De rol van de huisapotheek en de samenwerking met de huisarts, een verkennende mixed-method studie:

Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'Potentially Inappropriate Prescribing'?

Loosvelt Gert, UGent

Promotor: Dr. Pauline Boeckxstaens, UGent

Co-promotoren: Prof. Dr. Peter Pype, UGent

Praktijkopleider: Dr. Nikolaas Vuylsteke

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract

Achtergrond

Er is een toename van multimorbiditeit en polymedicatie bij de ouder wordende bevolking. Dit zorgt voor een noodzakelijke verandering in de gezondheidszorg in Vlaanderen. Het concept 'Huisapotheker' werd eind 2017 in het leven geroepen. De huisapotheker heeft als voornaamste taak het medicatieschema up-to-date te houden bij gepolymediceerde patiënten. Een correct medicatieschema is zeer belangrijk want studies hebben aangetoond dat veel medicatieschema's Potentially Inappropriate Prescribing (PIP) bevatten. Een hoge prevalentie van PIP geeft meer hospitalisaties en hogere ziekenhuiskosten. De GheOP³S-tool is een expliciete screeningsmethode die gebruikt wordt om PIP te detecteren. Door de invoering van de huisapotheker wordt verwacht minder PIP terug te vinden in de medicatielijsten van de patiënten met een huisapotheker.

Onderzoeksvraag

Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'Potentially Inappropriate Prescribing'?

Methode

Deze thesis is het kwantitatief deel van een verkennend mixed-method onderzoek. Het is een prospectief observationeel onderzoek waarbij er gezocht werd naar PIP's bij patiënten van de opleidingspraktijk van vier HAIO's (Huisartsen In Opleiding). De groep van de huisapotheker bestond uit patiënten, tussen de 60 en 85 jaar oud, die een contract hadden ondertekend met een huisapotheker in de regio (Wevelgem, Sint-Niklaas, Brugge en Rekkem). De controlegroep waren patiënten van de opleidingspraktijk die meer dan vijf medicamenten namen maar die geen contract hadden met een huisapotheker. Er waren geen exclusiecriteria aanwezig. De eerste dertig personen van elke groep die voldeden aan de inclusiecriteria en bereid waren mee te werken werden geïncludeerd. Via een data template en een vragenlijst werd er informatie verzameld over het gebruik van medicatie, de medicatielijsten, de aandoeningen en de gegevens van de patiënt. Op de lijst van medicatie (acute, chronische en ad hoc medicatie) die de patiënt aangaf te nemen werd de GheOP³S-tool uitgevoerd door de onderzoeker, een HAIO. Deze medicatiereview zorgde voor een lijst van PIP per patiënt en de aangeboden alternatieven per gevonden PIP. Deze lijst werd doorgespeeld naar de huisarts. De independent samples t-test onderzocht of er een significant verschil was tussen de twee groepen op het aantal PIP per persoon.

Resultaten

De gemiddelde leeftijd van de hele populatie was 74 jaar waarbij er geen significant verschil was op het vlak van leeftijd tussen de twee groepen. De controlegroep [n=30] nam in totaal 244 [1-20] preparaten in. De groep van de huisapotheker [n=30] nam 232 [3-16] preparaten in, wat niet significant verschillend was. De groep met huisapotheker bevatte 74 PIPs [0-13] en de controlegroep bevatte 95 PIPs [0-11]. Op het vlak van aantal PIP per persoon toonde de t-test geen significant verschil [p=0.282]. De grootste groep van PIPs [21%] ging over het gebruik van benzodiazepines.

Conclusie

Er is geen significant verschil in PIP tussen de groep met huisapotheker en de controlegroep. Met deze data kan het verwachte voordeel van de recent ingevoerde huisapotheker niet bewezen worden. De GheOP³S-tool blijkt een goede tool te zijn maar verdere evaluatie van de criteria blijft nodig. Meer medische informatie voor apotheker, verbetering van de software en structureel overleg met de huisarts kunnen bijdragen tot een correcter medicatieschema voor de patiënt.

Inhoud

Abstract II
Achtergrond II
Onderzoeksvraag II
Methode II
Resultaten II
Conclusie II
1. Inleiding 5
2. Doelstelling 6
3. Methode 6
3.1. Literatuuronderzoek 6
3.1.1. Onderzoeksvragen mixed-method studie 7
3.2. Ethische goedkeuring 7
3.3. Verzameling gegevens 8
3.3.1. Data 8
3.3.2. Patiënten 8
3.4. Kwantitatieve Analyse 8
3.5. Statistiek 9
3.6. Opvolging 10
4. Resultaten 10
4.1. Beschrijving van de resultaten 10
4.2. Beschrijving van PIP 10
4.3. Analyse van het effect van een huisapotheek op het PIP gebruik 11
5. Discussie 12
5.1. Resultaten 12
5.2. GheOP³S-tool 13
5.3. Mixed-method studie 14
5.4. Onderzoek 14
5.5. Toekomst 15
6. Conclusie 15
7. Literatuurlijst 16
8. Bijlagen 19
Bijlage 1 19
Bijlage 2 22
Bijlage 3 24
Bijlage 4 25

Bijlage 5 27
Bijlage 6 30
Bijlage 7 31
Bijlage 7.1 31
Bijlage 7.2 32
Bijlage 7.3 32
Bijlage 7.4 32

1. Inleiding

De stijging van de gemiddelde levensverwachting zorgt voor een verandering van populatie. Het aantal oudere mensen neemt toe waardoor er meer gepolymediceerde patiënten zijn met multimorbiditeit. De focus in de geneeskunde verlegt zich van acute aandoeningen naar chronische aandoeningen waardoor de zorgvraag ook verandert. De Vlaamse Regering is daarom bezig met de hervorming van de eerstelijnsgezondheidszorg. De hervorming heeft als doel een betere, geïntegreerde en zo nodig multidisciplinaire zorg te bieden aan patiënten met een chronische zorgnood. Ook de farmaceutische zorg valt hier onder, het garanderen dat de patiënt zijn geneesmiddelen zo correct, efficiënt en veilig mogelijk gebruikt. De apotheker, opgeleid als expert in geneesmiddelen, is een gezondheidswerker die met de patiënt in contact komt bij het opstarten of verderzetten van een medicamenteuze therapie in de thuissituatie. (1-2)

Het concept 'Huisapotheker' is ontstaan bij de recente hervorming van de eerstelijnszorg. De huisapotheker is actief sinds 1 oktober 2017. Een patiënt moet zich tot een vaste officina-apotheek wenden. Indien hij in dezelfde apotheek minstens vijf verschillende terugbetaalde geneesmiddelen heeft afgehaald over een periode van één jaar, komt de patiënt in aanmerking om een huisapotheker te hebben. Bij deze vijf geneesmiddelen moet er minstens één geneesmiddel voor een chronische behandeling tussen zitten. De voornaamste taak als huisapotheker is het medicatieschema van de patiënt up-to-date te houden en het toegankelijk maken voor de andere zorgverleners met wie de patiënt een therapeutische relatie heeft. Het medicatieschema moet alle geneesmiddelen bevatten die de patiënt momenteel gebruikt, zowel voorschriftplichtig als vrij afgeleverd. Daarnaast kan de apotheker via het Gedeeld Farmaceutisch Dossier relevante informatie over de geneesmiddelen van de patiënt met andere apothekers delen. De huisapotheker hoopt via een correct medicatieschema de patiënt te ondersteunen in de inname van zijn medicamenten. Een medicatieschema van de huisapotheker bevat advies over het goed gebruik van geneesmiddelen en alle nuttige informatie over de posologie, de duur van de behandelingen en de innamemomenten van elk geneesmiddel. (3)

Vitalink is een online platform waar, met toestemming van de patiënt, medische gegevens van de patiënt veilig kunnen achtergelaten en geraadpleegd worden door gezondheidsmedewerkers. Sinds de start van het project zijn het aantal Vitalink-medicatieschema's pijlsnel toegenomen. Het engagement dat apothekers in het kader van het huisapothekerschap hierin hebben opgenomen werpt duidelijk zijn vruchten af. Het is een nieuwe stap in de richting van een gedeeld medicatieschema. (4) Een correct medicatieschema is zeer belangrijk toch tonen studies aan dat er veel verschillen vastgesteld worden tussen medicatielijsten. Deze verschillen zijn in een groot aantal gevallen klinisch relevant. (5)

Het gepast voorschrijven van medicatie is een zeer grote uitdaging in de zorg bij oudere patiënten. Oudere personen zijn gevoeliger voor de effecten van medicatie en hebben een hogere prevalentie van comorbiditeiten. Wanneer er gezien wordt dat de nadelen van de voorgeschreven medicatie doorwegen en dat er evidentie is voor een even of meer effectief alternatief die minder schade kan aanrichten ('overuse' en 'misuse') dan spreekt men van Potentially Inappropriate Medication (PIM). (6) Daarnaast worden er ook medicamenten te weinig voorgeschreven (underuse) bij de patiënten. De volledige verzameling van mogelijks verkeerd gebruik van medicatie noemt men 'Potentially Inappropriate Prescribing'(PIP). Uit studies blijkt dat er een hoge prevalentie is van PIP bij ouderen. Een hoge prevalentie van PIP geeft meer risico op hospitalisatie en deze hospitalisatie brengt ook hogere kosten met zich mee. Zelfs na een opname uitgelokt door PIP blijkt de medicatielijst bij ontslag nog altijd PIPs te bevatten. Checklists zijn ontwikkeld om PIP bij oudere patiënten met polyfarmacie te ontdekken. (7-12)

Er zijn verschillende checklists ontwikkeld en gevalideerd om een medicatienazicht uit te voeren. Echter, deze checklists zijn niet bruikbaar om volledig te integreren in een medicatienazicht in de Belgische setting. Ze vereisen namelijk inzage in klinische parameters en diagnoses, ze zijn zeer uitgebreid en bovendien vaak niet aangepast aan de eerste lijn. (13) De Ghent Older People's Prescriptions community Pharmacy Screening tool, de GheOP³S-tool, werd in 2015 ontwikkeld aan de universiteit van Gent door geriaters, huisartsen en apothekers. Het is een expliciete screeningsmethode voor PIP en onderscheidt zich van de andere door zijn specifieke toepasbaarheid in de openbare apotheek waar geen gegevens uit het medisch dossier voorhanden zijn. (9,14-15) De GheOP³S-tool stelt voor elk PIP een mogelijk alternatief voor, wat de officina-apotheker op weg kan helpen een waardig alternatief te bieden aan de patiënt en/of arts. De klinische relevantie van deze tool werd door verschillende studies aangetoond. (16-17) Het verloop van een dergelijk systematisch nazicht van de medicatie in de Belgische setting is ondertussen al voorgesteld in een steekkaart van de multidisciplinaire richtlijn 'Polyfarmacie bij ouderen'. De officina-apotheker is als farmaceutisch zorgverlener ideaal geplaatst om deze medicatiereview toe te passen, des temeer omdat deze ook inzicht heeft in het gebruik van over-the-counter-geneesmiddelen door de patiënt. Het overleg met de arts blijft nodig om de klinische relevantie van de PIP te kunnen inschatten. Daardoor zal het cijfer van effectieve IP lager liggen dan het cijfer van de PIP. (9,13-14,18-19)

Jammer genoeg zijn er weinig contacten tussen apotheker en arts op initiatief van de apotheker. Via de huisapotheek probeert de regering nu een wettelijk kader te voorzien om het screening proces naar PIP te laten plaats vinden. De Vlaamse Regering hoopt dat er meer PIPs worden opgemerkt en dat de medicatielijsten na overleg met huisarts worden geüpdatet. Dit als doel om het aantal gezondheidsklachten, opnames en kosten voor de maatschappij te doen dalen. (9,20) Het is interessant om uit te zoeken of er nu meer medicatiereviews worden toegepast en medicatielijsten worden aangepast. Om dit te kunnen nagaan zal het aantal PIPs bij de patiënten met een huisapotheker vergeleken worden met de PIPs bij de patiënten zonder huisapotheker. (17,21-22)

2. Doelstelling

Deze studie betreft een veldonderzoek een jaar na implementatie van de functie huisapotheker in de praktijk. Het is een deel van een verkennende mixed-method studie waarbij er een opdeling is gemaakt tussen enerzijds een kwalitatief onderzoek en anderzijds een kwantitatief onderzoek. Dit deel is een prospectief observationeel onderzoek waar er gezocht wordt naar PIPs in de medicatielijsten. Er wordt verwacht te kunnen aantonen dat de huisapotheker een positieve invloed zal hebben op de medicatielijst en dat het aantal PIPs lager zal liggen dan bij de controlegroep.

3. Methode

3.1. Literatuuronderzoek

De eerste stap was het uitvoeren van een literatuurstudie. Door nazicht van de literatuur werd er geprobeerd meer inzicht te krijgen over de volgende onderwerpen:

-Huisapotheker: concept, wetgeving en toepassing

-Medicatielijst: samenstelling en voordeel

-Medicatiereview: welke checklist, klinische relevantie en link apotheker

-Samenwerking huisarts-apotheker

De databanken die gebruikt werden:

-De databank van masterproeven van het ICHO

-Pubmed

-The Cochrane Library

-Researchgate

De gebruikte zoektermen zijn: pharmacist, primary care, elderly, costs, medication scheme, Potentially Inappropriate Prescribing, medication review, START- and STOPP-criteria, GheOP³S-tool, Polypharmacy.

Selectie van artikels:

Via de databank van masterproeven van het ICHO werd het onderwerp van de thesis gevonden. Eerst werd de lijst van titels van verschillende thesissen bekeken. De thesissen die er het interessantst uitzagen werden eens doorlezen. Via de officiële instanties van het RIZIV werd er meer informatie over de huisapotheker gevonden.

Daarna werd er breder en dieper gezocht door in Pubmed, the Cochrane Library en in Researchgate de vermelde zoektermen in te brengen. Bij een eerste selectie van artikels werden de titels doorlopen. Van de interessantste titels werd het abstract gelezen. De volgende stap was het lezen van de artikels die er uitsprongen op basis van kwaliteit en relevantie van het abstract. Door het lezen van deze artikels werden nieuwe zoektermen gevonden zoals de START- en STOPP-criteria en werd er verder gezocht in dat vakgebied. Door verdere analyse van studies verdween de START- en STOPP-criteria uit het zicht en trok de GheOP³S-tool meer de aandacht. Volledige artikels werden gelezen en bij nuttige stukken uit het artikel werd het geciteerd artikel ook opgezocht. De laatste selectie gebeurde door te kijken naar het type onderzoek, de plaats van het onderzoek en het tijdstip van publicatie.

3.1.1. Onderzoeksvragen mixed-method studie

1. Wat is de visie van patiënten op het concept "huisapotheker" en hoe kunnen hun ervaringen bijdragen aan een optimale zorg bij polyfarmacie?' (Laura Pinson)

2. Wat is de visie van huisartsen op de samenwerking met apothekers in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij? (Karianne Stockman)

3. Wat is de visie van apothekers op de samenwerking met huisartsen in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij? (Caitlin Roscher)

4. Draagt het hebben van een huisapotheker bij tot de aflevering van een uniforme en correcte medicatielijst voor de patiënt? (Sarah Devos)

5. Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'Potentially Inappropriate Prescribing'? (Gert Loosvelt)

3.2. Ethische goedkeuring

Na de literatuurstudie en het vinden van een onderwerp voor de thesis werd er een protocol opgemaakt voor de Ethische Commissie. (Bijlage 1) De Ethische Commissie heeft het protocol goedgekeurd, in bijlage 2 is de Ethische goedkeuring EC UZG 2018/0550 terug te vinden.

3.3. Verzameling gegevens

3.3.1. Data

Voor het observationeel onderzoek moest er eerst informatie verzameld worden. Op basis van de masterproeven van Peperstraete E. en Vermeulen S. werd niet alleen de onderzoeksvraag opgesteld maar ook hoe de onderzoeksvraag in de praktijk zou toegepast worden. (5,12) Op twee manieren werd de info verzameld. Ten eerste werd er een data template opgesteld; dit zijn gegevens van de patiënt die de HAIO bekwam door een studie van het medisch dossier van de patiënt. (Bijlage 3) In deze data template staan onder andere de medicatielijst gekend bij de huisarts, de gekende aandoeningen, de nierfunctie, de leeftijd en het geslacht. Ten tweede werd een vragenlijst/invulformulier overlopen en ingevuld samen met de patiënt. (Bijlage 4) Er werd gevraagd welke verschillende medicatielijsten de patiënt tot zijn beschikking had, welke medicatielijst hij gebruikte, wat hij exact innam, wie hem hielp, etc. Met de gegevens verzameld door de data template en de vragenlijst werd er getracht een correct beeld te schetsen van het medicatiegebruik van de patiënt in de thuissituatie. Alle info werd verzameld van 12/07/2018 tot en met 01/05/2019, een klein jaar na implementatie van de huisapotheker.

3.3.2. Patiënten

De onderzoekers (vier HAIO's) spraken de apothekers in de regio van hun opleidingspraktijk aan. Dit waren de regio's rond Brugge, Sint-Niklaas, Wevelgem en Rekkem. Er werd aan hen gevraagd een lijst te genereren van patiënten die in de afgelopen drie maanden een voorschrift van de praktijkopleider hadden binnengebracht en waarvan zij huisapotheker waren. Uit deze lijst werden vervolgens de patiënten geselecteerd die een globaal medisch dossier hadden bij de praktijkopleider en tussen de 60 en 85 jaar oud waren. De eerste 30 patiënten die gecontacteerd werden en wilden participeren, werden geïncludeerd. Deze persoonlijke gegevens mogen opgevraagd worden omdat ze bij hun huisapotheker een contract hebben ondertekend. In dat contract staat namelijk dat er gegevens mogen gedeeld worden met andere zorgverleners om de kwaliteit van hun zorg te verbeteren. (3) Daarnaast werd er in het patiëntenbestand van de huisarts gezocht naar personen die voldeden aan de inclusiecriteria maar die geen dergelijk contract hadden ondertekend. De inclusiecriteria waren: leeftijd tussen 60 en 85 jaar, patiënt met GMD bij praktijkopleider en inname van meer dan vijf terugbetaalde medicamenten waarvan één medicament voor chronische aandoening. Er werd getracht de controlegroep te matchen qua leeftijd, geslacht en aantal preparaten met de patiënten van de groep van huisapotheker.

De lijst met mogelijke kandidaten werd overlopen met de praktijkopleider en er werd nagedacht hoe deze personen het best konden gecontacteerd worden. Enkelen werden telefonisch gecontacteerd, anderen werden aangesproken tijdens een consultatie. Bij het eerste contact werd een informatiebrief (Bijlage 5) gegeven met extra uitleg over het onderzoek en een toestemmingsformulier. (Bijlage 6) Na het invullen van een informed consent, werden de data verzameld en werd de patiënt geïncludeerd.

3.4. Kwantitatieve Analyse

Op de lijst met medicamenten die de patiënt aangaf te nemen werd een medicatiereview toegepast. Deze lijst bevatte alle acute, chronische en ad hoc medicatie die de patiënt aangaf te nemen. De medicatiereview werd uitgevoerd door de onderzoeker zelf, een HAIO.

De GheOP^{3}S-tool werd gebruikt om de medicatiereview toe te passen. De tool bevat 83 criteria die onderverdeeld zijn in volgende 5 categorieën: mogelijk ongeschikte medicatie onafhankelijk van de diagnose, mogelijk ongeschikte medicatie afhankelijk van de diagnose, mogelijke nalatigheden in het voorschrijven, geneesmiddelinteracties en basis farmaceutische zorg, zoals het regelmatig nagaan van de therapietrouw. (14-15)

Categorie 5 werd niet toegepast tijdens deze review. De criteria met tijdsaanduiding werden als positief beschouwd wegens gebrek aan informatie over de duur van inname van de medicamenten. Het criterium van de griepvaccinatie werd niet positief bevonden omdat eenmalige medicatie niet werd weerhouden op alle medicatielijsten. De verkregen data werden ingebracht in Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA).

Toepassing GheOP³S-tool:

Bij iedere patiënt wordt elk criterium overlopen. Er wordt gecontroleerd of de patiënt het medicament inneemt en of de situatie geschikt is om het medicament te geven. Indien er 'overuse' of 'misuse' is dan wordt dit als een positief criterium beschouwd. Telkens er een criterium positief wordt bevonden, wordt dit als een PIP beschouwd. Het aantal PIPs bij een persoon is gelijk aan het aantal keren een criterium positief is bevonden.

Stel dat er bij iemand de volgende drie criteria positief wordt bevonden:

8) Elke oraal ingenomen NSAID

38) Orale corticosteroïden > 1 week bij diabetes

39) Orale corticosteroïden > 1 week bij hypertensie

Dan komt dit overeen met drie PIPs ook al zijn er maar twee medicamenten hierbij betrokken. Daarnaast zitten er ook criteria tussen die gaan over het onterecht niet voorschrijven van medicatie, de 'underuse' van medicatie.

Bijvoorbeeld criterium 45 van de GheOP³S-tool:

45) De patiënt heeft een gekend of verhoogd risico op osteoporose (bepaald via de FRAX-tool) maar neemt geen Calcium/Vitamine D supplement.

Hier is er geen verkeerd medicament aanwezig maar toch wordt dit als PIP genoteerd want er was een medicament te weinig in deze medicatielijst. Dit was ook een reden om alle gevonden criteria te beschouwen als PIP en niet als PIM.

3.5. Statistiek

De leeftijd, het geslacht en het aantal preparaten van de groep met een huisapotheker werden vergeleken met diegene van de groep zonder huisapotheker. Een gelijk aantal personen in beide groepen was een voorwaarde voor deze studie. Via de independent samples t-test werd er telkens bepaald of er een significant verschil was tussen de twee groepen. Deze selectiebias moest uitgesloten worden.

Bij twee niet-significant verschillende groepen kon men het resultaat van het medicatiereview vergelijken. Er werd gekeken of er een significant verschil was tussen het aantal PIP per persoon in de groep met huisapotheker en de controlegroep. De independent samples t-test werd gebruikt om te kijken of er een significant verschil was. Voor deze analyses werd er telkens gebruikgemaakt van het statistisch computerprogramma SPSS 25.0 (Statistical Package for Social Sciences, SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

3.6. Opvolging

De klinisch relevante discrepanties die eventueel gevonden werden bij de medicatiereviews werden doorgegeven aan de vaste huisarts/praktijkopleider. Op deze lijst met PIPs vond de arts ook de alternatieven terug die aangeboden werden door de GheOP³S-tool. De arts interpreteerde deze lijst op zijn manier en contacteerde de patiënt wanneer hij het nodig achtte om de medicatielijst aan te passen. Dit gebeurde op dezelfde manier zoals een apotheker zijn gevonden info zou moeten delen met de huisarts. En het is pas na dit contact dat de gevonden PIPs correct kunnen geïnterpreteerd worden.

4. Resultaten

4.1. Beschrijving van de resultaten

Er werden zestig patiënten verzameld, dertig in de groep met huisapotheker en dertig in de controlegroep. De gemiddelde leeftijd was 74 jaar van de gehele populatie [60-85] met een gemiddelde leeftijd van 73 jaar bij de groep met een huisapotheker en 75 jaar bij de controlegroep. Het vrouwelijk geslacht was vertegenwoordigd met 37 personen [62%] waarvan negentien vrouwen bij de huisapotheek en achttien in de controlegroep. In totaal werden er 476 preparaten ingenomen door zestig personen. De groep van de huisapotheker nam 232 preparaten [3-16] in, wat gemiddeld 7.7 per persoon was. De controlegroep nam een totaal van 244 preparaten [1-20] in, wat neerkwam op gemiddeld 8.1 per persoon. Er was een absoluut verschil van 21 preparaten.

De laatste twee jaar waren er 51 ziekenhuisopnames. De controlegroep was 20 keer [0-2] opgenomen in het ziekenhuis en de groep van de huisapotheker kende 31 [3-16] ziekenhuisopnames. De groep met huisapotheker ontving de laatste twee jaar 420 medische verslagen [0-75], de controlegroep ontving 294 medisch verslagen [1-28] in hun medisch dossier.

4.2. Beschrijving van PIP

Na het toepassen van de GheOP³S-tool werden er bij 60 medicatielijsten 169 PIPs gevonden. Bij de groep met huisapotheker werden er 74 PIPs [0-13] gevonden wat neerkwam op een gemiddelde van 2.5 PIPs per persoon [mediaan=2]. Er waren ook vijf personen [17%] aanwezig bij wie er geen enkele PIP werd gevonden. De controlegroep verzamelde 95 PIPs [0-11], dit kwam neer op een gemiddelde van 3.2 PIPs per persoon [mediaan= 2.5]. Er waren hier drie personen [10%] die geen enkele PIP hadden bij hun naam.

Criterium 4 was met 28 keer het meest prevalente van alle PIPs [17%], dertien keer in de groep met huisapotheker [20%] en vijftien keer in de controlegroep [15.8%]. Deze criterium gaat over het gebruik van benzodiazepines. Ook criterium 5 ging over hierover, in totaal gingen er 35 PIPs [21%] over het gebruik van benzodiazepines. Criterium 1 ging over het gebruik van antidepressiva en behaalde in totaal 17 PIPs [10%], zes PIPs bij de huisapotheker en elf PIPs bij de controlegroep. Het gebruik van een Proton Pomp Inhibitor (PPI) , criterium 9, scoorde tien PIPs [6%] waarvan drie PIPs bij de huisapotheker en zeven PIPs bij de controlegroep. PPI's vallen onder de maagzuursecretie remmers. Het laatste criterium die ook frequenter voorkwam was criterium 65 met een prevalentie van twaalf PIPs [7%]. Dit criterium ging over de combinatie van een oraal antidiabeticum/insuline met een cardioselectieve bètablokker. Deze combinatie kwam in beide groepen zes keer voor. (Tabel 1)

Tabel 1 – Verzamelde PIP's

GHEOPS	Huisapotheker	Controlegroep	Totaal
nr.	PIP	PIP	PIP
1	6	11	17
2	3	2	5
4	13	15	28
5	6	1	7
6	1	3	4
8	3	5	8
9	3	7	10
11	1	1	2
15	1	0	1
16	1	0	1
19	0	2	2
24	1	0	1
26	3	5	8
31	2	0	2
33	1	1	2
34	0	2	2
35	1	0	1
36	1	1	2
38	0	2	2
39	1	3	4
40	1	4	5
43	0	1	1
44	5	2	7
45	3	1	4
46	1	2	3
54	2	4	6
61	2	3	5
62	1	1	2
64	1	2	3
65	6	6	12
68	1	3	4
75	0	2	2
77	3	3	6

4.3. Analyse van het effect van een huisapotheek op het PIP gebruik

Wanneer de twee groepen op het gebied van leeftijd, geslacht, aantal preparaten en aantal personen niet significant verschillend waren dan kon het aantal PIP met elkaar vergeleken worden. Het aantal personen was gelijk in beide groepen [n=30]. De leeftijden [73-75] waren niet significant verschillend [p=0.296]. (Bijlage 7.1) Ook de vertegenwoordiging van het vrouwelijk geslacht was niet significant verschillend [p=0.795]. (Bijlage 7.2) Uiteindelijk bleek het verschil in aantal preparaten, tussen de twee groepen niet significant [p=0.694] te zijn. (Bijlage 7.3)

Aangezien de twee groepen niet significant verschillend waren op het gebied van leeftijd, geslacht, aantal preparaten en aantal personen konden ze statistisch vergeleken worden met elkaar. De groep van de huisapotheker nam gemiddeld 2.5 PIPs per persoon in, de controlegroep nam 3.2 PIPs per persoon in. De independent samples t-test gaf na analyse een niet significant verschil [p=0.282] aan tussen de twee groepen. (Bijlage 7.4)

5. Discussie

5.1. Resultaten

De groep van de huisapotheker werd met de controlegroep vergeleken op vlak van leeftijd, geslacht, aantal personen en preparaten. Er was een duidelijke aanwezigheid van vrouwelijke patiënten in de hele populatie [63%]. In de Belgische bevolking is er op die leeftijd ook een meerderheid van 53% vrouwen wat toch lager is dan het percentage gevonden in deze groepen. (23) Er waren geen significante verschillen aanwezig op de onderzochte kenmerken tussen de twee groepen. De twee groepen mochten dus met elkaar vergeleken worden voor het aantal PIPs per persoon. Aangezien de ziekenhuisopnames en de medische verslagen spraken over de laatste twee jaar werden deze factoren niet statistisch bekeken. Het concept 'Huisapotheker' is nog maar 1 jaar gestart, deze waarden vergelijken zou onterecht geweest zijn.

De PIPs waren bij beide groepen prevalent aanwezig in dit onderzoek. Studies bij onder andere rusthuisbewoners toonden na de toepassing van de GheOP³S-tool de volgende cijfers aan, een mediaan van 3 PIP en gemiddelde van 2.4 PIP per persoon. (17,24) In een andere studie bij ouderen die nog thuis woonden werd een gemiddelde van 4 PIP per persoon gevonden. (16) Bij slechts 13% van de hele populatie was er in dit onderzoek geen enkel PIP terug te vinden. Het percentage van de controlegroep [10%] zonder PIP lag in dezelfde lijn als de 9% gevonden in de literatuur. (7)

Bij de vergelijking van de twee groepen was er geen significant verschil in het aantal PIP tussen de groep met huisapotheker en de controlegroep. Eén jaar na implementatie van de huisapotheker kon dit onderzoek met beperkte data geen positief effect aantonen van de huisapotheker op het aantal PIPs. Het vermoeden dat de huisapotheker zorgt voor minder PIP kon hier niet statistisch bevestigd worden.

Niet elke PIP werd evenveel teruggevonden. De gevonden PIPs werden gedomineerd door het hoog benzodiazepine, antidepressivum en PPI gebruik. Het hoog gebruik van benzodiazepines werd ook teruggevonden in de literatuur. Wanneer er dus meer aandacht zou gevestigd worden op deze groepen van medicatie dan zou men al een heel aantal PIPs kunnen vermijden zonder meteen de volledige tool te moeten toepassen, wat toch een tijdrovend werk is. De PIP over de combinatie van een oraal antidiabeticum/insuline met een cardioselectieve bètablokkers kwam in dit onderzoek ook relatief veel voor. De relevantie van dit criterium valt te bespreken. Er zijn eigenlijk weinig sterke data te vinden over de negatieve effecten van diabetesmedicatie met een bètablokker. Dit criterium werd bijvoorbeeld uit de STOPP criteria versie 2 weerhouden. In de literatuur kwam eerder het gebrek aan preventieve preparaten voor osteoporose vaker aan bod. Dit was in dit onderzoek minder aanwezig, een reden hiervoor was dat de onderzoeker te weinig informatie aanwezig had om de FRAX-score (The Fracture Risk Assessment) te berekenen en het risico op osteoporose te bepalen. (6,16-17,20,25-28)

5.2. GheOP³S-tool

De tool is een handige checklist voor de apotheker om een medicatiereview toe te passen zoals ook al eerder bewezen in de literatuur. (16) Toch kwamen er enkele opmerkingen naar boven tijdens het uitvoeren van het medicatiereview.

Categorie 5 werd niet toegepast tijdens deze review aangezien die vooral focuste op het werk van de apotheker en weinig toepasbaar was in deze medicatiereview. Ook in andere studies werd deze categorie niet toegepast. (9) Er waren bepaalde criteria die de tijd als factor vermeldden. Criterium 1 ging bijvoorbeeld over het langer dan één jaar gebruik van een antidepressivum. (15) De periode dat de patiënt een medicament al innam kon niet teruggevonden worden in de verzamelde informatie. Er werd besloten om al de medicamenten met onduidelijke tijdsfactor als positief PIP te beschouwen bij deze criteria. Er werd wel op de lijst bij de gevonden PIP de melding gemaakt dat de tijdsduur nog een onduidelijke factor was die de huisarts zeker moest meenemen in zijn analyse. Dit leidde mogelijks tot vals positieven. Het is echter gemakkelijker voor de huisarts om vals positieven uit de lijst met medicamenten te halen dan vals negatieven.

Eenmalige medicatie werd niet vermeld op de medicatielijsten. Het geven van eenmalige medicatie zoals een vaccinatie staat niet op een medicatielijst maar de aanbevolen griepvaccinatie stond wel tussen de criteria. Dit zou betekenen dat er bij elke persoon een extra PIP zou kunnen aangerekend worden. Er werd besloten om deze PIP bij niemand aan te duiden om geen vertekend beeld te hebben bij het totaal aantal PIPs. Het zou interessant zijn om de datum van de laatste griepvaccinatie te vermelden op de medicatielijst van een patiënt. Zo zal men sneller herinnerd worden aan de volgende griepvaccinatie in de winter. Dit kan men natuurlijk ook doortrekken naar vaccinaties voor pneumokokken die ook terug te vinden zijn in de START-criteria versie 2. (26) Verder onderzoek is nodig om het nut te bepalen van het noteren van vaccins op een medicatielijst.

De exacte reden van inname van een medicament was niet altijd duidelijk. Was er urinezuur verlagende therapie opgestart wegens jichtaanvallen of was het eerder wegens asymptomatisch verhoogd urinezuur in het bloed? Zo werd er bij criterium 40 van de GheOP³S-tool rekening gehouden met het al dan niet aanwezig zijn van de aandoening jicht. (15) In dit onderzoek werd ervan uitgegaan dat wanneer er iemand een urinezuur verlagend medicament innam, het beschouwd kon worden als een persoon met de aandoening jicht. Dit werd ook toegepast voor alle andere aandoeningen die konden afgeleid worden uit de ingenomen medicatie. Er was echter meer informatie ter beschikking in dit onderzoek dan dat de huisapotheek tot zijner beschikking zal hebben. In deze studie kon de onderzoeker de gekende diagnoses terugvinden in de data template van de patiënt. Zo werd de diagnose ‘’osteoporose’’ gezien bij een patiënt die geen beschermende medicatie nam voor zijn botten. Aan de hand van deze informatie werd er toch een PIP aangeduid aangezien het de bedoeling was om de patiënten te helpen en het niet ethisch correct zou geweest zijn om deze informatie niet te gebruiken. Er ontbrak dus medische informatie om alle PIPs goed te kunnen beoordelen. Daarom is de steun van de arts noodzakelijk om deze PIPs te kunnen evalueren. Extra medisch informatie voor de apotheker zou geen overbodige luxe zijn om de GheOP³S-tool nog beter te kunnen toepassen. Welke medische informatie zou de huisarts in de toekomst allemaal willen delen met de apotheker? Is de apotheker voldoende medisch opgeleid om de extra informatie correct te interpreteren en toe te passen? Op welke manier kan deze medische informatie gedeeld worden met de apotheker? Verder onderzoek is nodig om deze vragen te kunnen beantwoorden.

Bepaalde medicamenten riepen toch vragen op bij het toepassen van de GheOP³S-tool. Medicamenten die niet positief bevonden werden als PIP maar waar het gebruik er van in twijfel werd geroepen. Het gebruik van flunitrazepam is tegenaangewezen door het BCFI (29) en het nut van betahistine moet nog altijd bewezen worden (30). Er is nog ruimte om de tool te perfectioneren of extra criteria aan toe te voegen. Ondertussen zijn er al studies gepubliceerd die extra criteria voorstellen die specifiek gericht zijn bij patiënten met nierproblemen. (31)

5.3. Mixed-method studie

De andere onderzoeksvragen van deze mixed-method studie werden ook onderzocht. De volgende conclusies werden hieruit getrokken.

Men heeft gepolst naar de mening van de apothekers over het concept 'Huisapotheker'. De apothekers waren zeer positief over het concept. Ondanks de grote voordelen zijn er nog veel verbeterpunten: tijdsgebrek, verloning, software en gebrek aan medische informatie. Het concept huisapotheker heeft echter niet geleid tot meer interdisciplinaire communicatie. (32)

De correctheid van de medicatie schema's werd nagekeken en men ziet voorlopig nog niet veel beterschap met de komst van de huisapotheker. De schema's van de huisarts zijn vaker correcter en bovendien maken heel veel patiënten niet eens gebruik van het afgeleverde schema. (33)

De mening van de patiënten werd ook bevraagd. Over het algemeen zien de patiënten hun huisarts als expert ter zake wat betreft hun medicatie. In de groep patiënten zonder huisapotheker zag niemand de meerwaarde in, mede aangezien velen onder hen reeds een vaste apotheker frequenteerden. (34)

En als laatste werd ook geluisterd naar de mening van de huisartsen. Ondanks enkele sceptische meningen in het begin, gaven uiteindelijk alle geïnterviewde huisartsen aan dat het concept mag blijven bestaan en verder mag uitgebreid worden. Het voorstel om apothekers meer toegang te verlenen tot de medische gegevens van de patiënten wordt met gemengde gevoelens onthaald. Er wordt namelijk betwijfeld of meer klinische informatie wel zinvol zou zijn voor de apothekers. Er wordt ook gesuggereerd dat een apart kanaal om te communiceren over de medicatielijsten of om algemene boodschappen te verspreiden handig zou zijn. (35)

5.4. Onderzoek

Minpunten:

Door de manier van selecteren kunnen we spreken van een selectie bias. De onderzoeker koos zelf welke apotheker er werd geraadpleegd, welke patiënt hij van de verworven lijst contacteerde en wie er in de controlegroep werd geplaatst. Een totaal van zestig patiënten betekent dat er niet veel data werd verzameld. Een onderzoek met meer personen/data zou representatiever om een analyse te maken voor de hele bevolking.

De tool werd uitgevoerd door een HAIO en niet door de apotheker zelf.

Er was één patiënt met elf PIPs die een belangrijk aandeel had in het aantal PIP. De hoge waarde van deze persoon kon een vertekend beeld geven. Deze patiënte had een niertransplantatie ondergaan en nam dus veel verschillende medicamenten in voor haar transplant nier te beschermen. Er werd besloten deze persoon geïncludeerd te houden maar eventueel bij verdere studies moet er nagedacht worden of er eventueel toch exclusie criteria moeten ontwikkeld worden om deze situaties te vermijden.

Pluspunten:

De betrokken onderzoekers hadden geen eigen belang om dit onderzoek op welke manier dan ook te manipuleren. Dit onderzoek werd niet gesponsord waardoor het onderzoek volledig onafhankelijk werd uitgevoerd.

Alle medicatiereviews werden uitgevoerd door één dezelfde HAIO. Het toepassen van de tool werd telkens op dezelfde manier toegepast.

Er werden patiënten gerekruteerd van verschillende huisdokters en verschillende apothekers. Dit gebeurde dan nog eens in vier verschillende gebieden in Vlaanderen. Dit zorgt er voor dat dat niet één apotheker of één huisarts dit volledig onderzoek kan beïnvloeden. De twee groepen die werden vergeleken waren niet significant verschillend van elkaar waardoor de groepen ideaal waren om te vergelijken in dit onderzoek.

5.5. Toekomst

Deze thesis heeft geen significant verschil van het aantal PIP kunnen aantonen bij de huisapotheker. Toch blijft het belangrijk om medicatiereviews toe te passen en op zoek te gaan naar PIP. Evaluaties van de GheOP³S-tool blijven nodig om een gebruiksvriendelijk en up-to-date screeningstool te hebben. De medische informatie die nodig is om deze tool toe te passen is soms te beperkt, er zal moeten nagedacht worden of er geen extra medische informatie ter beschikking moet gesteld worden van de apotheker.

Daarnaast moeten de contacten tussen de huisarts en de apotheker onderhouden worden zodat er ook stappen kunnen genomen worden met de gevonden PIPs. Het heeft geen nut deze medicatiereviews te verrichten zonder er iets met de gevonden PIPs te doen. Ondanks de vele aanwezige PIPs blijkt dat veel apothekers geen contact zoeken met de huisarts om deze zaken te bespreken. Ook in de studie van Foubert et al, ondervond men dat medicatienazicht door de apotheker niet noodzakelijk leidt tot meer multidisciplinaire communicatie. (36) Aangezien tijdsgebrek in beide beroepsgroepen de belangrijkste struikelblok blijft, is efficiëntie en eenduidigheid bij overlegmomenten essentieel. Een duidelijke wettelijke uitlijning van de specifieke rollen van de verschillende gezondheidsmedewerkers kan daarom een motiverende rol spelen in het vervullen van hun taken. De regering kan ook meehelpen door multidisciplinaire vergaderingen te organiseren om deze samenwerkingen te promoten. Daarnaast is de software een belangrijk element in de communicatie tussen de hulpverleners. Goed werkende, gemakkelijk te gebruiken en veilige programma's zijn zeer belangrijk. (16-17,21-22,25)

6. Conclusie

Het concept 'Huisapotheker' behoort tot de hervorming van de eerstelijnsgezondheidszorg in Vlaanderen. De huisapotheker moet zorgen voor een correct en up-to-date medicatieschema. Het aantal PIPs gevonden via de GheOP³S-tool blijkt niet significant te verschillen tussen de groep met huisapotheker en de groep zonder huisapotheker. De gevonden PIPs worden gedomineerd door het hoog gebruik van benzodiazepines. De apotheker moet meer overleggen met de huisarts om deze PIPs te evalueren. GheOP³S-tool blijkt een goede checklist te zijn maar verdere evaluatie van deze expliciete checklist blijft nodig. Er moet onderzocht worden of meer medische informatie voor de apotheker zou bijdragen aan een betere medicatiereview. Ook de apotheker kan meer informatie vermelden op de medicatielijst. De start van het concept huisapotheker is veelbelovend maar verder onderzoek en verdere uitwerking van het concept 'Huisapotheker' is nodig.

7. Literatuurlijst

1. Payne RA. The epidemiology of polypharmacy. Clinical Medicine. 2017;16(5):465-9.
2. Farmaceutische zorg, UGent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen 2019. Beschikbaar via: www.ugent.be/fw/nl/onderzoek/bioanalyse/farmzorg/beschrijving.htm
3. Begeleiden van chronische patiënten als huisapotheker. 2018. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Beschikbaar via: https://www.inami.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/apothekers/Paginas/huisapotheker-begeleiden-chronische-patienten.aspx#.XL9tJegzY2w
4. Huisarts Nu. Start huisapotheker en delen van medicatieschema's: een gedeelde uitdaging. Domus Medica. 30 november 2017. Beschikbaar via: https://domusmedica.be/actueel/start-huisapotheker-en-delen-van-medicatieschemas-een-gedeelde-uitdaging
5. Peperstraete, Eva. 2017 Actueel geneesmiddelengebruik van chronische patiënten in kaart brengen. Wat leren we wanneer we het elektronisch medisch dossier en het farmaceutisch dossier samenbrengen: een observationele studie in een Vlaams wijkgezondheidscentrum. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde.
6. Fabiane Raquel, Janaína Soder Fritzen, Sarah Nicole Hilmer, Érika Vieira Paniz, Vera Maria Vieira Paniz. Potentially inappropriate medication in the elderly: a systematic review of validated explicit criteria. European Journal of Clinical Pharmacology. Juni 2018, Volume 74, Issue 6, p 679–700.
7. Maarten Wauters, Monique Elseviers, Bert Vaes, Jan Degryse, Olivia Dalleur , Robert Vander Stichele, Thierry Christiaens, Majda Azermai. Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalisation in a cohort of community-dwelling oldest old. Br J Clin Pharmacol. 2016 Nov; 82(5): 1382–1392.
8. Wang-Hansen MS, Wyller TB, Hvidsten LT, Kersten H. Can screening tools for potentially inappropriate prescriptions in older adults prevent serious adverse drug events? Eur J Clin Pharmacol. 2019 Jan 20. doi: 10.1007/s00228-019-02624-1.
9. Tommelein, Els Mehuys, Mirko Petrovic, Annemie Somers, Charlotte Van Damme, Eva Pattyn, Kristof Mattelin, Koen Boussery. Potentially inappropriate prescribing in nursing home residents detected with the community pharmacist specific GheOP3S-tool. International Journal of Clinical Pharmacy 2016. 38(5). p.1063-1068
10. Fajreldines AV, Insua JT, Schnitzler E. Inappropriate prescription in elderly inpatients. Medicina (B Aires). 2016;76(6):362-368.
11. Walsh ME, Boland F, Moriarty F, Fahey T. Modification of Potentially Inappropriate Prescribing Following Fall-Related Hospitalizations in Older Adults. Drugs Aging. 2019 Mar 5. doi: 10.1007/s40266-019-00646-z.
12. Vermeulen, S. 2017. Chronisch Medicatiegebruik bij 80- tot 90jarigen in de Praktijk Een Kritische Expliciete (via START/STOPP) en Impliciete Analyse. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde.
13. E. Tommelein, E. Mehuys, I. Van Tongelen, M. Petrovic, A. Somers, C. Kympers, T. Van Hees, T. Christiaens, S. Demarche, P. Colin, K. Boussery. Medicatienazicht door de officina-apotheker in België: Waarom, Hoe en Stand van Zaken. Farmaceutisch Tijdschrift voor België – 96ste 4 jaargang nr. 4 - december 2016.
14. Rogge, A.2016. Medicatiebegeleiding bij ontslag uit de geriatrische afdeling van het ziekenhuis en overdracht van het medicatieschema naar de openbare apotheek. Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef Farmaceutische zorg.

15. GheOP³S-tool. UGent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen. 2019. Beschikbaar via: https://www.ugent.be/fw/nl/onderzoek/bioanalyse/farmzorg/tools/gheops.htm/gheopsnl.htm
16. Kympers C, Tommelein E, Boussery K, et al. Detection of potentially inappropriate prescribing in older patients with the GheOP³Stool: completeness and clinical relevance. (2019) Acta Clinica Belgica. 74(2). p.126-136.
17. Eline Tommelein, Els Mehuys, Inge Van Tongelen, Mirko Petrovic, Annemie Somers,Pieter Colin, Sophie Demarche, Thierry Van Hees, Thierry Christiaens, Koen Boussery. 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 Sep 1;39(3):583-592. doi: 10.1093/pubmed/fdw108
18. KNMP Richtlijnen. Farmaceutische Zorg, Medicatiebewaking. 2016. Beschikbaar via:https://www.knmp.nl/praktijkvoering/richtlijnen/knmp-richtlijnen-farmaceutische-zorg
19. Tommelein E, Petrovic M, Somers A, Mehuys E, Van der Cammen T, Boussery K. Older patients' prescriptions screening in the community pharmacy: development of the Ghent Older People's Prescriptions community Pharmacy Screening (GheOP3S)tool. J Public Health. 2015: 1-13.
20. Bourgeois J, Elseviers MM, Van Bortel L, Petrovic M, Vander Stichele RH. Feasibility of discontinuing chronic benzodiazepine use in nursing home residents: a pilot study. European journal of clinical pharmacology. 2014;70(10):1251-60
21. Bossu, J. 2018. Visie van de huisarts op MFO en medicatiereview en de samenwerking met de apotheker. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde.
22. 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.
23. STATBEL. België in cijfers. Belgische Federale Overheidsdiensten 2017. Beschikbaar via: https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/loop-van-de-bevolking
24. Thevelin S, Mounaouar LE, Marien S, Boland B, Henrard S, Dalleur O. Potentially Inappropriate Prescribing and Related Hospital Admissions in Geriatric Patients: A Comparative Analysis between the STOPP and START Criteria Versions 1 and 2. Drugs Aging. 2019 Jan 29. doi: 10.1007/s40266-018-00635-8.
25. Hostens, A. 2018. Medicatiebeoordeling bij patiënten van 65-80 jaar met polyfarmacie. Zijn START-STOPP en GheOPS overlappend of complementair? Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde.
26. Denis O'Mahony, David O'Sullivan, Stephen Byrne, Marie Noelle O'Connor, Cristin Ryan, and Paul Gallagher. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age Ageing. 2015 Mar; 44(2): 213–218.
27. Moriarty, Bennett, Cahir, Fahey. Characterizing Potentially Inappropriate Prescribing of Proton Pump Inhibitors in Older People in Primary Care in Ireland from 1997 to 2012. J Am Geriatr Soc. 2016 Dec;64(12) Epub 2016 Nov 7.
28. Corteville B., Thierry C. 2010. De β-blokkers bij niet-gecompliceerde arteriële hypertensie. Hoe staat het met de wetenschappelijke evidentie? Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent.
29. BCFI. Flunitrazepam. Beschikbaar via: https://www.bcfi.be/nl/chapters/11?frag=7583&view=pvt&vmp_group=13219
30. NHG Standaard. Duizeligheid. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/?tmp-no-mobile=1&q=node/1736

31. Abdul Aziz Al Wazzan, Eline Tommelein, Katrien Foubert, Stefano Bonassi, Graziano Onder, Annemie Somers, Mirko Petrovic, Koen Boussery. Development and Application of the GheOP3S-Tool Addendumon Potentially Inappropriate Prescribing (PIP) of Renally Excreted Active Drugs (READs) in Older Adultswith Polypharmacy. Drugs Aging. 2018 Apr;35(4):343-364. doi: 10.1007/s40266-018-0530-x.
32. Roscher, C. (2019). De rol van de huisapotheker en de samenwerking met de huisarts: een mixed-model studie. Wat is de visie van apothekers op de samenwerking met huisartsen in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij?. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde. [Nog niet gepubliceerd]
33. Devos, S. (2019). Draagt het hebben van een huisapotheker bij tot de aflevering van een uniforme en correcte medicatielijst voor de patiënt?. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde. [Nog niet gepubliceerd]
34. Pinson, L. (2019). Wat is de visie van patiënten op het concept "huisapotheker" en hoe kunnen hun ervaringen bijdragen aan een optimale zorg bij polyfarmacie?. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde. [Nog niet gepubliceerd]
35. Stockman, K. (2019). Wat is de visie van huisartsen op de samenwerking met apothekers in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij?. Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen, Universiteit Gent. Masterproef huisartsgeneeskunde. [Nog niet gepubliceerd]
36. Foubert K, Mehuys E, Claes L, Van Den Abeele D, Haems M, Somers A, et al. A shared medication scheme for community dwelling older patients with polypharmacy receiving home health care: role of the community pharmacist. Acta Clinica Belgica. 2018 September;(20): p. 1-8.

8. Bijlagen

Bijlage 1

Protocol Ethisch Comité

Inleiding

De 'huisapotheker' is een nieuw concept dat sinds 1 oktober 2017 erkend wordt door het RIZIV en terugbetaald wordt voor chronische patiënten. In die doelgroep worden de patiënten met polyfarmacie als prioritair beschouwd, dat zijn diegene die minstens 5 chronische geneesmiddelen in 1 jaar innemen.

De voornaamste taak van de 'huisapotheker' is het afleveren van een volledig, correct en up-to-date medicatieschema. Dit schema moet alle geneesmiddelen bevatten die de patiënt op een gegeven moment gebruikt, zowel de voorschriftplichtige als vrij afgeleverde. Het schema moet ook de gezondheidsproducten bevatten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen) en de medische hulpmiddelen. De huisapotheker moet een volledig, correct en geactualiseerd medicatieschema aan de patiënt bezorgen op het moment waarop die de 'huisapotheker' kiest en ook bij elke wijziging van zijn behandeling of wanneer de patiënt het vraagt.

Door een huisapotheker te kiezen, geeft de patiënt ook toestemming voor het delen van zijn gegevens. Enerzijds moet het medicatieschema namelijk ter beschikking worden gesteld van andere zorgverleners die een therapeutische relatie met de patiënt hebben (behandelend arts, specialist, thuisverpleegkundige, tandarts, enz.). Anderzijds kan de huisapotheker via het Gedeeld Farmaceutisch Dossier relevante informatie over de geneesmiddelen van uw patiënt met andere apothekers delen. Zij kunnen dan die informatie altijd raadplegen als de patiënt om één of andere reden een andere apotheek moet bezoeken. Zo wordt de samenwerking tussen artsen en apothekers verbeterd en bijgevolg de kwaliteit van de zorg geoptimaliseerd.

Dit onderzoek maakt deel uit van een grotere mixed method studie van vijf HAIO's rondom het concept huisapotheker. Er wordt onderzoek gedaan naar de opvattingen van patiënten, artsen en apothekers en tevens naar de objectieve meerwaarde van de huisapotheker. Wij willen enerzijds kwalitatief onderzoek doen naar de rol van de huisapotheker, welke drempels en opportuniteiten er ervaren worden en hoe we de functie van de huisapotheker optimaal kunnen inzetten voor de zorg voor patiënten met polyfarmacie. Hiervoor zullen we diepte-interviews afnemen bij patiënten, huisartsen en apothekers. Daarnaast willen we kwantitatief onderzoek doen aan de hand van dataverzameling vanuit het medisch dossier, vragenlijsten en door de medicatielijsten van een aantal individuele patiënten te vergelijken met die waarover hun huisartsen en vaste apothekers beschikken. Hierop zullen we dan medicatiereview toepassen aan de hand van de START/STOPP-criteria. Concreet omvat de studie de onderstaande onderzoeksvragen, die elk zullen worden onderzocht door de tussen haakjes vermelde HAIO. Deze aanvraag is specifiek toegespitst op onderzoeksvraag nummer vijf.

Onderzoeksvragen

1. Wat is de visie van patiënten op het concept "huisapotheker" en wat zijn hun ervaringen hiermee? (Laura Pinson)
2. Wat is de visie van huisartsen op de samenwerking met apothekers in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij? (Karianne Stockman)
3. Wat is de visie van apothekers op de samenwerking met huisartsen in de opvolging van chronische patiënten met polyfarmacie en hoe draagt het concept "huisapotheker" hieraan bij? (Caitlin Roscher)
4. Draagt het hebben van een huisapotheker bij tot de aflevering van een uniforme en correcte medicatielijst voor de patiënt? (Sarah Devos)
5. **Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'potentially inappropriate prescriptions'? (Gert Loosvelt)**

Methode

Rekrutering

De onderzoekers (HAIO's) spreken apothekers in de regio van hun opleidingspraktijk aan. Zij vragen aan hen een lijst van patiënten te genereren die in de afgelopen drie maanden een voorschrift van hun praktijkopleider hebben binnengebracht én waarvan zij huisapotheker zijn. Vervolgens selecteren de onderzoekers hieruit de patiënten die een GMD hebben bij de praktijkopleider en die tussen 60 en 85 jaar oud zijn. De praktijkopleider zal de patiënten contacteren om mondeling en schriftelijk toestemming te vragen voor deelname aan de studie. We streven ernaar op deze manier 30 tot 40 patiënten te includeren.

Vervolgens selecteren de onderzoekers in het eigen patiëntenbestand voor elke case een controlepatiënt die overeenkomt in leeftijd, geslacht en aantal medicamenten.

De bekomen gegevens uit de dossierstudie en de vragenlijst zullen verwerkt worden door Sarah Devos en mezelf. Elk zullen we een eigen focus hebben. Uit de verschillende medicatielijsten zal de medicatielijst, die de patiënt aangeeft van te volgen, beschouwd worden als de gouden standaard. Op deze medicatielijsten zal ik een medicatiereview doen via de START/STOP criteria. De resultaten van de groep met een huisapotheker zullen vergeleken worden met de resultaten van de groep zonder huisapotheker, met als onderzoeksvraag of een huisapotheker leidt tot een vermindering van het aantal 'potentially inappropriate prescriptions'. Daarnaast zullen de klinisch relevante discrepanties die eventueel gevonden worden bij medicatiereview worden doorgegeven aan de vaste arts/praktijkopleider die dit met de individuele patiënt bespreekt.

Laura Pinson zal uit de geïncludeerde patiënten 10 tot 15 patiënten selecteren door middel van proposive sampling voor diepte-interviews.

Karianne Stockman zal 10 tot 15 huisartsen rekruteren, te beginnen met de praktijkopleiders van de onderzoekers en verder via proposive sampling binnen de LOK-groepen van de praktijkopleiders.

Caitlin Roscher zal 10 tot 15 apothekers rekruteren via proposive sampling in de verschillende regio's waar de onderzoekers werkzaam zijn.

Voor het kwalitatief onderzoek beogen we groepen die zo heterogeen mogelijk verdeeld zijn, zowel qua demografische gegevens als qua houding tegenover het concept 'huisapotheker'.

Bevraging

Laura Pinson, Karianne Stockman en Caitlin Roscher zullen diepte-interviews afnemen bij respectievelijk patiënten, huisartsen en apothekers aan de hand van de interviewgidsen in de bijlage.

De gegevens voor het kwantitatieve onderzoek door Sarah Devos en Gert Loosvelt worden verkregen aan de hand van de data template en vragenlijst in de bijlage. Deze vragenlijst zal afgenomen worden door de onderzoeker (HAIO) die de patiënt geïncludeerd heeft. De informatie zal geanonimiseerd worden voor verwerking.

Analyse

Er zal een kwalitatieve analyse gedaan worden van de diepte-interviews afgenomen bij patiënten, huisartsen en apothekers. Zo willen we inzichten verwerven over de opvattingen die de onderzochte populatie heeft rond het concept huisapotheker.

Verder wordt er ook een kwantitatieve analyse uitgevoerd enerzijds van de vragenlijsten afgenomen bij de patiënten en anderzijds van de medicatielijsten aan de hand van START/STOP criteria.

Opvolging

De klinisch relevante discrepanties die eventueel gevonden worden bij medicatiereview worden doorgegeven aan de vaste arts/praktijkopleider die dit met de individuele patiënt bespreekt.

Verwachte resultaten

Uit het kwalitatief onderzoek verwachten we te weten te komen wat de drempels zijn die patiënten, huisartsen en apothekers ervaren rondom het concept 'huisapotheker' en hoe dit mogelijk verbeterd zou kunnen worden.

Met het kwantitatief onderzoek verwachten we aan te tonen dat de huisapotheker een positieve invloed heeft op de registratie van medicatielijsten en het aantal potentially inappropriate prescriptions vermindert.

Relevantie

Voor de deelnemende patiënten is dit onderzoek relevant omdat zij een correcte medicatielijst zullen bekomen en te weten komen of er ruimte is voor verbetering, bv. door het schrappen van bepaalde medicijnen die geen indicatie meer hebben, interacties teweeg brengen of bijwerkingen veroorzaken.

De apothekers en huisartsen zullen meer inzicht verwerven in de samenwerking tussen beiden en de mogelijke verbeterpunten hierin. Dit kan alle patiënten van de betrokken praktijken ten goede komen.

Bijlage 2

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. An DE SUTTER
ALHIER

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2018/0550	12-jul-18	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
De rol van de huisapotheker en de samenwerking met de huisarts. Een mixed-model studie: Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'potentially inappropriate prescriptions'? (Manama Gert Loosvelt)

Belgisch Registratienummer: B670201836370

Fase (Phase): NVT/NA

* Antwoord onderzoekers via mail dr. G. Loosvelt dd. 24/04/2018 (ontv. 25/04/2018) op opmerkingen EC dd. 06/04/2018
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 24/04/2018
* Protocol (versie 2) dd. 24/04/2018
* informatiebrief vragenlijst patiënten (versie 2)dd. 24/04/2018
* Toestemmingsformulier informed consent vragenlijst patiënten (versie 2) dd. 24/04/2018
* Vragenlijsten
  - Data Template (versie 2) dd. 24/04/2018
  - Vragenlijst patiënt (versie 2) dd. 24/04/2018
* Interviewguide: Interviewgids perspectieven en ervaringen van patiënten met de huisapotheker (versie 2) dd. 24/04/2018

Advies werd gevraagd door: Prof. dr. A. DE SUTTER ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 12/07/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 12/07/2019, 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 12/07/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 12/07/2019, 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 21/08/2018
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/08/2018

- *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)*

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2018/0550	12-jul-18	Zie "CC"

- *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. A. DE SUTTER - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

Bijlage 3

DATA TEMPLATE

➔ Informatie door de HAIO gehaald uit het medisch dossier

Naam en geboortedatum patiënt: ……

1) Leeftijd: ……. jaar

2) Geslacht: mannelijk/ vrouwelijk

3) Aantal medicamenten:

4) Medicatiefiche: (of in bijlage)
   Naam + dosis ochtend middag avond

- …….
- …….
- …….
- …….
- …….
- …….
- …….
- …….

5) Aantal en welke chronische ziekten (ICPC): aantal ……
   - ICPC:
   - ICPC:
   - ICPC:
   - ICPC:
   - ICPC:
   - ICPC:

6) Aantal en welke acute ziekten (ICPC): aantal ……
   - ICPC:
   - ICPC:
   - ICPC:

7) Nierfunctie:

8) Allergie voor medicatie:

9) Aantal behandelende artsen (laatste 2 jaar):

10) Aantal opnames (laatste 2 jaar):

11) Medicatielijst laatste opname/laatste consult bij specialist:

Naam + dosis	ochtend	middag	avond
- …….			
- …….			
- …….			
- …….			

Bijlage 4

Vragenlijst patiënt

➔ **Afgenomen door HAIO**

➔ Naam en geboortedatum patiënt: ……

Heeft u een vaste apotheker? JA / NEE

Naar hoeveel verschillende apothekers ging u het afgelopen jaar? …….

Heeft u een huisapotheker? JA / NEE

Gebruikt u een medicatielijst? JA / NEE

Welke medicatielijsten heeft u hier?

- Apotheker
- Huisarts
- Ziekenhuis
- Eigen lijst

Welke lijst gebruikt u?

- Apotheker
- Huisarts
- Ziekenhuis
- Eigen lijst

Wie zet de medicatie klaar?

- Patiënt
- Verpleging

- Omgeving (familie, partner)

Hoeveel verschillende medicamenten neem je nu momenteel? ……..

Hoeveel innamemomenten zijn er? ……

Kan je deze medicamenten uit het hoofd opsommen? JA / NEE percentage correctheid: %

Weet u waarvoor ieder medicament dient? JA / NEE percentage correctheid: %

➔ (percentage= aantal gekende medicamenten/ aantal ingenomen medicamenten)

Koopt u soms medicatie zonder voorschrift? (aankruisen)

_ Neuspreparaten
_ Keeldecongestiva + anti-infectiva
_ Borstwrijfmiddelen en overige inhalatiepreparaten
_ Hoest en verkoudheidspreparaten
_ Analgetica
_ Vitamines
_ Mineralensupplementen
_ Lokale corticosteroïden
_ Anti-mycotische preparaten
_ Verzachtende en beschermende middelen
_ Wondgenezende producten
_ Lokaal antibioticum
_ Anti-diarretica
_ Laxantia
_ Antacida

Staan deze medicamenten in de medicatielijst? JA / NEE

Hoe verloopt huisarts-patiënt bezoek meestal?

- Consultatie
- Huisbezoek
- Afwisselend

Wordt tijdelijke medicatie aangevuld aan de medicatielijst? JA / NEE

- Zo ja, door wie?
    - Huisarts
    - Patiënt
    - Apotheker
    - Verpleging

Bij mogelijke problemen met de medicatielijst, wie contacteer je hiervoor?

- Huisarts
- Specialist
- Apotheker
- Verpleging
- Omgeving

➔ Waarom:

Wie laat je aanpassen uitvoeren aan je medicatielijst?

- Huisarts

- Specialist
- Apotheker
- Verpleging
- Omgeving

Hecht u belang aan de vorm/uitzicht van uw medicament? JA / NEE

Bent u nog mobiel? JA / NEE

Bent u het laatste jaar gevallen? JA / NEE

Bent u strikt in het nemen van uw medicatie? JA / NEE

- Zo nee, waarom niet?
    - Teveel medicatie
    - Ik weet niet waarvoor het medicament dient
    - Moeilijke inname
    - Te veel innamemomenten
    - Weigerachtig tegenover medicatie
    - Ik heb soms geen medicatie meer

Bijlage 5

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1. Titel van de studie:

Een kwantitatief onderzoek: Leidt het hebben van een huisapotheker tot een vermindering van het aantal 'potentially inappropriate prescriptions'? Draagt het hebben van een huisapotheker bij tot de aflevering van een uniforme en correcte medicatielijst voor de patiënt?

2. Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie. Deze studie heeft tot doel om de samenwerking tussen huisarts en huisapotheker te gaan evalueren aan de hand van een vragenlijst bij patiënten tussen 60 en 85 jaar die in aanmerking komen om een huisapotheker te kiezen (1) of reeds een huisapotheker hebben. Via een medicatiereview zal onderzocht worden of het hebben van een huisapotheker kan leiden tot een vermindering van de mogelijke medicatiefouten. We zullen ook bekijken of de huisapotheker op een bepaalde manier bijdraagt tot een uniforme en correcte medicatielijst.

3. Beschrijving van de studie:

Verschillende zorgverleners zijn samen met u verantwoordelijk voor een optimaal medicatiegebruik. Daarom werd recent, namelijk op 1 oktober 2017, een nieuwe paramedische functie, de 'huisapotheker' in het leven geroepen met als doel de patiënt op te volgen en te begeleiden bij zijn medicatiegebruik om zo een up-to-date medicatieschema te kunnen voorleggen dat beschikbaar is voor de patiënt zelf en voor zijn huisarts. Men kan een huisapotheker indien er in het voorbije jaar 5 terugbetaalde geneesmiddelen werden afgeleverd, waarvan ten minste 1 chronisch geneesmiddel.

We verzamelen twee groepen; een groep die in aanmerking komt om een huisapotheker te kiezen en een groep die al een huisapotheker heeft. Iedereen zijn leeftijd moet tussen de 60 en 85 jaar zijn. Aan de hand van een vragenlijst en het bekijken van uw medisch dossier zullen we gegevens verzamelen over uw medicatielijst. Ten eerste zullen we een medicatiereview toepassen op de lijst van medicatie die u zegt in te nemen. We kijken of we mogelijke medicatiefouten vinden en communiceren dit met uw huisarts. Deze cijfers zullen we vergelijken om te zien of er een vermindering zichtbaar is bij de groep met een huisapotheker. Ten tweede zullen we met de verzamelde gegevens kijken wat de bijdrage is van huisapotheker bij het opstellen van een correct medicatieschema.

De verwachte totale duur van de studie is 6 maanden.

Er zullen in totaal 30-40 personen aan deze studie deelnemen met een huisapotheker en 30-40 personen zonder een huisapotheker.

4. Wat wordt verwacht van de deelnemer?

U bent bereid om een vragenlijst in te vullen, in de aanwezigheid van een proefleider, betreffende uw medicatiegebruik. Er wordt ook gevraagd naar wie uw medicatielijsten beheert en wie deze kan aanpassen. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 20 à 30 minuten in beslag nemen.

Als u deelneemt aan deze studie, dan geeft u toestemming om uw medicatielijst op te vragen bij uw apotheek en uw huisarts. Gezien meerdere huisartsen-in-opleiding deze studie willen uitvoeren, vragen we uw toestemming om de bekomen gegevens op een anonieme manier te delen met alle proefleiders. Tijdens het invullen van de vragenlijst wordt gevraagd om een zakje mee te nemen met alle medicatie die u inneemt. Het gaat over medicatie die u dagelijks inneemt, maar ook over medicatie die u soms eens inneemt, als het nodig is. De vragenlijst bevat verschillende vragen over uw medicatie, de huisapotheker en uw ervaring hiermee.

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. 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.

6. Procedures:

Procedures:

Er zal een vragenlijst over uw medicatiegebruik en medicatielijst(en) afgenomen worden, dit zal ongeveer 20-30 minuten duren. Dit kan in de praktijk plaats vinden of bij u thuis.

Studieverloop:

Eerste contact: info over de studie en invullen toestemmingsformulier

Tweede contact: vragenlijst invullen over medicatiegebruik en medicatielijsten (20-30 minuten).

7. Risico's en voordelen:

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie. 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.

9. Vergoeding:

Er is geen vergoeding voorzien.

10. Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw 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 toege1staan. 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 gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terugkoppelen 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.

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. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

12. Contactpersoon:

Als u bepaalde problemen ervaart tijdens 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:

Huisartspraktijk Agora te Rekkem: Dr. Loosvelt Gert

056 42 46 76

Gegevens van HAIO die vragenlijst afneemt:

……..

Bijlage 6

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 3 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 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 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 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 een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger. De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon

die voorafgaande uitleg

heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

Bijlage 7

Bijlage 7.1

T-Test

[DataSet0]

Group Statistics

	VAR00001	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
VAR00002	,00	30	75,0667	6,89294	1,25847
	1,00	30	73,0667	7,78563	1,42146

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
									95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
VAR00002	Equal variances assumed	1,312	,257	1,053	58	,296	2,00000	1,89850	-1,80025	5,80025
	Equal variances not assumed			1,053	57,161	,297	2,00000	1,89850	-1,80144	5,80144

Bijlage 7.2

T-Test

Group Statistics

	VAR00001	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
VAR00003	,00	30	,6000	,49827	,09097
	1,00	30	,6333	,49013	,08949

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
									95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
VAR00003	Equal variances assumed	,269	,606	-,261	58	,795	-,03333	,12761	-,28877	,22210
	Equal variances not assumed			-,261	57,984	,795	-,03333	,12761	-,28877	,22210

Bijlage 7.3

T-Test

Group Statistics

	VAR00002	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
VAR00001	,00	30	7,7333	3,12866	,57121
	1,00	30	8,1333	4,58433	,83698

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
									95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
VAR00001	Equal variances assumed	2,871	,096	-,395	58	,694	-,40000	1,01332	-2,42838	1,62838
	Equal variances not assumed			-,395	51,199	,695	-,40000	1,01332	-2,43414	1,63414

Bijlage 7.4

T-Test

Group Statistics

	VAR00002	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
VAR00001	2,00	30	2,4667	2,23966	,40890
	3,00	30	3,1667	2,73021	,49847

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
									95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
VAR00001	Equal variances assumed	,211	,648	-1,086	58	,282	-,70000	,64473	-1,99056	,59056
	Equal variances not assumed			-1,086	55,865	,282	-,70000	,64473	-1,99161	,59161