Effecten van het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door een verpleegkundige op het voorschrijfgedrag van de huisarts.

Daphné VANDAMME, UGent

Promotor: Prof. Dr. Mirko Petrovic, UGent

Co-promotor: Dr. Patricia Sunaert, Ugent

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Master of Family Medicine

Inhoudstabel

Voorwoord 3

Abstract 4

1 Inleiding 5

2 Literatuuronderzoek 6

2.1 Methode 6

2.2 Resultaten 6

2.2.1 Wat zijn de oorzaken en de gevolgen van polyfarmacie bij ouderen? 6

2.2.2 In welke mate worden psychofarmaca voorgeschreven aan ouderen en wat zijn de aanbevelingen? 7

2.2.3 Is een bijwerkingrisicoprofiel een nuttig instrument om de farmacotherapie van patiënten te verbeteren? 8

2.2.4 Wat is de meerwaarde van het betrekken van een verpleegkundige in de screening naar bijwerkingen? 9

3 Kwaliteitsverbeterproject 10

3.1 Setting 10

3.2 Methode 10

3.2.1 Find a problem 10

3.2.2 Organise meeting and Clarify problem 10

3.2.3 Uncover problems 11

3.2.4 Select a strategy and start PDCA 12

3.3 Resultaten 15

3.3.1 Methode 15

3.3.2 Gegevensverwerking 15

3.4 Evaluatie 20

3.3.3 Visie van de verpleegkundigen 20

3.3.4 Visie van de artsen 21

4 Discussie 22

4.1 Bespreking van de resultaten 22

4.1.1 Farmacotherapeutische kennis 22

4.1.2 Bijwerkingrisicoprofiel 22

4.1.3 Meerwaarde voor de praktijk 23

4.2 Sterktes en zwaktes van het project 23

4.3 Implicaties voor de praktijk en suggesties voor de toekomst 24

5 Conclusie 28

6 Referenties 29

Voorwoord

Deze masterproef werd geschreven in het kader van de opleiding Master in de Huisartsgeneeskunde aan de Universiteit Gent.

Graag wil ik enkele mensen bedanken zonder wiens hulp ik deze masterproef niet tot een goed eind had kunnen brengen. In de eerste plaats dank aan mijn promotor Prof. M. Petrovic en mijn co-promotor Dr. P. Sunaert voor hun enthousiasme, bemoedigende woorden, het uiterst waardevolle advies en de tijd die ze voor me uittrokken ondanks de drukke agenda's en de naderende deadlines.

Verder wil ik mijn collega's en de secretaressen in Artsenpraktijk Ohio en in het bijzonder mijn praktijkopleiders Dr. Peter Blondeel en Dr. Eva Pycke bedanken voor hun bijdrage om dit project tot een goed eind te brengen en hun hartverwarmende steun in alle aspecten van mijn opleiding.

Ook mijn oprechte dank aan Silke Stalpaert, Stéphanie Bosschem, Céline Vandamme en Maarten Tortelboom die me geholpen hebben bij het statistische aspect van deze masterproef, het nalezen van de teksten en de vormgeving Bovenal extra dank aan Maarten voor zijn eindeloze geduld en steun doorheen de woelige jaren van mijn opleiding en mijn ouders, zonder wie deze jarenlange opleiding nooit mogelijk was.

Abstract

Context

Het psychofarmacagebruik in onze samenleving neemt steeds toe. Dit wordt het vaakst voorgeschreven in de oudste leeftijdscategorie (ouder dan 75 jaar). De huisarts speelt hier een grote rol in. In onze huisartsenpraktijk werd een kwaliteitsverbeterproject opgestart om na te gaan of het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door de verpleegkundige een effect had op het voorschrijfgedrag van de huisarts.

Onderzoeksvraag

Verandert het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door de verpleegkundige aan de hand van een bijwerkingrisicoprofiel het voorschrijfgedrag van de huisarts?

Methode

Literatuuronderzoek werd verricht met betrekking tot polyfarmacie, psychofarmacagebruik bij ouderen, bijwerkingrisicoprofielen en het betrekken van verpleegkundigen in de screening naar bijwerkingen. Het kwaliteitsverbeterproject volgde de stappen van de PDCA –cyclus (Plan-Do-Check-Act). Twaalf verpleegkundigen vulden samen met zeventien patiënten een vragenlijst in over het psychofarmacagebruik en een bijwerkingrisicoprofiel. Na raadpleging van deze documenten werden door de drie huisartsen eventuele aanpassingen aan de medicatie besproken met de patiënt. Het kwaliteitsverbeterproject werd door de verpleegkundigen en de huisartsen geëvalueerd. Volgende inclusiecriteria werden gehanteerd: thuiswonend, leeftijd 65+, polyfarmacie (≥ 5 geneesmiddelen), minimum 1 soort psychofarmacon (antidepressiva, antipsychotica, benzodiazepines en Z-producten,) en medicatie wordt klaargezet door de thuisverpleegkundige. Patiënten met gekende dementie werden geëxcludeerd. Het effect van de interventie werd na 6 maand geëvalueerd aan de hand van 5 studievariabelen: inzicht van de patiënt in de precieze indicatie, duur van inname van de medicatie, voorziene stopdatum, het aantal ingenomen psychofarmaca (antidepressiva, antipsychotica, benzodiazepines en Z-producten) en het aantal psychofarmaca-specifieke bijwerkingen.

Resultaten

De studiepopulatie (n=17) nam in totaal 37 psychofarmaca bij de 1ste bevraging en 26 psychofarmaca bij de 2de bevraging 6 maand later. In 42% van de gevallen wist de patiënt de precieze indicatie van het geneesmiddel, na 6 maand steeg dit naar 58%. Het merendeel van de psychofarmaca werd reeds langer dan 1 jaar ingenomen (58% bij de 1ste en 65% bij de 2de bevraging). Er werd geen enkele keer een stopdatum voorzien. Het totaal aantal psychofarmaca per persoon daalde significant (p=0,04). Hoewel ook de psychofarmaca-specifieke bijwerkingen afnamen, kon geen significante daling aangetoond worden (p=0,29). Het project werd positief geëvalueerd door de verpleegkundigen en huisartsen.

Conclusie

De interventie heeft geleid tot een daling van de psychofarmaca en van de psychofarmaca-specifieke bijwerkingen. De artsen binnen onze praktijk gaan bewuster om met het voorschrijven van psychofarmaca en staan vaker stil bij de bijwerkingen. Ook de communicatie met de verpleegkundigen is verbeterd. De interventie zal in zijn huidige vorm echter niet systematisch deel uitmaken van het praktijkfunctioneren binnen onze groepspraktijk aangezien er onvoldoende bewijskracht bestaat over de effectiviteit en efficiëntie van een gestandaardiseerde methode.

1 Inleiding

Ouderen lijden vaker aan chronische ziekten en hebben daarom ook nood aan de inname van verschillende geneesmiddelen. Polyfarmacie, gedefinieerd als het gebruik van 5 of meer geneesmiddelen is vaak noodzakelijk, maar verhoogt anderzijds het risico op bijwerkingen, geneesmiddelinteracties en een verminderde therapietrouw, net zoals het zorgt voor een grotere economische last, meer ziekenhuisopnames en medicatiegerelateerde sterftes[1-3]. Daarom is het wenselijk de farmacotherapeutische zorg voor deze kwetsbare leeftijdsgroep zo goed mogelijk te optimaliseren.

Een belangrijk deel van de voorgeschreven geneesmiddelen bij ouderen valt onder de categorie 'zenuwstelsel'. In deze categorie gaat het vooral over psychofarmaca, namelijk antidepressiva, antipsychotica, slaap- en kalmeringsmiddelen. Er is een duidelijke toename van het gebruik van psychofarmaca in functie van de leeftijd. Uit onderzoek blijkt dat de huisarts een belangrijke rol speelt in het voorschrijven van deze medicatie[3,4].

Ook in onze huisartsenpraktijk te Nederename, waar ik mijn opleiding tot huisarts voltooi, worden we dagelijks met deze situatie geconfronteerd. Onze patiëntenpopulatie bestaat uit een groot aantal thuiswonende 65-plussers waarbij we geregeld op huisbezoek gaan. Weg van de vaste structuur van de praktijk en tal van elektronische hulpmiddelen, beschouwen we het als een extra uitdaging om de farmacotherapie van onze patiënten te bewaken. Tot op heden hebben we nog geen vaste methode om de medicatielijsten van onze patiënten te evalueren en bijwerkingen van medicatie op te sporen. Bij sommige patiënten ligt er een thuisdossier met een medicatielijst, de voorgeschiedenis en een formulier om onze consultatie op te noteren, bij anderen ligt er enkel een communicatiemap om te communiceren met alle zorgverleners en mantelverzorgers rondom de patiënt en bij sommige patiënten is nog niets van dit alles aanwezig. De huisartsen voelen een toenemende nood aan betere manieren om een goede farmacotherapie te beogen.

Een mogelijke manier om te proberen dit te realiseren, is door de samenwerking tussen de verschillende disciplines in de eerste lijn te versterken (bvb. huisarts – thuisverpleegkundige). Een nauwere samenwerking met thuisverpleegkundigen kan relevante bijkomende informatie voor de huisarts opleveren[5].

In mei 2015 startte onze praktijk een pilootproject op rond het voorschrijven van psychofarmaca bij ouderen. Het doel van dit kwaliteitsverbeterproject was nagaan of het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door de verpleegkundige een effect had op het voorschrijfgedrag van de huisarts. Aan de hand van dit project konden we op korte termijn een zicht krijgen op het effect, de haalbaarheid en de knelpunten.

2 Literatuuronderzoek

2.1 Methode

Er werd een overzicht gemaakt van de recente literatuur, op basis van volgende onderzoeksvragen:

- Wat zijn de oorzaken en de gevolgen van polyfarmacie bij ouderen?
- In welke mate worden psychofarmaca voorgeschreven aan ouderen en wat zijn de aanbevelingen daaromtrent?
- Is een bijwerkingrisicoprofiel een nuttig instrument om de farmacotherapie van patiënten te verbeteren?
- Wat is de meerwaarde van het betrekken van een verpleegkundige in de screening naar bijwerkingen?

Aanvankelijk werd gezocht naar richtlijnen rond polyfarmacie en medicatiemonitoring bij ouderen. Hiervoor werd gezocht op Domus Medica, NHG, NICE, Farmaka en EBMPracticeNet. Vervolgens werd gezocht op de website van het RIZIV (= Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) en het BCFI (= Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) en werd gezocht naar artikels via volgende databanken: Minerva, Pubmed, Google Scholar en de Cochrane Library. Combinaties van volgende zoektermen werden gebruikt: 'Polypharmacy', 'Medication Monitoring', 'Elderly', 'Primary Care', 'General Practitioner', 'Drug Therapy', 'Adverse Drug Reactions', 'Drug Monitoring' en 'Nurse-Led Monitoring'. De zoekstrategie werd beperkt tot publicaties van de laatste 10 jaar, artikels waar de volledige tekst beschikbaar was en Engels-, Frans- en Nederlandstalige artikels. Een eerste selectie gebeurde op basis van de titel. In een 2de fase werden abstracts gescreend. De referentielijsten van de weerhouden artikels werden volgens de sneeuwbalmethode manueel onderzocht op aanvullende literatuur. Tenslotte werd op de ICHO-website gezocht naar vergelijkbare masterproeven van collega-HAIO's. Na deze zoekacties werden 20 artikels weerhouden.

2.2 Resultaten

2.2.1 Wat zijn de oorzaken en de gevolgen van polyfarmacie bij ouderen?

Polyfarmacie wordt gedefinieerd als het dagelijks gebruik van 5 of meer geneesmiddelen. Dit komt vaker voor bij 65-plussers. In deze bevolkingsgroep is er meer sprake van multimorbiditeit, waadoor polyfarmacie vaak noodzakelijk is. Zo hebben ouderen meer risico om in een voorschrijfcascade terecht te komen, waardoor de kans op bijwerkingen en geneesmiddelinteracties groter wordt en de therapietrouw vermindert. Verder wordt het ook geassocieerd met een verminderde levenskwaliteit, verminderde mobiliteit en cognitie[3,7].

Vele geneesmiddelen die veilig en effectief zijn bij jonge patiënten, kunnen ongeschikt zijn op latere leeftijd door fysiologische veranderingen die de leeftijd met zich meebrengt, zoals een veranderde farmacokinetiek en farmacodynamiek door een afname van de nierfunctie en het levermetabolisme en een toename van de vet-waterratio[2,7-9]. Weinig ouderen worden geïncludeerd in farmacologische onderzoeken omwille van deze veranderingen. Hierdoor zijn de klinische effecten, de preventieve werking en de bijwerkingen van vele geneesmiddelen vaak niet of onvoldoende onderzocht bij deze populatie. Daarom kan het nodig zijn om de dosering van geneesmiddelen aan te passen en over te stappen op een alternatief of een geneesmiddel te stoppen omwille van een groter risico op bijwerkingen in plaats van het gewenste effect[5,7,8,10].

Polyfarmacie brengt ook hogere kosten voor de maatschappij met zich mee. Uit het HARM-onderzoek (=Hospital Admissions Related to Medication) in Nederland blijkt dat 5,6% van alle acute ziekenhuisopnames een link heeft met medicatiegebruik. In 68% van deze opnames gaat het over 65-plussers, waarvan het in bijna de helft van de gevallen gaat om medicatiefouten die potentieel vermijdbaar zijn (bvb. medicatie voorschrijven zonder indicatie, problemen met therapietrouw, interacties, contra-indicaties, onvoldoende monitoring,…)[6-9,11]. Zo zijn er jaarlijks honderden mensen in België en Nederland die onnodig overlijden door het voorschrijven van medicijnen die schadelijk zijn voor hen[9]. Bijgevolg is het belangrijk steeds waakzaam te blijven bij het voorschrijven of verlengen van geneesmiddelen.

2.2.2 In welke mate worden psychofarmaca voorgeschreven aan ouderen en wat zijn de aanbevelingen?

In dit kwaliteitproject wordt er voornamelijk toegespitst op psychofarmaca, de geneesmiddelen die aangewezen zijn voor het behandelen van psychiatrische ziektebeelden. Deze groep bestaat onder andere uit slaap- en kalmeringsmiddelen (benzodiazepines en Z-producten), antidepressiva en antipsychotica.

Onze maatschappij spendeert jaarlijks grote bedragen om psychofarmaca goedkoop te kunnen aanbieden aan de Belgische bevolking. In 2008 spendeerde het RIZIV (= Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) € 159.389.771 aan de terugbetaling van antidepressiva. Dit is de op één na grootste uitgavenpost, na de cholesterolverlagende middelen, op vlak van terugbetaling van geneesmiddelen. Op de zesde plaats stonden de antipsychotica met een jaarlijks bedrag van € 93.305.673[13]. In 2008 kreeg 13% van de meerderjarige Belgen minstens 1 voorschrift van antidepressiva. Tijdens datzelfde jaar nam 9,4% van alle Belgen een slaap- of kalmeringsmiddel. In de leeftijdsklasse van 75 jaar en ouder nam 30% van de mensen dit[4].

Volgens Farmanet bleek het gebruik van psychofarmaca in onze samenleving toe te nemen in 2014. Dit geldt zowel voor de antidepressiva, antipsychotica (stijging van 21 naar 37 miljoen voorgeschreven dagdosissen tussen 1997 en 2008, oftewel een stijging van 77%) en in mindere mate ook voor de slaap- en kalmeringsmiddelen (stijging van 16% tussen 1997 en 2008)[4,13].

Het aantal voorgeschreven en ingenomen antidepressiva en antipsychotica blijkt het hoogst binnen de oudste leeftijdscategorie (ouder dan 75 jaar)[4,13]

De huisarts blijkt een cruciale rol te spelen in het voorschrijven van psychofarmaca. In 70% van de gevallen werd het eerste voorschrift van een antipsychoticum voorgeschreven door een huisarts, bij antidepressiva bedroeg dit 75%. Dit percentage neemt toe met de leeftijd van de patiënt[4].

Wat de reden is van het toenemend gebruik van psychofarmaca is moeilijk te zeggen. Mogelijks is er een reële stijging van het aantal psychiatrische aandoeningen, maar dit kan niet bevestigd worden door de literatuur. Het kan ook zijn dat mensen met een psychiatrische aandoening meer hulp zoeken voor milde tot matige vormen of dat er een medicalisering is van dergelijke klachten. Rekening houdend met de prevalentie van psychiatrische aandoeningen in de bevolking en van laat optredende psychose of depressie, kan men de stijgende consumptie van psychofarmaca met de leeftijd onvoldoende verklaren. Hierdoor kan men afleiden dat antipsychotica en antidepressiva frequent off-label worden voorgeschreven[4,13].

Een voorbeeld van off-label voorschrijven is het voorschrijven van Trazodon®. Dit is het antidepressivum die aan het grootste aantal patiënten wordt voorgeschreven. De enige indicatie luidt 'depressies van verschillende oorsprong die een behandeling met geneesmiddelen vereisen'. Het gaat om een sedatief antidepressivum dat heel waarschijnlijk vaak voor zijn sedatieve eigenschappen wordt gebruikt als slaapmiddel[13].

Het off-label voorschrijven van psychofarmaca, zoals antipsychotica, is zorgwekkend omwille van het groot aantal gekende bijwerkingen. Bijvoorbeeld door gebruik van antipsychotica bij dementerende patiënten is er een drievoudige stijging van het risico op een CVA[14]. Ook een toename van cognitieve achteruitgang, heupfracturen en diabetes worden beschreven[15].Hoewel dit enkel beschreven is bij dementerende ouderen en er dus geen conclusies kunnen getrokken worden voor andere patiëntengroepen lijkt enige voorzichtigheid aangewezen. Een mogelijke reden voor het off-label voorschrijven van deze medicatie is dat het snel handelen bij moeilijk of agressief gedrag van patiënten, of bij depressie, soms urgenter is dan mogelijke bijwerkingen of de verhoogde mortaliteit van bijvoorbeeld antipsychotica[17]. Hoewel voorschrijvers worden gewaarschuwd voor de bijwerkingen van psychofarmaca, zijn er weinig aanbevelingen te vinden over de aanpak van deze problematiek[18]. Niet-farmaceutische interventies zijn vaak moeilijk toe te passen[19-20].

2.2.3 Is een bijwerkingrisicoprofiel een nuttig instrument om de farmacotherapie van patiënten te verbeteren?

Voor identificatie van potentieel ongeschikte medicatie kunnen arts en apotheker gebruikmaken van verschillende screeningsmethoden.
Impliciete screeningsmethoden bestaan uit algemene vragen zoals 'is er nog een indicatie voor dit geneesmiddel?'. Voorbeelden van deze methoden zijn de 'Medication Appropriateness Index' (MAI), de 'Polyfarmacie Optimalisatie Methode' (POM) en de 'Gebruik- Indicatie- Veiligheid- Effectiviteit' –methode (GIVE). In de 'Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen' zijn ze samengevoegd tot een nieuw instrument: de 'Systematic Tool to improve Inappropriate Prescribing' (STRIP). Om deze impliciete screeningsmethoden goed te kunnen gebruiken is uitgebreide klinische en farmacologische kennis nodig[8].

De Beers-lijst en de STOPP- en START-criteria zijn voorbeelden van expliciete screeningsmethoden. Deze worden gebruikt als verbods- en gebodslijsten. Na vaststelling van de aanwezigheid of afwezigheid van een of meerdere potentieel (on)-geschikte geneesmiddelen wordt zorgvuldig afgewogen of dit geneesmiddel al dan niet aan de patiënt wordt gegeven[8].

Een andere manier van medicatie-monitoring is het gebruik van bijwerkingrisicoprofielen. Door het gebruik van dergelijk eenvoudig, niet-invasief en betaalbaar profiel kan men, zelf met minder farmacotherapeutische kennis, doelgericht bijwerkingen van de medicatie navragen zonder er over het hoofd te zien[15]. Gestandaardiseerde lijsten zorgen ervoor dat de ondervraging sneller verloopt. Aangezien duidelijk vermeld staat welke medicatie deze bijwerkingen kan veroorzaken, wordt het voor de arts ook eenvoudiger hier conclusies uit te trekken en aanpassingen door te voeren. Bijwerkingrisicoprofielen kunnen samengesteld worden om bijwerkingen van een bepaalde soort geneesmiddelen na te gaan of kunnen volgens de medicatielijst van de patiënt samengesteld worden.

2.2.4 Wat is de meerwaarde van het betrekken van een verpleegkundige in de screening naar bijwerkingen?

Door middel van het gebruik van bijwerkingrisicoprofielen kan men verpleegkundigen eventueel mee inschakelen in de monitoring van geneesmiddelen. Dit heeft het potentieel om onderrapportering van bijwerkingen van medicatie te verminderen. Een nauwere samenwerking met thuisverpleegkundigen kan een massa aan bijkomende informatie voor de huisarts opleveren[5]. Sinds de invoering van terugbetaling voor het wekelijks klaarzetten van medicatie door de thuisverpleegkundige bij de oudere patiëntenpopulatie (onder bepaalde voorwaarden), hebben thuisverpleegkundigen meer zicht en meer controle over het medicatieschema en de therapietrouw. Aangezien zij patiënten op een regelmatige basis zien, verkeren zij in een ideale positie om een slechte therapietrouw en/of bijwerkingen van medicatie als eerste te ontdekken. Via multidisciplinair overleg met de behandelende huisarts kunnen zij cruciale informatie aan hen doorgeven[5,6,15].

3 Kwaliteitsverbeterproject

3.1 Setting

In onze praktijk is er nooit eerder een praktijkverbeterend project verricht. Voor mijn aanstelling heeft er reeds 1 HAIO haar opleiding binnen deze praktijk gelopen. De praktijk bestaat uit 4 artsen en 1 HAIO. Binnen de praktijk zijn ook 2 secretaressen tewerkgesteld, waarvan 1 is opgeleid als verpleegkundige. In de toekomst zou het de bedoeling zijn haar meer verpleegkundige taken te laten verrichten, maar dat is, om praktische redenen nog niet mogelijk. De groepspraktijk is ook een netwerkpraktijk: 4 artsen en 1 HAIO werken in éénzelfde gebouw en 1 arts werkt in een ander gebouw enkele kilometers verderop. De telefoon, de website, het EPD (= Elektronisch Patiënten Dossier), de secretaressen etc. zijn allen gemeenschappelijk. Eén keer per week wordt er vergaderd met de artsen. Eén keer per maand wordt er vlak voor de vergadering een kort overlegmoment voorzien samen met de secretaressen.

3.2 Methode

Voor de opzet van een kwaliteitsverbeterproject maakten we eerst een probleemanalyse via de FOCUS-methode. Tenslotte werd een kwaliteitsverbeterproject opgestart volgens de PDCA-cyclus (Plan – Do – check – Act).

F = Find problem
O = Organise meeting
C = Clarify problem
U = Uncover problems
S = Select a strategy/ Start PDCA

3.2.1 Find a problem

In het kader van de masterproef die ik tijdens mijn opleiding als huisarts moet verrichten werd in het najaar van 2014 gebrainstormd over veel voorkomende moeilijkheden binnen de praktijk en hoe dit tot nog toe werd aangepakt. Het werd al snel duidelijk dat een groot percentage van onze patiëntenpopulatie bestond uit 65-plussers, waarvan een belangrijk deel nood had aan uitgebreide chronische zorg. Het was de ervaring van enkele huisartsen in onze praktijk dat het steeds moeilijker werd een plaats te vinden in RVT's, ROB's en serviceflats in de buurt voor ouderen die niet langer thuis konden wonen. Vaak waren valincidenten waarbij patiënten al dan niet fracturen en verwondingen opliepen schakelmomenten die ervoor zorgden dat ouderen niet langer thuis konden wonen.

3.2.2 Organise meeting and Clarify problem

Tijdens de wekelijkse praktijkvergadering op vrijdagmiddag werd nagedacht over mogelijke oorzaken en oplossingen van dit probleem. Ouderen nemen soms psychofarmaca in die het risico op vallen, cognitieve achteruitgang etc. kan doen toenemen. Momenteel is er nog geen efficiënte manier om het gebruik van medicatie, meer specifiek psychofarmaca, te evalueren binnen onze praktijk.

Zo ontstond de vraag: 'Hoe kan men op een efficiënte manier het psychofarmacagebruik bij thuiswonende ouderen evalueren?'

3.2.3 Uncover problems

Om een antwoord te vinden op deze vraag werden mogelijke oorzaken van het probleem in kaart gebracht.

- **Persoonsgebonden factoren**

    - Kennis: Patiënten zijn vaak niet op de hoogte van de werking en de bijwerkingen van geneesmiddelen die ze innemen. Artsen zijn niet altijd op de hoogte van de mogelijke bijwerkingen.

    - Tijdsgebrek: Wanneer men op huisbezoek gaat is het moeilijk de volledige medicatielijst te overlopen en per geneesmiddel alle mogelijke bijwerkingen na te vragen.

    - Communicatie tussen alle partners (huisartsen – patiënten – verpleegkundigen – mantelzorgers): In onze praktijk werken we niet samen met vaste verpleegkundigen waardoor de communicatie tussen de thuisverpleegkundigen en de huisarts soms moeilijk verloopt. Bijgevolg kan er veel belangrijke informatie verloren gaan.

- **Praktijkfunctioneren**

    - Patiënten worden soms door verschillende artsen opgevolgd, waardoor de artsen niet altijd op de hoogte zijn van welke medicatie wanneer werd opgestart en of er een stopdatum werd voorzien.

    - Gebrekkige registratie: Afwezige of onvolledige medicatielijsten of een gebrek aan een dossier waarin staat vermeld wanneer welke geneesmiddelen opgestart zijn en of er een stopdatum is voorzien.

- **Middelen/infrastructuur**

    - Er is geen computer beschikbaar op huisbezoek en bijgevolg ook geen mogelijkheid om het EMD te raadplegen. Soms is er eveneens geen thuisdossier aanwezig bij de patiënt, waardoor klachten van de patiënt niet genoteerd worden en bij een volgend huisbezoek niet meer nagevraagd worden.

- **Externe maatschappelijke factoren**

    - Versnipperde zorg in de eerste lijn: er zijn veel verschillende thuisverpleegkundigen (zelfstandigen of werknemers van verschillende organisaties). Deze werken allen op verschillende manieren, waardoor communicatie met de artsen soms moeilijk verloopt.

Vervolgens werd hierover op de artsenvergadering binnen onze praktijk gediscussieerd. Er werd telefonisch contact opgenomen met enkele verpleegkundigen die verschillende van onze chronische patiënten opvolgen, om zo tot een beter inzicht te komen van het probleem. Er was nog geen vast, gestructureerd overleg met deze verpleegkundigen maar regelmatig werden patiënten telefonisch besproken, op initiatief van de huisarts of op initiatief van de verpleegkundige. Andere keren werd er overlegd via een communicatiemap bij de patiënt thuis. Sommige verpleegkundigen gaven aan nood te hebben aan een betere afspraken in verband met de communicatie tussen de verpleegkundige en de huisarts.

De probleemstelling werd nauwkeurig gedefinieerd: 'Vele oudere mensen nemen 5 of meer geneesmiddelen waaronder vaak ook psychofarmaca. Deze worden soms opgestart zonder stopdatum en soms onnodig verder genomen, waardoor een verhoogd risico bestaat op bijwerkingen.'

3.2.4 Select a strategy and start PDCA

- **Doel**
  Het doel van dit kwaliteitsverbeterproject was nagaan of het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca, door de verpleegkundige een effect had op het voorschrijfgedrag van de huisarts. Aan de hand van dit project konden we een zicht krijgen op het effect, de haalbaarheid en de knelpunten van dit project. Om dit project binnen de tweejarige opleiding als huisarts te doen passen werd besloten het effect reeds na 6 maand te evalueren.

- **Doelgroep**
  De rekrutering van patiënten gebeurde in de groepspraktijk 'Artsenpraktijk Ohio' te Nederename. Patiënten kwamen in aanmerking voor het project als ze aan volgende inclusiecriteria voldeden: thuiswonend, leeftijd 65+, polyfarmacie: ≥ 5 geneesmiddelen, minimum 1 soort psychofarmaca (slaap- of kalmeringsmedicatie, dat wil zeggen benzodiazepines en Z-producten, antidepressiva, antipsychotica), medicatie wordt klaargezet door de thuisverpleegkundige. Patiënten met gekende dementie werden geëxcludeerd.

- **Studievariabelen**
  Als eerste studievariabele werd bekeken of de patiënt notie had van de *precieze indicatie*, de *duur van inname* van het specifieke psychofarmacon en of er een *stopdatum* was voorzien. In het tweede deel van het project werd bekeken hoeveel *psychofarmaca* de patiënten innamen. Dit werd nadien specifiek opgedeeld in *antidepressiva, antipsychotica, benzodiazepines en Z-Producten*. Zo kon men nagaan of het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca tevens een effect had op het voorschrijfgedrag van huisartsen voor deze medicatie.
  Als laatste studievariabele werd gekeken naar het aantal *psychofarmaca-specifieke bijwerkingen.* Zo kon men bekijken of een eventuele verandering in het aantal psychofarmaca ook een verandering in het aantal bijwerkingen met zich meebrengt.

- **Instrumenten**
  - *Vragenlijst farmacotherapeutische kennis*
    Voor de 1ste interventie werd een korte vragenlijst opgesteld (bijlage 1). Hier werd aan iedere patiënt, per psychofarmacon, gevraagd waarvoor hij/zij het desbetreffende geneesmiddel innam. Vervolgens vroeg men hoe lang de patiënt deze al innam (antwoordopties: minder dan 1 week, minder dan 1 maand, minder dan 1 jaar, langer dan 1 jaar of ik weet het niet). Ten laatste werd gevraagd of er een stopdatum was voorzien. Deze vragenlijst is nieuw en werd nergens op gebaseerd. Het is een snelle manier om bij de patiënt na te gaan of hij/zij inzicht heeft in zijn/haar behandeling, specifiek gericht op psychofarmaca.

  - *Bijwerkingrisicoprofiel*
    De ontwikkeling van het bijwerkingrisicoprofiel (bijlage 2) werd gebaseerd op de studie van T. Dilles et al. 2013. In dit project werd een computerprogramma ontwikkeld die per patiënt een bijwerkingrisicoprofiel opmaakt, gericht op diens specifieke medicatielijst. Naar analogie met deze aanpak werd in dit project een soortgelijk risicoprofiel ontwikkeld, specifiek voor psychofarmaca en gebaseerd op alle mogelijke bijwerkingen van alle psychofarmaca beschikbaar op de Belgische markt. Deze bijwerkingenlijst was gebaseerd op het gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium van het Belgisch Instituut voor Farmacotherapeutische Informatie. Naast de mogelijke bijwerking moest de verpleegkundige aanduiden of deze aanwezig was en hoe vaak de patiënt hier last van ondervond (dagelijks, wekelijks, maandelijks of minder frequent). Verder was er plaats voorzien voor bijkomende nota's van de verpleegkundige. Ernaast was een kolom met mogelijke psychofarmaca die deze specifieke bijwerking kunnen veroorzaken, als hulpmiddel naar de behandelende huisarts toe. Vervolgens moest de arts aanduiden of deze bijwerking een gevolg kon zijn van de ingenomen medicatie. Tenslotte moest de huisarts beslissen of deze medicatie noodzakelijk was, of deze stopgezet, afgebouwd of vervangen kon worden. De bijwerkingen werden afhankelijk van enkele voorwaarden opgenomen in de lijst: deze moesten relevant zijn voor de oudere populatie (bijwerkingen bij bvb. kinderen of zwangere vrouwen werden uitgesloten) en de bijwerkingen moesten ontstaan na gebruik van normale doseringen van medicatie (bijwerkingen als gevolg van overdosering werden hierdoor ook uitgesloten). Om de bruikbaarheid van de lijst te optimaliseren werden sommige bijwerkingen gecombineerd in 1 ADR (bvb. diarree en/of constipatie).

  - *Tevredenheidsenquête*
    Om de haalbaarheid van dit kwaliteitsverbeterproject en de tevredenheid van de verpleegkundigen en huisartsen te evalueren werd een kwantitatieve vragenlijst opgesteld, gebaseerd op een bestaande vragenlijst ter evaluatie van tevredenheid over bijwerkingprofielen[6]. Zes vragen werden gesteld en er werd geantwoord aan de hand van een VAS (Visueel Analoge Schaal) volgens tevredenheid. De vragenlijst werd een 1ste maal ingevuld door de verpleegkundigen na de eerst helft van het project en een 2de maal op het einde van de project door de verpleegkundigen en de huisartsen. De algemene tevredenheid werd nagegaan, de relevantie en het belang van de bijwerkingen, het nut van de gebruikte documenten, de waarde van de

screening van de bijwerkingen door de verpleegkundige, het potentieel van dit project om de farmaceutische zorg voor de patiënten te verbeteren en of het nuttig was om dit project te herhalen en met welke frequentie (maandelijks, 3-maandelijks, 6-maandelijks, jaarlijks of minder vaak). (bijlage 7).

- **Uitvoering**

  Dit project werd op 21-05-2015 goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Gent (N°B670201524712) (bijlage 8 en 9). Vervolgens werd het gedurende de periode van mei 2015 tot en met maart 2016 uitgevoerd.

  Huisartsen gingen op een niet systematische manier in hun patiëntenpopulatie op zoek naar patiënten die voldeden aan de criteria. Tijdens het volgende huisbezoek vroegen ze de patiënten, na wat uitleg, zowel mondeling als via een patiëntenbrief (bijlage 4), om deel te nemen aan het project. Indien zij akkoord waren, ondertekenden ze een akkoord van deelname (bijlage 5) en werd hun thuisverpleegkundige telefonisch of via e-mail gecontacteerd met een klein woordje uitleg over het project. Als zij interesse toonden om deel te nemen aan het project werden zij op de praktijk uitgenodigd voor verdere informatie. Meestal kwamen de verpleegkundigen apart, soms met enkele samen, afhankelijk van hoe dit paste in hun planning. Alle verpleegkundigen stemden toe en ondertekenden eveneens een akkoord van deelname (bijlage 6). Deelname aan het project was volledig vrijwillig en kon desgewenst op elk moment gestaakt worden.

  De interventie bestond uit 2 delen. In het eerste deel werd de vragenlijst ‘farmacotherapeutische kennis’ ingevuld (bijlage 1). De verpleegkundige mocht helpen dit te noteren op het formulier maar mocht niet helpen bij het beantwoorden van de vragen, om zo de kennis van de patiënt zelf te testen.

  Als tweede deel van de interventie werd door de verpleegkundige, samen met de patiënt, een bijwerkingenrisicoprofiel overlopen (bijlage 2). Op deze lijst moest de thuisverpleegkundige samen met de patiënt aanduiden van welke bijwerkingen die last had. Ook mocht de verpleegkundig eventuele nota’s/boodschappen noteren voor de huisarts. Nadien werd de lijst, samen met de volledige medicatielijst, afgegeven aan de balie van de praktijk. De secretaresse bezorgde deze dan aan de behandelende huisartsen zodat zij konden aanduiden of de bijwerkingen volgens hen een gevolg konden zijn van de medicatie. Vervolgens moesten de huisartsen, uiteraard na goedkeuring van de patiënt, beslissen of deze medicatie noodzakelijk was. Eventueel kon deze dus vervangen worden door een ander geneesmiddel, gestopt of afgebouwd worden. Er werd geen leidraad meegegeven over hoe af te bouwen. Elke huisarts deed dit op zijn eigen manier.

  Na 6 maanden werd de verpleegkundige voor een tweede maal gecontacteerd om opnieuw dezelfde vragenlijst in te vullen. Zij kwamen hier zelf achter op de praktijk of deze lag reeds bij de patiënt thuis. Deze lijst bezorgden zij nadien terug aan de balie op de praktijk of lieten ze bij de patiënt thuis liggen, zodat de arts de lijst kon meenemen bij het volgende huisbezoek.

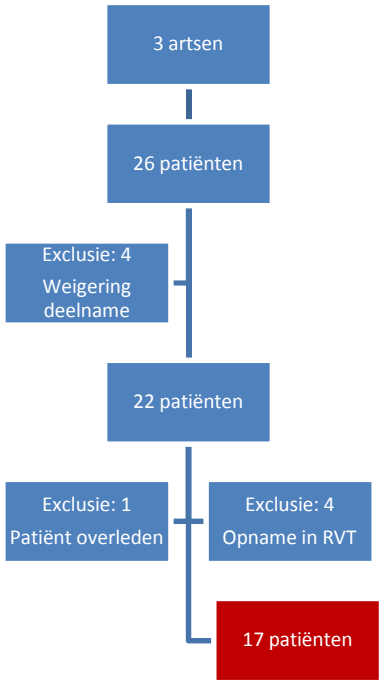
3.3 Resultaten

3.3.1 Methode

Alle data werden verzameld en geanalyseerd met behulp van Microsoft Office Excel 2007. Hierin werden ook de tabellen en grafieken opgemaakt, zowel beschrijvende als vergelijkende statistiek werden gebruikt.
Er werd gebruik gemaakt van frequentietabellen, staafdiagrammen, taartdiagrammen en box-whisker-plots om patiëntenkarakteristieken en studievariabelen te beschrijven. De effectiviteit van de interventie werd berekend aan de hand van een gepaarde T-test en het significantieniveau werd op $P < 0,05$ vastgelegd.
Het evalueren van de tevredenheid van het project gebeurde eveneens aan de hand van beschrijvende analyse, waarbij voor elk subonderdeel een gemiddelde en standaarddeviatie berekend werd.

3.3.2 Gegevensverwerking

- **Participatie en follow-up**
  26 patiënten werden in totaal gecontacteerd via hun huisarts met de vraag deel te nemen aan dit project. 25 patiënten gingen akkoord. Hun thuisverpleegkundigen werden gecontacteerd met de vraag deel te nemen. Dit waren er 14 in totaal, zij stemden allen toe. Tijdens het project vielen 8 patiënten uit: één patiënt overleed, 4 patiënten verhuisden tijdens het project naar een RVT en bij 3 patiënten diende de verpleegkundige de formulieren niet in. Uiteindelijk werden er van 17 patiënten gegevens verzameld over de 2 tijdsmomenten. Enkel de gegevens van deze 17 patiënten die het volledige project doorliepen werden verwerkt in deze masterproef, net zoals de gegevens van hun 12 verpleegkundigen. Het project liep van juni 2015 tot en met februari 2016.



Figuur 1: Deelnemende patiënten

Van de 17 deelnemende patiënten was 35% mannelijk en 65% vrouwelijk. Bij de start van het project bedroeg de gemiddelde leeftijd van de patiënten 82 jaar. De

deelnemende patiënten namen gemiddeld 9,53 geneesmiddelen in met een minimum van 5 en een maximum van 15. Van deze geneesmiddelen waren gemiddeld 2,12 geneesmiddelen een psychofarmacon (range 1 - 4).

Van alle psychofarmaca was 46% een BDZ (benzodiazepine) of Z-product, 43% een antidepressivum en 11% een antipsychoticum (Grafiek 2). 13 deelnemers van de 17 stonden op één of meerdere BDZ of Z-producten. 12 deelnemers stonden op 1 of meerdere antidepressiva en 4 deelnemers namen 1 antipsychoticum in, bij de 1ste bevraging (zie grafiek relatieve aantallen). Geen enkele patiënt nam meerdere antipsychotica in. Er was een dubbelgebruik van antidepressiva bij 3 op 12 van de antidepressiva-gebruikers. Bij 3 op de 13 patiënten die BDZ en/of Z-producten innamen was sprake van een dubbelgebruik. In totaal namen 11 van de 17 patiënten meer dan 1 psychofarmacon in.

- **Farmacotherapeutische kennis**
  Van de 36 psychofarmaca bij de 17 geïncludeerde patiënten wist de patiënt in 15 van de 36 gevallen (= 42%) waarvoor het psychofarmacon voorgeschreven werd. 58% werd al langer ingenomen dan één jaar, 25% minder dan 1 jaar en in 17% van de gevallen wist de patiënt het niet meer. Bij geen enkel geneesmiddel werd een beoogde stopdatum voorzien. Bij herhaling van deze vragenlijst 6 maand later werd van de in totaal 26 ingenomen psychofarmaca bij de 17 patiënten in 15 van de 26 (=58%) gevallen de juiste indicatie voor inname gegeven door de patiënt. 65% van de psychofarmaca werd langer ingenomen dan 1 jaar, 12% minder dan 1 jaar, 4% minder dan 1 week en in 19% van de gevallen duidde de patiënt aan dat hij/zij dit niet meer wist. (Tabel 1 en 2)

	juist	fout
indicatie 1ste bevraging	15/36 (= 42%)	21/36 (= 58%)
indicatie 2de bevraging	15/26 (= 58%)	11/26 (= 42%)

Tabel 1: Juist indicatie voor het psychofarmacon, gegeven door de patiënt

duur inname psychoframacon	< 1 week	< 1 jaar	> 1 jaar	ik weet het niet
1ste bevraging	0%	25%	58%	17%
2de bevraging	4%	12%	65%	19%

Tabel 2: Duur van de inname van het psychofarmacon volgens de patiënt

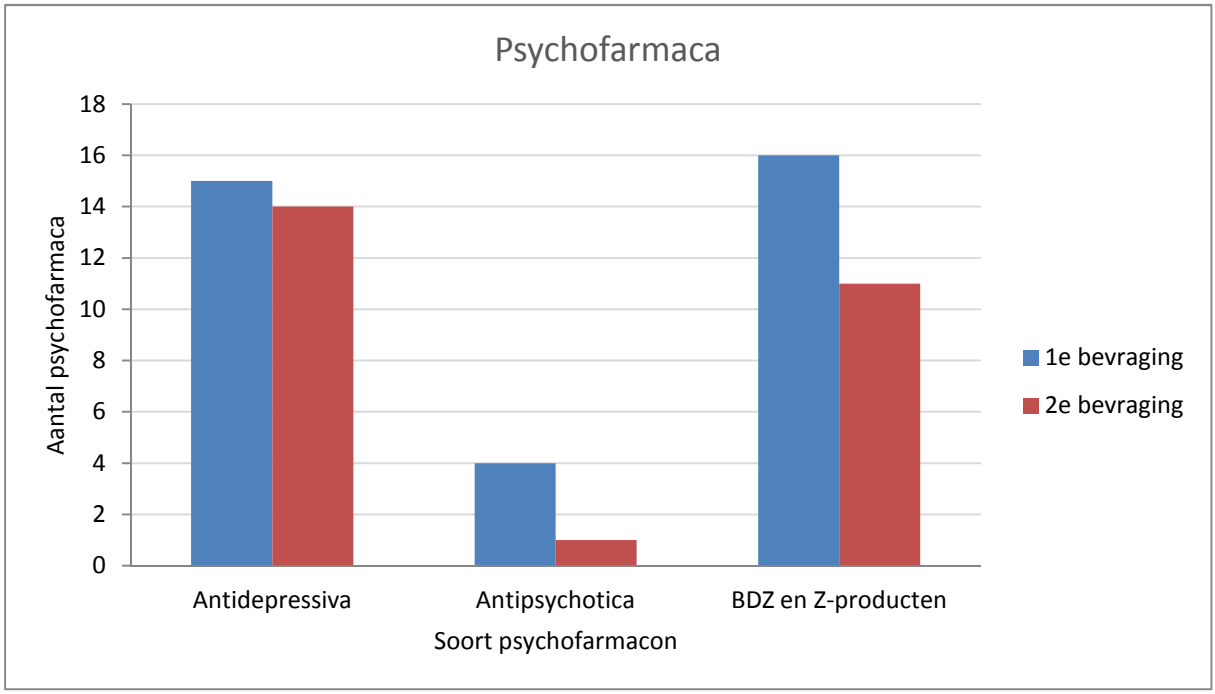
- **Bijwerkingrisicoprofiel**
  - Psychofarmaca
    In de 1ste hypothese werd verondersteld dat het invullen van een bijwerkingrisicoprofiel door de thuisverpleegkundige, samen met de patiënt, en het nadien bezorgen aan de behandelende huisarts het aantal psychofarmaca kon doen verminderen.

    Voor de interventie namen de 17 patiënten in totaal 36 psychofarmaca, dit was gemiddeld 2,12 psychofarmaca per persoon. Na de interventie was dit nog 26 psychofarmaca voor deze 17 patiënten, wat gemiddeld 1,53 psychofarmaca per persoon betekende (range 0 tot 3). Het totaal aantal

psychofarmaca per persoon daalde significant (p=0,04). Specifiek voor de BDZ en Z-producten verminderde dit van 16 naar 11 in totaal, maar dit was geen significante daling (p=0,06). Voor de antidepressiva was er slechts een beperkte daling van 15 naar 14 in totaal en dit was eveneens geen significante daling (p=0,58). Tenslotte zagen we ook voor de antipsychotica een daling van 4 naar 1 antipyschoticum verdeeld over de 17 patiënten wat ook geen significante daling bleek (p=0,08). (Tabel 4 en Grafiek 1)

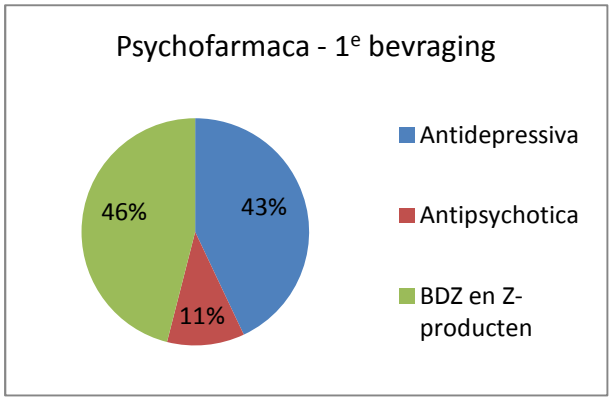
Psychofarmaca	t-waarde	df	p-waarde
	2,28	16	0,04
Antidepressiva			
	0,57	16	0,58
Antipsychotica			
	1,85	16	0,08
BDZ en Z-producten			
	2,06	16	0,06

Tabel 3: Psychofarmaca vergelijking pre en post interventie

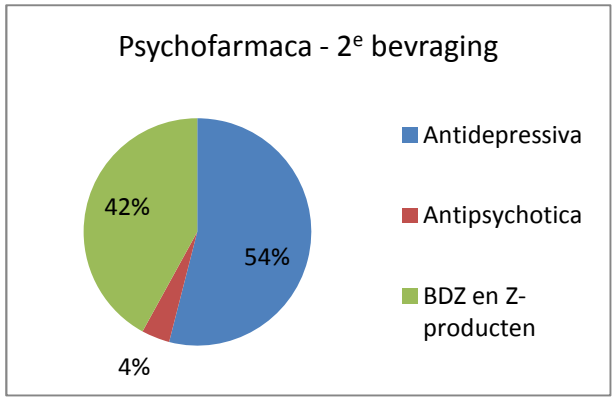


Grafiek 1: Absoluut aantal psychofarmaca per soort

Van alle psychofarmaca was tijdens de 1ste bevraging 46% een BDZ of Z-product, 43% een antidepressivum en 11% een antipsychoticum. Bij de 2de bevraging was dit nog respectievelijk 42%, 54% en 4%. (Grafiek 2 en 3)

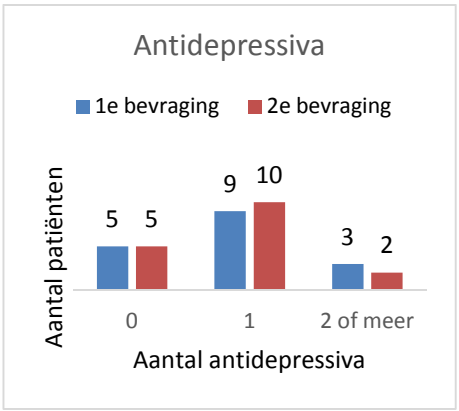


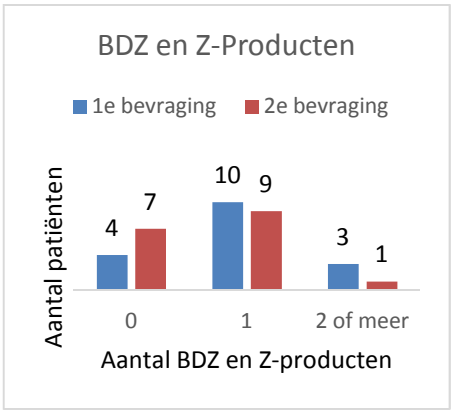
Grafiek 2: Procentuele verdeling psychofarmaca bij de eerste bevraging

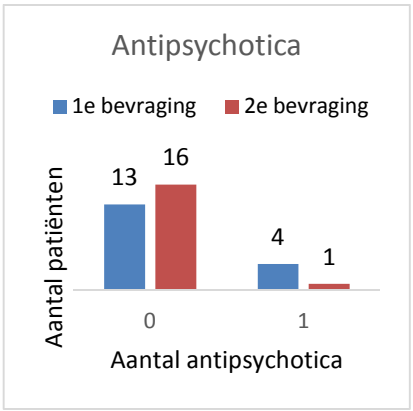


Grafiek 3: Procentuele verdeling psychofarmaca bij de tweede bevraging

Bij de antidepressivagebruikers was er bij 2 op de 12 sprake van een dubbelgebruik van antidepressiva, wat tijdens de 1ste bevraging nog bij 3 patiënten het geval was. Van alle gebruikers van benzodiazepines en Z-producten was bij 1 op de 10 sprake van dubbelgebruik, wat voorheen bij 3 op de 13 het geval was. Bij de 1ste bevraging namen 11 van de 17 patiënten meer dan 1 psychofarmacon in, na de 2de bevraging was dit nog in 9 van de 17 gevallen zo. (Grafiek 4, 5 en 6)







Grafiek 4: Aantal AD per patiënt

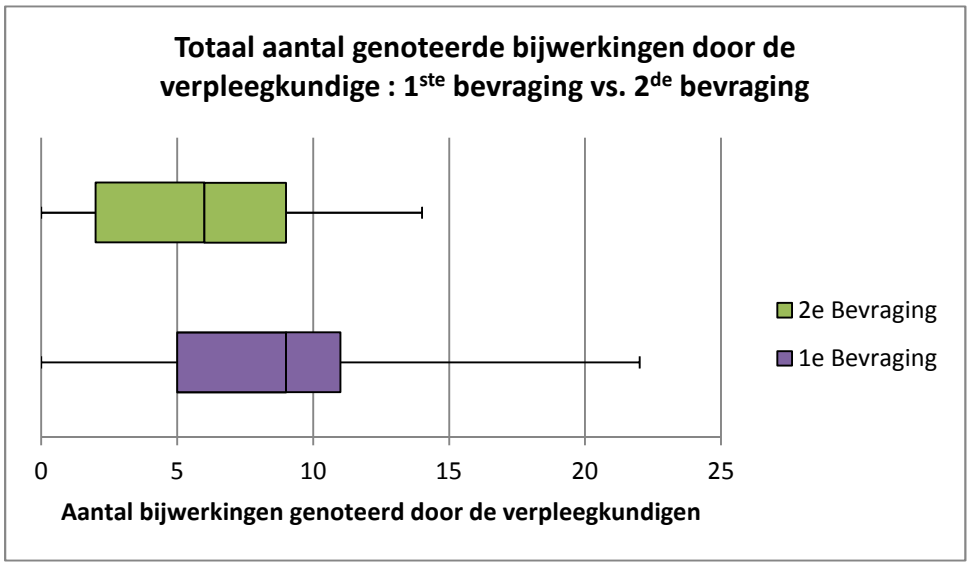
Grafiek 5: Aantal BDZ en ZP per patiënt

Grafiek 6: Aantal AP per patiënt

	Minimum		Maximim		Gemiddelde	
Geneesmiddelen	5	5	15	15	9,53	9,06
Psychofarmaca	1	0	4	3	2,12	1,53
• Antidepressiva	0	0	2	2	0,88	0,82
• Antipsychotica	0	0	1	1	0,24	0,11
• BDZ en Z-producten	0	0	2	2	0,94	0,65

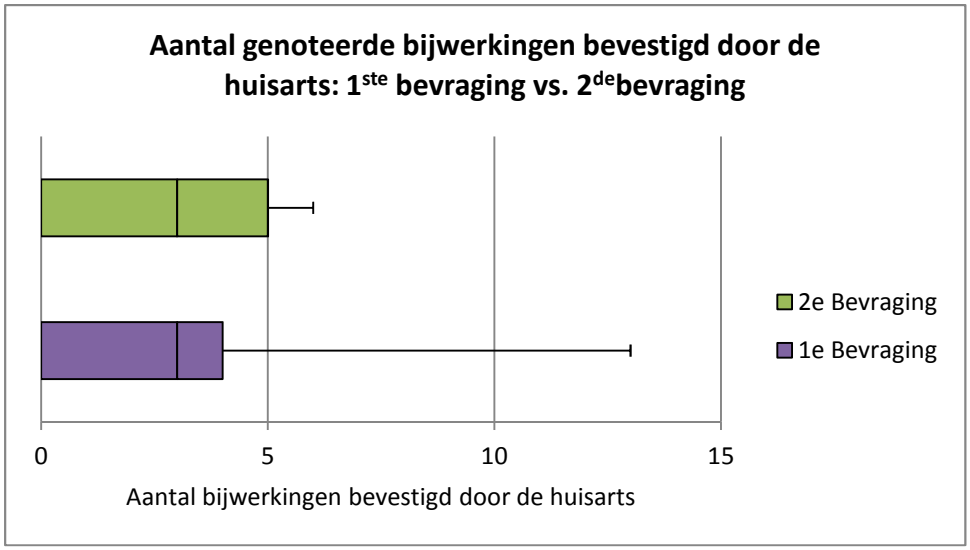
Tabel 4: Aantal psychofarmaca

- Bijwerkingen
  In de 2de hypothese werd verondersteld dat het verminderen van het aantal psychofarmaca het aantal bijwerkingen, vermoedelijk veroorzaakt door psychofarmaca, kon verminderen.
  Bij de 1ste bevraging noteerden de verpleegkundigen in totaal 147 bijwerkingen, verspreid over alle patiënten. Dit waren gemiddeld 8,65 bijwerkingen per persoon (range 0 – 22). Bij de 2de bevraging waren dit nog 97 bijwerkingen in totaal met een gemiddelde van 5,71 bijwerkingen per persoon (rang 0 – 14). (Grafiek 7)



Grafiek 7: Totaal aantal genoteerde bijwerkingen door de verpleegkundigen

Als we kijken naar de bijwerkingen die door de huisarts werden bevestigd als vermoedelijk veroorzaakt door de ingenomen psychofarmaca zien we een daling van 60 bijwerkingen verspreid over de 17 patiënten naar 44 bijwerkingen na de 2de bevraging. Dit is een daling van gemiddeld 3,53 (range 0 – 13) naar 2,59 (range 0 – 6) bijwerkingen per persoon. Deze daling blijkt niet significant te zijn (p = 0,29). (Grafiek 8 en Tabel 6)



Grafiek 8: Totaal aantal genoteerde bijwerkingen, bevestigd door de huisarts

Bijwerkingen	t-waarde	df	p-waarde
	1,09	16	0,29

Tabel 5: Psychofarmaca-specifieke bijwerkingen: vergelijking pre- en post-interventie

Wanneer we kijken naar het soort bijwerkingen waar de patiënten het vaakst van klagen zien we dat sedatie/slaperigheid en psychische of fysische afhankelijkheid duidelijk vooraan staan met telkens 8 patiënten, zowel tijdens de 1ste als de 2de bevraging. Tevens zien we dat duizeligheid, vallen en slapeloosheid frequent voorkomende bijwerkingen waren, met respectievelijk 7, 7 en 6 patiënten die hierover klaagden. Tijdens de 2de bevraging waren dit slechts 4, 2 en 3. Geheugen/concentratiestoornissen en gewichtstoename waren de enige bijwerkingen die frequenter voorkwamen tijdens de 2de, met respectievelijk 4 naar 6 patiënten en 1 naar 2 patiënten. (Tabel 7)

Bijwerkingen	1ste bevraging	2de bevraging
Sedatie - slaperigheid	8	8
Slapeloosheid	6	3
Verwardheid	4	2
Geheugen- concentratiestoornissen	4	6
Agitatie	5	3
Agressiviteit	1	0
Psychische en/of fysische afhankelijkheid	8	8
Tolerantie	3	1
Dervingsverschijnselen	3	2
Hangover	1	1
Vallen	7	2
Duizeligheid	7	4
Beven/trillen/onwillekeurige bewegingen	2	2
Gewichtstoename	1	2

Tabel 6: Frequentie van bijwerkingen

3.4 Evaluatie

3.3.3 Visie van de verpleegkundigen

Zowel na de 1ste als de 2de bevraging hebben we door de verpleegkundigen een evaluatie van het project laten invullen. Hiervoor moesten ze op 5 verschillende statements een score geven, gaande van 0 (= 'helemaal niet mee eens') tot 10 (= 'helemaal mee eens').
De vraag naar de algemene tevredenheid van het project kreeg initieel een 7,4 op 10 en na de 2de bevraging steeg die door naar 8 op 10.
De relevantie en het belang van de bijwerkingen scoorde initieel 7,6 op 10 en na de 2de bevraging 8,2 op 10.
Het nut van de documenten scoorde het hoogst en bleef bij beide bevragingen gelijk met 8,3 op 10. De verpleegkundigen scoorden initieel 7,2 op 10 om eerst zelf een screening naar de bijwerkingen van de psychofarmaca te verrichten, als voorbereiding op de herziening van deze medicatie door de huisarts, na de 2de bevraging steeg dit door naar 8,3 op 10.
Bij de vraag naar de potentie om de farmaceutische zorg voor de patiënten te verbeteren werd een 7,9 op 10 gegeven die verhoogde na een 2de bevraging tot 8,2 op 10.

Bevraging	Gemiddelde		Min		Max		Mediaan		Modus	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Tevredenheid	7,4	8	4	6	10	10	8	8	8	8
Relevante bijwerkingen	7,6	8,2	3	6	10	10	8	8	7	8
Nuttige documenten	8,3	8,3	5	6	10	10	8,5	8,5	9	9
Waarde van de verpleegkundige	7,2	8,3	3	7	9	10	7,9	8	8	8
Potentieel voor verbetering	7,9	8,2	2	7	10	10	8,4	8	9	8

Tabel 7: Tevredenheidsenquête

Na de eerst bevraging waren de verpleegkundigen het bij 5 patiënten eens dat de bevraging best al na 3 maand opnieuw zou gebeuren, na een 2de bevraging verminderde dit naar 3 verpleegkundigen. Bij 10 patiënten waren de verpleegkundigen het erover eens dat de vragenlijst best na 6 maand herhaald zou worden, 6 maand later verminderde dit naar 9. Initieel vond 1 verpleegkundige het zinvol de vragenlijst jaarlijks te herhalen, na de 2de bevraging waren 3 verpleegkundigen van deze mening. 1 verpleegkundige vond op beide bevragingen dat de vragenlijst minder vaak dan jaarlijks moest herhaald worden. Na een 1ste bevraging vonden 2 verpleegkundigen het bij 2 patiënten niet nuttig om de vragenlijst opnieuw in te vullen, na de 2de bevraging was dit nog slechts de mening van 1 verpleegkundige. Hier werd telkens een nota aan toegevoegd dat de bijwerkingenlijst bij die specifieke patiënt heel moeilijk te overlopen was. Verdere redenen werden niet gegeven.

Het duurde gemiddeld 19 minuten om de volledige bevraging te doorlopen (range 8 – 60 min.)

3.3.4 Visie van de artsen

Op het einde van het project werd aan de deelnemende artsen gevraagd hetzelfde evaluatieformulier in te vullen. Op de vraag naar de relevantie en het belang van de bijwerkingen gaven zij een score van 9/10. Het nut van de documenten scoorde een 8/10. De huisartsen scoorden een 8,5 op 10 om de screening naar bijwerkingen van psychofarmaca initieel te laten verrichten door de verpleegkundige, als voorbereiding op de herziening van deze medicatie door de huisarts. Bij de vraag naar de mogelijkheid om de farmaceutische zorg voor de patiënten te verbeteren werd een 9 op 10 gegeven. De algemene tevredenheid over het project kreeg een 8,5 op 10. 1 huisarts vond het nuttig deze vragenlijst 6-maandelijks te herhalen, de andere 2 vonden het nuttig dit jaarlijks te herhalen.

4 Discussie

4.1 Bespreking van de resultaten

4.1.1 Farmacotherapeutische kennis

Bij de 1ste bevraging zag men dat slechts 42% van de patiënten de juiste indicatie van het psychofarmacon wist. Bij de 2de bevraging steeg dit naar 58% ondanks dat de meerderheid van de medicatie al langer dan 1 jaar werd ingenomen (bij de 1ste bevraging 58% en bij de 2de bevraging 65%). Mogelijks kan deze stijging verklaard worden doordat de verpleegkundige of de huisarts de inname van de medicatie met de patiënt heeft besproken en zo de patiënt heeft geëduceerd. Wat opvallend is, is dat er nooit een stopdatum is meegedeeld aan de patiënt, zowel bij de 1ste als de 2de bevraging.

4.1.2 Bijwerkingrisicoprofiel

- **Psychofarmaca**
  Als 1ste hypothese werd verondersteld dat dit het aantal psychofarmaca per patiënt kon doen verminderen. Volgens de resultaten was dit wel degelijk het geval. De 36 psychofarmaca, verdeeld over 17 patiënten, verminderden naar 26. Dit was een significante daling (p=0,04). Per soort psychofarmacon afzonderlijk kon geen significante daling vastgesteld worden, mogelijks komt dit door de beperkte grootte van de populatie. Men kan dit echter wel als een positieve evolutie beschouwen.
  De antidepressiva leek de moeilijkste groep om af te bouwen. Voor deze groep was slechts een daling van 6,67% zichtbaar van 15 antidepressiva in totaal naar 14, verdeeld over slechts 17 patiënten. De daling van de antipsychotica was procentueel gezien het grootst (75,00%). Dit is te wijten aan het beperkt aantal patiënten die deze klasse van geneesmiddelen innamen, vermoedelijk door de lage prevalentie van psychotische aandoeningen en de ernstige bijwerkingen. De groep van de BDZ en Z-producten kende een daling van 31.25%, van 16 naar 11 geneesmiddelen, verdeeld over 17 patiënten.

- **Bijwerkingen**
  De 2de hypothese veronderstelde dat het verminderen van het aantal psychofarmaca ook het aantal bijwerkingen zou verminderen die vermoedelijk veroorzaakt werden door die psychofarmaca. Dit was inderdaad zo, maar bleek niet statistisch significant te zijn. Het is moeilijk te weten welke symptomen veroorzaakt worden door welke geneesmiddelen. Bijwerkingen worden zelden veroorzaakt door één bepaald geneesmiddel, maar zijn vaker algemene symptomen of aandoeningen (bvb. duizeligheid, angst, hartritmestoornissen). Zelf zonder causaal verband tussen het geneesmiddel en de bijwerking kan een bijwerking toch foutief worden toegeschreven aan dat geneesmiddel door de onderzoeker of de arts[2]. Dit wordt duidelijk als we zien dat verpleegkundigen het bijwerkingrisicoprofiel invullen tijdens de 2de bevraging, terwijl sommige patiënten dan geen psychofarmaca meer innemen, maar wel nog klagen van bepaalde symptomen. Tijdens de 1ste bevraging heeft de huisarts dit dan mogelijks toegeschreven aan het ingenomen psychofarmacon, terwijl hij diezelfde bijwerking tijdens de 2de bevraging hier niet meer aan toeschreef. De patiënt nam toen namelijk geen psychofarmaca meer.

4.1.3 Meerwaarde voor de praktijk

Het blijft de overtuiging van de artsen in de praktijk dat bijwerkingrisicoprofielen een meerwaarde kunnen bieden in de gezondheidszorg. Sinds de start van het project zijn de artsen in de praktijk zich meer bewust van het aantal psychofarmaca dat ze voorschrijven aan patiënten, staan ze meer stil bij de bijwerkingen en zoeken ze indien mogelijk naar niet-farmaceutische oplossingen alvorens medicatie op te starten. Vervolgens merken ze van zichzelf dat ze medicatielijsten sneller evalueren bij het voorschrijven van een chronisch geneesmiddel, niet alleen in de thuissituatie, maar ook in rusthuizen en bij jongere patiënten. Ook de communicatie met de thuisverpleegkundigen is sinds dit project verbeterd. De stap naar telefonisch contact is verkleind en er wordt frequenter navraag gedaan over de medicatielijsten, van beide kanten uit. Het aantal psychofarmaca bij de 17 geïncludeerde patiënten is gezakt van 36 naar 26 en de psychofarmaca-specifieke bijwerkingen zijn gezakt van 60 naar 44. Het afbouwen van geneesmiddelen is uiteraard niet steeds geslaagd. Het is niet de bedoeling antidepressiva of antipsychotica te stoppen wanneer hier effectief een indicatie voor is. Het afbouwen van slaap- en kalmeringsmiddelen blijkt nog steeds een heikel punt. Ondanks veel moeite van huisartsen en verpleegkundigen (uitleg over werkzaamheid en bijwerkingen) konden de huisartsen patiënten soms moeilijk overtuigen deze medicatie te proberen afbouwen.

4.2 Sterktes en zwaktes van het project

Een pluspunt is de opbouw van de het project. Eerst werd de problematiek van ouderen met polyfarmacie en veelvuldig gebruik van psychofarmaca in kaart gebracht via de FOCUS-methode. Vervolgens werd hier literatuuronderzoek naar verricht. Uiteindelijk is dit project gebaseerd op de literatuur en een vergelijkbaar onderzoek[6]. De gebruikte documenten en de ontwikkeling van het bijwerkingrisicoprofiel was gebaseerd op het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. 3 verschillende huisartsen en 12 verschillende verpleegkundigen hebben meegewerkt aan dit project. De resultaten werden anoniem verwerkt. Sommige resultaten zijn niet enkel statistisch significant, maar voornamelijk klinisch relevant. De patiënten die deelnamen aan dit project maken deel uit van een duidelijk afgelijnde populatie binnen de huisartsenpraktijk. Daarom is dit project bruikbaar in de eerste lijn. Het project en bijgevolg de resultaten kunnen, toegepast worden in vele huisartspraktijken (externe validiteit).

Als kritische kanttekening wordt in dit project gebruik gemaakt van een kleine steekproef van slechts 18 patiënten die het volledig project hebben doorlopen. Hierdoor heeft het project een lage power wat het moeilijker maakt om statistische significantie aan te tonen. De kleine steekproefgrootte en het feit dat de patiënten geselecteerd werden uit de patiëntenpopulatie van slechts één huisartsenpraktijk maakt het minder waarschijnlijk dat de steekproef representatief is voor de gerefereerde populatie, waardoor het moeilijker is betrouwbare antwoorden op de vragen te krijgen. Verder is er ook geen controlegroep om het effect van de interventie mee te vergelijken.
De korte duur van het project zorgde ervoor dat de huisartsen slechts 6 maand tijd kregen om in overleg met de patiënten medicatie aan te passen.
Er werd voor dit project één algemeen bijwerkingrisicoprofiel opgesteld dat niet specifiek gericht was op de individuele patiënt. Dit profiel was een samenvatting van alle mogelijke bijwerkingen, veroorzaakt door alle psychofarmaca verkrijgbaar op de Belgische markt, ongeacht of de patiënten deze psychofarmaca wel dan niet innamen. Het zou nog efficiënter zijn moest het mogelijke bijwerkingrisicoprofiel per patiënt aangepast zijn aan diens specifieke medicatielijst.

De manier van inclusie van de studiepopulatie zou systematisch moeten kunnen gebeuren via het elektronisch patiëntendossier (=EMD). Dit is niet alleen belangrijk om zo min mogelijk bias te hebben, maar om zo'n bijwerkingprofiel later in de dagelijkse praktijk te kunnen integreren.
De thuisverpleegkundigen en huisartsen hebben kennis van de voorgeschiedenis en het medicatiegebruik van de patiënt. Dit kan het aantal genoteerde bijwerkingen beïnvloeden. Tevens hebben de patiënten rechtstreeks contact met de onderzoeker. De verwachtingen van de onderzoeker, huisartsen, verpleegkundigen en proefpersonen kunnen de uitkomsten van het project beïnvloeden, zowel in positieve als in negatieve zin.

4.3 Implicaties voor de praktijk en suggesties voor de toekomst

Het blijft onze overtuiging dat bijwerkingrisicoprofielen een meerwaarde kunnen bieden in de gezondheidszorg. Effectieve farmacotherapie houdt namelijk in dat de effecten van medicatie op een betrouwbare manier moet geëvalueerd worden[15]. Deze manier moet eenvoudig en grondig zijn, zonder dat een grote farmacotherapeutische kennis vereist is. Bijwerkingrisicoprofielen kunnen hiervoor een hulpmiddel zijn. Checklijsten hebben in andere gebieden van de gezondheidszorg al bewezen bijwerkingen te kunnen verminderen[15].

Alvorens dergelijk instrument systematisch te hanteren is er meer onderzoek en bewijskracht nodig over de effectiviteit en efficiëntie van één gestandaardiseerde methode[15]. Een mogelijk hulpmiddel is advies meegeven over hoe de farmacotherapie te verbeteren, eventueel door middel van opleiding van de artsen en verpleegkundige of een geneesmiddelenbrief met advies over het afbouwen van psychofarmaca. Mogelijke pijnpunten zijn vermoedelijk tijdsgebrek bij de verpleegkundige voor het afnemen van de vragenlijst en tijdsgebrek voor overleg tussen arts en verpleegkundige, onvoldoende bijscholing van zowel de verpleegkundige als de arts en een gebrek aan een financiële vergoeding[15].

Een mogelijke oplossing voor het tijdsgebrek kan zijn om als huisarts of groep samen te werken met een vaste groep verpleegkundigen. Hierdoor kan de drempel tot multidisciplinair overleg verkleind worden. Het samenwerken met een vaste groep geeft als voordeel dat overleg informeler en meestal ook sneller kan plaatsvinden. Men kan bijvoorbeeld een vast overleg inplannen waarbij een reeks patiënten overlopen wordt. Eventueel kan zelfs een apotheker uit de regio uitgenodigd worden, zoals voorgesteld wordt in de multidisciplinaire richtlijn polyfarmacie bij ouderen, ontwikkeld door het Nederlands Huisartsen Genootschap[5].

In onze praktijk werd besloten de bijwerkingenlijst niet systematisch in te zetten, daarvoor is er nog onvoldoende bewijskracht van effectiviteit. Ons EPD is momenteel nog niet optimaal om op een systematische wijze patiënten te selecteren om mee te doen aan het project. Ook moet er veel energie worden gestoken in het project om verpleegkundigen te contacteren en te motiveren om de lijst naderhand terug binnen te brengen. De lijst zal wel beschikbaar blijven wanneer artsen het gebruik van psychofarmaca bij hun patiënten wil evalueren.

5 Conclusie

Een optimale farmacotherapeutische zorg bij ouderen met multimorbiditeit en psychofarmacagebruik blijft een uitdaging voor de huisarts. Het gebruik van psychofarmaca in onze samenleving blijft toenemen. Het aantal voorgeschreven en ingenomen antidepressiva en antipsychotica blijkt het hoogst binnen de oudste leeftijdscategorie (ouder dan 75 jaar). De huisarts speelt een cruciale rol in het voorschrijven van deze medicatie.

Dit project heeft getracht aan te tonen dat het gebruik van bijwerkingrisicoprofielen en het inschakelen van verpleegkundigen een meerwaarde kan zijn in de farmacotherapeutische zorg van ouderen. Door het gebruik van zo'n profiel en door de samenwerking met de verpleegkundigen zijn bijwerkingen aan het licht gekomen die voorheen over het hoofd gezien werden. Dit liet de huisarts toe na te denken over de eventuele noodzaak van de voorgeschreven medicatie en of men dit kon afbouwen/stopzetten. Een deel van de psychofarmaca werd dan ook stopgezet en het aantal psychofarmaca-specifieke bijwerkingen was verminderd.

Sinds de start van het project gaven artsen aan meer bewust om te gaan met het voorschrijven van psychofarmaca en vaker stil te staan bij de bijwerkingen. De communicatie met thuisverpleegkundigen is verbeterd. Hoewel dit een mooi resultaat was, zal het bijwerkingrisicoprofiel niet systematisch deel uitmaken van het praktijkfunctioneren binnen onze groepspraktijk. Alvorens zo'n instrument systematisch te hanteren is er meer onderzoek en bewijskracht nodig omtrent de effectiviteit en efficiëntie van één gestandaardiseerde methode. Zo'n interventie zal pas tot zijn recht komen indien dit gepersonaliseerd wordt en systematisch in de multidisciplinaire zorg van patiënten kan geïntegreerd worden. Dan kan men dit instrument ook uitbreiden naar alle medicatie en alle leeftijden, zowel in de thuiszorg als in rusthuizen en ziekenhuizen.

6 Referenties

1. Olsson IN, Runnamo R., Engfeldt P.Drug treatment in the elderly: an intervention in primary care to enhance prescription quality and quality of life. Scand J Prim Health Care. 2012;30:3-9.
2. Christensen M, Lundh A. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; Issue 2.
3. De Wolf J, Dilles T, Vander Stichele R, Elseviers MM. Evolution of Drug Utilization in Nursing Homes in Belgium. Clin Pharmacol Biopharm. 2014; 3: 123.
4. Casteels M, Danckaerts M, Lepeleire J De, Demyttenaere K, Laekeman G, Luyten P, Pattyn B, Schokkaert E, Truyts T. Het toenemend gebruik van psychofarmaca. Internet Site KU Leuven 2010. Beschikbaar via: www. kuleuven.be/metaforum/docs/pdf/wg_1_n.pdf. Geraadpleegd 2016 maart 5.
5. Verduijn M, Leendertse A, Moeselaar A, Wit N de, Marum R van. Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen. Huisarts Wet 2013; 56: 414-419.
6. Dilles T, Stichele RH Vander, Bortel LM Van, Elseviers MM. The Development and Test of an Intervention to Improve ADR Screening in Nursing Homes. 2013; 14: 379.e1-379.e6
7. Onder G, Petrovic M, Tangiisuran B, Meinardi M, Markito-Notenboom WP, Somers A, Rajkumar C, Bernabei R, Cammen TJM van der. Development and Validation of Score to Assess Risk of Adverse Drug Reactions Among In-Hospital Patients 65 Years or Older. Arch Intern Med. 2010;13: 1142-1148.
8. Vermeulen Windsant-van den Tweel AMA, Verduijn M M Derijks HJ, Marum RJ van. Detectie van ongeschikt medicatiegebruik bij ouderen. Ned Tijdschr Geneeskd. 2012; 56:A5076.
9. Vingerhoets RW, Marum RJ van Jansen PAF. De Beers-lijst als hulpmiddel om ernstige geneesmiddelbijwerkingen bij ouderen te voorkomen. Ned Tijdschr Geneeskd 2005;149:2099-103.
10. Boorsma M, Frijters D, Knol D, Ribbe M, Nijpels G, Hout H van. Multidisciplinair zorgmodel in verzorgingshuizen. Huisarts Wet 2012;4.160-5.
11. Leendertse AJ, Egberts AC, Stoker LJ, Bemt PM Van den. Frequency of and risk factors for preventable medication related hospital admissions in the Netherlands. Arch Intern Med 2008;168:1890-6.
12. Hartholt KA, Vlede N van der, Looman CWN, et al. Adverse drug reactions related hospital admissions in persons aged 60 years and over, the Netherlands, 1981-2007: less rapid increase, different drugs 2010; 5:e13977.
13. Cock J De. Infospot – De antidepressiva.Internet site RIZIV 2014. Beschikbaar via: http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot-2014-02-nl.pdf. Geraadpleegd 2016 maart 5.
14. O' Brien J. Antipsychotics for people with dementia.BMJ 2008; 337:a602.
15. Jordan S, Gabe M, Newson L et al. Medication Monitoring for People with Dementia in Care Homes: The Feasibility and Clinic Impact of Nurse-Led Monitoring. The Scientific World Journal 2014; 2014:843621.
16. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O' Connor M N, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. 2014; 0:1-6.
17. Schneider LS, DagermanKS, Insel P. Risk of death with atypical antipsychotic drug treatment for dementia: meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Journal of the American Medical Association 2005;294: 1934-1943.

18. Alldred DP, Raynor DK, Hughes C. Interventions to optimize prescribing for older people in care homes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;2.
19. Fossey J, Ballard C, Juszczak E et al. Effect of enhanced psychosocial care on antipsychotic use in nursing home residents with severe dementia: cluster randomized trial. Britisch Medical Journal 2006; 332: 756-758.
20. Wood-Mitchell A, James IA, Waterworth A, Swann A, Ballard C. Factors influencing the prescribing of medications by old age psychiatrists for behavioural and psychological symptoms of dementia: a qualitative study. Age and Ageing 2008; 37:547-552.

Bijlage 1

Vragenlijst i.v.m. het gebruik van psychofarmaca bij de patiënt. (Hypnotica, sedativa, anxiolytica, antipsychotica, antidepressiva: zie lijst). (Vragen te beantwoorden door de patiënt, de verpleegkundige mag niet helpen, maar wel noteren.)

Naam:

Geboortedatum:

Medicatie 1: ……..
Waarvoor neemt u deze medicatie?

Hoe lang neemt u deze medicatie al?

- Minder dan 1 week
- Minder dan 1 maand
- Minder dan 1 jaar
- Langer dan 1 jaar
- Ik weet het niet

Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?)

Medicatie 2: ……..
Waarvoor neemt u deze medicatie?

Hoe lang neemt u deze medicatie al?

- Minder dan 1 week
- Minder dan 1 maand
- Minder dan 1 jaar
- Langer dan 1 jaar
- Ik weet het niet

Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?)

Medicatie 3: ……..
Waarvoor neemt u deze medicatie?

Hoe lang neemt u deze medicatie al?

- Minder dan 1 week
- Minder dan 1 maand
- Minder dan 1 jaar
- Langer dan 1 jaar
- Ik weet het niet

Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?)

Medicatie 4: ……..
Waarvoor neemt u deze medicatie?

Hoe lang neemt u deze medicatie al?

- Minder dan 1 week
- Minder dan 1 maand
- Minder dan 1 jaar
- Langer dan 1 jaar
- Ik weet het niet

Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?)

Medicatie 5: ……..
Waarvoor neemt u deze medicatie?

Hoe lang neemt u deze medicatie al?

- Minder dan 1 week
- Minder dan 1 maand
- Minder dan 1 jaar

- Langer dan 1 jaar
- Ik weet het niet

Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?)

Bijlage 2

FORMULIER MET MOGELIJKE BIJWERKINGEN DIE MOETEN BEVRAAGD WORDEN DOOR DE VERPLEEGKUNDIGE

Mogelijke bijwerkingen	Aanwezig ?	Frequentie *	Notitie	Medicaties die dit kunnen veroorzaken	Medicatiewijziging	Notitie
Sedatie - slaperigheid	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten, antipsychotica, antidepressiva	Ja – nee	
Slapeloosheid	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		SSRI's, Nortryptilline	Ja – nee	
Verwardheid	Ja - nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten, antidepressiva (tgv $hypoNa^{+}$)	Ja – nee	
Geheugen- concentratiestoornissen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten	Ja – nee	
Angst	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten, Nortriptyline	Ja – nee	
Agitatie	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten, Antidepressiva	Ja – nee	
Agressiviteit	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		BDZ, Z-producten	Ja – nee	
Afhankelijkheid (psychisch fysisch): het gevoel dat je je medicatie nodig hebt	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja - nee	
Tolerantie: het gevoel dat je steeds meer medicatie nodig hebt om hetzelfde effect te bekomen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Dervingsverschijnselen: bijwerkingen bij het plots stoppen van de medicatie	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Hangover: een loom hoofd 's morgens dat verbetert als je je medicatie inneemt	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Zelfmoordgedachten	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Vallen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica	Ja – nee	
Duizeligheid	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		SSRI's	Ja – nee	
Bloeddrukval	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica, TCA	Ja – nee	

Bloeddrukstijging	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Duloxetine	Ja – nee	
Hoofdpijn	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		SSRI's, Duloxetine	Ja – nee	
Hartritmestoornissen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica, SSRI's, TCA	Ja – nee	
Maag- en darmstoornissen						
Misselijkheid – overgeven	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Z-producten, SSRI's, Duloxetine	Ja – nee	
Diarree of constipatie	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antidepressiva, antipsychotica	Ja – nee	
Maagzuur of maagpijn	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antidepressiva, antipsychotica	Ja – nee	
Maag en darmbloedingen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		SSRI's	Ja – nee	
Extrapyramidale symptomen						
Beven/trillen/onwillekeurige bewegingen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica, Antidepressiva (SSRI's)	Ja – nee	
Epileptische aanval	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica, antidepressiva	Ja – nee	
Hyperprolactinemie						
Pijnlijke/gespannen borsten, vergroten van de borsten	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antipsychotica (benzamides)	Ja – nee	
Vocht uit de tepels	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Metabool ongewenste effecten						
Gewichtstoename	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		TCA, Antipsychotica	Ja – nee	
Suikerziekte of te hoog suiker in bloed	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Te hoge cholesterol	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Leverproblemen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Fenthiazine, thioxanthenen	Ja – nee	
Seksuele problemen						
Problemen met het libido of orgasmen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Antidepressiva	Ja – nee	
Erectie stoornissen	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	
Huidproblemen						
Overgevoeligheid van de huid aan zonlicht	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4		Fenothiazine, thioxanthenen	Ja – nee	
Huidpigmentatie: donkere vlekken op de huid	Ja – nee	1 – 2 – 3 – 4			Ja – nee	

Frequentie*: 1 = dagelijks, 2 = wekelijks, 3 = maandelijks, 4 = minder frequent

Bijlage 3

Alfabetische lijst van medicatie (merknaam) die bevraagd moet worden bij de patiënt.

A
Abilify
Akton
Alpratop
Alpraz
Alprazolam
Amisulprid
Amisulpride
Anafranil
Aurorix
B
Bromatop
Bromazepam
C
Calmday
Camcolit
Cipramil
Citalopram
Clopixol
Clozan
Clozapine
Cymbalta
D
Deanxit
Dehydrobenzperidol
Diazepam
Dipiperon
Dogmatil
Dominal
Dormonoct
E
Edronax
Efexor
Escitalopram
Etumine
F
Floxyfral
Fluanxol
Flunitrazepam
Fluoxetine
Fluoxone
Fluvoxamine
Fontex
Frisium
H
Halcion
Haldol
Hyperiplant

I
Imap
Imovane
Impromen
Invega
L
Lendormin
Leponex
Lerivon
Lexotan
Loramet
Loranka
Lorazepam
Lorazetop
Lormetazepam
Ludiomil
Lysanxia
M
Maniprex
Metatop
Millepertuis Sint-Janskruid Pierre Fabre Medicamen
Milperinol
Mirtazapine
Moclobemide
Mogadon
N
Nardelzine
Nestrolan
Nitrazepam
Noctamid
Nortrilen
Nozinan
O
Olanzapine
Orap
Oxazepam
P
Paroxetine
Perika
Prazepam
Prothiaden
Prozac
Q
Quetiapin
Quetiapine
R
Redomex
Remergon
Risperdal
Risperidon
Risperidone
Rivotril
S
Sedaben
Serdolect
Serenase
Serlain
Seroquel
Seroxat
Sertraline
Sinequan
Sipralexa
Solian
Staurodorm
Stilaze
Stilnoct
Sulpiride
Sycrest
T
Temesta
Tiapridal
Tofranil
Tranxene
Trazodone
Trazolan
U
Uni-tranxene
V
Valdoxan
Valium
Venlafaxin
Venlafaxine
Victan
W
Wellbutrin
X
Xanax
Xeplion
Z
Zibrine
Zolpeduar
Zolpidem
Zolpitop
Zopiclone
ZypAdhera
Zyprexa

Bijlage 4: Informatiebrief voor de patiënt

ARTSENPRAKTIJK OHIO

Oudstrijdersstraat 85, 9700 Oudenaarde
055/30.47.48
E-mail: info@artsenpraktijk-ohio.be

Dr. Alla Antonova
Dr. Peter Blondeel
Dr. Eva Pycke
Dr. Farah Vansteenbrugge
Dr. Daphné Vandamme (HAIO)

Geachte,

U bent 65 of ouder en u woont thuis? U neemt meer dan 5 verschillende soorten geneesmiddelen in, waarvoor een thuisverpleegkundige u helpt deze klaar te zetten? Dan bent u een kandidaat om mee te werken aan ons nieuw project, dat zal starten vanaf juni 2015.

Waarover gaat dit project?
65-plussers hebben vaak een lange medicatielijst. Soms geraken patiënten hier niet meer aan uit en helpt een thuisverpleegkundige hen om deze medicatie klaar te zetten. De meest geneesmiddelen zijn absoluut noodzakelijk voor de gezondheid, maar ongewild heeft elk geneesmiddel bijwerkingen en interacties met andere geneesmiddelen. Daarom is het noodzakelijk om de medicatielijst regelmatig te herevalueren en mogelijke ongewenste effecten na te gaan. Zo kunnen we een betere zorg garanderen voor de patiënt.

Wat houdt dit project voor u in?
Indien u akkoord gaat deel te nemen aan dit project zal uw thuisverpleegkundige samen met u, een vragenlijst overlopen over welke medicamenten u momenteel inneemt, in het bijzonder psychofarmaca en de mogelijke bijwerkingen hiervan. De thuisverpleegkundige bezorgt deze lijst aan ons en uw behandelend arts zal deze doornemen. Indien bijwerkingen mogelijks door bepaalde medicatie veroorzaakt worden en deze in u belang beter vervangen of gestopt worden, zal uw huisarts dit, steeds in overleg met u, trachten af te bouwen of te stoppen. Na 6 maand zal een nieuwe evaluatie gebeuren waarbij uw thuisverpleegkundige de medicatielijst opnieuw met u zal overlopen.

Belangrijk om te weten.
Deelname aan dit project is volledig vrijwillig en uw gegevens zullen ten allen tijde anoniem verwerkt worden. U betaalt geen extra dokterskosten.

Indien u nog vragen of opmerkingen heeft, kan u steeds bij ons terecht op bovenstaand e-mailadres of telefoonnummer. Indien u liever niet (meer) wenst deel te nemen aan dit project kunt u dit ten allen tijde melden. Dit zal u op geen enkele manier kwalijk genomen worden.

Alvast bedankt voor uw medewerking!
De huisartsen van artsenpraktijk OHIO.

Dr. Daphné Vandamme
Masterproef Huisartsgeneeskunde 2015-2016

Bijlage 5: Toestemmingsformulier voor rekrutering van de patiënt

Dr. Alla Antonova
Dr. Peter Blondeel
Dr. Eva Pycke
Dr. Farah Vansteenbrugge
Dr. Daphné Vandamme (HAIO)

Oudstrijdersstraat 85, 9700 Oudenaarde
055/30.47.48
E-mail: info@artsenpraktijk-ohio.be

Informatiebrief voor de patiënten

Titel van het project:
Effecten van het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door een verpleegkundige op het voorschrijfgedrag van de huisarts

Doel van het project
Het doel van dit project is, door middel van samenwerking tussen de thuisverpleegkundige en de huisarts, polifarmacie bij oudere patiënten in de thuissituatie, met bijzondere aandacht voor psychofarmaca, te verminderen. Zo kunnen ongewenste effecten en interacties tussen geneesmiddelen verminderd/voorkomen worden, dit in het voordeel van de patiënt.

Beschrijving van het project:
Het gaat om een praktijkverbeterend project waarbij het aantal en de verschillende klassen psychofarmaca voor en na het inschakelen van een thuisverpleegkundig worden geëvalueerd.
Dit project is een haalbaarheidsstudie waarbij zal geëvalueerd worden of het overlopen van een vragenlijst samen met de thuisverpleegkundige zinvol is in het aanpakken van polifarmacie en het verminderen van het aantal bijwerkingen van psychofarmaca. De verwachtte totale duur van dit project is 16 maand. Het project verloopt in 3 fases waarbij in fase 1 eerst een vragenlijst zal overlopen worden met uw thuisverpleegkundige bij u thuis. In fase 2, tijdens het volgende gepland consult met uw huisarts (tijdens een gepland huisbezoek, normale zorg?ja), zullen uw medicatielijst en eventuele noodzakelijke aanpassingen overlopen worden. Wanneer dit consult plaats zal vinden hangt af van uw nood aan medische zorg. In een derde fase zal uw thuisverpleegkundige na 6 maand opnieuw uw medicatieschema met u overlopen en eventuele aanpassingen, sinds die tijd noteren.
Er zullen in totaal 25 personen aan dit project deelnemen.

Deelname en beëindiging:
Deelname aan dit project is volledig vrijwillig. U kan zich op elk moment terugtrekken uit dit project zonder enige consequenties. Als u deelneemt, wordt gevraagd dit toestemmingsformulier te ondertekenen.

Risico's en voordelen:
Er worden geen risico's verwacht voor de deelnemer. De deelnemer heeft als voordeel dat zijn medicatielijst nogmaals grondig wordt herbeken, met nadruk op de psychofarmaca, en dat indien deze medicatie niet meer noodzakelijk is voor de behandeling, of indien deze

bijwerkingen veroorzaken, dit in overleg met de patiënt op een juiste manier kan afgebouwd of stopgezet worden.

Kosten:
Uw deelname aan dit project brengt geen extra kosten met zich mee.

Vertrouwelijkheid:
In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van dit project en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang. De gegevens van dit project zullen enkel worden verwerkt door uw behandelende arts en de huisarts in opleiding, Dr. Daphné Vandamme op een confidentiële manier.

Contactpersoon:
Bij verdere vragen over dit project of uw rechten en plichten, kunt u op elk ogenblik contact opnemen met Dr. Daphné Vandamme (zie bovenstaand telefoonnummer/e-mailadres).

Ondergetekende,
verklaart hierbij zijn/haar toestemming te geven deel te nemen aan dit project.

Op __/__/____, te _____

Handtekening:

Bijlage 6: Toestemmingsformulier voor rekrutering van de thuisverpleegkundige en de huisarts

ARTSENPRAKTIJK OHIO

Oudstrijdersstraat 85, 9700 Oudenaarde
055/30.47.48
E-mail: info@artsenpraktijk-ohio.be

Dr. Alla Antonova
Dr. Peter Blondeel
Dr. Eva Pycke
Dr. Farah Vansteenbrugge
Dr. Daphné Vandamme (HAIO)

Informatiebrief voor de verpleegkundigen/huisartsen

Titel van het project:
Effecten van het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door een verpleegkundige op het voorschrijfgedrag van de huisarts

Doel van het project**:**
Het doel van dit project is, door middel van samenwerking tussen de thuisverpleegkundige en de huisarts, polifarmacie bij oudere patiënten in de thuissituatie, met bijzondere aandacht voor de psychofarmaca, te verminderen. Zo kunnen ongewenste effecten en interacties tussen geneesmiddelen verminderd/voorkomen worden, dit in het voordeel van de patiënt.

Beschrijving van het project:

Het gaat om een praktijkverbeterend project waarbij het aantal en de verschillende klassen psychofarmaca voor en na het inschakelen van een thuisverpleegkundig worden geëvalueerd.
Dit project is een haalbaarheidsstudie waarbij zal geëvalueerd worden of het overlopen van een vragenlijst samen met de thuisverpleegkundige zinvol is in het aanpakken van polifarmacie en het verminderen van het aantal bijwerkingen van psychofarmaca. De verwachtte totale duur van dit project is 16 maand. Het project verloopt in 3 fases waarbij in fase 1 eerst een vragenlijst zal overlopen worden door de thuisverpleegkundige bij de patiënt thuis. In fase 2, tijdens het volgende consult met de huisarts, zullen de medicatielijst van de patiënt en eventuele noodzakelijke aanpassingen overlopen worden. Wanneer dit consult plaats zal vinden hangt af van de nood aan medische zorg van de patiënt. In een derde fase wordt 6 maand later, door de thuisverpleegkundige de medicatielijst opnieuw overlopen met de patiënt.
Er zullen in totaal 25 personen aan dit project deelnemen.

Deelname en beëindiging:
Deelname aan dit project is zowel voor de patiënt, de thuisverpleegkundige als de huisarts volledig vrijwillig. U kan zich op elk moment terugtrekken uit dit project zonder enige consequenties. Als u deelneemt, wordt gevraagd dit toestemmingsformulier te ondertekenen.

Risico's en voordelen:
Er worden geen risico's verwacht voor de deelnemers. De patiënten hebben als voordeel dat zijn/haar medicatielijst nogmaals grondig wordt herbeken, met nadruk op de psychofarmaca,

en dat indien deze medicatie niet meer noodzakelijk is voor de behandeling, of indien deze bijwerkingen veroorzaken, dit in overleg met de patiënt en de huisarts op een juiste manier kan afgebouwd of stopgezet worden.

Kosten:
Uw deelname aan dit project brengt geen extra kosten met zich mee.

Vertrouwelijkheid:
In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van dit project en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt u in met deze toegang. De gegevens van dit project zullen enkel worden verwerkt door de behandelend arts en de huisarts in opleiding, Dr. Daphné Vandamme op een confidentiële manier.

Contactpersoon:
Bij verdere vragen over dit project of uw rechten en plichten, kunt u op elk ogenblik contact opnemen met Dr. Daphné Vandamme (zie bovenstaand telefoonnummer/e-mailadres).

Ondergetekende,
verklaart hierbij zijn/haar toestemming te geven deel te nemen aan dit project.

Op __/__/____, te _____

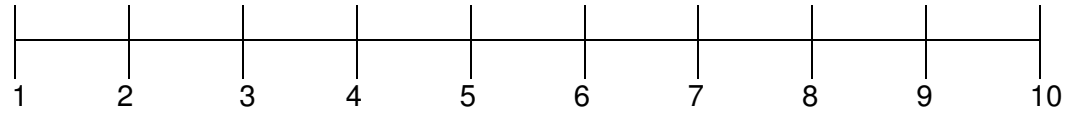
Handtekening:

Bijlage 7

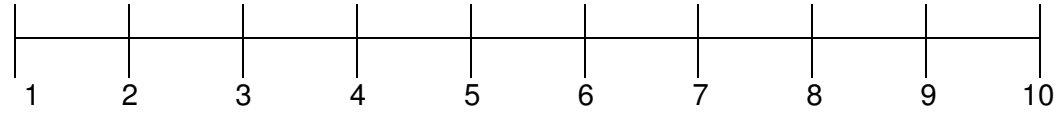
<u>Een evaluatie van de haalbaarheid van het project: Effecten van het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door een verpleegkundige op het voorschrijfgedrag van de huisarts.</u>

Duid aan op een schaal van 0 tot 10 in welke mate u akkoord bent met deze stellingen.
0 = helemaal niet mee eens, 10 = volledig mee eens

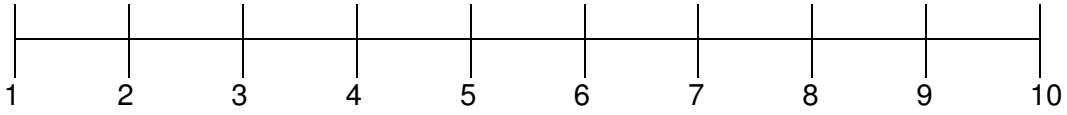
1. **Ik ben in het algemeen tevreden over dit project.**



2. **De bijwerkingen die bevraagd werden, waren belangrijk en relevant.**



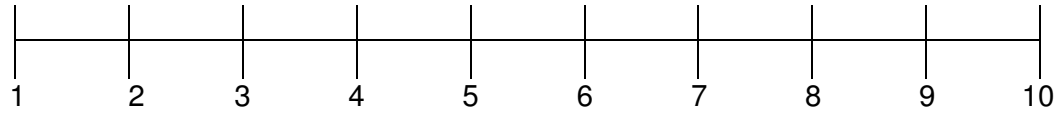
3. **De gebruikte documenten waren nuttig.**



4. **Het is waardevol om eerst de verpleegkundige te laten screenen op bijwerkingen van psychofarmaca, als voorbereiding op de herziening van deze medicatie door de huisarts.**



5. **Deze interventie heeft een groot potentieel om de farmaceutische zorg voor de patiënt te verbeteren.**



6. **Het is nuttig deze interventie te herhalen.**
   - maandelijks
   - 3-maandelijks
   - 6-maandelijks
   - Jaarlijks
   - Minder vaak dan jaarlijks
   - Niet
7. **Het invullen van de documenten nam … min. In beslag.**

Bijlage 8

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.

Stap 1: In kaart brengen van de problematiek in de praktijk: via de FOCUS methode: Vele oudere mensen nemen 5 of meer geneesmiddelen waaronder vaak ook psychofarmaca. Deze worden soms opgestart zonder stopdatum en soms onnodig verder genomen waardoor er een verhoogd risico is op bijwerkingen.

Stap 2: Doelgroep voor het kwaliteitsverbeterproject definiëren: 65+, polifarmacie: >= 5 geneesmiddelen, minimum 1 soort psychofarmaca (benzodiazepines, Z-producten, antidepressiva, antipsychotica), medicatie wordt klaargezet door de thuisverpleegkundige. Exclusie van patiënten met gekende dementie.

Stap 3: Patiënten rekruteren, zowel via de patiënt als via de thuisverpleegkundigen waar in de praktijk regelmatig mee samengewerkt wordt en die het zien zitten deel te nemen aan dit project. Deze patiënten/ verpleegkundigen worden aangesproken door de HAIO en/of behandelend arts met de vraag deel te nemen. Zij krijgen mondelinge en schriftelijke informatie via de arts en een informatiebrochure. Voor de verpleegkundigen wordt een infosessie georganiseerd waar het doel van dit project wordt gespecificeerd en ook de vragenlijst wordt overlopen en aangeleerd wordt hoe deze te gebruiken bij de patiënten.

Stap 4: Vragenlijst (zie bijlage) moet worden ingevuld door de thuisverpleegkundige, samen met de patiënt, binnen een termijn van een 3-tal maanden.
Er wordt een vragenlijst afgenomen, waar er per soort psychofarmaca 3 vragen worden gesteld:
Waarvoor neemt u deze medicatie? Hoe lang neemt u deze medicatie al? Hoe lang moet u deze medicatie nog nemen? (Is er een stopdatum voorzien?) Er wordt een formulier ingevuld door de thuisverpleegkundige waar de mogelijke bijwerkingen van psychofarmaca worden overlopen

Stap 5: Deze lijst wordt terugbezorgd aan de huisarts

Stap 6: Tijdens de volgende consultatie, afhankelijk van de nood aan medische zorg van de patiënt, overloopt de huisarts de lijst met de patiënt en kan indien nodig en in overleg met de patiënt eventuele aanpassingen aanbrengen in de medicatielijst. Er wordt een pre- en postmeting gedaan van het aantal geneesmiddelen die de patiënt inneemt en het aantal verschillende soorten psychofarmaca. Er wordt bekeken hoeveel mogelijke bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door deze psychofarmaca en hoeveel veranderingen in de medicatielijst worden aangebracht door de huisarts, in overleg met de patiënt tijdens de 1ste opvolgconsultatie bij de huisarts.

Stap 7: Na 6 maand wordt de medicatielijst en de vragenlijst over de mogelijke bijwerkingen opnieuw overlopen door de verpleegkundige met de patiënt om zo na te gaan of er veranderingen zijn gebeurd aan de medicatie en of er iets aan het aantal/soort bijwerkingen is veranderd.

Stap 8: Evaluatie van het project. De deelnemers (huisarts en thuisverpleegkundige) een vragenlijst laten beantwoorden om het nut en de haalbaarheid van zo'n interventie na te gaan.

Stap 9: Resultaten: Is er een significant verschil tussen het aantal psychofarmaca voor de interventie en na de interventie? Is er een verschil tussen het totaal aantal geneesmiddelen voor en na de interventie? Is het aantal bijwerkingen afgenomen na 6 maand?

Bijlage 9

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

Inwendige Ziekten & Geriatrie
Kliniekgebouw 2 - 1e verdieping
Prof. dr. Mirko PETROVIC
ALHIER

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2015/0517	21-mei-15	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
Effecten van het opsporen van bijwerkingen van psychofarmaca door een verpleegkundige op het voorschrijfgedrag van de huisarts.
(Manama Daphné Vandamme)

Belgisch Registratienummer: B670201524712

* Adviesaanvraagformulier dd. 31/03/2015 (volledig ontvangen dd. 05/05/2015)
* Informatie- en toestemmingsformulier
  - voor rekrutering van de patiënt
  - voor rekrutering van de thuisverpleegkundige en huisarts
* Vragenlijsten
  - Vragenlijst voor de thuisverpleegkundige i.v.m. gebruik van psychofarmaca bij de patiënt
    + formulier met mogelijke bijwerkingen die moeten bevraagd worden door de verpleegkundige
    + alfabetische lijst van medicatie die bevraagd moet worden bij de patiënt
  - Evaluatie van de haalbaarheid van het onderzoek

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. M. PETROVIC ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 21/05/2015. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 20/05/2016, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Voorafgaand 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 21/05/2015. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 20/05/2016, 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 16/06/2015

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/06/2015

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

J.

CONTACT Secretariaat	TELEFOON +32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	FAX +32 (0)9 332 49 62	E-MAIL ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK 2015/0517	DATUM 21-mei-15	KOPIE Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2015/0517

- *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 wordt 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 erover 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 anderstalige 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
Prof. dr. M. PETROVIC - UZ Gent - Inwendige Ziekten & Geriatrie

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be