KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Adaptatie Duodecim-richtlijn 00468: Reviewing an elderly patient's medication

Smits Hanne, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Dr. Marc Van Nuland, Katholieke Universiteit Leuven

Co-promotor: Dr. Jan Vanschoenbeek

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

Inhoudsopgave

1 Abstract 4

2 Inleiding 5

3 Methodologie 6

Fase 1: Screeningsfase 6

Stap 1 - Het definiëren van klinische vragen 6

Stap 2 - Zoektocht naar relevante richtlijnen 6

Stap 3 - Screening van de gevonden richtlijnen 7

Stap 4 - Waardering van de geselecteerde richtlijnen 7

Stap 5 - Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie 8

Stap 6 - Nazicht door leescommissie 8

Fase 2: Adaptatiefase 8

Stap 7 - Eerste versie opmaken 8

Fase 3: Implementatiefase 8

Stap 8 - Peer review 8

Stap 9 - Formuleren van praktijkconsensus 9

Stap 10 - Finaal nazicht door leescommissie 10

4 Resultaten 11

Fase 1: Screeningsfase 11

Stap 1 - Het definiëren van klinische vragen 11

Stap 2 - Zoektocht naar relevante richtlijnen 11

Stap 3 - Screening van de gevonden richtlijnen 12

Stap 4 - Waardering van de geselecteerde richtlijnen 12

Stap 5 - Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie 13

Stap 6 - Nazicht door leescommissie 15
Fase 2: Adaptatiefase 15
Stap 7 - Eerste versie opmaken 15
Fase 3: Implementatiefase 17
Stap 8 - Peer review 17
Stap 9 - Formuleren van praktijkconsensus 18
5 Discussie 21
6 Conclusie 23
7 Referenties 24
8 Dankwoord 26
9 Bijlage 27
Bijlage 1: Start- en Stopcriteria 27
Bijlage 2: Goedkeuring Protocol Ethisch Comité 33
Bijlage 3: Toestemmingsformulier praktijkstudie 40
Bijlage 4: Vragenlijst patiënt 41
Bijlage 5: Vragenlijst LOK-vergadering 42

1 Abstract

INLEIDING

In de huisartsenpraktijk wordt er steeds meer nadruk gelegd op het 'evidence-based' handelen. Hiervoor zijn goede richtlijnen nodig. EBMPracticeNet.be verzamelt richtlijnen van de Finse huisartsenvereniging Duodecim op haar website. Richtlijnen uit andere landen zijn echter niet steeds toepasbaar in de Belgische zorgcontext en dus niet zonder meer zomaar over te nemen. In België zijn veel oudere patiënten gepolyfarmaceerd. Hierover bestaat nog geen Belgische richtlijn, terwijl combinaties van bepaalde medicaties schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Daarom werd beslist om de Duodecim-richtlijn 'Het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt' te adapteren naar de Belgische zorgcontext.

METHODOLOGIE

Voor het aanpassen van de Duodecim-richtlijn werden de stappen, vermeld in het handboek 'Adaptatie Duodecim richtlijnen', strikt overlopen. Er werd begonnen met het opstellen van vijf klinische vragen. Daarna werd een literatuurstudie uitgevoerd waarbij bestaande richtlijnen uit andere landen werden opgezocht, getoetst op relevantie en gewaardeerd met AGREE II. Vervolgens werd gekeken of de antwoorden op de klinische vragen geadapteerd dienden te worden en welke GRADE kon toegekend worden. Deze proefversie werd getoetst bij de doelgroep in twee verschillende LOK-vergaderingen. Als laatste werd dan een praktijkconcensus geformuleerd.

RESULTATEN

Er werd een antwoord gezocht op de vijf vooropgestelde klinische vragen. De kans op negatieve effecten van geneesmiddelen is groter bij patiënten ouder dan 65 jaar die meer dan vijf geneesmiddelen chronisch gebruiken, of die minstens één bijkomende risicofactor hebben: verminderde nierfunctie met een GFR<50mL/min/1,73m^2, verminderde cognitie, verhoogd valrisico, niet zelfstandig wonend, niet geplande ziekenhuisopname.
Indien een medicatiebeoordeling plaatsvindt, is deze het meest succesvol indien het medicatieschema samen met de patiënt geëvalueerd wordt en hierover regelmatig uitleg gegeven wordt. Dit medicatieschema wordt best systematisch gecontroleerd met behulp van de start- en stopcriteria.

DISCUSSIE

Sterktes van deze studie zijn de twee onderzoekers die onafhankelijk van elkaar de stappen doorliepen, met geregeld overleg en discussie. Bemerkingen bij het praktijkproject zijn de selectie van de patiënten, waarbij voornamelijk gekeken werd naar leeftijd en aantal geneesmiddelen, en niet zozeer naar geassocieerde risicofactoren.

CONCLUSIE

Er werden enkele adaptaties doorgevoerd aan de Duodecim-richtlijn 'Reviewing an elderly patient's medication'. Zo is deze richtlijn aangepast aan de Belgische zorgcontext en is er de mogelijkheid deze te plaatsen op EBMPracticeNet.be.

2 Inleiding

De laatste jaren wordt er meer en meer aandacht besteed aan het evidence-based handelen als huisarts. Als huisarts-in-opleiding besliste ik om hier voluit voor te gaan, en niet zomaar de gewoonten van collega's over te nemen. De Belgische richtlijnen zijn echter nogal beperkt in aantal. Buitenlandse richtlijnen zijn talrijker, maar daarbij was ik niet altijd zeker of ze zonder problemen in de Belgische zorgcontext konden geïmplementeerd worden. Al snel voelde ik aan dat het meewerken aan het adapteren van buitenlandse richtlijnen een grote meerwaarde zou zijn voor mij, maar ook voor andere huisartsen. Zo ontstond het idee tot het adapteren en implementeren van een Duodecim-richtlijn.

Ook het onderwerp van de richtlijn lag snel vast. Chronische patiënten belden omdat ze enkele geneesmiddelen nodig hadden uit hun medicatielijst. Voorschriften werden hierdoor soms afgeleverd zonder de noodzaak van deze medicatie opnieuw te evalueren, of zonder de medicatielijst in zijn volledigheid na te kijken. Ik vroeg me al snel af of er zo geen interacties gemist werden, of de dosissen en combinaties nog wel veilig waren voor onze patiënten.

Dit is niet het soort geneeskunde dat ik wil uitoefenen, dit is niet waarom ik huisarts geworden ben. Daarom was ik blij dat de Duodecim-richtlijn "Het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt" nog beschikbaar was. Dit zou ook zeker interessant zijn voor onze praktijk. Zo konden we nagaan of de lijst van chronische medicatie in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) bij onze 65-plussers nog wel adequaat was, om dan vervolgens de chronische medicatie op zich eens onder de loep te nemen. Hopelijk kunnen we zo in de toekomst medicatiefouten vermijden met minder ziekenhuisopnames tot gevolg.

3 Methodologie

FASE 1: SCREENINGSFASE

STAP 1: HET DEFINIËREN VAN KLINISCHE VRAGEN

Het gevolgde stappenplan is te raadplegen in het handboek 'Adaptatie Duodecim richtlijnen'. [1] Het opstellen van de klinische vragen was een moeilijk onderdeel van de thesis. De Duodecim-richtlijn[2] bevatte weinig tot geen dwingende uitspraken waardoor PIPOH's (Population-Intervention-Professionals targeted by the guideline- Outcome-Healthcare setting and context) niet konden worden opgesteld. Wij hebben hiervoor de hulp ingeroepen van medewerkers van EBMPracticeNet.be en met hun goedkeuring zijn wij vertrokken van de richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) 'Multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen 2012'. [3]

STAP 2: ZOEKEN NAAR RELEVANTE RICHTLIJNEN EN BELGISCHE EBM PUBLICATIES

De zoektocht naar relevante richtlijnen werd opgesplitst tussen de twee onderzoekers. Mijn collega-HAIO Rik Sauwens legde zich toe op klinische vragen 1, 2 en 5. Ikzelf legde me toe op klinische vragen 3 en 4.

Er werd onafhankelijk van elkaar gezocht in volgende internationale databanken:

- G-I-N
- Guideline.gov
- Evidence.nhs.uk
- Trip Database

Voor Belgische publicaties werd gezocht op:

- KCE
- HGR-CSSS
- Minerva
- Farmaka
- Riziv
- Bcfi
- FOD Volksgezondheid

Er werd gezocht met volgende termen: 'Elderly', 'older adults AND medication', 'Elderly AND polypharmacy', 'Older adults AND polypharmacy', 'polypharmacy', 'Older people AND polypharmacy', 'Review medication', 'Elderly AND medication', 'Ouderen EN polyfarmacie', 'polyfarmacie', 'therapietrouw', 'Reviewing an elderly patient's medication'.

Selectiecriteria waren publicatiedatum, algemeen, niet op basis van specifieke ziektebeelden, geen ziekenhuis-setting of rust- en verzorgingstehuis-setting.

Nadat de onderzoekers onafhankelijk van elkaar de zoektocht doorlopen hadden, werden de gevonden richtlijnen samen bekeken.

STAP 3: SCREENING VAN GEVONDEN RICHTLIJNEN

Van de 23 gevonden artikels werden er nog acht verworpen omdat ze bij nader onderzoek geen richtlijnen bleken te zijn.

Er werd nog één artikel verworpen omdat het niet bleek te gaan over thuiszorg, maar patiënten opgenomen in een ziekenhuis.

Er werd nog één artikel verworpen omdat er bij nader onderzoek geen duidelijk antwoord geformuleerd werd op één van de vooropgestelde onderzoeksvragen.

Er zijn ook nog acht Belgische bronnen die niet primair weerhouden werden, maar werden bijgehouden als Belgische EBM bronnen.

STAP 4: WAARDERING VAN DE GESELECTEERDE RICHTLIJNEN

De twee onderzoekers beoordeelden de geselecteerde richtlijnen onafhankelijk van elkaar, volgens AGREE II[4].

Nadat de AGREE II voor elk van de artikels werd uitgevoerd, zaten de twee onderzoekers samen om de scores te vergelijken. Discussie werd gevoerd indien de scores meer dan twee punten van elkaar verschilden tot consensus werd bereikt.

Er werden nog twee artikels verworpen. Eén artikel bleek na de korte evaluatie met AGREE II toch geen echte richtlijn te zijn. Het tweede artikel werd verworpen wegens het aanspreken van een fout doelpubliek. Het betreft hier namelijk een ‘nursing protocol’.

Vervolgens werd voor elke klinische onderzoeksvraag de evidentie uit de geselecteerde richtlijnen opgesomd.

Om te verzekeren dat de evidentie nog courant was, werd hier ook onderzoek naar verricht. Bij het selecteren van de richtlijnen, was al rekening gehouden met de publicatiedata.

Er werd gezocht naar recentere reviews ter ondersteuning of aanpassing van de geselecteerde richtlijnen. De zoektocht op de Cochrane Database gaf geen relevante resultaten.

Via PubMed werd een review van 2013 gevonden. [5]

Ook werd de samenhang en de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext nagegaan.

STAP 5: SELECTIE VAN AANBEVELINGEN VOOR VERDERE ADAPTATIE

Al de informatie die verworven werd in stap 4, werd overlopen en er werd nagegaan of de gevonden evidentie overeen stemt met de aanbevelingen die gedaan werden in de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn. Er werd bekeken welke oorspronkelijke aanbevelingen adaptatie vereisten. Indien er adaptatie vereist was, werd een voorstel voor de geadapteerde aanbeveling gedaan.

Klinische vragen 1,2 en 5 werden door mijn collega afgewerkt, en onder 'Resultaten' werden zijn bevindingen kort genoteerd.

Klinische vraag 3 en 4 worden onder 'Resultaten' verder uitgewerkt.

STAP 6: NAZICHT DOOR LEESCOMISSIE

Als tussentijdse controle werd het geleverde werk, weergegeven in een matrix, voorgelegd aan de leescommissie van EBMPractineNet.be.
Er werden hierna nog enkele kleine aanpassingen gedaan om orde te scheppen in de matrix.

FASE 2: ADAPTATIEFASE

STAP 7: EERSTE VERSIE OPMAKEN

Om een eerste versie van onze richtlijn op te maken, vertrokken we van de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn. Indien adaptatie van de aanbevelingen in deze oorspronkelijke richtlijn vereist was, werd dit gestaafd met evidentie uit de geselecteerde richtlijnen en werd evidentieniveau vermeld.

Klinische vragen 1,2 en 5 werden door mijn collega afgewerkt, en onder 'Resultaten' werden zijn bevindingen kort genoteerd.

Klinische vraag 3 en 4 worden onder 'Resultaten' verder uitgewerkt.

FASE 3: IMPLEMENTATIEFASE

STAP 8: PEER REVIEW

Onze geadapteerde richtlijn werd voorgelegd aan huisartsen in twee verschillende LOK's, en dit in regio Bilzen.
Hier vroegen wij feedback aan de huisartsen om nog enkele aanpassingen aan onze tekst te realiseren.

Het doel van deze LOK-vergadering was tweeledig. Enerzijds wilden we kijken of er reeds aan medicatiebeoordeling gedaan werd in de praktijk en zo ja, hoe. Anderzijds wilden we kijken of er een draagvlak is voor het gestructureerd uitvoeren van een medicatie-beoordeling en hoe we dit concreet zouden invullen.

Eerst werd een korte inleiding gegeven om te kaderen waar we het afgelopen jaar mee bezig waren geweest.

Vervolgens wilden wij de huidige toestand van de praktijken in kaart brengen. Daarvoor lieten we elke arts om de beurt aan het woord om kort toe te lichten of er reeds een medicatie-beoordeling gebeurde in de praktijk. Zo ja, werd verder nagevraagd

(1) of dit systematisch gebeurde,

(2) of er een bepaalde strategie werd toegepast,

(3)bij welke patiëntenpopulatie deze medicatie-beoordeling gebeurde en

(4) hoe vaak deze medicatie-beoordeling herhaald werd.

Daarna maakten we kort tijd om toe te lichten welke evidentie er gevonden was in de internationale richtlijnen, werden de start- en stopcriteria kort toegelicht en ook de voorgestelde doelpopulatie.

In een laatste deel werd dan de haalbaarheid van deze evidentie nagevraagd. Op volgende vragen werd, door discussie in groep, een antwoord gezocht:

(1) Is het nuttig om in de praktijk aan gestructureerde medicatie-beoordeling te doen?

(2) Is het haalbaar om in de praktijk aan gestructureerde medicatie-beoordeling te doen?

(3) Bij welke patiënten is medicatie-beoordeling nodig? Zijn de criteria, vooropgesteld door de NHG-standaard, haalbaar?

(4) Hoe kunnen we deze medicatie-beoordeling praktisch en gestructureerd aanpakken?

(5) Hoe vaak zou deze medicatie-beoordeling herhaald moeten worden?

Aan het einde werd een korte vragenlijst aan de deelnemers bezorgd, die op dat moment diende ingevuld te worden en teruggegeven te worden. Zo hadden we ook enkele kwantitatieve gegevens na de LOK-vergadering. (Bijlage 4)

STAP 9: FORMULEREN VAN PRAKTIJKCONSENSUS

De implementatiefase vereist ook een toetsing van de richtlijn in de eigen praktijk.

Hiervoor werd, voor de start van het praktijkproject, goedkeuring gevraagd aan het Ethisch Comité. (Bijlage 2)

In het Elektronisch Medisch Dossier van de praktijk, Medidoc, werd gezocht naar het aantal 65-plussers die een GMD hebben afgesloten.

Voor elk van deze patiënten werd nagegaan hoeveel geneesmiddelen zij nemen. Omdat de medicatielijst niet volledig zou kunnen zijn, werd beslist een lijst in elke praktijkruimte te leggen en indien er een patiënt van de lijst op consultatie kwam, hem zelf te vragen hoeveel verschillende geneesmiddelen hij innam per dag. Na drie maanden werden de dossiers van overige patiënten nagekeken, en bij twijfel werden de patiënten gecontacteerd.

Er gebeurde een ad random-selectie van 20 van deze patiënten.

Deze patiënten werden telefonisch gecontacteerd. Na mondelinge toestemming werd een huisbezoek afgesproken waarbij zij de geneesmiddelen die zij in huis hadden, toonden. Tijdens dit huisbezoek werd eerst schriftelijk toestemming gevraagd tot deelname. (Bijlage 2) Er werd een lijst opgesteld met welke medicatie zij dagelijks innamen en wanneer. Dit werd ingevuld op een standaardformulier (Bijlage 3). Er werd tevens genoteerd wie de geneesmiddelen klaarzette en of hier hulpmiddelen voor bij gebruikt werden zoals bijvoorbeeld een pillendoosje, een alarm, … Er werd ook gevraagd of de medicatie bij een vaste apotheker gehaald werd. Met deze informatie zouden we, als de meeste patiënten naar één apotheker in de buurt zouden gaan, met deze apotheker afspraken kunnen maken in de toekomst. Er werd bijgehouden wat de duur was van dergelijk gesprek.
Na het gesprek werd de bekomen medicatielijst vergeleken met de lijst die in het Elektronisch Medisch Dossier stond. Aanpassingen in medicaties of dosissen werden genoteerd.

Vervolgens werd elke medicatielijst overlopen met de start- en stopcriteria. (Bijlage 1) Aanpassingen aan de medicatielijst die hieruit voortvloeiden, werden met patiënt besproken.

STAP 10: FINAAL NAZICHT DOOR DE LEESCOMISSIE

Voor de laatste maal werden de adaptaties voorgelegd aan de leescomissie. Een goedkeuring werd verkregen.

4 Resultaten

FASE 1: SCREENINGSFASE

STAP 1: HET DEFINIËREN VAN KLINISCHE VRAGEN

Na het doornemen van de Duodecim-richtlijn en de 'multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen 2012' van de NHG, werden vijf klinische vragen gedefinieerd. Dit gebeurde na overleg met de medewerkers van EBMPracticeNet.be.

1) Welke patiënten (groepen of kenmerken) hebben een grotere kans op negatieve effecten van de behandeling met geneesmiddelen dan de gemiddelde oudere populatie?

2) Welke factoren en omstandigheden bepalen een succesvolle uitvoering van een medicatiebeoordeling (structuur, proces en uitkomsten voor thuiswonende patiënten)?

3) Welke stopcriteria zijn er voor geneesmiddelengebruik bij ouderen vanaf 65 jaar onderzocht en bij welke geneesmiddelen zij er stopcriteria vanaf 65 jaar beschreven?

4) Van welke geneesmiddelen die gebruikt worden bij cardiovasculaire aandoeningen, depressie, diabetes mellitus en COPD zijn bij ouderen vanaf 65 jaar met multimorbiditeit (en/of polyfarmacie) de effectiviteit bekend?

5) Wat is de effectiviteit van de verschillende instrumenten of methoden ter bevordering van therapietrouw (bij ouderen vanaf 65 jaar)?

STAP 2: ZOEKEN NAAR RELEVANTE RICHTLIJNEN EN BELGISCHE EBM PUBLICATIES

Bij het zoeken naar relevante richtlijnen weerhielden we na een grondige zoektocht initieel 23 artikels.

De zoektocht werd gestart op de database van GIN (Guidelines International Network) en hier werden drie richtlijnen gevonden met publicatiedatum na 2009, en dit met de term 'older adults AND medication'.

Vervolgens werd gezocht op guideline.gov. Met de term 'older adults AND polypharmacy' werden nog twee extra relevante richtlijnen weerhouden uit de initiële 14 die gevonden werden met deze zoekterm.

De zoektocht op evidence.nhs.uk levert met de zoekterm 'older people AND polypharmacy' 53 richtlijnen op, waarvan één relevant.

De zoektocht op tripdatabase.com met bovenvermelde trefwoorden levert geen nieuwe richtlijnen op.

De website van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, kce.fgov.be, en de website van de HogeGezondheidsRaad, www.hgr-css.be, leveren geen relevante Belgische EBM informatie op.

Op minerva.be werden 18 artikels gevonden waarvan zes relevante met de zoekterm 'polyfarmacie'.

Via farmaka.be worden met de zoekterm 'polyfarmacie' zeven resultaten verkregen, waarvan een brief weerhouden wordt. Met de zoekterm 'stop' vinden we ook de start- en stopcriteria terug.

Op de websites van Riziv, bcfi (Belgisch Centrum voor farmacotherapeutische informatie), en de Federale OverheidsDienst Volksgezondheid worden geen relevante artikels gevonden.

Op de website van het Nederlands Huisartsen Genootschap (nhg.org) vinden we één relevante multidisciplinaire richtlijn.

STAP 3: SCREENING VAN GEVONDEN RICHTLIJNEN

Na verdere selectie werden van de 23 initieel gevonden richtlijnen, vijf weerhouden:

1) Multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen 2012, NHG.[3]
2) Medicines Adherence: Involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence, NICE.[6]
3) American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults, Guideline.gov USA.[7]
4) Guiding principles for the care of older adults with multimorbidity: an approach for clinicians, Guideline.gov USA[8]
5) Reducing adverse drug events in older adults. In: Evidence based geriatric nursing protocols for best practice. [9]

Als nuttige Belgische EBM bronnen werden een artikel van minerva online [10] en de geneesmiddelenbrief van farmaca [11] behouden.

STAP 4: WAARDERING VAN DE GESELECTEERDE RICHTLIJNEN

Nadat de richtlijnen werden beoordeeld volgens AGREE II, werden er nog twee artikels verworpen, waarna drie richtlijnen weerhouden werden:

1) Multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen 2012, NHG

2) Medicines Adherence: Involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence, NICE

3) American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults, Guideline.gov USA

Via PubMed werd een recente review gevonden ter ondersteuning van de gevonden richtlijnen. [5] Uit deze review bleek er meer evidentie te zijn voor de start- en stopcriteria dan voor de Beers criteria.

Ook de toepasbaarheid werd nagegaan en voorlopig worden hier geen problemen verwacht. Er is geen vergoeding van het RIZV voor het beoordelen van de medicatie bij oudere patiënten. Hierdoor werd het tijdsintensieve karakter van de medicatie-beoordeling en de motivatie van collega-huisartsen nog verder onderzocht in het praktijkproject.

Ook de medicatielijsten waarin de potentieel gevaarlijke medicaties staan opgelijst, kunnen niet zonder meer overgenomen worden in de Belgische zorgcontext. Eerst moet de beschikbaarheid van deze individuele geneesmiddelen in België worden nagegaan.

In de gevonden richtlijnen staan vaak aanbevelingen zonder graad van evidentie. Als de evidentie hierachter verder onderzocht wordt, blijkt vaak dat te weinig onderzoek aan de basis ligt van deze beperkte evidentie en dat vaak nog bijkomend onderzoek nodig is om deze evidentie verder te staven.

STAP 5: SELECTIE VAN AANBEVELINGEN VOOR VERDERE ADAPTATIE

Hier worden enkel de klinische vragen 3 en 4 behandeld. Klinische vragen 1,2 en 5 werden door collega Rik Sauwens uitgevoerd.

Voor klinische vraag 3 ('Welke stopcriteria zijn er voor geneesmiddelengebruik bij ouderen vanaf 65 jaar onderzocht en bij welke geneesmiddelen zijn er stopcriteria voor ouderen vanaf 65 jaar beschreven?') werd beslist volgende adaptaties door te voeren:

1) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: 'In de praktijk is het echter moeilijk om de bestaande medicatie van een oudere patiënt af te bouwen en de bewijskracht over succesvolle afbouw is beperkt.'

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: er is beperkt onderzoek gedaan naar de meest effectieve methoden, zoals:
- Patiënt actief betrekken bij het stoppen van medicatie, liefst met een direct contact tussen de patiënt en de voorschrijver.
- Schriftelijke herinneringen aan de voorschrijvers.
- Voorlichtingsmateriaal voor patiënten[3]

2) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: 'Het beoordelen van medicatie heeft geen effect

aangetoond op mortaliteit maar het schijnt het aantal spoedeisende contacten te verminderen.'

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: zowel de Beers criteria als de stopcriteria zien een associatie tussen potentieel ongewenste medicaties en verhoging van de kosten en farmacotherapeutisch gerelateerde problemen. [3] [5] [7]

3) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: een korte lijst van geneesmiddelen werd gegeven.

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: Aanbevelingen in verband met het potentieel ongewenste karakter van volgende geneesmiddelen konden ook teruggevonden worden in de andere richtlijnen en hiervoor is geen adaptatie vereist:

- tricyclische antidepressiva
- fluoxetine
- langwerkende benzodiazepines
- typische antipsychotica
- disopyramine
- digoxine>0.125 mg
- hydroxyzine
- ergotaminederivaten

Waar de Duodecim-richtlijn een verminderde dosis aanraadt bij kortwerkende benzodiazepines, wordt in de andere literatuur aangeraden om al de benzodiazepines te vermijden.[3][7]
Waar de Duodecim-richtlijn enkel indometacine als mogelijks ongepast beschrijft, wordt in de andere literatuur de complete groep NSAID's als potentieel ongewenst beschreven. [3][7]
Waar de Duodecim-richtlijn meprobamaat als potentieel ongewenst beschrijft, wordt hier de opmerking gemaakt dat deze stof in België niet verkrijgbaar is (enkel magistraal)

Echter deze lijst is beperkt en in de andere richtlijnen is er evidentie gevonden voor een langere lijst van geneesmiddelen. Er is evidentie voor zowel de Beers criteria als de start- en stopcriteria, echter in België is er na onderzoek meer evidentie voor de start- en stopcriteria. [10]

Voor klinische vraag 4 ('Van welke geneesmiddelen die gebruikt worden bij cardiovasculaire aandoeningen, depressie, diabetes mellitus en COPD zijn bij ouderen vanaf 65 jaar met multimorbiditeit (en/of polyfarmacie) de effectiviteit en bijwerkingen bekend? ') werd beslist volgende adaptaties door te voeren:

1) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: 'De behandeling van coronaire hartziekten, en het beleid na een myocardinfarct, moet ook profylactische evidence-based medicatie zoals statines omvatten. Maar al te vaak wordt een coronaire hartziekte bij een oudere patiënt uitsluitend behandeld met symptomatische medicatie (nitraten)'

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: Enkel statines toevoegen bij deze pathologie is te vaag. Een statine dient toegevoegd te worden bij een levensverwachting van >5 jaar. Er is tevens voor veel meer medicatie voldoende evidentie om op te starten bij coronaire hartziekten en na een hartinfarct, zoals een ACE-remmer indien de levensverwachting > 10 jaar is, een bèta-blokker en acetylsalicylzuur. [3]

2) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: Farmacotherapie voor depressie is verbeterd, maar er is een grote nood aan supportieve therapie en steungroepen voor oudere personen, zeker om de eenzaamheid te verlichten.

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: Hierover wordt in de andere literatuur niets vermeld. Deze aanbeveling gaat echter niet over medicamenteuze aanpak, maar over psychotherapie, en hoort dus niet thuis in de startcriteria.

3) Aanbeveling Duodecim-richtlijn: Osteoporose moet worden gediagnosticeerd en behandeld.

Bemerking na het bestuderen van andere richtlijnen: In de oorspronkelijke richtlijn is geen vermelding van welke medicaties nodig zijn. Verdere literatuurstudie wijst echter uit dat calcium en vitamine D dienen geassocieerd te worden bij patiënten met (verhoogd risico op) osteoporose, tenzij voldoende inname van calcium en voldoende blootstelling aan zonlicht. [3]

Echter deze lijst is beperkt en in de andere richtlijnen is er evidentie gevonden voor een langere lijst van medicaties. Er is evidentie voor zowel de Beers criteria als de start- en stopcriteria, echter in België is er na onderzoek meer evidentie voor de start- en stopcriteria. [10]

STAP 6: NAZICHT DOOR LEESCOMISSIE

De leescomissie was zeer tevreden over onze zoektocht naar andere internationale richtlijnen en onze weergave hiervan in de vooropgestelde matrix.
Aan stap 4 dienden nog een aantal kleine aanpassingen en bijkomend opzoekwerk te gebeuren.

FASE 2: ADAPTATIEFASE

STAP 7: EERSTE VERSIE OPMAKEN

Er wordt per vooropgestelde klinische vraag overlopen welke adaptaties aangebracht werden in het voorstel voor de Belgische richtlijn.

1) Welke patiënten (groepen of kenmerken) hebben een grotere kans op negatieve effecten van de behandeling met geneesmiddelen dan de gemiddelde oudere populatie?

In de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn wordt enkel 'de oudere patiënt' vermeld.

Na nader onderzoek wordt de doelpopulatie duidelijker omschreven:

- Patiënten met een groter risico op negatieve effecten van medicatie zijn ouderen boven de 65 jaar die meer dan vijf medicijnen chronisch gebruiken, of die één van de volgende risicofactoren hebben:
    - Verminderde nierfunctie met een GFR < 50 mL/min/1,73m^2
    - Verminderde cognitie
    - Verhoogd valrisico
    - Niet zelfstandig wonend
    - Niet geplande ziekenhuisopname afgelopen jaar

Aan deze aanbeveling werd een GRADE 2C gegeven.

2) Welke factoren en omstandigheden bepalen een succesvolle uitvoering van een medicatiebeoordeling (structuur, proces en uitkomsten voor thuiswonende patiënten?

Bekijk samen met de patiënt zijn kennis van medicatie en de nood van medicatie. Geef regelmatig informatie. Houd er rekening mee dat patiënten soms zelf mediatie stoppen, starten of de dosis aanpassen. Bespreek dit met de patiënt

Aan deze aanbeveling werd een GRADE 2B gegeven.

3) Welke stopcriteria zijn er voor geneesmiddelengebruik bij ouderen vanaf 65 jaar onderzocht en bij welke geneesmiddelen zijn er stopcriteria vanaf 65 jaar beschreven?

- In de praktijk is het echter moeilijk om de bestaande medicatie van een oudere patiënt af te bouwen en de bewijskracht over succesvolle afbouw is beperkt. De meest effectieve methoden zijn:
    - Patiënt actief betrekken bij het stoppen van medicatie, liefst met een direct contact tussen de patiënt en de voorschrijver.
    - Schriftelijke herinneringen aan voorschrijvers.
    - Voorlichtingsmateriaal voor patiënten

    Hoewel de NHG-richtlijn zelf aanhaalde dat hier weinig onderzoek naar gebeurde (niveau C), wegen de voordelen op tegen de nadelen, waardoor we dit toch een sterke aanbeveling konden noemen (graad 1)

- Zowel de Beers criteria als de stopcriteria zien een associatie tussen potentieel ongewenste medicaties en verhoging van kosten en farmacotherapeutisch gerelateerde problemen.

  Ook hier haalden de andere richtlijnen aan dat er nog weinig onderzoek gebeurde, waardoor het evidentie-niveau laag is (niveau C). De voordelen overtreffen echter weer de nadelen, waardoor het toch een sterke aanbeveling is (graad 1).

- Verder wordt de lijst van de start- en stopcriteria in bijlage toegevoegd in plaats van de korte, onvolledige lijst. (Bijlage 1)

4) Van welke geneesmiddelen die gebruikt worden bij cardiovasculaire aandoeningen, depressie, diabetes mellitus en COPD zijn bij ouderen vanaf 65 jaar met multimorbiditeit (en/of polyfarmacie) de effectiviteit bekend?

   Ook hier werd in de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn een te beperkte lijst weergegeven en wordt in de geadapteerde Belgische richtlijn verwezen naar de start- en stopcriteria. (Bijlage 1)

5) Wat is de effectiviteit van de verschillende instrumenten of methoden ter bevordering van therapietrouw (bij ouderen vanaf 65 jaar)?

   In de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn wordt vermeld om niet te aarzelen om de GFR-calculator en drug interactie databases te gebruiken.

   Dit vertalen we in de geadapteerde Belgische richtlijn als volgt:

   “Het lijkt aangewezen om rekening te houden met de berekende nierfunctie van de patiënt en om aandacht te hebben voor de interacties tussen de verschillende medicaties.”

   Aan deze aanbeveling werd een GRADE 2C gegeven

FASE 3: IMPLEMENTATIEFASE

STAP 8: PEER REVIEW

Tijdens de LOK-vergadering hielden we eerst een vragenronde over de huidige toestand in de praktijk in verband met medicatiebeoordeling bij een oudere patiënt. Er werden in totaal 21 artsen bevraagd.

Tijdens dit eerste deel werd opgemerkt dat het belangrijkste criterium om op dit moment een gestructureerde medicatiebeoordeling te doen, een niet zelfstandig wonende patiënt was. 20% van de artsen deden in rust- en verzorgingstehuizen een gestructureerde medicatiebeoordeling, vaak in overleg met de verpleging. De patiënt of mantelzorger werd hier meestal niet bij betrokken.

Een andere reden om aan medicatiebeoordeling te doen, is als arts en/of verpleegkundige van de patiënt signalen opvingen dat er iets misliep.

Niemand van de ondervraagde artsen stelde bij een klachtenvrije patiënt een consultatie voor om enkel de medicatie na te kijken. De belangrijkste reden die hiervoor werd aangehaald was dat de patiënt hier niet voor zou openstaan. Ook angst van de arts, dat de patiënt zou kunnen denken dat hij te weinig patiënten heeft en uit is op geld, was een belangrijke reden.

Tijdens het tweede deel van de LOK-vergadering wilden we te weten komen of een gestructureerde medicatiebeoordeling volgens de start- en stopcriteria nuttig en haalbaar was in de praktijk, en hoe we dit praktisch zouden kunnen organiseren.

Al de artsen waren het erover eens dat een gestructureerde medicatiebeoordeling zeker nuttig was in de praktijk, echter de haalbaarheid was beperkt. Als belangrijkste reden hiervoor gaven al de artsen 'tijdsgebrek' aan.

Opmerkingen werden ook gevormd over de voorgestelde doelpopulatie. Eén arts haalde aan dat een medicatiebeoordeling bij iedereen zou moeten gebeuren, ook als die maar één geneesmiddel nam. Anderen vonden het criterium van meer dan vijf geneesmiddelen goed, maar zouden dan geen leeftijdsgrens vastleggen. Een derde invalshoek was, om vooral bij signalisatie van medicatie-fouten, aan medicatiebeoordeling te doen.

Uit de schriftelijke vragenlijst die de artsen invulden, bleek dat slechts zeven van de 21 artsen (33%) al gehoord had van de start- en stopcriteria, en slechts twee artsen (10%) deze lijst al eens gebruikt had. Negen artsen (43%) vonden de start- en stopcriteria een nuttig instrument om de medicatiebeoordeling op een gestructureerde manier te overlopen. 11 artsen konden hier geen mening over geven en wilden deze lijst eerst in de praktijk uitproberen. Negen artsen (43%) zeiden dat zij zelf al een systematische medicatiebeoordeling uitvoerden. Al de artsen vonden deze medicatiebeoordeling nuttig en zouden er in de toekomst proberen meer werk van te maken.

STAP 9: FORMULEREN VAN PRAKTIJKCONSENSUS

Het laatste jaar werden er 1679 GMD's afgesloten, waarvan er 267 65-plussers bleken te zijn.

Bij deze 65-plussers werd gedurende drie maanden onderzoek gedaan naar het aantal geneesmiddelen die zij chronisch per dag innamen. Hierna bleken 112 patiënten vijf of meer verschillende geneesmiddelen per dag in te nemen. Dit is 42 % van de 65-plussers met GMD in de eigen praktijk.

Een ad random selectie van 20 patiënten werd uitgevoerd. Er deden 11 vrouwen mee, en negen mannen. De gemiddelde leeftijd was 80,5 jaar. De jongste deelnemer was 69 jaar, de oudste 95.

Eén patiënt van de 20 verbleef in een rust- en verzorgingstehuis.

Gemiddeld werden er 7,1 verschillende geneesmiddelen genomen per patiënt, met een variatie tussen vijf en 12 geneesmiddelen per dag.

15 patiënten zetten zelf hun geneesmiddelen klaar. Acht namen deze dagelijks rechtstreeks uit de verpakking, zeven hadden een pillendoosje waarin zij de medicatie voor enkele dagen klaar maakten.

Bij vijf patiënten werden de geneesmiddelen in een pillendoosje klaargezet door de mantelzorger.

De geneesmiddelen werden gehaald bij tien verschillende apotheken in de buurt.

De gemiddelde duur van een huisbezoek om de medicatie bij de patiënten thuis op te lijsten, was 21 minuten.

Bij het controleren van de bekomen medicatielijst, en de lijst die in het Elektronisch Medisch Dossier vermeld werd, werden gemiddeld 2,5 aanpassingen aan medicaties of dosissen ingevoerd, met een variatie tussen nul en acht wijzigingen.

Na het overlopen van de bekomen medicatielijst met de start- en stopcriteria werd gemiddeld één aanpassing per patiënt overwogen, met een variatie tussen nul en drie wijzigingen.

Startcriteria:

- Bij vijf van de 20 patiënten zou een PPI overwogen dienen te worden wegens combinatie van leeftijd en NSAID of bloedverdunner.
- Bij één van de 20 patiënten diende Calcium en Vitamine D aan de behandeling toegevoegd te worden.

Stopcriteria:

- Twee patiënten stonden chronisch op hoge dosis PPI, waarbij een afbouw diende geprobeerd te worden.
- Drie van de 20 patiënten stonden nog op een langwerkend benzodiazepine.
- Twee patiënten namen chronisch een antipsychoticum waarbij afbouw geprobeerd diende te worden.
- Eén patiënt nam een thiazide-diureticum bij voorgeschiedenis van jicht.

- Eén patiënt nam een PPI en een alfa-blokker maar ondervond hier zelf geen voordeel bij.
- Eén patiënt nam chronisch betahistine

5 Discussie

De adaptatie van een bestaande, buitenlandse richtlijn komt slechts tot stand na het doorlopen van een heleboel stappen. De aanwezigheid van een duidelijk stappenplan was een echte meerwaarde en een houvast tijdens het uitwerken van deze thesis. Zo was er de zekerheid dat er niets over het hoofd gezien werd.

Het feit dat er twee onderzoekers aan dit project werkten, die sommige onderdelen onafhankelijk van elkaar behandelden, maakt deze thesis sterk. Zo denken we aan het zoeken van andere bestaande richtlijnen en het uitvoeren van de AGREE II-score. Nadat elke onderzoeker onafhankelijk een stap doorlopen had, volgde steeds een samenkomst met discussie zodat beide onderzoekers op dezelfde golflengte bleven.

Voor de praktijkconsensus was het even zoeken naar een goede methode om patiënten te includeren. Er werd beslist om uit het Elektronisch Medisch Dossier een lijst te nemen van al de patiënten die 65 jaar of ouder zijn. Om te achterhalen wie van deze patiënten meer dan vijf geneesmiddelen namen, werd beslist dit aan de patiënt zelf na te vragen aangezien het Elektronisch Medisch Dossier mogelijks niet steeds correct zou zijn. Nadien werden er uit deze populatie 20 patiënten ad random uitgekozen. Eén patiënt weigerde deelname wegens tijdsgebrek door verbouwingen. Bij deze 20 patiënten werd een huisbezoek gepland zodat er kon bekeken worden welke geneesmiddelen zij in huis hadden en dagelijks innamen. Zo werden ook de vrij te verkrijgen geneesmiddelen opgenomen in de medicatielijst. Bij deze patiënten was voornamelijk het deel ‘stopcriteria’ van belang.

Een zwakte van dit onderzoek is dat enkel patiënten met meer dan vijf geneesmiddelen werden opgenomen voor de medicatiebeoordeling. Echter bij patiënten ouder dan 65 jaar die minder dan vijf geneesmiddelen nemen, kan het deel ‘startcriteria’ belangrijk zijn. Er zou verder onderzoek moeten gebeuren of deze patiënten co-morbiditeiten hebben waarvoor opstart van medicatie nodig is. Een betere selectie van de patiënten had kunnen gebeuren indien ook rekening gehouden werd met de geassocieerde risicofactoren.

Aangezien er beperkt bewijs is dat samenwerking met de apotheker een meerwaarde kan hebben bij patiënten met ingewikkelde medicatieschema’s, polsten wij bij onze patiënten naar welke apotheek zij gingen. Dit zou in de toekomst een bijhorend praktijkproject kunnen op gang brengen. Jammer genoeg zijn er in de nabijheid van onze praktijk heel wat apotheken. Onze 20 patiënten gingen naar tien verschillende apotheken, wat samenwerkingsprojecten zeer moeilijk maakt.

Uit de Peer Review blijkt dat de Belgische artsen inzien dat medicatie-beoordeling belangrijk is in de praktijk, maar dat de meeste artsen wegens tijdsgebrek hier niet toe komen. Verdere sensibilisatie van de huisarts over de gevolgen van foutieve medicaties

bij ouderen blijft dus belangrijk. Tevens is een duidelijk stappenplan dat weinig tijdsintensief is belangrijk. Hiervoor kunnen de start- en stopcriteria nuttig zijn.

We merken wel een duidelijke discordantie tussen de mondelinge bevraging, waar slechts een klein deel van de artsen zeiden aan medicatiebeoordeling te doen, en de schriftelijke vragenlijst waar 43% positief antwoordden op deze vraag. Dit had waarschijnlijk vermeden kunnen worden door een duidelijkere definitie van 'gestructureerde medicatiebeoordeling' te geven.

Het zoeken naar een juiste doelpopulatie blijft een moeilijk punt. In de Peer Review werd enerzijds aangebracht dat een medicatiebeoordeling eigenlijk bij elke patiënt dient te gebeuren. Dit zou echter nog meer tijdsintensief zijn en het lijkt hierdoor toch nuttiger om een doelpopulatie met verhoogd risico te selecteren.

Anderzijds werd voorgesteld om medicatiebeoordeling te doen indien arts of verpleegkundige signalen ontvingen van fouten. Hier is het belangrijk te vermelden dat de bedoeling van de medicatiebeoordeling net is om deze fouten te vermijden. Indien er pas ingegrepen wordt wanneer er reeds signalen ontvangen worden, mist men deels het doel van de gestructureerde medicatiebeoordeling.

In onze praktijk is er na deze thesis een verandering opgetreden. Hoewel ook in onze praktijk geen (gratis) consultaties/huisbezoeken worden gepland om enkel de medicatie te beoordelen, is er toch een positieve evolutie opgetreden. Al de artsen hebben meer oog voor het medicatieschema van de patiënt die voor ons zit. Indien er in de lijst met chronische geneesmiddelen meer dan vijf verschillende geneesmiddelen staan, wordt tijdens de consultatie samen met de patiënt overlopen welke hij nog neemt, en wanneer. Zo hebben we meer correcte medicatieschema's in het Elektronisch Medisch Dossier. Op vrije momenten in de week worden deze schema's dan overlopen met de Start- en stopcriteria. Eén keer per week, op het overleg, worden mogelijke wijzigingen besproken en aangepast. Voor onze praktijk werkt deze methode en zo gaan wij voor een oudere populatie met een veiliger medicatieschema.

6 Conclusie

In deze thesis werd de Duodecim-richtlijn 'Reviewing an elderly patient's medication' geadapteerd naar de Belgische zorgcontext. Er werden enkele adaptaties doorgevoerd na het doorlopen van de Adapte-procedure.

Risicogroepen waarbij medicatie-beoordeling zinvol is zijn:

Patiënten boven de 65 jaar die meer dan vijf medicijnen chronisch gebruiken, of die één van de volgende risicofactoren hebben: (1) Verminderde nierfunctie met een GFR < 50 mL/min/1,73m^2, (2) Verminderde cognitie, (3) Verhoogd valrisico, (4) Niet zelfstandig wonend, (5) Niet geplande ziekenhuisopname afgelopen jaar

Hoewel het moeilijk blijkt om bestaande medicatie af te bouwen bij een oudere patiënt, zijn de meest effectieve methoden: (1) Patiënt actief betrekken bij het stoppen van medicatie, liefst met een direct contact tussen de patiënt en de voorschrijver, (2) Schriftelijke herinneringen aan voorschrijvers, (3) Voorlichtingsmateriaal voor patiënten.

Vervolgens werden ook de start- en stopcriteria toegevoegd aan de geadapteerde richtlijn omdat deze het meest effectief bleken te zijn.

7 Referenties

1. Nicolas Delvaux, Stijn Van de Velde, Hilde Philips, Paul Van Royen, Jan Vanschoenbeek, Martine Goossens. Adaptatie Duodecim Richtlijnen, Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBMPracticeNet.be. Versie 3, Juli 2013

2. Duodecim 'Reviewing an elderly patient's medication' Beschikbaar via: http://www.ebm-guidelines.com/go/ebm/ebm00468.html. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

3. NHG 'Multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen 2012' Beschikbaar via: https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/polyfarmacie_bij_ouderen.pdf. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

4. AGREE II Beschikbaar via: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Dutch.pdf. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

5. Hill-Taylor B1, 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, 38, 360–372

6. NICE: 'Medicines Adherence: Involging patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence' Beschikbaar via: http://publications.nice.org.uk/medicines-adherence-cg76. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

7. 'American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults' Beschikbaar via: http://www.guideline.gov/content.aspx?id=37706. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

8. 'Guiding principles for the care of older adults with multmorbidity: an approach for clinicians' Beschikbaar via: http://www.guideline.gov/content.aspx?id=39322. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

9. 'Reducing adverse drug events in older adults. In: Evidence based geriatric nursing protocols for best practice' Beschikbaar via: http://www.guideline.gov/content.aspx?id=43938. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

10. Minerva online 28/03/2012: Voorspellen de STOPP-criteria beter ongewenste effecten van geneesmiddelen bij ouderen? Beschikbaar via: http://www.minerva-ebm.be/nl/onlinebesprekingen/96/search/stopp. Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

11. Polyfarmacie en aangepast voorschrijfgedrag, Farmaca geneesmiddelenbrief jaargang 20, november 2013. Beschikbaar via: http://www.farmaka.be/frontend/files/publications/files/polyfarmacie-en-aangepast-voorschrijfgedrag.pdf . Laatst gecontroleerd op 15/04/2015.

8 Dankwoord

Ik wil graag onze promotor dr. Marc Van Nuland en onze co-promotor dr. Jan Vanschoenbeek bedanken voor de tijd die zij vrijmaakten om af te spreken, ons tips en feedback te geven en om zo onze thesis mee tot een goed einde te brengen.

Tevens wil ik mijn collega Rik Sauwens bedanken om samen deze thesis te maken. Mede dankzij hem werd het een boeiende maar ook fijne ervaring.

Ook bedank ik mijn praktijkopleider dr. Johan Stevens en collega dr. Els Mergaerts, die steeds interesse toonden in mijn werk en mij steeds steunden in het praktijkproject.

Bedankt Nicolas Delvaux, medewerker van EBMPracticeNet.be voor het nalezen van onze matrix en de feedback hierop. Ook voor het organiseren van informatiesessies over de moeilijke stappen ter vervollediging van deze matrix.

Ook wil ik mijn zus Sane bedanken, voor het nalezen van deze thesis op schrijffouten.

Tot slot bedankt aan mijn partner Bram voor het luisterend oor en het overnemen van huishoudelijke taken zodat ik aan mijn thesis kon werken.

9 Bijlagen

BIJLAGE 1: START- EN STOPCRITERIA

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 2: GOEDKEURING PROTOCOL ETHISCH COMITÉ

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS

IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

ADAPTATIE VAN DUODECIM-RICHTLIJN 'EBM00468' : HET BEOORDELEN VAN DE MEDICATIE VAN EEN OUDERE PATIËNT

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: DR. MARC VAN NULAND
- FUNCTIE: …HUISARTS
- UNIVERSITEIT: …KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: …GENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …016 37 72 91
- FAX: …
- E-MAIL: …MARC.VANNULAND@MED.KULEUVEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: …

CO-PROMOTOR

- NAAM: …DR. JAN VANSCHOENBEEK
- FUNCTIE: …HUISARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT):
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …013 44 22 74
- FAX: …
- E-MAIL:JAN.VANSCHOENBEEK@TELENET.BE …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

3. GEGEVENS VAN DE HOOFDONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: …HANNE SMITS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: …KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …0472 73 56 40
- E-MAIL: …HANNE.SMITS@HOTMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: …DR. JOHAN STEVENS
- ADRES: …SINT-JORISLAAN 137, 3540 SCHULEN
- TELEFOONNUMMER: …013 55 17 60
- E-MAIL: …
- TYPE-PRAKTIJK (~~SOLO~~-**DUO**-~~GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST~~): …

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 15 SEPTEMBER 2014… (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 30 MEI 2015…

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
  - ❑ INTERVIEW
- ❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ❑ **GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE**
    - ❑ WELKE PERIODE: ….
- ❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ❑ FASE I
    - ❑ FASE II
    - ❑ FASE III
    - ❑ FASE IV
    - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

Patiënten ouder dan 65 jaar met meer dan 5 medicaties.

- We selecteren in mei 2014 al de 65-plussers met een GMD. Hiervan maken we een lijst.
- Planning: van mei tot augustus bij iedere patiënt + 65j medicaties tellen. Na deze periode de patiënten die nog niet geconsulteerd hebben, aanvullen via medisch dossier en eventueel telefonisch contact zo nodig.
- We maken eind augustus een nieuwe lijst met al de 65-plussers die meer dan 5 medicaties nemen.
- In deze lijst bekijken we of de 65-plusser ook nog andere risicofactoren heeft
  * Verminderde nierfunctie: eGFR<50 mL/min/1,73m²
  * Verminder cognitie
  * Verhoogd valrisico
  * Signalen van verminderde therapietrouw

* Niet zelfstandig wonend
* Niet-geplande ziekenhuisopname

- Uit deze lijst nemen we ad random 20 patiënten, dewelke we zullen contacteren en een informatieformulier bezorgen.

In deze groep van 20 patiënten gaan we de medicatielijst kritisch bekijken met behulp van de start/stop-criteria.

Het eindpunt van de thesis is de toestand voor en na de interventie te vergelijken:

- Hoeveel medicaties werden niet meer gebruikt maar zaten nog in het dossier?
- Hoeveel medicaties zijn er afgeschaft van de werkelijk genomen medicaties?
- Hoeveel medicaties zijn er toegevoegd aan de werkelijk genomen medicaties?
- Hoeveel potentieel gevaarlijke interacties werden er gevonden?
- Hoeveel dosisaanpassingen werden er toegepast?
- Tijdsinvestering per dossiernazicht.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ **THERAPEUTISCH**
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

- ❑ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ❑ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN) KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN …… (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …MULTIPATHOLOGIE

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: …20
D. LEEFTIJD : …+ 65 JAAR
E. GESLACHT : …M + V
F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? …AD RANDOM SELECTIE UIT POPULATIE VAN 65-PLUSSERS MET GMD VAN PRAKTIJK DE MEERKANT.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **JA**
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA**
- ❑ **NEEN**

ZO JA, DOOR WIE ? …BIJ WILSONBEKWAME PATIËNTEN ZAL DE TOESTEMMING GEVRAAGD WORDEN AAN EEN MANTELZORGER.

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? …

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

- ❑ **JA, ONMOGELIJKHEID OM WIL TE UITEN DOOR DEMENTIE**
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? BIJ WILSONBEKWAME PATIËNTEN ZAL DE TOESTEMMING GEVRAAGD WORDEN AAN EEN MANTELZORGER.

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

  ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

  ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.

WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

NEEN

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.
  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …
B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

…

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …
B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …
C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …
D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?
   - ❑ JA?
     WELKE ?
   - ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN :.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ❑ **NIET VAN TOEPASSING**
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:
  - ❑

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN

HUISARTS-IN-OPLEIDING	PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM :	DATUM :
NAAM : SMITS HANNE	NAAM : DR. STEVENS JOHAN
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :
PROMOTOR	CO-PROMOTOR
DATUM :	DATUM :
NAAM : DR.VAN NULAND MARC	NAAM : DR. VANSCHOENBEEK JAN
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :

NAAM :

HANDTEKENING :

BIJLAGE 3: TOESTEMMINGSFORMULIER PRAKTIJKSTUDIE

Beste patiënt en mantelzorger,

Ik ben huisarts-in-opleiding en het kader van mijn Master na Master-thesis ben ik op zoek naar patiënten van 65 jaar of ouder, die meer dan 5 verschillende medicaties nemen.
Daar hoort u bij.

Tijdens de eerste stap van mijn onderzoek zou ik graag samen met u overlopen welke medicaties u neemt en hoe vaak. Hierbij hoort medicatie die door de arts is voorgeschreven, maar ook andere medicatie/voedingssupplementen die u zonder voorschrift bij de apotheker of in andere winkels kan verkrijgen.

Het schema dat we zo samen opstellen, zal ik vergelijken met het medicatieschema dat bij ons in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) van onze computer staat.

In een volgende stap ga ik na, na een grondige literatuurstudie, of er in jou medicatielijst medicatie voorkomt die in uw geval minder geschikt voor u is. Hierbij houden we rekening met o.a. uw voorgeschiedenis, aanwezige ziekten, laboratoriumgegevens, combinaties van geneesmiddelen e.a. Ik ga na, in overleg met u, of we bepaalde medicatie kunnen stopzetten.

Ook ga ik na of er noodzakelijke medicatie is die in uw medicatielijst ontbreekt, aan de hand van uw voorgeschiedenis, aanwezige ziekten, laboratoriumgegevens, …

De gegevens die ik hierover verkrijg, worden anoniem verwerkt in mijn thesis, zodat uw privacy behouden blijft.

Zo hoop ik, samen met u, een lijst van medicatie op te stellen die helemaal op uw maat gemaakt is. Deze lijst kan u meenemen als u bij ons op consultatie komt, zodat wij hem steeds kunnen aanpassen zo nodig. U krijgt telkens de meest recente lijst mee naar u thuis. De lijst hebt u best ook bij in uw portefeuille, zodat u hem ook in het ziekenhuis, aan uw behandelend specialist kan tonen zo nodig.

Hiermee streven we naar minder medicatie-fouten en daardoor een betere levenskwaliteit!

Indien u het goed vind dat wij uw medicatieschema gaan bekijken, vragen wij u om alvast onderaan te handtekenen.

Alvast bedankt!

Dr. H. Smits, huisarts-in-opleiding Patiënt Mantelzorger

BIJLAGE 4: VRAGENLIJST PATIËNT

Naam patiënt:
Wie zet medicatie klaar?
Welke hulpmiddelen? (pillendoosje, alarm,…)
Vaste apotheek?

Medicatie	Dosis	Aantal keer per dag, ochtend, middag of avond

Medicatie die je zeker niet wil stoppen? Waarom?

BIJLAGE 5: VRAGENLIJST LOK-VERGADERING

LOK-vergadering 10/03/2015, Rik Sauwens, Hanne Smits

Korte vragenlijst “medicatiebeoordeling bij ouderen”.

Is er een vaste plaats in uw dossier waar de medicatielijsten staan?

Als u een schatting zou moeten geven, welk percentage van deze lijsten denkt u dat correct zijn?

Heeft u al ooit gehoord van de start- en stopcriteria?

Heeft u de start- en stopcriteria ooit gebruikt?

Is dit volgens u een handig instrument?

Doen jullie op systematische wijze medicatiebeoordelingen bij risicopatiënten?

Vindt u dit nuttig om te doen?

Ik ga hier in de toekomst werk van maken?