KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

‘Het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt’ Adaptatie van een Duodecim richtlijn, proefproject in de eigen praktijk en toetsing bij de gevestigde collega’s

Rik Sauwens
Promotor: Dr. Marc Van Nuland
Co-promotor: Dr. Jan Vanschoenbeek

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde 2014 - 2015

ABSTRACT

In 2010 kocht het RIZIV internationale richtlijnen van Duodecim voor EBMPracticeNet. Sommige van deze richtlijnen moeten worden aangepast aan de Belgische zorgcontext. In deze thesis wordt beschreven hoe we de richtlijn “het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt” adapteerden. Gezien het de oudere populatie betreft, waar weinig evidentie over bestaat, konden we enkel mineure aanpassingen doen.

In tweede instantie hebben we een praktijkproject uitgevoerd met 65-plussers die meer dan vijf verschillende medicamenten nemen. We bezochten 20 ouderen en beoordeelden hun medicatie aan de hand van de Start- en Stopcriteria. We zien dat we bij vijf patiënten medicatie extra moesten starten, en dat we bij één patiënt medicatie stopte. Verder bemerkten we enkele gebreken in onze dagdagelijkse werking. In de toekomst zal er gestreefd worden naar een correct ingevuld EMD met slechts één medicatielijst per patiënt. Medicatiebeoordelingen zullen geïmplementeerd worden in de dagelijkse werking. Een betere samenwerking en gestructureerd overleg met de apotheker is aangewezen.

Tot slot zijn we te rade gegaan bij de ons omringde collega’s tijdens twee LOK vergaderingen. Daar merkten we dat ondanks systematisch medicatiebeoordelingen weinig gebeuren, er toch veel interesse is, en dat de noodzaak hiervoor wel bestaat. Vooral een gebrek aan tijd en een afwezige cultuur lijken de belangrijkste factoren voor het uitblijven van de beoordelingen.

Het resultaat van deze thesis is dat huisartsen een extra houvast hebben bij het werken met ouderen met polyfarmacie. Dit dankzij de aangekochte richtlijn die aangepast is aan de Belgische context. Een regelmatige toetsing aan de literatuur zal nodig blijven omdat de komende jaren meer evidentie verwacht wordt over deze weinig onderzochte populatie.

INHOUD

ABSTRACT 2
INHOUD 3
INLEIDING 4
DEEL 1: ADAPTATIE DUODECIM RICHTLIJN 5
MATERIAAL EN METHODEN 5
RESULTATEN 8
DISCUSSIE 9
DEEL 2: PRAKTIJKPROJECT 11
MATERIAAL EN METHODEN 11
RESULTATEN 11
DISCUSSIE 15
DEEL 3: TOETSING IN DE LOK'S 18
MATERIAAL EN METHODEN 18
RESULTATEN 18
DISCUSSIE 20
CONCLUSIE 21
REFERENTIES 23
BIJLAGE 1: LIJST MET GEVONDEN ARTIKELS 24
BIJLAGE 2: ETHISCH COMITE 25
BIJLAGE 3: INFORMATIE VOOR PATIENT EN INFORMED CONSENT 34
BIJLAGE 4: GOEDKEURING ETHISCHE COMITE 35

INLEIDING

Een goed onderwerp vinden voor een manamascriptie is voor een Huisarts in opleiding (HAIO) een hele opgave. Er is enerzijds de enorme keuze aan onderwerpen, gezien de huisartsgeneeskunde een van de breedste takken is binnen de geneeskunde. Anderzijds heerst er soms het gevoel: "wat kan ik nog bijdragen aan de academische wereld, wetende dat er al zoveel gepubliceerd is". Bij het openen van de databank "PubMed" worden we direct geconfronteerd met het enorme aantal publicaties: "PubMed comprises more than 24 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books" (1).

Toch is het voor de individuele arts natuurlijk een meerwaarde om zelf een scriptie te maken volgens de regels van de kunst, om zo de literatuur die we gedurende onze hele carrière zullen raadplegen, beter en kritischer te kunnen interpreteren.

De keuze voor het onderwerp van deze scriptie is uiteindelijk gestoeld op twee hoofdzaken. Ten eerste zullen we als jonge arts meer en meer geconfronteerd worden met een groeiende groep van patiënten, namelijk de oudere patiënt, met comorbiditeiten en polyfarmacie. De keuze voor dit onderwerp is dus direct relevant voor mijn klinisch werk als huisarts. Een tweede aspect is het werken met richtlijnen. De laatste jaren lijkt er een enorme toename van richtlijnen en passen we deze veelvuldig toe in de praktijk. Het is dus erg interessant om na te gaan hoe men tot een bepaalde aanbeveling komt, en dit te kunnen vertalen naar de klinische setting.

Toen collega Hanne Smits me dus vroeg om mijn schouders mee onder dit project te zetten was ik onmiddellijk kandidaat.

We kunnen deze scriptie opsplitsen in drie delen. We beginnen met het eerste luik, het gebeuren rond de adaptatie van de Finse richtlijn aan de Belgische zorgcontext. Het tweede deel is het klinische luik, waarbij we in de eigen praktijk een proefproject uitwerken rond polyfarmacie bij ouderen. Als laatste gaan we ons oor te luisteren leggen bij de reeds gevestigde collega's, wat vinden zij van dit project, en hoe staan ze tegenover gestructureerde medicatiebeoordelingen. Met andere woorden: "Is er een draagvlak voor deze scriptie?"

DEEL 1: ADAPTATIE DUODECIM RICHTLIJN

Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, kortweg RIZIV, startte in 2010 met de uitbouw van een databank met evidence-based praktijkrichtlijnen voor zorgverleners. Dit werd "EBMPracticeNet" gedoopt (2). Hiervoor werd er deels beroep gedaan op de richtlijnen van de Finse artsenvereniging Duodecim (3). De methode en de verdere uitleg over de keuze voor deze richtlijnen vindt men uitgebreid terug op de website van EBMPracticeNet.

De eerste opdracht van deze manamascriptie bestond erin om één van de richtlijnen die een negatieve beoordeling kreeg van de redactie van EBMPracticeNet te herevalueren en te adapteren aan de Belgische zorgcontext. Hiervoor ontwikkelde ze een gestandaardiseerde procedure die uitgebreid wordt beschreven in de brochure "Adaptatie Duodecim Richtlijn: Handboek voor HAIO's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBMPracticeNet.be (versie 3 juli 2013)" (4).

De keuze viel al snel op de richtlijn "het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt". Dit omwille van de hierboven vermelde klinische relevantie, de toenemende doelgroep, maar ook mijn interesse in farmacologie, en om al vanaf het begin kritisch te blijven nadenken over mijn voorschrijfgedrag.

MATERIAAL EN METHODEN

Het adapteren van de Duodecim richtlijn bestaat uit drie fasen: een screeningsfase, een adaptatiefase en een implementatiefase (4).

Bij de screeningsfase wordt er gezocht naar verbeterpunten in de bestaande richtlijn die we daarna vergelijken met andere internationale richtlijnen. Hiervoor worden enkele klinische vragen geformuleerd. In eerste instantie wordt geprobeerd om de rol van de apotheker te bekijken, de rol van communicatie tussen de verschillende actoren in de eerste lijn, en de rol van medicatielijsten en medicatiedozen in een klinische vraag te verwerken. Doch, de literatuur die hierover te vinden is, is zeer minimaal. Er zijn wel enkele lokale studies beschreven in Minerva, een tijdschrift voor Evidence-Based Medicine voor de eerste lijn. Zo vinden we via de zoekterm "apotheker" op www.minerva-ebm.be wel artikels terug zoals "de apotheker mindert medicatiefouten" en "kan een minimale interventie door de apotheker het gebruik van benzodiazepines bij ouderen verminderen?". Maar als we in de hieronder vermelde internationale guideline databanken gaan zoeken vinden we geen relevante verwijzingen naar apothekers. Uiteindelijk wordt na overleg

tussen onze co-promotor en de redactie van EBMPracticeNet beslist dat we minimaal kunnen afwijken van het protocol. Gezien het Nederlands Huisartsengenootschap een zeer uitgebreide multidisciplinaire richtlijn heeft in verband met polyfarmacie bij ouderen (5), wordt er besloten om de klinische vragen van deze richtlijn over te nemen. Vervolgens bekijken we op welke vlakken ze verschillen van de Finse richtlijnen, en wordt er gekeken of er aanpassingen mogelijk zijn.
Zo weerhouden we de volgende vijf vragen, die we getoetst hebben aan andere richtlijnen:

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 zijn er stopcriteria voor ouderen 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)?

Het eerste deel van de thesis wordt gemeenschappelijk uitgevoerd met collega Hanne Smits. De vijf bovenstaande vragen worden willekeurig verdeeld onder mekaar. Vraag 1, 2 en 5 worden in deze thesis uitgewerkt. De antwoorden op de andere vragen zijn te vinden in haar thesis (6).

De opzoekingen in de literatuur vinden plaats in april 2014. Er wordt gezocht in volgende databanken: www.g-i-n.net (Guidelines International Network), guideline.gov, evidence.nhs.uk, tripdatabase, KCE (federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg), RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering), BCFI (Belgisch centrum voor farmacotherapeutische informatie), de hoge gezondheidsraad (HGR-CSS), Minerva-ebm.be, Farmaka en Cochrane library.
Als we voor elke vraag een klinische zoekvraag maken volgens het acroniem PICO (patiënt – intervention – control – outcome) weerhouden we geen richtlijnen. Dit omdat deze zoektermen

steeds te nauw blijken te zijn. Daarom wordt er overgegaan op meer algemene zoektermen zoals ‘elderly’, ‘older adults’, ’older people’, ‘polypharmacy’, ‘ouderen’, ‘polyfarmacie’ en ‘medicatie’. Hierbij wordt er geen gebruik gemaakt van MESH-termen, maar worden er wel telkens combinaties gemaakt met de verschillende termen, steeds met het tussenvoegsel ‘AND’. Indien er meer dan 40 richtlijnen gevonden worden, wordt de zoekterm vernauwd, indien er minder dan vier richtlijnen worden gevonden, wordt de zoekterm verbreed (zo mogelijk). Dan wordt er op titel een selectie gemaakt van geschikte artikels. Dan worden alle relevante richtlijnen opgelijst, en wordt geïnventariseerd op welke vraag ze een antwoord kunnen bieden. Er worden in totaal 23 artikels weerhouden (bijlage 1).

Zoals beschreven in de handleiding ‘adaptatie duodecim richtlijn’ wordt er vanuit deze artikels nog een selectie gemaakt met als doel om vijf à zeven richtlijnen te weerhouden. Hierbij houden we rekening met onze vijf vooropgestelde klinische vragen, het is immers het doel om hier een antwoord op te krijgen. Maar ook wordt er rekening gehouden met de herkomst van de richtlijnen, waarbij er meer gewicht gegeven wordt aan richtlijnen van organisaties met een gekende hoge kwaliteit. Op deze manier worden er tot slot vijf richtlijnen weerhouden:

1. American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. American Geriatrics Society (guideline.gov).
2. Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen (NHG.org).
3. Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence (Evidence.nhs.uk).
4. Guiding principles for the care of older adults with multimorbidity: an approach for clinicians. (guideline.gov).
5. Reducing adverse drug events in older adults. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. Hartford Institute for Geriatric Nursing. (guideline.gov).

De vijf gevonden richtlijnen worden vervolgens op hun kwaliteit beoordeeld met het AGREE II instrument (7). Collega Smits en ikzelf deden dit eerst onafhankelijk van elkaar, om nadien in overleg tot een consensus te komen. Details hiervan zijn te vinden in de matrix die op te vragen is via de redactie van EBMPracticeNet.

Er worden drie artikels weerhouden, namelijk de eerste drie in bovenstaande rij. Het vierde artikel wordt verworpen omdat de sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijs niet zijn

beschreven (AGREE II, vraag 9), het vijfde artikel wordt verworpen omdat de conflicterende belangen van leden van de richtlijnwerkgroep niet zijn vastgelegd en besproken (AREE II, vraag 23). Zowel vraag 9 en 23 zijn volgens de procedure van EBMPracticeNet doorslaggevend om een richtlijn automatisch te verwerpen. We blijven dus over met drie sterke richtlijnen. Een richtlijn van de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en Nederland.

Nu worden de aanbevelingen geïnventariseerd. In een grote tabel worden de klinische vragen gezet, en wordt in elke richtlijn hiervoor een antwoord gezocht. Dit met vermelding van de 'grade of recommendation', en het niveau van evidentie. Indien een richtlijn niet meer courant is, of er is een vermoeden dat er een vraag ontbreekt werd dit nog eens extra opgezocht in de literatuur. Daarna wordt er gekeken naar de samenhang en de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. Dit hele proces is uitvoerig gedocumenteerd in een ruim Excel bestand, de zogenaamde matrix, die door de redactie van EBMPracticeNet is ontworpen.
Na dit intensieve proces werden alle gegevens doorgegeven aan een leescommissie als een tussentijdse controle op ons werk. Na de goedkeuring van deze leescommissie werd er beslist welke aanbeveling we gaan aanpassen.

RESULTATEN
De gevonden informatie en bijhorende adaptatie wordt hier weergegeven aan de hand van de drie klinische vragen waar ik een antwoord op zocht.

Welke patiënten (groepen of kenmerken) hebben een grotere kans op negatieve effecten van de behandeling met geneesmiddelen dan de gemiddelde oudere populatie?
Deze vraag wordt in de Finse richtlijn beantwoord met: 'an elderly person', 'an elderly patiënt', 'the elderly'. Dit is natuurlijk zeer breed te interpreteren. Wij vonden het daarom goed om het NHG hierin te volgen en dit te specifiëren. Farmaka stelt dat de doelgroep begint vanaf 75 jaar en meer dan acht medicijnen, maar dit was minder onderbouwd en minder transparant opgesteld dan NHG. Onze adaptatie is dus als volgt:

> *Volgende patiënten hebben een groter risico op negatieve effecten van medicatie: Patiënten van 65 jaar of ouder die meer dan vijf verschillende medicijnen chronisch gebruiken of patiënten ouder dan 65 jaar met risicofactoren (verminderde nierfunctie met*

een GFR <50 ml/min/1,73m2, verminderde cognitie, verhoogd valrisico, niet zelfstandig wonend of een niet geplande ziekenhuisopname afgelopen jaar.) Grade 2C: wij suggereren iets te doen.

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

Hier vinden we in de Finse richtlijn wel een paar korte aanbevelingen terug. Ook in het lijvige document van NICE vinden we aanbevelingen terug die de Finse richtlijn wel in kleine mate zouden kunnen aanvullen, maar ook hier ontbreekt de evidentie voor. Hetzelfde geldt voor de Nederlandse richtlijn. Gezien de minimale aanpassingen, waar uiteindelijk geen harde evidentie voor is, lijkt het ons beter om gewoon de Finse richtlijn voor deze klinische vraag zo te laten bestaan zoals ze is.

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

Ook hier kunnen we weinig adaptaties doorvoeren omwille van de matige bewijskracht. Er zijn twee opmerkingen. Een eerste is dat de Finse richtlijn aangeeft om een GFR-calculator te gebruiken voor het berekenen van de nierfunctie. Gezien dit in België bijna steeds door het labo uitgerekend wordt kan deze tekst misschien licht gewijzigd worden:

"*hou rekening met de GFR van uw patiënt", grade 2C, wij suggereren iets te doen*.

Anderzijds is de Finse richtlijn naar mijn mening niet volledig. NICE heeft veel aandacht voor de patiënt als individu, en de patiënt als volwaardige overlegpartner. Mij lijkt het aangewezen dat volgende aanbeveling ook opgenomen wordt:

"Elke interventie om de therapietrouw te verhogen zou gebaseerd moeten zijn op de individuele zorgen en noden van de patiënt. De patiënt moet actief betrokken worden bij het voorschrijven en innemen van medicatie. grade 2C, wij suggereren iets te doen."

DISCUSSIE

De adaptatie van deze richtlijn was een moeilijke opdracht. We werden al zeer snel geconfronteerd met een gekend probleem: 'de multimorbide patiënt met polyfarmacie leent zich moeilijk tot het maken van klinische studies'(8).

Zo is het moeilijk om tot een goede klinische vraag te komen. Hoe specifieker een vraag wordt opgesteld, hoe moeilijker om een antwoord te vinden. Dit werd duidelijk versterkt omdat we op zoek waren naar richtlijnen, en niet naar artikels. Gezien dit 'quaternaire bronnen' zijn, zijn er sowieso minder te vinden dan 'primaire artikels'. Omdat onze initiële vragen te specifiek waren hebben we met behulp van de richtlijn van NHG nieuwe vragen kunnen opstellen.

Een tweede opmerking is dat de nieuw gevonden informatie uit deze richtlijnen, vaak amper gebaseerd is op sterke studies, en dus meestal geen sterke aanbeveling met zich mee brengt. Zo zien we dat er vaak sprake was van "expert opinion". De drie aanpassingen die ik zou willen zien in de Duodecim richtlijn zijn uiteindelijk drie zwakke aanbevelingen, met een laag of zeer laag niveau van bewijskracht. De vraag stelt zich dan of dit uiteindelijk de moeite waard is om te adapteren.

Het was dus een heel uitgebreid werk, om uiteindelijk weinig aanpassingen te doen in de Finse richtlijn. Het lijkt me menselijk om dit met enige teleurstelling te bekijken, maar we houden ons vast aan het noodzakelijke gegeven, inherent aan goed wetenschappelijk onderzoek: "geen resultaten zijn ook resultaten".

DEEL 2: PRAKTIJKPROJECT

Na het adapteren van de Duodecim richtlijn wilden we in onze eigen praktijk kijken wat de haalbaarheid was van een review van de medicatie bij ouderen. Dit deden we aan de hand van een praktijkproject. Dit liep van oktober 2014 tot januari 2015. Een aanvraag bij de ethische commissie werd ingediend en goedgekeurd (zie bijlage 2).

MATERIAAL EN METHODEN

Voor het praktijkproject selecteren we willekeurig 20 ouderen uit de praktijk. De drie voorwaarden zijn dat ze ouder zijn dan 65 jaar, dat ze vijf of meer medicamenten nemen, en dat wij de Globaal Medische Dossier (GMD) houder zijn. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende geslachten.

We maken initieel een oplijsting in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD), van al de geregistreerde patiënten geboren voor 1 januari 1950. Zo komen we aan 845 patiënten. Hieruit wordt een ruime steekproef genomen van 50 patiënten door elke 17de patiënt uit de lijst te nemen, te starten bij de willekeurig gekozen letter 'N'. Dan wordt er gekeken of elk van deze individuen voldoen aan onze inclusievoorwaarden. Zo weerhouden we 10 inclusies. De procedure wordt nogmaals herhaald en zo komen we uiteindelijk aan 20 inclusies.

In de daaropvolgende periode wordt er bij al deze patiënten op huisbezoek gegaan door mezelf, en wordt er aan hun gevraagd wie de apotheker is, welke vaste of 'indien nodig' medicatie ze nemen, en welke supplementen ze gebruiken. Er wordt gekeken of de patiënten met medicatielijsten of andere hulpmiddelen werken, en wat hun subjectieve beleving is van het nemen van medicatie. Aan de patiënten wordt zowel mondeling als schriftelijk uitleg gegeven en er wordt hun toestemming gevraagd (Informed consent, bijlage 3).

Nadien wordt er in de praktijk gekeken naar de medicatielijsten in het EMD, wordt de voorgeschiedenis van patiënt in kaart gebracht, en wordt de actuele medicatie getoetst aan de start-stop criteria zoals beschreven in Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012 (5).

RESULTATEN

We zagen in totaal 20 patiënten, hiervan waren er zeven mannen, en 13 vrouwen. De gemiddelde leeftijd was 76,8 jaar, met als minimumleeftijd 68 jaar (drie personen), en maximumleeftijd van 95 jaar (twee personen). Al deze patiënten haalden hun medicatie via zes verschillende apotheken.

Twee van de patiënten waren patiënt in een Rust- en VerzorgingsTehuis (RVT) en krijgen hun medicatie op deze manier. De 18 andere patiënten woonden nog thuis, al dan niet met familie.

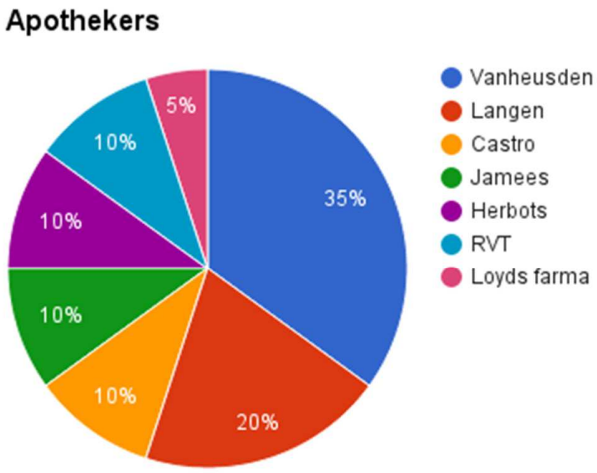

Diagram 1: verdeling van de apotheken

Medicatielijsten

Waar medicatie is, worden we vaak geconfronteerd met medicatielijsten. Soms liggen deze bij de patiënt thuis in het apotheekkastje, in patiënt zijn portefeuille, of elders. Daarnaast treffen we ook in het medisch dossier van de arts medicatielijsten aan. Van de 20 mensen zijn er acht die helemaal geen lijst hebben bij hun thuis. Drie mensen hebben meer dan één lijst thuis, en er zijn negen mensen die precies één lijst hebben bij hun thuis.

Wanneer we kijken naar de correctheid van die lijsten zien we dat 12 mensen geen correcte lijst hebben. Er zijn uitzonderingen in de twee richtingen: Er is een patiënt met drie lijsten waarbij alle lijsten correct zijn, een andere patiënt heeft drie lijsten die alle drie verschillen en fout zijn.

In het dossier zijn er medicatielijsten aanwezig van 19 patiënten. De enige uitzondering is een bewoonster van het RVT. Bij 13 patiënten hebben we twee lijsten op verschillende plaatsen in het EMD. Slechts bij vier patiënten is het EMD volledig in orde wat betreft de medicatielijst, bij al de andere patiënten kan men op basis van het EMD niet met zekerheid zeggen wat de patiënt nu precies neemt.

Wat moet er gestart worden?

Bij elk van de 20 patiënten werd er gekeken of er geen medicatie ontbreekt, rekening houdend met de medische voorgeschiedenis en de huidige medische toestand. Bij patiënten met een verhoogd risico op osteoporose dient volgens de criteria calcium en vitamine D te worden voorgeschreven, tenzij voldoende inname van calcium en voldoende blootstelling aan zonlicht. Reeds twee patiënten namen al adequate dosissen calcium en vitamine D, bij al de anderen is een supplement te overwegen.

Verder zou er bij 11 van de 20 patiënten theoretisch medicatie opgestart kunnen worden. Het overzicht hiervan vind men in tabel 1. Uiteindelijk wordt bij vijf patiënten nieuwe medicatie opgestart.

Wat moet er theoretisch gestart worden? (waarom)	**Wat werd er in de praktijk gedaan**
Statine en antihypertensivum (*DMTII* en hypertensie)	Gestart met statine en antihypertensivum
ACE-I en statine (*DMTII* en hypertensie)	Reeds geprobeerd in verleden, maar pte is intolerant aan beide medicamenten
PPI (70+ en gebruik van NSAID's)	Start PPI
Metformine (gestoorde glycemie)	Niets, gestoorde glycemie is niet nuchter genomen en klinisch niet relevant
Metformine (gestoorde glycemie)	Start metformine
Asaflow (DMTII en hart en vaatziekte), ACE-I zo er proteïnurie is	Start asaflow
PPI (60+, OAC en NSAID zo nodig)	Niets, NSAID wordt echt zelden genomen
Levo dopa? Antidepressivum? (parkinsonisme, anhedonie)	Niets, zeer complexe patiënt met neurodegeneratieve ziekte en veel comorbiditeiten.
PPI (70+, SSRI en clopidogrel)	Start PPI
Antidepressiva? (pte kwam depressief over)	Niets, behandelend arts volgt het op.
Antidepressiva? (pte kwam depressief over)	Niets, behandelend arts volgt het op.

Tabel 1: wat moet er gestart worden volgend de Start- en Stopcriteria, en welk gevolg werd hieraan gegeven in de praktijk?

Gebruikte afkortingen: ACE-I: Angiotensine I converting enzym inhibitor, PPI: protonpompinhibitor, ASA: acetylsalicylzuur, SSRI: Selectieve serotonine reuptake inhibitor, OAC: orale anticoagulantia, pte: patiënt(e), DMTII: diabetes mellitus type II, NSAID: Niet Steroïdale Anti Inflammatoire medicatie.

Het vaakst aanbevolen medicament is de protonpompinhibitor (PPI) die bij drie patiënten wordt aanbevolen. Ofwel bij chronisch gebruik van niet steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID), ofwel voor een verhoogd risico op bloedingen door gebruik van coumarinederivaten of selective serotonine reuptake inhibitoren (SSRI) in combinatie met acetylsalicylzuur. Bij twee van de drie werd dit dan ook gestart.
Uiteindelijk was er een reële start van dagdagelijkse medicatie bij vijf van de 20 patiënten.

Wat moet er gestopt worden?

Wat moet er theoretisch gestopt worden	**Wat werd er in de praktijk gedaan?**
Lorazepam (indien verhoogd valrisico)	/, geen voorgeschiedenis van val
Omeprazole (onduidelijke indicatie), NSAID gezien beperkte nierfunctie	NSAID beperken
Thiazidediureticum (jicht)	/ al jarenlang deze medicatie, en al even lang zonder jichtartritis
Triazolam (indien verhoogd valrisico)	/
NSAID (dagelijks gebruik, langer dan 3 maanden)	/, fulminante artritis, niet onder controle te krijgen met paracetamol.
Lorazepam (indien verhoogd valrisico)	/
Haloperidol (risico op verwardheid)	/, haloperidol werd net gestart voor verwardheid/wanen, met zeer gunstig resultaat
Lorazepam (indien verhoogd valrisico)	/
NSAID (OAC), lorazepam (indien verhoogd valrisico)	/, zeer zelden gebruik van NSAID
Benadryl, oxybutinine, opioiden, spasmomen, (verhoogd valrisico en cognitieve invloed), loperamide (niet chronisch gebruiken),	Stop benadryl, afbouw opioiden, gesprek over medicatiegebruik aangaan.
Mirtazapine (cognitieve bijwerkingen), omeprazole 2 x 40 mg per dag (hoge dosis)	/, Mirtazapine had duidelijk meerwaarde, Stenoserende maagulcera in voorgeschiedenis
Chronisch opioiden (bij cognitief lijden)	/, hier wel te verantwoorden in palliatieve setting
Lormetazepam (verhoogde valneiging), risperidon (parkinsonisme)	/, Zeer complexe pathologie met lange voorgeschiedenis. Medicamenteus evenwicht is vaak bekeken.
NSAID's (voor milde pijnklachten)	/, gesprek over optimaliseren therapie

Tabel 2: wat moet er gestopt worden volgend de Start- en Stopcriteria, en welk gevolg werd hieraan gegeven in de praktijk?
Gebruikte afkortingen: OAC: orale anticoagulantia, pte: patiënt(e), NSAID: Niet Steroidale Anti Inflammatoire medicatie, /: er werd (nog) niets gestopt.

Ook hier is er een verschil tussen de theorie en de praktijk. Als we de totale groep bekijken zien we dat er bij 14 van de 20 patiënten mogelijks medicatie gestopt zou moeten worden. Bij nadere inspectie loopt het niet zo een vaart.
Zes van de ouderen in onze onderzoekspopulatie nemen benzodiazepines. Deze zouden gestopt moeten worden bij een verhoogd valrisico, of indien langwerkende benzodiazepines genomen worden. Dit werd steeds vermeld aan patiënt, maar nog niet direct afgebouwd. Ook het gebruik van NSAID's werd bij vier patiënten in vraag gesteld. Verdere details zijn te vinden in tabel 2.

Als we dan een samenvatting maken van de start-stopcriteria zien we dat er bij 18 van de 20 personen wel een opmerking te maken was, dat we uiteindelijk bij zes mensen een wijziging hebben doorgevoerd, waarbij we bij vijf mensen iets gestart zijn, en bij één persoon iets gestopt zijn.

DISCUSSIE

Het praktijkproject brengt verschillende moeilijkheden aan het licht, waar we hier en daar toch wat verbeterpunten zouden kunnen aanbrengen.
Het feit dat er in onze kleine populatie al zes apothekers betrokken zijn maakt het omslachtig om de apotheker als actieve derde partij te betrekken. Dat is een spijtige zaak, want het blijkt dat bij de oudere populatie met polyfarmacie een 'treatment review' door de apotheek met nadien hierover een terugkoppeling zeker een meerwaarde kan bieden. Het zou best een onderdeel worden van de routine samenwerking tussen arts en apotheek (9). Het gaat in dit artikel natuurlijk wel over een 'treatment review' door apotheker, maar naar mijn gevoel maakt het niet uit wie de review doet, als de verschillende actoren maar met mekaar communiceren. Dit is in de huidige setting nog niet direct aan de orde, maar geeft wel aan dat een goed contact met de apotheker belangrijk is. Een vast overlegmoment tussen arts en apotheker is zeker iets om in de toekomst aan te werken.
Het praktijk project heeft voor enkele verbeterpunten in de interne organisatie van onze praktijk gezorgd. Vanaf heden wordt er gestreefd naar één vaste plaats voor de medicatielijsten van de patiënt in ons EMD en wordt er zo veel mogelijk met de computer voorgeschreven. Hiermee behouden we een goed overzicht van wat de patiënten nemen, en wanneer het de laatste keer is voorgeschreven (10). Op deze manier is een uitprint maken voor de patiënt ook zeer gemakkelijk, en kunnen we bij elke consultatie even navragen of er veranderingen zijn. Enkel voor de patiënten

die we uitsluitend op huisbezoek zien is dit systeem nog niet waterdicht. Als slagzin weerhouden we voor het dagelijks werk: ‘Twee medicatielijsten is er één te veel.’
Een tweede verbeterpunt is de organisatie van het patiëntenbestand in ons EMD. We kwamen aan 845 patiënten boven de 65 jaar, omdat iedereen uit deze leeftijdsgroep die de afgelopen zes jaar in de praktijk is geweest zo gevonden werd. Een toevallige bezoeker zou best ook te herkennen zijn door hem als bezoeker in te schrijven. In de lijst komen erg veel mensen naar voor die geen patiënt meer zijn. In het licht van preventieve zorgen zou dit best geoptimaliseerd worden.

Als we naar de reële stop kijken van de medicatie zijn we dat slechts bij één patiënt iets gestopt is (benadryl en opoiden), en bij een tweede patiënt hebben we voor de toekomst ons voorgenomen om minder NSAID’s voor te schrijven. Voor de meeste aanbevelingen vonden we als artsengroep dat uiteindelijk de voordelen van de medicatie toch duidelijk opwogen tegen de nadelen. Als voorbeeld kunnen we de twee patiënten aanhalen waar we antipsychotica gestart waren owv gedragsproblemen en hallucinaties. Hier stoppen zou volgens onze inschatting slechte resultaten met zich meebrengen. Voor de patiënt die al jaren onveranderd thiazides neemt vonden we een stop niet nodig gezien hij al jarenlang klachtenvrij is van zijn jicht. De opioiden worden bij twee van de drie patiënten gegeven owv therapieresistente pijn.
We zien dat zes mensen een benzodiazepine nemen, Met de artikels en informatie die me de laatste jaren bereiken over benzo’s vind ik dat de start –stop criteria nogal mild (11, 12). Zo ontraden ze het gebruik van benzo’s niet per definitie, maar enkel bij langwerkende benzo’s of een verhoogd valrisico. Uit andere literatuur, zoals de informatie van Farmaka, weerhoud ik dat elk voorschrift voor een benzodiazepine voor een oudere persoon als een vorm van ongepast voorschrijven kan aanzien worden, zeker indien er sprake is van langdurig gebruik (13). Een ander ervaren knelpunt van de Start- en Stopcriteria was de risicofactor ‘verhoogd valrisico’. Dit is voor de huisarts een moeilijk in te schatten risicofactor, en iets dat momenteel ook nog niet bij de antecedenten genoteerd wordt.
Een tweede groep die opvalt zijn de NSAID’s. Dit werd bij drie van de vier patiënten enkel sporadisch ‘zo nodig’ genomen en is om die reden nog aanvaardbaar geacht. Bij de vierde patiënt hebben we alleszins een PPI gestart, omdat ze zonder NSAID te veel pijn ervaart.

Een bijkomende bedenking had ik bij duo- of trippeltherapie. Wanneer men in het dossier screent op vijf medicamenten of meer glipt een patiënt die een trippeltherapie neemt voor hypertensie en een duotherapie voor diabetes mellitus type 2 door de mazen van het net. Nochtans zijn dit vaak vijf verschillende moleculen, met elk hun werking en nevenwerking en vindt ik dus dat ook deze patiënten geïncludeerd moeten worden.
Een grote moeilijkheid voor het overlopen zijn de 'over the counter' medicatie (OTC), de supplementen, en de medicatie die thuis nog staat. Sommige ouderen hebben thuis hun lades vol zitten met medicatie die ze sporadisch nog eens gebruiken, inclusief antibiotica. Anderen gaan al eens vrij te verkrijgen medicatie halen in de apotheek. Soms is het ook moeilijk om te weten of patiënt nu al dan niet vitamine D neemt, want dit zit vaak in multivitaminesupplementen, maar soms ook weer niet. Een praktische oplossing hiervoor zou kunnen zijn om aan patiënt te vragen om gewoon alle medicatie die ze geregeld nemen in een zak te steken, en 1 x in het jaar een consultatie te houden enkel en alleen rond deze medicatie (14). Dit zorgt ervoor dat het EMD in orde blijft, een tweede voordeel is dat er kritisch gekeken wordt naar de medicatie. Tot slot kan het ook een moment zijn waarop de patiënt betrokken is bij zijn medisch dossier, en waar op deze manier correcte informatie gegeven kan worden.
Als laatste bemerking zijn er de supplementen die patiënt niet in de apotheker gaat halen, maar in de natuurwinkel. Eén van de 20 patiënten nam meer fytotherapeutische en 'natuurlijke' middelen dan geneesmiddelen. Het probleem is dat de kennis van deze middelen bij de meeste artsen ondermaats is, maar ook dat de interacties met bestaande medicatie weinig bestudeerd is. Denk hierbij maar aan Sint-Janskruid of de nefropathie van 'Chinese kruiden'(15).

Uiteindelijk zijn er van de 20 patiënten die ik zag, twee patiënten waar ik als arts een 'niet pluis' gevoel bij had wat betreft medicatiegebruik. Het waren twee patiënten waar er steeds een grote hoeveelheid aan medicatie in huis aanwezig was, maar waar de patiënten geen duidelijke systematiek hadden. Veel medicatie werd op eigen initiatief ingenomen, van dag tot dag verschillend. Ook waren er bij hen geen duidelijke medicatielijsten aanwezig.
We kunnen ons de vraag stellen of we niet voornamelijk onze aandacht moeten richten op deze patiënten waarbij we een 'niet pluis' gevoel ervaren, in plaats van de patiënten waarbij een extra consult eigenlijk geen meerwaarde biedt.

DEEL 3: TOETSING IN DE LOK'S

Als laatste deel van deze scriptie zijn we ons oor te luisteren gaan leggen bij twee lokale kwaliteitsgroepen (LOK) in de Zuid-Limburgse Haspengouw. Om te bevragen hoe de gevestigde artsen momenteel omgaan met medicatiebeoordelingen, of ze weet hebben van systemen zoals de Start- en Stopcriteria en of ze te vinden zijn om zelf medicatiebeoordelingen te doen.

MATERIAAL EN METHODEN

Hanne Smits en ikzelf zijn op 10 maart 2015 naar twee LOK's gegaan. Deze vonden plaats op dezelfde avond en dezelfde locatie, maar in een ander lokaal. Wij hebben deze vergaderingen één voor één onderbroken gedurende 25 minuten. Ikzelf voerde het woord, Hanne Smits noteerde de antwoorden. Op deze manier bereikten we 22 artsen.

In eerste instantie werd aan iedereen kort de vraag gesteld of ze op dit moment op een gestructureerde manier aan medicatiebewaking doen in hun praktijk, en hoe ze dit dan precies doen. Elke individuele arts werd een voor een aangesproken en antwoordde. Daarna lieten we iets meer ruimte en probeerden we te achterhalen of de artsen dit nuttig of wenselijk vonden? Of het haalbaar zou zijn in de praktijk, of wat de knelpunten zijn? Bij welke patiënt zou dit nuttig zijn? Of de Start- en Stopcriteria wenselijk zijn? Wat de plaats is van de apotheker? …?

Tot slot werden nog een korte vragenlijst rondgedeeld met volgende Ja/Neen vragen, deze lijst werd door 21 van de 22 artsen ingevuld (tabel 3).

RESULTATEN

Het is moeilijk om te definiëren wat een systematische medicatiebeoordeling juist inhoudt. In ons praktijkproject was dat dus een speciaal huisbezoek, op een moment dat er geen klachten zijn, om enkel en alleen stil te staan bij de medicatie. Als we met deze methode rekening houden zien we dat er slechts twee van de artsen dit doen. Dit zijn twee artsen van een groepspraktijk die één maal per maand samen naar het plaatselijke rustoord gaan, en hier twee patiënten grondig bespreken, enkel en alleen voor de medicatie. Wel gebruiken ze hiervoor vooral hun parate kennis, (nog) niet de start-stopcriteria.

Andere artsen geven wel aan dat ze een medicatiebeoordeling systematisch doen bij elk consult, dat ze dan dus actief kijken naar de medicatie, of dat ze hiervoor extra aandacht hebben in het rustoord, of bij nieuwe patiënten. Een grote groep van artsen kijkt meer in detail naar de lijsten als

ze het gevoel hebben dat er iets niet klopt, of als de patiënt vraagt om de medicatielijsten te herbekijken.

Vraag	*Ja*	*Neen*	*?*
Is er een vaste plaats in uw dossier waar de medicatielijsten staan?	20	1	0
Als u een schatting zou moeten geven, welk percentage van deze lijsten denkt u dat correct zijn?	Gemid-deld: 54%	minima 10%	maxima 90%
Heeft u al ooit gehoord van de start- en stopcriteria?	7	14	0
Heeft u de start- en stopcriteria ooit gebruikt?	2	18	1
Is dit volgens u een handig instrument?	9	1	11
Doen jullie op systematisch wijze medicatiebeoordelingen bij risicopatiënten?	9	10	2
Vindt u dit nuttig om te doen?	21	0	0
Ik ga hier in de toekomst werk van maken	20	0	1

Tabel 3: de vragen hoe ze schriftelijk aan de artsen werden gesteld, en hun antwoord hierop.

Het gebrek aan tijd werd enkele keren aangehaald. “Wanneer zou men dit moeten doen? En zou hier dan geen verloning voor moeten zijn?” Anderzijds werd het GMD+ wel aangehaald als moment om ook hier bij stil te staan, maar dat geeft dan weer een probleem gezien de beperkte leeftijdsgroep. Sommige artsen hebben hoop op de ontwikkelingen van E-health en denken dat dit grote vooruitgang zal brengen.

Het uitnodigen van de patiënt die geen klachten heeft om eens stil te staan bij de medicatie ligt volgens sommige artsen moeilijk. In de ene groep werd geopperd dat deze cultuur in de lokale praktijken niet bestaat, in de andere groep werd aangehaald dat dit in het lokale dorp zou overkomen dat de arts te weinig werk zou hebben, en dus minder professioneel zou overkomen.

Over de ideale patiënt hiervoor bestaan ook verschillende meningen. Sommige artsen vinden dat dit bij iedereen zou moeten gebeuren, zelf al neemt de patiënt maar één medicament. Anderen vinden dat het bij iedereen met meer dan vijf medicaties zou mogen, ongeacht de leeftijd. Een

andere visie was om het te doen bij patiënten waarbij de dokter aangeeft dat er mogelijks wel problemen zouden kunnen zijn.
Een laatste invalshoek was ook om grondig na te denken bij het starten van medicatie. Vaak nemen mensen medicatie gedurende vele jaren. Dan stoppen ligt moeilijk. Daarom werd er geopperd om vooral goed over de opstart van chronische medicatie na te denken: of het gestart moet worden, en voor welke periode.

DISCUSSIE

Wat we hoorden tijdens het gesprek met de artsen, kwam ook naar voor in de schriftelijke bevraging. Al is het moeilijk om een definitie te maken van een gestructureerde medicatiereview. Naar ons aanvoelen waren er maar twee van de 22 artsen die hier op een systematische manier mee bezig waren (zoals wij in ons praktijkproject), terwijl er op papier negen artsen aangeven dat ze dit doen. Anderzijds geven alle bevraagde artsen aan dat dit nuttig kan zijn. Dit geeft een grote kloof weer tussen wat we doen, en wat we idealiter zouden willen doen. Vooral praktische en culturele aspecten staan hiervoor in de weg. De arts heeft hier geen tijd voor, en als hij al tijd zou hebben, lijkt de patiënt (nog) niet geneigd om zomaar op consultatie te komen.
Op het eerste zicht zou een betere ondersteuning, zowel financieel als praktisch de drempel kunnen verlagen om systematisch een medicatiereview in de praktijk te implementeren. Nochtans als we gaan zoeken naar evidentie hiervoor moeten we toch met voorzichtigheid te werk gaan. In 2013 publiceerde de Cochrane groep een review over medicatiebeoordeling in ziekenhuizen (16). Hun voornaamste conclusie is dat er op dit moment onvoldoende bewijs is voor een verminderde mortaliteit of minder ziekenhuisopnames na het doen van een medicatiereview. Wel zou het kunnen dat er minder opnames zijn via de Spoedgevallendienst.

CONCLUSIE

Het adapteren van de Finse richtlijnen van "Duodecim EBM Guidelines" is een zinvol proces voor het RIZIV om op een snelle en efficiënte manier goede richtlijnen te kunnen aanbieden. Het uitgeschreven protocol hiervoor is goed om adaptatie op een uniforme manier te laten verlopen. Alleen is er het gegeven dat er voor sommige grote groepen patiënten weinig informatie voorhanden is. Dit is zeker het geval bij ouderen met polyfarmacie. Dat maakt dat uiteindelijk maar beperkte adaptaties gedaan kunnen worden, met telkens een laag aanbevelingsniveau.

Het praktijkproject toont enkele tekortkomingen in onze dagdagelijkse werking. Deze worden de komende tijd verbeterd. Zo wordt de patiëntenlijst geactualiseerd zodat 'eenmalige bezoekers' van de praktijk in een aparte lijst staan, idem voor de patiënten die niet meer actief naar onze praktijk komen. Ook wordt er actief gewerkt naar één medicatielijst per patiënt, die op de juiste plaats in het elektronisch medisch dossier staat. We worden met onze neus op de feiten gedrukt dat een correct ingevuld EMD een absolute meerwaarde is in de dagdagelijkse zorg, maar ook voor interne kwaliteitscontrole.

Verder hebben we kunnen zien dat de start- en stopcriteria een goed te gebruiken instrument is. Daarnaast is er in de ons omringende praktijken zeker een draagvlak voor medicatiereview. Om dit praktijkproject verder uit te breiden in eigen praktijk moeten we om redenen van haalbaarheid de implementatie in verschillende stappen plannen. In eerste instantie worden de lijsten van de rustoordbewoners onder de loupe genomen. In tweede tijd de patiënten waarbij de artsen of thuisverpleegkundigen signaleren dat er iets fout loopt, en de patiënten met opvallend grote medicatielijsten. Hier al een eerste stap zetten gaat ook voor de rest van de patiënten goed zijn, omdat we hiermee leren actief te kijken naar medicatie om te starten, medicatie om te stoppen en de interacties. Tot slot lijkt het niet slecht om de 'brown bag' methode te introduceren, en zal er in de wachtzaal een affiche komen met uitleg zodat mensen vrijblijvend een afspraak kunnen maken voor een preventieve consultatie met maar één doel: medicatiereview. Samen met het GMD+ creëert dit de ontbrekende cultuur die nodig is voor preventieve zorg: "ook zonder klachten kan uw huisarts iets voor u betekenen."

De benzodiazepines zijn de medicamenten die er voor mij het meest uitspringen. In plaats van nadenken over het stoppen in de toekomst, denk ik dat een van de collega's in de LOK's de nagel op de kop sloeg: "bezint eer ge begint".

Het resultaat van deze thesis is dat deze richtlijn in de Vlaamse (huisartsen)praktijk zal kunnen toegepast worden. Zoals met alle richtlijnen zal men regelmatig de evolutie van de betreffende literatuur moeten opvolgen en verifiëren of de richtlijnen nog wel up-to-date blijven. Bij dit alles moet men ook voor ogen blijven houden dat er tot op heden nog geen harde bewijskracht is voor het systematisch toepassen van medicatiereviews.

REFERENTIES

(1) US National Library of Medicine, National Institutes of Health, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed, (21 april 2015)
(2) RIZIV; databank van evidence-based praktijkrichtlijnen voor zorgverleners, https://www.ebmpracticenet.be/nl/Paginas/Welkom.aspx?&auth=false (01 april 2015)
(3) Duodecim Medical Publications Ltd, http://www.duodecim.fi/web/duodecimpublications/home (01 april 2015)
(4) Delvaux N, Van de Velde S, Philips H, Van Royen P, Vanschoenbeek J, Goossens M. Adaptatie duodecim richlijnen; handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim richtlijnen op EBMPracticeNet.be. EBMPracticeNet; 3 juli 2013
(5) Van Marum RJ, Bosch J, Verduijn MM, de Vries-Moeselaar AC, van Barneveld TA, Boersma F, et al. Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen, Nederlands Huisartsen Genootschap, 2012
(6) Smits H, Van Nuland M, Vanschoenbeek J. Adaptatie Duodecim-richtlijn 00468: Reviewing an elderly patient's medication [dissertation]. Leuven: KULeuven; 2015
(7) AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009.
(8) Scott IA, Guyatt GH. Cautionary Tales in the interpretation of clinical studies involving older persons. Arch Intern Med 2010, 170(7): 587-595
(9) Christiaens T. 'Treatment review' door de apotheker met feedback aan de huisarts. Minerva 2008, 7 (4): 54-55
(10) Verdonck P, Strobbe J, Steenackers J; Van Royen P, De Naeyer P, Govaerts F, et al. Het elektronisch medisch dossier. Domus Medica. Huisarts Nu 2004, 33(2)
(11) Sturtewagen JP. Hoog tijd om het geneesmiddelengebruik bij ouderen met complexe problematiek te verminderen; Minerva [Online] 15/04/2015. Available from URL: http://www.minerva-ebm.be/nl/online-besprekingen/277 (21/04/2015)
(12) Declercq T. Verband tussen niet-benzodiazepine slaapmedicatie en heupfracturen bij ouderen in woon- en zorgcentra. Minerva [Online] 15/10/2013. Available from URL: http://www.minerva-ebm.be/nl/onlinebesprekingen/174 (21/04/2015)
(13) Sturtewagen JP. Deprescribing deel 2. Farmaka vzw, Jaargang 22, februari 2015
(14) Sarzynski EM, Luz CC, Rios-Bedoya CF, Zhou S. Considerations for using the 'brown bag' strategy to reconcile medications during routine outpatient office visits. Qual Prim Care 2014, 22(4): 177-87.
(15) Laekeman G. Editoriaal: Het topje van de ijsberg. 'Natuurlijke producten zijn soms ook gevaarlijk'. Minerva 2003, 2 (9): 137-138
(16) Christensen M, Lundh A. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews [online] 2013, Issue 2. Art. No.: CD008986. DOI: 10.1002/14651858.CD008986.pub2.

BIJLAGE 1: LIJST MET GEVONDEN ARTIKELS

Artikel	Instituut	land
Strategies to reduce medication errors with reference to older adults (Best Practice 13(2))	The Joanna Briggs Institute	Australië
American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. American Geriatrics Society. NGC:009164	National guideline clearing house, US departement of health and human service	USA
Reducing adverse drug events in older adults. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. Hartford Institute for Geriatric Nursing. NGC:009726	National guideline clearing house, US departement of health and human service	USA
Guiding principles for the care of older adults with multimorbidity: an approach for clinicians. 2012 Oct. NGC:009523	National guideline clearing house, US departement of health and human service	USA
Improving medication management for older adult clients. 2004 Oct (revised 2012 May). NGC:009172	National guideline clearing house, US departement of health and human service	USA
Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence	National Collaborating Centre for Primary Care, Royal college of general practioners	UK
Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012	NHG	Nederland
Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people (Review)	The Cochrane Library	
Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review of the role of the pharmacist	university of york, national institute for health research	UK
Studies to reduce unnecessary medication use in frail older adults: a systematic review	university of york, national institute for health research	UK
A systematic review of interventions to improve medication taking in elderly patients prescribed multiple medications	university of york, national institute for health research	UK
A randomised controlled trial of the effects of note-based medication review by community pharmacists on prescribing of cardiovascular drugs in general practice	university of york, national institute for health research	UK
Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis	university of york, national institute for health research	UK
De apotheker mindert medicatiefouten	Minerva	België
Heeft samenwerking tussen apothekers en huisartsen een impact op de gezondheid van de patiënt?	Minerva	België
Voorspellen de STOPP-criteria beter ongewenste effecten van geneesmiddelen bij ouderen?	Minerva	België
Treatment review' door de apotheker met feedback aan de huisarts	Minerva	België
Een telefoontje van de apotheker: levensverlengend?	Minerva	België
Maakt EBM polyfarmacie onvermijdelijk	Minerva	België
Polyfarmacie en aangepast voorschrijfgedrag	Farmaka	België
Statines voor iedereen, ook voor bejaarden?	Farmaka	België
BEERS criteria	Farmaka	België
Start stopp lijst	Farmaka	België

Een eerste selectie; de 23 gevonden artikel die mogelijks in aanmerking komen voor de verdere adaptatie. Selectie op titel.

BIJLAGE 2: ETHISCH COMITE









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

Medicatie-beoordeling bij oudere patiënten: een praktijkproject om de haalbaarheid van een grondige medicatiebeoordeling in kaart te brengen.

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

PROMOTOR

- NAAM: …DR. MARC VAN NULAND
- FUNCTIE: …HUISARTS
- UNIVERSITEIT: …KULEUVEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: …ACADEMISCH CENTRUM VOOR HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …+32 16 37 72 91
- FAX: …+32 16 73 66 21
- E-MAIL: …MARC.VANNULAND@MED.KULEUVEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: …PROF DR. BERT AERTGEERTS

CO-PROMOTOR

- NAAM: …DR. JAN VANSCHOENBEEK
- FUNCTIE: …HUISARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …+32 13 44 22 74
- FAX: …+32 13 46 27 90
- 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: …RIK SAUWENS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: …KULEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …+32 486 75 29 56

- E-MAIL: …RIK.SAUWENS@STUDENT.KULEUVEN.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: …DR. PETER SAUWENS
- ADRES: …KAMPVELDWEG 9, 3740 BILZEN
- TELEFOONNUMMER: …+32 89 41 41 84
- e-mail: …p.sauwens@belgacom.net
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): …DUOPRAKTIJK + HUISARTS IN OPLEIDING

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: …15/09/2014 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: …15/03/2015

7. SOORT 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: ….15/09/2014 – 15/02/2015

☐ I
- ☐ 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.

…IN DE PRAKTIJK ZAL EEN LIJST GEMAAKT WORDEN VAN AL DE 65-PLUSSERS MET EEN GMD (GLOBAAL MEDISCH DOSSIER). HIERUIT WORDEN AT RANDOM PATIËNTEN GESELECTEERD EN WORDT ER GEKEKEN OF ZE VOLDOEN AAN BEPAALDE INCLUSIECRITERIA: INNAME VAN MEER DAN 5 MEDICAMENTEN EN 1 VAN VOLGENDE RISICOFACTOREN: VERMINDERDE NIERFUNCTIE, ZIEKTES ZOALS DEMENTIE OF PRE-DEMENTIE, VERHOOGD VALRISICO, SIGNALEN UIT DE OMGEVING VAN VERMINDERDE THERAPIETROUW, NIET ZELFSTANDIG WONEND, OF EEN NIET GEPLANDE ZIEKENHUISOPNAME IN HET AFGELOPEN JAAR.
MEN ZAL ZO DOORGAAN TOTDAT WE EEN GERANDOMISEERDE GROEP VAN 20 PERSONEN VERZAMELD HEBBEN. ELK VAN DEZE 20 PATIËNTEN ZAL UITGENODIGD WORDEN VOOR EEN CONSULTATIE OF EEN HUISBEZOEK. DIT ZAL STEEDS GEBEUREN DOOR DR. RIK SAUWENS. ALS WE ALLE MEDICAMENTEN EN VOEDINGSSUPPLEMENTEN VAN DE PATIËNT IN BEELD HEBBEN GEBRACHT ZAL ALLES OPGELIJST WORDEN, EN GRONDIG BEKEKEN WORDEN VOOR INTERACTIES, CONTRA-INDICATIES, NEVENWERKINGEN, ONTBREKENDE MEDICATIE, NUTTELOZE MEDICATIE, … . DIT ZAL BESPROKEN WORDEN DOOR DE ARTSEN IN DE PRAKTIJK, EN WE ZULLEN HIERBIJ DE START/STOPCRITERIA HANTEREN. DIT ZIJN CRITERIA DIE REEDS GEVALIDEERD ZIJN IN DE LITERATUUR EN DIE EEN GOED HULPMIDDEL ZIJN VOOR EEN MEDICATIE-BEOORDELING IN DE PRAKTIJK.
UIT DEZE BIJEENKOMST TUSSEN DE ARTSEN ZAL EEN ADVIES NAAR VOREN KOMEN. DIT WORD TERUGGEKOPPELD NAAR DE PATIËNT, EN SAMEN MET HEM/HAAR WORDT DAN GEKEKEN OF WE DE MEDICATIE ZULLEN AANPASSEN OF NIET. ALLE VERANDERINGEN ZULLEN DUS IN SAMENSPRAAK MET DE PATIËNT VERLOPEN. ER ZAL BINNEN DE GROEP VAN PATIËNTEN GEKEKEN WORDEN HOE ZIJ DEZE INTERVENTIE ERVAREN. EEN ANDER ASPECT IS DE HAALBAARHEID VAN DEZE INTERVENTIE IN DE DAGDAGELIJKSE HUISARTSENPRAKTIJK. ZOUDEN WE EEN GELIJKAARDIGE MEDICATIEBEOORDELING STANDAARD KUNNEN UITVOEREN BIJ ONZE PATIËNTEN? IS DIT HAALBAAR? WAT IS DE TIJDSINVESTERING? WAT VINDEN DE PATIËNTEN ERVAN?

9. IS HET ONDERZOEK

- ☐
- ☐ **THERAPEUTISCH**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ☐
- ☐ **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)
KULEUVEN…… (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ☐
- ☐ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …OUDEREN PATIËNTEN MET MULTIMORBIDITEIT (MEER DAN 5 GENEESMIDDELEN EN NOG EEN RISICOFACTOR (HIERBOVEN BESCHREVEN).

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

- ☐
- ☐ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: …20

D. LEEFTIJD : …65 JAAR OF OUDER

E. GESLACHT : …MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? …SELECTIE VAN 20 PERSONEN MET EEN GLOBAAL MEDISCH DOSSIER (GMD) UIT DE HUISARTSENPRAKTIJK 'KAMPVELD' TE BILZEN. DE PATIËNTEN MOETEN OUDER ZIJN DAN 65 JAAR, MEER DAN 5 VERSCHILLENDEN MEDICATIES NEMEN EN NOG EEN RISICOFACTOR HEBBEN.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ☐ JA
- ☐ NEEN
- ☐ **BEIDE ZIJN MOGELIJK: SOMS KAN ER SPRAKE ZIJN VAN EEN DEMENTIEEL PROCES. IN DAT GEVAL ZULLEN WE DE NAASTE FAMILIE CONTACTEREN OF DE WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER OM EEN TOELATING TE BEVRAGEN**.

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

SCHRIFTELIJK :

- ☐ **JA**

MONDELING :

- ☐ **JA**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

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
- ❑ NEEN

BEIDE ZIJN MOGELIJK: SOMS KAN ER SPRAKE ZIJN VAN EEN DEMENTIEEL PROCES.

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA**

ZO JA, DOOR WIE ?
DE NAASTE FAMILIE OF DE WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑
- ❑ **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**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

❑ **JA**

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

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

❑ **JA, EEN THERAPEUTISCH VOORDEEL WORDT VERWACHT O.A. DOOR OPTIMALISEREN VAN MEDICAMENTEUZE BEHANDELING (GROTERE EFFICIËNTIE EN MINDER BIJWERKINGEN EN/OF NADELIGE INTERACTIES)**

❑

❑

👌 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**

👌 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 ?

❑
❑ **NEEN**

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL 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

❑
❑ **NEEN**

WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …

ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

❑ JA
❑ NEEN

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

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**
  - ☐ 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

DATUM : 09/09/2014
NAAM : SAUWENS RIK
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :09/09/2014
NAAM :SAUWENSPETER
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM : DR. MARC VAN NULAND
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :09/09/2014
NAAM : DR. JAN VANSCHOENBEEK
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

BIJLAGE 3: INFORMATIE VOOR PATIENT EN INFORMED CONSENT

Huisartsenpraktijk Kampveld
dr. Peter Sauwens
dr. An Couder
dr. Rik Sauwens

Bilzen, september 2014

Beste Patiënt,

In het kader van een praktijkverbeterproject zijn we de medicatielijsten van enkele 65-plussers grondig aan het doornemen. Het is immers zo dat de laatste jaren weer heel wat nieuwe informatie bekend is over het gebruik van medicatie. Uit literatuurstudies blijkt dat sommige mensen te veel medicatie nemen, anderen nemen dan weer te weinig medicatie. Het gebeurt ook soms dat de toediening van medicatie eenvoudiger kan, bv. 1 pil per dag in plaats van 2 halve pillen per dag. Of soms hebben mensen veel verschillende lijsten van medicatie, maar welke is nu de juiste?

Om dit allemaal beter in kaart te brengen hebben we uit de lijst van al de 65-plussers die meer dan 5 medicamenten per dag nemen willekeurig 20 personen geselecteerd. U bent een van deze 20 personen.

Graag zouden we eens met u willen samen zitten om te kijken welke medicatie en/of voedingssupplementen u neemt. Een eerste gesprek zal gebeuren door dr. Rik Sauwens. Dit zal dan besproken worden op een overleg tussen de artsen in de praktijk, waarna we samen met u beslissen of we de medicatie al dan niet aanpassen. Natuurlijk ben u, de patiënt, een sleutelfiguur in dit hele proces. Alles zal dus in samenspraak met u gebeuren.
De resultaten van dit project zullen beschreven worden in een thesis. Dit gebeurt uiteraard anoniem en met respect voor ieders privacy.

Als u hieraan wilt meewerken vragen we nog om dit blad te ondertekenen om zo uw deelname te bevestigen.

Alvast bedankt voor de medewerking,

Voor akkoord (naam, voornaam, datum, handtekening)

De Patiënt dr. Rik Sauwens dr. Peter Sauwens

BIJLAGE 4: GOEDKEURING ETHISCHE COMITE

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

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Aan Prof. B. Aertgeerts
Opleidingsspecifieke Begeleidings Commissie
Huisartsgeneeskunde

ONS KENMERK S57355 – ML11183
LEUVEN, 13 november 2014

MP - Medicatie-beoordeling bij oudere patiënten: een praktijkproject om de haalbaarheid van een grondige medicatiebeoordeling in kaart te brengen/Adaptatie van Duodecim-richtlijn 'EBM00468': het beoordelen van de medicatie van een oudere patiënt.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken.

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 03/11/2014.

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

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

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

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

Aandachtspunten (indien van toepassing)

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

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde*

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

ONS KENMERK S57355 – ML11183
UW KENMERK
LEUVEN . 13 november 2014

bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven R&D).

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

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het Ethisch Comité ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.
U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

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

*Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgelegde termijnen mee te delen en een **Clinical Study Report** aan de Commissie te bezorgen.*

ONS KENMERK S57355 – ML11183
UW KENMERK
LEUVEN . 13 november 2014

Met de meeste hoogachting,

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

Prof. Dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ K.U.Leuven

Cc : **FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)
Departement R&D
Eurostation, blok 2
Victor Hortaplein 40, bus 40
B-1060 Brussel

Clinical Trial Center (CTC), UZ Leuven, Campus Gasthuisberg

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