KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Kinderen en geneesmiddelen: het zijn geen snoepjes

Dr. Lies Cornelissen, KU Leuven

Dr. Stefanie Dobbelaere, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, KU Leuven

Co-promotoren: Dr. Johan Willemse en Dr. Jo De Sadeleer

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

ABSTRACT

Inleiding: Uit voorgaand onderzoek van het socialistische ziekenfonds De Voorzorg-Antwerpen blijkt dat 83% van de ouders hun kinderen van 0 tot 6 jaar geneesmiddelen zonder voorschrift geeft. Ouders staan tegenwoordig steeds meer onder tijdsdruk en gaan over tot zelfmedicatie. Dit kan een goede evolutie zijn indien het correct gebeurt, maar is dit ook zo? Weten ouders hoe en wanneer ze die medicatie aan hun kinderen moeten toedienen en kennen ze voldoende de nevenwerkingen? In deze studie wordt nagegaan wat de kennis is van ouders over ziekte (koorts, hoest en verkoudheid) bij hun kind en wat hun kennis is over geneesmiddelen zonder voorschrift. Ten tweede wordt in dit onderzoek nagegaan hoe huisartsen en apothekers met behulp van een informatiefolder over koorts, hoest en verkoudheid, opgesteld door het FAGG, kunnen bijdragen aan gezondheidsvoorlichting i.v.m. niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor kinderen.

Methode: Er werd in twee huisartsenpraktijken en vier apotheken een prospectief observationeel implementatieonderzoek verricht bij ouders over niet-voorschriftplichtige medicatie bij kinderen. Tijdens de voormeting werd een enquête aangeboden aan ouders met minstens 1 kind tussen 0 en 12 jaar n.a.v. een consultatie bij één van de artsen of n.a.v. het kopen van om het even welke medicatie bij de apotheker. Ad random werd aan de helft van deze ouders een folder meegegeven omtrent koorts, hoest en verkoudheid. Tijdens de nameting werd gevraagd dezelfde enquête opnieuw in te vullen en geïnformeerd welke ouders de enquête reeds invulden en of ze toen een folder meekregen.

Resultaten: Uiteindelijk werden met de bevraging 289 ouders bereikt. Hiervan namen 24 ouders deel aan de interventie. Zowel in de voor- als nameting vermeldden ouders voornamelijk koortsstuipen en dehydratatie als meest voorkomende gevaren bij koorts. Bij koorts gaf de meerderheid van de ouders aan af te wachten of medicatie te geven die ze thuis nog hadden staan. Meer dan 40% van de ouders gaf al medicatie bij een temperatuur tussen 38°C en 38,5°C en zelfs 7% bij een temperatuur lager dan 38°C. Paracetamol werd het meest toegediend. Alternerend geven van paracetamol en ibuprofen gebeurde frequent. De helft van de ouders gaf paracetamol volgens het lichaamsgewicht. Voor ibuprofen waren de cijfers gelijkaardig. Toch wist ook ongeveer een derde van de ouders niet welke dosis ze moesten geven. Ibuprofen werd vaak te frequent (namelijk om de 4 uur) gegeven. In geval van hoest en verkoudheid wachtten de meeste ouders eveneens af. De meerderheid van de ouders (53,23% en 57,28%) gaf neusdruppels of neussprays in geval van een verkouden kind. Hierbij leek het grootste marktaandeel te gaan naar Nesivine™. Daarnaast werd er meer wel dan niet hoestsiroop gegeven, toenemend met de leeftijd van het kind. 28,6% van de ouders gaf reeds hoestsiroop bij kinderen onder 1 jaar. Vele ouders wisten echter niet welke neusspray of hoestsiroop ze hun kind gaven. De huisarts bleek zowel voor koortsmedicatie als medicatie in geval van hoest en verkoudheid een belangrijke bron van informatie te zijn. Tot slot gaf 58,70% van de ouders aan de nevenwerkingen van de koortswerende geneesmiddelen niet te kennen, daarenboven kende 62,90% en 62,14% van de ouders de nevenwerkingen van de neussprays en hoestsiropen die zij aan hun kinderen gaven niet. Zowel in de voor- als nameting bleek dat meer dan 40% van de ouders tevreden was en meer dan 50% van de ouders zeer tevreden was over hun huisarts. Bij de bevraging over de apothekers waren de cijfers vergelijkbaar.

Conclusie: De kennis van ouders over ziekte en medicatie die vrij te verkrijgen is bij de apotheker is behoorlijk goed. Ouders trachtten (t.o.v. ouders in andere landen) zo veel mogelijk zelfredzaam te zijn in de verzorging van een kind met koorts, hoest en/of verkoudheid. Toch werden nog enkele belangrijke fouten vastgesteld. Aangezien ouders aangaven dat de huisarts voor hen de belangrijkste bron van informatie is zowel voor koortsmedicatie als voor medicatie in geval van verkoudheid of hoest, is een tijdsinvestering in educatie via de huisarts en/of via de apotheker zeker zinvol.

E-mail: dobbelaere_stefanie@hotmail.com
liesje_cornelissen@hotmail.com

ICPC-code: A03 koorts; R05 hoesten; R07 niezen, neusverstopping

INLEIDING

Kinderen krijgen vaak te maken met onschuldige infecties die gepaard kunnen gaan met koorts, hoesten, een verstopte neus, enz. Tenzij de symptomen verontrustend zijn, zijn geneesmiddelen over het algemeen eigenlijk niet noodzakelijk. Toch krijgen kinderen vaak door hun ouders medicatie toegediend.[1] Ouders zijn immers ongerust als hun kind ziek is en denken dat ze niet goed voor hun kind zorgen als ze de koorts of hoest niet behandelen. Daarbij komt dat ouders tegenwoordig vaak onder tijdsdruk staan waardoor ze sneller medicatie geven die vrij te verkrijgen is bij de apotheker of in de kruidenierszaak alvorens een dokter te zien.
Uit het onderzoek van het socialistische ziekenfonds De Voorzorg-Antwerpen in juni 2013 bleek dat 83% van de ondervraagde ouders ook effectief wel eens een geneesmiddel zonder voorschrift geeft aan hun kind. Het gaat dan voornamelijk om antipyretica en geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid.[2] Dit is een verrassend hoog percentage; vooral omdat geneesmiddelen bij hoest en verkoudheid geen bewezen effect hebben op het verminderen of het wegnemen van de symptomen. Bovendien kunnen zowel antipyretica als geneesmiddelen bij hoest gevaarlijk zijn en in uitzonderlijke gevallen zelfs dodelijk.[3] Kinderen zijn namelijk geen kleine volwassenen; het vermogen van kinderen om geneesmiddelen om te zetten en te verwerken is nog niet volledig ontwikkeld. Geneesmiddelen zijn daardoor soms minder werkzaam bij kinderen of worden minder goed verdragen.[1]
Artsen, apothekers, het Antigifcentrum en de spoeddiensten krijgen regelmatig oproepen binnen over problemen van overdosering van of intoxicatie door geneesmiddelen bij kinderen. Uit voorgaande onderzoeken is gebleken dat de kennis van ouders over de gevaren van deze geneesmiddelen beperkt is. Er is dus een zekere nood aan educatie van ouders rond de actiedrempel, het lezen van bijsluiters en het doseren van niet-voorschriftplichtige medicatie bij koorts en verkoudheid.[3-4]
In deze studie wordt nagegaan wat de kennis is van ouders over ziekte (koorts, hoest en verkoudheid) bij hun kind en wat hun kennis is over geneesmiddelen zonder voorschrift. Wordt er correct gedrag gesteld? Kennen ouders de nevenwerkingen van de geneesmiddelen en weten ze wanneer ze een arts moeten raadplegen?
Ten tweede wordt in dit onderzoek nagegaan hoe huisartsen en apothekers met behulp van een informatiefolder over koorts, hoest en verkoudheid kunnen bijdragen aan gezondheidsvoorlichting i.v.m. niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor kinderen.

AFKORTINGEN

FAGG = Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
BCFI = Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie
NICE = National Institute for Health and Care Excellence
NHG = Nederlandse Huisartsen Genootschap

METHODE

Design

Er werd in twee huisartsenpraktijken en vier apotheken een prospectief observationeel implementatieonderzoek verricht bij ouders over niet-voorschriftplichtige medicatie bij kinderen.

Ethische overwegingen

Het onderzoek werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven. Patiënten konden op vrijwillige basis deelnemen aan het onderzoek. Alle gegevens werden nadien vertrouwelijk behandeld, de wet op de persoonlijke levenssfeer indachtig.

Onderzoekspopulatie

De enquête werd in de periode van 10 juni tot en met 15 september 2014 aangeboden aan ouders met minstens 1 kind tussen 0 en 12 jaar n.a.v. een consultatie bij één van de artsen of n.a.v. het kopen van om het even welke medicatie bij de apotheker. Ouders jonger dan 18 jaar en ouders die geen Nederlands konden lezen, werden geëxcludeerd. In de periode van 15 oktober tot en met 30 november 2014 vond een nameting plaats en werd de enquête opnieuw afgenomen.

Onderzoeksinstrument en uitkomstmaten

Er werd een vragenlijst opgesteld bestaande uit 23 vragen. Deze vragen werden eerst bij wijze van proef geëvalueerd door 5 ouders die niet deelnamen aan het onderzoek. Via de vragenlijst werd ten eerste de kennis van de ouders over het al dan niet correct gebruik van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen nagegaan: er werd gevraagd naar de indicatie, de dosis, de frequentie en de nevenwerkingen van koortswerende medicatie, neussprays en hoestsiropen. Om op de tweede onderzoeksvraag een antwoord te krijgen, werden de informatiebronnen over desbetreffende medicatie bevraagd. De socio-demografische kenmerken werden geregistreerd en er werd een tevredenheidsenquête gedaan over de informatie die ouders van hun arts en apotheker krijgen.

Implementatie

De enquêtes werden genummerd. Onder artsen en apothekers werd afgesproken om aan de patiënten die een even genummerde enquête invulden, naast de 'normale' voorlichting (usual care) ook een folder met nuttige informatie mee te geven. De interventiegroep was bijgevolg de groep ouders die van 10 juni tot en met 15 september 2014 de folder via de huisarts of de apotheker meekreeg. De controlegroep bestond uit de ouders die gedurende dezelfde periode geen folder meekregen, maar enkel de voorlichting (usual care) genoten. Tussen 15 oktober en 30 november 2014 werden de ouders opnieuw bevraagd om na te gaan of er een verschil was tussen de ouders van de interventiegroep en de controlegroep in hun kennis over vrij geneesmiddelengebruik en in de zelfzorg voor een ziek kind.

Statistische Analyse

Alle data werden gecodeerd ingegeven in Excel en vervolgens werd een univariate en bivariate beschrijvende analyse uitgevoerd.

RESULTATEN

Demografie

Tijdens de voor- en nameting namen in totaal respectievelijk 186 en 103 ouders deel aan het onderzoek. 24 ouders vulden de enquête zowel tijdens de voor- als de nameting in.
De resultaten van de voor- en nameting waren vergelijkbaar. Zo waren de deelnemers voornamelijk mama's, meestal getrouwd of samenwonend en met een diploma hoger onderwijs. De meeste ouders waren tussen de 30 en de 40 jaar. Tijdens de nameting lag de leeftijd gemiddeld wel iets hoger: 40,78% van de ouders gaf aan tussen de 35 en de 40 te zijn (i.t.t. 27,96% tijdens de voormeting). De helft van de ouders gaf aan 2 kinderen te hebben. Bijkomende details omtrent de socio-demografische gegevens worden weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1. Demografie van de deelnemers

	VOORMETING n=186					**NAMETING n=103**				
	Praktijk SD	Praktijk LC	Apr SD	Apr LC	Totaal	Praktijk SD	Praktijk LC	Apr SD	Apr LC	Totaal
Leeftijd	n	N	N	n	n (%)	n	n	N	n	n (%)
18-24	1	3	0	0	4(2,15%)	0	2	0	0	2(1,94%)
25-29	10	13	6	7	36(19,35%)	4	5	0	3	12(11,65%)
30-34	17	13	16	6	52(27,96%	9	6	2	3	20(19,42%)
35-40	30	12	14	6	62(33,33%)	22	14	5	1	42(40,78%)
> 40	18	11	3	0	32(17,20%)	15	5	1	6	27(26,21%)
Geslacht										
Man	26	8	2	1	37(19,89%)	16	5	0	2	23(22,33%)
Vrouw	50	44	37	18	149(80,11%)	34	27	8	11	80(77,67%)
Opleidingsniveau										
Geen diploma	2	3	0	0	5(2,69%)	0	1	2	0	3(2,91%)
Diploma secundair onderwijs	16	7	8	2	33(17,74%)	6	14	3	3	26(25,24%)
Diploma secundair onderwijs + specialisatie	12	10	6	4	32(17,20%)	11	4	0	5	20(19,42%)
Diploma hoger onderwijs	31	26	18	10	85(45,70%)	26	13	2	4	45(43,69%)
Diploma universiteit	15	6	7	3	31(16,67%)	7	0	1	1	9(8,74%)
Aantal kinderen										
1	21	12	11	7	51(27,42%)	13	7	0	4	24(23,30%)
2	45	26	24	6	101(54,30%)	27	13	7	5	52(50,49%)
3 of meer	10	14	4	6	34(18,28%)	10	12	1	4	27(26,21%)
Leeftijd van de kinderen n=294 en n=176										
< 1	12	10	7	6	35(11,90%)	10	4	0	1	15(8,52%)
1-3	30	28	14	8	80(27,21%)	16	17	1	5	39(22,16%)
4-6	36	22	17	6	81(27,55%)	21	13	5	10	49(27,84%)
7-12	32	22	19	6	79(26,87%)	28	17	8	7	60(34,09%)
> 12	7	6	4	2	19(6,46%)	7	5	0	1	13(7,39%)
Samenstelling van het gezin										
Alleenstaand	2	2	0	1	5(2,69%)	1	1	0	0	2(1,94%)
Getrouwd of samenwonend	65	48	38	17	168(90,32%)	45	24	8	13	90(87,38%)
Gescheiden	1	1	1	0	3(1,61%)	1	2	0	0	3(2,91%)
Nieuw samengesteld gezin	8	1	0	1	10(5,38%)	3	5	0	0	8(7,77%)

Zowel tijdens de voor- als de nameting was er een contrast in de beweegreden voor het consult tussen praktijk SD en praktijk LC. Een minderheid van de ouders die de enquête in praktijk SD invulde, kwam naar de huisarts omwille van een ziek kind. Terwijl bij praktijk LC tijdens de voormeting het aantal ouders die kwam voor hun ziek kind in balans was met het aantal ouders die voor een andere reden consulteerden. Tijdens de nameting kwam zelfs 3 op 4 omwille van een ziek kind. Gemiddeld 28,55% van de patiënten van praktijk LC bezocht een apotheek in de regio omwille van een ziek kind, bij praktijk SD lag dit percentage zowel tijdens de voor- als de nameting nog lager.

Koorts

Zowel in de voor- als nameting vermeldden ouders voornamelijk koortsstuipen en dehydratatie als meest voorkomende gevaren bij koorts.(Bijlage 8: Grafiek 1)
Bij jongere kinderen (tussen 0 en 6 jaar) werd voornamelijk voor een anale meting gekozen. Bij oudere kinderen (vanaf 7 jaar) koos men eerder voor een okselmeting. Verder werd de temperatuur ook in het oor of in de mond gemeten. Toch mat ook 4-5% van de ouders de temperatuur niet en voelden enkel aan hun kind. Zie tabel 2.

Tabel 2. Aanpak van ouders bij een kind met koorts

	VOORMETING	NAMETING
Hoe temperatuur meten?		
Anaal	48,72%	50,82%
Oksel	26,92%	20,49%
Oor	14,53%	18,85%
Mond	5,13%	4,92%
Niet	4,70%	4,92%
Wat doen bij koorts?		
Naar huisarts gaan	21,65%	23,81%
Naar pediater gaan	9,09%	2,83%
Naar apotheker gaan	4,33%	3,17%
Medicatie geven van vorige keer	39,39%	50,00%
Afwachten	25,54%	20,63%
Vanaf welke temperatuur medicatie geven?		
<38°C	7,07%	7,84%
38-38,5°C	40,22%	46,08%
38,5-39°C	49,46%	42,16%
>39°C	3,26%	3,92%
Bijkomende factoren om medicatie te geven		
Algemeen welzijn	17,83%	16,08%
Ooit koortsstuipen gehad	10,14%	9,09%
Gedrag	34,62%	41,96%
Pijn/ongemak	25,52%	25,87%
Andere symptomen	4,55%	2,80%
Slaapmoeilijkheden	3,85%	3,50%
Niet eten of drinken	3,50%	0,70%

Bij koorts gaf de meerderheid van de ouders medicatie die ze thuis nog hadden staan, 39,39% in de voormeting en zelfs de helft van de ouders in de nameting. Op de tweede plaats stond afwachten en ook een groot deel ging meteen naar de huisarts. Zowel in de voor- als nameting ging slechts een minderheid naar de kinderarts of naar de apotheker.
Wanneer ze medicatie gaven, deed bijna de helft van de ouders in de voormeting en 42,16% in de nameting dit bij een temperatuur vanaf 38,5°C tot 39°C. Toch gaf ook meer dan 40% van de ouders dit al bij een temperatuur tussen 38°C en 38,5°C en zelfs 7% bij een temperatuur lager dan 38°C. Jongere kinderen werden niet sneller behandeld voor koorts.
De voornaamste redenen voor ouders om medicatie te geven naast temperatuurverhoging, waren pijn en ongemak, het feit dat het kind ook andere symptomen had en het algemeen welzijn van het kind.

Paracetamol werd het meest gegeven (door 61% van de ouders). Slechts weinig ouders gaven enkel ibuprofen, ongeveer de helft gebruikte beiden. Alternerende giften van deze 2 geneesmiddelen gebeurden frequent. Zie tabel 3.

Tabel 3. Medicatie

	VOORMETING	NAMETING
Paracetamol	43,72%	41,75%
Ibuprofen	8,20%	5,83%
Paracetamol + ibuprofen	46,45%	52,43%

	Paracetamol		Ibuprofen	
	VOORMETING	**NAMETING**	**VOORMETING**	**NAMETING**
Toedieningsvorm				
Zetpillen	15,06%	10,42%	3,96%	3,15%
Siroop	56,63%	68,75%	95,05%	92,98%
Instant	8,43%	2,08%	-	-
Zetpil + siroop	18,07%	13,54%	0,99%	3,51%
Zetpil + instant	0%	0%	-	-
Siroop + instant	1,81%	5,21%	-	-
Dosis				
Volgens lichaamsgewicht	56,47%	54,17%	60,40%	45,61%
Volgens leeftijd	2,94%	0%	0%	3,51%
Weet niet/niet ingevuld	36,47%	34,38%	36,63%	36,84%
Volgens bijsluiter	4,12%	11,46%	2,97%	14,04%
Frequentie				
< 2 uur	0%	0%	0%	1,89%
Om de 4 uur	49,07%	61,96%	37,11%	43,40%
Om de 6 uur	38,51%	31,52%	46,39%	41,51%
> 8 uur	12,42%	6,52%	16,49%	13,21%

Paracetamol en ibuprofen afwisselen?	**VOORMETING**	**NAMETING**
Nooit	36,67%	24,27%
Zelden	21,67%	34,95%
Af en toe	24,44%	28,16%
Vaak	8,33%	4,85%
Altijd	8,89%	7,77%
Factoren die dosis mee bepalen?		
Lichaamsgewicht	59,49%	63,89%
Leeftijd	24,82%	27,08%
Hoogte temperatuur	9,12%	6,25%
Ernst ziektesymptomen	5,11%	2,78%
Prikkelbaarheid/irritatie van het kind	1,46%	0%

Zowel bij paracetamol als ibuprofen was siroop veruit de populairste toedieningsvorm, op de tweede plaats gevolgd door zetpillen. Bij ibuprofen ging dit over een zeer beperkt percentage (ongeveer 3%).

Wat de dosis betreft, gaf ongeveer de helft van de ouders zowel in de voor- als in de nameting paracetamol volgens het lichaamsgewicht. Bij ibuprofen lagen de cijfers in dezelfde lijn. Toch wist ook ongeveer een derde van de ouders niet welke dosis ze moesten geven of werd de vraag niet ingevuld. Ook een klein deel van de ouders las de bijsluiter om de dosis na te gaan.
Op de vraag hoe frequent deze geneesmiddelen gegeven werden, antwoordde bijna de helft van de ouders dat ze paracetamol om de 4 uur gaven, in de nameting lag dit percentage nog iets hoger

(61,96%). Respectievelijk 38,51% en 31,52% gaf het om de 6 uur. Voor ibuprofen waren de cijfers gelijkaardig: iets meer dan 40% gaf het correct, met een interval van 6 uur. Maar respectievelijk 37,11% en 43,40% van de ouders gaf dit frequenter dan voorgeschreven, namelijk om de 4 uur. Deze fouten in frequentie werden vaker gezien bij ouders met 1 kind.(Bijlage 8: Grafiek 2) Factoren die de dosering van de medicatie beïnvloedden, waren voornamelijk het lichaamsgewicht en de leeftijd.
39,89% van de ouders zei de informatie over medicatie te krijgen van de huisarts, 18,80% van de kinderarts en 20,51% van de apotheker. 16,52% van de ouders las hiervoor de bijsluiter. Er werd een duidelijk verschil gezien met de nameting, waarin de bijsluiter als belangrijkste informatiebron (29,91%) werd vermeld. De huisarts (29,06%) en de apotheker (28,63%) stonden respectievelijk op plaats 2 en 3. Zie tabel 4.

Tabel 4. Informatiebron antipyretica

VOORMETING			NAMETING		
1.	Huisarts	39,89%	1.	Bijsluiter	29,91%
2.	Apotheker	20,51%	2.	Huisarts	29,06%
3.	Kinderarts	18,80%	3.	Apotheker	28,63%
4.	Bijsluiter	16,52%	4.	Kinderarts	10,26%
5.	Persoonlijke ervaring	1,99%	5.	Persoonlijke ervaring	1,28%

Ook de verdeling tussen beide praktijken was wat verschillend in de voormeting. In praktijk SD was de huisarts de belangrijkste informatiebron (58,26%), gevolgd door de kinderarts (25,22%) en de apotheker (7,83%). In praktijk LC was dit de huisarts (31,90%), op plaats 2 en 3 respectievelijk de apotheker (25,00%) en de bijsluiter (23,28%). In de nameting was deze volgorde ook verschillend tussen praktijk LC en praktijk SD, maar lagen de percentages veel dichter bij elkaar. In praktijk SD bestond de top 3 uit de huisarts (31,30%), de bijsluiter (30,43%) en de apotheker (22,61%). In praktijk LC was dit de apotheker (31,51%), de bijsluiter (28,77%), de huisarts (27,40%).
Er werd geen duidelijk verschil in bron van informatie waargenomen tussen de verschillende opleidingsniveaus.

58,70% van de ouders gaf aan de nevenwerkingen van de geneesmiddelen niet te kennen. De ouders die de nevenwerkingen wel meenden te kennen, vernoemden voornamelijk allergische reacties.(Bijlage 8: Grafiek 3)

Hoest en verkoudheid

In geval van hoest en verkoudheid wachtten de meeste ouders (43,10% en 39,84%) af.(Bijlage 8: Grafiek 4)
De meerderheid van de ouders (53,23% en 57,28%) gaf neusdruppels of neussprays in geval van een verkouden kind. Hierbij leek het grootste marktaandeel te gaan naar Nesivine™. Eén op de vijf ouders wist eigenlijk niet welke neusdruppels of neussprays ze aan hun kinderen gaven.
Voor hoestsiropen was de algemene tendens tijdens beide metingen dat er meer wel dan niet hoestsiroop gegeven werd aan kinderen, toenemend met de leeftijd van het kind. 28,6% van de ouders gaf reeds hoestsiroop bij kinderen onder 1 jaar.(Bijlage 8: Grafiek 5) In praktijk SD werd tijdens de voormeting meer hoestsiroop gegeven in vergelijking met praktijk LC. Tijdens de nameting ging het percentage gelijk op. In praktijk SD werd minder hoestsiroop gegeven t.o.v. de voormeting in tegenstelling tot praktijk LC waar nu meer hoestsiroop werd gegeven. Zie tabel 5.

Tabel 5. Het gebruik van hoestsiropen

VOORMETING					NAMETING				
Praktijk SD	**Praktijk LC**	**Apr SD**	**Apr LC**	**Totaal**	**Praktijk SD**	**Praktijk LC**	**Apr SD**	**Apr LC**	**Totaal**
n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
51/76 (67,11%)	25/52 (48,08%)	25/39 (64,10%)	11/19 (57,89%)	112/186 (60,22%)	27/50 (54,00%)	17/32 (53,13%)	6/8 (75,00%)	11/13 (84,62%)	61/103 (59,22%)

Wanneer ouders beslisten om een hoestsiroop aan hun kind toe te dienen, werd er in 25% (voormeting) en zelfs bijna 40% (nameting) van de gevallen gekozen voor een siroop type Siroxyl™ of Mucorhinathiol™. Daarnaast vermeldden ouders ook nog het gebruik van Lysomucil™, Lysox™, Rhinathiol™, Nortussine™, Toplexil™, Levotuss™, Paracodine™, Stodal™, Propolis™, etc. Opvallend was dat bijna de helft (48,21%) van de ouders tijdens de voormeting niet kon aangeven welke siroop ze aan hun kinderen toedienden en tijdens de nameting wist één op de drie ouders dit niet.

Tabel 6A.

Informatiebron hoestsiropen	VOORMETING	NAMETING
1. Huisarts	44,64%	43,30%
2. Apotheker	32,74%	35,05%
3. Kinderarts	17,86%	17,53%

Tabel 6B.

Informatiebron neussprays & -druppels	VOORMETING	NAMETING
1. Huisarts	43,33%	41,86%
2. Apotheker	24,00%	26,74%
3. Kinderarts	26,67%	17,44%

In verband met de informatiebronnen die ouders omtrent hoestsiropen vermeldden, waren de percentages tussen voormeting en nameting bijna identiek. De huisarts was voor bijna alle ouders van de verschillende opleidingsniveaus in de eerste plaats de belangrijkste bron tot informatie. Enkel ouders met een universitair diploma bleken deze informatie eerder van de apotheker te bekomen. Zie tabel 6A. Ook voor informatie over neussprays en neusdruppels speelde de huisarts een belangrijke rol. In de nameting gaven ouders aan van de apotheker, op de 2de plaats, informatie te krijgen en op de 3de plaats van de kinderarts. In de voormeting was dit omgekeerd. Er werd geen duidelijk verschil waargenomen in bron van informatie tussen de verschillende opleidingsniveaus. Zie tabel 6B.
De uitkomsten in verband met de posologie van neussprays, -druppels en hoestsiropen waren identiek voor beide metingen. Zo gaven ouders gemiddeld 1 tot 2 neusdruppels/verstuivingen gemiddeld 2-3 keer per dag. Voor hoestsiropen gaven ze overwegend 1 koffielepel, eveneens gemiddeld 2-3 keer per dag.(Bijlage 8: Grafiek 6)

Ongeveer 62,90% en 62,14% van de ouders kende de nevenwerkingen van de medicatie die zij aan hun kinderen gaven niet. Dit fenomeen werd ook geconstateerd bij de bevraging naar koortsmedicatie. Voornamelijk ouders die aangaven geen medicatie bij hoest en verkoudheid aan hun kinderen toe te dienen, vulden de vraag naar nevenwerkingen niet in.

Tevredenheid

Uit de bevraging over de tevredenheid van ouders over de uitleg die zij krijgen van hun huisarts bleek dat zowel in de voor- als nameting meer dan 40% tevreden was en meer dan 50% van de ouders zelfs

zeer tevreden was over hun huisarts. Bij de bevraging over de apothekers waren de cijfers vergelijkbaar.(Bijlage 8: Grafiek 7)

Effect van de interventie

Van de 24 ouders die 2 maal onze enquête invulden, kregen 18 ouders (75%) tijdens de voormeting een folder mee met informatie rond koorts, hoest en verkoudheid. 17 ouders (94,44%) lazen de folder effectief. 14 ouders (77,78%) gaven aan de folder nuttig te vinden, in tegenstelling tot 2 ouders die dat niet vonden.

DISCUSSIE

In het algemeen bleek uit dit onderzoek dat de kennis van ouders over ziekte en medicatie die vrij te verkrijgen is bij de apotheker behoorlijk goed is. Zo trachtten ouders zo veel mogelijk zelfredzaam te zijn in de verzorging van een kind met koorts, hoest en/of verkoudheid. Toch werden nog enkele belangrijke fouten vastgesteld. Zo bleek dat ouders reeds koortsmedicatie gaven bij temperaturen onder 38,5°C en dat er frequent gecombineerd werd tussen de verschillende soorten antipyretica. Eén op drie gaf aan de dosis van deze medicatie niet te kennen in tegenstelling tot de dosissen van neussprays en hoestsiropen die beter gekend waren. De huisarts bleek de belangrijkste rol te hebben als informatiebron zowel voor koortsmedicatie als voor medicatie in geval van verkoudheid of hoest.

Bij jongere kinderen (tussen 0 en 6 jaar) werd voornamelijk voor een anale meting gekozen. Bij oudere kinderen (vanaf 7 jaar) koos men eerder voor een okselmeting. Slechts een minderheid mat de temperatuur niet en voelde enkel aan hun kind.
Ouders gaven een kind met koorts medicatie die ze nog hadden staan in plaats van af te wachten of naar de dokter te gaan. Ouders in Denemarken daarentegen consulteren in meer dan 90% de huisarts voor advies bij koorts.(4) In België zijn ouders blijkbaar zelfstandiger in de verzorging van hun ziek kind. Al is ons niet bekend of de bereikbaarheid van artsen in Denemarken identiek is aan die hier in België. Deze zelfstandigheid is positief op voorwaarde dat de kennis over koorts en medicatie goed is.
Dit onderzoek toonde aan dat ongeveer de helft van de ouders koortsmedicatie gaf bij een temperatuur onder 38,5°C. Jongere kinderen bleken niet noodzakelijk sneller behandeld te worden voor koorts. Het FAGG raadt echter aan om pas paracetamol te geven vanaf 38,5°C tenzij het kind reeds koortsstuipen doormaakte. Dan laat men de koorts best niet stijgen en kan men een koortswerend middel toedienen vanaf 38°C.(5) Een mogelijke verklaring voor het snelle toedienen van medicatie zou een bezorgdheid over de mogelijke gevolgen van koorts kunnen zijn. Dit is althans wat ook bleek uit onderzoek in Australië.(6) In onze bevraging gaven ouders koortsstuipen en dehydratatie aan als meest voorkomende gevaren van koorts. Koorts is meestal een signaal dat er een infectie is. Het stimuleert zelfs de immunologische activiteiten die met koorts gepaard gaan.(4,6) Volgens de NHG Standaard “Kinderen met Koorts” is actief de lichaamstemperatuur verlagen niet noodzakelijk. Antipyretica helpen niet bij het bestrijden van het ziekteproces, hoogstens voelt het kind zich wat beter door de koortsverlagende en pijnstillende werking. Er is ook geen bewezen effect in preventie van koortsstuipen.(7-8)
Ook volgens de Belgische richtlijnen (BCFI) is het niet noodzakelijk om antipyretica te geven bij koorts. Indien toch medicatie gegeven wordt, is paracetamol oraal de eerste keuze. Ibuprofen is even

doeltreffend, maar er is een groter risico op ongewenste effecten.[9] Uit dit onderzoek bleek inderdaad dat paracetamol het meest gegeven werd en zowel bij paracetamol als ibuprofen was de populairste toedieningsvorm siroop (>90%). Toch gaf ook ongeveer de helft van de ouders zowel paracetamol als ibuprofen. De NICE guidelines 2007 (update mei 2013) raden echter aan om ofwel paracetamol ofwel ibuprofen (met aandacht voor het risico op ongewenste effecten: dehydratatie, diarree, nierinsufficiëntie, enz.) in monotherapie te gebruiken. Gelijktijdig of alternerend gebruik wordt niet aanbevolen.[10] Toch werd in dit onderzoek duidelijk dat het alternerend geven van deze 2 geneesmiddelen frequent gebeurde. Deze studie toonde ook dat zowel voor paracetamol als ibuprofen ongeveer de helft van de ouders de dosis bepaalde op basis van het lichaamsgewicht. Hoewel één op drie niet wist welke dosis men moest geven. Paracetamol werd voornamelijk correct toegediend, ibuprofen werd vaak te frequent toegediend. Door ouders die altijd alternerend medicatie gaven, werd er ongeveer even vaak te frequent gedoseerd als door ouders die dit nooit deden.

Daarnaast werd de aanpak van ouders in geval van hoest en verkoudheid bij hun kind nagegaan. Hieruit bleek dat ongeveer een vijfde van de ouders naar de huisarts ging, ongeveer 10% naar de apotheker en een minderheid naar de kinderarts. Dit laatste cijfer kan een onderschatting zijn aangezien deze ouders hoogstwaarschijnlijk minder goed bereikt werden met deze enquête. De meeste ouders wachtten echter af bij hoest of verkoudheid bij hun kind. Ongeveer 20% van de ouders gaf medicatie die ze nog hadden staan van een vorige keer. Het is goed dat ouders zelfredzaam proberen te zijn in geval van ziekte van hun kind, maar er wordt blijkbaar nog veel medicatie (hoestsiropen, neusdruppels, etc.) gegeven waarvoor de evidentie van werkzaamheid onzeker is.[3] Uit eerder onderzoek bleek dat 60% van de ouders de ernstige potentiële nevenwerkingen van deze medicatie niet kent en dat de meeste ouders dachten dat deze geneesmiddelen volkomen veilig zijn.[11] Meer dan de helft van de ouders in dat onderzoek was zich er zelfs niet van bewust dat er enige controverse bestond rond het gebruik van deze geneesmiddelen. Deze cijfers zijn in overeenstemming met ons onderzoek: zo gaf ongeveer 60% van de ouders aan de nevenwerkingen van koortswerende geneesmiddelen niet te kennen en wist ongeveer 62% van de ouders de nevenwerkingen van medicatie die ze toedienen bij hoest en verkoudheid niet. Er is dus nood aan meer educatie door huisartsen, kinderartsen en apothekers over de mogelijke nevenwerkingen van deze medicatie, zeker bij kinderen onder de 6 jaar. Ouders gaven een verkouden kind voornamelijk Nesivine™ onder de vorm van een spray of druppels. Toch wist ook een vijfde van de ouders niet welke neusdruppels of -spray ze toedienden. Bij hoest gaf 60% een hoestsiroop en hier wist zelfs één op twee (voormeting) en één op drie (nameting) niet welke hoestsiroop dit was. Bovendien gaf 28,6% van de ouders hoestsiroop aan kinderen onder 1 jaar terwijl geneesmiddelen tegen hoest de verstopping van de luchtwegen erger kunnen maken en afgeraden worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.[12]
Wat de dosis en frequentie van toediening van deze geneesmiddelen betreft, bleek uit deze studie, in tegenstelling tot eerder onderzoek, dat ouders hier geen grote fouten maakten.

Uit dit onderzoek bleek dat voornamelijk de huisarts, naast de apotheker, de bijsluiter en de kinderarts de belangrijkste bron van informatie is voor de ouders. Het is bijgevolg belangrijk dat de huisarts een goede kennis heeft over de aanpak van koorts, hoest en verkoudheid bij kinderen en deze informatie ook duidelijk meegeeft aan de ouders. Anderzijds betekent dit dat neussprays en hoestsiropen toch nog frequent worden voorgeschreven door huisartsen en kinderartsen.

Er is dus een grote rol voor huisartsen weggelegd in het informeren van ouders over al dan niet het nut, maar voornamelijk de nevenwerkingen van koortswerende medicatie en geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid bij kinderen.
In dit onderzoek werd gebruik gemaakt van folders opgesteld door het FAGG om ouders te onderrichten. De eerste resultaten waren positief: ouders die de folder lazen, vonden hem in 82,35% nuttig. Gezien de korte tijdsspanne en het beperkt aantal ouders dat bereikt kon worden met deze folders, kon het positief effect van deze folders echter niet significant aangetoond worden in dit onderzoek.

Sterktes en zwaktes

Uiteindelijk werden met deze bevraging 289 ouders bereikt. Hiervan namen 24 ouders deel aan de interventie en kregen folders over koorts en verkoudheid bij kinderen opgesteld door het FAGG mee. De deelname aan de studie viel lager uit dan verwacht. Een mogelijke oorzaak hiervan is enerzijds de korte tijdsspanne waarin de nameting plaatsvond. Hierdoor konden slechts weinig ouders bereikt worden. Anderzijds is er het onvoorspelbare consulteren van patiënten: de patiënten die in juni kwamen, kwamen daarom niet terug in oktober en omgekeerd. Op die manier waren er weinig ouders die de enquête al eens invulden. Bovendien werd tijdens de voormeting slechts ad random bij de helft van de deelnemende ouders die de enquête tijdens de voormeting invulden een folder meegegeven. Toch lijken de eerste resultaten over het effect van deze folders positief maar verder onderzoek is nodig om dit uit te klaren.
Eiland et al. beschreven in hun studie dat 65% van de ouders informatie rond niet-voorschriftplichtige medicatie verkreeg van hun huisarts. Verpleegkundigen en apothekers waren de volgende in rij. Deze ranking zou het gevolg kunnen zijn van het feit dat de vragenlijst in hun studie enkel in het kabinet van de arts werd afgenomen.[13] In deze studie is het dus zeker een sterkte dat de bevraging ook doorging bij de apothekers, hoewel het aantal enquêtes dat bij de apothekers werd afgenomen wel veel lager lag t.o.v. het aantal dat in de huisartsenpraktijken werd afgenomen.
In dit onderzoek mochten enkel Nederlandstalige mensen deelnemen. Hierdoor is er geen informatie over mensen van allochtone origine, wat een beperking is aangezien er in deze populatiegroep mogelijks nog meer fouten gemaakt worden in het geneesmiddelengebruik bij kinderen omwille van mogelijke communicatiemoeilijkheden.

CONCLUSIE

De kennis van ouders over ziekte en medicatie die vrij te verkrijgen is bij de apotheker is behoorlijk goed. Ouders trachtten (t.o.v. ouders in andere landen) zo veel mogelijk zelfredzaam te zijn in de verzorging van een kind met koorts, hoest en/of verkoudheid. Toch werden nog enkele belangrijke fouten vastgesteld. Aangezien ouders aangaven dat de huisarts voor hen de belangrijkste bron van informatie is zowel voor koortsmedicatie als voor medicatie in geval van verkoudheid of hoest, is een tijdsinvestering in educatie via de huisarts en/of via de apotheker zeker zinvol.

DANKWOORD

Onze oprechte dank gaat uit naar onze promotor Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers en onze praktijkopleiders Dr. Jo De Sadeleer en Dr. Johan Willemse. Daarnaast willen we ook het enthousiasme van de deelnemende apotheken even in de verf zetten: bedankt Apotheek Van Bellinghen (Herzele), Apotheek Van Der Bracht (Herzele), Apotheek Horsten (Hoogstraten) en Apotheek Fransen (Hoogstraten).

LITERATUURLIJST

1. Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Geneesmiddelen en kinderen. 2011. Beschikbaar via: www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/nl/children. Geraadpleegd op 18 november 2013.

2. De Voorzorg Provincie Antwerpen. Persmap 2013. Baadt het, schaadt het? Onderzoeksrapport naar zelfmedicatie bij 0- tot en met 6-jarigen. Beschikbaar via: http://www.devoorzorg.be/SiteCollectionDocuments/Brochure-publicatie/304/Persmap%20onderzoek%20geneesmiddelen%20jonge%20kinderen.pdf. Geraadpleegd op 18 november 2013.

3. YAGHMAI BF, CORDTS C, AHLERS-SCHMIDT CR, et al. One Community's Perspective on the Withdrawal of Cough and Cold Medications for Infants and Young Children. Clin Pediatr 2010; 49(4): 310-315.

4. WALSH A, EDWARDS H, FRASER J. Over-the-counter medication use for childhood fever: A cross-sectional study of Australian parents. J Paediatr Child Health 2007; 43(9): 601-606.

5. Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Folder "Koorts". 2013 Beschikbaar via: http://www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/public/assets/Leaflet_NL_koorts.pdf. Geraadpleegd op 18 november 2013.

6. WALSH A, EDWARDS H. Management of childhood fever by parents: literature review. J Adv Nurs 2006; 54(2): 217-227.

7. JENSEN JF, T∅NNESEN LL, SÖDERSTRÖM M, et al. Paracetamol for feverish children: parental motives and experiences. Scand J Prim Health Care 2010; 28(2): 115-120.

8. Nederlandse Huisartsen Genootschap. Standaard Kinderen met koorts. 2008. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-kinderen-met-koorts#Richtlijnendiagnostiek. Geraadpleegd op 14 januari 2014.

9. Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Pijn en koorts. Medicamenteuze koorts- en pijnbestrijding. Beschikbaar via: http://www.bcfi.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/nIndex/GGR/Merk/MP_P.cfm. Geraadpleegd op 14 januari 2014.

10. NICE guidelines. Feverish illness in children: full guideline. Beschikbaar via: http://www.nice.org.uk/guidance/cg160/evidence. Geraadpleegd op 14 januari 2014.

11. Henry J. Kaiser Family Foundation. Children's OTC Cold Medicines: The Public, and Parents, Weigh in. Menlo Park, CA: Henry J. Kaiser Family Foundation; 2007.

12. Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Folder "Hoest en verkoudheid". 2013 Beschikbaar via: http://www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/public/assets/Leaflet_NL_hoest.pdf. Geraadpleegd op 18 november 2013.

13. EILAND LS, SALAZAR ML, ENGLISH TM. Caregivers' Perspectives When Evaluating Nonprescription Medication Utilization in Children. Clin Pediatr 2008; 47(6): 578-587.

BIJLAGEN

1. Enquête voormeting
2. Enquête nameting
3. Folder rond koorts opgesteld door het FAGG
4. Folder rond hoest en verkoudheid opgesteld door het FAGG
5. Informatieformulier en informed consent
6. Draaiboek apothekers/huisartsen voormeting
7. Draaiboek apothekers/huisartsen nameting
8. Grafieken
9. Goedkeuring ethische commissie

1. Enquête voormeting

Enquête

Afgenomen:

- bij de huisarts
- in de apotheek

1. Demografische gegevens

1. **Hoe oud bent u?**
   - 18-24 jaar
   - 25-29 jaar
   - 30-34 jaar
   - 35-40 jaar
   - >40 jaar

2. **Wat is uw geslacht?**
   - Man
   - Vrouw

3. **Wat is uw opleidingsniveau?**
   Ik heb:
   - geen diploma secundair onderwijs
   - een diploma secundair onderwijs
   - een diploma secundair onderwijs + specialisatiejaar
   - een diploma hoger onderwijs
   - een diploma universiteit

4. **Hoeveel kinderen wonen onder uw dak?**
   - 1
   - 2
   - 3 of meer

5. **Wat is de leeftijd van uw kinderen?**
   - < 1 jaar: _____
   - 1-3 jaar: _____
   - 4-6 jaar: _____
   - 7-12 jaar: _____
   - >12 jaar: _____

6. **Hoe ziet de samenstelling van uw gezin eruit?**
   - Ik ben alleenstaand
   - Ik ben getrouwd of samenwonend
   - Ik ben gescheiden
   - Ik vorm een nieuw samengesteld gezin

7. **Wat brengt u <u>vandaag</u> naar de huisarts of de apotheek?**
   - Ik kom naar de huisarts/apotheek omdat mijn kind ziek is

- Ik kom naar de huisarts/apotheek om een andere reden

2. Uw kind heeft koorts…

1. **Waarom kan koorts gevaarlijk zijn?** (U mag meerdere antwoorden aankruisen.)
   - Dehydratatie (uitdroging)
   - Hersenbeschadiging
   - Andere orgaanaantasting (nieren, lever,…)
   - Bewustzijnsverlies
   - Koortsstuipen

2. **Hoe meet u de temperatuur bij uw kind?**
   - Ik meet de temperatuur niet, ik voel aan mijn kind
   - Ik meet de temperatuur met de thermometer in de mond (oraal)
   - Ik meet de temperatuur met de thermometer in de anus (rectaal)
   - Ik meet de temperatuur met de thermometer in de oksel (axillair)
   - Ik meet de temperatuur met de oorthermometer (in het oor)

3. **Hoe moet koorts volgens u behandeld worden?**
   - Ik ga met mijn zoon/dochter zo snel mogelijk naar de huisarts
   - Ik ga met mijn zoon/dochter zo snel mogelijk naar de kinderarts
   - Ik ga naar de apotheker
   - Ik geef medicatie die ik thuis nog heb staan van een vorige koortsepisode
   - Ik wacht af

4. **Vanaf welke temperatuur geeft u medicatie?**
   - < 38°C
   - 38-38,4°C
   - 38,5-39°C
   - > 39°C

5. **Zijn er andere factoren die u doen beslissen om medicatie te geven?**
   - Het algemeen welzijn van mijn kind
   - Het gedrag van mijn kind
   - Bijkomende pijn of ongemak
   - Aanwezigheid van andere ziekte symptomen (bv braken, hoesten, verkoudheid)
   - Slaapmoeilijkheden
   - Wanneer mijn kind niet wil eten of drinken
   - Mijn kind deed al koortsstuipen

6. **Welke medicatie geeft u?**
   - **Paracetamol** (Perdolan®, Dafalgan®, Mobistix Junior®, …)

     Zoja: Welke vorm?
     - ☐ suppositoires
     - ☐ siroop
     - ☐ instant

     Welke dosis?
     - ☐ _____

     Aan welke frequentie geeft u deze medicatie ?
     - ☐ < 2 uur

- om de 4 uur
- om de 6 uur
- > 8uur

- **Ibuprofen** (Nurofen®, Perdophen®, …)
  Zoja: Welke vorm?
  - suppositoires
  - siroop

  Welke dosis?
  - _____

  Aan welke frequentie geeft u deze medicatie ?
  - < 2 uur
  - om de 4 uur
  - om de 6 uur
  - > 8uur

- Ik geef nog **iets anders**: _____

7. **Combineert u paracetamol** (Perdolan®, Dafalgan®, Mobistix Junior®, …) **en ibuprofen** (Nurofen®, Perdophen®, …) **?**
   - Altijd
   - Vaak
   - Af en toe
   - Zelden
   - Nooit

8. **Welke factoren bepalen mee hoeveel u geeft?/ Hoe bepaalt u de dosis?**
   - Het lichaamsgewicht
   - De leeftijd van mijn kind
   - De hoogte van de temperatuur
   - De ernst van de ziektesymptomen
   - De prikkelbaarheid/irritatie bij het kind

9. **Waar haalt u de informatie over deze medicatie (dosis, frequentie)?**
   Ik krijg de informatie van:
   - Mijn huisarts
   - De kinderarts
   - De apotheker
   - Ik lees de bijsluiter
   - Via de media (krant, TV, magazines, radio)
   - Internet
   - Vrienden of familie
   - Kinderopvang of schooljuf
   - Mijn persoonlijke ervaring

10. **Kent u mogelijke nevenwerkingen van deze medicatie tegen koorts?**
    - Ja
    - Nee

    Zoja: welke?
    - Allergische reactie op de medicatie
    - Schade aan lever
    - Schade aan nier

- ☐ Schade aan maag
- ☐ Overdosis
- ☐ Andere: _____

3. Uw kind hoest en is verkouden…

1. **Wat doet u als uw kind verkouden is en/of hoest?**
   - o Ik ga met mijn zoon/dochter naar de huisarts
   - o Ik ga met mijn zoon/dochter naar de kinderarts
   - o Ik ga naar de apotheker
   - o Ik geef medicatie die ik thuis nog heb staan van een vorige keer
   - o Ik wacht af/ik doe iets anders

2. **Geeft u uw kind neusdruppels /neusspray?**
   - o Ja
   - o Nee

   Zoja:

   -Welke? _____

   -Hoeveel geef je?
   - ☐ 1 druppel/verstuiving in elk neusgat
   - ☐ 2 druppels/verstuivingen in elk neusgat
   - ☐ meer dan 2 druppels/verstuivingen in elk neusgat

   -Hoe vaak geef je het?
   - ☐ 1/dag
   - ☐ 2/dag
   - ☐ 3/dag
   - ☐ 4/dag
   - ☐ >4/dag

   -Hoe kent u deze medicatie?
   - ☐ Mijn huisarts
   - ☐ De kinderarts
   - ☐ De apotheker
   - ☐ Via de media (krant, TV, magazines, radio)
   - ☐ Via internet
   - ☐ Via vrienden of familie
   - ☐ Via de kinderopvang of schooljuf
   - ☐ Door mijn persoonlijke ervaring

3. **Geeft u uw kind hoestsiroop?**
   - o Ja
   - o Nee

   Zoja:

   -Welke? _____

   -Hoeveel geef je?
   - ☐ 1 koffielepel
   - ☐ 1 eetlepel

- > 1 eetlepel

-Hoe vaak geef je het?
- 1/dag
- 2/dag
- 3/dag
- 4/dag
- >4/dag

-Hoe kent u deze medicatie?
- Mijn huisarts
- De kinderarts
- De apotheker
- Via de media (krant, TV, magazines, radio)
- Via internet
- Via vrienden of familie
- Via de kinderopvang of schooljuf
- Door mijn persoonlijke ervaring

4. Kent u de mogelijke nevenwerkingen van deze medicatie?
- Ja
- Nee

Zoja: _____

4. Tot slot

1. Hoe tevreden bent u van de uitleg die u van uw apotheker krijgt bij de aflevering van vrij te verkrijgen medicijnen?
   - Ik ben zeer tevreden
   - Ik ben tevreden
   - Ik ben eerder ontevreden
   - Ik ben zeer ontevreden
   - Ik krijg geen uitleg van mijn apotheker

2. Hoe tevreden bent u van de uitleg die u van uw huisarts krijgt over vrij te verkrijgen medicijnen?
   - Ik ben zeer tevreden
   - Ik ben tevreden
   - Ik ben eerder ontevreden
   - Ik ben zeer ontevreden
   - Ik krijg geen uitleg van mijn huisarts

2. Enquête nameting

Enquête

Afgenomen:

- bij de huisarts
- in de apotheek

Ik vulde reeds eerder deze enquête in (deel 1 van het onderzoek):

- Nee (Ga naar vraag 1)
- Ja (Ga naar de volgende vraag)

Ik kreeg toen een folder mee over koorts en verkoudheid/hoest bij het kind:

- Nee (Ga naar vraag 1)
- Ja (Ga naar de volgende vraag)

Ik heb deze folder gelezen

- Nee (Ga naar vraag 1)
- Ja (Ga naar de volgende vraag)

Ik vond dit een nuttige folder en heb hier iets uit geleerd:

- Nee
  Ja

Vervolg enquête idem als enquête voormeting



- Hou je steeds aan de **frequentie van toediening** voorgeschreven door de arts of aanbevolen in de bijsluiter of door de apotheker.
- Gebruik **geen verschillende** koortswerende **middelen tegelijk**.

  Geneesmiddelen van verschillende merknamen kunnen immers dezelfde werkzame stof bevatten. Je riskeert dan om je kind te veel te geven (risico op overdosering).

  Bij zeer hoge koorts (bijvoorbeeld een lichaamstemperatuur hoger dan 39,5 °C) die niet zakt ondanks de toediening van paracetamol, kan de arts een geneesmiddel op basis van ibuprofen voorschrijven. Dien dit geneesmiddel twee uur na de inname van paracetamol toe. Volg deze instructies goed op. Laat je kind ook voldoende drinken. Je kan je kind eventueel ook een lauw bad laten nemen gedurende minstens vijftien minuten, wanneer je arts dat al eerder aanraadde.
- **Geef kinderen geen aspirine** (acetylsalicylzuur) om koorts te bestrijden.

  Bij kinderen met bepaalde virale aandoeningen kan dit namelijk leiden tot het syndroom van Reye. Dat is een zeldzaam syndroom dat ernstige gevolgen kan hebben en met name leverschade kan veroorzaken.



VOOR MEER INFORMATIE

Neem een kijkje op de website
www.geneesmiddelenenkinderen.be

WEES STEEDS VOORZICHTIG EN WAAKZAAM ALS JE JE KIND EEN GENEESMIDDEL TOEDIENT



Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

T + 32 2 524 80 00

www.fagg.be

VU: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het fagg - © fagg 2013

KOORTS



Heeft je kind koorts? Wanneer geef je een geneesmiddel?

fagg .be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

3. Folder rond koorts opgesteld door het FAGG

KOORTS BIJ EEN KIND MOET NIET ALTIJD MET EEN GENEESMIDDEL BEHANDELD WORDEN. IN BEPAALDE GEVALLEN ZIJN GENEESMIDDELEN WEL NODIG





KOORTS, WAT IS DAT?

Koorts is een abnormale stijging van de lichaamstemperatuur. Het is geen ziekte maar een natuurlijke reactie van het lichaam om een infectie te bestrijden.
Grijp niet automatisch naar een geneesmiddel als je kind koorts heeft, hoewel in sommige gevallen een geneesmiddel wel noodzakelijk is.

HEEFT JE KIND KOORTS? WAT KUN JE HIERAAN DOEN?

Ongeacht de leeftijd van het kind, pas eerst de volgende tips toe:

- laat het kind regelmatig en voldoende **drinken;**
- **dek** het **niet te warm toe;**
- zorg ervoor dat de **temperatuur in de slaapkamer niet hoger ligt dan 20 °C.**

Specifiek geval van jonge kinderen die al koortsstuipen gehad hebben.
Laat de koorts niet stijgen: dien een koortswerend middel toe zodra de lichaamstemperatuur hoger is dan 38 °C.

Wat kun je doen als de koorts hoger dan 38,5 °C is of slecht verdragen wordt?
Ongeacht de leeftijd van het kind wordt aangeraden om onmiddellijk een koortswerend geneesmiddel toe te dienen.

WANNEER GA JE NAAR DE DOKTER?

De verdere aanpak van koorts is afhankelijk van de leeftijd van je kind.

Pasgeborenen en baby's jonger dan drie maanden, met een **lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C.**
Laat je baby meteen door een arts onderzoeken.

Zuigelingen tot twee jaar die zich nog niet duidelijk kunnen uitdrukken.
Raadpleeg een arts wanneer:

- de **algemene toestand** van het kind **alarmerend** is: als je kind lastig is, veel kreunt, zich duidelijk niet goed voelt ...
- je kind één of meer **ongewone symptomen** vertoont: uitslag, braken ...
- de **koorts niet zakt** ondanks de inname van correct gedoseerde koortswerende geneesmiddelen.

Oudere kinderen die zich duidelijk kunnen uitdrukken.
Raadpleeg een arts wanneer:

- je kind klaagt over **felle pijn** zoals hevige hoofdpijn of buikpijn;
- de **lichaamstemperatuur hoger** is dan **39 °C** en **niet zakt** ondanks de inname van correct gedoseerde koortswerende geneesmiddelen.



WAAROP MOET JE LETTEN ALS JE JE KIND EEN KOORTSWEREND GENEESMIDDEL MOET TOEDIENEN?

Geneesmiddelen die de koorts doen zakken, verlichten weliswaar de ongemakken maar ze nemen de oorzaak niet weg.

Paracetamol is doorgaans het eerste middel dat toegediend wordt om koorts te behandelen bij kinderen. Ook andere geneesmiddelen, zoals ibuprofen, mogen gebruikt worden.

- Lees aandachtig de **bijsluiter** alvorens een geneesmiddel toe te dienen.
- Hou je steeds strikt aan de **dosering** voorgeschreven door de arts of aanbevolen in de bijsluiter of door de apotheker.

  De dosis is **niet zozeer afhankelijk van de leeftijd van het kind, maar van het lichaamsgewicht.** Gebruik steeds het doseerhulpmiddel (lepel, spuit, pipet ...) dat met het geneesmiddel meegeleverd wordt.





WANNEER GA JE NAAR DE DOKTER?

- Als je kind **langer dan drie dagen** koorts heeft **(hoger dan 38 °C).**
- Als het hoesten of de verkoudheid **langer dan een week** aanhoudt **zonder verbetering.**
- Als **het kind zich vreemd gedraagt** (ongemak, pijn ...).
- Als er **andere symptomen** opduiken zoals:
  - moeilijkheden om te ademen,
  - piepende ademhaling,
  - moeilijkheden om zich te voeden,
  - braken.

KRUIDENGENEESMIDDELEN EN -PRODUCTEN

De aanbevelingen in dit document gelden ook voor kruidengeneesmiddelen of andere plantaardige producten in de vorm van siroop, suppo's, druppels ... die soms aan kinderen toegediend worden bij hoesten of bij een verkoudheid.

Hoewel het natuurlijke producten zijn, moet je ook met kruidengeneesmiddelen of andere plantaardige producten voorzichtig omspringen.



VOOR MEER INFORMATIE

Neem een kijkje op de website www.geneesmiddelenenkinderen.be

WEES STEEDS VOORZICHTIG EN WAAKZAAM ALS JE JE KIND EEN GENEESMIDDEL TOEDIENT



Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

T + 32 2 524 80 00

www.fagg.be

VU: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het fagg - © fagg 2013

HOEST VERKOUDHEID



Hoest je kind of is het verkouden? Wanneer geef je een geneesmiddel?

fagg .be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

4. Folder rond hoest en verkoudheid opgesteld door FAGG

HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN TEGEN HOEST WORDT AFGERADEN BIJ KINDEREN JONGER DAN ZES JAAR

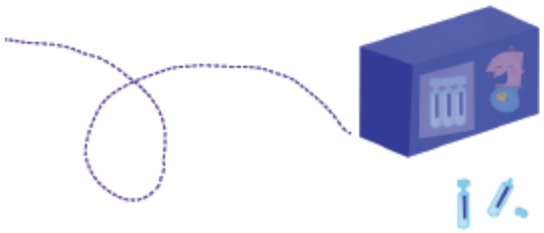
HOEST, WAT IS DAT?

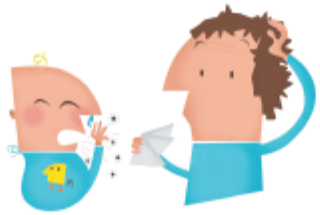
Hoest is een **natuurlijke reflex** van ons lichaam om de luchtwegen vrij te maken, bijvoorbeeld van slijmen.
Hoest is geen ziekte maar een symptoom waarvan de oorzaak moet achterhaald worden. Hoesten hoef je **niet per se** te onderdrukken met **geneesmiddelen** (zoals antitussiva of geneesmiddelen die de hoest onderdrukken).

Geneesmiddelen tegen hoest kunnen de verstopping van de luchtwegen erger maken. Probeer het hoesten dan ook niet koste wat het kost te onderdrukken, zeker niet bij kinderen. Het gebruik van zulke geneesmiddelen wordt dan ook afgeraden bij kinderen jonger dan zes jaar.

WAT KUN JE DOEN ALS JE KIND HOEST?

- Heeft je kind een loopneus? Reinig de neus dan meermaals per dag en voor het slapengaan met een **fysiologische zoutoplossing.**
- Laat het kind regelmatig **drinken**, in het bijzonder warme dranken. Is het kind ouder dan één jaar, dan mag je er ook honing aan toevoegen.
- **Verlucht** de slaapkamer en hou de kamer koel (temperatuur tussen 19 °C en 20 °C).
- **Rook nooit** in de buurt van je kind.





Wat kun je doen als je kind ondanks deze maatregelen blijft hoesten?

Vraag steeds raad aan je arts of apotheker voor je een geneesmiddel toedient aan een kind.

Heeft je arts of apotheker toch een geneesmiddel tegen hoest aangeraden? Volg dan zeker de onderstaande aanbevelingen die ook gelden voor geneesmiddelen op basis van kruiden of planten:

- lees aandachtig de **bijsluiter** alvorens het geneesmiddel toe te dienen;
- hou je steeds aan de **dosering** en de **frequentie van toediening** voorgeschreven door de arts of aanbevolen in de bijsluiter of door de apotheker;
- hou je aan de **behandelingsduur** aanbevolen door de arts of apotheker. Deze moet steeds zo kort mogelijk zijn.

EEN VERKOUDHEID, WAT IS DAT?

Een verkoudheid is een **infectie van de neus** die **doorgaans** veroorzaakt wordt door een virus, maar die op zich **niet ernstig** is.

Virale infecties zijn zeer frequent en tasten de neuswand (of slijmvlies) aan. In normale omstandigheden maakt het slijmvlies non-stop vloeistof aan die de ingeademde lucht bevochtigt en microben of virussen moet bestrijden. Bij een verkoudheid zwelt het slijmvlies op en produceert het meer vloeistof dan gewoonlijk. Resultaat: de neus "loopt" en kan uiteindelijk ook "verstopt" raken.

WAT KUN JE DOEN ALS JE KIND VERKOUDEN IS?

- Heeft je kind een loopneus of een verstopte neus? Reinig de neus dan meermaals per dag en voor het slapengaan met een **fysiologische zoutoplossing.**
- Laat het kind regelmatig **drinken.**
- **Verlucht** de slaapkamer en hou de kamer koel (temperatuur tussen 19 °C en 20 °C).
- **Rook nooit** in de buurt van je kind.

Wat kun je doen als je kind ondanks deze maatregelen nog steeds een loopneus of verstopte neus heeft?

Als de neus blijft lopen of verstopt blijft nadat je hem met een fysiologische zoutoplossing gereinigd hebt, kun je eventueel overwegen om een geneesmiddel te gebruiken om de neus vrij te maken en het lopen te verminderen (bijvoorbeeld een ontzwellend product voor de neus in de vorm van druppels of een spray).

Vraag steeds raad aan je arts of apotheker voor je je kind een geneesmiddel toedient.

Opgelet

- Kies steeds een **product** dat **geschikt** is **voor kinderen.** Niet alle ontzwellende neussprays of -druppels zijn immers geschikt voor kinderen. Enkel bepaalde producten komen in aanmerking. Bovendien bestaan er verschillende formules aangepast aan elke leeftijdscategorie.
- Lees aandachtig de **bijsluiter** alvorens je een ontzwellend product voor de neus in de vorm van druppels of een spray aan je kind toedient.
- De **dosering** moet **aangepast** zijn aan de leeftijd van het kind.
- De behandeling mag **nooit langer dan vijf dagen duren.**

5. Informatieformulier en informed consent voormeting/nameting

Opmerking: voor de voor- en nameting werden dezelfde formulieren gebruikt alleen met andere data

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

"Kinderen en geneesmiddelen: het zijn geen snoepjes"

Geachte mevrouw, mijnheer,

In het kader van onze master-na-masteropleiding in de Huisartsgeneeskunde doen wij, Dr. Stefanie Dobbelaere en Dr. Lies Cornelissen, een onderzoek rond de toediening van geneesmiddelen aan kinderen. Wij willen nagaan hoever de kennis van ouders reikt over ziekte (koorts, hoesten en verkoudheid) bij hun kind en wat hun kennis is over geneesmiddelen zonder voorschrift. Het onderzoek loopt van 15 oktober 2014 tem 30 november 2014 en dit onder toezicht van de Katholieke Universiteit Leuven.

Wanneer u toestemt om deel te nemen aan het project zal u van uw dokter of apotheker een vragenlijst krijgen om in te vullen.
Alle gegevens worden nadien vertrouwelijk behandeld, ons houdend aan de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw medewerking berust op een vrijwillige basis, dit geeft u het recht om op ieder moment uw deelname aan ons onderzoek te beëindigen zonder enige gevolgen voor de arts-patiëntrelatie.

Wij willen u vragen bijbehorend toestemmingsformulier te ondertekenen om blijk te geven van uw medewerking aan deze studie.

Hartelijk dank voor uw medewerking!

Met vriendelijke groeten,

Dr. Stefanie Dobbelaere & Dr. Jo De Sadeleer

Dr. Lies Cornelissen & Dr. Johan Willemse & Dr. Hanne Opdekamp & Dr. Dolf Mostmans

INFORMED CONSENT

1. Bestemd voor de STUDIEDEELNEMER

Naam en voornaam patiënt: _____

1. Ik bevestig dat
   - Dr. Lies Cornelissen / Dr. Johan Willemse / Dr. Hanne Opdekamp/ Dr. Dolf Mostmans
   - Dr. Stefanie Dobbelaere / Dr. Jo De Sadeleer
   - De apotheker

mij voldoende ingelicht heeft over de aard en het doel van deze studie.

2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie schriftelijk gekregen heb en volledig begrepen heb.

3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk ogenblik kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.

4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd. In overeenstemming met de Belgische wetgeving betreft registratie en persoonsgegevens. Het medisch beroepsgeheim, de wettelijke bepalingen aangaande privacy en de verwerking van persoonsgegevens (conform de Belgische wet van 8 december 1992), alsook de wet inzake rechten van de patiënt (conform de Belgische wet van 22 augustus 2002) worden hierbij gerespecteerd.

5. Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan de KU Leuven en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van IVH/GCP en de verklaring van Helsinki ter bescherming van de individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als aanzet tot deelname aan deze studie.

6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van de KU Leuven toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.

7. Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.

8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek

Datum _____ Handtekening patiënt_____

2. Bestemd voor de ONDERZOEKER

Ik heb aan bovengenoemde patiënt uitgelegd wat de studie inhoudt en wat van de patiënt verwacht wordt. Ik heb alle vragen zo goed mogelijk beantwoord. Ik heb aan de studiedeelnemer een kopie van het toestemmingsformulier meegegeven.

Datum _____ Handtekening _____

Informerende arts/apotheker

INFORMED CONSENT

1. Bestemd voor de STUDIEDEELNEMER

Naam en voornaam patiënt: _____

1. Ik bevestig dat
   - Dr. Lies Cornelissen / Dr. Johan Willemse / Dr. Hanne Opdekamp/ Dr. Dolf Mostmans
   - Dr. Stefanie Dobbelaere / Dr. Jo De Sadeleer
   - De apotheker

mij voldoende ingelicht heeft over de aard en het doel van deze studie.

2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie schriftelijk gekregen heb en volledig begrepen heb.

3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk ogenblik kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.

4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd. In overeenstemming met de Belgische wetgeving betreft registratie en persoonsgegevens. Het medisch beroepsgeheim, de wettelijke bepalingen aangaande privacy en de verwerking van persoonsgegevens (conform de Belgische wet van 8 december 1992), alsook de wet inzake rechten van de patiënt (conform de Belgische wet van 22 augustus 2002) worden hierbij gerespecteerd.

5. Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan de KU Leuven en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van IVH/GCP en de verklaring van Helsinki ter bescherming van de individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als aanzet tot deelname aan deze studie.

6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van de KU Leuven toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.

7. Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.

8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek

Datum _____ Handtekening patiënt_____

2. Bestemd voor de ONDERZOEKER

Ik heb aan bovengenoemde patiënt uitgelegd wat de studie inhoudt en wat van de patiënt verwacht wordt. Ik heb alle vragen zo goed mogelijk beantwoord. Ik heb aan de studiedeelnemer een kopie van het toestemmingsformulier meegegeven.

Datum _____ Handtekening _____
Informerende arts/apotheker

6. Draaiboek apothekers/huisartsen voormeting

Draaiboek voor apothekers die deelnemen aan het onderzoek

- Aan **wie** vragen om deel te nemen aan het onderzoek?
    - Aan alle ouders van wie je weet dat ze kinderen hebben tussen 0 en 12 jaar.
      → dus niet alleen als ze voor medicatie komen voor hun kind met hoest of koorts
    - De ouders moeten goed Nederlands spreken en schrijven.
    - Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar.

- **Wat** houdt het onderzoek in?
    - Kort uitleggen wat het onderzoek juist inhoudt: We willen de kennis van ouders nagaan over ziekte (koorts of hoest) bij hun kind en de medicatie die ze hiervoor geven.
    - Expliciet vragen of ze willen deelnemen aan het onderzoek.
    - Indien de patiënt toestemt:
        - De informatiebrief meegeven aan de patiënt
        - De patiënt het toestemmingsformulier dubbel laten invullen
        - 1 kopie wordt meegegeven aan de patiënt
        - 1 kopie wordt bijgehouden door de apotheker
    - De patiënt krijgt de enquête en vult deze in bij de apotheker.
    - Je geeft aan elke patiënt (indien van toepassing) de gebruikelijke uitleg over het geneesmiddel dat je aflevert.
    - Indien op de enquête een even nummer staat vermeld, geef je de patiënt ook een folder mee over koorts en hoest.
      Dit vooraf niet vermelden aan de patiënt!

OPM: Er wordt in elke apotheek en wachtzaal een affiche (“Geneesmiddelen, het zijn geen snoepjes”) opgehangen om de patiënten er al attent op te maken dat er een thesisonderzoek loopt.

Draaiboek voor huisartsen die deelnemen aan het onderzoek

- Aan **wie** vragen om deel te nemen aan het onderzoek?
    - Aan alle ouders van wie je weet dat ze kinderen hebben tussen 0 en 12 jaar.
      → dus niet alleen als ze consulteren met een ziek kind
    - De ouders moeten goed Nederlands spreken en schrijven.
    - Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar.

- **Wat** houdt het onderzoek in?
    - Kort uitleggen wat het onderzoek juist inhoudt: We willen de kennis van ouders nagaan over ziekte (koorts of hoest) bij hun kind en de medicatie die ze hiervoor geven.
    - Expliciet vragen of ze willen deelnemen aan het onderzoek.
    - Indien de patiënt toestemt:
        - De informatiebrief meegeven aan de patiënt
        - De patiënt het toestemmingsformulier dubbel laten invullen
        - 1 kopie wordt meegegeven aan de patiënt
        - 1 kopie wordt bijgehouden door de huisarts
    - De patiënt krijgt de enquête en vult deze in bij de arts/in de wachtzaal.
    - Je geeft aan elke patiënt (indien van toepassing) de gebruikelijke uitleg over de aandoening of het geneesmiddel dat je voorschrijft.
    - Indien op de enquête een even nummer staat vermeld, geef je de patiënt ook een folder mee over koorts en hoest.
      Dit vooraf niet vermelden aan de patiënt!

OPM: -Er wordt in elke apotheek en wachtzaal een affiche (“Geneesmiddelen, het zijn geen snoepjes”) opgehangen om de patiënten er al attent op te maken dat er een thesisonderzoek loopt.

-In de huisartsenpraktijk kunnen er ook enquêtes in de wachtzaal gelegd worden, zodat de patiënten ze tijdens het wachten al kunnen beginnen invullen. Dan kan achteraf nog het informed consent achteraf tijdens het consult ingevuld worden.

7. Draaiboek apothekers/huisartsen nameting

Draaiboek voor apothekers die deelnemen aan het onderzoek **NAMETING**

- Aan **wie** vragen om deel te nemen aan het onderzoek?
    - Aan **alle ouders** van wie je weet dat ze kinderen hebben tussen 0 en 12 jaar.
      Ook als ze de enquête tijdens de voormeting reeds invulden.
      → dus niet alleen als ze voor medicatie komen voor hun kind met hoest of koorts
    - De ouders moeten goed Nederlands spreken en schrijven.
    - Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar.

- **Wat** houdt het onderzoek in?
    - Kort uitleggen wat het onderzoek juist inhoudt: We willen de kennis van ouders nagaan over ziekte (koorts of hoest) bij hun kind en de medicatie die ze hiervoor geven.
    - Expliciet vragen of ze willen deelnemen aan het onderzoek.
    - Indien de patiënt toestemt:
        - De informatiebrief meegeven aan de patiënt
        - De patiënt het toestemmingsformulier dubbel laten invullen
        - 1 kopie wordt meegegeven aan de patiënt
        - 1 kopie wordt bijgehouden door de apotheker
    - De patiënt krijgt de enquête en vult deze in bij de apotheker.
    - Je geeft aan elke patiënt (indien van toepassing) de gebruikelijke uitleg over het geneesmiddel dat je aflevert.
    - **Elke patiënt krijgt ook een folder mee over koorts en hoest. Tenzij zij deze folder reeds kregen tijdens de voormeting.**

OPM: Er wordt in elke apotheek en wachtzaal een affiche (“Geneesmiddelen, het zijn geen snoepjes”) opgehangen om de patiënten er al attent op te maken dat er een thesisonderzoek loopt.

BESLUIT: Er is weinig verandering tov de voormeting. Alleen krijgt nu elke ouder die deelneemt aan het onderzoek een folder mee rond koorts en hoest. Iedereen mag deelnemen, ook diegenen die de voormeting reeds invulden.

Draaiboek voor huisartsen die deelnemen aan het onderzoek

- Aan **wie** vragen om deel te nemen aan het onderzoek?
    - Aan **alle ouders** van wie je weet dat ze kinderen hebben tussen 0 en 12 jaar.
      → dus niet alleen als ze consulteren met een ziek kind
      Ook als ze de enquête tijdens de voormeting reeds invulden.
    - De ouders moeten goed Nederlands spreken en schrijven.
    - Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar.

- **Wat** houdt het onderzoek in?
    - Kort uitleggen wat het onderzoek juist inhoudt: We willen de kennis van ouders nagaan over ziekte (koorts of hoest) bij hun kind en de medicatie die ze hiervoor geven.
    - Expliciet vragen of ze willen deelnemen aan het onderzoek.
    - Indien de patiënt toestemt:
        - De informatiebrief meegeven aan de patiënt
        - De patiënt het toestemmingsformulier dubbel laten invullen
        - 1 kopie wordt meegegeven aan de patiënt
        - 1 kopie wordt bijgehouden door de huisarts
    - De patiënt krijgt de enquête en vult deze in bij de arts/in de wachtzaal.
    - Je geeft aan elke patiënt (indien van toepassing) de gebruikelijke uitleg over de aandoening of het geneesmiddel dat je voorschrijft.
    - **Elke patiënt krijgt ook een folder mee over koorts en hoest. Tenzij zij deze folder reeds kregen tijdens de voormeting.**

OPM: -Er wordt in elke apotheek en wachtzaal een affiche ("Geneesmiddelen, het zijn geen snoepjes") opgehangen om de patiënten er al attent op te maken dat er een thesisonderzoek loopt.

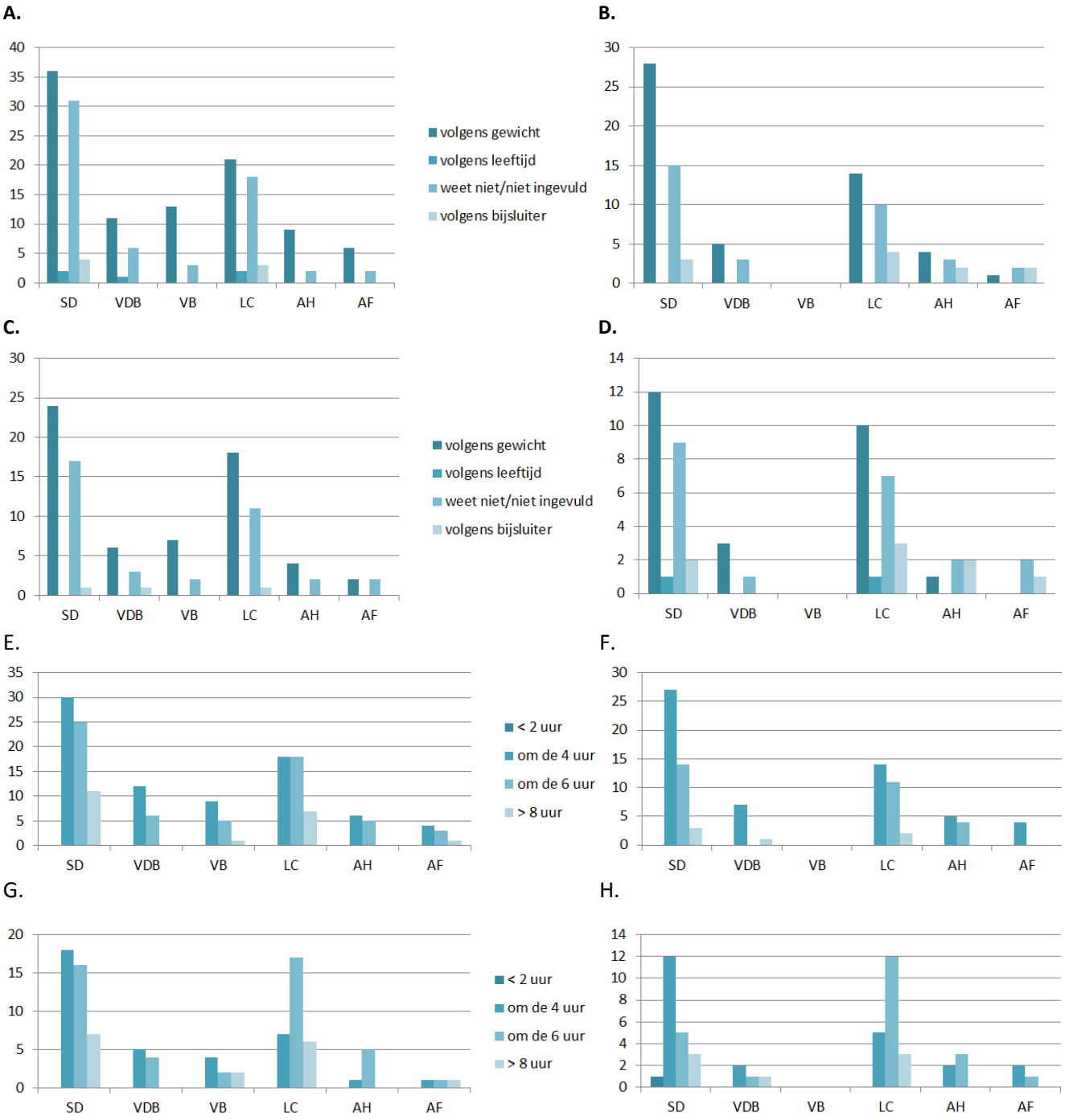
-In de huisartsenpraktijk kunnen er ook enquêtes in de wachtzaal gelegd worden, zodat de patiënten ze tijdens het wachten al kunnen beginnen invullen. Dan kan achteraf nog het informed consent achteraf tijdens het consult ingevuld worden.

BESLUIT: Er is weinig verandering tov de voormeting. Alleen krijgt nu elke ouder die deelneemt aan het onderzoek een folder mee rond koorts en hoest. Iedereen mag deelnemen, ook diegenen die de voormeting reeds invulden.

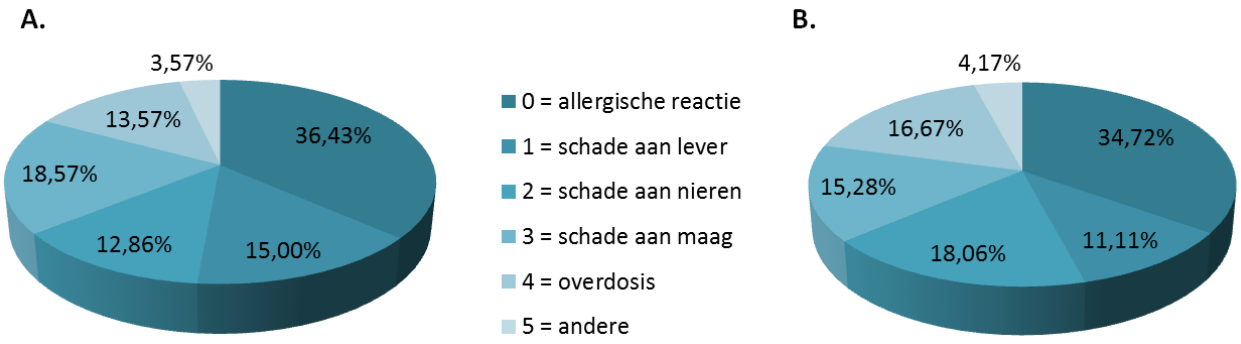
8. Grafieken



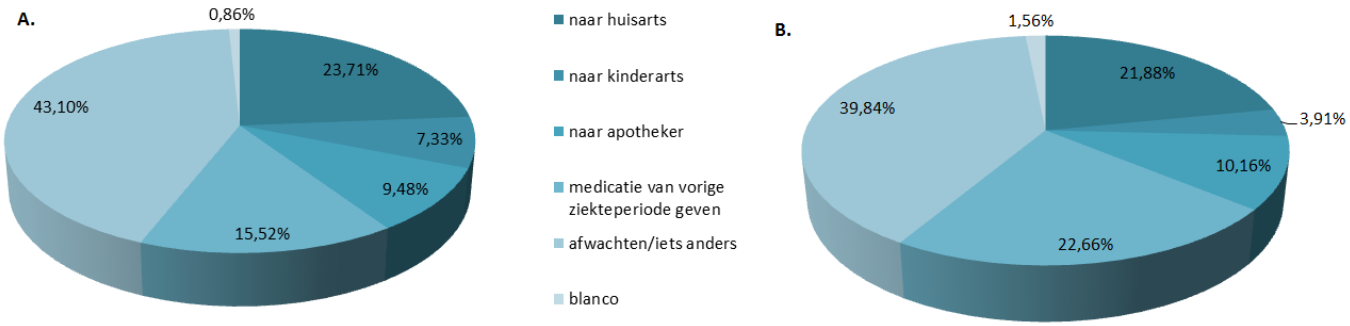
Grafiek 1. De volgens ouders belangrijkste gevaren bij koorts A. Voormeting B. Nameting



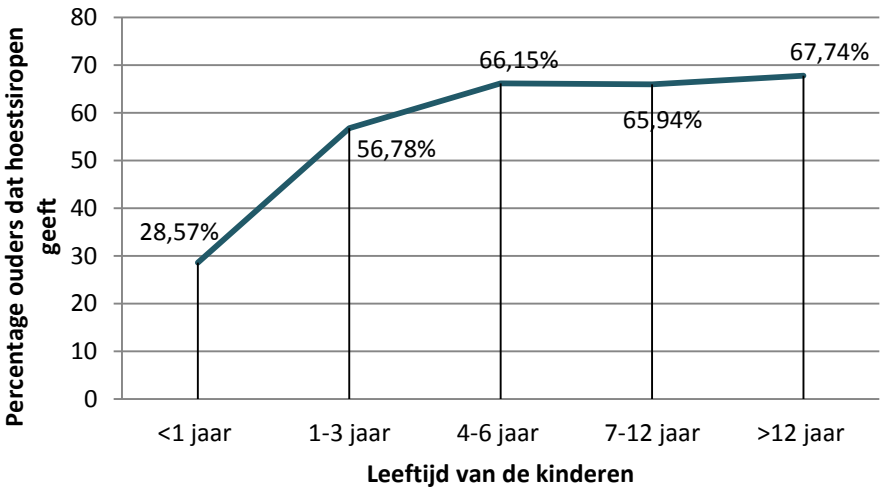
Grafiek 2. A. Hoe bepalen ouders de dosis van paracetamol in de voormeting B. Hoe bepalen ouders de dosis van paracetamol in de nameting C. Hoe bepalen ouders de dosis van ibuprofen in de voormeting D. Hoe bepalen ouders de dosis van ibuprofen in de nameting E. Hoe frequent geven ouders paracetamol in de voormeting F. Hoe frequent geven ouders paracetamol in de nameting G. Hoe frequent geven ouders ibuprofen in de voormeting H. Hoe frequent geven ouders ibuprofen in de nameting



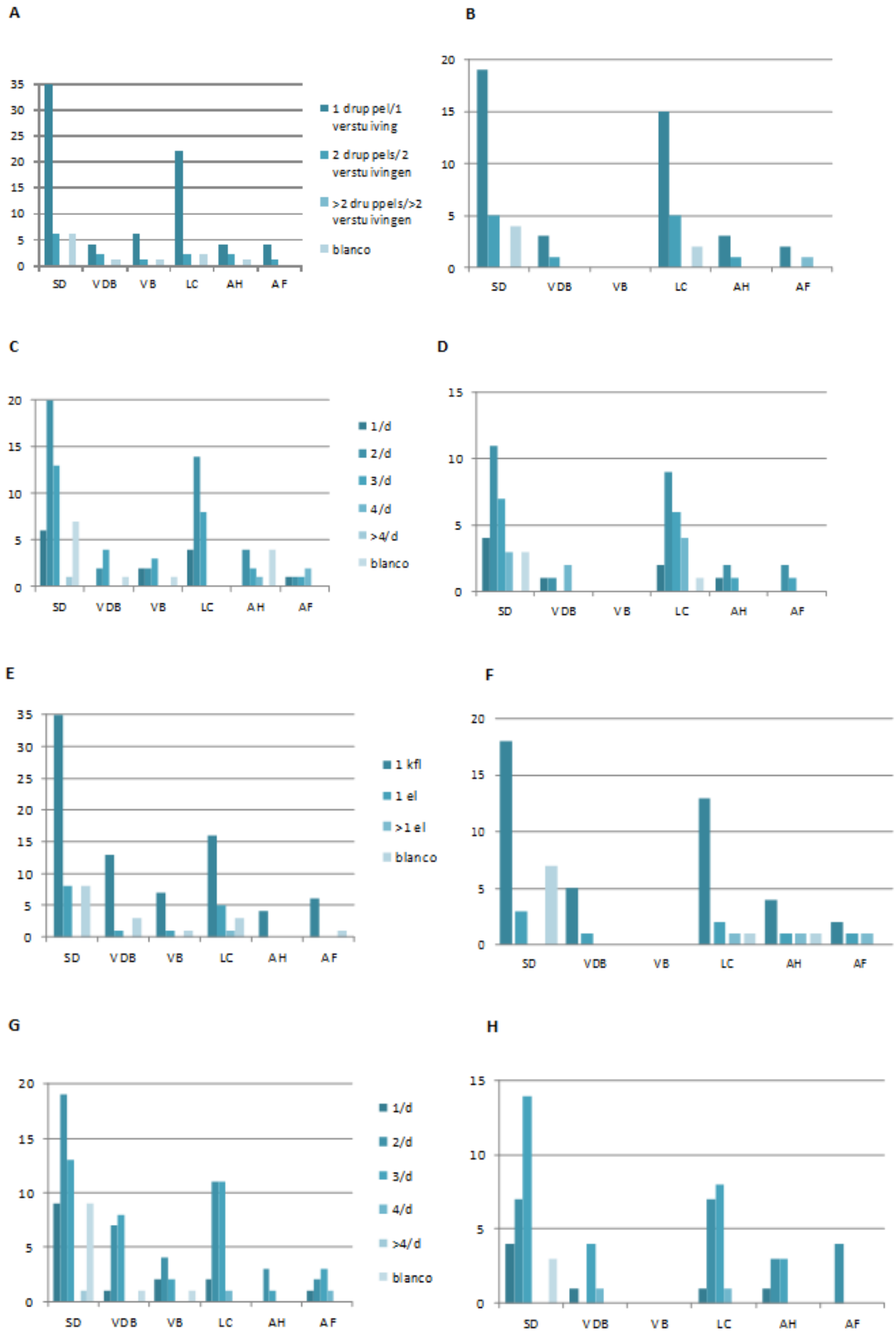
Grafiek 3. Nevenwerkingen van antipyretica volgens ouders A. Voormeting B. Nameting



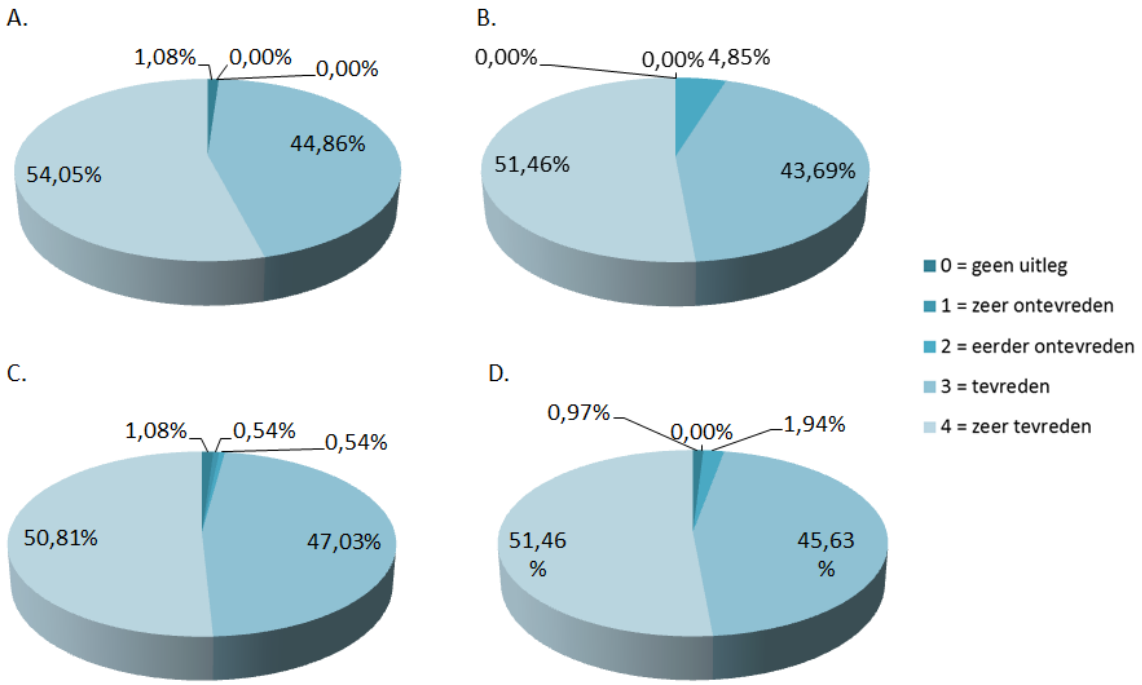
Grafiek 4. Wat doen ouders wanneer hun kind verkouden is en/of hoest? A. Voormeting B. Nameting



Grafiek 5. Het percentage ouders dat hoestsiropen geeft in functie van de leeftijd van hun kinderen.



Grafiek 6. A. Hoeveel neusdruppels/verstuivingen geven ouders aan hun kinderen (voormeting)? B. Hoeveel neusdruppels/verstuivingen geven ouders aan hun kinderen (nameting)? C. Hoe frequent geven ouders neusdruppels of verstuivingen (voormeting)? D. Hoe frequent geven ouders neusdruppels of verstuivingen (nameting). E. Hoeveel hoestsiroop geven ouders aan hun kinderen (voormeting)? F. Hoeveel hoestsiroop geven ouders aan hun kinderen (nameting)? G. Hoe frequent geven ouders hoestsiroop aan hun kinderen (voormeting)? H. Hoe frequent geven ouders hoestsiroop aan hun kinderen (nameting)?



Grafiek 7. Tevredenheid van ouders over A. de apotheker in de voormeting B. de apotheker in de nameting C. de arts in de voormeting D. de arts in de nameting

9. 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 ML10391
LEUVEN, 7 april 2014

MANAMA HUISARTSGENEESKUNDE Kinderen en geneesmiddelen: Het zijn geen snoepjes..

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 4 april 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 heeft de Commissie dan ook geen bezwaar tegen 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
UW KENMERK ML10391
LEUVEN, 7 april 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. dr. B. Schoenmakers

Student
Lies Cornelissen
Stefanie Dobbelaere

Cc Mevr. An Stockmans, Administratieve coordinator ICHO vzw

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K.U.LEUVEN
TOETSINGSCOMMISSIE
UZ GASTHUISBERG E330
HERESTRAAT 49
3000 LEUVEN BELGIUM

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032)
vanaf 1 januari 2014 tot heden
List of Members Ethics Committee/IRB (OG032)
from January 1st, 2014 until present

Prof. Walter Van den Bogaert, M.D.	Chairman (M)	Radiotherapy-Oncology
Prof. Guido Verhoeven, M.D.	Vice-Chairman (M)	Experimental Medicine
Dr. Sabine Graux, M.D.	Secretary (F)	Physician
Dr. Sonja Haesendonck, M.D.	Secretary (F)	Physician
Prof. Xavier Bossuyt, M.D.	Member (M)	Immunology
Prof. D. Bullens, M.D.	Member (F)	Paediatrics
Prof. Willem Daenen, M.D.	Member (M)	Cardiac Surgery
Dr. Lut De Groote, M.D.	External Member (F)	General Practitioner
Prof. Jan de Hoon, M.D.	Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ivo De Wever, M.D.	Member (M)	Surgical Oncology
De heer Filip Gybels	Member (M)	Head Nurse
Mrs. Christine Mathieu, Law	Member (F)	Medical Legislation
Dr. José Thomas, M.D.	Member (M)	Medical Oncology
Prof. Josse R. Thomas	External Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ben Van Calster	Member (M)	Statistics
Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D.	Member (M)	Anesthesiology
Prof. Raymond Verhaeghe, M.D.	Member (M)	Cardiology

(M) = Male (F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.