

PIL: Polyfarmacie Interventie Limburg: te veel of te weinig?

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het uiteindelijke doel van dit project is verbetering van de kwaliteit van leven door een optimalisering van het medicatiegebruik van mensen met multimorbiditeit en polyfarmacie. Het doel is niet per sé een vermindering van het aantal voorschriften

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIL

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dagelijks gebruik van 5 geneesmiddelen of meer, polyfarmacie

Aandoening

polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CAPHRI, department of general practice

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: integraal medicatie- advies, multimorbiditeit, ouderen, polyfarmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn:

- * Fysiek en mentaal functioneren (op basis van de Minimale DataSet (MDS));
- * Psychosociale patiënt kenmerken, waaronder kwaliteit van leven (SF-36), welzijn

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- * Schalen over medicatie compliantie, gebruik van voorzieningen (inclusief het aantal prescripties en het aantal hospitalisaties);
- * Geneesmiddelen(on)trouw in kaart brengen middels de pill-count
- * Haalbaarheid van de interventie volgens patiënten, huisartsen, praktijkondersteuners en apothekers;
- * Kosten van de geneesmiddelen, kosten van de extra geleverde zorg, kosten van de totale geconsumeerde zorg..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyfarmacie (het langdurig gebruik van 5 of meer medicijnen) is een veel voorkomend gezondheidsprobleem bij ouderen. Het aantal mensen met polyfarmacie zal nog verder stijgen, als gevolg van de toename van het aantal mensen met multimorbiditeit en als gevolg van de vergrijzing. Medische richtlijnen zijn veelal ziektespecifiek en hebben weinig aandacht voor combinaties van en interacties tussen ziektes en medicijnen. Dit kan schadelijke effecten tot

gevolg hebben.

Een groot deel van de chronische medicatie wordt voorgeschreven door verschillende medische specialisten, vaak zonder een goed overzicht van de verschillende ziektes en medicijnen die een patiënt heeft. Polyfarmacie vergroot het risico op bijwerkingen en verslechtert de compliantie van de patiënt. Tegelijkertijd leidt polyfarmacie tot suboptimale behandeling; het vergroot de kans op onderprescriptie.

De huisarts kan een centrale rol spelen in de verbetering van dit proces, omdat hij inzicht heeft in gegevens uit zijn eigen praktijk, en gegevens van de apotheker en de medisch specialisten. Bovendien heeft de huisarts een goede positie om de voorgestelde veranderingen in het medicatiebeleid met de patiënt te bespreken.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van dit project is verbetering van de kwaliteit van leven door een optimalisering van het medicatiegebruik van mensen met multimorbiditeit en polyfarmacie. Het doel is niet per sé een vermindering van het aantal voorschriften

Onderzoeksopzet

Dit project omvat een gerandomiseerde gecontroleerde trial. De randomisatie vindt plaats op praktijkniveau om contaminatie tussen patiënten binnen praktijken te voorkomen. We gebruiken het stepped wedge design. De patiënten uit de deelnemende praktijken zullen daarbij allen de interventie ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

deelnemende patiënten ontvangen een integraal medicatie advies. Voordat dit integraal medicatieadvies kan worden gemaakt, dient de patiënt vragen te beantwoorden over zijn dagelijkse medicatiegebruik en leven. Dit gebeurt tijdens een thuisbezoek door de praktijkondersteuner. Vervolgens zal informatie van de patiënt die bekend is in het huisartseninformatiesysteem, bij de apotheker en bij de specialisten over diagnoses, eventuele laboratoriumuitslagen en ingestelde behandelingen naast elkaar worden gelegd en beoordeeld worden door huisarts en apotheker. Zij zullen tot een integraal medicatieadvies komen. Dit wordt na goedkeuring door de behandelende specialisten aan de patiënt voorgelegd en eventuele wijzigingen in de medicatie worden onder frequente begeleiding van de huisarts doorgevoerd. Om eventuele veranderingen in kwaliteit van leven in kaart te brengen worden in maand 0, 1, 3, 6, 9 en 12 vragenlijsten afgenomen. Om eventuele therapieontrouw in kaart te brengen wordt maandelijks een pill-count gedaan door de apotheker.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie zal de patiënt 6 tot 8 maal (afhankelijk van het moment van

instroom) een vragenlijst moeten invullen. Tevens zal hij eenmaal thuis worden bezocht door de praktijkondersteuner, voor een interview. Daarnaast zal hij minimaal 4 keer een consult bij de huisarts hebben en maandelijks zijn herhaalmedicatie in de apotheek moeten halen in plaats van 3 maandelijks. De verwachting is, dat de medicatie beoordeling door huisarts en apotheek er voor zal zorgen dat de patiënt minder last heeft van bijwerkingen, medicatie-interacties en uiteindelijk een geoptimaliseerde medicamenteuze behandeling zal krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

60 jaar of ouder EN dagelijks gebruik van 5 geneesmiddelen of meer
wilsbekwaam
voldoende kennis van de nederlandse taal
toestemming hebben verleend, middels het tekenen van het toestemmings formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstig zieke patienten met een levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30375.096.09