Het AMO-instrument

Optimalisatie met oog op implementatie

Florence Baert en John Reynders (Katholieke Universiteit Leuven)

Promotor: Prof. Dr. B. Schoenmakers (Katholieke Universiteit Leuven)

Master of Family Medicine 2015
Masterproef Huisartsgeneeskunde

Inhoud

Abstract 3

Dankwoord 5

Inleiding 6

Methode 7

A. Literatuur 7

B. Onderzoeksvraag 7

C. Populatie 7

D. Studieopzet: design en uitkomstmaten 7

E. Outcome 8

F. Ethische commissie 8

Resultaten 9

A. Onderzoeksvraag 1: Effect van het AMO-instrument op medicatieschema's en levenskwaliteit 9

B. Onderzoeksvraag 2: Haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk 11

Discussie 11

A. Onderzoeksvraag 1: Effect van het AMO-instrument op medicatieschema's en levenskwaliteit 11

B. Onderzoeksvraag 2: Haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk 12

Conclusie 15

Bibliografie 17

Bijlage 18

Abstract

Haio's: Florence Baert en John Reynders
Katholieke Universiteit Leuven
Promotor: Prof. Dr. B. Schoenmakers

Inleiding
Het managen van medicatieschema's van ouderen wordt om verscheidene redenen een steeds complexere taak. Het gevolg hiervan is dat er steeds meer fouten in het medicatieschema sluipen (overprescribing, underprescribing en misprescribing). Steeds meer wordt de centrale rol van de huisarts als manager van dit schema erkend. Om de huisarts hierbij een houvast te bieden werd enkele jaren geleden het AMO-instrument ontwikkeld. In dit werkstuk wordt het instrument aangepast, om behalve in een geïnstitutionaliseerde populatie, nu ook in een ambulante populatie dienst te doen als hulpmiddel bij adequaat voorschrijven.

Onderzoeksvragen
Primair werd het AMO-instrument aangepast voor gebruik in de ambulante praktijk. Er werd onderzocht hoeveel en welke aanpassingen er aan het medicatieschema werden doorgevoerd bij toepassing van het AMO-instrument op een ambulante patiëntenpopulatie en welke invloed het aanpassen van deze schema's had op de levenskwaliteit. Secundair werd de haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk in vraag gesteld.

Methode
Op basis van de beschikbare literatuur werd het bestaande AMO-instrument aangepast. Vervolgens werd het door de twee onderzoekers toegepast op 100 thuiswonende ouderen. In combinatie met de toepassing van het AMO-instrument werd de levenskwaliteit getoetst door middel van de SF12-vragenlijst. Het medicatieschema werd gecontroleerd met behulp van de START/STOPP-criteria; zo nodig werden aanpassingen doorgevoerd in samenspraak met de behandelende huisarts en de patiënt. Twee tot vier maanden later werd de SF12-vragenlijst opnieuw afgenomen, om veranderingen in de levenskwaliteit te evalueren.

Resultaten
Primair werd het AMO-instrument aangepast aan de ambulante populatie. Na het toepassen van het AMO-instrument konden er gemiddeld 1,24 veranderingen in medicamenten worden geregistreerd met een standaarddeviatie van 1,34. Bij 19% van de patiënten werd er één of meerdere geneesmiddelen gestart en bij 26% werd er minstens 1 supplement toegevoegd. Bij 8% van de patiënten werd één of meerdere geneesmiddelen gestopt en bij 35% werden geneesmiddelen vervangen. Gemiddeld kon er een lichte stijging vastgesteld worden in de mentale en fysieke gezondheid van de patiënten na toepassing van het AMO-instrument. Deze stijging was echter niet significant.
Secundair werd de haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk in vraag gesteld. De deelnemende artsen ervoeren het toepassen van het AMO-instrument en het controleren van de medicatieschema's niet als tijdrovend. Beide artsen vonden na uitgebreid gebruik dat het AMO-instrument een meerwaarde kan bieden binnen de praktijkvoering. Het AMO-instrument is een belangrijk systeem dat bijdroeg aan de kwaliteit van de zorg.

Conclusie
In de ganse patiëntenpopulatie komt zowel overprescribing, underprescribing en misprescribing voor. In dit werkstuk wordt de aangepaste versie van het AMO-instrument

toegepast op de ambulante patiëntenpopulatie. Het instrument werd door de betrokken artsen als een meerwaarde beschouwd in het managen van medicatieschema's. Het biedt de artsen een goede houvast en helpt de arts alert te zijn wat betreft indicatie, respons, nevenwerkingen en interacties van de voorgeschreven geneesmiddelen. Het toepassen van het AMO-instrument zorgde er niet enkel voor dat de patiënten op evidentie gebaseerde medicatie kregen voorgeschreven maar had ook een belangrijke invloed op de therapietrouw van de patiënten. Het AMO-instrument hielp de arts ook te overwegen of toegediende medicamenten nog wel passen binnen het breder zorgkader. Door rekening te houden met dit zorgkader kan potentieel de levenskwaliteit van de patiënt verbeterd worden.

Desondanks kon er in deze studie geen significante verbetering in het algemeen welzijn van de studiepopulatie worden vastgesteld. Toekomstig onderzoek is nog nodig om een verband aan te tonen tussen interventies die een adequaat medicatiebeleid stimuleren en een verbetering van het algemeen welzijn van de patiënt.

Dankwoord

Het is zeker op zijn plaats dit werkstuk te beginnen met een dankwoord. Zonder de herhaaldelijke hulp van verschillende personen zou deze masterproef immers niet dezelfde zijn geweest.

Om te beginnen zijn we onze promotor, professor Dr. B. Schoenmakers, dankbaar voor haar onophoudelijk enthousiasme, haar steeds opbouwende feedback en haar goede begeleiding bij dit project.

Graag richten we ook een woord van dank aan onze praktijkopleiders: Dr Johan Beirinckx, Dr Lieve Duponcheel, Dr Ans Mentens, Dr Jules Saerens, Dr Eddy Springael en Dr Veerle Van der Stighelen. Hun feedback en input was erg waardevol bij het tot stand komen van dit project!

Verder ook onze dank aan partners, vrienden en familie voor hun steun in moeilijke tijden, het berekenen van T-tests en nog veel meer!

Inleiding

Het managen van medicatieschema's van ouderen wordt een steeds complexere taak. Vele factoren dragen bij tot het complexer worden van deze schema's. Zo is er de stijgende levensverwachting, waarbij het gemiddelde aantal aandoeningen per patiënt stijgt naarmate de leeftijd toeneemt. Ook vereisen tal van aandoeningen op zich al een polyfarmaceutische aanpak. Daarnaast spelen tal van andere factoren ongetwijfeld ook een rol. (1) (2)

Gegevens tonen aan dat er in deze categorie van patiënten vaak fouten in het medicatieschema voorkomen. Om artsen bij te staan in het optimaliseren van medicatieschema's, werden reeds verschillende instrumenten ontwikkeld (POM, NO TEARS, MAI, ...). Omwille van verschillende redenen bleken deze instrumenten voor de eerste lijn niet erg geschikt, waardoor huisartsen ze ook weinig gebruiken. Zo pakken bestaande instrumenten vaak enkel overprescribing maar onvoldoende under– en misprescribing aan. Andere instrumenten zijn dan weer tijdrovend of houden weinig rekening met de individuele patiënt. (3) (4) (5) (6) (7)

Steeds meer groeide het besef dat de huisarts hier een erg belangrijke rol in speelt. Om de huisartsen te voorzien van een werkbaar instrument, werd het AMO-instrument (Adequaat Medicatiebeleid bij Ouderen) uitgewerkt door Floris De Knijf en Evelien Lenaerts. (8) Het instrument werd ontwikkeld voor en gevalideerd binnen een populatie WZC-bewoners (woonzorgcentrumbewoners). In 2014 werd het instrument door Sarah Vromman ook toegepast op een beperkte populatie thuiswonende ouderen. (9) Toegepast op de medicatieschema's, pakt het instrument “overprescribing” (voorschrijven van overbodige medicatie), “underprescribing”(niet voorschrijven van noodzakelijke medicatie) en “misprescribing”(voorschrijven van foutieve medicatie), inadequaat voorschrijfgedrag samengevat, aan.

Tussen patiënten in woonzorgcentra en ambulante patiënten bestaan echter vele verschillen. Zo is er in de ambulante setting soms geen duidelijk medicatieschema aanwezig, staan ambulante patiënten zelf in voor het correct naleven van het medicatieschema en gebruiken ze vaker OTC-medicamenten (over the counter-medicamenten) en supplementen zonder dat de arts hiervan op de hoogte is. (10) (11)

In dit onderzoek wordt het instrument aangepast aan en toegepast op een ambulante populatie. Het doel hiervan is de patiënt te beschermen tegen het onnodig of foutief gebruik van medicatie en tegen het foutief ontbreken ervan, alsook het inperken van onnodige uitgaven binnen de gezondheidszorg.

Primair wordt het AMO-instrument aangepast voor gebruik in de ambulante praktijk en wordt onderzocht hoeveel inadequate medicatieschema’s er geregistreerd worden bij toepassing van het AMO-instrument op een ambulante patiëntenpopulatie. Er wordt ook nagegaan welke invloed het aanpassen van deze schema’s heeft op de levenskwaliteit. Secundair wordt de haalbaarheid om het instrument te gebruiken in de dagelijkse praktijkvoering onderzocht. Hierbij wordt enerzijds nagegaan of het gebruik van het instrument implementeerbaar is in de dagelijkse praktijkvoering en anderzijds of het instrument een meerwaarde biedt.

Methode

A. Literatuur

Er werd gezocht in Cebam en Medline volgens het watervalprincipe. Er werd gebruik gemaakt van de trefwoorden en Mesh-termen: 'primary health care', 'aged', 'polypharmacy', 'inappropiate prescribing', 'medication use' en 'electronic prescribing'. Review artikels, gerandomiseerde gecontroleerde studies en andere artikels werden gekozen aan de hand van hun abstract en publicatiedatum. Om dit artikel zo relevant mogelijk te maken, werden enkel de artikels die gepubliceerd werden in de afgelopen 10 jaar, weerhouden. Via referenties en related articles of citations werden er ook artikels opgenomen in de literatuurstudie. Het AMO-instrument dat werd voorgesteld in het artikel 'Adequaat voorschrijven bij ouderen: Een interventiestudie bij huisartsen' van De Knijf F en Lenaerts F werd als basis van deze studie gebruikt en werd aangepast op basis van de beschikbare literatuur om haalbaar te zijn in de ambulante praktijk.

B. Onderzoeksvraag

In deze studie werden twee onderzoeksvragen gesteld. Primair werd het AMO-instrument aangepast voor gebruik in de ambulante praktijk en werd onderzocht hoeveel inadequate medicatieschema's er geregistreerd werden bij toepassing van het AMO-instrument op een ambulante patiëntenpopulatie. Er werd ook nagegaan welke invloed het aanpassen van deze schema's heeft op de levenskwaliteit. Secundair werd de haalbaarheid om het instrument te gebruiken in de dagelijkse praktijkvoering onderzocht. Hierbij werd enerzijds nagegaan of het gebruik van het instrument implementeerbaar is in de dagelijkse praktijkvoering en anderzijds of het instrument een meerwaarde bood.

C. Populatie

De studie gebeurde bij 100 thuiswonende, niet-geïnstitutionaliseerde personen van 65 jaar en ouder. Er werd gekozen geen maximale leeftijdsgrens te voorzien, om zo de representativiteit te maximaliseren. Enkel patiënten met een palliatief statuut en dementie werden geëxcludeerd uit het onderzoek.
Na aanvang van het veldonderzoek werden alle patiënten die voldeden aan de criteria en na een informed consent hun uitdrukkelijke toestemming gaven, in de studie opgenomen.

D. Studieopzet: design en uitkomstmaten

Het onderzoek was een interventiestudie met voor- en nameting.
Allereerst werd het AMO-instrument aangepast om bruikbaar te zijn in de ambulante praktijk. Er werden vragen toegevoegd die nagingen of de patiënt thuis beschikt over een medicatieschema (een geschreven/gedrukt document waarop staat welke geneesmiddelen de patiënt neemt en op welke tijdstippen deze ingenomen moeten worden) en of de patiënten dit schema zelf moesten naleven of er iemand die medicatie klaarzette voor de patiënt. Deze vraag peilt naar de therapietrouwheid van de patiënt. (10) Ook werd er een vraag toegevoegd die bevraagt of patiënten enkel de voorgeschreven geneesmiddelen nemen of nog bijkomende medicijnen of supplementen (vitamines en mineralen) innemen. Tot slot werd er ook gevraagd of enkel huisartsen het medicatieschema aanpasten of ook specialisten.(bijlage 1)

De interventie bestond uit het toepassen van het aangepaste AMO-instrument bij elke geïncludeerde patiënt. Tijdens de inclusiefase, die liep van 01/08/2014 tot en met

05/01/2015, werd in samenwerking met de huisartsen van de geïncludeerde patiënten de medicatieschema's geregistreerd (gebruik makend van enerzijds het EMD en anderzijds de door de patiënt beschikbaar gestelde informatie) en werd het AMO-instrument toegepast op deze gegevens. Het huidige medicatieschema werd met de patiënt besproken en alle vragen van het AMO- instrument werden samen met de patiënt overlopen. De patiënt werd dus betrokken bij de optimalisatie van het medicatieschema.
Ook werd de Nederlandstalige SF12 vragenlijst afgenomen over de kwaliteit van leven van de patiënt. (bijlage2) De resultaten van de SF12 vragenlijst worden uitgedrukt in de 'Physical Component Summary' (PCS) en de 'Mental Component Summary' (MCS). (12)

De primaire uitkomstmaten waren het aantal aanpassingen (het toevoegen, wijzigen of stoppen van geneesmiddelen of supplementen) in het medicatieschema en de levenskwaliteit van de patiënt. De secundaire uitkomstmaat van de studie was de haalbaarheid van het instrument in de praktijk.

Vervolgens werden de medicatieschema's door de onderzoekers geanalyseerd en werd de verkregen informatie verwerkt. Het AMO-instrument werd toegepast op elk medicatieschema en met behulp van de START/STOPP criteria werden voorstellen voor aanpassingen in het medicatieschema overlegd met de behandelende huisarts en met de patiënt. (bijlage 3) (13) (14) Zo nodig werden uit te voeren aanpassingen van de schema's telefonisch of tijdens de volgende controleraadpleging gecommuniceerd met de betrokken patiënt. Daarnaast werden alle patiënten voorzien van een duidelijk medicatieschema op papier en werd het belang van therapietrouwheid benadrukt.

De nameting gebeurde 2 tot 4 maanden later. De patiënten werden schriftelijk of telefonisch gecontacteerd, waarbij werd nagegaan of hun medicatieschema nog gewijzigd was. Daarnaast werd nagegaan welke invloed de interventie had op hun kwaliteit van leven aan de hand van de SF-12 vragenlijst. (12) (15)

De gegevens werden op anonieme wijze verwerkt en werden statistisch geanalyseerd via het programma Excel. Er werd via Matlab een gepaarde T-test uitgevoerd op de resultaten van de SF12-vragenlijst. Resultaten werden als significant gerapporteerd bij een p-waarde <0.05 (significantieniveau 5%).

E. Outcome

Primair werd het oorspronkelijke AMO-instrument aangepast aan de specifieke thuissituatie. Er werd nagegaan welk effect de toepassing van het aangepaste AMO-instrument heeft op het medicatieschema van de deelnemende patiënten. Daarenboven werd een aantal co-variabelen geregistreerd (leeftijd, geslacht, huisbezoek/raadpleging, al dan niet aanwezig zijn van een medicatieschema) en werd er nagegaan welke invloed de interventie had op de kwaliteit van leven van de patiënt.
Secundair werd op een kwalitatieve manier nagegaan of het toepassen van het AMO-instrument bij de thuiswonende ouderen, haalbaar is. Hierbij werd enerzijds nagegaan of het gebruik van het instrument inplementeerbaar is in de dagelijkse praktijkvoering en anderzijds of het instrument een meerwaarde bood.

F. Ethische commissie

Er werd een gunstig advies verleend door de Commissie Medische Ethiek van de universitaire ziekenhuizen van de K.U.Leuven op 7 mei 2014, onder het nummer B322201421396.

Resultaten

A. Onderzoeksvraag 1: Effect van het AMO-instrument op medicatieschema's en levenskwaliteit

Het AMO-instrument werd aangepast aan de specifieke thuissituatie. Er werden vragen toegevoegd die nagingen of de patiënt thuis beschikt over een medicatieschema en of de patiënten dit schema zelf moesten naleven of er iemand die medicatie klaarzette voor de patiënt. Ook werd er een vraag toegevoegd die aangeeft of patiënten enkel de voorgeschreven geneesmiddelen nemen of nog bijkomende medicijnen of supplementen innemen. Tot slot werd er ook gevraagd of enkel huisartsen het medicatieschema aanpassen of ook specialisten.

1) Analyse van de co-variabelen

Er namen 100 ambulante patiënten deel aan deze studie, waarvan 61 vrouwen (61%) en 39 mannen (39%). De patiënten hadden bij inclusie een gemiddelde leeftijd van 76,2 jaar met een standaarddeviatie van 7,22 en een spreiding tussen 65 en 93 jaar.
Er werden 64 patiënten (64%) geïncludeerd tijdens de consultatie en 36 patiënten (36%) op huisbezoek.

Bij aanvang van de studie beschikte slechts 46,9% van patiënten die op consultatie kwamen en 86,1% patiënten op huisbezoek over een up-to-date medicatieschema. In totaal beschikte 61% van de patiënten over een duidelijk medicatieschema.

2) Medicatieanalyse

Bij aanvang van de studie en vóór toepassing van het AMO-instrument, nam elke patiënt gemiddeld (μ) 5,3 geneesmiddelen met een standaarddeviatie (σ) van 2,99. Patiënten op consultatie namen gemiddeld 4,43 geneesmiddelen met standaarddeviatie van 2,71, bij patiënten op huisbezoek was μ=6,83 met σ=2,88.
48% van de ondervraagde patiënten gebruikte één of meerdere supplementen (vitamines en mineralen) en 16% van de ondervraagden gebruikten geneesmiddelen die door de apotheek vrij werden afgeleverd. (Tabel 1)

Na het toepassen van het AMO-instrument konden er gemiddeld 1,24 veranderingen in medicamenten worden geregistreerd met een standaarddeviatie van 1,34. Onder veranderingen werd zowel het toevoegen en het stoppen van geneesmiddelen en supplementen en de vervanging door generieken verstaan. Bij 19% van de patiënten werd er één of meerdere geneesmiddelen gestart en bij 26% werd er minstens 1 supplement toegevoegd. Bij 8% van de patiënten werd één of meerdere geneesmiddelen gestopt en bij 35% werden geneesmiddelen vervangen. De belangrijkste redenen voor veranderingen in medicatie waren onnodige duplicatie, foutieve dosage, gebrek aan indicatie of effectiviteit van het geneesmiddel en vervaging door een generiek of combinatiepreparaat.

In totaal werden er bij 36% van de patiënten geen wijzigingen in het medicatieschema aangebracht.

	Totaal	Gemiddeld/patiënt	Standaard dev.
Voor toepassing van het AMO-instrument			
Medicamenten	530	5,3	2,99
Medicamenten OTC	19	0,19	0,46
Supplementen	79	0,79	1,17
Na toepassing van het AMO-instrument			
Medicamenten	545	5,45	3,02
Medicamenten OTC	17	0,17	0,43
Supplementen	111	1,11	1,23
Geregistreerde veranderingen			
Medicamenten gestopt	7	0,07	0,26
Medicamenten gestart	22	0,22	0,48
Medicamenten vervangen	61	0,61	0,97
Medicamenten OTC gestopt	2	0,02	0,2
Supplementen gestopt	0	0	0
Supplementen gestart	32	0,32	0,58

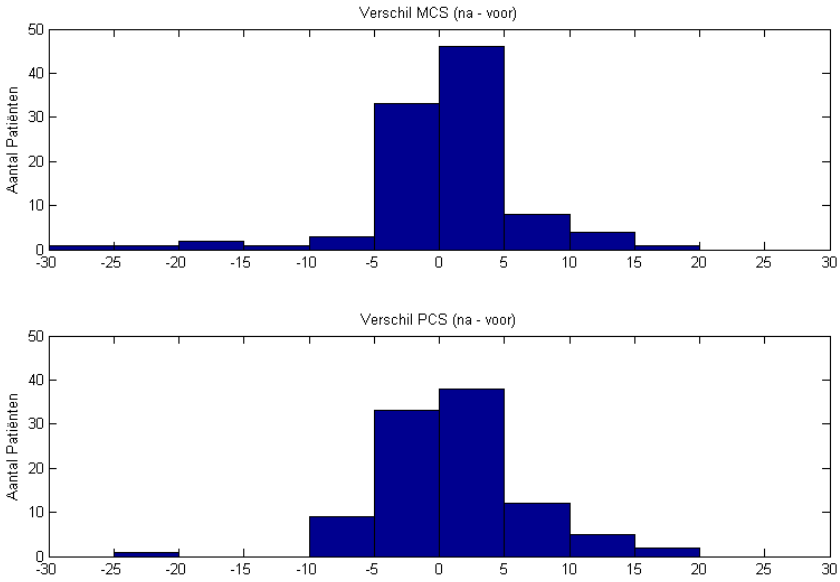
Tabel 1: Overzichtstabel

3) Analyse SF12-vragenlijst

De SF12v2 vragenlijst werd bij 100 patiënten afgenomen voor toepassing van het AMO-instrument en 2 tot 4 maanden na toepassing van het AMO-instrument.
Bij aanvang van de studie bedroeg de gemiddelde PCS 41,40 (σ=11,57) en de gemiddelde MCS 52,80 (σ=9,34) (15) (16) (17). Drie maanden na het toepassen van het AMO-instrument op de medicatieschema's, kon er bij 48% en 47% van de patiënten een stijging in respectievelijk de mentale en fysieke gezondheid worden vastgesteld. (Figuur 1) Hoewel er gemiddeld een lichte stijging vastgesteld werd in de mentale en fysieke gezondheid van de patiënten, was deze voor de PCS (p-waarde=0.078) en de MCS (p-waarde= 0.542) niet significant.

Leeftijd	PCS pre-AMO (Gem. / StDev)	MCS pre-AMO (Gem. / StDev)	PCS post-AMO (Gem. / StDev)	MCS post-AMO (Gem. / St. Dev)	P-waarde PCS	P-waarde MCS
65-93	41,40 / 11,57	52,80 / 9,34	42,39 / 11,12	53,17 / 9,65	0,078	0,542
65-74	43,45 / 10,76	52,63 / 10,28	44,41 / 10,65	53,29/ 10,93	0,353	0,121
75-93	40,09 / 11,96	52,91 / 8,77	41,09 / 11,36	53,10 / 8,83	0,524	0,806

Tabel 2: Analyse SF12-vragenlijst



Figuur 1: het verschil tussen de na- en voormeting van MCS en PCS.

B. Onderzoeksvraag 2: Haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk.

De deelnemende artsen ervoeren het invullen van het AMO-instrument niet als tijdrovend. Zo duurde het slechts enkele minuten om het instrument samen te overlopen. Het controleren van het eigenlijke medicatieschema neemt vervolgens nog enkele minuten in beslag, afhankelijk van de aanwezige pathologie en de uitgebreidheid van het medicatieschema. Een belangrijke variabele is echter wel de aanwezigheid van een (elektronisch of papieren) schema van de huidige medicatie-inname door de patiënt. Wanneer er nog geen actueel medicatieschema aanwezig is, kost een oppuntstelling meer tijd. Het betreft geen objectieve metingen, doch een inschatting van de deelnemende artsen, opgesteld na afronden van de inclusiefase.

Discussie

A. Onderzoeksvraag 1: Effect van het AMO-instrument op medicatieschema's en levenskwaliteit

Uit dit onderzoek blijkt dat het toepassen van het AMO-instrument niet leidde tot een reductie van het totaal aantal medicamenten. Een optimalisatie van het voorschrijfgedrag, wat uiteindelijk het AMO-instrument beoogde, is dus veel breder dan het minimaliseren van medicatieschema's. Dit neemt natuurlijk niet weg dat er 9 medicamenten werden stopgezet door toepassing van het instrument. In het merendeel van de gevallen omdat er geen indicatie was voor het medicament, maar ook een stopzetting wegens de aanwezigheid van een contra-indicatie en wegens duplicatie kwam voor. Dergelijke afbouw van (onnodige en potentieel gevaarlijke medicatie) levert enerzijds een gedaald risico op nevenwerkingen voor de patiënt en anderzijds ook een kostenbesparing voor zowel patiënt als overheid op. Naast deze stopzetting werden er ten gevolge van de toepassing van het instrument 22 medicamenten opgestart. In het merendeel van de gevallen betrof het patiënten met een

chronische pathologie, waarbij één of meerdere medicamenten in het (vaak al uitgebreider) medicatieschema ontbraken (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur bij een diabetespatiënt). Op basis van de huidige evidentie kan gesteld worden dat deze (vaak preventieve) medicamenten het risico op morbiditeit en mortaliteit verminderen en op die manier de patiënt ten goede komen. De START/STOPP-criteria werden niet steeds strikt toegepast, maar werden als richtlijn gebruikt afhankelijk van elke individuele klinische situatie.

Bij de meeste vervangingen betrof het een overschakeling naar generische producten; enkele keren ging het over een overschakeling naar een combinatiepreparaat. In dit geval zijn de redenen uiteraard voornamelijk financieel, zowel ten voordele van de patiënt als van de overheid. Bij de overschakeling naar combinatiepreparaten diende men erop bedacht te zijn dat sommige combinatiepreparaten duurder zijn dan de gecombineerde prijs van de afzonderlijke preparaten. In overleg met de patiënt werd beslist welke keuze het meest gewenst is. De onderzoekers ervoeren bij de overschakeling naar generische producten frequent enige scepsis van de patiënt ten opzichte van deze producten. Vaak gingen patiënten er nog van uit dat de merkproducten superieur zijn. Een sensibilisatiecampagne (zoals de lopende campagne die antibioticagebruik ontmoedigt), zowel bij artsen als bij patiënten, zou hiervoor eventueel een oplossing kunnen bieden. Daarnaast zouden zowel artsen als apothekers nog meer kunnen wijzen op de voordelen van generische producten.

Uit het onderzoek bleek dat er 79 supplementen of vitaminepreparaten gebruikt werden in de onderzoeksgroep. Hiervan werd geen enkel supplement stopgezet, vermits er geen contra-indicaties waren. Belangrijk hierbij is te vermelden dat supplementen neveneffecten kunnen hebben, dat ze kunnen interageren met medicamenten en dat zeker nog niet alle interacties gekend zijn. Het is daarom zeker aan te raden het nut en de mogelijke risico's van dergelijke supplementen te bespreken met patiënten en logischerwijs nutteloze of potentieel gevaarlijke supplementen af te raden. Duidelijke richtlijnen op dit gebied zouden een nuttige ondersteunende rol kunnen bieden aan de huisarts. Op basis van de reeds beschikbare richtlijnen, werden 32 supplementen opgestart. Het betrof hier voornamelijk vitamine D en calcium. Men kan echter discussiëren of deze behoren tot de groep van supplementen of tot de groep van geneesmiddelen. We vermelden het gebruik van deze richtlijn naast de START/STOPP criteria, vermits deze laatste vaag zijn over het gebruik van vitamine D en calcium. Ook op andere gebieden, bijvoorbeeld betreffende de opstart van nieuwe medicatie, kan het nuttig zijn om naast de START/STOPP criteria nog andere bronnen te raadplegen. Ze boden in dit onderzoek echter een nuttige, heden betrouwbare, snelle ondersteuning bij het voeren van een adequaat medicatiebeleid, kaderend in de bredere context van het AMO-instrument.

Uit dit onderzoek blijkt dat er geen significante verbetering van de levenskwaliteit geregistreerd werd na toepassing van het AMO-instrument. Hier kan er echter wel bemerkt worden dat de mentale en fysieke gezondheid door verschillende variabelen wordt beïnvloed die in deze studie niet werd gemeten. Eveneens moet men beseffen dat dit een interventiestudie is waarbij de interventie niet getest werd bij een controlegroep.

B. Onderzoeksvraag 2: Haalbaarheid van het AMO-instrument in de ambulante praktijk

Secundair werd in dit werkstuk de haalbaarheid van het aangepaste AMO-instrument in de huisartsenpraktijk getoetst wanneer het wordt toegepast op ambulante patiënten. Daar haalbaarheid een breed begrip is, werd een onderverdeling in enkele aspecten gemaakt. Hierbij werd enerzijds de implementeerbaarheid in de dagelijkse praktijkvoering nagegaan.

Anderzijds werd onderzocht of de toepassing van het instrument door de deelnemende artsen als een meerwaarde wordt gezien.

1) Implementeerbaarheid

Allereerst werd er nagegaan of het instrument dat werd opgesteld voor gebruik in een WZC ook haalbaar is bij thuiswonende ouderen. Tussen patiënten in woonzorgcentra en ambulante patiënten bestaan velen verschillen. Zo is er in de ambulante setting vaker niet dan wel een duidelijk medicatieschema aanwezig, staan ambulante patiënten meestal zelf in voor het correct naleven van het medicatieschema en gebruiken ze vaker OTC-geneesmiddelen (over the counter-geneesmiddelen) en supplementen zonder dat de arts hiervan op de hoogte is. Het is belangrijk om hier rekening mee te houden in de opvolging van ambulante patiënten en daarom werden enkele vragen over deze aspecten toegevoegd aan het instrument.

De belangrijkste factor die bijdraagt aan de inschatting van de implementeerbaarheid binnen de reguliere raadplegingen en huisbezoeken is de hoeveelheid tijd die in beslag genomen wordt door het invullen van het instrument. De deelnemende artsen ervoeren het toepassen van het AMO-instrument en het controleren van de medicatieschema's niet als tijdrovend. Exacte tijdsinvesteringen werden tijdens de inclusiefase niet genoteerd, het betreft dus louter subjectieve bevindingen. De artsen vermoeden zelfs dat volgende afnamen van het instrument bij eenzelfde patiënt sneller zullen verlopen. De patiënt zal dan al meer vertrouwd zijn met de gestelde vragen. Ook zal na een mogelijk initieel ontbreken van een medicatieschema dit bij volgende afnames wel aanwezig zijn en mogelijke fouten in het medicatieschema zullen vaak al zijn gecorrigeerd. De artsen merkten ook op dat het invullen van het instrument en het toepassen van de START/STOPP-criteria enige oefening vereiste en dat het gebruik ervan sneller verliep wanneer men er meer ervaring mee kreeg. Dit kon worden beoordeeld doordat elke arts het instrument afnam bij 50 patiënten.

Het toepassen van het AMO-instrument bleef echter steeds een bijkomende handeling en vroeg een extra inspanning van de arts. Deze inspanning kan gezien worden als deel van een goede praktijkvoering, maar op drukke momenten kan het moeilijk zijn er tijd voor te vinden. De onderzoekers van deze studie stellen daarom voor het gebruik van dit AMO-instrument in de dagelijkse praktijkvoering goed te organiseren. Ten eerste wordt aangeraden hiervoor een apart ogenblik te voorzien, bijvoorbeeld in het kader van een gezondheidspreventieve raadpleging. Bij 75-plussers zou dit aan bod kunnen komen tijdens controleraadplegingen waarbij meestal enkel een verlenging van medicatie wordt voorgeschreven. Ten tweede zou men de patiënt ter voorbereiding van deze consultatie al een vragenlijst kunnen geven waarop de huidige medicatie-inname dient ingevuld te worden en waarop eventueel al een aantal vragen van het AMO-instrument kunnen beantwoord worden. Dit zou veel tijd kunnen besparen tijdens de raadpleging zelf. Ten derde zou er door de arts duidelijke aantekeningen gemaakt moeten worden in het elektronisch medisch dossier. Door het noteren van de reden van verandering in het medicatieschema na toepassing van het AMO-instrument, kan voorkomen worden dat in de toekomst dezelfde fouten bij dezelfde patiënt gemaakt worden. Zeker in groepspraktijken waarbij het medicatieschema vaker door verschillende artsen wordt aangepast, voorkomt dit een herhaling van foutief voorschrijfgedrag. Ook wordt het aangeraden het afnemen van het AMO-instrument aan de jaarlijkse werkplanning (in het EMD) toe te voegen om zo de arts hier regelmatig aan te herinneren. Wat hierbij volgens beide artsen nog ontbreekt is een applicatie van het instrument binnen het medisch dossier, een digitale versie van het AMO-instrument, rechtstreeks in het medisch dossier.

2) Meerwaarde

A) Kwaliteit op niveau van de arts

Ten eerste is het instrument een hulpmiddel bij het voorschrijven en stopzetten van (voornamelijk chronische) medicatie. Het controleren van de medicatieschema's gebeurde met behulp van de START/STOPP-criteria, die gebaseerd zijn op beschikbare evidentie. Hierdoor werd men door het gebruik van het AMO-instrument gemotiveerd tot 'evidence based' voorschrijven. (13) Men diende er tijdens het gebruik van de START/STOPP-criteria echter rekening mee te houden dat het gaat om een limitatieve lijst. Het medicatieschema kan ook nog andere overbodige of potentieel gevaarlijke geneesmiddelen bevatten die niet in de START/STOPP-criteria voorkwamen. Het AMO-instrument hielp alert te zijn wat betreft deze medicamenten, door de indicatie, respons, nevenwerkingen en interacties te bevragen. In theorie kan door een correct gebruik de kans op nevenwerkingen verkleinen en de morbiditeit en mortaliteit dalen. Een grondige farmacotherapeutische kennis bleef hierbij uiteraard van belang. We moeten echter ook bemerken dat het belangrijk is om medische informatie over de patiënt zoals voorgeschiedenis, allergieën, medicatie, labresultaten,… gecodeerd te registreren in het elektronisch medisch dossier. Goede EMD-paketten kunnen zo mee helpen waken over interacties en contra-indicaties. Door artsen een houvast te bieden, zelfs wanneer de patiënt een erg uitgebreide medicatielijst heeft, kon het AMO-instrument een nuttige bijdrage leveren. Het AMO-instrument helpt om de zorg te optimaliseren, maar neemt ook frustratie en onzekerheid betreffende polyfarmacie bij de arts weg.

Ten tweede stellen de onderzoekers van deze studie vast dat ze, door het veelvuldig toepassen van het AMO-instrument en bijgevolg te focussen op een adequaat medicatiebeleid bij ouderen, ook bij andere (niet-geïncludeerde) patiënten veel meer aandacht hadden voor een adequaat medicatiebeleid. De arts werd zo continu geprikkeld de medicatie van alle ouderen correct te beheren.

B) Kwaliteit op niveau van de patiënt

Het toepassen van het AMO-instrument zorgde er niet enkel voor dat de patiënten op evidentie gebaseerde medicatie kregen voorgeschreven maar had ook een belangrijke invloed op de therapietrouw van de patiënten. Over therapietrouw zijn reeds talloze onderzoeken gebeurd. Wat vaststaat is dat patiënten medicatie niet steeds nemen aan de voorgeschreven frequentie, op het voorgeschreven tijdstip en op de voorgeschreven manier. Dit kan zowel aan de patiënt (vergeetachtigheid, gebrek aan vertrouwen in de arts, nevenwerkingen, ...) als aan de arts (onduidelijke communicatie, fouten in het medisch dossier, ...) liggen. Daarnaast is het ook mogelijk dat de patiënt OTC-medicatie neemt waar de arts geen weet van heeft. Door therapietrouw en beïnvloedende factoren te bevragen, kon de arts ook op dit niveau interveniëren. (10) Tijdens deze studie betrof het voornamelijk het verschaffen van medicatieschema's op papier, maar ook werd soms de hulp van een verpleegkundige ingeschakeld voor het klaarzetten van medicatie. Daarnaast werden ook motiverende technieken gebruikt om de therapietrouw te verbeteren. Het herhaaldelijk toepassen van het instrument bij dezelfde patiënt kan dit effect mogelijk nog vergroten. Het bespreken van een adequaat voorschrijfgedrag en medicatiegebruik kan ook bij de patiënt een bewustwording teweegbrengen, waardoor deze mogelijk ook nauwgezetter zal omspringen met medicamenten in het algemeen.
Het AMO-instrument hielp de arts te overwegen of toegediende medicamenten nog wel passen binnen het breder zorgkader. Vooral in de laatste levensfase van de patiënt worden

er vaak andere eisen gesteld aan toegediende medicamenten. Uiteraard kan dit zorgkader ook in andere levensfases belangrijk zijn. Door rekening te houden met dit zorgkader kan potentieel de levenskwaliteit van de patiënt verbeterd worden. Dergelijke situaties kwamen tijdens deze studie niet voor, maar deze overwegingen worden gemaakt op basis van ervaring met het instrument.

C) Kwaliteit op niveau van de gezondheidszorg

In het licht van de besparingen binnen de gezondheidszorg is één van de voordelen van het AMO-instrument dat het de arts aanspoorde gebruik te maken van generieken en niet-medicamenteuze behandelingen. Het instrument spoorde ook overbodige medicatie op en kaartte duplicatie aan. Daarenboven werd op evidentie gebaseerd voorschrijfgedrag gestimuleerd wat de gezondheidszorg ten goede kwam. (13) (18) Bemoeilijkende factoren hierbij waren variërende prijzen van medicamenten en weerstand van de patiënt (onder meer door gewenning aan een specifiek merk of door wantrouwen tegenover generische medicamenten).

3) Sterkte-zwakteanalyse

Er moet echter wel bemerkt worden dat het antwoord op de tweede onderzoeksvraag een subjectieve uitkomst betreft, gebaseerd op bevindingen van de onderzoekers. Het werkstuk kan geen objectieve data naar voren schuiven om al deze bevindingen te staven. Het gehele onderzoek alsook het afnemen van het AMO-instrument bij de verschillende patiënten, werd uitgevoerd door twee onderzoekers. Het grote voordeel hiervan is dat de onderzoekers een zekere ervaring opbouwden met het instrument door het elk 50 keer toe te passen. Deze ervaring stelde hen in staat een zekere leercurve te doorlopen en conclusies te trekken die niet mogelijk zouden zijn bij beperkt gebruik. Het grote nadeel is dat zo slechts de mening van twee artsen kon wordt nagegaan en dat mogelijke voor- of nadelen gemist worden.

Het feit dat beide deelnemende artsen eveneens onderzoekers van dit werkstuk zijn, kan de resultaten betreffende de meerwaarde hebben beïnvloed, zowel in de positieve zin (door een geloof in eigen werk) als in de negatieve zin (door een meer kritische blik).

Conclusie

In de ganse patiëntenpopulatie komt zowel overprescribing, underprescribing en misprescribing voor. Enkele jaren geleden werd het AMO-instrument ontwikkeld dat huisartsen ondersteunt in het voeren van een adequaat medicatiebeleid bij ouderen in de WZC-setting. In dit werkstuk werden enkele wijzigingen in het AMO-instrument doorgevoerd zodat het instrument ook gebruikt kan worden in de ambulante ouderenpopulatie. De aangepaste versie van het instrument werd in dit werkstuk dan ook toegepast op de ambulante patiëntenpopulatie. Het instrument werd door de betrokken artsen als een meerwaarde beschouwd in het managen van medicatieschema's. Het biedt de artsen een goede houvast en helpt de arts alert te zijn wat betreft indicatie, respons, nevenwerkingen en interacties van de voorgeschreven geneesmiddelen. Het toepassen van het AMO-instrument zorgde er niet enkel voor dat de patiënten op evidentie gebaseerde medicatie kregen voorgeschreven maar had ook een belangrijke invloed op de therapietrouw van de patiënten. Door therapietrouw en beïnvloedende factoren te bevragen, kon de arts ook op dit niveau interveniëren. Het AMO-instrument hielp de arts ook te overwegen of

toegediende medicamenten nog wel passen binnen het breder zorgkader. Door rekening te houden met dit zorgkader kan potentieel de levenskwaliteit van de patiënt verbeterd worden.

Hoewel het instrument de artsen een goede houvast kon bieden in het managen van de medicatieschema's bij ouderen, kon er in deze studie geen significante verbetering in het algemeen welzijn van de studiepopulatie worden vastgesteld. Toekomstig onderzoek is nog nodig om een verband aan te tonen tussen interventies die een adequaat medicatiebeleid stimuleren en een verbetering van het algemeen welzijn van de patiënt.

Bibliografie

1. Milton JC, Jackson SH. Prescribing for older people. BMJ. 2008: p. 606-609.
2. Koberlein J, Gottschall M, Czarnecki K, Thomas A, Bergmann A, Voigt K. General practitioners views on polypharmacy and its consequences for patient health care. BMC Family Practice. 2013.
3. Dimitrow MS, Airaksinen MS, Kivela SL, Lyles A, Leikola NS. Comparison of Prescribing Criteria to Evaluate the Appropriateness of Drug Treatment in Individuals Aged 65 and Older: A Systematic Review. J Am Geriatr Soc. 2011: p. 1521-1530.
4. Dovjak P. Tools in polypharmacy: current evidence from observational and controlled studies. Z Gerontol Geria. 2012: p. 469-472.
5. Walsh EK, Cussen K. "Take Ten Minutes": A dedicated ten minute medication. Ir Med J. 2010: p. 226-238.
6. Clyne B, Bradley MC, Hughes C, Fahey T, Lapane KL. Electronic Prescribing and other forms of technology to reduce inappropriate medication use and polypharmacy in older people:a review of current evidence. Clin Geriatr Med. 2012: p. 301-322.
7. Lewis TL. Using the NO TEARS tool for medication review. BMJ. 2004: p. 434.
8. De Knijf F, Lenaerts E. Adequaat voorschrijven bij ouderen: een interventiestudie bij huisartsen. Masterproef. Katholieke Universiteit Leuven), Huisartsgeneeskunde; 2012.
9. Vromman S. Adequaat voorschrijfgedrag bij ouderen. Implementatie van het AMO-instrument bij huisartsen. Masterproef. Katholieke Universiteit Leuven, Huisartsgeneeskunde; 2014.
10. Latif S, McNicoll L. Medication and Non-Adherence In the Older Adult. Geriatrics for the practicing physician. 2009: p. 418-419.
11. The Gerontological Society of America. Over-the-Counter Medication: Behaviors of Older Adults. In ; 2013; Washington.
12. The SF-12®: An Even Shorter Health Survey. [Online].; 2015. Available from: http://www.sf-36.org/tools/sf12.shtml#version2.
13. Hill-Taylor B, Sketris I, Hayden J, Byrne S, O'Sullivan D, Christie R. Application of the STOPP/START criteria: a systematic review of the prevalence of potentially inappropriate prescribing in older adults, and evidence of clinical, humanistic and economic impact. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2013: p. 360-372.
14. NHG. Geneesmiddelgebuik bij ouderen: START- EN STOPCRITERIA. [Online]. [cited 2015. Available from: https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/start_en_stop_criteria_bij_ouderen.pdf.
15. Interpretation Guides to Standardized Questionnaires. The ALS C.A.R.E. Program. [Online].; 2015. Available from: http://www.outcomes-umassmed.org/als/sf12.aspx.
16. User's Manual for the SF-36v2 Health Survey. Advantages of Norm-Based Scoring..
17. SF-36.org. SF-12® Health Survey Scoring Demonstration. [Online].; 2015. Available from: http://www.sf-36.org/demos/SF-12.html.
18. Cahir C, Fahey T, Teeling M, Teljeur C, Feely J, Bennett K. Potentially inappropriate prescribing and cost outcomes for older people: a national population study. British Journal of Clinical Pharmacology. 2010: p. 543–552.

Bijlage

Bijlage 1: Aangepast AMO-instrument

Het AMO-instrument

1. Is er een indicatie:
    - voor elk voorgeschreven geneesmiddel?
    - om nieuwe geneesmiddelen op te starten?

2. Is er respons op therapie?

3. Ondervindt de patiënt nevenwerkingen?

4. Zijn er klinisch significante interacties:
    - tussen de verschillende geneesmiddelen?
    - op niveau van comorbiditeiten, orgaanfunctie of elektrolytenspiegels?

5. Is er onnodige duplicatie?

6. Is de dosis en toedieningsvorm aangepast aan de patiënt?

7. Zijn er al alternatieven mogelijk?
    - Niet-medicamenteus?
    - Vereenvoudiging van het schema?
    - Generisch?

8. Past het medicatiebeleid in het breder zorgkader?

9. Is er een duidelijk medicatieschema (thuis/EMD) aanwezig?
    - Volgt de patiënt dit schema?
    - Wordt medicatie klaargezet door de patient zelf of door een verpleegkundige/kinderen,…

10. Gebruikt de patiënt niet-voorgeschreven medicatie of supplementen?

11. Wordt het medicatieschema enkel door de huisarts gewijzigd of wijzigen specialisten dit ook?

Bijlage 2: SF-12 vragenlijst

SF-12 vragenlijst in het Nederlands voor patiënten (gebaseerd op de Engelstalige versie van de SF-12 vragenlijst en op de vertaling van DeKnijf F en Lenaerts E)

1. Zou u, in het algemeen zeggen dat uw gezondheid uitstekend, zeer goed, goed, matig of slecht is?

Uitstekend	Zeer goed	Goed	Matig	Slecht
○	○	○	○	○

2. De volgende vragen gaan over de activiteiten die u op een doorsnee dag kan doen. Beperkt uw gezondheid u tijdens deze activiteiten? Zo ja, hoeveel?

	Veel	Een beetje	Helemaal niet
a Matige activiteiten zoals het verschuiven van een tafel, stofzuigen, bowlingen of golfen	○	○	○
b Meerdere trappen oplopen	○	○	○

3. Heeft u in de afgelopen 4 weken een van de volgende problemen ervaren in uw werk of bij andere veel voorkomende activiteiten door uw lichamelijke gezondheid?

	Ja	Nee
a Heeft u in de afgelopen 4 weken minder bereikt dan u zou willen door uw lichamelijke gezondheid?	○	○
b Was u in de afgelopen 4 weken beperkt door uw lichamelijke gezondheid in uw werk of andere veel voorkomende activiteiten?	○	○

4. Heeft u in de afgelopen 4 weken een van de volgende problemen ervaren in uw werk of bij andere veel voorkomende activiteiten door emotionele problemen (zoals gevoelens van neerslachtigheid of angst) ?

	Ja	Nee
a Heeft u in de afgelopen 4 weken minder bereikt dan u zou willen door emotionele problemen zoals gevoelens van angst of neerslachtigheid?	○	○
b Heeft u in de afgelopen 4 weken uw werk of andere veel voorkomende activiteiten minder zorgvuldig gedaan dan gewoonlijk door emotionele problemen zoals gevoelens van angst of neerslachtigheid?	○	○

5. In de afgelopen 4 weken, hoeveel verstoorde pijn uw normale werk, zowel werk buitenshuis als uw huishoudelijke activiteiten?

Helemaal niet	enigszins	Matig	Vrij veel	Enorm
○	○	○	○	○

6. De volgende vragen gaan over hoe u zich voelt en hoe het met u is gegaan de afgelopen 4 weken. Geef aub voor iedere vraag, het antwoord dat het dichtst in de buurt komt van hoe u zich heeft gevoeld.

   Hoeveel tijd gedurende de afgelopen 4 weken…

	De hele tijd	Meestal	Vrij vaak	Soms	Zelden	Helemaal nooit
a Voelde u zich kalm en vredig?	○	○	○	○	○	○
b Had u veel energie?	○	○	○	○	○	○
c Voelde u zich somber?	○	○	○	○	○	○

7. In de afgelopen 4 weken, hoeveel verstoorde uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen uw sociale activiteiten, zoals bezoeken van vrienden, familie etc.?

De hele tijd	Meestal	Soms	Zelden	Helemaal nooit
○	○	○	○	○

Geneesmiddelgebuik bij ouderen: START- EN STOPCRITERIA

De START-criteria uit de MDR zijn gebaseerd op de in Ierland opgestelde START-criteria (*Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment*).[1]
Het zijn op evidence gebaseerde voorschrijfadviezen voor ouderen bij regelmatig voorkomende aandoeningen. De START-criteria zijn een hulpmiddel bij het uitvoeren van de farmacotherapeutische analyse in de medicatiebeoordeling. Raadpleeg voor de indicatiestelling en specifieke geneesmiddelkeuze de vigerende richtlijnen. De aanbevelingen zijn niet altijd op iedere individuele patiënt van toepassing en beargumenteerd afwijken kan wenselijk zijn.

Tabel A. Startcriteria voor voorschrijven van geneesmiddelen bij veelvoorkomende aandoeningen bij ouderen

Geneesmiddel	Wanneer toevoegen?	Aanvullende informatie
Cardiovasculair		
ACE remmer (of bij bijwerkingen een angiotensine II-antagonist)	Bij chronisch hartfalen	
	Bij diabetes mellitus met proteïnurie en levensverwachting vanaf 10 jaar	
	Na acuut myocardinfarct	
Statine	Bij een VG van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen of na acuut myocardinfarct of bij DM en een LDL > 2,5 mmol/l	Levensverwachting > 5 jaar
Antihypertensiva	Indien de systolische bloeddruk > 160 mmHg	
Diuretica	Bij chronisch hartfalen	
Bètablokker	Bij stabiele angina pectoris, na acuut myocardinfarct, bij stabiele patient met chronisch hartfalen (lage dosis)	
Acetylsalicylzuur / carbasalaatcalcium	Bij chronisch atriumfibrilleren indien orale anticoagulantia gecontra-indiceerd zijn, bij chronisch stabiele angina pectoris, na acuut myocardinfarct	
Acetylsalicylzuur/ carbasalaatcalcium en/of clopidogrel	Voorgeschiedenis van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen en sinusritme	
Orale anticoagulantia	Bij chronisch atriumfibrilleren	
Respiratoir		
Inhalatie van kortwerkende bèta2 agonist of anticholinergicum	Bij lichte tot matige astma of COPD	
Inhalatie-corticosteroïd	Bij matige tot ernstige astma of COPD	In geval van COPD Gold III-V (en voorspelde FEV1<50%) met frequente exacerbaties (2 of meer per jaar)
Zuurstoftherapie	Bij chronisch respiratoir falen	Arteriële bloedgaswaarde ≤ 7,3 kPa

[1] Gallagher et al. STOPP and START. Consensus validation. Int J ClinPharmacolTher 2008;46:72-83

Geneesmiddel	Wanneer toevoegen?	Aanvullende informatie
Centraal zenuwstelsel		
Levodopa	Bij ziekte van Parkinson met functionele beperkingen en handicaps	
Antidepressivum	Bij depressie (volgens DSM IV-criteria)	Indien psychotherapie niet effectief is of indien de patiënt geen psychotherapie wenst
Gastro-intestinaal		
Protonpompremmer	Bij ernstige gastro-oesofageale reflux of peptische strictuur waarvoor dilatatie nodig is	
	Bij NSAID en: - (complicatie van) peptisch ulcus in anamnese - leeftijd ≥70 jaar - leeftijd 60-70 jaar en gelijktijdig gebruik van: orale anticoagulantia, oraal corticosteroïd, SSRI, acetylsalicylzuur/ carbasalaatcalcium	Verhoogd risico op gastro-intestinale bloeding
	Bij lage dosering acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium en: - ≥60 jaar en peptisch ulcus in anamnese - ≥70 jaar en gelijktijdig gebruik van: orale anticoagulantia, oraal corticosteroïd, SSRI - ≥80 jaar	
Vezelsupplement	Bij chronische symptomatische diverticulose met obstipatie	
Bewegingsapparaat		
DMARD (disease-modifying antirheumatic drugs)	Bij actieve matige tot ernstige reumatoïde artritis (> 4 weken)	Verwijs naar reumatoloog
Bisfosfonaten	Bij onderhoudstherapie > 3 maanden met corticosteroïden	Indien 7,5 mg prednison of meer/dag (of equivalent)
Calcium en vitamine D	Bij patiënten met(verhoogd risico op) osteoporose	Tenzij voldoende inname van calcium en voldoende blootstelling aan zonlicht
Endocrien		
Metformine	Bij diabetes mellitus type 2	start met 2 dd 500 mg bij eGFR 30-50
ACE-remmer of angiotensine II-antagonist	Bij diabetes mellitus en nefropathie	proteïnurie of micro-albuminurie (30mg/24uur) evt. gecombineerd met eGFR < 50 NB pas zo nodig de dosering aan bij verminderde nierfunctie
Trombocyten-aggregatie-remmer	Bij diabetes mellitus en bewezen hart- en vaatziekten	Hypertensie, hypercholesterolemie, roken
Statine	Bij diabetes mellitus met verhoogd risico op hart- en vaatziekte	ook zonder bewezen hart- en vaatziekten
Overig		
Laxans	Bij opiaatgebruik	

De STOP-criteriauit de MDR zijn gebaseerd op de STOPP-criteria (*Screening Tool of OlderPeoples' Prescriptions*).[1] Het zijn klinisch significante criteria voor potentieel ongeschikte geneesmiddelen bij oudere patiënten.
Deze criteria vervangen de *Beerslijst* en vormen geen verbodslijst maar een hulpmiddel bij het uitvoeren van de farmacotherapeutische analyse van de medicatiebeoordeling (zie stroomschema medicatiebeoordeling). Beargumenteerd afwijken van de aanbevelingen kan op patiëntniveau wenselijk zijn.

Tabel B. Stopcriteria van potentieel ongeschikte geneesmiddelen bij oudere patiënten

Geneesmiddel	Wanneer potentieel ongewenst?	Waarom potentieel ongewenst?
Cardiovasculair		
Digoxine	In dosering > 0,125 mg/dag bij eGFR < 50	Verhoogd risico op toxiciteit
Lisdiuretica	Bij enkeloedeem zonder klinische tekenen van hartfalen	Niet bewezen effectief
	Als eerste lijns behandeling hypertensie	Onvoldoende effectief
Thiazidediuretica	Bij jicht in de voorgeschiedenis	Verhoogd risico op jichtaanval
Niet-selectieve bètablokker *(propranolol, carvedilol, oxprenolol, pindolol, labetalol, sotalol)*	Bij COPD	Verhoogd risico op bronchospasmen
Bètablokker	In combinatie met verapamil	Verhoogd risico op symptomatische hartblokkade
Diltiazem of verapamil	Bij hartfalen NYHA klasse III-IV	Negatief inotroop, kan hartfalen verergeren
Calciumantagonisten	Bij chronische obstipatie	Kan verergering obstipatie geven
Salicylaten *(acetylsalicylzuur , carbasalaatcalcium)*	Dosering > 160 mg/dag	Niet bewezen effectief
	Indien geen voorgeschiedenis van coronair, cerebraal of perifeer arteriële symptomen	Niet bewezen effectief
	Bij duizeligheid niet gerelateerd aan cerebrovasculaire ziekte	Niet bewezen effectief
Dipyridamol	Als monotherapie voor cardiovasculaire secundaire preventie	Niet bewezen effectief
Orale anticoagulantia	– Bij gebruik > 6 maanden bij een 1e, ongecompliceerde DVT – Bij gebruik > 12 maanden bij een 1e, ongecompliceerde longembolie	Geen bewijs voor aanvullende effectiviteit
Trombocytenaggregatie-remmers/ orale anticoagulantia	Bij stollingsstoornis	Verhoogd risico op bloeding

Geneesmiddel	Wanneer potentieel ongewenst?	Waarom potentieel ongewenst?
Centraal zenuwstelsel en psychofarmaca		
Tricyclische antidepressiva (anticholinerge effecten zijn het sterkst bij *amitriptyline* enhet minst sterk bij *nortriptyline)*	Bij dementie	Kan verslechtering cognitie geven
	Bij glaucoom	Kan verergering glaucoom geven
	Bij cardiale geleidingsstoornissen	Vanwege pro-aritmische werking
	Bij obstipatie	Kan verergering obstipatie geven
	Bij prostatisme of voorgeschiedenis van urineretentie	Verhoogd risico op urineretentie
	In combinatie met opiaten en/of calciumantagonisten	Verhoogd risico op obstipatie
Langwerkende benzodiazepinen (zoals *nitrazepam, diazepam)*	Bij gebruik > 1 maand	Verhoogd risico op verlengde sedatie, verwardheid, balansverslechtering, vallen
Antipsychotica	Bij parkinsonisme	Verergering extrapiramidale bijwerkingen (*clozapine* en *quetiapine* uitgezonderd)
	Bij gebruik > 1 maand	Risico op verwardheid, hypotensie, extrapiramidale bijwerkingen en vallen
Fenothiazine antipsychotica *(chloorpromazine, periciazine, flufenazine en perfenazine)*	Bij epilepsie	Kan convulsiedrempel verlagen
Parasympaticolytische antiparkinsonmiddelen *(biperideen, trihexyfenidyl)*	Bij behandeling extrapiramidale bijwerkingen van antipsychotica	Verhoogd risico op anti-cholinerge toxiciteit
SSRI's	Bij niet iatrogene hyponatriëmie (Na < 130 mmol/l in laatste 2 mnd)	Verhoogd risico op recidief hyponatriëmie
Klassieke antihistaminica	Bij gebruik > 1 week	Verhoogd risico op sedatie en anticholinerge bijwerkingen
Gastro-intestinaal		
Loperamide of codeïne	Bij diarree e.c.i.	Verhoogd risico op: vertraagde diagnose, vertraagd herstel, niet herkende gastro-enteritis, verergering obstipatie met overloop diarree en ontstaan toxische megacolon bij IBD
	Bij ernstige infectieuze gastro-enteritis (bloederige diarree, hoge koorts of ernstige systemische toxiciteit)	Verhoogd risico op exacerbatie of verlenging infectie

Geneesmiddel	Wanneer potentieel ongewenst?	Waarom potentieel ongewenst?
Gastro-intestinaal (vervolg)		
Metoclopramide	Bij parkinsonisme	Verhoogd risico op verergering parkinsonisme door centrale dopamineblokkade. Alternatief: domperidon
Protonpompremmer	Bij maximale therapeutische dosis > 8 weken bij ulcuslijden	Ontbreken bewijs voor extra effectiviteit
Butylscopolamine	Bij chronische obstipatie	Door anti cholinerge werking verhoogd risico op verergering obstipatie en cognitieve achteruitgang
Respiratoir		
Theofylline	Als monotherapie bij COPD	Veiligere en effectievere alternatieven beschikbaar
Systemische corticosteroïden	I.p.v. inhalatiecorticosteroïden als onderhoudstherapie van matig-ernstige COPD	Onnodige blootstelling aan lange termijn bijwerkingen van systemische corticosteroïden
Ipratropium of tiotropium	Bij glaucoom	Kan verergering glaucoom geven
Bewegingsapparaat		
NSAIDs	Bij matige tot ernstige hypertensie	Kan verergering hypertensie geven
	Bij hartfalen	Kan verergering hartfalen geven
	Bij chronische nierinsufficiëntie (eGFR < 50)	Kan nierfunctie verder doen verslechteren
	Bij gebruik > 3 maanden voor symptoombestrijding van milde osteoartritis	Niet bewezen effectiever dan paracetamol
	Bij gebruik > 3 maanden als onderhoudsbehandeling bij jicht zonder contra-indicatie of bewezen ineffectiviteit voor allopurinol	Verhoogd risico op gastro-intestinale bloedingen en andere bijwerkingen
Corticosteroïden	Bij gebruik > 3 maanden als monotherapie bij reumatische artritis of osteoartritis	Onnodige blootstelling aan lange termijn bijwerkingen van systemische corticosteroïden
Colchicine	Bij gebruik > 3 maanden als onderhoudsbehandeling jicht zonder contra-indicatie of bewezen ineffectiviteit voor allopurinol	Alleen geïndiceerd bij acute jichtaanvallen en ter voorkoming van een jichtaanval bij het begin van een urinezuur verlagende therapie

Geneesmiddel	Wanneer potentieel ongewenst?	Waarom potentieel ongewenst?
Urogenitaal		
Urogenitale parasympatico-lytica (anticholinergica): *(oxybutynine solifenacine, tolterodine, darifenacine, fesoterodine)*	Bij dementie	Verhoogd risico op verwardheid en agitatie
	Bij chronisch glaucoom	Kan verergering glaucoom geven
	Bij chronisch obstipatie	Kan verergering obstipatie geven
	Bij chronische mictieklachten	Verhoogd risico op urineretentie
Selectieve alfa1-receptorblokkers	Bij mannen met dagelijkse incontinentie	Kan toename urinefrequentie en incontinentie geven
	Bij urinekatheter in situ > 2 maanden	Niet bewezen effectief
Endocrien		
Glibenclamide	Bij diabetes mellitus type 2	Kan hypoglykemieperiode verlengen
Niet selectieve bètablokker *(propranolol, carvedilol, oxprenolol, pindolol, labetalol, sotalol)*	Bij patiënten met diabetes mellitus en regelmatige hypoglycaemieen (> 1 maand)	Kan hypoglykemie maskeren
Oestrogenen	Bij voorgeschiedenis van borstkanker	Verhoogd risico op recidief
	Bij voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolie	
	Zonder progestagenen bij patiënten met intacte uterus	Verhoogd risico op endometriumcarcinoom
Mobiliteit		
Benzodiazepinen	Bij voorgeschiedenis van val of valneiging	Verhoogd risico op vallen vanwege o.a. sedatie, parkinsonisme, orthostatische hypotensie, duizeligheid (afhankelijk van medicament)
Antipsychotica		
Klassieke antihistaminica		
Langwerkende opiaten		
Vaatverwijders	Bij voorgeschiedenis van orthostatische hypotensie	Verhoogd risico op vallen
Pijn		
Opiaten	Bij langdurig gebruik als eerste lijns therapie bij lichte of matige pijn	niet volgens WHO pijnladder
	Bij langdurig gebruik bij dementie	Kan verergering cognitief functioneren geven Cave: wel verantwoord indien palliatieve zorg of matige tot ernstige chronische pijn
Overig		
Dubbelmedicatie (verschillende geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelgroep)	Bij elk duplicaat voorschrift	Streven naar optimalisatie monotherapie

Bijlage 4: Informed Consent

U werd gevraagd deel te nemen aan een onderzoek betreffende het medicatiebeleid bij personen boven de 65 jaar. Onderliggend vindt u meer informatie over het onderzoek, gevolgd door de mogelijkheid tot het geven van uw geïnformeerde toestemming.

Informatie

In dit onderzoek wordt een recent ontwikkelde methode voor het controleren van uw medicatieschema, uitgetest.
In de eerste fase zal een van de onderzoekers samen met u een aantal vragen betreffende uw medicatieschema beantwoorden. Gelijktijdig zal u gevraagd worden een vragenlijst in te vullen betreffende uw levenskwaliteit.
De onderzoekers zullen vervolgens uw medicatieschema controleren en in overleg met uw huisarts suggesties formuleren. Hierover zal vervolgens met u gecommuniceerd worden en eventuele wijzigingen in uw medicatieschema zullen besproken worden. Een half jaar later zal u schriftelijk en telefonisch gecontacteerd worden, om na te gaan of er in tussentijd nog wijzigingen in uw medicatieschema zijn aangebracht. Op dat ogenblik zal u opnieuw gevraagd worden de vragenlijst betreffende uw levenskwaliteit in te vullen.

Toestemming

Door uw medewerking helpt u ons na te gaan of het ontwikkelde instrument betrouwbaar en functioneel genoeg is om door huisartsen te worden gebruikt. U dient zich er echter van bewust te zijn dat uw deelname volledig vrijwillig is en dus zeker niet verplicht is. Een deelname weigeren zal uw relatie met de onderzoeker op geen enkele negatief beïnvloeden en zal er niet voor zorgen dat u een minder goede zorgt ontvangt. Ook is het mogelijk om na het geven van uw toestemming alsnog het onderzoek te verlaten.
Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, zullen uw gegevens door de onderzoekers geïmplementeerd worden in het onderzoek. Deze gegevens worden uit uw elektronisch dossier verzameld, alsook op basis van uw verklaringen en die van uw hulpverleners. De verwerking van deze gegevens gebeurt uiteraard anoniem. Door dit document te ondertekenen, verklaart u zich akkoord met deze gang van zaken.

Ik, (naam, voornaam) ..... verklaar hierbij dat ik vrijwillig deelneem aan het onderzoek, waarbij ik mijn hulpverleners toestemming geef om de vereiste gegevens beschikbaar te stellen voor het onderzoek.

Opgemaakt te ..... op ..... / ..... / 2014.

Handtekening patiënt:

Bijlage 5: Protocol aanvraag Ethisch Comité

Het AMO-instrument (adequaat medicatiebeleid bij ouderen) is een werkinstrument, een vragenlijst die het medicatiegebruik van ouderen in kaart brengt. Het instrument werd ontwikkeld voor en gevalideerd binnen een populatie WZC-bewoners (woonzorgcentrumbewoners). Toegepast op de medicatieschema's, pakt het instrument “overprescribing” (voorschrijven van overbodige medicatie), “underprescribing”(niet voorschrijven van noodzakelijke medicatie) en “misprescribing”(voorschrijven van foutieve medicatie), inadequaat voorschrijfgedrag samengevat, aan.

Op basis van de beschikbare literatuur werd het AMO-instrument aangepast zodat het ook gebruikt kan worden in de ambulante setting. Na aanpassing van het AMO-instrument wordt deze geëvalueerd in de praktijk door een uitgebreide toepassing bij ambulante patiënten. Tot slot wordt er een model ontwikkeld voor een digitale versie van dit instrument en worden bijkomende opties om de implementatie te vergemakkelijken aangehaald.

Tijdens de inclusiefase, die loopt van 01/08/2014 tot en met 05/01/2015, worden in samenwerking met de huisartsen van de geïncludeerde patiënten de medicatieschema's geregistreerd (gebruik makend van enerzijds het EMD en anderzijds de door de patiënt beschikbaar gestelde informatie) en wordt een antwoord voorzien op alle vragen uit het AMO-instrument. Tevens wordt er een vragenlijst afgenomen over de kwaliteit van leven van de patiënt (SF-12 vragenlijst).
Vervolgens worden de medicatieschema’s door de onderzoekers geanalyseerd en wordt de verkregen informatie verwerkt. Zo nodig worden uit te voeren aanpassingen van de schema's telefonisch of tijdens de volgende controleraadpleging gecommuniceerd met de betrokken patiënt. Voor elke aanpassing wordt genoteerd wat de vermoedelijke oorzaak van het aanvankelijk inadequaat voorschrijven is indien dit achterhaald kan worden. Een half jaar later worden de patiënten telefonisch gecontacteerd, waarbij de onderzoekers nagaan of hun medicatieschema nog gewijzigd is in tussentijd en welke invloed de interventie had op hun kwaliteit van leven aan de hand van de SF-12 vragenlijst.

Betreffende het nieuwe instrument wordt dus nagegaan welk effect de toepassing ervan heeft op het medicatieschema van de deelnemende patiënten, rekening houdend met een aantal co-variabelen. Daarnaast wordt gepoogd na te gaan wat de oorzaken van inadequaat voorschrijven zijn en wat de interventie als invloed heeft op de kwaliteit van leven.

Bijlage 6: Goedkeuring Ethische Commissie

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN
U.Z. GASTHUISBERG
HERESTRAAT 49
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Professor Bert Aertgeerts
Diensthoofd vakgroep Huisartsgeneeskunde
Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde
Kapucijnenvoer 33 blok 1 bus 7001
3000 Leuven

ONS KENMERK ML10540
LEUVEN, 23 juni 2014

HET AMO-INSTRUMENT: OPTIMALISATIE MET OOG OP IMPLEMENTATIE.

B322201421396 – S56642

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 7 mei 2014.

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. In het kader van de gesprekken met Prof. Schotsmans (Raadgevend Comité voor Bio-ethiek) aangaande dergelijke studies geeft de Commissie dan ook een gunstig advies over dit onderzoeksproject.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

Indien er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend werd door de gedelegeerd bestuurder van UZ Leuven.

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

SECRETARIAAT:
Tel +32 16 34 86 00 Fax +32 16 34 86 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec

ONS KENMERK ML10540
UW KENMERK
LEUVEN, 23 juni 2014

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009).
Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

Tenslotte verzoeken wij U ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden). Gelieve het (al dan niet vroegtijdig) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgelegde termijnen mee te delen en een Clinical Study Report aan de Commissie te bezorgen.

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ K.U.LEUVEN

Prof. dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ KULeuven

Cc CTC Clinical Trial Center

Cc Promotor
Prof. B. Schoenmakers

Student
Baert Florence – Reynders John

Cc Mevr. An Stockmans, Administratieve coordinator ICHO vzw