Amsterdam UMC
University Medical Centers

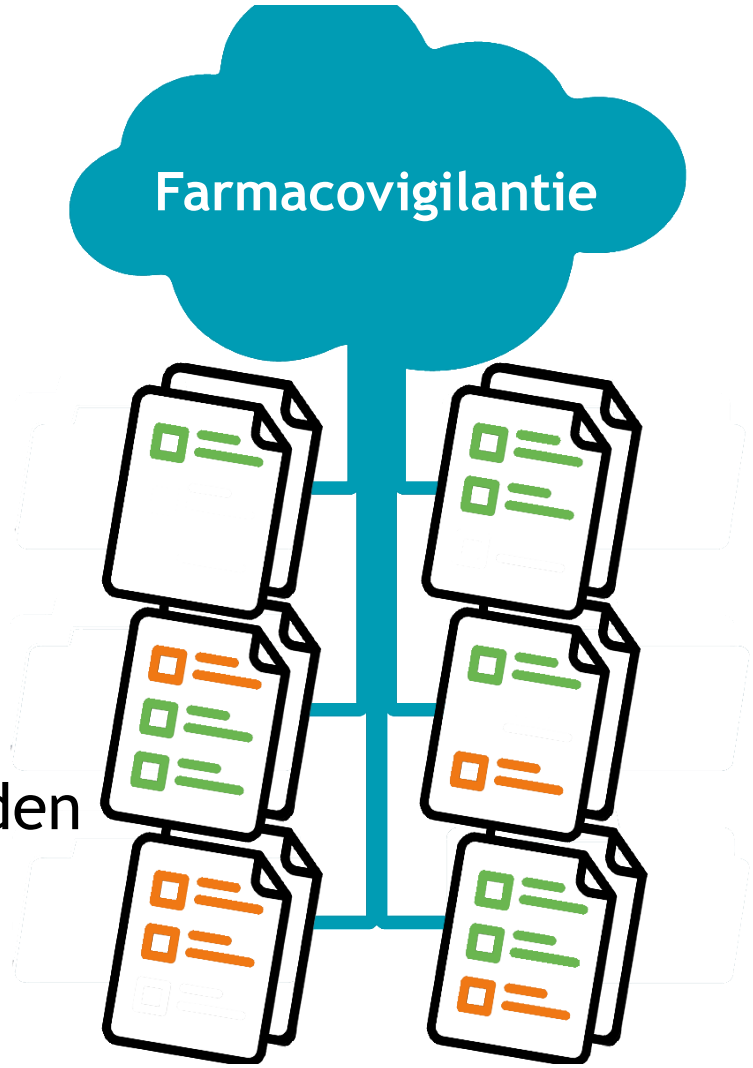
Klinische en lange termijn effecten

Van een onderwijsinterventie in farmacovigilantie voor specialistische oncologie verpleegkundigen

Drs. Michael Reumerman
Promovendus en klinisch farmacoloog i.o.

Achtergrond

- Bijwerkingen meldingen
- Meldbereidheid en kwaliteit van melding
- Studenten, patiënten en verpleegkundigen mogen melden



Verpleegkundigen in farmacovigilantie

- Verpleegkundigen zijn een waardevolle bron van bijwerkingen meldingen[1,2]
- Bijwerkingen profiel van oncolytica zijn vaak incompleet[3]
- Eerdere onderzoeken uitten hun zorgen over verpleegkundigen[4,5]

1. Hall, M., McCormack, P., Arthurs, N., & Feely, J. (1995). The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *British journal of clinical pharmacology*, *40*(2), 173-5.
2. Bigi, C., Bocci, G., (2017). The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *European Journal of clinical pharmacology*, 73(11), 1379-87.
3. Glenn, D.G., (2016). Big data and pharmacovigilance: The role of oncology nurses. *Clinical journal of oncology nursing*. 20(5), 478-80
4. Salk, A., Ehrenpreis, E.D., (2016) Attitudes and usage of the food and drug administration adverse event reporting system among gastroenterology nurse practitioners and physician assistants. *Gastroenterology Nursing* 39(1), 25-31
5. Netherlands pharmacovigilance centre Lareb (2016). De verpleegkundige als melder van bijwerkingen? https://www.lareb.nl/media/2993/lareb_rapport_verpleegkundigen_mrt16.pdf

Eerdere onderzoeken

- Meeste onderzoeken evalueren geneeskunde en farmacie studenten[1]
- Studenten prefereren een actieve leerstijl[1,2,3]
- Slechts enkele interventies tonen een positief leereffect[1]
  - Langere follow-up laten gemengde uitkomsten zien[4,5]
  - Klinische effecten zijn NIET geëvalueerd[1]

1. Reumerman, M., Tichelaar, J., Piersma, B., Richir, M.C., van Agtmael, M.A., (2018) *Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature*, European Journal of clinical pharmacology, 74(10), 1235-48
2. Van Eekeren, R., van der Horst, P., Hut, F., van Grootheest, K., (2014). *Leer studenten bijwerkingen herkennen*. Medisch contact 150–154
3. Schutte, T., van Eekeren, R., Richir, M., van Staveren, J., van Puijenbroek, E., Tichelaar, J., & van Agtmael, M. (2017). *The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. Naunyn-Schmiedeberg's archives of pharmacology, 391(1), 17-26.*
4. Arici, A.M., et al (2015) *Short and long-term impact of pharmacovigilance training on the pharmacovigilance knowledge of medical students*. Indian journal op pharmacology 47(4), 436-39
5. Tripathi, R.K., et al (2016) *Implementation of a module to promote competency in adverse drug reaction reporting in undergraduate medical students*. Indian Journal of Pharm 48(1):S69-S73

Doelen

Bepalen van de klinische waarde van een bijwerkingen meldopdracht.

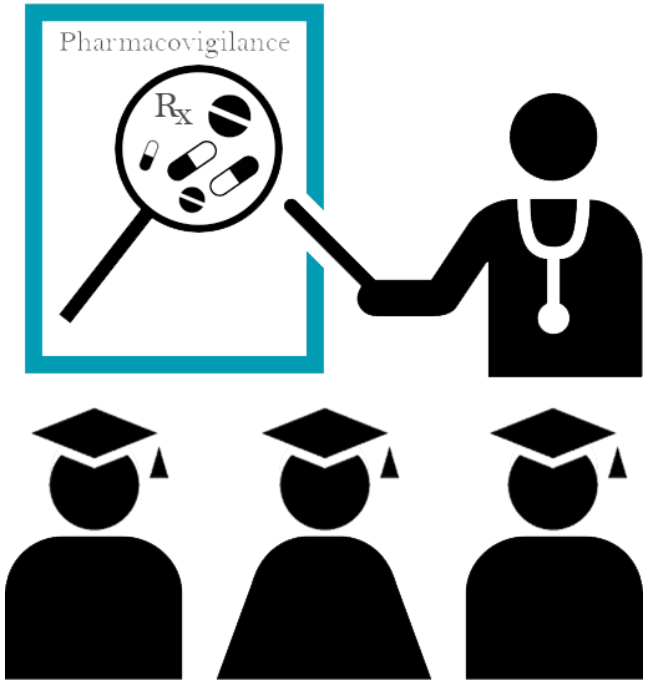
Evalueren van de lange termijn competenties.

Populatie

Interventie groep

Controle groep

Onderwijs interventie



- Farmacovigilantie college
  - Basale farmacovigilantie en melden van bijwerkingen
- Bijwerkingen meld opdracht
- Groepsdiscussie over de meldingen
  - Farmacotherapie docent
  - Beoordelaar van het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb

Uitkomstmaten

Achtergrond monitoring

Digitale farmacovigilantie vragenlijst[1-2]

1. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, Richir MC, van Puijenbroek EP, van Agtmael MA (2017) Pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors—a nationwide study in the Netherlands. Basic Clin Pharmacol Toxicol 120(5):475–481.
2. Schutte, T., van Eekeren, R., Richir, M., van Staveren, J., van Puijenbroek, E., Tichelaar, J., & van Agtmael, M. (2017). *The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. Naunyn-Schmiedeberg's archives of pharmacology*, *391*(1), 17-26.

Resultaten: inclusie

Interventie groep

Populatie = 70

Inclusie = 58

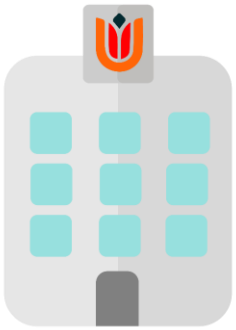
% totaal = 82,8%

Controle groep

Populatie = 35

Inclusie = 22

% totaal = 62,9%

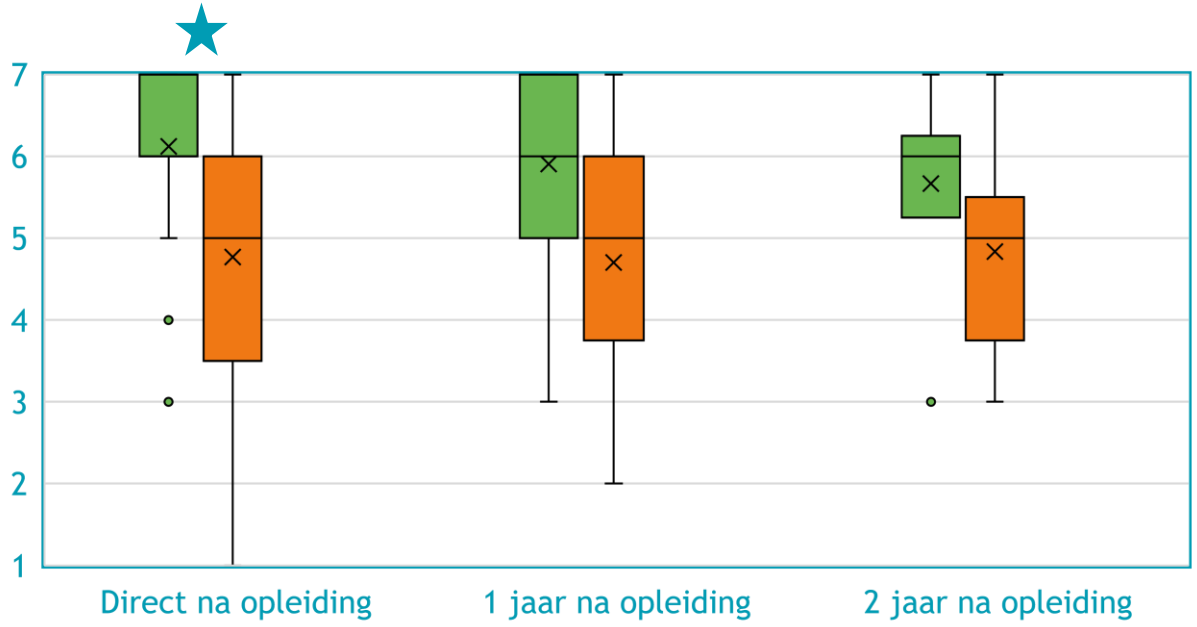


	Interventie groep (n=70)	Controle groep (n=35)
Vrouwelijk geslacht (percentage)	**53** (91,4%)	**22** (100%)
Mediane leeftijdsgroep (25ste - 75ste percentielen)	**45-55** (35-45 & 45-55)	**35-45** (35-45 & 45-55)
Mediane jaren ervaring (25ste - 75ste percentielen)	**15** (8-24)	**15** (9-18)
Zelfstandig patiënt contact (percentage)	**47** (81,0%)	**17** (77,3%)
Aantal voorschriften per dag (25ste - 75ste percentielen)	**2** (1-4)	**2** (0-4)
Onderwijs over bijwerkingen (percentage)	**40** (69,0%)	**17** (77,3%)
Onderwijs over het melden van bijwerkingen (percentage)	**7** (12,1%)	**4** (18,2%)
Werkplek: Academisch ziekenhuis (percentage)	**2** (3,5%) ★	**2** (9,1%)
Werkplek: Polikliniek (percentage)	**22** (37,9%)	**8** (36,4%)
Werkplek: Afdeling oncologie of hematologie (percentage)	**42** (72,4%)	**18** (81,8%)
Werkplek: Andere afdelingen (percentage)	**16** (27,6%) ★	**3** (13,6%)
Aantal verschillende ziekenhuizen (studenten per ziekenhuis)	**21** (2,8)	**11** (2,2)

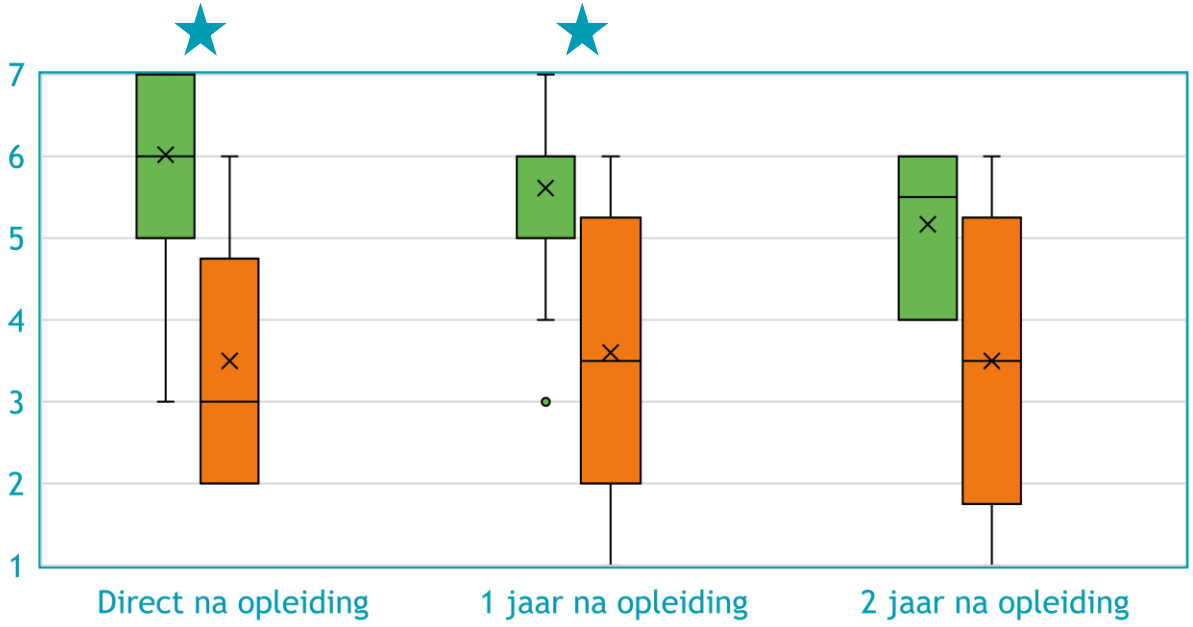
★ P waarde < 0,05

Resultaten: intentie om te melden

Intentie voor melden van **onbekende** bijwerkingen



Intentie voor melden van **ernstige** bijwerkingen



★ P waarde < 0,05

7-puntslikertschaal

Resultaten: attitude

	4 (4-5)	4 (3-5)	4 (4-5)
	4 (3-5)	4 (3-5)	3 (1-4)

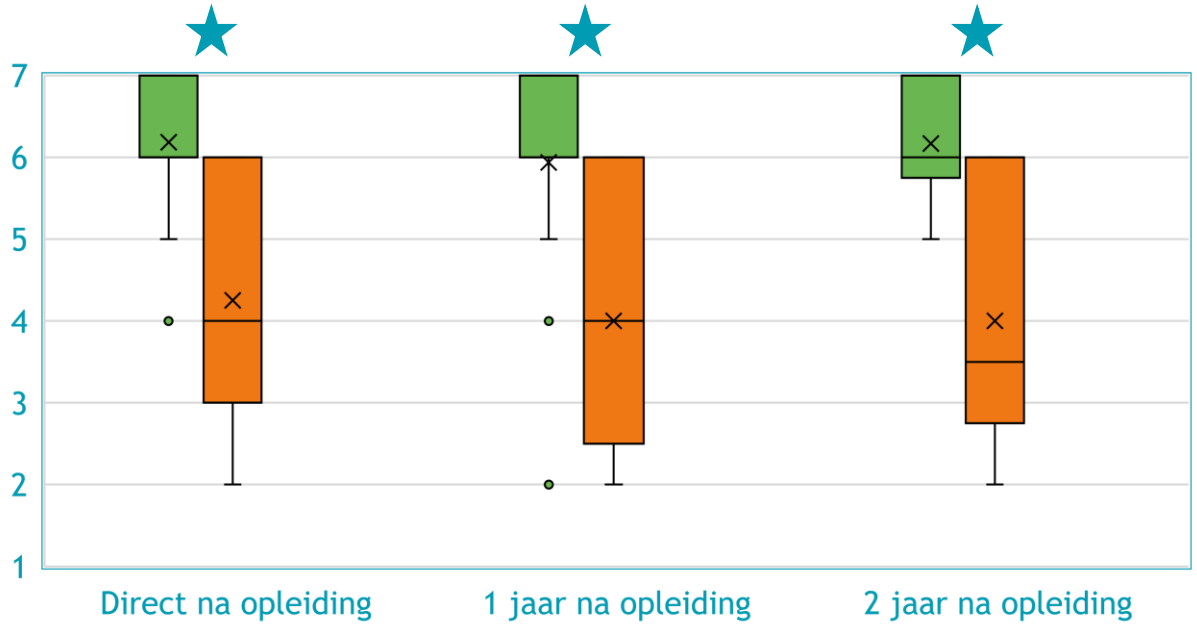
★

★ P waarde < 0,05

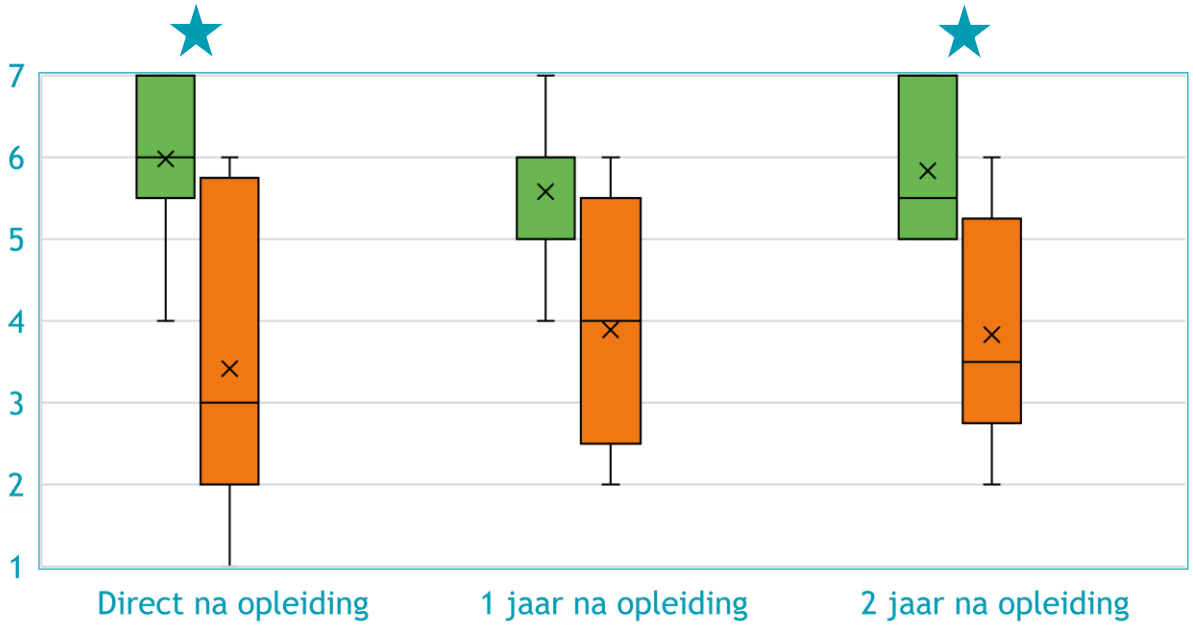
5-puntslikertschaal

Resultaten: attitude

schoolt anderen over risico's van geneesmiddelen.



levert mij **persoonlijk** iets op.

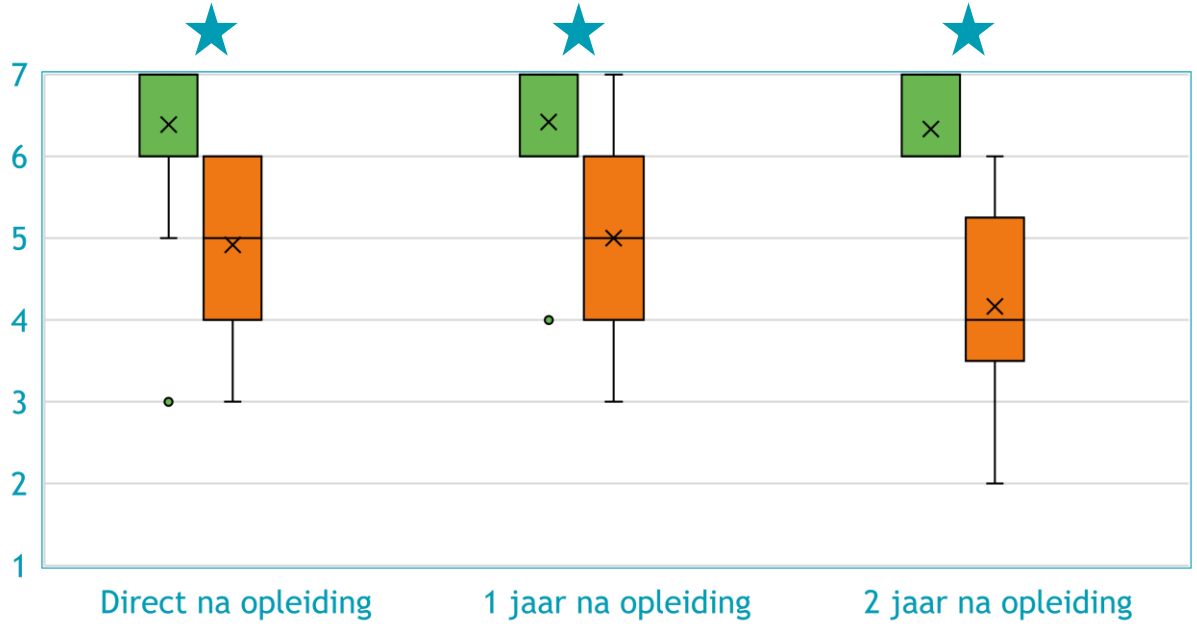


★ P waarde < 0,05

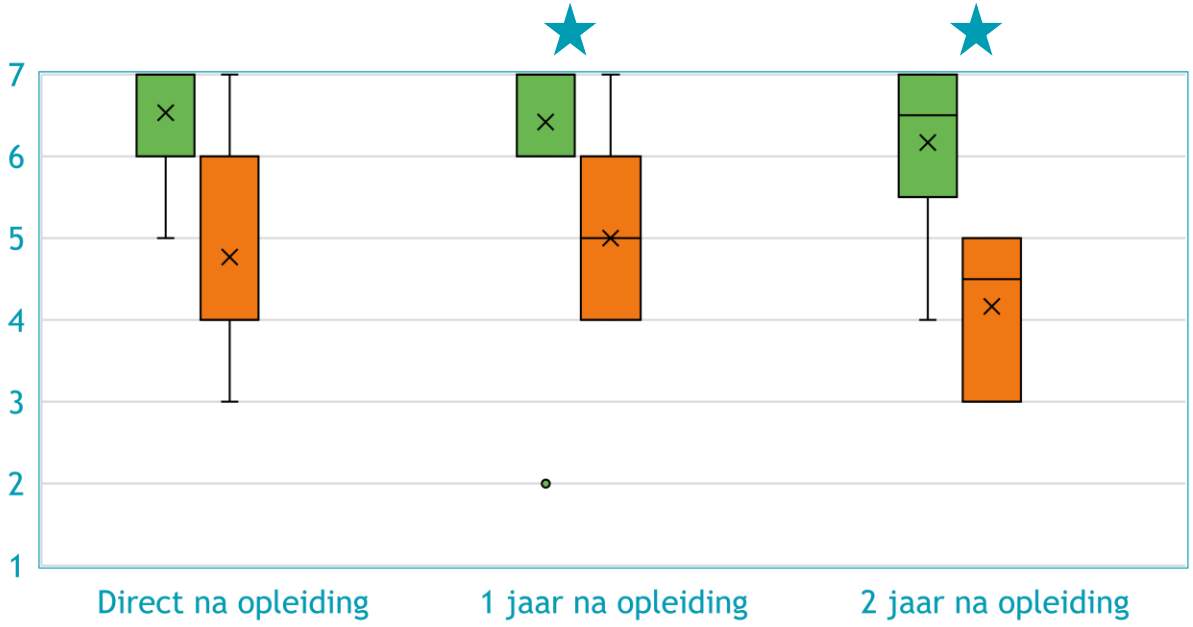
7-puntslikertschaal

Resultaten: attitude

verbeterd patiëntveiligheid



draagt bij aan een veilig geneesmiddelgebruik

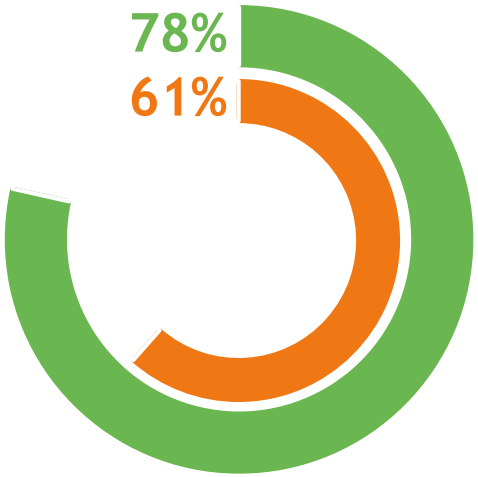


★ P waarde < 0,05

7-puntslikertschaal

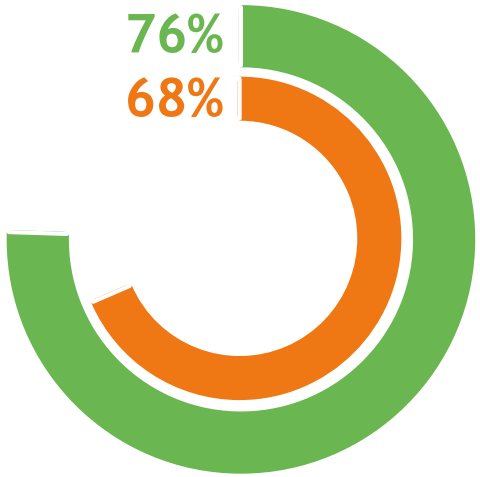
Resultaten: kennis

Direct na opleiding



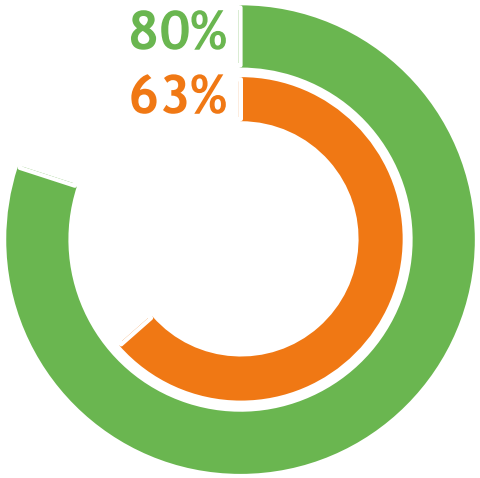
N = 58 / 22

1 jaar na opleiding



N = 50 / 18

2 jaar na opleiding



N = 40 / 16

12 dichotome kennis vragen

Resultaten: klinisch (kwantitatief)

Inclusie: 40

72 meldingen (totaal)

8 meldingen (±1 jaar na opleiding)

Inclusie: 16

0 meldingen (totaal)

Resultaten: klinisch (kwantitatief)

Inclusie: **40**

8 meldingen (±1 jaar na opleiding)

5 oncologie vpk / melding

Aantal verpleegkundigen[1]: **177.300**

160 meldingen[2] (per jaar)

1108 verpleegkundigen / melding

>200x verbetering

1. CBS, Drie keer zoveel verpleegkundigen als artsen, geraadpleegd op 13-3-2018 via: https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2017/19/drie-keer-zoveel-verpleegkundigen-als-artsen
2. Lareb, De verpleegkundige als melder van bijwerkingen, geraadpleegd op 13-3-3018 via: https://www.lareb.nl/media/2993/lareb_rapport_verpleegkundigen_mrt16.pdf

Resultaten: klinisch (kwantitatief)

Inclusie: **40**

8 meldingen (±1 jaar na opleiding)

5 oncologie vpk / melding

Aantal zorgverleners[3]: **363.286**

5758 meldingen[4] (per jaar)

63 zorgverleners / melding

12x verbetering

3. CIBG, BIG-register nov 2018, geraadpleegd op 13-nov-2018 via: https://www.bigregister.nl/over-het-big-register/cijfers
4. Lareb jaarverslag 2017, geraadpleegd op 13-nov-2018 via: https://www.lareb.nl/media/3132/jaarverslag2017.pdf

Resultaten: klinisch (kwalitatief)

Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol (2018) 391:17–26
https://doi.org/10.1007/s00210-017-1430-z

CrossMark

ORIGINAL ARTICLE

The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study

Tim Schutte[1,2] · Rike van Eekeren[3,4,5] · Milan Richir[1,2] · Jojanneke van Staveren[6] · Eugène van Puijenbroek[3,4,5] · Jelle Tichelaar[1,2] · Michiel van Agtmael[1,2]

33 Bijwerkingen meldingen

41 Verschillende bijwerkingen

92% mediane klinische documentatie score (totaal)[1,2]

1. Rolfes L, et al. (2016a). Development and validity testing of a clinical documentation-tool to assess individual case safety reports in an international setting. International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, The Convention Centre Dublin, Dublin, Ireland. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 25(Supp S3):417
2. Oosterhuis I, et al. (2016). Development and validity testing of a clinical documentation-tool to assess individual case safety reports in an international setting.Pharmacoepidemiol Drug Saf 25:417

Conclusie

- Eenvoudige context-based interventie **(klaar voor andere verpleegkundige opleidingen)**
- Duurzame en lange termijn toename van farmacovigilantie competenties
- Relevante toename in het aantal bijwerkingen meldingen **(12-200x verbetering)**
- Verder onderzoek naar de kwalitatieve effecten volgt

Met veel dank aan:

Recipe Research & Expertise Center In Pharmacotherapy Education

Dr. J. Tichelaar
Dr. M. Richir
Prof. Dr. M. van Agtmael

netherlands pharmacovigilance centrelareb

R. Van Eekeren, Msc
Prof. Dr. E. van Puijenbroek

Amstel Academy, Amsterdam
Radboudumc Health Academy, Nijmegen
Wenckebach Instituut UMCG, Groningen

J. Van Staveren
D. Ariaens
M. Houwerzijl