

# Klinische richtlijnen of hoe men PK/PD kan implementeren

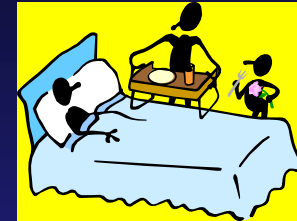


Eerste deel:

- Doel en nut
- Hoe ontwikkelt men richtlijnen ?
- Beperkingen ...

# Wat is het doel van de richtlijnen ?

- kwaliteit van de zorg verbeteren



- kosten-effectiviteit van de zorg verzekeren



- educationele doeleinden

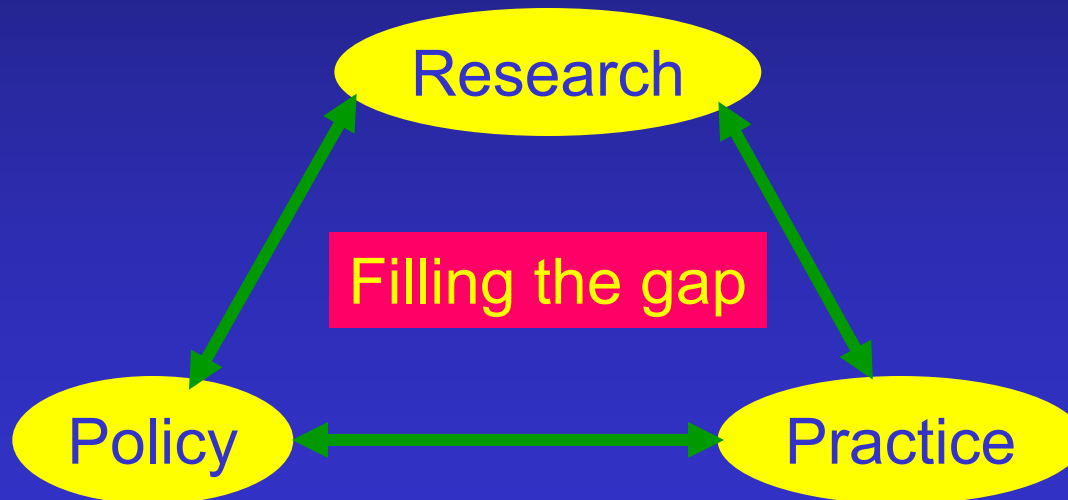


- reduceren van onverantwoorde variaties in de klinische praktijk.



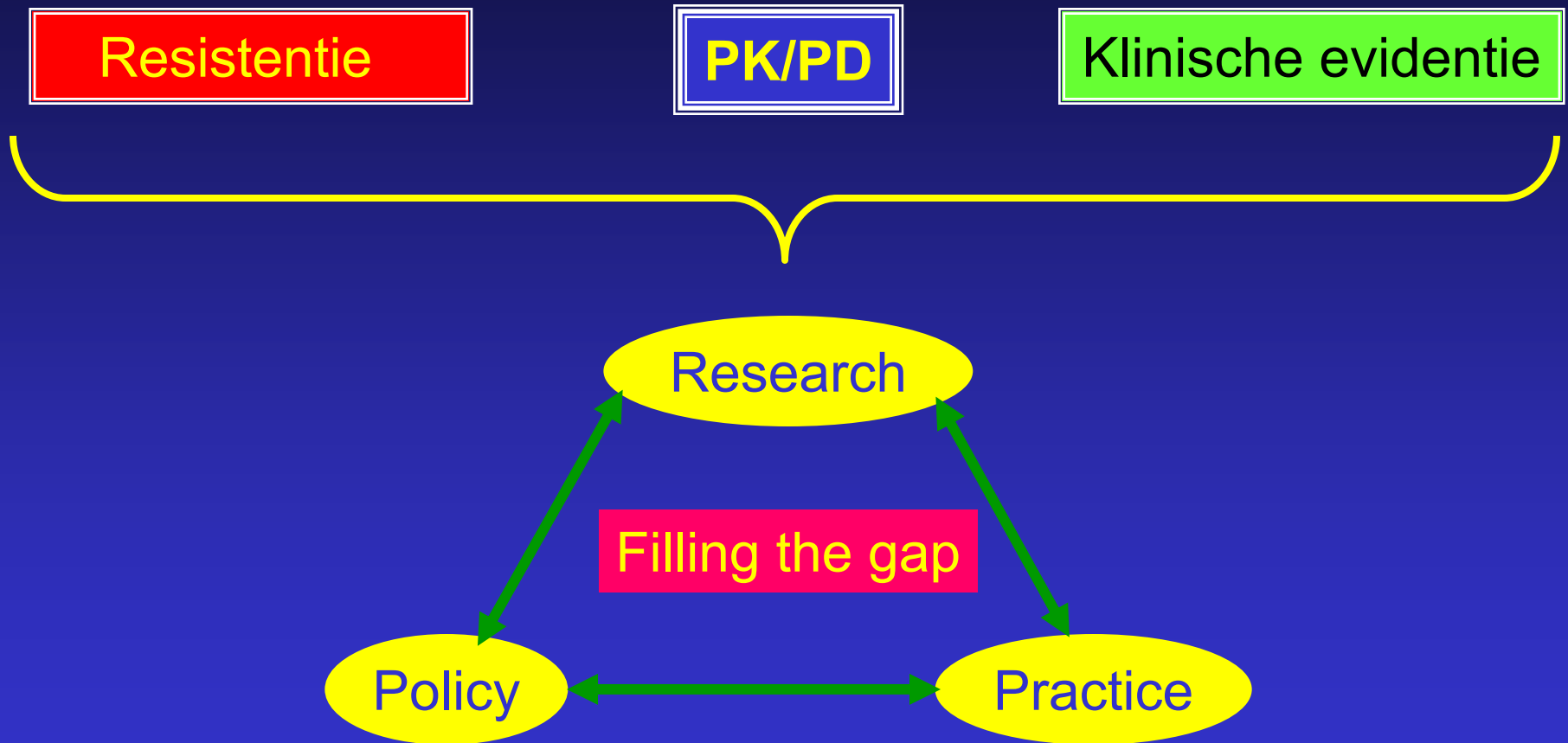
# Hoe kunnen de richtlijnen de kwaliteit van zorgen verbeteren ?

Gezondheidswerkers kwaliteitsvolle informatie aanreiken en deze integreren in de dagelijkse praktijk



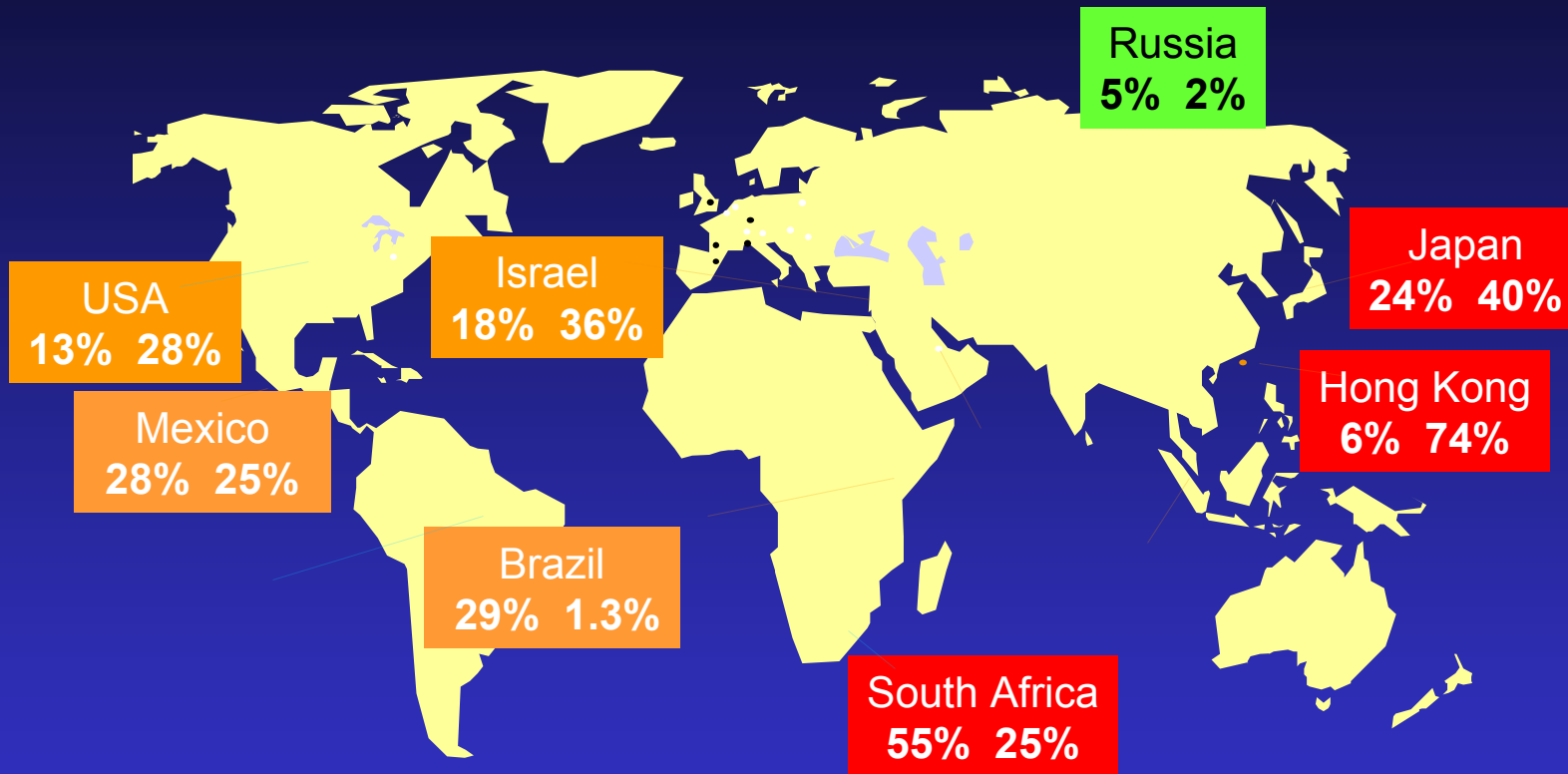
Natiolal Association for research in science teaching

# Welke onderzoek is nodig om correcte richtlijnen op te stellen ?



National Association for research in science teaching

# Resistentie van pneumococcen in de wereld tegen penicillinen (intermediair / resistent)

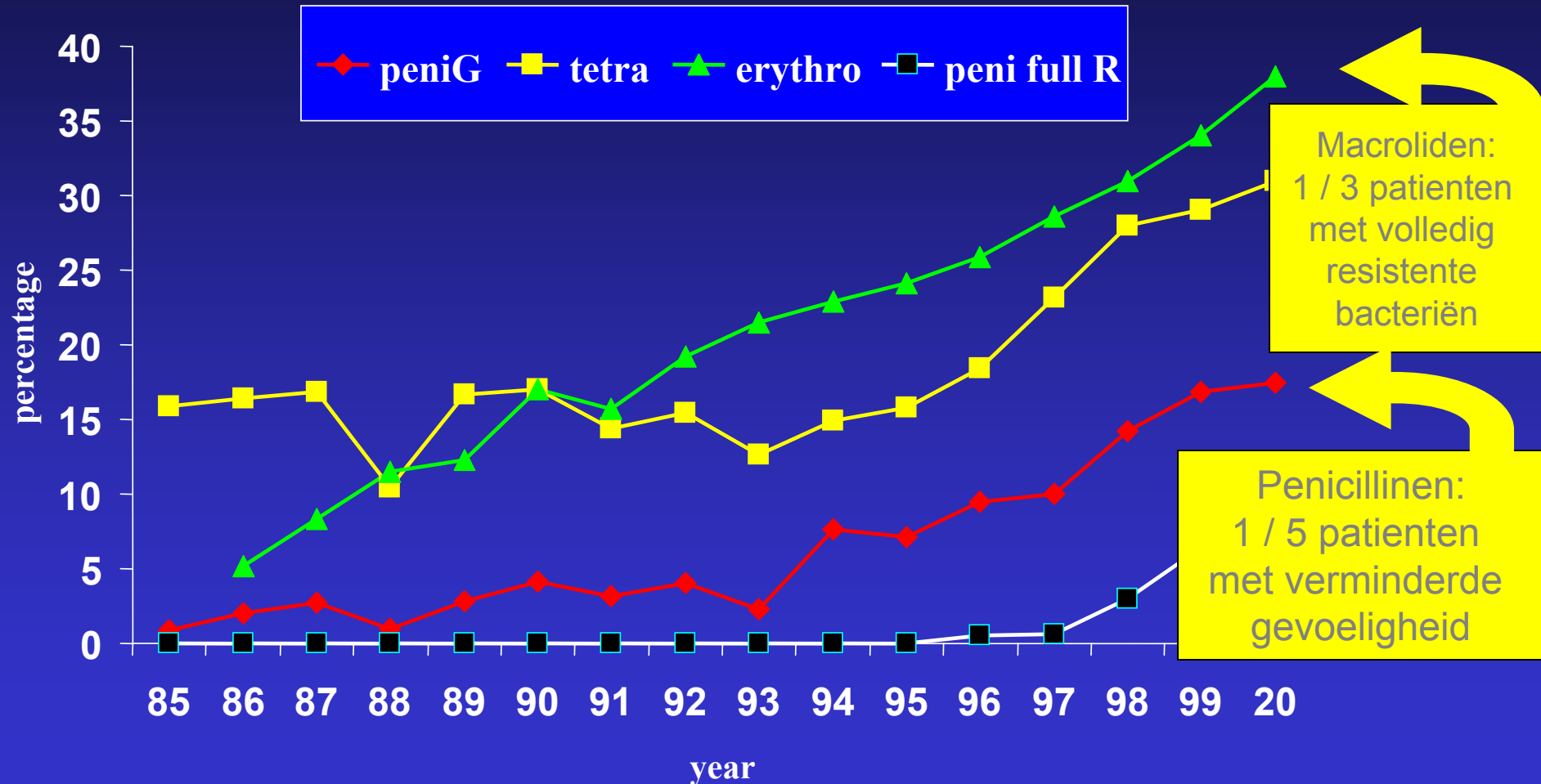


The Alexander Project 1999

Maar wat voor België ?

# Ter herrinering ....

## Evolutie van de resistentie van *S. pneumoniae* in België



Referentielabo pneumococcen, Leuven, 2000

# Lessen voor iedereen ...

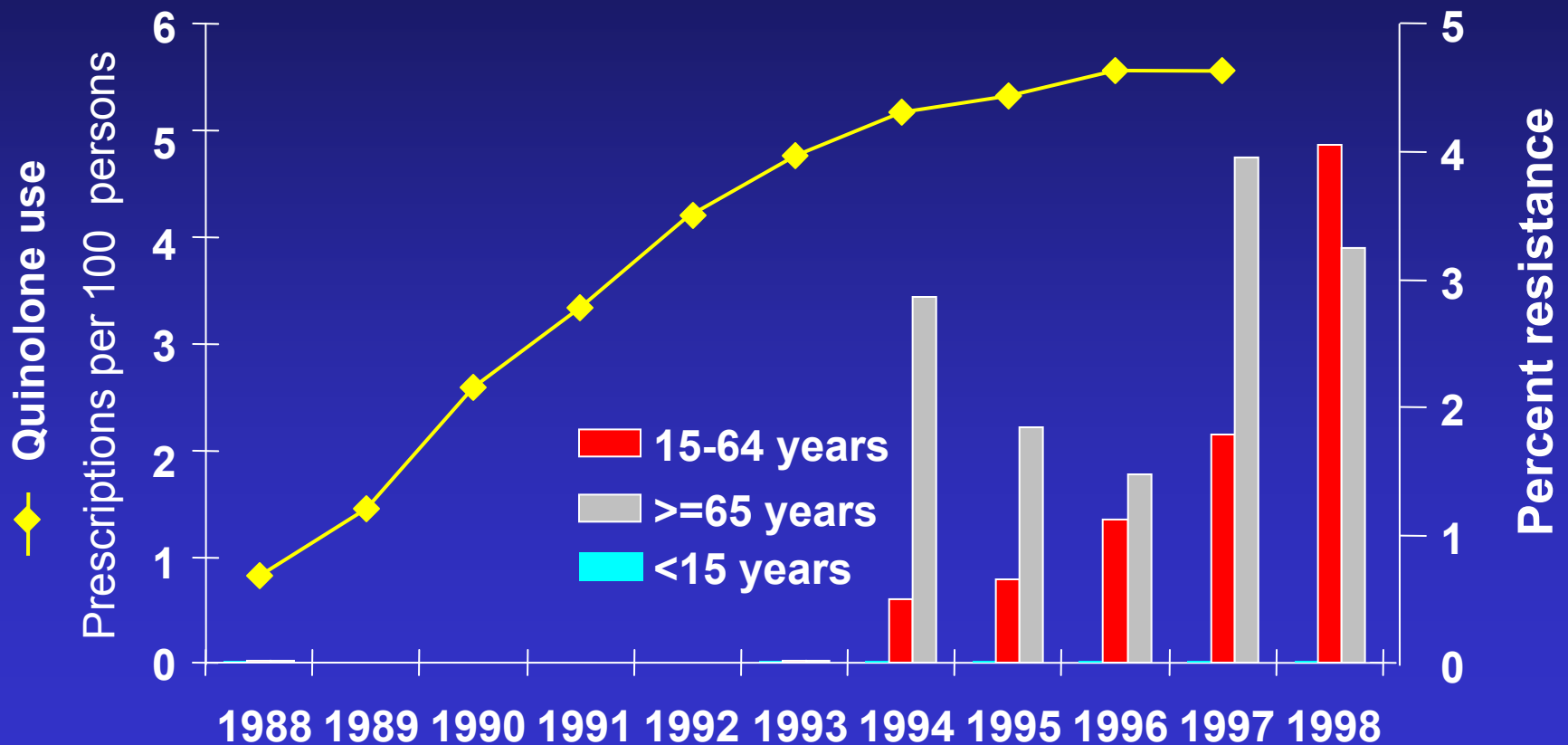


This is place with little resistance, ...

1. Resistentie gegevens moeten lokaal verzameld worden ...

# Een voorbeeld van slecht gebruik: ciprofloxacin voor community acquired pneumonia

Fluoroquinolone use and emergence of *S. pneumoniae* with reduced susceptibility to fluoroquinolones:  
The Canadian (bad) experience (1988-1998)



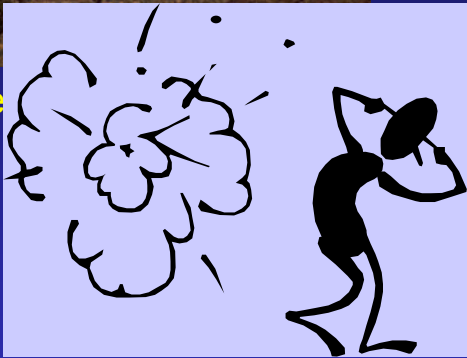
Chen et al., 1999 NEJM



# Lessen voor iedereen ...



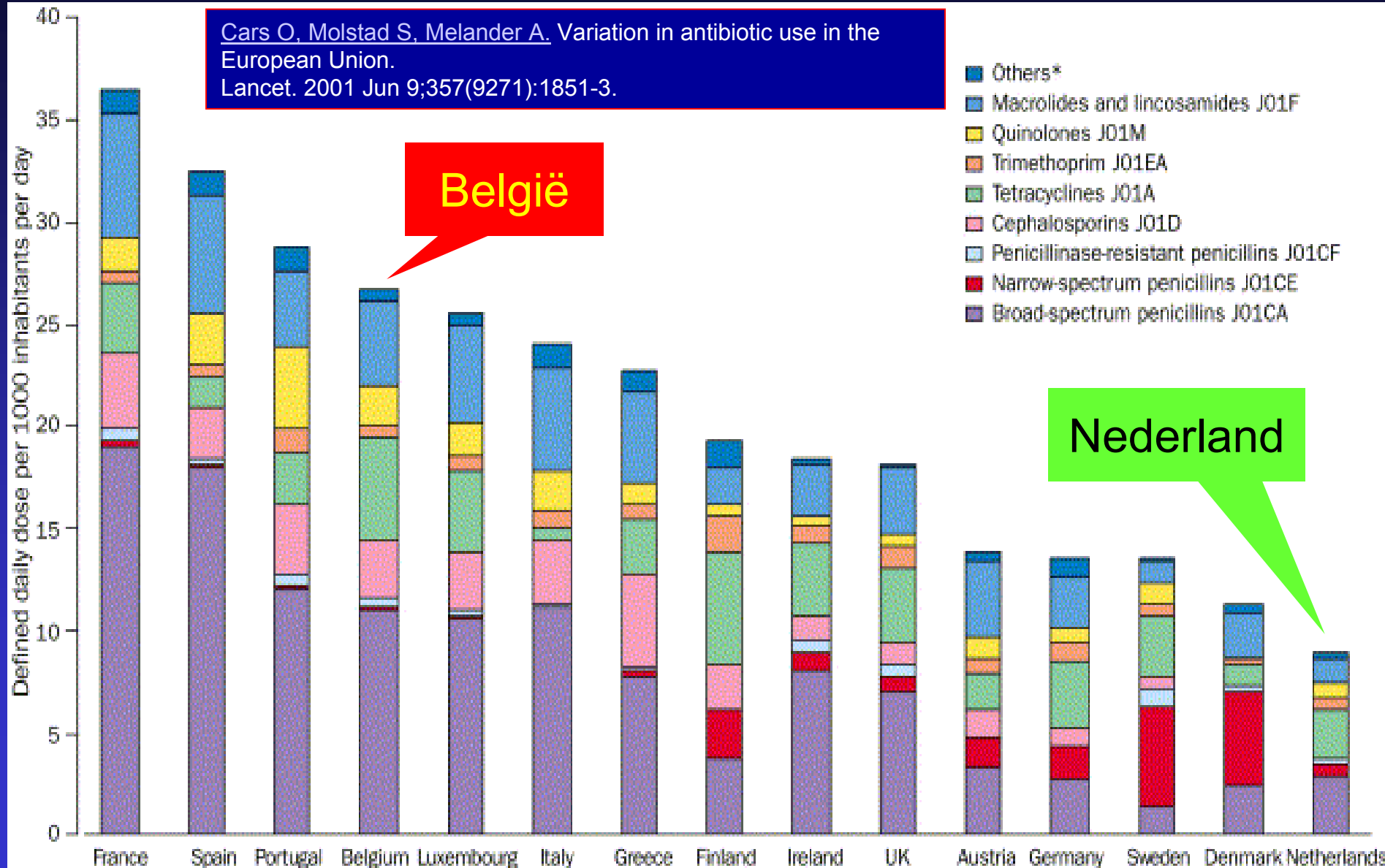
This is place



1. Resistentie gegevens moeten lokaal verzameld worden ...
2. De fouten van de anderen proberen te vermijden

# Variaties in antibiotica gebruik tussen landen zonder duidelijke wetenschappelijke redenen

Cars O, Molstad S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union. Lancet. 2001 Jun 9;357(9271):1851-3.



# Lessen voor iedereen ...



This is place



1. Resistentie gegevens moeten lokaal verzameld worden ...
2. De fouten van de anderen vermijden...
3. Lokale problemen onderkennen (bv. er is veel meer resistentie in België dan in Nederland ...)

# Richtlijnen in België

- Aanbeveling van de Europese Unie
- Ontwikkeling ondersteund door wetenschappelijke organisaties (o.a. BVIKM [Belgische Vereniging voor Infectiologie en Klinische Microbiologie]) en gecoördineerd door de "Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee" (BAPCOC) ([www.bapcoc.be](http://www.bapcoc.be))
- Beschikbaar op
  - [www.riziv.be](http://www.riziv.be)
  - [www.bapcoc.be](http://www.bapcoc.be)



# Richtlijnen : methodologie

## "Evidence based medicine"

- Geneeskunde gebaseerd op verschillende niveau's van zekerheid: wetenschappelijke gegevens worden gewogen naar niveau van zekerheid.
- Een zorgvuldig, voorzichtig en welafgewogen gebruik van de best beschikbare wetenschappelijke evidentie om te komen tot beslissingen in de zorg voor de individuele patiënt.  
(naar Peetermans W. en Ramaekers D. The Netherlands Journal of Medicine oct. 2002, vol 60, no 9)

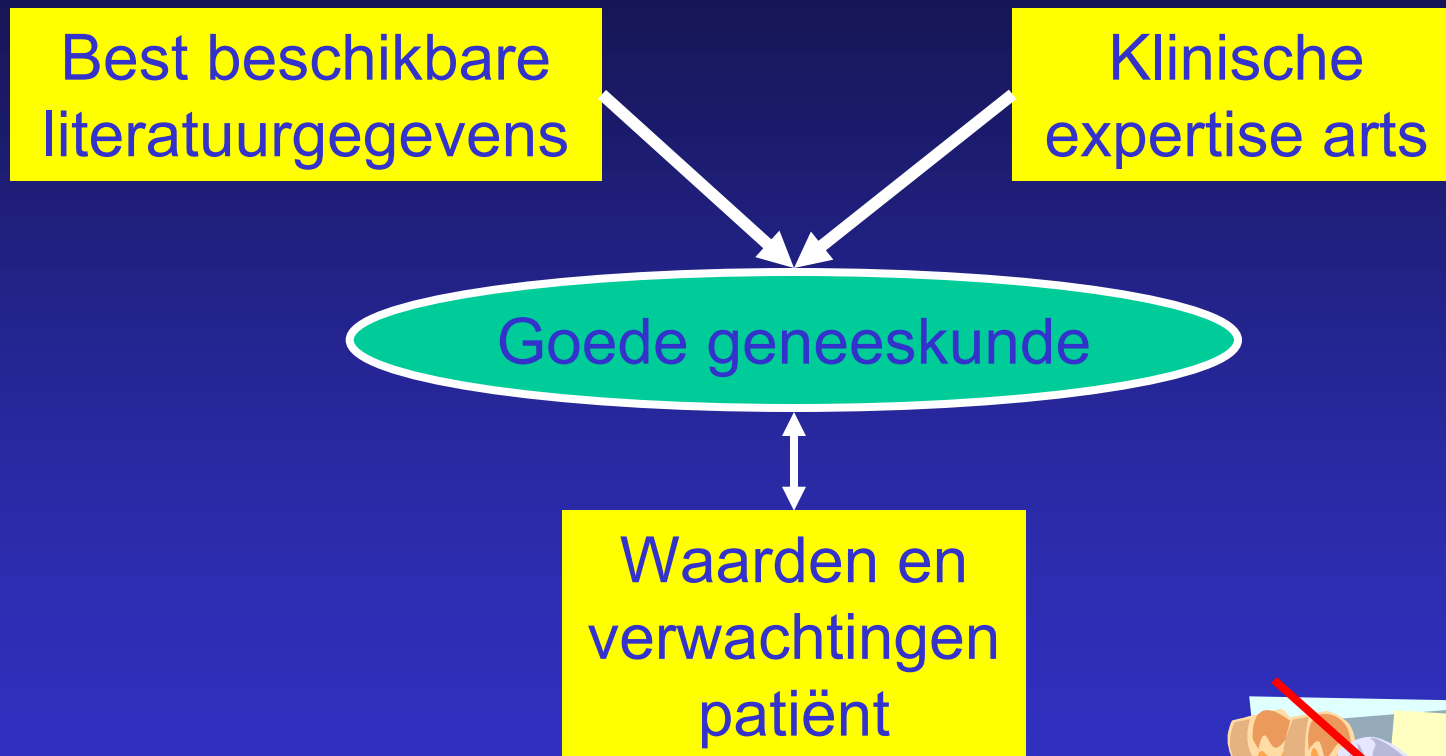
Er bestaat nu ook gespecialiseerde tijdschriften van *Evidence-based Medicine* ...



<http://ebm.bmjournals.com/>

# What is "Evidence Based Medicine"

## Model van Haynes

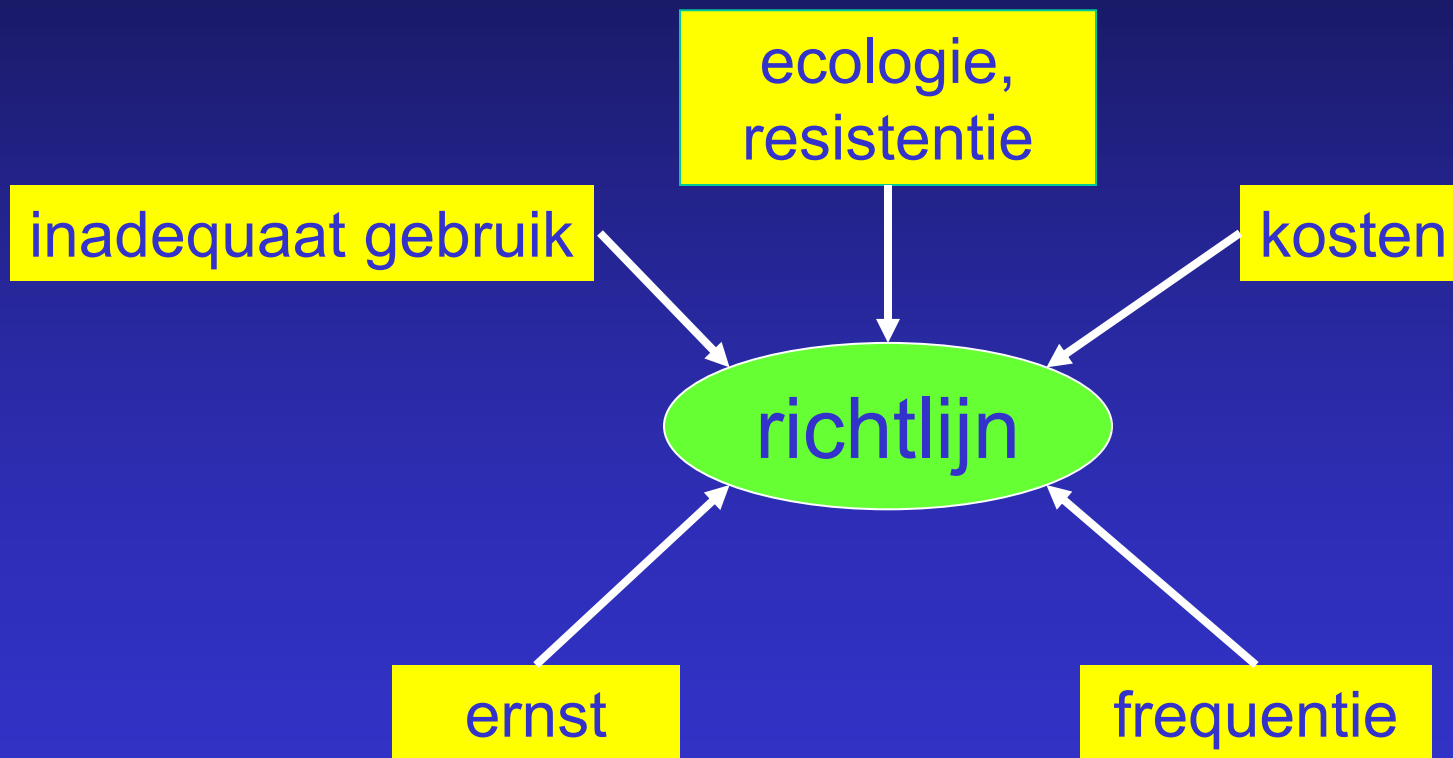


!!! Dus geen 'kookboek-geneeskunde'!!!



# Methode van Evidence Based Medicine

Identificatie van het onderwerp:  
wat is klinisch van belang?



# Ontwikkeling van richtlijnen (1 of 2)

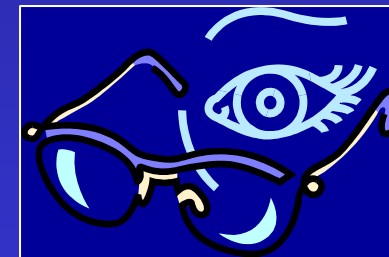
- Literatuuronderzoek

- Cochrane library ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org))
- CEBAM  
(Centre for Evidence Based medicine;  
[www.cebam.be](http://www.cebam.be))
- Medline, Winspirs, Pubmed



- Kritische beoordeling literatuur

- Validiteit
- Klinische toepasbaarheid
- Samenvatting
- Evidentieniveau bepalen





# Ontwikkeling van richtlijnen (2 of 2)

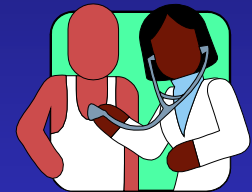
- Vertaling van de wetenschappelijke evidentie naar een klinisch toepasbare richtlijn



- Score van de sterkte van de aanbeveling naargelang de graad van evidentie



- Score van de aanbevelingen naar de klinische praktijk toe



- Review door externe experts
  - Methodologie
  - Klinische toepasbaarheid



- Plannen van de update



# Richtlijnen en PK/PD

An European message ...



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

25 March 1999  
EMEA/9880/99, Rev. 1

## EMEA Discussion Paper on Antimicrobial Resistance

London, 27 July 2000  
CPMP/EWP/2655/99

**POINTS TO CONSIDER ON PHARMACOKINETICS AND  
PHARMACODYNAMICS IN THE DEVELOPMENT OF  
ANTIBACTERIAL MEDICINAL PRODUCTS**

<http://www.emea.eu.int/>

# Richtlijnen en Tegemoetkoming...

Wat RIZIV vraagt aan firmas (o.a.) ...

Werkingsmechanisme, plaats in de farmacotherapeutische groep en voorgestelde posologie

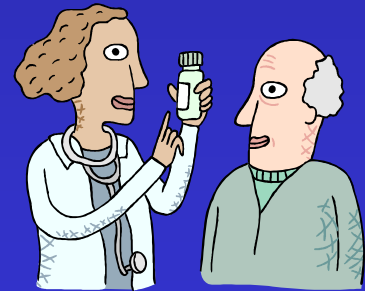
- korte uitleg over het mechanisme (moleculair en/of farmacologisch)
- aanbevolen posologie(-ën) en bijpassend(e) bewijsstuk(-ken)
- kinetische gegevens die in aanmerking kunnen genomen worden bij de appreciatie van de therapeutische waarde

<http://www.riziv.be>

# Evidence Based Medicine en Artsen

- De centrale rol van de arts moet blijven ...
  - Diagnose
  - Een richtlijn is nooit zo specifiek dat hij in alle situaties kan toegepast worden
  - Een richtlijn kan het klinisch oordeel van de arts niet vervangen
  - Arts dient te evalueren of de patiënt voldoet aan de criteria uit de richtlijn

Richtlijn kan het klinisch oordeel van de arts niet vervangen



# Beperkingen van de richtlijnen ...

- In verband met
  - De beschikbaarheid van gepubliceerde gegevens...
  - de vraagstelling: domein waar de richtlijn van toepassing is duidelijk definiëren.
  - de lokale situatie ...
  - de kwaliteit van de "Guideline Development Group": multidisciplinaire groep van methodologische en klinische experts ...
  - De permanente evolutie van wetenschap en medische innovatie

Richtlijnen moeten niet buiten hun context gebruikt worden en zijn nooit definitief ...

We zijn hier ...



Klinische aanbevelingen

Resistentie...

Farmacodynamie ...

Farmacokinetiek ...

Microbiologie ...



We zijn hier ...



Klinische aanbevelingen



Resistentie

Ga nu naar secties

- 5B (respiratoire infecties)
- 5C (urinaire infecties)

Farmacodynamie ...

Farmacokinetiek ...

Microbiologie ...

