

Empoweren van patiënten om de veiligheid bij polymedicatie te verbeteren

Gepubliceerd: 14-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Om de haalbaarheid van het 'empoweren' van polyfarmacie-patiënten door het ontwikkelde Medication Management Center te onderzoeken, waardoor de veiligheid van de geneesmiddelen verbetert. Daarnaast onderzoeken of de tool in staat is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EmPaSafe

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijk, meervoudig medicatiegebruik

Aandoening

polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DDGI, Empowerment, Polymedicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire resultaat is het gevoel van empowerment en gezondheidsgeletterdheid bij de deelnemers voor en na gebruik van de MMC.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvatten een evaluatie van de geneesmiddel-geneesmiddel-geninteracties en bijwerkingen van geneesmiddelen in de onderzoekspopulaties vergeleken met gematchte historische controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op de uitdagingen en risico's van polyfarmacie, waarbij patiënten chronisch vijf of meer geneesmiddelen gebruiken. Polyfarmacie brengt significante risico's met zich mee, zoals bijwerkingen en verminderde therapietrouw, vooral bij oudere en multimorbide patiënten. Ondanks de onderlinge samenhang van geneesmiddel-geneesmiddel- en geneesmiddel-gen-interacties, worden deze vaak als aparte entiteiten beschouwd. Het negeren van deze interacties kan gevaarlijk zijn voor patiënten. Door de snel toenemende complexiteit van deze interacties, de uitgebreide variabiliteit onder patiënten, en de hoge kosten en ethische en logistieke uitdagingen van grootschalige studies, zijn klinische onderzoeken naar deze interacties onhaalbaar. Hierdoor bestaat er een aanzienlijke kenniskloof in het beheren van complexe medicatieregimes in de praktijk en in het bieden van wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Het SafePolyMed-project heeft als doel een patiëntgericht raamwerk te ontwikkelen om deze interacties te definiëren, te beoordelen en te beheren, met als uiteindelijk doel de veiligheid van

medicatiegebruik te verbeteren en patiënten te versterken in hun eigen gezondheidsbeheer.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid van het 'empoweren' van polyfarmacie-patiënten door het ontwikkelde Medication Management Center te onderzoeken, waardoor de veiligheid van de geneesmiddelen verbetert. Daarnaast onderzoeken of de tool in staat is om patiënten-at-risk voor geneesmiddel-gen interacties te identificeren en de hoeveelheid bijwerkingen te verminderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een proof-of-concept-studie uitgevoerd bij vier instituten in Duitsland, Griekenland, Slovenië en Nederland. Polyfarmaciepatiënten zullen gebruik maken van het medicatiebeheercentrum (MMC), dat samengestelde, patiëntspecifieke informatie biedt over geneesmiddelinteracties en farmacogenetica. Om de empowerment van de patiënt te beoordelen, ontvangen patiënten vragenlijsten gedurende een follow-upperiode van 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het MMC dat patiëntgerichte informatie verstrekt over geneesmiddelinteracties en farmacogenetica die persoonlijke polytherapie beïnvloeden. Het MMC zal een selectie openbare informatie van hoge kwaliteit tonen, zoals details over verschillende soorten medicijnen, inclusief hun gebruik, bijwerkingen en gebruiksinstructies, in de taal van de patiënt. Deze informatie is gericht op het medicatieprofiel van een individuele patiënt om patiënten te informeren zodat ze hun persoonlijke gezondheidsinformatie met betrekking tot medicamenteuze behandeling beter kunnen begrijpen en ermee kunnen omgaan. Patiënten in Nederland, Slovenië en Griekenland ontvangen ook hun PGx-profiel om de MMC-ervaring verder te personaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden blootgesteld aan de reguliere behandeling. Daarnaast ontvangen patiënten bij aanvang, twee en twaalf weken vragenlijsten over het gebruik en de ervaring van het medicatiemanagementcentrum, en een afsluitend interview in week twaalf. Daarnaast wordt tijdens een venapunctie 10 ml bloed afgenomen voor farmacogenetische analyses.

Voordelen zijn onder meer de toegang tot het medicatiebeheercentrum gedurende de duur van het onderzoek. Bovendien ontvangen patiënten hun PGx-profiel. Dit kan worden gebruikt om de medicamenteuze behandeling te individualiseren, op basis van de richtlijnen van de Nederlandse Farmacogenetica Werkgroep (DPWG).

Over het geheel genomen worden voor proefpersonen minimale risico's verwacht,

aangezien zij normale klinische zorg zullen krijgen. Informatie van de MMC zal een verzameling zijn van bestaande openbaar beschikbare gegevens. Eventuele informatie over DDI*s en DGI*s wordt aangevuld met de disclaimer dat de patiënt zijn behandeling niet mag aanpassen zonder overleg met een zorgverlener.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Polyfarmacie, gedefinieerd als het gebruik van 5 of meer geneesmiddelen
- Startgebruik van ten minste één indexgeneesmiddel volgens de lijst

(amitriptyline, atorvastatine, citalopram, codeïne, escalitopram, paroxetine, sertraline, simvastatine, tramadol of venlafaxine), gedurende ten minste 7 opeenvolgende dagen.

- De deelnemer moet ≥ 18 jaar oud zijn
- De deelnemer is in staat en bereid deel te nemen en gedurende ten minste 12 weken te worden gevolgd
- De deelnemer is in staat om een bloed- of speekselmonster te verstrekken
- De deelnemer heeft een geïnformeerde toestemming ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding
- Naar schatting van het behandelend klinisch team een levensverwachting van minder dan drie maanden
- Niet in staat om toestemming voor deelname aan het onderzoek te geven
- Niet bereid om deel te nemen
- Deelnemer heeft geen vast woonadres
- Deelnemer is eerder getypeerd voor PGx-genen
- Deelnemer heeft geen huidige huisarts
- Deelnemer is, naar mening van de onderzoeker, niet geschikt om deel te nemen aan het onderzoek
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (MDRD) van minder dan 15 ml/min per 1,73m²
- Patiënten met vergevorderde leverfalen (stadium Child-Pugh C)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL87027.058.24