

Medicatie review bij patienten met polyfarmacie in de eerste lijn: het effect van de Clinical Rules Engine en de Outcome Prioritization Tool op patient en klinische uitkomsten: CRE-OPT studie

Gepubliceerd: 12-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In dit onderzoek evalueren we de potentiële voordelen en toepasbaarheid van een (a) beslissing ondersteuningssysteem 'Clinical Rules Engine' (CRE) en (b) patientvoorkeuren door gebruik te maken van een gesprekshulp (Outcome Prioritization...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRE-OPT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dagelijks gebruik van 5 geneesmiddelen of meer, Polyfarmacie

Aandoening

polyfarmacie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelings voldoening, Medicatie review, Polyfarmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is tevredenheid over de behandeling gemeten met de Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-II) vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- a. Patiënt gerelateerd: therapietrouw, gemeten met de Medication Adherence Report Scale (MARS-5) vragenlijst en kwaliteit van leven, gemeten met de EQ-5D vragenlijst.
- b. Medicatie gerelateerd: drug burden index, veranderingen in medicatievoorschriften, aantal en type meldingen
- c. Proces gerelateerd: benodigde tijd in de huisartsenpraktijk (door huisarts en evt. praktijkondersteuner) en van de apotheker, aantal contacten tussen huisarts en medisch specialist om medicatieveranderingen te bespreken, tevredenheid van patiënten en professionals over de CRE-OPT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyfarmacie - het gebruik van vijf of meer chronische medicamenten - wordt wereldwijd gezien als een serieus gezondheidsprobleem. Voor professionals in de gezondheidszorg zijn patiënten met complexe multimorbiditeiten (meerdere chronische ziekten, met tegenstrijdige adviezen in ziekte specifieke richtlijnen) moeilijk te behandelen. Ook patiënten die veel verschillende soorten medicatie gebruiken ervaren dit vaak als een serieuze belasting, wat kan leiden tot ontevredenheid over de voorgeschreven medicatie. Tevredenheid over de behandeling hangt samen met behandeling gerelateerd gedrag, zoals therapietrouw, behandelingsuitkomsten en bijwerkingen. In Nederlandse onderzoeken waarbij patiënten met verschillende chronische ziekten geïnccludeerd zijn rapporteerden een therapietrouw tussen 25% en 99%, met hogere percentages in RCT's dan in observationele studies. Dit geeft aan dat er op dit gebied veel te winnen is.

Door gebruik te maken van een op richtlijnen gebaseerd software programma dat potentiële medicatieproblemen in het elektronisch patiënten dossier kan identificeren (gebaseerd op diagnose, patiënt karakteristieken, zoals leeftijd en geslacht, laboratorium resultaten en medicatie) kan de tijd dat een huisarts bezig is met het voorbereiden van een medicatie review verlagen. Bovendien zou dit systeem het huidige medicatie review proces standaardiseren. Bovendien is dit een consistente en objectieve methode, die altijd alert is.

De arts-patiënt conversatie over patiënt voorkeuren kan ondersteund worden door een simpele gesprekshulp *Outcome Prioritization Tool* (OPT; www.optool.nl). OPT combineert een visueel analoge schaal met vier universele gezondheidswaarden: 'langer leven', 'onafhankelijkheid behouden', 'verminderen of elimineren van pijn', 'verminderen of elimineren andere symptomen'. Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat ouderen een betrouwbare rangorde van deze waarden kunnen aangeven, wat de huisarts kan ondersteunen in patiënt gecentreerde klinische beslissingen.

Verwacht wordt dat de CRE-OPT resulteert in betere patiënt tevredenheid over de voorgeschreven medicatie, minder of minder ernstige medicatie alerts van CRE, veranderingen in medicatievoorschriften, betere therapietrouw, lagere drug burden index en toename van kwaliteit van leven ten opzichte van 'standard zorg'.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek evalueren we de potentiële voordelen en toepasbaarheid van een (a) beslissing ondersteuningssysteem 'Clinical Rules Engine' (CRE) en (b) patientvoorkeuren door gebruik te maken van een gesprekshulp (Outcome Prioritization Tool) in een multidisciplinair medicatie review vergeleken met standaard zorg. Deze interventie wordt CRE-OPT genoemd.

Dit resulteert in de volgende onderzoeksvragen:

1. Resulteert de toepassing van CRE-OPT bij patiënten met multimorbiditeit en polyfarmacie in:
 - a. meer tevredenheid over de voorgeschreven medicatie vergeleken met standaard zorg?
 - b. minder of minder ernstige medicatie alert van CRE, veranderingen in medicatie voorschriften, betere therapietrouw, lagere drug burden index en toegenomen kwaliteit van leven vergeleken met standaard zorg?
2. Wat is de toegevoegde waarde en toepasbaarheid van het toepassen van de CRE-OPT in een medicatie review?
 - a. Patiënt perspectief: voelen patiënten zich gehoord en hebben ze het gevoel dat hun voorkeuren meegenomen worden in het medicatiereview? Wat vanden patiënten van de OPT? Ervaren patiënten moeilijkheden bij het gebruik van de OPT?
 - b. Huisarts/praktijkondersteuner/apotheker perspectief: biedt de CRE-OPT ondersteuning voor de huisarts/apotheker in het medicatie review? Zien huisartsen en apothekers de CRE-OPT als een toegevoegde waarde in het medicatie review? Vinden praktijkondersteuners, huisartsen en apothekers de CRE-OPT een toepasbaar hulpmiddel om in de dagelijks te praktijk te implementeren?

Onderzoeksopzet

Cluster randomized clinical trial. Randomisatie op praktijkniveau gestratificeerd naar regio (Maastricht/Groningen). Per arm worden 9 praktijken geïnccludeerd, zij zullen samen met hun apotheker 180 patiënten includeren (totaal 360 patiënten).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: integraal medicatie review wat bestaat uit een consult met de huisarts aangevuld met geavanceerde medicatie review software (>Clinical Rules Engine> (CRE)) en een beoordeling van patient voorkeuren door middel van een gespreksinstrument (>Outcome Prioritization Tool> (OPT)). Patiënten in de controle groep ontvangen 'standard zorg'. Huisartsen worden grof geïnformeerd over de interventie en worden gestimuleerd om de voorgeschreven medicatie van patiënten die deelnemen aan de studie te evalueren op de gebruikelijke wijze.

Inschatting van belasting en risico

In het begin van de studie zal de patient een vragenlijst invullen. Vervolgens bezoekt de patient minimaal een keer de huisartsenpraktijk. Na een jaar zal de patient opnieuw de vragenlijst invullen. De verwachting is dat patienten meer inspraak krijgen in medicatievoorschriften en dat er door de CRE interventie minder medicatie interacties en bijwerkingen zullen optreden. Uiteindelijk zal er dus een geoptimaliseerde versie van standaard zorg plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Peter Debyeplein 1
Maastricht 6229 HA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Peter Debyeplein 1
Maastricht 6229 HA
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)

Patienten * 60 jaar met minimal 5 chronische medicamenten in minimal twee verschillende organ systemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, patienten die de Nederlandse taal onvoldoende beheerden, patienten met een levensverwachting van minder dan een jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2018
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	NL66019.096.18