Ongepaste inname van protonprompinhibitoren in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterproject

Van der Straeten Inez, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Heytens Stefan, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr Derdeyn Danielle, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2025 – 2026]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Context

De focus op het rationeel voorschrijven van protonpompinhibitoren is de laatste tijd toegenomen. Hoewel deze medicijnen als veilig worden aanzien, groeit de aandacht voor de mogelijke bijwerkingen en kosten die gepaard kunnen gaan met langdurig gebruik.

In deze studie zal, in het kader van een kwaliteitsverbeterproject, het al dan niet gepast gebruik van protonpompinhibitoren binnen groepspraktijk Opstal in kaart gebracht worden binnen de leeftijdsgroep van 50 – 60 jaar. Dit met als doel om de praktische haalbaarheid van een afbouw binnen de huisartsenpraktijk in kaart te brengen, met bijzondere aandacht voor de mogelijke barrières. Deze informatie zal nadien gebruikt worden om een toekomstgericht protocol in kader van detectie/afbouw op te stellen voor de praktijk.

Methode

Een voorafgaand literatuuronderzoek werd gedaan met als doel volgende zaken te bestuderen: werking en bijwerkingen van protonpompinhibitoren, interacties, indicaties, kostprijs, afbouwschema's en mogelijke barrières tijdens afbouw van medicatie. Hiervoor werd vooral gebruik gemaakt van huisartsgerichte richtlijnen, aangevuld met publicaties op PubMed via MeSH-termen (zie bijlage 6) en de ICHO-databank.

Daarna werd gestart met het praktijkverbeterproject a.d.h.v. de PDCA-cyclus (Plan, Do, Check, Act), binnen de groepspraktijk Opstal. Gebruikers van protonpompinhibitoren (die voldeden aan de inclusiecriteria, leeftijd 50 – 60 jaar) werden geïncludeerd wanneer ze op consultatie kwamen in de periode tussen juni 2024 en november 2024. Bij een onterechte indicatie werden ze geïnformeerd en kregen ze een afbouwstrategie (volgens BCFI) mee. Na afloop van de studie werd a.d.h.v. een gestructureerde vragenlijst hun ervaringen bevraagd. Verwerking van de gegevens gebeurde geanonimiseerd via Excel. ChatGPT werd gebruikt voor het formuleren van correcte zinnen en voor het vinden van synoniemen van bepaalde zoektermen in PubMed.

Resultaten

In totaal werden 93 patiënten geïncludeerd, waarvan 31 een onterechte gebruiksindicatie hadden, 19 een onjuiste registratie van het actuele gebruik vertoonden, 13 werden doorverwezen voor een gastroscopie om het verdere beleid te kunnen bepalen en 1 patiënt overleed gedurende de studieperiode. Samenvattend kan gesteld worden dat 11/31 (35.4%) patiënten die onterecht onder een PPI stonden een daling kenden van hun chronisch PPI-gebruik. Bijkomend blijkt de rebound-reflux de belangrijkste barrière tijdens afbouw, gezien dit voorkwam bij 88% van de patiënten die de vragenlijst hebben ingevuld.

Conclusie

Dit project bevestigt dat interventies binnen de huisartsenpraktijk kunnen bijdragen aan vermindering van het chronisch PPI-gebruik. Belangrijke barrières zijn de volgende: beperkte tijd tijdens consultaties, nood aan duidelijke patiënteneducatie (waarbij duidelijke richtlijnen en informatiecampagnes omtrent afbouw/rebound-symptomen tot op heden ontbreken) en het belang van een correcte patiëntenadministratie.

Inhoudstafel

Contents

Abstract 3
Inhoudstafel 4

1. INLEIDING 5

2. METHODOLOGIE 6

2.1 Literatuuronderzoek 6
2.2 Praktijkverbeterproject 7
2.2.1 Plan 7
2.2.2 Do 8
2.2.3 Check 8
2.2.4 Act 8

3. RESULTATEN 10

3.1 Literatuuronderzoek 10
3.1.1 Belgische data 10
3.1.2 Maagzuurremmers en zuurbinders 11
3.1.3 Correcte indicaties 13
3.1.4 Onterechte indicaties 14
3.1.5 Nevenwerkingen PPI's 14
3.1.6 Interacties van PPI's met andere geneesmiddelen 16
3.1.7 Afbouw van protonpompinhibitoren 17
3.2 Praktijkverbeterproject 21
3.2.1 Onderzoekspopulatie 21
3.2.2 Resultaten praktijkverbeterproject 22
Discussie 24
Conclusie 28
Bijlagen 29
Bijlage 1 29
Bijlage 2 38
Bijlage 3 39
Bijlage 4 41
Bijlage 5 42
Bijlage 6 43
Referenties 43

1. Inleiding

Ongepast gebruik van protonpompinhibitoren (PPI) gaat niet alleen over het voorschrijfgedrag bij onterechte indicaties maar gaat ook over het niet afbouwen bij een initieel correcte indicatie (1). PPI's zijn een groep geneesmiddelen die frequent worden voorgeschreven in België, zoals blijkt uit gegevens van het RIZIV. Zo staat Pantoprazole in de top 25 van de hoogste uitgaven van het RIZIV in 2024 (2-4). Daarnaast zijn de klachten 'maagpijn' en 'zuurbranden' frequent voorkomende klachten in de huisartsenpraktijk (5).

Hoewel PPI's veilige geneesmiddelen lijken, komt er toch meer en meer aandacht voor de mogelijke nevenwerkingen en interacties. Nevenwerkingen die zelden gerapporteerd worden, kunnen in absolute cijfers toch belangrijk zijn wanneer ze op grote schaal worden voorgeschreven (6, 7). Daarnaast is het ook zinvol om stil te staan bij het kostenplaatje van het voorschrijfgedrag binnen de huisartsenpraktijk.

In de groepspraktijk Opstal werd opgemerkt dat veel patiënten onterecht onder een PPI staan en dat het een uitdaging is om deze af te bouwen. Daarom leek het nuttig om dit verder te bestuderen aan de hand van een praktijkverbeterproject. Hiervoor werd initieel gestart met een literatuuronderzoek. Nadien werd aan de hand van de PDCA-cyclus een praktijkverbeterproject gestart.

2. Methodologie

2.1 Literatuuronderzoek

Allereerst werd gestart met een literatuuronderzoek om meer inzicht te krijgen in o.a. volgende zaken: de werking van PPI's, de (in)correcte indicaties om ze voor te schrijven en de mogelijke nevenwerkingen. Gezien het een praktijkverbeterproject betreft op niveau van de huisartsenpraktijk werd de focus voornamelijk gelegd op bronnen die zich toespitsen op de eerste lijn in België en Nederland. Volgende bronnen werden hiervoor gebruikt: NHG, Farmaka, BCFI, Huisarts & Wetenschap, Nederlands tijdschrift voor Geneeskunde, Farmacotherapeutisch Kompas. In kader van cijfers (kosten, epidemiologische gegevens) werd gesteund op gegevens afkomstig van het RIZIV en de Intego-databank. Gezien het een praktijkverbeterproject betreft binnen een huisartsenpraktijk die vooral steunt op Belgische en Nederlandse richtlijnen, werd hierop gefocust.

Nadien werd gericht gezocht naar literatuur omtrent afbouw van PPI's a.d.h.v. de databank PubMed. Volgende MeSH-termen werden hierbij gebruikt in verschillende combinaties: 'Deprescriptions', 'Inappropriate Prescribing', 'Proton Pump Inhibitors/adverse affects', 'Proton pump inhibitors'. In bijlage 6 staat de volledige zoekterm in PubMed beschreven. Allereerst werd vooral gefocust op (systematic) reviews en meta-analyses om op die manier een handig overzicht te krijgen. Artikels werden nadien geselecteerd o.b.v. relevantie voor de afbouw binnen de huisartsenpraktijk, aanwezigheid van een abstract, toegankelijkheid tot het lezen van het artikel zelf, publicatiedatum (2010-2025), methodologie (RCT) en taal (Engels). Daarnaast werd telkens gekeken naar de referentielijst van de reeds geïncludeerde artikels.

Ook de databank van het ICHO werd geraadpleegd om op zoek te gaan naar gelijkaardige studies.

ChatGPT werd gebruikt als hulpmiddel voor het correct formuleren van zinnen en bijkomend voor het vinden van synoniemen van bepaalde zoektermen in PubMed. Voor het ontwerpen van het 'Informatie- en toestemmingsformulier' werd gebruik gemaakt van het voorbeeldsjabloon beschikbaar gesteld door de Universiteit Gent.

2.2 Praktijkverbeterproject

In Groepspraktijk Opstal viel het op dat veel patiënten onterecht een onderhoudsbehandeling met PPI's krijgen. Om dit probleem beter in kaart te brengen, werd gekozen voor een praktijkverbeterproject a.d.h.v. de PDCA-cyclus.

2.2.1 Plan

Het project werd uitgevoerd in de groepspraktijk Opstal, een praktijk met vier vaste huisartsen en twee HAIO's. Patiënten die geïncludeerd werden, moesten voldoen aan volgende inclusiecriteria: leeftijd 50–60 jaar, Nederlandstalig, actief PPI-gebruik, een actief globaal medisch dossier (GMD) in de praktijk, consultatie om eender welke reden tussen juni 2024 en november 2024, en wilsbekwaamheid. Exclusie gebeurde bijkomend op basis van de volgende criteria: voorgeschiedenis van een operatie in het gastro-intestinaal gebied en aanwezigheid van het CREST-syndroom (Calcinose, Raynaud-fenomeen, Esofagusdysfunctie, Sclerodactylie, Telangiectasieën).

Voor de start van het project werd in het medisch programma CareConnect nagegaan of het PPI-gebruik van deze patiënten al dan niet een correcte indicatie had volgens de geldende richtlijnen. Deze informatie werd in een korte nota in het medisch dossier genoteerd. Wanneer deze patiënten nadien op consultatie kwamen (eventueel voor een andere reden dan een herhaalvoorschrift van het PPI), werd opnieuw nagekeken of de indicatie voor hun PPI-gebruik al dan niet terecht was.

Indien bleek dat de indicatie onterecht was, werd de patiënt geïnformeerd over het praktijkverbeterproject aan de hand van een informed consent en het praktijkprotocol (zie bijlage 1 en 2). Daarnaast werd een informatiefolder meegegeven (zie bijlage 3) om bijkomende uitleg te geven over het afbouwen van PPI-gebruik. Het praktijkprotocol en de informatiefolder werden gekozen na het doorlopen van een e-learning via BCFI (8). Indien de patiënt nood had aan bijkomende informatie, werd verwezen naar de HAIO (huisarts in opleiding) voor een bijkomende consultatie.

Na afloop van de studieperiode werden deze patiënten opnieuw aangesproken tijdens een consultatie om hun ervaringen met het afbouwen van het PPI-gebruik te bespreken aan de hand van een gestructureerde vragenlijst (zie bijlage 4).

De verzamelde gegevens werden anoniem verwerkt in Excel. De volgende variabelen werden geregistreerd: het aantal correcte en incorrecte indicaties voor PPI-gebruik, het aantal patiënten bij wie afbouw al dan niet succesvol was op het einde van de studieperiode en mogelijke barrières tijdens het afbouwproces. Patiënten bij wie verder onderzoek noodzakelijk was (bijvoorbeeld het plannen van een gastroscopie) werden hiervoor doorverwezen.

Het doel van dit project was om het al dan niet correcte gebruik van PPI's in kaart te brengen binnen de groepspraktijk. Deze gegevens zouden vervolgens gebruikt worden om onterecht gebruik te reduceren door middel van een afbouwstrategie en om mogelijke barrières tijdens dit proces te identificeren.

2.2.2 Do

Goedkeuring van het Ethisch Comité werd verkregen op 08/05/2024 (zie bijlage 5). Het project ging van start op 03/06/2024 waarbij men zich baseerde op bovenstaand beschreven plan en liep af 29/11/2024. Alle documenten (praktijkprotocol, informatiefolder voor patiënten, goedkeuring Ethisch Comité) waren beschikbaar voor de deelnemende artsen.

2.2.3 Check

Na uitvoering van het plan werden de verzamelde gegevens geanalyseerd in Excel. In eerste instantie werd nagegaan bij hoeveel van de geïncludeerde patiënten het PPI-gebruik een correcte indicatie had en bij hoeveel patiënten dit niet het geval was. Dit gaf inzicht in de omvang van het potentieel onterecht PPI-gebruik binnen de geselecteerde patiëntenpopulatie. Daarnaast werd ook nagegaan welke medische indicaties aan de basis lagen van het correcte gebruik.

Bij patiënten met een incorrecte indicatie werd vervolgens geanalyseerd in welke mate het voorgestelde afbouwprotocol succesvol was. Er werd gekeken naar het aantal patiënten dat hun PPI volledig kon stoppen, het aantal patiënten dat de dosis kon verminderen en het aantal patiënten bij wie afbouw niet mogelijk bleek tijdens de studieperiode.

Daarnaast werd binnen deze patiëntengroepen nagegaan welke barrières zich voordeden tijdens het afbouwen van het PPI-gebruik. Deze werden in kaart gebracht aan de hand van de eerder vermelde gestructureerde vragenlijst.

Tot slot werden de bekomen resultaten vergeleken met gegevens uit de literatuur. Op basis hiervan kon geëvalueerd worden in welke mate dit praktijkverbeterproject praktisch toepasbaar is binnen de huisartsenpraktijk en welke mogelijke aandachtspunten er zijn voor toekomstige implementatie.

2.2.4 Act

Dit praktijkverbeterproject had als doel om de aandacht te vestigen op het correct voorschrijven en verlengen van PPI-therapie binnen de huisartsenpraktijk. Het in kaart brengen van de omvang van het PPI-gebruik binnen de geselecteerde populatie verliep succesvol.

In de toekomst zou een gelijkaardig project op grotere schaal kunnen worden uitgevoerd. Hierbij zou het nuttig zijn om de patiëntenbrochure en het praktijkprotocol centraal beschikbaar te maken (bijvoorbeeld via een gedeelde online map). Dit zorgt ervoor dat alle patiënten dezelfde informatie krijgen en ze dus op voorhand goed geïnformeerd worden over mogelijke bijwerkingen tijdens bv. de afbouw.

Daarnaast zou de praktijk kunnen werken met een nieuwsbrief om op die manier alle patiënten op de hoogte te stellen over de mogelijke gevolgen van langdurig en onterecht gebruik van een PPI. N.a.v. de uitgevoerde studie lijkt het nuttig om dit naar alle patiënten te sturen gezien het veelvuldig gebruik van PPI's. Op die manier wordt vermeden dat een patiëntenselectie zoals in deze studie opportunistisch gebeurt (bv alleen bij de patiënten die op consultatie komen). Daarnaast zou de praktijk patiënten die chronisch een PPI gebruiken proactief kunnen informeren via een brief over de mogelijke gevolgen van langdurig en onterecht gebruik.

Verder zou overwogen kunnen worden om jaarlijks een preventieconsultatie aan te bieden aan patiënten vanaf een bepaalde leeftijd, bijvoorbeeld uitgevoerd door HAIO's. Dit zou geïntegreerd kunnen worden door deze gekozen groep patiënten uit te nodigen via een brief. Tijdens deze consultatie kunnen zaken zoals bevolkingsonderzoeken, vaccinaties, osteoporose aan bod komen en kan een toekomstige planning in kaart worden gebracht.

3. Resultaten

3.1 Literatuuronderzoek

3.1.1 Belgische data

Dat PPI's frequent worden voorgeschreven, blijkt uit data van het RIZIV. Zo werd Pantoprazole in 2023 voorgeschreven aan ongeveer 1.7 miljoen patiënten. Deze PPI werd dus met andere woorden aan het grootst aantal patiënten voorgeschreven, volgend op het griepvaccin (2-4). Volgens cijfers van het RIZIV (in het jaar 2023) zijn de huisartsen verantwoordelijk voor 94,74% van de voorschriften, inclusief herhalingsvoorschriften. Wanneer gekeken wordt naar het huisartsenaandeel in de uitgaven voor terugbetaling van een PPI, bedraagt dit 85% (9, 10).

Wanneer gekeken wordt naar de netto-uitgaven (= totale geneesmiddelenuitgaven – persoonlijk aandeel van de patiënt) van het RIZIV staat 1 PPI in de top 25 van de hoogste uitgaven in 2024, namelijk pantoprazole (plaats 6). In vergelijking met de cijfers van 2023 wordt een toename van het gebruik van pantoprazole gezien. Details over deze cijfers kunnen teruggevonden worden in onderstaande tabel (2-4).

PPI in de top 25 uitgaven in de ambulante sector

PLAATS NETTO-UITGAVEN RIZIV 2024	WERKZAAM BESTANDDEEL	NETTO-UITGAVEN RIZIV 2024	AANDEEL SPECIALISTEN	AANTALPATIËNTEN 2024	TOENAME NETTOBEDRAG 2023 - 2024	1STE JAAR VERSCHIJNING IN TOP 25
6	PANTOPRAZOLE	73.210.410	15%	1.747.830	2.741.560	2002

DE TOP 25 VAN DE WERKZAME BESTANDDELEN IN DE UITGAVEN IN DE AMBULANTE SECTOR VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN 2024

Tabel 1: De TOP 25 van de werkzame bestanddelen in de uitgaven in de ambulante sector van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2024 *(aangepast op basis van tabel RIZIV) (4)*

Dit voorschrijfgedrag leunt aan bij het feit dat spijsverteringsklachten een frequente aanmeldingsklacht zijn binnen de huisartsenpraktijk. Volgens de Intego-databank bedroeg het aantal nieuwe gevallen van 'maagpijn' en 'zuurbranden' respectievelijk 7.94 per 1000 patiënten en 2.56 per 1000 patiënten voor het jaar 2021 (5).

Er werden reeds maatregelen getroffen om het gebruik van PPI te verminderen, zoals het niet terugbetalen van de hoog gedoseerde grotere verpakkingen (tenzij voor bepaalde indicaties zoals Zollinger-Ellison syndroom en Barrett-oesophagus, volgens hoofdstuk IV) (1). Daarnaast zijn dit geneesmiddelen die onderworpen worden aan een 'a posteriori controle'. Dat wil zeggen dat deze medicijnen terugbetaald worden zonder voorafgaandelijke goedkeuring van de adviserend geneesheer, maar een controle achteraf wel mogelijk is. Deze controle gebeurt sinds 2012 op basis van vooropgestelde indicatoren (prevalentie van patiënten onder behandeling met een PPI en de gemiddelde behandelingsduur). Op basis van deze indicatoren worden artsen geselecteerd en zullen ze beoordeeld worden op hun voorschrijfgedrag. Recent (december 2024) werden drempelwaarden gekoppeld aan deze indicatoren en zal dit jaarlijks geëvalueerd worden. Indien de drempelwaarden gelijktijdig en herhaald worden overschreden kan een controle plaatsvinden, waarbij ruimte is voor verantwoording/motivatie (9, 11, 12). Daarnaast heeft de regering een budgetwijziging voorgesteld in de gezondheidsbegroting van 2026. Voor PPI's houdt dit een verschuiving in van terugbetalingscategorie B naar Cx, wat betekent dat een a posteriori controle blijft bestaan maar dat de patiënt hoger remgeld zal moeten betalen. De zuurremmers in categorie A (a priori controle) blijven behouden aangezien deze voorbestemd zijn voor mensen met ernstige aandoeningen (bv. Barrett, Zollinger-Ellison) (13).

3.1.2 Maagzuurremmers en zuurbinders

Maagzuur wordt gesecreteerd door de pariëtale cellen van de maag, deze worden gestimuleerd door histamine, gastrine en acetylcholine. Histamine zorgt indirect voor activatie van H^+/K^+-ATPase waardoor H^+-ionen naar het maaglumen worden gepompt.

PPI's binden op irreversibele wijze aan dit ATPase waardoor de zuurproductie op een effectieve manier geremd wordt (80-95%). Pas wanneer het enzym opnieuw wordt aangemaakt, start de zuurproductie opnieuw (na 24-48u) (14).

Volgens BCFI kunnen er vijf PPI's voorgeschreven worden in België (15). Deze kan je terugvinden in onderstaande tabel waarbij gekeken wordt naar de relatieve sterkte van zuurremming t.o.v. omeprazole en de standaarddosis (1).

Tabel 5. Relatieve sterkte van verschillende PPI's voor het verhogen van de maag-pH, volgens Kirchheiner 2009, en de aanbevolen standaarddoses van verschillende PPI's voor GORZ, volgens de NICE 2014-richtlijn.

PPI	Relatieve sterkte (in vergelijking met omeprazol)	Standaarddosis
Pantoprazol	0,23	40 mg éénmaal per dag
Lansoprazol	0,90	30 mg éénmaal per dag
Omeprazol	1,00	20 mg éénmaal per dag
Esomeprazol	1,60	20 mg éénmaal per dag
Rabeprazol	1,82	20 mg éénmaal per dag

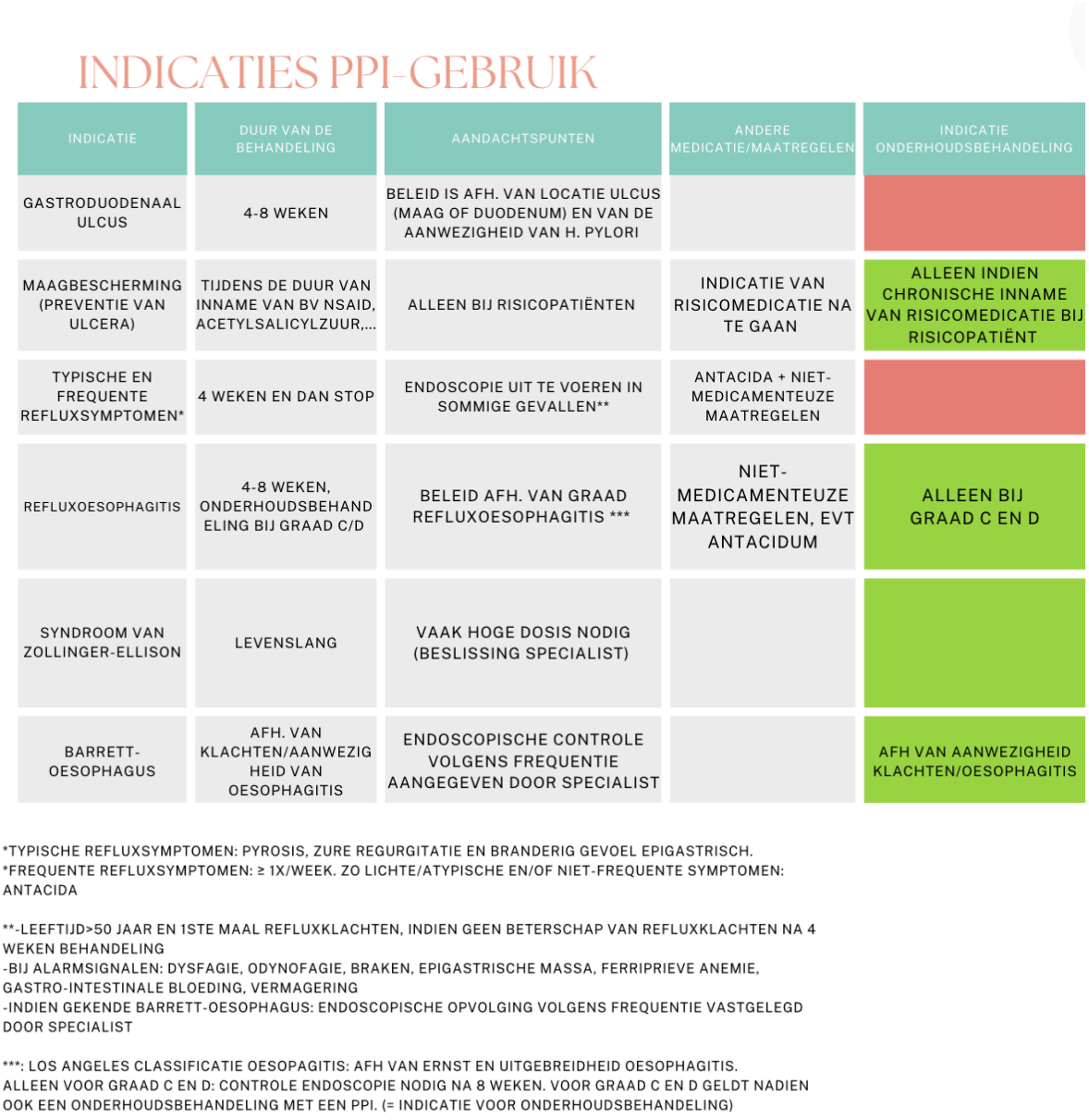
Tabel 2: Relatieve sterkte van verschillende PPI's voor het verhogen van de maag-pH, volgens Kirchheiner 2009, en de aanbevolen standaarddoses van verschillende PPI's voor GORZ, volgens de NICE 2014-richtlijnen *(Overgenomen van consensusvergadering 2018 RIZIV: 'Het rationeel gebruik van de protonpompinhibitoren (PPI's) bij niet-ulcereuze gastro-oesofageale pathologie (gastro-duodenaal ulcus uitgesloten')) (1)*

Ook H2-antihistaminica zijn in staat om de productie van het maagzuur te remmen, doch zijn niet meer beschikbaar in België sinds 2019. Ranitidine werd namelijk uit de handel genomen gezien NDMA-detectie (N-nitrosodimethylamine, waarschijnlijk carcinogeen voor de mens). Andere H2-antihistaminica zoals Cimetidine en Famotidine zijn wel nog beschikbaar in de buurlanden. Cimetidine kan magistraal worden bereid, maar is niet terugbetaald (16, 17). Gezien de beschikbaarheid van Cimetidine in de buurlanden en de mogelijkheid tot magistrale bereiding, kan overwogen worden om het via deze kanalen te verkrijgen. Ter illustratie: in Duitsland bedraagt de prijs van Cimetidine volgens Orly Pharma (nagekeken na lokaal overleg met apotheker) €45,62 voor 50 tabletten van 400 mg. Een magistrale bereiding kost ongeveer €37. Voor de behandeling van refluxoesofagitis is een dosis van 800 mg eenmaal daags vereist, wat betekent dat men met deze hoeveelheden ongeveer 25 dagen toekomt. Ter vergelijking: pantoprazole (bv. Pantoprazol EG, 40 mg) kost €15,16 remgeld voor 56 tabletten van 40 mg. Zelfs bij een dosering van 80 mg per dag (twee tabletten van 40 mg) volstaat deze verpakking voor 28 dagen. Hieruit blijkt dat, ondanks de beschikbaarheid van Cimetidine via magistrale bereiding of in het buitenland, pantoprazole in de praktijk een aanzienlijk goedkopere behandelingsoptie blijft. (18, 19)

Daarnaast zijn antacida wel nog beschikbaar en kunnen deze ingezet worden als zuurbinders bij dyspepsie, gastritis en lichte of weinig frequente refluxsymptomen (14, 15).

3.1.3 Correcte indicaties

De correcte indicaties voor het gebruik van een PPI worden weergegeven in onderstaande tabel. Hierbij dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de indicaties voor kortdurend versus langdurig gebruik (dat wil zeggen: ≥ 8 weken). Volgens het RIZIV is de risico-batenverhouding van een PPI bij dyspepsie (zonder typische refluxsymptomen) niet gunstig t.o.v. het gebruik van antacida/H_2-antihistaminica/levensstijlmaatregelen. Wanneer PPI's toch gestart worden, mag de behandeling slechts 4-8 weken duren (1, 20).



INDICATIES PPI-GEBRUIK

INDICATIE	DUUR VAN DE BEHANDELING	AANDACHTSPUNTEN	ANDERE MEDICATIE/MAATREGELEN	INDICATIE ONDERHOUDSBEHANDELING
GASTRODUODENAAL ULCUS	4-8 WEKEN	BELEID IS AFH. VAN LOCATIE ULCUS (MAAG OF DUODENUM) EN VAN DE AANWEZIGHEID VAN H. PYLORI		
MAAGBESCHERMING (PREVENTIE VAN ULCERA)	TIJDENS DE DUUR VAN INNAME VAN BV NSAID, ACETYLSALICYLZUUR,...	ALLEEN BIJ RISICOPATIËNTEN	INDICATIE VAN RISICOMEDICATIE NA TE GAAN	ALLEEN INDIEN CHRONISCHE INNAME VAN RISICOMEDICATIE BIJ RISICOPATIËNT
TYPISCHE EN FREQUENTE REFLUXSYMPTOMEN*	4 WEKEN EN DAN STOP	ENDOSCOPIE UIT TE VOEREN IN SOMMIGE GEVALLEN**	ANTACIDA + NIET-MEDICAMENTEUZE MAATREGELEN	
REFLUXOESOPHAGITIS	4-8 WEKEN, ONDERHOUDSBEHANDELING BIJ GRAAD C/D	BELEID AFH. VAN GRAAD REFLUXOESOPHAGITIS ***	NIET-MEDICAMENTEUZE MAATREGELEN, EVT ANTACIDUM	ALLEEN BIJ GRAAD C EN D
SYNDROOM VAN ZOLLINGER-ELLISON	LEVENSLANG	VAAK HOGE DOSIS NODIG (BESLISSING SPECIALIST)		
BARRETT-OESOPHAGUS	AFH. VAN KLACHTEN/AANWEZIGHEID VAN OESOPHAGITIS	ENDOSCOPISCHE CONTROLE VOLGENS FREQUENTIE AANGEGEVEN DOOR SPECIALIST		AFH VAN AANWEZIGHEID KLACHTEN/OESOPHAGITIS

*TYPISCHE REFLUXSYMPTOMEN: PYROSIS, ZURE REGURGITATIE EN BRANDERIG GEVOEL EPIGASTRISCH.
*FREQUENTE REFLUXSYMPTOMEN: ≥ 1X/WEEK. ZO LICHTE/ATYPISCHE EN/OF NIET-FREQUENTE SYMPTOMEN: ANTACIDA

**-LEEFTIJD>50 JAAR EN 1STE MAAL REFLUXKLACHTEN, INDIEN GEEN BETERSCHAP VAN REFLUXKLACHTEN NA 4 WEKEN BEHANDELING
-BIJ ALARMSIGNALEN: DYSFAGIE, ODYNOFAGIE, BRAKEN, EPIGASTRISCHE MASSA, FERRIPRIEVE ANEMIE, GASTRO-INTESTINALE BLOEDING, VERMAGERING
-INDIEN GEKENDE BARRETT-OESOPHAGUS: ENDOSCOPISCHE OPVOLGING VOLGENS FREQUENTIE VASTGELEGD DOOR SPECIALIST

***: LOS ANGELES CLASSIFICATIE OESOPAGITIS: AFH VAN ERNST EN UITGEBREIDHEID OESOPHAGITIS.
ALLEEN VOOR GRAAD C EN D: CONTROLE ENDOSCOPIE NODIG NA 8 WEKEN. VOOR GRAAD C EN D GELDT NADIEN OOK EEN ONDERHOUDSBEHANDELING MET EEN PPI. (= INDICATIE VOOR ONDERHOUDSBEHANDELING)

Tabel 3: Correcte indicaties PPI-gebruik *(Gebaseerd op brochure RIZIV: aanbevelingen met betrekking op protonpompinhibitoren en statines) (1, 20, 21)*

3.1.4 Onterechte indicaties

Onterechte indicaties voor het gebruik van een PPI zijn de volgende: functionele dyspepsie en onterechte indicaties voor preventie van ulcera. Hierbij is het ook belangrijk te vermelden dat het niet afbouwen of stoppen van een PPI na een initieel correcte indicatie eveneens als onterecht gebruik wordt beschouwd (1, 20, 22). In consensus heeft het RIZIV besloten dat het hierbij vooral belangrijk is om in te zetten op levensstijlveranderingen zoals rookstop, hoofdeinde wat hoger leggen gedurende de nacht, uitlokkende factoren vermijden, gezonde voeding en gewichtsverlies (1).

Uit een studie van Savarino et al (23) blijkt dat de meest frequente oorzaak van onterecht gebruik in de eerste lijn komt door het onnodig verderzetten van PPI's na een hospitalisatie, samen met het niet regelmatig herevalueren van de medicatielijst (22, 23).

3.1.5 Nevenwerkingen PPI's

Over het algemeen worden PPI's aanzien als veilige producten gezien (ernstige) bijwerkingen niet vaak voorkomen. Wanneer gekeken wordt naar de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) van de verschillende PPI's komen dezelfde bijwerkingen voor met ongeveer dezelfde frequentie. De meest frequent voorkomende bijwerkingen zijn de volgende: gastro-intestinale bijwerkingen (constipatie, diarree, buikpijn, misselijkheid/braken en winderigheid), hoofdpijn en huidafwijkingen (zoals rash). Daarnaast worden benigne fundic gland poliepen frequent gemeld (1, 6, 24).

Gezien PPI's frequent blijven staan op een medicatielijst, is het van belang te vermelden dat dit bijdraagt aan het onderhouden van polyfarmacie (7). Na het stoppen van een PPI-behandeling kan een reboundeffect optreden, waardoor de patiënt tijdelijk terug meer last kan hebben van reflux gebonden klachten. Verklaring hiervoor is de compensatoire hyperplasie van gastrine-producerende cellen als gevolg van langdurige onderdrukking van de maagzuurproductie (14, 24, 25).

Naast deze bijwerkingen rapporteren steeds meer en meer studies mogelijke ernstige bijwerkingen op volgende vlakken (bij langdurig gebruik): neurologisch, cardiovasculair, respiratoir, gastro-intestinaal, renaal en osteo-articulair (1, 6, 24, 25). De recente PEPPER-trial onderzocht in hoeverre afbouw van PPI-gebruik leidt tot veranderingen in biochemische parameters zoals serumgastrine, vitamine B12, ijzer, calcium en magnesium. De eerste resultaten zullen later in 2026 gepubliceerd worden (26).

Een uitgebreide literatuurstudie over deze bijwerkingen gaat voorbij de scope van deze studie, maar algemeen kan gesteld worden dat hierover weinig sterke evidentie bestaat gezien de lage kwaliteit van de studies. Bijwerkingen worden meestal onderzocht op basis van observationele gegevens (die vaak retrospectief zijn). Daarnaast zijn de studies van korte duur en slechts onderzocht bij een beperkte populatie. Toch worden op basis van deze studies adviezen geformuleerd waarbij men zich o.a. baseert op de kennis van het werkingsmechanisme van een PPI (1, 6, 24, 25, 27). Volgens BCFI is het herhaaldelijk voorkomen van bepaalde associaties een reden om alert te zijn op het voorschrijven van PPI's (27). Meer onderzoek van hoge kwaliteit is dus nodig.

Verschillende observationele studies suggereren dat H_2-antihistaminica mogelijk een gunstiger veiligheidsprofiel hebben t.o.v. PPI's, onder meer op het vlak van globale sterfte, cardiovasculaire morbiditeit/mortaliteit en aanwezigheid van maagkanker/diabetes. Deze resultaten werden niet bevestigd in een grote gerandomiseerde studie, de COMPASS-studie, waarin geen verhoogd risico werd gevonden op deze uitkomsten bij PPI-gebruik. Hierbij moet benadrukt worden dat in deze studie een vergelijking tussen PPI-gebruik en placebo werd gemaakt en dus niet met H_2-antihistaminica. Bovendien heeft de studie een sterk geselecteerde populatie en een relatief korte follow-up van drie jaar, waardoor langetermijneffecten mogelijk niet worden gedetecteerd. Zoals eerder gezegd zijn de H_2-antihistaminica niet meer beschikbaar in België, wat de praktische relevantie van deze bevindingen beperkt op heden (16, 27, 28).

Belangrijk om te vermelden is dat voor bepaalde bijwerkingen de associatie met chronisch PPI-gebruik sterker is dan voor andere, zoals beschreven staat in de onderstaande figuur (25). Dit stemt overeen met de adviezen van BCFI (Folia mei 2022) waarin geadviseerd wordt om vooral aandacht te vestigen op het verhoogd risico van fracturen, chronische nierinsufficiëntie en Clostridioides difficile-infectie (27, 29).

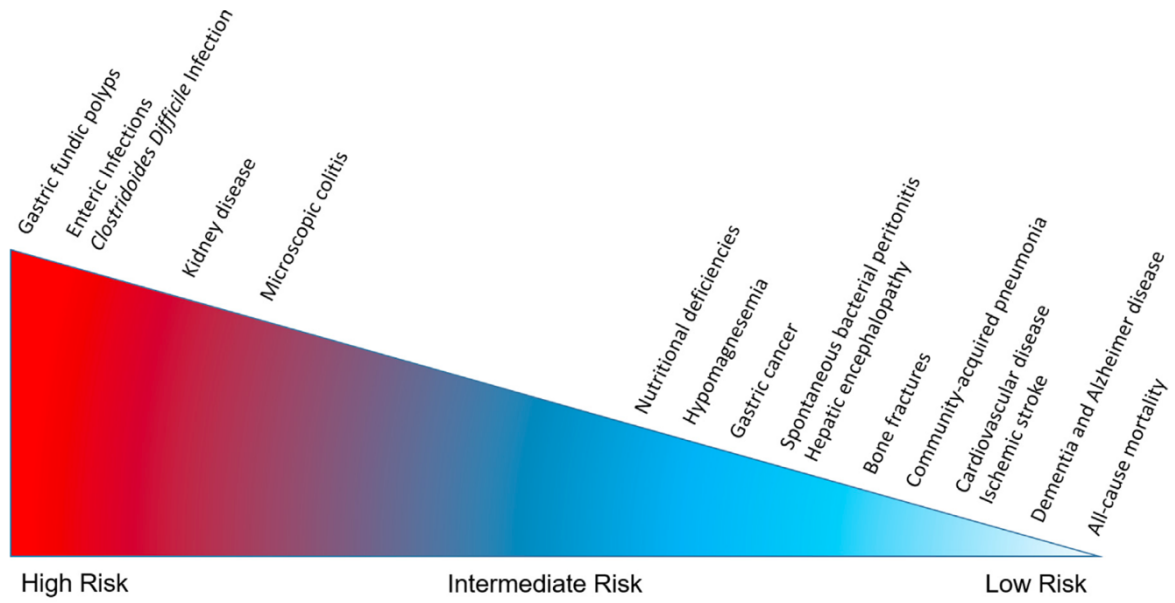


Fig. 2. Degree of convincing evidence of PPI-related adverse events

Figuur 1: Bijwerkingen geassocieerd met PPI-gebruik *(Overgenomen van Savarino et al) (25)*

3.1.6 Interacties van PPI's met andere geneesmiddelen

Omeprazol en Esomeprazol zijn remmers van het CYP2C19. Dit CYP-enzym zorgt voor metabolisatie van clopidogrel in zijn actieve vorm. Op basis van deze gegevens zou dit kunnen betekenen dat PPI's de werkzaamheid van clopidogrel kunnen verminderen. Hierover bestaat onvoldoende evidentie op dit moment en daarom wordt door het RIZIV niet aangeraden om te veranderen van anti-aggregans/PPI, hoewel dit wel wordt aangeraden door bv. de richtlijnen van NHG, waar een voorkeur aan pantoprazole gegeven wordt bij gebruik van clopidogrel (1, 21).

Gezien PPI's de pH-graad van de maag kunnen beïnvloeden, worden sommige geneesmiddelen mogelijks minder goed opgenomen zoals bv. ijzer, levothyroxine en itraconazole. Monitoring van het TSH bij patiënten onder levothyroxine wordt daarom aanbevolen. Daarnaast is er een mogelijks verhoogd risico op toxiciteit door methotrexaat wanneer dit wordt voorgeschreven in combinatie met een PPI, vooral bij hoge doses methotrexaat die gebruikt worden bij ernstige maligne aandoeningen (≥ 1.000 mg methotrexaat/m^2 lichaamsoppervlakte). Op basis van deze bevinding raadt BCFI het gelijktijdig gebruik van een PPI en hoge dosis methotrexaat af (15, 30). Een uitgebreide beschrijving van alle mogelijke interacties valt hier buiten de scope. Het bedacht zijn op mogelijke interacties is vooral een belangrijk aandachtspunt.

3.1.7 Afbouw van protonpompinhibitoren

Zoals eerder aangehaald is de evidentie wat betreft zeldzame bijwerkingen laag. Toch is het belangrijk PPI's bij onterecht gebruik af te bouwen gezien de mogelijke blootstelling aan risico's die niet opwegen tegen de benefits (31).

3.1.7.1 Barrières bij het afbouwen

In het onderstaande stukje worden de barrières beschreven die artsen kunnen ondervinden tijdens de afbouw van PPI's.

a. Mogelijkheid tot nagaan van de indicatie PPI

Toegankelijkheid tot het volledige medische dossier van een patiënt lijkt een valkuil te zijn. Hierbij speelt de huisarts een belangrijke rol als centrale figuur om alle informatie te integreren (22). Een ander probleem is het onvoldoende documenteren in een ontslagbrief waarom een PPI tijdens opname gestart werd (32, 33).

b. Educatie van arts

Onvoldoende kennis over volgende zaken betreffende PPI's: correcte indicaties, veiligheidsprofiel, afbouwmogelijkheden. De afwezigheid van een eenduidige richtlijn omtrent de afbouw van PPI's is hierbij belangrijk om te vermelden (7, 26, 34). Mogelijks komt hier verandering in bij de publicatie van de PEPPER-studie, waarvan de resultaten bekend gemaakt zullen worden tijdens de Digestive Disease week (mei 2026) (26). In de literatuur worden bepaalde schema's voorgesteld door o.a. BCFI/Farmaka, NHG en 'The Canadian Deprescribing Network'. Voorkeur wordt gegeven aan het afbouwen naar de laagst mogelijk effectieve dosis vooraleer volledig te stoppen. Daarnaast wordt ook het on-demand gebruik naar voor geschoven, hoewel dit een verhoogd risico geeft op reboundklachten. Algemeen kan gesteld worden dat abrupt stoppen afgeraden wordt (1, 6, 8, 35-38).

c. Educatie van patiënt

Artsen ondervinden soms druk uitgeoefend door de patiënt zelf, gezien zij er vaak van overtuigd zijn dat deze medicatie bijdraagt aan hun levenskwaliteit. Een belangrijke educatie over het veiligheidsprofiel is dus essentieel (7, 34). Ook het mogelijks ontstaan van een reboundeffect tijdens de afbouw is iets wat vooraf besproken moet worden. Niet-medicamenteuze levensstijladviezen dienen nogmaals in de verf worden gezet (1, 6, 35, 39). Hierbij dient het belang van een shared-decision making te worden onderstreept: uit een Deense studie blijkt niet alleen dat patiënten graag voldoende educatie krijgen, maar dat ze ook een geïndividualiseerde aanpak wensen. Sommige patiënten laten liever de arts beslissen, anderen willen effectief de eindbeslissing kunnen nemen (39).

d. Implementeren van een afbouwschema

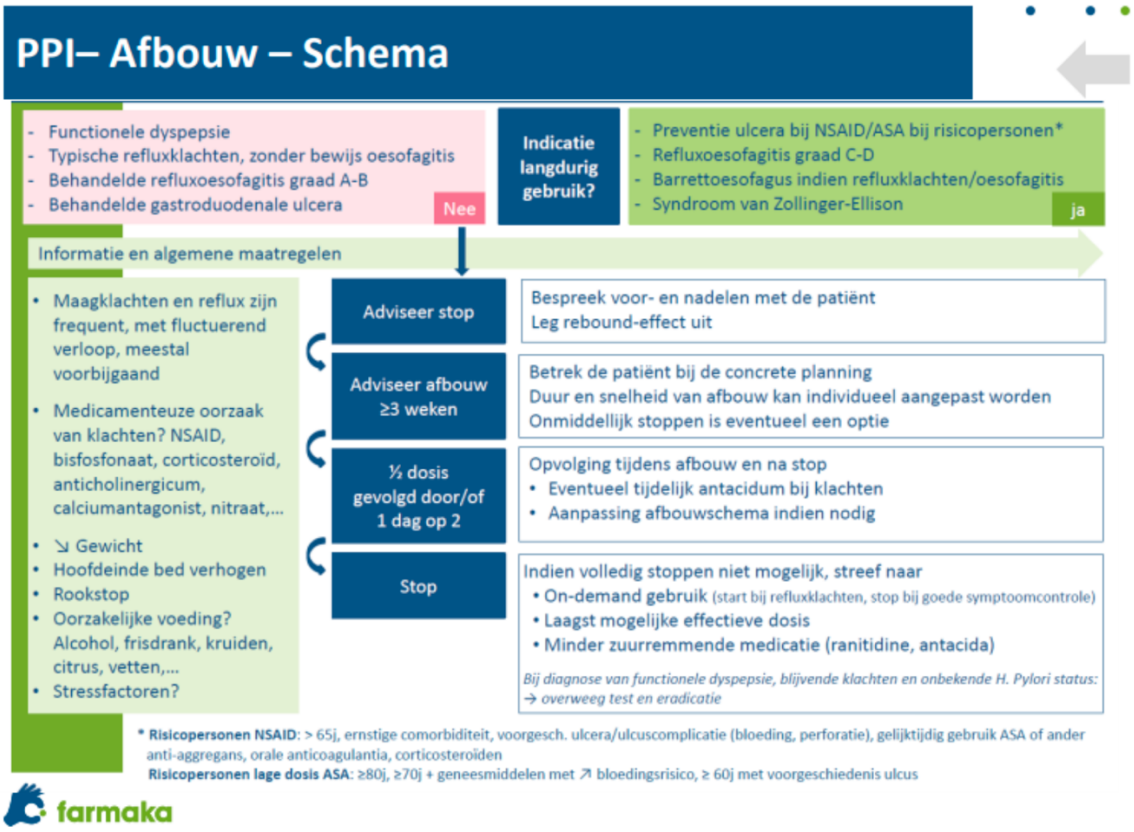
Hoewel afbouwschema's er op het eerste zicht niet moeilijk uitzien, lijken deze in de praktijk toch vaak moeilijk te implementeren (36, 38). Zo ondervinden artsen moeite met het afbouwen van een behandeling die initieel door een collega gestart werd (7, 34). Daarnaast is het afbouwen van een PPI een tijdrovend project wanneer je dit op een goede manier wil doen. De hoge 'workload' zorgt hier dus voor een barrière. Het verlengen van medicatie via één klik op de computer gaat dus veel sneller. Een eenvoudig en duidelijk protocol speelt hierin een grote rol (7, 22, 32, 34). Multidisciplinariteit zou hier mogelijks een oplossing kunnen bieden zoals reeds voorgesteld in de literatuur: zo zou een samenwerking tussen apothekers en artsen nuttig kunnen zijn (7, 22, 34).

3.1.7.2 Afbouwschema

Aangezien Belgische richtlijnen van Domus Medica ontbreken m.b.t. het afbouwen van protonpompinhibitoren, werd eerst gekeken naar richtlijnen afkomstig van NHG. Hun aanbevelingen steunen op twee reviews en één meta-analyse, waarvan de resultaten te zien zijn in tabel 4. Studies waarbij verschillende afbouwmethoden met elkaar vergeleken worden, ontbreken hier. Algemeen wordt een abrupte stop niet aangeraden omwille van het reboundfenomeen (14, 32, 34, 35, 40).

Allereerst moet de patiënt geïnformeerd worden over volgende zaken: reden van afbouwen, levensstijlmaatregelen, voordelen van antacida, mogelijkheid van reboundklachten. Daarna wordt een afbouw aangeraden waarbij de dosis PPI elke week gehalveerd wordt tot eenmaal daags de halve standaarddosis van de PPI gegeven wordt (cfr. Figuur 2). Na 1 week kan dit volledig gestopt worden. Indien klachten tijdens of na afbouw optreden, wordt het gebruik van een antacidum aangeraden (max. 3 weken), waarbij de focus ligt op 'on demand'. Het gebruik van H_2-antagonisten vervalt in deze literatuurstudie gezien deze niet meer beschikbaar zijn in België. De mogelijkheid om een PPI om de andere dag te nemen, wordt hier niet meer besproken gezien de mogelijkheid op het ontstaan van reboundfenomeen (8, 14, 15, 35).

In tegenstelling tot de Nederlandse richtlijnen geniet de 'on demand' strategie de voorkeur volgens de consensusvergadering van het RIZIV (2018). Als tweede optie stellen zij een afbouwschema voorop, zoals weergegeven in figuur 2. Daarnaast staat de mogelijkheid van 'PPI om de andere dag' te nemen nog beschreven volgens dit schema. Ook BCFI vermeldt dit afbouwschema. Andere mogelijke strategieën die gehanteerd kunnen worden volgens het RIZIV zijn: 'zo nodig', abrupte stop, afbouwen tot stop of overgaan op een ander product (zoals antacida) (1, 6, 8, 15).



Figuur 2: Afbouwschema PPI *(Overgenomen van Farmaka) .*
**Indien volledig stoppen niet lukt, bestaan er verschillende opties waaronder het gebruik van minder krachtig zuurremmende medicatie (zoals antacida) . Het woord 'krachtig' ontbreekt in de bovenstaande tabel, hoewel het in de patiëntenfolder van Farmaka wel expliciet vermeld wordt. (6)*

Uit de bovengenoemde richtlijnen blijkt dat er geen eenduidigheid is over de meest doeltreffende strategie. Zoals eerder aangehaald, zou de PEPPER-trial hier meer duidelijkheid in kunnen scheppen. Twee strategieën van afbouw (on-demand PPI-gebruik en het gebruik van antacida) worden in de PEPPER-trial vergeleken met een klassieke afbouwstrategie zoals hierboven beschreven. Patiënten worden gedurende één jaar na stopzetten van PPI opgevolgd met aandacht voor symptoomcontrole, levenskwaliteit en zorgkosten (26).

Onderstaande tabel geeft een overzicht van RCT's waarop de Nederlandse richtlijnen zich gebaseerd hebben.

STUDIE	METHODOLOGIE	PRIMAIRE OF SECUNDAIRE UITKOMST?	UITKOMST
ON DEMAND			
BOUR (2005)	OPEN-LABEL RCT (GROEP 1: CONTINU PPI) GROEP 2: ON DEMAND)	PRIMAIR: TEVREDENHEID IKV SYMPTOOMCONTROLE	GROEP 1: 86.4% GROEP 2: 74.6% NIET SIGNIFICANT
JANSSEN (2005)	OPEN-LABEL RCT (GROEP 1: CONTINU PPI) (GROEP 2: ON DEMAND)	PRIMAIR: FALEN VAN DE BEHANDELING (I.K.V. SYMPTOOMCONTROLE)	GROEP 1: 18.6% GROEP 2: 30.7% -> VERSCHIL 12.1%, NIET-INFERIEUR VERSCHIL
MORGAN 2007	OPEN-LABEL RCT (GROEP 1: CONTINU PPI GROEP 2: ON DEMAND)	SECUNDAIR: TEVREDENHEID I.K.V. DE BEHANDELING	GROEP 1: 92% GROEP 2: 79%
VAN DER VELDEN (2010)	RCT, DUBBELBLIND (GROEP 1: DAGELIJKS PPI + PLACEBO RESCUE GROEP 2: DAGELIJKS PLACEBO + PPI RESCUE	BEHOUDEN VAN DE BEHANDELING (NIET AFGEHAAKT IKV INADEQUATE SYMPTOOMCONTROLE	GROEP 1: 84% GROEP 2: 67%
BAYERDÖRFFER (2016)	OPEN-LABEL RCT (GROEP 1: CONTINU PPI GROEP 2: ON DEMAND)	SECUNDAIR: TEVREDENHEID I.K.V. SYMPTOOMCONTROLE	GROEP 1: 86.2 GROEP 2: 82.1% NIET SIGNIFICANT
ABRUPT STOPPEN (INCL GEBRUIK VAN ANTACIDA)			
PILOTTO (2003)	RCT, DUBBELBLIND (GROEP 1: PPI GROEP 2: PLACEBO)	PRIMAIR: HERVAL NA EEN GENEZEN OESOPHAGITIS (GRAAD A-C)	GROEP 1: 79.6% GROEP 2: 30.4% (SIGNIFICANT)
REIMER (2009)	RCT, DUBBELBLIND (GROEP 1: 12W PLACEBO GROEP 2: 8W PPI + 4W PLACEBO)	PRIMAIR: KLACHTEN VAN REBOUND REFLUX (WEEK 12)	GROEP 1: 1.7% GROEP 2: 20.7% (SIGNIFICANT)
AFBOUWSCHEMA			
BJÖRNSSON (2006)	RCT, DUBBELBLIND (GROEP 1: PPI VASTE DOSIS 3 WEKEN GROEP 2: 3 WEKEN PPI MET AFBOUWSCHEMA *	PRIMAIR: AANTAL PATIËNTEN DIE BLIJVEND KUNNEN STOPPEN (< 1 JAAR)	TOTAAL 27% (GROEP 1: 22% GROEP 2: 31%) NIET SIGNIFICANT
EDUCATIEMATERIAAL/INFORMATIEFOLDER			
KROL (2004)	RCT (GROEP 1: KREEG INFORMATIEFOLDER, GROEP 2: KREEG DIT NIET)	PRIMAIR: HET AANTAL PATIËNTEN DAT HUN PPI-GEBRUIK STOPTE OF VERMINDERDE NA 12 EN 20 WEKEN	12W: GROEP 1: 24% GROEP 2: 7% RR 3.65 20W: GROEP 1: 22% GROEP 2: 7% RR 3.25

Tabel 4: Overzicht van RCT's omtrent afbouw van PPI *(Gebaseerd op de bronnen van de Nederlandse richtlijnen) (14, 35)*

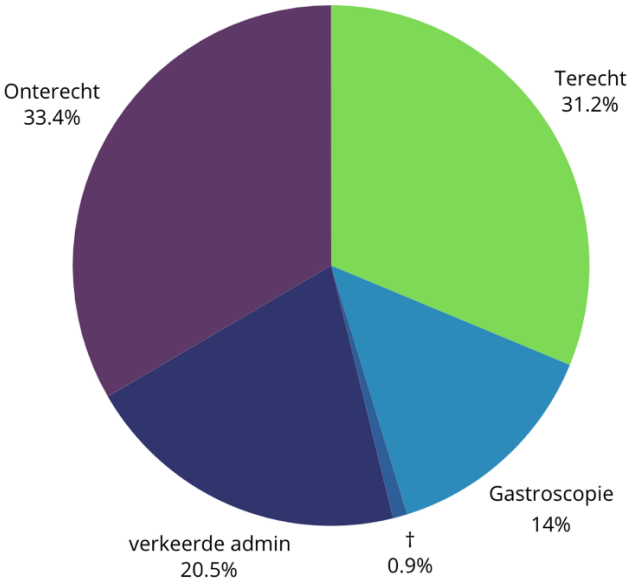
3.2 Praktijkverbeterproject

3.2.1 Onderzoekspopulatie

In totaal werden 119 patiënten geselecteerd volgens leeftijd en actief PPI-gebruik. Bij toepassing van de exclusiecriteria werden 26 patiënten geëxcludeerd wegens de volgende criteria: anderstalig, niet wilsbekwaam en voorgeschiedenis van operaties in het gastro-intestinaal gebied, CREST-syndroom[1], verandering van huisarts.

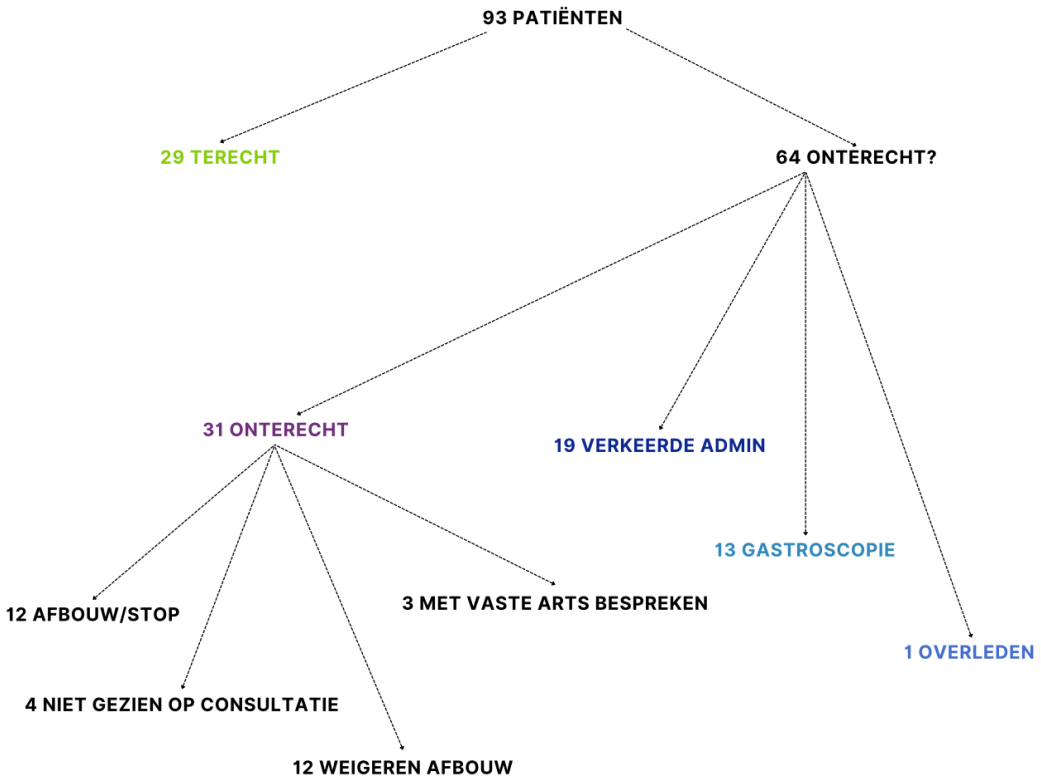
Van de resterende patiënten (93) werden 29 patiënten als terecht beschouwd (31,2%). Van de overige patiënten werden 13 patiënten (14%) verwezen voor een gastroscopie. 1 patiënt overleed tijdens de studieperiode.

Bij 19 patiënten (20,5%) bleek het te gaan over een verkeerde administratie in het dossier (stonden onterecht op actief gebruik). 31 patiënten (33,4%) werden als onterecht beschouwd. Finaal werd een afbouw gestart bij 12 patiënten (12,9%), gezien 4 patiënten zich niet aangeboden hebben op de consultatie en gezien 12 patiënten weigerden deel te nemen aan de studie. De belangrijkste reden voor weigering was de angst voor het reboundeffect. 3 patiënten hebben aangegeven dat ze dit graag zouden bespreken met hun vaste arts, maar uiteindelijk hebben ze zich hiervoor niet aangeboden op de consultatie.



Figuur 3: Verdeling onderzoekspopulatie *(Totaal van 93 patiënten)*

[1] CREST-syndroom staat voor: **C**alcinosis cutis, **R**aynaud fenomeen, **E**sophagus hypomotiliteit, **S**clerodactylie, en **T**eleangiëctasieën



Figuur 4: Schematische voorstelling onderzoekspopulatie *(Totaal van 93 patiënten)*

3.2.2 Resultaten praktijkverbeterproject

Van de 12 patiënten die begeleid werden tijdens hun afbouw, konden uiteindelijk 6 patiënten (50%) volledig stoppen. 5 patiënten (41%) gebruiken een lagere dosis t.o.v. vroeger. 1 patiënt begon initieel aan de afbouw, maar kreeg nadien terug haar initiële dosis, omwille van te veel stress rond een geplande operatie. Samenvattend kan gesteld worden dat 11/31 patiënten die onterecht onder een PPI stonden (35.4%) een daling kenden van hun chronisch PPI-gebruik. Uiteindelijk ging een gastroscopie door bij één van de 13 patiënten die hiervoor verwezen werden. Hieruit volgde een correcte indicatie voor PPI-gebruik.

Slechts 3 van de 12 (25%) patiënten die gestart waren met het project kwam op een extra consultatie om meer informatie te krijgen over het afbouwen van een PPI.

3.2.2.1 Antwoorden vragenlijst

Slechts 9 patiënten vulden de vragenlijst correct in (6 met PPI-stop, 3 met PPI-afbouw).

Barrières tijdens afbouw:

- 8/9 patiënten (88%) gaf aan dat de rebound-reflux in het begin het moeilijkste was
- 4/9 patiënten (44,4%) geeft aan af en toe nog last te hebben van zure oprispingen
    - Waarvan slechts 1 patiënt volledig gestopt is
- 3/9 (33,3%) patiënten geven vooral het belang van de niet-medicamenteuze maatregelen aan (bv. koffie, eten van zware maaltijden)
    - Deze 3 patiënten bevinden zich allemaal in de PPI-stop-groep
- 2/9 ((22,2%) patiënten gebruiken af en toe een antacidum
    - Deze 2 patiënten bevinden zich eveneens in de PPI-stop-groep

Discussie

Een belangrijke limitatie binnen deze studie is de opportunistische inclusie van patiënten, waarbij patiënten werden aangesproken tijdens een consultatie binnen een afgebakende periode. Deze methodologie werd gekozen omwille van de praktische haalbaarheid, aangezien de dataverzameling door één onderzoeker gebeurde. Anderzijds bood deze methode het voordeel dat patiënten persoonlijk geïnformeerd konden worden, waardoor er meer ruimte was voor toelichting en motivatie in vergelijking met schriftelijke communicatie. Daarnaast bleek dit na overleg in de praktijk de methode van voorkeur te zijn voor de andere artsen. Desondanks biedt een studie als deze inzichten in de praktische haalbaarheid van een afbouwstrategie binnen de dagelijkse huisartsenpraktijk. Indien gelijkaardige projecten zouden worden uitgevoerd in de toekomst kan een meer systematische inclusiestrategie overwogen worden. Hierbij kan gedacht worden aan het proactief contacteren van patiënten (telefonisch, via e-mail, via een informatiefolder die uitgestuurd wordt), via een preventieconsultatie te organiseren.

In deze studie werd het onterecht gebruik initieel hoger ingeschat. Binnen de geselecteerde steekproefpopulatie werd een correcte indicatie voor PPI-gebruik vastgesteld in 31% van de gevallen en een incorrecte indicatie in 33% van de gevallen. In de literatuur wordt op basis van verschillende studies gesproken over een percentage onterecht gebruik variërend tussen de 20-80% (22). Dit project zorgde voor een daling van het chronisch PPI-gebruik bij 11 patiënten (35.4% van de patiënten die onterecht een PPI voorgeschreven kregen).

De overige patiënten in de studie werden onderverdeeld in de volgende categorieën: in 21% van de gevallen bleek er sprake te zijn van een foutieve of onvolledige registratie in het medisch dossier, in 1% van de gevallen was de patiënt ondertussen overleden en in 14% van de gevallen was bijkomend onderzoek, met name een gastroscopie, noodzakelijk om de indicatie te kunnen beoordelen. Hoewel een gastroscopie voorgesteld werd aan 13 patiënten (14%) werd dit slechts bij 1 patiënt uitgevoerd. Een belangrijke limitatie binnen deze studie is de korte follow-up. Hierdoor bestond de mogelijkheid niet om patiënten meermaals te herinneren aan een gastroscopie. In de toekomst zou dit binnen de praktijk vermeden kunnen worden door dit advies duidelijk en zichtbaar te noteren in het medisch programma, waardoor artsen eraan herinnerd worden wanneer een herhaalvoorschrift voor een PPI gevraagd wordt. Een belangrijke rol voor de arts is het op dat moment nog eens goed informeren over het belang van een gastroscopie.

Het belang van dit soort projecten komt tot uiting in een recente publicatie van het RIZIV, waarbij nieuwe drempelwaarden aan vooropgestelde indicatoren worden vastgelegd. De eerste indicator kijkt naar de prevalentie van patiënten die een voorschrift van een PPI hebben (9, 11). Een verkeerde administratie zoals in dit project gezien werd bij 21% van de patiënten zou kunnen leiden tot misverstanden en onnodige controles door het RIZIV. Het regelmatig overlopen en herevalueren van medicatielijsten zou dit kunnen voorkomen in de toekomst. Opmerkelijk is het feit dat de indicatoren enkel van toepassing zijn op huisartsen. Hoewel het RIZIV stelt dat 94% van de PPI-voorschriften afkomstig zijn van huisartsen, worden hier ook de herhaalvoorschriften van specialisten in meegerekend (10). Zoals reeds eerder aangehaald ondervinden artsen moeite met het afbouwen van een behandeling die initieel opgestart werd door een collega (7, 34). Duidelijke richtlijnen omtrent dosis en duur van de behandeling in een ontslagbrief zouden kunnen bijdragen aan het verminderen van deze herhaalvoorschriften. Daarnaast zou dit een topic kunnen zijn voor een multidisciplinair overlegmoment tussen huisartsen en specialisten (denk bijvoorbeeld aan een LOK-vergadering met als gastspreker een gastro-enteroloog).

Hoewel niet vermeld door het RIZIV, speelt het niet beschikbaar zijn van H_2-antihistaminica mogelijks een rol in het toenemend voorschrijven van PPI's. Ondanks de mogelijkheid om Cimetidine beschikbaar te maken via magistrale bereiding of via het buitenland, blijven PPI's in de praktijk een aanzienlijk goedkopere behandeling. Het beschikbaar stellen van andere H_2-antihistaminica (behalve Ranitidine dat van de markt gehaald werd) zou kunnen zorgen voor een verminderd PPI-gebruik. Verder kwaliteitsvol onderzoek is nodig om het veiligheidsprofiel vergeleken met PPI's beter in kaart te brengen.

Zoals eerder aangehaald moet rekening gehouden worden met bepaalde barrières. De grootste moeilijkheid als onderzoeker in dit project was vooral het gebrek aan tijd als huisarts. Wanneer patiënten consulteren omwille van een andere reden, is er vaak te weinig tijd om het (on)terecht gebruik van een PPI aan te kaarten. Daarentegen lijkt de huisarts de geschikte positie te hebben om deze rol op zich te nemen (uitgebreide kennis over het dossier, vertrouwensrelatie met de patiënt). Het belang van een vertrouwensrelatie blijkt ook uit het feit dat sommige patiënten aangeven dit te willen bespreken met hun vaste arts. Deze taak zou bijvoorbeeld gedeeld kunnen worden met gastro-enterologen (voorschrijvers van PPI) en apothekers (medicatie-nazicht). 13 patiënten werden namelijk doorverwezen voor een gastroscopie naar de gastro-enteroloog.

Educatie van de patiënt werd reeds aangehaald als belangrijke maatregel tijdens het afbouwen. Dit blijkt ook uit de bevinding dat de meest voorkomende reden voor weigering van deelname een angst voor het rebound-effect was. Opnieuw volgt hieruit dat het van belang is om voldoende informatie mee te geven aan de patiënt en dat het reboundfenoom op voorhand reeds besproken moet worden. Niet alleen het aanreiken van een eenvoudig en correct afbouwschema is hierbij belangrijk, maar ook levensstijlmaatregelen en gebruik van antacida moeten besproken worden. Resultaten over het gebruik van antacida tijdens dit onderzoek wijzen erop dat er nog ruimte is voor extra voorlichting hierover. 4/9 patiënten (44%) hebben af en toe nog zure klachten, terwijl slechts de helft van de patiënten af en toe een antacidum gebruiken (2/9).

Een deel van de educatieve rol zou ook kunnen opgenomen worden door de overheid, zeker naar aanleiding van de PEPPER-trial die binnenkort gepubliceerd zal worden. Het maken van een website rond PPI-gebruik zou voor eenduidigheid kunnen zorgen, eventueel met mogelijkheid tot een e-learning. Het verspreiden van affiches zou ervoor kunnen zorgen dat er meer awareness is bij patiënten. In de gezondheidsbegroting van 2026 werd reeds aangehaald dat de verhoging van het remgeld inzake PPI's gepaard zal gaan met een informatiecampagne vanuit de overheid.

Een eenduidige richtlijn omtrent een afbouwmethode van een PPI ontbreekt. Dit praktijkverbeterproject heeft gebruik gemaakt van het schema volgens BCFI, hoewel het op dit moment niet duidelijk is of dit de meest doeltreffende methode is. De recente PEPPER-trial zou hier meer duidelijkheid in kunnen brengen. Het overlopen van de niet-medicamenteuze maatregelen lijkt hier een zinvolle stap te zijn, gezien patiënten hun klachten kunnen linken met bv. bepaalde voedingsmiddelen (koffie, zware maaltijden,…). Slechts 22% van de patiënten gebruikt een antacidum bij klachten, dit zou eventueel nog opgehoogd kunnen worden.

Ook het kostenaspect speelt een belangrijke rol in het afbouwen van onterecht PPI-gebruik. Volgens cijfers van Gezond België bedraagt de jaarlijkse uitgave aan PPI's ten laste van de verzekering 109.460.799 € (in 2023) (41). Wanneer aan de vooropgestelde drempelwaarden zou kunnen voldaan worden, zou dit volgens het RIZIV kunnen leiden tot een jaarlijkse besparing voor de ziekteverzekering van maximaal 52 miljoen euro. Daarnaast zou ook het eigen aandeel van de patiënten kunnen dalen met ongeveer 15,6 miljoen euro (9). Zoals eerder aangehaald zijn er sinds 2026 budgetwijzigingen inzake o.a. PPI's met verhoging van het remgeld.

Na het uitvoeren van dit praktijkverbeterproject werd de interventie verder geïmplementeerd, met aandacht voor de barrières die tijdens het project naar voren kwamen. De inclusie van patiënten gebeurt nu proactief: de HAIO stuurt jaarlijks een preventiemail naar alle patiënten van 50 jaar en ouder, aangezien deze groep bijna altijd in aanmerking komt voor andere preventieve zorg en polyfarmacie vanaf deze leeftijd vaak een aandachtspunt wordt. In deze mail worden patiënten uitgenodigd voor een preventieconsultatie bij de HAIO, waarbij de medicatielijst wordt overlopen en tevens aandacht wordt besteed aan osteoporosescreening, bevolkingsonderzoeken, vaccinaties en leefstijladvies. Verder onderzoek door het RIZIV zou kunnen uitwijzen of een apart nomenclatuurnummer voor preventieve consultaties kostenbesparend zouden kunnen werken.

Wanneer in de medicatielijst een PPI wordt aangetroffen, kunnen artsen eenvoudig alle relevante informatie raadplegen via Google Drive. Dit omvat de afbouwmethode zoals toegepast in deze studie (later eventueel aan te passen op basis van de resultaten van de PEPPER-trial) en de informatiefolder voor patiënten. Tijdens het consult wordt in de zorgelementen duidelijk genoteerd of er een indicatie voor de PPI bestaat. Indien er geen indicatie is, wordt dit vastgelegd bij ‘planning’ van de patiënt (bv afbouw of gastroscopie).

Conclusie

De focus op rationeel voorschrijven van protonpompremmers is de laatste tijd aanzienlijk toegenomen, mede door de recent ingevoerde RIZIV-indicatoren en aandacht voor bijwerkingen en kosten.

Dit praktijkverbeterproject bevestigt dat gerichte interventies in de huisartsenpraktijk kunnen bijdragen aan vermindering van het chronisch PPI-gebruik. Hoewel het beperkte aantal geïncludeerde patiënten, kon bij meer dan een derde van de onterechte PPI-gebruikers het gebruik verminderd worden. Opmerkelijk was het relatief grote aandeel aan incorrecte medicatie-administratie binnen dit praktijkverbeterproject. Dit is van belang bij een correcte interpretatie van de recent vooropgestelde indicatoren. Belangrijke barrières zijn de beperkte tijd tijdens consultaties (ikv uitleg, motiverend gesprek rond afbouw of aanvullend onderzoek), de nood aan patiënteducatie (bijvoorbeeld rond het reboundfenomeen), de coördinatie met specialisten en apothekers. Daarnaast ontbreekt tot op heden een eenduidige richtlijn rond het afbouwen van maagzuurremmers, waar mogelijks verandering in komt bij het publiceren van de PEPPER-studie in 2026.

Deze studie heeft voor de implementatie van het project gezorgd binnen Groepspraktijk Opstal, rekening houdend met de barrières tijdens het project. Om generaliseerbaarheid naar alle huisartsenpraktijken mogelijk te maken is er nood aan de volgende zaken: een informatiecampagne vanuit de overheid, een eenduidig afbouwschema, al dan niet aangevuld met een website vanuit de overheid waar alle relevante informatie op terug te vinden is. In de nabije toekomst lijken alvast belangrijke stappen in deze richting te worden gezet, aangezien een informatiecampagne reeds werd aangekondigd en richtinggevende resultaten uit de PEPPER-trial verwacht worden. I.k.v. educatie lijkt het ook zinvol om in te zetten op het uitvoeren van gerandomiseerde trials rond de bijwerkingen gelinkt aan chronisch PPI-gebruik.

Bijlagen

Bijlage 1

Informatie- en toestemmingsformulier

Doelpubliek: volwassenen vrijwilligers

Rechtsgrond: toestemming

Taal: Nederlands

LUIK 1 – Informatiebrief deelnemers onderzoek

Titel van de studie: Ongepaste inname van PPI in de huisartsenpraktijk: een kwaliteitverbeterproject

Dit is een onderzoek dat wordt uitgevoerd door de Universiteit Gent in samenwerking met ICHO. De verantwoordelijke onderzoekers zijn:

VAN DER STRAETEN INEZ

HUISARTS IN OPLEIDING – UGENT (ICHO)

Universiteit Gent

E-mail: inez.vanderstraeten@ugent.be

PROMOTOR:

PROF. DR. HEYTENS STEFAN

VAKGROEP VOLKSGEZONDHEID EN EERSTELIJNSZORG

Universiteit Gent

A. Informatie over de studie

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie van de Universiteit Gent. Neem voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen voor u beslist deel te nemen aan deze studie. Aarzel niet om vragen te stellen aan de onderzoeker als er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Zorg ervoor dat u alles begrijpt. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

Wat is het doel van het onderzoek?

In de praktijk werd opgemerkt dat protonpompinhibitoren (vorm van maagzuurremmende medicatie zoals bv pantoprazole en omeprazole) frequent voorgeschreven worden. Deze worden voorgeschreven ter behandeling van maagzweren, slokdarmontstekingen en klachten zoals zure oprispingen en reflux. Daarnaast wordt het voorgeschreven i.k.v. maagbescherming: bv. bij gelijktijdige inname van ontstekingsremmers. Toch wordt opgemerkt dat deze medicatie vaak te lang op de medicatielijst blijft staan en het dus nog onterecht wordt voorgeschreven. Daarom willen we met deze studie in kaart brengen hoeveel van deze voorschriften nog terecht zijn. Zo niet, zouden we deze graag zo veel mogelijk willen afbouwen. Hierbij willen we deze afbouw zo goed mogelijk bespreken en begeleiden. Hierbij willen we ook kijken wat mogelijke barrières zijn tijdens deze afbouw.

Ethische goedkeuring

Deze studie werd op 08/05/2024 goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan U(Z)Gent. In geen geval dient u de goedkeuring door de Ethische Commissie te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen uit het Algemeen Ethisch Protocol van de Commissie voor Medische Ethiek (Universiteit Gent)[2]. De onderzoekers voeren dit onderzoek uit in overeenstemming met de geaccepteerde maatstaven voor wetenschappelijk en ethisch gedrag. Hierbij hanteren ze goede onderzoekspraktijken en houden zij zich aan de principes van onderzoeksethiek zoals beschreven in "Ethics in Social Science and Humanities" (EU, 2018)[3].

B. Informatie m.b.t. deelname

Wat houdt deelnemen aan dit onderzoek in?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Indien u weigert om deel te nemen, of wanneer u beslist zich terug te trekken uit een lopende studie, zal dit op geen enkele manier een invloed hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker, uw evaluatie en/of studiebegeleiding (indien u student bent) of uw behandeling (indien u een therapeutische relatie heeft met de onderzoeker).

De studie zal lopen van juni 2024 t.e.m. november 2024. Om aan dit project te kunnen deelnemen moet u voldoen aan de volgende voorwaarden: leeftijd 50-60 jaar, actief gebruik van PPI, wilsbekwaamheid, GMD (Globaal Medisch Dossier) in groepspraktijk Opstal 2023-2024, Nederlandstalig. Indien u in de bovengenoemde periode op consultatie komt (i.k.v. mogelijks een andere reden) zal met u besproken worden of het gebruik van een protonpompinhibitor nog aan de orde is of niet. Op dat moment zal uitleg gegeven worden over de mogelijke voor- en nadelen van dit gebruik en zal een wijze van afbouw besproken worden. Daarnaast zal er ook een informatiebrochure (afkomstig van het BCFI) meegegeven worden zodat u dit thuis nog eens kan nalezen. Er zal ook de mogelijkheid geboden worden om de afbouw onder begeleiding te laten plaatsvinden (onder andere door opvolgconsultaties bij één van de artsen en door gebruik van een andere vorm van maagzuurremmende medicatie, zoals Gaviscon). Doorheen het verloop van de studie zal tijdens een nieuwe consultatie gekeken worden hoe de afbouw verloopt en wat mogelijke knelpunten zijn tijdens deze afbouw (tijdens een consultatie om een andere reden of wanneer er effectief een opvolgconsult voor afbouw vastgelegd is).

[2] https://www.ugent.be/pp/nl/onderzoek/ec#Regelsenprotocollen
[3] https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf

Als u dit wenst, kan u een samenvatting van de onderzoeksbevindingen krijgen nadat de studie is afgerond en de resultaten bekend zijn. Om een samenvatting te krijgen kan u dit aanvragen bij de onderzoeker waarmee u contact hebt.

Wat zijn de risico's en voordelen bij deelname aan dit onderzoek?

Bij voorstel tot afbouw van de maagzuurremmende medicatie bestaat de mogelijkheid op een rebound-effect. Dit wil zeggen dat maagzuur-gerelateerde klachten erger kunnen worden tijdens de afbouw van de medicatie. Om dit zoveel als mogelijk te beperken wordt er voldoende mogelijkheid tot begeleiding aangeboden en kan er gebruik gemaakt worden van andere maagzuurremmende medicatie om de symptomen zoveel mogelijk te onderdrukken, bijvoorbeeld Gaviscon.

Anderzijds biedt afbouw bij een onterechte indicatie voordelen. De laatste jaren komen er steeds meer en meer signalen uit wetenschappelijk onderzoek dat deze medicijnen mogelijks een verhoogd risico hebben op volgende zaken: tekort aan vitamine B12/magnesium, verhoogd risico op infecties (zoals maag-darmontstekingen en longontsteking), nierproblemen, hoger risico op botbreuken. Frequent voorkomende bijwerkingen zijn de volgende: gastro-intestinale bijwerkingen (constipatie, diarree, buikpijn, misselijkheid/braken en winderigheid), hoofdpijn en huidafwijkingen. Daarnaast leidt het afbouwen van medicatie over het algemeen tot een minder groot risico op interacties met andere medicatie.

C. Informatie m.b.t. Privacy en Persoonsgegevens

Het wettelijk kader voor de verwerking van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie in het kader van dit onderzoek wordt bepaald door:

- De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016, die van kracht is sinds 25 mei 2018 (dit is de AVG of GDPR);
- De Belgische Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018

De onderzoekers dienen zich te houden aan de generieke gedragscode voor de verwerking van persoonsgegevens van de UGent[4].

Welke persoonsgegevens worden verzameld?

De volgende persoonsgegevens zullen worden verwerkt:

- Naam en voornaam, geslacht, leeftijd, telefoonnummer

De volgende *bijzondere categorieën* van persoonsgegevens zullen worden verwerkt:

[4] https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/gedragscode-persoonsgegevens.htm

- Gegevens met betrekking tot reden waarom maagzuurremmer initieel opgestart werd (diagnoses zoals slokdarmontsteking, maagzweer, gebruik van andere medicatie zoals ontstekingsremmer,...)
- Gegevens met betrekking tot moeilijkheden/drempels/barrières tijdens de afbouw van een protonpompinhibitor

De persoonsgegevens zullen verzameld worden met behulp van computertaken (via Care Connect in de groepspraktijk, Excel).

Waarom worden deze persoonsgegevens verzameld?

Deze persoonsgegevens worden verzameld om meer inzicht te kunnen krijgen in de reden waarom een maagzuurremmer ooit werd opgestart. Alleen op die manier kan gekeken worden of dit voorschrift nog terecht is. Verder wordt gekeken naar de leeftijd gezien deze studie zich richt op patiënten tussen 50-60 jaar. Telefoonnummers worden bijgehouden indien noodzaak tot telefonisch overleg tijdens afbouw.

Op basis van welke rechtsgrond worden de gegevens verwerkt?

Voor het verwerken van uw persoonsgegevens zal uw expliciete toestemming gevraagd worden. Dit gebeurt via het ondertekenen van een 'toestemmingsformulier'. Deze toestemming kan ten alle tijden worden ingetrokken door dit te melden aan de hoofdonderzoeker.

Wie heeft toegang tot mijn (persoons)gegevens?

Uw persoonsgegevens (naam en telefoonnummer) worden enkel bekeken door de artsen (en HAIO) van de groepspraktijk Opstal. Op die manier kan uitleg gegeven worden op het moment dat u op consultatie komt voor een andere reden. In de uitwerking van de studie worden de verdere gegevens anoniem verwerkt. Hierbij zal berekend worden welk percentage van de gekozen patiënten terecht een protonpompinhibitor gebruiken. Op het einde van de studie wordt nog eens gekeken bij wie de afbouw moeilijk verliep en zal zo mogelijk op een consultatie gepeild worden naar de barrières van deze afbouw. Deze gegevens worden opnieuw anoniem verwerkt.

Hergebruik van gegevens

De hier verzamelde onderzoeksgegevens kunnen ook nog nuttig zijn bij het beantwoorden van andere onderzoeksvragen. Daarom bestaat de mogelijkheid dat de onderzoeksgegevens worden hergebruikt op een later tijdstip voor ander onderzoek. Het hergebruiken van de onderzoeksdata kan zowel gebeuren binnen het eigen onderzoeksteam, als door externe onderzoekers binnen en buiten de Europese Unie. Hiertoe zullen de onderzoeksgegevens op een gecontroleerde wijze ter beschikking worden gesteld via een speciaal daarvoor bedoeld deelplatform voor onderzoeksdata. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te garanderen zoals wordt voorgeschreven in de UGent Generieke Gedragscode voor het omgaan met persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie.

Welke rechten heeft u als deelnemer met betrekking tot uw persoonsgegevens?

In overeenstemming met de Europese en Belgische privacywetgeving[5] wordt uw persoonlijke levenssfeer gerespecteerd. Zoals reeds aangegeven, kan u op elk gegeven moment uw toestemming intrekken en dit zonder opgave van reden. Dit betekent dat uw gegevens niet verder verwerkt zullen worden vanaf het moment van intrekking.

U heeft het recht op inzage van de gegevens die over u verzameld werden en u kan eveneens een kopie vragen, voor zover dit geen afbreuk doet aan de rechten en vrijheden van anderen, waaronder die van de Universiteit Gent. Elk onjuist gegeven over u kan op uw verzoek verbeterd worden. Bovendien heeft u recht op vergetelheid: dit betekent dat u, na het intrekken van uw toestemming, kan vragen om uw persoonsgegevens te laten verwijderen.

Om een van bovenstaande rechten uit te oefenen, kan u contact opnemen met de betrokken onderzoekers via inez.vanderstraeten@ugent.be.

Heeft u een klacht?

Als u een klacht wil indienen over de manier waarop uw persoonsgegevens worden behandeld of als u vragen heeft met betrekking tot uw persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek, dan kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Universiteit Gent via privacy@ugent.be of T 09 264 95 17.

U kan ook een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel (e-mail: contact@apd-gba.be) en/of de Vlaamse Toezichtcommissie (e-mail: contact@toezichtscommissie.be)

[5] Dit zijn: de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016, die van kracht is sinds 25 mei 2018 (dit is de AVG of GDPR); de Belgische Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018; de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

LUIK 2 – Toestemmingsformulier

A. Toestemming m.b.t. deelname aan de studie

Gelieve het juiste vakje aan te kruisen	**Ja**	**Nee**
Ik neem vrijwillig deel aan deze wetenschappelijke studie.	o	o
Ik weet dat ik me op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.	o	o
Ik begrijp dat het stopzetten van mijn deelname geen negatieve invloed heeft op mijn behandeling of ondersteuning.	o	o
Ik heb het informatieformulier gelezen en heb voldoende uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de voorziene effecten van de studie. Ik kreeg de gelegenheid om vragen te stellen en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen.	o	o

B. Toestemming m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens

Gelieve het juiste vakje aan te kruisen	**Ja**	**Nee**
Ik weet dat ik rechten heb om mijn privacy te vrijwaren (o.a. inzage, verbetering, verwijdering) en tot wie ik me moet richten om deze rechten uit te oefenen.	o	o
Ik geef toestemming aan de onderzoekers om voor de doelstellingen van deze studie (persoons)gegevens van mij te verzamelen, verwerken, bewaren, analyseren en erover te rapporteren.		

C. Toestemming m.b.t. het hergebruik en delen van data

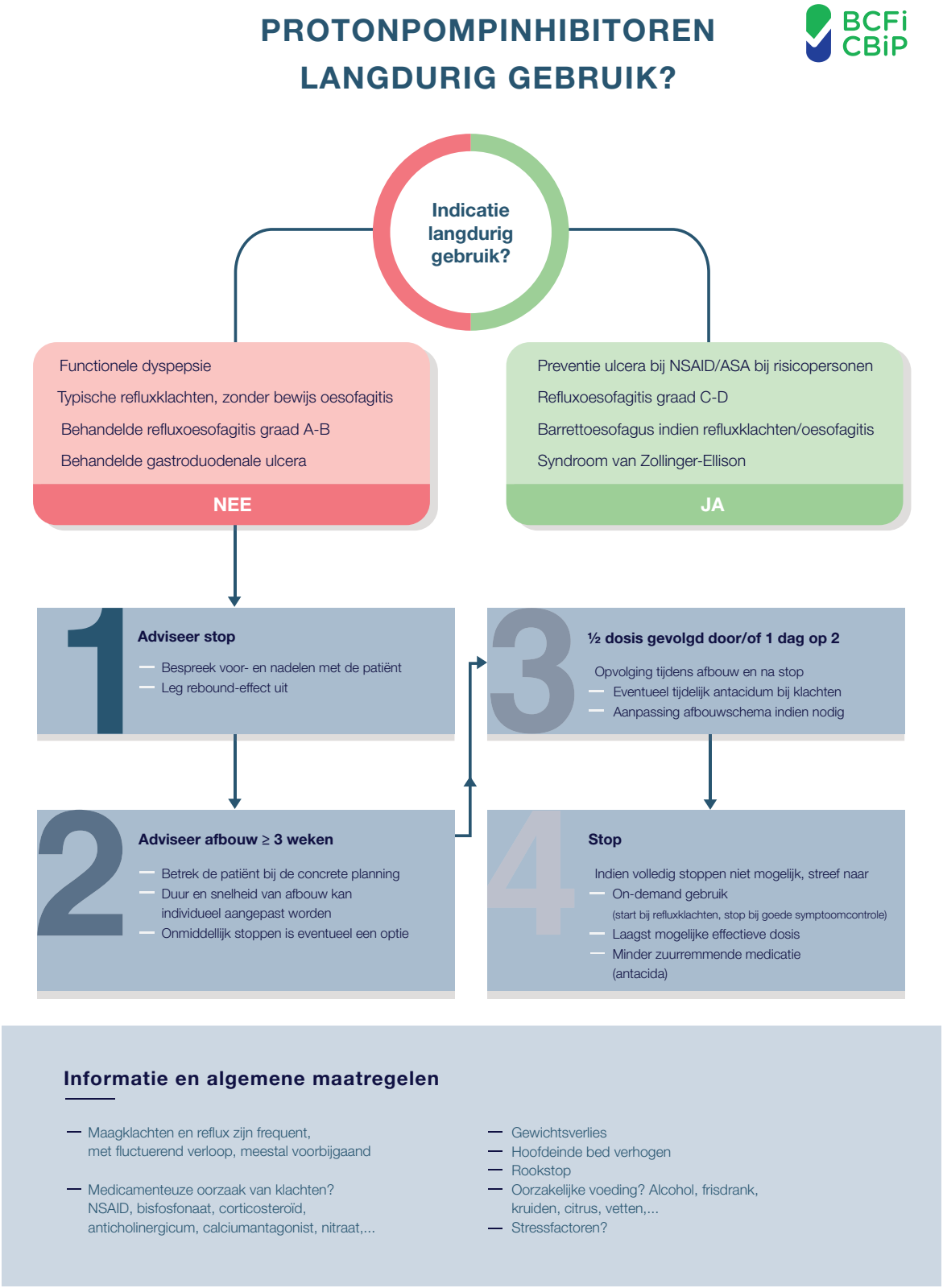
Gelieve het juiste vakje aan te kruisen	**Ja**	**Nee**
Ik geef toestemming aan onderzoekers van de onderzoeksgroep om mijn gegevens te **hergebruiken** voor verder gelijkaardig wetenschappelijk onderzoek.	o	o
Ik geef toestemming aan de onderzoekers om mijn gegevens te **delen** voor verder gelijkaardig wetenschappelijk onderzoek en dit **binnen en buiten de Europese Economische Ruimte**. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens te beschermen.	o	o

Naam deelnemer	Naam onderzoeker
Datum:	Datum:
Handtekening	Handtekening

Versiehistoriek

Versie	Datum	Auteur	Opm.
0.1	1/09/2020	JL	Afgeleide van “Informatie- en toestemmingsformulier adults v0.4.docx”. Nu 1 document per rechtsgrond.
0.2	4/9/2020	JL	
0.3	12/10/2020	HE	Opmerkingen
0.4	20/01/2020	JL	Revisie na werkvergadering 7/1
0.5	10/02/2021	Groep	Revisie na opmerkingen groep
1.0	3/3/2021	JL	Laatste revisie
1.1	7/5/2021	JL	Revisie na opmerkingen TM
1.2	3/8/2021	JL	Eerste publieke versie
1.3	21/10/2021	JL	Opm TM
1.4	24/03/2022	JL	Groepering antwoorden toestemmingsformulier
2.0	26/04/2022	JL	- Herformulering toestemming in Luik 2, sectie C - Toevoeging uitleg verwerkingsverantwoordelijke in Luik 1, sectie C

Bijlage 2



Bijlage 2: Afbouwschema protonpompinhibitoren BCFI *(Overgenomen vanuit de e-learning op BCFI)*

Bijlage 3

Stoppen met maagzuurremmers

Informatiefiche voor de Patiënt

BCFi CBiP

Heeft uw arts u aangeraden om te stoppen met uw maagzuurremmer?
Deze folder geeft u meer uitleg over het hoe en het waarom.

Over welke geneesmiddelen gaat het?

Er bestaan verschillende soorten geneesmiddelen die inwerken op het maagzuur. Maagzuurremmers zorgen dat de maag minder zuur produceert. Ze worden voorgeschreven als behandeling van een maagzweer of slokdarmontsteking maar ook bij klachten als reflux, zure oprispingen of brandend maagzuur.

Esomeprazol	Nexiam®, Esomeprazol AB®, EG®, Mylan®, Teva®
Lansoprazol	Dakar®, Lansoprazol KRKA®, Sandoz®, Teva®, EG®, AB®
Omeprazol	Losec®, Acidcare®, Sedacid®, Omeprazol AB®, Apotex®, Sandoz®, Teva®, EG®, Mylan®
Pantoprazol	Pantozol®, Brandocare®, Ippracid®, Maalox Control®, Pantogastrix®, Pantomed®, Pantoprazol AB®, Apotex®, KRKA®, EG®, Mylan®, Teva®, Sandoz®
Rabeprazol	Pariet®

Opgelet: stop nooit uw maagzuurremmer zonder medisch advies! Overleg eerst met uw arts.
In bepaalde situaties is het nodig een maagzuurremmer te nemen, soms zelfs voor lange duur.

Waarom zou ik moeten stoppen?

Elk geneesmiddel heeft voor-en nadelen. De volgende informatie kan u helpen een beslissing te nemen.

- Ongeveer 1 **persoon** op 2 die maagzuurremmers neemt, heeft deze waarschijnlijk **niet (meer) nodig**.

Deze geneesmiddelen worden namelijk vaak langer gebruikt dan voorzien.
Ook worden ze veel gebruikt bij klachten waarvoor ze eigenlijk niet bedoeld zijn, zoals een moeizame vertering of een opgeblazen gevoel.

- Aan maagzuurremmers zijn bovendien **nadelen** verbonden, vooral bij **langdurig gebruik**:
  - Diarree, hoofdpijn, misselijkheid, huiduitslag… zijn veel voorkomende bijwerkingen.
  - Een tekort aan **magnesium** of **vitamine B12** zou kunnen ontstaan.
  - Bepaalde infecties, vb. **darminfecties** zouden vaker optreden.
  - Bepaalde **nierproblemen** zouden meer voorkomen bij gebruikers van maagzuurremmers.
  - Mogelijk loopt men ook een hoger risico op **botbreuken**.
- **Verzwakte of (hoog)bejaarde personen zijn gevoeliger** voor deze ongewenste effecten.
- Maagzuurremmers kunnen ook **de werking van uw andere geneesmiddelen** verstoren.

Ik probeerde te stoppen, maar mijn klachten kwamen onmiddellijk terug!

Het lijkt dus alsof u nog steeds een maagzuurremmer nodig heeft. Dat kan, maar dat is vaak niet het geval…

Maagzuurremmers leggen de productie van maagzuur stil. Wanneer u de inname stopt, komt het maagzuur terug, soms zelfs meer dan voordien. Dit is een **gekende bijwerking** van deze geneesmiddelen. Gelukkig is dit slechts **tijdelijk**. Uw lichaam moet de aanmaak van maagzuur weer tot een juist niveau regelen. Dit kan wel enkele weken duren.

Hoe kan ik dan wel stoppen?

Traag maar zeker - Om te vermijden dat u bij het stoppen last krijgt van het terugkerend maagzuur.

- Bespreek met uw arts een **afbouwschema** dat voor u haalbaar lijkt. U kan bijvoorbeeld
  - de helft van uw oorspronkelijke dosis nemen, en daarna
  - uw maagzuurremmer slechts om de twee dagen nemen.
    Doe dit over een periode van **minstens 3 weken**.
- Wanneer u tijdens het afbouwen last heeft van uw maag of van reflux, kan uw arts u tijdelijk een eenvoudig middel voorschrijven om het overtollig maagzuur te neutraliseren.
- Leg vast wanneer u op controle komt tijdens de afbouw en na het stoppen.
- Misschien gebruikt u bepaalde geneesmiddelen die maaglast kunnen veroorzaken.
  Bekijk met uw arts of u uw medicatie kan aanpassen.

Probeer toch **2 tot 4 weken** vol te houden voor u opnieuw naar de maagzuurremmer grijpt. Zo krijgt uw maag de tijd om aan de nieuwe situatie te wennen.

Wat kan ik zelf doen om mijn maagklachten te verminderen?

Probeer te achterhalen welke factoren uw klachten kunnen uitlokken en probeer deze aan te pakken.

- **Gewicht**. Mensen met overgewicht hebben vaker last van reflux. Enkele studies tonen aan dat afvallen de refluxklachten kan verminderen.
- **Slapen**. Bij refluxklachten kan u het hoofdeinde van het bed een tiental centimeter verhogen.
- **Roken**. Stoppen met roken kan mogelijk uw refluxklachten verminderen.
- **Voeding**. Sommige voedingsmiddelen hebben de reputatie maagklachten te veroorzaken, bv. alcohol, bruisende drank en, koffie, kruiden, citrusvruchten, tomaten, uien, vet voedsel, chocolade, ...
  Dit is niet voor elke persoon hetzelfde. Wanneer u merkt dat bepaalde voedingsmiddelen de klachten uitlokken, kan u deze vermijden. Eet 's avonds niet te laat en vermijd (te) grote maaltijden.
- **Stress**. Een jachtige levensstijl, stress, angst en verdriet… Al deze factoren kunnen ook een rol spelen.
  Een maagzuurremmer zal deze onderliggende problemen niet oplossen. Praat erover met uw arts.
- **Kleding**. Eventueel kan u ook strakke kleding vermijden.

Het lukt mij niet om volledig te stoppen...

Een volledige stop lukt helaas niet bij iedereen. Bespreek met uw arts mogelijke alternatieven:

- Probeer af te bouwen tot de laagst mogelijke dosis van uw maagzuurremmer die uw klachten toch nog onder controle houdt.
- U kan ook proberen enkel medicatie te nemen tijdens de periodes waarin u klachten ervaart: start uw maagzuurremmer bij klachten, neem deze dagelijks tot de klachten onder controle zijn en stop dan weer. Studies wijzen uit dat deze methode even werkzaam is als een continue inname.
- U kan ook proberen om minder krachtige zuurremmende middelen te gebruiken.

Bijlage 3: Patiëntenbrief afbouw protonpompinhibitoren BCFI *(Overgenomen vanuit de e-learning op BCFI)*

Bijlage 4

Ongepaste inname van PPI in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterproject

Vragenlijst 1: Hoe is de afbouw van PPI verlopen? (deze vragenlijst wordt ingevuld door arts tijdens telefonisch contact met de patiënt)

1. Bent u nog bezig met de afbouw van uw PPI of is het gebruik van uw PPI reeds volledig gestopt?

- JA
- NEE

Indien ja:

- Volledig kunnen stoppen?
- Of neemt u een lagere dosering t.o.v. vroeger?
- Of neemt u het PPI niet meer elke dag?

Indien nee:

- Bent u volledig kunnen stoppen of was het nog tijdens de afbouw van het PPI?
- Wat ging er moeilijk voor u?

2. Heeft u tijdens de afbouw andere maagzuurremmende middelen gebruikt?
    a. Zo ja, welke?

Bijlage 5

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. Stefan Heytens
Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Universiteit Gent

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Inez Van der Straeten	08/05/2024	1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
THE-2024-0130		B6702024000259

Betreft:
Ongepaste inname van PPI in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterproject.

Betrokken student(en): Inez Van der Straeten

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 07/05/2024.

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 08/05/2024 een gunstig advies over deze studie.

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

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof. dr. R. Peleman

SECRETARIS:
Dr. L. Goossens

INGANG 75
ROUTE 7522

Met vriendelijke groeten,
Prof. dr. Renaat Peleman
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent



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

Bijlage 6

("Deprescriptions"[MeSH] OR "discontinuation of therapy"[tiab] OR "drug tapering"[tiab] OR "inappropriate prescribing"[MeSH] OR "medication misuse"[tiab] OR "overprescription"[tiab]) AND ("Proton Pump Inhibitors"[MeSH] OR "PPI therapy"[tiab] OR "PPI treatment"[tiab] OR "omeprazole"[tiab] OR "lansoprazole"[tiab] OR "esomeprazole"[tiab] OR "pantoprazole"[tiab] OR "rabeprazole"[tiab] OR "Proton Pump Inhibitors/adverse effects"[MeSH] OR "PPI adverse effects"[tiab] OR "PPI side effects"[tiab])

Referenties

1. RIZIV Dvgvvh. Consensusvergadering het rationeel gebruik van de protonpompinhibitoren (PPI's) bij niet-ulcereuze gastro-oesofageale pathologie (gastro-duodenaal ulcus uitgesloten). 2018.
2. RIZIV Dvgvvh. Infospot de TOP 25 van de werkzame bestanddelen in de uitgaven in de ambulante sector van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2022. 2023.
3. RIZIV Dvgvvh. Infospot De TOP 25 van de werkzame bestanddelen in de uitgaven in de ambulante sector van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2023. 2024.
4. RIZIV Dvgvvh. Infospot De TOP 25 van de werkzame bestanddelen in de uitgaven in de ambulante sector van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2024. 2025.
5. Intego. 2021 [Available from: https://www.intego.be/en/.
6. Nederlands Huisartsen Genootschap. Langdurig PPI-gebruik? Farmaka; 2013.
7. Gendre P MS, Mocquard J, Huon J-F. . Physicians' views on pharmacists' involvement in hospital deprescribing: A qualitative study on proton pump inhibitors. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2023.
8. BCFI. E-learning langdurig gebruik van PPI's: een goed idee? 2025 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/portfolio/langdurig-gebruik-van-ppis-een-goed-idee/.
9. RIZIV Dvgvvh. Nieuwe indicatoren: doelmatig voorschrijven van protonpompinhibitoren bij overtollig maagzuur 2024 [Available from: https://www.riziv.fgov.be/nl/pers/nieuwe-indicatoren-doelmatig-voorschrijven-van-protonpompinhibitoren-bij-overtollig-maagzuur.
10. RIZIV Dvgvvh. Voorstel NRKP - Voorschrijfgedrag van huisartsen en houders van een artsendiploma voor protonpompinhibitoren (PPI) 2024 [Available from: https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/voorstel_NRKP_indicator_PPI_21_oktober_2024.pdf.
11. RIZIV Dvgvvh. Indicatoren voor de beoordeling van het voorschrijven van geneesmiddelen onderworpen aan een a posteriori controle Federale overheidsdienst sociale zekerheid 2012.

12. RIZIV Dvgvvh. Terugbetaling van farmaceutische specialiteiten uit hoofdstuk II : de procedure van de « a posteriori » controle [Available from: https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/geneesmiddel-terugbetalen/vergoedbare-farmaceutische-specialiteiten/lijst-van-farmaceutische-specialiteiten-de-hoofdstukken/terugbetaling-van-farmaceutische-specialiteiten-uit-hoofdstuk-ii-de-procedure-van-de-a-posteriori-controle.
13. Frank V. GEZONDHEIDSBEGROTING 2026: Zorg die voor iedereen betaalbaar, effectief beschikbaar en van topkwaliteit is. Ook voor de volgende generaties. 2025 [Available from: https://vandenbroucke.belgium.be/nl/nieuws/gezondheidsbegroting-2026-zorg-die-voor-iedereen-betaalbaar-effectief-beschikbaar-en-van.
14. Genootschap NH. Maagklachten 2021 [updated 2025. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/maagklachten.
15. BCFI. Maag-en duodenumpathologie [Available from: https://www.bcfi.be/nl/chapters/2?frag=2543.
16. BCFI. Recente informatie oktober 2020: gecombineerd vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella, ranitidine/H2-antihistaminica, uitbreiding van de speciale tegemoetkoming voor anticonceptie, influenzavaccins, programma voor gebruik in schrijnende gevallen 2020 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/articles/3474?folia=3462.
17. BCFI. H2-antihistaminica [Available from: https://www.bcfi.be/nl/chapters/4?matches=Cimetidine%7Ccimetidine&frag=8902223.
18. BCFI. Pantoprazole BCFI [Available from: https://www.bcfi.be/nl/chapters/4?frag=2584&trade_family=20784.
19. Kompas F. Cimetidine [Available from: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/cimetidine.
20. RIZIV Dvgvvh. Protonpompinhibitoren en statines Gebruik en voorschrijven J. De Cock, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Contract No.: 2010.
21. Genootschap NH. Preventie van maagcomplicaties door geneesmiddelgebruik 2021 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/behandelrichtlijnen/preventie-van-maagcomplicaties-door-geneesmiddelgebruik.
22. Del-Pino M, Sanz EJ. Analysis of deprescription strategies of proton pump inhibitors in primary care: a narrative review. Prim Health Care Res Dev. 2023;24:e14.
23. Savarino V, Marabotto E, Zentilin P, Furnari M, Bodini G, De Maria C, et al. Proton pump inhibitors: use and misuse in the clinical setting. Expert Rev Clin Pharmacol. 2018;11(11):1123–34.
24. Noortje van Herwaarden JMB, Bart Veldeman, C. (Kees) Kramers. Protonpompremmers: niet zo veilig als ze lijken Nederlands Tijdschrift van Geneeskunde 2016.
25. Savarino V, Marabotto E, Furnari M, Zingone F, Zentilin P, Savarino E. Latest insights into the hot question of proton pump inhibitor safety - a narrative review. Dig Liver Dis. 2020;52(8):842–52.
26. Scheepers Janne CF, Van den Houte Karen, Tack Jan. PEPPER: Determining the optimal strategy for stopping chronic proton pump inhibitor therapy in primary care patients: impact of on-demand use, adjunctive therapies and antacids 2025 [Available from: https://www.peppertrial.be/.

27. BCFI. Folia Protonpompinhibitoren (PPI's): aanwijzingen van zeldzame maar mogelijk ernstige ongewenste effecten 2022 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/articles/query?number=F49N05B.
28. Investigators C, Moayyedi P, Eikelboom JW, Bosch J, Connolly SJ, Dyal L, et al. Safety of Proton Pump Inhibitors Based on a Large, Multi-Year, Randomized Trial of Patients Receiving Rivaroxaban or Aspirin. Gastroenterology. 2019;157(3):682–91.e2.
29. Veettil SK, Sadoyu S, Bald EM, Chandran VP, Khuu SAT, Pitak P, et al. Association of proton-pump inhibitor use with adverse health outcomes: A systematic umbrella review of meta-analyses of cohort studies and randomised controlled trials. Br J Clin Pharmacol. 2022;88(4):1551–66.
30. Pfizer. Samenvatting van productkenmerken Ledertrexate [Available from: file:///H:/Downloads/SKP.pdf.
31. Wiens E, Kovaltchouk U, Koomson A, Targownik LE. The Clinician's Guide to Proton-Pump Inhibitor Discontinuation. J Clin Gastroenterol. 2019;53(8):553–9.
32. Wilsdon TD, Hendrix I, Thynne TR, Mangoni AA. Effectiveness of Interventions to Deprescribe Inappropriate Proton Pump Inhibitors in Older Adults. Drugs Aging. 2017;34(4):265–87.
33. Ahrens D, Chenot JF, Behrens G, Grimmsmann T, Kochen MM. Appropriateness of treatment recommendations for PPI in hospital discharge letters. Eur J Clin Pharmacol. 2010;66(12):1265–71.
34. Boghossian TA, Rashid FJ, Thompson W, Welch V, Moayyedi P, Rojas-Fernandez C, et al. Deprescribing versus continuation of chronic proton pump inhibitor use in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017;3(3):Cd011969.
35. Policy SIfpa. Kennisdocument protonpompremmers: Nederlands Huisartsen Genootschap,; 2020 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-11/Eindversie%20Kennisdocument%20Protonpompremmers_0.pdf.
36. Walsh K, Kwan D, Marr P, Papoushek C, Lyon WK. Deprescribing in a family health team: a study of chronic proton pump inhibitor use. J Prim Health Care. 2016;8(2):164–71.
37. Farrell B, Pottie K, Thompson W, Boghossian T, Pizzola L, Rashid FJ, et al. Deprescribing proton pump inhibitors: Evidence-based clinical practice guideline. Can Fam Physician. 2017;63(5):354–64.
38. Dharmarajan TS. The Use and Misuse of Proton Pump Inhibitors: An Opportunity for Deprescribing. J Am Med Dir Assoc. 2021;22(1):15–22.
39. Thompson W, Nissen M, Haastrup P, Le JV, Lundby C, Nielsen JB, et al. Discussing proton pump inhibitor deprescribing: the views of Danish GPs and older patients. BMC Fam Pract. 2020;21(1):160.
40. Haastrup P, Paulsen MS, Begtrup LM, Hansen JM, Jarbøl DE. Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors: a systematic review. Fam Pract. 2014;31(6):625–30.
41. RIZIV Dvgvvh. Geneesmiddelenverbruik in openbare officina's Inhibitoren van de protonpomp 2024 [Available from: https://www.gezondbelgie.be/nl/medische-praktijkvariaties/geneesmiddelen/spijsverteringsstelsel-metabolisme/protonpompremmers.