Medicatiebeoordeling bij patiënten van 65-80 jaar met polyfarmacie. Zijn START-STOPP en GheOPS overlappend of complementair?

Annelies Hostens, Universiteit Gent

Promotor: Pauline Boeckxstaens, Universiteit Gent

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2016 – 2018

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.
Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Achtergrond:
Medicatiebeoordeling bij polyfarmacie is belangrijk en in dit proces zijn verschillende partijen betrokken. Interprofessionele samenwerking wordt algemeen gesuggereerd, maar er is nog onduidelijkheid wat betreft taakafbakening en efficiënte tijdsbesteding. Er zijn tools voor medicatiebeoordeling voor huisartsen en apothekers die potentiële farmacotherapeutische problemen (pFTP's) detecteren. De START-STOPP criteria worden gebruikt door huisartsen en de GheOPS tool wordt gebruikt door apothekers. Deze studie analyseert of START-STOPP en GheOPS complementair of overlappend werken bij de medicatiebeoordeling van patiënten met polyfarmacie tussen de 65 en 80 jaar in de eerste lijn.

Methode:
Bij 20 patiënten van 65 tot 80 jaar met polyfarmacie werd na informed consent en inzage van het dossier een farmacotherapeutische anamnese uitgevoerd bij de patiënt thuis door de huisarts-onderzoeker. Potentiële farmacotherapeutische problemen (pFTP's) werden gedetecteerd aan de hand van START-STOPP en GheOPS. Vervolgens werden de pFTP's voorgelegd aan de behandelend arts, die aangaf welke pFTP's klinisch relevant waren voor de betrokken patiënt en uiteindelijk leidden tot een aanbeveling om een geneesmiddel te starten of te stoppen.

Resultaten:
De onderzochte populatie (n=20) was gemiddeld 73.9 jaar oud en nam gemiddeld 9.3 (5-15) chronische geneesmiddelen, overeenkomstig met 10.6 (5-22) innames per dag. Over 20 patiënten werden 120 pFTP's gedetecteerd: 52 vanuit STOPP, 20 vanuit START en 48 vanuit GheOPS. De behandelend arts vond 86 van de 120 pFTP's klinisch relevant en geschikt om voor te leggen als aanbeveling aan de patiënt. Uit de 86 klinisch relevante aanbevelingen volgden 48 effectieve voorstellen tot medicatiewijziging, wat overeenkwam met een gemiddelde van 2.4 voorstellen per patiënt. 23 van de 48 (48%) voorstellen tot medicatiewijziging waren gebaseerd op beide START-STOPP en GheOPS, 22 van de 48 (46%) op enkel START-STOPP en 3 van de 48 (6%) op enkel GheOPS.

Conclusie:
De START-STOPP criteria zorgen voor meer en andere voorstellen tot medicatiewijziging dan de GheOPS tool, wat een belangrijke rol voor de huisarts suggereert. START-STOPP en GheOPS werken ook voor de helft overlappend, wat zou kunnen betekenen dat de apotheker een deel van de medicatiebeoordeling op zich kan nemen.

Trefwoorden:
polyfarmacie, medicatiebeoordeling, interprofessionele samenwerking, eerstelijnszorg

Inleiding

Geneesmiddelen kunnen naast een helende werking ook schade en risico's veroorzaken. Oudere patiënten zijn extra gevoelig voor schadelijke effecten door een veranderde fysiologie (zoals een verminderde nierfunctie) en door multimorbiditeit, waardoor zij vaak meerdere geneesmiddelen gebruiken. Er is sprake van polyfarmacie als een patiënt vijf of meer geneesmiddelen chronisch gebruikt. Polyfarmacie is één van de belangrijkste uitdagingen in de zorg voor chronische patiënten en is een belangrijke risicofactor voor bijwerkingen, interacties en vermijdbare hospitalisaties. Dit brengt hoge gezondheidskosten met zich mee. Polyfarmacie is ook geassocieerd met verlaagde functionele bekwaamheid, verhoogde zorgafhankelijkheid, verhoogd valrisico en verhoogde mortaliteit.[1-4]

Bij het voorschrijven van geneesmiddelen kan de huisarts kiezen voor geneesmiddelen die mogelijks ongeschikt zijn. Deze 'potentially inappropriate medications' zijn geneesmiddelen die geen duidelijke evidence-based indicatie hebben, die een hoog risico op bijwerkingen hebben of die niet kosteneffectief zijn. Dit proces is een onderdeel van een groter geheel, potentially inappropriate prescribing (PIP). Dit wordt opgedeeld in de suboptimale keuze om bepaalde medicatie wel voor te schrijven (misuse, overuse) en de suboptimale keuze om bepaalde medicatie niet voor te schrijven (underuse). Underuse wordt gedefinieerd als het niet voorschrijven van een geneesmiddel met een duidelijke indicatie, die een waarschijnlijk voordelig effect voor de patiënt heeft. Misuse wordt gedefinieerd als de suboptimale keuze voor een geneesmiddel, de dosering en de duur. Overuse houdt in dat er meer geneesmiddelen voorgeschreven worden dan er nodig zijn: geneesmiddelen die verder gegeven worden zonder dat er een indicatie voor is, gebruik van combinatietherapie wanneer monotherapie voldoende is en geneesmiddelen die gegeven worden om bijwerkingen van andere geneesmiddelen tegen te gaan. De definities van misuse en overuse overlappen soms.[5-9]

Er zijn tools en criteria ontwikkeld die deze potentially inappropriate prescribing (PIP) proberen op te sporen en die potentiële farmacotherapeutische problemen (pFTP's) proberen te detecteren en te voorkomen. Criteria die vaak gebruikt worden door huisartsen zijn de START-STOPP criteria. Het is een checklist met evidence-based aanbevelingen die systematisch worden nagegaan met behulp van de medicatielijst en het medisch dossier. De Nederlandse versie van de START-STOPP criteria bestaat uit 72 STOPP criteria (Screening Tool of Older People's Prescriptions) die misuse en overuse detecteren en 36 START criteria (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) die underuse detecteren. Deze zijn recent vernieuwd in 2015, hiervoor waren er 40 STOPP en 32 START criteria. In 2014 is de GheOPS tool (Ghent Older People's Prescriptions community Pharmacy Screening tool)

ontwikkeld aan de UGent. De GheOPS tool is een tool voor medicatiebeoordeling door de apotheker en bestaat uit 83 criteria. 42 criteria gaan over potentieel ongeschikte medicatie (overuse, misuse), 6 criteria over potentieel ontbrekende medicatie (underuse), 29 criteria over interacties (misuse) en 6 criteria over algemeen farmaceutische zorg.[1, 9-13]

De START-STOPP criteria worden gebruikt in de multidisciplinaire richtlijn van NHG voor ouderen met polyfarmacie en zijn een onderdeel van een stappenplan, de STRIP-tool (Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing), waarin ook de apotheker een rol speelt. Eerder onderzoek toont echter veel drempels in de samenwerking tussen huisarts en apotheker: tijdsgebrek, toegankelijkheidsproblemen, foute perceptie (apotheker heeft vaak imago van winkeluitbater) en beperkt inzicht over elkaars mogelijkheden.[1, 14-16]

Moet de taak van medicatiebeoordeling volledig bij de huisarts gelegd worden? Is de enige oplossing dat apotheek en huisarts samen instaan voor de medicatiebeoordeling? Of kunnen de taken verdeeld worden onder huisarts en apotheker?

Deze studie gaat na of de START-STOPP criteria en de GheOPS tool complementair of overlappend werken bij de medicatiebeoordeling van patiënten met polyfarmacie tussen de 65 en 80 jaar in de eerste lijn.

Methode

Onderzoekspopulatie

Als onderzoekspopulatie werd gekozen voor patiënten uit de huisartspraktijk tussen de 65 en 80 jaar oud, die 5 of meer chronische geneesmiddelen per dag namen. Onder een geneesmiddel wordt verstaan een actief bestanddeel. Zo zitten in combinatiepreparaten verschillende actieve bestanddelen. Bijvoorbeeld: in co-lisinopril zitten 2 actieve bestanddelen, lisinopril en hydrochloorthiazide. Bijgevolg telt co-lisinopril voor 2 geneesmiddelen.

Datacollectie

Er werd een query uitgevoerd in het medisch programma Careconnect met als zoekcriteria: actieve patiënt (niet-gearchiveerd), laatste consultatie <1 jaar geleden en leeftijd ≥65 en ≤80 jaar. Daarna werden de patiënten met 5 of meer chronische geneesmiddelen per dag manueel geselecteerd.

Deze patiënten werden tussen juli en november 2017 geïnformeerd over de studie door hun behandelend huisarts door middel van een informatiebrochure en mondelinge toelichting. Na informed consent werden dossiergegevens verzameld.
De huisarts-onderzoeker registreerde volgens de methodiek vooropgesteld in het STRIP-protocol van NHG[(1)] de medische voorgeschiedenis, de medicatielijst (inclusief allergieën, overgevoeligheden en redenen start/stop), gegevens over lichamelijk onderzoek (bloeddruk, pols, gewicht, lengte) en meetwaarden van het laboratorium (nierfunctie, leverfunctie, HbA1c, cholesterol, serumconcentraties). De huisarts-onderzoeker haalde deze gegevens uit het **medisch dossier** van de patiënt.

Daarna ging de huisarts-onderzoeker langs bij de patiënt voor een **farmacotherapeutische anamnese**. Hierbij wordt gesproken over geneesmiddelgebruik (acuut, chronisch, zelfzorg, medicatie die niet meer nodig is), problemen rond geneesmiddelgebruik (gebruiksadviezen, praktische problemen), effectiviteit (verwachtingen en ervaringen met medicatie, onbehandelde klachten) en bijwerkingen (ervaren bijwerkingen, vallen, hospitalisatie).

Het medicatiegebruik werd per patiënt geanalyseerd door de huisarts-onderzoeker via **criteria voor medicatienazicht**. De huisarts-onderzoeker paste de criteria gebruikt door huisartsen toe (START-STOPP criteria) en de criteria gebruikt door de apothekers (GheOPS tool). De huisarts-onderzoeker gebruikte hiervoor de informatie bekomen uit de farmacotherapeutische anamnese en uit het medisch dossier. Hieruit volgden een aantal pFTP's (potentiële farmacotherapeutische problemen) per patiënt.

De bekomen pFTP's, gegenereerd door START-STOPP en GheOPS, werden per patiënt voorgelegd aan de **behandelend arts**. Die oordeelde op basis van de dossiergegevens, de farmacotherapeutische anamnese van de patiënt en de expert opinion per pFTP of die klinisch relevant was voor de betrokken patiënt en tot een aanbeveling over een geneesmiddel kon leiden. (Figuur 1)

Analyse

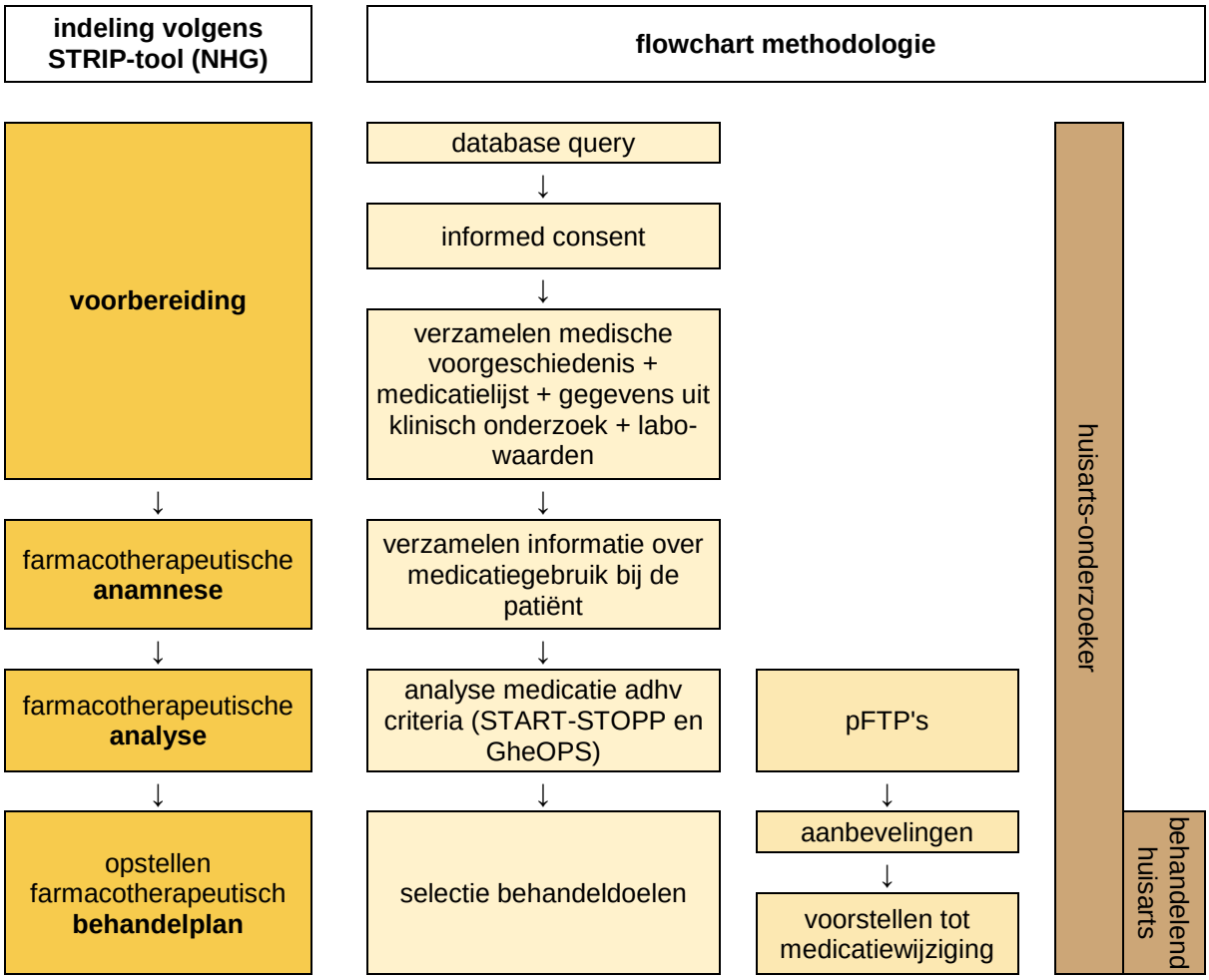
In een eerste analyse werd er gekeken hoeveel pFTP's, gegenereerd door START-STOPP en GheOPS, gevonden werden bij de onderzochte populatie en in welke categorieën die zich situeerden.

Daarna werd er gekeken hoeveel pFTP's, gegenereerd door START-STOPP en GheOPS, als klinisch relevant voor de patiënt werden beschouwd door de behandelend arts om een aanbeveling om een geneesmiddel te starten of te stoppen over te doen.

In een tweede analyse werd per patiënt gekeken tot hoeveel effectieve voorstellen tot medicatiewijziging de aanbevelingen leidden. Daarna werd gekeken per voorstel tot medicatiewijziging of deze tot stand kwam door ofwel een pFTP gegenereerd door enkel START-STOPP ofwel een pFTP gegenereerd door enkel GheOPS ofwel een combinatie van pFTP's gegenereerd uit START-STOPP en GheOPS.

Ethisch Comité

De studie werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek (UGent) op 19/05/2017 met registratienummer B670201732066.



Figuur 1: Flowchart methodologie gestructureerd volgens de STRIP-tool van NHG.[1]

Resultaten

Patiëntenpopulatie

Van de +- 3400 actieve patiënten in de huisartspraktijk behoorden 307 patiënten in de leeftijdscategorie 65-80 jaar. 89 van de 307 patiënten (29%) namen 5 of meer chronische geneesmiddelen. 20 patiënten ondertekenden het informed consent.
De onderzochte populatie (n=20) was gemiddeld 73.9 jaar oud en nam gemiddeld 9.3 (5-15) chronische geneesmiddelen, overeenkomstig met 10.6 (5-22) innames per dag.
4 van de 20 patiënten (20%) gaf aan zijn medicatie wel eens te vergeten. 6 van de 20 patiënten (30%) had een pillendoos. 10 van de 20 patiënten (50%) ervaarde soms praktische problemen bij het innemen van medicatie. 5 van de 20 patiënten (25%) hadden problemen met het openen van de verpakking, 3 van de 20 patiënten (15%) hadden slikproblemen en 3 van de 20 patiënten (15%) hadden problemen met het splitsen van de medicatie. 13 van de 20 patiënten (65%) gaven aan nog problemen te hebben die momenteel niet behandeld werden, 10 van de 20 patiënten (50%) gaven aan bijwerkingen te ervaren van de medicatie en 4 van de 20 patiënten (20%) gaven aan het laatste jaar gevallen te zijn.

Analyse: detecteren van pFTP's

De START-STOPP criteria bestaan uit 72 STOPP criteria en 36 START criteria. Bij de groep van 20 patiënten bestudeerd in deze thesis leidde 28% van de STOPP criteria (n=20/72) en 42% van de START criteria (n=15/36) tot pFTP’s. Dat wil zeggen dat 52 van de 72 STOP criteria en 21 van de 36 START criteria geen pFTP's genereerden bij deze 20 patiënten. Zo waren er geen pFTP’s uit de categorie ‘respiratoir’, ‘urogenitaal’ en ‘pijn’ van de STOPP criteria en geen pFTP’s uit de categorie ‘respiratoir’ en ‘urogenitaal’ van de START criteria.
De GheOPS tool bestaat uit 83 criteria. 35% van de criteria uit de GheOPS tool leidde tot pFTP's (n=29/83). Dat wil zeggen dat 54 van de 83 criteria van de GheOPS tool geen pFTP's genereerden bij deze 20 patiënten. (Tabel 1)

Bij 1 patiënt werden er geen pFTP’s vanuit STOPP gedetecteerd, bij 9 patiënten geen pFTP’s vanuit START en bij 3 patiënten geen pFTP’s vanuit GheOPS. Er was sprake van 95% (n=19/20) potentially inappropriate prescribing (PIP) volgens STOPP, 55% (n=11/20) volgens START en 85% (n=17/20) volgens GheOPS.

Criteria	Aantal criteria	Criteria gebruikt voor detectie pFTP's		pFTP's gedetecteerd door criteria		
				Totaal	Klinisch relevant	
		aantal	%		aantal	%
START-STOPP	**108**	**35**	*32*	**72**	**52**	*72*
STOPP	72	20	*28*	52	43	*83*
algemeen	3	3	*100*	28	23	*82*
cardiovasculair	12	4	*33*	4	4	*100*
antistolling	8	2	*25*	2	2	*100*
CZS & psychofarmaca	14	2	*14*	4	2	*50*
verminderde nierfunctie	6	1	*17*	1	0	*0*
gastro-intestinaal	4	2	*50*	4	4	*100*
respiratoir	4	0	*0*	0	0	-
bewegingsapparaat	7	1	*14*	1	1	*100*
urogenitaal	2	0	*0*	0	0	-
endocrien	6	2	*33*	5	4	*80*
pijn	1	0	*0*	0	0	-
verhoogd valrisico	4	2	*50*	2	2	*100*
anticholinerg	1	1	*100*	1	1	*100*
START	36	15	*42*	20	9	*45*
cardiovasculair	8	4	*50*	5	2	*40*
respiratoir	3	0	*0*	0	0	-
CZS & ogen	6	3	*50*	3	0	*0*
gastro-intestinaal	3	2	*67*	3	1	*33*
bewegingsapparaat	7	2	*29*	3	3	*100*
endocrien	2	1	*50*	2	0	*0*
urogenitaal	3	0	*0*	0	0	-
analgetica	3	2	*67*	2	1	*50*
vaccinaties	1	1	*100*	2	2	*100*
GheOPS	**83**	**29**	*35*	**48**	**34**	*71*
STOPP - onafhankelijk van diagnose	31	12	*39*	25	16	*64*
STOPP - afhankelijk van diagnose	11	5	*45*	5	5	*100*
START	6	5	*83*	6	6	*100*
interacties	29	7	*24*	12	7	*58*
algemeen farmaceutische zorg	6	0	*0*	0	0	-

Tabel 1 : In de eerste kolom: overzicht van de categorieën van de START-STOPP criteria en de GheOPS tool. In de tweede kolom: aantal criteria per categorie. In de derde kolom: aantal (+ percentage) criteria die gebruikt werden voor de detectie van potentiële farmacotherapeutische problemen (pFTP's). In de vierde kolom: Aantal pFTP's die gedetecteerd werden opgesplitst in het totaal aantal en in het aantal (+ percentage) die door de behandelend arts als klinisch relevant werd beschouwd en gebruikt werd voor een aanbeveling.

Analyse: van pFTP uit de medicatielijst naar klinisch relevante aanbeveling voor de patiënt

Na analyse aan de hand van de **STOPP criteria** werden 52 pFTP's gedetecteerd verspreid over 20 patiënten. 54 % (n=28/52) van de pFTP's was van de categorie 'algemeen'. Het ging hier in het merendeel van de gevallen over medicatie zonder klinische indicatie. Ook medicatie die te lang voorgeschreven werd of dubbelmedicatie zit in de categorie 'algemeen'. 10% (n=5/52) van de pFTP's was van endocriene aard. Het ging hier in 4 van de 5 gevallen over het gebruik van een langwerkend sulfonylureumderivaat bij patiënten met diabetes mellitus type 2. Cardiovasculaire, neurologische/psychische en gastro-intestinale pFTP's waren elk voor 8% (n=4/52) aanwezig. Een voorbeeld van gastro-intestinale aard die bij 3 patiënten naar voor kwam, was een protonpompinhibitor die langer dan 8 weken werd gegeven bij peptische ulcera of oesophagitis, met uitzondering van een Barrett-slokdarm. Een voorbeeld van een psychische aard die bij 3 patiënten naar voor kwam, was een benzodiazepine die langer dan 4 weken gebruikt werd. pFTP's over antistolling en verhoogd valrisico vertegenwoordigden beide 4% (n=2/52). De 2 pFTP's over antistolling gingen beide over een trombocytenaggregatieremmer in combinatie met vitamine K-antagonisten of directe orale anticoagulantia. pFTP's over verminderde nierfunctie, anticholinerge bijwerkingen en bewegingsapparaat vertegenwoordigden beide 2% (n=1/52). Er werden geen pFTP's gevonden in de categorie 'respiratoir', 'urogenitaal' en 'pijn'.
De behandelend arts vond 43 (83%) van de 52 pFTP's, gegenereerd door de STOPP criteria, klinisch relevant en geschikt om voor te leggen als aanbeveling aan de patiënt. Alle (100%) pFTP's in de categorie 'cardiovasculair', 'antistolling', 'gastro-intestinaal', 'bewegingsapparaat', 'verhoogd valrisico' en 'anticholinerg' werden als klinisch relevant gezien. 82% (n=23/28) van de pFTP's van de categorie 'algemeen', 80% (n=4/5) van de categorie 'endocrien', 50% (n=2/4) van de categorie 'neurologisch/psychisch' en 0% (n=0/1) van de categorie 'verminderde nierfunctie' werden als klinisch relevant gezien. Voorbeelden van pFTP's die niet als klinisch relevant werden gezien, waren benzodiazepinen >4 weken (reden: reeds proberen af te bouwen), sterk sederende antihistaminica (reden: patiënt neemt dit sporadisch 's avonds in) en metformine bij een eGFR< 30 ml/min (reden: nierfunctie is stabiel en schommelt rond de 30).

Na analyse aan de hand van de **START criteria** werden 20 pFTP's gedetecteerd verspreid over 20 patiënten. 20% (n=5/20) van de pFTP's was van cardiovasculaire aard. Het ging hier bijvoorbeeld bij 2 patiënten over de nood aan een antihypertensivum bij een verhoogde bloeddruk. pFTP's van de categorie 'gastro-intestinaal', 'CZS & ogen' en

‘bewegingsapparaat’ telden elk mee voor 15% (n=3/20). Een voorbeeld van gastro-intestinale aard is de nood aan een protonpompinhibitor bij bepaalde doelgroepen. Een voorbeeld van een pFTP op vlak van bewegingsstelsel is de nood aan vitamine D bij ouderen die aan huis gebonden zijn of die osteopenie hebben. pFTP’s over endocrinologie, analgetica en vaccinaties vertegenwoordigden elk 10% (n=2/20). De pFTP’s over vaccinaties gingen over het jaarlijks toedienen van het griepvaccin. Er waren geen respiratoire en urogenitale pFTP’s.
De behandelend arts vond 9 (45%) van de 20 pFTP’s, gegenereerd door de START criteria, klinisch relevant en geschikt om voor te leggen als aanbeveling aan de patiënt. De behandelend arts vond alle (100%) pFTP’s over vaccinaties en bewegingsapparaat klinisch relevant. 50% (n=1/2) van de pFTP’s van de categorie ‘analgetica’, 40% (n=2/5) van de categorie ‘cardiovasculair’ en 33% (n=1/3) van de categorie ‘gastro-intestinaal’ werden als klinisch relevant gezien. Er werden geen (0%) pFTP’s van de categorie ‘endocrinologie’ (n=0/2) en ‘CZS & ogen’ (n=0/3) gezien als klinisch relevant. Voorbeelden van pFTP’s die niet als klinisch relevant werden gezien, waren geen metformine bij diabetes mellitus type 2 (reden: bijwerking metformine), geen bètablokker na een myocardinfarct (reden: bradycardie), geen SSRI voor ernstige angst (reden: neemt al veel medicatie) en geen PPI bij 70-plussers die acetylsalicylzuur en spironolacton namen (reden: stop spironolacton).

Na analyse aan de hand van de **GheOPS tool** werden 48 pFTP’s gedetecteerd verspreid over 20 patiënten. 62% (n=30/48) van de pFTP’s ging over potentieel ongeschikte medicatie. Zo ging het bij 5 patiënten over een protonpompinhibitor die langer dan 8 weken werd gegeven, bij 4 patiënten over een langwerkend sulfonylureumderivaat en bij 3 patiënten over benzodiazepines. 25% (n=12/48) van de pFTP’s ging over geneesmiddelinteracties. Zo ging het bij 4 patiënten over de combinatie oraal antidiabeticum + cardioselectieve bètablokker en bij 2 patiënten over de combinatie oraal NSAID + diureticum. 13% (n=6/48) van de pFTP’s ging over potentieel ontbrekende medicatie. Zo ging het bij 2 patiënten over het niet gekregen hebben van het griepvaccin.
De behandelend arts vond 34 (71%) van de 48 pFTP’s, gegenereerd door de GheOPS tool, klinisch relevant en geschikt om voor te leggen als aanbeveling aan de patiënt. Alle (100%) pFTP’s over potentieel ontbrekende medicatie werden als klinisch relevant beoordeeld. 70% (n=21/30) van de aanbevelingen over potentieel ongeschikte medicatie en 58% (n=7/12) van de aanbevelingen over geneesmiddelinteracties werden als klinisch relevant beoordeeld. Voorbeelden van pFTP’s die niet als klinisch relevant werden gezien, waren elk kortwerkend of langwerkend benzodiazepine (reden: sporadisch gebruik), elk antipsychoticum > 1 maand (reden: in begeleiding bij psychiater voor bipolaire stoornis) en de combinatie oraal

antidiabeticum + cardioselectieve bètablokker (reden: geen voorgeschiedenis van hypoglycemie). (Tabel 1)

Analyse: Van klinische relevante aanbeveling naar effectief voorstel tot medicatiewijziging

Soms gaven pFTP's uit START-STOPP en GheOPS aanleiding tot dezelfde aanbeveling over een bepaald geneesmiddel. Soms waren er ook meerdere pFTP's uit START-STOPP of meerdere pFTP's uit GheOPS die aanleiding gaven tot dezelfde aanbeveling. Met andere woorden, één of meerdere klinisch relevante aanbevelingen uit START-STOPP en/of GheOPS gaven aanleiding tot één effectief voorstel tot medicatiewijziging. Zo waren er bij een patiënt 3 aanbevelingen over omeprazol. Er werden 2 aanbevelingen gegenereerd uit START-STOPP en 1 aanbeveling uit GheOPS. De 2 aanbevelingen van START-STOPP kwamen beide vanuit STOPP. Het ging hier over criterium A1 (elk medicijn zonder een op bewijs gebaseerde klinische indicatie) en criterium F2 (protonpompremmer in maximale therapeutische dosis > 8 weken bij peptische ulcera of oesofagitis, met uitzondering van een Barrett-slokdarm). De aanbeveling van GheOPS was criteria 9 van de lijst 'potentieel ongeschikte medicatie' (elke PPI aan de volledige dosis > 8 weken). Deze 3 aanbevelingen leidden tot 1 voorstel tot medicatiewijziging, het afbouwen van omeprazol.

Voor de groep van 20 patiënten werden er 48 voorstellen tot medicatiewijziging gehaald uit 86 aanbevelingen. 48 voorstellen tot medicatiewijziging kwamen overeen met een gemiddelde van 2.4 voorstellen tot medicatiewijziging per patiënt. 23 van de 48 (48%) voorstellen tot medicatiewijziging waren gebaseerd op een combinatie van START-STOPP en GheOPS. 22 van de 48 (46%) voorstellen tot medicatiewijziging waren gebaseerd op enkel START-STOPP. 3 van de 48 (6%) voorstellen tot medicatiewijziging waren gebaseerd op enkel GheOPS.

Van de 22 voorstellen tot medicatiewijziging die enkel vanuit START-STOPP kwamen, waren er 18 vanuit STOPP en 4 vanuit START. Van de 18 voorstellen tot medicatiewijziging die vanuit STOPP kwamen, waren er 16 die uit de categorie 'algemeen' kwamen. In 12 gevallen ging het over medicatie zonder klinische indicatie (vb: acetylsalicylzuur in primaire cardiovasculaire preventie) en in 4 gevallen over dubbelmedicatie (vb: 2 ACE-inhibitoren). Een derde soort in de categorie 'algemeen' omvatte medicatie die te lang werd voorgeschreven, maar die werd door beide START-STOPP en GheOPS gedetecteerd. De 2 overige voorstellen tot medicatiewijziging die vanuit STOPP kwamen, waren van cardiovasculaire aard (vb: het stoppen van een bètablokker bij bradycardie). De 4 voorstellen tot medicatiewijziging die enkel vanuit START kwamen, waren 2 cardiovasculaire

voorstellen (vb: opstarten van een antihypertensivum bij verhoogde bloeddruk), 1 gastro-intestinaal voorstel (opstart van een protonpompinhibitor) en 1 voorstel over het bewegingsapparaat (opstart vitamine D bij frequent vallen).

Van de 3 voorstellen tot medicatiewijziging die enkel uit GheOPS kwamen, gingen er 2 over potentiële ongeschikte medicatie (corticosteroïd+hypertensie en metoclopramide) en 1 over een interactie (bisfosfonaat+calcium). (Tabel 2)

patiënt		**aantal aanbevelingen**	*vanuit START-STOPP*	*vanuit GheOPS*		**aantal voorstellen tot medicatie-wijziging**	*vanuit START-STOPP en GheOPS*	*vanuit enkel START-STOPP*	*vanuit enkel GheOPS*
		86	*52*	*34*	⇒	**48**	*23*	*22*	*3*
1		**9**	*5*	*4*		**4**	*4*	*0*	*0*
2		**5**	*2*	*3*		**2**	*2*	*0*	*0*
3		**3**	*2*	*1*		**2**	*1*	*1*	*0*
4		**3**	*2*	*1*		**2**	*1*	*1*	*0*
5		**5**	*2*	*3*		**3**	*1*	*1*	*1*
6		**2**	*2*	*0*		**2**	*0*	*2*	*0*
7		**10**	*6*	*4*		**5**	*2*	*3*	*0*
8		**0**	*0*	*0*		**0**	*0*	*0*	*0*
9		**3**	*3*	*0*		**3**	*0*	*3*	*0*
10		**5**	*4*	*1*		**3**	*1*	*2*	*0*
11		**2**	*1*	*1*		**2**	*0*	*1*	*1*
12		**3**	*2*	*1*		**2**	*1*	*1*	*0*
13		**2**	*2*	*0*		**2**	*0*	*2*	*0*
14		**15**	*8*	*7*		**5**	*4*	*1*	*0*
15		**0**	*0*	*0*		**0**	*0*	*0*	*0*
16		**1**	*1*	*0*		**1**	*0*	*1*	*0*
17		**8**	*4*	*4*		**4**	*3*	*1*	*0*
18		**3**	*2*	*1*		**2**	*1*	*1*	*0*
19		**6**	*3*	*3*		**3**	*2*	*0*	*1*
20		**1**	*1*	*0*		**1**	*0*	*1*	*0*

Tabel 2: Aantal aanbevelingen per patiënt omgezet naar aantal voorstellen tot medicatiewijziging per patiënt. De aanbevelingen zijn onderverdeeld in aanbevelingen vanuit de START-STOPP criteria en vanuit de GheOPS tool. De voorstellen tot medicatiewijziging zijn onderverdeeld in voorstellen vanuit de aanbevelingen vanuit een combinatie van START-STOPP en GheOPS, vanuit enkel START-STOPP en vanuit enkel GheOPS.

Discussie

Samenvatting resultaten

Over 20 patiënten werden 120 pFTP's gedetecteerd: 52 pFTP's uit de STOPP criteria, 20 uit de START criteria en 48 uit de GheOPS tool. De behandelend arts vond 86 van de 120 pFTP's (71.7%) klinisch relevant en geschikt om voor te leggen als aanbeveling aan de betrokken patiënt. Uit de 86 klinisch relevante aanbevelingen volgden 48 effectieve voorstellen tot medicatiewijziging. Dit kwam overeen met een gemiddelde van 2.4 voorstellen tot medicatiewijziging per patiënt. 23 van de 48 (48%) voorstellen tot medicatiewijziging waren gebaseerd op beide START-STOPP en GheOPS, 22 van de 48 (46%) waren gebaseerd op enkel START-STOPP en 3 van de 48 (6%) waren gebaseerd op enkel GheOPS.

Vergelijking met literatuur

De prevalentie van polyfarmacie varieerde enorm: het percentage van polyfarmacie in deze studie (29%) was eerder laag in vergelijking met de literatuur. Zo was er een Amerikaanse studie[17] die een percentage van 39% rapporteerde bij 65-plussers. In een Zweedse studie[18] was er sprake van polyfarmacie bij 45.1% van de patiënten tussen 76 en 79 jaar. In een Ierse studie[19] was dit 60.4% bij 65-plussers. In de Gezondheidsenquête van 2013 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid[20] bleek dat 31% van de Belgische 75-plussers 5 of meer chronische geneesmiddelen per dag nam. Dit percentage was gebaseerd op rapportages van de patiënten en ging dus over effectief gebruik en niet over het aantal voorschriften. Uit Farmanet gegevens van het RIZIV uit 2012[21] bleek dat 18,9% van de 65-plussers 5 of meer chronische geneesmiddelen nam. In deze telling werden de niet-terugbetaalde geneesmiddelen niet in rekening gebracht, dus het effectieve percentage lag waarschijnlijk hoger.

Een verklaring voor het lagere percentage polyfarmacie (29%) in deze studie kan te maken hebben met de relatief jonge patiëntenpopulatie (65-80 jaar). In de literatuur[17-22] werden vaak percentages gerapporteerd voor oudere leeftijdsgroepen, die een hogere prevalentie van polyfarmacie hadden. Een andere factor waar rekening moet mee gehouden worden, is de socio-economische status. In de praktijk waar de studie is gebeurd, was er een laag percentage laagopgeleiden. In de literatuur[20, 23] werd gezien dat polyfarmacie in toenemende mate voorkomt naarmate het opleidingsniveau daalt. Een laatste verklaring kan

te maken hebben met de setting van de studie, met name in de eerste lijn. Uit de literatuur bleek dat er in de tweede lijn een hoger percentage polyfarmacie was.[24]

In de literatuur werd een lager aantal pFTP's gedetecteerd door START-STOPP in vergelijking met deze studie, waarbij gemiddeld 2.6 pFTP's per patiënt vanuit STOPP werden gevonden en 1 pFTP vanuit START. In een Spaanse studie[25] werden bij 388 80-plussers die zich aanmeldden op de spoeddienst, 284 pFTP's (gemiddeld 1.1 per patiënt) vanuit STOPP en 397 pFTP's (gemiddeld 0.8 per patiënt) vanuit START gedetecteerd. In de BELFRAIL-studie[22] werden er bij 80-plussers in de eerste lijn gemiddeld 1.13 pFTP's vanuit STOPP gevonden en 0.58 pFTP's vanuit START. In een Ierse studie[26] werden er bij 1329 65-plussers in de eerste lijn 346 pFTP's (gemiddeld 0.26 per patiënt) vanuit STOPP gevonden en 333 pFTP's (gemiddeld 0.25 per patiënt) vanuit START. In een Zweedse studie[27] in eerste en tweede lijn werden er bij 813 65-plussers 607 pFTP's (gemiddeld 0.75 per patiënt) vanuit STOPP gevonden. In een Ierse studie in de tweede lijn[28] werden er bij 600 65-plussers 610 pFTP's (gemiddeld 1.02 per patiënt) vanuit STOPP gevonden.
Een belangrijke verklaring voor de hogere aantallen pFTP's was dat er bij alle patiënten uit deze studie polyfarmacie aanwezig was, wat een risicofactor is voor potentially inappropriate prescribing (PIP)[3]. In deze studie was er slechts 1 patiënt waarbij er geen pFTP's gevonden werden. Er was sprake van 95% (n=19/20) PIP volgens STOPP en 55% (n=11/20) volgens START. In de literatuur werden lagere percentages van PIP gevonden, wat het lager aantal pFTP's ook mogelijks kon verklaren. In een Belgische studie bij ouderen met frailty[29] was er sprake van 52% PIP volgens STOPP. In de BELFRAIL-studie[22] was dit 41% en in een Ierse studie[26] slechts 21.4%. In de BELFRAIL-studie[22] was er 59% PIP volgens START en in een Ierse studie[26] 22.7%.
Een andere verklaring voor de hogere aantallen pFTP's in deze studie was het gebruik van de hernieuwde START-STOPP criteria (72 STOPP, 36 START), terwijl in de literatuur de meeste studies zijn gedaan met de oudere versie van de START-STOPP criteria (40 STOPP, 32 START).[11]

In de literatuur werden slechts 3 studies over het detecteren van pFTP's via GheOPS gevonden. Telkens werd een hoger aantal pFTP's gerapporteerd in vergelijking met deze studie waar gemiddeld 2.4 pFTP's per patiënt gevonden werden. In een studie in 10 Belgische woonzorgcentra[30] werden de medicatieschema's van 400 patiënten geanalyseerd aan de hand van GheOPS. Er werden 1728 pFTP's gevonden (gemiddeld 4.32 per patiënt) bij 387 patiënten, er was dus bij 97% (n=387/400) sprake van PIP. In een studie in de eerste lijn door 204 Belgische apothekers[31] werden er bij 1016 70-plussers met polyfarmacie 3721 pFTP's (gemiddeld 3.66 per patiënt) gevonden via GheOPS. Er was bij

97% (n=987/1016) sprake van PIP. In een derde studie[32] werden medicatiebeoordelingen in de tweede lijn op de dienst geriatrie gedaan. Er werden bij 22 patiënten 87 pFTP's (gemiddeld 3.95 per patiënt) gevonden. Er waren geen gegevens bekend over het percentage PIP.
Het hogere percentage PIP en de oudere populatie in de literatuur kon een verklaring zijn van het lager aantal pFTP's in deze studie.

De percentages van klinische relevantie van de gevonden pFTP's vanuit START-STOPP in deze studie kwamen over het algemeen goed overeen met de literatuur. In deze studie was er een klinische relevantie van 72.2% voor de START-STOPP criteria, opgesplitst in lager percentage (45%) voor de START criteria en een hoger percentage (82.7%) voor de STOPP criteria. In een Spaanse studie in de tweede lijn[25] werd 87% van de pFTP's vanuit STOPP en 33.5% van de pFTP's vanuit START als klinisch relevant beoordeeld door een multidisciplinair team. In de BELFRAIL-studie bij 80-plussers in de eerste lijn[22] werd bij een subgroep van 50 patiënten 72% van de pFTP's als klinisch relevant beoordeeld door een experten panel (huisarts, geriater en klinisch farmacoloog). Het waren vooral de pFTP's vanuit START die niet als klinisch relevant werden beoordeeld. In een Belgische studie bij ouderen met frailty[29] werden 71% van de pFTP's vanuit STOPP als klinisch relevant beoordeeld door een experten panel.

Het percentage van klinische relevantie van de gevonden pFTP's vanuit GheOPS ligt veel hoger in deze studie in vergelijking met de literatuur. Er werd slechts 1 studie gevonden met duidelijke cijfers. In een studie in de eerste lijn bij Belgische 70-plussers[31] werden er door 204 apothekers pFTP's gevonden bij 987 patiënten. Bij 39 van de 987 patiënten werd er door de apotheek contact opgenomen met de huisarts en in 25 van de 39 gevallen wou de huisarts meewerken. Het ging hier over 77 pFTP's over 25 patiënten. De huisarts accepteerde 39% (n=30/77) van de pFTP's als klinisch relevant voor zijn patiënt. In een studie in de tweede lijn[32] waarbij een klinisch farmacoloog een medicatiebeoordeling deed aan de hand van START-STOPP en GheOPS en vervolgens de pFTP's voorlegde aan de geriater, werd slechts 19% aanvaard door de geriater als klinisch relevant.
Een verklaring voor dit grote verschil met de literatuur kan zijn dat de aanbeveling in deze studie werd gedaan door de huisarts-onderzoeker en in de literatuur door de apotheker. Er werden reeds veel drempels in de samenwerking tussen (huis)arts en apotheker beschreven in de literatuur zoals tijdsgebrek, gebrek aan financiële beloning en onduidelijkheden over taakomschrijving. Interprofessionele ervaring en communicatie zorgden dan weer voor een betere samenwerking tussen huisarts en apotheker.[14-16, 33-34]

Er werden in de literatuur geen studies gevonden die START-STOPP en GheOPS vergeleken. Wel was er een studie[32] op een dienst geriatrie waarbij de patiënten ingedeeld werden in 3 groepen: medicatiebeoordeling aan de hand van START-STOPP, medicatiebeoordeling aan de hand van GheOPS en geen medicatiebeoordeling. Bij ontslag werd er bij 75% van de GheOPS groep (n=20) en bij 88.2% van de START-STOPP groep (n=17) een verbeterde aMAI score (adapted Medication Appropriateness Index) gevonden. Bij de controle groep (n=9) was deze verbetering maar bij 55.6% van de patiënten te zien. Door de kleine steekproefgrootte kon er geen statistische analyse gedaan worden met deze gegevens, maar een duidelijke gunstige trend was te zien voor GheOPS en START-STOPP.

Sterkte en zwaktes

Dit was de eerste studie die START-STOPP en GheOPS met elkaar vergeleek in de eerste lijn, waarbij een grote hoeveelheid informatie ter beschikking was voor de behandelend arts om de klinische relevantie van de pFTP's te beoordelen.

Er waren ook enkele beperkingen. De onderzoekspopulatie was een groep van 20 patiënten tussen de 65 en 80 jaar, wat een relatief kleine groep patiënten was. Er werd geprobeerd een gevarieerde groep patiënten te selecteren, maar toch kwamen bepaalde pathologieën minder aan bod zoals respiratoire en urogenitale aandoeningen. Het ging in deze studie over het gebruik van de START-STOPP criteria door de huisarts en de GheOPS tool door de apotheker, maar in deze studie werd enkel de expertise van de huisarts gebruikt en niet die van de apotheker. De START-STOPP criteria werden gebruikt om de GheOPS tool te ontwikkelen, dus de conclusie dat beide deels overlappen was geen verrassing. Deze studie ging niet verder in op de laatste stap van het STRIP-protocol: het vastleggen van het farmacotherapeutisch behandelplan door overleg met patiënt. Er werden bepaalde voorstellen tot medicatiewijziging gedaan, maar er werd niet onderzocht welke voorstellen door de patiënt aanvaard werden.

Dit was een praktijkverbeterende studie waarbij 20 medicatieschema's onder de loep werden genomen en waarbij de patiënt actief betrokken werd. Er werd steeds een farmacotherapeutische anamnese gedaan, als eerste stap van het STRIP-protocol van NHG, wat in vele studies niet gedaan werd. Dit is ook één van de eerste studies waarin de vernieuwde versie van de START-STOPP criteria werd gebruikt.

Aanbevelingen voor de praktijk/ voor verder onderzoek

Een eerste suggestie die uit deze studie volgt is het optimaliseren van de taakverdeling bij een medicatiebeoordeling in de eerste lijn. Uit deze studie bleek dat START-STOPP en GheOPS voor ongeveer de helft complementair werkten. START-STOPP zorgde voor voorstellen tot medicatiewijziging (n=22/46) waarvoor GheOPS niet zorgde en hetzelfde gold voor GheOPS (n=3/46), maar die bijdrage was een stuk kleiner. De voorstellen waarvoor enkel START-STOPP zorgde, gingen hoofdzakelijk over het stoppen van medicatie zonder indicatie. Om deze pFTP's te detecteren is echter kennis nodig van de medische voorgeschiedenis van de patiënt. In de Belgische setting beschikt de huisarts over deze informatie, maar de apotheker heeft quasi geen kennis van diagnoses, klinische parameters en bloedonderzoeken. Dit gegeven suggereert een belangrijke rol voor de huisarts.
Uit deze studie bleek ook dat START-STOPP en GheOPS voor ongeveer de helft van de voorstellen tot medicatiewijziging overlappend werkten. In de praktijk zou dit betekenen dat als huisarts en apotheker elk een medicatiebeoordeling deden bij een patiënt dat er voor een groot deel dubbel werk zou gebeuren, wat niet efficiënt is. Dit suggereert dat er ook een rol weggelegd is voor de apotheker. Een mogelijks scenario, gebaseerd op een Australische studie[35], is dat de apotheker eerst een medicatiebeoordeling doet met GheOPS en de gevonden pFTP's dan voorlegt aan de huisarts, die beslist welke pFTP's klinisch relevant zijn voor de patiënt. Er werden reeds stappen gezet om de apotheker meer te integreren bij het detecteren van potentially inappropriate prescribing[36], maar verdere inspanningen blijven nodig.

Een tweede suggestie heeft te maken met de integratie van de anamnese met de patiënt, de analyse aan de hand van criteria en het opstellen van een behandelplan (Figuur 1). Het stappenplan voor medicatiebeoordeling van NHG[1] kan in feite bekeken worden in de context van de 3 pijlers van Evidence-Based Medicine (EBM), gedefinieerd door Sackett (Figuur 2): patient values and expectations, best external evidence en individual clinical expertise. Hierbij valt de farmacotherapeutische anamnese met de patiënt (stap 1) onder 'patient values and expectations', de farmacotherapeutische analyse van het medicatieschema aan de hand van criteria (stap 2) onder 'best external evidence' en het advies van de behandelend huisarts/apotheker (stap 3) onder 'individual clinical expertise'. Tijd en energie moeten ingezet worden om de integratie van deze 3 pijlers te maken. Zoals enkele studies[22, 25, 29, 31] reeds aantoonden is de individual clinical expertise van groot belang om in te schatten of het potentieel gevaar om bepaalde geneesmiddelen (niet) te geven wel reëel is. Is de gedetecteerde potentially inappropriate prescribing wel echt

ongeschikt of zijn er nog andere factoren? Deze inschatting kan een computer niet maken en vereist de vaardigheden van een clinicus. De huisarts is hierbij de persoon bij uitstek, want die beschikt over alle noodzakelijke informatie (gegevens uit medisch dossier) en die is in staat om nuances mee te nemen in zijn beslissingen.



Figuur 2: De 3 pijlers van EBM volgens Sackett: patient values and expectations, best external evidence en individual clinical expertise. (http://www.ebmconnect.com/html/ebm.asp)

Besluit

Uit deze studie blijkt dat START-STOPP en GheOPS beide een rol kunnen spelen in de medicatiebeoordeling bij patiënten van 65-80 jaar met polyfarmacie in de eerste lijn. START-STOPP detecteert meer en andere gevallen van potentially inappropriate prescribing in vergelijking met GheOPS, wat een belangrijke rol voor de huisarts suggereert. START-STOPP en GheOPS werken ook voor de helft overlappend, wat impliceert dat ook de apotheker een deel van de medicatiebeoordeling op zich kan nemen. De medicatiebeoordeling kan dus mogelijks gefaseerd gebeuren (een deel door de apotheker en een deel door de huisarts), maar de huisarts blijft verantwoordelijk voor de evidence-based integratie van de verschillende stappen van de medicatiebeoordeling.

Referenties

1. Nederlands Huisartsen Genootschap, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Orde van Medisch Specialisten. Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij Ouderen 2012. https://www.nhg.org/themas/publicaties/multidisciplinaire-richtlijn-polyfarmacie-bij-ouderen
2. Leendertse AJ, Van Den Bemt PM, Poolman JB et al. Preventable hospital admissions related to medication (HARM): cost analysis of the HARM study. Value Health 2011; 14(1): 34-40.
3. Fried TR, O'Leary J, Towle V et al. Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. J Am Geriatr Soc 2014; 62(12):2261-2272.

4. Bonaga B, Sanchez-Jurado PM, Martinez-Reig M et al. Frailty, polypharmacy, and health outcomes in older adults: the frailty and dependence in Albacete Study. J Am Med Dir Assoc 2018; 19(1): 46-52.
5. Spinewine A, Schmader KE, Barber N et al. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? Lancet 2007; 370(9582): 173-184.
6. Lang PO, Hasso Y, Dramé M et al. Potentially inappropriate prescribing including under-use amongst older patients with cognitive or psychiatric co-morbidities. Age Ageing 2010; 39(3): 373-381.
7. Kaufmann CP, Temp R, Hersberger KE, Lampert ML. Inappropriate prescribing: a systematic overview of published assessment tools. Eur J Clin Pharmacol 2014; 70(1): 1-11.
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. Br J Clin Pharmacol 2016; 82(5): 1382-1392.
9. Tommelein E, Mehuys E, Petrovic M et al. Potentially inappropriate prescribing in community-dwelling older people across Europe: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol. 2015; 71(12): 1415-1427.
10. Tommelein E, Petrovic M, Somers A et al. Older patients' prescriptions screening in the community pharmacy: development of the Ghent Older People's Prescriptions community Pharmacy Screening (GheOP³S) tool. J Public Health (Oxf) 2016; 38(2): 158-170.
11. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age Ageing 2015; 44(2): 213-218.
12. Knol W, Verduijn MM, Lelie-van der Zande ACAM et al. Onjuist geneesmiddelgebruik bij ouderen opsporen. De herziene STOPP- en START criteria. Ned Tijdschr Geneeskd 2015; 159: A8904.
13. Vandenhoven J. Polyfarmacie bij ouderen: Toepasbaarheid van de Nederlandse Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen in België. Masterproef Huisartsgeneeskunde. UGent 2015.
14. Smith SM, O'Kelly S, O'Dowd T. GPs' and pharmacists' experiences of managing multimorbidity: a 'Pandora's box'. Br J Gen Pract 2010; 60(576): 285-294.
15. Hughes CM, McCann S. Perceived interprofessional barriers between community pharmacists and general practitioners: a qualitative assessment. Br J Gen Pract 2003; 53(493): 600-606.
16. Weissenborn M, Haefeli WE, Peters-Klimm F, Seidling HM. Interprofessional communication between community pharmacists and general practitioners: a qualitative study. Int J Clin Pharm 2017; 39(3): 495-506.

17. Charlesworth CJ, Smit E, Lee DS et al. Polypharmacy among adults aged 65 Years and older in the United States: 1988-2010. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2015; 70(8): 989-995.
18. Lagerin A, Törnkvist L, Nilsson G et al. Extent and quality of drug use in community-dwelling people aged ≥75 years: A Swedish nationwide register-based study. Scand J Public Health 2017; 1-8.
19. Moriarty F, Hardy C, Bennett K et al. Trends and interaction of polypharmacy and potentially inappropriate prescribing in primary care over 15 years in Ireland: a repeated cross-sectional study. BMJ Open 2015; 5(9): 1-7.
20. Van der Heyden J. Gebruik van geneesmiddelen. In: Drieskens S, Gisle L (ed.). Gezondheidsenquête 2013. Rapport 3: Gebruik van gezondheids- en welzijnsdiensten. WIV-ISP, Brussel, 2015
21. Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV. Infospot: polyfarmacie bij ouderen. RIZIV, Brussel, 2014.
22. Dalleur O, Boland B, De Groot A et al. Detection of potentially inappropriate prescribing in the very old: cross-sectional analysis of the data from the BELFRAIL observational cohort study. BMC Geriatr 2015; 15: 156.
23. Haider SI, Johnell K, Weitoft GR et al. The influence of educational level on polypharmacy and inappropriate drug use: a register-based study of more than 600,000 older people. J Am Geriatr Soc 2009; 57(1): 62-69.
24. Payne RA. The epidemiology of polypharmacy. Clin Med (Lond.) 2016; 16(5): 465-469.
25. Lozano-Montoya I, Vélez-Diaz-Pallarés M, Delgado-Silveira E et al. Potentially inappropriate prescribing detected by STOPP-START criteria: are they really inappropriate? Age Ageing 2015; 44(5): 861-866.
26. Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J et al. Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. Br J Clin Pharmacol 2009; 68(6): 936-947.
27. Hedna K, Hakkarainen KM, Gyllensten H et al. Potentially inappropriate prescribing and adverse drug reactions in the elderly: a population-based study. Eur J Clin Pharmacol 2015; 71(12): 1525-1533.
28. Hamilton H, Gallagher P, Ryan C et al. Potentially inappropriate medications defined by STOPP criteria and the risk of adverse drug events in older hospitalized patients. Arch Intern Med 2011; 171(11): 1013-1019.
29. Dalleur O, Boland B, Losseau C et al. Reduction of potentially inappropriate medications using the STOPP criteria in frail older inpatients: a randomised controlled study. Drugs Aging 2014; 31(4): 291-298.

30. Tommelein E, Mehuys E, Petrovic M et al. Potentially inappropriate prescribing in nursing home residents detected with the community pharmacist specific GheOP(3)S-tool. Int J Clin Pharm 2016; 38(5): 1063-1068.
31. Tommelein E, Mehuys E, Van Tongelen I et al. Community pharmacists' evaluation of potentially inappropriate prescribing in older community-dwelling patients with polypharmacy: observational research based on the GheOP³S tool. J Public Health (Oxf) 2017; 39(3): 583-592.
32. De Bock L, Tommelein E, Baekelandt H et al. The Introduction of a Full Medication Review Process in a Local Hospital: Successes and Barriers of a Pilot Project in the Geriatric Ward. Pharmacy (Basel) 2018; 6(1).
33. Bardet JD, Vo TH, Bedouch P, Allenet B. Physicians and community pharmacists collaboration in primary care: A review of specific models. Res Social Adm Pharm 2015; 11(5): 602-622.
34. Kelly DV, Bishop L, Young S et al. Pharmacist and physician views on collaborative practice: Findings from the community pharmaceutical care project. Can Pharm J (Ott) 2013; 146(4): 218-226.
35. Benson H, Lucas C, Kmet W et al. Pharmacists in general practice: a focus on drug-related problems. Int J Clin Pharm 2018. https://doi.org/10.1007/s11096-018-0617-9.
36. Van de Putte M, Appels S, Boone T et al. Rol van de officina-apotheker bij het beheersen van geneesmiddelgebonden problemen in de thuiszorg. J Pharm Belg 2012; 3 : 24-29.

Bijlages

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

POLYFARMACIE BIJ 65-80 JARIGEN: WELKE ROL SPELEN PATIËNT, HUISARTS EN APOTHEEK BIJ DE MEDICATIEREVIEW?

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

PROMOTOR

- NAAM: PAULINE BOECKXSTAENS
- FUNCTIE: HUISARTS + DOCTOR ASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 33 12
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: PAULINE.BOECKXSTAENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: JAN DE MAESENEER

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

- NAAM: ANNELIES HOSTENS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0498 70 20 60
- E-MAIL: ANNELIES_HOSTENS@HOTMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: LUC PRESENT
- ADRES: RENDEKENSSTRAAT 31 9070 HEUSDEN
- TELEFOONNUMMER: 09 211 15 55
- E-MAIL: LUC.PRESENT@SKYNET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: GROEPSPRAKTIJK

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: 31/08/2018

7. SOORT ONDERZOEK

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

- ☐ 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

- ☐ 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.

POLYFARMACIE IS EEN VAN DE BELANGRIJKSTE UITDAGINGEN IN DE ZORG VOOR CHRONISCHE PATIËNTEN. HEEL WAT OUDEREN NEMEN MEERDERE PREPARATEN WAT GEPAARD GAAT MET 'ADVERSE EFFECTS' ZOALS INTERACTIES, BIJWERKINGEN EN VERMIJDBARE HOSPITALISATIES. BIJ VEEL PATIËNTEN IS HET MEDICATIESCHEMA NIET CORRECT INGEVULD EN VAAK IS ER OOK WEINIG TIJD OM HET MEDICATIESCHEMA TE BEKIJKEN EN EVENTUEEL AAN TE PASSEN. ALS ER AANPASSINGEN AAN HET MEDICATIESCHEMA WORDEN GEDAAN, WORDEN DEZE OOK NIET ALTIJD UITGEVOERD DOOR DE PATIËNT. DE HUISARTS EN APOTHEEK WAKEN SAMEN OVER DE MEDICATIE VAN DE PATIËNT EN KUNNEN MET HUN SPECIFIEKE KENNIS DE MEDICATIE VAN HUN PATIËNT BEOORDELEN. IN DE PRAKTIJK WORDT VAAK GEZIEN DAT DEZE SAMENWERKING HEEL BEPERKT IS EN DAT HUISARTS EN APOTHEEK ELK VERSCHILLENDE RICHTLIJNEN HANTEREN, DIE OOK DEELS OVERLAP HEBBEN. DIT ZORGT ERVOOR DAT HET NIET DUIDELIJK IS WELKE ROL HUISARTS EN APOTHEEK IN DE MEDICATIEREVIEW SPELEN.

DE MULTIDISCIPLINAIRE RICHTLIJN VOOR POLYFARMACIE BIJ OUDEREN VAN NHG BIEDT EEN STAPPENPLAN AAN VOOR MEDICATIEBEOORDELING VOOR DE HUISARTS EN LEGT HIERBIJ EEN ACTIEVE ROL BIJ DE PATIËNT. IN 2014 IS DE GHEOPS-TOOL (GHENT OLDER PEOPLE'S PRESCRIPTIONS COMMUNICTY PHARMACY SCREENING-TOOL) ONTWIKKELD VOOR APOTHEKERS, WELKE OOK VEEL AANDACHT GEEFT AAN DE PATIËNT. PRAKTIJKGEBONDEN ONDERZOEK BIJ DE OUDSTE OUDEREN (80-PLUSSERS) TOONT DREMPELS VOOR EEN ACTIEVE ROL VAN DE PATIËNT,

ONDER MEER DOOR COGNITIEVE PROBLEMEN EN ZORGSITUATIES WAAR HET TOEDIENEN VAN MEDICATIE VAAK WERD OVERGENOMEN DOOR HULPVERLENERS IN DE THUISZORG OF IN EEN RUST- EN VERZORGINGSTEHUIS. POLYFARMACIE KOMT ECHTER OOK REGELMATIG VOOR IN DE LEEFTIJDSCATEGORIE 65-80 JAAR.

DEZE STUDIE WIL NAGAAN HOE DE MULTIDISCIPLINAIRE RICHTLIJN VOOR POLYFARMACIE EN DE GHEOPS-TOOL KUNNEN TOEGEPAST WORDEN OP DEZE JONGERE LEEFTIJDSGROEP EN WELKE ROL DE PATIËNT, DE HUISARTS EN DE APOTHEEK HIERIN KUNNEN SPELEN.

METHODE:

1. HAIO: DEFINIËREN VAN DE DOELGROEP: PATIËNTEN TUSSEN DE 65 EN 80 JAAR DIE 5 OF MEER PREPARATEN INNEMEN PER DAG.
2. PATIËNT + HAIO: PATIËNT AANSPREKEN TIJDENS CONSULTATIE / OPBELLEN + INFORMEREN OVER STUDIE.
3. PATIËNT + HAIO: BIJ INFORMED CONSENT VAN DE PATIËNT: UITVOEREN VAN EEN FARMACOTHERAPEUTISCHE ANAMNESE (AFSPREKEN OM ALLE MEDICATIE IN EEN ZAK MEE TE BRENGEN)
4. HAIO: MEDICATIEREVIEW UITVOEREN (START-STOPP-CRITERIA EN GHEOPS-TOOL), WAT LEIDT TOT EEN AANTAL AANBEVELINGEN PER PATIËNT.
5. HAIO + COLLEGA'S:
    a. AANBEVELINGEN PER PATIËNT OVERLOPEN (START-STOPP + GHEOPS): WELKE AANBEVELINGEN WORDEN AANVAARD?
    b. INFORMATIE UIT FARMACOTHERAPEUTISCHE ANAMNESE TOEVOEGEN: HEEFT DIT EEN INVLOED OP DE GENOMEN BESLISSING (IN STAP 5A)?
    c. DIEPTE-INTERVIEW OVER PROCES VAN MEDICATIEREVIEW
6. HAIO + APOTHEEK (PATIËNTEN BLIJVEN ANONIEM AANGEZIEN HET OVER DE NIET-BEHANDELENDE APOTHEEK KAN GAAN)
    a. AANBEVELINGEN PER PATIËNT OVERLOPEN (ENKEL GHEOPS): WAT WORDT GEDAAN MET DE AANBEVELING? 3 OPTIES: APOTHEEK PAST ZELF MEDICATIE AAN/ APOTHEEK OVERLEGT MET ARTS/ APOTHEEK WEERLEGT AANBEVELING.
    b. INFORMATIE UIT FARMACOTHERAPEUTISCHE ANAMNESE TOEVOEGEN (ZOALS 5B): HEEFT DIT EEN INVLOED OP GENOMEN BESLISSING?
    c. DIEPTE-INTERVIEW OVER PROCES VAN MEDICATIEREVIEW
7. HAIO + PATIËNT: AANVAARDE AANBEVELINGEN BESPREKEN/TOEPASSEN

NA DEZE STUDIE WORDT VERWACHT DAT ER EEN DUIDELIJKER BEELD ZAL ZIJN OVER WELKE ROL DE HUISARTS, DE PATIËNT EN DE APOTHEEK SPELEN IN HET PROCES VAN MEDICATIEREVIEW. ALLEREERST ZAL EEN UITSPRAAK KUNNEN GEDAAN WORDEN OVER HET AANTAL AANBEVELINGEN DIE DE HUISARTS EN APOTHEEK ELK APART AANVAARDEN EN IN WELKE CATEGORIEËN DEZE AANBEVELINGEN ZICH SITUEREN. DAARNAAST ZAL OOK GEZIEN WORDEN WELKE INVLOED DE FARMACOTHERAPEUTISCHE ANAMNESE HEEFT OP DIT PROCES. ALS LAATSTE WORDEN DE ERVARINGEN VAN HUISARTS EN APOTHEEK WEERGEGEVEN.

DE PATIËNTEN DIE DEELNEMEN AAN DEZE STUDIE ZULLEN EEN VOLLEDIGE REVIEW VAN HUN MEDICATIE KRIJGEN, MET DE WELKE VERDER KAN GEWERKT WORDEN IN DE TOEKOMST.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ **THERAPEUTISCH**

- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE UNIVERSITEIT GENT (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA** (ARTSEN+APOTHEEK)
- ❑ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : CHRONISCHE AANDOENINGEN, MAAR NIET IN EEN ACUTE ZIEKTETOESTAND

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 20 + 2 ARTSEN + 1 APOTHEKER

D. LEEFTIJD : 65-80 JAAR

E. GESLACHT : MAN + VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? PATIËNTEN WORDEN OPGEBELD OMTRENT DEZE STUDIE OF WORDEN AANGESPROKEN TIJDENS DE CONSULTATIE, ARTSEN EN APOTHEKER WORDEN AANGESPROKEN EN GEÏNFORMEERD OMTRENT DEZE STUDIE

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 ? NEE

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.
NO FAULT

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 ? NEE

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)

….

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? HAIO, COLLEGA'S-HUISARTS, HUISARTS VAN WACHT

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 ? HUISARTS VAN WACHT

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 : 18/05/17
NAAM : HOSTENS ANNELIES
HANDTEKENING :

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 27/2/17
NAAM : Annelies Hostens
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 27/02/17
NAAM : PROSPER Luc
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 28/2/2017
NAAM : Paulien Boeckstaens
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

Universiteit Gent
Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen
Dr. Pauline BOECKXSTAENS
Universiteitstraat 4
9000 Gent
BTW nr: 248.015.142

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**
	2017/0390	23-mei-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Polyfarmacie bij 65-80 jarigen: welke rol spelen patiënt, huisarts en apotheek bij de medicatiereview, ManaMa Annelies Hostens

Belgisch Registratienummer: B670201732068

Fase (Phase): NVT/NA

* Antwoord onderzoekers via mail dr. A. Hostens dd. 18/05/2017 op opmerkingen EC dd. 27/03/2017
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 18/05/2017
* Informatie- en toestemmingsformulier voor patiënten dd. 18/05/2017
* Informatie- en toestemmingsformulier apotheek dd. 18/05/2017
* Informatie- en toestemmingsformulier arts dd. 18/05/2017

Advies werd gevraagd door:
Dr. P. BOECKXSTAENS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 19/05/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 19/05/2018, 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 19/05/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 19/05/2018, 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 20/06/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/06/2017

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**
	2017/0390	23-mei-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0390

- *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
Universiteit Gent - Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen; Universiteitstraat 4 9000 Gent

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

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