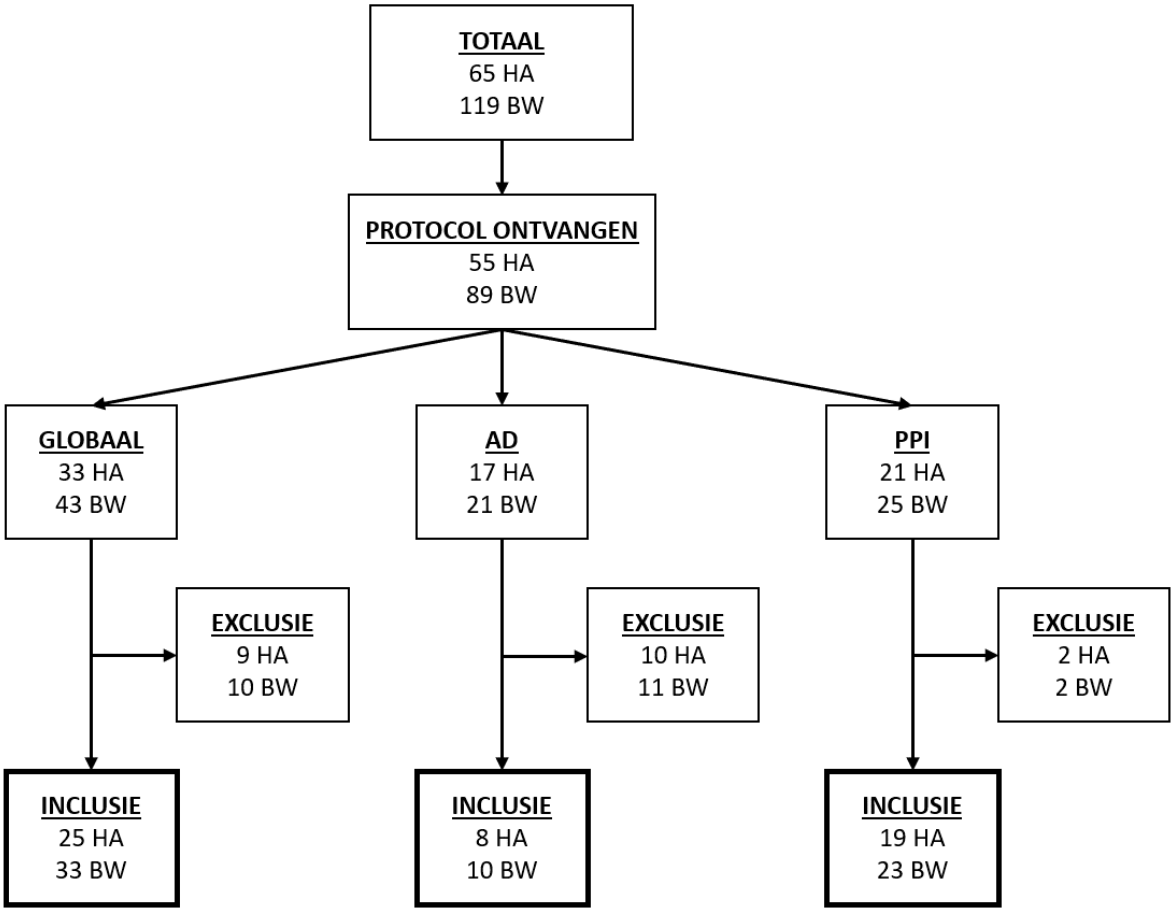
2.1.1 Onderzoeksgroep

De behandelende huisartsen van één WZC vormden de onderzoeksgroep van de studie. Voor de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' werden de huisartsen van de bewoners op drie afdelingen benaderd. Alle huisartsen die via een informed consent toestemming gaven voor deelname aan de studie werden geïncludeerd.

2.1.2 Setting

Het kwaliteitsverbeterend project werd uitgevoerd in WZC Van Zuylen in Brugge. Het werd opgezet door drie huisartsen in opleiding, kaderend in de master-na-master thesis, in samenwerking met CRA Dr. Hans Bogaert. Het project werd uitgevoerd over een periode van drie maanden (1 september 2017 t/m 30 november 2017).
Het WZC bestaat in totaal uit negen gelijkaardige open afdelingen, waar zowel dementerende als niet-dementerende bewoners verblijven. Op drie afdelingen ontvingen de huisartsen van alle bewoners een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' (N=33 huisartsen (HA), 43 bewoners (BW)) via het patiëntendossier. De huisartsen van de zes andere afdelingen ontvingen een specifiek protocol gericht op de afbouw van AD of PPI, wanneer de bewoner die ze verzorgden medicatie uit één van deze geneesmiddelengroepen nam. Er werd nooit meer dan één protocol aangereikt via eenzelfde patiëntendossier. Een schematisch overzicht geeft de verdeling van de protocollen en het aantal huisartsen dat hiermee bereikt werd weer (figuur 1).

Figuur 1: verdeling protocollen WZC Van Zuylen



HA = huisarts; BW = bewoners

2.1.3 Interventie

Door CRA-Platform Noord-West-Vlaanderen werd beslist om het regionaal formularium voor ouderen te verlaten en voortaan te werken met het Formularium Ouderenzorg van Farmaka[9]. Voor deze studie werd een stappenplan voor 'globale medicatiebeoordeling' opgesteld aan de hand van de medische documentatie van Farmaka rond het thema polyfarmacie (zie bijlage 3 en 4)[2,3,10,11]. Samen met de twee overzichtsfiches van Farmaka rond het thema polyfarmacie vormen deze documenten het protocol voor 'globale medicatiebeoordeling'[12,13]. Deze documenten werden gebundeld aangeboden aan de huisartsen, samen met twee begeleidende informatiebrieven (zie bijlage 5 en 6). Uit een gelijkaardige interventie rond neurolepticagebruik, die in hetzelfde WZC uitgevoerd werd door CRA Dr. Hans Bogaert in 2015, leerden we dat de meeste huisartsen vlot bereikbaar waren per brief. Door het protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' te baseren op de richtlijnen van Farmaka hoopten we tevens de huisartsen te stimuleren om het Formularium Ouderenzorg van Farmaka te gebruiken.

Naast de vraag voor deelname aan het project via een informed consent konden de huisartsen die geïncludeerd werden via een antwoordformulier aangeven of ze al dan niet een poging tot afbouw van medicatie wilden wagen. Indien ze aangaven om geen medicatie af te bouwen werd hiervoor een reden gevraagd. Gedurende de gehele studieperiode bleven de protocollen ter beschikking in de patiëntendossiers. Aan de hand van anonieme medicatielijsten werden de medicatiewijzigingen bekeken die gedurende de periode van drie maanden doorgevoerd werden door de geïncludeerde huisartsen. Deze werden bekomen met behulp van de rusthuisapotheker.
De verpleegkundigen van WZC Van Zuylen werden voorafgaand aan het project geïnformeerd. Zij stonden in voor motivering en waar nodig ondersteuning van de huisartsen. De rusthuisbewoners (en hun familie) werden schriftelijk geïnformeerd over de studie (bijlage 7).

2.2 Definities

De term ‘chronisch medicatiegebruik’ wordt in dit artikel gebruikt voor voorschriften met een gebruiksduur van negentig dagen of meer in één jaar. Er is sprake van ‘polyfarmacie’ wanneer een patiënt minstens vijf verschillende geneesmiddelen chronisch gebruikt. Geneesmiddelen met een gelijke ATC3-code (therapeutische subgroep) tellen als één geneesmiddel. Combinatiepreparaten van twee geneesmiddelen met verschillende ATC-3 codes tellen als twee verschillende geneesmiddelen. Chronische medicatie met stopperiodes of wisselende dosering (antistolling) en depotinjecties worden meegeteld bij de bepaling van het aantal chronische geneesmiddelen.

2.3 Ethische commissie

De opzet van het kwaliteitsverbeterend project werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent op 18/04/2017 (bijlage 8 en 9).

3. Resultaten

3.1 Karakteristieken WZC

Het rusthuis telde op 1 september 2017 119 bewoners verzorgd door 65 verschillende huisartsen. Van de bewoners is de gemiddelde leeftijd 86 jaar en 75% vrouw. Bij aanvang van het project werd er per bewoner een gemiddeld aantal van 7,0 geneesmiddelen chronisch ingenomen (variërend van 0-16). Het percentage bewoners waarbij er sprake was van polyfarmacie bedroeg 82,4%.

3.2 Respons huisartsen

De huisartsen die geïnformeerde toestemming gaven voor deelname aan het onderzoek werden geïncludeerd in de studie. In totaal gaven na een periode van drie maanden de huisartsen van 66 bewoners hun akkoord voor deelname aan één of meer van de drie deelstudies. Dit ging over 42 verschillende huisartsen. Globaal gezien werd hiermee een respons rate van 74,2% bereikt. Dat wil zeggen dat 74,2% van de verdeelde protocollen leidde tot een medicatienazicht door de huisarts. In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' konden de huisartsen van 33 patiënten geïncludeerd worden. Dit ging over 25 verschillende huisartsen. In deze groep was er een respons rate van 76,7%. Er vond in deze deelstudie exclusie plaats van negen huisartsen, overeenkomstig met tien patiënten, omwille van de volgende redenen: blanco informed consent (9x) en geen interesse (1x). In de deelstudies voor afbouw van AD en PPI werd er respectievelijk een respons rate van 47,6% en 92% bereikt.

3.3 Karakteristieken deelstudie 'globale medicatiebeoordeling'

In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' (N=25 HA, met 33 BW) bedroeg de gemiddelde leeftijd van de bewoners 84,7 jaar en was 72% van de bewoners vrouw. Bij aanvang van het project werden er per bewoner een gemiddeld aantal van 7,5 geneesmiddelen chronisch gebruikt (variërend van 0-16). Het medicatiegebruik van 82% van de patiënten voldeed aan de definitie polyfarmacie.

3.4 Effect implementatie protocol 'globale medicatiebeoordeling'

In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' (N=25 HA, met 33 BW) gaven de huisartsen van 13 bewoners (39,4%) aan een poging tot afbouw van medicatie te wagen. Er werd door de huisartsen van 19 bewoners (57,6%) aangegeven geen poging tot afbouw van medicatie te wagen. Hiervoor werden de volgende redenen gegeven: uitsluitend medisch noodzakelijke medicatie (6x), reeds

beperkte medicatielijst (5x), opvolging medicatie door specialist (4x), mislukking eerdere afbouwpoging (1x). Drie huisartsen gaven geen reden op. Gedurende de studieperiode kwam één patiënt (3%) te overlijden. De gegevens van deze patiënt werden niet meegenomen in de verdere resultatenbespreking.

Voor 32 patiënten, verzorgd door 25 geïncludeerde huisartsen, kon er daadwerkelijk een medicatiebeoordeling uitgevoerd worden. Bij deze 32 patiënten werden er in totaal gedurende de studieperiode van drie maanden 32 medicatiewijzigingen aangebracht: 16 x stop, 3 x dosisverlaging, 12 x start en 1 x dosisverhoging. Aangezien we ons in deze studie vooral richten op deprescribing wordt er niet verder ingegaan op medicatie die tijdens de studie gestart werd.

In de groep waarbij de huisartsen aangaven een afbouwpoging te wagen (N=10 HA, met 13 BW) vond stopzetting en/of afbouw van medicatie plaats bij zeven bewoners (53,8%). Het aantal gestopte en/of afgebouwde geneesmiddelen varieerde van één tot vier per patiënt. In de groep waarbij de huisartsen aangaven geen afbouwpoging te wagen (N=17 HA, met 19 BW), werden uiteindelijk bij vier bewoners (21,1%) in totaal zeven geneesmiddelen stopgezet. Een schematisch overzicht geeft de resultaten met vermelding van de verschillende therapeutische subgroepen (volgens ATC3-codering) weer (figuur 2).

In totaal werd er in deze deelstudie (N=25 HA, met 32 BW) bij elf bewoners (34,4%) medicatie gestopt en/of afgebouwd. Het gemiddeld aantal chronische geneesmiddelen per patiënt daalde van 7,5 bij de start van het onderzoek naar 7,3 na drie maanden. Onder de patiënten die voldoen aan de definitie van polyfarmacie was er een daling zichtbaar van 8,6 bij de start van het onderzoek naar 8,4 na drie maanden.

Figuur 2: Afbouw medicatie deelstudie 'globale medicatiebeoordeling'

Deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' 25 huisartsen, 32 patiënten			
Poging afbouw medicatie 10 huisartsen, 13 patiënten		**Geen poging afbouw medicatie** 17 huisartsen, 19 patiënten	
Stopzetting medicatie 5 huisartsen, 5 patiënten	**Afbouw medicatie** 3 huisartsen, 3 patiënten	**Stopzetting medicatie** 4 huisartsen, 4 patiënten	**Afbouw medicatie**
Antidepressiva	Cardiale stimulantia exclusief digitalisglycosiden	ACE-inhibitoren	
Anxiolytica	Geneesmiddelen voor peptische ulcera en GERD	Antidepressiva	
Bifosfonaten (2x)	Lisdiuretica	Antitrombotische geneesmiddelen	
Bloedglucose verlagende middelen exclusief insulines		Calcium	
Calcium		Opioïden	
Lisdiuretica		Selectieve calciumkanaalblokkers	
Vitamine A en/of D		Vitamine A en/of D	
Vitamine B12 en foliumzuur			

3.5 Antidepressiva: algemeen versus specifiek protocol

In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' (N=25 HA, met 32 BW) namen twaalf bewoners AD. Dit ging in totaal over 16 AD. Gedurende de studieperiode werden er twee AD afgebouwd bij twee verschillende bewoners (16,7% van de bewoners die AD namen) door twee verschillende huisartsen. Eén van deze huisartsen ontving gedurende het project enkel een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling'. De andere huisarts ontving naast het protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' zowel een protocol voor afbouw van AD als voor afbouw van PPI.
In de deelstudie voor AD (N=8 HA, met 10 BW) werden er in totaal 13 AD chronisch ingenomen. Er vond in deze groep bij geen enkele bewoner (0%) afbouw van AD plaats.

3.6 Protonpompinhibitoren: algemeen versus specifiek protocol

In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' (N=25 HA, met 32 BW) namen 14 bewoners PPI. Gedurende de studieperiode werd er in deze groep bij één bewoner (7,1% van de bewoners die PPI namen) een PPI in dosis verlaagd. De huisarts van deze patiënt ontving enkel het protocol voor 'globale medicatiebeoordeling'.
In de deelstudie voor PPI (N=19 HA, met 23 BW) namen alle patiënten één PPI. Bij acht bewoners (34,8%) vond er stopzetting of afbouw van PPI plaats.

3.7 Individueel handelen huisartsen

Tijdens de studie (N=55 HA, met 89 BW) ontvingen twaalf huisartsen twee of drie verschillende protocollen. Het kwam vier maal voor dat de huisarts besliste om niet deel te nemen aan één van de deelstudies, maar wel deel te nemen aan één van de andere deelstudies. Dit was één keer ten nadele van de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling en respectievelijk drie keer en één keer ten nadele van de deelstudies voor afbouw van AD en PPI.
Op vlak van medicatiestop- en/of afbouw werd er bij drie deelnemende huisartsen een verschil in handelen vastgesteld tussen de verschillende protocollen. Dit was één keer ten voordele van de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' en twee keer ten voordele van de deelstudie voor afbouw van PPI.

4. Discussie

4.1 Deprescribing door 'globale medicatiebeoordeling'?

Gedurende de studieperiode van drie maanden werden er in de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' 32 medicatiewijzigingen doorgevoerd (N=25 HA, met 32 BW). Dit leidde tot een beperkte vermindering van het gemiddelde aantal chronische geneesmiddelen van 7,5 naar 7,3 per bewoner. Bij de huisartsen die vooraf aangaven om een afbouwpoging te wagen werden er in verhouding meer geneesmiddelen afgebouwd.
Het Nederlandse implementatieproject van de multidisciplinaire richtlijn 'polyfarmacie bij ouderen', waarbij een medicatiebeoordeling aan de hand van de STRIP-methode werd uitgevoerd door huisartsen in samenwerking met apothekers, geeft een gelijkaardig resultaat. Er werden 77 medicatiewijzigingen aangebracht in een groep van 58 patiënten. De doorgevoerde wijzigingen leidden niet tot een verschil tussen het gemiddelde aantal chronisch gebruikte geneesmiddelen voor en na de medicatiebeoordeling (dit was zowel voor als na de studie 8,5). Het gehele project liep over een periode van ongeveer zeven maanden[14].

4.2 'Globale medicatiebeoordeling' versus specifieke afbouwprotocollen

In deze studie wordt er naast 'globale medicatiebeoordeling' specifiek gefocust op afbouw van AD en PPI. Beide medicatiegroepen behoren tot de top tien van door polyfarmaciepatiënten meest gebruikte medicatie (AD plaats 8, PPI plaats 3)[15].
Vooral betreffende het gebruik van PPI is er in dit onderzoek een duidelijk verschil in effect merkbaar tussen het protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' en het specifieke deprescribing protocol. In de deelstudie 'globale medicatiebeoordeling' werd slechts eenmaal een PPI in dosis verlaagd. Onduidelijk is of er bij de overige 13 patiënten daadwerkelijk een indicatie was voor inname van deze medicatie. In de deelstudie voor afbouw van PPI werd er bij 8 van de 23 patiënten een stopzetting of dosisvermindering van een geneesmiddel uit deze groep doorgevoerd. Van de overige 15 bewoners gaven de huisartsen van 11 bewoners een juiste indicatie op volgens het protocol voor verderzetting van deze medicatie. In dit onderzoek lijkt het er op dat voor de afbouw van PPI een specifiek protocol effectiever is dan de uitvoering van een globale medicatiebeoordeling. Opvallend is dat in het Nederlandse implementatieproject, dat hierboven beschreven werd, van een totaal van 58 patiënten na de medicatiebeoordeling 14 patiënten nog een PPI gebruikten zonder indicatie op basis van voorgeschiedenis of comedicatie[14].

In de interventiegroep voor AD vond er geen stop of afbouw van de betreffende medicatie plaats. De respons rate van de huisartsen was slechts 47,1% tegenover 75,8% in de interventiegroep voor 'globale medicatiebeoordeling'. In deze laatste groep werd er eenmaal een antidepressivum stopgezet en eenmaal een antidepressivum afgebouwd. Onderzoek in een WZC in Drongen toonde aan dat afbouw van psychofarmaca mogelijk is, maar dat educatieve lessen in combinatie met de implementatie van persoonsgerichte zorg noodzakelijk is om dit te kunnen verwezenlijken. Enkel het geven van educatieve lessen rond de afbouw van psychofarmaca aan betrokken zorgverleners zou geen reductie in de inname van deze geneesmiddelengroep tot gevolg hebben[16].

4.3 Weinig studies met harde eindpunten

Ongepast voorschrijfgedrag of IP is bij de behandeling van veel ouderen een veelvoorkomend gegeven dat aanleiding geeft tot een belangrijke, vaak vermijdbare morbiditeit en mortaliteit[10]. Een systematische kritische beoordeling van het geneesmiddelengebruik kan een belangrijke bijdrage leveren aan een veilige inzet van medicatie bij ouderen met complexe problematiek en daarmee risico's op onbedoelde schade door polyfarmacie reduceren[1]. Er zijn echter weinig studies met harde eindpunten[2]. Onderzoek stelt vast dat bij een vermindering van het aantal geneesmiddelen de prevalentie van ongepast voorschrijfgedrag daalt en het risico op vallen afneemt[7]. Tot op heden is er echter nog geen bewijs dat interventies die polyfarmacie willen terugdringen door medicamenteuze behandelingen af te bouwen een effect hebben op vermindering van morbiditeit en mortaliteit. Het reduceren van onzorgvuldig en overmatig voorschrijven is belangrijker dan het aantal voorgeschreven geneesmiddelen op zich. Patiëntspecifieke interventies, waarbij af te bouwen geneesmiddelen geïdentificeerd worden en de voorschrijver de geneesmiddelenlijst bekijkt, zouden wel een gunstig effect hebben op mortaliteit[7].

4.4 Deprescribing slechts deel van medicatiebeoordeling

Een studie uit Schotland toont aan dat het aantal chronische geneesmiddelen sterk gecorreleerd is met het aantal ongeplande ziekenhuisopnames. Dit verband neemt echter af bij patiënten met multipele chronische aandoeningen. In deze groep zien we enkel bij de meest extreme gevallen van polyfarmacie een stijging van het aantal hospitalisaties. De veronderstelling dat polyfarmacie altijd onveilig en schadelijk is, moet gematigd worden door de klinische toestand van de patiënt mee in rekening te brengen[17]. De term IP omvat naast polyfarmacie twee andere problemen die samengevat kunnen worden als 'underuse' en 'misuse' van medicatie. Opmerkelijk genoeg toont één studie aan dat 'underuse' en niet 'misuse' sterk gecorreleerd is met mortaliteit en hospitalisatie[8]. Deprescribing

op zich is dus slechts één aspect van de mogelijke verbeteringen die toegepast kunnen worden voor het voorschrijfgedrag bij ouderen.

4.5 Rol van de apotheker

In België wordt een uitgebreid medicatienazicht in de eerste lijn, waarbij zowel huisarts, apotheker en patiënt betrokken worden, nog slechts beperkt toegepast. De GheOP^{3}S-tool, die recent ontwikkeld werd door de UGent, geeft de mogelijkheid om een systematisch en gestructureerd medicatienazicht op te starten. De apotheker is uitstekend geplaatst om de huisarts te ondersteunen bij de farmacotherapie door op regelmatige tijdstippen het volledige medicatiegebruik van risicopatiënten met polyfarmacie te screenen op mogelijke geneesmiddelengebonden problemen (GGPs). Aangezien de gedetecteerde elementen mogelijke problemen zijn en bevestigd moeten worden, blijft multidisciplinair overleg tussen huisarts en apotheker noodzakelijk. Onderzoek waarin deze tool bestudeerd werd toonde aan dat vooral de overdracht van informatie van apotheker naar huisarts op heden slechts zeer beperkt is[18].

4.6 Sterktes en zwaktes van de studie

In deze studie werd het grootste deel van de huisartsen van één WZC in Brugge betrokken. Globaal gezien was er een behoorlijke respons rate. Deze werd op een relatief eenvoudige manier bekomen door de protocollen schriftelijk aan te bieden aan de huisartsen via de patiëntendossiers. De werkwijze en uitvoering zouden zonder veel problemen doorgetrokken kunnen worden naar andere WZC in de regio. Door de implementatie van verschillende protocollen is het mogelijk om voor twee geneesmiddelengroepen conclusies te trekken over het effect van de implementatie van een ‘globaal’ protocol tegenover een ‘specifiek’ protocol.
Doordat echter verscheidene huisartsen meerdere en soms verschillende protocollen ontvingen, is het effect dat hiermee bereikt werd niet altijd puur te wijten aan één protocol. De studie geeft ook niet de mogelijkheid om te evalueren hoe het protocol voor ‘globale medicatiebeoordeling’ gebruikt werd en welke veranderingen specifiek door het protocol verwezenlijkt werden, mede doordat er geen controlegroep was. Er kunnen daarnaast geen conclusies getrokken worden over de kwaliteit van de medicatiebeoordeling. Aanvulling met een kwalitatief onderzoek naar de beweegredenen van zowel de deelnemende als de niet-deelnemende huisartsen zou mogelijks voor meer duidelijkheid rond de toepassing van het protocol kunnen zorgen.
De beperkte duur van drie maanden is een bijkomende zwakte van de studie. Mogelijks zou het effect van de implementatie van het protocol groter zijn na een periode van zes of negen maanden.

Bij de berekening van het gemiddelde aantal geneesmiddelen per patiënt na de studieperiode van drie maanden, worden de geneesmiddelen die gestart werden na 1 september niet mee in rekening gebracht door aan de strikte definitie van 'chronisch geneesmiddelengebruik' vast te houden.
Ten slotte werden in deze studie het aantal medicatiewijzigingen en specifiek deprescribing als uitkomstmaten gebruikt. We zouden veel kunnen leren uit onderzoek met uitkomstmaten die mogelijk relevanter zijn voor zowel de patiënt als de maatschappij, zoals kostprijs, gezondheidswinst en quality of life. Voor de evaluatie van deze zaken zijn echter uitgebreidere en meer complexe studies nodig.

4.7 Implicaties voor de praktijk

De manier waarop de zorg voor patiënten in WZC georganiseerd is, maakt de aanpassing in voorschrijfgedrag niet eenvoudig. Er zijn steeds zeer veel huisartsen met verschillende werkstijlen betrokken. Een daling van het aantal kwaliteitsproblemen wordt vastgesteld in die instellingen waar de coördinerende arts een groot aantal patiënten behandelt en waar de lokale apotheker een actieve rol speelt in het geneesmiddelenbeheer[4]. Een MFO blijkt zinvol te zijn, maar een nadeel is de grote tijdsinvestering die hiermee gepaard gaat[14]. In deze studie wordt aangetoond dat naast het uitvoeren van een 'globale medicatiebeoordeling' het aanbieden van specifieke deprescribing protocollen nuttig kan zijn. Het uitvoeren van projecten om de implementatie van beide soorten protocollen verder uit te bouwen lijkt zinvol. Het betrekken van de apotheker hierbij zou zeer interessant zijn.
Een nationaal kwaliteitsverbeterend project, gericht op geneesmiddelengebruik bij rusthuisbewoners, dat zeer recent uitgevoerd werd door het RIZIV, geeft veelbelovende resultaten. Een complexe interventie, die o.a. educatieve lessen en multidisciplinair overleg omvat, heeft een gunstig effect op IP, de prevalentie van een aantal specifieke geneesmiddelengroepen en kostprijs van medicatie[19].

5. Conclusie

In dit project bleek de implementatie van een protocol voor ‘globale medicatiebeoordeling’ te leiden tot een beperkte vermindering van het gemiddelde aantal chronische geneesmiddelen per patiënt. Dit is een eerste stap in de ontwikkeling van een aanpak voor polyfarmacie bij ouderen in WZC in de Brugse regio. Voor de afbouw van PPI bleek vooral de implementatie van een specifiek afbouwprotocol effectief te zijn. Zowel het protocol voor ‘globale medicatiebeoordeling’ als het specifiek afbouwprotocol konden weinig of zelfs geen afbouw van AD teweegbrengen. Naast polyfarmacie dient er aandacht uit te gaan naar de bredere term IP, waartoe ook de termen ‘underuse’ en ‘misuse’ behoren. De ontwikkelde protocollen zouden zo deel kunnen uitmaken van een bredere aanpak, die kan leiden tot kwaliteitsvolle zorg op vlak van medicatiegebruik bij rusthuisbewoners.

6. Referenties

1. Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen. Utrecht. 2012.
2. Farmaka. Presentatie polyfarmacie bij ouderen deel 1. 2013. Beschikbaar via: https://www.farmaka.be/frontend/files/publications/files/polyfarmacie-bij-ouderen-deel-1-presentatie.pdf (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).
3. Farmaka. Presentatie polyfarmacie bij ouderen deel 2. 2014. Beschikbaar via: https://www.farmaka.be/frontend/files/publications/files/polyfarmacie-bij-ouderen-deel-2-presentatie.pdf (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).
4. Vander Stichele R, Elseviers M, Verrue C, et al. Geneesmiddelengebruik in de Belgische rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen. Health services research (HSR). Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE). Brussel. 2006.
5. Patterson SM, Hughes C, Kerse N, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;5. Art. No.: CD008165. DOI: 10.1002/14651858.CD008165.pub2.
6. Morin L, Laroche ML, Texier G, Johnell K. Prevalence of Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults Living in Nursing Homes: A Systematic Review. Journal of the American Medical Directors Association 2016;17:862.e1-9.
7. Chevalier P. Deprescribing: haalbaarheid en effect op gezondheid. Minerva 2017;16:65-68.
8. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, et al. Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalization in a cohort of community-dwelling oldest old. British Journal of Clinical Pharmacology 2016;82:1382-1392.
9. Farmaka. Formularium ouderenzorg. Beschikbaar via: https://www.farmaka.be/nl/formularium (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).
10. Farmaka. Polyfarmacie en aangepast voorschrijfgedrag. Geneesmiddelenbrief 2013;20:33-42.
11. Farmaka. Stoppen met voorschrijven. Geneesmiddelenbrief 2014;21:17-24.
12. Farmaka. Overzichtsfiche polyfarmacie bij ouderen deel 1. 2013. https://www.farmaka.be/frontend/files/publications/files/polyfarmacie-bij-ouderen-deel-1-lb.pdf (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).
13. Farmaka. Overzichtsfiche polyfarmacie bij ouderen deel 2. 2014. https://www.farmaka.be/frontend/files/publications/files/polyfarmacie-bij-ouderen-deel-2-lb.pdf (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).

14. Nederlands Huisartsen Genootschap. Eindverslag implementatie- en evaluatieproject polyfarmacie bij ouderen. Utrecht. 2013.
15. RIZIV. Polyfarmacie bij ouderen – Infospot. 2014. Beschikbaar via: http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot-2014-01-nl.pdf (laatst geraadpleegd op 01/03/2018).
16. Azermai M, Wauters M, De Meester D, et al. A quality improvement initiative on the use of psychotropic drugs in nursing homes in Flanders, Acta Clinica Belgica 2017;72:163-171.
17. Rupert A, Gary A, Anthony J. Is polypharmacy always hazardous? A retrospective cohort analysis using linked electronic health records from primary and secondary care. British Journal of Clinical Pharmacology 2014;77:1073-82.
18. Tommelein E, Boussery K, De Sutter A. Medicatienazicht bij patiënten met polyfarmacie. De GheOP^{3}S-tool: een expliciete Belgische checklist. Huisarts Nu 2017;46:68-72.
19. KU Leuven, RIZIV. Come-on studie: collaborative approach to optimise medication use for older people in nursing homes. 2017.

V. Bijlagen

Bijlage 1: Online samenvatting en trefwoorden - artikel Huisarts Nu

Samenvatting

Polyfarmacie vormt een belangrijk probleem onder de oudere populatie in onze samenleving. Rusthuisbewoners behoren tot één van de risicogroepen voor schadelijke effecten van voor hen minder geschikte geneesmiddelen. Hoewel het effect op mortaliteit niet bewezen is, toonde onderzoek aan dat een systematische evaluatie van het geneesmiddelengebruik kan resulteren in gezondheidswinst. In deze studie onderzoekt men of het verschaffen van een onderbouwd protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' aan huisartsen leidt tot evaluatie van het medicatiegebruik van rusthuisbewoners en of dit, waar relevant, resulteert in deprescribing. De behandelende huisartsen van een woonzorgcentrum in Brugge vormden de onderzoeksgroep. Na een periode van drie maanden werd het effect van de implementatie van dit protocol geëvalueerd door de wijzigingen in medicatiegebruik na te gaan. Het resultaat werd vergeleken met het effect van twee andere interventies die tegelijkertijd uitgevoerd werden in hetzelfde woonzorgcentrum, waarbij deprescribing protocollen gericht op afbouw van antidepressiva en protonpompinhibitoren aangereikt werden.

Trefwoorden

Polyfarmacie, medicatiebeoordeling, deprescribing, woonzorgcentra, rusthuisbewoners

Bijlage 2: Kader 'Wat is gekend, wat is nieuw, in de praktijk' - artikel Huisarts Nu

Wat is gekend?

- Polyfarmacie vormt een belangrijk probleem onder de oudere populatie in onze samenleving.
- Rusthuisbewoners behoren tot één van de risicogroepen voor schadelijke effecten van voor hen minder geschikte geneesmiddelen.
- Hoewel het effect op mortaliteit niet bewezen is, toonde onderzoek aan dat een systematische kritische evaluatie van het geneesmiddelengebruik van deze populatiegroep kan resulteren in gezondheidswinst.

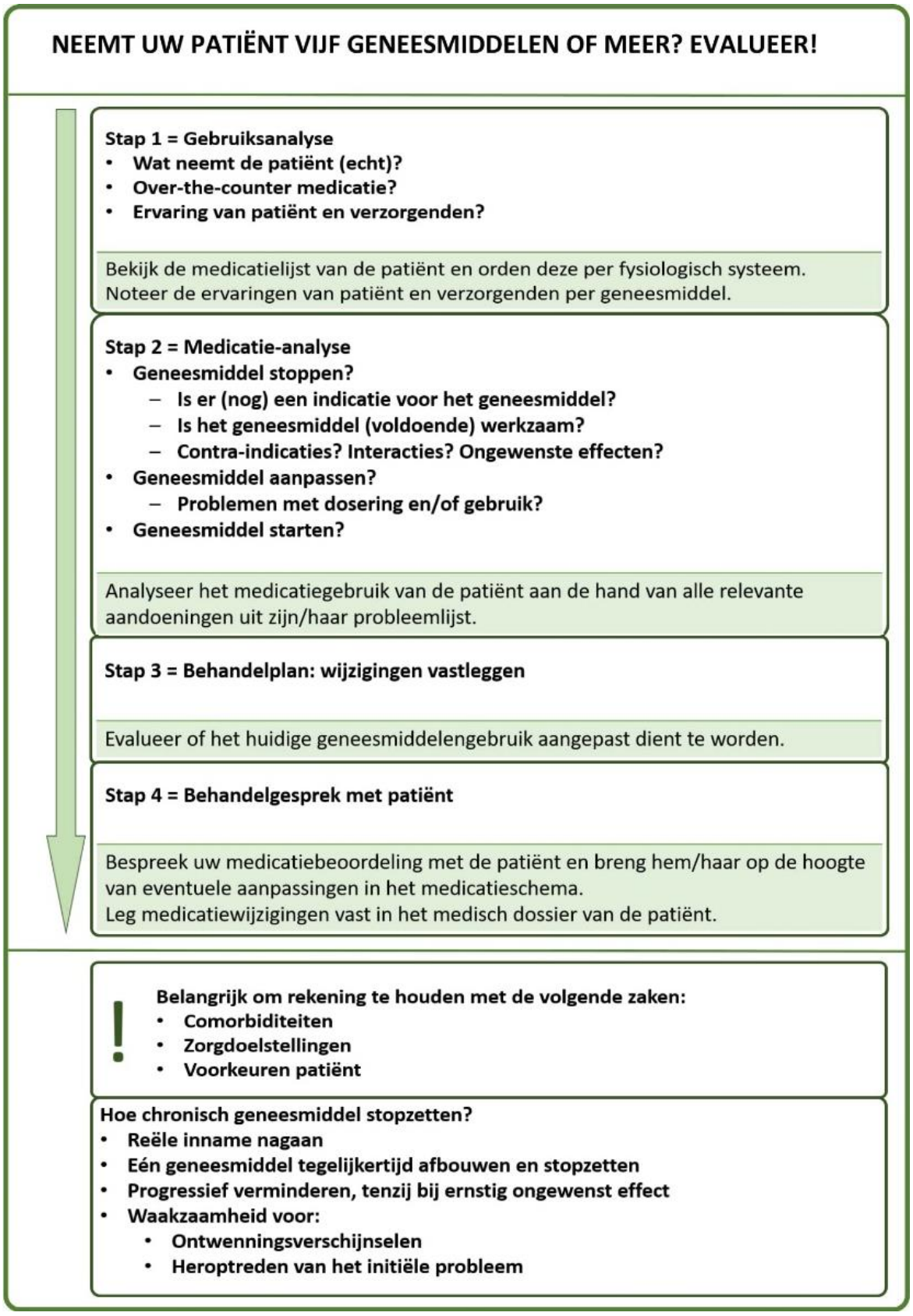
Wat is nieuw?

- Het schriftelijk aanbieden van een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' leidt tot een behoorlijke respons van de huisartsen en kan resulteren in deprescribing.
- Voor deprescribing van protonpompinhibitoren lijkt het verschaffen van een specifiek afbouwprotocol effectiever dan het aanbieden van een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling'.
- Zowel het verschaffen van een specifiek afbouwprotocol als het aanbieden van een protocol voor 'globale medicatiebeoordeling' leidt niet of nauwelijks tot afbouw van antidepressiva.

In de praktijk

- Naast het uitvoeren van een 'globale medicatiebeoordeling' kan het aanbieden van specifieke deprescribing protocollen nuttig zijn.
- Het uitvoeren van projecten om de implementatie van beide soorten protocollen verder uit te bouwen lijkt zinvol.
- Het betrekken van de apotheker bij de aanpak van polyfarmacie in woonzorgcentra is aangewezen volgens de literatuur.

Bijlage 3: Stappenplan 'globale medicatiebeoordeling' – deel 1 (bron: Farmaka[2,3,10,11])



Bijlage 4: Stappenplan 'globale medicatiebeoordeling' – deel 2 (bron: Farmaka[2,3,10,11])

Medicatiegebruik	**Ervaring patiënt en verzorgenden**	**Probleemlijst**	**Medicatie stoppen?** **Medicatie aanpassen?** **Medicatie starten?**
VOORBEELD:			
Cardiovasculair stelsel *- Chloortalidon 25mg* *- Atorvastatine 80mg* *- Aspirine 160mg*	*Vrouw 82 jaar: geen klachten van ongewenste effecten*	*- Gecontroleerde hypertensie* *- Totaal chol. 186mg/dl, HDL-chol. 68 mg/dl, LDL-chol. 116 mg/dl* *- Hartfalen*	*- Zinvol: streven naar < 150/90mmHg bij leeftijd > 80 jaar* *- Dosisverlaging of stop (evaluatie per geval in primaire preventie)* *- Stop (niet aanbevolen in primaire preventie)* *- Start ACE-inhibitor (onderhoudsbehandeling hartfalen)*
MIJN PATIENT:			
Cardiovasculair stelsel			
Gastro-intestinaal stelsel			
Ademhalingsstelsel			
Zenuwstelsel			
Pijn en koorts			
Andere			

Bijlage 5: Korte begeleidende brief kwaliteitsverbeterend project

Brugge, 01/09/2017

Beste collega

Betreft: Uw patiënt

Zoals u waarschijnlijk weet zijn ouderen de grootste gebruikers van geneesmiddelen en komt polyfarmacie frequent voor. Aangezien deze geneesmiddelen naast hun heilzame werking ook schade en risico's veroorzaken wordt een systematische kritische evaluatie van het geneesmiddelengebruik ten zeerste aanbevolen.

Met 3 HAIO's hebben wij dan ook een project opgesteld, in het kader van onze MANAMA-thesis, om het gebruik van chronische medicatie onder de loep te nemen. We vragen u om aan medicatiebeoordeling te doen en - indien mogelijk – medicatie af te bouwen en/of te stoppen.

Ter ondersteuning wordt er hiervoor een stappenplan aangeboden, dat u vrijblijvend kunt gebruiken. Daarnaast vindt u in de bijlage een praktische tabel als hulpmiddel en een samenvatting van de belangrijkste richtlijnen rond polyfarmacie bij ouderen, opgesteld door Farmaka vzw.

We willen hiervoor graag uw medewerking vragen. Gelieve uw standpunt te willen geven d.m.v. het aankruisen van één van onderstaande mogelijkheden:

- De afbouw van medicatie is niet aangewezen bij deze bewoner omwille van …….

- Er zal een poging worden ondernomen om medicatie af te bouwen a.h.v. het bijgevoegde stappenplan. (Gelieve de nodige instructies te geven aan de verpleegkundigen, zodat zij u hierin kunnen ondersteunen.)

- Er is geen interesse om aan dit project mee te werken omwille van …….

In bijlage vindt u de verschillende documenten die als leidraad kunnen dienen bij uw medicatiebeoordeling. Daarnaast is er een toestemmingsformulier en een uitgebreidere uitleg omtrent het project in het algemeen toegevoegd.
Bij akkoord, graag hieronder én het bijgevoegde toestemmingsformulier ondertekenen.

Datum: Stempel en handtekening:

U mag alvast rekenen op de steun van het gehele zorgteam. Wij danken u alvast voor uw bereidwillige medewerking! Met vriendelijke groeten

Namens het zorgteam van WZC Van Zuylen
HAIO's Judith Deseins, Simon Vanhoutte, Bonnie Duijsings

Bijlage 6: Uitgebreide begeleidende brief kwaliteitsverbeterend project

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

Titel van de studie:

De aanpak van polyfarmacie in Brugse rusthuizen: kan een minimale interventiestrategie gericht op deprescribing het globale medicatiegebruik verminderen?

Doel van de studie:

In het kader van de aanpak van polyfarmacie in de Brugse rusthuizen wordt er een proefproject geïntroduceerd in WZC Van Zuylen. Wij, Bonnie Duijsings, Judith Deseins en Simon Vanhoutte, zijn drie huisartsen in opleiding die in overleg met de kring van Brugse CRA's en Farmaka dit project hebben opgezet.
De bedoeling van deze studie is om na te gaan in welke mate het verspreiden van een stappenplan voor medicatie-beoordeling onder de huisartsen van de bewoners van dit rusthuis kan helpen bij het afbouwen of stoppen van medicatie.

Beschrijving van de studie:

Voor deze studie worden er gedurende 3 maanden, d.i. begin september t/m eind november, deprescribing protocollen verspreid onder de huisartsen van de rusthuisbewoners van WZC Van Zuylen. Naast het implementeren van een minimale interventiestrategie, die gericht is op de globale afbouw van medicatiegebruik bij patiënten, zal er (bij andere patiënten) aandacht gaan naar de afbouw van PPI's en antidepressiva met behulp van meer specifieke protocollen. De bedoeling is om u als huisarts aan te zetten om aan de hand van deze hulpmiddelen de medicatielijst van uw betreffende patiënt te evalueren en zo mogelijk de aangeboden richtlijn toe te passen in de praktijk. Dit project heeft als uiteindelijke doel om de globale medicatie-inname van alle rusthuisbewoners te verminderen en om zo polyfarmacie te bestrijden.
Uw patiënt is geselecteerd om deel te nemen aan dit onderzoek. Zoals u ziet werd een stappenplan voor medicatie-beoordeling, gericht op het globale medicatiegebruik van de patiënt, toegevoegd aan het dossier. U krijgt de mogelijkheid om als huisarts aan de hand hiervan na te gaan of de huidige medicatie nog geïndiceerd is bij uw patiënt. Het protocol kan dienen als hulpmiddel en als leidraad bij de beslissingen die genomen worden rond afbouw van de medicatie. De uiteindelijke beslissing om al dan niet af te bouwen of te stoppen ligt in uw handen en dient door u met de betreffende patiënt besproken te worden.
Wij zullen na een periode van drie maanden nagaan welk effect het verspreiden van het stappenplan heeft gehad en of het voorschrijfgedrag veranderd is.
Er zullen in totaal 100 personen aan deze studie deelnemen.

Wat wordt verwacht van de deelnemer?

We hopen dat u als huisarts even de tijd neemt om dit stappenplan te bekijken en toe te passen op de situatie van uw patiënt. Als u en uw patiënt van mening zijn dat bepaalde medicamenten afgebouwd/gestopt kunnen worden, kan bijgevoegd document als richtlijn gebruikt worden.

Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.
Deelname aan deze studie brengt u in aanraking met een gebruiksvriendelijk protocol om op een laagdrempelige manier te kunnen overgaan tot deprescribing. Het kan eventueel helpen bij uw onzekerheden als arts omtrent het stoppen van medicatie. Uw deelname in de studie kan tevens helpen om in de toekomst rusthuisbewoners een betere levenskwaliteit te geven.
U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker.
Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Procedures:

Vanaf september 2017 zullen in WZC Van Zuylen deprescribing protocollen aangeboden worden aan de huisartsen door ze toe te voegen aan de patiëntendossiers. De protocollen zullen ofwel op het globale medicatiegebruik van de patiënt gericht zijn, ofwel op PPI's of antidepressiva met behulp van meer specifieke protocollen. Het feit dat u deze informatiebrief leest wil zeggen dat ook u onderdeel zou kunnen uitmaken van deze studie indien u hierin geïnteresseerd bent.
Het doel van de studie is om na te gaan of het aanbieden van deprescribing protocollen aan de huisartsen van patiënten in een woonzorgcentrum helpt om het medicatiegebruik van de rusthuisbewoners af te bouwen. Wij hopen van harte dat u beslist om deel te nemen aan dit onderzoek en zullen hieronder kort beschrijven wat we in dat geval van u verwachten.
De bedoeling is om aan de hand van het bijgevoegde stappenplan het medicatiegebruik van uw patiënt te evalueren. De belangrijkste vraag hierbij is of de medicatie die de patiënt op dit moment neemt nog geïndiceerd is en of er een mogelijkheid bestaat tot het afbouwen of zelfs stoppen van de medicatie. Het deprescribing protocol kunt u in dit proces als leidraad gebruiken en zal u helpen om hierrond onderbouwde beslissingen te nemen. In de periode die volgt op het afbouwen of stoppen van de medicatie dient u, in samenwerking met de verpleging, te evalueren hoe de verandering verdragen wordt door uw patiënt. De beslissing om medicatie af te bouwen of te stoppen dient door u gemaakt te worden, zo mogelijk in samenspraak met de patiënt. Als onderzoeker komen wij daar niet in tussen, zodat de realiteit zo veel mogelijk wordt benaderd. Indien de verandering in medicatiegebruik niet verdragen wordt door de patiënt, kan deze medicatie uiteraard zonder enig probleem herstart worden. We vragen u via een feedbackformulier of dit zich heeft voorgedaan, zodat wij hiervan op de hoogte zijn.
Door het voorschrijfgedrag in het begin en op het einde van de drie maanden te bestuderen, zal er geconcludeerd kunnen worden of het implementeren van deprescribing protocollen in een WZC een gunstig effect heeft op het medicatiegebruik van de rusthuisbewoners en of dit op lange termijn een aanpak zou kunnen zijn voor de bredere problematiek van polyfarmacie bij ouderen in de Brugse rusthuizen.

Studieverloop:

De deprescribing protocollen zullen begin september 2017 aangeboden worden aan de huisartsen van de rusthuisbewoners. Wij gaan ervanuit dat de verschillende huisartsen gemiddeld één keer per maand hun patiënten in het WZC bezoeken. De protocollen blijven echter ook in oktober en november beschikbaar, zodat ze gedurende drie maanden toegepast kunnen worden.

Zoals hierboven al beschreven werd is het uiteindelijke doel van de studie om het voorschrijfgedrag vóór en na deze periode van drie maanden te bestuderen en daaruit conclusies te trekken over het nut van het implementeren van deprescribing protocollen in een woonzorgcentrum. Indien de protocollen positief onthaald worden, is het de bedoeling om ze permanent ter beschikking te stellen in alle Brugse rusthuizen.

Risico's en voordelen:

Er zijn voor de huisartsen geen nadelen te verwachten van deze studie.
U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's en nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht.
Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

Vergoeding:

Er is voor de deelname aan deze studie geen vergoeding voorzien.

Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt u in met deze toegang.
Gegevens m.b.t. deze studie worden anoniem verwerkt, het is niet de bedoeling na te gaan welke huisartsen medicatie hebben gestopt en welke niet. Het is de bedoeling na te gaan of er over de gehele steekproef het globale medicatiegebruik verminderd en wat het effect is op het voorschrijfgedrag van PPI's en antidepressiva door het invoeren van specifieke protocollen.
Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke

persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.
De studie loopt onder de verantwoordelijkheid van Prof. Dr. T. Christiaens van de vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg van UGent.

Contactpersoon:

Als er letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Bonnie Duijsings
HAIO WGC De Bruggen
Blankenbergsesteenweg 178
8000 Brugge
050/31.55.01
duijsingsbonnie@gmail.com

Judith Deseins
HAIO Huisartsenpraktijk De Schakel
Moerkerksesteenweg 429
8310 Sint-Kruis Brugge
050/37.19.77
haio@groepspraktijkdeschakel.be

Simon Vanhoutte
HAIO Praktijk De Linde
Legeweg 121
8200 Sint-Andries Brugge
050/31.94.57
simon.vanhoutte@ugent.be

Hans Bogaert
CRA-arts
Huisartsenpraktijk De Schakel
Moerkerksesteenweg 429
8310 Sint-Kruis Brugge

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 5 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om

vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als er zich onverwachte gebeurtenissen voordoen.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie

zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft mij ingelicht dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____
Datum: _____
Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____
Datum: _____
Handtekening:

Bijlage 7: Patiëntenbrief project polyfarmacie WZC Van Zuylen

Beste bewoner,

In dit rusthuis loopt momenteel een studie waarin getracht wordt om de hoeveelheid medicatie die u en uw medebewoners dagelijks innemen te verminderen. Dit is belangrijk voor uw gezondheid: het is bewezen dat veel medicatie die door rusthuisbewoners ingenomen wordt eigenlijk niet echt noodzakelijk is. Hoe minder (onnodige) medicatie u inneemt, hoe minder kans op bijwerkingen en problemen.
Daarom wordt aan uw huisarts gevraagd om uw lijst met medicatie kritisch onder de loep te nemen.

Uw huisarts krijgt correcte richtlijnen die hij/zij kan volgen om na te gaan of het voor u nog aangewezen is om deze medicatie te blijven nemen. Op die manier kan hij/zij zien of u geneesmiddelen neemt die afgebouwd of gestopt kunnen worden.

De huisarts bespreekt deze keuze met u, en u beslist of u deze medicatie wil verminderen. Er wordt enkel geprobeerd deze medicatie te verminderen of af te bouwen als dit bij u geen gezondheidsrisico's inhoudt. Indien u akkoord gaat, zullen nadien de gegevens over het al dan niet stoppen of afbouwen van de medicatie anoniem verwerkt worden in de studie.

Lukt het niet zonder de afgebouwde of gestopte medicatie? Of ontstaan er hierdoor nieuwe klachten? Dan start uw huisarts deze medicatie opnieuw op, dit heeft geen negatieve effecten op uw gezondheid.

Heeft u vragen met betrekking tot deze studie dan kan u zich richten tot:

- Het personeel van dit rusthuis
- Uw huisarts
- De onderzoekers:

  Dr. Bonnie Duijsings
  WGC De Bruggen
  Blankenbergse Steenweg 178
  8000 Brugge
  050 31 55 01

  Dr. Judith Deseins
  Groepspraktijk de Schakel
  Moerkerkse Steenweg 429
  8310 Brugge
  050 37 19 77

  Dr. Simon Vanhoutte
  Groepspraktijk de Linde
  Legeweg 121
  8200 Brugge
  050 31 94 57

Wij danken u alvast voor uw medewerking!

Bijlage 8: Goedgekeurd protocol Ethisch Comité

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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

DE AANPAK VAN POLYFARMACIE IN BRUGSE RUSTHUIZEN: KAN EEN MINIMALE INTERVENTIESTRATEGIE GERICHT OP DEPRESCRIBING HET GLOBALE MEDICATIEGEBRUIK VERMINDEREN?

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

PROMOTOR

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

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. PAULINE BOECKXSTAENS
- FUNCTIE: DOCTORASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN/VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER:
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: PAULINE.BOECKXSTAENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): JAN DE MAESENEER

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

- NAAM: BONNIE DUIJSINGS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: KU LEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0478/11.58.69
- E-MAIL: DUIJSINGSBONNIE@GMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. NIEK VERVAECK
- ADRES: BLANKENBERGSE STEENWEG 178
- TELEFOONNUMMER: 050/31.55.01
- E-MAIL: NIEKVERVAECK@WGCDEBRUGGEN.BE
- TYPE-PRAKTIJK: WIJKGEZONDHEIDSCENTRUM

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: …

DE MASTERPROEF MAAKT GEEN DEEL UIT VAN EEN LOPEND ONDERZOEK.

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

- START ONDERZOEK: 01/03/2017
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

7. SOORT ONDERZOEK

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

- ☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ☐ WELKE PERIODE: ….

- ☐ **INTERVENTIONEEL ONDERZOEK**
  - ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ☐ FASE I: de deprescribing protocollen worden uitgetest bij een kleinschalige onderzoekspopulatie
    - ☐ FASE II

- ❑ FASE III
- ❑ FASE IV
- ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
- ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
- ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

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

- ❑ MEDICAL DEVICE
- ❑ BLOEDAFNAME, RX,…
- ❑ **IMPLEMENTATIE VAN EEN NIET-BESTAANDE MINIMALE INTERVENTIESTRATEGIE**

8. KORTE SAMENVATTING

8.1. Inleiding

Bewoners van RVT's gebruiken ten gevolge van multimorbiditeit vaak een uitgebreid gamma aan medicatie. Men spreekt van polyfarmacie wanneer er door een patiënt meer dan vijf verschillende geneesmiddelen gebruikt worden. Na medicatiebeoordeling blijkt hiervan vaak een groot deel onnodig. De aanpak van dit probleem dient grondig en systematisch te gebeuren. Naast de heilzame werking kan polyfarmacie immers ook schade veroorzaken en houdt het risico's in. Zeker bij ouderen dient regelmatige medicatiebeoordeling te gebeuren, gezien de verandering in fysiologie en de verhoogde gevoeligheid voor bijwerkingen en interacties.
Polyfarmacie is een fenomeen dat een multidisciplinaire aanpak vereist. Verscheidene zorgverleners, waaronder huisartsen, apothekers en arts-specialisten, kunnen hierin mogelijks een rol spelen, samen met de patiënt zelf. Hedendaags werden er al multipele studies en projecten rond dit onderwerp uitgevoerd. In overleg met de CRA-artsen uit de regio Brugge merkten we echter dat een praktische aanpak hier ontbreekt en dat er nood blijkt aan goed onderbouwde, bruikbare deprescribing-protocollen voor de aanpak van polyfarmacie. Dit zou een mooie aanvulling kunnen zijn op het reeds bestaande Brugse ouderenformularium, waarin huisartsen de juiste indicaties voor het opstarten van medicatie kunnen terugvinden.

8.2. Onderzoeksvraag

Kan de implementatie van goed onderbouwde, gebruiksvriendelijke deprescribingprotocollen zorgen voor vermindering van polyfarmacie in de Brugse rusthuizen?

8.3. Methode

Het onderzoek zal uitgevoerd worden door drie HAIO's. Twee HAIO's zullen elk een andere medicatiegroep (d.i. PPI's en antidepressiva) bestuderen, de derde HAIO zal het globale medicatiebeleid beoordelen. Er zal gewerkt worden aan de hand van een gezamenlijke implementatiestrategie in één woonzorgcentrum te Brugge, WZC Van Zuylen.
Vooreerst zal er aan de hand van literatuuronderzoek gezocht worden naar reeds bestaande deprescribing protocollen of studies hieromtrent die gebruikt zullen worden als leidraad bij het afbouwen/stoppen van medicatie. Met een deprescribing protocol wordt een richtlijn bedoeld waarop beschreven staat welke medicatie geschikt en noodzakelijk is voor een specifieke patiënt en hoe deze op een veilige manier dient afgebouwd/gestopt te worden. De literatuurstudie dient eveneens om inzicht te krijgen in wat een efficiënte, gebruiksvriendelijke implementatiestrategie kan zijn.
Vooraleer te starten met het eigenlijke project, zullen alle betrokkenen geïnformeerd worden aan de hand van overleg, informatiebrochures, infosessies etc. Zoals hogerop reeds vermeld, is medicatiebeoordeling een multidisciplinair gebeuren, waardoor ook wij beroep zullen doen op verschillenden actoren. We zullen proberen om alles zo laagdrempelig en gebruiksvriendelijk mogelijk te maken, zodat de verschillende betrokkenen het project niet als een belasting ervaren. Het protocol, samen met een informatie-, toestemmings- en feedbackformulier, zal toegevoegd worden aan het patiëntendossier. We zullen hiervoor beroep doen op het verpleegkundig personeel. Zij zullen de juiste protocollen aan de juiste patiënten linken. Hierdoor krijgen de huisartsen het protocol op een eenvoudige manier en direct bij de juiste patiënt aangereikt. De behandelende arts kan uiteindelijk zelf beslissen of er gebruik gemaakt wordt van het protocol of niet en kan eventueel feedback geven over die beslissing. Het is de bedoeling dat de huisarts het deprescribing protocol stapsgewijs kan doorlopen en dat er op die manier nagegaan wordt of er aanpassingen mogelijk zijn in het chronisch medicatieschema van de patiënt. De richtlijn zal zo ontworpen worden dat de huisarts op basis van objectieve klinische en technische gegevens kan evalueren of het gebruik van de huidige

medicatie geïndiceerd is volgens recente aanbevelingen. Op die manier heeft de huisarts een houvast om indien gewenst na te denken over het medicatiegebruik van de patiënt en zo nodig bepaalde geneesmiddelen af te bouwen of te stoppen. De bedoeling is dat wij uiteindelijk gegevens verkrijgen over het voorschrijfgedrag van de huisartsen. Hebben zij door de invoering van een deprescribing protocol bepaalde medicatie gestopt of afgebouwd? Of had dit helemaal geen effect, en waarom niet? Om die gegevens te verkrijgen, zullen we beroep doen op de apotheker verbonden met het rusthuis. Zij kunnen ons de gegevens over voorschrijfgedrag in het WZC anoniem bezorgen. Op die manier hoeven wij het medische dossier van de patiënten zelf niet in te kijken.
Om het 'deprescriben' voor de huisartsen nog laagdrempeliger te maken zullen op het protocol duidelijke adviezen staan omtrent de nodige opvolging voor de patiënt. Daarnaast kan er zo nodig ook gewerkt worden met observatiebladen voor de verpleging, zodat zij tijdig veranderingen kunnen rapporteren aan de op dat moment beschikbare arts. Op deze manier zal het risico op mogelijke rebound zo vroeg mogelijk gedetecteerd en aangepakt worden. Met rebound wordt bedoeld dat de huidige indicatie waarvoor het medicament in eerste instantie werd opgestart terug opflakkert.

Het verwachte resultaat is dat de inname van medicatie in het WZC vermindert, doordat de huisartsen de deprescribing protocollen als een bruikbare richtlijn ervaarden. De bedoeling is om op termijn de protocollen te introduceren in meer WZC in Brugge en de huisartsen bewust te maken van medicatiebeoordeling. Dit project kan een steentje bijdragen om polyfarmacie in de Brugse rusthuizen aan te pakken en zo de ongewenste effecten ervan te reduceren. De deprescribing protocollen zullen dan ook aangepast worden aan de werking van de Brugse rusthuizen, zodat een geschikte implementatie en toepassing van de richtlijnen kan plaatsvinden.

Gezien medicatiebeoordeling een multidisciplinair en complex gegeven is, willen wij de best mogelijke implementatiestrategie zoeken waarbij alle actoren betrokken zullen worden. Ook hierrond zal een deel literatuurstudie gebeuren. Nadien kan er hierover kritisch gereflecteerd worden en geëvalueerd worden hoe ons project uiteindelijk gelopen is. Dit biedt een meerwaarde naar de toekomst toe, met het oog op een wijdere verspreiding van de protocollen in Brugge.

8.4. Resultaten
Het verwachte resultaat is dat de inname van medicatie, d.i. aantal geneesmiddelen en hun dosis, vermindert door de goede implementatie van deprescribing protocollen in een Brugs WZC.

8.5. Winst
Door het implementeren van deprescribing protocollen wordt gepoogd om huisartsen meer bewust te maken van medicatiebeoordeling en hen een gebruiksvriendelijke tool aan te reiken die deprescribing van medicatie laagdrempelig en veilig maakt. Hierdoor zullen nadelige gevolgen van polyfarmacie voor de patiënten, d.i. de bijwerkingen van het medicament zelf en gevaarlijke interacties met ander medicatie, verminderen en zal de levenskwaliteit van de rusthuisbewoner uiteindelijk stijgen. Indien het verwachte resultaat wordt behaald, is dit project een opstap naar een verandering in medicatiebeheer in de Brugse rusthuizen.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen UGent: Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, in samenwerking met het CRA-Platform NWVL.

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA,** de huisartsen die langskomen in het WZC
- ❑ NEEN

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: alle huisartsen gelinkt aan 1 WZC met ongeveer 100 bewoners

D. LEEFTIJD : volwassenen

E. GESLACHT : beide

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? We zullen te werk gaan in 1 WZC. Het protocol, samen met een informatie-, toestemmings- en feedbackformulier, zullen toegevoegd worden aan het patiëntendossier. We zullen hiervoor beroep doen op het verpleegkundig personeel. Zij zullen de juiste protocollen aan de juiste patiënten linken. Hierdoor krijgen de huisartsen het protocol op een eenvoudige manier en direct bij de juiste patiënt aangereikt. De behandelende arts kan uiteindelijk zelf beslissen of er gebruik gemaakt wordt van het protocol of niet en kan eventueel feedback geven over die beslissing.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

JA: er wordt een informatiebrief opgesteld voor alle proefpersonen, d.i. de huisartsen, met duidelijke informatie omtrent de studie-opzet. Er zal tevens een korte informatiebrief overhandigd worden via de huisarts aan zijn patiënt met informatie over het doel van de studie en het gebruik van de gegevens, weliswaar geheel anoniem. Bij toestemming van de patiënt zal er gevraagd worden aan de huisarts om hiervan nota te nemen in het patiëntendossier.

MONDELING :

- ☐ **JA:** niet alleen de proefpersonen, ook alle andere betrokkenen worden geïnformeerd. Zowel de verpleging, de CRA-arts als wij zullen bereid zijn om mondelinge informatie te verstrekken zo gevraagd.

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

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ☐ **NEEN**

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

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

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

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

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

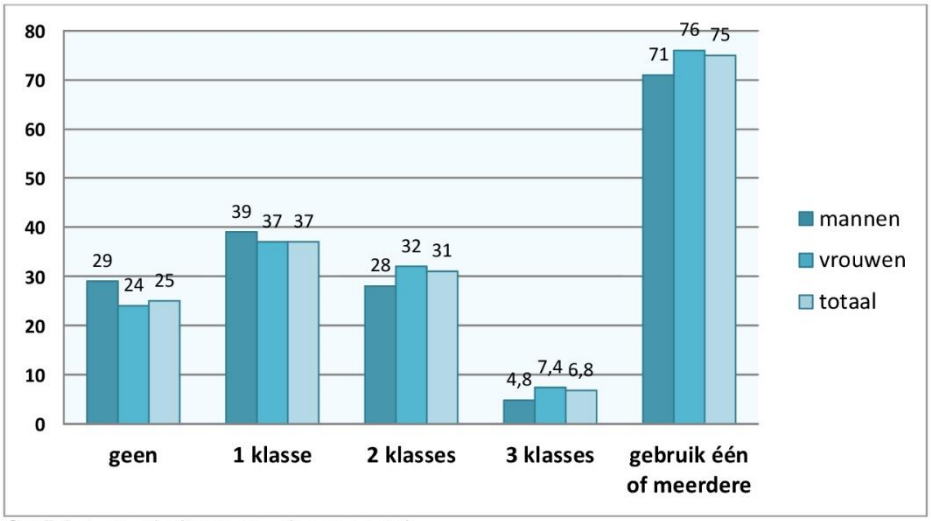
16. VERZEKERING

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

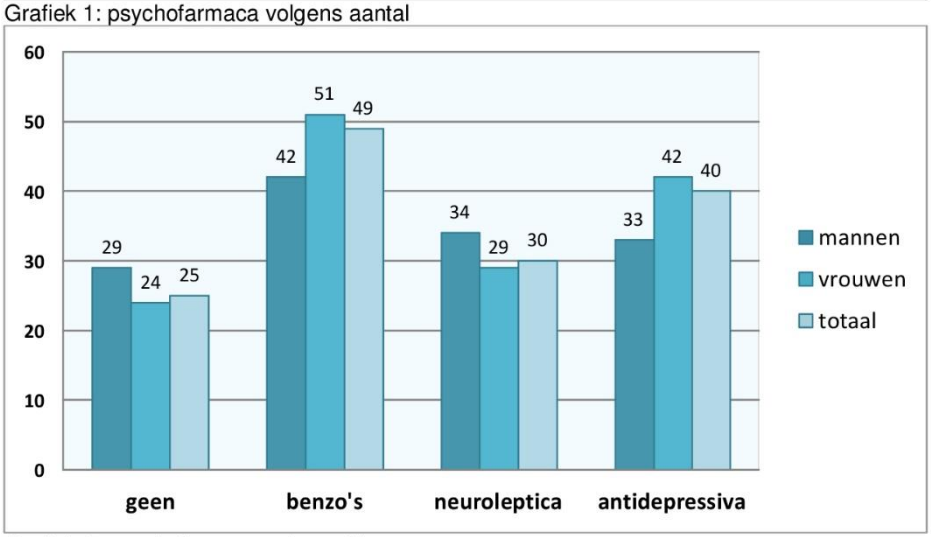
17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

Er werd tussen 2011 en 2016 een gelijkaardig project uitgevoerd, namelijk de deprescribing van neuroleptica in het Brugse WZC Van Zuylen. Dit onderzoek werd uitgevoerd door de CRA-arts, dr. Hans Bogaert, die tevens de coördinator van het CRA-Platform NWVL is.
De doelstelling is dezelfde, namelijk de aanpak van polyfarmacie in de Brugse rusthuizen. Echter het ging om een andere medicatiegroep.
Hierna volgt een beschrijving van hoe deze studie verliep en welke resultaten er bekomen werden.
Allereerst werd de polyfarmacie van psychofarmaca in het algemeen in kaart gebracht (zie grafiek 1&2). Daaropvolgend werd een deprescribing protocol uitgekozen voor neurolepticagebruik van meer dan 3 maanden. Het protocol vanop de website www.valpreventie.be werd hier gehanteerd.
Via een bijlage aan het schriftelijk dossier, d.i. een begeleidende brief en het protocol, werden de huisartsen ingelicht. De verpleegkundigen werden ook ingeschakeld om de behandelende artsen te helpen stimuleren en alles mee op te volgen.
Na 3 maanden kon men besluiten dat het neurolepticagebruik gereduceerd was van 30% tot ongeveer 20%. De huisartsen konden vlot bereikt worden door middel van de bijlage. Direct stoppen van neuroleptica naar aanleiding van een event (cf. vallen), bleek een meer gekozen interventie dan het werken met een afbouwschema, los van een event. Er werd meestal geen gedragsverandering gezien na het stopzetten van het neurolepticum. Echter, langetermijngevolgen werden niet in kaart gebracht.



Grafiek 1: psychofarmaca volgens aantal



Grafiek 2: psychofarmaca volgens klasse

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

- ❑ **JA**: Het is de bedoeling dat het protocol laagdrempelig werkt en als tool dient om onmiddellijk tot deprescribing over te gaan. Het zal ertoe leiden dat de betreffende huisartsen worden gestimuleerd om op een goed onderbouwde manier bezig te zijn met hun voorschrijfgedrag. Zo zal er op patiëntenniveau eveneens een onmiddellijk voordeel voelbaar zijn, namelijk bepaalde bijwerkingen van het medicament en gevaarlijke interacties zullen verminderen en uiteindelijk mogelijks zelfs verdwijnen wanneer de medicatie aangepast wordt.

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

❑ **JA:** Het verwachte resultaat is dat de inname van medicatie in het WZC vermindert, doordat de huisartsen de deprescribing protocollen als een bruikbare richtlijn ervaarden. De bedoeling is om op termijn de protocollen te introduceren in meer WZC in Brugge en de huisartsen bewust te maken van medicatiebeoordeling. Dit project kan een steentje bijdragen om polyfarmacie in de Brugse rusthuizen aan te pakken en zo de ongewenste effecten ervan te reduceren.

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

❑ **JA:** Met dit project brengen we in kaart hoe bepaalde medicatie het best wordt afgebouwd/gestopt. Het zal leiden tot een betere kennis rond deprescribing en drempelverlagend werken om meer en veilig aan deprescribing te doen.

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
❑ **EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.**

Op het niveau van de proefpersonen is er geen risico mogelijk. Echter, als we op patiëntenniveau kijken is er wel een mogelijk risico, namelijk bij het stoppen of afbouwen van medicatie is er steeds het risico op een rebound-effect Hiermee wordt bedoeld dat de huidige indicatie waarvoor het medicament in eerste instantie werd opgestart terug opflakkert. Om dit risico te minimaliseren of snel te detecteren worden enkele maatregelen genomen. Zo zullen er duidelijke adviezen in het protocol staan voor de huisartsen omtrent nodige opvolging van de patiënten. De verpleging kan ook een rol krijgen in de detectie en rapportering van gedragsverandering. Echter, dit risico is eigen aan het vak huisartsgeneeskunde en men moet hier als huisarts steeds bedacht op zijn.

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)
De meest voorkomende bijwerking/risico bij de afbouw/het stoppen van medicatie is op patiëntenniveau en werd hierboven reeds beschreven.

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

❑ **JA:** in een WZC staat de CRA –arts steeds ter beschikking voor alle actoren. Ook wij zullen ons engageren om zo vaak mogelijk langs te gaan en steeds bereikbaar te zijn.

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ?
Wij, onze PO's, de CRA-arts en de arts van wacht, in samenwerking met de verpleegkundigen

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

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

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

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …
CRA-arts woonzorgcentrum Van Zuylen: Dr. Hans Bogaert

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

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

Het doel van ons onderzoek is om polyfarmacie in de Brugse rusthuizen aan te pakken. We weten immers dat dit schade kan veroorzaken en risico's inhoudt voor de patiënt. Voor de aanpak van dit probleem is een multidisciplinaire aanpak vereist. Het belangrijkste hulpmiddel dat op dit moment beschikbaar is voor de verschillende zorgverleners die in aanraking komen met polyfarmacie in de Brugse rusthuizen is een ouderenformularium, waarin de juiste indicaties voor de verschillende geneesmiddelen terug te vinden zijn. Een praktische aanpak om deze informatie toe te passen in de praktijk ontbreekt echter nog.
Met de hierboven beschreven interventie, het invoeren van deprescribing protocollen in een WZC in Brugge, willen we laagdrempelig een hulpmiddel aanbieden aan huisartsen om hun voorschrijfgedrag waar nodig aan te passen en zo mogelijk te verminderen. Dit zal het medisch handelen van de arts ten goede komen en daardoor de gezondheid van hun patiënten bevorderen. In het verleden werd in hetzelfde WZC al een succesvol resultaat bekomen na het invoeren van een deprescribing protocol voor neuroleptica. We hopen een gelijkaardig resultaat te bereiken met het invoeren van drie verschillende protocollen: twee van deze protocollen zullen gericht zijn op een specifieke medicatieklassen (PPI's en antidepressiva) en een derde protocol zal toepasbaar zijn op de volledige medicatielijst van de patiënt. Wanneer hiermee een positief effect bereikt wordt zouden de protocollen op lange termijn ingevoerd kunnen worden in de verschillende WZC in de regio Brugge, om op die manier het probleem van polyfarmacie op grotere schaal aan te pakken.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

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

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ☐ JA

  WELKE ? …

- ☐ NEEN

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

- ☐ **JA:** de voorafgaande literatuurstudie zal hierin een belangrijke rol spelen
- ☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

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

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES:

ZIE F.

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

NVT: functietests of dynamische proeven zullen niet toegepast worden in de studie

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

NVT: radiografische en/of isotopische investigaties zullen niet toegepast worden in de studie

D. BLOEDAFNAMEN :

ZIE F.

E. WEEFSELAFNAME :

NVT: weefselafname zal niet toegepast worden in de studie

F. ANDERE : **Aanreiken van deprescribingprotocollen aan huisartsen in een WZC, waardoor hun voorschrijfgedrag beïnvloed zal worden: indirect zal dit (waar mogelijk) zorgen voor een vermindering van medicatietoediening aan de patiënt**
Het aanreiken van de betreffende protocollen zal eenmalig gebeuren aan elke huisarts die verantwoordelijk is voor de zorg van een specifieke patiënt in het WZC. Dit gebeurt aan het begin van een periode van drie maanden waarin we het effect van de interventie zullen bestuderen. De protocollen bevatten informatie over hoe medicatiegebruik op een goed onderbouwde manier beoordeeld en zo mogelijk verminderd kan worden. Aan het protocol zal een informatie-, toestemmings- en feedbackformulier toegevoegd worden. De behandelende arts kan uiteindelijk zelf beslissen of er gebruik gemaakt wordt van het protocol of niet en kan eventueel feedback geven over die beslissing.
Klinische evaluaties en bloedafnamen zullen toegepast worden wanneer de huisarts dit nodig acht: de richtlijn zal zo ontworpen worden dat de huisarts op basis van objectieve klinische en technische gegevens kan evalueren of het gebruik van de huidige medicatie geïndiceerd is volgens recente aanbevelingen. De aangereikte protocollen zullen duidelijke adviezen bevatten omtrent de nodige opvolging van de patiënt. Wanneer gewenst kan er gewerkt worden met observatiebladen voor de verpleging, zodat zij tijdig veranderingen

kunnen rapporteren aan de op dat moment beschikbare arts.

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

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

- ☐ **NIET VAN TOEPASSING:** er zullen geen bijkomende kosten aangerekend worden aan de proefpersonen
- ☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ☐ ERELOON:
  - ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

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

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 01/03/2017
NAAM : Bonnie Buijsings
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 01/03/2017
NAAM : Neil Gerard
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 27/2/17
NAAM :
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 28/2/2017
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Bijlage 9: Gunstig advies Ethisch Comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Klinische Farmacologie
Blok B - 1ste Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0413	27-apr-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
De aanpak van polyfarmacie in Brugse rusthuizen: kan een minimale interventiestrategie gericht op deprescribing het globale medicatiegebruik verminderen?
MaNaMa Bonnie Duijsings

Belgisch Registratienummer: B670201732352

* Antwoord onderzoekers via mail dd. 14/04/2017 (ontv. dd. 18/04/2017) op opmerkingen EC dd. 04/04/2017)
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 14/04/2017
* Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemers dd. 14/04/2017
* Informatiebrief bewoners (ontv. dd. 18/04/2017)

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 18/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 18/04/2018, 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 18/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 18/04/2018, 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**
	2017/0413	27-apr-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0413

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

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

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. T. CHRISTIAENS - UZ Gent - Klinische Farmacologie

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

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