Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw?

Katrien D'haens, UGent

Promotor: Prof. Dr. Thierry Christiaens, UGent

Co-promotoren: Prof. Dr. Dirk Avonts, UGent
Dr. Diego Schrans, UGent

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

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.

VOORWOORD

Deze masterproef is dankzij de hulp van verschillende personen tot stand gekomen.

Eerst en vooral wil ik de deelnemende patiënten bedanken voor hun enthousiaste medewerking aan het onderzoek.

Verder bedank ik graag mijn praktijkopleider, Chris Uyttersprot om me bij te staan en ondersteuning te bieden waar nodig.

Daarnaast wil ik ook mijn promotor Prof. Dr. Thierry Christiaens en co-promotoren Prof. Dr. Dirk Avonts en Dr. Diego Schrans bedankten voor hun richtinggevende adviezen en nuttige feedback.

Ten slotte bedank ik graag mijn zus Julie om met een kritische blik dit werk na te lezen.

ABSTRACT

Achtergrond: Medicamenteuze therapietrouw is nodig opdat een behandeling aanslaat. Het niet correct innemen van medicatie kan immers als gevolg hebben dat de ziekte onvoldoende onder controle blijft. Het tijdig innemen van medicatie, elke dag op hetzelfde moment, is vaak een essentieel onderdeel van de therapietrouw. In de digitale wereld van smartphones bestaan applicaties voor medicatieherinnering als mogelijk hulpmiddel voor correcte inname.

Studie vraag: Kan een app voor medicatieherinnering therapietrouw bevorderen?

Patiënten: In een kleinschalig onderzoek worden 20 patiënten uit de huisartsenpraktijk geselecteerd die medicatie innemen waarbij correcte inname van groot belang is. De keuze ging naar patiënten die schildkliermedicatie en anti-epileptica i.k.v. epilepsie nemen.

Design: De patiënten vullen in eerste instantie een vragenlijst in. Persoonlijke gegevens en therapietrouw worden bevraagd. Om naar therapietrouw te peilen wordt de SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) gehanteerd, bestaande uit 6 vragen. Hierna wordt de app voor medicatieherinnering MedApp® geïnstalleerd op de smartphone van de patiënt. De betreffende medicatie wordt ingevoerd en de app wordt voor 4 weken gebruikt. Tot slot volgt er een vragenlijst die peilt naar therapietrouw en de gebruikservaring van de app. De therapietrouw voor en na het gebruik van de app wordt vergeleken.

Uitkomstvariabelen: Therapietrouw, Gebruikservaring Medapp®

Resultaten: De therapietrouw, afgeleid uit de SMAQ vragenlijst, is in deze studiepopulatie initieel 80%. Na 4 weken gebruik van de app voor medicatieherinnering komt dit percentage op 90%. Ongeveer de helft van de testpersonen geeft aan dat MedApp® heeft geholpen om de medicatie-inname te verbeteren. De gebruiksvriendelijkheid scoort 3,7/5. Meer dan de helft ervaart de alarmen en meldingen voor medicatie-inname als positief. Minder dan één vierde ervaart dit als negatief of vond de app moeilijk in gebruik.

Conclusie: Een app voor medicatieherinnering vormt een mogelijk hulpmiddel om de medicatie-inname te bevorderen en zou potentieel de therapietrouw kunnen verbeteren bij epilepsie- en schildklierlijden patiënten. De huisarts kan verwijzen naar een ondersteunende app, zoals Medapp®, bij patiënten met een smartphone. Bij niet-therapietrouwe patiënten valt mogelijk de grootste gezondheidswinst te halen, maar ook therapietrouwe patiënten kunnen dit ervaren als hulp.

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL i

AFKORTINGEN 0

INLEIDING 1

1. LITERATUURONDERZOEK 2

METHODE 2

RESULTATEN 2

1. Epidemiologie schildklierlijden en epilepsie 2

2. Therapietrouw 3

3. Applicaties voor medicatieherinnering 7

2. PILOOTSTUDIE 8

METHODE 8

1. Patiënten 8

2. Design 8

3. Analyse 9

RESULTATEN 10

1. Selectie van de patiënten 10

2. Profiel van de patiënten 11

3. Therapietrouw SMAQ vragenlijst 12

4. Gebruikservaring 13

5. Tevredenheid 15

DISCUSSIE 17

1. Relevantie 17

2. Bespreking resultaten 17

2.1. Therapietrouw 17
2.2. Gebruikservaring 18
3. Sterktes 19
4. Beperkingen 20
5. Verder onderzoek 21
6. Toekomst 21
7. Conclusie 22
REFERENTIELIJST 23
BIJLAGEN ..... a
Bijlage 1: Goedkeuring Ethisch Comité ..... a
Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité Amendement c
Bijlage 3: Oorspronkelijk protocol ..... d
Bijlage 4: Protocol amendement ..... e
Bijlage 5: Informatiebrief ..... f
Bijlage 6: Toestemmingsformulier ..... j
Bijlage 7: Vragenlijst 1 l
Bijlage 8: Vragenlijst 2 ..... o

AFKORTINGEN

APP	Applicatie
SMAQ	Simplified Medication Adherence Questionnaire
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
WHO	World Health Organisation
HIV	Humaan Immunodeficiëntievirus
COPD	Chronisch Obstructief Longlijden
BCFI	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie

INLEIDING

Medicamenteuze therapietrouw is nodig opdat een behandeling aanslaat. Het niet correct innemen van geneesmiddelen kan ernstige gevolgen hebben, waardoor de ziekte onvoldoende onder controle raakt. De levenskwaliteit daalt en de patiënt loopt meer risico op complicaties en dus hospitalisatie. Op die manier lopen ook de kosten voor de gezondheidszorg hoog op. Kortom, het effect ervan gaat verder op klinisch, sociaal en economisch vlak. (8) Het tijdig innemen van medicatie is in sommige gevallen een essentieel onderdeel van de therapietrouw. In dit kader past o.a. L-thyroxine bij patiënten met schildklierlijden en anti-epileptica bij patiënten met epilepsie.

Om de correcte inname door de patiënt een duwtje in de rug te geven in deze gedigitaliseerde wereld, is een mogelijke optie een applicatie voor medicatieherinnering. In een artikel dat verscheen in 2017 in 'Huisarts nu' dat de eigenschappen van een app voor medicatieherinnering onderzocht kwam Medapp® naar boven omdat het aan de meeste criteria voldeed en alle functies in het Nederlands ondersteunt. (1) Kan zo'n app het correct innemen van medicatie bevorderen? In deze masterproef wordt hier verder op ingegaan.

1. LITERATUURONDERZOEK

METHODE

Om meer te weten te komen over het onderwerp in het algemeen en de onderzoeksvraag in het bijzonder werden verschillende online zoekmachines geraadpleegd. Pubmed, Google Scholar, Google Books en Google gaven de link naar de nodige informatie. Verschillende termen werden ingegeven, en vele mogelijke combinaties werden geprobeerd om een beperkt en relevant aantal zoekresultaten te bekomen. Gebruikte termen zijn onder andere combinaties van 'medication adherence', 'compliance', 'application', 'intervention', 'epilepsy', 'thyroid'… De voorkeur ging naar systematische reviews en informatie gepubliceerd in de laatste tien jaar, maar ook oudere informatiebronnen werden bekeken om vervolgens recentere gegevens over desbetreffende onderwerpen te bekomen. Artikels werden initieel gescand op basis van titel en abstract, indien deze wellicht een bijdrage aan relevante kennis leverden, werden opgeslagen om nadien verder te bekijken. Af en toe leverde de 'related citations' een bijdrage aan de zoektocht. In bepaalde artikels stonden verwijzingen naar relevante andere artikels die dan voor dit werk gebruikt konden worden. Zo werden verscheidene artikels bekomen, enerzijds diegene die nauw aansluiten bij de onderzoeksvraag, en anderzijds diegene die meer informatie leverden rond verschillende aspecten van het onderwerp.

RESULTATEN

1. Epidemiologie schildklierlijden en epilepsie

Hier wordt een beeld geschetst van het voorkomen van epilepsie en schildklieraandoeningen in België en in de huisartsenpraktijk.

De incidentie van hypothyreoïdie in de huisartsenpraktijk varieert tussen de 120 en 170 per 100.000 patiënten per jaar en deze van hyperthyreoïdie tussen de 30 en 50 per 100.000 patiënten per jaar. Beide aandoeningen komen ongeveer 5 maal vaker voor bij vrouwen dan

bij mannen en nemen toe met de leeftijd. Het voorkomen onder autochtonen en allochtonen is gelijk. (2)

De prevalentie van epilepsie in Vlaanderen is 5/1000. In België zijn er ongeveer 60000 epilepsiepatiënten. Gemiddeld zijn er tussen de 40-70 nieuwe gevallen van epilepsie per jaar. (3)

2. Therapietrouw

Therapietrouw is de mate waarin de patiënt zijn behandeling uitvoert in overeenstemming met de afspraken die hij heeft gemaakt met zijn behandelaar. De WHO definieert medicamenteuze therapietrouw als een correcte inname van 80-120% van de medicatie gedurende een bepaald tijdsinterval. Patiënten worden over het algemeen beschouwd als therapietrouw als hun therapietrouwpercentage, gedefinieerd als het aantal pillen dat dat de patiënt in een bepaalde periode genomen heeft, gedeeld door het aantal pillen dat door de arts in diezelfde periode is voorgeschreven, groter is dan 80%. (4)(5)

Ongeveer 50% van de patiënten neemt chronische medicatie niet zoals voorgeschreven. Om het belang van therapietrouw te kaderen, hierbij een quote uit het rapport over therapietrouw in 2013 van de WHO: “Verbetering van de effectiviteit van therapietrouw interventies kan een veel grotere impact hebben op de volksgezondheid dan verbetering in specifieke medische behandelingen.” (4)(5)

2.1 Therapietrouw studiepopulatie

Een longitudinale studie onderzocht therapietrouw door de som te berekenen van het dagelijks aanbod geneesmiddelen tijdens het eerste jaar behandeling. Therapietrouw, gedefinieerd als inname van 80% of meer van de medicatie, werd bij 68,4% patiënten met hypothyroïdie en 60,8% epilepsiepatiënten gezien. (6) Andere cijfers zeggen dat prevalentie van medicamenteuze therapietrouw bij epilepsie varieert tussen 26% en 79%.

Deze variatie in cijfers weerspiegelt deels de verschillen in het definiëren van wat therapietrouw is, de methodes die worden gebruikt om de omvang van het probleem te benaderen en de onderliggende heterogeniteit van de populatie. (7)

Het niet correct of vergeten innemen van anti-epileptica speelt een belangrijke factor in het falen van epilepsiecontrole. Op die manier kan er opnieuw een epilepsieaanval plaatsvinden, is er meer nood aan hospitalisatie en vergroot het risico op de dood. (7)(8)

Therapieontrouw bij schildklierlijden is geassocieerd met veel comorbiditeiten: ziekte van Addison, bipolaire stoornis, chronische nierziekte, depressie, migraine, obesitas, diabetes type 1 en 2. (9) Daarnaast is het risico hoger op coronair vaatlijden en zelfs mortaliteit. (10). Voor de inname van levothyroxine wordt aanbevolen: eenmalige dosis 's ochtends op een lege maag, een half uur voor het ontbijt, bij voorkeur met wat vloeistof (bijvoorbeeld een half glas water). Het nuchter innemen van de tabletten is aangeraden aangezien de resorptie verminderd wordt door de maaltijd. (11) Dit zijn de richtlijnen die weergeven worden in de bijsluiters van deze medicatie, gevonden via BCFI. Er werd aangetoond dat inname van deze medicatie voor het slapengaan even efficiënt blijkt te zijn. (12) Goede inname is van belang gezien de nauwe therapeutisch-toxische marge. (11)

2.2 Beïnvloedende factoren therapietrouw

Therapietrouw is multifactorieel bepaald. Dit kan volgens de WHO in vijf grote dimensies gegroepeerd worden: socio-economisch, gezondheidszorgsysteem en -organisatie, therapie-, ziekte- en patiënt gerelateerd. (13)

Socio-economische beïnvloedende factoren kunnen zijn: beperkte taalvaardigheid, slechte leefomstandigheden, kostprijs van de medicatie, geen of inadequate dekking van de ziekteverzekering. Gerelateerd aan het gezondheidszorgsysteem en de -organisatie zijn o.a. arts-patiënt relatie met vertrouwen, communicatie en shared decision making, lange wachttijden, gebrek aan continuïteit van belang naar beïnvloeding van therapietrouw. Geen symptomen ervaren, de ernst van de symptomen, depressie en psychotische aandoeningen zijn ziekte gerelateerde factoren. Het soort medicatie, de complexiteit van het medicatieregime, de duur van de therapie, frequente veranderingen en bijwerkingen zijn dan weer therapie gerelateerd. Kennis over de aandoening, opgevat risico van de ziekte, waargenomen voordeel van behandeling, overtuigingen, motivatie en vertrouwen zijn patiëntgebonden factoren die een invloed kunnen hebben op de therapietrouw. (1)(29)

Er zijn een aantal klinische en demografische kenmerken in verband gebracht met slechte therapietrouw, waardoor clinici patiënten met het grootste risico kunnen identificeren. Deze

factoren zijn niet beïnvloedbaar, zoals bijvoorbeeld leeftijd, geslacht… Andere niet beïnvloedbare factoren bij epilepsiepatiënten zijn de etiologie van epilepsie en epilepsie sites. Daarnaast zijn er wel beïnvloedbare factoren waarop men kan inspelen bij interventies. (8)

Specifiek voor patiënten die anti-epileptica innemen in het kader van epilepsie zouden o.a. volgende factoren een rol kunnen spelen: door de patiënt niet begrepen instructies over hoe medicatie innemen, gecombineerde anti-epilepsie medicatie met complexe medicatie regimes, vergeetachtigheid, de duur, vorig falen van therapie, schrik voor afhankelijkheid, het gevoel van gestigmatiseerd te zijn door epilepsie... (13)

2.3 Interventies

Er gebeurde al heel wat onderzoek naar interventies ter verbetering van therapietrouw. Een Cochrane review gaf aan dat deze onderzoeken het vaakst zijn toegespitst op volgende aandoeningen: HIV/AIDS, psychiatrische aandoeningen, COPD, cardiovasculaire ziekten en risico, hypertensie en diabetes. Over het algemeen rapporteerden deze reviews soortgelijke conclusies: sommige interventies zijn potentieel effectief, maar kleine steekproefgroottes, korte duur van de interventies en suboptimale methodologie verhinderden vaak sterke conclusies; de verscheidenheid aan therapiemaatregelen beperkt de vergelijkbaarheid van onderzoeken; en bij de meeste studies ontbreekt een theoretische onderbouwing. (15)

Belemmeringen voor goede therapietrouw van geneesmiddelen zijn complex en gevarieerd, daarom moeten oplossingen om therapietrouw te verbeteren multifactorieel zijn. Het is aangetoond dat het opleiden van patiënten door zorgverleners over de risico's die samenhangen met een slechte therapietrouw, het verhogen van de kennis over medicatie, bepaalde gedragsinterventies zoals zelfmonitoring en zelfmanagement interventies, het vereenvoudigen van hun medicatieregimes en herinneringstools de therapietrouw verbeteren. Het combineren van twee (of meer) van deze interventies versterkt het resultaat. In elk geval moet de patiënt actief betrokken worden bij de interventies om de therapietrouw te verbeteren. (1)(13)

In het geval van levothyroxine bij patiënten met schildklierlijden kan een andere farmaceutische vorm van medicatie o.a. soft gel capsules, orale oplossing of gewone tabletten een beïnvloedende rol spelen. (14)

2.4 Therapietrouw meten

Het meten van therapietrouw is een uitdaging omdat het een individueel patiëntgedrag is. In de context van de huisartsenpraktijk is het identificeren van niet-therapietrouw een moeilijkheid die specifieke interviewvaardigheden vereist.

De volgende benaderingen worden gebruikt om therapietrouw te meten: subjectieve metingen verkregen door patiënten; familieleden, zorgverleners en artsen vragen naar het medicatiegebruik van de patiënt; objectieve metingen verkregen door het tellen van pillen, het onderzoeken van hervulbare pillendozen door apothekers of het gebruiken van elektronische medicatie-bewakingssystemen; aanwezigheid op afspraken; en biochemische metingen verkregen door het toevoegen van een niet-toxische marker aan de medicatie en het detecteren van zijn aanwezigheid in bloed of urine of het meten van serumgeneesmiddelenlevels. Er werd echter aangetoond dat het gecombineerde gebruik van subjectieve en objectieve methoden een zeer gevoelige maatstaf kan vormen voor het schatten van compliantie. (5) Daarbij is het monitoren van de uitkomsten een extra hulpmiddel voor onderzoekers om therapietrouw te bestuderen. (16) Zo zijn er intermediaire uitkomsten voor specifieke ziektebeelden zoals bijvoorbeeld bloeddruk, serumcholesterol of HIV-1 RNA. Daarnaast zijn er ook klinische harde eindpunten zoals hospitalisatie of mortaliteit; hierbij kan de vraag gesteld worden in welke mate dit nog betrouwbaar kan zijn als therapietrouw meting. Studies die alleen therapietrouw meten, kunnen niet aantonen dat patiënten daardoor beter af zijn en studies die alleen klinische uitkomsten meten, kunnen niet verifiëren of het effect van therapietrouw belangrijk was om deze resultaten te bereiken.(17)

Gericht op epilepsiepatiënten zijn volgende directe methodes mogelijk: het meten van druglevels in het haar, bloed of speeksel. Een extra indirecte methode om therapietrouw mede te beoordelen kan de epilepsie-aanval frequentie zijn. (8)

Bij patiënten met schildklieraandoeningen zijn TSH, FT3 en FT4 levels in het bloed een logische meetmethode naar intermediaire uitkomsten. (22)

3. Applicaties voor medicatieherinnering

Het gebruik van draagbare technologie in de gezondheidzorg wordt ook wel mobile health (mHealth) genoemd. (18) Honderden medicatie-gerelateerde apps zijn momenteel beschikbaar op de markt. De meesten hebben gelijkaardige functies zoals manuele reminder alarmen en toegang tot betrouwbare bronnen voor geneesmiddeleninformatie. (19) Niet enkel algemene, maar ook aandoening-gerichte apps zijn een deel van dit arsenaal. Specifiek voor zelfmanagement van diabetes zijn er heel wat applicaties op de markt. Ook voor epilepsie zijn er meerdere apps te vinden. (20) In België bestaat de site 'mhealthbelgium.be' die een aantal mobiele applicaties bevat die CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel. Momenteel worden er nog maar een tiental op weergegeven. (23)

De voorbije jaren zijn er meerdere studies gepubliceerd die onderzoeken welke apps voor medicatieherinnering er op de markt zijn en wat de kwaliteit ervan is. Deze studies doen aanbevelingen ter bevordering van de conformiteit van dergelijke applicaties. (6) (21)
Resultaten van een literatuur review toonden aan dat verscheidene applicaties nuttig zijn om therapietrouw van de patiënt te vergemakkelijken. Hierbij gaan observationele studies therapietrouw eerder bekijken o.b.v. fysiologische factoren zoals bijvoorbeeld HbA1c daling. (19) Een andere studie wees erop dat de evidentie van effectiviteit van deze apps voorlopig ontbreekt. (18)
In een onderzoek gepubliceerd in 'Huisarts Nu' in 2017 werd nagegaan aan welke eigenschappen een app voor medicatie-herinnering moet voldoen om geschikt te zijn voor ouderen. Hierbij werd MedApp® geselecteerd als te gebruiken Nederlandstalige app. O.a. de gebruikservaring werd daarbij ook nagegaan. Het effect op therapietrouw werd echter niet onderzocht. In deze masterproef wordt hier dan ook verder op ingegaan.

2. PILOOTSTUDIE

METHODE

1. Patiënten

Een kleinschalig onderzoek met 20 patiënten wordt opgezet. Deze komen in aanmerking indien ze tussen 18 en 75 jaar oud zijn, een smartphone bezitten, als patiënt het voorbije jaar naar de huisartsenpraktijk gekomen zijn en medicatie innemen waarbij tijdige inname van belang is. Het gaat over anti-epileptica bij epilepsiepatiënten en levothyroxine bij patiënten met schildklierlijden. Initieel was het de bedoeling om het onderzoek uitsluitend met deze eerste groep van patiënten uit te voeren. Gezien deze in mindere mate in de huisartsenpraktijk aanwezig zijn, en moeilijkheden bij het vinden van patiënten in andere huisartspraktijken of in tweede lijn (geen respons, ook in de minderheid...), werden ook de tweede groep patiënten geïncludeerd. Voor deze groep kan behandeling met levothyroxine dienen als substitutie bij hypothyroïdie; in geval van een goedaardige euthyroïde strumasubstitutie; tijdens de gelijktijdige behandeling met thyreostatica bij hyperthyreoïdie.

2. Design

De testpersonen vullen in eerste instantie een online vragenlijst in. Persoonlijke gegevens, therapietrouw m.b.t. de anti-epileptica of levothyroxine, en gebruik van hulpmiddelen voor medicatie-inname worden bevraagd. Hierna wordt de app voor medicatieherinnering MedApp® geïnstalleerd op de smartphone van de testpersoon en de betreffende medicatie hierin opgenomen. Afhankelijk van het verlangen van de testpersoon, werden voorgaande stappen zelf of door de onderzoeker gedaan. Indien niet door de onderzoeker gedaan, werd er nagegaan of het was gelukt om de app gebruiksklaar te maken. Na 4 weken gebruik van de app met medicatieherinneringen op de smartphone volgt er een tweede online vragenlijst die peilt naar therapietrouw en de gebruikservaring van de app. De online vragenlijst gebeurt via ‘Google Formulieren’. De vragenlijsten zijn terug te vinden in bijlage.

De vragen over therapietrouw zijn via de SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire). Dit is een korte, zelfrapportage vragenlijst met zes items die de algemene trend van therapietrouw van chronisch zieke patiënten en de nauwkeurigheid van medicatie-inname meet. De SMAQ is afgeleid van de Morisky-Green scale. Deze bevatte 3 items in zijn originele versie die de patiënt bevragen hoe hij of zij zich houdt aan het door de arts voorgeschreven medicatiebeleid. Voor de SMAQ zijn hieraan 3 items toegevoegd en laat toe de patiënt in te delen als therapietrouw of niet-therapietrouw. De SMAQ vragenlijst is initieel ontwikkeld om de naleving van antiretrovirale behandeling bij patiënten met AIDS te meten. Deze vragenlijst is gevalideerd in een steekproef van Spaanse patiënten die tussen 1998 en 1999 zijn behandeld met nelfinavir: the GEEMA Study. (15) (24) (25) De SMAQ heeft hierbij een sensitiviteit van 72% en een specificiteit van 91% om niet-therapietrouwe patiënten te identificeren. (25)

SMAQ bestaat uit zes vragen die verschillende aspecten van de therapietrouw van patiënten evalueren: vergeetachtigheid, routine, bijwerkingen en kwantificering van nalatigheid. Een patiënt wordt geclassificeerd als niet-therapietrouw als hij/zij antwoordt op één van de vragen met een niet-therapietrouw antwoord. In termen van kwantificering: als de patiënt meer dan twee doses heeft vergeten tijdens de laatste week of geen medicatie heeft ingenomen tijdens de laatste week of meer dan twee volledige dagen niet heeft ingenomen tijdens de laatste drie maanden. (15) (25)

In een Belgische pilootstudie in het UZ Gent in 2012 met HIV patiënten werd deze vragenlijst gebruikt om determinanten voor therapietrouw te bepalen. (26)

De vragenlijst werd reeds gebruikt bij andere patiëntenpopulaties: niertransplantatie patiënten op tacrolimus (15), endocriene behandeling voor vroegtijdige borstkanker (24), hemodialyse patiënten (27), Astma patiënten en inhalatoren (28)… In de laatste twee studies werd de vragenlijst gebruikt zonder gevalideerd te zijn, net als in deze studie. De Engelstalige versie (15) werd vertaald naar het Nederlands.

3. Analyse

Via Google formulieren wordt de vragenlijst door de testpersonen ingevuld. Deze wordt naar een Excel bestand omgezet, waarmee ook de verdere verwerking en analyse gebeurt.

RESULTATEN

1. Selectie van de patiënten

Via een zoekactie in het EPD werd op zoek gegaan naar de mogelijke kandidaten voor dit onderzoek. In eerste instantie patiënten met epilepsie die anti-epileptica innemen tussen de 18 en 75 jaar. 'Epilepsie' werd ingevoerd als zoekterm bij aandoeningen, zo werden 15 patiënten bekomen. Na toepassing van de inclusiecriteria (leeftijd en medicatie) bleven er nog 10 over. Gezien niet elk dossier even uitgebreid is aangevuld, werden ook alle verschillende anti-epileptica ingegeven: anti-epileptica met breed spectrum, nauw spectrum of andere. Zo werden nog eens 13 extra patiënten bekomen. In het dossier werd nagekeken of deze medicatie in het kader van epilepsie genomen wordt. Op die manier werden er van de 13 weer 9 uitgesloten, wat maakte dat hierbij 4 kandidaten naar boven kwamen. Zo waren er 14 potentiële epilepsie kandidaten.

Via de zoekterm 'levothyroxine' (N=58) en rekening houdend met de leeftijdsbeperking en de actieve status van de patiënt in de huisartsenpraktijk, kwamen 43 potentiële kandidaten naar boven.

De mogelijke kandidaten worden telefonisch gecontacteerd. Na een bondige uitleg over het onderzoek, stemden ze al dan niet in om deel te nemen. Verscheidene barrières zorgden voor niet-deelname: 'geen smartphone', 'weinig gebruik van smartphone', 'onderzoek past niet in mijn dagelijkse structuur', 'Medicatie inname lukt heel goed', 'geen interesse', 'in het buitenland', niet-Nederlandstalig en het niet telefonisch kunnen bereiken. Op die manier werden vijf personen die anti-epileptica nemen in het kader van epilepsie en vijftien personen die levothyroxine nemen, overgehouden. Bij instemming tot deelname gebeurde de uitgebreide uitleg over het onderzoek en het ondertekenen van de Informed Consent bij de patiënt thuis of in de huisartsenpraktijk.

2. Profiel van de patiënten

In totaal werden 20 testpersonen (vier mannen en zestien vrouwen) geïncludeerd met een gemiddelde leeftijd van 45 jaar (24 - 70 jaar). Vijf personen nemen anti-epileptica in het kader van epilepsie (lamotrignine, valproïnezuur/valproaat, carbamazepine en/of levetiracetam). Vijftien personen nemen schildkliermedicatie, namelijk levothyroxine.

Vier personen haalden maximaal een middelbaar diploma, negen personen volgden hoger onderwijs, zeven personen behaalden een universitair diploma. Iedereen gebruikt de smartphone om te bellen en opzoekingen op het internet te doen. Meer dan 90% van de testpersonen gebruikt de smartphone ook voor Whatsapp, sms, sociale media en foto's maken. De testpersonen namen gemiddeld 2,95 medicijnen per dag (tussen de 1 en 7).

Veertien personen geven aan dat hun medicatie inname gekoppeld is aan het opstaan. Er vermelde telkens één testpersoon dat de inname gekoppeld is aan het tanden poetsen, aanbrengen van make-up en geen gewoonte. Bij de anti-epileptica patiënten melden er 3 voor het slapengaan en 3 tijdens de maaltijd hun medicatie in te nemen.

Er werd gevraagd welk hulpmiddel ze gebruiken voor de medicatie-inname. Twaalf testpersonen gebruiken er geen. Vijf personen gebruiken een medicatiedoos. Twee testpersonen gebruiken de agenda op de smartphone als hulpmiddel voor medicatie inname. Hulp van familielid, alsook een wekker werd slechts één keer aangehaald.

Tabel 1 verwijst naar de aangehaalde redenen waarom de medicatie inname van de testpersonen niet goed zou verlopen.

Tabel 1

Indien de inname van uw medicatie niet goed verloopt, hoe komt dat?	Aantal keer aangehaald
Vergeten	9
Plannen/ uitgaan	2
Bij geen routine (in het weekend/vakanties)	2
Geen vast innamemoment	1
Onregelmatig tijdstip om op te staan	1
Haastig	2
Geen probleem/verloopt goed	2

Acht testpersonen denken dat ze hun geneesmiddelen beter zouden innemen indien ze een app voor medicatieherinnering op hun smartphone zouden gebruiken. Elf testpersonen denken dit misschien, één testpersoon denkt van niet. (zie diagram 1)



Diagram 1

3. Therapietrouw SMAQ vragenlijst

In tabel 2, 3 en 4 worden de resultaten van de SMAQ vragenlijst weergegeven. Het eerste cijfer geeft de resultaten van de eerste vragenlijst weer (voor het gebruik van MedApp®), het cijfer tussen haakjes van de tweede vragenlijst (na vier weken gebruik van MedApp®).

Tabel 2

	VOOR		NA	
	Ja	Nee	Ja	Nee
Neemt u uw medicatie altijd op het juiste tijdstip in?	7	13	9	11
Bent u ooit vergeten uw medicatie in te nemen?	17	3	12	8
Wanneer u zich slecht voelt, bent u ooit gestopt met het nemen van uw medicatie?	2	18	1	19
Bent u ooit vergeten om uw medicatie in het weekend in te nemen?	15	5	11	9

Tabel 3

		Niet	1-2
Hoeveel dagen heeft u afgelopen maand uw medicatie niet ingenomen?	**VOOR**	16	4
	NA	15	5

Tabel 4

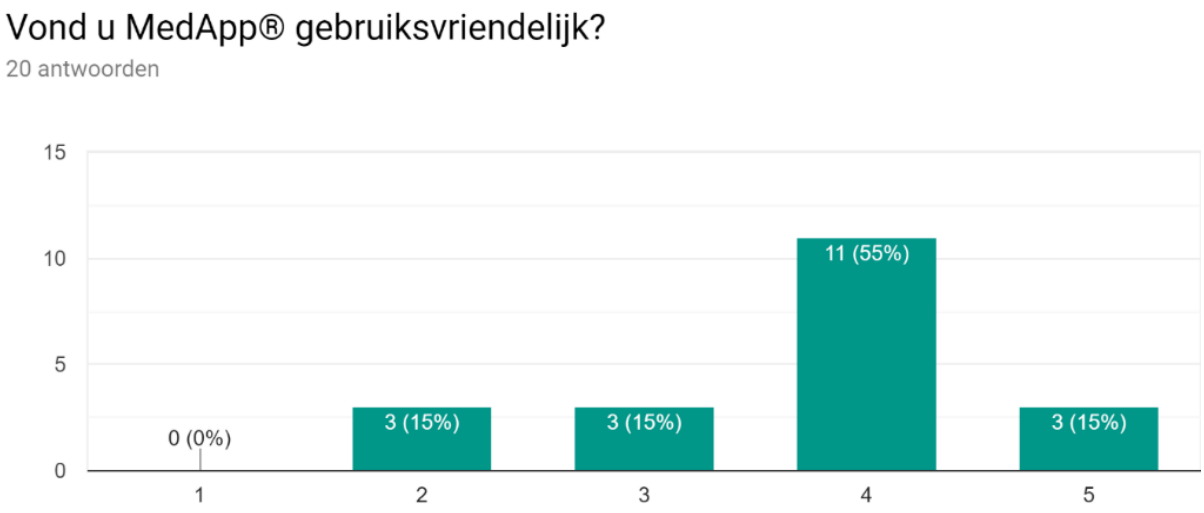
		Niet	1	2	> 2
Hoeveel dagen heeft u afgelopen maand uw medicatie niet ingenomen?	**VOOR**	8	6	2	4
	NA	12	3	3	2

Bij het toepassen van de criteria om een testpersoon therapietrouw of niet therapietrouw te beschouwen, komen er 4 van de 20 testpersonen als niet-therapietrouw naar boven voor het gebruik van de app. Drie van de vier nemen anti-epileptica.

Na het gebruik van de app komen er 2 van 20 testpersonen als niet-therapietrouw naar boven. Deze twee kwamen na interpretatie van de eerste SMAQ-vragenlijst ook al als niet-therapietrouw naar boven.

4. Gebruikservaring

Op een schaal van 1 tot 5 werd bij de eindmeting na 4 weken gebruik een score gegeven op gebruiksvriendelijkheid. Een score van 1 staat voor niet gebruiksvriendelijk, een score van 5 voor heel gebruiksvriendelijk. In staafdiagram 2 worden deze resultaten weergegeven. De gemiddelde score was 3,7 op 5.



Staafdiagram 2

In tabel 5 wordt weergegeven wat de testpersonen als positief of negatief ervaarden.

Tabel 5

+	Wat vond u positief (+) of negatief (-) aan MedApp®?	-
9	Eenvoud in gebruik / Moeilijk in gebruik	3
8	Overzichtelijke vormgeving / Onoverzichtelijke vormgeving	1
10	Overzicht van genomen/vergeten medicatie	
4	Grootte van lettertype	4
8	De functie om het aantal resterende pillen bij te houden	
2	Keuze uit alarmgeluiden per medicijn en/of tijdstip	
10	Instructies bij het eerste gebruik	4
1	Toevoegen van notities	1
13	Meldingen voor geplande inname	4
13	Alarmen voor medicatieherinnering	5
6	Het feit dat MedApp® een Nederlandse app is	

Extra negatieve ervaringen die aangehaald werden:

- Zoektocht om wijzigingen aan te brengen aan het uur van inname
- De IOS-versie op de iPhone is minder ontwikkeld dan de Android versie
- Bij aanduiden van inname het tijdstip niet kunnen veranderen
- Tijdstippen van inname kunnen vooraf niet ingesteld worden (Noot: wel mogelijk om in te stellen)
- Het feit dat het een extra app is
- Het alarm werkte niet altijd
- Medicatie-alarm éénmalig niet af gekregen
- Moeilijk te gebruiken in het begin; zoektocht om aan te passen naar eigen noden

Extra positieve ervaring die aangehaald werden:

- Handig voor mijn andere medicatie zoals de pil met stopweek, cholesterolpil die om de andere dag dient genomen te worden
- Door de app heb ik mijn geneesmiddel meer op tijd ingenomen.

Er werd nagevraagd wat de testpersonen zouden veranderen aan MedApp®. Vijf onder hen zouden niets veranderen. Andere reacties waren:

- Eenvoudiger maken, te ingewikkeld bij mensen die weinig smartphone gebruiken
- Een FAQ eraan toevoegen dat je instructies geeft hoe je iets moet instellen (Noot: is aanwezig in 'veelgestelde vragen')
- Meer opties bij iPhone zoals kunnen aanpassen van tijdstippen in het weekend, instelbaarheid van sluimerduur
- Inname bij het opstaan, de app weet niet wanneer je opstaat (zeker als dat verandert in het weekend)
- Het tijdstip bij eenmalige inname makkelijk kunnen veranderen
- Dat het effectief een melding zou geven op het aangegeven moment
- Bij melding/alarm de naam van de medicatie vermelden (Noot: wordt vermeld)
- Het zou leuk zijn moest het mee met een agenda geïntegreerd kunnen worden

5. Tevredenheid

Elf testpersonen geven aan dat MedApp® heeft geholpen om beter hun geneesmiddelen in te nemen. Voor vier testpersonen hielp de app hiervoor niet, voor vijf misschien. (zie diagram 2)

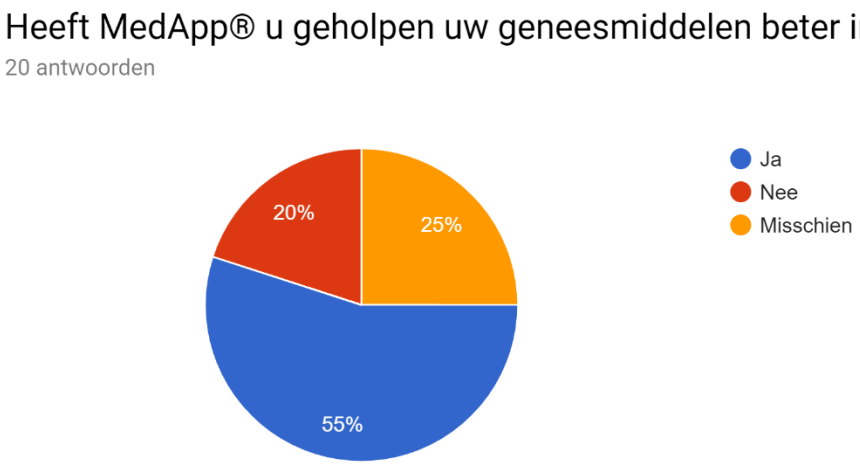


Diagram 3

Dertien testpersonen zouden MedApp® aanbevelen, zes misschien en één niet. (zie Diagram 4)

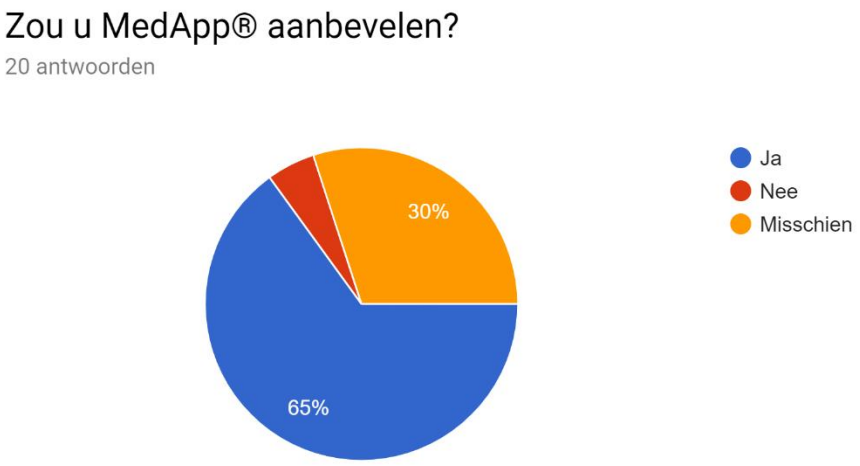


Diagram 4

Na vier weken gebruik van MedApp® zou de helft van de testpersonen de app blijven gebruiken, drie testpersonen niet en zeven misschien. (zie Diagram 5)



Diagram 5

DISCUSSIE

1. Relevantie

De therapietrouw van patiënten die anti-epileptica en levothyroxine nemen werd voor en na 4 weken gebruik van een app voor medicatieherinnering Medapp® onderzocht aan de hand van de SMAQ vragenlijst. Daarnaast werd de gebruikservaring van deze app nagegaan. Goede therapietrouw heeft alleen maar voordelen naar het welzijn en de gezondheid van de patiënt toe. Het weergeven van deze resultaten kan een bijdrage leveren om te weten of patiënten ondersteund kunnen worden in hun medicatie-inname met het gebruik van deze app. Ondersteuning door de app kan gaan van een handige reminder tot het daadwerkelijk verbeteren van therapietrouw.

2. Bespreking resultaten

De reden waarom medicatie niet goed wordt ingenomen komt meestal neer op vergeetachtigheid en dagelijkse structuur die op dat moment niet aanwezig is. Het merendeel van de testpersonen gebruikt geen hulpmiddel voor medicatie-inname. De medicatiedoos wordt bij één vierde van de testpersonen gebruikt. De smartphone werd bij een kleine minderheid betrokken om medicatie inname te ondersteunen, terwijl deze in hun dagelijkse leven een belangrijk medium is om te bellen, opzoekingen te doen, te sms'en, whatsappen… Gezien de smartphone, net zoals de medicatie in het dagelijkse leven aanwezig is, biedt dit een opportuniteit om deze twee aan elkaar te koppelen.

2.1. Therapietrouw

De antwoorden op de SMAQ vragenlijst om therapietrouw na te gaan voor en na gebruik van de app voor medicatieherinnering, laten een subtiel verschil zien. Op alle deelvragen werd na het gebruik van de app vaker een antwoord gegeven dat op meer therapietrouw wijst (behalve op de vraag van vergeten innames de afgelopen week). Bij het indelen van de testpersonen of ze al dan niet therapietrouw zijn o.b.v. de gehele SMAQ vragenlijst, evolueert het van 80% naar 90% therapietrouw. Dit is een verbetering in deze kleine groep.

Therapieontrouw werd hierbij voornamelijk gezien bij de epilepsiepatiënten. Het moment van inname en het aantal innames zijn hierbij verschillend dan van patiënten met schildklierlijden. De initiële therapietrouw ligt hoger in deze groep dan het gevonden gemiddelde in de literatuur. Dit zou ook kunnen liggen aan de lagere sensitiviteit van de SMAQ vragenlijst om alle niet-therapietrouwe patiënten eruit te halen.

Minder dan de helft van de testpersonen was ervan overtuigd dat ze door de app hun medicatie beter zouden innemen. Na 4 weken gebruik was iets meer dan de helft hiervan overtuigd. Voor een minderheid werd het duidelijk dat de app voor hen geen meerwaarde biedt op vlak van medicatie-inname. Uiteindelijk zou de helft van de testpersonen de app blijven gebruiken. Op basis van deze gegevens kan men stellen dat de app voor ongeveer de helft van de testpersonen een subjectieve meerwaarde heeft geboden naar betere medicatie-inname in de bredere zin van het woord. Betere medicatie inname kan zowel het daadwerkelijk innemen tegenover niet innemen en/of inname op het juiste moment betekenen.

2.2. Gebruikservaring

De meningen over de gebruikservaring van de app zijn verdeeld. Drie vierde vond de app gebruiksvriendelijk. Ongeveer de helft ervaarde volgende eigenschappen van de app als positief: eenvoud in gebruik, overzichtelijke vormgeving, overzicht van genomen/vergeten medicatie, de functie om het aantal resterende pillen bij te houden, instructies bij het eerste gebruik. Iets meer dan één vierde vond het feit dat MedApp® een Nederlandse app is positief. De grootte van het lettertype werd evenveel positief als negatief ervaren. De meldingen voor geplande inname en alarmen voor medicatieherinnering vond de meerderheid positief, maar ongeveer één vierde onder hen ervaarde dit als iets negatief. Dit is eigenlijk de belangrijkste functie van de app; het is dus van belang dat dit geen negatieve ervaring is ter bevordering van de tevredenheid van de app en het verdere gebruik ervan.

Extra negatieve ervaringen die naar boven kwamen, gingen voornamelijk over de moeilijkheid in gebruik en de zoektocht doorheen de mogelijke functies van de app. Een opmerking ging over het feit dat je het uur van inname niet zou kunnen aanpassen dan wat vooraf door de app is ingesteld. Dit is wel mogelijk, maar bewijst nog maar eens dat het voor enkelen een zoektocht is, soms zonder de oplossing te vinden. Opvallend bleek dat de versie

geïnstalleerd op de iPhone minder functies te bieden had dan deze op een Android smartphone. Bij één testpersoon bleek het alarm voor medicatieherinnering gewoonweg niet te werken.

Extra positieve ervaringen gingen eerder over de mogelijkheid van het invoeren van andere medicatie met moeilijkere schema's zoals bijvoorbeeld een stopweek of alternerende inname. Het medicatieschema bij patiënten met schildklierlijden is meestal niet complex, en beperkt zich vaak tot slechts tot één nuchtere inname. Bij een complexer medicatieschema biedt deze app mogelijks een oplossing naar vereenvoudiging door de herinnering.

Op basis van wat de testpopulatie zou veranderen aan de app, komen volgende zaken voornamelijk naar boven. De app voor Android en iPhone gelijkwaardig maken naar functies toe. Het eenvoudiger in gebruik maken zou negatieve ervaringen of onnodige zoektochten kunnen voorkomen. Anderzijds zal deze ervaring een combinatie zijn van de kennis, de welwillendheid om te zoeken en de 'know how' van de testpersoon om overweg te kunnen met een smartphone en apps. Het is een evenwichtsoefening voor de makers van zo'n app om een waaier aan functies aan te bieden en de eenvoud van gebruik te bewaren.

3. Sterktes

In de huisartsenpraktijk is verminderde therapietrouw een vaak voorkomend probleem. Applicaties zijn niet meer weg te denken uit onze gedigitaliseerde samenleving. Daarom gaat deze studie over een heel actueel gegeven. Over Medapp® en het effect op therapietrouw werd nog geen onderzoek gedaan. De gebruikservaring bij de gemiddelde patiënt is belangrijk om deze al dan niet aan te raden, of in te schatten bij wie zo'n app nuttig kan zijn.

Het afnemen van de vragenlijsten vormt een makkelijke en goedkope methode om informatie te bekomen.

Het gebruik van een app ter ondersteuning van medicatie-inname is iets wat in de huisartsenpraktijk een plaats kan krijgen. Het kan blijk geven van engagement en zorg voor goede inname van medicatie naar de patiënt toe. Bij patiënten die de smartphone en apps erop courant gebruiken, sluit dit nauw aan bij hun leefwereld.

4. Beperkingen

Deze kleinschalige, kwantitatieve studie heeft meerdere beperkingen.

Eerst en vooral gaat het om een zuiver beschrijvend onderzoek met voor- versus nameting zonder controlegroep. Alleen al de bevraging bij de start kan al invloed hebben op de therapietrouw de weken erna.

Het betreft een kleine en heterogene studiepopulatie. Zowel patiënten die anti-epileptica als schildkliermedicatie innemen werden geïncludeerd. Dit geeft een verschil in ziektebeeld, tijdstip van inname, gevolgen van het al dan niet therapietrouw zijn. Daarom kan dit ook een weerslag geven op de vragen over therapietrouw en de nood aan ondersteuning voor medicatie inname.

Verder kwam bij de onderzochte studiepopulatie naar boven dat de baseline therapietrouw al vrij goed is, namelijk 80% van de patiënten is therapietrouw. De nood aan een ondersteunende app zou hiermee al heel wat minder kunnen zijn dan bij een minder therapietrouwe groep zoals bij cholesterolmiddelen of osteoporosemiddelen.

Ook de geslachtsverdeling in deze studie is niet gelijk. De testpersonen zijn voornamelijk vrouwen. Schildklierlijden komt dan ook vaker voor bij vrouwen. Daarenboven consulteren vrouwen vaker de huisarts.

Het betreft ook een hooggeschoolde groep. We hebben geen zicht op de kenmerken van de niet–participerende patiënten t.o.v. de geïncludeerde patiënten in onze studie.

Er werd een kwantitatieve meting van de therapietrouw uitgevoerd, dewelke berust op gerapporteerd gedrag. Hierdoor kunnen de resultaten niet helemaal stroken met de werkelijkheid.

De gebruikte vragenlijst werd oorspronkelijk gevalideerd voor andere medicatie voor een andere soort pathologie en een andere duur van periode.

De studie gaat over de anti-epileptica en levothyroxine. De testpersonen namen naast deze medicatie ook andere geneesmiddelen en op andere innamemomenten. Enkele patiënten voerden deze medicatie ook in in de app, anderen beperkten zich, zoals oorspronkelijk bedoeld, tot de medicatie relevant voor deze studie. Hierbij was dus geen uniformiteit.

Afhankelijk van de nood van de patiënt werd de medicatie door zichzelf of door de onderzoeker in de applicatie opgenomen. Ook de uitleg werd afgestemd op de noden van de patiënt. Dit gezien vaker jonge personen goed overweg kunnen met een smartphone en

verdere hulp werd eerder aangevoeld als overbodig. Er werd wel bevraagd of het goed gelukt was om de medicatie in de app te zetten. Door het initiële verschil in hulp en uitleg kan dit een invloed hebben op het goede gebruik van de app en de ervaringen hiermee.
De app werd voor 4 weken gebruikt, waarna het mogelijke effect op therapietrouw nagegaan werd. Dit is een korte periode van onderzoek en eerder een momentopname. Onderzoek naar tevredenheid / ervaring van hulp na verschillende maanden zal zeker nog moeten uitgevoerd worden. Komt er bijvoorbeeld geen 'fatigue-alarm' bij patiënten, zeker als ze 3-4 x per dag een alarm of boodschap krijgen.

5. Verder onderzoek

Verder onderzoek rond dit onderwerp kan relevant zijn, in eerste instantie met een grotere studiepopulatie en patiënten met ook andere pathologie. In deze studie werden de patiënten gerekruteerd op basis van een bepaalde aandoening. De therapietrouw van de testpopulatie lag al vrij hoog waardoor het mogelijks een relevanter onderzoek zou zijn na initiële screening van al dan niet therapietrouw. Op die manier kan onderzoek uitgevoerd worden met niet-therapietrouwe patiënten, waarbij het effect van de app naar verbetering van therapietrouw beter kan onderzocht worden. Het betreft hier een meting van therapietrouw gebaseerd op gerapporteerd gedrag. Er kunnen o.b.v. objectieve metingen wetenschappelijk correctere resultaten en conclusies getrokken worden over de effectiviteit van deze interventie.

6. Toekomst

Momenteel is het eigen medisch dossier raadpleegbaar via 'CoZo', hiervan bestaat ook een app. Ook is er al een poging gedaan naar uniformiteit toe met 'mijngezondheid.be', maar daarvan bestaat er geen app. O.a. het medicatieschema, opgesteld door artsen, gedeeld via 'Vitalink' is via deze site raadpleegbaar.
Samenwerking met de overheid en makers van dergelijke apps kunnen zorgen voor een uniforme allesomvattende gezondheidsapplicatie die gelinkt zou kunnen worden aan de medicatieschema's die opgesteld zijn door artsen.

7. Conclusie

Een app voor medicatieherinnering vormt een mogelijk hulpmiddel om de medicatie-inname te bevorderen en zou potentieel de therapietrouw kunnen verbeteren bij epilepsie- en schildklierlijden patiënten. De huisarts kan verwijzen naar een ondersteunende app, zoals Medapp®, bij patiënten met een smartphone. Bij niet-therapietrouwe patiënten valt mogelijk de grootste gezondheidswinst te halen, maar ook therapietrouwe patiënten kunnen dit ervaren als hulp.

REFERENTIELIJST

1. Fien Eecloo, Elien Jans, Gianni Vanden Bulcke, Steffie Van Der Mieren, Birgitte Schoenmakers. Kan een app de therapietrouw bij ouderen verbeteren? Onderzoek naar eigenschappen van een app voor medicatieherinnering. Huisartsnu. 2017; 5: 204-209
2. Van Lieshout J, Felix-Schollaart B, Bolsius EJM, Boer AM, Burgers JS, Bouma M, Sijbom M. NHG-Standaard Schildklieraandoeningen (Tweede herziening). 2019. Beschikbaar via: www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-schildklieraandoeningen. Geraadpleegd 2019 juni 29.
3. Dr. A. Meurs.Acute aanpak van een epileptische aanval. Neurologie. Referentiecentrum voor Refractaire Epilepsie (RCRE). UZ Gent. Beschikbaar via: www.nvkvv.be/file?fle=191286. Geraadpleegd 2019 juni 29.
4. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence: WHO cares? Mayo Clin Proc. 2011;86(4):304–314.
5. Lam WY, Fresco P. Medication adherence measures: an overview. BioMed Res Int. 2015;2015:217047
6. Hepp Z, Lage MJ, Espaillat R, Gossain VV. The association between adherence to levothyroxine and economic and clinical outcomes in patients with hypothyroidism in the US. J Med Econ. 2018 Sep;21(9):912-919.
7. Malek N, Heath CA, Greene J. A review of medication adherence in people with epilepsy. Acta Neurol Scand. 2017 May; 135(5):507-515.
8. Ernawati I, Islamiyah WR, Sumarno. How to Improve Clinical Outcome of Epileptic Seizure Control Based on Medication Adherence? A Literature Review. Open Access Maced J Med Sci. 2018 Jun 20; 6(6): 1174–1179.
9. Crilly M. Thyroxine adherence in primary hypothyroidism. Lancet. 2004;363(9420):1558.
10. Chaker L, Bianco AC, Jonklaas J, Peeters RP. Hypothyroidism. Lancet. 2017 Sep;390(10101):1550–62.
11. BCFI levothyroxine. Samenvatting van de productkenmerken. Beschikbaar via: https://www.bcfi.be/nl/chapters/6?frag=4564&view=pvt&vmp_group=19232. Geraadpleegd 2019 juni 29.
12. Bolk N, Visser TJ, Nijman J, Jongste IJ, Tijssen JG, Berghout A. Effects of evening vs morning levothyroxine intake: a randomized double-blind crossover trial. Arch Intern Med. 2010;170:1996–2003.
13. WHO. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Section 3. Beschikbaar via: www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_section3.pdf?ua=1. Geraadpleegd 2019 juni 29.
14. Scavone C, Sportiello L, Cimmaruta D, et al. Medication adherence and the use of new pharmaceutical formulations: the case of levothyroxine. Minerva Endocrinol 2016;41:279-89
15. Ortega Suárez FJ, Sánchez Plumed J, Pérez Valentín MA, Pereira Palomo P, Muñoz Cepeda MA, Lorenzo Aguiar D. Validation on the simplified medication adherence questionnaire (SMAQ) in renal transplant patients on tacrolimus. Nefrologia. 2011;31(6):690–696.
16. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keepanasseril A, Jack S. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014;11
17. Briesacher BA, Andrade SE, Fouayzi H, et al. Comparison of drug adherence rates among patients with seven different medical conditions. Pharmacotherapy 2008;28:437-43.
18. Ahmed I, Ahmad NS, Ali S, Ali S, George A, Saleem DH, Uppal E, Soo J, Mobasheri MH, King D, Cox B, Darzi A. Medication adherence apps: review and content analysis. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Mar 16;6(3):e62.
19. Ashley Choi, Annesha White Lovett, Jinhyang Kang, KyungMi Lee, Lydia Choi. Mobile Applications to Improve Medication Adherence: Existing Apps, Quality of Life and Future Directions. Advances in Pharmacology and Pharmacy Vol. 3(3), pp. 64 - 74.
20. Escoffery C, McGee R, Bidwell J, Sims C, Thropp EK, Frazier C, et al. . A review of mobile apps for epilepsy self-management. Epile Behav. (2018) 81:62–9.
21. Medication adherence to levothyroxine therapy among hypothyroid patients and their clinical outcomes with special reference to thyroid function parameters. Shakya Shrestha S, Risal K, Shrestha R, Bhatta RD. 2018;62:129–137.

22. Santo K, Richtering SS, Chalmers J, Thiagalingam A, Chow CK, Redfern J. Mobile phone apps to improve medication adherence: a systematic stepwise process to identify high-quality apps. JMIR mHealth UHealth. 2016;4(4)
23. Mhealthbelgium. Beschikbaar via: https://mhealthbelgium.be. Geraadpleegd 2019 juni 29.
24. Oberguggenberger AS, Sztankay M, Beer B, Schubert B, Meraner V, Oberacher H, et al. Adherence evaluation of endocrine treatment in breast cancer: methodological aspects. BMC Cancer. 2012;12:474.
25. Knobel H, Alonso J, Casado JL, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA Study. Aids. 2002;16(4):605–613.
26. Degroote S, Vogelaers D, Vermeir P, Mariman A, et al. Determinants of adherence in a cohort of Belgian HIV patients: a pilot study.Acta Clin Belg. 2014 Apr;69(2):111-5.
27. Ossareh S, Tabrizian S, Zebarjadi M. Prevalence of depression in maintenance hemodialysis patients and its correlation with adherence to medications. Iran J Kidney Dis. 2014;8:467–475.
28. Koufopoulos JT, Conner MT, Gardner PH, et al. A web-based and mobile health social support intervention to promote adherence to inhaled asthma medications: randomized controlled trial. J Med Internet Res 2016; 18: e122.
29. Leah L. Zullig, MPH & Hayden Bosworth. Engaging Patients to Optimize Medication Adherence. NEJM Catalyst on March 29, 2017.

BIJLAGEN

Bijlage 1: Goedkeuring Ethisch Comité

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

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

contact	telefoon	e-mail
Sandra De Paepe Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 26 88	Ethisch.comite@uzgent.be sandra.depaepe@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2018/0453		23-apr-18	1/2

Betreft :

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw? (MaNaMa Katrien D'haens)

Belgisch Registratienummer: B670201836144

* Adviesaanvraagformulier dd. 26/02/2018 (volledig ontvangen dd. 14/03/2018)
* Begeleidende brief dd. 28/02/2018
* Protocol
* Diverse
  - Interviewguide
  - Gestructureerde bevraging tijdens inname
* Opmerkingen EC dd. 21/03/2018: Mail aan HAIO Katrien D'haens
* Antwoord onderzoekers
  Ontvangen op 3/04/2018 per mail van HAIO Katrien D'haens op opmerkingen dd. 21/03/2018
* Begeleidende brief dd. 27/03/2018 ontvangen 3/04/2018 met het antwoord op de opmerkingen EC.
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier NL dd. 27/03/2018

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 12/04/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 12/04/2019, 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 12/04/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 12/04/2019, 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 17/04/2018

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 17/04/2018

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54
Sara De Smet

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 23
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Davine Verbeke
T +32(09) 332 22 66

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

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

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

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

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

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité Amendement

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

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

contact	telefoon	e-mail
Charlotte De Wolf Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 22 66	Ethisch.comite@uzgent.be charlotte.dewolf@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2018/0453		15/04/2019	1/1

Betreft :
Advies Amendement voor studie met als titel :
Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw? (MaNaMa Katrien D'haens)

Belgisch Registratienummer: B670201836144
Fase (Phase): NVT/NA

Geachte Collega,

Wij ontvingen uw aanvraag op 21/03/2019 voor een amendement betreffende bovenvermelde studie. Het betreft:

- Begeleidende brief Amendement dd.18/03/2019
- Amendement op Protocol
  aangepaste versie dd. 12/02/2019
- Amendement op ICF dd.18/03/2019
- Vragenlijst
  - vragenlijst 1dd 13/02/19 bij begin onderzoek
  - vragenlijst 2 dd 13/02/19 bij einde onderzoek

Deze documenten werden met bevoegdheidsdelegatie bekeken en goedgekeurd door de voorzitter van het Ethisch Comité 1/04/2019.
Hiervan wordt melding gemaakt in het verslag van de vergadering van het Ethisch Comité dd. 16/04/2019.
Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.
Indien dit amendement een anderstalig patiënteninformatie en - toestemmingsformulier bevat, dient de promotor garant te staan voor de conformiteit met de nederlandstalige documenten.

Met collegiale groeten,

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter EC Gent

cc.FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
UZ Gent - Bimetra Clinics

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sara De Smet
T +32(09) 332 68 55
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 13
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Charlotte De Wolf
T +32(09) 332 22 66
Sebastian Callewaert

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Bijlage 3: Oorspronkelijk protocol

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN

UNIVERSITEIT GENT

Protocol

Project

Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw?

Protocol

Medicamenteuze therapietrouw is nodig opdat een behandeling aanslaat. Het niet correct innemen heeft ernstige gevolgen. zo geraakt de ziekte onvoldoende onder controle. De levenskwaliteit daalt, de patiënt loopt meer risico op complicaties en dus hospitalisatie. op die manier lopen ook de kosten voor de gezondheidszorg hoog op. Het tijdig innemen van medicatie is in sommige gevallen een essentieel onderdeel van de therapietrouw. in dit kader past o.a. insuline bij diabetici, warfarine bij nood aan een optimale stolling, l-thyroxine bij patiënten met schildklierlijden.... Vele factoren die in verschillende categorieën kunnen ingedeeld worden, beïnvloeden therapietrouw: patiënt-, medicatie-, systeem-, arts-gebonden en andere.
Om correcte inname door de patiënt een duwtje in de rug te geven, is een mogelijke optie een medicatiewekker. In deze digitale wereld van smartphones bestaan er applicaties voor medicatieherinnering. In een artikel dat verscheen in 'Huisarts nu' dat de eigenschappen van een app voor medicatieherinnering onderzocht kwam 'Medapp' als één van de gebruiksvriendelijkste naar boven. Kan zo'n app het tijdig innemen van medicatie bevorderen? In deze masterproef wordt hier verder op ingegaan. Een kleinschalig onderzoek met 20 patiënten wordt opgezet. deze worden geselecteerd doordat ze gekend zijn in de praktijk en medicatie innemen waarbij tijdige inname van belang is. aan hen wordt toestemming voor deelname aan het onderzoek gevraagd na mededeling van de opzet van het onderzoek, alsook het akkoord gaan met de informed consent. In eerste instantie worden de patiënten geïnterviewd met een open bevraging. op die manier wordt er meer te weten gekomen: Hoe gaat het nu met de medicatie inname? Hoe zou de tijdige medicatie inname kunnen verbeterd worden? Hoe wordt het niet vergeten? Wat helpt hierbij? Welke hindernissen worden ervaren om de medicatie correct in te nemen? Na deze bevraging wordt bij de patiënten m.b.v. een gestructureerde bevraging gepeild naar de correcte, tijdige inname van hun medicatie. Nadien worden de patiënten ad random in twee groepen ingedeeld: een controle groep, bestaande uit 10 patiënten en een interventie groep die de app voor 4 weken zullen testen, tevens bestaande uit 10 patiënten. Bij hen wordt de app geïnstalleerd en de betreffende medicatie hierin opgenomen. Na de vier weken waarin de testpersonen de app hebben gebruikt, wordt dezelfde vragenlijst m.b.t. correcte en tijdige medicatie inname nog eens afgenomen.
De interviews worden uitgeschreven en geanalyseerd. De resultaten van de vragenlijsten worden geanalyseerd, besproken en vergeleken met de resultaten na gebruik van de applicatie. dit alles met als doel om meer te weten over therapietrouw m.b.t. tijdige inname van medicatie bij deze patiënten. Alsook of een app voor medicatieherinnering wel degelijk als goed hulpmiddel voor correcte medicatie inname kan worden beschouwd.

Naam onderzoeker: Katrien D'haens

Bijlage 4: Protocol amendement

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN

UNIVERSITEIT GENT

Protocol

Project

Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw?

Protocol

Achtergrond: Medicamenteuze therapietrouw is nodig opdat een behandeling aanslaat. Het niet correct innemen heeft ernstige gevolgen. Zo geraakt de ziekte onvoldoende onder controle. De levenskwaliteit daalt, de patiënt loopt meer risico op complicaties en dus hospitalisatie. Op die manier lopen ook de kosten voor de gezondheidszorg hoog op. Het dagelijks correct innemen van medicatie is in de meeste gevallen een essentieel onderdeel van de therapietrouw. In dit kader passen o.a. patiënten met risico op epilepsie die anti-epileptica nemen.
Om correcte inname door de patiënt een duwtje in de rug te geven, is een mogelijke optie een medicatiewekker. In deze digitale wereld van smartphones bestaan er applicaties voor medicatieherinnering. In een artikel dat verscheen in 'Huisarts nu' in 2017 dat de eigenschappen van een app voor medicatieherinnering onderzocht kwam 'Medapp' als één van de gebruiksvriendelijkste naar boven. Kan zo'n app het correct innemen van medicatie bevorderen? In deze masterproef wordt hier verder op ingegaan.
Studie vraag: Kan een app voor medicatieherinnering therapietrouw bevorderen?
Patiënten: Een kleinschalig onderzoek met 20 patiënten wordt opgezet. Deze worden geselecteerd doordat ze gekend zijn in de praktijk en medicatie innemen waarbij correcte inname van belang is. Via het EPD worden deze opgezocht. Het zal gaan over patiënten die anti-epileptica nemen. Aan hen wordt toestemming voor deelname aan het onderzoek gevraagd na mededeling van de opzet van het onderzoek, alsook het akkoord gaan met de informed consent
Design: De patiënten vullen in eerste instantie een vragenlijst in. Persoonlijke gegevens, therapietrouw en gebruik van hulpmiddelen voor medicatie-inname worden bevraagd. Om naar therapietrouw te peilen wordt de SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) gehanteerd. Deze bestaat uit 6 vragen. Hierna wordt de app voor medicatieherinnering MedApp® geïnstalleerd op de smartphone van de patiënt, de betreffende medicatie hierin opgenomen en voor 4 weken getest. Na de testperiode volgt er een vragenlijst die peilt naar therapietrouw en het gebruik van de app.
Doel: De resultaten van de vragenlijsten worden geanalyseerd, besproken en vergeleken met de resultaten na gebruik van de applicatie. Dit alles met als doel om meer te weten over therapietrouw bij deze patiënten. Alsook of een app voor medicatieherinnering wel degelijk als goed hulpmiddel, zowel voor correcte medicatie inname als gebruiksvriendelijk mag worden beschouwd.

Naam onderzoeker: Katrien D'haens

Bijlage 5: Informatiebrief

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

Met een app voor medicatieherinnering naar betere therapietrouw?

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie.
Dit project heeft als doel na te gaan of het gebruik van een gratis app voor medicatieherinnering kan helpen om medicatie correct in te nemen. Dit is een onderdeel van therapietrouw, wat nodig is opdat een behandeling aanslaat.

3 Beschrijving van de studie:

De patiënten vullen in eerste instantie een vragenlijst in. Persoonlijke gegevens, therapietrouw en gebruik van hulpmiddelen voor medicatie-inname worden bevraagd. Hierna wordt de app voor medicatieherinnering MedApp® geïnstalleerd op de smartphone van de patiënt, de betreffende medicatie hierin opgenomen en voor 4 weken getest. Na de testperiode volgt er een vragenlijst die peilt naar therapietrouw en het gebruik van de app.

De app voor medicatieherinnering die wordt gebruikt om te kijken of dit invloed heeft op correcte medicatie inname is een experimenteel aspect.

De verwachte totale duur van de studie is 1 maand.
Er zullen in totaal 20 personen aan deze studie deelnemen.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:
In het bezit zijn van een smartphone of tablet waarop de gratis app kan geïnstalleerd worden.
Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar oud.

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.
Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.
U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

f

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen. Als u de studie voortijdig verlaat, zal u worden gevraagd om de onderzoeker hiervan telefonisch of via mail op de hoogte te stellen.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

Bij het eerste contact zal er een vragenlijst ingevuld worden door de deelnemers. Hierna wordt de app voor medicatieherinnering MedApp® geïnstalleerd op de smartphone van de patiënt, de betreffende medicatie hierin opgenomen en voor 4 weken getest. Na de testperiode volgt er opnieuw een vragenlijst.

6.2 Studieverloop:

1) Invullen vragenlijst op dag 0
2) Installatie van MedApp®
3) Gebruik app gedurende 4 weken
4) Invullen vragenlijst op dag +/- 28
Einde onderzoek

7 Risico's en voordelen:

Deze studie biedt wellicht geen medisch of ander voordeel voor uzelf, maar de bekomen resultaten kunnen helpen om te weten te komen of zo'n app voor medicatieherinnering een hulpmiddel kan zijn voor correcte medicatie inname. De ongemakken dat het onderzoek mogelijks met zich meebrengt is het gebruik van opslagcapaciteit op smartphone of tablet, een alarm dat dagelijks zal afgaan en de tijd die dient vrijgemaakt te worden voor het invullen van de vragenlijsten.

Er zijn geen alternatieve procedures beschikbaar

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

8 Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U. De applicatie Medapp® is gratis om te installeren en te gebruiken.

9 Vergoeding:

Voor de deelname aan de studie is geen vergoeding voorzien.

10 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002, betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gepseudonimiseerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, prof. dr. Thierry Christiaens. Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: privacy@ugent.be.
Wij zullen uw huisarts op de hoogte brengen van uw deelname aan deze studie – tenzij u hier bezwaar tegen heeft. U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

11 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel tengevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Hierbij de gegevens van de verzekeraar. (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862)

12 Contactpersoon:

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

Dr. Katrien D'haens - katriendhaens@hotmail.com - 09 228 27 05

Bijlage 6: Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier

☐ Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" pagina 1 tot en met 4 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

☐ Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "Toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

☐ Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker/arts. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

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

☐ Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

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

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

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

j

een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

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

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

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

k

Bijlage 7: Vragenlijst 1

App voor medicatieherinnering - Vragenlijst 1

Beantwoord alle vragen door telkens het juiste antwoord in te vullen of aan te duiden. Weet dat uw antwoorden vertrouwelijk zijn en dat u de vragen zo waarheidsgetrouw mogelijk dient te beantwoorden. Bedankt!

*Vereist

1. **Wat is uw naam en voornaam?** *

2. **Wat is uw leeftijd?** *

3. **Wat is uw geslacht?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Vrouw
   - ◯ Man

4. **Wat is uw hoogst behaalde diploma?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Lager onderwijs
   - ◯ Secundair onderwijs
   - ◯ Hoger onderwijs (niet universiteit)
   - ◯ Universiteit

5. **Waarvoor gebruikt u uw smartphone?** *
   Vink alle toepasselijke opties aan.
   - ☐ Bellen
   - ☐ Sms'en
   - ☐ Whatsapp'en
   - ☐ Algemene opzoekingen op het internet
   - ☐ Foto's maken
   - ☐ Sociale media
   - ☐ Anders:

6. **Hoeveel verschillende geneesmiddelen neemt u dagelijks?** *

7. **Welke geneesmiddel neemt u dagelijks?** *
   Benoem het geneesmiddel dat u neemt waarvoor u aan dit onderzoek deelneemt

Therapietrouw

Onderstaande vragen peilen naar de therapietrouw voor het geneesmiddel waarvoor u aan dit onderzoek deelneemt.

8. **Neemt u uw medicatie altijd op het juiste tijdstip in?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

9. **Bent u ooit vergeten uw medicatie in te nemen?** *
   Vergeten innemen is het onvrijwillig niet innemen
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

10. **Wanneer u zich slecht voelt, bent u ooit gestopt met het nemen van uw medicatie?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Ja
    - ◯ Nee

11. **Bent u ooit vergeten om uw medicatie in het weekend in te nemen?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Ja
    - ◯ Nee

12. **Hoeveel keer is het u de laatste week niet gelukt om de medicatie in te nemen?** *
    Markeer slechts één ovaal.
    - ◯ Nooit
    - ◯ 1 - 2 keer
    - ◯ 3 - 4 keer
    - ◯ Meer dan 5 keer

13. **Hoeveel dagen heeft u afgelopen maand uw medicatie niet ingenomen?** *
    Antwoord met een cijfer tussen 0 en 30

    _____

Hulpmiddel therapietrouw

14. **Indien de inname van uw medicatie niet goed verloopt, hoe komt dat?** *

    _____

    _____

    _____

    _____

    _____

m

15. **Weet u dat het van belang is dat u uw medicatie dagelijks op hetzelfde tijdstip inneemt?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Ja
- ◯ Nee

16. **Welk hulpmiddel gebruikt u om uw medicatie in te nemen?** *
Vink alle toepasselijke opties aan.

- ☐ Geen
- ☐ Medicatiedoos
- ☐ Wekker
- ☐ Hulp van partner of familielid
- ☐ Anders: _____

17. **Aan welke gewoonte is de inname van uw medicatie gekoppeld?** *
Vink alle toepasselijke opties aan.

- ☐ Geen
- ☐ Bij het opstaan
- ☐ Bij een maaltijd
- ☐ Bij het tanden poetsen
- ☐ Voor het slapen
- ☐ Anders: _____

18. **Denkt u dat u uw geneesmiddelen beter zou innemen indien u een app voor medicatieherinnering op uw smartphone zou gebruiken?** *
Een app (=applicatie) voor medicatieherinnering op de smartphone geeft een seintje (een wekker) zodra het tijd is voor medicatie inname.
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Ja
- ◯ Nee
- ◯ Misschien

Mogelijk gemaakt door
Google Forms

n

Bijlage 8: Vragenlijst 2

App voor medicatieherinnering - Vragenlijst 2

Beantwoord alle vragen door telkens het juiste antwoord in te vullen of aan te duiden. Weet dat uw antwoorden vertrouwelijk zijn en dat u de vragen zo waarheidsgetrouw mogelijk dient te beantwoorden. Bedankt!

*Vereist

1. **Wat is uw naam en voornaam?** *

2. **Wat is uw leeftijd?** *

3. **Wat is uw geslacht?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Vrouw
   - ◯ Man

Therapietrouw

Onderstaande vragen peilen naar de therapietrouw voor het geneesmiddel waarvoor u aan dit onderzoek deelneemt. Deze vragen gaan over afgelopen maand.

4. **Neemt u uw medicatie altijd op het juiste tijdstip in?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

5. **Bent u ooit vergeten uw medicatie in te nemen?** *
   Vergeten innemen is het onvrijwillig niet innemen
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

6. **Wanneer u zich slecht voelt, bent u ooit gestopt met het nemen van uw medicatie?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

7. **Bent u ooit vergeten om uw medicatie in het weekend in te nemen?** *
   Markeer slechts één ovaal.
   - ◯ Ja
   - ◯ Nee

o

8. **Hoeveel keer is het u de laatste week niet gelukt om de medicatie in te nemen?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Nooit
- ◯ 1-2 keer
- ◯ 3-4 keer
- ◯ Meer dan 5 keer

9. **Hoeveel dagen heeft u afgelopen maand uw medicatie niet ingenomen?** *

_____

Gebruik van MedApp®

Onderstaande vragen peilen naar de ervaringen over het gebruik van MedApp®.

10. **Heeft MedApp® u geholpen uw geneesmiddelen beter in te nemen?** *
Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Ja
- ◯ Nee
- ◯ Misschien

11. **Vond u MedApp® gebruiksvriendelijk?** *
Markeer slechts één ovaal.

	1	2	3	4	5	
Niet gebruiksvriendelijk	◯	◯	◯	◯	◯	Heel gebruiksvriendelijk

12. **Wat vond u positief aan MedApp®?** *
Duid één of meerdere antwoorden aan die naar uw mening van toepassing zijn.
Vink alle toepasselijke opties aan.

- ☐ Eenvoud in gebruik
- ☐ Overzichtelijke vormgeving
- ☐ Overzicht van genomen/vergeten medicatie
- ☐ Grootte van het lettertype
- ☐ De functie om het aantal resterende pillen bij te houden
- ☐ Keuze tussen verschillende alarmgeluiden per medicijn en/of tijdstip
- ☐ Instructies bij het eerste gebruik
- ☐ Toevoegen van notities
- ☐ Meldingen voor geplande inname
- ☐ Alarmen voor medicatieherinnering
- ☐ Het feit dat Medapp® een Nederlandse app is
- ☐ Anders: _____

p

13. **Wat vond u negatief aan MedApp®?** *

Duid één of meerdere antwoorden aan die naar uw mening van toepassing zijn.
Vink alle toepasselijke opties aan.

- [ ] Moeilijk in gebruik
- [ ] Onoverzichtelijke vormgeving
- [ ] Overzicht van genomen/vergeten medicatie
- [ ] Grootte van het lettertype
- [ ] De functie om het aantal resterende pillen bij te houden
- [ ] Keuze tussen verschillende alarmgeluiden per medicijn en/of tijdstip
- [ ] Instructies bij het eerste gebruik
- [ ] Toevoegen van notities
- [ ] Meldingen voor geplande inname
- [ ] Alarmen voor medicatieherinnering
- [ ] Het feit dat Medapp® een Nederlandse app is
- [ ] Anders: _____

14. **Wat zou u veranderen aan MedApp®?** *

_____

_____

_____

_____

_____

15. **Zou u MedApp® aanbevelen?** *

Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Ja
- ◯ Nee
- ◯ Misschien

16. **Zou u MedApp® na deze 4 weken testperiode verder blijven gebruiken?** *

Markeer slechts één ovaal.

- ◯ Ja
- ◯ Nee
- ◯ Misschien

Mogelijk gemaakt door
Google Forms

q