

Minder is meer: optimalisatie van farmacotherapie en verbeterde continuïteit van zorg in gehospitaliseerde oudere mensen.

Gepubliceerd: 25-01-2023 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Onderzoeken van het effect en de kosten effectiviteit van transmurale multidisciplinaire farmacotherapeutische zorg ten opzichte van standaard medicatiezorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMONCELLO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gebruik van meerdere medicijnen, Polyfarmacie

Aandoening

aandoening overstijgend, polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatie review, Multidisciplinair, Ouderen, Polyfarmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal medicatiegerelateerde heropnames binnen 30 dagen na ontslag.

Middels de AT-HARM10 wordt door getrainde farmaciestudenten bepaald of een opname medicatiegerelateerd is.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire uitkomstmaat is kosteneffectiviteit in euro per kwaliteit gecorrigeerd levensjaar (QALY)

Overige uitkomstmaten zijn:

- kwaliteit van leven
- zorgkosten
- Medicatie gerelateerde heropnames na 3 en 12 maanden
- Duur van medicatie gerelateerde heropnames
- Tijd tot de eerste medicatie gerelateerde heropname
- Medicatie gerelateerde spoedeisende hulp bezoeken
- Heropnames en spoedeisende hulp bezoeken voor andere redenen
- Hoeveelheid medicatie bij ontslag, na 30 dagen, 3 maanden en 12 maanden

- Functionaliteit/activiteiten van het dagelijks leven
- Aantal en type aanbevelingen in de farmacotherapeutische ontslagbrief (voor de interventiegroep)
- Doorgevoerde aanbevelingen uit de farmacotherapeutische ontslagbrief (voor de interventiegroep)
- Vallen
- Onafhankelijk leven
- Mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyfarmacie is een uitdaging voor de gezondheidszorg, aangezien het is geassocieerd met negatieve uitkomsten, zoals bijwerkingen, afgenomen kwaliteit van leven en mortaliteit. Deze risico's nemen toe voor de kwetsbare en oudere populatie, wat leidt tot hoge aantallen medicatie gerelateerde opnames en ongeplande spoedeisende hulp bezoeken. Ongeveer de helft van de medicatie gerelateerde opnames zijn potentieel te voorkomen en daarmee een mogelijk aangrijpingspunt voor interventies. Helaas, tot op heden, is het aantal medicatie gerelateerde opnames nog niet afgenomen, ondanks verschillende initiatieven om medicatie geassocieerde schade te voorkomen. Verschillende studies hebben onderzoek gedaan naar het effect van gestructureerde medicatie reviews, met variërend succes. Geïdentificeerde sterke punten waren een benadering met meerdere componenten, een multidisciplinaire aanpak en selectie van een specifieke hoog-risico groep patiënten. De LIMONCELLO studie zal dit meenemen in zijn studie-opzet, en een multidisciplinaire multicomponent interventie gaan onderzoeken in een hoog-risico populatie die waarschijnlijk het meest gebaat is bij de interventie.

Onze hypothese is dat transmurale multidisciplinaire farmacotherapeutische zorg superieur is in het voorkomen van medicatie gerelateerde heropnames, vergeleken met standaard medicatiezorg, in gehospitaliseerde patiënten ouder dan 70 jaar met polyfarmacie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect en de kosten effectiviteit van transmurale multidisciplinaire farmacotherapeutische zorg ten opzichte van standaard medicatiezorg.

Onderzoeksopzet

Een cluster gerandomiseerde gecontroleerde trial, waarbij clusters gedefinieerd worden op ziekenhuisniveau. Randomisatie wordt gestratificeerd voor Universiteit/perifeer ziekenhuis. De ziekenhuizen zullen of de interventie uitvoeren of gebruikelijke zorg leveren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: Transmurale multidisciplinaire farmacotherapeutische zorg bestaat uit de volgende 4 elementen: 1. farmacotherapeutische analyse 2. transmurale multidisciplinaire discussie 3. farmacotherapeutische zorg gesprek en discussie met de patiënt 4. ontslagbrief met het farmacotherapeutisch zorgplan Controlegroep: De interventie wordt vergeleken met de controlegroep, deze groep ontvangt standaard medicatiezorg zoals altijd wordt geleverd in het participerende ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Patiënten moeten op 4 momenten vragen beantwoorden. Het eerste moment is na inclusie tijdens de initiële hospitalisatie. De overige 3 momenten zijn tijdens follow-up, namelijk: 30 dagen, 3 maanden en 12 maanden na ontslag. De contactmomenten zullen ieder ongeveer 20 minuten duren. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor dit onderzoek. De belasting van het onderzoek zal beperkt zijn.

Risico's:

Het risico van deelname wordt ingeschat als laag, gezien deze studie een procesoptimalisatie onderzoekt van de zorgstandaard. De verschillende elementen die in de interventie toegepast zullen worden zijn op zichzelf niet nieuw en behoren al tot de standaardzorg. De focus van de procesoptimalisatie ligt vooral op de multidisciplinaire samenwerking tussen de eerste en tweede lijn rondom medicatiezorg. Alle farmacotherapeutische adviezen die door de lokale farmacotherapeutische teams zullen worden geformuleerd, worden gemaakt op basis van huidige (lokale) richt-lijnen/protocollen en expert opinion. De tools die hiervoor gebruikt zullen worden, zoals de STRIP, STOP-START-NL criteria, de module minderen en stoppen van medicatie en evaluatie van de klinische beslisregels van de ziekenhuisapothek, zijn ieder niet nieuw en worden frequent gebruikt in Nederland. Ook wordt het farmacotherapeutisch plan gemaakt in samenwerking met het farmacotherapeutisch team, de hoofdbehandelaar en de patiënt zelf. Concluderend is het risico minimaal.

In dit onderzoek willen we patiënten met cognitieve stoornissen includeren. Het is belangrijk om patiënten met cognitieve stoornissen te includeren voor de externe validiteit van het onderzoek, gezien cognitieve stoornissen veel voorkomen bij hogere leeftijd. Bovendien geeft het hebben van cognitieve stoornissen een verhoogd risico op medicatie gerelateerde opnames, daarmee zijn zij juist een populatie waarbij onze interventie mogelijk zinvol is.

Voor meer detail zie hoofdstuk 10.4 van het studie protocol.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 70 jaar en ouder
- Polyfarmacie, gebruik van 5 of meer reguliere geneesmiddelen, gedefinieerd als geautoriseerde medicatie met registratie nummers, gebruikt voor meer dan 30 dagen. Topicale preparaten worden van deze definitie uitgesloten.
- Opgenomen via de spoedeisende hulp of eerste harthulp
- Opnameduur langer dan 24 uur
- Medicatieverificatie is uitgevoerd
- Medicatie gerelateerde opname risico percentage van 23.0% of hoger (zie voor verdere uitleg het onderzoeksprotocol, 4.2.1.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Participatie in een interfererende klinische trial
- Electieve ziekenhuisopname
- Directe opname op de IC (wanneer medicatie verificatie niet zoals gebruikelijk kan worden uitgevoerd, daardoor is de inclusie van patiënten zoals beschreven in 10.2 niet mogelijk)
- levensverwachting minder dan 3 maanden. Hieronder vallen onder andere patiënten met een palliatieve behandeling vanuit thuis, wanneer direct bij opname palliatief beleid afgesproken of wanneer een palliatief beleid binnen 24u na opname wordt afgesproken.
- Follow-up primair verricht door een specialist in de tweede lijn. Dit verwijst naar situaties waarin de specialist in de tweede lijn de leiding heeft over de medicatielijst van de patiënt, dit in plaats van de huisarts of de specialist ouderengeneeskunde. Bijvoorbeeld bij de volgende patiëntgroepen:
 - 0 Patienten met intensieve oncologische behandeling
 - 0 Patienten in het proces tot orgaan of stamcel transplantatie
 - 0 Patienten met een intensieve (chronische) psychiatrische behandeling, zoals patiënten die opgenomen zijn op een medische psychiatrie afdeling
 - 0 Patiënten met dialyse

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-06-2023
Aantal proefpersonen:	2576
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL82393.091.22