

De waarde van bloedmedicatie analyse ter ondersteuning van medicatieverificatie en medicatiereconciliatie bij ouderen op de spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 19-08-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Deze studie onderzoekt de waarde en toepasbaarheid van LC/MS/MS om medicatiegebruik te beoordelen op medicatieverificatie en -reconciliatie bij ouderen met (verdenking op) polyfarmacie die de SEH bezoeken. Discrepanties tussen LC/MS/MS en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MANATEE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

medicatie aangetroffen in het bloed, Medicatiereconciliatie

Aandoening

65-plussers met (verdenking op) polyfarmacie die op de SEH komen voor de interne geneeskunde

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting de Merel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatiereconciliatie, Medicatieverificatie, Ouderen, Spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het verkennen van de waarde en toepasbaarheid van LC/MS/MS analyse bij ouderen met (verdenking op) polyfarmacie op de SEH. We zullen de overeenkomst bepalen tussen de LC/MS/MS en de resultaten van het medicatieverificatieteam bij oudere volwassenen die de SEH bezoeken met (verdenking op) polyfarmacie. Redenen voor discrepanties zullen worden onderzocht. Verder zullen we retrospectief bepalen welke impact de LC/MS/MS resultaten kunnen hebben gehad op het diagnostisch proces en het behandelbeleid.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van groepen patiënten met een hoog risico op medicatiediscrepanties (met potentieel relevante impact op diagnoseproces en behandelbeleid).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén op de vier ouderen krijgt meer dan vijf medicijnen voorgeschreven (1, 2). Op de spoedeisende hulp (SEH) kan dit percentage oplopen tot 61% (3). Het werkelijke medicijngebruik onder ouderen die op de SEH komen is echter vaak onduidelijk, inclusief voorgeschreven, vrij verkrijgbare en recreatief medicijngebruik (4, 5). Zelfs als er voorschrijflijsten beschikbaar zijn, bewijst dit niet de daadwerkelijke inname van medicatie, aangezien niet-naleving voorkomt bij bijna 50% van de oudere volwassenen met chronische ziekten (5-7). Om dit probleem aan te pakken bestaat het huidige beleid uit medicatieverificatie, ook wel medicatiereconciliatie genoemd, door een arts of apotheker (8). De resultaten van deze analyse lopen het risico onvolledig te zijn door onnauwkeurigheid van het geheugen van de patiënt en onvolledige of vertraagde toegang tot apotheekgegevens (9). Bij patiënten met cognitieve stoornissen of bewustzijnsverlies is de medicatieverificatie nog lastiger en alleen gebaseerd op recente verstrekkingen door apothekers en kennis van de mantelzorger, indien beschikbaar (10). Onduidelijk medicatiegebruik kan leiden tot fouten in het voorschrijven van medicatie door artsen, wat de effectiviteit van de behandeling kan verminderen en ernstige schade kan veroorzaken (11, 12). Eén op de zeven SEH-bezoeken van oudere volwassenen is medicatiegerelateerd, waarvan driekwart te voorkomen is door ondergebruik, niet-naleving of bijwerkingen (13). De gevolgen die deels voorkomen kunnen worden als artsen een nauwkeuriger beeld zouden hebben van het daadwerkelijke medicatiegebruik van de patiënt.

Momenteel gebruikt de SEH geen farmacologische analysetechnieken, zoals vloeistofchromatografie tandemmassaspectrometrie (LC/MS/MS), om medicatiegebruik te beoordelen. Deze techniek wordt voornamelijk gebruikt in de toxicologie, endocriene systemen, eiwitten en screening van pasgeborenen (14). Op een SEH wordt deze techniek voornamelijk toegepast om recreatieve drugs te detecteren bij patiënten met intoxicatie (15). Daarnaast kan LC/MS/MS worden gebruikt om medicijnen in het bloed van patiënten te bepalen (14). Een eerdere studie met LC/MS/MS toonde aan dat bij 63,0% van de patiënten een discrepantie bestond tussen de daadwerkelijke inname en de medicatieverificatie. Zij ontdekten dat opioïden en diazepam de meest voorkomende medicijnen waren die zonder voorschrift in het bloed werden aangetroffen (16). Deze extra informatie zou meer inzicht kunnen geven in de therapietrouwheid van patiënten en het diagnostische proces en behandelbeleid kunnen optimaliseren, naast de standaard zorgpraktijk van medicatieverificatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de waarde en toepasbaarheid van LC/MS/MS om medicatiegebruik te beoordelen op medicatieverificatie en -reconciliatie bij ouderen met (verdenking op) polyfarmacie die de SEH bezoeken. Discrepanties tussen LC/MS/MS en medicatieverificatie en -reconciliatie zullen worden beschreven en geanalyseerd, inclusief de mogelijke impact ervan op het diagnostische proces en het behandelbeleid. De hypothese is dat LC/MS/MS extra inzicht geeft in de medicatieverificatie en -reconciliatie waardoor het

behandelbeleid zal veranderen.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie wordt uitgevoerd op de SEH van Amsterdam UMC, locatie AMC. Tijdens het onderzoek wordt op baseline een vragenlijst over demografische kenmerken en medicatiegebruik afgenomen door de onderzoeker op de SEH bij de patient of diens mantelzorger/familie. Er zal één bloedmonster (een 6ml EDTA buisje) worden afgenomen, via een infuus of een venapunctie. Bloedmonsters zullen op een later tijdstip worden geanalyseerd, aangezien de LC/MS/MS niet aanwezig is op de SEH van Amsterdam UMC, locatie AMC. De waarde van de resultaten van de LC/MS/MS aan de medicatieverificatie zal retrospectief worden bepaald tijdens een casusbespreking met behulp van een vijfpuntsschaal voor het diagnostisch proces en het behandelbeleid. Na de analyse kan er telefonisch contact worden opgenomen met patiënten als er naar aanleiding van de resultaten aanvullende vragen ontstaan over medicatiegebruik.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van een venapunctie brengt risico's met zich mee. Er bestaat een risico op pijn, hematoomvorming en vasovagale reactie. Hiernaast is er een risico op een prikaccident, waarbij iemand in contact komt met bloed of lichaamsvloeistof van een ander. Besmetting is gevaarlijk voor de drager van ziektes, maar ook voor mensen die onder zorg vallen, zoals patiënten. De kansen hierop bij een venapunctie zijn erg laag.

Een venapunctie zal zo veel mogelijk worden vermeden door in de eerste plaats gebruik te maken van een venflon. In de gevallen dat er toch een venapunctie nodig is zijn de kansen op complicaties laag. De venapuncties worden uitgevoerd door geschoolde zorgverleners waarbij venapuncties onderdeel zijn van de dagelijkse zorg.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënt is 65 jaar of ouder.
- Patiënt bezoekt de spoedeisende hulp van Amsterdam UMC, locatie AMC, voor de interne geneeskunde of voor een andere specialisatie, maar wordt vervolgens opgenomen voor de specialisatie interne geneeskunde.
- Patiënten gebruiken vijf of meer voorgeschreven medicijnen of worden verdacht van het gebruik van vijf of meer voorgeschreven medicijnen, zoals vastgesteld door de behandelend arts op de spoedeisende hulp. De medicijnen moeten een systemische werking hebben, met ten minste 10% beschikbaarheid in de systemische circulatie. Voedingssupplementen tellen niet mee.
- Wilsbekwame personen kunnen alleen deelnemen als zij geïnformeerd willen worden over incidenteel relevante bevindingen met betrekking tot hun gezondheid die voortkomen uit de analyse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als er geen medicatieverificatie werd uitgevoerd door het apotheekteam om redenen zoals personeelstekort. Opmerking: patiënten

komen wel in aanmerking voor inclusie als medicatieverificatie niet kon worden uitgevoerd omdat de patiënt of vertegenwoordigers niet beschikbaar waren op het moment van opname, d.w.z. door ernstige ziekte, verwardheid etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-09-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL86797.018.24