

Het iLIVE medicatie optimalisatie onderzoek

Gepubliceerd: 17-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of het gebruik van de CDSS-OPTIMED, een gepersonaliseerd medicatie advies voor de behandelend arts van patiënten in de laatste levensfase, zal bijdragen aan de patiënt zijn/haar kwaliteit van leven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iLIVE medicatie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische ziekte, met een levensverwachting van 6 maanden of minder

Aandoening

patiënten met een levensverwachting van 6 maanden of minder, ongeacht de aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: European Union (Horizon 2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Deprescribing, Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem, Medicatie management, Palliatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven van patiënten vier weken na aanvang, gemeten met de EORTC QLQ-C15-PAL vragenlijst, kwaliteit van leven vraag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- symptomen (ESAS, 4 weken na baseline evaluatie)
- gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C15-PAL kwaliteit van leven vraag en EQ-5D, vier weken na baseline evaluatie)
- gebruik van medicatie 4 weken na baseline evaluatie (medisch dossier data en informatie systeem van de apotheker)
- gebruik van medische interventies en medicatie en kosten van de medische zorg in de laatste week van het leven (medisch dossier data)
- overleving
- tevredenheid van de patient over medicatie (TQSM-9, 4 weken na baseline evaluatie)
- tevredenheid van de naaste over medicatie (TSQM-9, aangepast voor naasten, 4 weken na baseline evaluatie)
- tevredenheid van de behandelend arts over de medicatie-adviezen, gegenereerd door CDSS-OPTIMED (vragenlijst, 4 weken na baseline evaluatie)
- episodes van (alles tussen aanvang en overlijden, retrospectief uit medisch

dossier):

- o symptomatische hypertensie
- o symptomatische hypotensie
- o symptomatische hyperglycemie
- o symptomatische hypoglycemie
- o thrombo-embolische complicaties
- o bloedingen

Andere studieparameters:

- Gezondheidseconomische analyse en kosten-effectiviteitsratio van:
 - o patiënten en naasten op baseline en 4 weken na baseline evaluatie
(zelf-gerapporteerde HRQoL, mogelijkheden, gebruik van bronnen, werk en patiëntenactiviteiten/informele zorg behoeften van patiënten gebaseerd op de EQ-5D-5L, ICECAP-SCM/ICECAP-CPM, informatie van de HEQ, gedeeltelijk IVICQ en de CIIQ)
 - o interventie: ontwikkelings- en trainingskosten, operationele kosten
(inclusief tijd gespendeerd aan het bespreken van de medicatie-alerts met de apotheker en patient/naaste)

Voor de subgroep van patiënten die in Nederland geïnccludeerd worden zullen extra eindpunten gemeten worden:

- gezondheidseconomische analyse iedere 4 weken na baseline, tot een maximum van 24 weken na inclusie (zelf-gerapporteerde HRQoL, mogelijkheden, gebruik van bronnen, werk en patiëntenactiviteiten/informele zorg behoeften van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequaat medicatie gebruik is cruciaal in de zorg voor patiënten in de laatste levensfase. Veel patiënten ervaren diverse symptomen, met name in de laatste weken van het leven. Onvoldoende symptoombestrijding is gerapporteerd bij patiënten in de laatste fase van het leven en heeft een grote impact op de kwaliteit van leven. Tegelijkertijd krijgen patiënten vaak onnodige medicatie in de laatste fase van het leven. Wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid van het staken van medicatie is schaars. Dit onderzoek is ontwikkeld om te zien wat het effect is van een optimaal medicatie advies op de kwaliteit van leven van patiënten in de laatste levensfase. Dit advies bevat 'alerts' en wordt gegeven door een Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem. De adviezen zijn gebaseerd op een uitgebreide set van klinische beslissingsregels waarbij gebruik wordt gemaakt van medicatie-interacties, individuele uitslagen van bloedonderzoeken en patiëntkarakteristieken. De adviezen zullen aangepast worden aan patiënten in de laatste fase van hun leven, met een levensverwachting van 6 maanden of minder. Het doel is te zien of een gepersonaliseerd medicatie-advies bijdraagt aan de kwaliteit van leven bij patiënten in de laatste levensfase.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het gebruik van de CDSS-OPTIMED, een gepersonaliseerd medicatie advies voor de behandelend arts van patiënten in te laatste levensfase, zal bijdragen aan de patiënt zijn/haar kwaliteit van leven.

Onderzoekopzet

De iLIVE medicatie optimalisatie studie zal uitgevoerd worden in drie landen: Nederland, Zweden en Zwitserland. In het totaal zijn er 10 verschillende onderzoekscentra (clusters) (5 vanuit Nederland, 2 vanuit Zwitserland en 3 vanuit Zweden).

We zullen onderzoeken wat het effect is van een gepersonaliseerd medicatie advies gegeven door een Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem, hiermee kunnen artsen ondersteund worden in het adequaat voorschrijven en stoppen van medicatie, gebaseerd op de beschikbare onderzoeken, farmacologische/medische kennis en op de patiënt zijn symptoomlast. Het effect van dit gepersonaliseerde medicatie advies zal geëvalueerd worden in een before-after studie, met de verschillende onderzoekscentra als de clusters. In dit before-after design gaan alle studie centra na 12 tot 18 maanden over van controle naar interventie.

Alle studie centra beginnen in de controlegroep, waarbij er zorg wordt verleend zoals gewoonlijk. Na ongeveer 12 tot 18 maanden zullen de centra wisselen van controle- naar interventiegroep. Er zijn 2 observatieperiodes in 122 weken. Ongeveer twee weken voor en uiterlijk twee weken nadat de onderzoekscentrum zal wisselen, zullen de onderzoekers de deelnemende centra bezoeken. Artsen zullen getraind worden in een twee uur durende sessie om het instrument te gebruiken of door middel van een trainingsvideo. De training en de trainingsvideo bevat adviezen over hoe te praten over medicatiemanagement in de laatste levensfase met patiënten en hun familie. Binnen deze vier weken van training zal er een periode zijn waarin niet geïnccludeerd wordt. De behandelend artsen in de interventiegroep zullen een medicatieadvies ontvangen binnen 1 week na inclusie van de patiënt. Het medicatieadvies zal verzonden worden naar de arts zijn/haar emailadres. De arts is vrij om het advies te volgen of te negeren.

De iLIVE medicatie optimalisatie studie maakt onderdeel uit van een groter internationaal project, de iLIVE cohort studie, wat een prospectieve cohort studie is in 11 landen. Patiënten met een maximaal geschatte levensverwachting van 6 maanden en hun naasten worden geïnccludeerd en zij zullen gevolgd worden tot het overlijden van de patiënt (met een maximale observatieperiode van zes maanden), om hun zorgen, verwachtingen en voorkeuren in de laatste fase van het leven te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We zullen het effect onderzoeken van een gepersonaliseerd medicatie advies voor adequaat medicatie gebruik voor patiënten in de laatste levensfase, gegeven door een Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem (CDSS-OPTIMED). Een Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem is een software programma dat de arts informatie geeft met een gepersonaliseerd medicatie advies over het stoppen of starten van medicijnen voor een specifieke patiënt. Het Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem was initieel ontworpen om medicatie toezicht te optimaliseren in oudere patiënten die veel medicatie gebruiken. In dit onderzoek zullen we een specifieke set van adviezen voor patiënten in de laatste levensfase onderzoeken, wanneer zij een levensverwachting hebben van zes maanden of minder. Deze adviezen zullen worden gegeven met behulp van een voor dit onderzoek gegenereerde Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem, genaamd CDSS-OPTIMED. Dit systeem bevat adviezen over medicatie die mogelijk gestopt kan worden in patiënte in de laatste fase van hun leven, met andere woorden met een levensverwachting van 6 maanden of minder, en over medicatie die mogelijk voorgeschreven kan worden voor symptoomcontrole. Om dit mogelijk te maken, zal informatie over de patient zijn symptoomlast worden geëvalueerd met de ESAS vragenlijst, welke toegevoegd wordt aan het oorspronkelijke Klinisch Beslissingsondersteunend Systeem. Alle adviezen zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur en zijn uitgebreid beschreven in diverse literatuur reviews. De adviezen die specifiek toegevoegd worden aan de CDSS-OPTIMED worden op dit moment gevalideerd door een lopende Delphi studie onder een internationaal panel van 90 experts. Om te zorgen dat de CDSS-OPTIMED zo optimaal mogelijk gebruikt wordt en dat communicatie met de patiënt en zijn naaste over de adviezen in elk onderzoekscentrum zo optimaal mogelijk verloopt,

zullen artsen getraind worden. In deze training zal het gebruik van de CDSS-OPTIMED uitgelegd worden en er zal uitgelegd worden over hoe er gecommuniceerd moet worden over medicatie optimalisatie met patiënten en hun familieleden.

Inschatting van belasting en risico

Bij het iLIVE-project zijn mensen betrokken, met name patiënten in de laatste levensfase en hun naasten. Verder verzamelt en verwerkt de studie persoonlijke gegevens, door middel van vragenlijsten en interviews en door het bekijken van medische dossiers van patiënten.

Het gebruik van CDSS-OPTIMED zal mogelijk tot gevolg hebben dat het voorschrijven van medicijnen in de laatste fase van het leven wordt geoptimaliseerd. Hiermee wordt verwacht dat de kwaliteit van leven van patiënten zal verbeteren en dat de lasten van potentieel overbodige medicatie zal verminderen. De CDSS-OPTIMED is gebaseerd op beschikbaar onderzoek en bevat geen experimentele behandelingen of strategieën voor experimenteel medicatiemanagement. De enige mogelijke potentiële risico's zijn daarom de reeds bekende bijwerkingen van (het voorschrijven van) bepaalde soorten medicatie. De adviezen van de CDSS-OPTIMED zijn gebaseerd op richtlijnen, een uitgebreide literatuurstudie en een op dit moment lopende Delphi-studie onder internationale experts in palliatieve zorg en in cardiologie en diabetologie.

De onderzoekspopulatie betreft kwetsbare mensen die vaak wisselende symptomen ervaren tijdens hun ziekte. Hoewel dit verschillende niveaus van kwetsbaarheid kan veroorzaken, is van patiënten in de laatste levensfase en hun verzorgers meermaals gemeld dat ze bereid zijn om deel te nemen aan onderzoek, zelfs als ze nog maar zeer kort in leven zijn. Ethische zorgen over deelname van patiënten in de laatste levensfase aan onderzoek is dus niet altijd gerechtvaardigd: patiënten en hun zorgverleners kunnen het gevoel hebben dat meedoen aan onderzoek bijdraagt aan het gevoel dat zij het waard zijn om te leven en aan tevredenheid over het leven. Ze kunnen het gevoel hebben dat ze actief deelnemen aan hun gezondheidszorg, of ze willen een bijdrage leveren aan verandering van de gezondheidszorg, wetende dat zij deze verandering zelf niet zullen meemaken.

Desondanks erkennen we expliciet de potentiële kwetsbaarheid van patiënten in de laatste levensfase en hun familieleden en het risico op overbelasting of stigmatisering. Deelnemers aan de studie zullen in principe worden benaderd als zij volledig in staat zijn om aan onderzoek deel te nemen en van wie de ervaringen en zorgen van het grootste belang zijn voor zorgverleners om hier iets van te leren. Als patiënten belast zijn door hun deelname, worden ze aangemoedigd om dat op de vragenlijst of aan de onderzoeker te vermelden. Patiënten worden ook aangemoedigd om hun problemen met familieleden of een zorgverlener te bespreken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Patiënt:

1. De patiënt is 18 jaar of ouder
2. de patient weet dat genezing van zijn/haar ziekte onwaarschijnlijk is, dit moet geëvalueerd worden door de behandelend arts
3. De patient is akkoord met deelname aan de iLIVE cohort studie.
4. de behandelend arts zou niet verrast zijn als de patiënt binnen 6 maanden overlijdt ('surprise question')
5. Als de arts niet zeker is over de 'surprise question', kan de patient

meedoen indien er minstens 1 indicator van de SPICT aanwezig is.

Naaste:

Naasten van geïnccludeerde patiënten worden gevraagd om deel te nemen als zij:

1. 18 jaar of ouder zijn en toestemming geven om deel te nemen; zich ervan bewust zijn dat genezing van de patiënt van zijn/haar ziekte onwaarschijnlijk is
2. zij een vragenlijst kunnen invullen in de hoofdtal van het land of in het Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt:

1. De patiënt kan de vragenlijst niet invullen in de taal van het land of in het Engels (patiënten mogen wel geholpen worden door naasten als zij de vragenlijst invullen)
2. De behandelend arts maakt de keuze dat de patiënt niet in het onderzoek geïnccludeerd zou moeten worden vanwege ziektelast, snelle verslechtering of naderend overlijden, gebrek aan vertrouwensband met arts.

Naaste:

Naasten kunnen niet meedoen met het onderzoek indien zijn de vragenlijst niet kunnen invullen in de hoofdtal van het land of in het Engels. Niet meer dan een naaste per patiënt zal geïnccludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2021

Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Clinical Rules Reporter (CRR) (voor dit onderzoek hernoemd als CDSS-OPTIMED)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL72473.078.20