KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Medicatieregistratie: Een administratieve uitdaging voor de huisarts

An-Sofie Vandenbulcke, KULeuven

Promotor: Prof. Dr. An De Sutter, UGent

Praktijkopleider: Dr. Erik Schreurs

Master of Family Medicine 2013-2015

Masterproef Huisartsgeneeskunde 2013-2015

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

ABSTRACT

Context: Digitale gegevensdeling staat in de startblokken, gegeven de reeds doorgevoerde proefprojecten van het Vitalink Medicatieschema. Zonder toewijding van de huisarts inzake accurate medicatieregistratie kan het digitale medium echter geen meerwaarde betekenen. In de eigen praktijk blijkt het invoeren van chronisch medicatiegebruik in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) ondermaats, in het bijzonder bij de patiënten die enkel op routine huisbezoek gezien worden. Daarom startten we een praktijkverbeterend project op binnen onze groepspraktijk.

Onderzoeksvraag: Deze scriptie wil een antwoord formuleren op de volgende vraag: is er een handige tool om binnen het kader van een groepspraktijk aan praktijkverbetering te doen? Ten tweede willen we het effect van het praktijkproject meten: leidt een interventie op praktijkniveau tot een verbeterde elektronische registratie van medicatie?

Methode: Eerst wordt er een literatuurzoektocht doorgevoerd en een enquête afgenomen bij softwaregebruikers van ons EMD om de problematiek ruimer in te schatten. Vervolgens tekenen we een interventie uit met betrekking tot de huisgebonden patiënt aan de hand van de 8D-probleemoplosmethode. De interventie bestaat uit het consulteren van het EMD vóór elk huisbezoek en het paraferen van het papieren medicatieschema bij de patiënt thuis. Bij wijzigingen op het papieren medicatieschema wordt dit nadien ook doorgevoerd in het EMD en een alert geplaatst in de agenda, zodat een nieuw papieren schema bij de patiënt wordt voorzien. De impact wordt na zes maanden in kaart gebracht door een voor-nameting van de accuraatheid van de medicatiefiches.

Resultaten: Uit de literatuurzoektocht blijkt dat er weinig sterke data of richtlijnen rond EMD-registratie bestaan. De enquête toont aan dat er geen vaste modus operandi is bij het registeren van medicatie bij de huisarts op huisbezoek. Aan de hand van de 8D-probleemoplosmethode kwam een meetbare interventie tot stand die gedragen werd door de drie participerende artsen. We konden 55 patiënten includeren voor ons praktijkproject. Uit de voormeting blijkt dat geen enkele medicatielijst accuraat is. Van de 55 geïncludeerde patiënten konden we na 6 maanden bij 47 van hen de nameting doorvoeren. We noteerden 34 (72,3%) en 39 (83%) accurate EMD-medicatieschema's respectievelijk papieren schema's.

Conclusie: Het doorlopen van de 8D-probleemoplosmethode heeft geleid tot het aanwenden van een nieuwe systematiek voor medicatieregistratie bij huisgebonden patiënten. Hoewel de EMD-medicatieregistratie veel verbeterde, bleek de opgestelde systematiek niet feilloos. Daarnaast blijven er veel hindernissen voor een goede registratie, vooral op gebied van software.

E-mail: ansofievandenbulcke@gmail.com

INHOUDSTAFEL

ABSTRACT 2
INHOUDSTAFEL 3
Overzicht figuren, tabellen en bijlages 4
1. Inleiding 6
2. Literatuurstudie 6
3. Methode 10
3.1 Plaats en situering van het project 10
3.2 Onderzoeksvraag 11
3.3 Selectiecriteria patiënten 11
3.4 Enquête softwaregebruikers 11
3.5 Uittekenen van de interventie 11
3.6 Effectmeting 13
3.6.1 Voormeting 13
3.6.2 Interventiefase 13
3.6.3 Nameting 13
4. Resultaten praktijkproject 14
4.1 Resultaten enquête: 14
4.2 Resultaten doorvoeren praktijkverbeterend project 15
4.2.1 Voormeting 15
4.2.2 Nameting 17
5. Discussie 18
6. Conclusie 21
7. Dankwoord 21
8. Referenties 22
9. Bijlages 23

OVERZICHT FIGUREN, TABELLEN EN BIJLAGES

Figuren

Figuur 1: Actoren in medicatiegebeuren; Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost-Limburg, 2013

Figuur 2: Weergave van het procentueel aantal accurate (volledige én correcte) medicatieschema's, opgedeeld in totale medicatie, voorschriftplichtige medicatie en voorschriftplichige schematische medicatie (bijvoorbeeld Coumarinederivaat) voor elk van de drie meetmomenten (pre-interventie, interventie met praktijkassistente (LPN intervention), interventie met patiënt) in procent en 95% BI; Nassaralla 2009

Figuur 3: Voorbevraging van 211 zorgverleners omtrent gebruik van medicatieschema's (1); Evaluatie pilootproject Vitalink medicatieschema, 2013

Figuur 4: Voorbevraging van 211 zorgverleners omtrent soort medicatieschema (2); Evaluatie pilootproject Vitalink medicatieschema, 2013

Figuur 5: Chronische medicatielijsten in het EMD: evolutie tijdens het onderzoeksproject; Masterproef Beheer van chronische medicatie, 2014

Figuur 6: 8D-probleemoplosmethode

Figuur 7: Uitwerking visgraatdiagram door de 3 artsen van de groepspraktijk op 7 maart 2014

Figuur 8: Verloop interventie

Grafieken

Grafiek 1: Nabevraging van specifieke knelpunten bij drie betrokken zorgsectoren 1 jaar na het introduceren van een papieren medicatieschema; Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost-Limburg, 2013

Grafiek 2: Bevraging gebruikersclub (1), n=42 (huisartsen)

Grafiek 3: Bevraging gebruikersclub (2), n=42

Grafiek 4: Bevraging gebruikersclub (3), n=42

Grafiek 5: Accuraatheid EMD- en papieren medicatieschema, 72,3% respectievelijk 82%

Tabellen

Tabel 1: Weergave van de volledigheid van medicatieschema's op elk van de drie meetmomenten (pre-interventie, interventie met praktijkassistente, interventie met patiënt); Nassaralla, 2009

Tabel 2: Patiëntkarakteristieken voormeting

Tabel 3: Resultaten voormeting bij 55 patiënten; correct (=werkelijke inname van dit geneesmiddel), volledig (= vermelding productnaam, soort inname, dosis en dosisinterval, accuraat (=volledig en correct)

Tabel 4: Resultaten nameting globale medicatieschema na volledige 6 maanden, n=47, HB= huisbezoek

Tabel 5: Aanbevelingen EMD-medicatie, opgesteld tijdens de 8D-probleemoplosmethode

Bijlages

Bijlage 1: Goedkeuring ethisch comité; Informatie en toestemmingsformulier

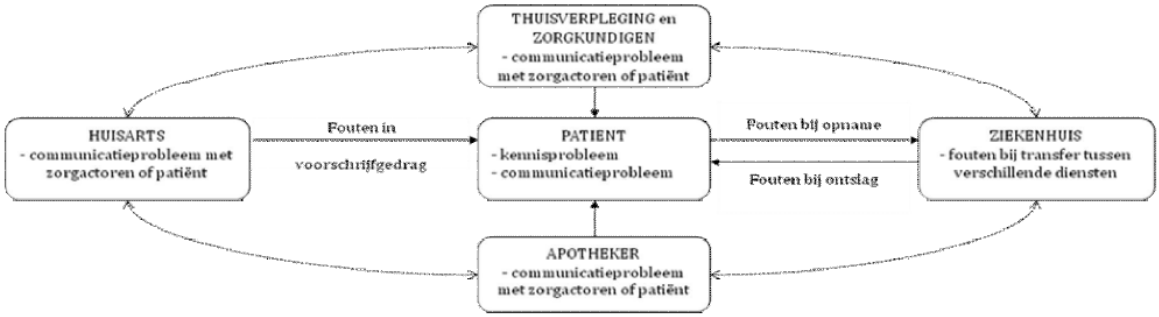
Bijlage 2: Enquête medicatieschema

Bijlage 3: 8D-probleemoplosmethode

Bijlage 4: Medicatie-interview

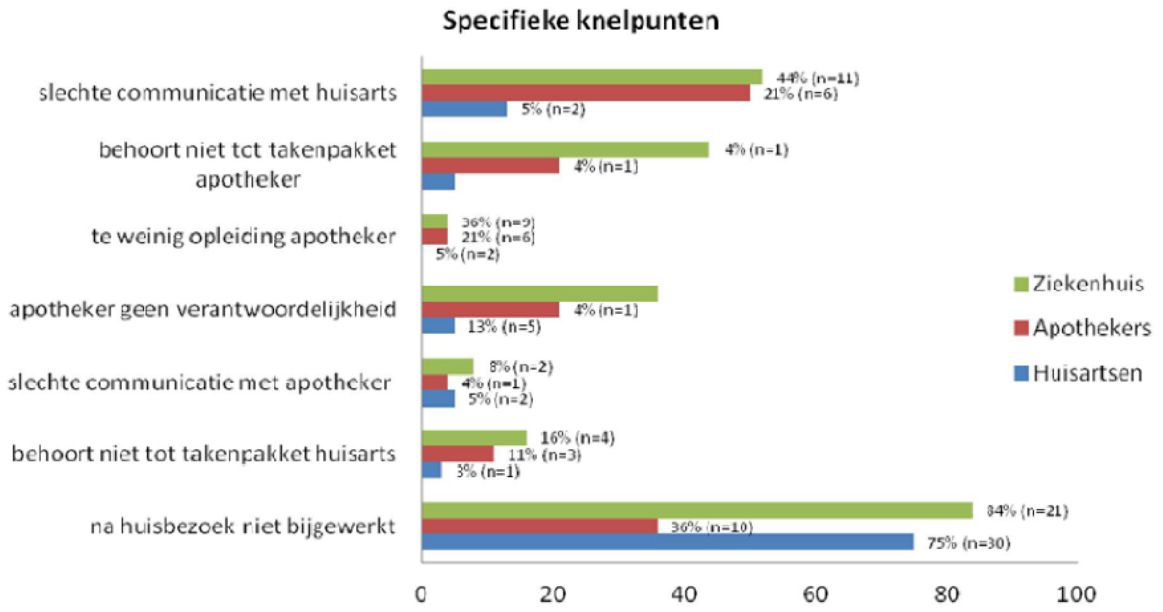
1. Inleiding

De huisarts is de centrale persoon om – voorschriftplichtige - medicatie te beheren. Aan de hand van kennis van farmacovigilantie is deze in staat een individueel aangepast medicatieschema samen te stellen. Dit alleen is echter niet voldoende om die ene patiënt dat ene pilletje te doen slikken. Het correct innemen van medicatie door de patiënt is onderhevig aan tal van beïnvloedende factoren (Figuur 1).



Figuur 1: Actoren in medicatiegebeuren; Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost-Limburg, 2013

Zo zijn er heel wat patiëntgebonden factoren die maken of deze wel dan niet therapietrouw is[1]. Verder zijn er in elke setting binnen de gezondheidszorg interacties tussen patiënt en hulpverlener die de medicatie-inname beïnvloeden. Uit diverse studies is gebleken dat er nood is aan betere communicatie om fouten op elk niveau van dit complex gebeuren te verkleinen[2, 3]. Concreet moeten de patiënt en zijn zorgverleners kennis kunnen nemen van een accuraat medicatieschema. Dit omvat twee belangrijke pijlers. Enerzijds de volledigheid van een schema: productnaam met een gedetailleerde posologie. Anderzijds de correctheid van een schema: een volledig schema dat overeenstemt met de werkelijke inname. Met de komst van het elektronisch medisch dossier (EMD) voor de huisarts is reeds een grote stap vooruit gezet in het bijhouden van medicatiegebruik. Het delen van deze gegevens via Vitalink, waarbij meerdere gezondheidsmedewerkers één platform raadplegen, bouwt daarop verder. De voorlopige resultaten van diverse proefprojecten van Vitalink tonen aan dat er nog heel wat struikelblokken voor gegevensdeling zijn[4]. Inadequate software met daaruit voortvloeiend een te grote tijdsinvestering zorgen ervoor dat Vitalink zijn start voorlopig mist. Men heeft eruit geleerd dat het beter is softwareleveranciers te laten wachten op de gebruikers dan omgekeerd, want het blijkt zinloos projecten op te starten met gebruiksonvriendelijke software. Toch is het slechts een kwestie van tijd vooraleer Vitalink operationeel wordt. Inhoudelijk staat of valt dit project echter bij het correct invoeren van de medicatie door de huisarts. Vandaag is het niet opportuun om op de bestaande medicatieschema's in het EMD voort te gaan. Afhankelijk van het type huisarts zal de tool voor het registeren van medicatie overzichtelijk tot zeer slordig beheerd worden. Bovendien kan men veronderstellen dat in de goed uitgeruste omgeving van het kabinet een optimale registratie haalbaar is. Echter, de meest precaire patiënten vormen een risicogroep bij het vervullen van die taak (Grafiek 1). Patiënten die men enkel op huisbezoek aantreft omwille van sociale of medische problematiek vallen vandaag nog gemakkelijk uit de digitale boot.



Grafiek 1: Nabevraging van specifieke knelpunten bij drie betrokken zorgsectoren 1 jaar na het introduceren van een papieren medicatieschema; Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost-Limburg, 2013

De realiteit waarin vele huisartsen werken is er één waarin technologie zich binnen maar nog niet buiten de praktijk bevindt. Binnen dit kader moet de huisarts de meest haalbare en efficiënte strategie weten te kiezen.

Deze masterproef wil enerzijds een antwoord formuleren op de vraag hoe een goed onderbouwd praktijkproject kan worden gerealiseerd en anderzijds of de toepassing ervan tot een verbeterde elektronische registratie van medicatie leidt.

2. Literatuurstudie

Via de elektronische database PubMed werd gezocht naar relevante artikels rond dit onderwerp. De MeSHterm combinatie Electronic Health Record – Statistic and Numerical data (subheading) – Primary Health Care – Medication (geen MeSHterm) leverde 31 studies op waarvan één relevant. Uit diens referenties werden nog twee artikels weerhouden. Daarnaast werd het evaluatierapport van de Vitalink-pilootprojecten, daterend van 2013, doorgenomen. Ook werd via de ICHO-zoekmotor nagegaan of er reeds relevante masterproeven rond dit onderwerp geschreven waren. Daaruit werden drie scripties weerhouden. Tot slot werd het NHG-standpunt rond farmacotherapiebeleid in de huisartsenzorg doorgelicht.

a. Medication reconciliation in ambulatory care: attempts at improvement; Nassaralla CL et al, 2009[5]

Omtrent de kwaliteit van elektronische medicatielijsten kaart Nassaralla het gebrek aan studies buiten de ziekenhuissetting aan. De weinige eerstelijns studies over dit onderwerp zijn observationeel van aard en tonen aan dat de elektronische medicatielijsten voorlopig weinig accurater zijn dan de papieren versies. Nochtans is aangetoond dat medicatiefouten voornamelijk tot stand komen door een gebrek aan communicatie zowel tussen zorgverleners onderling als tussen zorgverlener en patiënt, een goeie registratie is dus onontbeerlijk[6]. Nassaralla zette daarom een

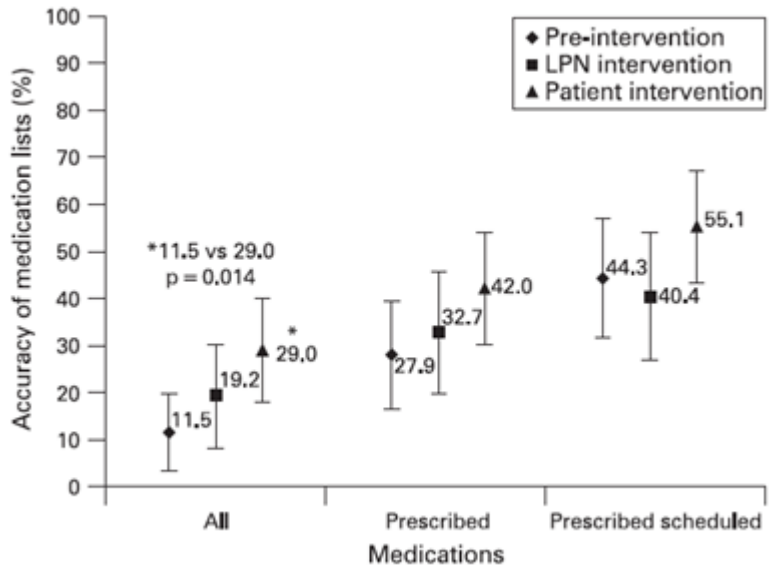
prospectieve studie op om de accuraatheid van digitale medicatieschema's binnen de ambulante poliklinische praktijk te verbeteren. Centraal daarbij staat het standpunt van Varkey. Deze benadrukt dat toewijding van alle zorgverleners alsook de patiënt nodig zijn bij het opstellen van adequate medicatielijsten[7,8]. Uit de voormeting van Nassaralla blijkt 20,4% van de medicatieschema's volledig te zijn (d.i. voorzien van een productnaam, dosis, soort inname én dosisinterval). Dit kan men optrekken naar 45,1% door de revisie van een praktijkassistente (Licenced Practical Nurse (LPN) intervention) en tot 50,4% door bijkomend de patiënt (Patient intervention) bij de revisie te betrekken (Tabel 1).

Variable	Pre-intervention (n = 108)	LPN intervention (n = 102)	Patient intervention (n = 115)
Complete lists (n (%))	22 (20.4)	46 (45.1)*	58 (50.4)
Complete medications (n (%))	605/791 (76.5)	643/759 (84.7)*	781/885 (88.3)*
Reasons of incompleteness (%)			
Name	0.25	0.26	0.45
Dose	7.3	7.3	6.3
Route	8.9	6.3	4.9
Frequency	15.4	5.8*	4.2

*Indicated statistics are significantly different from the previous period ($p<0.03$).

Tabel 1: Weergave van de volledigheid van medicatieschema's op elk van de drie meetmomenten (pre-interventie, interventie met praktijkassistente, interventie met patiënt); Nassaralla, 2009

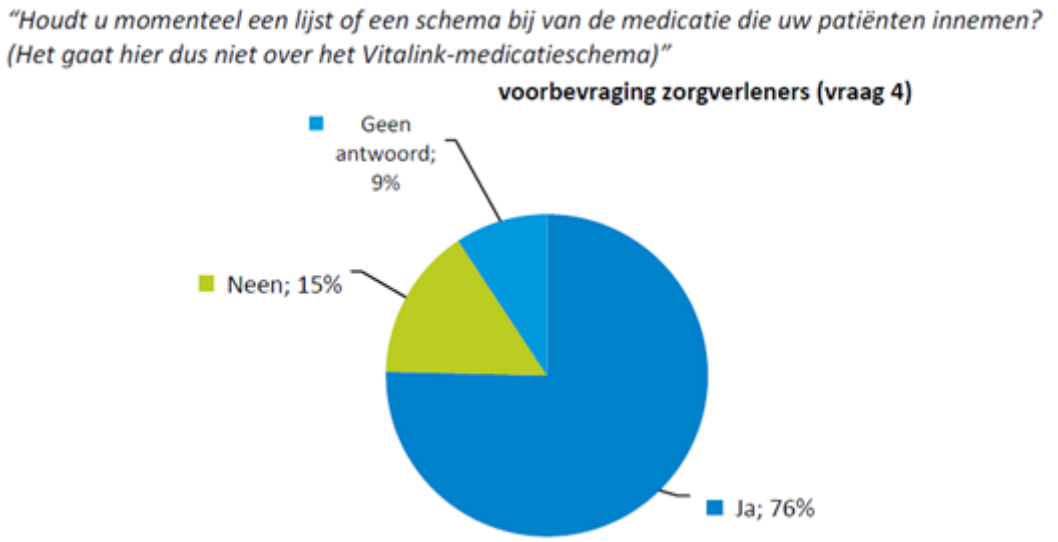
Het aantal accurate, d.i. volledige én correcte medicatieschema's, steeg van 11,5% in de voormeting naar 19% en 29% na de eerste respectievelijk tweede interventie (Figuur 2). Deze cijfers leren dat volledig ingevulde medicatieschema's geen garantie geven op correctheid van de informatie en dat participatie van de patiënt nodig is om accurate registratie mogelijk te maken. Er is sensibilisering nodig om de patiënt zijn rol binnen accurate medicatieschema's te leren. Men geeft aan dat toegang tot een digitaal schema de betrokkenheid van de patiënt kan vergroten.



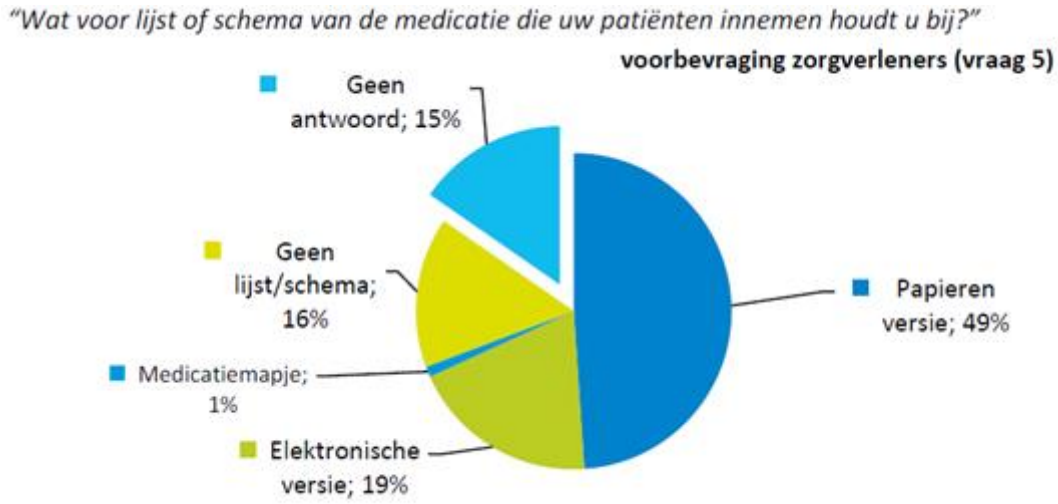
Figuur 2: Weergave van het procentueel aantal accurate (volledig ingevulde én correcte) medicatieschema's, opgedeeld in totale medicatie, voorschriftplichtige medicatie en voorschriftplichige schematische medicatie (bijvoorbeeld coumarinederivaat) voor elk van de drie meetmomenten (pre-interventie, interventie met praktijkassistente (LPN intervention), interventie met patiënt) in procent en 95% BI; Nassaralla 2009

b. Evaluatie pilootproject Vitalink Medicatieschema's; W. De Jonghe, 2013[4]

Uit de voormetingen die werden afgenomen in het kader van de Vitalink-pilootprojecten kan relevante informatie weerhouden worden. Ten eerste werd bevraagd of de zorgverlener (d.i. huisarts, thuisverpleegkundige of apotheker) al dan niet een medicatieschema bijhoudt. 76% beantwoordt deze vraag positief (Figuur 3). In een volgende vraag werd nagegaan via welk medium dit medicatieschema bekomen wordt. Daaruit blijkt dat 19% van de zorgverleners het medicatieschema elektronisch registreert. De grootste groep, 49%, werkt met een papieren versie (Figuur 4).



Figuur 3: Voorbevraging van 211 zorgverleners omtrent gebruik van medicatieschema's (1); Evaluatie pilootproject Vitalink medicatieschema, 2013



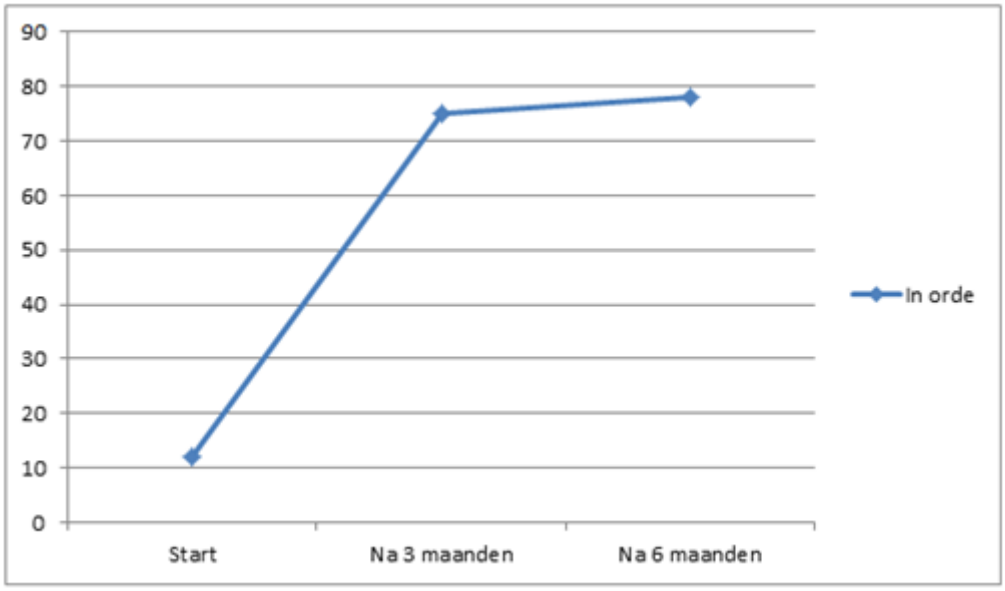
Figuur 4: Voorbevraging van 211 zorgverleners omtrent soort medicatieschema (2); Evaluatie pilootproject Vitalink medicatieschema, 2013

c. Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost Limburg; Conings Stefanie, 2013[9]

In opdracht van één van de Vitalink-pilootprojecten werd verder ingegaan op de haalbaarheid van een uniform papieren medicatieschema, in het bezit van de zorggebruiker. Eén jaar lang werd dit geprobeerd. Men besluit dat zowel zorgverleners als –gebruikers het een nuttige tool vinden maar er worden twee knelpunten benoemd. Ten eerste de tijdsbesteding die dit met zich meebrengt, gezien de inefficiëntie van papieren dossiers. Dit toont zich bijvoorbeeld in een nabevraging waarin 30 van de 40 geïncludeerde huisartsen aangeeft dat een dergelijk papieren medicatieschema na een huisbezoek niet elektronisch wordt bijgewerkt. (Grafiek 1). Ten tweede staat of valt het papieren medicatieschema met de medewerking van de patiënt. Bij aanvang van het project werd aan de patiënt gevraagd om diens medicatieschema bij elk contact met een zorgverlener bij te hebben. Slechts 6 op 42 geïncludeerde patiënten voldeed hieraan gedurende de volledige duur van het project. Verdere stappen in de digitalisatie van zorggegevens moet tegemoet komen aan deze beide problemen.

d. Beheer van chronische medicatie; Schuurmans Aïsha, 2014[10]

Deze masterproef betreft een kwaliteitsverbeterend praktijkproject waarbij werd nagegaan of het laten invullen van een blanco medicatieschema door de patiënt kan leiden tot een betere medicatieregistratie in het EMD. De ingevulde schema's werden daarvoor eerst vergeleken met de registraties in het EMD en vervolgens werd het EMD op punt gesteld. Uit de voormeting blijkt dat op 94 geïncludeerde patiënten er 12 (13,95%) een accuraat medicatieschema in hun elektronisch medisch dossier (EMD) hadden. Drie en zes maanden na de interventie werd dit opnieuw nagegaan, waarbij respectievelijk 75 (79%) en 78 (82,9%) medicatieschema's accuraat waren (Figuur 5).



Figuur 5: Chronische medicatielijsten in het EMD: evolutie tijdens het onderzoeksproject; Masterproef Beheer van chronische medicatie, 2014

Ook de masterproeven "Toedienen van medicatie bij thuiswonende ouderen" en "Patiëntveiligheid: medicatiebeheer bij thuiswonende bejaarden" benadrukken in hun besluit het belang van accurate medicatielijsten in het kader van de hoge foutenratio in medicatiegebruik die zij aantoonden[11,12]. Er werd niet ingegaan op hoe dit gewaarborgd kan worden. Wel wordt de gedeelde verantwoordelijkheid benadrukt, waarmee bedoeld wordt dat ook beleidsmakers patiëntveiligheid

moeten promoten en mogelijk maken. Ook blijkt dat er weinig studies zijn over medicatiebewaking in thuissetting, dit in tegenstelling tot ziekenhuizen en RVT's.

e. NHG-Standpunt Toekomstvisie Huisartsenzorg 'Farmacotherapiebeleid in de huisartsenzorg'. Utrecht: Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)[13]

Hierin wordt benadrukt dat er extra aandacht nodig is voor patiënten met polyfarmacie (d.i. inname van 5 of meer geneesmiddelen per dag). Minstens jaarlijks moet er een nazicht gebeuren van het volledige medicatieschema tijdens een evaluatief consult. Daarnaast gaat men ook in op de voorwaarde van een volledig medicatie- en diagnoseoverzicht om tot goede huisartsenzorg te kunnen komen. De patiënt moet ervan kunnen uitgaan dat optimale en correcte informatieoverdracht tot stand kan komen tussen de huisarts en alle zorgverleners van eerste- en tweede lijn. Specifiek bij een ziekenhuisopname is het de taak van de huisarts om naast een verwijsbrief een accuraat medicatieschema te voorzien. Zelfs voor niet-voorschriftplichtige medicatie moet er gestreefd worden naar een notering in het elektronisch medisch dossier. Het NHG onderkent dat bovenstaande uitspraken hoge eisen stelt aan ICT. Een belangrijke nota is ook het betrekken van de patiënt bij diens medicatiegebruik. Enkel zo kan een medicatieschema een weergave zijn van de werkelijke medicatie-inname. Er is ook nood aan duidelijke afspraken met de apotheker: wie is verantwoordelijk voor welk deel van de keten bij medicatiegebruik.

Uit de Pubmed zoektocht kan worden besloten dat er voorlopig maar zeer beperkte gegevens zijn over medicatieregistratie in de ambulante praktijk. De gevonden studies betreffen een poliklinische setting die niet valt te vergelijken met een huisartsensetting. Wel leren we eruit dat investeren in bewustwording bij zowel gezondheidswerker als patiënt een enorme verbetering van de volledigheid van medicatieschema's kan teweeg brengen. Een accuraat schema bekomen blijkt moeilijk omwille van patiëntgebonden factoren. Sensibilisering zou hierin verandering kunnen brengen.
Er valt veel te leren uit de masterproef van Aïsha Schuurmans. Ten eerste toont zij het beeld van de gemiddelde Vlaamse huisartsenpraktijk. Uit de voormeting blijkt slechts 13% van de medicatieschema's accuraat te zijn. Ook wordt het belang van patiëntensensibilisering aangetoond: er is een duidelijke stijging van het aantal correct geregistreerde medicaties.
De enquête, afgenomen in het kader van de Vitalink pilootprojecten, leert dat er geen uniforme manier is om medicatieschema's te beheren binnen de verschillende zorgactoren. Ondanks het digitale tijdperk werkt voorlopig slechts 19% aan de hand van een digitaal overzicht. Als we aan gegevensdeling willen werken, wordt het belangrijk om alle zorgverstrekker te motiveren om informatie de digitaliseren.
Het NHG benadrukt de basisvereisten voor de uitbouw van kwalitatieve huisartsengeneeskunde. Onvermijdbaar zal men moeten investeren in verbeterde communicatie tussen zorgactoren en de patiënt. Gebruiksvriendelijke en performante informatica is daarbij een basisvoorwaarde.

3. Methode

3.1 Plaats en situering van het project

Het project gaat door in een groepspraktijk in Vlaams-Brabant. Er werken twee artsen en een huisarts-in-opleiding. Er zijn 2321 globaal medisch dossiers. Men gebruikt er het Medidoc-softwarepakket.

3.2 Onderzoeksvragen

Enerzijds willen we een methodiek verkennen en toepassen om binnen het gegeven van een groepspraktijk met praktijkverbetering aan de slag te gaan. Anderzijds willen we meten of de daaruit voortvloeiende interventie een verbeterde elektronische registratie van medicatie teweegbrengt.

De onderzoeksopzet is als volgt:

- Objectiveren van overeenstemming tussen EMD-medicatieregistratie en werkelijke inname door de patiënt.
- Methodiek volgen om zo tot een interventie te komen om de medicatieregistratie in het EMD te verhogen alsook een accuraat papieren medicatieschema bij de patiënt te voorzien.
- Effectmeting van de interventie: is er een stijging in het aantal accurate medicatieschema's, in het EMD dan wel op papier.

3.3 Selectiecriteria patiënten

De geïncludeerde patiënten worden beperkt tot zij die enkel op routine huisbezoek gezien worden. Huisgebonden patiënten hebben in de regel een precaire gezondheidstoestand met een hoge nood aan zorg voor het medicatiebeleid. Bovendien is er op heden geen mobiel EMD in de praktijk beschikbaar, waardoor de uitdaging voor digitale registratie bij hen het grootst is. Zo komt er een duidelijk afgelijnde patiëntenpopulatie tot stand waarbij bovendien de meeste vooruitgang kan en moet worden geboekt. Het terugkeerpatroon van huisbezoeken varieert van eenmaal per week tot eenmaal per twee maanden en wordt bijgehouden in een online agenda. Deze is toegankelijk voor alle artsen en biedt ook de mogelijkheid om berichten aan elkaar door te geven. Er worden verder geen restricties opgelegd qua leeftijd, geslacht, frequentie van huisbezoek of aantal in te nemen geneesmiddelen. Elk van de patiënten werd op de hoogte gebracht van het project en tekende het informed consent uiterlijk in mei 2014 (zie bijlage 9.1). De interventie wordt ook opgestart voor patiënten die in de loop van de implementatiefase deel gingen uitmaken van de routine huisbezoeken. Hun gegevens worden echter niet opgenomen in de effectmeting.

3.4 Enquête softwaregebruikers

Vóór de start van het project wordt een enquête gehouden bij de gebruikersclub van de software die ook in de praktijk toegepast wordt (zie bijlage 9.2). Deze bevraging peilt naar het gebruiksgemak van het EMD inzake medicatieregistratie. Om een idee te krijgen omtrent medicatiebeheer over de praktijkgrenzen heen worden ook enkele algemene vragen gesteld.

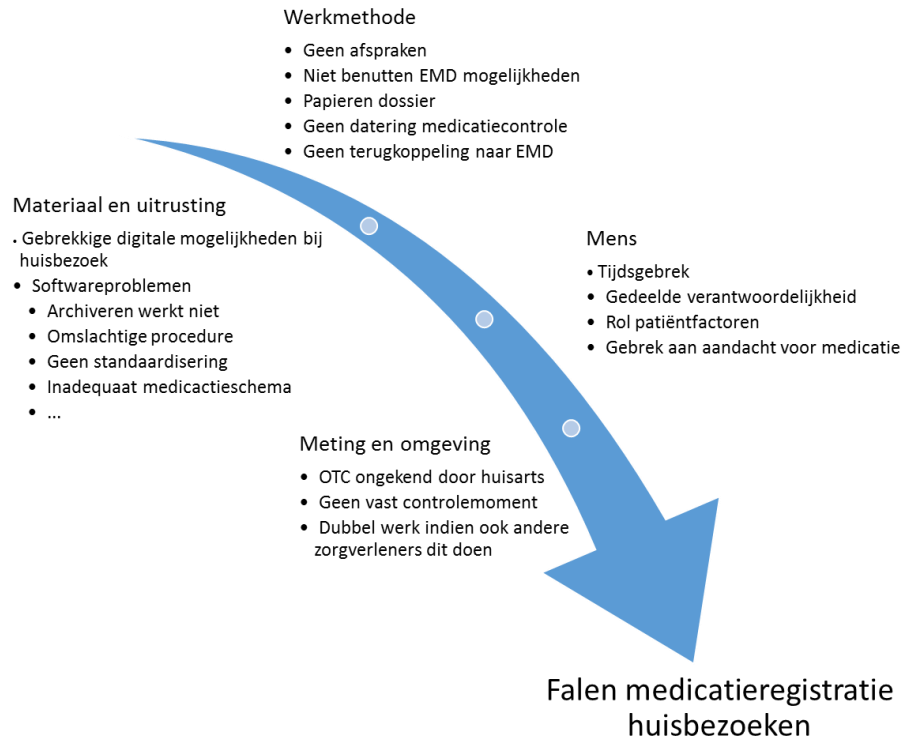
3.5 Uittekenen van de interventie

Om een goede interventie tot stand te brengen worden verschillende methodieken overwogen. Het LEAN-model is een zeer gewaardeerde manier om binnen elke context van procesverbetering mee aan de slag te gaan. Basisidee is dat het eindproduct, in deze setting de medicatielijst, zo efficiënt mogelijk foutloos gehouden moet kunnen worden. Het is een zeer statistische benadering waarbij wiskundig wordt aangetoond welke stap welke bijdrage levert tot het eindproduct. Op grotere schaal kan dit zeker een interessant instrument zijn. Binnen het kader van deze scriptie is er echter onvoldoende kennis om hiermee aan de slag te gaan. Het is ook onvoldoende bruikbaar om tot een algemeen toepasbare manier van procesverbetering te komen.



Figuur 6: 8D-probleemoplosmethode

Als uitvloeisel van het LEAN-model wordt in de medische wereld de 8D-probleemoplosmethode gebruikt (Figuur 6, bijlage 9.3). Het is een manier om gestructureerd de oorzaak van een probleem te vinden en het probleem op te lossen. Deze methode mobiliseert de kennis en kunde van relevante betrokkenen en richt de aandacht op het voorkomen van het probleem. Een belangrijke stap hierbij is het uittekenen van een visgraatdiagram om oorzaak en gevolg van een probleem in kaart te brengen (Figuur 7).



Figuur 7: Uitwerking visgraatdiagram door de 3 artsen van de groepspraktijk op 7 maart 2014

Uit de opeenvolgende stappen die het artsenteam van de praktijk heeft doorlopen komt volgende methode naar voor:

- Systematisch bekijken van het EMD vóór elk routine-huisbezoek.
- Paraferen van het papieren medicatieschema bij de patiënt tijdens elk huisbezoek.

- Bij medicatiewijziging tijdens huisbezoek: aanpassing doorvoeren in het EMD en nota “nieuw medicatieschema afdrukken” toevoegen in de online-agenda. Zo wordt bij het volgende huisbezoek het oude schema vervangen door een nieuw. Het oude wordt aan de studieleider afgeleverd (controle paraferen).

3.6 Effectmeting

3.6.1 Voormeting

In de periode van maart tot mei 2014 nam de onderzoeksleider tijdens een routine-huisbezoek bij 55 patiënten (Tabel 2) op systematische wijze een medicatie-interview (zie bijlage 9.4) af bij de patiënten of mantelzorgers die zelf het medicatiebeheer verzorgden. Binnen deze systematiek werden vooraf ook selectiecriteria voor de definitie “chronische medicatie” afgesproken. Aan de hand van een blanco medicatieschema noteerde de onderzoeksleider alle ingenomen geneesmiddelen. Daarbij werd de thuisapotheek als hulp gebruikt, dit is, alle zich thuis bevindende medicatiedozen werden overlopen. De bevraging leverde een correct (werkelijke inname van een bepaald geneesmiddel door de patiënt) en volledig (productnaam voorzien van dosis, soort inname én dosisinterval) schema op.

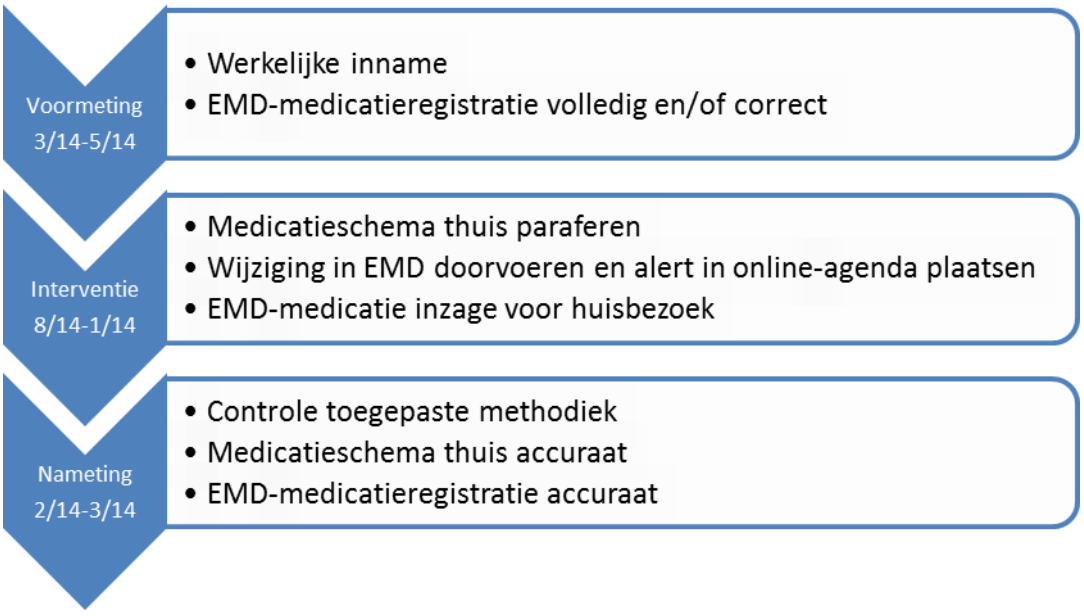
Volgend op het huisbezoek werd het EMD geraadpleegd inzake medicatieregistratie. De bevraagde en dus veronderstelde werkelijke inname werd vergeleken met de chronische medicatie volgens het EMD. De resultaten van het medicatie-interview werden als maatstaf genomen om aanpassingen in het EMD door te voeren. Indien er aan de hand van specialistenbrieven of EMD fouten bleken in de werkelijke inname werden deze gecorrigeerd op het nieuw tot stand gekomen digitale medicatieschema en gecommuniceerd met de patiënt. Elke arts nam een afdruk van dit schema mee en voegde het tijdens het eerstvolgende huisbezoek vanaf 1 augustus 2014 bij het thuisdossier van de patiënten.

3.6.2 Interventiefase

Vanaf 1 augustus 2014 werd elke patiënt van een accuraat medicatieschema voorzien en startte de interventie met de uitgetekende methode (zie punt 3.5). Het project eindigde op 31 januari 2015 waarna de nameting plaatsvond.

3.6.3 Nameting

De nameting toetst enerzijds de aanwending van de methode en kijkt daarnaast ook naar het effect op de performantie van de elektronische medicatieregistratie. Er wordt ten eerste nagegaan in welke mate het EMD is geraadpleegd voorafgaand aan het huisbezoek. Dit is mogelijk door de contacthistoriek van het softwareprogramma te raadplegen en na te gaan of de betreffende arts op de data van de huisbezoeken inlogde. Ook worden de papieren medicatieschema’s bij de patiënten verzameld. Opnieuw wordt gekeken of de betreffende arts het document op de data van de huisbezoeken afgetekend heeft. Ten tweede hernemen we na 6 maanden de eerste vraag van het medicatie-interview. Aan de hand van deze gegevens wordt de accuraatheid van de twee soorten medicatieschema’s getoetst.

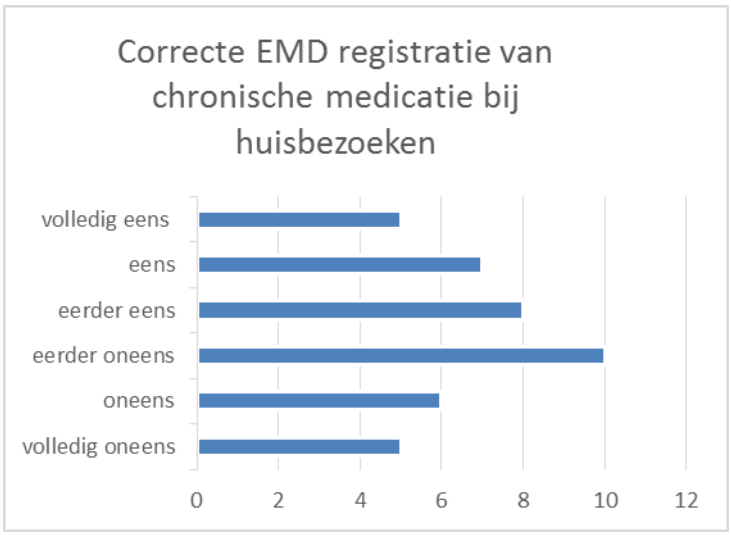


Figuur 8: Verloop interventie

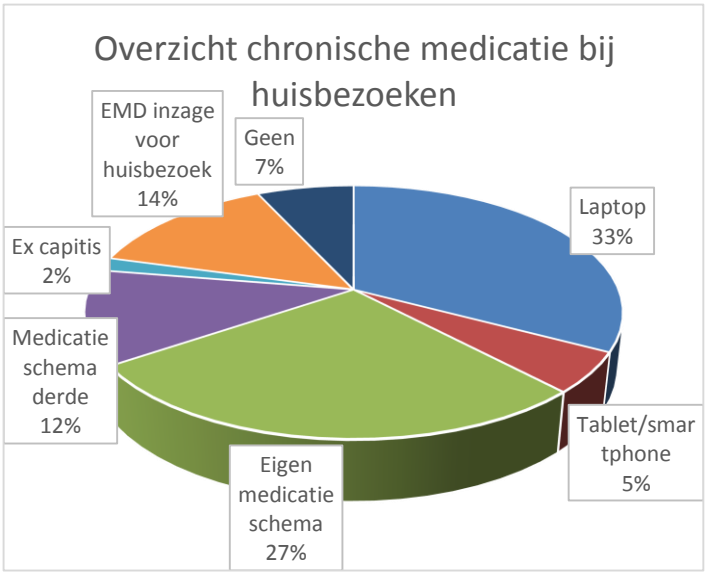
4. Resultaten praktijkproject

4.1 Resultaten enquête

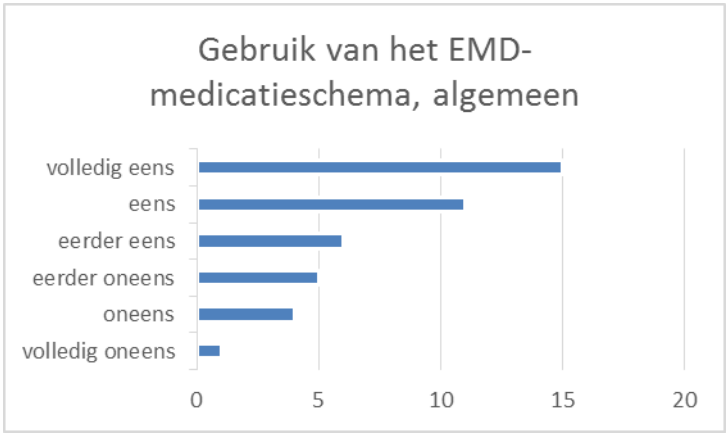
Op 14 juni 2014 vond een software-gebruikersdag plaats voor huisartsen. De 42 aanwezigen vulden daarbij de enquête in (bijlage 9.2). De meeste artsen waren tussen 55 en 65 jaar en het aandeel mannen ten opzichte van vrouwen bedroeg 29 tot 13. Hun inschatting van correcte EMD-registratie van chronische medicatie bij het huisbezoek is zeer verdeeld, waarbij een meerderheid aangeeft dit onvoldoende te doen (Grafiek 2). Ook de manier van overzicht bewaren tijdens huisbezoeken is zeer gevarieerd (Grafiek 3). De ondervraagde huisartsen blijken wel geneigd het medicatieschema van het softwareprogramma te gebruiken in de algemene praktijkvoering (Grafiek 4).



Grafiek 2: Bevraging gebruikersclub (1), n=42 (huisartsen)



Grafiek 3: Bevraging gebruikersclub (2), n=42



Grafiek 4: Bevraging gebruikersclub (3), n=42

4.2 Resultaten praktijkverbeterend project

4.2.1 Voormeting

4.2.1.1 Patiëntkarakteristieken

De verdeling van de patiënten volgens geslacht en volgens frequentie van huisbezoek alsook de gemiddelde leeftijd worden in onderstaande tabel weergegeven (Tabel 2).

	Totaal (n=55)	Man (n=20)	Vrouw (n=35)
1x/week	3	1	2
1x/2 weken	12	5	7
1x/maand	35	14	21
1x/2 maanden	5	0	5

Mediane leeftijd	82 jaar	80 jaar	85 jaar

Tabel 2: Patiëntkarakteristieken voormeting

4.2.1.2 Geneesmiddelengebruik

Deze 55 patiënten nemen samen 427 chronische geneesmiddelen in. Gemiddeld is dat 7,7 geneesmiddelen per patiënt, variërend van 0 tot maximaal 14 verschillende geneesmiddelen bij één patiënt (Tabel 3). 48 patiënten gebruiken 5 of meer geneesmiddelen per dag en voldoen aldus aan de definitie polyfarmacie.

		Absoluut (%)
Geneesmiddel	Werkelijke inname/EMD-registratie	427/621 (68,7%)
	Vermeld in het EMD	267/427 (62,5%)
	Correcte posologie	8/267 (3%)
	Zonder of incorrecte posologie	259/267 (97%)
	Ontbrekend in EMD	160/427 (37,5%)
	Foutief chronisch in EMD	194/621 (31,3%)
Lijst	Volledig	0/55
	Correct	0/55
	Accuraat	0/55
	Polyfarmacie	48/55

Tabel 3: Resultaten voormeting bij 55 patiënten; correct (=werkelijke inname van dit geneesmiddel), volledig (= vermelding productnaam, soort inname, dosis en dosisinterval), accuraat (=volledig en correct)

4.2.1.3 Volledigheid chronische medicatie in het EMD

De dossiers van deze 55 patiënten bevatten 621 geneesmiddelen die als chronische medicatie vermeld staan in het EMD. Daarvan bezit 3,3% een posologievermelding. Geen enkele van de 55 medicatielijsten voldoet aan het criterium “volledig”.

4.2.1.4 Correctheid chronische medicatie in het EMD

Van de 427 geneesmiddelen die zij werkelijk innemen is 267 geregistreerd als chronisch. Bij 3% is er een correcte posologievermelding. Daarnaast stellen we vast dat 194 niet-relevante geneesmiddelen bij de chronische medicatielijst vermeld staan, gaande van 0 tot maximaal 14 foutief chronische geneesmiddelen bij eenzelfde patiënt. Geen enkele van de 55 medicatielijsten voldoet aan het criterium “correct”.

4.2.1.5 Accurate EMD-medicatieschema’s

Gezien geen enkele lijst volledig én correct is, is geen enkele lijst uit de voormeting accuraat.

4.2.2 Nameting

4.2.2.1 Patiëntenflow

Op 31 januari 2015 zijn 47 patiënten 6 maanden geïncludeerd. Van de 8 uitvallers zijn er 6 gestorven, 2 patiënten verlieten de thuissituatie. Daarnaast zijn er tijdens de duur van de implementatie 6 patiënten ingestroomd die ook voorzien werden van een accuraat EMD en papieren medicatielijst. Zij werden niet opgenomen in de nameting om geen bias te veroorzaken.

4.2.2.2 Implementatie methodiek

Uit de contacthistoriek van het EMD blijkt dat er voorafgaand aan het huisbezoek 75,6% inzages in het dossier zijn gebeurd. Voor de hoogfrequente huisbezoeken, dit is eenmaal per week, is dit 58%. Daarentegen voor de laagfrequente huisbezoeken, eenmaal per twee maanden, is dit 100%. Het papieren medicatieschema is voor 83,7% geparafeerd op datum. Opnieuw is er een variatie afhankelijk van de frequentie van het huisbezoek, 72% bij de wekelijkse huisbezoeken versus 100% voor de tweemaandelijkse huisbezoeken.

		Implementatie methodiek		Accurate medicatieschema's	
	Totaal (n=47)	**EMD-inzage vooraf (%)**	**Paraaf (%)**	**Accuraat EMD (%)**	**Accuraat thuisdossier (%)**
1x/ week (26 HB)	3	45/78 (58%)	56/78 (72%)	2/3 (66%)	3/3 (100%)
1x/ 2 weken (13 HB)	11	98/143 (68,5%)	111/143 (77,6%)	8/11 (73%)	9/11 (82%)
1x/ maand (6 HB)	29	153/174 (88%)	162/174 (93%)	20/29 (69%)	23/29 (80%)
1x/ 2 maanden (3 HB)	4	12/12 (100%)	12/12 (100%)	4/4 (100%)	4/4 (100%)
Totaal	47	308/407 (75,6%)	341/407 (83,7%)	34/47 (72,3%)	39/47 (83%)

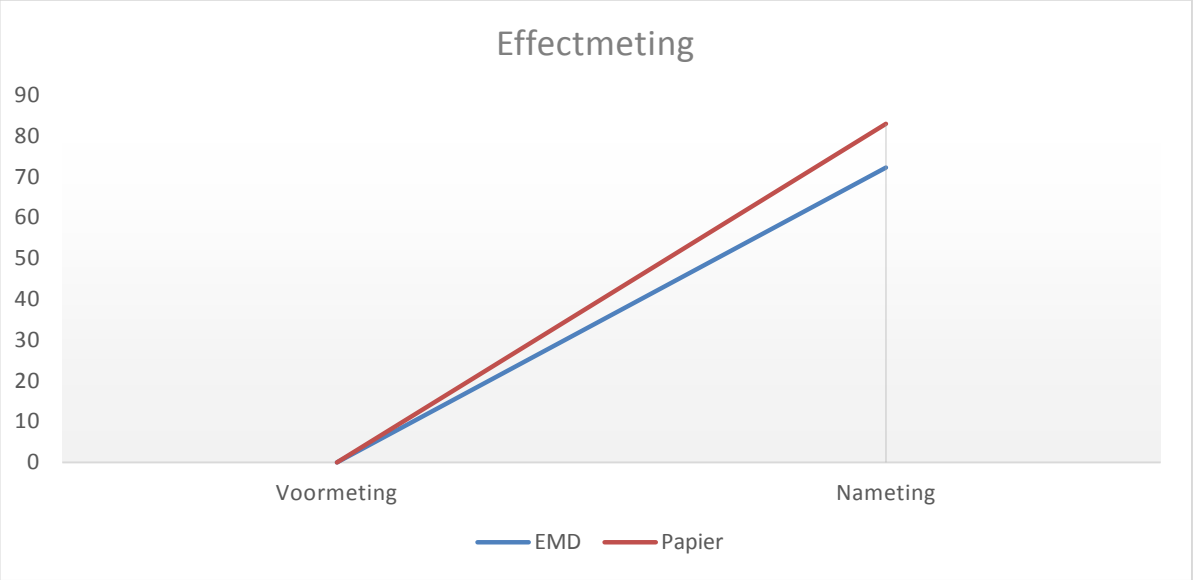
Tabel 4: Resultaten nameting globale medicatieschema na volledige 6 maanden, n=47, HB= huisbezoek

4.2.2.3 Geneesmiddelengebruik

Deze 47 patiënten nemen samen 359 chronische geneesmiddelen in. Gemiddeld is dat 7,6 geneesmiddelen per patiënt, variërend van 0 tot maximaal 15 verschillende geneesmiddelen bij één patiënt. 38 patiënten gebruiken 5 of meer geneesmiddelen per dag en voldoen aldus aan de definitie polyfarmacie.

4.2.2.4 Accuraatheid EMD en thuisdossier

De uitrol van de 47 medicatieschema's van het EMD alsook de laatste versie van de papieren medicatiefiches worden getoetst aan de werkelijke inname. Het EMD bevat 34 foutloze schema's. De thuisdossiers blijken in 39 op 47 gevallen overeen te stemmen met de realiteit. Vijf wijzigingen werden van het papieren dossier werden niet doorgevoerd in het EMD.



Grafiek 5: Accuraatheid EMD- en papieren medicatieschema, 72,3% respectievelijk 82%

5 Discussie

Het doorlopen van de 8D-probleemoplosmethode heeft geleid tot het aanwenden van een nieuwe systematiek voor medicatieregistratie bij de huisgebonden patiënt. Deze systematiek is echter niet feilloos. Toch zien we een opvallende verbetering van de registratie van chronische geneesmiddelen ten opzichte van de beginsituatie.

Uit een navraag bij Medidoc-gebruikers blijkt de registratie van chronische medicatie redelijk goed te verlopen. Echter, bij het huisbezoek is dit veel minder vanzelfsprekend. Zowel de manier waarop het medicatieoverzicht tot stand komt als het gebruik van het EMD is zeer variabel binnen deze context.

Binnen de eigen praktijk stellen we een grote discrepantie vast tussen de werkelijke inname van medicatie en wat geregistreerd staat in het EMD bij huisgebonden patiënten. Zowel de volledigheid als correctheid van het medicatieschema blijken ondermaats. De mogelijkheden van het EMD worden niet benut, iets wat in het licht van Vitalink nochtans noodzakelijk wordt.

Het toepassen van de 8D-probleemoplosmethode is door de drie artsen positief geëvalueerd. Het blijkt een tool waardoor alle relevante betrokkenen hun zeg hebben en er een gezamelijke oplossing wordt gezocht. Het samenzitten op zich maakt al dat de bewustwording rond een probleem verhoogt. Door de keuze voor een controleerbare interventie is er bovendien een mogelijkheid tot reflectie en bijsturing. Het nagaan van de contacthistoriek kan in de toekomst een motivator zijn om alle leden van een groepspraktijk bewust te maken van hun aandeel in de zorg. Gedeelde verantwoordelijkheid mag niet leiden tot slechte kwaliteit van zorg. Bovendien zijn door de 8D-

probleemoplosmethode belangrijke punten van kritiek geformuleerd ten aanzien van de gebruiksvriendelijkheid van het EMD (Tabel 5).

Aanbevelingen EMD
- Acute medicatie correct archiveren en laten verdwijnen uit de chronische medicatielijst - Eenduidige manier voorzien om tijdstip van inname te noteren - Eenvoudig invoeren van magistrale preparaten mogelijk maken - Een bepaalde ordening in de lijst voorzien (alfabetisch, per pathologie,…) - Bij elke medicatie een startdatum voorzien - Over the counter medicatie registreren - Magistrale preparaten registreren - Weergeven van datum van laatste wijziging aan het medicatieschema

Tabel 5: Aanbevelingen EMD-medicatie, opgesteld tijdens de 8D-probleemoplosmethode

De meetbare resultaten van deze masterproef bevinden zich op twee niveaus. Enerzijds is er een grote stap vooruit gezet in het elektronisch bijhouden van chronische medicatie bij patiënten op huisbezoek. Vertrekkende vanuit zeer slechte cijfers (geen enkel accuraat medicatieschema) is er een enorme ommeslag teweeggebracht. Zes maanden na de opstart genieten 34 van de 47 patiënten van een foutloos medicatieschema. Wanneer Vitalink algemeen van start gaat zullen deze patiënten en hun netwerk zonder verdere aanpassingen op de informatie van het medicatieschema kunnen vertrouwen, op voorwaarde dat deze positieve tendens verdergezet wordt. De papieren medicatieschema's scoren nog beter, 39 op 47 is accuraat. Anderzijds was er de hoop dat de weloverwogen en intensieve methodiek nog hogere cijfers teweeg ging brengen. EMD-inzage voorafgaand aan het huisbezoek en paraferen van medicatieschema's blijkt aan de ene kant moeilijk haalbaar in de dagdagelijkse activiteit, getuige de percentages van de toepassing van deze methodiek. Aan de andere kant leidt het volgen van zo'n stramien niet tot foutloze medicatieschema's. De overdracht van informatie waar tijd en ruimte tussen zit is daarbij een belangrijk knelpunt. De komende jaren moet ook dit heikel punt tot het verleden behoren door digitale media (MyCareConnect) aan het bed van de patiënt te hebben. Bij een kwalitatief nazicht over het type fout in het EMD bleek dit vooral over medicatie te gaan die vaak wijzigt. Voorbeelden zijn diuretica, insulineschema's, pijnstillende druppels etc. Dit zijn allen geneesmiddelen waarbij net hoge eisen gesteld moeten worden aan een adequate dosering. Fouten hierin kunnen snel leiden tot iatrogene ontregeling van de vochtbalans, suikerspiegels en pijn en zo tot ziekenhuisopnames. De specifieke aandacht die wij hebben voor coumarinederivaten (apart doseringsschema) moet misschien ook aan de dag gelegd worden voor bovenstaande geneesmiddelen. Er gebeurden ook minder EMD-inzages voorafgaand aan het huisbezoek in vergelijking met het paraferen van het medicatieschema bij de patiënt thuis, opnieuw kan de factor tijdsinvestering als verklaring gevonden worden. Daarnaast valt op dat bij de meer frequente huisbezoeken de methodiek nonchalanter werd toegepast. Dit leidde echter niet tot het inboeten op accurate medicatieschema's. Als argument kan ingeroepen worden dat de methodiek een grote tijdsinvestering vraagt terwijl chronische medicatieschema's over zes maanden tijd relatief weinig evolueren.

De bevindingen van deze masterproef sluiten aan bij wat gevonden werd in de literatuur. Met name de slechte staat van de digitale registratie vóór de start van prospectieve studies bij Nassaralla en Schuurmans. Elke interventie heeft daarom een groot impact op de accuraatheid van de gegevens, ook al betreft het telkens een andere doelpopulatie of een andere methodiek. De studiepopulaties zijn telkens wel klein. Uit dit werk blijkt wederom dat het een enorme opportuniteit kan zijn om op

een grotere schaal een richtlijn rond medicatieregistratie tot stand te brengen. Dat toewijding van de zorgverleners noodzakelijk is voor een betere registratie, zoals beschreven door Varkey, werd ook in dit schrijven bevestigd. Ten slotte sluit deze mastproef aan bij de stelling van het NHG dat goede registratie hoge eisen stelt aan ICT.

Tijdens het medicatie-interview werd in eerste instantie de aanwezigheid van een medicatieschema bij de patiënt nagegaan. Er werd een kopie van genomen om de volledigheid en correctheid te kunnen nagaan. Bij 28 van de 55 patiënten was één of andere vorm van medicatielijst aanwezig. Dit kwam qua voorschriftplichtige en/of geadviseerde medicatie voor 79% overeen met de werkelijke inname. Van deze papieren medicatieschema's was 82% van een juiste posologievermelding voorzien en 'volledig'. Bij 24 van deze 28 patiënten met reeds een papieren medicatieschema was deze informatie tot stand gekomen door het thuisverpleegkundig team. Vóór de implementatie van onze methodiek stonden zij dus alleszins sterker in het accuraat bijhouden van medicatieschema's. Dit opent de vraag naar wie de juiste persoon is of wie de taak op zich kan nemen om het medicatieschema te bewaken. De rol van de apotheker valt buiten het beschrijf van deze masterproef, maar lijkt hierin centraal te staan.

Er traden enkele methodologische bedenkingen op. In verband met de enquête bij de softwaregebruikers kan gesteld worden dat er een bias is in de ondervraagde artsen. Deze groep interesseert zich sowieso al voor digitale media. Bovendien is de groep overwegend ouder en mannelijk, wat niet strookt met het opkomend aantal jonge vrouwelijke huisartsen. Verder is voor de interventie een studiepopulatie van 55 patiënten eerder beperkt. Het medicatie-interview was weinig gestandaardiseerd. We registreerden niet hoeveel en welke geneesmiddelen de patiënt foutief innam. Ook stuitte dit project op meerdere vlakken op de grenzen van het softwarepakket. Niet alle OTC geneesmiddelen die op doktersadvies werden ingenomen, waren opgenomen in de databank van het EMD. De contacthistoriek van het EMD nagaan geeft geen garantie op nazicht van het medicatieschema, het zegt enkel dat het dossier werd geopend. Zoals reeds vermeld, staat het medicatieschema in het EMD nog niet op punt (zie tabel 5). Ook werd het papieren medicatieschema enkel voor inzage door de artsen voorgehouden. Mogelijks lieten we een kans liggen om de therapietrouw te verhogen door de patiënt of thuisverpleegkundige actief gebruik te laten maken van het papieren schema. Ook is de gekozen methodiek achteraf beschouwd redelijk omslachtig. Het noteren van een medicatiewijziging op het papieren schema leidt nog niet tot het aanbrengen van de wijziging in het EMD. Dit blijkt uit grotere foutenratio in het EMD.

Het kader waarbinnen deze masterproef werd opgezet is alomtegenwoordig: er komen elk jaar meer en meer groepspraktijken bij die een specifieke organisatie nodig hebben. Aan de basis van de verbetering van de medicatieregistratie ligt het constructief artsenoverleg. Bovendien legt deze masterproef als eerste en enige zich toe op een zeer kwetsbare deelpopulatie: de huisgebonden patiënt. Daarnaast is de gevoeligheid van de artsen voor deze problematiek vergroot en is het gebruik van het EMD-medicatieschema nu in de praktijk geïncorporeerd.

Deze masterproef doet vele nieuwe vragen rijzen. Zo is er een debat nodig over wie de verantwoordelijkheid draagt voor het medicatieschema. Wat is de rol van de apotheker? In welke mate moet de patiënt zelf elke zorgverlener zijn medicatie kunnen voorleggen. We vonden geen consensus over hoe een periodieke controle tot stand kan komen. Een bijkomend voorstel uit de 8D-probleemoplosmethode was de implementatie van een vorm van medicatiecontrole tijdens het gmd-

plus consult. Het softwarepakket bleek ontoereikend om alle geneesmiddelen op te nemen. Om goeie farmacovigilantie tot stand te brengen is dit nochtans noodzakelijk. Deze masterproef belicht puur het praktische, de kwaliteit van organisatie rond medicatieregistratie. Een volgend onderzoek kan met de verzamelde gegevens ook het klinische luik belichten, namelijk de kwaliteit van de inhoud van de medicatieschema's.

6 Conclusie

Het medicatieschema ligt aan de basis van evidence based farmacotherapie en is noodzakelijk om medicatiegerelateerde ziektes te kunnen inschatten. Collega-artsen, thuisverpleegkundigen, mantelzorgers en de patiënt zelf hebben nood aan een accuraat overzicht. Huisartsen moeten inspanningen leveren om hun EMD up to date te houden. Daarvoor moeten automatismen worden aangeleerd. Het toepassen van de 8D-probleemoplosmethode is daar een handig hulpmiddel voor, getuige dit geslaagd project op praktijkniveau. Vitalink kan een succes worden als alle zorgverstrekkers eenzelfde werkwijze en doel voor ogen houden.

7 Dankwoord

Dank aan mijn promotor, professor De Sutter, voor de aangename en efficiënte samenwerking.

Dr. E. Schreurs en dr. O Vandeput, mijn toffe collega's die deze interventie mee mogelijk maakten.

8 Referenties

1. Curry et al; Teaching older adults to self-manage medications: preventing adverse drug reactions; journal of gerontological nursing. 2005 Apr; 31,4

2. Cushing A; Optimizing medicines management: from compliance to concordance; Therapeutics and Clinical Risk Management. 2007:3(6) 1047–1058

3. Mulhem E; Adherence to medication after hospital discharge in the elderly; International Journal of Family Medicine.Volume 2013, Article ID 901845

4. W. De Jonghe; Evaluatie pilootproject Vitalink Medicatieschema's; 2013

5. Nassaralla CL et al; Medication reconciliation in ambulatory care: attempts at improvement; Qual Saf Health Care. 2009 Okt;18(5):402-7

6. Nassaralla CL et al; Implementation of a medication reconciliation process in an ambulatory internal medicine clinic; Qual Saf Health Care. 2007 Apr;16(2):90-4.

7. Varkey P et al; Improving medication reconciliation in the outpatient setting.; Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007 May;33(5):286-92.

8. Wagner MM et al; The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record; J Am Med Inform Assoc 1996; 3; 234-44

9. Conings Stefanie; Masterproef Veralgemeend gebruik van het medicatieschema in Zuid-Oost Limburg; 2013

10. Schuurmans Aïsha; Beheer van chronische medicatie; 2014

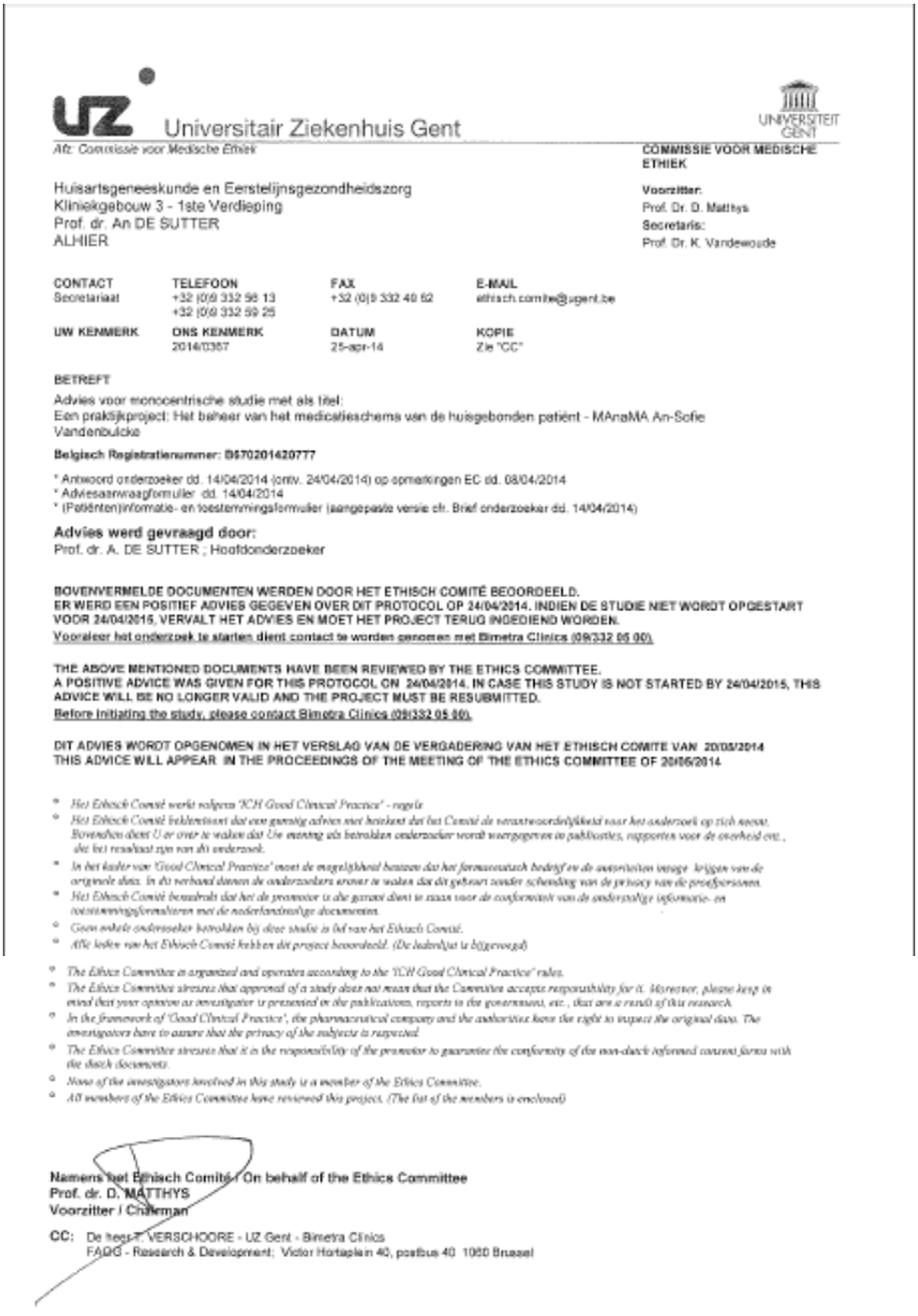
11. Gabera Gabriela; Het toedienen van medicatie bij thuiswonende ouderen; 2007

12. Benats Caroline; Patiëntveiligheid: medicatiebeheer bij thuiswonende bejaarden; 2009

13. NHG-Standpunt Toekomstvisie Huisartsenzorg 'Farmacotherapiebeleid in de huisartsenzorg'. Utrecht: Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG); 2006

9 Bijlage

9.1 Goedkeuring Ethisch Comité, Informatie en Toestemmingsformulier voor de patiënt



Universitair Ziekenhuis Gent

Att: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. K. Vandewoude

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. An DE SUTTER
ALHIER

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 96 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 40 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2014/0357	25-apr-14	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Een praktijkproject: Het beheer van het medicatieschema van de huisgebonden patiënt - MAnaMA An-Sofie Vandenbulcke

Belgisch Registratienummer: B670201420777

* Antwoord onderzoeker dd. 14/04/2014 (cntv. 24/04/2014) op opmerkingen EC dd. 08/04/2014
* Adviesaanvraagformulier dd. 14/04/2014
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (aangepaste versie cfr. Brief onderzoeker dd. 14/04/2014)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. A. DE SUTTER ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 24/04/2014. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 24/04/2015, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 24/04/2014. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 24/04/2015, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 20/05/2014
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/05/2014

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker vooraf weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers ervoor te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de ondertekende informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee
Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De Heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

TITEL : Het beheer van het medicatieschema van de huisgebonden patiënt.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Geachte heer, mevrouw,

In het kader van mijn master-na-master opleiding huisartsgeneeskunde starten we binnen de groepspraktijk Tremelo met een onderzoek naar de beste methode om het medicatieschema van huisgebonden patiënten actueel te houden. Dit onderzoek gebeurt in de periode van april 2014 tot en met april 2015, onder toezicht van de Universiteit Gent.

We willen nagaan in hoeverre de medicatielijst standaard aanwezig is bij huisgebonden patiënten en of die ook accurate informatie bevat. Er staan veel projecten op til om deze informatiestroom te verbeteren, ten einde betere zorg te kunnen verlenen. Zo is een actueel overzicht van de dagelijks gebruikte medicatie vaak van groot belang in spoedsituaties, het leert namelijk veel over de aanwezigheid van ziektes. Bovendien kan men lichamelijke klachten in verband brengen met nevenwerkingen en interacties van geneesmiddelen, in zoverre deze voor elke gezondheidsmedewerker gekend zijn. Dit zijn twee voorbeelden die ons het belang van een duidelijk overzicht van de gebruikte medicatie tonen.

Indien U toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek zal ik, dr. Vandenbulcke, U tijdens een eerste huisbezoek ondervragen over de gebruikte medicatie en het al of niet aanwezig zijn van een medicatielijst. In een latere fase zal een nieuw medicatieschema bij uw thuisdossier gevoegd worden. Na een zestal maanden wordt dit schema opnieuw geëvalueerd.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en anoniem verwerkt, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling en relatie met uw huisarts.

Deelname aan deze studie zal voor u geen therapeutisch voordeel met zich meebrengen.

Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan de studie.

Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kunt u steeds contact met mij opnemen via het nummer 016/53.38.10.

Wij stellen uw medewerking van harte op prijs en alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,

Dr. An-Sofie Vandenbulcke, in naam van de Groepspraktijk Tremelo

TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam patiënt: …….

1. Ik bevestig dat Dr. Vandenbulcke An-Sofie

mij uitgebreid geïnformeerd heeft over de aard en het doel van deze studie.

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

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

4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar het persoonlijke dossier) of gecodeerd (terugkoppeling naar uw persoonlijke dossier door uw behandelende arts is nog mogelijk). In overeenstemming met het koninklijk besluit van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, zal mijn persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en bij codering zal ik toegang krijgen tot mijn verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op mijn verzoek worden verbeterd.

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

6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van UZ Gent en regelgevende instanties 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.

Door de patiënt te ondertekenen en persoonlijk te dateren.

Datum…… Handtekening……

Datum……. Handtekening…… Informerende arts

9.2 Enquête medicatieschema

Beste collega,

Naar aanleiding van mijn Masterproef (Het up to date houden van chronische medicatie tijdens het huisbezoek) stelde ik onderstaande enquête op. In een 15-tal vragen pols ik naar gebruik van Medidoc en de gehanteerde werkmethode bij chronische huisbezoeken. Uw deelname stelt mij in staat inzicht te krijgen in de problematiek en zal bijdragen aan het verbeteren van de digitale noden van de huisarts.

Dank voor uw tijd,

An-Sofie Vandenbulcke,

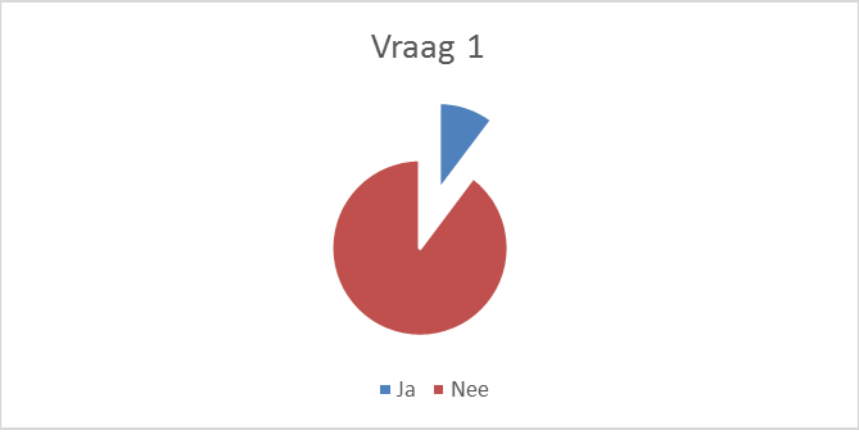
HAIO groepspraktijk Tremelo

Indien u interesse heeft in de resultaten van mijn Masterproef kan u uw emailadres noteren:

……

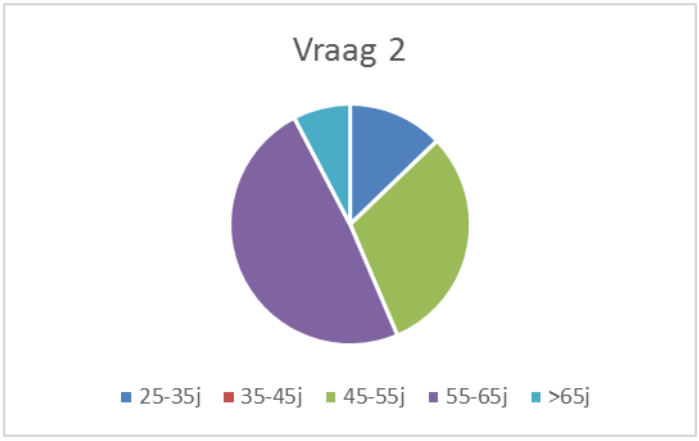
Deel 1: Gegevens

1. Nam u deel aan één van de Vitalink proefprojecten?
    a. Ja
    b. Nee

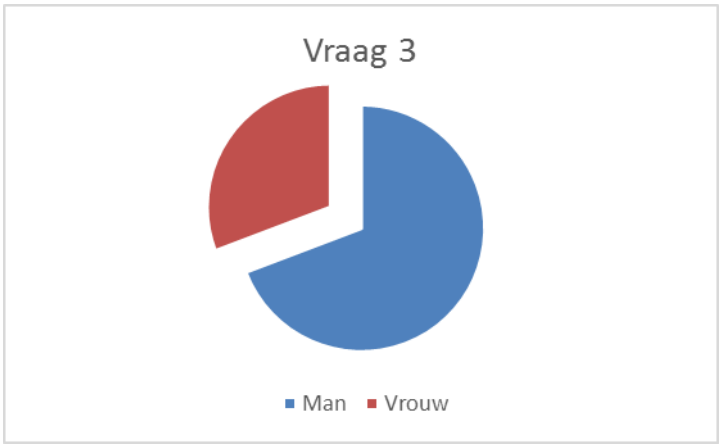


2. Leeftijdscategorie
    a. 25-35 jaar
    b. 35-45 jaar

c. 45-55 jaar
d. 55-65 jaar
e. > 65 jaar



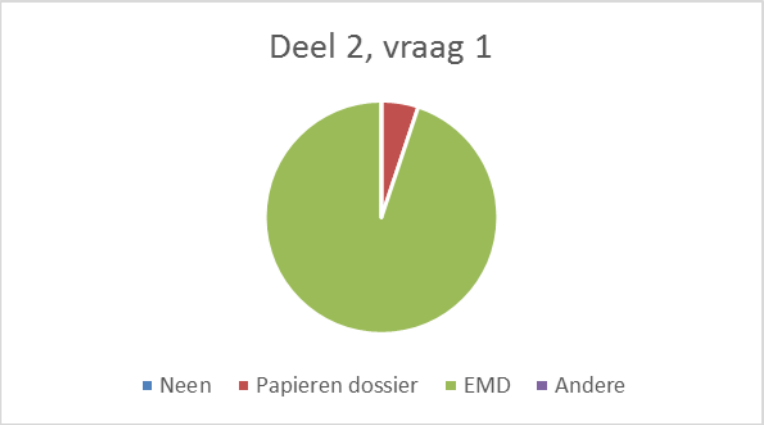
3. Geslacht
    a. Man
    b. Vrouw



Deel 2:Vragen met betrekking tot het up to date houden van chronische medicatie **in het algemeen**

1. Houdt u momenteel een lijst of schema bij van de medicatie die uw patiënten innemen?
    a. Ja
    b. Nee

2. Wat voor lijst of schema van de medicatie die uw patiënten innemen houdt u bij?
    a. Geen lijst/schema
    b. Medicatiemapje
    c. Papieren versie
    d. Elektronische versie



3. Welke methodiek past u toe om chronische medicatie up to date te houden?
    a. Geen
    b. Alert in planning
    c. Elk contact met patiënt wordt dit overlopen
    d. Wanneer een opnamebrief/advies van specialist binnenkomt
    e. Andere:……

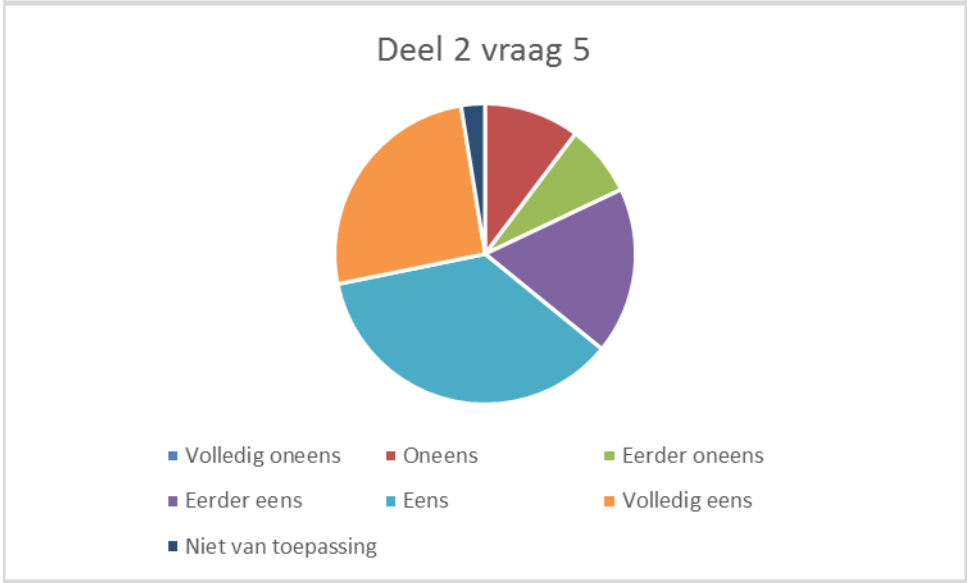


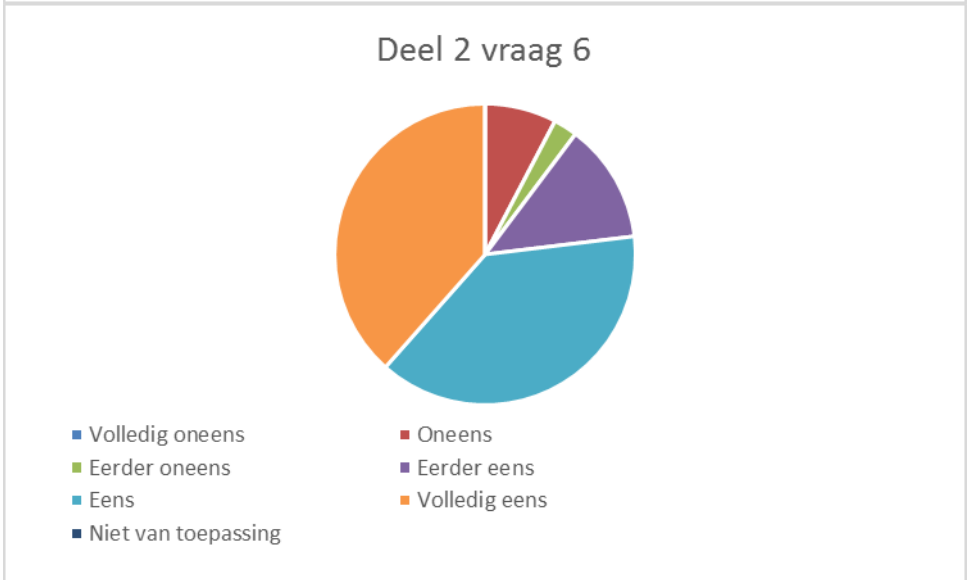
Duidt aan in welke mate u het eens bent met volgende stellingen **in verband met chronische medicatieschema's:**

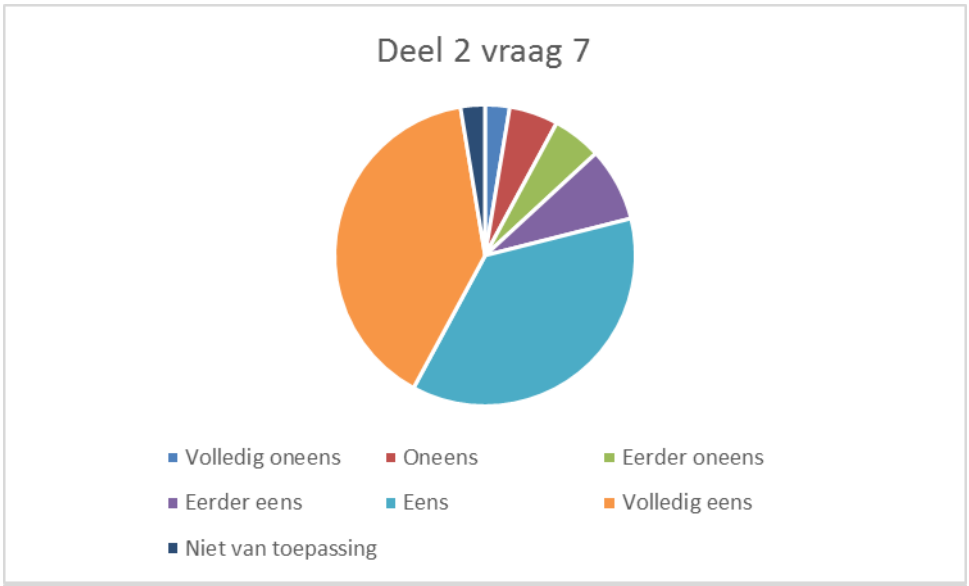
	Volledig oneens	Oneens	Eerder oneens	Eerder eens	Eens	Volledig eens	Niet van toepassing
4. De medicatielijsten die u gebruikt zijn volledig							
5. U maakt gebruik van het aanklikken van voorgestelde posologie in Medidoc							

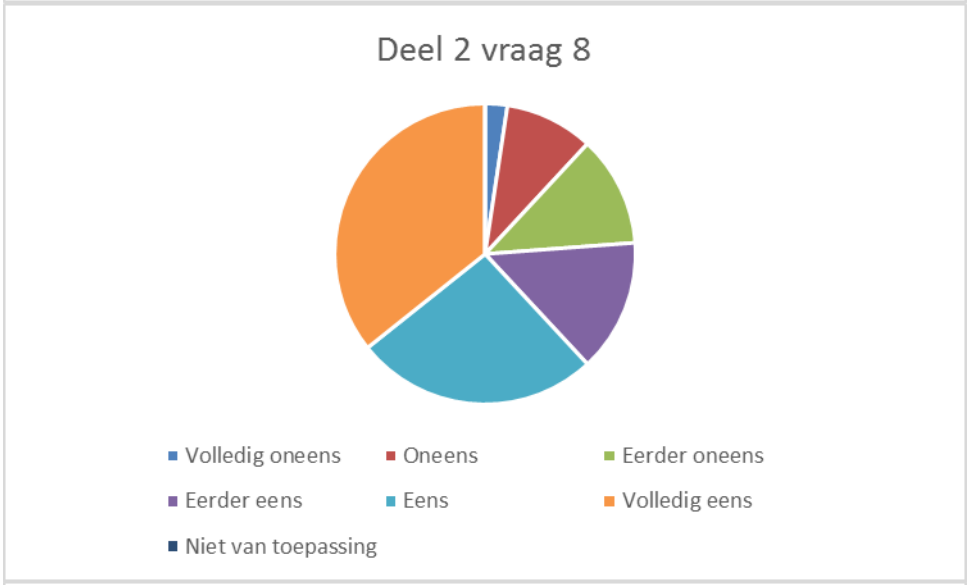
6. U maakt gebruik van het handmatig invullen van de posologie in Medidoc							
7. U maakt gebruik van het vrije tekstvak bij het invullen van de posologie in Medidoc							
8. U maakt gebruik van het medicatie-overzicht via de functie “continu medicatieschema” in Medidoc							
9. Uw tabblad “herhaalvoorschriften - chronische medicatie” bevat enkel *actuele* medicatie							
10. Uw tabblad “herhaalvoorschriften - chronische medicatie” bevat enkel *chronisch* gebruikte medicatie							
11. Medicatie onder “herhaalvoorschriften - chronische medicatie” is voorzien van de juiste posologie							

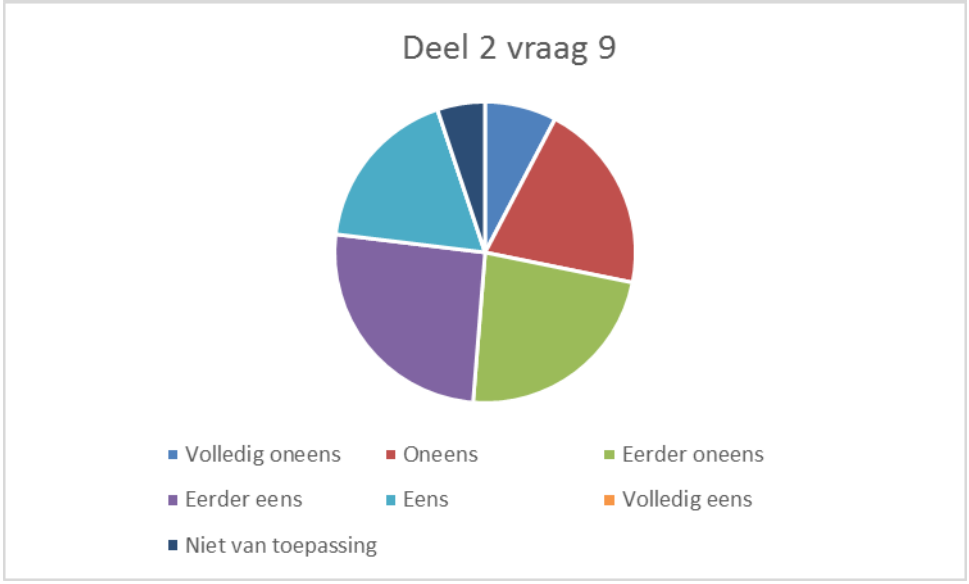

Dee2 vraag 4
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing

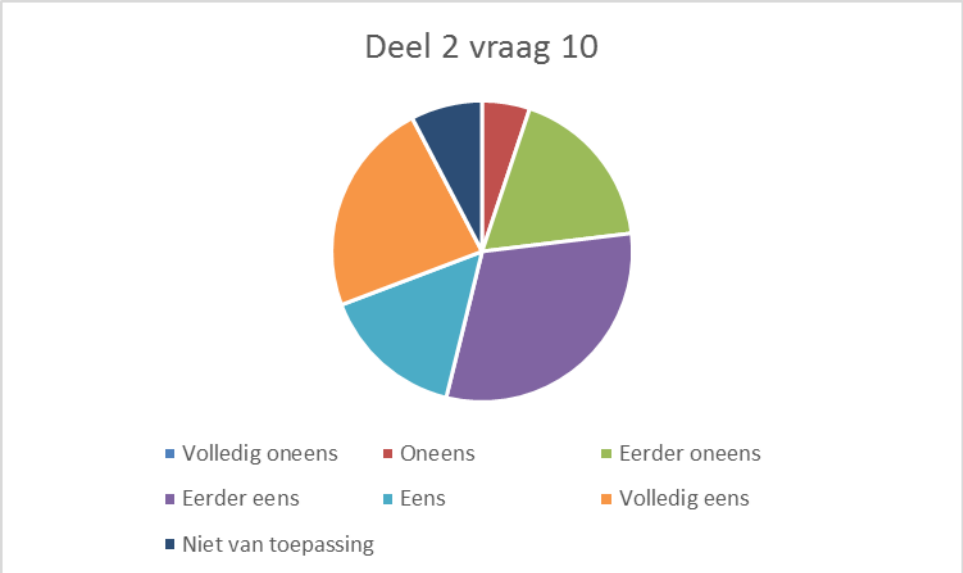

Deel 2 vraag 5
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing

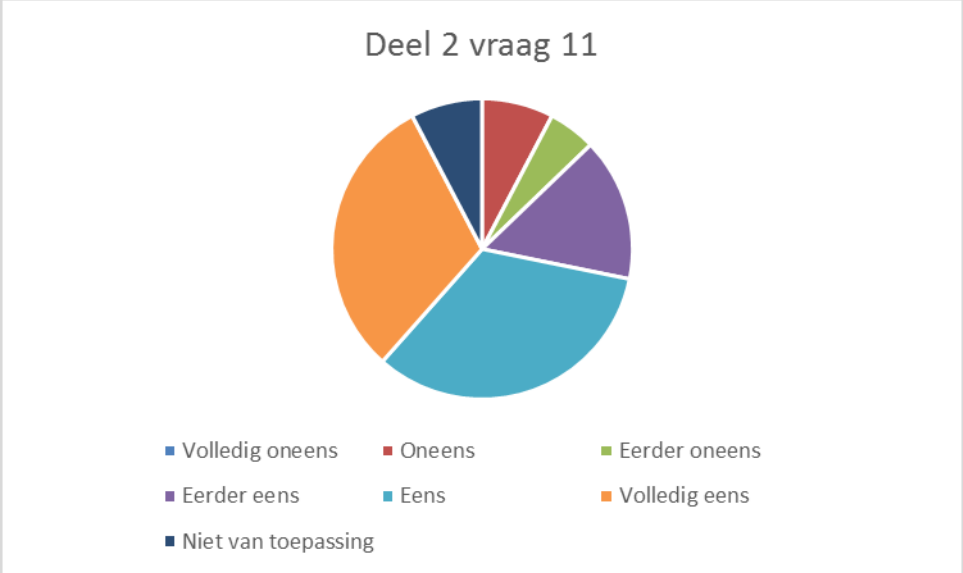

Deel 2 vraag 6
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing


Deel 2 vraag 7
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing


Deel 2 vraag 8
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing


Deel 2 vraag 9
Volledig oneens
Oneens
Eerder oneens
Eerder eens
Eens
Volledig eens
Niet van toepassing

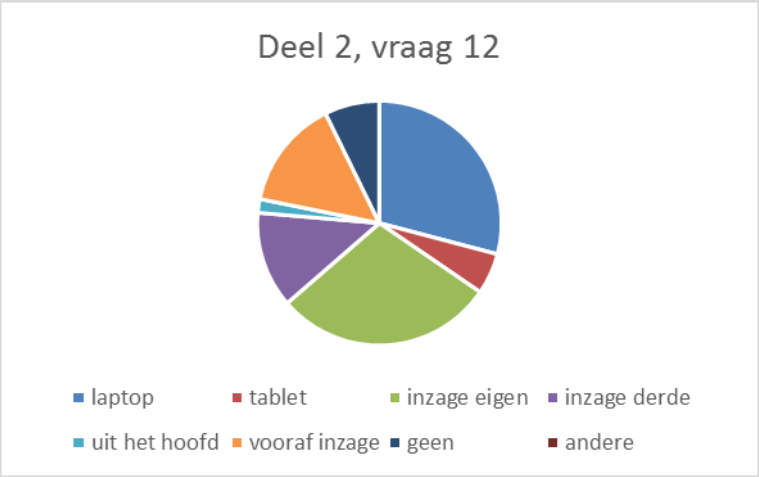




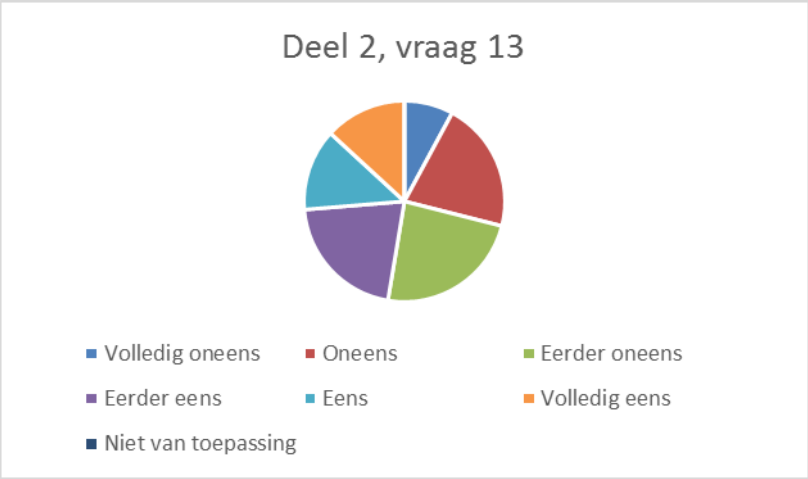
Deel 3: Werkmethode met betrekking tot het up to date houden van medicatieschema's **bij huisbezoeken**

NB: **dit betreft enkel patiënten die omwille van chronische ziekte of sociale situatie niet in staat zijn nog tot uw kabinet te komen**

12. Hoe heeft u een overzicht van de chronische medicatie bij patiënten die u enkel op huisbezoek ziet? (meerdere antwoorden mogelijk)
    a. Gebruik van laptop tijdens huisbezoek
    b. Gebruik van tablet tijdens huisbezoek
    c. Inzage door u gemaakt medicatieschema bij patiënt
    d. Inzage medicatieschema van apotheker/verpleegkundige bij patiënt
    e. Gekend uit het hoofd
    f. Vooraf aan huisbezoek dossierinzage
    g. Geen overzicht
    h. Andere:…..



13. U houdt het tabblad “herhaalvoorschriften - chronische medicatie” van Medidoc bij deze patiënten nauwgezet bij (d.i. bevat enkel chronische en actueel gebruikte medicatie met vermelding van posologie)
    a. Volledig oneens
    b. Oneens
    c. Eerder oneens
    d. Eerder eens
    e. Eens
    f. Volledig eens
    g. Niet van toepassing



9.3 8D-probleemoplosmethode

8D is een probleemoplosmethode die uit acht fasen bestaat. De 8D methode wordt vooral gebruikt door kwaliteitmedewerkers om gestructureerd de oorzaak van een probleem te vinden en om een probleem op te lossen. Ook wordt de methode gebruikt om product- of procesverbeteringen door te voeren. De 8D methode mobiliseert de kennis en kunde van een team en richt de aandacht op het voorkomen van het probleem. Deze methode omvat wat nodig is om binnen het functioneren van een groepspraktijk een succesvolle interventie tot stand te brengen. Er wordt nadruk gelegd op zowel de oorzaak van het probleem als het doorvoeren van een verbetering. Het doorlopen van de verschillende fasen zorgt dat er niets aan het toeval wordt overgelaten. De 8D methode bestaat uit de opeenvolgende processtappen:

- D1: Team samenstellen. Om alle aanwezige kennis en kunde te mobiliseren is het belangrijk een multidisciplinair team samen te stellen.

  Dr. E.Schreurs, dr. O. Vandeput, dr. A Vandenbulcke

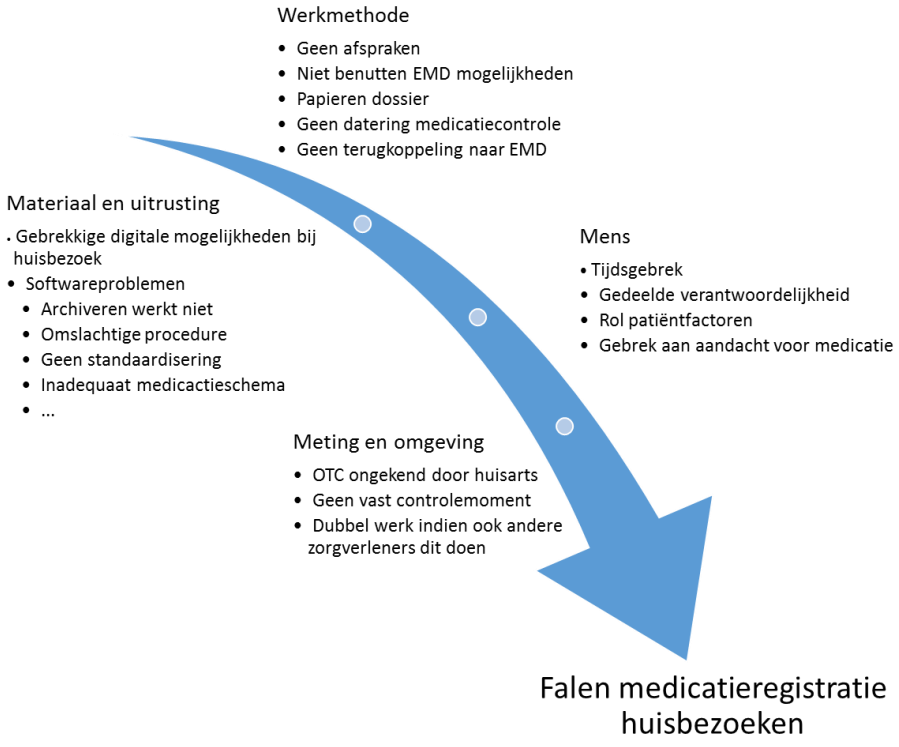
- D2: Beschrijf probleem. Het probleem dient, vanuit het gezichtspunt van de probleemhouder, zo objectief en eenduidig mogelijk te worden beschreven.

  Het bijhouden van de actuele medicatielijst in het EMD van de huisgebonden patiënt.

- D3: Los probleem tijdelijk op. Soms is het noodzakelijk om zeer snel een probleem op te lossen. Het vinden van de beste oplossing is dan van latere zorg.

  Alle medicatielijsten van de betreffende patiënten worden gereviseerd. Het eindresultaat is dat elke patiënt van een volledig correct medicatieschema wordt voorzien, zowel op papier bij de patiënt thuis als in het EMD. Dit gaat in voege op datum van 1 augustus 2014. Cfr excell

- D4: Spoor oorzaak op. Alvorens een definitieve oplossing door te voeren, is het noodzakelijk om de oorzaak van het probleem te weten. Hiervoor kan de Ishikawa of visgraatdiagram als oorzaakvindmethodiek gebruikt worden. Het wordt ook wel het oorzaak-gevolg-diagram genoemd. Het helpt om gezamenlijk alle factoren van een probleem in kaart te brengen en de daadwerkelijke oorzaak bij de bron aan te pakken.



- D5: Vind de oplossing. Als de oorzaak van het probleem eenmaal bekend is, dan kan gericht gezocht worden naar de beste oplossing via een brainstormsessie met de betrokken.

  Er wordt besloten tot het systematisch aandacht geven aan de medicatielijst. Vóór elk gepland huisbezoek wordt de medicatiefiche uit het EMD geraadpleegd. Tijdens het huisbezoek wordt de medicatie indien nodig aangepast en wordt de papieren versie gewisseld. Eventuele wijzigingen worden nadien in het EMD doorgevoerd. In de huisbezoekenagenda wordt genoteerd dat een nieuwe versie moet worden meegegeven.

- D6: Implementeer oplossing. Als de definitieve oplossing eenmaal bekend is, dan volgt in deze fase de realisatie ervan.

  Gedurende een periode van 6 maand zal deze strategie gebruikt worden. Nadien wordt opnieuw vergeleken wat in het EMD terug te vinden is en in welke mate dit accordeert met de werkelijke medicatie inname.

- D7: Voorkom probleem. Meestal zijn er aanvullende maatregelen noodzakelijk om het ontstaan van soortgelijke problemen in de toekomst te voorkomen.

  Herevaluatie van de problematiek wordt in de agenda genoteerd.

D8: Beloon het team. De laatste en mogelijk wel de belangrijkste stap in de 8D methodiek is het belonen van het team.

9.4 Medicatie-interview

- Welke medicatie neemt u chronisch in op doktersadvies?
  - Productnaam
  - Dosis
  - Tijdstip van inname
  - Frequentie

  ! marcoumarschema's niet opgenomen in medicatiefiche, dit wordt apart voorzien

Inclusiecriteria	**Exclusiecriteria**
Voorschriftplichtige medicatie	OTC niet door EMD gekend
OTC door EMD gekend	

- Overlopen van de geneesmiddelendozen in de thuisapotheek en aftoetsen aan bovenstaande gegevens.
- Bezit u een medicatie-overzicht op papier of computer?
  - Indien ja: kopie nemen