

Haalbaarheid van monitoren van labwaarden in de openbare apotheek door point of care meting van creatinine en kalium bij ambulante ouderen met een verhoogd risico op verminderde nierfunctie

Gepubliceerd: 28-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Haalbaarheid van monitoren van labwaarden in de openbare apotheek door point of care meting van creatinine en kalium bij ambulante ouderen met een verhoogd risico op verminderde nierfunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nierfunctietest in de apotheek

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronische nierinsufficiëntie, verminderde nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Abbott Diagnostics Nederland divisie POCT: stelt materialen ter beschikking, Kring-apotheek BV draagt bij aan promotie formatieplaats, Kring-apotheek BV en KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monitoren labwaarden, point of care, verminderde nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van monitoren van labwaarden in de openbare apotheek door point of care meting van creatinine en kalium bij ambulante ouderen met een verhoogd risico op verminderde nierfunctie. Evaluatie van de ervaringen van patiënten, huisartsen en apothekers door middel van een schriftelijke vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

1. percentage patiënten waarbij het doseeradvies is overgenomen na POC-meting
2. aantal patiënten waarbij POC-meting is uitgevoerd in vergelijking tot het totaal aantal geïncludeerde patiënten
3. aantal patiënten in de studiepopulatie met verminderde nierfunctie (MDRD < 50 ml/min/1.73m²) in vergelijking tot het totaal aantal geïncludeerde patiënten
4. aantal patiënten in de studiepopulatie met afwijkende kaliumspeigels in vergelijking tot het totaal aantal geïncludeerde patiënten (Hyperkalemie: > 6.0 mmol/L, hypokalemie: < 3.0 mmol/L)
5. aantal patienten waarbij een tweede POC-meting noodzakelijk was

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch verminderde nierfunctie is een toenemend probleem in Nederland. De prevalentie is hoog, tot ongeveer 4-5% van de hele populatie. De belangrijkste risicofactoren voor chronisch verminderde nierfunctie zijn leeftijd, diabetes mellitus en cardiovasculaire ziekten. Aangezien de prevalentie van hypertensie, diabetes en de gemiddelde leeftijd in Nederland toeneemt, zal de prevalentie van chronische verminderde nierfunctie ook toenemen.

Bij patiënten met chronisch verminderde nierfunctie, dient de dosering van sommige geneesmiddelen te worden aangepast of kunnen deze gecontraïndiceerd zijn. Doseringfouten bij patiënten met nierfunctiestoornissen kunnen leiden tot accumulatie van het geneesmiddel met overdosering tot gevolg. Dit kan, afhankelijk van het middel en de mate van overdosering, leiden tot elektrolytenstoornissen, lactaatacidose en hartritmestoornissen. Het vermijden van deze geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen bij patiënten met verminderde nierfunctie is een taak voor alle professionals in de gezondheidszorg. Uit een studie van Van Dijk et al. bleek dat bij het ontslag uit het ziekenhuis van patiënten waarbij de nierfunctie verminderd was, in 40% van de gevallen geen doseringsaanpassing plaatsvond van medicatie.

In de HARM-studie naar vermijdbare ziekenhuisopnames ten gevolge van medicatiefouten bleek dat 5,6% van alle acute ziekenhuisopnames medicatiegerelateerd was en waarvan 46,5% potentieel vermijdbaar was.

Verminderde nierfunctie was één van de potentiële risicofactoren voor medicatiegerelateerde ziekenhuisopname, naast therapieontrouw, verminderde cognitie, co-morbiditeit en polyfarmacie.

Deze vermijdbare ziekenhuisopnames zorgen, naast de individuele schade voor de patiënt, voor een onnodige financiële belasting van de maatschappij.

Volgens de NHG-richtlijnen dient bij patiënten met diabetes en/of hart-vaatziekten minimaal 1x per jaar de nierfunctie te worden gecontroleerd en indien nodig ook de kaliumspiegel. Het is echter niet duidelijk hoe vaak de huisarts bij patiënten met diabetes en hart- en vaatziekten daadwerkelijk de nierfunctie en kalium bepaalt en of de medicatie optimaal is ingesteld in relatie tot de nierfunctie.

Sinds de apotheker onder de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst valt, heeft de apotheker een eigen behandelverantwoordelijkheid voor de patiënt. De apotheker speelt een belangrijke rol in de zorg voor patiënten als geneesmiddelendeskundige. De apotheker heeft echter geen beschikking over de laboratoriumwaarden van patiënten, terwijl dit wel als belangrijk advies is voorgekomen uit verschillende studies.

Doel van het onderzoek

Haalbaarheid van monitoren van labwaarden in de openbare apotheek door point of care meting van creatinine en kalium bij ambulante ouderen met een verhoogd

risico op verminderde nierfunctie.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek

Op basis van de selectiecriteria draait elke apotheker een lijst uit van patiënten die behoren tot de deelnemende huisartspraktijken en voldoen aan de inclusiecriteria: ambulant, 70 jaar en ouder en chronische gebruiker van minimaal 1 geneesmiddel uit de therapeutische groep antidiabetica (ATC-groep A10) of cardiovasculaire middelen (ATC-groepen C01, C03, C09 en C10). De huisarts geeft aan van welke proefpersonen er geen MDRD bekend is. Aan de geselecteerde patiënten wordt een brief toegestuurd om toestemming te krijgen. Patiënten die een toestemmingsverklaring hebben verleend, worden in de computer als zodanig aangegeven, zodat bij een apotheekbezoek in de onderzoeksperiode gevraagd kan worden om deel te nemen aan de POC-meting. Per huisarts worden, op basis van de geïncludeerde aantallen, 1-2 patiënten per week voor POC-meting verwacht als bij 25-50% de nierfunctie niet bekend is. Zodra het gewenste aantal per apotheek is bereikt wordt de verdere inclusie voor POC-meting stopgezet.

Per apotheek zal een door de afdeling klinische chemie van het UMC Utrecht opgeleide apotheker of apothekersassistente de POC-meting bij de patiënt uitvoeren in een aparte spreekkamer. Met 1 vingerprik wordt voldoende bloed afgenomen om met de Abbott I-stat 1de creatinine en kalium te kunnen meten. De MDRD wordt berekend met de creatinineuitslag via de formule op de website van de National Kidney Foundation

(http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/gfr_calculator.cfm). Als de MDRD onder grenswaarde ligt die voor het gebruikte geneesmiddel is vastgelegd in de richtlijn Verminderde nierfunctie van de KNMP, dan beoordeelt de apotheker alle relevante medicatie en formuleert een advies. Als de grenswaarde van de POC-meting rondom (+/- 10%) de grenswaarde van het betreffende geneesmiddel ligt, zal na 7 dagen nogmaals een POC-meting worden uitgevoerd voordat de therapie wordt aangepast.

Alle gegevens worden vastgelegd in het AIS en op het onderzoeksformulier. Het therapieadvies van de apotheker wordt met de huisarts besproken en in overleg met de proefpersoon wordt bepaald wat er wordt veranderd. Als de huisarts niet direct te bereiken is wordt de proefpersoon naar huis gestuurd en wordt door de apotheker of de huisarts zo snel mogelijk contact opgenomen met de proefpersoon. Proefpersonen krijgen 1 week na deelname een schriftelijke vragenlijst toegestuurd om de ervaringen te inventariseren. Na voldoende proefpersonen te hebben geïncludeerd voor de POC-meting (4-6 weken), wordt naar de rest van de betrokkenen (huisarts of apotheekmedewerker (inclusief apotheker)) een schriftelijke vragenlijst gestuurd.

Inschatting van belasting en risico

Per patiënt is minimaal 1x een vingerprik nodig om creatinine en kalium te

bepalen. Als de grenswaarde van de POC-meting rondom (+/- 10%) de grenswaarde van het betreffende geneesmiddel ligt, zal na 7 dagen nogmaals een POC-meting worden uitgevoerd voordat de therapie wordt aangepast.

De vragenlijst wordt 1 week na afhandeling naar de patiënt toegestuurd en dit zal maximaal 10 minuten tijd vergen om in te vullen. Verdere belasting en risico's zijn voor de patiënt minimaal en rechtvaardigen het onderzoek naar direct meten van creatinine en kalium in deze groep patiënten waarbij de nierfunctie bekend had moeten zijn. Zonder inzicht in de nierfunctie kan de apotheker niet goed beoordelen of de medicatie van de patiënt moet worden aangepast.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Ouderen van 70 jaar en ouder onder behandeling van de eigen huisarts
Chronische gebruikers van antidiabetica en cardiovasculaire middelen waarbij de therapie moet worden aangepast bij verminderde nierfunctie
Ambulant

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MDRD = < 10 ml/min

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-02-2011
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL32180.041.10