

Nederlandse samenvatting proefschrift Susana Monteiro

Promotie 7 april 2014

Titel proefschrift: Driving-impairing medicines and traffic safety: patients' perspectives

Recente schattingen geven aan dat in Europa meer dan 31.000 mensen per jaar verongelukken in het verkeer en dat er meer dan 1.473.000 gewonden zijn (Hoofdstuk 1). Alcoholgebruik is een van de bekendste oorzaken van verkeersongelukken. Minder bekend is de rol van het gebruik van rijgevaarlijke geneesmiddelen voor de verkeersveiligheid. Toch zijn er de laatste jaren steeds meer epidemiologische studies gepubliceerd, waarin een associatie is aangetoond tussen blootstelling aan dergelijke geneesmiddelen en het risico op betrokkenheid bij een verkeersongeval. Dit is vooral aangetoond voor het gebruik van benzodiazepinen.

Het is dus van belang om patiënten die rijgevaarlijke geneesmiddelen gebruiken voldoende informatie te geven omtrent de beïnvloeding van de rijvaardigheid en de gevolgen voor de verkeersveiligheid. Deze informatie is te vinden in een speciale sectie van de patiëntenbijsluiters maar kan ook worden gegeven door zorgverleners, zoals huisartsen en apothekers, tijdens een consult met de patiënt. Om deze informatie goed te kunnen verstrekken, zullen de zorgverleners zelf ook goed op de hoogte moeten zijn van de risico's van het gebruik van rijgevaarlijke geneesmiddelen en bovendien in staat moeten zijn om deze informatie goed te communiceren naar hun patiënten. Er is echter op dit moment weinig goede ondersteuning voor zowel patiënten als zorgverleners voorhanden. Ook is de beschikbaarheid van richtlijnen hoe rijgevaarlijke geneesmiddelen veilig zijn voor te schrijven en af te leveren eerder uitzondering dan regel in Europa.

Uit een beperkt aantal studies is bekend dat patiënten in de regel weinig kennis en besef hebben van de effecten die diverse geneesmiddelen die zij gebruiken hebben op de rijvaardigheid (Hoofdstuk 1). Een manier om die kennis te vergroten is door de risico's van rijgevaarlijke geneesmiddelen te communiceren met behulp van pictogrammen.

Pictogrammen worden aanbevolen en op grote schaal gebruikt om waarschuwingen te geven. Ze zijn bruikbaar gebleken om het begrip over allerlei soorten risico's bij patiënten te verbeteren. In enkele Europese landen zijn pictogrammen ontwikkeld om op de gevaren van rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen te wijzen, maar dit gebeurt zeker niet op een uniforme manier.

In een groot Europees project, dat vijf jaar lang (2006-2011) werd gefinancierd door de Europese Commissie (bekend als het DRUID-project, DRiving Under the Influence of Drugs, alcohol and medicines) en als het grootste in zijn soort werd uitgevoerd, is getracht meer wetenschappelijke kennis bijeen te brengen om openstaande vragen te beantwoorden. De antwoorden moesten Europese beleidsmakers op het terrein van transport en transportveiligheid ondersteunen in het verbeteren van richtlijnen, wetgeving, politieoptreden en rehabilitatieprogramma's in de strijd tegen rijden onder invloed.

Dit proefschrift was onderdeel van het DRUID-project en was gericht op:

1. het vaststellen van de kennis die patiënten hebben over rijgevaarlijke geneesmiddelen en beïnvloeding van de rijvaardigheid alsmede hun zelf-gerapporteerde gedrag over het rijden onder invloed van dergelijke geneesmiddelen (Hoofdstuk 2);
2. het bepalen van criteria en een beoordelingsmethode voor een categorie-indeling van veelgebruikte geneesmiddelen, gebaseerd op de mate waarin zij de rijvaardigheid beïnvloeden (Hoofdstuk 3);
3. het evalueren van de effectiviteit, op patiëntniveau, van een pictogram dat is ontwikkeld op basis van de verschillen tussen geneesmiddelen in de mate waarin zij de rijvaardigheid beïnvloeden (zoals bedoeld met de categorie-indeling) (Hoofdstuk 4);

4. het bepalen van de voorkeur van de patiënt als het gaat om verschillende pictogrammen die zijn ontwikkeld (Hoofdstuk 5);
5. het evalueren van het effect van een trainingsprogramma ontwikkeld voor openbaar apothekers op de kennis en het zelf-gerapporteerd rijgedrag van patiënten die een behandeling met een rijgevaarlijk geneesmiddel starten (Hoofdstuk 6).

Allereerst werden de kennis en het zelf-gerapporteerde gedrag (rijvaardigheid en gebruik van de rijgevaarlijk geneesmiddelen) van patiënten onderzocht, die rijgevaarlijke geneesmiddelen gebruiken. Hoofdstuk 2 beschrijft een studie die hiertoe is uitgevoerd in België, Duitsland, Spanje en Nederland. De studie keek naar factoren, die samenhangen met het gebruik van rijgevaarlijke geneesmiddelen in combinatie met verkeersdeelname, maar ook hun houding ten aanzien het rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen bepaalde. Gebruikers van bepaalde rijgevaarlijke geneesmiddelen (benzodiazepinen, antidepressiva of antihistaminica van de eerste generatie) in de leeftijd van 18 tot 75 jaar, die daadwerkelijk aan het gemotoriseerde verkeer deelnamen, ontvingen een vragenlijst. Gegevens van 633 patiënten werden geanalyseerd en de resultaten lieten zien dat patiënten, ongeacht het land waarin zij woonden, een beperkte kennis hebben over de invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen op de rijvaardigheid. Jongere en hoger opgeleide patiënten hadden een betere kennis dan oudere en lager opgeleide patiënten. De meerderheid van de patiënten veranderde hun frequentie van verkeersdeelname of het innameschema van hun medicatie niet om veiliger aan het verkeer te kunnen deelnemen. Het veranderen van verkeersdeelname gebeurde vaker wanneer men bijwerkingen ervoer en ook als men het rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen als ongewenst gedrag aanmerkte. Het gebrek aan besef en kennis omtrent de invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid bij patiënten was een duidelijk signaal om beter informatie over de risico's van rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen te gaan ontwikkelen.

Aangezien rijgevaarlijke geneesmiddelen verschillen in de mate waarin zij de rijvaardigheid beïnvloeden en informatie over geneesmiddelen meestal door zorgverleners wordt gegeven, werd besloten om een categorie-indeling van rijgevaarlijke geneesmiddelen te ontwikkelen die ook door zorgverleners zou zijn te gebruiken. In hoofdstuk 3 is beschreven hoe de criteria voor het indelen van rijgevaarlijke geneesmiddelen op uniforme en gestandaardiseerde wijze tot stand zijn gekomen. In totaal werden 1.541 werkzame stoffen die beschikbaar zijn in Europese landen op ATC-niveau ingedeeld en beoordeeld op hun potentieel beïnvloedende effecten op de rijvaardigheid van de patiënt. Ongeveer de helft van deze stoffen had geen effect op de rijvaardigheid (categorie 0), 26% had slechts een zeer gering effect (categorie 1), 11% een matig effect (categorie 2) en ongeveer 6% werd ingedeeld in de hoogste categorie (categorie 3) met een ernstig effect. De meest voorkomende substanties in deze laatste categorie waren stoffen uit de ATC groep “ centraal zenuwstelsel” (N), subklasse psycholeptica (N05). Een dergelijke categorie-indeling kan worden beschouwd als een hulpmiddel om het voorschrijven en afleveren van rijgevaarlijke geneesmiddelen te verbeteren en is goed te gebruiken tijdens consulten met patiënten die informatie moeten ontvangen.

Vervolgens is een pictogram ontwikkeld gebaseerd op de categorie-indeling om het risico over rijden onder invloed van een rijgevaarlijk geneesmiddel aan de patiënt duidelijk te kunnen maken. In dit pictogram worden de verschillende categorieën (van 0 tot en met 3) in een horizontaal balkje getoond met behulp van een kleuraanduiding. Deze aanduiding kennen mensen ook uit het verkeer: groen (categorie 0), geel (categorie 1), oranje (categorie 2) en rood (categorie 3). Dit “scorebalk pictogram” werd vergeleken met een soortgelijk pictogram

dat in Frankrijk al in gebruik is, het “driehoek pictogram”. Dit maakt gebruik van een vergelijkbare kleuraanduiding, maar laat de driehoek als symbool zien en dan alleen voor de categorie die van toepassing is en niet in relatie tot de andere categorieën. Hoofdstuk 4 doet verslag van een onderzoek waarin deze beide pictogrammen zijn vergeleken op hun mogelijkheden om risico te communiceren. Hierbij zijn het begrip van de mate van het risico en de intentie om het rijgedrag op basis hiervan aan te passen onderzocht. Er werden twee experimenten uitgevoerd met medewerking van 270 automobilisten die als patiënt een apotheek bezochten. De resultaten tonen aan, dat alhoewel de meerderheid van de bestuurders begrepen dat de pictogrammen betrekking hadden op rijvaardigheid, slechts 10% de volledige betekenis van het “driehoek pictogram” begreep. Voor het “scorebalk pictogram” was dat 36%. Het zien van het “scorebalk pictogram” was geassocieerd met een intentie om het rijgedrag aan te passen, met name naarmate het pictogram een zwaardere categorie van beïnvloeding aangaf. Het hanteren van een bijschrift bij het pictogram met als doel de bestuurder beter te informeren op basis van de categorie-aanduiding, liet geen sterkere intentie tot het aanpassen van verkeersdeelname zien.

In hoofdstuk 5 werd de voorkeur van de respondenten voor een van de beide pictogrammen onderzocht. Hierbij werd gevraagd welk pictogram de beste waarschuwing inzake de verkeersveiligheid weergaf en welke pictogram het best het risiconiveau. De meerderheid van de respondenten gaf de voorkeur aan het “scorebalk pictogram” als het gaat om het geven van een waarschuwing inzake de verkeersveiligheid (74,4%) en het risiconiveau van het middel (82,6%). Deze voorkeur was bij alle leeftijdsgroepen en opleidingsniveaus waarneembaar. Echter, naarmate respondenten ouder waren en/of een lagere opleiding hadden werd deze voorkeur minder sterk. Ervan uitgaande dat het “scorebalk pictogram” als ontwerp complexer ervaren kan worden dan het “driehoek pictogram”, was de conclusie dat oudere en/of lager opgeleide patiënten met een laag opleidingsniveau eerder dan andere patiënten neigen naar een eenvoudiger ontwerp, zoals het “driehoek pictogram”. De resultaten in de hoofdstukken 4 en 5 lieten, evenals ander onderzoek naar instructies bij medicatiegebruik, zien dat wanneer een pictogram dat op zichzelf staat een boodschap moet overbrengen, dit niet erg succesvol doet. Daarom werd aanbevolen om het gebruik van pictogrammen te ondersteunen met mondelinge en schriftelijke informatie door de zorgverlener, om misverstane boodschappen te voorkomen en het begrip en de herinnering van de informatie te verbeteren.

Een van de omissies die in de literatuur wordt gemeld, is het ontbreken van richtlijnen voor zorgprofessionals en bijbehorend patiëntenvoorlichtingsmateriaal, die de start van het gebruik van een rijgevaarlijk geneesmiddel door patiënten kunnen ondersteunen. In hoofdstuk 6 worden de resultaten beschreven van een interventiestudie uitgevoerd bij openbaar apothekers. Deze bestond uit een training om bij de eerste verstrekking van een rijgevaarlijk geneesmiddel hulpmiddelen gebaseerd op de eerder beschreven categorie-indeling te stimuleren. De effecten van de interventie op de kennis, attitude en het zelf-gerapporteerd gedrag van de patiënten werden geëvalueerd in een gecontroleerde gerandomiseerde studie, met randomisatie op het apothekersniveau. Openbaar apothekers (zowel degenen die zouden gaan deelnemen aan de training als de apothekers in de controlegroep), stuurden vragenlijsten naar patiënten van 18 jaar en ouder en in het bezit van een rijbewijs, die in de maand ervoor (T0) een eerste verstrekking van een rijgevaarlijk geneesmiddel hadden ontvangen. Zes maanden na de training stuurden de apothekers wederom vragenlijsten naar patiënten die voor het eerst een rijgevaarlijk geneesmiddel hadden gekregen (T1). In totaal ontvingen 421 patiënten op T0 de vragenlijst tegenover 509 bij T1. De resultaten lieten zien dat de training van de openbaar apotheker geen effect had op de kennis van de patiënt omtrent de gevaren

van rijgevaarlijke geneesmiddelen en ook niet op attitude ten opzichte van rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen. Ook was er geen effect op de door de patiënt zelfgerapporteerde mate van verkeersdeelname na het gebruik van rijgevaarlijke geneesmiddelen. Het aandeel patiënten dat rijgevaarlijke geneesmiddelen anders was gaan innemen door de informatie was in de groep apothekers die een training hadden ontvangen nagenoeg hetzelfde op beide meetmomenten (25,2% vs 26,6%). In de controlegroep gingen op T1 juist meer mensen hun gedrag aanpassen naar aanleiding van de informatie. De studie toonde aan, dat interventies verder moeten gaan dan het verstekken van patiëntinformatie, maar waarschijnlijk ook gericht moeten zijn op counseling en motiverende gesprekstechnieken.

De samenvatting en de discussie van de belangrijkste bevindingen van het proefschrift zijn beschreven in hoofdstuk 7. Er is ruimte voor verbetering van het besef onder patiënten en zorgverleners dat rijgevaarlijke geneesmiddelen een probleem kunnen geven bij gebruik door bestuurders van motorvoertuigen. Ook de wijze waarop de informatie wordt verstrekt aan patiënten en de inhoud van de informatiematerialen kunnen duidelijk verbeteren. Om dit te bereiken zullen activiteiten op drie niveaus moeten worden uitgevoerd: patiënt-, zorgverleners- en koepelniveau. Op het patiëntniveau moet de rol van de patiënt in de besluitvorming versterkt worden. Dit kan door het ontwikkelen van een strategie waarin patiëntgerichtheid en het aanbieden van informatie op maat (afgestemd op de individuele patiënt) gecombineerd worden. Oftewel, er moet rekening gehouden worden met de gezondheidsvaardigheden van de patiënt om een juiste besluitvorming bevorderen. Voor zorgverleners is het belangrijk om na te gaan welke behoeften bij patiënten bestaan om aan het verkeer deel te nemen en welke medicatie daar het beste bij past om te zorgen dat de veiligheid in het verkeer niet in gevaar wordt gebracht. Zorgverleners moeten navraag doen naar het optreden van bijwerkingen die de veiligheid van de patiënt in het verkeer in gevaar brengen, zoals slaperigheid, duizeligheid, sufheid, afname van reactievermogen of wazig zien. En daarbij dienen zij ook de rol van de ziekte of aandoening in aanmerking te nemen bij het kiezen van de geschikte medicatie. Het gebruik van de categorie-indeling van rijgevaarlijke geneesmiddelen wordt aanbevolen als goede ondersteuning hierbij.

Tenslotte is een eenduidige en gecoördineerde strategie waarin ‘stakeholders’, zoals wetgevende instanties, beroepsorganisaties van artsen en apothekers, wetenschappelijke opleidingsinstituten en de uitgevende instantie voor rijbewijzen, samenwerken aan het verbeteren van het besef onder de bevolking dat rijgevaarlijke geneesmiddelen belangrijke risico’s geven bij gebruik in het verkeer.

Op basis van de bevindingen in dit proefschrift kan worden gesteld dat er meer kennis bij de individuele patiënt nodig is omtrent de gevaren van rijgevaarlijke geneesmiddelen in zijn of haar specifieke situatie. Ook moeten er interventies komen die gericht zijn op het veranderen van verkeersdeelname wanneer de gevaren van rijgevaarlijke geneesmiddelen te groot zijn. Het binnen het DRUID-project ontwikkelde “scorebalk pictogram” was niet voldoende om patiënten de risico’s van het gebruik van de medicatie voor het verkeer goed te doen inschatten. Dit betekent dat aandacht van zorgverleners maatwerk in hun consulten met de patiënt daarnaast nodig is. Ook hierin is nog ruimte voor verbetering. Zorgverleners hebben meer behoefte aan beslissingsondersteunende systemen om de individuele patiënt op basis van zijn of haar eigen behoefte op de juiste wijze te voorzien van informatie om risico’s van het rijden onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen in te kunnen schatten.