wetenschap@gelre magazine

VOORJAAR 2017 / **NR 14**

Lancering expertisecentrum Ouderengeneeskunde: *optimale zorg voor ouderen wetenschappelijk onderbouwd*

In dit nummer: **7** Visitatie STZ 2017 **14** Met pensioen en promoveren **16** ECTR: wat brengt het de onderzoeker? **19** Gelre research nurses & medewerkers: wie zijn zij en wat doen ze?

gelre ziekenhuizen

colofon
Wetenschap@gelre is een uitgave van het wetenschapsbureau van Gelre ziekenhuizen. Wetenschap@gelre heeft tot doel om wetenschappelijk onderzoek in Gelre ziekenhuizen te stimuleren, alsmede om belangstellenden over de resultaten van wetenschappelijk onderzoek te informeren.

Uitgave: nummer 14, voorjaar 2017

Redactie:
Dr. P.E. (Peter) Spronk, intensivist, voorzitter wetenschappelijke advies raad
dr. J.G.M. (José) Hofhuis, verpleegkundige / zorgonderzoeker Intensive Care
dr. H.J. (Hester) van der Zaag, arts-epidemioloog
drs. M.A. (Margit) Wouters, wetenschaps-coördinator & ambtelijk secretaris LTC

Aan dit nummer werkten mee:
Drs. E. (Erica) Overeem, manager leerhuis
dr. P.E. (Petra) Spies, klinisch geriater, klinisch farmacoloog & dr. B.C. (Barbara) van Munster, internist-geriater
drs. M.J. (Marcus) Rijken, vijfdejaars AIOS gynaecologie
C. (Carla) Meijer, functionaris gegevensbescherming
drs. L. (Luc) Cozijnsen, cardioloog
A. (Annelies) van Woudenberg, project-coördinator en communicatieadviseur DCRF en
dr. C. (Cees) de Heer, algemeen secretaris CCMO
drs. S. (Suzanne) Diepstraten, aios radiologie en
drs. P.C. (Patrick) Nass, radioloog
A. (Astrid) Ritman, M. (Marianne) van Nistelrooy, S. (Sanny) Sloof, J. (Jeanette) Mulderij, T. (Tineke) Tiemes, C. (Carla) Colijn, H. (Heleen) Boshoven, G. (Gerda) Lenderink, A. (Annemiek) Otten, research verpleegkundigen, -assistenten en -medewerkers
dr. T.P. (Tizza) Zomer, epidemioloog lymecentrum
drs. J. (Jettie) Tolman, opleidingsadviseur & voorzitter werkgroep deskundigheids-bevordering V&V2020
D. (Daphne) Smit en S. (Simone) Visser, informatiespecialisten vakbibliotheek
G. (Gerda) Hulshof, HBO-V student en O&G verpleegkundige,
B. (Bart) Lutters, SUMMA-geneeskundestudent

Redactieadres:
Gelre ziekenhuizen Apeldoorn Leerhuis
Albert Schweitzerlaan 31
Postbus 9014, 7300 DS Apeldoorn
E wetenschap@gelre.nl
I www.gelreziekenhuizen.nl

Eindredactie:
Wetenschapsbureau

Fotografie:
Maarten Haazebroek + Wilma de Vries

Uitgever
BC Uitgevers BV, Postbus 416, 8600 AK Sneek
www.bcuitgevers.nl
Bladmanager en advertentieverkoop
Digna Schoonen, tel. 06 - 44 20 99 10
Basis ontwerp
VA communication by design
Opmaak
BC Uitgevers BV, Hannique de Jong

Druk
Scholma Druk B.V., Bedum, oplage 750 ex.

De productie van wetenschap@gelre wordt mede mogelijk gemaakt door de Stichting Vrienden van Gelre ziekenhuizen Apeldoorn.
© Alle rechten voorbehouden.
Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een automatisch gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Uitgever en auteurs verklaren dat deze uitgave op zorgvuldige wijze en naar beste weten is samengesteld. Evenwel kunnen uitgever en auteurs op geen enkele wijze instaan voor de juistheid of volledigheid van de informatie. Uitgever en auteurs aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die het gevolg is van handelingen en of beslissingen die gebaseerd zijn op bedoelde informatie.

Meer informatie onderwijs wetenschap?
Stuur een e-mail naar wetenschap@gelre.nl

Leergang *medisch wetenschappelijk schrijven in het Engels*

Data 14 september, 29 september, 12 oktober, 26 oktober, 9 november en 23 november 2017 (alle data zijn donderdagen).

Tijdstip Elke bijeenkomst van 17.30 tot 20.30 uur. Broodjes en soep worden geregeld!

Doel Deze leergang geeft adviezen voor het schrijven van een medisch wetenschappelijk Engelstalig artikel, behandelt veel voorkomende grammaticale fouten, de academische woordenschat, de taalkundige regels en de stilistische middelen die nodig zijn om leesbaar medisch wetenschappelijk Engels te kunnen schrijven.

Kosten Het leerhuis vraagt een bijdrage van € 100,00 per persoon. Het Leerhuis neemt de rest van de kosten voor haar rekening.

Cursus *Good Clinical Practice (GCP)*

In samenwerking met de TAPAS Trainings Groep organiseert het Leerhuis jaarlijks de cursus Good Clinical Practice.

Datum Dinsdag 19 september 2017, van 13.00 tot 19.00 uur. Datum examen is nog niet bekend (keuze mogelijk).

Doelgroep Professionals die klinisch mensgebonden onderzoek (willen gaan) doen.

Doel Verwerven van kennis en vaardigheden die noodzakelijk zijn voor het toepassen van Good Clinical Practice (GCP).

Kosten Het Leerhuis neemt per cursist de kosten van één keer training en één examen voor haar rekening. Eventuele herexamens zijn voor rekening van de cursist zelf.

Nascholing *Good Clinical Practice (GCP)*

Net als de reguliere cursus Good Clinical Practice organiseert het Leerhuis ook de nascholing in samenwerking met de TAPAS Trainings Groep.

Datum 10 oktober 2017, van 13.00 tot 16.00 uur

Doelgroep Iedereen die tot 4 jaar geleden zijn of haar certificaat behaald heeft.

Doel Bekend raken met de veranderingen die er de afgelopen jaren aan nieuwe wet- en regelgeving zijn bijgekomen op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek. Aan de hand van casuïstiek de kennis rondom wet- en regelgeving rondom de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek opfrissen.

Kosten Het Leerhuis neemt de kosten van deze training voor haar rekening.

Inhouds-opgave

05 | Column Peter Spronk, voorzitter Wetenschappelijke Advies Raad (WAR)

07 | STZ visitatie 2017

08 | Lancering Expertisecentrum Ouderengeneeskunde: optimale zorg voor ouderen wetenschappelijk onderbouwd

13 | Is Gelre klaar voor de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AGV), zit privacy voldoende in de genen?

19 | Researchverpleegkundigen en -medewerkers onmisbaar

35 | Wetenschapssymposium 29 november 2017

39 | Gelre publicaties

Herceptin®SC en MabThera®SC

Prettiger[1,2] en Efficiënter[3,4]

Lees meer over het effect op uw budget
en de ervaringen op **go.roche.nl/subcutaan**

Herceptin SC is geïndiceerd als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van volwassenen met HER2-positieve borstkanker. **MabThera SC** is geïndiceerd voor volwassenen bij non-Hodgekinlymfoom (NHL): - nog niet eerder behandelde patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom (FL) (inductietherapie). - als onderhoudstherapie voor FL patiënten die reageren op inductietherapie. - patiënten met CD20-positief diffuus grootcellig B-cel NHL.

Voor de volledige indicatieteksten en de verkorte productinformaties van beide producten: zie elders in deze uitgave.

Referenties: 1. Rummel M, Kim TM, Aversa F, et al. Ann Oncol. 2016 Dec 28. pii: mdw685. doi: 10.1093/annonc/mdw685. [Epub ahead of print] **2.** Pivot X et al. Ann Oncol 2014;25: 1979–1987. **3.** Papadimitriou K, et al. The socio-economical impact of intravenous (IV) versus subcutaneous (SC) administration of trastuzumab: future prospectives. Facts, Views & Vision in ObGyn. 2015;7(3). **4.** Rule S et al., J Med Econ. 2014 Jul;17(7):459-68.

A/Z/ADVERTISEMENTNL/NBS/1703/0009

Toenemende rol van verpleegkundigen bij wetenschap

De hervisitatie van de stichting topklinische ziekenhuizen (STZ) is uitermate succesvol verlopen. De commissie was onder de indruk van het groeiende wetenschappelijk klimaat in ons ziekenhuis. Het is mooi dat het ook door anderen wordt gezien, maar die ontwikkeling moeten we gezamenlijk vasthouden. Het aloude spreekwoord “Kwaliteit komt te voet en gaat te paard” is ook hier van toepassing.

Daarbij hoort ook de verdere profilering van ons ziekenhuis en het benoemen van een aantal expertisecentra. We hebben reeds een succesvol duizeligheidscentrum en een zich ontwikkelend lyme centrum. Daar komen nu het expertisecentrum voor ouderengeneeskunde en waarschijnlijk ook de zorg voor langdurige intensive care patiënten bij. Al deze expertise-centra hebben zich bewezen door actief bezig te zijn met wetenschappelijk onderzoek, daarover te rapporteren tijdens congressen, symposia en in de (inter)nationale literatuur. De bevindingen van de expertisecentra kunnen niet alleen worden gebruikt voor verbetering van de zorg aan onze patiënten, maar ook voor de profilering van ons ziekenhuis, onder andere door publicaties in de lokale media zodat onze directe klanten, de patiënten in onze regio, op de hoogte zijn van al dit baanbrekende werk.

Een mooi voorbeeld van kansen die vernieuwing levert door onderzoek en nieuwsgierigheid is het boek van Bart Lutters, in SUMMA-opleiding tot arts-onderzoeker, die de effecten van stroom op het menselijk lichaam beschrijft. Maar ook het verhaal van Luc Cozijnse, die als gepensioneerd cardioloog gepassioneerd vertelt over zijn onderzoek naar hartklepafwijkingen. Gedrevenheid en enthousiasme tekenen de echte onderzoeker, en gelukkig hebben we er daar in Gelre steeds meer van.

Opvallend is de toenemende rol die verpleegkundigen spelen in deze trajecten. In dit nummer van wetenschap@gelre wordt in een aantal artikelen hierbij stil gestaan. Niet alleen als research-verpleegkundigen (ook wel “trial nurse” genoemd), maar ook echt als onderzoekers die samen met de epidemioloog en informatiespecialisten in onze vakbibliotheek een actieve bijdrage leveren aan onderzoekslijnen in verschillende vakgroepen via literatuuronderzoek, het verzamelen van gegevens, maar ook deels de analyse van data.

Al deze mensen die betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek, dat vanzelfsprekend ook doen in samenwerking met anderen, vormen een belangrijke pijler van ons ziekenhuis. Het is de basis van blijvende nieuwsgierigheid, enthousiasme, evaluatie van handelen en daarmee voor een steeds verder verbeterende kwaliteit van zorg. Laten we ons gezamenlijk inspannen om hieraan te blijven werken, door actief onderzoek te doen, danwel door het faciliteren van anderen als je eigen kwaliteiten op een ander terrein liggen.

Dr. P.E. Spronk,
voorzitter wetenschappelijke advies raad (WAR)

KYOWA KIRIN
Uw koers bij doorbraakpijn bij kanker
ORAAL
INTRANASAAL
Abstral®
FENTANYLCITRAAT
Tablet voor sublinguaal gebruik
Nu het meest voorgeschreven oraal snelwerkend fentanyl in NL[1]
Muco-adhesieve F.A.S.T. technologie
Snelle werking[2] en lost snel op[3]
Zonder water[4], overal en altijd in te nemen
ABSTRAL®
DE ELEGANTE SUBLINGUALE OPLOSSING
PecFent®
FENTANYLCITRAAT NEUSSPRAY + PECTINE
Muco-adhesieve PecSys® technologie
Voordelen gel-gemoduleerde absorptie:
Cmax onder controle[5]
Vroege Tmax mogelijk[5]
Kan neusdruppen en doorslikken voorkomen[6]
Consistente effectiviteit
Onset of action vanaf 5 minuten[7,8]
PID ≥ 2 vanaf 10 minuten[7,8]
Controleerbaar gebruik door dosisteller en klik
8 doses per flesje: 100 of 400 µg per dosis
Intramuraal duodose 1+1: 100 µg per dosis
PECFENT®
DE GEL-GEMODULEERDE FENTANYL NEUSSPRAY
Referenties [1] Farminform. [2] Lennemäs et al., Pharmacokinetics and tolerability of different doses of fentanyl following sublingual administration of a rapidly dissolving tablet to cancer patients: a new approach to treatment of incident pain. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 59(2): 249-253. [3] Patient information leaflet Abstral. [4] SmPC Abstral®. [5] SmPC PecFent®. [6] Taylor et al., Fentanyl Pectin Nasal Spray in Breakthrough Cancer Pain. *J Support Oncol* 2010; 8:184-190. [7] Portenoy RK et al., A multicenter, placebo-controlled, double-blind, multiple-crossover study of Fentanyl Pectin Nasal Spray (FPNS) in the treatment of breakthrough cancer pain. *PAIN* 2010; 151:617-624. [8] Fallon M et al., Efficacy and Safety of Fentanyl Pectin Nasal Spray Compared with Immediate-Release Morphine Sulfate Tablets in the Treatment of Breakthrough Cancer Pain: A Multicenter, Randomized, Controlled, Double-Blind, Double-Dummy Multiple-Crossover Study. *The journal of supportive oncology* 2011; 9(6):224-231.
PEC NL 201812002 Voor productinformatie zie elders in deze uitgave.

STZ visitatie 2017

Gelre ziekenhuizen is vanaf 2010 een STZ ziekenhuis. In 2015 werden we gehervisiteerd waarna we een verlenging van 2 jaar kregen. Op 7 februari jl. heeft de hervisitatie opnieuw plaatsgevonden. Hierbij geef ik een inkijk in de voorbereiding en het beloop van de visitatie.

Een visitatie wordt nauwkeurig voorbereid door veel mensen van diverse afdelingen, en wordt gecoördineerd door het Leerhuis. In eerste instantie moet, geruime tijd vóór de daadwerkelijke visitatie, een rapport ingestuurd worden waarin antwoord wordt gegeven op allerlei vragen. Die vragen zijn opgedeeld in vijf grote domeinen: algemene kwaliteit, opleiding en onderwijs, wetenschap en topklinische zorg. Binnen al die domeinen worden medewerkers gevraagd input te geven vanuit hun kennis en expertise en worden relevante documenten opgezocht, bijgewerkt en/of opgesteld. Sommige vragen laten zich heel makkelijk beantwoorden zoals: hoeveel coassistenten hebben jullie op peildatum x in huis? Anderen vergen wat meer analyse alvorens ze te beantwoorden zijn, zoals: toon aan dat uw ziekenhuis c.q. leerhuis een prominente rol en activiteiten heeft binnen de Opleidings- en Onderwijs Regio (OOR).

Tijdens de voorbereidingen is er een aantal keren afgestemd met de STZ. Er komen namelijk in 2017 nieuwe toetsingscriteria en we hebben aangegeven dat we graag ook alvast op de nieuwe criteria beoordeeld wilden worden als uiting van onze STZ ambities. In het nieuwe visiteren gaat het erom dat als de ingestuurde vragenlijst met documenten in orde is, er tijdens de dag met name gekeken wordt of er een 'topklinische klimaat' heerst. Dit betekent dat iedereen, op zijn/haar eigen vlak, de lat hoog legt en bezig is met het verbeteren van de zorg. Direct of indirect. Dat er ambitie zichtbaar en voelbaar is. In de voorbeelden die we hebben geselecteerd om de antwoorden te onderbouwen hebben we gezocht naar die ambitie. En, ook op soms onverwachte plekken, gevonden.

In de rapportage hebben we een reflectie geschreven op de voorwaarden en zwaarwegend adviezen van de vorige visitatie. We hebben daarmee willen aantonen dat we ons deze adviezen ter harte hebben genomen en dat we gerichte acties hebben ondernomen ter verbetering. Dit is geen verplichting, maar wederom een uiting van onze ambitie. Ook heeft de Raad van Bestuur in een voorwoord beschreven waar Gelre nu staat en hoe we onze toekomst als STZ ziekenhuis zien.

Na ontvangst van de stukken heeft STZ samen met de voorzitter van de visitatiecommissie gekeken of op basis van de stukken de visitatie door kon gaan; met andere woorden: of we op papier aan alle basiseisen voldeden. We kregen, naast een "akkoord" ook nog wat tips om ons verslag net nog wat meer aan te scherpen.

De visitatiecommissie bestond uit een brede vertegenwoordiging uit andere STZ ziekenhuizen met een voorzitter RvB, decanen, opleiders en een beleidsadviseur van de STZ.

Maar liefst 54 mensen hebben op de grote dag de visitatiecommissie te woord gestaan, waarbij een heel aantal onderwerpen aangesneden werden om de commissie een goede en realistische indruk te geven over de STZ thema's binnen ons ziekenhuis. Het lijkt erop dat dit gelukt is: aan het eind van de dag werd een voorlopige conclusie gedeeld met de RvB, medische staf, COC en Leerhuis. Deze was zeer positief: Gelre wordt opnieuw erkend als STZ ziekenhuis voor 5 jaar! We zijn daarmee ontzettend trots op ons ziekenhuis, en zijn alle medewerkers erkentelijk voor hun inzet en tijd om de commissie een zo goed mogelijk beeld van ons prachtige ziekenhuis te geven.

Erica Overeem,
manager leerhuis

Lancering Expertisecentrum Ouderengeneeskunde: *optimale zorg voor ouderen wetenschappelijk onderbouwd*

Wetenschappelijk onderzoek bij kwetsbare ouderen is schaars, maar hard nodig. Kwetsbaar zijn als oudere betekent dat de reservecapaciteit en belastbaarheid zijn afgenomen door een opeenstapeling van problemen op meerdere gezondsheidsdomeinen. Vaak is er sprake van multimorbiditeit, maar ook eenzaamheid, het verlies van een partner, moeizamer lopen of afname van visus en gehoor kunnen bijdragen aan kwetsbaarheid.

Deze groep ouderen wordt momenteel vrijwel zonder uitzondering uitgesloten van wetenschappelijk onderzoek; multimorbiditeit leidt tot heterogeniteit in de onderzoeksgroep, informed consent vragen is lastiger (maar zeker niet onmogelijk!) bij patiënten met cognitieve stoornissen. Extrapolatie van onderzoeksresultaten bij volwassenen is geen alternatief: behandelresultaten bij gezonde ouderen zijn anders dan bij jongvolwassenen met dezelfde aandoening en waarschijnlijk lopen de uitkomsten nog verder uiteen bij kwetsbare ouderen of ouderen met multimorbiditeit. Traditioneel onderzoek is bovendien veelal gericht op een enkelvoudige aandoening of behandeling. Daarnaast zijn ouderen vaak in andere behandeluitkomsten geïnteresseerd dan jongvolwassenen, zoals zelfstandig blijven, behoud van kwaliteit van leven en het voorkómen van ernstige bijwerkingen.

Het aantal kwetsbare ouderen stijgt en hun problematiek wordt steeds complexer. Het is deze groep die een verhoogd risico heeft op negatieve gezondheidsuitkomsten zoals valincidenten, delier, functionele beperkingen, postoperatieve complicaties, heropnames en sterfte. Wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld om te achterhalen welke oudere welke behandeling aan kan, hoe functieverlies te voorkomen is, bij wie primaire preventie nog zinvol is, is onmisbaar om goede zorg te kunnen leveren.

Om die reden is het Expertisecentrum Ouderengeneeskunde (ECO) opgericht: een expertisecentrum dat optimale medische zorg voor ouderen nastreeft. Het ECO vindt dat iedere patiënt een behandeling op maat verdient en dat de patiënt centraal hoort te staan en niet zijn ziekte of beperking. Het ECO is ervan overtuigd dat het beste resultaat voor ouderen met multiproblematiek wordt bereikt met integrale en multidisciplinaire zorg. Het ECO is een initiatief van de vakgroep geriatrie en is bedoeld voor alle disciplines en vakgroepen in Gelre ziekenhuizen. Het voornemen is om een klankbordgroep op te stellen vanuit alle geïnteresseerde specialismen en disciplines om het onderzoeksprogramma van het ECO periodiek af te stemmen. Daarbij bestaat uitdrukkelijk de wens om ook verpleegkundig onderzoek te verrichten.

Het ECO richt zich op het doen van wetenschappelijk onderzoek naar de beste zorg voor en behandeling van ouderen op basis van een meerjaren-onderzoeksprogramma dat met verschillende deelnemende vakgroepen en ketenpartners wordt vastgesteld. Wetenschappelijke onderzoeksresultaten zullen worden vertaald in concrete voorstellen die bijdragen aan 'evidence based' zorg en 'best practices' voor ouderen met multiproblematiek in het ziekenhuis. Het ECO wil deskundigheid van anderen binnen en buiten het ziekenhuis bevorderen met kennis uit gerealiseerd onderzoek en innovatievoorstellen van ECO. Er wordt een intensieve samenwerking met academisch centra en opleidingen verwacht door middel van enerzijds actief aanbieden van diverse wetenschappelijke stages en anderzijds bijdragen aan elders geïnitieerd multicenter onderzoek. Daarnaast zal er een bijdrage zijn aan het bundelen van kennis en expertise rondom opzet en uitvoering van kwaliteitsprojecten en -beleid binnen de ouderenspecifieke wetenschappelijke verenigingen (Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), en het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KIMS).

Het onderzoek binnen ECO zal worden georganiseerd rond vier thema's van de ziekenhuiszorg:

- Comprehensive geriatric assessment & identificatie kwetsbaarheid: o.a. prevalentiemetingen van geriatrische syndromen en kwetsbaarheid, vaststellen van optimale screeningmethoden voor verschillende populaties.

- Patiëntoptimalisatie en verbetering van de omgeving: effectiviteit en implementatie van apparatuur ter verbetering van functionaliteit en preventie geriatrische syndromen.
- Optimalisatie diagnostiek en zorg(traject): betreft diagnostiek bij de oudere populatie niet gericht op geriatrische syndromen, effectiviteit behandeling op 'Patient Reported Experience Measures' (PREMs) en 'Patient Reported Outcome Measures' (PROMs).
- Besluitvorming en behandelbeperkingen: empowerment, afstemming behandeling op hulpvraag.

Voorbeelden van lopend onderzoek zijn het onderzoek naar de waarde van prerevalidatie bij ouderen patiënten die colorectale chirurgie zullen ondergaan (Fit4Surgery, in samenwerking met de vakgroep chirurgie) en het in kaart brengen van cognitieve en stemmingsproblemen bij patiënten met hartfalen (in samenwerking met de vakgroep cardiologie in zowel Apeldoorn als Zutphen) en bij patiënten met arterieel vaatlijden (in samenwerking met de vaatchirurgie). Binnenkort start een onderzoek naar de behandeling van slaapstoornissen bij ouderen in het ziekenhuis in samenwerking met het UMC Groningen. Naast deze samenwerking met de academie heeft het ECO een structurele samenwerking met het KIMS. De aanvraag om STZ-status te verkrijgen is ingediend.

Tijdens het symposium 'Lang zullen ze leven' ter gelegenheid van het 20-jarig bestaan van de vakgroep geriatrie in Gelre ziekenhuizen op 15 maart jl. werd het Expertisecentrum Ouderengeneeskunde gelanceerd. Dhr. Heuver sprak namens de Raad van Bestuur zijn trots uit en betuigde zijn steun aan een prominente plek in het Gelrebrede ziekenhuisbeleid.

Geïnteresseerden met wensen of ideeën voor onderzoek bij kwetsbare ouderen worden van harte uitgenodigd om contact op te nemen met het bestuur van ECO via Barbara van Munster, internist-geriater (B.van.Munster@gelre.nl) of Peter van Duijvendijk, chirurg (P.van.Duijvendijk@gelre.nl). Criteria voor wetenschappelijk onderzoek dat binnen het ECO valt zijn:

- Het onderzoek draagt bij aan de bewustwording van en kennis omtrent problematiek en behandeling van ouderen.
- Bij elk Gelre geïnitieerd onderzoek zijn bij voorkeur meerdere specialismen c.q. andere disciplines betrokken. Er zal voorrang worden gegeven aan een nog niet betrokken specialisme/discipline.
- Implementatie van innovaties/wijzigingen in bestaande zorgpaden moeten gepaard gaan met een (interne) evaluatie van het effect op de kwaliteit van zorg.
- Vooraf is vastgelegd welke onderzoeksvraag beantwoord gaat worden met een voorstel voor de methode van implementatie nadien.
- Het onderzoek is haalbaar binnen bestaande financiën en mankracht en voldoet aan GCP richtlijnen.

Meer informatie over het ECO is te vinden op de website: **www.gelreziekenhuizen.nl/Expertisecentrum-Ouderengeneeskunde** en op **www.expertisecentrumouderengeneeskunde.nl** (deze website is in ontwikkeling).

Petra Spies,
klinisch geriater, klinisch farmacoloog &
Barbara van Munster,
internist-geriater

Utrecht global OBGYN programma

In Gelre ziekenhuizen is veel aandacht voor wereldwijde gezondheidszorg. Er zijn bijvoorbeeld veel dokters in opleiding voor de Internationale Gezondheidszorg en Tropengeneeskunde (AIGT). Vanuit alle afdelingen van het ziekenhuis zijn er initiatieven voor ziekenhuizen in ontwikkelingslanden die met veel minder middelen toch goede zorg proberen te leveren. Die positieve houding werkt aanstekelijk. In 2005 werd ik, als tropenarts in opleiding, gemotiveerd door de enthousiaste groep Apeldoornse gynaecologen, om verder te gaan in de wereldwijde moeder- en kindzorg. Zes jaar lang ben ik tropenarts geweest in de vluchtelingenkampen op de Thai-Birmese grens.

Nu ben ik als vijfdejaars AIOS gynaecologie weer terug in Gelre. Als je eenmaal geïnfecteerd bent met het tropenvirus, komt je er nooit meer vanaf. Inmiddels ben ik via het UMCU Julius global health programma supervisor van 3 promovendi uit Afrika en Suriname. Een kort verslagje hoe dat zo gekomen is.

Global health

Ook in het UMC Utrecht is er toenemend aandacht voor global health problematiek. Zijn het de schrijnende verhalen van de vluchtelingen die afgelopen jaren Nederland zijn binnengekomen? Is het de rol van social media, waardoor landsgrenzen vervagen? Of het nieuwe opleiden met CanMeds competenties als maatschappelijk handelen? Hoe dan ook, elke dag zien, horen en lezen we van onnodige medische noodgevallen, die nog steeds plaatsvinden. En dat kan je toch niet zomaar aan je voorbij laten gaan.

Thai Birmese grens

Machteld, mijn vrouw en ik, werkten van 2006-2012 in de vluchtelingenkampen op de grens tussen Thailand en Birma (Myanmar) bij een "tropical medicine field station" van de univeristeit van Oxford. Moeder en kindzorg was prioriteit nummer 1: uit onderzoek bleek dat 1 op de 100 gezonde vrouwen dood ging aan malaria tijdens de zwangerschap. Kort samengevat: we hebben meer dan 100 verloskundigen getraind in acute verloskunde (ALSO cursus), het door het UMCU gedoneerde echo apparaat hebben we gebruikt om lokale meisjes uit het kamp te trainen basale zwangerschap echo's te maken. Met onze stichting Malariadokters **(http://malariadokters.nl/)** konden we twee ziekenhuisjes bouwen en uiteindelijk hebben we allebei een proefschrift geschreven over malaria in de zwangerschap. Zes geweldig mooie life -changing jaren- in Thailand. Die ervaring blijft natuurlijk doorwerken in je werk als AIOS gynaecologie en verloskunde.
Als differentiatieopdracht kreeg ik de mogelijkheid bezig te blijven met de wereldwijde problematiek in ons vak.

UMCU Julius global OBGYN

Een dag per week werk ik als post-doc bij het UMCU Julius Global Health. We hebben een subgroep "global OBGYN" opgericht, met als focus klinisch relevant onderzoek te ondersteunen in de lokale (Afrikaanse of Aziatische) obstetrische en gynaecologische praktijk. We hebben inmiddels een netwerk van ziekenhuizen in Ghana, Ethiopie, Tanzania, Zuid-Afrika, Suriname, Indonesie en Birma. Kort door de bocht gezegd: we gaan niet naar een tropen setting om de lokale dokters een keizersnede te leren doen, want dat kunnen ze vaak al prima. In sommige ziekenhuizen doen ze er zelfs veel te veel **(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26841745).**
Wij denken dat de volgende stap in global health is om lokale dokters te ondersteunen in het kritisch beoordelen van hun eigen handelen in de vorm van wetenschappelijk onderzoek. De doelstellingen van het UMCU Julius Global Health zijn: *het genereren van wetenschappelijk bewijs dat bijdraagt aan het verbeteren van individuele- en volksgezondheid, innovatieve technologische oplossingen in de gezondheidszorg te ontwikkelen voor de preventie en behandeling van chronische ziekten en om nieuwe generaties onderzoekers en medewerkers in de gezondheidszorg op te leiden* **(http://portal.juliuscentrum.nl/globalhealth/nl-nl/globalhealth.aspx).** Er zijn al heel wat geneeskunde studenten geweest die hun steentje hebben bijgedragen!

Task shifting

Zo had een lokale Ghanese gynaecoloog bedacht om in haar universiteits ziekenhuis in Accra zwangere vrouwen te trainen in het controleren of hun baarmoeder na de bevalling wel goed samengetrokken was. In het internationale protocol staat dat een medisch persoon elke 15 minuten na de bevalling de baarmoeder moet controleren. In een ziekenhuis met 30 bevallingen per dag is dat natuurlijk onmogelijk. Maar ja, is zo'n slim lokaal initiatief om vrouwen zelf in te schakelen voor hun eigen gezondheid eigenlijk wel veilig? Een geneeskunde student uit Utrecht heeft met ons een systematic review geschreven over "task shifting" in verloskundige zorg na de bevalling. Er bleek nog helemaal geen onderzoek gedaan te zijn naar het inschakelen van vrouwen zelf voor het verminderen van de hoeveelheid bloedverlies na de bevalling. Hoog tijd dus om zo'n onderzoek te doen: we hebben de lokale Ghanese dokter geholpen met het opzetten van een randomized controlled trial waarin we de veiligheid van het inschakelen van vrouwen zelf vergeleken met het intensieve internationale protocol . En wat bleek – in het ziekenhuis van Accra is het inschakelen van vrouwen zelf om bloedverlies te beperken na de bevalling een heel veilige methode.

Co-promotor

Het UMCU biedt de mogelijkheid van een "global fellowship". Dit is een beurs voor dokters uit lage inkomenslanden of "tropenartsen" die werken voor een lokaal salaris in lage inkomenslanden om via het UMCU promotie onderzoek te doen in hun eigen setting. Vorig jaar bezocht ik met Arie Franx, onze professor obstetrie, een bevriende gynaecoloog, Tarek Meguid. Hij werkt sinds 5 jaar op Zanzibar en hij schreef ons dat in zijn ziekenhuis de maternale en neonatale sterfte schrikbarend hoog is. Er bevallen zo'n elf duizend vrouwen per jaar (ter vergelijk: in Gelre ongeveer 1300 per jaar) en elke week gaat er een een moeder dood tijdens of na de bevalling en dagelijks overlijden er (ongeboren) babies. Dr. Meguid vroeg of we mee zouden kunnen denken hoe de zorg te verbeteren. Tijdens ons bezoek werden we voorgesteld aan Natasha, een van de lokale dokters, die een aantal ideeën had voor de verbetering van de kwaliteit van zorg. We hebben samen een plan van aanpak geschreven, en inmiddels heeft Natasha zo'n UMCU global fellowship en is ze mijn eerste promovenda! Ze schreef een blog over haar eerste bezoek aan Nederland: **http://portal.juliuscentrum.nl/globalhealth/Research/Globalhealthblog/BlogNatasha.aspx**
De eerste onderzoeken zijn van start gegaan. We zijn heel benieuwd!

SUMMA

Ik skype elke donderdag met Natasha over haar onderzoek. Het mooie is dat een deel van het fellowship gebruikt moet worden voor een master clinical epidemiology. Straks is Natasha de enige gepromoveerde gynaecoloog in haar eigen universiteit en zal ze zelf onderzoeken en studenten begeleiden. Zo bouwen we aan het verbeteren van zorg in lage inkomens landen. Heel veel praktisch werk wordt gedaan door Nederlandse studenten. Afgelopen jaar heeft een SUMMA studente, Marieke, voor 6 maanden op Zanzibar meegewerkt aan het onderzoek: dit heeft een systematic review en een mooi observationeel onderzoek opgeleverd. Een win-win situatie voor de SUMMA studente en ook voor het onderzoek van Natasha. Volgende maand zullen zowel Natasha als Marieke hun resultaten presenteren op een internationaal congres in Zuid Afrika.
Wereldwijde obstetrie en gynaecologie. Trainen van lokale mensen. Verbindingen leggen tussen universiteiten. Ik hoop er mijn baan van te kunnen maken. Want dat tropenvirus, dat raak je nooit meer kwijt.

Mocht je interesse hebben in een stage (voor SUMMA studenten), promotie onderzoek (AIGT-ers) tijdens de tropenbaan, of voor een project in een van onze ziekenhuizen, laat van je horen: m.j.rijken@umcutrecht.nl

Marcus Rijken,
vijfdejaars aios gynaecologie

Boehringer Ingelheim

UW VOORUITZIENDE BLIK. HUN TOEKOMST.

De zekerheid van een uitgebreid vastgesteld veiligheids- en effectiviteitsprofiel[1-12]

Pradaxa® dabigatran

De enige NOAC met een specifiek antidotum[13]

Praxbind® idarucizumab

WWW.PRADAXA.NL/PRAXBIND

Goed geregeld

Meer productinformatie elders in deze uitgave.

© Boehringer Ingelheim International GmbH.
All rights reserved.

NL/PRA-161766(1)

Is Gelre klaar voor de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AGV), *zit privacy voldoende in de genen?*

Privacy is op het moment hot in de media

Sinds 1 januari 2016 is als aanvulling op de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) de meldplicht datalekken in werking getreden. De meldplicht datalekken geeft aan dat ernstige datalekken gemeld moeten worden aan de Autoriteit Persoonsgegevens en in sommige gevallen aan degene van wie die gegevens gelekt zijn (de betrokkene). Bij een datalek gaat het om ongeautoriseerde toegang tot of onherstelbare vernietiging van persoonsgegevens.

Er zijn voldoende voorbeelden in de zorgsector die de media gehaald hebben. Onderzoekers die databestanden met persoonsgegevens verloren hebben of laptops die gestolen zijn.
Ook binnen Gelre ziekenhuizen zijn voldoende risico's te onderkennen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Het is dan ook zaak dat we veilig omgaan met persoonsgegevens.
Eén van de verplichte maatregelen is om persoonsgegevens versleuteld op te sturen naar derde partijen. **Zorgmail** maakt dit mogelijk bij de uitwisseling van bestanden via e-mail tussen aangesloten zorginstanties. Datalekken kunnen ook worden voorkomen door onderzoeksbestanden met medische gegevens van patiënten altijd gescheiden van de persoonsgegevens op te slaan. Maar denk ook aan het direct ophalen van documenten van de printer, het leegmaken van het bureau als de werkplek wordt verlaten of het niet voeren van gesprekken op de gang in aanwezigheid van derden.

Onze Functionaris gegevensbescherming, Carla Meijer, vertelt ons meer over privacy

Sinds 1 juli 2016 ben ik aangesteld als functionaris gegevensbescherming. Gelre ziekenhuizen loopt hiermee voor op de verplichting die in mei 2018 voor ziekenhuizen ingaat. Ik ben geen nieuw gezicht binnen Gelre, de meeste mensen kennen mij al van andere functies die ik de afgelopen 22 jaar binnen Gelre heb vervuld. Nu sta ik voor de schone taak om de privacy binnen Gelre te helpen beschermen.

Binnen Gelre zijn er in 2016 door medewerkers 28 datalekmeldingen gedaan. Zes van deze meldingen zijn aangemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Dit betroffen allemaal incidenten die te maken hadden met menselijk handelen. Daarom is het ook zo belangrijk dat we ons bewust zijn van wat we in de praktijk doen en elkaar blijven aanspreken op elkaars gedrag.
Het melden van potentiële datalekken is belangrijk. Naast alle preventieve maatregelen is het belangrijk te weten wat er mis gaat of mis kan gaan; alleen zo kunnen we werken aan het voorkomen van datalekken.
Het doel van interne meldingen is dan ook niet om elkaar te beschuldigen, maar om te werken aan een veiliger omgeving voor onze patiënten en Gelre medewerkers (medewerkersgegevens vallen natuurlijk ook onder de meldplicht datalekken). Meldingen kunnen gedaan worden via het VIM systeem met de button melden datalekken.

Per 25 mei 2018 is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing, er geldt dan één privacywet in de hele Europese Unie. Deze wet vervangt de Nederlandse WBP. De AVG zorgt voor versterking en uitbreiding van privacyrechten en legt meer verantwoordelijkheid neer bij de organisaties zelf, om de wet na te leven én om te kunnen aantonen dat zij zich aan de wet houden (accountability).
Dit levert een aantal veranderingen op ten opzichte van de WBP.

- Organisaties krijgen een documentatieplicht. Zij moeten kunnen aantonen dat zij de juiste organisatorische en technische maatregelen hebben genomen om aan de AVG te voldoen.
- Alle verwerkingen van persoonsgegevens moeten inzichtelijk zijn gemaakt.
- Alvorens persoonsgegevens met een groot privacyrisico voor de betrokkenen te gaan verwerken zijn organisaties verplicht een privacy impact assessment (PIA) uit te voeren.
  Binnen Gelre bestaat het risico uit het op grote schaal verwerken van bijzondere persoonsgegevens (medische gegevens).
- De meldplicht datalekken bestaat in Nederland al. Er is echter een verschuiving in nuance.
  - Van: verplicht een datalek melden wanneer het datalek (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen heeft (WBP)
  - Naar: elk datalek melden tenzij er geen risico is voor de vrijheden en rechten van individuen (AVG).

Om al deze veranderingen in te passen in de huidige processen, is inzet van ons allen geboden.

Carla Meijer,
functionaris gegevensbescherming

Interview met Luc Cozijnsen

Sinds wanneer doe je actief wetenschappelijk onderzoek? Waarom ben je met onderzoek begonnen en waar gaat je onderzoek over?
Het is bij mij eigenlijk heel geleidelijk gegaan. Ik werd geconfronteerd met enkele bijzondere casus en daardoor kwam ik ertoe om 'case reports' te gaan schrijven. Mijn eerste case report groeide daarbij met hulp van mijn coauteurs direct uit tot een 'Clinician Update' over wat nieuw was omtrent een verwijde aorta ascendens en verscheen maart 2012 in Circulation.

Nieuw was o.a. dat een afwijkende, tweeslippige aortaklep vaak leidt tot een verwijde aorta ascendens, ook nog na aortaklepvervanging. Ik wilde weten welke van onze patiënten, die onder controle waren vanwege een aortakunstklep, preoperatief een tweeslippige aortaklep hadden gehad. Dit deed ik door hun operatieverslagen op te vragen. Het ging om 560 patiënten. Een hele klus, maar grote aantallen scheppen wel de mogelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek, in dit geval, om o.a. de prevalentie van een tweeslippige aortaklep te bepalen in deze populatie. Dit werd het eerste onderzoek.
Zo'n tweeslippige aortaklep kan ook familiair voorkomen.

De richtlijnen bevelen daarom sinds kort screening aan van hun 1e graads familieleden, maar erg veel is er nog niet bekend over dit familiaire voorkomen. Mijn tweede onderzoek had als doel om de prevalentie van een tweeslippige aortaklep te bepalen onder 1e graads familieleden van patiënten met een tweeslippige aortaklep.

Heeft je onderzoek al iets opgeleverd? Zo ja: wat? En voor wie is dat relevant?

Een deel van de resultaten van de eerste studie werd in oktober 2016 gepubliceerd. Uit die studie bleek dat in 15% van de operatieverslagen de anatomie van de verwijderde aortaklep niet was beschreven. Van de patiënten waarin de anatomie wel beschreven was, had bijna een derde preoperatief een tweeslippige aortaklep. In bijna 50% van deze patiënten was deze informatie niet terug gerapporteerd c.q. niet bekend bij de behandelend cardioloog. Deze bevindingen wijzen op het belang van goede verslaggeving en documentatie omtrent de preoperatieve klepanatomie.

De resultaten van de tweede studie werden eind januari voor publicatie ingediend. Mijn resultaten wijzen erop deze screening ook in een niet-academisch ziekenhuis nuttig en zinvol is, doordat het voldoende patiënten diagnostiseert waarvoor behandeling en follow-up geïndiceerd is.

Wat vind je leuk of minder leuk aan het doen van onderzoek?

Ik ben van nature nieuwsgierig, heb een brede interesse, wil graag weten hoe dingen in elkaar zitten en leer graag nieuwe dingen. Bij het doen van onderzoek komen die eigenschappen goed tot hun recht, en weer op een heel andere manier dan bij de patiëntenzorg. Uiteraard is daarbij statistiek belangrijk en dat vind ik dan wel een lastig onderdeel.

Wat zijn je persoonlijke ambities m.b.t. het doen van onderzoek? En wat je inhoudelijke?

Anderhalf jaar geleden dacht ik: ik heb al één publicatie, ik heb een review klaar en het artikel met de uitkomsten van mijn eerste onderzoek is ook bijna klaar; ik ben eigenlijk al een heel eind voor een eventueel promotieonderzoek. En voordat ik dit kon bespreken met de hoogleraar in het AMC, die mij begeleidde bij het schrijven van het artikel over het eerste onderzoek, werd mij gevraagd: "Luc, is het niet iets voor jou om te gaan promoveren?" En zo gebeurde het dat ik me enige tijd later inschreef bij de Graduate School van de UVA. Dit bood mij o.a. de gelegenheid cursussen biostatistiek en observationele epidemiologie te volgen. En Gelre organiseerde in die tijd ook de cursus: 'Medisch wetenschappelijk schrijven in het Engels'. Doordat ik met pensioen ben gegaan, heb ik daar ook tijd voor; ik heb namelijk alleen nog maar enkele malen per maand een spreekuur en dus tijd voor onderzoek!

Maar een artikel schrijven is één ding. Een artikel gepubliceerd krijgen is iets anders. Het eerder genoemde review is dan wel klaar, maar nog steeds niet voor publicatie geaccepteerd. Dat is dan ook een minder leuke kant van onderzoek doen. Je wilt graag dat je resultaten aan een breed publiek bekend worden. Daarvoor ben je afhankelijk van acceptatie door een tijdschrift, maar die moeten het wel zien zitten. Tijdschriften hebben een scherpe prioritering en maar ruimte voor 1 op de 10 aangeboden artikelen. Maar daar staan heel veel dingen tegenover die ik wel leuk vind zoals meer achtergrondkennis krijgen over een bepaald onderwerp, verbanden zien en leren hoe dat goed te formuleren.

Het Specialisten Pensioenfonds organiseert regelmatig bijeenkomsten over 'Bijna met pensioen'. De sociale gevolgen van pensionering komen daarbij ook aan bod. Ik ben 3 maal naar zo'n bijeenkomst geweest, en dan speciaal om Mark Claus, schrijver van 'Gepassioneerd gepensioneerd' over dit onderwerp te horen spreken. Hij wijst op het belang van actief, positief en creatief ouder worden. Eén van zijn slogans daarbij is: "Op je 65ste begint je tweede carrière." Bij mij was die al op een heel natuurlijke manier begonnen, maar ik vond het bevestigend om dit te horen.

Wat is er volgens jou nodig om een "goed" onderzoeker te zijn? Heeft onderzoek doen je ook iets over jezelf geleerd?

Mijn situatie is anders dan voor menig andere onderzoeker. Het is op een gegeven moment op mijn pad gekomen en als ik nu terugkijk zijn er heel veel kleine dingen die daaraan meegewerkt hebben. Maar het vraagt natuurlijk bepaalde karaktereigenschappen. Ook vraagt het een stimulerende omgeving; mensen om je heen die je stimuleren, ideeën geven en feedback geven. En dat waardeer ik zo in mijn collega's en in de andere medewerkers van Gelre. Om een 'goed' onderzoeker te zijn heb je niet in de laatste plaats anderen nodig. Ik geniet ervan om nog met mijn vak bezig te kunnen zijn, maar nu met een heel ander focus. Zoals hiervoor geschetst heb ik daarbij ook veel over mijzelf geleerd.

Nieuwe behandelingen eerder bij de patiënt, *dankzij EU verordening 536/ 2014*

Klinisch geneesmiddelenonderzoek levert een belangrijke bijdrage aan het voortdurend verbeteren van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Dankzij zulk onderzoek krijgen patiënten toegang tot nieuwe behandelingen, vergroten artsen hun kennis over behandelmogelijkheden en verbreden onderzoekers hun wetenschappelijke kennis. Het onderzoek is nodig om te bepalen of een potentieel geneesmiddel veilig en voldoende effectief is voor toepassing in de beoogde patiëntengroep. Deze vorm van wetenschappelijk onderzoek is daarom aan strikte regels gebonden. Die regels kunnen echter ook vertragend werken. De Europese wetgever wil nu met een verordening het risico op vertraging van klinisch geneesmiddelenonderzoek terugdringen.

De Verordening (EU) Nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is bedoeld om het klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de Europese Unie te vereenvoudigen en te versnellen, zodat meer patiënten eerder van de uitkomsten kunnen profiteren. De verordening heeft tevens tot doel de onderlinge samenwerking van de lidstaten te bevorderen om daarmee een impuls te geven aan de ontwikkeling van bijzondere behandelingen, bijvoorbeeld voor zeldzame ziektes. Er zijn in één land niet altijd genoeg patiënten om behandelingen te ontwikkelen voor zulke ziektes. Samenwerking binnen Europa brengt die behandelingen dichterbij. Dat is hoopgevend voor miljoenen Europeanen die lijden aan een zeldzame aandoening.

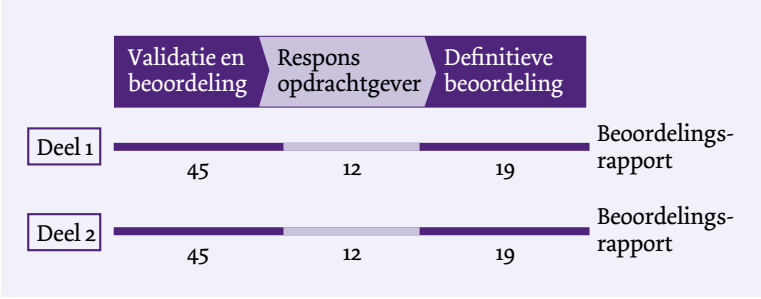
Het Europees Parlement heeft de verordening al in april 2014 aangenomen. Naar verwachting wordt deze in oktober 2018 van toepassing, een half jaar nadat een Europees webportaal en database zijn ingericht. Via deze systemen worden straks de gegevens van het geneesmiddelenonderzoek ingediend, vastgelegd en ontsloten. Hiermee is de voortgang van het onderzoek voor alle betrokkenen goed te volgen.
De verordening is in Nederland verankerd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Onderzoeksgegevens toegankelijk voor publiek

De verordening verplicht dat alle gegevens en resultaten van het klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa worden gepubliceerd in de database, die via het portaal ook deels toegankelijk wordt voor het algemene publiek. Patiënten die als proefpersoon willen deelnemen aan een onderzoek, kunnen via het portaal opzoeken of er een onderzoek is waar ze aan mee kunnen doen.

Toetsing in twee delen

De verordening omschrijft het toetsingsproces van klinisch geneesmiddelenonderzoek, waaronder de termijnen voor beoordeling (zie figuur). Deze termijnen zijn strikt en mogen in geen geval overschreden worden. De bedoeling van de verordening is dat de maximale doorlooptermijn van het totale toetsingsproces voor alle landen gelijk is. Dat bevordert de snelheid voor het opstarten van onderzoek en het eerder beschikbaar hebben van nieuwe behandelingen. De nieuwe wet vervangt de huidige beoordelingsprocedure voor geneesmiddelenonderzoek die per land plaatsvindt, en geldt zowel voor geneesmiddelenonderzoek van bedrijven als voor investigator-initiated onderzoek.



Verordening: De maximale termijnen voor de fases van de medisch-ethische beoordeling, in kalenderdagen. Na de eerste periode van 45 dagen komt er maximaal 1x een verzoek om aanvullende informatie. De opdrachtgever heeft vervolgens een reactieperiode van 12 kalenderdagen. Daarna vindt de definitieve beoordeling plaats en stelt de rMS het rapport op. Deel 1 en Deel 2 worden parallel aan of na elkaar beoordeeld. De maximale termijnen voor de beoordeling van Deel 1 en Deel 2 zijn per fase gelijk aan elkaar.

De toetsing van het geneesmiddelenonderzoek valt in twee delen uiteen:

- Deel 1 omvat de medisch-wetenschappelijke en de productbeoordeling;
- Deel 2 omvat de nationale zaken, zoals de informatiebrief voor proefpersonen, de verzekering, vergoedingen aan proefpersonen en onderzoekers, en de geschiktheid van onderzoekers en faciliteiten. Omdat dit alles onder nationale wetgeving valt, verzorgt iedere lidstaat afzonderlijk de Deel-2-beoordeling.

Gezamenlijke beoordeling met betrokken EU-landen

Bij multinationaal geneesmiddelenonderzoek voeren de deelnemende lidstaten gezamenlijk de Deel-1-beoordeling uit. Per studieprotocol treedt telkens één van deze lidstaten op als reporting Member State (rMS). Dit land stelt in afstemming met de andere betrokken lidstaten het beoordelingsrapport op.
In Nederland vindt de beoordeling van klinisch geneesmiddelenonderzoek straks plaats door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en een aantal geselecteerde erkende Medisch-ethische Toetsingscommissies (METC's).

CCMO en DCRF

De CCMO speelt een leidende rol bij de invoering van de verordening in Nederland en trekt hierbij samen op met de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF), het platform dat zich in Nederland bezig houdt met klinisch onderzoek.
Voor Nederland is de CCMO het aanspreekpunt voor al het nationale en multinationale klinisch geneesmiddelenonderzoek. De CCMO stelt een Landelijk Bureau in dat de METC's administratieve ondersteunt bij de beoordeling van multinationale studies waarvoor Nederland rMS is. In januari 2017 is een pilot gestart waarin de METC's en de CCMO oefenen met het beoordelen volgens de nieuwe werkwijzen, met als doel kwalitatief goede beoordelingen te kunnen doen binnen de gestelde termijnen.

Gevolgen van de verordening voor Nederland

De implementatie van de verordening in Europa heeft gevolgen voor het geneesmiddelenonderzoek in Nederland, onder meer doordat er bij multinationaal onderzoek meer concurrentie zal zijn van andere EU-landen. Opdrachtgevers van geneesmiddelenonderzoek kunnen hun voorkeur aangeven voor het land dat bij de beoordeling optreedt als rMS. De snelheid en kwaliteit van de toestemmingsprocedures in de EU-landen zijn daarmee voor opdrachtgevers zoals geneesmiddelen- en biotechbedrijven, een keuzebepalende factor geworden. Verschillende landen passen nu al hun nationale toetsingsprocedures aan om te zorgen dat deze zo snel mogelijk verlopen, en voor zichzelf een gunstige concurrentiepositie ten opzichte van de andere EU-landen te creëren.

Procedure Lokale Haalbaarheid

Om Nederland als onderzoeksland aantrekkelijk te houden is het belangrijk om naast de huidige hoogstaande kwaliteit van de onderzoeksinfrastructuur ervoor te zorgen dat in ons land de doorlooptijden van toestemmingsprocedures concurrerend zijn met de andere EU-landen. De CCMO en de METC's zorgen ervoor dat de beoordelingstermijnen gehaald zullen worden. De DCRF ontwerpt op dit moment met vertegenwoordigers van de betrokken partijen - zoals STZ, NFU, ACRON en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen - een voorstel voor een procedure 'Lokale Haalbaarheid'. De procedure beschrijft de werkwijze die onderzoekers in ziekenhuizen gaan volgen als zij mee willen doen aan geneesmiddelenonderzoek. Het doel van de procedure is dat het proces van opstarten van studies niet alleen past bij de letter en de geest van de verordening, maar ook de concurrentie aankan met andere EU-landen.

Informatievoorziening

De implementatie van de verordening is op dit moment in volle gang. De CCMO en de DCRF zorgen er samen voor dat alle betrokkenen tijdig de juiste informatie hebben om hun werk volgens de eisen van de verordening te kunnen uitvoeren. De CCMO maakt voor onderzoekers een Instruction Manual en de DCRF ontwikkelt voor alle mensen die klinisch onderzoek met geneesmiddelen opzetten en uitvoeren, een training over de verordening. Deze training krijgt de vorm van een e-learning.
Zowel de CCMO als de DCRF delen regelmatig nieuwe informatie via hun websites en nieuwsbrieven.
Meer informatie is te vinden op www.ccmo.nl en www.dcrfonline.nl.

a) In 2016 zijn er in Nederland 1730 studies beoordeeld, waarvan 582 met geneesmiddelen (34%).
   Hiervan zijn 349 studies geïnitieerd door geneesmiddelenbedrijven (60%),
   233 studies betreft investigator initiated onderzoek (40%);
b) Verdeling onderzoeken over de fases van geneesmiddelenonderzoek:
   fase I: 119;
   fase II: 162;
   fase III: 165,
   fase IV: 54;
   overig: 82.
c) Het aantal beoogde proefpersonen voor geneesmiddelenstudies in 2016 was: 31.901.

Annelies van Woudenberg, projectcoördinator en communicatieadviseur DCRF en Cees de Heer, algemeen secretaris CCMO

Radiologie *in beeld*

Suzanne Diepstraten, aios radiologie en
Patrick Nass, radioloog

Een patiëntje met een zwelling op de knie

Een meisje van 3 jaar werd ingestuurd door de huisarts wegens een bult op de knie. De zwelling was 1 jaar geleden ontstaan als een klein bultje, maar was nu sinds 2 weken groter geworden zonder voorafgaand trauma. De zwelling voelt soms warm, maar is niet rood of pijnlijk. Als eerste stap in de diagnostiek werd een echo verricht. De echo toonde een onscherp begrensde, inhomogene subcutane zwelling van 5 x 1 cm met centraal hypo-echogene gebieden. Ter nadere evaluatie werd aanvullend een MRI verricht met intraveneus contrast. Deze toonde een niet-scherp afgegrensd gebied subcutaan met een samenstelling van vocht en subcutaan vetweefsel. Het gebied kleurde diffuus aan na toediening van gadolinium-houdend contrast. De afwijking breidt zich niet uit in omliggende structuren.

De afbeeldingen tonen het echografische beeld [Fig. 1] en de sagittale MRI-reconstructies in T1-weging [Fig. 2a], T1-weging met vetonderdrukking na contrast [Fig. 2b] en T2-weging met vet-onderdrukking [Fig. 2c].

Voor de oplossing kijk op pagina 38.

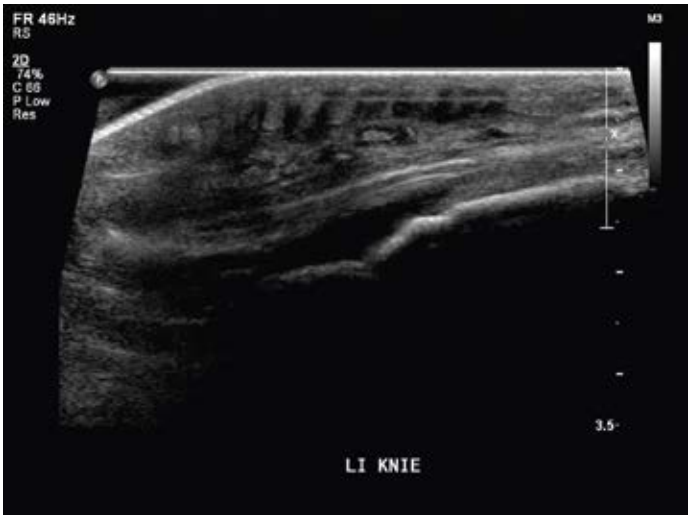


Fig. 1

Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2c

Researchverpleegkundigen en -medewerkers *onmisbaar*

Op verschillende afdelingen binnen Gelre ziekenhuizen werken researchverpleegkundigen, researchassistenten en researchcoördinatoren die onder begeleiding van de lokale hoofd-onderzoeker verantwoordelijk zijn voor de praktische uitvoering en coördinatie van studies binnen het ziekenhuis. Zij begeleiden het opzetten en uitvoeren van de onderzoeken. Ze werken meestal achter de schermen en zijn minder zichtbaar dan de lokale hoofd-onderzoeker, maar zijn onmisbaar bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek en verpleegkundig onderzoek. Wie zijn ze en wat doen ze eigenlijk? Aan het woord onze researchverpleegkundigen, researchassistenten en researchcoördinatoren.

Ik ben Astrid Ritman en sinds 2001 werkzaam binnen Gelre Ziekenhuizen

Gestart als verpleegkundige op de afdeling verloskunde en na diverse functies binnen de verloskunde en ook Gelrebreed te hebben bekleed, nu werkzaam als researchverpleegkundige verloskunde en kindergeneeskunde. Als gedreven professional vind ik het belangrijk bij te dragen aan de ontwikkeling van mijn vakgebied.
Een researchverpleegkundige houdt zich bezig met de uitvoering van klinisch-wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingsmogelijkheden of nieuwe medicijnen. En is de spin in het web bij het ondersteunen in alle fases van klinisch wetenschappelijk onderzoek.
Als researchverpleegkundige verloskunde en kindergeneeskunde ben ik verantwoordelijk voor het creëren van draagvlak voor studies binnen de verloskunde en kindergeneeskunde, projectplanning/coördineren, het voorlichten van professionals en cliënten, het includeren van deelnemers, de follow-up, de verwerking van studiegegevens, bewaken van studieprocessen en de privacy.
Ik vind al mijn drijfveren terug in mijn functie. En dat maakt dat ik elke dag met plezier naar mijn werk ga.
'Als je doet wat je leuk vindt, hoef je nooit te werken'

Ik ben Marianne van Nistelrooy, specialistisch verpleegkundige

Sinds 2013 coördineer ik de research oncologie-hematologie en ook longoncologie voor de interne geneeskunde en de longgeneeskunde. Dit zijn studies vanuit de industrie, vanuit BOOG, DCCG, HOVON en NVALT en investigator geïnitieerde studies. Dat zijn hele intensieve studies. Het aantal inclusies per studie ligt laag, maar ik spreek en of zie deze patiënten wekelijks. Ik zorg dat alles volgens het studieprotocol gedaan wordt en bij 3 wekelijkse kuren is dat veel lab, CT-scans en poli afspraken. Bij een nieuw medicijn geef ik een klinische les aan de verpleegkundigen van de chemokamer, zodat zij weten wat ze geven en welke specifieke bijwerkingen er zijn. Als oncologie verpleegkundige komt mijn kennis goed van pas om de patienten te begeleiden tijdens de chemotherapie. Het aantal AE's en SAE's is hoog, ivm de bijwerkingen van de chemo-immunotherapie. Alles moet gemeld worden, meestal al vanaf CTCAE graad 1.
Ik zit bij (bijna) alle MDO's samen met een van de oncologen. Die lijsten kijk ik eerst door of er een mogelijke studie patiënt bij zit. Er komt een notitie in het EPD dat dit een mogelijke studie patiënt is.
De oncoloog vertelt aan de patiënt dat er een studie is met een nieuwe behandeling en vraagt of er interesse is. De patiënteninformatie van de verschillende studies staan op een gedeelde schijf. De arts geeft die dan gelijk mee. Op deze manier kunnen we de nieuwste oncologie behandelingen aanbieden.

Sanny Sloof, Research-coördinator/verpleegkundige Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Interne Geneeskunde

Met veel plezier hierin heb ik ondertussen 13 jaar werkervaring opgedaan in de functie van research-coördinator voor de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Interne Geneeskunde (SWOIG). In 1995 is deze Stichting opgezet door de medisch specialisten Interne Geneeskunde en hebben zij de eerste researchverpleegkundige aangenomen. De specialisten realiseerden zich dat het goed uitvoeren van wetenschappelijke onderzoeken veel tijd kost en dit niet naast hun werkzaamheden gedaan kan worden. Ondertussen hebben we een research bureau met meerdere researchmedewerkers, waarin onderzoeken beoordeeld, opgezet en uitgevoerd worden. Wij hebben gemiddeld 37 onderzoeken per jaar lopen in uiteenlopende aandachtsgebieden, te weten: cardiovasculair, oncologie, nefrologie en infectieziekten. Wanneer je veel onderzoeken tegelijkertijd hebt lopen, betekent dat voortdurend schakelen. Dagelijks kunnen we van de verschillende onderzoeken patiënten verwachten op ons spreekuur, vragen krijgen van patiënten of collega's en contact hebben met collega's van andere ziekenhuizen of vanuit de farmacie (sponsor). Onze werkzaamheden zijn variërend van protocol beoordeling tot contractbesprekingen met de sponsor en disciplines intern; van informatie gesprekken met patiënten tot het invoeren van de verkregen data in de verschillende systemen; van injecteren tot het volgen van scholingen en congressen.
Geen dag is hetzelfde of verloopt zoals gepland. Kort gezegd, ons werk is heel divers en uitdagend! Het is een baan die nooit verveelt!

Mijn naam is Jeanette Mulderij en sinds 2014 ben ik werkzaam bij de Afdeling Research Cardiologie

De functie van research-verpleegkundige is heel divers, dat maakt dat geen één dag hetzelfde is. Als verpleegkundige heb je contact met deelnemers/proefpersonen zowel in klinische als in poliklinische setting, de behandelaar, de verschillende disciplines en de monitor van de onderzoeken. Het is van groot belang om op de hoogte te zijn van alle ins en outs van het uit te voeren onderzoek en het specialisme Cardiologie om de deelnemers goed te kunnen informeren, te begeleiden en de veiligheid voor de deelnemer te bewaken. Voor verdere verdieping in mijn functie binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek ben ik afgelopen september gestart aan de Hogeschool Breederode Rotterdam met de opleiding tot Clinical Research Coördinator. Deze opleiding bestaat uit 3 fases: In fase 1 verdiep je je in het voorbereiden van een onderzoek, de haalbaarheid van een onderzoek, wet- en regelgeving, vormen van onderzoeksdesigns, statistiek, begroting en organisatie van een onderzoek, schrijven van een proefpersoneninformatie en communicatieve vaardigheden, zoals rapport maken, werken met weerstand en presentatietechnieken. Fase 2 is de uitvoerende fase, waarbij de volgende onderdelen behandeld worden; het informeren van de proefpersoon, ethiek rond de uitvoer van een onderzoek, farmacologie, datamanagement en monitoring, het coördineren van de onderzoeksdocumenten waarbij het waarborgen van de kwaliteit van het onderzoek een belangrijk uitgangspunt is.
Tijdens fase 3 beoordeel je een onderzoeksartikel, verdiep je je in data-analyse, het voorbereiden van audits en inspecties en hoe een onderzoek afgesloten wordt conform wet- en regelgeving. De opleiding is competentie gericht, waarbij de verschillende CanMEDS-rollen ontwikkelt worden middels het beschrijven van het leerproces binnen mijn eigen portfolio. Ik vind het een leerzame en boeiende opleiding en het sluit naadloos aan op de praktijk. Deze opleiding is zeker een aanrader voor elke verpleegkundige binnen de research!

Ik ben Jose Hofhuis en ben werkzaam op de intensive care afdeling (IC) in Apeldoorn als verpleegkundig zorgonderzoeker en research-coordinator van het wetenschappelijk onderzoek op de IC

Ik heb ervaring als IC verpleegkundige en heb vervolgens de opleiding Master of Science Degree in Nursing gevolgd. Daarnaast ben ik in 2008 gepromoveerd in het Erasmus in te Rotterdam op het proefschrift "Health related quality of life in Critically ill patients".

Als verpleegkundig zorg onderzoeker op de IC voer je literatuurstudies uit, ontwikkel je onderzoeksprotocollen en ben je betrokken bij het uitvoeren van het onderzoek in de verschillende fases van het onderzoek. Daarna volgt het proces van invoeren van de gegevens in de verschillende databases, het analyseren van de gegevens (met behulp van SPSS) en het schrijven van een onderzoeksrapport/artikel. Vervolgens kan het artikel worden ingediend bij een medisch of verpleegkundig tijdschrift. De "reviewers" van dat tijdschrift geven daarop hun commentaar en dit wordt dan verwerkt in het onderzoeksartikel. Daarnaast ga je de onderzoeksresultaten presenteren op congressen in binnen en buitenland door middel van een poster of een mondelinge presentatie. Uiteindelijk is het de bedoeling om te komen tot interventies die de gegeven zorg kunnen verbeteren.
Als research-coördinator op de IC heb je een centrale rol bij het ondersteunen van patiënten, familieleden, IC verpleegkundigen en intensivisten in de verschillende fases van wetenschappelijk onderzoek.Belangrijk zijn wet en regelgeving, patiëntveiligheid en kwaliteit van onderzoek. Verder ben je de coördinator voor het gehele traject van wetenschappelijk onderzoek. Je hebt direct contact met apotheek, lab en opdrachtgevers vanuit de industrie en research organisaties. Verder vervul je als coördinator een centrale rol bij het uitvoeren en de registratie van klinisch onderzoek zoals indiening van de studies bij de METC of lokale toetsingscommissie. Daarnaast zorg je voor de verwerking van onderzoeksgegevens in o.a. databases en patiënten dossiers.
Het is een zeer afwisselende baan met veel contacten met patiënten en hun familie en de medewerkers op de afdeling Intensive Care.

Tineke Tiemes, Research Cardiologie

Informed Consent

Na bijna 20 jaar research-ervaring is het afnemen van een 'informed consent' (IC), oftewel goed geïnformeerde toestemming verkrijgen, altijd nog een uitdaging. Gebruikelijk is dat de arts als eerste de patiënt/proefpersoon vraagt. Hij vertelt kort iets over het doel van de trial, over het geneesmiddel, soms ook over de placebokans, mogelijke bijwerkingen en al snel hierna komen wij, research verpleegkundigen, in beeld.
Volgens de wet- en regelgeving (GCP-ICH) moet het volgende aan bod komen:
Deelname is vrijwillig, het ziektebeeld, huidige en verschillende behandelopties, waarom iets nieuws, procedures zoals bloedafnames etc., duur van het onderzoek, aantal studievisites, aantal deelnemers, deelnemende landen en centra in NL, eerdere studies die met dit geneesmiddel zijn gedaan, bijwerkingen, principe van randomiseren uitleggen (toewijzen van behandelingsgroep) en betekenis van dubbelblind, nut van onderzoek in het algemeen, eventuele voordelen, onkostenvergoeding, goedkeuring door Raad van Bestuur van eigen ziekenhuis, toelichting geven op de verzekering, procedure bij bijwerkingen en toelichting geven waarom het ondertekend moet worden. Tot slot een schriftelijke versie van het IC meegeven en een redelijke bedenktijd met de patiënt afspreken.
Het IC moet in begrijpelijke taal geschreven zijn, (15-16 jarige VMBO niveau) en alle hiervoor genoemde aspecten moeten er in beschreven staan.
Het behoeft geen nadere toelichting dat het verkrijgen van een toestemming een hele klus is!
Want de patiënt moet het onderzoek ook nog begrijpen en weten waar hij ja of nee tegen zegt. Het vraagt dus de nodige communicatievaardigheid. Daar zit ook de uitdaging. Hoe zorg ik ervoor dat de patiënt goed geïnformeerd een beslissing kan nemen. En soms is het teleurstellend wanneer een patiënt besluit niet deel te nemen maar anderzijds weet ik daardoor dat de patiënt ook echt de vrijheid voelt en neemt om zijn/haar eigen beslissing te nemen.

Mijn naam is Carla Colijn. Sinds 2011 werk ik voor het Apeldoorns Duizeligheidscentrum (ADC) als research verpleegkundige

Hier wordt door de onderzoekers zelf geïnitieerd wetenschappelijk onderzoek gedaan. Het hele proces van het bedenken en uitwerken van een onderzoeksvraag, het schrijven van een onderzoeksprotocol, het uitwerken van de documenten voor de dataverzameling, de toestemmingsprocedure, de uitvoering, de afronding, de analyses van de verzamelde data en het schrijven van een publicatie wordt door ons zelf uitgevoerd. Dit is een wezenlijk verschil met industrie/farmaceut geïnitieerd onderzoek waar een groot deel van het traject vóór de start van het onderzoek al is uitgewerkt en georganiseerd. Het directe en intensieve contact met patiënten,

onderzoekers en alle betrokken medewerkers die de gegevens verzamelen is erg leuk. Samenwerking is daarom erg belangrijk. Als er problemen zijn, kunnen deze snel opgelost worden omdat de lijnen zo kort zijn.
Om bij te blijven en mee te denken over de ontwikkeling van ons vakgebied heb ik mij lang geleden aangesloten bij V&VN Research Professionals. Sinds 2013 zit ik in het bestuur met als aandachtsgebied de website en de organisatie van het jaarlijkse symposium. Ook binnen Gelre ben ik met anderen betrokken bij het organiseren van het Paramedisch Wetenschapssymposium aan het einde van het jaar.
Het bedenken van goede onderwerpen welke actueel zijn en waar veel research medewerkers iets aan hebben is een kwestie van het werkveld goed in de gaten houden. Daar onze specialisatie op veel werkplekken ingezet kan worden, is de keuze aan onderwerpen heel divers. Ook paramedici die op dit moment onderzoek uitvoeren of aan het uitwerken zijn kunnen gevraagd worden om iets te vertellen als zij dit willen.
Binnen Gelre wordt er hard gewerkt om wetenschappelijk onderzoek een goed plaats te geven binnen de organisatie. De afgelopen 5 jaar is er veel veranderd. Door het zichtbaar worden van publicaties in wetenschappelijke tijdschriften geschreven door Gelre medewerkers kun je zien hoeveel wetenschappelijk onderzoek er al verricht wordt.

Mijn naam is Heleen Boshoven en ben sinds 2012 werkzaam als longoncologie-verpleegkundige

De Longoncologie in Apeldoorn heeft eind 2016 een opstart gemaakt op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Samen met longarts Niels Pronk is gezocht naar mogelijkheden om dit gestalte te geven.
We achten onderzoek noodzakelijk enerzijds vanuit de motivatie te zoeken naar verbetering in de behandeling van het nog altijd slecht behandelbare longcarcinoom. Anderzijds passen de researchactiviteiten binnen de doelstelling als ziekenhuis met een STZ status. Vanuit de SONCOS normering wordt een relatie gelegd tussen researchactiviteiten en de ontwikkelingen op het gebied van de behandeling met immunotherapie bij het longcarcinoom. Dit vormt een extra drijfveer om als vakgroep voorbereid te zijn op de toekomst waarin immunotherapie een steeds grotere rol lijkt te gaan spelen bij deze patiëntencategorie.
Op dit moment hebben we een eerste studie, de NVALT 22, op de rit staan en de eerste patiënten geïncludeerd. We werken samen in de Stedendriehoek Apeldoorn-Zutphen-Deventer. De wens is het aanbod van de studies op elkaar af te stemmen om te komen tot een gevarieerd aanbod van studiemogelijkheden in deze regio waarin we patiënten naar elkaar doorverwijzen.

Mijn naam is Gerda Lenderink, sinds 1997 werk ik voor de maatschap Longartsen als research coördinator

Wat ooit eenvoudig begon op een onderzoekskamer van de polikliniek is uitgegroeid tot een heus trial bureau met 3 vaste medewerkers o.l.v. dr. M. Goosens en dr. E. Lammers. We hebben twee vaste werkkamers op de 4e etage van de locatie Zutphen.
Op dezelfde gang bevinden zich ook cardiologie en oncologie (long en intern) research, door ons samen omgedoopt tot het “trial straatje”. Er heerst een prettige, collegiale werksfeer.
De onderzoeken waaraan wij meewerken bestaan grotendeels uit COPD en Astma trials. Maar wij werken ook regelmatig mee aan andere soorten trials. Bijvoorbeeld de RS (respiratory syncytial) en Influenza A virus onderzoeken die momenteel lopen.
Hiervoor controleren wij dagelijks de opnamelijsten en benaderen we patiënten die aan de in en exclusie criteria voldoen.
Voor deze onderzoeken kunnen wij zelf de aanwezigheid van het virus bepalen middels PCR testing on site, beschikbaar gesteld door de opdrachtgever. In een uur is de uitslag bekend.
Dit is relevant voor het studie resultaat om zo snel mogelijk te kunnen behandelen.
Een belangrijk aspect in deze studie ’s zijn de PK (pharmacokinetic) bepalingen. Op exacte tijdstippen moeten er samples worden afgenomen.
Gevolg is dat we een zeer drukke periode doormaken, uitstel is niet mogelijk, alle dagen van de week, ook in het weekend zijn we actief.
Ik doe dit werk met groot plezier, het is interessant, leerzaam, uitdagend en ontzettend leuk in omgang met de patiënten. Patiënten die eenmaal mee hebben gewerkt vragen mij vaak of ik weer aan ze wil denken als er een nieuw onderzoek wordt opgestart.

Annemiek Otten, researchassistent Ziekenhuisapotheek

Sinds januari 2014 ondersteun ik de organisatie en uitvoer van wetenschappelijk onderzoek in de Ziekenhuis-apotheek. Wetenschappelijk onderzoek neemt in de Ziekenhuisapotheek een belangrijke plaats in. Enerzijds ondersteunt de apotheek bij de uitvoering van klinische trials met geneesmiddelen. Anderzijds heeft de apotheek een eigen onderzoekslijn "PK/PD gestuurd doseren van antimicrobiële middelen". Als researchassistent ben ik betrokken bij alle fasen van zelf geïnitieerd onderzoek binnen de onderzoekslijn, vanaf het bedenken van een onderzoeksvraag en het beoordelen van de haalbaarheid tot en met de analyse en het schrijven van een publicatie. De uitvoer van wetenschappelijk onderzoek is aan veel regels en richtlijnen gebonden. Dit in goede banen leiden kost veel tijd. Een deel van dit werk neem ik de onderzoekers uit handen. Daarnaast ben ik sinds dit jaar in de apotheek betrokken bij de coördinatie van klinische trials. De afgelopen jaren is er een duidelijke toename van het aantal klinische trials met geneesmiddelen dat in Gelre ziekenhuizen wordt uitgevoerd. Om deze groei op te vangen neem ik een deel van de taken van de trialcoördinator en de ziekenhuisapotheker over.
Om van begin tot eind alle fasen van wetenschappelijk onderzoek te kunnen ondersteunen heb ik diverse cursussen gevolgd op het gebied van datamanagement en GCP. Daarnaast heb ik vorig jaar de opleiding tot researchcoördinator afgerond. Om bij te blijven met de laatste ontwikkelingen binnen het vakgebied, ben ik aangesloten bij V&VN Research Professionals. Leren van collega's en delen van kennis en ervaring vind ik erg belangrijk, daarom heb ik me aangesloten bij het netwerk van verpleegkundig/paramedisch onderzoek en ben ik tevens betrokken bij de organisatie van het jaarlijkse Paramedisch Wetenschapssymposium. Mede aan de hand van het aantal inzendingen voor dit gedeelte van het symposium is goed te zien dat er de afgelopen jaren in Gelre ziekenhuizen hard is gewerkt aan de infrastructuur rondom wetenschappelijk onderzoek.

Het werk is erg afwisselend, hoewel er ook wel lange dagen achter de computer bij zitten om alle gegevens in te voeren. Met name het samenwerken met alle betrokken medewerkers binnen het ziekenhuis, maar ook in andere ziekenhuizen maakt dit werk erg leuk.

Tizza Zomer, *Epidemioloog*

Sinds 1 december jongstleden ben ik aangesteld als epidemioloog bij het Lyme Centrum Apeldoorn. De ziekte van Lyme is ontzettend interessant vanwege de vele discussies omtrent diagnostiek en behandeling, maar ook vanwege de public health impact.

Met wetenschappelijk onderzoek kunnen we hier beter zicht op krijgen en de zorg voor Lyme patiënten verbeteren. Het is ontzettend leuk om deel uit te mogen maken van een enthousiast multidisciplinair team welke de basis vormt van het Lyme Centrum Apeldoorn.

We houden ons momenteel voornamelijk bezig met een retrospectieve studie waarbij ongeveer 1500 patiënten geïncludeerd zijn die de Lyme poli hebben bezocht tussen 2008 en 2014. Daarnaast is het Lyme Centrum Apeldoorn betrokken bij de Lyme Prospect studie, welke wordt uitgevoerd in samenwerking met het RIVM, AMC en Radboud UMC.

Ik heb een achtergrond in de infectieziekten epidemiologie en ben gepromoveerd bij het Erasmus MC op het voorkomen van infectieziekten in kinderdag-verblijven. Ook heb ik gedurende twee jaar een traineeship gevolgd bij de Europese CDC in Stockholm en heb ik gewerkt bij het RIVM o.a. op het gebied van zoönosen en antibiotica-resistentie.

Ik ben op maandag, woensdag, donderdag en vrijdag te bereiken per mail via t.zomer@gelre.nl of op telefoon-nummer 6538.

Exclusief voor leden; **Gratis uitleen** van krukken en rollators.

Hét adres voor al uw hulpmiddelen!

Uitleen, verhuur en verkoop van o.a.

- Krukken
- Rolstoelen
- Rollators
- Hoog-laag bedden
- Matrassen
- Bedverhogers

Regentesselaan 2, Apeldoorn
tel. 055 – 588 98 58
info@zorgsaam.nl • www.zorgsaam.nl

Zorgsaam
Onbezorgd leven

Op zoek naar iets anders?

Potzenmakerij Ketelaar

Jan Ketelaar

www.janketelaar.nl

Medische toepassing van contactlenzen

Visser Contactlenzen is specialist in contactlenzen op medische indicatie. Denk aan aandoeningen zoals:

- Keratoconus
- Extreem droge ogen
- Hoornvlieslittekens
- Hoornvliestransplantatie

Samen met de behandelend oogarts helpen we patiënten verder. U vindt ons onder andere op de **polikliniek oogheelkunde in het Gelre Ziekenhuis** in Apeldoorn en Zutphen.

visser
contactlenzen

comfortabel & veilig

T 088 - 900 80 80
I www.vissercontactlenzen.nl

Scholing van Docenten Verpleegkunde *in het begeleiden van een CAT*

Studenten die de opleiding HBO-V doen moeten tijdens hun stage een klinisch onderwerp uitkiezen waarvoor ze kritisch uitzoeken welk wetenschappelijk bewijs daarvoor bestaat. Dit gebeurt in de vorm van het maken van een CAT, afkorting voor Critically Appraised Topic.

De studenten moeten dan een klinisch probleem leren omzetten in een concrete, beantwoordbare vraag d.m.v. de PICO systematiek (Patient, Interventie, Controle en Outcome). Het goed formuleren van een PICO draagt bij aan een bruikbare uitkomst. Daarbij is een goede afbakening van wat de studenten willen onderzoeken belangrijk. Een concrete vraagstelling en juist geformuleerde PICO zijn middelen bij het vinden van relevante literatuur. Tijdens de zoektocht naar relevante literatuur kiezen de studenten één of meerdere artikelen uit op basis van de hoogste "levels of evidence", leren het artikel kritisch te lezen, leren de resultaten op waarde te schatten, en trekken ze uit de gevonden resultaten een relevante conclusie als antwoord op de klinische vraag.

Deze exercitie omvat vele competenties van de studenten, en is niet gemakkelijk. Hierbij zijn onze informatie-specialisten een belangrijke bron van hulp. Zij zijn bedreven in het formuleren van zoektermen en het zoeken in de beschikbare zoekmachines.

Naast de competenties van de studenten vergt het ook een hoog niveau aan kennis en ervaring van de begeleiders: iets dat in ons huis vooralsnog onvoldoende geborgd was. De uitkomsten van zulke CAT's worden idealiter namelijk op de werkvloer ook geïmplementeerd: als bijvoorbeeld blijkt dat het beter is om een perifeer infuus gewoon te laten zitten in plaats van elke xx uur te vervangen om een flebitis te voorkomen, is voor de patiënt prettiger en bovendien kostenbesparend. De kwaliteit van die CAT moet dan wel geborgd zijn, en de student en begeleider moeten zich bewust zijn van de valkuilen en andere zaken die deugdelijk van ondeugdelijk wetenschappelijk onderzoek onderscheiden.

Binnen het leerhuis zijn wij daarom de docenten verpleegkunde, die op de achtergrond meekijken met de werkbegeleiders die de CAT in de praktijk begeleiden, gaan bijscholen. Alle stappen in het proces van het maken van een CAT worden met elkaar doorgesproken, en de epidemioloog en informatiespecialisten scholen de docenten bij op de theorie en praktijk. De docenten brengen voorbeelden in die zij in het verleden of heden tegenkomen, en middels peer-feedback stijgt het ervarings- en kennisniveau van de docenten. Via de docenten komt deze kennis ook bij de werkbegeleiders terecht.

Wij merken dat het vergroten van de theoretische kennis het begeleiden van een CAT door de docenten zeer ten goede komt, en dat de docenten zich steeds meer bekwaam voelen in het onderscheiden van goede en minder goede CAT's. Het uiteindelijke doel van de scholing is dat de docenten onbewust bekwaam zijn in het begeleiden van studenten tijdens het maken van een kwalitatief goede CAT, waarvan de uitkomsten bruikbaar zijn voor de praktijk, zodat wij daarmee bijdragen aan het continue verbeteren van de zorg in Gelre ziekenhuizen.

Hester van der Zaag,
arts-epidemioloog

Implementatie EBP door verpleegkundigen
Start bij proeftuinen

De zorg verandert en de patiëntenzorg in het ziekenhuis wijzigt. Dit vraagt om een vernieuwing van de huidige verpleegkundige beroepenstructuur. Landelijk is hiervoor inmiddels een nieuwe beroepenstructuur geformuleerd. In het kader van deze veranderingen heeft Gelre ziekenhuizen in 2014 het project V&V2020 gestart. De opdracht is te onderzoeken hoe de nieuwe verpleegkundige beroepsprofielen naar Gelre ziekenhuizen kunnen worden vertaald.

Vergelijkbaar met andere ziekenhuizen starten hiervoor dit voorjaar binnen Gelre twee proeftuinen: afdeling Interne in Zutphen en de afdeling A6 in Apeldoorn. Kenmerkend voor de proeftuin is het experimenteren in een veilige omgeving, waarbij 'mogen leren van elkaar' centraal staat. Doel van de proeftuinen is het testen van de concept functieprofielen van Gelre en inzicht krijgen in de factoren die van invloed zijn op de inrichting/ structuur van de vernieuwde verpleegafdeling.

EBP

In het wetenschapsblad van Gelre ziekenhuizen nr. 12, (voorjaar 2016) vertelt Hester Vermeulen dat het handelen volgens Evidence Based Practice (EBP) door verpleegkundigen relevant is voor de kwaliteit van zorg. De definitie van EBP is het uitvoeren van een handeling door een beroepsbeoefenaar op zo'n wijze dat de uitvoering is gebaseerd op de best beschikbare informatie over doelmatigheid en doeltreffendheid. Tot nu toe is EBP nog geen dagelijkse praktijk in ons ziekenhuis. In de afgelopen jaren heeft Gelre ziekenhuizen zich ontwikkeld tot een STZ-ziekenhuis en is er meer aandacht gekomen voor opleiding en wetenschap in relatie tot kwaliteit van zorg. Eén van de doelstellingen van STZ is dat EBP een vast onderdeel is van de dagelijkse praktijk. Dit versterkt de wens van ons ziekenhuis om het werken volgens EBP principes te gaan stimuleren, en de kennis en expertise voor de begeleiding ervan te vergroten. Het invoeren van EBP is een logisch vervolg op klinisch redeneren, omdat je met EBP betere klinische besluiten kunt nemen. Bij EBP wordt wetenschappelijke kennis geïntegreerd in het nemen van klinische besluiten.

Implementatie: proeftuinen

Bij het implementeren van EBP in de dagelijkse klinische praktijk gaat het om complexe veranderingen. Gelre ziekenhuizen kiest er daarom voor om EBP fasegewijs in te voeren. Als start zal EBP een onderdeel zijn van de proeftuinen V&V2020 op de verpleegafdelingen MDL/ Geo/Kort verblijf (Apeldoorn) en Interne (Zutphen). EBP is een onderdeel van de opleiding tot HBO-verpleegkundige. Dit biedt mogelijkheden om EBP in te voeren in de dagelijkse praktijk van verpleegkundigen. Het Leerhuis zal de werkbegeleiders van de HBO-studenten en de andere verpleegkundigen ondersteunen in het aanleren van en werken met EBP, onder andere door het veelvuldig verrichten van CAT's (zie ook het artikel over scholing van docenten verpleegkunde in dit magazine). Het aanleren van het werken met EBP zal zo veel mogelijk op de werkplek gebeuren.
Volgens Vermeulen & Tiemens (2015) moeten we ons bij de implementatie van EBP niet alleen richten op het handelen van de zorgprofessional en het primaire proces, maar ook aandacht hebben voor de context, zoals de ondersteuning door alle lagen van het management, de samenwerking met andere professionals en de inbedding in de zorgprocessen. De proeftuin geeft inzicht in wat er nodig is om de verpleegkundige te bekwamen in EBP werken en welke voorwaarden relevant zijn. De uitkomsten na een jaar geven sturing aan de definitieve implementatie van EBP Gelre-breed.

Resultaat:

Het resultaat van werken volgens EBP is, dat verpleegkundigen waar mogelijk patiëntenzorg bieden die gebaseerd is op wetenschappelijk bewijs, met als

V.l.n.r bovenste rij:
Kim Buisman (afdelingshoofd & polikliniekhoofd), Wilma Koopman (Projectleider V&V 2020), Jettie Tolman (opleidingsadviseur), Renske Willemsen (afdelingshoofd interne Zutphen).
V.l.n.r onderste rij:
Wilma Bomhof (afdelingshoofd A6 Apeldoorn) en Gerrijke Hoogeveen (HR adviseur).

Op de aparte foto: Kim Havekes (voorzitter VAR).

uitkomst dat alle verpleegkundig technische handelingsprotocollen zoveel mogelijk gebaseerd zijn op wetenschappelijk onderzoek, landelijke richtlijnen, EBP richtlijnen en/of interne consensus.

Wanneer verpleegkundigen werken volgens EBP, bevordert dit bovendien efficiënt en doelmatig werken. Overbodige handelingen blijven immers achterwege. Het sluit daarmee aan op LEAN werken.

Jettie Tolman, opleidingsadviseur & voorzitter werkgroep deskundigheidsbevordering V&V2020, Leerhuis

Literatuurlijst

Vermeulen, H. & Tiemens, B. (2015). Implementatie van evidence based practice. Houten: Bohn, Stafleu, van Loghum.
Vermeulen, H. (2016). Implementeren van EBP. Wetenschap@gelre magazine, voorjaar 2016, nr. 12, 15 - 17.

Verkorte samenvatting van de productkenmerken PecFent 100 microgram en 400 microgram/spray, neusspray, oplossing

Samenstelling: Elke ml oplossing bevat ofwel 1000 mcg of 4000 mcg fentanyl (als citraat). Elke spray (100 microliter) bevat ofwel 100 mcg of 400 mcg fentanyl (als citraat). Elke fles PecFent 100 mcg bevat 2 of 8 sprays. Elke fles PecFent 400 mcg bevat 8 sprays. **Indicatie:** Onder controle houden van doorbraakpijn (BTP) bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan voor chronische kankerpijn. Onderhoudstherapie wordt gedefinieerd als ten minste 60 mg orale morfine per dag, ten minste 25 mcg transdermale fentanyl per uur, ten minste 30 mg oxycodon per dag, ten minste 8 mg oraal hydromorfon per dag of een equianalgetische dosis van een ander opioïd gedurende een week of langer. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling dient te worden geïnitieerd door, en onder toezicht te blijven van, een arts die ervaring heeft in de toepassing van opioïdentherapie bij kankerpatiënten. PecFent dient te worden getitreerd tot een effectieve dosis die adequate analgesie biedt en bijwerkingen tot een minimum beperkt. **Aanvangsdosis:** Eén spray van 100 mcg; patiënten moeten ten minste 4 uur wachten alvorens een volgende BTP-episode met PecFent te behandelen. **Titratie:** Als de aanvangsdosis geen effect heeft, kan voor de volgende BTP-episode een hogere dosis van twee sprays van 100 mcg (één in elk neusgat) worden gebruikt. Als deze dosis niet helpt, kan men de patiënt een fles PecFent 400 mcg/spray voorschrijven en opdragen over te schakelen op één spray van 400 mcg voor de volgende pijnepisode. Als deze dosis niet helpt, kan men de patiënt opdragen de dosis te verhogen naar twee sprays van 400 mcg (één in elk neusgat). Zodra een effectieve dosis is bereikt, dient deze gedurende twee opeenvolgende behandelde BTP-episoden te worden bevestigd. **Onderhoud:** Patiënten dienen door te gaan met het gebruiken van de vastgestelde effectieve dosis tot maximaal 4 doses per dag. **Dosisbijstelling:** De dosis van PecFent dient alleen te worden verhoogd als de dan gebruikte dosis de BTP gedurende een aantal opeenvolgende episoden niet adequaat kan behandelen. Herzie de achtergrondtherapie met opioïden als de patiënt constant meer dan vier BTP-episoden per 24 uur heeft. Verlaag de dosis van PecFent als bijwerkingen ondraaglijk zijn of aanhouden. **Stoppen met de behandeling:** Men dient onmiddellijk te stoppen met de behandeling met PecFent wanneer de patiënt geen BTP-episoden meer ondervindt. De behandeling voor achtergrondpijn dient volgens voorschrift te worden voortgezet. Als stoppen met de gehele opioïdentherapie nodig is, moet de patiënt nauwlettend worden gevolgd door de arts, daar geleidelijke afnemende titratie noodzakelijk is om ontwenningseffecten te voorkomen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of hulpstoffen. Patiënten zonder opioïdenonderhoudstherapie omdat er een verhoogd risico op ademhalingsdepressie is. Ernstige ademhalingsdepressie of zelfs ernstige obstructieve longaandoeningen. Behandeling van een acute pijn anders dan doorbraakpijn. **Waarschuwingen en voorzorgen:** PecFent bevat fentanyl in een hoeveelheid die fataal kan zijn voor een kind en daarom dient PecFent buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden. Om de risico's van bijwerkingen tot een minimum te beperken en om de effectieve dosis te bepalen, is het belangrijk dat patiënten tijdens de titratieperiode nauwlettend worden gemonitord. Het is belangrijk dat de behandeling met langwerkende opioïden voor het behandelen van de persisterende pijn van de patiënt is gestabiliseerd voordat de therapie met PecFent begint. Na herhaalde toediening van opioïden als fentanyl kunnen zich tolerantie en afhankelijkheid ontwikkelen. Er is een klinisch significant risico op ademhalingsdepressie bij gebruik van fentanyl, maar chronisch opioïdengebruik verlaagt dit risico. Bij patiënten met chronisch obstructieve longziekten kan fentanyl ernstiger bijwerkingen veroorzaken. PecFent dient met uiterste voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verhoogde intracraniële druk. Fentanyl kan bradycardie veroorzaken; PecFent dient daarom voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met eerder opgetreden of bestaande bradyaritmieën. Ook bij patiënten met hypovolemie en hypotensie dient men behandeling zorgvuldig te overwegen. Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen van PecFent aan patiënten met lever- of nierinsufficiëntie; aangetoond is dat bij intraveneuze toediening de klaring van fentanyl verandert bij lever- en nierinsufficiëntie, als gevolg van veranderingen in metabolische klaring en plasmaproteïnen. Voorzichtigheid is geboden wanneer PecFent gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden. Indien serotoninesyndroom wordt vermoed, dient behandeling met PecFent te worden gestaakt. De veiligheid en werkzaamheid van PecFent bij kinderen onder de leeftijd van 18 jaar zijn niet vastgesteld. **Interacties:** Mogelijke interacties kunnen optreden wanneer PecFent gelijktijdig wordt gegeven met stoffen die de werking van CYP3A4 beïnvloeden. Gelijktijdige toediening van fentanyl en een serotonerg middel, zoals een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI), een serotonine-norepinefrineheropnameremmer (SNRI) of een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer), kan het risico op het serotoninesyndroom, een in potentie levensbedreigende aandoening, verhogen. Het gebruik van andere depressoren van het centrale zenuwstelsel kan bijkomende dempende effecten produceren. PecFent wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die in de voorgaande 14 dagen MAO-remmers hebben gebruikt. Gelijktijdig gebruik van partiële opioïdagonisten/antagonisten wordt niet aanbevolen. Gelijktijdig gebruik van nasaal toegediende vasoconstrictieve decongestiva tijdens titratie wordt niet aanbevolen. Gelijktijdig gebruik van andere nasaal toegediende geneesmiddelen binnen 15 minuten voor of na toediening van PecFent dient vermeden te worden. **Bijwerkingen:** Met PecFent zijn de voor opioïden typerende bijwerkingen te verwachten. De ernstigste mogelijke bijwerkingen zijn respiratoire depressie, circulatoire depressie, hypotensie en shock; alle patiënten dienen daarop te worden gemonitord. **Vaak:** desoriëntatie, dysgeusie, duizeligheid, somnolentie, hoofdpijn, epistaxis, rinorroe, nasaal ongemak, braken, nausea, constipatie en pruritus. Voorschrijvers dienen de SPC te raadplegen voor andere bijwerkingen. **Nummers van handelsvergunning:** EU/1/10/644/001-7. **Houder van handelsvergunning:** Archimedes Development Ltd, Nottingham, NG7 2TN, VK. **Afleveringsstatus:** UR. **Vergoeding en prijzen:** PecFent wordt volledig vergoed binnen het GVS. Voor prijzen wordt verwezen naar de Z-index taxe. **Datum:** September 2016. De volledige productinformatie (SmPC) is op aanvraag verkrijgbaar bij Kyowa Kirin Pharma B.V., tel. 0900-1231236.

Verkorte samenvatting van de productkenmerken Abstral 100 microgram, 200 microgram, 300 microgram, 400 microgram, 600 microgram, 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Samenstelling: Elke tablet voor sublinguaal gebruik bevat resp. 100, 200, 300, 400, 600 of 800 microgram fentanyl (als citraat). **Indicaties:** Beheersing van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een behandeling met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen. **Dosering:** Abstral mag alleen toegediend worden aan opioïd-tolerante patiënten (d.w.z. gebruik van >60 mg orale morfine/dag, >25 mcg transdermale fentanyl/uur, >30 mg oxycodon/dag, >8 mg orale hydromorfon/dag of een equi-analgetische dosis van een ander opioïd gedurende >1 week). Abstral direct onder de tong op het diepste deel toedienen en volledig laten oplossen zonder kauwen of zuigen. Abstral mag niet ingeslikt worden. Aanvangsdosis 100 mcg, opwaarts titreren indien nodig. Tijdens het titratie proces moet er door een zorgverlener nauwlettend toezicht worden gehouden op de patiënten. Zodra een geschikte dosis is vastgesteld, dienen de patiënten op deze dosis te blijven en moet het gebruik worden beperkt tot maximaal 4 episodes/dag, maximaal 800 mcg/episode, en dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met Abstral. Ouderen en patiënten met nier- en leverinsufficiëntie: er dient met speciale zorg geobserveerd te worden voor tekenen van fentanyltoxiciteit. Abstral dient onmiddellijk te worden stopgezet als de patiënt geen last meer heeft van episodes van doorbraakpijn. Kinderen en adolescenten: mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar. **Contra-indicaties:** overgevoeligheid voor een van de bestanddelen; patiënten zonder opioïdenonderhoudstherapie vanwege een verhoogd risico op ademhalingsdepressie; ernstige ademhalingsdepressie of ernstige obstructieve longaandoeningen; behandeling van acute pijn anders dan doorbraakpijn. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Instrueer patiënten en hun verzorgers dat alle tabletten buiten bereik en uit het zicht van kinderen bewaard moeten worden. Patiënten en hun verzorgers moeten zich volledig bewust zijn van het belang om Abstral correct in te nemen, en wat te doen bij symptomen van een overdosis. Voor aanvang van behandeling met Abstral, moet de behandeling van de patiënt met langwerkend opioïd voor het beheersen van hun aanhoudende pijn zijn gestabiliseerd. Bij herhaaldelijke toediening kan tolerantie en fysische en/of psychologische gewenning optreden. Er bestaat risico op klinisch significante ademhalingsdepressie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden tijdens de dosistitratie van Abstral bij patiënten met COPD of andere aandoeningen die kunnen leiden tot ademhalingsdepressie. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van Abstral aan patiënten die bijzonder gevoelig kunnen zijn voor de intracraniale effecten van hypercapnie. Bij patiënten met hoofdletsels kan het klinische verloop gemaskeerd zijn door het gebruik van opioïden. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Abstral bij patiënten met (eerder opgetreden of bestaande) bradyaritmie, hypovolemie, hypotensie, wonden in de mond en met mucositis. Op oudere, cachectische, of verzwakte patiënten dient zorgvuldig toezicht te worden gehouden. Abstral moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen, in het bijzonder tijdens de titratiefase. Mogelijke ontwenningsverschijnselen zijn angst, tremor, zweten, bleekheid, misselijkheid en overgeven. Voorzichtigheid is geboden wanneer Abstral gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden (zoals SSRI's, SNRI's en MAO remmers) vanwege het risico op optreden van een serotoninesyndroom. Indien serotoninesyndroom wordt vermoed, dient behandeling met Abstral te worden gestaakt. **Interacties:** Fentanyl wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Voorzichtigheid is geboden wanneer Abstral gelijktijdig wordt toegediend met CYP3A4-remmers zoals macrolide antibiotica, azol-antimycotica, proteaseremmers of grapefruitsap. Gelijktijdig gebruik van andere CZS-depressiva, zoals andere morfine derivaten, algemene anesthetica, spierrelaxantia, sedatieve antidepressiva, sedatieve H1-antihistaminica, barbituraten, anxiolytica, hypnotica, antipsychotica, clonidine en verwante stoffen kunnen verhoogde CZS-onderdrukkende effecten produceren. Er kan ademhalingsdepressie, hypotensie en sedatie optreden. Gelijktijdig gebruik van alcohol of partiële opioïd-agonisten/-antagonisten (bijv. buprenorfine, pentazocine) wordt afgeraden. Het gebruik bij patiënten die in de voorgaande 14 dagen MAO-remmers hebben gebruikt, wordt afgeraden. Gelijktijdige toediening van fentanyl en een serotonerg middel, zoals een SSRI, een SNRI of een MAO remmer kan het risico van serotoninesyndroom verhogen. **Bijwerkingen:** Er kunnen typische opioïde bijwerkingen worden verwacht. De meest ernstige bijwerkingen zijn respiratoire depressie, hypotensie en shock. Bijwerkingen die het vaakst met Abstral werden waargenomen, zijn onder meer typische opioïd-gerelateerde bijwerkingen, zoals misselijkheid, constipatie, slaperigheid en hoofdpijn. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie over deze en andere bijwerkingen. **Afleveringsstatus:** UR **Vergoeding en prijzen:** Abstral wordt volledig vergoed binnen het GVS. Voor prijzen wordt verwezen naar de Z-index taxe. **Datum:** 29-07-2016. **Registratienummers:** RVG 108843/4/5/6/7/8. **Registratiehouder:** Kyowa Kirin Ltd, Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, Verenigd Koninkrijk. De volledige productinformatie (SmPC) is op aanvraag verkrijgbaar bij Kyowa Kirin Pharma B.V., tel. 0900-1231236.

Abstral®
FENTANYLCITRAAT
Tablet voor sublinguaal gebruik

REFERENTIES: 1. Connolly SJ, Michael MD, Ezekowitz MD, et al. Dabigatran versus Warfarin in patients with Atrial Fibrillation. NEJM 2009 Sep 17; 361:1139-1151 [Erratum: NEJM 2010 Nov 4; 363:1875-1876 and NEJM 2014 Oct 9; 371(15):1464-1465]. **2.** Connolly SJ, Wallentin L, Ezekowitz MD et al. The long-term multicenter observational study of dabigatran treatment in patients with atrial fi brillation (RELY-ABLE) study. Circulation 2013 Jul 16; 128(3):237-243. **3.** Alpesh AN, Keshishian A, Xie L et al. Early comparison of major bleeding, stroke and associated medical costs among treatment-naive non-valvular atrial fi brillation patients initiating apixaban, dabigatran, rivaroxaban or warfarin. Blood 2015 Dec 3; 126(23):745. **4.** Deitelzweig S, Bruno A, Trocio J et al. An early evaluation of bleeding-related hospital readmissions among hospitalized patients with nonvalvular atrial fi brillation treated with direct oral anticoagulants. Curr Med Res Opin 2016 Jan 1; 32(3):573-582. **5.** Graham DJ, Reichman ME, Wernecke M et al. Cardiovascular, bleeding, and mortality risks in elderly Medicare patients treated with dabigatran or warfarin for nonvalvular atrial fi brillation. Circulation 2015 Jan 13; 131(2):157-164. **6.** Larsen TB, Gorst-Rasmussen A, Rasmussen LH et al. Bleeding events among new starters and switchers to dabigatran compared with warfarin in atrial fi brillation. Am J Med 2014 Jul; 127(7):650-656. **7.** Larsen TB, Rasmussen LH, Rasmussen-Gorst A et al. Myocardial ischemic events in real world patients with atrial fi brillation treated with dabigatran or warfarin. Am J Med 2014 ; 127:329-336.e4. **8.** Lauffenburger JC, Farley JF, Gehi AK et al. Effectiveness and safety of dabigatran and warfarin in real-world US patients with non-valvular atrial fi brillation: a retrospective cohort study. J Am Heart Assoc 2015; 4(4):e001798. **9.** Lin I, Masseria C, Mardekian J et al. Real-world bleeding risk among non-valvular atrial fi brillation patients prescribed apixaban, dabigatran, rivaroxaban, and warfarin: analysis of electronic health records. Poster presented at: European Society of Cardiology Congress: August 29-September 2, 2015; London, UK. **10.** Seeger JD, Bykov K, Bartels DB et al. Safety and effectiveness of dabigatran and warfarin in routine care of patients with atrial fi brillation. Thromb Haemost 2016; 8:1-13. [Epub ahead of print]. **11.** Tepper P, Mardekian J, Masseria C et al. Real-world comparison of bleeding risks among nonvalvular atrial fi brillation patients on apixaban, dabigatran, rivaroxaban: cohorts comprising new initiators and/or switchers from warfarin. Presented at European Society of Cardiology Congress; August 30, 2015; London, UK. **12.** Villines TC, Schnee J, Fraeman K et al. A comparison of the safety and effectiveness of dabigatran and warfarin in non-valvular atrial fibrillation patients in a large healthcare system. Thromb Haemost 2016; 8:1-9. [Epub ahead of print]. **13.** PRAXBIND® SPC.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE PRADAXA®

Samenstelling: 75 mg, 110 mg of 150 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat) per capsule. Farmacotherapeutische categorie: directe trombineremmers. **Farmaceutische vorm:** harde capsules. **Therapeutische indicaties: 1.** Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risico factoren zoals: CVA of TIA in de anamnese, symptomatische hartfalen (≥ NYHA 2), ≥75 jaar, diabetes mellitus, hypertensie. **2.** Behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en preventie van recidiverende DVT en PE bij volwassenen **3.** Primaire preventie van veneuze trombo-embolische (VTE) aandoeningen bij volwassen patiënten die electief een totale heupvervangende operatie (THO) of een totale knievervangende operatie (TKO) hebben ondergaan. **Dosering en wijze van toediening:** Capsules in oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht. Capsules niet openen, innemen met een glas water, met of zonder voedsel. <u>Preventie van CVA of systemische embolie, behandeling van DVT/PE, preventie van recidiverende DVT/PE:</u> 300 mg per dag, ingenomen als één capsule van 150 mg tweemaal daags. Patiënten van 80 jaar en ouder: 220 mg ingenomen als één capsule van 110 mg tweemaal daags. <u>Preventie VTE na electieve TKO:</u> éénmaal daags 220 mg, ingenomen als 2 capsules van 110 mg. Behandeling binnen 1 – 4 uur na de operatie starten, daarna 10 dagen voortzetten met 2 capsules éénmaal daags. <u>Preventie VTE na electieve THO:</u> éénmaal daags 220 mg, ingenomen als 2 capsules van 110 mg. Behandeling binnen 1-4 uur na de operatie starten met 1 capsule, daarna 28-35 dagen voortzetten met 2 capsules éénmaal daags. Na TKO of THO is bij patiënten met een matig verminderde nierfunctie (creatinineklaring 30 – 50 ml/min) en ouderen (> 75 jaar) de aanbevolen dosis 150 mg per dag, ingenomen als 2 capsules van 75 mg. Zolang geen hemostase is vastgesteld moet het begin van de behandeling bij TKO en THO worden uitgesteld. Begint de behandeling niet op de dag van de operatie, dan moet worden gestart met éénmaal daags 2 capsules. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen, ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring < 30 ml/min), actieve, klinisch significante bloedingen, laesie of aandoening die als een significante risicofactor voor majeure bloedingen wordt beschouwd, gelijktijdige behandeling met andere anticoagulantia, verminderde werking van de lever of leveraandoeningen die naar verwachting invloed hebben op de overleving, gelijktijdige behandeling met systemische ketoconazol, ciclosporine, itraconazol, en dronedarone, kunsthartklep waarvoor antistollingsbehandeling vereist is. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik:** Voor de start van de behandeling met dabigatran dient de nierfunctie bepaald te worden door berekening van de creatinineklaring (m.b.v. de Cockcroft-Gaultmethode). Tijdens de behandeling dient de nierfunctie bepaald te worden in klinische situaties waarbij verwacht wordt dat de nierfunctie zal afnemen of verslechteren en tenminste eens per jaar bij patiënten ≥75 jaar of met nierinsufficiëntie. Bij patiënten met een verhoogde kans op bloedingen dient een dosis van 220 mg dabigatran, ingenomen als één capsule van 110 mg tweemaal per dag, overwogen te worden voor de preventie van CVA of systemische embolie en bij de behandeling van DVT/PE en preventie van recidiverende DVT/PE. Een stollingstest (dTT, ECT of aPTT) kan worden gebruikt om patiënten met verhoogde dabigatran concentraties te identificeren. Een INR-test is onbetrouwbaar bij patiënten die dabigatran gebruiken. Patiënten die dabigatran gebruiken, hebben, wanneer zij een operatie of invasieve procedure ondergaan, een verhoogd risico op bloedingen. Er is een specifiek antidotum (Praxbind, idarucizumab) beschikbaar. Bij patiënten met verhoogde leverenzymen > 2 maal ULN, wordt dabigatran niet aanbevolen. Er is geen ervaring bij kinderen en adolescenten. Anesthesie via een postoperatieve inwendige epidurale katheter wordt niet aanbevolen. Na het verwijderen van de katheter moet ten minste twee uur gewacht worden met de eerste toediening van dabigatran. Niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding. **Interacties met andere geneesmiddelen:** Er is geen of weinig ervaring met de volgende behandelingen die de kans op bloedingen, in combinatie met het gebruik van dabigatran, kunnen verhogen: anticoagulantia zoals UFH, LMWH en heparinederivaten, trombolytische middelen, vitamine K-antagonisten, rivaroxaban of andere orale anticoagulantia en plaatjesaggregatieremmers zoals GPIIb/IIIa-receptorantagonisten, ticlopidine, prasugrel, ticagrelor, dextran en sulfinpyrazon. Zowel het gebruik van acetylsalicylzuur, clopidogrel, SSRI's, SNRI's, als chronisch gebruik van NSAID's verhoogden in de RE-LY-studie het risico op bloedingen bij zowel dabigatran als warfarine. Dabigatran wordt niet gemetaboliseerd door het cytochroom-P450-systeem en heeft geen effect *in vitro* op menselijke cytochroom-P450-enzymen. De pro-drug dabigatran etexilaat is een substraat voor de effluxtransporter P-glycoproteïne. Proteaseremmers beïnvloeden P-glycoproteïne en gelijktijdige behandeling met dabigatran en deze middelen wordt daarom niet aanbevolen. Gelijktijdige toediening van P-glycoproteïne-inductoren (zoals rifampicine, sint-janskruid (Hypericum Perforatum), carbamazepine of fenytoïne) dient vermeden te worden. <u>Preventie van CVA en systemische embolie, behandeling van DVT/PE, preventie van recidiverende DVT/PE:</u> Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van dabigatran en lichte tot matig sterke P-glycoproteïneremmers (bv. amiodaron, kinidine, verapamil en ticagrelor), in het bijzonder bij patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie. Bij patiënten die tegelijk dabigatran en verapamil krijgen, dient de dosis dabigatran te worden verlaagd naar 220 mg ingenomen als één capsule van 110 mg tweemaal per dag. Gelijktijdige behandeling met tacrolimus wordt niet aanbevolen. Gelijktijdige behandeling met protonpompremmers (PPI) leek de werkzaamheid van dabigatran niet te verminderen. De toediening van ranitidine samen met dabigatran had geen klinisch relevant effect op de mate waarin dabigatran werd geabsorbeerd. <u>Preventie van VTE:</u> Bij patiënten die gelijktijdig dabigatran en amiodaron, kinidine of verapamil gebruiken dient de dosering verlaagd te worden tot 150 mg dabigatran eenmaal daags. Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie die gelijktijdig dabigatran en verapamil gebruiken dient een dosis van 75 mg dabigatran overwogen te worden. Bij patiënten die gelijktijdig dabigatran en claritromycine gebruiken dient nauwgezet klinisch toezicht te worden gehouden, in het bijzonder wat betreft het optreden van bloedingen, speciaal bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. **Bijwerkingen:** De meest gemelde bijwerkingen zijn bloedingen. Ernstige bloedingen kunnen, ongeacht waar ze in het lichaam optreden, leiden tot invaliditeit, levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop tot gevolg hebben. Indien ernstige bloedingen optreden moet de behandeling worden gestopt en de bron van de bloeding worden onderzocht. Er is een specifiek antidotum (Praxbind, idarucizumab) beschikbaar. Andere vaak voorkomende klachten zijn buikpijn, diarree, dyspepsie, misselijkheid en abnormale leverfunctie / leverfunctietest (minder dan 10%). <u>Preventie van CVA en systemische embolie:</u> Bloedingen kwamen in totaal bij ongeveer 16,6% van de patiënten voor; ernstige bloedingen werden zelden gerapporteerd in het klinisch onderzoek (minder dan 3,5%). Dabigatran werd in de RELY studie gerelateerd aan een hogere incidentie van majeure gastro-intestinale bloedingen. De toediening van een protonpompremmer kan overwogen worden om een gastro-intestinale bloeding te voorkomen. <u>Behandeling van DVT/PE, preventie van recidiverende DVT/PE:</u> Bloedingen kwamen in totaal bij ongeveer 19,4% van de patiënten voor; ernstige bloedingen werden zelden gerapporteerd in het klinisch onderzoek (minder dan 1,0%). <u>Preventie van VTE:</u> Bloedingen kwamen in totaal bij ongeveer 14% van de patiënten voor; ernstige bloedingen (inclusief wondbloedingen) werden zelden gerapporteerd (minder dan 2%). **Verpakking:** Pradaxa 75 mg, 110 en 150 mg worden geleverd in aluminium blisterverpakkingen van 60 stuks. **Afleverstatus:** U.R. **Registratie:** EU/1/08/442/003, EU/1/08/442/007, EU/1/08/442/011. Registratiedatum 18 mrt 2008 (VTE preventie na THO/TKO), 04 aug 2011 (CVA), 03 juni 2014 (acute DVT/LE, preventie recidiverende DVT/LE). **Vergoeding en prijzen:** Volledig vergoed binnen het GVS, mits geïnitieerd door huisarts of specialist. Voor prijzen, zie KNMP taxe. Voor volledige productinformatie is de samenvatting van productkenmerken op aanvraag beschikbaar. Boehringer Ingelheim bv., Comeniusstraat 6, 1817 MS Alkmaar. Tel. 0800-2255889. **Datum herziening van de tekst:** 2 februari 2017.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE PRAXBIND®

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. **Samenstelling:** Elke injectieflacon bevat 2,5 g idarucizumab, 2 g sorbitol en 25 mg natrium in 50 ml. Farmacotherapeutische categorie: specifiek antidotum voor dabigatran. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie/infusie. **Therapeutische indicaties:** Volwassen Pradaxa (dabigatran etexilaat) gebruikers wanneer het anticoagulerend effect van dit middel snel moet worden geneutraliseerd voor spoedoperaties/ dringende ingrepen of bij een levensbedreigende/ongecontroleerde bloeding. **Dosering en wijze van toediening:** Uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis. De aanbevolen dosis is 5 g (2 x 2,5 g/50 ml), intraveneus toegediend als twee achtereenvolgende infusies van elk 5 tot 10 minuten of als bolusinjectie. **Contra-indicaties:** Geen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik:** Idarucizumab heft alleen het anticoagulerend effect van dabigatran, niet van andere anticoagulantia. Idarucizumab kan worden gebruikt in combinatie met standaard ondersteunende maatregelen, die vanuit medisch oogpunt in aanmerking dienen te komen. Het risico van het gebruik van Praxbind bij patiënten met een bekende overgevoeligheid (bijv. anafylactoïde reactie) voor idarucizumab of voor een van de hulpstoffen (bijv bij erfelijke fructose intolerantie) moet zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel. Indien een anafylactische reactie of een andere ernstige allergische reactie optreedt, dient de toediening van Praxbind onmiddellijk te worden gestaakt en een passende behandeling te worden gestart. Door neutralisatie van de dabigatrantherapie worden patiënten blootgesteld aan het verhoogde trombotisch risico van hun onderliggende aandoening en moet worden overwogen om de anticoagulatiebehandeling te hervatten zodra dat medisch verantwoord is. Praxbind veroorzaakt een voorbijgaande proteïnurie die niet wijst op nierschade, waarmee bij urineonderzoek rekening dient te worden gehouden. Praxbind bevat 2,2 mmol (of 50 mg) natrium per dosis waarmee bij patiënten met een natriumbeperkt dieet rekening te worden gehouden. **Interacties met andere geneesmiddelen:** Klinisch relevante interacties met andere geneesmiddelen worden onwaarschijnlijk geacht. In preklinische onderzoeken zijn er geen interacties aangetoond met infusievloeistoffen voor volume expansie, concentraten van stollingsfactor (bijv. (geactiveerde) protrombinecomplex concentraten, recombinant factor VIIa) en andere anticoagulantia (bijv. andere trombineremmers dan dabigatran, factor Xa remmers, inclusief laagmoleculairgewichtheparine, vitamine K antagonisten, heparine). **Bijwerkingen:** De veiligheid van Praxbind is onderzocht bij 224 gezonde deelnemers en in een lopend fase III onderzoek bij 123 patiënten. Er zijn daarbij geen bijwerkingen vastgesteld. **Verpakking:** Oplossing van 50 ml in glazen injectieflacon (type I glas), met butylrubber stop, aluminium kap en etiket met geïntegreerde ophanglus. **Afleverstatus:** U.R. **Registratie:** EU/1/15/1056/001. **Vergoeding en prijzen:** Voor prijzen, zie KNMP taxe. Voor volledige productinformatie is de 1B tekst op aanvraag beschikbaar. Boehringer Ingelheim bv., Comeniusstraat 6, 1817 MS Alkmaar. Tel. 0800-2255889. **Datum herziening van de tekst:** 20 juli 2016.

Boehringer Ingelheim

De kunst *van het zoeken*

Binnen Gelre zijn twee informatiespecialisten werkzaam, Daphne Smit en Simone Visser. Zij zijn te vinden in de vakbibliotheek achterin het Leerhuis.

Zij vertellen over hun werk ...

Toen wij met onze studie begonnen was een van de eerste lessen: probeer er achter te komen wat de klant precies zoekt: wat is de zoekvraag?
Om van de vraag: "Ik zoek een boek over beren" uiteindelijk uit te komen op het boek "Beren op de weg, spinsels in je hoofd" vergt enig speurwerk en vraagtechniek.

Wij krijgen veel vragen waarbij een beroep wordt gedaan op onze zoekvaardigheden. Waar vinden we de informatie die nodig is, maar vooral hoe vinden we die?
Veel hangt af van de zoekvraag, hoe duidelijk is deze geformuleerd? Algemene informatie over een algemeen onderwerp is via Google ook wel te vinden. Hoe specifieker de zoekvraag, hoe specifieker de informatiespecialist gaat zoeken. In speciale databanken en of via andere netwerken. De kunst is natuurlijk om precies datgene te vinden wat iemand zoekt, maar vind je daadwerkelijk alles? Is dit mogelijk? En wanneer heb je dan alles en wie bepaalt dat?

Een voorbeeld uit de dagelijkse praktijk: er meldt zich een medewerker (bijvoorbeeld een arts-assistent of een verpleegkundige) die een reguliere PICO moet maken. Zij heeft hulp nodig bij het zoeken naar evidence voor haar klinische vraag.
We gaan stapsgewijs te werk:

- We starten een logboek met daarin de naam van de medewerker, de afdeling en de datum van de search
- We formulieren samen met medewerker de klinische vraag in een PICO
- We stellen op basis van de PICO de zoektermen vast en vertalen deze naar het Engels
- We gaan met deze termen zoeken naar relevante artikelen
- We vullen het logboek aan met: de doorzochte bronnen (wetenschappelijke databanken, richtlijnen, UpToDate, clinical evidence etc.) en de zoekgeschiedenis (zoekstrategie).

Met het uiteindelijke zoekresultaat kan de medewerker de artikelen kritisch gaan beoordelen op relevantie, betrouwbaarheid en kwaliteit.

Als informatiespecialisten van Gelre geven wij onderwijs ten behoeve van informatievaardigheden aan groepen en individuele medewerkers. Daarnaast bieden wij ondersteuning bij EBM en EBP, onder andere door het aanbieden van PubMed-cursussen en CAT-trainingen. We voeren literatuuronderzoek uit en begeleiden onderzoekers bij het zoeken naar literatuur voor systematische reviews. Samen met de epidemioloog van het wetenschapsbureau scholen we de docenten verpleegkunde bij op theorie en praktijk, zodat zij hun kennis naar de werkbegeleiders kunnen overdragen.

Er wordt nauw samengewerkt met informatiespecialisten van andere medische instellingen (Universiteiten, Hogescholen, Ziekenhuizen, GGZ-instellingen). Zij zijn verenigd in een afdeling binnen de beroepsvereniging KNVI (Koninklijke Nederlandse Vereniging van Informatieprofessionals). Deze afdeling, de BMI (Bio Medische Informatieprofessionals) is sinds 1953 actief en organiseert jaarlijks meerdere bijeenkomsten en scholing. De BMI behartigt binnen de beroepsvereniging de belangen voor informatieprofessionals in de gezondheidszorg. Simone Visser is sinds januari 2017 voorzitter van de BMI.

Daphne Smit en Simone Visser,
informatiespecialisten vakbibliotheek

Evidence Based Practice *of kortweg EBP*

Een veel gehoorde kreet op de werkvloer: "Is het wel evidence based?" En daar bleef het dan ook bij. In 1984 ben ik in het Lukas Ziekenhuis begonnen met de MBO opleiding tot verpleegkundige. Alles wat toen door een verpleegkundige aan een leerling verteld werd was waar. Je vroeg je hooguit in jezelf af waarom dat dan zo was, en soms vroeg je het aan je collega. Met het antwoord was je meestal tevreden.

Na mijn diplomering ben ik op de afdeling Verloskunde gaan werken. Een leuke werkplek met hollen en stilstaan. Door de jaren heen is er veel veranderd. Kortere opnameduur en ziekere patiënten. En ook het wetenschappelijk bewijs voor behandeling werd steeds belangrijker.
Er werd meegedaan aan onderzoek, maar altijd op het medische vlak.
De zorg voor de zwangere, barende, kraamvrouw en pasgeborene is nog steeds aantrekkelijk. Maar het regelen, coachen en bemoeien met lopende zaken vind ik ook erg leuk. Ik wilde om die reden dan ook de opleiding tot zorgcoördinator gaan volgen. Bij navraag bleek deze opleiding niet meer te bestaan. Voor deze functie worden tegenwoordig alleen nog HBO-verpleegkundigen aangenomen. In eerste instantie zag ik die HBO helemaal niet zitten. Wat een onzin om een verpleegkundige-opleiding te doen, terwijl ik al jaren verpleegkundige ben! Toch ben ik mij daarin gaan verdiepen. Op de open dag van de HAN werd ik enthousiast. De opleiding is echt een verdieping van het beroep. In februari 2016 ben ik begonnen met de HBO-V aan de HAN in Nijmegen.

Het afgelopen half jaar stond EBP op het lesprogramma. Daarin werd geleerd hoe je tot een goede onderzoeksvraag komt. Hoe je de juiste zoektermen opstelt en in welke database je moet zoeken. Welke soorten onderzoek er zijn en hoe je weet of een onderzoeksartikel betrouwbaar is. Onderdeel van het lesprogramma was het schrijven van een Critically Appraised Topic (CAT). Een CAT heeft één duidelijk geformuleerde vraag, waarop vervolgens geprobeerd wordt aan de hand van literatuur een evidence based antwoord te vinden. Het beste is om een CAT te maken aan de hand van een echte vraag uit de dagelijkse praktijk. In mijn CAT heb ik beschreven hoe de onderzoeksvraag tot stand is gekomen, hoe gezocht is naar bewijs en wat dit betekent voor de praktijk.
Mijn onderzoeksvraag was "Is het gebruik van een bladderscan betrouwbaar bij kraamvrouwen?". Op de afdeling was men van mening dat een bladderscan niet betrouwbaar is, terwijl er wel voordelen zitten aan het maken van zo'n scan. Ik ben op zoek gegaan naar eventueel wetenschappelijk onderzoek, en hieronder kunt u de uitwerking van dit onderwerp lezen.

Critically Appraised Topic (CAT): *Bladderscan versus Katheterisatie*

Aanleiding: op de afdeling Verloskunde worden kraamvrouwen eénmalig gekatheteriseerd indien zij binnen 6 uur na de partus niet spontaan kunnen plassen. Dit is voor deze groep patiënten vaak een belastende interventie. Zij hebben door de bevalling dikwijls een pijnlijk en gezwollen perineum en/of vulva. Katheterisatie vergroot bovendien de kans op een urineweginfectie. Het zou voor kraamvrouwen prettig zijn als de urineretentie met behulp van een bladderscan (echo) bepaald kan worden. Urineretentie bij kraamvrouwen (PUR) komt bij 0,5 tot 18% van de vrouwen voor. Een kraamvrouw heeft een blaasvolume die 50% groter is dan normaal. Een retentie kan leiden tot een overloopblaas en beschadiging van de bekkenbodem.

PICO: **P**atiënt: Kraamvrouw met urineretentie
Interventie: Bladderscan
Comparison
Outcome: Blaasvolume
Geeft het bepalen van een urineretentie bij kraamvrouwen met behulp van een bladderscan een gemeten waarde met een verschil van minder dan 50cc ten opzichte van een urineretentie bepaald door middel van katheteriseren?

Zoekactie
In databases als PubMED, Cinahl, Google Scholar en Cochrane is gezocht op de zoektermen Urinary Retention, Bladderscan, Ultrasonic, Ultrasound, Catheterization, postpartum en PUR. Ook is de digitale bibliotheek van het Gelre geraadpleegd. Niet

meegenomen werden onderzoeken bij operatiepatiënten anders dan een sectio en onderzoeken naar de prevalentie van PUR. Ook zijn alleen de Engelstalige artikelen, die bovendien gratis verkrijgbaar waren, meegenomen.

Artikelen

Er werden 5 relevante artikelen gevonden. Waarvan het meest recente onderzoek "Is portable three-dimensional ultrasound a valid technique for measurement of post-partum urinary bladder volume?" (Ismail, Nusee, Ibrahim & Razman, Taiwanese Journal of Gyanecology and Obstetrics, 2014) kritisch is geanalyseerd.

Het onderzoek

De onderzoeksgroep bestond uit 190 vrouwen, die een sectio ondergaan hadden. Daarvan was 37% van het eerste kind bevallen, 58% was al eerder bevallen en 5.2% beviel voor de 6de keer of meer. Alle vrouwen hadden na de keizersnede een verblijfskatheter 16F, die standaard 24 uur in bleef. Ook is gekeken naar de grootte en hoogte van de uterus en naar lichaamsgewicht. Dit om eventuele confounders uit te kunnen sluiten. De tijd tussen de diverse metingen werd vastgelegd. Exclusiecriteria waren vrouwen bij wie langdurig een verblijfskatheter noodzakelijk was, vrouwen die ernstige obstetrische of medische problemen hadden, vrouwen met afwijkingen in het bekken, zoals myomen, cystes en abnormale vorm van de uterus. 24 uur na de sectio werd de katheterzak verwijderd en de verblijfskatheter afgeklemd. De katheter werd minimaal 30 en maximaal 260 minuten afgeklemd. Alvorens te meten werd eerst de ballon aan het uiteinde van de katheter leeggemaakt. Direct daarna werd met behulp van een bladderscan BVI 3000 de hoeveelheid urine gemeten. De ultrasoundkop werd twee vingers boven de symfyse geplaatst. De blaas werd in het midden van het scherm zichtbaar gemaakt, volgens de handleiding van de bladderscan. Na de meting werd de klem verwijderd en de blaas leeggemaakt door middel van een 50cc spuit op de katheter. Als laatste werd de katheter langzaam verwijderd om zo ook het laatste beetje urine mee te nemen. Daarna gebruikte men een echo om te kijken of de blaas ook werkelijk leeg was.

Onderzoeksgegevens

Het gemiddelde verschil tussen de interventies was 15.70 ml (SD = 69.31, $p < 0.001$). Er werd een hoge correlatie gevonden tussen de metingen ($r=0,819$; $p< 0.001$).
In 18,2 % was er een verschil in gemeten volume van meer dan 25 %.
Bij 48,6 % had de waarde een verschil van minder dan 50 ml.
Bij 24,2% was de waarde gelijk.
De bladderscan overschat het volume met waardes tussen de 2 en 270 ml.

Interpretatie

Het onderzoek is relevant door de gestelde PICO. Het lijkt een gedegen onderzoek. Gezien de hoge correlatie tussen beide interventies, $r =0,819$ en $p < 0.001$, mag er geconcludeerd worden dat het bepalen van urineretentie met behulp van een bladderscan een betrouwbare methode lijkt bij kraamvrouwen.

Conclusie

Het gebruik van een bladderscan bij kraamvrouwen lijkt een betrouwbare methode te zijn. Echter na de bespreking met Hester van der Zaag, arts-epidemioloog van het wetenschapsbureau, bleek dat de onderzoeksresultaten anders geïnterpreteerd hadden moeten worden. Hester gaf aan dat het onderzoek om meerdere redenen kwalitatief niet sterk was. Mijn conclusie was in eerste instantie dat het onderzoek aantoonde dat het gebruik van een bladderscan bij kraamvrouwen een betrouwbare gemeten waarde geeft. Mijn aanbeveling was dan ook om het gebruik van een bladderscan in te voeren op de afdeling Verloskunde. Echter, omdat het onderzoek niet erg betrouwbaar bleek is mijn uiteindelijke conclusie dat verdere literatuurstudie noodzakelijk is om tot een evidence based conclusie te kunnen komen.

Samenvatting

Het was verrassend voor mij om te ontdekken dat er best wat onderzoeksartikelen over dit onderwerp zijn. Met hulp van de vakbibliotheek van Gelre ziekenhuizen kon ik de artikelen ook krijgen en kritisch doorlezen, wat niet gemakkelijk voor mij was. Het lezen van de Engelstalige teksten was soms een struikelblok. Maar google translate is gewillig. De epidemioloog van het wetenschapsbureau heeft mij geholpen om de betrouwbaarheid van de artikelen te beoordelen. Al met al vond ik het een ontzettend leerzame periode, en vind ik dat iedere verpleegkundige bij twijfel over het nut van een interventie op zoek zou moeten gaan naar wetenschappelijk bewijs.

Gerda Hulshof,
HBO-V student en O&G verpleegkundige, verloskunde

Onderzoeksarrangement Palliatieve Signaleringsscore Gelre ziekenhuizen en Saxion

Stand van zaken

Per 1 september 2015 zijn HBO-V studenten van Saxion Hogescholen van start gegaan met hun onderzoeksstage binnen het onderzoeksarrangement om tot de ontwikkeling van een multidisciplinair meetinstrument voor het signaleren van de palliatieve fase en zorgbehoefte in algemene ziekenhuizen, de Palliatieve Signalerings Score (PSS) te komen. Het doel hiervan is te voorkomen dat er aan het eind van het leven ongewenste behandelingen of ziekenhuisopnames plaatsvinden en de patiënt kan overlijden op de door hem/haar gewenste plaats. Tot nu toe hebben vier groepen studenten in drie periodes van 20 weken een onderdeel van het onderzoeksarrangement uitgevoerd, waarover in eerdere edities van dit magazine is geschreven. Om het onderzoek af te bakenen is gekozen om de palliatieve zorgbehoefte voor zorgvragers met COPD, een cardiologisch of een oncologisch ziektebeeld in elk deelonderzoek van het onderzoeksarrangement te onderzoeken. In september 2017 wordt de vijfde groep verwacht. Wat is er tot nu toe onderzocht?

1 Literatuuronderzoek bestaande meetinstrumenten

Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er meetinstrumenten ontwikkeld zijn om de palliatieve fase vroegtijdig mee te markeren. De eerste groep studenten heeft onderzocht wat de bruikbaarheid is van deze instrumenten. Van geen enkel instrument is de betrouwbaarheid vastgesteld. Uit de vergelijking tussen de meetinstrumenten zijn een aantal variabelen naar voren gekomen die in elk instrument terugkomen, zoals toegenomen afhankelijkheid, gewichtsverlies en frequente ziekenhuisopnames. Deze kunnen mogelijk meegenomen worden bij de ontwikkeling van de 'Palliatieve Signalerings Score'.

2a Literatuuronderzoek spiritualiteit en existentiële vraagstukken

In de tweede periode is literatuuronderzoek uitgevoerd naar variabelen van spiritualiteit en existentiële vraagstukken die van belang zijn bij het bepalen van de palliatieve zorgbehoefte voor zorgvragers met COPD, een cardiologisch of een oncologisch ziektebeeld. Uit het literatuuronderzoek over spirituele en existentiële vraagstukken in de palliatieve fase blijkt dat onder andere zingeving, controleverlies, verbondenheid en tijdsperspectief van belang zijn voor zorgvragers in de palliatieve fase.
De overeenkomstige aspecten van de drie doelgroepen zorgvragers wat betreft spirituele zorg is de behoefte aan een gesprekpartner om de spirituele en existentiële aspecten te bespreken. De specifieke aspecten zijn:

- Cardiologische zorgvragers: behoefte aan interactie met de zorgverlener om zodoende om te kunnen gaan met het geavanceerde hartfalen en het einde van het leven.
- Zorgvragers met COPD: symptoombestrijding is belangrijk en het verminderen van angst en depressies.
- Oncologische zorgvragers: hulp bij het overwinnen van hun angsten.

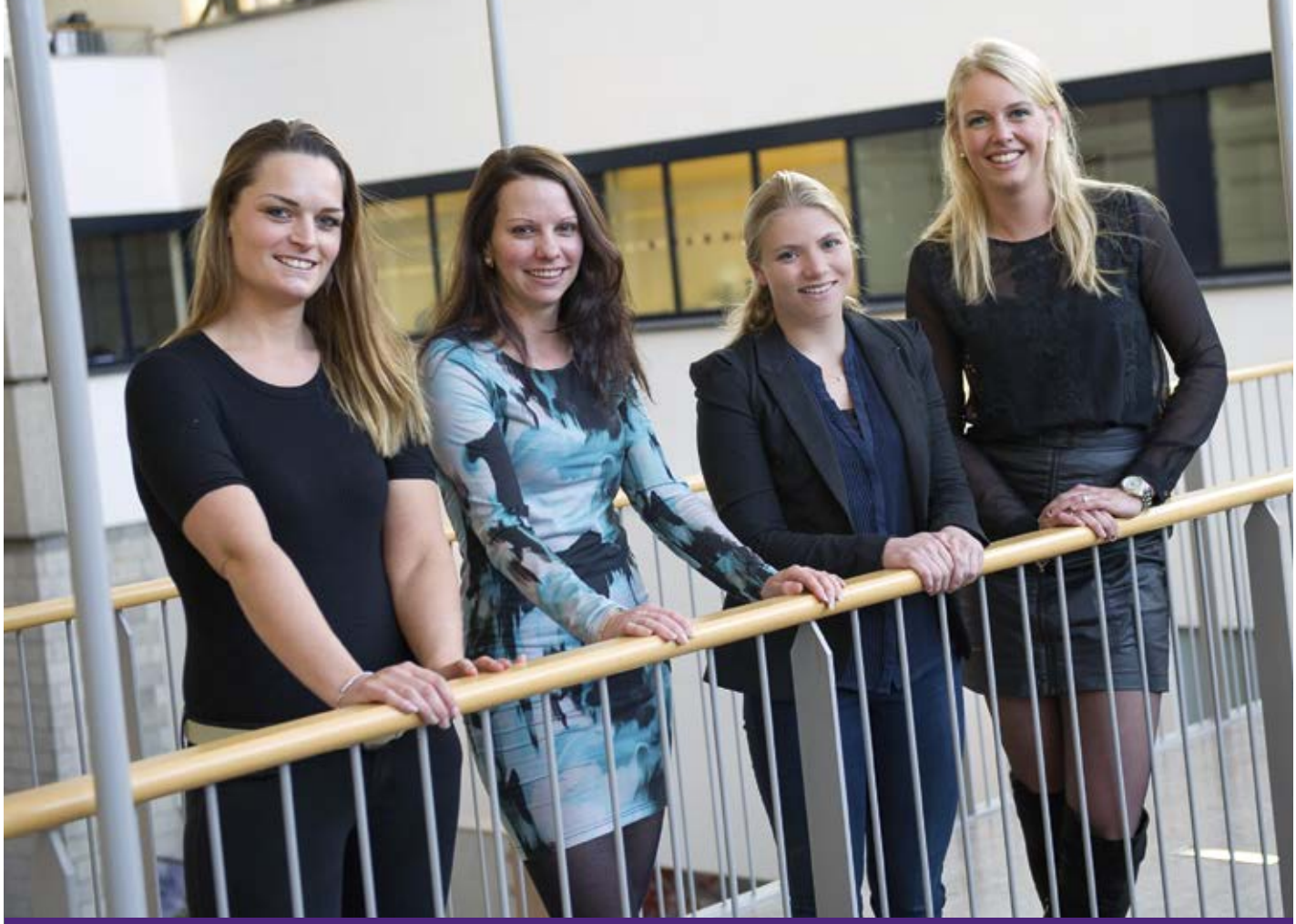
Tot slot is gekeken naar betrouwbare en valide meetinstrumenten die spirituele zorg als domein bevatten. De FICA en de SPIRIT zijn de enige twee instrumenten die zowel het domein spiritueel welzijn bevatten alsook in de tweede lijn getest zijn en gebruikt worden.

2b Interviews zorgprofessionals

Tijdens de tweede periode heeft een ander deel van de onderzoeksgroep zich bezig gehouden met het vaststellen van de aanwezige kennis en ervaringen bij zorgprofessionals binnen Gelre ziekenhuizen om de palliatieve fase te markeren en de daarbij veranderde zorgbehoeften bij de zorgvragers. Door middel van tien interviews met verpleegkundigen, arts-assistenten en artsen van de specialismen longgeneeskunde, oncologie, geriatrie en cardiologie is subjectieve data verzameld. Hieruit blijkt dat er geen eenduidige werkwijze gehanteerd wordt om de palliatieve fase te markeren, echter is er wel behoefte naar een PSS wat het gevoel van de zorgprofessional ondersteunt. De zorgprofessionals noemden als variabelen voor het markeren van de palliatieve fase: diagnose/prognose, conditie en wens van de zorgvrager. Deze zouden toegevoegd kunnen worden aan de PSS.

3 Bruikbaarheid van bestaand meetinstrument SPICT bij dossieronderzoek

Uit het literatuuronderzoek van de eerste onderzoeksgroep is naar voren gekomen dat de SPICT een



Onderzoeksgroep 4, periode 3: Daphne Spijker, Miranda Krikkink, Julia Roelofs en Sanne Naberhuis, studenten HBO-V Saxion Hogescholen

goed meetinstrument lijkt te zijn om de palliatieve zorgbehoefte te signaleren. De studenten uit de derde onderzoeksperiode hebben onafhankelijk van elkaar onderzocht of het bestaande meetinstrument de SPICT op basis van dossiers deze zorgbehoefte kan signaleren. Uit de resultaten bleek dat in de dossiervoering informatie ontbrak om zowel de algemene- als klinische indicatoren volledig te kunnen identificeren. Daarnaast was er een verschil te zien in de interpretatie van de verschillenden onderzoekers op de indicatoren van de SPICT. Hiervan is de reden dat de indicatoren niet concreet geformuleerd waren. Door de verschillende uitkomsten van het dossieronderzoek, kan worden geconcludeerd dat de indicatoren die opgenomen zijn in de SPICT, niet concreet waren, waardoor het niet als een betrouwbaar meetinstrument kan worden gebruikt. Bovendien is er geen afkapwaarde vastgesteld waarmee de palliatieve zorgbehoefte kan worden vastgesteld. De SPICT is in de huidige opzet niet geschikt als markeringsinstrument om de palliatieve zorgbehoefte vast te stellen bij patiënten in Gelre ziekenhuizen.

Vervolg

Uit de onderzoeken blijkt dat het nog niet zo eenvoudig is om de aanvang van de palliatieve fase te markeren met een bestaand meetinstrument. De begeleiders van het onderzoeksarrangement gaan zich komende maanden buigen over de uitkomsten van de uitgevoerde onderzoeken om in september de volgende groep studenten handvatten te bieden om variabelen voor een bruikbaar markeringsinstrument voor het signaleren van de palliatieve fase en zorgbehoefte te ontwikkelen.

Begeleiders:

Gelre ziekenhuizen

Wilma te Water, geriater & consulent palliatieve zorg
Annelies Epping & Marijke van de Ruitenbeek, verpleegkundige specialisten oncologie & palliatieve zorg (Palliatief adviesteam)
Margit Wouters, wetenschapscoördinator &
Ans Juffer, docent verpleegkundigen/coach, leerhuis

Saxion

Tatia Diekman, docent HBO-V, Academie Gezondheidszorg
Myrna Pelgrum-Keurhorst, onderzoeker Lectoraat Verpleegkunde: geriatrische & palliatieve zorg en docent/onderzoeker HBO-V

Margit Wouters,
wetenschapscoördinator

Wetenschapssymposium 2017

Woensdag 29 november

Apeldoorn, Auditorium

15.30-17.00 uur: Paramedisch deel
17.00-17.45 uur: Posterpresentatie & dinerbuffet
17.45-21.00 uur: Medisch deel

✓Accreditatie is aangevraagd

Onderzoek in verbinding

Aanmelden kan via wetenschap@gelre.nl o.v.v. uw naam, functie en eventueel uw bignummer.

Deelname aan dit symposium is kosteloos

gelre ziekenhuizen

stz ziekenhuizen

Wetenschapssymposium 29 november 2017

Even voorstellen...

Werkgroep paramedisch wetenschapssymposium

Het wetenschapssymposium gaat dit jaar op 29 november 2017 van start met het paramedische deel. De eerste jaren was dit een verpleegkundig wetenschapssymposium, maar omdat steeds meer afdelingen binnen ons ziekenhuis samenwerken in het doen van onderzoek is in 2016 gekozen om het verpleegkundig deel van het symposium uit te breiden met de paramedische disciplines. Dit was een geslaagde keuze: de opkomst was hoog en de acht presentaties waren zeer divers. Uit de evaluatie bleek dat de bezoekers van het symposium de diversiteit zeer waardeerden. Echter de beperkte tijd bleek een heikel punt: er was weinig ruimte voor vragen. De werkgroep gebruikt de evaluatiepunten voor het vijfde paramedisch wetenschapssymposium om er weer een geslaagde middag van te maken. De werkgroep bestaat uit de volgende leden: José Hofhuis (research verpleegkundige IC), Annemiek Otten (research-assistent Apotheek), Carla Colijn (research verpleegkundige Apeldoorns Duizeligheidscentrum), Astrid Ritman (research verpleegkundige Kindergeneeskunde en verloskunde) en Margit Wouters (wetenschapscoördinator). De werkgroep is gevormd uit de leden van de netwerkgroep verpleegkundig/paramedisch onderzoek van Gelre ziekenhuizen.

V.l.n.r: Margit Wouters, José Hofhuis, Astrid Ritman, Annemiek Otten en Carla Colijn

Werkgroep medisch wetenschapssymposium

Dit jaar wordt het negende medisch wetenschapssymposium gehouden. Na het paramedisch wetenschapssymposium vindt net als alle andere jaren het buffet en de posterpresentaties plaats in het personeelsrestaurant, waar onderzoekers hun onderzoek presenteren en vragen beantwoorden. Aansluitend start het medische wetenschapssymposium met de opening door de voorzitter van de Wetenschappelijke Advies Raad, gevolgd door een gastspreker en de presentaties van de uitgekozen onderzoeken. Aan het eind van de avond wordt er een prijs uitgereikt voor de beste mondelinge presentatie en de beste posterpresentatie.
Net als het paramedisch deel heeft ook het medisch deel een werkgroep die het symposium voorbereidt. De werkgroep bestaat uit de volgende leden: Tamara Bongers (geriater, Geriatrie), Gijs Landman (internist-infectioloog, Interne geneeskunde), Peter Spronk (Intensivist IC en voorzitter WAR) en Hester van der Zaag (arts-epidemioloog, wetenschapsbureau).

Call for abstracts

Abstracts van onderzoeken die in Gelre zijn uitgevoerd kunnen vanaf nu ingestuurd worden naar wetenschap@gelre.nl. Het abstract mag maximaal 400 woorden bevatten, en mag in het Nederlands of in het Engels zijn opgesteld. Uit deze inzendingen selecteren de werkgroepen een aantal onderzoeken welke mondeling gepresenteerd mogen worden tijdens het symposium. De overige onderzoeken worden als posterpresentatie gepresenteerd. Deadline voor de inzendingen is 20 september 2017!

Van alle onderzoeken wordt per onderzoek een abstract in de najaarseditie van het wetenschapsmagazine geplaatst.

Wij hopen op veel aanmeldingen!

Hartelijke groet,
Namens de werkgroepen medisch wetenschapssymposium & verpleegkundig/paramedisch wetenschapssymposium

Uitgekeerde Stimuleringssubsidie
Raad van Bestuur Gelre ziekenhuizen 2017

Jaarlijks stelt de Raad van Bestuur geld beschikbaar ter stimulering van lokaal geïnitieerd medisch wetenschappelijk onderzoek. In principe wordt jaarlijks € 100.000,- beschikbaar gesteld. De middelen zijn bedoeld voor een ieder die medisch wetenschappelijk onderzoek wil doen; hier vallen medici, maar ook paramedici en verpleegkundigen, en andere wetenschappelijk geinteresseerden nadrukkelijk ook onder.

In het najaar van 2016 vond de derde open ronde plaats voor het stimuleringsgeld van 2017 en werden vier aanvragen ingediend bij het wetenschapsbureau. Zij heeft aan de Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) gevraagd om onafhankelijk te adviseren op basis van juridische, ethische, wetenschappelijke, organisatorische en beleidscriteria. Hun advies is voorgelegd aan de Raad van Bestuur, die op haar beurt weer advies heeft ingewonnen bij het wetenschapsbureau, die de aanvragen beoordeelt op wetenschappelijke kwaliteit.
Er werden vier onderzoeksvoorstellen ingediend.

1 Dr. P. van Duijvendijk, chirurg

Titel onderzoek: "Fit4Surgery pilot: onderzoek naar de haalbaarheid van prehabilitatie bij kwetsbare ouderen met darmkanker" **Toegekend:** € 25.114,-

Samenvatting

Driekwart van de patiënten met darmkanker is ouder dan 70 jaar. Een operatie vormt tot op heden de hoeksteen van de behandeling. Dit kan voor de oudere patiënt een zware belasting zijn. Kwetsbare ouderen hebben een sterkt verhoogd risico op postoperatieve complicaties. Preoperatieve optimalisatie kan in potentie de conditie van ouderen verbeteren en hun herstel en kwaliteit van leven bevorderen. Dergelijke interventies bij kwetsbare ouderen zijn helaas weinig beschreven in hedendaags onderzoek, terwijl bij hen de meeste winst te behalen valt.
Vraagstelling: Is prehabilitatie haalbaar en uitvoerbaar door kwetsbare ouderen met darmkanker?
Methoden: De Fit4Surgery-pilot bestaat uit een prospectief cohort van 10 patiënten.
Doelstelling: Pilot naar haalbaarheid van een prehabilitatie programma voor kwetsbare ouderen met darmkanker.

2 Drs. R.A. Bruinsma, kinderarts

Titel onderzoek: "LymeProspect KIDS: a prospective study into the longterm-effects of Lyme borreliosis and determinants for persisting symptoms in children (<18 yrs of age)" **Toegekend:** € 20.000,- *Onder voorwaarde dat Gelre mede-auteurschap krijgt en/of presentaties door de aanvrager gegeven worden op bijvoorbeeld symposia.*

Samenvatting

In de afgelopen 20 jaar is er een 4 voudig verhoogde incidentie op Lyme ziekte in Nederland. Kinderen vormen een duidelijke risicogroep, daar 20-30% van alle gemelde tekenbeten en Lyme ziekte bij kinderen voorkomt. Er is veel onzekerheid over eventuele persisterende klachten na een doorgemaakte Lyme ziekte, ook na antibiotische behandeling. Het gaat daarbij om klachten als spier- en gewrichtspijnen, vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen. Bij volwassenen is in 2015 gestart met de Lyme Prospect studie. Hierin werden kinderen echter niet meegenomen.
Vraagstelling: 1) Onderzoek van het beloop en lange termijn effecten van Lyme ziekte bij kinderen en bepalen van het risico op het ontwikkelen van persisterende symptomen. **2)** Onderzoek van determinanten voor het ontwikkelen van persisterende symptomen en onderzoek of dit anders is als bij volwassenen. **3)** Voorstellen doen voor specifieke behandelings- en onderzoeksstrategieen voor Lyme ziekte bij kinderen met als doel lange termijn effecten zoveel mogelijk te beperken.
Methode: Zelfde methode als Lyme Prospect studie bij volwassenen. Doel is om 300 kinderen (0 - 17 jaar) te includeren met Lyme ziekte bij het begin van de behandeling. Klachten en symptomen worden mbv gebruikelijke en gevalideerde vragenlijsten verzameld op t= 0, 3, 6, 9 en 12 maanden na inclusie. Microbiologische, immunologische, klinische, neurologische, gedragsmatige en epidemiologische parameters worden gemeten, welke mogelijk de ontwikkeling van persisterende symptomen zouden kunnen voorspellen.

Eén onderzoek, ingediend door **dr. B. van Munster, internist-geriater,** heeft het advies gekregen om de aanvraag opnieuw uit te werken en aangepast in te dienen.

Eén onderzoek, ingediend door **R. Birjmohun, internist-intensivist,** is afgewezen, omdat het project niet valt onder de doelstellingen van het fonds.

Openstelling 4e Gelre subsidieronde ter stimulering patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek

Voor 2017 is nog iets minder dan € 55.000,- beschikbaar. De projectaanvraag dient bij het wetenschapsbureau ingediend te worden via een aanvraagformulier, beschikbaar op intranet:
https://intranet.gelre.nl/Service/Details/4618

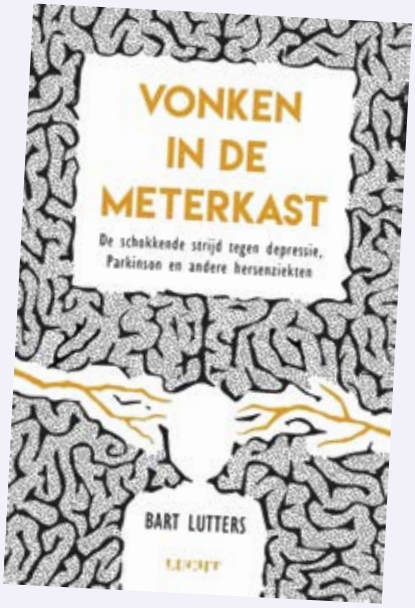
De projectaanvraag moet in ieder geval bevatten een samenvatting in de Nederlandse taal, zodanig dat deze bruikbaar is voor niet-deskundigen. Daarnaast dient de aanvraag een uitgewerkt onderzoeksprotocol te bevatten, beschikbaar op intranet:
https://intranet.gelre.nl/Service/Details/4618

Aanvragen dienen digitaal vóór 15 juni 2017 te worden ingediend via wetenschap@gelre.nl. Uiterlijk op 15 september 2017 aanstaande worden de aanvragers schriftelijk op de hoogte gebracht van een toe- of afwijzing, inclusief de bijbehorende argumenten.

Meer informatie staat in de bijlage 'Procedure en voorwaarden voor het aanvragen van middelen', beschikbaar op intranet:
https://intranet.gelre.nl/Service/Details/4618

Elektriciteit als medicijn

Bart Lutters, student van de SUMMA-opleiding tot arts-onderzoeker heeft het boek Vonken in de meterkast geschreven. Het gaat over de wereld van de neurostimulatie: van de allereerste vonk tot de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen.



Wie is er ooit op het idee gekomen om een patiënt onder stroom te zetten? Welke ziektes kunnen er met stroom behandeld worden? En wat doet zo'n stroomstoot eigenlijk met onze hersenen? Ons brein is als het ware een meterkast, een netwerk van kabels dat ons lichaam van stroom voorziet. Soms ontstaat er kortsluiting, met hersenziekten tot gevolg. Dan kan elektriciteit uitkomst bieden. Depressie, Parkinson en chronische pijn: met een stroomstoot kunnen steeds meer mensen van hun klachten worden afgeholpen.'

Bart Lutters wordt gefascineerd door alles wat met de hersenen te maken heeft. Hij heeft diverse prijzen gewonnen voor zijn onderzoek naar epilepsie en schrijft regelmatig over de geschiedenis van de geneeskunde in onder andere Brain, het wetenschappelijke tijdschrift op het gebied van neurologie.

Oplossing: *Röntgenpuzzel pagina 18*

Wat is de diagnose?

Granuloma Annulare

Het beeld past bij de subcutane vorm van granuloma annulare. Dit is een benigne inflammatoire dermatose. De andere verschijningsvormen van granuloma annulare zijn de gelokaliseerde vorm, welke zich manifesteert als een ringvormige huiduitslag, en een gegeneraliseerde vorm met multipele laesies. De laatste twee vormen komen in een minderheid van de gevallen ook voor bij adolescenten en volwassenen. Er is geen duidelijkheid over de onderliggende oorzaak van de aandoening, een hypothese is een postvirale etiologie. Subcutaan granuloma annulare presenteert zich typisch als een snel groeiende solitaire pijnloze zwelling of nodus in kinderen jonger dan 5 jaar. Andere Engelse synoniemen die worden gebruikt voor subcutaan granuloma annulare zijn deep granuloma annulare, subcutaneous palisading granuloma, pseudo-rheumatoid nodule of benign rheumatoid nodule. Het subcutane granuloma annulare ontstaat meestal in de pretibiale regio, maar kan ook voorkomen op de enkels, de voeten of de schedel. Over het algemeen verdwijnt de laesie binnen enkele maanden tot jaren. De aandoening is niet besmettelijk.

Radiologisch presenteert de laesie zich als een wekedelenmassa op een röntgenfoto of CT, een onscherp begrensde hypo-echogene laesie bij echografie, of als een subcutane massa op MRI. De karakteristieken van de laesie op MRI zijn onscherpe begrenzing ten opzichte van het omliggende subcutane vet, verlaagde signaalintensiteit op T1-gewogen beelden, verhoogde signaalintensiteit op T2-gewogen beelden met vet-onderdrukking, en homogene contrastaankleuring na toediening van gadolinium. De onderliggende fasci, spieren en ossale structuren zijn niet betrokken. De laesie bevat geen calcificaties of hemosiderineresten. Een definitieve diagnose kan alleen worden gesteld middels excisiebiopsie. Omdat in deze casus het radiologisch beeld volledig voldeed aan de bovenstaande omschrijving en er geen maligne kenmerken waren kon de waarschijnlijkheidsdiagnose granuloma annulare worden gesteld. Na het krijgen van bevestiging van de beentumorencommissie in Leiden werd besloten af te zien van PA-diagnostiek.

Excisie van de laesie is gezien het zelflimiterende beloop in principe niet nodig, maar soms geeft de afwijking klachten door een ongunstige locatie. Er zijn gevallen beschreven van recidief na excisie.

Gelre publicaties
van oktober 2016 tot en met maart 2017

Overzicht samengesteld door Daphne Smit, informatiespecialist Vakbibliotheek (opgenomen zijn artikelen waarbij auteursvermelding Gelre ziekenhuizen vermeld staat, binnen genoemde tijdsperiode, en alleen opname bij eerste vermelding)

Heslinga S.C., Nurmohamed M.T., Gerards A., Griep E.N., **Koehorst C.,** Kok M.R., Schilder A., Verhoef M., Van der Horst-Bruinsma IE.
Significantly reduced recurrence rate of acute anterior uveitis in ankylosing spondylitis during treatment with golimumab. Annals of the Rheumatic Diseases 2016 75 (Supplement 2): 820-821.
Arthritis Rheumatology 2016 68 (): 918-919

Musters G.D., Klaver C.E., Bosker R.J., Burger J.W., **van Duijvendijk P.,** van Etten B., van Geloven A.A., de Graaf E.J., Hoff C., Leijtens J.W., Rutten H.J., Singh B., Vuylsteke R.J., de Wilt J.H., Dijkgraaf M.G., Bemelman W.A., Tanis P.J.
Biological mesh closure of the pelvic floor after extralevator abdominoperineal resection for rectal cancer: a multicenter randomized controlled trial (the BIOPEX-study). Annals of Surgery 2016 Sep 20

Smit J.G., Kasius J.C., Eijkemans M.J.C., ... , **Scheffer G.J.** ... , Torrance H.L.
Hysteroscopy before in-vitro fertilisation (inSIGHT): A multicentre, randomised controlled trial. Obstetical and Gynecological Survey 2016 71 (10): 600-601

van der Linden N., Klinkenberg L.J., Leenders M. Tieland, M., Verdijk L.B., **Niens M.,** van Suijlen J.D., de Groot L.C., Bekers O., van Loon L.J., van Dieijen-Visser M.P., Meex S.J.
The effect of exercise training on the course of cardiac troponin T and I levels: three independent training studies. Scientific Reports 2015 Dec 16;5: 18320

Lans H.W., De Jonghe A., Boom L.E., **Van Munster B.C.,** Diraoui S.B., De Rooij, S.E.
The effect of Ramelteon on delirium and other circadian rhythm disturbances. A systematic review. European Geriatric Medicine 2016 7 (suppl. 1): S105-S106

Van Seben R., Reichardt L.A., Essink D.R., **Van Munster B.C.,** Bosch J.A., Buurman B.M.
Post-hospitalization symptoms experienced by older patients after acute hospitalization and their impact on daily functioning: A qualitative study. European Geriatric Medicine 2016 7 (suppl. 1): S48

Dierks J., Gaspersz M., Belkouz A., ..., **Smit J.,** ..., Klümpen H.J.
Translating the ABC-02 trial into daily practice: Outcome of palliative treatment in patients with advanced biliary tract cancer treated with gemcitabine and cisplatin . Hepatology 2016 63 (1 Suppl.): 637A-637A

Veldhuijzen N.M.H., Rookmaaker M.B., van Zuilen A.D., Goldschmeding R., Nguyen T.Q., Boer W.H.
BK virus nephropathy, collecting duct cell proliferation and malignancy in a renal allograft: Case history and review of the literature. Human Pathology Case Report 2016

van der Sluijs B.M., Raz V., Lammens M., van den Heuvel L.P., Voermans N.C., van Engelen B.G.
Intranuclear aggregates precede clinical onset in oculopharyngeal muscular dystrophy. Journal of Neuromuscular Diseases 2016 Mar 3; 3(1): 101-109

Santos E.M., Dankbaar J.W., Treurniet K.M., Horsch A.D., Roos Y.B., Kappelle L.J., Niessen W.J., ... Majoie C.B., Velthuis B., Marquering H.A.; DUST Investigators: ... **Bienfait H.P.** ...
Permeable thrombi are associated with higher intravenous recombinant tissue-type plasminogen activator treatment success in patients with acute ischemic stroke. Stroke. 2016 Aug; 47(8): 2058-65.

van Seeters T., Biessels ..., Velthuis B.K.; Dutch acute stroke study (DUST) investigators: ..., **Droogh-de Greve K.E., Bienfait H.P.,** ...
CT angiography and CT perfusion improve prediction of infarct volume in patients with anterior circulation stroke. Neuroradiology. 2016 Apr; 58(4): 327-37

Van Der Palen J., Thomas M., ..., **Goosens M.,** ..., Barnes N.C.
A randomised open-label cross-over study of inhaler errors, preference and time to achieve correct inhaler use in patients with COPD or asthma: Comparison of ELLIPTA with other inhaler devices. NPJ Primary Care Respiratory Medicine 2016 26: 16079

Gemert M.J., Wijngaard J.P., **Paarlberg K.M.,** Gardiner H.M., Nikkels P.G.
Acardiac twin pregnancies part IV: Acardiac onset from unequal embryonic splitting simulated by a fetoplacental resistance model. Birth Defects Research. Part A, Clinical and Molecular Teratology 2016

van Esch B.F., Stegeman I., Smit A.L.
Comparison of laryngeal mask airway vs tracheal intubation: a systematic review on airway complications. Journal of Clinical Anesthesia 2017 36: 142-150

Geurts M., Scheijmans F.E.V., van Seeters T., ..., **Greve D., Bienfait H.P.,** ... van der Graaf Y.
Temporal profile of body temperature in acute ischemic stroke: Relation to infarct size and outcome. BMC Neurology 2016 16 (1): Article number 233

Scholtens R.M., **van Munster B.C.,** Adamis D., de Jonghe A., Meagher D.J., de Rooij S.E.
Variability of delirium motor subtype scale-defined delirium motor subtypes in elderly adults with hip fracture: a longitudinal study. Journal of the American Geriatrics Society 2016 Dec 9

Scholtens R.M., de Rooij S.E., Vellekoop A.E., Vrouenraets B.C., **van Munster B.C.**
Preoperative CSF melatonin concentrations and the occurrence of delirium in older hip fracture patients: a preliminary study. PLoS One 2016 11 (12): e0167621

Herceptin SC
trastuzumab
subcutaan

Roche

Verkorte samenvatting van de productkenmerken van Herceptin®
Als een patiënt zwanger wordt tijdens het gebruik van Herceptin dan wel binnen 7 maanden na de laatste dosis, meld deze zwangerschap dan onmiddellijk bij Roche Nederland B.V. 0348-438171. Gedurende de aan Herceptin blootgestelde zwangerschap en tijdens het eerste levensjaar van de zuigeling zal om aanvullende informatie worden verzocht. Hiermee is Roche in staat de veiligheid van Herceptin gedurende zwangerschap beter te begrijpen en de gezondheidsautoriteiten, zorgverleners en patiënten van toepasselijke informatie te voorzien.

- Gebruik van Herceptin dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden, tenzij het potentiële voordeel voor de moeder opweegt tegen het potentiële risico voor de foetus. Er zijn beperkte data beschikbaar over het gebruik van Herceptin bij zwangere vrouwen en de veiligheid van gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid.
- Na het op de markt brengen zijn voorvallen van verminderde groei en/of functie van de nieren van de foetus, samen met oligohydramnion gemeld bij zwangere vrouwen die behandeld werden met Herceptin, waarvan sommige waren geassocieerd met fatale pulmonale hypoplasie van de foetus.
- Voorafgaand aan de start van de behandeling met Herceptin dient de zwangerschapsstatus te worden gecontroleerd. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen adequate anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Herceptin en tot 7 maanden na de laatste dosis.
- Controleer patiënten die zwanger zijn geworden tijdens het gebruik van Herceptin of binnen 7 maanden na de laatste dosis nauwkeurig op oligohydramnion.
- Het is niet bekend of Herceptin bij mensen wordt uitgescheiden in de moedermelk. Omdat humaan IgG1 wordt uitgescheiden in de moedermelk en omdat de mogelijke schadelijkheid voor de zuigeling onbekend is, dienen vrouwen geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Herceptin en gedurende 7 maanden na de laatste dosis.

Werking en samenstelling: Herceptin (trastuzumab) is een recombinant gehumaniseerd IgG_1 monoklonaal antilichaam tegen de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2) en is verkrijgbaar als poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (150 mg, i.v.-formulering) en als oplossing voor injectie (600 mg/5 ml, s.c.-formulering). **Indicatie:** Herceptin is geïndiceerd bij volwassen patiënten. **i.v.- en s.c.-formulering:** *HER2-positieve vroege borstkanker:* - na operatie, chemotherapie (neoadjuvant of adjuvant) en radiotherapie (mits van toepassing). - na adjuvante chemotherapie met doxorubicine en cyclofosfamide, in combinatie met paclitaxel of docetaxel. - in combinatie met adjuvante chemotherapie met docetaxel en carboplatine; in combinatie met neoadjuvante chemotherapie gevolgd door adjuvante behandeling met Herceptin, voor lokaal gevorderde (inclusief inflammatoire) ziekte of tumoren > 2 cm in diameter. *HER2-positieve gemetastaseerde borstkanker:* - als monotherapie voor behandeling van patiënten die voor hun gemetastaseerde ziekte zijn behandeld met ten minste twee chemotherapie-schema's, als voorafgaande therapie ten minste een antracyclinederivaat en een taxaan hebben omvat, tenzij patiënten niet geschikt zijn voor deze behandelingen. Ook moeten hormoonreceptor-positieve patiënten niet (meer) reageren op hormoontherapie tenzij patiënten niet geschikt zijn voor deze behandeling. - in combinatie met paclitaxel voor behandeling van patiënten die voor hun gemetastaseerde ziekte niet zijn behandeld met chemotherapie en voor wie een antracyclinederivaat niet geschikt is. - in combinatie met docetaxel voor behandeling van patiënten die voor hun gemetastaseerde ziekte niet zijn behandeld met chemotherapie. - in combinatie met een aromataseremmer voor behandeling van postmenopauzale patiënten met hormoonreceptor-positieve gemetastaseerde borstkanker, die niet eerder behandeld zijn met trastuzumab. **i.v.-formulering:** *HER2-positief gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang:* - in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine als eerstelijnsbehandeling. **Contra-indicaties:** patiënten met bekende overgevoeligheid voor trastuzumab, muriene eiwitten, hyaluronidase (alleen s.c.-formulering) of een van de hulpstoffen. Patiënten met ernstige dyspnoe in rust te wijten aan complicaties ten gevolge van een voortgeschreden maligniteit of bij wie aanvullende zuurstoftoediening is vereist. **Waarschuwingen:** Om de traceerbaarheid te verbeteren moeten de handelsnaam en het chargenummer van het toegediende product duidelijk worden vermeld in het patiëntendossier. Hartfalen is waargenomen bij patiënten die Herceptin kregen (met of zonder paclitaxel of docetaxel), vooral na antracycline-bevattende chemotherapie. Indien mogelijk moet antracycline-behandeling worden vermeden tot 7 maanden na het stoppen van de behandeling met Herceptin. Alle patiënten moeten voorafgaand aan de behandeling een cardiaal onderzoek ondergaan met inbegrip van anamnese en lichamelijk onderzoek, ECG, echocardiogram of een MUGA-scan of MRI, vooral als zij eerder zijn blootgesteld aan een antracycline en cyclofosfamide. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op cardiale disfunctie (bijvoorbeeld hypertensie, een voorgeschiedenis van problemen met de kransslagader(en), congestief hartfalen, LVEF van < 55%, oudere leeftijd). Herceptin en antracyclinen mogen niet gelijktijdig gegeven worden tijdens de adjuvante behandeling en bij de behandeling van gemetastaseerde borstkanker. Cardiologisch onderzoek, zoals uitgevoerd voorafgaand aan de behandeling, moet tijdens de behandeling iedere 3 maanden herhaald worden en iedere 6 maanden na het staken van de behandeling tot 24 maanden na de laatste toediening. Bij patiënten die antracycline-bevattende chemotherapie krijgen, wordt verdere controle aanbevolen. Bij patiënten met vroege borstkanker die in aanmerking komen voor een neoadjuvante-adjuvante behandeling, mag Herceptin alleen gelijktijdig met antracyclinen worden gebruikt bij chemotherapie-naïeve patiënten en alleen met laag gedoseerde antracyclineregimes. In dit geval mag er na de operatie geen aanvullende cytotoxische chemotherapie worden gegeven. Toedieningsgerelateerde reacties kunnen optreden bij de Herceptin s.c.. Pre-medicatie kan gebruikt worden om het risico op toedieningsgerelateerde reacties te verminderen. Ernstige pulmonale voorvallen zijn gemeld bij het gebruik van Herceptin i.v. en zijn in enkele gevallen fataal geweest en kunnen optreden als een onderdeel van een infusiegerelateerde reactie of met een vertraging optreden. Risicofactoren die zijn gerelateerd aan interstitiële longziekte bestaan uit voorafgaande of gelijktijdige behandeling met andere anti-neoplastische behandelingen zoals taxanen, gemcitabine, vinorelbine en radiotherapie. **Bijwerkingen:** de meest ernstige en/of meest voorkomende bijwerkingen (bij i.v. en s.c.) zijn cardiale aandoeningen, toedieningsgerelateerde reacties, hematotoxiciteit (in het bijzonder neutropenie), infecties en pulmonale bijwerkingen. *Zeer vaak:* infectie, nasofaryngitis, febriele neutropenie, anemie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie, gewichtsverlies, anorexia, slapeloosheid, tremor, duizeligheid, hoofdpijn, paraesthesie, dysgeusie, conjunctivitis, toegenomen lacrimatie, verlaagde of verhoogde bloeddruk, onregelmatige hartslag, palpitaties, cardiaal fibrilleren, verminderde ejectiefractie, opvliegers, piepende ademhaling, dyspneu, hoest, epistaxis, rinorroe, diarree, braken, misselijkheid, gezwollen lippen, buikpijn, dyspepsie, obstipatie, stomatitis, erytheem, uitslag, zwelling van het gezicht, alopecia, nagelaandoening, palmoplantaire erythrodysesthesie, artralgie, verkrampte spieren, myalgie, asthenie, pijn op de borst, rillingen, vermoeidheid, griepachtige symptomen, infusiegerelateerde reactie, pijn pyrexie, mucosale ontsteking en perifeer oedeem. Het veiligheidsprofiel van Herceptin s.c was in het algemeen gelijk aan dat van Herceptin i.v. met uitzondering van infecties met of zonder neutropenie, cardiale disfunctie, post-operatieve wondinfecties, toedieningsgerelateerde reacties en hypertensie. **Afleverstatus:** U.R. Op verstrekking van dit geneesmiddel bestaat aanspraak krachtens de zorgverzekeringswet. Bezoek onze website www.roche.nl voor de uitgebreide en meest recente productinformatie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Neem voor het melden van bijwerkingen en/of voor medische informatie contact op met Roche Nederland B.V., Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden, 0348-438171. Datum: 09/2016 (v7.1).

MabThera SC
Rituximab Subcutaneous

Roche

Verkorte samenvatting van de productkenmerken van MabThera® bij de behandeling van non-hodgkinlymfoom en chronische lymfatische leukemie

Samenstelling: MabThera (rituximab) is beschikbaar als intraveneuze toediening (100 mg/10ml en 500 mg/50ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie) of als subcutane injectie (1400 mg oplossing voor subcutane injectie). **Werking:** Rituximab is een chimerisch muis/humaan monoklonaal antilichaam dat specifiek bindt aan CD20, voorkomend op pre-B- en volwassen B-cellen, en medieert daarmee cellysis. **Indicaties*:** *MabThera i.v. en s.c.* zijn geïndiceerd voor: nog niet eerder behandelde patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom in combinatie met chemotherapie; onderhoudstherapie voor patiënten met folliculair lymfoom die reageren op inductietherapie; in combinatie met CHOP (R-CHOP) voor de behandeling van patiënten met CD20-positief diffuus grootcellig B-cel non-hodgkinlymfoom (NHL). *MabThera i.v.* is tevens geïndiceerd voor: de behandeling van patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom, chemoresistent of met een tweede of volgend recidief na chemotherapie; voor de behandeling van patiënten met onbehandelde en recidiverende/refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met chemotherapie. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor muriene eiwitten of hyaluronidase (bij MabThera s.c.). Actieve, ernstige infecties. Ernstig immuungecompromitteerde patiënten. **Waarschuwingen:** Het gebruik van MabThera zou geassocieerd kunnen worden met een verhoogd risico op progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd op nieuwe of verslechterde neurologische symptomen of signalen die mogelijk op PML kunnen wijzen. MabThera wordt in verband gebracht met infusiegerelateerde reacties. Ernstig 'cytokine release syndrome' kan binnen 1 à 2 uur na het begin van de eerste infusie optreden en kan samengaan met tumorlysis-syndroom. Patiënten met een hoge tumorlast of met ≥ 25 x 10^9/l circulerende tumorcellen hebben een hoger risico op een ernstig 'cytokine release syndrome' en moeten nauwgezet gevolgd worden tijdens de eerste infusie. Hypotensie kan optreden tijdens de infusie. Patiënten met een cardiale aandoening in de anamnese en/of cardiotoxische chemotherapie moeten nauwgezet gevolgd worden. Voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten met een laag aantal neutrofielen en/of bloedplaatjes. Ernstige infecties, waaronder met fatale afloop, kunnen optreden. Artsen moeten voorzichtig zijn bij de overweging MabThera te gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van terugkerende of chronische infecties, of met onderliggende aandoeningen die patiënten mogelijk vatbaar maken voor ernstige infecties. Hepatitis B-reactivatie is gemeld, waaronder plotseling optredende hepatitis met fatale afloop, vooral bij patiënten die blootgesteld waren aan cytotoxische chemotherapie. Het screenen op hepatitis B-virus voorafgaand aan de start van de behandeling moet plaatsvinden bij alle patiënten. De veiligheid van immunisatie met levende virale vaccins, volgend op de behandeling met MabThera, is niet onderzocht bij NHL- en CLL-patiënten en wordt daarom niet aanbevolen. Patiënten behandeld met MabThera kunnen niet-levende vaccinaties krijgen. De responssnelheid op deze vaccins kan echter verminderd zijn. Ernstige huidreacties zijn gemeld, zoals toxische epidermale necrolyse (lyell-syndroom) en stevens-johnsonsyndroom, waarvan sommige met een fatale afloop. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve contraceptie toepassen tijdens en gedurende 12 maanden na de behandeling. Niet toedienen aan zwangere vrouwen tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het potentiële risico. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens en gedurende 12 maanden na de behandeling. **Bijwerkingen:** Het veiligheidsprofiel van MabThera s.c. is vergelijkbaar met dat van MabThera i.v. met uitzondering van lokale reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, zwelling, verharding, bloeding, erytheem, pruritus en huiduitslag. De meest frequent waargenomen bijwerkingen waren infusiegerelateerde reacties (inclusief cytokine release syndroom/tumorlysis-syndroom), infecties (bacteriële en virale infecties, bronchitis) en cardiovasculaire bijwerkingen. Andere ernstige bijwerkingen zijn hepatitis B-reactivatie en PML. Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn neutropenie, leukopenie, febriele neutropenie, trombocytopenie, angio-oedeem, misselijkheid, pruritus, uitslag, alopecia, koorts, rillingen, asthenie, hoofdpijn en verlaagde IgG-spiegels. **Afleverstatus:** U.R. Op verstrekking van dit geneesmiddel bestaat aanspraak krachtens de zorgverzekeringswet. Bezoek onze website www.roche.nl voor de uitgebreide en meest recente productinformatie. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Neem voor het melden van bijwerkingen en/of voor medische informatie contact op met Roche Nederland B.V., Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden, 0348-438171. **Datum**: 09/2016 (v2.1).

**MabThera is ook geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve reumatoïde artritis en voor de inductie van remissie bij volwassen patiënten met ernstige, actieve GPA en MPA. Raadpleeg voor deze indicaties de volledige productinformatie.*

van den Brink F., Hasenaar J., Winia V., Klomp M., Van Vlies B., **Nicastia D., Groenmeijer B., Braam R.,** Jaarsma W., Funke Kupper A.J.
Prognostic factors in infective endocarditis in general hospitals in the Netherlands. Netherlands Heart Journal 2016 24 (12): 717-721

Zimmermann F., Pijls N., De Bruyne B., **Bech J.W., van Schaardenburgh P.,** Jimenez M., Gould K.L., Johnson N.
TCT-537 What can intracoronary pressure measurements tell us about flow reserve? Pressure-bounded CFR and its application to the randomized DEFER trial. Journal of the American College of Cardiology 2016 68 (18S): B217

Bruens M.L., **Van Der Zaag-Loonen H.J., Steenstra F., Stemerding A.M., Wijngaarden S.**
Septic arthritis after intra-articular injection is rare: Does the Taskforce Infection Prevention use a sledgehammer to crack a nut? Objective Septische artritis na gewrichtspunctie is zeldzaam: Schiet de werkgroep infectie preventie met een kanon op een mug? Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2016 160 (49): D789

Oemrawsingh R.M., Martijn Akkerhuis K., ..., **Maas A.,** ..., Boersma E.
Cohort profile of BIOMArCS: The BIOMarker study to identify the Acute risk of a Coronary Syndrome-a prospective multicentre biomarker study conducted in the Netherlands. BMJ Open 2016 6 (12): e012929

van der Sluijs B.M., te Riele M.G.E., Hammink J.K.N., Ramdhani-Joosten A.A.J., Snijders A.H., Raz V., van Engelen B.G.M., Voermans N.C.
Oculopharyngeal muscular dystrophy with frontotemporal dementia. European Geriatric Medicine 2016

van Esch B.F., van der Scheer-Horst E.S., van der Zaag-Loonen H.J., Bruintjes T.D., van Benthem P.P.
The effect of vestibular rehabilitation in patients with Ménière's disease. Otolaryngology Head and Neck Surgery 2016 Nov 1

Spronk P.E., Boezeman E., Hofhuis J.G.M., Hovingh A., Cox C.E., De Vries R.E.
Measuring adaptive coping of hospitalized patients with a severe medical condition: The Sickness Insight in Coping Questionnaire (sicq). American Journal of respiratory and critical care medicine, 193 2016

Katinakis P.A., Spronk P.E.
The effects of structural crew resource management (CRM)/medical team work (MTW) training in the ICU, the MTW impact and evaluation study. American journal of respiratory and critical care medicine, 193 2016

van Zutphen M., Winkels R.M., van Duijnhoven F.J.B., van Harten-Gerritsen S.A., Kok D.E.G., **van Duijvendijk P.,** van Halteren H.K., Hansson B.M.E., Kruyt F.M., Bilgen E.J.S., de Wilt J.H.W., Dronkers J.J., Kampman E.
An increase in physical activity after colorectal cancer surgery is associated with improved recovery of physical functioning: A prospective cohort study. BMC Cancer 2017 17: 1

Loozen C.S., Kortram K., Kornmann V.N., ..., **van Duijvendijk P.,** ..., Boerma D.
Randomized clinical trial of extended versus single-dose perioperative antibiotic prophylaxis for acute calculous cholecystitis. British Journal of Surgery 2017 104 (2): e151-e157

Beishuizen S.J., **van Munster B.C.,** de Jonghe A., Abu-Hanna A., Buurman B.M., de Rooij S.E.
Distinct cognitive trajectories in the first year after hip fracture. Journal of the American Geriatrics Society 2017 Feb 2

Gerritsen R.T., Koopmans M., **Hofhuis J.G.M.,** Curtis J.R., Jensen H.I., Zijlstra J.G., Engelberg R.A., Spronk P.E.
Comparing Quality of Dying and Death Perceived by Family Members and Nurses for Patients Dying in US and Dutch ICUs. Chest 2017 151: 2 (298-307)

van Esch B.F., Stegeman I., Smit A.L.
Comparison of laryngeal mask airway vs tracheal intubation: a systematic review on airway complications. Journal of Clinical Anesthesia 2017 36: 142-150

Silvestri L., van Saene H.K., **Rommes J.H.**
Data crunching and p cracking can be misleading. Minerva Anestesiologica 2017 Feb 13

Nijenhuis-Rosien L., Hendriks S.H., Kleefstra N., Bilo H.J.G., **Landman G.W.D.**
Nationwide diabetes-related lower extremity amputation rates in secondary care treated patients with diabetes in the Netherlands (DUDE-7). Journal of Diabetes and its Complications 2017

Martens R.J., Kimenai D.M., ..., **van Suijlen J.D.,** ..., Henry R.M.
Estimated Glomerular Filtration Rate and Albuminuria Are Associated with Biomarkers of Cardiac Injury in a Population-Based Cohort Study: The Maastricht Study. Clinical Chemistry 2017 Feb

Stommel M.W.J., ten Broek R.P.G., Strik C., Slooter G.D., Verhoef C., Grünhagen D.J., **van Duijvendijk P.,** Bemelmans M.H.A., den Dulk M., Sietses C., van Heek T.N.T., van den Boezem P.B., de Wilt J.H.W., van Goor H.
Multicenter Observational Study of Adhesion Formation after Open-and Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer. Annals of Surgery 2017

Beishuizen S.J.E., Scholtens R.M., **van Munster B.C.,** de Rooij S.E.
Unraveling the Relationship Between Delirium, Brain Damage, and Subsequent Cognitive Decline in a Cohort of Individuals Undergoing Surgery for Hip Fracture. Journal of the American Geriatric Society 2017 65 (1): 130-136

van der Zanden V., Beishuizen S.J., Swart L.M., **de Rooij S.E., van Munster B.C.**
The Effect of Treatment of Anemia with Blood Transfusion on Delirium: A Systematic Review. Journal of the American Geriatric Society 2017

Overbeek B.P., Maathuis-de Haan W.E., Stoffer G.
MRSA infection via a staff member with eczema. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. 2017 161 (0): D904

Twint D.C.A., Argillander T., Vogtländer N.A.
Man with excessive skin lesions
Een man met uitgebreide huidafwijkingen. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2017 161: 1

Hiddink S.A., Smorenburg C.H.
A woman with skin dimpling of the breast. Een vrouw met een huidintrekking van de borst. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2017 161: 3

Verhagen F.H., **Braakenburg A.M.,** Kremer T., Drylewicz J., Rothova A., de Boer J.H.
Reduced number of relapses of human leucocyte antigen-B27-associated uveitis during pregnancy. Acta Ophthalmologica 2017 Mar 7

Bouma B.J., Riezenbos R., Voogel A.J., Veldhorst M.H., Jaarsma W., Hrudova J., Cernohorsky B., Chamuleau S., van den Brink R.B., Breedveld R., Reichert C., Kamp O., **Braam R.,** van Melle J.P.
Appropriate use criteria for echocardiography in the Netherlands. Netherlands Heart Journal 2017 Feb 28

Van Esch B.F., Van Der Scheer-Horst E.S., Van Der Zaag-Loonen H.J., Bruintjes T.D., Van Benthem P.P.G.
The Effect of Vestibular Rehabilitation in Patients with Ménière's Disease: A Systematic Review. Otolaryngology Head and Neck Surgery 2017 156 (3): 426-434

Spies P.E., Pot J.L.W., Willems R.P.J., Bos J.M., Kramers C.
Interaction between tramadol and selective serotonin reuptake inhibitors: Are doctors aware of potential risks in their prescription practice? European Journal of Hospital Pharmacy 2017 24 (2): 124-127

Van Dijk P., Bouma A., **Landman G.W.,** Groenier K.H., Bilo H., Kleefstra N., Van Hateren K.J.J.
Hypoglycemia in Frail Elderly Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Treated with Sulfonylurea. Journal of Diabetes Science and Technology 2017 11 (2): 438-439

Evaluation and reporting of quality of life outcomes in phase III chemotherapy trials for poor prognosis malignancies.
Hamaker M.E., Schulkes K.J., Huinink D., ten Bokkel, **van Munster B.C.,** van Huis L.H., van den Bos F.
Quality of life research 2017 26 (1): 65-71

Zweegers J., Groenewoud J.M.M., …., **Koetsier M.I.A.,** …, de Jong E.M.G.J.
Comparison of the 1- and 5-year effectiveness of adalimumab, etanercept and ustekinumab in patients with psoriasis in daily clinical practice: results from the prospective BioCAPTURE registry. British Journal of Dermatology 2017

van Leeuwen R.B., van der Zaag-Loonen H.
Dizziness and neck pain: a correct diagnosis is required before consulting a physiotherapist. Acta Neurologica Belgica 2017 117 (1): 241-244

van Leeuwen R.B., van der Zaag-Loonen H.
Reply to the letter concerning the paper entitled "Dizziness and neck pain: a correct diagnosis is required before consulting a physiotherapist". Acta Neurologica Belgica 2017 (1-2)

Zimmermann F.M., Pijls N.H., De Bruyne B., Bech G.J., **van Schaardenburgh P.,** Kirkeeide R.L., Gould K.L., Johnson N.P.
What can intracoronary pressure measurements tell us about flow reserve? Pressure-Bounded coronary flow reserve and example application to the randomized DEFER trial. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2017 Mar 15

Kamphorst K., Sietsma Y., Brouwer A.J., Rood P.J., van den Hoogen A.
Enemas, suppositories and rectal stimulation are not effective in accelerating enteral feeding or meconium evacuation in low-birthweight infants: a systematic review. Acta Paediatrica 2016 105 (11): 1280-1287

Cuesta M.A., van der Wielen N., Weijs T.J., Bleys R.L.A.W., Gisbertz S.S., **van Duijvendijk P.,** van Hillegersberg R., Ruurda J.P., van Berge Henegouwen M.I., Straatman J., Osugi H., van der Peet D.L.
Surgical anatomy of the supracarinal esophagus based on a minimally invasive approach: vascular and nervous anatomy and technical steps to resection and lymphadenectomy. Surgical Endoscopy 2017 31 (4): 1863-1870

Hartog L.C., Schrijnders D., **Landman G.W.,** Groenier K., Kleefstra N., Bilo H.J., van Hateren K.J.
Is orthostatic hypotension related to falling?
A meta-analysis of individual patient data of prospective observational studies. Age and Ageing 2017 Feb 25: 1-8

van Munster B.C., Portielje J.E., Maier A.B., Arends A.J., de Beer J.J.
Methodology for senior-proof guidelines: A practice example from the Netherlands. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2017 Mar 21

Eijsvoogel N.B., Hollegien M.I., Bok L.A., Derksen-Lubsen A., **Dikken F.,** Leenders A.C., Pijning A., Post E., Wojciechowski M., Hilbink M., de Vries E.
Declining antibody levels after hepatitis B vaccination in Down syndrome: a need for booster vaccination? Journal of Medical Virology 2017 Mar 21

Scholtens R.M., **van Munster B.C.,** Adamis D., de Jonghe A., Meagher D.J., de Rooij S.E.J.A.
Variability of Delirium Motor Subtype Scale-Defined Delirium Motor Subtypes in Elderly Adults with Hip Fracture: A Longitudinal Study Journal of the American Geriatric Society 2017 65 (2): e45-e50

Niet eerder opgenomen publicaties uit 2016

Cheong-See F., …, **Hack K.,** …, Thangaratinam S.
Prospective risk of stillbirth and neonatal complications in twin pregnancies. BMJ 2016; 354: i.4353

Pietersma C.S., Rijpma R., Derks J.B., **Hack K.E.A.**
Trial of labor in growth estimated discordant twins. Journal of Matern Fetal Neonatal Med 2016; 29(S1): 67-68.

Aapkes R.R., Nikkels P.G.J., Koopman-Esseboom C., Hack K.E.A.
Necrotizing enterocolitis in twin pregnancies: can we find a pathophysiologic key in placental abnormalities? Journal of Matern Fetal Neonatal Med 2016; 29(S1): 70.

de Hoogd S., **Ahlers S.J.G.M.,** van Dongen E.P., van de Garde E.M., Hamilton-Ter Brake T.A., Dahan A., Tibboel D., Knibbe C.A.
Is Intraoperative Remifentanil Associated With Acute or Chronic Postoperative Pain After Prolonged Surgery? An Update of the Literature. Clin J Pain. 2016 Aug; 32(8): 726-35

Santos E.M., …, **Droogh-de Greve K.E., Bienfait H.P.,** Marquering H.A. Permeable Thrombi Are Associated With Higher Intravenous Recombinant Tissue-Type Plasminogen Activator Treatment Success in Patients With Acute Ischemic Stroke. Stroke. 2016 Aug;47(8): 2058-65.

Alsma J., …, **van Bemmel T.,** … Schuit S.C.; Famous Study Group.
The Power of Flash Mob Research - Conducting a nationwide observational clinical study on Capillary Refill Time in a single day. Chest 2016 Dec

Van Vuren A.J., **Adriaansen H.J.,** Schaar C.G., van Bemmel T.
Misleid door de test: hoe anti-Xa spiegels te interpreteren bij patiënten met levercirrose? Ned Tijdschrift Hematol 13: 233-236 (2016).

Benraad C.E., Kamerman-Celie F., **van Munster B.C.,** Oude Voshaar R.C., Spijker J., Olde Rikkert M.G.
Geriatric characteristics in randomised controlled trials on antidepressant drugs for older adults: a systematic review. Int J Geriatr Psychiatry. 2016 Sep;31(9): 990-1003

van Wingerden J.J., de Mol B.A., van der Horst C.M.
Defining post-sternotomy mediastinitis for clinical evidence-based studies. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2016 24(4): 355-63.

Kleefstra N., **Landman G.W.D.,** Van Hateren K.J.J., Meulepas M., Romeijnders A., Rutten G.E.H., Klomp M., Houweling S.T., Bilo H.J.G.
Dutch diabetes prevalence estimates (DUDE-1). Journal of Diabetes, 2016; 8(6), 863-865.

Kooij, José van der, Goossens P. & Aten J.
Compliance is zo slecht nog niet. Verpleegkundig Specialist 2016 (2) 32-36

De enige **allergie immunotherapie** met blijvend effect op **graspollenallergie**

GRAZAX®

Een uniek begeleidings-programma voor de **beste start met Grazax®**

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE GRAZAX®
2015-09GRZX-02

Farmaceutische vorm en samenstelling: GRAZAX® is een lyophilisaat voor oraal gebruik (een soort smelttablet) voor specifieke immunotherapie en bevat SQ gestandaardiseerd allergeenextract van Timothee graspollen (Phleum pratense) in een concentratie van 75,000 SQ-T per tablet. **Therapeutische indicatie:** Een behandeling met een gunstige invloed op het natuurlijke beloop van door graspollen geïnduceerde rhinitis en conjunctivitis in volwassenen en kinderen (vanaf 5 jaar) met klinisch relevante klachten en een positieve huidpriktest en/of specifieke IgE test op graspollen. **Dosering en wijze van toediening:** De dagelijkse dosis is één smelttablet die onder de tong wordt geplaatst. Niet slikken gedurende de eerste minuut. Het wordt aanbevolen om de eerste inname onder medisch toezicht in te nemen. Start de behandeling minstens 2 maanden voor het begin van het graspollenseizoen en ga door gedurende het jaar. Het wordt aanbevolen om elke dag GRAZAX® in te nemen gedurende 3 jaar. Behandeling met GRAZAX® dient te beginnen bij artsen die ervaring hebben met behandeling van allergische aandoeningen en in staat zijn allergische reacties te behandelen. **Klinische effect:** Dagelijkse behandeling met GRAZAX® in volwassenen resulteert in een statistisch significant effect voor elk van de gemeten rhinoconjunctivitis klachten. Een gunstige invloed op het natuurlijke beloop is aangetoond door een aanhoudend effect na het afronden van de behandeling. Er zijn geen studiegegevens beschikbaar van behandeling bij kinderen langer dan één graspollenseizoen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor hulpstoffen, kwaadaardige of systemische aandoeningen die het immuunsysteem beïnvloeden, ontstekingen in de mondholte met ernstige klachten en patiënten met ongecontroleerd of ernstig astma. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Chirurgische ingrepen in de mond, het wisselen van het melkgebit bij kinderen, verslechtering van astma, bij kinderen met astma en een infectie van de bovenste luchtwegen. Bij patiënten die in het verleden een systemische reactie kregen op subcutane immunotherapie met graspollen, kan het risico op het optreden van een ernstige reactie met GRAZAX® verhoogd zijn. Tijdens post marketing ervaring zijn, ernstige anafylactische reacties gemeld en daarom is medisch toezicht bij de start van de behandeling een belangrijke voorzorgsmaatregel. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Gelijktijdige behandeling met symptomatische anti-allergische medicatie (bijv. antihistaminica, corticosteroïden en mestcel-stabilisatoren) kan de tolerantiegrens van de immunotherapie verhogen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Geen klinische ervaring. Dierstudies duiden niet op een verhoogd risico. Behandeling dient niet te worden gestart tijdens de zwangerschap. **Bijwerkingen:** Vaak voorkomende bijwerkingen zijn milde tot matige locale allergische reacties. In studies meldde 56% van de patiënten een bijwerking in de eerste 3 behandelmaanden. Dit aantal nam aanzienlijk af bij verdere behandeling. Bij de meeste patiënten beginnen de reacties bij de start van de therapie, duren enkele minuten tot uren en worden vanzelf minder binnen 1 tot 7 dagen. Indien de patiënt duidelijke bijwerkingen heeft dient anti-allergische medicatie te worden overwogen. In geval van ernstige systemische reacties zoals, angio-oedeem, problemen met slikken problemen met ademhalen, verandering van stem, of een vol gevoel in de keel of verslechtering van astma dient men onmiddellijk een arts te raadplegen. Bij kinderen en jongeren is het bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat bij volwassenen, waarbij conjuctivale irritatie, faryngeal erythema, blaar op de lip, speekselkliervergroting, erythema, oorpijn en pijn op de borst vaker bij kinderen werden gemeld dan bij volwassenen. **Overdosering:** Doseringen tot 1.000.000 SQ-T werden goed verdragen bij volwassenen. Bij kinderen zijn geen gegevens beschikbaar over blootstelling aan een dosering boven de aanbevolen dagelijkse dosis van 75.000 SQ-T. **Hulpstoffen:** Gelatine (afkomstig van vissen), mannitol, natriumhydroxide. **Houdbaarheid:** 4 jaar. **Inhoud van de verpakking:** Aluminium blisterkaarten met 100 tabletten. **Registratiehouder:** ALK-Abelló A/S Denemarken. **RVG nummer:** 33788. Uitgebreide product informatie; Voor de volledige informatie (SmPC) en literatuurservice: ALK-Abelló BV, Postbus 60022, 1320 AA Almere, tel 036 – 539 78 40. **Referentie:** 1. Verkorte productinformatie Grazax®

GRAZAX®

- **Enige allergie immunotherapie met blijvend effect op graspollenallergie.[1]**
- **Geregistreerd voor kinderen vanaf 5 jaar en volwassenen.[1]**
- **Gemakkelijk in gebruik: 1 tablet per dag.[1]**
- **Volledig vergoed.**

& ALLERGIE SUPPORT

- **Een uniek begeleidingsprogramma voor de graspollenpatient.**
- **SMS herinneringsservice.**
- **Telefonische bereikbaarheid.**

ALK pro.nl

Postbus 60022
1320 AA Almere
036-5397840
infonl@alk.net
www.alk.net/nl

2017-02GRZX-04

Goedemorgen.
Welkom bij het mooiste
moment van de dag.
De ochtend.
Alles kan nog gebeuren.
Mooie, leuke en gekke dingen.
Zonde dat we daar niet
wat vaker bij stilstaan.
Sterker nog, we draaien ons
het liefst nog een keertje om.
Maar de ochtend staat voor het leven.
Je bent er weer.
En daar vechten we voor bij Roche.
Voor het leven van iedereen.
Van jou, je familie en je vrienden.
Wij investeren in de medische wetenschap
zodat iedereen een goedemorgen heeft.
Elke ochtend weer.
Goedemorgen, wij zijn Roche.
Wij zijn er voor het leven.
Kijk voor meer informatie op Roche.nl/goedemorgen