Starten en stoppen van medicatie bij palliatieve patiënten

Dr. Reinout Embrechts, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. Dr. Bart Van den Eynden, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017 – 2018

Dankwoord

Ik zou graag de volgende personen willen bedanken, zonder wie het realiseren van deze thesis onmogelijk geweest zou zijn.

In de eerste plaats mijn praktijkopleider, dr. Lianne Vos, voor alle steun en begeleiding de voorbije twee jaar.

Mijn promotor en collega prof. dr. Bart Van den Eynden voor alle geduld.

Mijn ouders voor de voortdurende steun doorheen de vele jaren.

Al mijn vrienden en vriendinnen, in het bijzonder dr. Sanira Vaghmare.

Abstract

Context: Door de toegenomen levensverwachting zijn er steeds meer mensen die op het einde van hun leven in een palliatieve fase terechtkomen. Het omgaan met de palliatieve patiënt wordt dus steeds meer een belangrijk onderdeel van het takenpakket van de huisarts. Het opstarten en stoppen van medicatie is hierbij een belangrijk aspect. De vraag is echter in welke huisartsen hiermee vertrouwd zijn en op welke basis ze beslissen om bepaalde medicatie op te starten of stop te zetten.

Onderzoeksvraag: Welke medicatie wordt er gestart en/of gestopt bij palliatieve patiënten? Op welke basis wordt er beslist om chronische medicatie bij palliatieve patiënten al dan niet te stoppen of voort te zetten?

Methode: Er werd een literatuur onderzoek verricht om een overzicht te verkrijgen van het onderzoek gedaan omtrent het starten en stoppen van medicatie bij palliatieve patiënten. Eveneens werden door middel van een enquête huisartsen en HAIO's bevraagd omtrent hun ervaringen met het starten en stoppen van medicatie bij palliatieve patiënten, vooral naar hun rationale om bepaalde chronische medicatie al dan niet te stoppen.

Resultaten: Gezien de uiterst beperkte respons op de enquête, zijn de conclusies die hieruit getrokken kunnen worden uiteraard beperkt en daarom werd er meer aandacht besteed aan de analyse van de literatuur. Uit deze literatuurstudie, en ook uit de beperkte resultaten van de enquête, kwam naar voren dat huisartsen over het algemeen goed vertrouwd zijn met het opstarten van medicatie bij palliatieve patiënten, ze weten hoe en wanneer dit te doen. Over het stopzetten van chronische ("non-comfort-") medicatie lijkt er echter veel meer onduidelijkheid en onzekerheid te zijn bij huisartsen. Uit onderzoek blijkt echter dat er zowel op het vlak van de levenskwaliteit van de patiënt, als op financieel vlak er wel voordeel te halen valt uit het stopzetten van bepaalde non-comfortmedicatie (zoals bijvoorbeeld statines). Veel huisartsen voelen zich hier echter niet vertrouwd mee. Een richtlijn hieromtrent lijkt een mogelijke oplossing hiervoor te kunnen zijn.

Conclusies: Huisartsen zijn over het algemeen goed bekend met de mogelijkheden voor het opstarten van medicatie bij palliatieve patiënten. Omtrent het stopzetten van chronische medicatie is er echter veel meer onzekerheid en lijkt er nood te zijn aan duidelijke richtlijnen waarop artsen zouden kunnen terugvallen.

Inhoudstafel

Inhoud

Dankwoord 2
Abstract 3
Inhoudstafel 4
1 Inleiding 5
2 Onderzoeksvragen 6
3 Methodologie van de gehele masterproef 7
4 Literatuurstudie 8
4.1 Doel 8
4.2 Methodologie 8
4.2.1 Zoekmethode 8
4.2.2 Inclusie-/exclusiecriteria 8
4.3 Resultaten & discussie 9
4.3.1 Kwantitatief onderzoek 10
4.3.2 Kwalitatief onderzoek 14
5 Retrospectieve observationele studie 19
5.1 Doel 19
5.2 Methodologie 19
5.3 Resultaten 20
5.4 Limitaties 21
5.5 Discussie 22
6 Discussie 23
7 Conclusie 25
8 Referenties 26
Bijlage 1: enquête 29
Bijlage 2: Goedkeuring ethisch comité 32
Bijlage 3: Aanvraag ethisch comité 35

1 Inleiding

De bevolkingsgroei en de toename van de levensverwachting brengen ook met zich mee dat er meer mensen zijn die ook ernstig ziek kunnen worden. De verbetering van de gezondheidszorg heeft ervoor gezorgd dat mensen ouder worden en over het algemeen minder plots komen te overlijden. Dit heeft ertoe geleid dat een aanzienlijk aantal mensen de laatste fase van zijn of haar leven doorbrengt als een "palliatieve patiënt" zoals gedefinieerd in het KCE-rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: "een patiënt die lijdt aan een ongeneeslijke, progressieve, levensbedreigende ziekte, zonder enige mogelijkheid tot remissie, stabilisatie of beheersing van deze ziekte" (Keirse et al., 2009). In dit zelfde rapport wordt de prevalentie van palliatieve patiënten in België geschat op een prevalentie van 10 000 tot 20 000 patiënten (Keirse et al. 2009, p. 172). De laatste jaren is wordt de palliatieve zorg ook veel minder "stiefmoederlijk" behandeld binnen de geneeskunde. Het belang van een adequate opvang en ondersteuning van patiënten in de palliatieve levensfase staat niet langer ter discussie. Gezien deze grote prevalentie wordt onderzoek aangaande patiënten in de palliatieve levensfase steeds belangrijker geacht en dus worden er ook meer studies aangaande deze discipline verricht. Zo zijn er de laatste jaren duidelijke richtlijnen ontwikkeld (De Graeff et al., 2010) en zijn er zelfs een websites ontstaan die als doel heeft de voornaamste richtlijnen te bundelen en deze als een overzichtelijk geheel voor artsen te presenteren (zoals www.pallialine.nl en www.pallialine.be). Deze richtlijnen focussen zich in het algemeen hoofdzakelijk op de aanpak van de klachten van de palliatieve patiënt en hoe hier, al dan niet medicamenteus, bij te helpen. Tot op heden er veel minder onderzoek gedaan naar het stopzetten van de chronische medicatie die de patiënt reeds nam voordat hij palliatief werd, of wat precies de rationale is van artsen om deze chronische medicatie al dan niet voort te zetten of te stoppen (Thomas et al., 2015).

Desalniettemin is de zorg voor palliatieve patiënten een belangrijke taak van de huisarts en daarom is het dan ook belangrijk dat een huisarts op een weldoordachte wijze beslissingen kan nemen omtrent het al dan niet stoppen of verder zetten van chronische medicatie op het moment dat zijn patiënt palliatief wordt.

2 Onderzoeksvragen

Welke medicatie wordt er gestart en/of gestopt bij palliatieve patiënten?

Op welke basis wordt er beslist om chronische medicatie bij palliatieve patiënten al dan niet te stoppen of voort te zetten?

3 Methodologie van de gehele masterproef

Het onderzoek in het kader van deze masterproef is tweeledig. In de eerste plaats werd er een literatuurstudie verricht. Deze literatuurstudie analyseerde het reeds gedane onderzoek met betrekking tot medicatiegebruik (zowel inventariseringen hiervan als studies die zich bezig hielden met het starten en/of stoppen van medicatie) in een palliatieve setting. Hierbij werd ook extra gekeken naar onderzoek dat zich bezig hield met de motivatie van de arts, de patiënt of diens omgeving om bepaalde medicatie al dan niet stop te zetten. Het tweede luik van deze masterproef betreft een retrospectief observationeel onderzoek met zowel kwantitatieve als kwalitatieve elementen. Hierbij werd een enquête afgenomen bij huisartsen/HAIO's in Vlaanderen. Gezien de erg beperkte respons op deze enquête, waardoor de verkregen informatie te beperkt was om substantiële conclusies uit te trekken, is ervoor geopteerd om dieper in te gaan op de in de literatuurstudie gevonden artikels. De methodologie die gebruikt werd voor de literatuurstudie en deze gebruikt voor het observationeel onderzoek, wordt uitgebreider besproken in de desbetreffende secties van deze masterproef die deze onderwerpen behandelen (cfr. infra).

Doorheen deze gehele masterproef is er gekozen om te kijken naar de situatie bij wilsbekwame, meerderjarige palliatieve patiënten, omdat bij deze categorieën van patiënten er nog heel wat andere factoren spelen die het proces kunnen beïnvloeden (Curcio, 2017; Johnston et al., 2017). Eveneens werd er ook voor gekozen om de focus niet te leggen op patiënten die voor euthanasie kiezen omdat de aard van de zorg anders is en de beslissingen omtrent het starten en stoppen van medicatie op een andere basis genomen worden (Emanuel et al., 2016).

4 Literatuurstudie

4.1 Doel

Het doel van deze literatuurstudie is het in kaart brengen van het onderzoek dat reeds gedaan is met betrekking tot het starten en stoppen van medicatie in een palliatieve setting. Dit wordt vooral benaderd vanuit twee verschillende perspectieven. Langs de ene kant wordt er gekeken naar uitgevoerd kwantitatief onderzoek, meer bepaald naar welke medicatie er zoal gestart en gestopt wordt bij palliatieve patiënten. Langs de andere kant wordt er ook gekeken naar uitgevoerd kwalitatief onderzoek: *waarom* wordt ervoor gekozen om bepaalde medicatie op te starten/stop te zetten of waarom net niet? Bovendien, hoe voelen alle betrokken personen (de patiënt, diens omgeving en de gezondheidszorgmedewerkers) zich hierbij? Om met recente informatie te kunnen werken, is er voor geopteerd om louter artikels verschenen in de laatste tien jaar (dus sinds 2008) te includeren in deze literatuurstudie.

4.2 Methodologie

4.2.1 Zoekmethode

Er werd een zoekopdracht uitgevoerd in MEDLINE/PubMed tot maart 2018, met de volgende zoekfunctie:

(palliative care[MeSH Terms] OR terminal care[MeSH Terms]) AND (medication AND (start* OR stop* OR continu* OR discontinu*)).

Bovendien werd er ook gekeken op www.pallialine.be en www.pallialine.nl als extra bronnen voor het vinden van relevante artikels.

4.2.2 Inclusie-/exclusiecriteria

Het voornaamste inclusiecriterium was dat het artikel in kwestie zich diende te focussen op situaties waarin er ook effectief gekeken werd naar ofwel een overzicht van de medicatie die genomen werd door een *palliatieve patiënt*; ofwel naar medicamenteuze interventies (of de afwezigheid hiervan) bij een dergelijke patiënt.

De volgende exclusiecriteria werden gehanteerd:

- Andere talen dan het Engels, Nederlands, Frans, Spaans, Italiaans of Duits
- Afwezigheid van een abstract
- Niet kunnen bekomen van een full-tekst versie van het artikel
- Studies uitgevoerd bij minderjarige patiënten
- Studies aangaande nieuwe, experimentele therapieën
- Artikels ouder dan 10 jaar (= verschenen voor 2008)

Gezien de sterk uiteenlopende onderwerpen, studie-opzetten en meetmethodes werd ervoor gekozen om de gevonden artikels interpretatief te analyseren en niet zozeer kwantitatief. Met andere woorden, in deze literatuurstudie wordt vooral een overzicht gegeven van de uiteenlopende bevindingen doorheen de geanalyseerde artikels; in plaats van louter een kwantitatieve opsomming van alle gevonden resultaten.

4.3 Resultaten & discussie

Na het toepassen van de in- en exclusiecriteria, werden in totaal 22 artikels weerhouden voor een meer diepgaande analyse. De resultaten (en de discussie hiervan) van de in het kader van deze masterproef gedane literatuurstudie, vallen in te delen in “kwantitatief onderzoek” en “kwalitatief onderzoek”. De eerste categorie houdt zich hier hoofdzakelijk bezig met een inventarisering van de gebruikte medicatie in een palliatieve setting. De tweede categorie gaat meer interpretatief te werk en kijkt bijvoorbeeld naar de rationale van de arts op bepaalde medicatie al dan niet op te starten/stop te zetten, maar kan zich ook richten op het gevoel dat palliatieve patiënten hebben bij het medicamenteuze ingrijpen. Onder de noemer van dit “kwalitatief onderzoek” valt ook onderzoek dat zich focust op het psychologische effect van het al dan niet nemen van medicatie. Bij de discussie van de resultaten van deze literatuurstudie wordt er in de eerste plaats gekeken naar algemene tendensen en bevindingen. Verder wordt er ook nog aandacht besteed aan (en dieper ingegaan op) enkele specifieke studies die een bijzonder uitgangspunt hadden of opmerkelijke resultaten bekomen hebben.

4.3.1 Kwantitatief onderzoek

Een belangrijk, veralgemenend onderscheid tussen twee soorten medicatie dient gemaakt te worden tussen “comfortmedicatie” en “non-comfortmedicatie” (Ma & Downar 2014). Deze eerste groep slaat op medicatie die het comfort voor de palliatieve patiënt dient te verhogen. Hier denken we in de eerste plaats aan pijnmedicatie, maar onder deze noemer kunnen ook protonpompinhibitoren en laxeermiddelen vallen. De zogenaamde “non-comfortmedicatie” is meestal medicatie die reeds langer door de patiënt genomen wordt; hieronder valt bijvoorbeeld medicatie die genomen wordt voor het behandelen van dyslipidemie.

Het grootste deel van de geanalyseerde artikels houdt zich bezig met de medicatie die *opgestart* wordt in een palliatieve setting naar gelang de klachten van de patiënt, met andere woorden, de zogenaamde comfortmedicatie. In de onderstaande alinea’s worden de artikels gerelateerd aan dit onderwerp besproken

Een studie uitgevoerd binnen een palliatieve eenheid in de Verenigde Staten focuste zich louter op de comfortmedicatie tijdens de laatste week voor het overlijden bij meer dan 2000 geriatrische (> 65 jaar oud) patiënten en liet de non-comfortmedicatie buiten beschouwing. Deze studie gaf een duidelijk overzicht van de gebruikte klassen bij deze groep van patiënten. Zo werd bij 98% analgetica gebruikt; bij 78% anti-emetica/antivertigo-medicatie; bij 76% anxiolytica, sedativa of hypnotica; bij 71% anticonvulsiva; bij 53% laxativa; bij zo’n 25% protonpompinhibitoren en/of antidepressiva en bij minder dan 20% antacida en/of antibiotica (Dwyer et al., 2015). Ook in een Italiaanse palliatieve eenheid werd het gebruik van analgetica, meer specifiek van continue toediening van opioïden, in meer dan 75% van de gevallen vastgesteld (Mercadante et al., 2013).

Een terugkerend gegeven is dat belang van een adequate pijnstilling meestal onontbeerlijk is in de palliatieve levensfase en dat opioïden een cruciale rol spelen in het controleren en het voorkomen van pijn bij palliatieve patiënten (Mercadante et al., 2013; Rauck et al., 2009). Ademloosheid is een andere frequent symptoom bij palliatieve patiënten dat voor veel discomfort zorgt en waarvoor opioïden eveneens een belangrijke rol spelen in het onder controle brengen van dit symptoom (Bausewein et al ., 2015). Ook het belang van sedatie, los van het pijnstillende effect (en meer gericht op het tegengaan van agitatie), is ook een gegeven waarop regelmatig gewezen werd in onderzoek (Gambles et al., 2011; Stiel et al., 2008). De

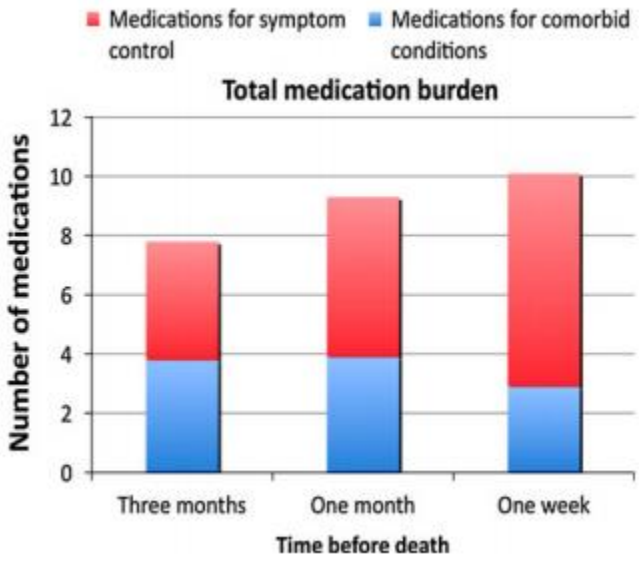
efficiëntie van medicatie zoals scopolamine ter behandeling of ter voorkoming van een zogenaamde doodsreutel kwam ook duidelijk naar voren uit onderzoek (Kintzel et al., 2009).

Onderzoek naar het stopzetten van medicatie was beperkter, maar kwam toch ook aan bod in verscheidene artikels, die in de volgende alinea's besproken worden.

Zo was er een Canadese studie die aantoonde dat het stopzetten van tromboprofylaxe bij patiënten op een palliatieve eenheid geen effect leek te hebben op de incidentie van veneuze trombo-embolische events (Legault et al., 2011).

Een Amerikaanse studie die het medicatiegebruik bij 244 palliatieve patiënten inventariseerde, vond dat een "high burden of polypharmacy" was bij deze patiënten en concludeerde dat er nood is aan een manier om de hoge medicatielast voor palliatieve patiënten te reduceren. Hiervoor werd gesuggereerd dat richtlijnen ontwikkeld dienen te worden: "developing an appropriateness guideline for medication discontinuation in the palliative care population is warranted" (McNeil et al., 2016, p. 182).

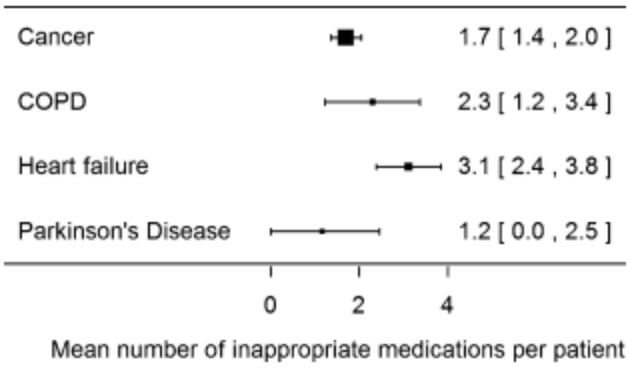
Een vergelijkbare conclusie werd bekomen door een Iers onderzoek naar het medicatiegebruik bij patiënten opgenomen op een palliatieve eenheid. In dit onderzoek werd gekeken hoe lang medicatie die niet strikt genomen noodzakelijk was voor symptoomcontrole nog werd verder gegeven aan palliatieve patiënten. In onderstaande figuur 1 worden de voornaamste resultaten van dit onderzoek weergegeven.



Figuur 1: Totale “medication burden” op 3 maanden, 1 maand en 1 week voor overlijden (uit: McLean et al., 2016, p. 110)

Zoals uit deze figuur blijkt, blijven palliatieve patiënten nog tot zeer kort voor het overlijden medicatie nemen die niet strikt genomen noodzakelijk lijkt te zijn. Deze studie waarschuwt hierbij voor het verhoogde risico op medicamenteuze nevenwerkingen en potentiële “drug-drug interactions” die tot verschillende problemen voor de palliatieve patiënt, en vaak zelfs tot vermijdbare hospitalisaties kunnen leiden. Een voorbeeld hiervan zijn antihypertensiva die, naar mate de palliatieve patiënt meer en meer richting cachexie afglijdt, net kwalijke gevolgen van hypotensie kunnen geven; waardoor het net nuttig zou kunnen zijn om antihypertensiva preventief stop te zetten en slechts herop te starten indien klachten ontwikkelen of het risico op maligne hypertensie te groot wordt (McLean et al., 2016, p. 108). Daarom wordt er dan ook geconcludeerd dat er nood is aan richtlijnen voor artsen die met palliatieve patiënten omgaan omtrent het stopzetten van non-comfortmedicatie (McLean et al., 2016, p. 111).

Een vergelijkbare conclusie werd bereikt in een Britse studie, waarbij voor 132 palliatieve patiënten een overzicht opgevraagd werd van de gebruikte medicatie, de reden voor gebruik, een beschrijving van de toestand en de prognose. Deze gegevens werden vervolgens door een onafhankelijk panel van tien klinische apothekers (met gemiddeld 15 jaar ervaring) en vijf artsen met gemiddeld 26 jaar ervaring in palliatieve zorg. Dit panel categoriseerde vervolgens alle genomen medicatie voor de individuele casussen als “gepast” of “ongepast” (“appropriate” of “inappropriate”). De vier voornaamste categorieën van oorzaken voor de palliatieve toestand in deze studie waren kanker, COPD, hartfalen en de ziekte van Parkinson (Todd et al., 2014, p. 537). Zoals uit onderstaande figuur 2 blijkt, worden bij alle vier deze categorieën nog erg veel ongepaste medicatie gebruikt bij palliatieve patiënten.



Figuur 2: Gemiddeldes en betrouwbaarheidsintervallen van ongepaste medicatie per patiënt volgens levenslimiterende aandoening (uit: Todd et al., 2014, p. 538)

Dit onderzoek constateerde verder dan 70% van de patiënten minstens 1 ongepast medicament namen. Statines waren de meest voorkomende groep (genomen door 27 % van deze palliatieve patiënten), gevolgd door mineraalsupplementen (24 %), aspirine (20 %), ACE-inhibitoren (19 %) en nog vele andere soorten medicatie (Todd et al., 2014, p. 537-538). Hierbij werden 267 potentiële negatieve medicamenteuze interacties, waarvan 112 klinisch significante, vastgesteld; van deze interacties werden er 20 gelabeld als “ernstig” en deze hadden “the potential to result in hospitalisation, irreversible harm or death” (Todd et al., 2014, p. 539). Tot slot roept deze studie eveneens op tot meer aandacht voor het stopzetten van non-comfortmedicatie en de nood aan meer duidelijkheid hieromtrent (Todd et al., 2014, p. 541-542).

Ook op de Nederlandstalige websites die de autoriteit vormen op het vlak van palliatieve zorgen (www.pallialine.be en www.pallialine.nl) is er reeds veel aandacht besteed aan over welke medicatie geschikt is voor welke symptomen. Hieromtrent hebben ze ook duidelijk richtlijnen opgesteld die aangeven wanneer, en in welke dosering, bepaalde medicatie best opgestart dient te worden. Echter, er wordt geen melding gemaakt van een aanbeveling over of/wanneer/hoe medicatie eventueel stopgezet dient te worden.

4.3.2 Kwalitatief onderzoek

Onderzoek naar de psychologische aspecten bij terminale COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) kwam het belang dat terminale COPD-patiënten hechten aan het streven naar "normaliteit" naar voren. Zo is de conclusie van Marx et al. dat dit een belangrijk copingsmechanisme is voor dergelijke patiënten: "The sense of daily 'normality' is obviously an appropriate way to cope with helplessness when faced with the feeling of being at the mercy of the disease" (Marx et al., 2016, p. 4). Dit zou er volgens dezelfde studie ook toe leiden dat patiënten erg de neiging hebben om de uitzichtloosheid van hun situatie niet onder ogen te willen zien: "As a consequence of patients' attempts to continue daily life as usual, they aim to deny the threat to life for as long as possible" (Marx et al., 2016, p. 5). Dit streven naar "normaliteit", waaronder het strikt blijven innemen van de medicatie zou patiënten langer het gevoel hebben enige controle te kunnen uitoefenen over hun situatie en hun lot en dit zou dan weer bijdragen tot hun psychologisch welzijn (Marx et al., 2016, p. 7).

Bovendien blijken sommige palliatieve patiënten het stopzetten van medicatie, die hun vaste arts reeds jaren geleden heeft opgestart, te ervaren als het verminderen van het niveau van ondersteuning, omdat hen vaak gezegd was dat ze bepaalde medicatie "levenslang" zouden moeten nemen. Wanneer deze medicatie dan wordt stopgezet, heeft dit mogelijk negatieve psychologische gevolgen (McLean et al., 2012, p. 108). Het (verder) nemen van chronische medicatie bleek ook een belangrijke symbolische functie te hebben (Kutner et al., 2015).

Niet enkel de palliatieve patiënten zelf bleken het moeilijk te hebben met het stopzetten van medicatie; ook mantelzorgers bleken het namelijk vaak emotioneel erg zwaar met het stopzetten van medicatie. Ook bij hen bleek er een psychologische drempel te zijn die het moeilijk maakte om het stopzetten van medicatie bespreekbaar te maken (Tjia et al., 2015).

Een derde groep personen betrokken in het palliatieve proces, namelijk de gezondheidszorgmedewerkers, bleek het ook moeilijk te hebben met het stopzetten van chronische medicatie (zelfs in een palliatieve setting). Zo constateerde een Britse studie, waarbij gekeken werd naar het starten en stoppen van medicatie door verpleegkundigen in rust- en verzorgingscentra en in de thuiszorg, dat beslissingen omtrent het stopzetten van

medicatie tot een toegenomen emotionele last ("emotional burden") leidde bij de gezondheidszorgmedewerkers die deze knopen moest doorhakken (Wilson et al., 2015, p. 68). Bovendien kwam een studie waarbij het gevoel van verpleegkundigen bij het (mee) beheren van (en het ingrijpen in) het palliatieve medicatiebeleid werd onderzocht in België, Nederland en het Verenigd Koninkrijk tot dezelfde conclusie; namelijk dat dit als "emotionally burdensome" ervaren werd (Anquinet et al., 2015).

Een andere opmerkelijke bevinding is dat Britse huisartsen rapporteerden het moeilijker te vinden om preventieve medicatie te stoppen dan om aanpassingen te doen in de nieuw opgestarte comfortmedicatie, mogelijk omdat ze een barrière ervaren om dit gesprek met de patiënt aan te gaan (Todd et al., 2014, p. 541).

Een Amerikaanse studie mat de zelf-gerapporteerde (door middel van vragenlijsten) "quality of life" bij palliatieve kankerpatiënten en vond hier geen statistisch significant effect van noch het nemen, noch het stopzetten van antidepressiva (Thomas et al., 2015, p. 335). Echter, dezelfde studie erkent wel het psychologische belang van deze medicatie: "There is also a psychological component of continuing or discontinuing maintenance medications. […] [P]atients receiving maintenance medications may feel false hope, while discontinuing these medications may cause them to feel that the provider has given up hope" (Thomas et al., 2015, p. 338). De conclusie van deze studie is dat er allicht toch een plaats is voor antidepressiva bij palliatieve patiënten, maar dat er nog meer onderzoek nodig is om een sluitende conclusie met betrekking tot deze materie te kunnen trekken.

Echter, een team van onderzoekers die een uitgebreide literatuurstudie en meta-analyse verricht hebben om zo tot een richtlijn (voor gebruik in Duitsland) voor de behandeling van palliatieve symptomen te komen, trok daarentegen de conclusie dat depressie altijd behandeld dient te worden: "Even if the life expectancy is just a few weeks, treatment should be initiated" (Bausewein et al., 2015, p. 868). Hiervoor wordt zowel medicatie als psychotherapie voor aangeraden: "three drugs […] can be preferentially used in the palliative setting, based on both clinical and pharmacological criteria and the conclusions of a systematic review: mirtazapine, sertraline and citalopram. […] As the end of life approaches, more

emphasis should be placed on short-term psychotherapeutic interventions" (Bausewein et al., 2015, p. 868).

Ander onderzoek uitte wel het vermoeden dat overdreven polyfarmacie een factor is in het verlagen van de levenskwaliteit in de stervensfase bij patiënten met terminale kanker; echter een definitieve conclusie wordt hier niet getrokken (Leblanc et al., 2015). In dezelfde lijn was er onderzoek dat een balans opmaakte over de voor- en nadelen van het stopzetten van non-comfortmedicatie, maar hier geen verder advies over gaf (Cimmino & Pisano 2016).

Een studie uit de Verenigde Staten, waarbij door middel van een unblinded, randomized onderzoek gekeken werd naar de effecten van het stopzetten statines bij 381 palliatieve patiënten (tegenover een controlegroep waarbij ze niet stopgezet werden) op de zelf-gerapporteerde (door middel van een enquête) levenskwaliteit, maar ook op de "survival", kwam tot de bevinding dat er een positief effect is op de levenskwaliteit en geen negatief effect op de "survival" (Kutner et al., 2015). In de onderstaande figuur wordt weergegeven hoe dit bleek uit de statistische analyses van de resultaten van de metingen van de levenskwaliteit.

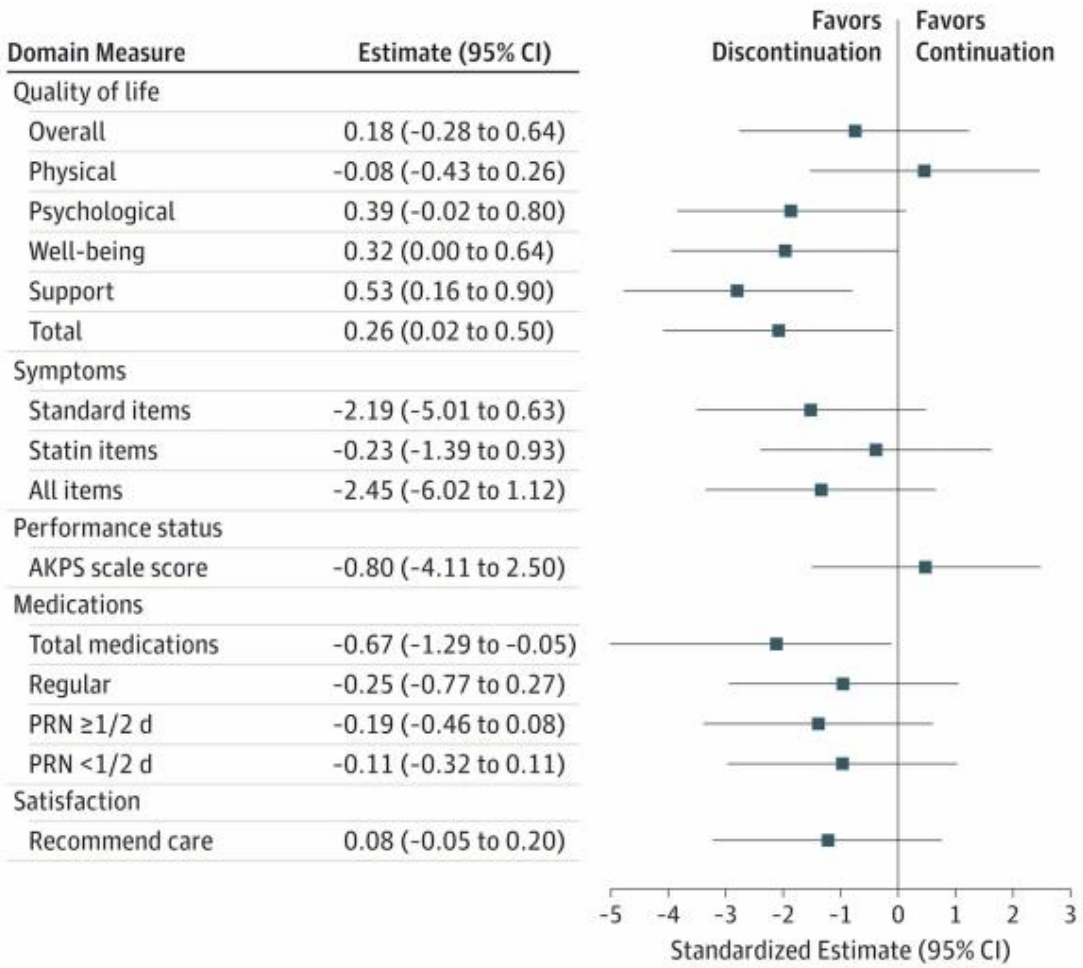


Figure 3. Summary of Patient-Reported Outcomes

In this visual summary of Table 3, the estimates and 95% CIs are presented using standardized units so that the CI widths are comparable; results favoring discontinuation of statin therapy are aligned on the left side of zero. The numeric estimates and 95% CIs are presented in the units of the actual analyses, thereby aligning with Table 3. AKPS indicates Australia-Modified Karnofsky Performance Status; PRN, administered as needed.

Figuur 3 (uit: Kutner et al., 2015)

Hieruit werd geconcludeerd dat er op het vlak van levenskwaliteit zeker voordeel te halen valt uit het stopzetten van statines bij palliatieve patiënten. De algemene conclusie van dit onderzoek was dat omwille van verschillende redenen stopzetting van statines bij palliatieve patiënten aan te raden viel: “survival is not affected when statins prescribed for primary or secondary prevention of cardiovascular disease are discontinued in this population. Although the cost savings identified were modest, the data suggest that statin therapy discontinuation in

selected patients may improve QOL [= the quality of life] at reduced aggregate health care cost. (Kutner et al., 2015). Aldus, wordt hier geconcludeerd, valt er, niet alleen qua levenskwaliteit, maar ook op financieel gebied voordeel te halen. Dit is een bevinding die ook reeds in ander onderzoek naar voren kwam (McLean et al., 2016, p. 111).

5 Retrospectieve observationele studie

5.1 Doel

Het opzet van deze studie was om een overzicht te verkrijgen van welke medicatie gestart en stopgezet wordt in een palliatieve setting. Op basis van de hieruit bekomen gegevens zou dan in kaart gebracht worden om welke redenen Vlaamse huisartsen medicatie al dan niet starten of stopzetten bij palliatieve patiënten en op basis hiervan zou dan eventueel in verder onderzoek bepaald kunnen worden wat hiervan de gevolgen zijn voor de patiënten.

5.2 Methodologie

Deze studie betreft een retrospectief observationeel onderzoek, waarbij informatie gebruikt werd die verkregen werd door het afnemen van een enquête (zie bijlage 1) bij huisartsen/HAIO's. Deze enquête werd door de onderzoeker opgesteld in functie van de onderzoeksvraag. Uiteraard was deelname van deze artsen volledig op vrijwillige basis. Hierbij werd het medicatiegebruik van patiënten die als "palliatief" beschouwd werden in de periode 01/07/2017-31/12/2017 opgevolgd. Er werd aan deze artsen gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de patiënten die bij het begin van deze periode palliatief waren (of dit binnen deze periode zijn geworden). In deze vragenlijst werden patiënten anoniem behandeld, en werden ze louter aan de hand van hun leeftijd, geslacht en datum van het "palliatief worden" geïdentificeerd. Eveneens de gemeente waarin de huisartsenpraktijk zich bevindt, werd geregistreerd. De vragenlijst peilde enerzijds naar de (chronische) medicatie die de patiënt nam op het moment dat hij palliatief werd, met telkens de vraag naar het startmoment hiervan (bij benadering) en de reden voor het gebruik.

De volgende sectie van de enquête vroeg naar de medicatie die stopgezet werd (+ wanneer en waarom) en de medicatie die opgestart werd (+ wanneer en waarom).

Tot slot werd nog gevraagd naar welke chronische medicatie niet werd stopgezet (en waarom) en of de patiënt opgenomen is geweest op een palliatieve eenheid en welke invloed dit mogelijk heeft gehad op diens medicatiegebruik.

De enquête werd in januari-februari 2018 met een begeleidend schrijven verspreid door het ICHO (Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding, in opleidingsseminaries voor HAIO's, binnen de huisartsenkring van de onderzoeker en via het individueel aanspreken van huisartsen. Ondanks verschillende pogingen tot herinneringen bleef de respons erg beperkt.

Er was vooropgesteld om de in de enquêtes vermelde medicatie op te delen naar de klassen gebruikt door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) en dit zo meer gedetailleerd te analyseren. Eveneens was het gepland om mogelijk te kijken of de locatie van de huisartsenpraktijk, het geslacht en de leeftijd van de patiënt om te bestuderen of deze zaken mogelijk beïnvloedende factoren vormden. Hierbij zou dan met behulp van het software-programma SPSS statische analyses uitgevoerd worden. Echter, door de danige beperkte respons op de enquête werd dit allemaal geschrapt.

Verder was ook gepland om de redenen voor het opstarten en/of stopzetten (of het niet stopzetten) van medicatie op te delen in nog nader te bepalen kwalitatieve categorieën en eventueel ook de invloed van een opname op een palliatieve eenheid op het medicatiegebruik te analyseren. Eventueel zou er ook gekeken worden naar de tijd tussen de palliatieve diagnose en het starten/stoppen van medicatie en of dit al dan niet preventief gebeurde. Opnieuw ten gevolge van de danig beperkte respons werd dit eveneens volledig geschrapt.

In de volgende secties wordt kort een overzicht gegeven van de resultaten, alvorens de limitaties van dit onderdeel van de masterproef te bespreken, gezien deze toch substantieel zijn en gekend dienen te zij alvorens over te gaan tot een uitgebreidere discussie.

5.3 Resultaten

Er was slechts een respons van 7 correct ingevulde enquêtes. De meerderheid hiervan was afkomstig van artsen uit huisartsenpraktijken in de provincie Antwerpen, al was er ook 1 uit West-Vlaanderen. 57% betrof mannelijke palliatieve patiënten en 43% vrouwelijke. De gemiddelde leeftijd van deze patiënten was 75 jaar (alle patiënten waren tussen de 58 en de 89 jaar oud). Slechts 2 patiënten werden opgenomen op een palliatieve eenheid; één van beide overleed vlak na aankomst aldaar, in het geval van de andere patiënt werd nooit een verslag aan de huisarts bezorgd.

Wat betreft het opstarten van medicatie werd er vooral aan pijncontrole gedaan, voornamelijk met behulp van opioïden. Deze, samen met laxativa, werden soms preventief opgestart. Voor andere symptomen werd er veeleer reactief te werk gegaan; er werd hier pas medicatie voor opgestart nadat de symptomen waren opgetreden. Echter, in de laatste dagen voor het overlijden werd er beduidend meer aandacht besteed aan de medicatie, met in de eerste plaats vooral pijnmedicatie, maar ook medicatie die inwerkte op onrust (benzodiazepines, antipsychotica), nausea (anti-emetica) en de ademhaling (bv. scopolamine).

Op het vlak van stopzetten van medicatie werk er minder ingegrepen. Slechts in 1 geval werden er meteen bij het vaststellen van de palliatieve toestand de non-comfortmedicatie (concreet in dit geval simvastatine, acetylsalicylzuur en een vitaminepreparaat) stopgezet omdat deze medicatie geen plaats meer heeft in een palliatieve setting; bij 1 ander geval werd later in het palliatieve proces een statine om dezelfde reden stopgezet. In de andere vragenlijsten werd de chronische medicatie niet stopgezet, of pas wanneer slikken niet langer mogelijk was werd er overgegaan tot het stopzetten van de chronische medicatie.

5.4 Limitaties

De eerste en de meest voor de hand liggende limitatie van dit onderdeel van deze studie is de beperkte respons. Dit maakt de studiepopulatie veel te klein om relevant te zijn en dus kunnen er ook geen grotere conclusies getrokken worden met betrekking tot de resultaten van dit observationeel onderzoek. Er zijn louter observaties mogelijk die tot nadenken stemmen. Bij rondvraag naar de redenen waarom er niet deelgenomen is aan het invullen van deze enquêtes kwam onder meer naar voren dat HAIO's zich vaak nog niet bekwaam genoeg achten in deze materie en vaak nog het beheer van palliatieve patiënten over laten aan hun praktijkopleider. Een andere voorname redenen voor de beperkte respons is dat de enquête als eerder arbeidsintensief ervaren werd; het was namelijk nodig om het dossier van de patiënt uit te gaan pluizen op zoek naar de momenten dat medicatie (zowel de chronische als de comfortmedicatie) opgestart werd en de reden hiervoor. Mogelijk zal dit in de toekomst meer haalbaar zijn wanneer de patiëntendossiers beter geïntegreerd en gestroomlijnd zijn. Een andere beperking was ook mogelijk dat de reden voor de palliatieve toestand niet meer

bevraagd werd in de enquête en dit eigenlijk wel een relevante factor zou kunnen zijn. Allicht was de vorm van bevraging, namelijk een enquête allicht niet de meest geschikte vorm om te achterhalen wat de ervaringen van Vlaamse huisartsen omtrent dit thema zijn. Gezien de tijdsdruk waarmee huisartsen geconfronteerd worden en de tijd die in het invullen van deze enquête kroop, zou het afnemen van interviews met huisartsen (zowel zij met weinig, als zij met veel ervaring omtrent het thema) allicht een meer geschiktere methode geweest zijn om een overzicht te kunnen geven van de ervaringen van huisartsen omtrent het stopzetten van medicatie bij palliatieve patiënten

5.5 Discussie

Uit deze beperkte resultaten blijkt dat huisartsen zich wel thuis lijken te voelen in welke medicatie opgestart dient te worden voor symptoomcontrole. Zeker in de laatste dagen voor het overlijden lijken de meeste respondenten wel te weten hoe ze dit aan moeten pakken. Echter wat betreft het stopzetten van medicatie bleek er veel meer onzekerheid te zijn. Zo werd de chronische medicatie vaak pas stopgezet omwille van praktische redenen zoals slikproblemen. In de gevallen dat de medicatie niet werd stopgezet, werd door de artsen aangegeven dat dit meestal gebeurde omwille van psychologische redenen, omdat de patiënt “dit gewoon was”, dat het moeilijk ter sprake te brengen was of de patiënt hier zelf helemaal niet voor open stond. Dit toont ook weer aan dat veel huisartsen behoefte lijken te hebben aan duidelijke instructies omtrent het stopzetten van medicatie bij palliatieve patiënten.

6 Discussie

Uit de literatuurstudie, en in mindere mate uit het observationele onderzoek, blijkt dat artsen over het algemeen wel lijken te weten hoe ze comfortmedicatie dienen op te starten bij palliatieve patiënten. Pijncontrole, maar ook de aanpak van andere symptomen waarmee een palliatieve patiënt geconfronteerd kan worden, lijken frequent behandeld te worden. Het feit dat artsen zich in deze materie thuis voelen, kan te maken hebben met het feit dat hier reeds uitgebreid onderzoek over gedaan is en dat hier aandacht aan besteed wordt in de opleiding van jonge artsen. Voorts kan de vraag naar een oplossing ook gemakkelijk door de patiënt gesteld worden, waardoor de arts allicht ook sneller geneigd zal zijn om in te grijpen. Bovendien kan de vertrouwdheid van artsen met de aanpak van symptomen van palliatieve patiënten mogelijk ook gerelateerd zijn aan het feit dat er vaak duidelijke richtlijnen bestaan die artsen instrueren hoe alle mogelijke symptomen bij de palliatieve patiënt aan te pakken (kijk maar onder meer naar websites zoals www.pallialine.be).

Op het vlak van het stopzetten van non-comfortmedicatie lijken artsen echter veel minder bedreven te zijn. Ze lijken zich vaak niet bewust te zijn op de mogelijke negatieve gevolgen van het verderzetten van deze medicatie, zoals nevenwerkingen en interacties (McLean et al., 2016; Todd et al., 2014). Ook blijkt er hier een zeer grote rol voor het psychologische aspect weggelegd. Zowel de patiënt (Marx et al., 2016), diens omgeving (Tjia et al., 2015), als gezondheidszorgmedewerkers zelf (Anquinet et al., 2015; Wilson et al., 2015) blijken het erg moeilijk te hebben met het stopzetten van medicatie. Dit is vaak zo omdat het een “gewoonte” is, omdat “normaliteit” nagestreefd wordt (Marx et al., 2016), of omdat de arts de confrontatie met de patiënt en/of diens omgeving niet durft aan te gaan (Todd et al., 2014). Artsen lijken zich over het algemeen ook niet bewust van het feit dat kosten-batenanalyses aangetoond hebben dat het voorzetten van non-comfortmedicatie een grote extra kost met zich meebrengt, zowel voor de patiënt, als voor de maatschappij (McLean et al., 2016). Mogelijk speelt het ook een rol dat artsen vaak de perceptie hebben dat het hun functie is om te “behandelen” en dat ze er soms niet stil bij lijken te staan dat hier ook net het *stoppen van behandelen* onder kan vallen. Bovendien wordt er in de opleiding van jonge artsen ook veel

minder aandacht besteedt aan hoe medicatie afgebouwd en/of gestopt dient te worden bij palliatieve patiënten. Tot slot lijkt het feit dat duidelijke instructies voor artsen omtrent het stopzetten van medicatie bij palliatieve patiënten niet voor handen zijn, ook een grote rol te spelen in het voortzetten van ongepaste medicatie in een palliatieve setting.

Een terugkerend gegeven doorheen de gevonden literatuur is de nood aan duidelijke richtlijnen om artsen te sturen bij het stopzetten van non-comfortmedicatie bij palliatieve patiënten (Bausewein et al ., 2015; Kutner et al., 2015; McLean et al., 2016; McNeil et al., 2016; Todd et al., 2014). Op deze manier kunnen artsen zich meer bewust worden van de gevaren van het voorzetten van ongepaste medicatie. Zeker betreffende medicatie zoals statines, acetylsalicylzuur en mineraalsupplementen lijkt er zowel voor de patiënt, als voor de maatschappij, voordeel te halen uit het consequent stopzetten hiervan in een palliatieve setting. Dit zou bereikt kunnen worden door het opstellen van een richtlijn op basis van literatuuranalyses. Op deze manier kan hopelijk een gedeelte van de negatieve psychologische gevoelens bij de arts verholpen worden. Hierbij mag natuurlijk niet uit het oog verloren worden dat elke patiënt verschillend is en dat in specifieke gevallen het psychologische effect voor de patiënt zelf ook in acht dient genomen te worden. Over het algemeen dient er meer onderzoek gedaan te worden omtrent het stopzetten van andere non-comfortmedicatie; zo is de suggestie om mogelijk antihypertensiva preventief stop te zetten om orthostatische hypotensie bij palliatieve patiënten te voorkomen een interessante denkpiste (McLean et al., 2016), maar is er duidelijk wel nog meer onderzoek nodig om hier aanbevelingen omtrent te formuleren.

7 Conclusie

Over het algemeen zijn er duidelijke richtlijnen die artsen instrueren hoe aan symptoomcontrole te doen bij palliatieve patiënten. Dit heeft er dan ook toe geleid dat er ver het algemeen weinig onduidelijkheid bestaat omtrent hoe dit in de praktijk aangepakt dient te worden. Op het vlak van stopzetten van medicatie bestaat er echter nog veel meer onzekerheid. Artsen lijken toch echt wel nood te hebben aan meer kennis omtrent dit thema en het belang hiervan, maar ook aan richtlijnen over hoe dit concreet gedaan kan worden. Daarom lijkt het aangewezen dat er in het Nederlandstalige taalgebied werk gemaakt wordt van richtlijnen omtrent het stopzetten van non-comfortmedicatie bij palliatieve patiënten.

8 Referenties

Alonso A, Ebert AD, Dörr D, Buchheidt D, Hennerici MG, Szabo K. End-of-life decisions in acute stroke patients: an observational cohort study. BMC Palliative Care. 2016;15:38.

Anquinet L, Rietjens JA, Mathers N, Seymour J, van der Heide A, Deliens L. Descriptions by general practitioners and nurses of their collaboration in continuous sedation until death at home: in-depth qualitative interviews in three European countries. Journal of pain and symptom management. 2015 Jan;49(1):98-109.

Bausewein C, Simon ST, Pralong A, Radbruch L, Nauck F, Voltz R. Palliative Care of Adult Patients With Cancer. Deutsches Ärzteblatt International. 2015;112(50):863-870.

Blacquiere DP, Gubitz GJ, Dupere D, McLeod D, Phillips S. Evaluating an organized palliative care approach in patients with severe stroke. Canadian Journal of Neurological Sciences. 2009 Nov;36(6):731-734.

Cimmino K, Pisano M. A Patient's Last Wish at the End-of-Life. The Consultant Pharmacist. 2016 Jul;31(7):375-380.

Curcio DL. The Lived Experiences of Nurses Caring For Dying Pediatric Patients. Pedriatic Nursing. 2017 Jan-Feb;43(1):8-14.

De Graeff, A., van Bommel, J.M.P., van Deijck, R.H.P.D., Van den Eynden, B.R.L.C, Krol, R.J.A., Oldenmenger, W.H., Vollaard, E.H. (red). Palliatieve zorg: richtlijnen voor de praktijk. Vereniging Integrale Kankercentra (VIKC), Utrecht, december 2010.

Dwyer LL, Lau DT, Shega JW. Medications That Older Adults in Hospice Care in the United States Take, 2007. Journal of the American Geriatrics Society. 2015 Nov;63(11):2282-2289.

Emanuel EJ, Onwuteaka-Philipsen BD, Urwin JW, Cohen J. Attitudes and Practices of Euthanasia and Physician-Assisted Suicide in the United States, Canada, and Europe. JAMA. 2016 Jul 5;316(1):79-90.

Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. www.pallialine.be

Gambles M, McGlinchey T, Latten R, Dickman A, Lowe D, Ellershaw JE. How is agitation and restlessness managed in the last 24 h of life in patients whose care is supported by the Liverpool care pathway for the dying patient? BMJ Supportive & Palliative Care. 2011 Dec;1(3):329-333.

Grande G, Morin L, Vetrano DL, Fastbom J, Johnell K. Drug Use in Older Adults with Amyotrophic Lateral Sclerosis Near the End of Life. Drugs & Aging. 2017 Jul;34(7):529-533.

Integraal Kankercentrum Nederland. www.pallialine.nl

Johnston EE, Rosenberg AR, Kamal AH. Pediatric-Specific End-of-Life Care Quality Measures: An Unmet Need of a Vulnerable Population. Journal of oncology practice. 2017 Oct;13(10):e874-e880.

Keirse E, Beguin C, Desmedt M, Deveugele M, Menten J, Simoens S, Wens J, Borgermans L, Kohn L, Spinnewijn B, Cardinael A, Kutten B, Vanden Berghe P, Paulus D. Organisatie van palliatieve zorg in België. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2009. KCE reports 115A.

Kintzel PE, Chase SL, Thomas W, Vancamp DM, Clements EA. Anticholinergic medications for managing noisy respirations in adult hospice patients. American Journal of Health System Pharmacy. 2009 Mar 1;66(5):458-464.

Koon OE, Shan SNH, Shivananda S, et al. Use of a Modified Liverpool Care Pathway in a Tertiary Asian Hospital: Is There Still a Role for It? Journal of Palliative Medicine. 2015;18(6):506-512.

Kutner JS, Blatchford PJ, Taylor DH, et al. Safety and Benefit of Discontinuing Statin Therapy in the Setting of Advanced, Life-Limiting Illness: A Randomized Clinical Trial. JAMA internal medicine. 2015;175(5):691-700.

LeBlanc TW, McNeil MJ, Kamal AH, Currow DC, Abernethy AP. Polypharmacy in patients with advanced cancer and the role of medication discontinuation. The Lancet Oncology. 2015 Jul;16(7):e333-341.

Legault S, Tierney S, Sénécal I, Pereira J. Evaluation of a thromboprophylaxis quality improvement project in a palliative care unit. Journal of pain and symptom management. 2011 Mar;41(3):503-510.

Ma G, Downar J. Noncomfort medication use in acute care inpatients comanaged by palliative care specialists near the end of life: a cohort study. American Journal of Hospice and Palliative Care. 2014 Dec;31(8):812-819.

Marx G, Nasse M, Stanze H, Boakye SO, Nauck F, Schneider N. Meaning of living with severe chronic obstructive lung disease: a qualitative study. BMJ Open. 2016;6(12).

McLean S, Sheehy-Skeffington B, O'Leary N, O'Gorman A. Pharmacological management of co-morbid conditions at the end of life: is less more? Irish journal of medical science. 2013 Mar;182(1):107-112.

McNeil MJ, Kamal AH, Kutner JS, Ritchie CS, Abernethy AP. The Burden of Polypharmacy in Patients Near the End of Life. Journal of pain and symptom management. 2016;51(2):178-183.

Mercadante S, Prestia G, Ranieri M, Giarratano A, Casuccio A. Opioid use and effectiveness of its prescription at discharge in an acute pain relief and palliative care unit. Supportive Care in Cancer. 2013 Jul;21(7):1853-1859.

Rauck RL, Tark M, Reyes E, Hayes TG, Bartkowiak AJ, Hassman D, Nalamachu S, Derrick R, Howell J. Efficacy and long-term tolerability of sublingual fentanyl orally disintegrating tablet in

the treatment of breakthrough cancer pain. Current medical research and opinion. 2009 Dec;25(12):2877-2885.

Stiel S, Krumm N, Schroers O, Radbruch L, Elsner F. Indikationen und Gebrauch von Benzodiazepinen auf einer Palliativstation. Schmerz. 2008 Dec;22(6):665-671.

Thomas H, Randolph M, Pruemer J. The effects of a palliative care program on antidepressant use and continuing maintenance medications in near end-of-life oncology patients (the HEALED study). Journal of Oncology Pharmacy Practice. 2015 Oct;21(5):331-338.

Tjia J, Ellington L, Clayton MF, Lemay C, Reblin M. Managing Medications During Home Hospice Cancer Care: The Needs of Family Caregivers. Journal of pain and symptom management. 2015;50(5):630-641.

Todd A, Nazar H, Pearson H, Andrew L, Baker L, Husband A. Inappropriate prescribing in patients accessing specialist palliative day care services. International Journal of Clinical Pharmacy. 2014 Jun;36(3):535-543.

Wilson E, Morbey H, Brown J, Payne S, Seale C, Seymour J. Administering anticipatory medications in end-of-life care: A qualitative study of nursing practice in the community and in nursing homes. Palliative Medicine. 2015;29(1):60-70.

Bijlage 1: enquête

TOELICHTINGSFORMULIER

Beste collega,

Ik ben Reinout Embrechts, huisarts in opleiding in de praktijk van prof. dr. Bart Van den Eynden en dr. Lianne Vos te Mortsel. Voor mijn masterproef omtrent het medicatiegebruik bij palliatieve patiënten van Vlaamse huisartsen, zou ik graag een aantal minuten van uw tijd willen vragen door de bijgevoegde vragenlijst met betrekking tot het medicatiegebruik uw patiënten die in de periode 01/06/2017 tot 31/12/2017 als palliatief beschouwd konden worden (één vragenlijst voor elke palliatieve patiënt).

Dit onderzoek gebeurd volledig anoniem, u hoeft uw eigen naam, noch deze van de patiënt, te vermelden op de vragenlijst en u kan deze vragenlijst anoniem terug opsturen per post (**Reinout Embrechts, Edegemsestraat 97 – 2640 Morstel)** of per e-mail (reinoute@gmail.com). De antwoorden van de vragenlijst zullen enkel door mezelf in vertrouwen worden verwerkt. Door de vragenlijst in te vullen en terug te sturen, geeft u toestemming dat deze gegevens anoniem zullen worden verwerkt.

Indien u feedback wenst over de resultaten van dit onderzoek, noteer dan gerust hieronder uw e-mailadres of contacteer mij via volgend e-mailadres: reinoute@gmail.com.

E-mail: …….

Het doel is om zo veel mogelijk ingevulde vragenlijsten terug te ontvangen, zodanig dat dit onderzoek kan leiden tot een wetenschappelijke publicatie in een huisartsentijdschrift.

Titel: Medicatie-gebruik bij palliatieve patiënten: wanneer wordt gestart en gestopt?
Onderzoeker: Huisarts in opleiding Dr. Reinout Embrechts
Promotor verbonden aan de Universiteit Antwerpen: Prof. Dr. Bart Van den Eynden
Praktijkopleider: Dr. Lianne Vos (Mortsel)
Duur: 01/07/2017-31/12/2017

Het onderzoek is goedgekeurd door het Ethische Comité van de Universiteit van Antwerpen/ Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

Alvast bedankt voor uw medewerking

Vriendelijke groeten,

Reinout Embrechts
Huisarts in opleiding

VRAGENLIJST ONDERZOEK MEDICATIEGEBRUIK IN EEN PALLIATIEVE SETTING

Titel: Medicatie-gebruik bij palliatieve patiënten: wanneer wordt gestart en gestopt?

Onderzoeker: Huisarts in opleiding Dr. Reinout Embrechts

Promotor verbonden aan de Universiteit Antwerpen: Prof. Dr. Bart Van den Eynden

Praktijkopleider: Dr. Lianne Vos (Mortsel)

Locatie huisartsenpraktijk: ……
Leeftijd patiënt: ……
Geslacht patiënt: ……
Datum waarop palliatief geworden: ……

(Chronische) medicatie op het moment dat de patiënt palliatief werd:

Naam van medicatie:	Opstartdatum (bij benadering):	Reden van gebruik:

Medicatie die opgestart/stopgezet wordt terwijl de patiënt palliatief is:

Naam van medicatie:	Opstartdatum:	Reden van start/stop:	Preventief opgestart? (JA/NEE)

Extra vragen, in te vullen in het geval **overlijden** van de patiënt:

- Datum van overlijden:

- Werd de patiënt opgenomen op een gespecialiseerde palliatieve eenheid? Zo ja, had dit een invloed op het medicatiegebruik van de patiënt en in welke zin?

- Welke chronische medicatie werd niet stopgezet en waarom? Speelde hierbij psychologische factoren?

Bijlage 2: Goedkeuring ethisch comité

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen
ETHISCH COMITE

Prof. B. Van Den Eynden
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Medicatie-gebruik bij palliatieve patiënten: wanneer wordt gestart en gestopt? (manama huisartsgeneeskunde Reinout Embrechts)

Belgisch Registratienummer: B300201732120

datum	ons kenmerk	contactpersoon
3/04/2017	17/12/151	Annelies Van Looy Anniek Leeraert Marleen Bolens ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 3/04/2017.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker
  Embrechts Reinout
- Informatie- en toestemmingsformulier NL dd. 1/03/2017
  versie 1
- Protocol dd. 1/03/2017
  versie 1
- Vragenlijst(en) dd. 1/03/2017
  versie 1

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874 619 603

datum
3/04/2017

ons kenmerk
17/12/151

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Marleen Bolens
ethisch.comite@uza.be

Tenslotte verzoeken wij u ons volgende data te melden:
-Startdatum inclusie patiënten
-Datum waarop de studie wordt afgesloten en de reden hiervoor:
- o Nooit opgestart
- o Vroegtijdig stopgezet
- o Einde studie

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Cras
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Prof. dr. R. Remmen, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk
Dr. R. Embrechts, NVT, -

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE 0874 619 603

datum: 3/04/2017

ons kenmerk: 17/12/151

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Marleen Bolens
ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 1/01/2017.
Deze studie werd besproken op vergadering van 3/04/2017.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	+
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	+
Leden EC UZA			
BERVOETS An	Dermatoloog	V	-
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	-
HUIZING Manon	Oncoloog	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	+
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	+
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	+
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	+
VERLOOY Joris	Pediater	M	-
Toegevoegde leden UA			
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	-
DECKERS Lara	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	+
Uitgenodigde Experten			
GOETHALS Sofie	Biobank manager	V	-
HENS Kristien	Ethicus	V	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	-
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	-
THEUNIS Bea	Apotheker	V	-
VAN BOGAERT Peter	Docent UA - verpleeg- en vroedkunde	M	-

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.

The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

Bijlage 3: Aanvraag 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

MEDICATIE-GEBRUIK BIJ PALLIATIEVE PATIËNTEN: WANNEER WORDT GESTART EN GESTOPT?

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. BART VAN DEN EYNDEN
- FUNCTIE:PROF. PALLIATIEVE ZORGEN
- UNIVERSITEIT: ANTWERPEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: GENEESKUNDE – PALLIATIEVE ZORG
- TELEFOONNUMMER: 0475495628
- FAX: /
- E-MAIL: BART.VANDENEYNDEN@GZA.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: DR. ROY REMMEN

CO-PROMOTOR

- NAAM: /
- FUNCTIE: /
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: /
- TELEFOONNUMMER: /
- FAX: /
- E-MAIL: /
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

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

- NAAM: DR. REINOUT EMBRECHTS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: ANTWERPEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0474 41 54 45
- E-MAIL: REINOUT.EMBRECHTS@STUDENT.UANTWERPEN.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. LIANNE VOS
- ADRES: EDEGEMSESTRAAT 97 – 2640 MORTSEL
- TELEFOONNUMMER: 03 449 75 94
- E-MAIL: LIANNEVOS2@YAHOO.COM
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): DUO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: /
- NAAM ONDERZOEKER: /

- DATUM GOEDKEURING: / (KOPIE TOEVOEGEN)

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

- START ONDERZOEK: 01/06/2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 01/05/2018

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
    - ☐ FASE II
    - ☐ FASE III
    - ☐ FASE IV
    - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ☐ MEDICAL DEVICE
    - ☐ BLOEDAFNAME, RX,…

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

Dit onderzoek wil in de eerste plaats in kaart brengen welke chronische medicatie op welke fase in het palliatieve proces stop wordt gezet; of waarom er voor gekozen wordt om dit niet te doen. Bovendien is het niet bekend of psychologische factoren hier al dan niet een rol bij spelen. Verder is het ook interessant te kijken of opnames op de gespecialiseerde palliatieve eenheden in België hier voor een verschil in medicatiegebruik bij de palliatieve patiënt zorgen.

Deze studie betreft een prospectief observationeel onderzoek, waarbij informatie gebruikt wordt die verkregen wordt door het afnemen van een enquête (zie bijlage) bij huisartsen/HAIO's. Deze enquête werd door de onderzoeker opgesteld in functie van de onderzoeksvraag. Uiteraard is deelname van deze artsen volledig op vrijwillige basis. Hierbij wordt het medicatiegebruik van patiënten die als "palliatief" beschouwd worden in de periode 01/06/2017-30/11/2017 opgevolgd.

Er wordt aan deze artsen gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de patiënten die bij het begin van deze periode palliatief zijn (of dit binnen deze periode worden) en informed consent gegeven hebben. In deze vragenlijst worden patiënten anoniem behandeld, en worden louter aan de hand van hun leeftijd, geslacht en datum van het "palliatief worden" geïdentificeerd. Eveneens de gemeente waarin de huisartsenpraktijk zich bevindt, wordt geregistreerd. De vragenlijst peilt enerzijds naar de (chronische) medicatie die de patiënt nam op het moment dat hij palliatief werd, met telkens de vraag naar het startmoment hiervan (bij benadering) en de reden voor het gebruik.

Vervolgens kan de arts op een later moment de lijst aanvullen met de medicatie die stopgezet wordt (+ wanneer en waarom) en de medicatie die opgestart wordt (+ wanneer en waarom).

Op het einde van de onderzochte periode, of bij het overlijden van de patiënt, noteert de arts nog welke chronische medicatie niet werd stopgezet (en waarom). Tot slot wordt nog bevraagd of de patiënt opgenomen is geweest op een palliatieve eenheid en welke invloed dit heeft gehad op diens medicatiegebruik.
Zodra het onderzoek is goedgekeurd door het ethisch comité, zal deze worden opgestuurd naar een zo groot mogelijke groep huisartsen/HAIO's. Na één en na twee maanden, zal er een herinnering worden opgestuurd naar de genodigden. Eind november 2017 zal de vragenlijst worden afgerond om de gegevens te kunnen verwerken.

De vermelde medicatie zal opgedeeld worden naar de klassen gebruikt door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. De redenen voor het opstarten en/of stopzetten (of het niet stopzetten) van medicatie zullen worden opgedeeld in nog nader te bepalen kwalitatieve categorieën. De invloed van een opname op een palliatieve eenheid op het medicatiegebruik zal ook geanalyseerd worden.
Op basis van de hieruit bekomen gegevens zal in kaart gebracht worden om welke redenen Vlaamse huisartsen medicatie al dan niet starten of stopzetten bij palliatieve patiënten en op basis hiervan kan eventueel in verder onderzoek bepaald worden wat hiervan de gevolgen zijn voor de patiënten.

9. IS HET ONDERZOEK

- ☐ DIAGNOSTISCH
- ☐ FYSIOLOGISCH
- ☐ MORFOLOGISCH
- ☐ THERAPEUTISCH
- ☐ FYSIOPATHOLOGISCH
- ☐ **EPIDEMIOLOGISCH (PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL)**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE UNIVERSITEIT ANTWERPEN

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : PALLIATIEVE PATIËNTEN

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

- ☐ JA
- ☐ **NEEN** (IN PRINCIPE NIET)

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 50 (KAN NOG VERANDEREN IN FUNCTIE VAN ADVIES STATISTICUS)

D. LEEFTIJD : 18+

E. GESLACHT : ZOWEL MANNEN ALS VROUWEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VRAGENLIJSTEN WORDEN VERSPREID VIA VERSCHILLENDE KANALEN: SEMINARIE-GROEPEN, ICHO-WEBSITE, COLLEGA'S VAN DE PRAKTIJK, ETC.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

MONDELING :

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ☐ JA
- ☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

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

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

❑ JA
❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

❑ JA
❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

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 ?

NEE (OP BASIS VAN KORTE SEARCH IN ENKELE DATABANKEN NIET).

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

❑ JA
❑ **NEEN**

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

❑ JA
❑ **NEEN**

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

❑ JA
❑ NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

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

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

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

NIET VAN TOEPASSING

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

❑ JA
❑ **NEEN**

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …

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

❑ JA
❑ NEEN

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

❑ JA
❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …

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

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

...

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

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

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

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

WELKE ? ...

☐ NEEN

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

☐ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

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

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

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

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

- ☐ **NIET VAN TOEPASSING**
- ☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ☐ ERELOON:
  - ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

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

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 28/2/2017
NAAM : DR. REINOUT EMBRECHTS
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 1/3/2017
NAAM : DR. LIANNE VOS
HANDTEKENING :

1-18754-71-003

PROMOTOR

DATUM : 1/3/2017
NAAM : PROF. DR. BART VAN DEN EYNDEN
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : /
NAAM : N.V.T.
HANDTEKENING : /

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Titel van het onderzoek:

Medicatie-gebruik bij palliatieve patiënten: wanneer wordt gestart en gestopt?

Doelstelling en verantwoording:

Een aanzienlijk aantal mensen brengt de laatste fase van zijn of haar leven door als een "palliatieve patiënt" zoals gedefinieerd in het KCE-rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: "een patiënt die lijdt aan een ongeneeslijke, progressieve, levensbedreigende ziekte, zonder enige mogelijkheid tot remissie, stabilisatie of beheersing van deze ziekte" (Keirse et al. 2009). In dit zelfde rapport wordt de prevalentie van palliatieve patiënten in België geschat op een prevalentie van 10 000 tot 20 000 patiënten (Keirse et al. 2009, p. 172). Gezien deze grote prevalentie zijn er de laatste jaren duidelijke richtlijnen ontwikkeld (De Graeff et al. 2010) en is er zelfs een website ontstaan die als doel heeft de voornaamste richtlijnen te bundelen en deze als een overzichtelijk geheel voor artsen te presenteren (www.pallialine.be). Deze richtlijnen focussen zich in het algemeen hoofdzakelijk op de aanpak van de klachten van de palliatieve patiënt en hoe hier, al dan niet medicamenteus, bij te helpen. Tot op heden is het onderzoek gedaan naar het stopzetten van de chronische medicatie die de patiënt reeds nam voordat hij palliatief werd, of wat precies de rationale is van artsen om deze chronische medicatie al dan niet voort te zetten of te stoppen, zeer beperkt (Thomas et al. 2015).

Dit onderzoek wil in de eerste plaats in kaart brengen welke chronische medicatie op welke fase in het palliatieve proces stop wordt gezet; of waarom er voor gekozen wordt om dit niet te doen (Thomas et al. 2015). Bovendien is het niet bekend of psychologische factoren hier al dan niet een rol bij spelen (Kuttner et al. 2015). Verder is het ook interessant te kijken of opnames op de gespecialiseerde palliatieve eenheden in België hier voor een verschil in medicatiegebruik bij de palliatieve patiënt zorgen.

Onderzoeksvraag:

Wanneer en welke chronische medicatie wordt (niet) stopgezet en palliatieve medicatie opgestart in een palliatieve setting door Vlaamse huisartsen? Op welke basis gebeurd dit en is er een invloed van een opname op een gespecialiseerde palliatieve eenheid?

Studie-opzet:

Deze studie betreft een prospectief observationeel onderzoek, waarbij informatie gebruikt wordt die verkregen wordt door het afnemen van een enquête (zie bijlage) bij huisartsen/HAIO's. Deze enquête werd door de onderzoeker opgesteld in functie van de onderzoeksvraag. Uiteraard is deelname van deze

artsen volledig op vrijwillige basis. Hierbij wordt het medicatiegebruik van patiënten die als "palliatief" beschouwd worden in de periode 01/06/2017-30/11/2017 opgevolgd.
Er wordt aan deze artsen gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de patiënten die bij het begin van deze periode palliatief zijn (of dit binnen deze periode worden) en informed consent gegeven hebben. In deze vragenlijst worden patiënten anoniem behandeld, en worden louter aan de hand van hun leeftijd, geslacht en datum van het "palliatief worden" geïdentificeerd. Eveneens de gemeente waarin de huisartsenpraktijk zich bevindt, wordt geregistreerd. De vragenlijst peilt enerzijds naar de (chronische) medicatie die de patiënt nam op het moment dat hij palliatief werd, met telkens de vraag naar het startmoment hiervan (bij benadering) en de reden voor het gebruik.
Vervolgens kan de arts op een later moment de lijst aanvullen met de medicatie die stopgezet wordt (+ wanneer en waarom) en de medicatie die opgestart wordt (+ wanneer en waarom).

Op het einde van de onderzochte periode, of bij het overlijden van de patiënt, noteert de arts nog welke chronische medicatie *niet* werd stopgezet (en waarom). Tot slot wordt nog bevraagd of de patiënt opgenomen is geweest op een palliatieve eenheid en welke invloed dit heeft gehad op diens medicatiegebruik.

De inclusiecriteria voor patiënten in dit onderzoek zijn:

- Wilsbekwaamheid
- Meerderjarigheid
- Zich bevinden in een palliatieve toestand in de periode 01/06/2017-30/11/2017

Zodra het onderzoek is goedgekeurd door het ethisch comité, zal deze worden opgestuurd naar een zo groot mogelijke groep huisartsen/HAIO's. Na één en na twee maanden, zal er een herinnering worden opgestuurd naar de genodigden. Eind november 2017 zal de vragenlijst worden afgerond om de gegevens te kunnen verwerken.

De vermelde medicatie zal opgedeeld worden naar de klassen gebruikt door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. De redenen voor het opstarten en/of stopzetten (of het *niet* stopzetten) van medicatie zullen worden opgedeeld in nog nader te bepalen kwalitatieve categorieën. De invloed van een opname op een palliatieve eenheid op het medicatiegebruik zal ook geanalyseerd worden.
Op basis van de hieruit bekomen gegevens zal in kaart gebracht worden om welke redenen Vlaamse huisartsen medicatie al dan niet starten of stopzetten bij palliatieve patiënten en op basis hiervan kan eventueel in verder onderzoek bepaald worden wat hiervan de gevolgen zijn voor de patiënten.

Bibliografie:

De Graeff, A., van Bommel, J.M.P., van Deijck, R.H.P.D., Van den Eynden, B.R.L.C, Krol, R.J.A., Oldenmenger, W.H., Vollaard, E.H. (red). Palliatieve zorg: richtlijnen voor de praktijk. Vereniging Integrale Kankercentra (VIKC), Utrecht, december 2010.
Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. www.pallialine.be

Keirse E, Beguin C, Desmedt M, Deveugele M, Menten J, Simoens S, Wens J, Borgermans L, Kohn L, Spinnewijn B, Cardinael A, Kutten B, Vanden Berghe P, Paulus D. Organisatie van palliatieve zorg in België. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2009. KCE reports 115A.

Kutner JS, Blatchford PJ, Taylor DH Jr, Ritchie CS, Bull JH, Fairclough DL, Hanson LC, LeBlanc TW, Samsa GP, Wolf S, Aziz NM, Currow DC, Ferrell B, Wagner-Johnston N, Zafar SY, Cleary JF, Dev S, Goode PS, Kamal AH, Kassner C, Kvale EA, McCallum JG, Ogunseitan AB, Pantilat SZ, Portenoy RK, Prince-Paul M, Sloan JA, Swetz KM, Von Gunten CF, Abernethy AP. Safety and benefit of discontinuing statin therapy in the setting of advanced, life-limiting illness: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2015 May;175(5):691-700.

Thomas H, Randolph M, Pruemer J. The effects of a palliative care program on antidepressant use and continuing maintenance medications in near end-of-life oncology patients (the HEALED study). J Oncol Pharm Pract. 2015 Oct;21(5):331-8.