

Optimaliseren van (farmaco-)therapie om ziekenhuisopnamen te voorkomen bij multimorbide ouderen

Gepubliceerd: 06-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze RCT is om te evalueren of the Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing (STRIP) inclusief de STRIP assistent (STRIPA) uitgevoerd door een adequaat gekwalificeerd team leidt tot een verbetering van klinische en economische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPERAM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

medicijngebruik, Verschillende medicijnen

Aandoening

polyfarmacie, multimorbiditeit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie; Zwitserse Overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatiebeoordeling, Multimorbide ouderen, Polyfarmacie, Ziekenhuisopnamen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is gedefinieerd als de eerste bevestigde medicatiegerelateerde ziekenhuisopname (=DRA) na ontslag na de initiële ziekenhuisopname of vertrek van de polikliniek binnen een periode van 12 maanden (365 dagen) na inclusive in de studie.

Aan de volgende criteria moet worden voldaan om een event als DRA te definiëren:

De opname moet worden voorafgegaan door adverse drug reaction (ADR) en deze ADR moet tenminste bijdragend zijn aan de opname van de patient. Dit betreft ook schade als gevolg van een niet-vermijdbare ADR of vermijdbare medicatiefouten gerelateerd aan over, onder- en verkeerd voorschrijven.

Ziekenhuisopname is gedefinieerd als een verblijf in het ziekenhuis op een afdeling van meer dan 24uur.

Het moet niet gaan om een bezoek aan de spoedeisende hulp zonder opname op een verpleegafdeling

Ziekenhuisopnames of verlengde ziekenhuisopname voor diagnostische of electieve (chirurgische) procedures voor pre-existente aandoeningen

Overige criteria waaraan voldoen moet worden zijn gespecificeerd in de

adjudication richtlijn.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire eindpunten zullen worden geanalyseerd tot 12 maanden

(365 dagen) na inclusie:

De volgende secundaire eindpunten zullen worden geanalyseerd tot 12 maanden

(365 dagen) na inclusie:

Klinische heropnames voor welke reden dan ook, inclusief geplande heropnames,

behalve opnames voor diagnostische procedures

Overleving (inclusief oorzaken van overlijden). Dood als gevolg van kanker zal

worden gebruikt als een negatieve controle uitkomst

Aantal valincidenten of fractures gerapporteerd door de deelnemers

Zorgconsumptie gemeten als alle ongeplande ziekenhuisopnamen, geplande en

ongeplande artsbezoeken (gedifferentieerd naar specialisme) en huisartsbezoeken

en bezoeken aan de spoedeisende hulp zonder opname, opname en duur van verblijf

in revalidatiecentra, bezoek aan fysiotherapeut of andere therapeut, opname en

duur verblijf in verzorgings-/verpleeghuis, bij thuiswonende patiënten: aantal

thuiszorgbezoeken

Zorg ontvangen van mantelzorgers (onbetaalde zorg door familieleden, vrienden

etc.)

Quality-adjusted life years (QALY*s) opgebouwd in 1 jaar

Directe medische kosten gedurende 1 jaar

Kosteneffectiviteit van de trial interventie door het combineren van klinische

data, data over kwaliteit van leven en zorgconsumptie verzameld in de trial en afdelingskosten voor de deelnemende landen afkomstig van externe bronnen

Extrapolatie voorbij 12 maanden kan worden uitgevoerd om langere termijn effecten van de interventie te onderzoeken

Bij ontslag na index opname en op dag 60, 184 en 365 na inclusie:

Kwaliteit van leven gemeten door de 5-niveau versie van de EQ-5D vragenlijst inclusief pijn/ongemak (EQ-5D)

Graad van polyfarmacie gedefinieerd als aantal dagelijks te nemen chronische medicijnen

Algemene activiteiten van dagelijks leven (ADL) gemeten met ADL vragenlijst

Dag 60 en 365 na inclusie

Medicatiecompliance gemeten middels de *Medication Adherence

Questionnaire* (MAQ) ontwikkeld door Morisky met de toevoeging van 1 vraag gebaseerd op Gehi et al. (In de afgelopen maand, hoe vaak heeft u uw medicatie ingenomen zoals de arts heeft voorgeschreven?)

Dag 60 na inclusie

Klinisch significante drug-drug interacties (DDI) gemeten aan de hand van de actueel gebruikte medicatie en diagnoses op baseline en bij ontslag. Deze analyse zal plaatsvinden aan het einde van de trial, al alle data is verzameld

Overbehandeling gemeten aan de hand van de actueel gebruikte medicatie en diagnoses op baseline en bij ontslag. Deze analyse zal plaatsvinden aan het

einde van de trial, al alle data is verzameld

Onderbehandeling gemeten aan de hand van de actueel gebruikte medicatie en diagnosen op baseline en bij ontslag. Deze analyse zal plaatsvinden aan het einde van de trial, al alle data is verzameld

Potentieel ongewenste medicatie gemeten aan de hand van de actueel gebruikte medicatie en diagnosen op baseline en bij ontslag. Deze analyse zal plaatsvinden aan het einde van de trial, al alle data is verzameld

Gedurende de index opname of bezoek aan de polikliniek

Directe kosten van de trial interventie door het combineren van tijdsinvestering voor personeel per beroepsgroep nodig om de studie uit te voeren of de *usual care* activiteiten gerelateerd aan medicatie afstemming en afdelingskosten voor de deelnemende landen afkomstig van externe bronnen

Acceptatie van STRIPA adviezen (alleen in de interventie arm)

Veiligheidsrapportage

Tot dag 365 na inclusie:

SAE's, inclusief ongeplande ziekenhuisopnames en overlijden

Device deficiencies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is de levensverwachting bij de geboorte tussen 1990 en 2012 verder gestegen met 6 jaar, de gemiddelde levensverwachting in de EU is toegenomen tot

89.1 jaar voor vrouwen en 84.6 jaar voor mannen in het jaar 2060. De populatie van 65 jaar en ouder groeit snel in de EU. Multimorbiditeit is het naast elkaar bestaan van meerdere chronische ziekten. Multimorbiditeit is geassocieerd met verhoogde mortaliteit, verminderde kwaliteit van leven, toegenomen zorgconsumptie en hogere aantallen van medicatievoorschriften. Tweederde van alle zorgkosten wordt besteed aan multimorbide patiënten, omdat deze patiënten vaak ouder zijn, meer fysieke beperkingen hebben en zich presenteren met complexe klinische beelden. Ondanks de grote aantallen van multimorbide patiënten, werden zij in meer dan 60% van de RCT's gepubliceerd in de 'high impact journals' in de afgelopen 15 jaar, geëxcludeerd.

Polyfarmacie kan nadelige effecten hebben bij ouderen
Polyfarmacie kan worden gedefinieerd als het gelijktijdig gebruik van meerdere medicijnen, meestal uitgedrukt als ≥ 5 chronische medicijnen. Adequate polyfarmacie kan de kwaliteit van leven verbeteren en consequenties van ziekten voorkomen, terwijl inadequate polyfarmacie vaak schadelijk is. Dit is met name het geval bij ouderen, om verschillende redenen. Leeftijdsgelateerde veranderingen in farmacokinetiek en farmacodynamiek verhoogt het risico op 'adverse drug events' (ADEs) bij ouderen. Bij polyfarmacie is er ook een verhoogd risico op 'drug-drug' en 'drug-disease' interacties. Polyfarmacie is geassocieerd met verminderde therapietrouw van patiënten en andere negatieve gezondheidsuitkomsten, zoals medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen, cognitieve achteruitgang, vallen en verhoogd risico op heupfracturen. De bewustheid van de aan polyfarmacie gerelateerde problemen en inadequate medicamenteuze behandeling in welvarende landen neemt toe.

Medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen komen frequent voor en zijn kostbaar
Medicatiegerelateerde morbiditeit en mortaliteit is toenemend probleem in de Europese gezondheidszorg. In de VS worden de totale kosten van medicatiegerelateerde morbiditeit en mortaliteit geschat op meer dan 170 biljoen Dollar per jaar, waarvan ongeveer 70% medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen betreft.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze RCT is om te evalueren of the Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing (STRIP) inclusief de STRIP assistent (STRIPA) uitgevoerd door een adequaat gekwalificeerd team leidt tot een verbetering van klinische en economische uitkomsten bij patiënten van 70 jaar of ouder met multimorbiditeit en polyfarmacie

Primaire uitkomstmaat

De primaire uitkomst is het bepalen van het effect van polyfarmacie optimalisatie, gebruik makend van de STRIP, op medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten is het bepalen van het effect van farmacotherapie optimalisatie middels STRIP op de parameters hieronder (1-12) en het bepalen van de acceptatie van de STRIP aanbevelingen door de patiënt (13):

1. Aantal ziekenhuis heropnames (ongeacht de oorzaak)
2. Mortaliteit
3. Aantal valincidenten en fracturen
4. *Health economics* parameters, inclusief directe kosten van de interventie en overall kosteneffectiviteit
5. Kwaliteit van leven, inclusief pijn en discomfort,
6. Mate van polyfarmaci
7. ADL
8. Medicatiecompliance
9. Klinisch significante drug-drug interacties
10. Onnodig medicatiegebruik
11. Onderbehandeling
12. Gebruik van potentieel ongeschikte medicatie
- 13 Acceptatie van STRIPA aanbevelingen

Onderzoeksopzet

OPERAM is een Europese multicenter, cluster gerandomiseerde , gecontroleerde trial met patiënten van 70 jaar of ouder, met multimorbiditeit en polyfarmacie, die de polikliniek bezoeken of in het ziekenhuis worden opgenomen in 1 van de deelnemende centra in Ierland, België, Zwitserland en Nederland. De primaire uitkomst is het bepalen van het effect van farmacotherapie optimalisatie op medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen binnen 1 jaar follow-up. Clusters zullen worden gerandomiseerd naar de interventie arm die de STRIP ondergaat of de controle arm waarbij usual care wordt toegepast (1:1 ratio). Het cluster wordt gedefinieerd door een voorschrijvend arts, dit is de arts die verantwoordelijk is voor de farmacotherapie van de deelnemer ten tijde van de inclusie in de trial (cluster definiërende arts). De patiënten toegewezen aan een cluster waar de interventie zal worden toegepast zullen een systematische farmacotherapie optimalisatie ondergaan door een arts-onderzoeker en een apotheker-onderzoeker gebruik makend van de STRIP inclusief de STRIP assistent software. Patiënten die zijn toegewezen aan de controle arm zullen worden behandeld volgens usual care. Patiënten zullen 1 jaar worden gevolgd met follow-up telefoongesprekken na 2, 6 en 12 maanden na inclusie, met de patiënt zelf of met hun mantelzorgers/vertegenwoordigers. Voor het doel van deze studie, zullen alle ziekenhuisopnamen gedurende de follow-up van de deelnemers worden beoordeeld in elk centrum, gebaseerd op algemene richtlijnen, om de relatie met voorgeschreven medicatie vast te stellen. Om het voorkomen van selectiebias te beoordelen zal data op een negatieve controle-uitkomst worden verzameld. In een subgroep van patiënten zal de benodigde tijd voor de interventie worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele interventie (behandeling/medisch apparaat) De interventie zal plaatsvinden gedurende de initiële ziekenhuisopname of een equivalente situatie op de polikliniek. STRIP is een gestructureerde methode om farmacotherapie optimalisatie uit te voeren. De STRIP-interventie bestaat uit 9 stappen: 1. Gestructureerde medicatie-anamnese (SHiM): uitgevoerd door een getraind lid van het onderzoeksteam 2. Invoeren van de medicatie en diagnoses in STRIPA: uitgevoerd door een getraind lid van het onderzoeksteam 3. Gestructureerde medicatiereview met behulp van STRIPA met geïntegreerde STOPP/START criteria: uitgevoerd door de arts-onderzoeker en apotheker-onderzoeker 4. Aanbevelingen voortgekomen uit STRIP analyse voorleggen aan en bespreken met voorschrijvend arts: uitgevoerd door de arts-onderzoeker en/of apotheker-onderzoeker 5. Shared decision-making met de patiënt met mogelijke aanpassing van de : uitgevoerd door de arts-onderzoeker en/of apotheker-onderzoeker 6. Optionele revisie op basis van nieuwe informatie gedurende de opname (nieuwe diagnoses, ADR>s): Aangepast door de arts-onderzoeker of apotheker-onderzoeker 7. Genereren van een rapport voor de huisarts van de patiënt: uitgevoerd door de arts-onderzoeker en/of apotheker-onderzoeker 8. Verzenden van het rapport naar de huisarts (optioneel: directe communicatie): : uitgevoerd door een getraind lid van het onderzoeksteam 9. Follow-up: uitgevoerd door een getraind lid van het onderzoeksteam Wijzigingen in de behandeling zullen worden geïmplementeerd naar aanleiding van de discussie tussen de arts en apotheker-onderzoeker en voorschrijvend arts in het ziekenhuis. De voorschrijvend arts zal de uiteindelijke potentiële risico's en voordelen vaststellen die met de wijzigingen in het medicatiebeleid gepaard gaan bij deze individuele patient en is hiervoor ook eindverantwoordelijk. Wijzigingen zullen alleen worden doorgevoerd na overleg met de patient en/of naaste. De huisarts zal een rapport krijgen met de STRIP aanbevelingen en de redenen voor de voorgestelde wijzigingen. Controle interventie Patienten in de controlegroep zullen een medicatiebeoordeling ondergaan uitgevoerd door de voorschrijvend arts zoals dat normaal gesproken tijdens een ziekenhuisopname gebeurt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten zal alleen bestaan uit het beantwoorden van vragen(lijsten) tijdens opname en bij de follow-up momenten 2, 6 en 12 maanden na ontslag.

Risico inschatting

Elke medicatiewijziging kan potentieel nadelige gevolgen hebben voor de patiënt. In dit onderzoek wordt echter alleen een advies gegeven gebaseerd op de huidige richtlijnen mbt polyfarmacie bij ouderen. De behandelende arts is uiteindelijk verantwoordelijk voor het daadwerkelijk uitvoeren van de adviezen. Derhalve is het risico gelijk aan dat van de usual care groep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Mannen en vrouwen van 70 jaar en ouder

Multimorbiditeit: 3 of meer chronische aandoeningen (gedefinieerd als 3 afzonderlijke ICD-10 codes of gebaseerd op klinische expertise) met een geschatte duur van tenminste 6 maanden

Polyfarmacie: 5 of meer verschillende reguliere medicijnen (gedefinieerd als geautoriseerde medicijnen met registratienummers) meer dan 30 dagen

Indien klinische patiënt: geschatte minimale duur van verblijf binnen het cluster om de interventie uit te voeren.

Indien poliklinische patiënt: Voorschrijvend arts heeft een huisartsfunctie en een geplande afspraak om de interventie uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid om informed consent te geven of te verkrijgen van een naaste bij patienten met cognitieve beperkingen

Directe opname (gepland binnen 24uur na index ziekenhuisopname of bezoek aan polikliniek) op een palliatieve afdeling

Patiënt zal een gestructureerde medicatie review tijdens deze opname of polikliniekbezoek ondergaan (anders dan de studie interventie) of heeft dit in de afgelopen 2 maanden ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 20-01-2017

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Online beslissingsondersteunend instrument: Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing (STR)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28225

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58279.041.16

Register	ID
----------	----

Ander register	Universal Trial Number: U1111-1181-9400. Registratie in Nederlands Trial Register onder nummer: NTR6012
----------------	---

OMON	NL-OMON28225
------	--------------

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-09-2019

Datum resultaten gemeld: 02-08-2021

Totaal aantal deelnemers: 452

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900