Visie van de behandelende huisarts ten opzichte van medicatie die bij ouderen als potentieel ongepast wordt beschouwd

Nele Slos, Universiteit Gent

Elisabeth Schelfhout, Universiteit Gent

Promotor: Pauline Boeckxstaens, Universiteit Gent

Co-promotor: Ellis Van Daele, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2024

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, wend 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.

Inhoudsopgave

ABSTRACT 4

INLEIDING 5

ORIËNTEREND LITERATUURONDERZOEK 8

Opzoekvraag 8

Methode 9

Resultaten literatuuronderzoek 9

ONDERZOEKSMETHODE 11

RESULTATEN 12

(1) Huisartsgebonden factoren 13

(2) Patiëntgebonden factoren: patiëntkarakteristieken en voorkeuren 15

(3) Ervaren effecten van een behandeling bij een individuele patiënt 17

(4) Impact van de omgeving 19

DISCUSSIE 20

Samenvatting 20

Vergelijking met bestaande literatuur 20

Sterktes en beperkingen van het onderzoek 22

Aanbevelingen voor praktijkvoering en verder onderzoek 23

CONCLUSIE 23

REFERENTIES 25

BIJLAGEN 27

Goedkeuring ethisch comité 27

Informatie- en toestemmingsformulier deelnemende huisartsen 33

Informatieblad patiënten 38

Goedgekeurd protocol 39

ABSTRACT

Context

In lijn met de stijgende levensverwachting en de daarmee samenhangende morbiditeit, is de prevalentie van polyfarmacie bij 65-plussers de voorbije jaren toegenomen. Een toenemend aantal geneesmiddelen vergroot de kans op potentieel ongepast voorschrijven (PIP), wat zowel het voorschrijven van potentieel ongepaste medicatie als het achterwege laten van potentieel voordelige medicatie inhoudt. Er bestaan screeningscriteria om deze PIP's te identificeren, waarbij het aan de voorschrijvende arts is om te beoordelen of de medicatie bij een individuele patiënt effectief ongepast is.

Onderzoeksvraag

De belangrijkste onderzoeksvraag die in deze masterproef wordt behandeld is 'wat is de visie van de behandelende huisarts ten opzichte van medicatie die bij ouderen als potentieel ongepast wordt beschouwd?'

Methode

In deze observationele studie wordt aan de hand van de STOPP-START criteria bij patiënten ouder dan 65 jaar (die chronisch 5 of meer geneesmiddelen innemen) potentieel ongepaste medicatie geïdentificeerd. In tweede instantie worden de bevindingen van deze medicatie-analyse via semi-gestructureerde interviews teruggekoppeld aan de voorschrijvende artsen.

Resultaten

Er werden interviews afgenomen met 14 huisartsen over 42 patiënten. Na de analyse werden 4 categorieën geïdentificeerd met betrekking tot het wel of niet volgen van de aanbevelingen over PIP: (1) huisartsgebonden factoren (2) patiëntgebonden factoren: patiëntkarakteristieken en voorkeuren (3) ervaren effecten van een behandeling bij een individuele patiënt en ten slotte (4) de impact van de omgeving. Bepaalde klassen medicatie kwamen frequenter uit de analyse, met name cardiovasculaire medicatie, neurologische medicatie (met in het bijzonder benzodiazepines) en protonpompinhibitoren. Bij cardiovasculaire medicatie was de opvolging van de specialist vaak een belangrijke factor, bij benzodiazepines werd vooral de visie van de patiënt genoemd.

Conclusie

De visie van de huisartsen ten opzichte van de aangebrachte PIP bij hun oudere patiënten, wordt beïnvloed door verschillende factoren. Hoewel huisartsgebonden redenen en ervaringen vaak meespelen in de voorschrijfkeuze, valt niet te ontkennen dat de arts beïnvloed wordt door diens omgeving. Uit de interviews blijkt dat die omgeving heel ruim opgevat kan worden. Vooral de impact van andere zorgverleners - in het bijzonder de specialist - en de impact van de patiënt waren hierbij opvallend. De oudere, multimorbide populatie is nog steeds ondervertegenwoordigd in de literatuur waarop ook screeningstools ter detectie van PIP gebaseerd zijn. Hierdoor moet men meer rekening houden met individuele factoren bij het instellen van een behandeling. Toch kunnen screeningstools volgens de geïnterviewde artsen een ondersteunende functie hebben bij het detecteren van PIP. Vooral in de automatisering en integratie ervan in het elektronisch medisch dossier van huisartsen lijkt potentieel voor groeiend gebruik in de praktijk te schuilen.

INLEIDING

Het voorschrijven van medicatie is een proces dat zoveel mogelijk rationeel dient te gebeuren, waarbij de voor- en nadelen per geneesmiddel overwogen worden. Ieder geneesmiddel heeft namelijk naast de gewenste werking ook mogelijke ongewenste effecten, die variëren in mate van ernst. Bij ouderen is het geneesmiddelengebruik hoger dan in de gemiddelde populatie, waardoor deze afweging nog zorgvuldiger dient te gebeuren.

De laatste decennia ziet men wereldwijd een duidelijke stijging van de levensverwachting, en hiermee gepaard een toename in (multi)morbiditeit (1). In 2021 leed in België onder de 60- tot 80-jarigen 6 op 10 aan minstens één chronische ziekte, bij de 80-plussers gaat dit tot 80% (2). Multimorbiditeit is geassocieerd aan het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijk. Polyfarmacie wordt doorgaans gedefinieerd als het gelijktijdig gebruik van 5 of meer geneesmiddelen (3). In België bedraagt de prevalentie van polyfarmacie 34% bij de 65-plussers, stijgend tot 41% bij 75-plussers (2, 4). Deze cijfers kenden de voorbije jaren een toename, daarenboven is de prevalentie hier groter dan in de meeste andere Europese landen. Polyfarmacie komt vaker voor in woonzorgcentra dan bij thuiswonenden. Verder is er een verschil tussen lager en hoger opgeleide groepen, zo bedraagt de prevalentie polyfarmacie 45,1% bij de laagst opgeleide 65-plussers, ten opzichte van 26,9% bij de hoogst opgeleiden in die leeftijdsgroep (4). Een hoger aantal geneesmiddelen op de medicatielijst gaat gepaard met verschillende nadelen: een hogere kostprijs voor patiënt en maatschappij, lagere therapietrouw, een hoger risico op geneesmiddeleninteracties, toegenomen kans op (ernstige) bijwerkingen,... Daardoor riskeert men een achteruitgang van de functionele toestand, toename van het aantal en de ernst van geriatrische syndromen (zoals vallen, verwardheid, incontinentie, nierinsufficiëntie), een groter aantal ziekenhuisopnames en een hogere mortaliteit (2, 5, 6).

Vooral bij ouderen stijgt de kans op deze potentiële nadelen door verandering in farmacodynamiek en -kinetiek, waardoor de risico-batenverhouding voor heel wat geneesmiddelen minder gunstig wordt (7). Wanneer die risico-batenverhouding voor het gebruik van een geneesmiddel potentieel nadelig is, wordt het begrip ‘potentieel ongepaste medicatie’ (potentially inappropriate medication of PIM) gebruikt. De prevalentie van PIM varieert in de internationale literatuur van 20 tot 60%, afhankelijk van de onderzochte setting of de gebruikte identificatietool (1, 6, 8-12).

Naast overbehandeling is er bij polyfarmacie een toegenomen kans op het verkeerdelijk niet-voorschrijven van potentieel nuttige medicatie. Onderbehandeling is eveneens geassocieerd met een toegenomen risico op hospitalisatie en mortaliteit bij ouderen (8, 13). Dit leidt tot het concept van ‘gepast voorschrijven’, gebaseerd op evidentie, rekening houdend met multimorbiditeit van de patiënt en potentiële interacties (14). Potentieel ongepast voorschrijven (potentially inappropriate prescribing ofwel PIP) wordt dan gezien als een combinatie van het voorschrijven van medicatie die mogelijks nadelig is (PIM) en anderzijds het achterwege laten van medicatie die voordelig zou kunnen zijn (potential prescribing omissions, PPO) (15).

Het aantal voorgeschreven medicijnen toont een positieve correlatie met zowel PIM als PPO. Met andere woorden: hoe meer geneesmiddelen een oudere neemt, hoe groter de kans op PIM én op PPO (6, 8). Er wordt bijkomend een statistisch significante correlatie gezien tussen PIM en PPO onderling, de kans op het gebruik van potentieel ongepaste medicatie stijgt dus met het achterwege

laten van potentieel voordelige medicatie, en vice versa (8). Deze kans is nog hoger bij de aanwezigheid van psychische aandoeningen, alsook wanneer de patiënt vrouwelijk is (11).

Eén studie toonde aan dat de correlatie tussen het aantal PPO's en de kans op ziekenhuisopname of mortaliteit hoger was dan de correlatie tussen PIM en opname of mortaliteit (8). Voor ieder bijkomend PPO, steeg het risico op hospitalisatie in deze studie met 26%, mortaliteit nam zelfs met 39% toe (onafhankelijk van het aantal geneesmiddelen of het aantal PIM). Dit illustreert het belang voldoende bewezen zinvolle medicatie voor te schrijven. Geneesmiddelen hebben in de eerste plaats uiteraard een gewenste werking op het lichaam. Het achterwege laten van medicatie bij patiënten met een bepaalde (chronische) aandoening, betekent soms ook het niet-behandelen van die aandoening.

In verschillende studies werd onderzoek gedaan naar welke PIM's en PPO's het vaakst voorkomen bij ouderen. Deze cijfers kunnen variëren afhankelijk van de setting (thuiswonend of residentieel), de bestudeerde regio of gebruikte screeningstool. De meeste studies weerhouden het langdurig gebruik van benzodiazepines als meest voorkomende PIM (6, 8, 12, 16). In België is het gebruik van benzodiazepines bij 65-plussers in de periode van 2008-2018 gedaald van 18,9% tot 11,9% (4). Dit blijft echter hoger dan in de meeste andere Europese landen, met dus ruimte voor verbetering. Andere frequent vermelde PIM's zijn het gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, tricyclische antidepressiva en antihistaminica.

De meest voorkomende PPO's bevinden zich op het cardiovasculair niveau, met name het niet-voorschrijven van een bètablokker of een ACE-inhibitor bij aanwezigheid van hartfalen of ischemisch lijden (8, 9, 17). Ook de afwezigheid van een anti-aggregantia bij gediagnosticeerde vaatziekte komt frequent voor (8). Verder wordt vitamine D suppletie bij gekende osteoporose regelmatig vergeten (9, 16).

De afgelopen decennia zag men een toename van het onderzoek naar manieren om polyfarmacie aan te pakken. Zo werden allerlei instrumenten ontwikkeld ter identificatie van PIP, doorgaans lijsten gebaseerd op verschillende criteria. Hierbij kan een onderscheid gemaakt worden tussen impliciete en expliciete screeningsinstrumenten (18).

In impliciete tools wordt rekening gehouden met individuele patiëntengegevens. Er wordt een volledige analyse uitgevoerd van de medicatie. Een gesprek met de patiënt vormt de basis, comorbiditeiten en patiëntenvoorkeuren spelen hierbij een belangrijke rol. Enkele bekende voorbeelden van impliciete screeningsinstrumenten zijn de Nederlandse *STRIP* tool (*Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing*) en de *Medication Appropriateness Index* (*MAI*). Bij de MAI index oordeelt een klinisch expert (arts of apotheker) of de voorgeschreven medicatie gepast is voor de individuele patiënt, rekening houdend met 10 impliciete criteria. Deze criteria bestaan uit vragen zoals 'is er een indicatie voor het geneesmiddel' en 'zijn er significante interacties tussen geneesmiddelen'. De finale detectie van PIP is bij impliciete instrumenten dan ook sterk afhankelijk van de farmacologische kennis van de uitvoerende expert. Dergelijke patiëntgerichte benaderingen zijn sensitief in de opsporing van PIP, doch zéér tijdrovend. Daarom gaat in de praktijk de voorkeur vaker uit naar meer gebruiksvriendelijke expliciete screeningsinstrumenten (7, 15, 18, 19).

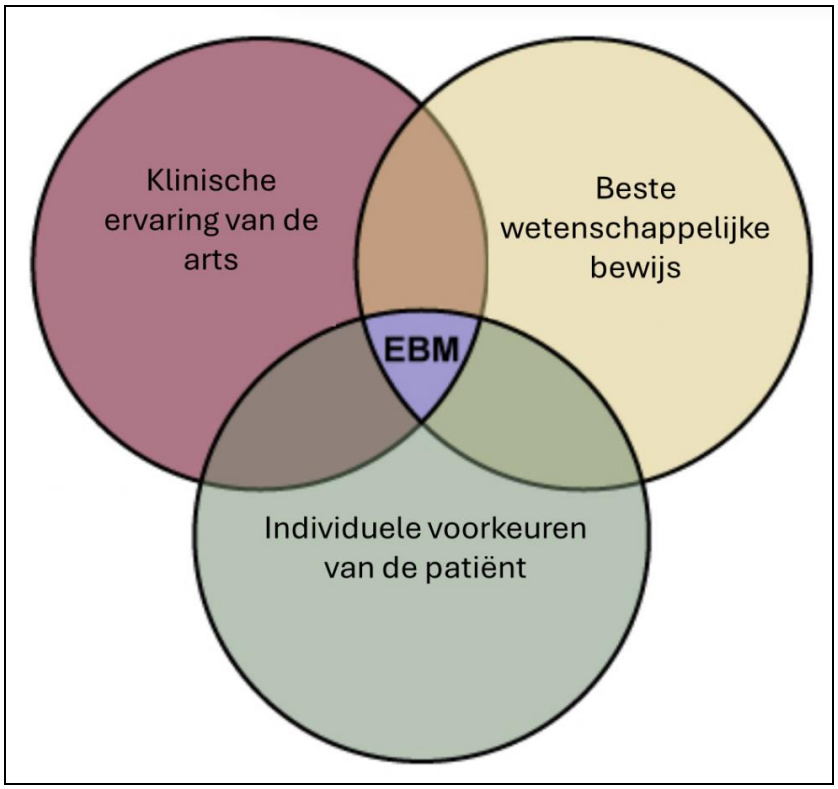
Expliciete screeningscriteria maken gebruik van strikt afgebakende stellingen omtrent PIP en geven concreet advies over het gebruik van medicatie bij specifieke pathologieën. Expliciete instrumenten houden géén rekening met context- en patiëntgebonden factoren. Dergelijke criteria worden doorgaans ontwikkeld op basis van beschikbare reviews van de literatuur en expert consensus, gezien de vaak beperkte evidentie uit gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's) naar medicatiegebruik bij ouderen. De meest toegepaste screeningstool bestaat uit de STOPP-START criteria (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions en Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Deze criteria werden ontwikkeld in 2008 in Ierland (ter verbetering van de Beers criteria), een tweede versie werd in 2014 gepubliceerd. De STOPP criteria bestaan uit 80 stellingen die specifieke klinische omstandigheden bespreken waarin het gebruik van bepaalde geneesmiddelen of groepen geneesmiddelen wordt afgeraden. De START criteria omvatten 34 stellingen ontwikkeld om onderbehandeling op te sporen. De STOPP-START criteria bestaan grotendeels uit expliciete criteria (hoewel de STOPP tool ook drie impliciete criteria omvat) en zijn ingedeeld per fysiologisch stelsel (8, 18, 20).

Een analyse aan de hand van expliciete criteria kan een klinisch oordeel echter niet vervangen. Daarom is het essentieel dat bij medicatie die volgens de STOPP-START criteria als potentieel ongepast wordt beschouwd, steeds een beoordeling door een klinisch expert volgt. Bij deze finale beoordeling speelt individuele informatie over de patiënt (zoals comorbiditeiten en patiëntenvoorkeuren) wél een rol (8).

De afgelopen decennia zijn heel wat screeningsinstrumenten ontwikkeld met als doel het ongepast gebruik van medicatie en het risico op ongewenste effecten te verminderen. Doch zijn slechts enkele van deze criteria in RCT's onderzocht als interventie ten opzichte van de standaard farmaceutische zorg. Ook is het aantal studies die de betrouwbaarheid van verschillende criteria kunnen valideren, beperkt. Voor de STOPP-START criteria is een klinisch voordeel bij gebruik als interventie wel aangetoond (18, 20).

Enkele aangetoonde klinische voordelen van het gebruik van deze criteria zijn de significante vermindering van het ongepast gebruik van geneesmiddelen (tot 6 maanden na interventie) en afname van het aantal ongepaste effecten. Een significante reductie van de gemiddelde kost per patiënt per maand aan medicatie, alsook een significante daling van het aantal valincidenten in de interventiegroep werd gerapporteerd. Het aantal hospitalisaties, de levenskwaliteit en de functionele status waren echter niet significant verschillend in beide groepen (18).

De toepassing van expliciete screeningscriteria leunt aan bij het concept van evidence-based medicine, waarbij geneeskundige zorg wordt uitgeoefend op niveau van de individuele patiënt, gebruik makend van de best onderbouwde evidentie. EBM bestaat uit een combinatie van drie verschillende factoren, waarbij het volgen van onderbouwde evidentie uit de wetenschappelijke literatuur slechts één onderdeel is (21, 22). Het is geneeskunde waarbij hiernaast steeds rekening wordt gehouden met de ervaring van de clinicus en patiënt-gerelateerde factoren. Er wordt gebruik gemaakt van de richtlijnen voor het aanbieden van geïndividualiseerde zorg. Factoren die dit beïnvloeden zijn onder andere de voorkeur van de patiënt, sociale omstandigheden, voorgaande ervaringen van arts of patiënt, comorbiditeit, mogelijke geneesmiddeleninteracties, bestaande prioriteiten voor arts of patiënt, lokale tradities en ideeën,… (23).



Figuur 1: voorstelling van evidence-based medicine

Deze EBM-methode komt ook terug in het gebruik van de STOPP-START criteria. De criteria blijven namelijk expliciete tools om potentieel ongepaste medicatie te detecteren, waarbij onvoldoende rekening wordt gehouden met persoonlijke factoren van huisarts en patiënt. Detectie van PIP via deze weg moet dus steeds gevolgd worden door een klinisch beoordeling. Via deze studie is het de bedoeling om meer inzicht te krijgen in het voorschrijfgedrag van de huisarts, aangepast aan een individuele patiënt. De inschatting van de huisarts over de relevantie van de aanbevelingen vanuit deze tools staat centraal. Het blijft finaal de taak van de voorschrijvende arts om per patiënt te beoordelen of de gebruikte medicatie effectief ongepast is. Via diepte-interviews met de huisartsen wordt er gezocht naar de verschillende factoren die hierbij meespelen.

ORIËNTEREND LITERATUURONDERZOEK

Opzoekvraag

De opzoekvraag waarop men via dit oriënterend literatuuronderzoek een antwoord zoekt is: ‘wat is de klinische waarde van het toepassen van de STOPP-START criteria bij ouderen met multimorbiditeit, die verschillende chronische geneesmiddelen nemen?’

PICO-vraag:

P: 65-plussers met minstens 5 chronische geneesmiddelen, lijdend aan minstens 2 chronische aandoeningen

I: uitvoeren van een medicatie-analyse aan de hand van de STOPP-START criteria

C: standaard zorg, zonder toepassing van de STOPP-START criteria

O: impact op gepast voorschrijven, klinische resultaten zoals het aantal (medicatie-gerelateerde) hospitalisaties, duur van hospitalisatie, aantal ongepaste effecten van medicatie, valincidenten, levenskwaliteit en mortaliteit.

Methode

Artikels in kader van deze opzoekvraag werden gezocht in de databanken PubMed en Google Scholar. Hierbij werd gebruik gemaakt van de MESH-termen 'inappropriate prescribing', 'potentially inappropriate medication list', 'aged' en 'deprescriptions', alsook van volgende keywords: 'screening tools', 'PIP, 'polypharmacy' en 'STOPP-START'. Inclusiecriteria waren RCT's, (systematische) reviews of meta-analyses over ouderen, over het onderwerp polyfarmacie en de toepassing van STOPP-START criteria. Als exclusiecriteria werden gebruikt: publicaties ouder dan 10 jaar, geschreven in een andere taal dan het Engels, Nederlands of Frans.

Resultaten literatuuronderzoek

Van de STOPP-START criteria is de validiteit in verschillende populaties aangetoond, toegepast in verschillende settings. Deze tool kent een hoge interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, zowel bij artsen als bij apothekers (24, 25). Het aantal studies die de klinische voordelen van de STOPP-START criteria onderzoeken, is echter beperkt.

Eén van de voordelen van de STOPP-START criteria is dat men hiermee PPO goed kan detecteren. Sommige andere expliciete tools screenen alleen naar PIP, terwijl er -zoals hoger beschreven- wel een duidelijk verband bestaat tussen PPO en negatieve klinische uitkomsten. In vergelijking met andere tools die wel PPO integreren, zoals de GheOP^{3}S-tool, blijken de START-criteria sensitiever te zijn (26). Met behulp van de STOPP-START criteria gebeurde de detectie van PIP voornamelijk binnen het onderdeel 'verhoogd valrisico', PPO viel meestal binnen de categorie van cardiovasculaire medicatie.

Na het toepassen van de STOPP-START criteria wordt een significante reductie gezien in het aantal PIM's (18, 25, 27). Eén systematische review met 4 RCT's toonde een daling van gemiddeld 50% patiënten die PIM gebruikten naar 22% in de interventiegroep vergeleken met 47% PIM gebruik naar 40% in de controlegroep (25). In een andere studie zag men een daling van 40% bij de interventiegroep versus 20% bij de controlegroep (18). Na interventie wordt dus meer 'gepast voorschrijven' geobserveerd. Dit bleef ook 6 tot 12 maanden na de interventie het geval, wat een leereffect suggereert.

Er werd ook onderzoek gedaan, zij het beperkt, naar de klinische voordelen van deze reductie in PIM voor de patiënt. Uitkomstmaten zijn onder andere de duur van en aantal hospitalisaties, voorkomen van ongewenste effecten, het aantal valincidenten, kostprijs, levenskwaliteit, ADL (activities of daily living) en mortaliteit. Deze uitkomsten variëren per studie, niet ieder onderzoek includeert iedere uitkomstmaat.

Een reductie in PIM na analyse brengt geen significante daling in het aantal ziekenhuisopnames of de duur van hospitalisatie met zich mee. Er werd geen duidelijke verbetering gezien op levenskwaliteit

in de thuissetting. Eén studie toonde echter wel een verbetering in ADL, wat potentieel gepaard gaat met een hogere levenskwaliteit (25, 28) . Er werd bijkomend een significante daling getoond in het aantal belangrijke ongewenste effecten van medicatie, zowel ambulant als in-hospitaal (24, 29). Zoals hierboven vermeld, hebben de meeste PIP betrekking tot een verhoogd valrisico. Na het toepassen van de criteria vonden alle studies die dit als uitkomstmaat meenamen een reductie in het aantal valincidenten, in een aantal was dit ook significant. Het toepassen van de STOPP-START had een significante daling in medicamenteuze kostprijs als gevolg, wat zowel voor de patiënt als voor de maatschappij een voordeel is. Geen enkele studie kon winst op mortaliteit aantonen (18, 25, 28).

In 2023 werd een vernieuwde derde versie van de STOPP-START criteria gevalideerd door een Europees experten panel aan de hand van een Delphi consensus proces. Deze vernieuwde versie omvat een merkelijk groter aantal adviezen (133 STOPP- en 57 START-criteria) dan de tweede versie gepubliceerd in 2014, waar in deze masterproef mee gewerkt werd. Dit is voornamelijk het gevolg van de groeiende literatuur rond de farmacologische behandeling van geriatrische aandoeningen (24). De hierboven besproken studies onderzoeken nog de effecten van de tweede versie van de STOPP-START criteria. Het is mogelijk dat de toepassing van de recent aangepaste criteria tot andere resultaten op klinische uitkomsten zoals de reductie van ongewenste effecten zou leiden, gezien deze beter aangepast horen te zijn aan nieuwere behandelmogelijkheden en de huidige evidentie.

Daarentegen stelt zich de vraag in welke mate een instrument dat nu reeds 190 criteria telt, bruikbaar is in de praktijk. Om die reden pleiten de auteurs van de vernieuwde criteria voor het gebruik van elektronische tools in de toepassing ervan. De SENATOR- en OPERAM-trial zijn 2 grote cluster-gerandomiseerde gecontroleerde studies waarin de STOPP-START criteria (versie uit 2014) werden toegepast bij multimorbide ouderen met behulp van een software-toepassing ter optimalisatie van hun medicatielijst (24, 30, 31). In de OPERAM-studie werd de impact hiervan op de eerste medicatie-gerelateerde hospitalisatie in de eerste 12 maanden na de interventie onderzocht, waarbij men géén significant verschil in dergelijke opnames kon vaststellen. Echter blijkt na analyse dat meer dan de helft van de aanbevelingen die door de software-toepassing werden gegeven, in de individuele gevallen niet als klinisch relevant werden beschouwd (24, 31). Opnieuw blijkt de interpretatie ervan door een klinisch expert dus nog noodzakelijk. De SENATOR-studie onderzocht bij 1537 gehospitaliseerde ouderen met multimorbiditeit en polyfarmacie, het effect op het aantal ongewenste effecten na het genereren van medicatie-advies door software. Men zag ook hier geen significant verschil tussen interventie- en controlegroep, ook op vlak van mortaliteit en heropnames nadien werd geen verschil opgemerkt. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat slechts 15% van de gegeven adviezen effectief werden geïmplementeerd door de behandelende artsen. (24, 30). In een iets oudere RCT gevoerd in Ierland in 2016, werden aanbevelingen op basis van de STOPP-START criteria niet door software maar door de onderzoekers zelf geformuleerd, bovendien werd aan de behandelende artsen toelichting gegeven over de redenen waarom deze adviezen belangrijk waren. Hierbij lag de uiteindelijke implementatie van de adviezen door de artsen beduidend hoger: 81% van de STOPP- en 87% van de START-aanbevelingen werden gevolgd. In dit geval kon men wel een duidelijke reductie van het aantal ongewenste effecten tijdens hospitalisatie vaststellen (ongewenste effecten bij 21% van de controlegroep en 11,7% van de interventiegroep) (29). Zo lijkt verder onderzoek naar hoe men enerzijds de klinische relevantie van software-gestuurde medicatie-adviezen en anderzijds de implementatie ervan door de behandelende artsen kan verhogen, zeker

aangewezen. Ten slotte dient nog verder onderzoek te gebeuren naar de klinische voordelen van de toepassing van de meest recente versie van de STOPP-START criteria bij ouderen.

ONDERZOEKSMETHODE

Dit observationeel onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van de Universiteit Gent, onder supervisie van prof. dr. Pauline Boeckxstaens en dr. Ellis Van Daele. Er werden interviews afgenomen bij 14 verschillende huisartsen, op vrijwillige basis gerekruteerd door 2 onderzoekers. Actief praktiserende huisartsen tussen 27 en 65 jaar werden geïncludeerd, er werden geen exclusiecriteria toegepast. De deelnemende huisartsen werkten op het moment van inclusie allen in een groepspraktijk, de 2 onderzoekers waren als huisarts-in-opleiding in enkele van deze praktijken werkzaam gedurende de periode van het onderzoek. De praktijken bevinden zich zowel in stedelijke als meer landelijk gelegen gebieden, in West- of Oost-Vlaanderen. Aan iedere huisarts werd gevraagd 3 patiënten te selecteren met de leeftijd van 65 jaar of ouder, lijdende aan 2 of meer chronische aandoeningen en met inname van 5 of meer chronische geneesmiddelen. Een beperkt aantal demografische factoren werd opgevraagd: geslacht en leeftijd van de patiënt alsook het type van consult waarin de patiënt werd gezien (klassieke raadpleging in het dokterskabinet, op huisbezoek bij de patiënt thuis of op bezoek in het woonzorgcentrum). Er werd aan de huisartsen gevraagd om per laatstgenoemde categorie één patiënt te includeren, dit om het risico op selectiebias te reduceren. Van alle patiënten werd op geanonimiseerde wijze de huidige medicatielijst opgevraagd in combinatie met de actieve of passieve zorgelementen en medische voorgeschiedenis.

In een tweede fase werd door de HAIO-onderzoekers een medicatie-analyse uitgevoerd van de verzamelde medicatielijsten, dit aan de hand van de STOPP-START criteria. Hiermee werd potentieel ongepast voorschrijven opgespoord. PIP's werden geclassificeerd als PIM (bij detectie van potentiële overbehandeling via de STOPP-criteria) of als PPO (bij detectie van potentiële onderbehandeling via de START-criteria). Op deze manier werden 42 medicatie-analyses uitgevoerd, de bevindingen hiervan werden vervolgens teruggekoppeld aan de voorschrijvende huisarts.

Dit gebeurde via semi-gestructureerde interviews waarin vooral de motivatie van hun eigen voorschrijfgedrag werd geëxploreerd. Er werd dieper ingegaan op de visie van de huisarts over het wel of niet voorschrijven van medicatie die volgens de STOPP-START criteria wordt gedefinieerd als potentieel ongepast. Ook werden meer algemeen ervaren moeilijkheden in farmacologische behandeling bij ouderen in kaart gebracht. Eerst werd gevraagd om per patiënt een beeld te schetsen van diens algemene toestand en (psychosociale) context. Vervolgens werden de geïdentificeerde PIM's en PPO's één voor één overlopen. Er werden audio-opnames gemaakt van de interviews, die manueel en gepseudonimiseerd uitgeschreven werden. De getranscribeerde interviews werden verwerkt in het software-programma NVivo. De codering gebeurde voor elk interview door beide onderzoekers, onafhankelijk van elkaar. Later werden deze codes door de onderzoekers samen geanalyseerd en na verschillende consensus-vergaderingen gebundeld in specifieke thema's die een antwoord bieden op de onderzoeksvraag. Uiteindelijk werden per thema één of meerdere relevante quotes geselecteerd die zullen gebruikt worden in de resultaatbeschrijving.

RESULTATEN

In de periode juli 2023 tot en met december 2023 werden interviews afgenomen met 14 huisartsen over 42 patiënten. Van deze huisartsen zijn er 13 vrouwen en één man. Hun leeftijd varieerde tussen 28 en 55 jaar. Acht van hen waren werkzaam in een stedelijk gebied, zes werkten in een meer landelijk gelegen praktijk. De gemiddelde leeftijd van de besproken patiënten was 73,3 jaar, allen waren tussen 66 en 95 jaar oud. Gemiddeld namen zij 9,6 chronische geneesmiddelen. Volgens de STOPP-START criteria konden gemiddeld 3,2 PIP's per patiënt worden gedetecteerd. Hiervan werd 79% geïdentificeerd aan de hand van de STOPP criteria en 21% door de START criteria. In de onderzochte studiepopulatie werd met andere woorden meer overgebruik (PIM) dan ondergebruik (PPO) gezien.

Na analyse van de interviews werden 4 hoofdcategorieën benoemd met betrekking tot de visie van de huisartsen over hun eigen voorschrijfgedrag en de factoren die hierbij een rol spelen: (1) huisartsgebonden factoren, (2) patiëntgebonden factoren: patiëntkarakteristieken en -voorkeuren, (3) ervaren effecten van een behandeling bij een individuele patiënt en ten slotte (4) de impact van de omgeving. Deze worden hieronder uitgebreider omschreven en aangevuld met illustrerende uitspraken van de geïnterviewde artsen.

Bepaalde geneesmiddelengroepen kwamen beduidend vaker als PIP uit de analyse. Deze groepen zijn - respectievelijk volgens frequentie van voorkomen - cardiovasculair werkende medicatie, medicatie met invloed op het centraal zenuwstelsel en psychofarmaca (met in het bijzonder antidepressiva en benzodiazepines) en ten slotte de protonpompinhibitoren vallend onder de gastro-intestinaal inwerkende medicatie. Bij de cardiovasculaire medicatie was de opvolging van de specialist een belangrijke factor in het al dan niet voorschrijven van een geneesmiddel. De geïnterviewde huisartsen gaven bij deze medicatie een minder groot vertrouwen in hun eigen expertise aan en lieten beslissingen over medicatie dus vaker aan de cardioloog. Bij het gebruik van benzodiazepines werd vooral de visie van de patiënt genoemd als belemmerende factor in het stoppen ervan. Bij het gebruik van PPI speelde frequent een combinatie van verschillende factoren uit de 4 categorieën mee.

Huisartsgebonden factoren	- Eigen expertise en ervaring in het verleden - Andere prioriteiten - Tijdgebrek - Gebrek aan vertrouwen in de aanbeveling - Onvoldoende kennis over medicatie
Patiëntgebonden factoren	- Voorkeur en visie van de patiënt - Zwakke algemene toestand - Therapietrouw - Gezondheidsvaardigheden - Taalbarrière
Ervaren effect van de behandeling bij de individuele patiënt	- Aan- of afwezigheid van ongewenste effecten - Mogelijkheid tot monitoring - Onvoldoende effect van eerste keuze of van niet-medicamenteuze behandeling - Recidief klachten na stop behandeling - Gebrek aan alternatieven
Impact van de omgeving	- Familie - Andere zorgverleners (specialist) - Woonzorgcentrum

Tabel 1: factoren van invloed op het voorschrijfgedrag van de huisartsen, ingedeeld in 4 hoofdcategorieën

(1) Huisartsgebonden factoren

Klinische expertise is één van de drie pijlers van het concept 'evidence based medicine' volgens het model van David Sackett (22). Huisartsen navigeren in het medisch landschap als professional, maar daar is onvermijdelijk steeds ook een persoonlijke factor aan verbonden. Uit de interviews bleek doorgaans dat de huisartsen wel kennis hadden van de betreffende richtlijnen, op enkele uitzonderingen na was men goed op de hoogte van de redenen waarom bepaalde geneesmiddelen die door hen was voorgeschreven als potentieel ongepast werd beschouwd. Op onderzoek gebaseerde aanbevelingen werden echter niet steeds als prioriteit aanzien, regelmatig gaf men aan zijn of haar voorschrijfgedrag op eigen ervaringen te baseren. Het volgen van ervaring was een frequent genoemd argument om een bepaald potentieel ongepast geneesmiddel toch voor te schrijven, of het minstens eens te proberen.

Over oxybutynine:
"Ja, awel, ik ben niet altijd eens met de richtlijnen van weinig effect op lange termijn. Ik heb wel sommige mensen bij wie dat écht wel heel goed werkt, in maximale dosis, 3 keer per dag. In mijn ervaring heb je sommige mensen die dat direct kunnen verdragen en weinig bijwerkingen hebben, en die mensen hebben er wel goede effecten van"
(Interview 11)

Aan de andere kant werd een gebrek aan kennis over bepaalde geneesmiddelen ook als reden gemeld om deze niet zelf voor te schrijven of zelf af te bouwen. Dit kwam vooral ter sprake bij

cardiovasculair werkende medicatie. Hierbij was de huisarts soms terughoudend om eigenhandig bepaalde medicatie te stoppen, zelfs indien hij of zij goed wist dat gebruik ervan werd afgeraden volgens de STOPP-criteria.

Over amiodaron:
"Nee, nooit? Altijd op advies van. Dat is iets wat ik zelf niet goed kan inschatten wanneer dat de beste indicatie is. Dus stop en start hiervan laat ik aan de cardioloog over. Ondertussen heeft hij dan toch opnieuw VKF gedaan en zo ook bisoprolol bij gekregen."
(Interview 3)

Als volgens de criteria vanwege een gunstiger bijwerkingenprofiel de voorkeur ging naar een ander geneesmiddel binnen dezelfde categorie, werd soms toch gekozen voor medicatie waar de arts meer vertrouwd mee is.

"Dat is een product waar je niet veel voeling mee hebt. Bij Redomex weet je ook, één ze slapen er goed van, dus dat is dan wel al eens goed meegenomen, en ook naar pijnreductie. Dat zal bij Nortrilen ook wel zo zijn, maar ik zeg het, het is wat meer onbekend. (...) Omdat ik Redomex ken, en Nortrilen eigenlijk te weinig of niet. Dus die vertrouwdheid."
(Interview 7)

De huisartsen meldden ook terughoudendheid in het aanpassen van chronische medicatie, uit angst voor het verstoren van een stabiele situatie. In het bijzonder indien het voordien lang geduurd had of reeds verschillende medicatie-aanpassingen gekost had om bij een patiënt een zekere stabiliteit te bereiken, speelde deze vrees mee.

"Zeker bij die cardiovasculaire medicatie, daar moet je soms zo mee zoeken en als ze dan goed zijn, dan durf ik dat niet super snel te veranderen"
(Interview 1)

"Maar dat is een heel nerveuze dame en heel emotioneel labiel dus bij haar durf ik dat ook niet stoppen. Vooral als ondersteuning. Er zijn wel betere periodes waarin ik dan denk dat we het kunnen afbouwen, maar ze wil het ook zelf niet. (...) En om eerlijk te zijn ben ik er ook bang van om dat af te bouwen, want het is zo een nerveuze, emotioneel onstabiele dame. Heel veel psychosomatische klachten ook. Ik ben het zelf niet opgestart, maar ik durf het ook niet direct stoppen."
(Interview 5)

Huisartsen waren meestal goed op de hoogte van de richtlijnen en de aanbevelingen volgens de STOPP-START criteria, maar bepaalde geneesmiddelen hadden de aandacht van de voorschrijver nog niet meteen getrokken, of werden als onvoldoende problematisch ingeschat om aan te pakken. De motivatie om hier actief mee bezig te zijn, was in dergelijke gevallen beperkt.

Over diazepam, bij sporadisch gebruik door een patiënt:
"Ja voila, ik voel ook niet direct de urgentie. Ik schrijf het niet graag voor en ga het wel aangrijpen om te vragen van is het wel nodig, maar ik ga er niet een project van maken van…"
(Interview 12)

Sommige aanbevelingen volgens de STOPP-START criteria werden door de huisarts wel als terecht, maar op dat moment niet als prioritair beschouwd. Andere comorbiditeiten vroegen soms meer aandacht, waardoor bijvoorbeeld het afbouwen van specifieke medicatie op dat moment als minder belangrijk gezien werd.

Over niet-medicamenteuze alternatieven voor escitalopram:
"Dit is nu niet zijn belangrijkste zorg. Het is nu vooral zijn lichamelijk probleem, zijn ademhaling, waardoor hij toch wel een beetje zijn onafhankelijkheid kwijt is"
(Interview 7)

Tijdgebrek in het algemeen was eveneens een regelmatig genoemde factor. De huisarts heeft een uitgebreid takenpakket, met een gelimiteerd tijdsbestek per patiënt. Door een gebrek aan tijd en ruimte tijdens de consultatie, kwam het aanpakken van medicatie waarvan de huisarts goed wist dat die ongepast kon zijn, soms niet aan bod.

Over de ervaren uitdagingen voor een goed medicatie-beleid bij een patiënt:
"Als ik daar kom ook, dan steek ik daar ik weet niet hoeveel tijd in om dingen uit te leggen, over hun vragen,… Dat het eigenlijk nooit meer aan de orde komt van we gaan dat hier deftig gaan bekijken wat we kunnen afbouwen, omdat er voldoende andere dingen te bespreken zijn."
(Interview 7)

(2) Patiëntgebonden factoren: patiëntkarakteristieken en voorkeuren

Binnen de geneeskunde werkt de huisarts steeds samen met de patiënt. Patiënten hebben binnen een behandelplan een eigen visie, normen en waarden. Ook kunnen bepaalde kenmerken eigen aan een patiënt invloed hebben op het voorschrijfgedrag van de huisarts.

Huisarts en patiënt zitten niet steeds op dezelfde golflengte. Dit kan men opnieuw kaderen binnen het concept van EBM, waarin het patiëntenspoor als één van de drie pijlers wordt gedefinieerd. De huisartsen meldden inderdaad dat patiënten eigen prioriteiten hebben en dat dit soms leidt tot het voorschrijven van PIP.

Over de combinatie van amitriptyline en pregabaline bij neuropatische pijn:
"Ja, ik heb daar al vaak bij stilgestaan, van eigenlijk zouden we die twee toch achterwege moeten kunnen laten want zo essentieel is dat niet, maar dat is net zijn belangrijkste klacht. Voor mij is dat niet zo belangrijk, maar voor hém is dat wel"
(Interview 7)

Het afbouwen van medicatie wordt in bepaalde gevallen verhinderd doordat de patiënt weigerachtig is om te stoppen. In de interviews werd aangegeven dat de visie van de patiënt, vooral wanneer deze waarde hecht aan een farmacologische oplossing van diens probleem, de huisarts soms aanzet tot het voorschrijven van medicatie waar hij of zij in se minder voorstander van is. Net als bij de huisarts, kan weerstand voor verandering of angst voor herval bij de patiënt een belangrijke factor zijn, die de huisarts opmerkt. Als de patiënt zich goed voelt bij een bepaalde medicatielijst, is het niet altijd evident hem of haar te motiveren iets af te bouwen of te stoppen.

Over lorazepam:
"Ze neemt dat al heel lang, al van haar vorige huisarts, en ze slaapt vreselijk slecht, maar we gaan daar niets extra bijgeven. Dat is de afspraak met haar. Zij heeft zelf wel veel belang aan die pil dus bij haar ga ik niet afbouwen."
(Interview 4)

Over clonazepam:
"Over rusteloze benen…in haar beleving is dat het enige wat ervoor werkt. Daar heb je ook minder niet-medicamenteuze zaken voor. Ze hangt daar wel hard aan vast. Ik heb haar al paar keer gezegd dat dat gevaarlijk is, maar daar maak ik weinig indruk mee."
(Interview 2)

Een andere huisarts gaf aan dat niet-farmacologische behandelingen regelmatig tekortschieten vanwege een beperkte motivatie bij de patiënt. De vraag naar een snellere medicamenteuze oplossing kan hierbij meespelen.

"Maar ja… mensen zoeken een snelle oplossing tegen de pijn. Ik probeer het dikwijls wel te combineren, dat ik zeg: we gaan in het begin die pijnstilling bij geven, maar het meeste effect hebben we van kine, of van bewegen. En we kunnen dan een kinesist inschakelen om gerichter te kunnen bewegen. Maar in het algemeen merk ik dat mensen dat minder lang volhouden. Het gemak van 'geef mij een pilletje en mijn probleem is opgelost', speelt bij heel veel patiënten mee. Het is op alle vlakken, dat ze liever een medicament nemen dan dat ze zelf inspanning moeten doen."
(Interview 8)

In verband met het niet willen stoppen van medicatie door de patiënt worden nog andere redenen benoemd. Medicatie die door de specialist werd geschreven, wordt soms als essentieel beschouwd. Bij sommige patiënten is het niet evident om het beleid van de specialist in vraag te stellen, of hebben de huisartsen het gevoel dat dit minder bespreekbaar is.

"En je ziet: pantoprazole 40 mg, zonder einddatum. En dan gaan ze op controle: ah de klachten zijn goed, medicatie moet onveranderd blijven… Dus, als ze zó een boodschap krijgen van de specialist… ja dan wordt het moeilijk. Al probeer je dat echt tegen te spreken, dan wordt het moeilijk"
(Interview 1)

Anderzijds kan een gebrekkige therapietrouw de oorzaak zijn van het niet-voorschrijven van PPO. De huisarts is zich vaak bewust van de noodzaak van het voorschrijven van bepaalde medicatie, maar soms weigert of vergeet de patiënt dit te nemen. Sommige patiënten staan eerder weigerachtig ten opzichte van medicatie of zijn zorgmijdend in het algemeen.

"Zij is heel weigerachtig ten opzichte van medicatie. Ze heeft al meerdere breuken gehad, maar wil eigenlijk liever geen medicatie die haar bot versterkt. Ze heeft van het ziekenhuis een tijdje Evenity gekregen, maar dat wil ze niet meer (…) *Dus het is bij haar soms eerder overtuigen om de medicatie wel te nemen. Ik wil haar nu op Prolia krijgen, maar tot nu toe is dat nog niet gelukt."*
(Interview 6)

Verder kan de algemene toestand van de patiënt een doorslaggevende factor zijn in het al dan niet voorschrijven van bepaalde medicatie. Bij een zwakkere algemene toestand, ook buiten de

palliatieve setting, werd meer aandacht gegeven aan comfort. In dat geval waren zowel de artsen als patiënten vooral gericht op bestrijden van symptomen en werden richtlijnen soms minder strikt nageleefd.

"Ja, en uiteindelijk zit je bij haar ook in een fase van comfort. Oké, ik weet niet of ze comfort heeft met Pantomed, maar als dat het geval is, zou het ook wel jammer zijn dat ik haar dan een paar weken maagzuur bezorg omdat ik die PPI wil stoppen. Het is een afweging"
(Interview 11)

"Ik denk dat zij er niet aan gaat winnen om haar nog een ACE-inhibitor te geven, haar hart is zodanig zwak dat ik denk dat dat niet veel meer gaat doen."
(Interview 6)

Huisartsen gaven ten slotte aan dat ervaren problemen in communicatie en wederkerigheid een belemmerende factor kunnen vormen voor een optimale behandelstrategie. In de onderzochte populatie werden deze moeilijkheden regelmatig veroorzaakt door een belangrijke taalbarrière.

"Ik ga even terug naar die casus van die patiënt, blaastraining is onmogelijk wegens taalbarrière. Dat is al geprobeerd. Er is geprobeerd wat uitleg te geven, gewoon vragen van span eens je buikspieren op, dat ging niet. Dat was een grote uitdaging voor de kinesist, ze kon dat eigenlijk niet doen."
(Interview 11)

Dergelijke problemen in communicatie waren soms ook het gevolg van beperkte gezondheidsvaardigheden bij patiënten, met hierdoor een verminderde mogelijkheid tot educatie rond gezondheid en ziekte. In deze gevallen gaf men aan dat het moeilijk is het verband tussen klachten en therapie uit te leggen, wat een risico op zowel onder- als overbehandeling kan vormen.

"Het is vooral ziekte-inzicht dat bij hem ontbreekt. De link tussen zijn voeten die zo slecht zijn en niet bewegen, hoge bloeddruk en diabetes. Dus het is een continue oefening om hem te motiveren om in te nemen wat ik graag wil en niet enkel wat hij wil. Ik heb heel veel over wandeltherapie gepraat, maar dat doet hij totaal niet. Hij wil veel liever gewoon zijn tradonal en diclofenac voor de pijn nemen."
(Interview 2)

(3) Ervaren effecten van een behandeling bij een individuele patiënt

Het blijven voorschrijven van potentieel ongepaste geneesmiddelen, of net stoppen van aanbevolen medicatie, hangt ook af van het al dan niet optreden van ongepaste effecten van geneesmiddelen. De geïnterviewde artsen meldden herhaaldelijk in hun motivering voor het voorschrijven van PIM dat het gunstige effect ervan bij de patiënt groter was dan de ervaren ongepaste effecten, of het risico daarop. Als bij de individuele patiënt bekende bijwerkingen nog niet voorgekomen waren, bleef de huisarts de medicatie vaak voorschrijven. Ook de mogelijkheid tot monitoring van potentiële ongepaste effecten (bijvoorbeeld aan de hand van regelmatige controle van parameters of bloedafnames) deed de drempel tot voorschrijven dalen. Aan de andere kant kon het optreden van bijwerkingen leiden tot het stoppen van PPO.

Over gliclazide met verlengde afgifte:
"Dat was ook medicatie die hij al nam. Maar ik denk, omdat hij nooit problemen had van hypoglycemieën… Vandaar dat we zeggen van… tot nu toe heeft hij er geen last van en het werkt goed voor zijn diabetes."
(Interview 11)

"De ACE-remmer is gestopt…maar waarom was dat nu weer? Als ik mij niet vergis was dat omwille van zijn bloeddruk. Want dat is iemand die heel snel hypotensieve episodes en daarbij ook valt."
(Interview 3)

Niet alleen de aan- of afwezigheid van bijwerkingen, maar ook het geobserveerde effect van de ingezette behandeling was een belangrijke factor. De geïnterviewde artsen meldden regelmatig dat de eerste keus behandeling niet het gewenste effect bereikte. Bij een uitgesproken klachtenpatroon met noodzaak tot behandeling, werd dan overgeschakeld op een alternatief met een soms minder gunstig risico-baten profiel.

"Maar anderzijds zit je ook met een hele groep patiënten die niet reageren op paracetamol, die je ook niet chronisch op NSAIDs gaat steken want ook daar heb je heel wat nevenwerkingen. En dat zit je ofwel snel met tramadol of nog stevigere morfinepreparaten waar ik bij chronische pijn al helemaal niet mee wil beginnen. Ofwel zit je dan bij de alternatieven zoals kurkuma of piper nigrum waar de farmaceutische firma's je dan mee om de oren slaan. En dan heb ik ook iets van, ja dan liever iets wat wetenschappelijk een beetje onderbouwd is en meer gemonitord is. Ook al is het inderdaad niet de beste oplossing. Maar ja, een patiënt met pijn…"
(Interview 8)

Niet-farmacologische behandeling kende in de ervaring van de huisartsen enkele uitdagingen. Factoren die hierbij genoemd werden, zijn vooral arts- en patiëntgerelateerde factoren. Soms waren beide partijen wel gemotiveerd voor het uitvoeren van de niet-medicamenteuze aanbevelingen, maar bereikten deze niet het gewenste effect waardoor alsnog werd overgeschakeld op medicatie.

"Ze heeft vroeger bekkenbodemkiné gehad, ze heeft dat allemaal gehad, ze is tot bij de uroloog geweest die voorgesteld had om operatief in te grijpen, maar tot nu toe zag ze dat niet zitten omwille van allerlei andere medische dingen die ertussen gekomen zijn. Dus toen waren we gestopt, maar de keer nadien heeft ze gezegd: neen, het gaat echt niet, ik heb veel te veel last. We hebben dan nog een keer al die oefeningen uitgelegd, en het belang dat ze dat moet blijven doen, dus dat is nog eens goed meegegeven, maar dan toch ook oxybutynine gestart aan een lage dosis"
(Interview 10)

Bepaalde STOPP-START criteria raden specifieke medicatie af wegens een gebrek aan evidentie van werking op korte of lange termijn. In bepaalde casussen merkten zowel huisarts als patiënt wel een significante verbetering van de symptomatologie op. Bij een poging tot afbouw of stop ondervond de patiënt recidief van klachten, waardoor de medicatie toch opnieuw opgestart werd.

"Er is al een paar keer geprobeerd om die tamsulosine te stoppen, maar hij gaat constant in retentie. Ik heb al eens voorgehad dat ik bij hem een sondage deed waarbij er 4 liter uit kwam. Hij heeft al twee, drie keer een TUR-blaas gehad. Maar zodra we die tamsulosine stoppen, gaat hij binnen de kortste keren in retentie. Ik wist niet dat het op lange termijn weinig effect heeft, maar bij deze

patiënt, als we dat stoppen heeft dat een zodanig effect op zijn blaas, dat dat gewoon niet doenbaar is."
(Interview 8)

(4) Impact van de omgeving

De huisarts werkt niet alleen in het landschap van gezondheidszorg. Naast de samenwerking met de patiënt, spelen steeds ook invloeden van andere zorgverleners alsook van de sociale omgeving waarin de patiënt zich bevindt. Deze invloeden kunnen eerder een ondersteunende factor zijn, maar brengen soms ook tot therapeutische uitdagingen met zich mee.

In de interviews met de huisartsen werd met name verwezen naar de specialist als factor met grote invloed op het al dan niet nemen van bepaalde chronische medicatie. Vaak beschouwde de huisarts de specialist als expert in diens specifieke vakgebied en stelde dan ook het voorschrijfgedrag minder snel in vraag. Dit kwam vooral naar boven als cardiovasculaire medicatie besproken werd.

"Hij wordt opgevolgd door een cardioloog én door een pneumoloog. Moest ik zijn huisarts geweest zijn op het moment van zijn infarct en dan komt hij naar huis met een bepaalde medicatielijst, moet ik eerlijk toegeven dat ik daar vaak niet heel kritisch naar kijk. Omdat ik ervan uitga: zij hebben dat infarct gediagnosticeerd, zij zijn gestart met asaflow, clopidogrel, statine, antihypertensivum…dan maak ik weinig de reflex om nog in twijfel te trekken of dat de beste medicatie is of niet omdat ik ervan uitga dat de cardioloog zijn klinische situatie het best kan inschatten om te bepalen wat wel en niet nodig is."
(Interview 1)

Soms stelde de huisarts wél de meerwaarde van bepaalde medicatie in vraag, maar bleef hij of zij dit toch voorschrijven. Niet snel tegen het beleid van de specialist durven ingaan, speelde hier een rol. Ook de angst om toch een verkeerde beslissing te maken en zo een schadelijke situatie uit te lokken, werd vernoemd.

Over amiodaron:
"Dus ik heb mezelf die vraag ook wel al gesteld, van wat doet dat daar. Maar de cardioloog houdt er toch aan vast. Hoewel het blijkbaar toch nog zeer zelden wordt opgestart. Maar dat ze dan bepaalde mensen die daar "goed" onder zijn daar op houden, dus hij staat daar nu nog steeds op. Ik wil dan ook niet te veel de cardioloog tegen de haren strijken. Moest hij niet naar een cardioloog gaan, zou ik het proberen te stoppen. Surtout omdat hij eigenlijk wel ritmecontrole heeft, en ook antistolling, hij neemt Eliquis, dus eigenlijk is hij beschermd. Dus ja, moest het aan mij liggen zou ik hem schrappen."
(Interview 9)

Bij patiënten verblijvend in een woonzorgcentrum, werkte de communicatie met de verpleegkundigen voor de artsen soms als aandrijvende factor tot het voorschrijven van bepaalde medicatie, bijvoorbeeld in het geval psychofarmaca bij gedragsproblemen gestart werden. Aan de andere kant biedt de aanwezigheid van medebewoners of van een gestructureerde omgeving de mogelijkheid tot meer toegankelijke niet-medicamenteuze ondersteuning en een vlottere afbouw van medicatie, zoals benzodiazepines of antidepressiva.

"Meestal is mijn ervaring - al is die nog niet zo uitgebreid - dat in een rusthuis setting een benzo afbouwen heel gemakkelijk is, omdat ze niet zelf kunnen valsspelen. Dus als dat gewoon heel gereguleerd gebeurt volgens de richtlijnen, heb ik daar eigenlijk niet zoveel problemen mee om mensen hun benzodiazepines af te bouwen."
(Interview 9)

Familie en een betrokken sociaal vangnet worden door veel huisartsen als een ondersteunende factor beschreven, zij kunnen ook aanvullende informatie verschaffen over de algemene gezondheidstoestand van de patiënt. In andere gevallen leidt de aanwezigheid van familie net tot een verhoogde complexiteit, waarbij de visie van de omgeving soms prominenter aanwezig is dan de visie van de patiënt zelf. Dit zien we vooral bij patiënten met communicatieproblemen, bijvoorbeeld in het geval van een taalbarrière of bij dementie.

"Het is een oudere man, afhankelijk van zuurstof. Hij woont ook in bij zijn dochter, die nogal bepalend is. Het is soms echt wel moeilijk: wat komt van de man en wat wil de dochter? (…) Ik zeg het, hij heeft een dochter die zeer allesbepalend is en die hem vanaf ze vindt dat er iets is meteen zegt 'dat gaat niet zonder' en meteen terug start, of gewoon al meteen niet wilt stoppen."
(Interview 7)

DISCUSSIE

Samenvatting

In deze masterproef werd de visie van huisartsen ten opzichte van potentieel ongepaste medicatie bij hun eigen, oudere patiënten onderzocht. Er werd voor 42 patiënten met een leeftijd van 65 jaar of ouder een medicatie-analyse uitgevoerd. Vervolgens werden de deelnemende huisartsen bevraagd over de geïdentificeerde PIP. Uit de interviews konden 4 thema's onderscheiden worden in verband met de drijfveren achter het voorschrijven van deze genoemde medicatie, die als volgt gecategoriseerd werden: (1) huisartsgebonden en (2) patiëntgebonden factoren, (3) ervaren effecten van de behandeling bij de individuele patiënt en ten slotte (4) de impact van de omgeving.

Vergelijking met bestaande literatuur

In eerder gepubliceerde kwalitatieve interviewstudies over dit onderwerp worden dikwijls gelijkaardige indelingen gebruikt. Veel van de eerder aangehaalde argumenten en vooral het onderscheid hierin tussen huisarts- en patiëntgebonden factoren, komen regelmatig terug in de literatuur. Zo wordt het gevoel van de arts onder druk te staan om bepaalde medicatie voor te schrijven aangehaald als mogelijke verklarende factor (7, 32). In een studie die onder Duitse huisartsen moeilijkheden bij gepast voorschrijven voor ouderen onderzocht, werd het volgens de huisartsen soms 'eisende gedrag' van de patiënt vermeld als factor met invloed op hun voorschrijfgedrag. In diezelfde studie werd in geval van het chronisch gebruik van benzodiazepines bijvoorbeeld de angst dat de patiënt bij een weigering van een voorschrift van arts zou veranderen vermeld (33). In deze masterproef kwam dit gevoel bij de artsen tijdens de interviews minder naar

boven. De voorkeur van de patiënt speelt heel vaak mee, huisartsen houden hier in belangrijke mate rekening mee, maar gaven niet aan zich onder druk gezet te voelen.

Eerder werd ook beschreven dat het voorkomen van een psychische aandoening bij de patiënt een significant voorspellende factor was in het voorkomen van PIM (33). In kader van deze masterproef werd duidelijk dat een relatief groot deel van de besproken medicatie psychofarmaca betrof. In het bijzonder antidepressiva en benzodiazepines, deze maakten respectievelijk 10,5 en 9,8 % uit van alle gedetecteerde PIP. Bij dergelijke medicatie noemden de huisartsen vaker de voorkeur van de patiënt als factor van invloed. Psychische belasting bij de patiënt werd door verschillende artsen als uitdaging ervaren in het voeren van een goed medicamenteus beleid. Ook werd de haalbaarheid van psychologische behandeling als alternatief voor medicatie af en toe in vraag gesteld, bijvoorbeeld om praktische redenen zoals de beperkte beschikbaarheid van psychologische hulpverleners bij rusthuisbewoners. Daarenboven twijfelden de artsen soms ook aan de bereidheid van hun patiënten tot psychologische begeleiding, enkelen van de bevraagde artsen gaven aan in een oudere populatie meer weerstand te ervaren in de aanpak van psychische problemen dan bij een jonger publiek. In eerdere studies werd reeds gezien dat ouderen minder vaak gebruikmaken van zorgverlening binnen de geestelijke gezondheidszorg dan jongere volwassenen. Verschillende mogelijke barrières werden in onderzoek hierrond vermeld, zoals gebrekkige kennis bij ouderen over psychische gezondheid of negatieve attitudes rond dit onderwerp, aanwezigheid van comorbiditeiten, maar ook extrinsieke barrières zoals afhankelijkheid van zorgverleners (34-36).

In de literatuur valt op dat huisartsen die geïnterviewd worden over polyfarmacie bij ouderen, zich meestal wel goed bewust lijken te zijn van de problemen die dit met zich meebrengt. Vaak beoordelen de artsen het risico van PIM als te verantwoorden mits een strikte monitoring van mogelijke ongepaste effecten (33). De door ons bevraagde artsen bleken doorgaans inderdaad goed op de hoogte van de concrete redenen waarom de voorgeschreven medicatie als risicovol beschouwd werd volgens de criteria, maar kennen hun individuele patiënt en beschouwden de risico-batenverhouding ervan vaak wél als gunstig. Deze afweging gebeurde meestal eerder intuïtief, geen enkele geïnterviewde huisarts maakte in diens praktijkvoering gebruik van screeningscriteria of andere tools in het opsporen van PIP.

In eerdere studies werden ook factoren gerelateerd aan het gezondheidszorgsysteem besproken. Zo kan meespelen dat een patiënt vaak verschillende behandelende artsen heeft, die niet steeds zo goed met elkaar communiceren (33). Ook door de in deze masterproef geïnterviewde artsen werd de op momenten gebrekkige communicatie tussen eerste en tweedelijnszorgverleners soms als storend ervaren. In het algemeen blijkt uit de literatuur wel vertrouwen in het beleid van de specialist, ook in de hier gevoerde interviews maakten de huisartsen regelmatig duidelijk dat ze bewust de touwtjes in handen van de specialist lieten (bijvoorbeeld over meer gespecialiseerde medicatie bij diabetes of over antipsychotica).

Het valt op dat het toepassen van screeningstools in de praktijk behoorlijk wat tijd kost. In de interviews werd aangegeven dat de beschikbaarheid van tijd hiervoor lang niet altijd zo vanzelfsprekend is. Op een moment waar men meer en meer om de oren wordt geslagen met nieuwsberichten over het groeiende huisartsentekort en het gangbaarder worden van patiëntenstops, wordt de vraag wat tot de kerntaken van de huisarts behoort steeds relevanter. Een gebrek aan tijd werd bij het bespreken van de PIP meermaals vermeld in onze interviews. Ook in de

bestaande literatuur was dit een herkenbaar thema. Wanneer een patiënt met enkele acute problemen naar de huisarts komt, krijgen deze - enigszins begrijpelijk - vaak voorrang (11, 33). De gunstige effecten van een regelmatig uitgevoerde medicatie-analyse en de nadelen van polyfarmacie vallen in eerste instantie niet sterk op maar zijn daarom niet minder belangrijk, zoals bij vele andere preventieve handelingen.

In eerder onderzoek werd de impact van een stressvolle werkomgeving eveneens besproken, studies hierrond gebeurden echter voornamelijk bij ziekenhuisartsen. Zo werden onder andere een beperkte bestaffing, hoge werkdruk en gebrekkige supervisie voor artsen in opleiding genoemd als bijdragende factoren in het maken van voorschrijffouten. Daarenboven kan een onvolledige toegang tot het medisch dossier ervoor zorgen dat artsen in het ziekenhuis de voorgeschiedenis en medicatielijst van hun patiënten niet goed kennen. De huisarts is echter ook niet steeds op de hoogte van de complete medicatielijst die de patiënt effectief neemt. Eerder werd gerapporteerd dat tot 40% van de ouderen soms medicatie neemt waar hun huisarts geen weet van heeft, en dat 5% van hen niet alle geneesmiddelen vermeld op hun medicatielijst inneemt (7).

Eerder bleek reeds dat huisartsen het moeilijk vinden om richtlijnen, die zich doorgaans sterk op één enkele aandoening richten, toe te passen op individuele, multimorbide patiënten (37). Twijfel over de toepasbaarheid van evidence-based aanbevelingen kwam in de interviews ook enkele keren terug. Het spanningsveld waarin aanbevelingen gebaseerd op wetenschappelijk onderbouwde gegevens verzoend worden met eigen ervaringen van de arts als clinicus enerzijds en individuele voorkeuren van de patiënt anderzijds, is geen nieuw gegeven. Dit spanningsveld wordt overzichtelijk voorgesteld in de originele definitie van evidence-based medicine, wat het samenbrengen van diezelfde drie pijlers omvat (22). Na de opkomst van deze oorspronkelijke concepten, ziet men recentelijk echter dat de toepassing van EBM vooral geïnterpreteerd wordt als het correct opvolgen van richtlijnen gericht op afzonderlijke aandoeningen (het zogenaamde ‘single-disease model’). Het onderzoek waarop deze richtlijnen zich baseren, gebeurt vaak in een gemiddeld jongere en gezondere populatie. Het onaangepast overnemen van dergelijke richtlijnen in een oudere, multimorbide populatie maakt - volgens het in 2018 gepubliceerde position statement van de International Group for Reducing Inappropriate Medication Use & Polypharmacy (IGRIMUP) - polyfarmacie en ongepast gebruik van medicatie bij ouderen onvermijdelijk (38).

Ook het gebruik van expliciete screeningstools ter detectie van PIP, zoals de hier gebruikte STOPP-START criteria, zijn grotendeels gebaseerd op richtlijnen binnen datzelfde single-disease model. In het hierboven genoemde position statement wordt gepleit voor een terugkeer naar EBM in diens oorspronkelijke betekenis, naar een framework waarbij de individuele patiënt en niet de afzonderlijke aandoeningen centraal staan. Met deze thesis willen we ons bij dit pleidooi aansluiten. In een nog steeds weinig onderzochte oudere populatie met verschillende comorbiditeiten willen we ook voor voorzichtigheid pleiten, vooral bij medicatie waarvan de klinische voordelen onvoldoende onderbouwd zijn. Conclusies uit studies gevoerd in een jongere en gezondere doelgroep kunnen vaak niet zomaar geëxtrapoleerd worden naar een oudere populatie.

Sterktes en beperkingen van het onderzoek

De onderzoekers hadden volledige toegang tot alle noodzakelijke informatie voor het toepassen van de STOPP-START criteria, er waren geen ontbrekende gegevens. Het aantal geïnterviewde huisartsen

(n = 14) maar ook het totaal aantal uitgevoerde medicatie-analyses (n = 42) in dit onderzoek is klein. Toch werd een thematische saturatie bereikt binnen deze populatie, bijkomende analyse of inclusie van meer huisartsen zou vanuit ons perspectief slechts weinig impact gehad hebben op de uiteindelijke resultaten. Echter waren alle deelnemende huisartsen werkzaam in een vrij kleine regio (Oost- en West-Vlaanderen), ook werd slechts één mannelijke arts geïnterviewd, het extrapoleren van de bevindingen naar een meer algemene populatie huisartsen is daardoor moeilijk.

Er bestaat risico op selectiebias gezien de te analyseren medicatielijsten door de huisartsen zelf werden gekozen uit hun chronische patiënten. Om dit risico te verkleinen - alsook ter diversificatie van de patiënten - werd gevraagd telkens één patiënt te kiezen die men recent op een gewone raadpleging gezien had, één patiënt op huisbezoek en één patiënt in het woonzorgcentrum. Er kan ook sprake zijn van informatiebias, met name bestaat het risico op herinneringsbias gezien regelmatig vragen werden gesteld in verband met de voorgeschiedenis van de patiënt, tot soms tientallen jaren terug in de tijd. Ook kan responsbias optreden, waarbij de geïnterviewde artsen de neiging zouden kunnen hebben een sociaal wenselijk antwoord te geven, in het bijzonder gezien de soms gevoelige aard van het onderwerp. Het onderzoeksopzet laat niet toe conclusies te trekken over mogelijke causale verbanden, maar heeft als doel de visie van de huisarts over dit onderwerp te exploreren.

Aanbevelingen voor praktijkvoering en verder onderzoek

Hoewel het gebruik van STOPP-START criteria bij ouderen zeker aangetoonde klinische voordelen met zich meebrengt, blijft het aantal gerandomiseerde gecontroleerde studies die de toepassing van screeningscriteria als interventie onderzoeken relatief beperkt. Verder onderzoek moet zich voornamelijk richten op het up-to-date houden van de criteria aan recent medicatie-onderzoek. Daarnaast lijkt ons ook potentieel te liggen in het automatiseren of integreren van dergelijke tools ter detectie van PIP in het elektronisch medisch dossier van artsen.

Als aanbeveling voor de praktijk pleiten we ervoor dat bij patiënten die vijf of meer chronische geneesmiddelen innemen, minstens jaarlijks de tijd wordt genomen voor een medicatie-review. Een systematische organisatie hiervan op initiatief van lokale woonzorgcentra – zoals dit in de praktijk reeds af en toe gebeurt – zou een deel van de toegevoegde werklast bij de huisarts kunnen verminderen. Ook kan bijvoorbeeld een jaarlijkse automatische herinnering in het medisch dossier de huisarts hierin helpen.

CONCLUSIE

Het vermijden van onnodige polyfarmacie bij ouderen blijft een belangrijke uitdaging voor de huisarts. Screeningstools kunnen een ondersteunende functie hebben bij het detecteren van PIP. Huisartsen zijn vaak op de hoogte van de richtlijnen, maar kiezen er soms bewust voor om deze niet te volgen. Het niet volgen van de aanbevelingen uit deze tools kan verschillende redenen hebben, zoals hoger beschreven. In het bijzonder in een multimorbide, oudere populatie – die nog steeds ondervertegenwoordigd is in behandelrichtlijnen – moet meer rekening gehouden worden met individuele factoren. Gebrek aan tijd, zeker bij een actueel huisartsentekort in België, maakt dit

bijkomend moeilijk. Toch werd het bestaan van deze screeningstools door de meeste huisartsen die werden geïnterviewd als zinvol beschouwd. Automatisatie van up-to-date tools, zou het gebruik in praktijk kunnen vergroten.

REFERENTIES

1. Fialová D, Laffon B, Marinković V, Tasić L, Doro P, Sóos G, et al. Medication use in older patients and age-blind approach: narrative literature review (insufficient evidence on the efficacy and safety of drugs in older age, frequent use of PIMs and polypharmacy, and underuse of highly beneficial nonpharmacological strategies). Eur J Clin Pharmacol. 2019;75(4):451-66.
2. EVALUATIE VAN RICHTLIJNEN EN HULPMIDDELEN BIJ GEPOLYMEDICEERDE 75-PLUSSERS - onafhankelijke ziekenfondsen.
3. Kim J, Parish AL. Polypharmacy and Medication Management in Older Adults. Nurs Clin North Am. 2017;52(3):457-68.
4. Van der Heyden J, Berete F, Drieskens SG. Gebruik van geneesmiddelen. Health Survey Interview. 2018.
5. Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. Expert Opin Drug Saf. 2014;13(1):57-65.
6. Storms H, Marquet K, Aertgeerts B, Claes N. Prevalence of inappropriate medication use in residential long-term care facilities for the elderly: A systematic review. Eur J Gen Pract. 2017;23(1):69-77.
7. Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. Clin Interv Aging. 2016;11:857-66.
8. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, Degryse J, Dalleur O, Vander Stichele R, et al. Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalization in a cohort of community-dwelling oldest old. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(5):1382-92.
9. Thomas RE. Assessing Medication Problems in those ≥ 65 Using the STOPP and START Criteria. Curr Aging Sci. 2016;9(2):150-8.
10. Liew TM, Lee CS, Goh SKL, Chang ZY. The prevalence and impact of potentially inappropriate prescribing among older persons in primary care settings: multilevel meta-analysis. Age Ageing. 2020;49(4):570-9.
11. Voigt K, Gottschall M, Köberlein-Neu J, Schübel J, Quint N, Bergmann A. Why do family doctors prescribe potentially inappropriate medication to elderly patients? BMC Fam Pract. 2016;17:93.
12. Motter FR, Fritzen JS, Hilmer SN, Paniz É V, Paniz VMV. Potentially inappropriate medication in the elderly: a systematic review of validated explicit criteria. Eur J Clin Pharmacol. 2018;74(6):679-700.
13. van der Stelt CA, Vermeulen Windsant-van den Tweel AM, Egberts AC, van den Bemt PM, Leendertse AJ, Hermens WA, et al. The Association Between Potentially Inappropriate Prescribing and Medication-Related Hospital Admissions in Older Patients: A Nested Case Control Study. Drug Saf. 2016;39(1):79-87.
14. Cadogan CA, Ryan C, Hughes CM. Appropriate Polypharmacy and Medicine Safety: When Many is not Too Many. Drug Saf. 2016;39(2):109-16.
15. Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database Syst Rev. 2018;9(9):Cd008165.
16. Anrys PMS, Strauven GC, Foulon V, Degryse JM, Henrard S, Spinewine A. Potentially Inappropriate Prescribing in Belgian Nursing Homes: Prevalence and Associated Factors. J Am Med Dir Assoc. 2018;19(10):884-90.
17. Parodi López N, Svensson SA, Wallerstedt SM. Clinical relevance of potentially inappropriate medications and potential prescribing omissions according to explicit criteria-a validation study. Eur J Clin Pharmacol. 2022;78(8):1331-9.
18. Curtin D, Gallagher PF, O'Mahony D. Explicit criteria as clinical tools to minimize inappropriate medication use and its consequences. Ther Adv Drug Saf. 2019;10:2042098619829431.
19. Lopez-Rodriguez JA, Rogero-Blanco E, Aza-Pascual-Salcedo M, Lopez-Verde F, Pico-Soler V, Leiva-Fernandez F, et al. Potentially inappropriate prescriptions according to explicit and implicit criteria in patients with multimorbidity and polypharmacy. MULTIPAP: A cross-sectional study. PLoS One. 2020;15(8):e0237186.
20. Bala SS, Chen TF, Nishtala PS. Reducing Potentially Inappropriate Medications in Older Adults: A Way Forward. Can J Aging. 2019;38(4):419-33.
21. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. Lancet. 2017;390(10092):415-23.

22. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. 1996. Clin Orthop Relat Res. 2007;455:3-5.
23. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine - new approaches and challenges. Acta Inform Med. 2008;16(4):219-25.
24. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, Denkinger M, Beuscart JB, Onder G, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-32.
25. Hill-Taylor B, Walsh KA, Stewart S, Hayden J, Byrne S, Sketris IS. Effectiveness of the STOPP/START (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) criteria: systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. J Clin Pharm Ther. 2016;41(2):158-69.
26. Stojanović M, Vuković M, Jovanović M, Dimitrijević S, Radenković M. GheOP(3) S tool and START/STOPP criteria version 2 for screening of potentially inappropriate medications and omissions in nursing home residents. J Eval Clin Pract. 2020;26(1):158-64.
27. Damoiseaux-Volman BA, Medlock S, van der Meulen DM, de Boer J, Romijn JA, van der Velde N, Abu-Hanna A. Clinical validation of clinical decision support systems for medication review: A scoping review. Br J Clin Pharmacol. 2022;88(5):2035-51.
28. Alshammari H, Al-Saeed E, Ahmed Z, Aslanpour Z. Reviewing Potentially Inappropriate Medication in Hospitalized Patients Over 65 Using Explicit Criteria: A Systematic Literature Review. Drug Healthc Patient Saf. 2021;13:183-210.
29. O'Connor MN, O'Sullivan D, Gallagher PF, Eustace J, Byrne S, O'Mahony D. Prevention of Hospital-Acquired Adverse Drug Reactions in Older People Using Screening Tool of Older Persons' Prescriptions and Screening Tool to Alert to Right Treatment Criteria: A Cluster Randomized Controlled Trial. J Am Geriatr Soc. 2016;64(8):1558-66.
30. O'Mahony D, Gudmundsson A, Soiza RL, Petrovic M, Cruz-Jentoft AJ, Cherubini A, et al. Prevention of adverse drug reactions in hospitalized older patients with multi-morbidity and polypharmacy: the SENATOR* randomized controlled clinical trial. Age Ageing. 2020;49(4):605-14.
31. Blum MR, Sallevelt B, Spinewine A, O'Mahony D, Moutzouri E, Feller M, et al. Optimizing Therapy to Prevent Avoidable Hospital Admissions in Multimorbid Older Adults (OPERAM): cluster randomised controlled trial. Bmj. 2021;374:n1585.
32. Cullinan S, O'Mahony D, Fleming A, Byrne S. A meta-synthesis of potentially inappropriate prescribing in older patients. Drugs Aging. 2014;31(8):631-8.
33. Pohontsch NJ, Heser K, Löffler A, Haenisch B, Parker D, Luck T, et al. General practitioners' views on (long-term) prescription and use of problematic and potentially inappropriate medication for oldest-old patients-A qualitative interview study with GPs (CIM-TRIAD study). BMC Fam Pract. 2017;18(1):22.
34. Mackenzie CS, Scott T, Mather A, Sareen J. Older adults' help-seeking attitudes and treatment beliefs concerning mental health problems. Am J Geriatr Psychiatry. 2008;16(12):1010-9.
35. Lavingia R, Jones K, Asghar-Ali AA. A Systematic Review of Barriers Faced by Older Adults in Seeking and Accessing Mental Health Care. J Psychiatr Pract. 2020;26(5):367-82.
36. Beaunoyer E, Landreville P, Carmichael PH. Older Adults' Knowledge of Anxiety Disorders. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci. 2019;74(5):806-14.
37. Treadwell J, Crocker J, Rushforth A, Mahtani K, Greenhalgh T. GPs' use and understanding of the benefits and harms of treatments for long-term conditions: a qualitative interview study. Br J Gen Pract. 2021;71(710):e660-e7.
38. Mangin D, Bahat G, Golomb BA, Mallery LH, Moorhouse P, Onder G, et al. International Group for Reducing Inappropriate Medication Use & Polypharmacy (IGRIMUP): Position Statement and 10 Recommendations for Action. Drugs Aging. 2018;35(7):575-87.

BIJLAGEN

Goedkeuring ethisch comité

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
Alhier

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Elisabeth Schelfhout	23/01/2023	1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
THE-2022-0296		B6702022000691

Betreft:
Potentieel ongepaste medicatie bij 65-plussers: visie van huisartsen over hun eigen voorschrijfgedrag. Scriptie: Elisabeth Schelfhout

Positief advies conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 14/12/2022.

Na raadpleging van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier, is de CME van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

EC geeft daarom op 19/01/2023 een gunstig advies over deze studie.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,



Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

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

CC: FAGG
Cc: HIRUZ_CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

Unofficial translation in English:

Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person

The Ethics committee (EC) of University Ghent (Ugent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 14/12/2022.

After consulting the additional information and/or modified documents related to this dossier, the CME is of the opinion that the proposed study, as described in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified.

EC therefore gives on 19/01/2023 a favourable opinion on this study

Submitted documents: see Annex 1
List of members: see appendix 2
Points of concern: see appendix 3b

Bijlage 1: Documenten

Categorie: Antwoord onderzoeker op opmerkingen CME U(Z) Gent
- Brief met antwoord na feedback EC

Categorie: CV
- hoofdonderzoeker (Engels)
- student Elisabeth Schelfhout (NL)

Categorie: GCP certificaat
- hoofdonderzoeker, dd. 14/10/2021 (Engels)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- AVG Register, dd. 02/09/2022 (NL)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- ICF document voor huisartsen, versie 2 dd. 10/01/2023 (Nederlands)
- Informatiebrief voor patiënten, versie 1 dd. 17/01/2023 (Nederlands)

Categorie: Interview Guide
- Interviewgids (NL)

Categorie: Opmerkingsbrief CME U(Z) Gent
- Opmerkingsbrief, dd. 06/01/2023

Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Dr. G. VAN LANCKER (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)	Prof. dr. S. ROTTEY (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UGENT - statisticus, ♂)	Prof. dr. P. COOREVITS (UGENT - statisticus, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)	Dr. M. COSYNS (huisarts, ♂)
Prof. dr. K. DE GROOTE (UZ GENT – kindercardioloog, ♀)	Prof. dr. P. SCHELSTRAETE (UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀)
Prof. dr. W. NOTEBAERT (UGENT – psycholoog, ♂)	Mr. W. SCHRAUWEN (UZ GENT – psycholoog, ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)	Mevr. I. VLERICK (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)
Dhr. C. DEMEESTERE (UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)	Dhr. G. DE SMET (UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)
Mevr. K. KINT (UZ GENT – apotheker, ♀)	Mevr. L. HUYS (UZ GENT – apotheker, ♀)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZ GENT - moraaltheoloog, ♂)	Prof. dr. S. STERCKX (UGENT - moraalfilosoof, ♀)
Prof. Dr. T. GOFFIN (UGENT - jurist, ♂)	
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger, ♀)	Mevr. S. DE GROOTE (patiëntvertegenwoordiger, ♀)
Prof. dr. P. DERON (UZ GENT – chirurg, ♂)	Prof. dr. W. CEELEN (UZ GENT – chirurg, ♂)
Prof. dr. R. PELEMAN (UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂)	Prof. dr. H. VERSTRAELEN (UZ GENT – Vulva-arts, ♂)
Prof. dr. J. DECRUYENAERE (UZ GENT – internist/intensivist, ♂)	Dr. N. PETERS (UZ GENT – fertiliteitsarts, ♀)
Prof. dr. R. RUBENS (UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂)	Prof. dr. W. VAN BIESEN (UZ GENT – nefroloog, ♂)
Prof. dr. M. De MUYNCK (UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀)	Prof. dr. S. JANSSENS (UZ GENT – geneticus, ♀)
Prof. dr. K. DHONDT (UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀)	Dr. L. GOOSSENS (UZ GENT – neonatoloog, ♀)

Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek ten aanzien van de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contacten met patiënten, of bij het inzien van patiëntgegevens, inclusief de juiste uitvoering daarvan door collega's en studenten. De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/ 8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

De CME verwijst op haar website naar de ICH/GCP-richtlijnen en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft. De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de CME verwacht dat haar eerste opmerkingen ab initio in aanmerking worden genomen bij de volgende indiening door dezelfde sponsor.

Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek en bepaalde studies met "medical devices" dienen door de klant (PI of sponsor) te worden ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel uitgevoerd worden op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaar maakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art. 13 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en in art. 21 van de Belgische wet van 7/05/2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Bepaalde onderzoeken met medische hulpmiddelen vallen ook onder wettelijke termijnen (KB van 17/3/2009). Raadpleeg de website van het FAGG voor meer informatie: www.fagg-afmps.be .

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek. U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijk verband met de studie onduidelijk is.

De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.

De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.

Indien het onderzoek niet binnen een jaar wordt beëindigd, eist de ICH-GCP dat jaarlijks een voortgangsrapportage aan de CME wordt verstrekt.

Tot slot verzoeken wij u de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.

Houd er in het geval van een klinische proef (EudraCT) rekening mee dat de resultaten moeten worden gepubliceerd in het European Clinical Trial Register. Het rapport van deze resultaten kan als CSR naar de EC worden gestuurd.

Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contacts with patients, or when viewing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.
We would like to draw your attention to the fact that the EC expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.

*Provided that there is a **Clinical Trial Agreement**, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).*

Studies with investigational medicinal products and certain studies with "medical devices" should be submitted by the client (PI or sponsor) to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products).
Studies with investigational medicinal products are only allowed to be conducted, provided that the minister (FAMHP) does not state objections within legal deadlines as described in art. 13 of the Belgian law of 7/5/2004 concerning experiments on the human person and art. 21 of the Belgian law of 7/5/2017 concerning clinical trials with medicines for human use.

Certain studies using medical devices are also covered by legal deadlines (KB of 17/3/2009). Please consult the FAMHP website for more information: www.fagg-afmps.be.

Research on embryos in vitro is covered by the law of May 11, 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice of the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in vitro.

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This favorable advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study. You are reminded that concerning clinical studies, any observed serious event needs to be reported immediately to the sponsor and the ethics committee, even if the causal relationship with the study is unclear.

The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

*If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an **annual progress report** will be provided to the EC.*

*Finally, we request you to report the termination (early or planned) of the study within the legal deadlines and provide the **Clinical Study Report** (CSR) to the EC.*

In case of a clinical trial (EudraCT), please be informed that the results must be published in the European Clinical Trial Register. The report of these results can be sent to the EC as the CSR.

Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemers

Potentieel ongepaste medicatie bij 65+plussers: visie van huisartsen over hun eigen voorschrijfgedrag

Beste,
U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel inzicht te verwerven over de argumenten van voorschrijven van potentieel ongepaste medicatie door huisartsen bij patiënten boven de 65 jaar. Dit zal gebeuren aan de hand van een diepte-interview met u, als behandelende arts, over de voorgeschreven medicatie van 3 door u geselecteerde patiënten. Dit zal naar schatting ongeveer 45 minuten zal duren. De opdrachtgever van deze studie is de Universiteit Gent, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen.

Voor heel wat medicatie wordt de risico-baten verhouding bij oudere patiënten minder gunstig, onder andere door het toegenomen risico op bijwerkingen en interacties ten gevolge van veranderde farmacodynamiek en -kinetiek. Desondanks wordt regelmatig de bewuste keuze gemaakt om deze medicijnen toch te gebruiken, zowel door huisarts als door patiënten. Het gebruik hiervan kan beïnvloed worden door meerdere factoren, zowel persoon- en ziektegebonden. Goede geneeskunde is namelijk niet enkel het opvolgen van de richtlijnen, maar houdt ook klinische ervaring en patiëntgebonden factoren in.

In deze studie zijn we vooral geïnteresseerd in de argumentatie van huisartsen om deze geneesmiddelen voor te schrijven. Huisartsen hebben het beste voor met hun patiënt, dus om welke redenen kan de (medicamenteuze) behandeling bij een specifieke patiënt afwijken van de richtlijnen? Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in het voorschrijfgedrag van huisartsen bij hun patiënten boven 65j.

Dit zal gebeuren, zoals eerder vermeld aan de hand van een interview over patiënten, naar uw eigen keuze geselecteerd. Dit zijn 3 patiënten boven de 65 jaar met ≥5 chronische medicijnen en ≥2 chronische aandoeningen. We vragen u deze patiënten te kiezen uit de consulten die u de voorbije week heeft gedaan, waarbij één patiënt werd

gezien in een woonzorgcentrum, één thuiswonende patiënt op huisbezoek en één patiënt op een gewone raadpleging.

Zij moeten anoniem blijven, waarbij we u vragen de nodige informatie aan te bieden (geslacht, leeftijd, medicatielijst en zorgelementen) en de patiënt op de hoogte te brengen met welk doel deze gegevens worden doorgegeven. Als voorbereiding op het gesprek toetsen we de medicatielijsten van de deelnemende patiënten aan hun medische voorgeschiedenis en aan de STOPP/START criteria. De gebruikte criteria definiëren in welke omstandigheden bepaalde medicijnen best niet voorgeschreven worden (STOPP) of bij welke indicaties een medicijn sterk aanbevolen is (START). Het daarop volgend semigestructureerd interview verdiept zich in motivatie in de keuze om iets voor te schrijven, al dan niet gebruikte alternatieven en inzet in niet-medicamenteuze behandelmethoden.

Dit onderzoek vindt plaats onder begeleiding van prof. Dr. Pauline Boeckxstaens en Dr. Ellis Van Daele, van de vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinischestudies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd door twee studenten onder begeleiding van prof. dr. Pauline Boeckxstaens en dr. Ellis Van Daele.

TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om de vragen te beantwoorden zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de onderzoeker. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

VOORDELEN EN RISICO'S

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verworven resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten in het voorschrijven van medicatie aan ouderen.

Er wordt verwacht dat deelname aan deze studie geen gezondheidsrisico's of ongemakken met zich meebrengt.
U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's 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 aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

KOSTEN

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) of (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men de verworven informatie nog terugkoppelen naar uw persoonlijke gegevens). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens. Haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be of Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit
(GBA)Drukpersstraat 35 – 1000
Brussel

Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleindeis een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty - polisnummer BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een 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 de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Nele Slos
E-mailadres: nele.slos@ugent.be
Telefoonnummer: 04/83 70 06 97

Naam: Elisabeth Schelfhout
E-mailadres: elisabeth.schelfhout@ugent.be
Telefoonnummer: 04/87 47 38 61

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers” pagina 1 tot en met 4 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur 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.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever van de studie. Ik begrijp dat dit kan betekenen dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit 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.	
Men heeft mij ingelicht dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op 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 onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	
Ik heb begrepen dat de data verzameld in dit onderzoek hergebruikt kan worden in toekomstig onderzoek. Hierbij zal geen terugkoppeling kunnen worden gemaakt naar de identiteit van de individuele proefpersonen. De data worden op dat moment volledig geanonimiseerd.	

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:

1) Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de arts-onderzoeker. ☐

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven;

* Aankruisen door de arts-onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Informatieformulier voor de patiënt

Masterproef: potentieel ongepaste medicatie bij 65+plussers: visie van huisartsen over hun eigen voorschrijfgedrag

In kader van onze master-na-master huisartsgeneeskunde voeren wij een studie uit naar de visie van huisartsen over hun voorschrijfgedrag bij 65-plussers. Dit onderzoek zal gebeuren aan de hand van een interview met uw behandelende arts over enkele van zijn/haar patiënten. De opdrachtgever van deze studie is de Universiteit Gent, faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen.

Voor heel wat medicatie wordt de risico-baten verhouding bij oudere patiënten minder gunstig. Desondanks wordt regelmatig de bewuste keuze gemaakt om deze geneesmiddelen toch te gebruiken, zowel door huisarts als door patiënten. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom dergelijke medicatie alsnog wordt voorgeschreven. We zijn geïnteresseerd in de argumentatie van de huisarts om deze geneesmiddelen te kiezen. Huisartsen hebben het beste voor met hun patiënt, dus om welke redenen kan de (medicamenteuze) behandeling bij een specifieke patiënt afwijken van de richtlijnen?

Geneeskunde uitvoeren is meer dan alleen theoretisch. De ervaring van de arts en persoonlijke kenmerken van de patiënt spelen uiteraard ook een belangrijke rol. De focus van dit onderzoek ligt op het achterhalen van allerlei mogelijke factoren die mee kunnen spelen in het voorschrijfgedrag bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Dit zal zoals eerder vermeld gebeuren aan de hand van een interview met uw behandelende huisarts. Hierbij vragen we de huisarts drie patiënten ouder dan 65 jaar te selecteren, die langdurig meer dan vijf geneesmiddelen gebruiken en meer dan twee chronische aandoeningen hebben. Hierbij kiest de huisarts uit de consulten die hij/zij de afgelopen week heeft gedaan. Eén patiënt werd gezien in een woonzorgcentrum, één patiënt op huisbezoek en één patiënt op een gewone raadpleging.

De gegevens van de gekozen patiënten worden volledig anoniem verwerkt. Hierbij is alleen de huisarts op de hoogte van persoonlijke gegevens die de patiënt kunnen identificeren. Wij als onderzoekers verkrijgen alleen de gegevens noodzakelijk voor onze studie, zijnde geslacht, leeftijd, medicatielijst en medische voorgeschiedenis. Onze focus ligt vooral op het onderzoeken van de medicatielijsten. Er bestaan strenge criteria die bepaalde geneesmiddelen in specifieke omstandigheden afraden. In de praktijk is het minder vanzelfsprekend om deze medicatie volledig te vermijden, bijvoorbeeld door de noodzaak aan behandeling en het gebrek aan alternatieven.

Via dit formulier willen we u informeren dat uw huisarts als deelnemer van deze studie uw gegevens op anonieme wijze heeft bezorgd aan de onderzoekers, als voorbereiding op het eerder vermelde interview. Na het interview bestaat de kans dat uw huisarts bepaalde medicatiewijzigingen aan u voorstelt. Dit onderzoek vindt plaats onder begeleiding van prof. Dr. Pauline Boeckxstaens en Dr. Ellis Van Daele, van de vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg. Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De praktische uitvoering van de studie gebeurt door onszelf - twee studenten huisartsgeneeskunde- Nele Slos en Elisabeth Schelfhout

Goedgekeurd protocol

INLEIDING

Polyfarmacie is door de stijgende levensverwachting en toename van het aantal chronische aandoeningen, een probleem dat de laatste decennia in prevalentie toeneemt. Polyfarmacie wordt doorgaans gedefinieerd als het gebruik van 5 geneesmiddelen of meer. Dit is geassocieerd is met een verhoogd risico op het gebruik van potentieel ongepaste medicatie (PIM) bij ouderen (>65j). Voor heel wat medicatie wordt de risico-batenverhouding bij oudere patiënten minder gunstig, onder meer door het toegenomen risico op bijwerkingen en interacties ten gevolge van veranderingen in farmacokinetiek en -dynamiek. Wanneer de risico-batenverhouding voor het gebruik van een geneesmiddel nadelig is, wordt de definitie PIM gebruikt.' De teruggevonden prevalentie van PIM in internationale literatuur varieert van 20 tot 60%. PIM worden geïdentificeerd aan de hand van screeningsinstrumenten, waarbij de STOPP-START criteria (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions en Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) veruit het meest toegepast wordt. Welke factoren hebben invloed op het voorschrijfgedrag van huisartsen? Wat maakt dat in praktijk de voordelen hoger ingeschat worden dan deze nadelen? Zijn deze factoren vooral arts- of patiëntgerelateerd? Wordt er voldoende aandacht gegeven aan alternatieve behandelmethoden, vooral niet-medicamenteus? Wat maakt de bestaande screeningstools niet altijd toepasbaar zijn de praktijk?

ONDERZOEKSVRAAG

De voornaamste onderzoeksvraag die wordt behandeld is 'wat is de visie van de behandelende arts ten opzichte van door hen voorgeschreven medicatie die als potentieel ongepast wordt beschouwd?'.

METHODE

In deze observationele studie wordt potentieel ongepaste medicatie geïdentificeerd, de proefpersonen zijn gezonde praktiserende huisartsen. Aan de deelnemende huisartsen wordt gevraagd patiënten vanaf de leeftijd van 65 jaar te selecteren, die elk aan 2 of meer chronische aandoeningen lijden en 5 of meer chronische geneesmiddelen innemen. Elke huisarts levert op geanonimiseerde wijze de medicatielijst en zorgelementen van 1 of 2 dergelijke patiënten.

In een tweede fase van het onderzoek wordt door de HAIO-onderzoekers een analyse uitgevoerd van alle verzamelde medicatielijsten, dit aan de hand van de STOPP-START criteria. Dit is het meest gebruikte expliciete screeningsinstrument met als doel de identificatie van potentieel ongepaste medicatie.

Vervolgens zullen de HAIO-onderzoekers met iedere deelnemende huisarts een semi-gestructureerd interview afnemen, hierbij wordt gepeild naar de visies van de huisartsen over conclusies van de medicatie-analyse. Tenslotte volgt een thematische analyse van deze interviews.

Rekrutering van de deelnemende behandelende huisartsen gebeurt door de HAIO-onderzoekers. Het aantal huisartsen wordt geschat op 15. De interviews met de huisartsen duren naar schatting 45 minuten, de audio hiervan zal worden opgenomen en vervolgens getranscribeerd. Na pseudonimisatie zal de audio tenslotte worden verwijderd.

RESULTATEN

We verwachten de houding van huisartsen te exploreren ten opzichte van potentieel ongepaste medicatie bij hun patiënten. Met dit onderzoek trachten we antwoord te krijgen op de vraag welke factoren verantwoordelijk zijn voor een verschil tussen praktijkvoering en theoretische richtlijnen. We verwachten meer inzicht te krijgen in het concept evidence based medicine (EBM), dat aangeeft dat goede geneeskunde niet alleen het uitvoeren van richtlijnen omvat, maar steeds gecombineerd moet worden met klinische ervaring en patiëntenfactoren.

WINST

Beter in kaart brengen van de verschillende factoren die meespelen bij het voorschrijven van potentieel ongepaste medicatie en op die manier meer bewustzijn creëren in het voorschrijfgedrag van huisartsen.