De ICE en motivationele hindernissen bij het ter sprake brengen van afbouw van antidepressiva bij langetermijn gebruikers

Liesbeth de Vos, UGent

Promotor: Prof. Dr. Christiaens Thierry, UGent

Co-promotor: Dr. Declercq Tom, UGent

Academiejaar: 2015-2017

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract

Context

Het chronische gebruik van antidepressiva komt zeer veel voor in België. De richtlijnen stellen nochtans dat bij een eerste depressieve episode het antidepressivum zes maanden na remissie mag afgebouwd worden. Het is onduidelijk waarom sommige patiënten deze medicatie langdurig innemen.

Onderzoeksvraag

Welke redenen geven langetermijn gebruikers van antidepressiva aan om zo weigerachtig te staan tegenover een poging om hun medicatie af te bouwen?

Methodologie

Het onderzoek werd aangevat met een literatuuronderzoek naar de mogelijke motieven van langetermijn gebruikers om al dan niet af te bouwen met hun antidepressiva. Aanvullend werd een kwalitatief onderzoek in eigen huisartspraktijk opgezet. Aan de hand van een semi-gestructureerd interview bij acht deelnemers werd een antwoord op deze vraag gezocht.

Resultaten

Als belangrijkste reden voor het uitstellen van het afbouwen van hun antidepressivum wordt de angst op herval aangegeven: de helft van de deelnemers wijt hun positieve evolutie van hun gemoedstoestand immers integraal aan hun medicatie. Andere barrières om af te bouwen zijn het reeds ervaren van onttrekkingsverschijnselen bij het incidenteel stoppen van de medicatie, het ervaren van weinig ongewenste effecten en het gevoel de medicatie nodig te hebben om verder te functioneren. Uit de interviews blijkt dat velen wel graag zouden stoppen met de medicatie, maar het nu niet het juiste moment is. Op zich lijken ze zich ook weinig zorgen te maken om het chronische gebruik van hun antidepressivum.

Conclusie

Verschillende redenen die door de langetermijn gebruikers van antidepressiva worden aangehaald om hun medicatiegebruik ongewijzigd te laten (angst op herval, onbekende onttrekkingsverschijnselen, overschatting van het effect van hun antidepressivum) komen neer op de onvoldoende kennis van de patiënt. De huisarts zou bij het eerste consult voldoende uitleg gegeven moeten geven over het te verwachten effect, de mogelijke ongewenste effecten, de onttrekkingsverschijnselen bij abrupt stoppen en de eindigheid van de behandeling. Tijdens de opvolgconsulten kan gepeild worden naar de ervaring van de patiënt waarbij direct kan ingespeeld worden op eventuele struikelpunten. De kans op herval vermindert indien psychotherapie wordt geassocieerd aan de behandeling, een extra argument voor een verdere uitbouw van de psychologische ondersteuning in de gezondheidszorg in ons land.

ICPC-code: P76 – depressieve stoornis

Inhoudstafel

Inleiding 1

1. Keuze van het onderwerp 1
2. Achtergrondinformatie 1

Literatuuronderzoek 6

1. Methodologie 6
2. Literatuuronderzoek 6
3. Kennis van de literatuur over dit onderwerp 7
   - 3.1. De onzekerheid omtrent het nut 8
   - 3.2. Barrières om te stoppen 9
   - 3.3. Het belang van de huisarts 10

Onderzoeksmethodiek 11

1. In- en exclusiecriteria 11
2. Selectie van de onderzoekspopulatie 11
3. Semi-gestructureerd interview 11
4. Dataverwerking 12

Resultaten 13

1. Beschrijving van de deelnemers 13
2. Kwalitatieve analyse 14
   - 2.1. De onzekerheid omtrent het nut 14
   - 2.2. Barrières om te stoppen 16
   - 2.3. Belang van de huisarts 18
   - 2.4. Andere bevindingen 18

Discussie 22

1. Vergelijking met de literatuur 22
2. Een frisse kijk 24
3. Sterktes/zwaktes van de studie 26

Besluit 27

Referenties 28

Dankwoord 30

Bijlagen 31
Bijlage 1: aanmelding masterproef 31
Bijlage 2: ethische commissie 32
Bijlage 3: gunstig advies van de ethische commissie 40
Bijlage 4: informatiebrief voor de patiënt 41
Bijlage 5: toestemmingsformulier 43
Bijlage 6: semi-gestructureerd interview 44

Inleiding

1. Keuze van het onderwerp

Depressie is een frequent fenomeen in onze samenleving. Als je willekeurig drie Belgen rond een tafel plaatst, zal gemiddeld één van hen tijdens zijn leven geconfronteerd worden met een psychische stoornis. (1) Depressie is dan ook een hot topic met diverse sociale, economische en medische gevolgen.

In de opleidingspraktijk viel op dat heel wat patiënten een antidepressivum innemen, ook patiënten die op het eerst zicht geen depressieve kenmerken meer vertonen. Het is natuurlijk moeilijk te beoordelen aangezien de voorgeschiedenis en de draagkracht van een patiënt niet gekend is. Antidepressiva worden vaak opgestart in een moeilijke periode, maar het wordt soms vergeten om, zoals aangegeven in de richtlijnen, een zestal maanden na remissie van de depressieve klachten na te gaan of het antidepressivum kan afgebouwd worden.

Zo leek het interessant om na te gaan welke redenen patiënten aangeven voor het langdurig gebruik van hun antidepressivum en hoe ze zouden reageren als hun dokter hen voorstelt om dit stelselmatig af te bouwen. De ervaring leert dat patiënten hier vaak weigerachtig tegenover staan. In deze scriptie wordt nagegaan welke barrières patiënten melden bij de gedachte aan het afbouwen van hun antidepressivum. Er wordt getracht de hindernissen te exploreren die hiermee gepaard gaan.

2. Achtergrondinformatie

Het woord "depressie" wordt heel vaak in de mond genomen. Wanneer kunnen we spreken van een depressie? De DSM-V beschrijft depressie als volgt:

- Vijf (of meer) van de volgende symptomen zijn binnen dezelfde periode van twee weken aanwezig geweest en wijken af van eerdere functioneren. Minstens één van de symptomen is ofwel een sombere stemming ofwel verlies van interesse of plezier.
    - Sombere stemming, gedurende het grootste deel van de dag en bijna elke dag, zoals blijkt uit ofwel subjectieve mededelingen ofwel observaties door anderen.
    - Duidelijk verminderde interesse of plezier in alle of bijna alle activiteiten, gedurende het grootste deel van de dag, bijna elke dag.
    - Significant gewichtsverlies zonder dat dieet wordt gehouden, of gewichtstoename, of bijna elke dag een afgenomen of toegenomen eetlust.
    - Insomnia of hypersomnia bijna elke dag.
    - Psychomotorische agitatie of vertraging bijna elke dag.
    - Vermoeidheid of verlies van energie bijna elke dag.
    - Gevoelens van waardeloosheid of buitensporige of onterechte schuldgevoelens bijna elke dag.

    - Verminderd vermogen tot nadenken of concentreren of besluiteloosheid bijna elke dag.
    - Recidiverende gedachten aan dood, recidiverende suïcidegedachten zonder een specifiek suïcidepoging of een specifiek plan om suïcide te plegen.
- De symptomen veroorzaken klinisch significante lijdensdruk of beperking in het sociale of beroepsmatige functioneren of in het functioneren op andere belangrijke terreinen.
- De episode kan niet worden toegeschreven aan de fysiologische effecten van een middel of een somatische aandoening.
- Het optreden van de depressieve episode kan niet worden verklaard door een schizoaffectieve stoornis, schizofrenie, een schizofreniforme stoornis, een waanstoornis of door een andere gespecificeerde of ongespecificeerde schizofrenispectrum- of andere psychotische stoornis.
- Er heeft zich nooit een manische of hypomanische episode voorgedaan. (2)

Depressie verwijst naar een complexe problematiek, waarvan meerdere genetische, biologische, psychologische en sociale oorzaken en invloeden gekend zijn met belangrijke seksespecifieke en interculturele verschillen. (3, 4) Er bestaat bij elke depressieve patiënt een zekere kwetsbaarheid voor depressie. Deze kwetsbaarheid is ontstaan uit het samengaan van een biogenetische aanleg en belangrijke levensgebeurtenissen. (3) Potentieel uitlokkende stressoren testen de weerbaarheid van de persoon en kunnen als risicofactor voor een depressie beschouwd worden. (3, 4)

Risicofactoren voor het ontwikkelen van depressieve klachten of een depressie (4)
- Een depressie of suïcidepoging in het verleden - Een positieve familieanamnese voor depressie of suïcidepogingen - Functionele beperkingen of pijn - Chronische lichamelijke aandoeningen (CVA, myocardinfarct, perifeer vaatlijden, diabetes mellitus, dementie, hypothyroïdie, ziekte van Parkinson, COPD, kanker, obesitas) - Psychiatrische aandoeningen (angststoornissen, alcohol- of drugsproblemen, persoonlijkheidsstoornissen) - Overbelasting - Hoge stressgevoeligheid - Psychotrauma, life event met verlies, geweld of teleurstelling - Kindermisbruik, familiaal huiselijk geweld - Vrouwelijk geslacht - Oudere leeftijd - Mantelzorger, alleenstaand - Allochtoon, vluchteling/asielzoeker - Bi- of homoseksualiteit - Lage socio-economische status, werkloosheid of arbeidsongeschiktheid - Gebrek aan sociale steun

Depressie is één van de meest voorkomende mentale gezondheidsproblemen die leidt tot significante morbiditeit en mortaliteit met hoge medische en sociale kosten. (5) Wereldwijd zouden zo'n 121 miljoen mensen aan deze aandoening lijden waarbij de depressie voor onvermogen zorgt in het dagelijkse leven bij 65,5 miljoen mensen. (5, 6) Een zwakke mentale gezondheid heeft dus een grote economische en sociale impact. (5) Grosso modo kan men stellen dat 4 tot 10% van de algemene bevolking van geïndustrialiseerde landen binnen de tijdspanne van 1 jaar aan de criteria van een depressie voldoet. In België wordt het voorkomen van depressieve episode tijdens een periode in het leven geschat op 15 tot 34%. In vergelijking met andere Europese landen schommelt het voorkomen van depressie in België rond het Europese gemiddelde. (7)

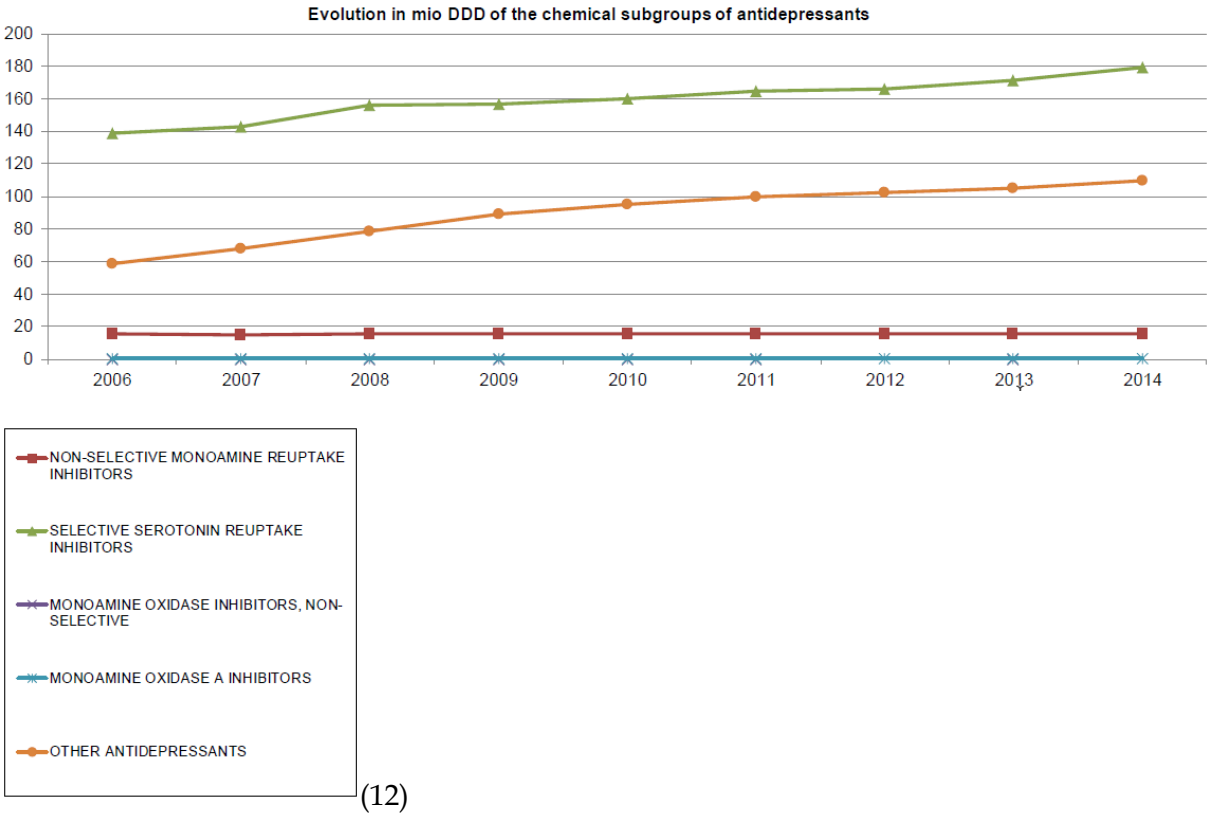
Vrouwen hebben vaker te kampen met een depressie: één op vijf vrouwen ten opzichte van één op tien mannen ervaren gedurende een beperkte periode in hun leven depressieve problemen. (3, 7, 8)

De huisarts is vaak het eerste aansprekingspunt van de patiënt bij depressieve klachten. Eén op vijf consultaties bij de huisarts gaan over mentale gezondheidsproblemen. (5) De huisarts speelt dan ook een centrale rol in een kwaliteitsvolle begeleiding van depressieve patiënten. Meer dan 80% van de behandelde depressies in België worden zelfstandig door de huisarts gediagnosticeerd en behandeld. (3)

Voor de behandeling van een depressieve episode is het belangrijk de ernst van de situatie, het suïciderisico en de weerbaarheid van de patiënt in te schatten. Afhankelijk daarvan kan een therapeutisch beleid opgesteld worden. In eerste instantie wordt een niet-medicamenteuze behandeling met psychotherapie aangeraden. In geval van matige tot ernstige depressie kan een antidepressivum opgestart worden. Gezien de mogelijk ernstige ongewenste effecten van alle klassen van antidepressiva, zou de start van een antidepressivum een weloverwogen beslissing moeten zijn. (3)

Een antidepressivum is de meest gebruikte behandeling voor depressie in eerste lijn. Volgens Burton et al. Blijkt deze medicatie effectiever dan placebo in de behandeling van depressie in eerste lijn. (9) Hoewel er een toegenomen evidentie is voor psychotherapie in de behandeling van depressie, zien we in België toch een verdubbeling in het gebruik van antidepressiva de voorbije tien jaar. (5) Het gebruik van antidepressiva, en vooral van selectieve serotonine reuptake inhibitoren (SSRI's), is dramatisch gestegen vanaf de jaren '90. De stijging kan verklaard worden door het vaker opstarten van een antidepressivum in de behandeling van depressie, het langer aanhouden van de medicamenteuze behandeling en door de ontwikkeling van nieuwe antidepressiva die minder bijwerkingen hebben. (5, 10) Antidepressiva hebben daarnaast ook andere indicaties dan enkel depressie, zoals angststoornissen of neuropathische pijn. Gegevens van het RIZIV tonen dat de klasse van de SSRI's het meest gebruikt wordt in de behandeling van depressie. Er zou een lichte daling

zijn van het aantal patiënten die een SSRI voorgeschreven krijgen. Het voorschrijfgedrag met betrekking tot tricyclische antidepressiva blijft stabiel. (11)



(12)

Het aantal patiënten dat minstens één verpakking van een antidepressivum terugbetaald kreeg, blijft lichtjes toenemen. Ongeveer 22,2% van dit aantal heeft slechts één verpakking afgeleverd gekregen. Dit bevestigt het hoge percentage behandelingen van korte duur, wat vragen doet rijzen over de indicatiestelling bij het begin van de behandeling. (12)

Use of antidepressants in 2014	Number of patients	Of whom only one package has been taken
1. Less than 30 DDD	136.678	124.665
2. 30 to 59 DDD	131.276	86.395
3. 60 to 89 DDD	76.332	13.101
4. 90 to 365 DDD	556.593	42.524
5. More than 365 DDD	297.743	0
TOTAL	1.198.622	266.685

(12)

Zowel de nationale (Domus Medica) als de internationale (NICE) richtlijnen raden aan de behandeling tot 6 maanden na remissie verder te zetten. Dit om het risico op vroegtijdig herval te verminderen. (3, 13) Belangrijk is hierbij samen met de patiënt de nood aan antidepressiva op een rijtje te zetten, waarbij gelet wordt op volgende aspecten: het aantal vorige depressieve episodes, de aanwezigheid van residuele symptomen en de huidige fysische gezondheid en psychosociale situatie. (13) Een blijvende behandeling van 2 jaar of langer is geïndiceerd bij patiënten die twee of meer vroegere episodes van depressie doormaakten. (14) De vorige behandelingsgeschiedenis, de consequenties van herval en de

residuele symptomen beïnvloeden de keuze. Daarnaast spelen ook de respons op vorige behandelingen, de onttrekkingsverschijnselen en de keuze van de patiënt een rol. (13) Op dit laatste item “keuze van de patiënt” wordt in deze thesis dieper ingegaan.

Onderzoeksvragen:
1/ Welke beweegredenen haalt een patiënt aan om al dan niet af te bouwen met zijn medicatie?
2/ Zou een daling gezien kunnen worden in langdurig gebruik van antidepressiva bij een meer motiverende manier van werken qua afbouw van de medicatie?

Indien overeengekomen wordt de medicatie te staken, kan over een periode van minimaal 4 weken langzaam afgebouwd worden. Dit is belangrijk om onttrekkingsverschijnselen te vermijden. (3) Frequent gerapporteerde symptomen van onttrekking zijn duizeligheid, slapeloosheid, moeheid, angst, agitatie, misselijkheid, hoofdpijn en sensorische stoornissen. (14) Daarbij is het belangrijk te vermelden dat de symptomen vaak mild en zelflimiterend zijn gedurende 1 week, maar ze kunnen ook fulminant aanwezig zijn bij het abrupt stoppen van de medicatie. (13) Niet-medicamenteuze begeleiding mag niet gestopt worden vooraleer de opgestarte medicatie afgebouwd is. (3)

Literatuuronderzoek

Vooraleer aan het onderzoek te beginnen werd een literatuuronderzoek uitgevoerd om een beeld te krijgen van de huidige kennis met betrekking tot de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van patiënten bij het afbouwen van hun antidepressiva. Daarbij werd reeds gezocht naar verklaringen omtrent het mogelijks weigerachtige karakter van sommige patiënten om hun antidepressiva te stoppen.

1. Methodologie

Om een algemeen beeld te verkrijgen werden eerst de richtlijnen van depressie nagekeken zoals de Belgische richtlijn van Domus Medica, de Nederlandse variant van NHG en de internationale NICE guideline.

Nadien werden relevante publicaties gezocht via PubMed waarbij vooral de nadruk lag op het vinden van artikels die zich focussen op het afbouwen van antidepressiva. Dit werd verkregen via verschillende combinaties van volgende MESH-termen: "antidepressant agents", "depressive disorder" en "motivation". Deze termen werden aangevuld met termen zoals "discontinuation", "tapering", "patient's view", patient's expectations". Er werd gespeeld met verschillende combinaties van bovengenoemde termen. Dezelfde termen werden nadien ook gebruikt in andere databases zoals Web of Science, Embase en Google Scholar. De sneeuwbalmethode werd toegepast om interessante publicaties op te sporen in referenties van artikels.

Uiteindelijk werden slechts een 4-tal artikels geselecteerd die zich ook de vraag stelden wat de ideeën en verwachtingen zijn van patiënten omtrent hun gebruik van antidepressiva.

2. Literatuuronderzoek

Een gelijkaardig onderzoek werd uitgevoerd door Leydon et al. aan de universiteit van Oxford in 2006. In die studie werden patiënten gerekruteerd uit een groepspraktijk in Southampton. Ze werden beschouwd als langetermijn gebruikers van SSRI's na een periode van 12 maanden. Een computergestuurd programma bezorgde de onderzoekers een lijst van de deelnemers die in aanmerking zouden komen. Zij kregen dan een brief in de bus met uitleg over het opzet en het doel van de studie en met de vraag of ze bereid zouden zijn hun verhaal in verband met SSRI's te doen aan de hand van een semi-gestructureerd interview. (14) Het onderzoek dat hier wordt beschreven is vooral gebaseerd op de resultaten uit dit onderzoek van Leydon et al.

De drie andere studies hadden een ander onderzoeksopzet, maar stelden zich ook de vraag wat de beweegredenen zijn om antidepressiva al dan niet af te bouwen. Zo werd in de studie van van Geffen et al. een semi-gestructureerd interview afgenomen bij patiënten in Noord-Nederland die een drietal maanden voordien een SSRI werden opgestart. Daarbij werd gepolst naar hun ervaring en overtuiging in verband met antidepressiva met de intentie om

patronen te ontdekken waarom patiënten stoppen met hun behandeling of hun medicatie net blijven verder nemen. (15) De studie van Anderson et al. werd uitgevoerd door de universiteit van Oxford in 2004 waarbij 80 patiënten met een grote variatie qua patiëntkenmerken (leeftijd, geslacht, duur van depressie, soort behandeling, …) werden geïnterviewd. Er werd gepeild naar de ervaring met hun medicatie om te verhelderen welke informatie patiënten relevant vinden. (5) In de laatste studie van Wouters et al. werden 225 patiënten via de apotheek gerekruteerd die al meer dan een jaar antidepressie namen. Dit om de ervaring en perceptie ten opzichte van effectiviteit, ongewenste effecten en praktische problemen in verband met antidepressiva te exploreren. (16)

3. Kennis van de literatuur over dit onderwerp

Verschillende onderzoekers legden zich reeds toe op het onderzoek naar de kijk van de patiënt op het afbouwen of stoppen van antidepressiva, meestal SSRI's, en wat hun redenen zijn om al dan niet te beslissen om hun medicatie verder te nemen.

Kwantitatief onderzoek naar voorspellende factoren voor lang gebruik versus vroegtijdig afbreken van de therapie werd uitgevoerd. Onderzoek toont aan dat er een stijgend aantal langetermijn gebruikers zijn gevonden bij patiënten die starten met een SSRI. Bijna 30% van de patiënten die met een SSRI starten wordt een langetermijn gebruiker. Vrouwelijk geslacht, oudere leeftijd, vroeger gebruik van benzodiazepines en behandeling door een psychiater doen de kans stijgen om een langetermijn gebruiker te worden. (10) In tegenstelling stoppen ook veel patiënten met hun behandeling lang voor het minimum van zes maanden verstreken is. Ongeveer een derde van de patiënten stopt zijn behandeling tijdens de eerste maand na de start van de behandeling, tussen 1/3de en de helft van de patiënten stopt zijn behandeling na 3 maanden en de helft tot 1/4de van de patiënten stopt binnen de 6 maanden. (15)

Leydon et al. focussen zich op het inzicht en de ervaring van langetermijns gebruikers van SSRI's, in dit artikel gedefinieerd als meer dan 12 maanden. Uit de verhalen van de patiënten werden opvallend drie hoofdthema's gevonden: de onzekerheid van de patiënt over de voordelen en het nut om het SSRI verder te nemen, de barrières om het SSRI af te bouwen en het belang van de huisarts in het afbouwproces. (14)

3.1. De onzekerheid omtrent het nut

Een opvallend wederkerend thema is de onzekerheid van de patiënt omtrent de voordelen en het nut van het nemen van een SSRI. (14, 15) Tijdens de eerste maanden na het begin van de behandeling voelen de patiënten zich geleidelijk aan beter, maar ze zijn onzeker of die verbetering te wijten is aan het placebo-effect, de psychologische therapie die vaak gelijktijdig geassocieerd is, de verandering in levensomstandigheden of gewoon het helen in de tijd. (14) Dit zorgt bij velen voor een heroverweging van de noodzaak van hun medicatie. De meesten wegen de pro's en contra's voor het gebruik van SSRI's af tijdens hun behandeling. (15)

Patiënten die de medicamenteuze behandeling staakten, geven hiervoor volgende argumenten aan: het gebruik van SSRI's is onnatuurlijk, ze wensen hun problemen zelf op te lossen zonder hulp van medicatie, ze hebben last van bijwerkingen (bv. afvlakking van de emoties, zelfmoordgevoelens, seksuele problemen), ze hebben schrik voor afhankelijkheid zowel op fysisch als op psychisch vlak, ze hebben twijfels over de schadelijke effecten zowel op korte als lange termijn, zwangerschap. (15) Veel patiënten stoppen ook vaak omdat het antidepressivum niet het verwachte of gehoopte effect geeft of omdat ze zich beter voelen. (6, 15) Een substantieel aantal patiënten heeft ook zijn twijfels over de effectiviteit van antidepressiva. (6, 15, 16)

Voor patiënten die de medicatie verder nemen wegen de voordelen toch duidelijk op ten opzichte van de nadelen. (15) Het nemen van hun antidepressivum stelt hen in staat om verder normaal te functioneren. Het geeft hen een gevoel van normaliteit waarbij ze in staat zijn om dagelijkse taken uit te voeren en hun sociale rol te vervullen. (5, 15) Antidepressiva blijken een sleutelrol te spelen die hen in staat stelt een redelijke mentale status aan te houden en hun symptomen te verlichten. Langetermijn gebruikers zien het als één van de componenten die hen helpt hun mentale gezondheid te verbeteren. Hun antidepressivum wordt vaak gezien als een buffer of opvangnet die hen steun en energie geeft om beter te worden. (5) Ze zijn opgelucht dat ze normaal kunnen functioneren in het dagelijkse leven en zijn niet bereid het risico te nemen door te stoppen met de behandeling. (15)

3.2. Barrières om te stoppen

Een tweede thema stelt dat patiënten angstig zijn ten opzichte van de consequenties van het stoppen en de eventuele symptomen die daarbij horen. (14)

3.2.1. Onzekere consequenties van het stoppen

Wanneer gesproken wordt over het afbouwen van de antidepressieve medicatie is de angst om de problemen zonder hulp van een SSRI aan te pakken en om in hun oude situatie terug te vallen heel groot. Angst voor herval is het grootste argument om de behandeling toch verder te zetten. (14, 15) Het vermelden dat tijdens het afbouwen kan teruggegrepen worden naar een hogere dosis bij moeilijkheden, zorgt er ook voor dat de beslissing niet irreversibel lijkt. (14)

3.2.2. Ongewenste effecten

Ongewenste effecten van antidepressiva starten vrijwel direct na het starten van de behandeling, terwijl het gewenste effect soms enkele weken op zich laat wachten. (15) De ongewenste effecten omvatten droge mond, duizeligheid, concentratiestoornissen, slapeloosheid, motivatieverlies, gewichtstoename, agitatie, emotionele vlakheid, verminderd libido, moeheid en intestinale klachten. (5, 16) Het ervaren van ongewenste effecten kan de motivatie van patiënten om hun medicatie verder te nemen beïnvloeden. Als de nevenwerkingen van korte duur, mild en van lichamelijke aard zijn, dan worden ze meestal getolereerd. Zijn ze eerder van lange duur of van psychologische aard, dan wordt de verdere behandeling vaak niet volgehouden. Patiënten maken zich vaak ook zorgen over de gevaren van het gebruik van antidepressiva op lange termijn. (5)

Het abrupt stoppen met antidepressiva kan gepaard gaan met ongewenste effecten. Deze onttrekkingsverschijnselen omvatten duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, slapeloosheid, moeheid, angst, agitatie, misselijkheid, hoofdpijn en sensorische stoornissen. (14) Angst voor het optreden van deze symptomen zorgt ook voor het verderzetten van de behandeling. (15) Om deze verschijnselen te vermijden is het belangrijk het antidepressivum langzaam over een periode van minimaal 4 weken af te bouwen. (3) Bij opstart van de medicatie deze informatie al meegeven, helpt ook om de angst hieromtrent te verminderen.

3.3. Het belang van de huisarts

Net zoals bij de beslissing om te starten met een antidepressivum, speelt de huisarts ook een belangrijke rol in het beslissingsproces van de patiënt om de behandeling eventueel af te bouwen. (14) Wanneer antidepressiva worden voorgeschreven, worden artsen aangespoord te vragen naar de twijfels van de patiënt omtrent het nemen van antidepressiva, de reden van voorschrijven uitleggen, informatie geven omtrent antidepressiva, het belang van het continueren van de therapie benadrukken, de mogelijke bijwerkingen en interacties meedelen en het risico en de aard van de symptomen bij stoppen uitleggen. (5)

Patiënten die de consultatie bij huisarts als positief ervaren bleken hun behandeling trouwer te volgen. Argumenten om een consultatie als positief te ervaren zijn voldoende tijd nemen, een begripvolle houding aannemen, voldoende informatie meekrijgen. (15) Ze wijzen ook op het voordeel van "shared decision making". Het creëert een gevoel van veiligheid bij de patiënt als de huisarts open staat voor hun kijk op de situatie en actief anticipeert in het hele proces. (14) Zo stellen ze vertrouwen in hun huisarts. (15) Patiënten linken vaak hun ervaring met antidepressiva aan de interactie met hun arts. Een goede relatie tussen arts en patiënt is een goede indicator. De gelegenheid om met hun arts te kunnen praten om moeilijkheden te reflecteren en om hun ervaring te delen, geeft veel voldoening. (5) Frequente arts-patiënt contacten stimuleren dan ook tot het verderzetten van de behandeling. (15)

Bij patiënten die de behandeling staken zien we vaak dat de rol van de huisarts eerder beperkt is. Deze patiënten hebben vaak het gevoel dat ze geforceerd werden in het gebruik van hun antidepressivum en hebben het gevoel dat er van "shared decision making" geen sprake was. (15) Patiënten verwijzen naar ontevredenheid in arts-patiënt relatie in termen van gebrek aan interesse of erkenning langs de zijde van de arts, onvoldoende tijd, geen goede communicatieve vaardigheden en onvoldoende of inadequate informatie (5)

Dit toont aan dat patiënten die goed begeleid worden en voldoende informatie krijgen sneller de beslissing maken om de stap naar afbouw van antidepressiva te wagen. (14) Het navragen en begrijpen van de ervaringen en percepties van patiënten met het oog op het gebruik van antidepressiva is belangrijk, niet alleen om de kans op succesvol afbouwen te vergroten, maar ook om het overmatig voorschrijven van antidepressiva te vermijden. (16)

Onderzoeksmethodiek

1. In- en exclusiecriteria

De studie richt zich op volwassenen en ouderen die voor een eerste episode van milde tot matige depressie een antidepressivum kregen opgestart. Patiënten kunnen deelnemen indien ze sinds meer dan 6 maanden een antidepressiva nemen en indien remissie sinds een 6-tal maanden bereikt is. In dit onderzoek worden zij omgeschreven als langetermijn gebruikers van antidepressiva. In geval van leeftijd < 18 jaar, een voorgeschiedenis van meer dan 1 depressieve episode, een dementieel beeld of psychiatrische comorbiditeit, ernstige depressie of depressie met suïcidale ideaties kan niet deelgenomen worden aan dit onderzoek.

2. Selectie van de onderzoekspopulatie

Het onderzoek werd uitgevoerd in een solopraktijk met HAIO in de landelijke gemeente tussen Gent en Aalst. In de periode van augustus 2016 tot december 2016 werd er door beide artsen gekeken of patiënten die op consultatie kwamen, weldegelijk aan de inclusiewaarden voldeden. Zo ja, werd de studie kort uitgelegd en een informatiebrief meegegeven. Bij directe interesse van de patiënt werd onmiddellijk een afspraak vastgelegd om het interview af te nemen. Bij enige twijfel werd de patiënt na ongeveer een week opgebeld om te peilen naar de eventuele interesse in het onderzoek.

3. Semi-gestructureerd interview

Om een antwoord te vinden op de vraag waarom patiënten die lange tijd antidepressiva nemen mogelijks weigerachtig staan ten opzichte van de afbouw van hun antidepressiva werd bij een 10-tal patiënten een semi-gestructureerd interview afgenomen. Dit werd bij voorkeur in de praktijk georganiseerd, maar kon ook bij de patiënt thuis afgenomen worden. Het gesprek was volledig kosteloos voor de deelnemer en werd geschat op 45 minuten. Het interview werd opgenomen met een recorder en tijdens het gesprek werden notities genomen. Alle gegevens werden anoniem verwerkt en de geluidsopnames zullen na afronden van het onderzoeksproject verwijderd worden en zullen niet door derden gebruikt worden.

In het interview werd gepeild naar wat de deelnemer nog weet van de consultatie waarop de medicatie opgestart werd, de evolutie van de depressieve klachten en naar de pro's en contra's van het eventueel afbouwen. De meeste interview-items werden gehaald uit bestaand kwalitatief onderzoek zoals het onderzoek van Leydon et al. Daarbij werd ook ruimte gelaten om tips en ideeën te geven over een bepaalde aanpak tot afbouwen. Dit gebeurde aan de hand van de vragenlijst (in bijlage).

Na de eerste twee uitgevoerde interviews werd de manier van werken kort geëvalueerd en besproken met de copromotor. Ook de communicatieve vaardigheden werden op punt gesteld. Er werd vermoed dat de tien vooropgestelde interviews ruim voldoende zou zijn en dat de saturatie sneller zou komen dan verwacht. Uiteindelijk werden nog zes semi-gestructureerde interviews afgenomen.

4. Dataverwerking

De semi-gestructureerde interviews werden handmatig uitgetypt. Nadien werden in alle gesprekken gemeenschappelijke thema's gezocht en verdeeld in categorieën. De categorieën zijn gebaseerd op de drie hoofdthema's die aangehaald worden in het artikel van Leydon et al: de onzekerheid omtrent het nut, de consequenties van het stoppen en het belang van de huisarts. (14) De argumenten die door de deelnemers aan bod komen in de acht interviews worden per categorie ingedeeld. Daarnaast werd gekeken of de deelnemers ook nieuwe elementen aanhaalden. Deze werden beschouwd als een vierde categorie.

Resultaten

1. Beschrijving van de deelnemers

In kader van het onderzoek naar de mogelijke hinderpalen bij het afbouwen van antidepressiva bij langetermijn gebruikers werden tussen september 2016 en december 2016 8 patiënten onderworpen aan een semi-gestructureerd interview. Het betrof 2 mannen en 6 vrouwen. De leeftijd varieerde van 19 tot 76 jaar. In dit onderzoek worden langetermijn gebruikers beschouwd als patiënten die hun antidepressivum al langer dan zes maanden na remissie nemen. Het aantal maanden gebruik van antidepressiva varieerde bij deze deelnemers van 12 tot 144 maanden. Geen van de deelnemers woonde alleen op het moment van het interview.

Tabl. 1: demografische en klinische gegevens van de deelnemers.

	Geslacht	Leeftijd	Werksituatie	Medicatie	Duur gebruik	Extra
Deelnemer 1	Vrouw	42 j	Werkend	Escitalopram 10mg	1 jaar	Autistische dochter
Deelnemer 2	Vrouw	43 j	Werkend	Escitalopram 10mg	4 jaar	Gluten-allergie
Deelnemer 3	Vrouw	62 j	Pensioen	Sipralexa 10mg	5 jaar	
Deelnemer 4	Man	64 j	Invaliditeit	Cymbalta 30mg Wellbutrin 150mg	12 jaar	Small fiber neuropathie
Deelnemer 5	Vrouw	76 j	Pensioen	Sipralexa 10mg	10 jaar	
Deelnemer 6	Vrouw	19 j	Student	Sertraline 50mg	6 jaar	
Deelnemer 7	Man	32 j	Langdurige ziekte	Venlafaxine 75 mg	2 jaar	CVS
Deelnemer 8	Vrouw	33 j	Werkend	Escitalopram 20mg	5 jaar	

2. Kwalitatieve analyse

2.1. De onzekerheid omtrent het nut

Tijdens het interview werd de vraag gesteld wat volgens hen de voornaamste reden is dat het op dit moment zo goed met hen gaat. Sommige wijten de positieve evolutie van hun gemoed integraal aan de medicatie, anderen betwijfelen dit.

Is medicatie de voornaamste reden dat het op dit moment beter gaat met u?	
Deelnemer 1	Twijfel
Deelnemer 2	Nee
Deelnemer 3	Nee
Deelnemer 4	Nee
Deelnemer 5	Ja
Deelnemer 6	Nee
Deelnemer 7	Ja
Deelnemer 8	Ja

Dit waren enkele antwoorden:

Deelnemer 1 (twijfel): "Ik weet het eigenlijk niet. Het kunnen de pillen zijn of het feit dat je leert omgaan met een kind dat anders is. Je wordt eraan gewoon en dan is het wel gemakkelijker. Maar ik denk wel dat het door het pilletje is dat ik het me niet zo erg aantrek."

Deelnemer 3 (nee): "De jaren die voorbij zijn gegaan. Ik kan het op dit moment allemaal wat meer plaatsen. De pijn is niet zo hevig meer als in het begin. Ik denk dat door dat pilletje alles wat verdrongen werd. Niet dat ik er vrolijker van werd, maar alles werd wat meer naar de achtergrond verschoven."

Deelnemer 4 (nee): "De medicatie gaat niets oplossen. Dat onderdrukt het juist een beetje, maar dat is alles. Het lost niets op, want die molen in m'n hoofd blijft draaien. Het staat geen seconde stil, maar echt geen seconde…"

Deelnemer 5 (ja): "Ja, ik denk als ik die medicatie nu niet zou pakken dat ik meer onder de voet zou zijn, allez dat denk ik toch…"

Deelnemer 6 (nee): "Ik voelde me op zich wel beter met die medicatie, vooral op emotioneel vlak. Ik had wel nog steeds dipjes doordat het pestgedrag verder ging. Ik denk dat de voornaamste reden dat het nu beter gaat gewoon het ouder worden is waarbij je die emoties meer leert controleren."

Deelnemer 8 (ja): "Ja, ik denk dat de medicatie de voornaamste reden is."

De meningen omtrent het nut van antidepressiva zijn dus uiteenlopend. Ondanks het feit dat verschillende deelnemers de medicatie niet als reden ziet van hun beterschap op dit moment, is het afbouwen van de medicatie toch een brug te ver. Vaak zien ze hun antidepressiva als houvast. Het stelt hen in staat om normaal te kunnen functioneren. Zo kunnen ze hun dagdagelijkse taken naar behoren uitvoeren.

> *Deelnemer 1: "Het is beter dat ik het neem voor haar (autistisch kind) omdat ik haar steunpilaar ben. Ik kan het meeste van haar verdragen. Het is te zeggen: als ze een bui heeft, moet ze mij hebben omdat ik het kalmste blijf. Ik ben het ankerpunt. Als er iets is, komt ze altijd naar mij omdat ik er goed tegen kan. Ik veronderstel door dat pilletje."*

> *Deelnemer 6: "Het is gewoon een redmiddel dat me er een beetje boven houdt, mijn hoofd boven water houdt. Het is dat blad waaraan je aan vasthoudt."*

Een aantal van de deelnemers heeft het gevoel dat ze zich door de medicatie iets minder druk maken en zich minder rap zenuwachtig maken. Ze winden zich minder snel op in onbenulligheden. Het geeft hen het gevoel op mentaal vlak sterker voor de dag te komen.

> *Deelnemer 1: "Dat pilletje dat is het. Als ik dit morgen niet meer heb, ben ik vlugger zenuwachtig, opvliegend en sneller op mijn paard. Het is niet dat mijn leven daarvan afhangt. Het is niet dat ik zonder niet kan functioneren."*

> *Deelnemer 3: "Laatst was er op de zetel van de auto een vlek. Mijn man was daar zo'n spel van aan het maken. En ik dacht: Allez, hoe kan je je daar nu zo druk in maken?! Voor zo iets materieels. Dat kan mij allemaal niet meer schelen. "Was dat vroeger iets waarvoor je je wel druk zou gemaakt hebben?" Ja, misschien wel, maar nu niet meer. Maar dat is misschien ook met ouder worden… Met ouder worden, relativeer ik misschien meer. Het kan zijn dat het door het pilletje is, maar het kan ook zijn dat je je minder zorgen maakt om materiële dingen."*

> *Deelnemer 6: "Ik heb dat gevoel soms zo inwendig, maar ik kan het onder controle houden."*

Uit de voorafgaande gesprekken blijkt dat slechts een klein deel van de deelnemers het gevoel heeft dat hun antidepressivum gezorgd heeft voor het grootste deel van de positieve evolutie. Ze zijn opgelucht dat het op dit moment beter met hen gaat en zien hun medicatie als begeleider in dit proces. Ze voelen dat de medicatie zorgt voor wat meer relativeringsvermogen. De medicatie afbouwen lijkt voor velen nog een brug te ver.

2.2. Barrières om te stoppen

2.2.1. Onzekere consequenties van het stoppen

Het argument dat in de gesprekken het meest naar voor kwam is de angst om te hervallen, net zoals ook uit de literatuur naar boven kwam. Bij de vraag "Waarom zie je er tegenop om af te bouwen met je antidepressivum?", kwam vaak het antwoord dat men bang is om in dezelfde, vroegere situatie te belanden.

> *Deelnemer 1: Waar heb je schrik voor? "Om weer te hervallen en opnieuw zenuwachtig te zijn".*
>
> *Deelnemer 4: Waar heb je schrik voor? "Om terug in een serieuze depressie te geraken."*
>
> *Deelnemer 8: "Ik heb nu zoiets van: ik pak die medicatie nu en ik voel mij er voorlopig goed bij. Maar ik weet ook als ik ze ga afbouwen, … Wat dan? Dan ga ik het opnieuw krijgen, denk ik. Waarvoor heb je dan vooral schrik? Voor opnieuw die angsten te krijgen en hele dagen te wenen…"*

Uit de gesprekken blijkt ook dat ze niet enkel schrik hebben van het herval op zich, maar ook van de implicaties die dat met zich mee zou brengen. Hun herval zou in hun ogen ook een invloed hebben op hun toekomst, op de mensen die dicht bij hen staan, op hun werksituatie, …

> *Deelnemer 1: "Het is niet leuk voor de mensen rondom mij als ik telkens van een mug een olifant maak. Voor mij is dat ook niet leuk, maar ik neem dit pilletje vooral voor de mensen rondom mij."*
>
> *Deelnemer 5: "Ik zou heel graag afbouwen, maar ik heb schrik dat als ik de mist inga, mijn studies niet te redden vallen. Als er iets misgaat, is mijn toekomst om zeep. Daar heb ik nu wel schrik voor. Op dit moment voel ik mij prima, maar ik heb schrik als ik zou afbouwen dat mijn studies er zouden onder lijden."*
>
> *Deelnemer 8: Waar heb je schrik voor? "Voor opnieuw die angsten te krijgen en hele dagen te wenen… En ook voor mijn gezin… Uiteindelijk lijden zij daar ook onder."*

Één van de deelnemers gaf een eerder rationeel antwoord op de vraag of hij schrik heeft voor herval.

> *Deelnemer 7: "Ik denk dat je niet kan weten wat het effect gaat zijn als je in eerste instantie niet afbouwt."*

2.2.2. Ongewenste effecten

Verschillende deelnemers in deze studie ervaren ongewenste effecten. De meest vermelde klacht is afvlakking van de emoties. De patiënt voelt dan dat er geen echte pieken meer zijn in zijn emoties. Daarnaast wordt ook het verlies van libido gemeld. Het ervaren van ongewenste effecten is niet direct een reden om de medicatie af te bouwen. Toch wordt soms gevraagd of de medicatie geen negatief effect heeft op lange termijn, maar op dit moment wegen voor de meeste deelnemers de voordelen op ten opzichte van de nadelen.

> *Deelnemer 1: "De seksuele drang is volledig weg, hiervoor richtte ik mij reeds tot mijn huisarts die de medicatie lichtjes verminderde. Door de dosis te verminderen is dit wel al verbeterd. Dat is het enige nadeel van de medicatie. In onze relatie is dat niet zo'n probleem, maar ik kan me voorstellen als je al in de put zit en dat ook niet marcheert dat dit wel vervelend is."*

> *Deelnemer 3: "Het is precies alsof alles zo'n beetje afgestompt wordt. Nu dat ik mijn medicatie nog steeds neem, laat ik het gewoon aan mij voorbijgaan precies, als er iets gebeurt. Ik trek me alles precies minder aan." En vind je dat iets positief of negatief? "Ik vind dat goed."*

> *Deelnemer 4: "Ik heb bijwerkingen, maar van wat is het dat ik die bijwerkingen heb?! Nu heb ik bijvoorbeeld veel last van draaiingen, is dat van de Cymbalta of van de Wellbutrin? Feitelijk, die medicatie onderdrukt het een beetje, maar die depressie is niet weg hoor."*

> *Deelnemer 8: "Ik denk niet dat ik bijwerkingen heb, maar soms denk ik wel dat ik sneller vergeet. Als ik die pilletjes nu heel mijn leven lang zou nemen, gaat dat niet op mijn geheugen werken?! Ik ondervind ook wel dat mijn emoties minder uitgesproken zijn en dat mijn libido wat verminderd is. Maar de voordelen die het me geeft, wegen niet op tegen de nadelen. Dat zal misschien ooit wel komen, maar ik denk dan als ik het nu niet doe, gaat het dat dan later wel doen."*

Het is opvallend dat verschillende deelnemers al bewust of onbewust de medicatie gestaakt hebben. De redenen hiervoor zijn divers zoals gewoon vergeten, de medicatie was op of ze stoppen met de medicatie omdat ze zich beter voelen. Het abrupt stoppen van hun antidepressivum leverde natuurlijk de bijhorende onttrekkingsverschijnselen op. De patiënten ervaren in een mum van tijd de vroege symptomen van tijdens hun depressieve episode terug. Dit creëert een angst om hun medicatie te stoppen.

> *Deelnemer 1: "Ik was begonnen met 1 pilletje per dag te nemen. Vervolgens ben ik eventjes gestopt omdat ik dacht het beter met me ging, maar na een dag of 3 merkte mijn omgeving dat ik gestopt was en dan ben ik maar terug begonnen met 1 pilletje per dag te nemen. Zo doe ik het nog altijd."*

> *Deelnemer 3: "Ik heb al eens, maar dat mag ik waarschijnlijk niet doen, een paar dagen volledig gestopt met de medicatie, maar dan was ik terug hele dagen aan het wenen."*

Deelnemer 5: "Ik ben er eens helemaal mee gestopt van de ene op de andere dag. Mijn man zei: "Zeg, pak je pillen eens terug!"."

Deelnemer 7: "Lichamelijk voel je wel dat er een soort van afhankelijkheid is. Ik ben mijn medicatie één keer vergeten te nemen en een paar uur later merkt ik dat al. Dan heb ik ze snel genomen en na een paar uur verbeterde het terug."

2.3. Belang van de huisarts

Bij deelnemers die in het gesprek aangaven dat ze op dit ogenblik nog niet willen afbouwen met hun medicatie, maar dit wel in de toekomst willen proberen, werd de vraag gesteld hoe ze dan het liefst opgevolgd zouden worden. Daaruit blijkt dat het belangrijk is dat er vol interesse naar hen geluisterd wordt en dat de patiënt zelf inspraak heeft in het verloop van de medicatieafbouw. De arts reikt hierbij een behandelplan aan waarbij de mening van de patiënt voor wijzigingen in dit plan kan zorgen. Het concept "shared decision making" wordt dus gesmaakt door patiënten.

Deelnemer 6: "Gewoon de tijd nemen zou ik vooral doen. Daarbij volgende vragen stellen: hoe gaat het? Zie je het nog zitten om af te bouwen? Zou je nog even willen wachten met verder afbouwen? Echt overleggen zodat je zelf wat inspraak hebt. En een persoonlijke aanpak, geen nummer. Niet dat de huisarts zegt: we gaan het nu zo doen en binnen 2 weken zoveel en dan zoveel en dan zoveel. Ik zou graag hebben bv. zoveel minder nemen vanaf deze week en dan bekijken we het terug binnen een 2-tal weken. Je lichaam heeft ook tijd nodig om aan te passen. Ik zou het graag hebben op mijn eigen ritme met behulp van de huisarts of iemand anders, maar wel met eigen inspraak. Ik denk dat dat beter is."

Deelnemer 7: "Ik denk dat er sowieso een vervolgconsultatie gepland moet staan binnen een redelijke termijn waarin problemen of effect kunnen verwacht worden, maar verder geef ik het in handen van de dokters."

2.4. Andere bevindingen

Naast de drie bovenstaande thema's (onzekerheid omtrent het nut, barrières om te stoppen en het belang van de huisarts) naar analogie met de literatuur, kwamen tijdens deze semi-gestructeerde interviews andere aanvullende bevindingen naar boven.

Zo is er een duidelijk verband met comorbiditeit. Deelnemers die lijden aan één of andere chronische ziekte, zagen daarin vaak de trigger voor hun depressieve stoornis. Het krijgen van de diagnose van een chronische ziekte brengt een aanvaardingsproces met zich mee, vaak ook een aanpassing in levensstijl en –gewoonte. De evolutie in de tijd is bij chronische ziekten ook vaak onvoorspelbaar of negatief waarbij de toekomstperspectieven vaak ongunstig zijn. Het zaait veel twijfels en roept vragen op naar de toekomst.

Deelnemer 2: "De dokter zei dat ze voor 90% zeker was dat ik een glutenallergie heb. Een week daarna kwam de diagnose inderdaad zwart op wit. Nu voel ik mij veel beter door het dieet dat ik volg. De ziekte was wel de trigger. Ik had schrik, paniek."

Deelnemer 4: "Na vele jaren kreeg ik de diagnose van small fiber neuropathie. Daarnaast heb ik nog small airway disease en slaapapneu."

Deelnemer 7: "Ik kreeg de diagnose CVS, zijnde bij gebrek aan beter natuurlijk. Geloof je zelf niet in die diagnose? Ik geloof wel in de diagnose, maar het is natuurlijk een uitsluitingsdiagnose. Bij gebrek aan andere concrete aanwijzingen krijg je de term CVS. De vermoeidheid blijft duren, dus in die zin is het inderdaad chronische vermoeidheid en ik heb er serieus veel last van. Maar ja, ik had liever een andere term erop gezien waar je nog verder mee voorkomt. Het is iets en je moet er verder mee leren leven. Je moet het wel een plaats geven. Je kan niet alle dagen blijven vechten omdat je dan weer energie verliest. Langs de andere kant blijft het wel, de wil is er, maar de mogelijkheden zijn er niet. Je moet alle dagen wel die klik maken. Ja, we zitten nu in dat straatje, wanneer gaan we eruit geraken? Geen idee. Gaan we er ooit uitgeraken? Dat is ook zoiets. Je moet je constant aanpassen aan de situatie. En ja, je hebt wel ergens uw leven moeten omgooien. Hier en daar zit er wel eens een dag tussen dat je zegt : het gaat me niet en dat je bij wijze van spreken u eerder in de zetel zou leggen van miserie i.p.v. van vermoeidheid. Dat is wel zo. Maar op zich denk ik dat ik dat wel een plaats heb gegeven.

Chronisch zieken zijn vaak genoodzaakt om hun dagdagelijkse activiteiten te staken zoals werk en hobby's. Eenzaamheid kan daarvan het logische gevolg zijn.

Deelnemer 4: "Het sociaal is nul komma nul. Ik moet me echt perfect voelen voordat ik de deur uitga."

Daarnaast zorgt de opvoeding en sociale omkadering voor de manier waarop wordt omgegaan met moeilijke momenten. Zo is er bv. een deelnemer die uit een slechte thuissituatie komt en nooit geleerd heeft om met emoties om te gaan. Dit weerspiegelt zich in zijn manier van denken op dit moment.

Deelnemer 4: "Ik heb meer steun en vriendschap gehad van mijn schoonmoeder dan van mijn eigen moeder. Dat is erg dat je dat moet zeggen he?!"

Uit de interviews valt op dat de deelnemers eigenlijk wel zouden willen stoppen, maar dat ze het nu niet het juiste moment vinden. Er is steeds wel een reden om de stap naar afbouwen even uit te stellen. Het is moeilijk in te schatten of dit uitstelgedrag een goede reden omvat of gewoon zorgt voor een "goede" reden om de vraag naar afbouwen af te wimpelen.

Deelnemer 1: "Het is niet leuk voor de mensen rondom mij als ik van een mug een olifant maak. Voor mij is dat natuurlijk ook niet leuk, maar ik neem dit pilletje vooral voor de mensen rondom mij."

Deelnemer 4: "Als ik beter ben, ja direct! Ik word nu gewaar dat het geen zin heeft. Ik heb teveel dingen aan mijn hoofd."

Deelnemer 5: "Op dit moment liever niet, want nu mijn dochter zo zit te kwezelen. Allez, ik zit niet in de put, maar je trekt u dat toch aan. Misschien als ze terug wat beter is."

Deelnemer 6: "Op zich is het niet zo erg dat ik herval, maar als ik nu faal, faal ik en heb ik geen diploma. Met dat diploma kan ik overal terecht. Als ik nu stop dan ga ik het mijn hele leven verwijten dat ik op die moment gestopt ben en mijn diploma niet heb kunnen halen."

Slechts twee deelnemers probeerden ooit psychologische therapie of andere vorm van therapie. De ene ervaarde hierbij een gunstige evolutie, de andere had na drie therapeuten nog het gevoel niet geholpen te zijn. Op dit ogenblik heeft niemand van de deelnemers psychologische therapie. Dit zijn toch opvallende cijfers aangezien de hoeksteen van milde tot matige depressie bestaat uit psychotherapie. De reden hiervoor werd niet verder bevraagd aangezien dit niet tot het bestek van dit onderzoek behoort.

Deelnemer 3: "Ik doe aan yoga. Dit bezorgt me een rustig gevoel."

Het lijkt alsof patiënten redelijk licht over het gebruik van hun chronische medicatie gaan. Uit volgende reacties blijkt dat ze zich weinig zorgen maken om hun medicatiegebruik. Het is een gewoonte waarbij ze niet verder nadenken over de bijwerkingen, gevolgen of het eventuele afbouwen.

Deelnemer 1: "Het is voor mij ook niet dat ik één pilletje pak. Ik pak enkele pilletjes per dag: eentje voor mijn schildklier, eentje voor mijn cholesterol, vitamines en eentje voor mijn gedachten want daar zit het ook niet allemaal goed. Mijn psyche is niet helemaal in orde op dit moment, dus dan pak ik dat. Ik zie dit niet als een antidepressivum. Ik pak mijn happy-pilletje."

Deelnemer 2: "Ik denk er niet echt over na. Ik pak ze uit gewoonte."

Deelnemer 7: "Sommige mensen zouden met een keelontsteking blijven rondlopen en geen antibiotica willen nemen. Ik heb iets: als dat nodig is dan is dat nodig en zou ik het nemen. Ik heb dus geen enkel probleem mee dat ik die venlafaxine moet nemen. Is dat de rest van mijn leven?! Oke. Ik ben niet iemand die het zou afbouwen puur om het idee van ik krijg hier iets chemisch in mijn lichaam dat ik eigenlijk niet zou moeten hebben."

Één van de deelnemers geeft toch een meer genuanceerde uitleg.

> *Deelnemer 8: "Hoe langer dat ik wacht, hoe meer ik eraan gehecht ben. Je kunt er misschien niet aan verslaafd worden, maar ik denk als je dat al jaren pakt dat er toch een soort van verslaving optreedt."*

Discussie

1. Vergelijking met de literatuur

De angst om te hervallen kan beschouwd worden als het belangrijkste argument om de medicatie verder te zetten. Dit is een duidelijk fenomeen dat zowel in de literatuur als tijdens de gesprekken als reden naar voor werd geschoven. Langetermijn gebruikers van antidepressiva in deze studie hebben emotioneel in een diep dal gezeten en willen die vroegere situatie kost wat kost vermijden. Er is niet enkel de schrik op herval, maar ook de schrik voor de implicaties die dit met zich mee zou brengen: de impact op mensen die dicht bij hen staan, op hun toekomst, op hun werksituatie, …

Verschillende deelnemers in dit onderzoek wijten de reden dat het op dit moment beter gaat integraal aan hun antidepressivum. Bij de andere deelnemers wordt deze attributie ook gezien, maar zij zien het meer als een combinatie van verschillende factoren: het beloop in de tijd, de medicatie, verandering in hun manier van denken, … Algemeen hebben ze wel het gevoel dat de medicatie ervoor zorgt dat ze zich minder snel druk maken en dat ze op mentaal vlak sterker voor de dag komen. Ook al geven ze niet alle krediet aan hun medicatie, ze zien hun antidepressiva wel als een begeleider in dit proces waardoor ze terug normaal kunnen functioneren. Deze de rug toekeren lijkt nog net een brug te ver. Gelijkaardige bevindingen werden in de literatuur teruggevonden.

Een ander opvallend punt in deze studie is ook dat verschillende deelnemers al eens bewust of onbewust de medicatie gestaakt hebben. Het abrupt stoppen van hun antidepressivum zorgt zoals beschreven in de bijsluiter, voor onttrekkingsverschijnselen. Ze krijgen in een mum van tijd hun “oude” klachten van tijdens de depressieve episode terug. Ze hebben het gevoel dat ze in hun vroegere situatie terug belandt zijn, een situatie waar ze zo angstig tegenover staan. Ze nemen dus heel snel hun dagelijkse routine van medicatiegebruik terug op. Het probleem daarbij is dat de langetermijn gebruikers die onttrekkingsverschijnselen verwarren met het ontstaan van een hervalepisode. Het gevoel dat de medicatie onmogelijk gestopt kan worden is gecreëerd. Dit kan als reden gezien worden waarom patiënten zo weigerachtig staan ten opzichte van de afbouw van antidepressiva. Om dit misverstand de wereld uit te helpen is er een duidelijke rol voor de huisarts weggelegd. Het is belangrijk dat de arts bij het opstarten van de medicatie hieromtrent voldoende informatie meegeeft aan de patiënt. Zo moet duidelijk vermeld worden dat bij het abrupt stoppen van de medicatie er onttrekkingsverschijnselen volgen die zeker niet verward mogen worden met een herval. Indien het stoppen van de medicatie aan de orde is, moet duidelijk gesteld worden dat er langzaam afgebouwd wordt met de medicatie om die onttrekkingsverschijnselen te omzeilen.

Uit de studie blijkt dat de ongewenste effecten voor de patiënt vaak ongekend zijn. In deze studie ervaart de helft van de deelnemers ongewenste effecten, vooral emotionele afvlakking wordt vermeld. Ook al wordt dit vaak niet echt als negatief ervaren. In deze studie worden de ongewenste effecten niet direct als reden aangehaald om hun medicatie eventueel af te bouwen, dit in tegenstelling tot wat in de literatuur wordt gezien. Natuurlijk nemen deze deelnemers de medicatie al geruime tijd. Als de ongewenste effecten zo'n invaliderende rol zouden spelen, zouden ze misschien al lang gestopt zijn met die medicatie. Desalniettemin kan het wenselijk zijn om de ongewenste effecten mee te delen bij de opstart van de therapie, zodat de patiënt niet voor verrassingen komt te staan.

Zoals reeds aangehaald is er een belangrijke rol voor de huisarts weggelegd. Ook in de literatuur wordt hierop gewezen. Ook op hoger niveau is het op dit moment hot topic. Half februari 2017 kregen alle huisartsen en huisartsen-in-opleiding een brief van de overheid in de bus in opdracht van onze minister van volksgezondheid, Maggy De Block, waarin het correct voorschrijven van antidepressiva wordt benadrukt. Daaraan werd de vernieuwde richtlijn van Domus Medica over depressie aan toegevoegd. (17) Zo'n aansporing tot verandering in voorschrijfgedrag komt niet regelmatig voor, wat wijst op de grote omvang van het probleem. De huisarts heeft dan ook een cruciale rol in dit hele verhaal. Vooreerst is het belangrijk dat het antidepressivum voor de juiste indicatie wordt opgestart. Indien de opstart toch aangewezen lijkt, is het de taak van de huisarts om de bovengenoemde struikelpunten reeds bij opstart van de medicatie duidelijk te communiceren. Zo zou het wenselijk zijn dat vanaf de start besproken wordt dat het niet de bedoeling is om te medicatie aan te houden, maar na een 6-tal maanden geleidelijk af te bouwen. De medicatie zou voor een tijdelijke ondersteuning moeten zorgen. Ook het inplannen van opvolgconsulten op regelmatige basis blijkt interessant te zijn om dieper in te gaan op de struikelpunten en twijfels van de patiënt. Dit is ook het uitgelezen moment om op bovengenoemde items nog eens terug te komen. Net zoals bij de beslissing om te starten met een antidepressivum, speelt de huisarts ook een belangrijke rol in het beslissingsproces van de patiënt om de medicatie af te bouwen. Zowel in de literatuur als in de interviews wordt duidelijk dat de patiënt het concept van "shared decision making" prefereert, daarbij reikt de arts een behandelplan aan waarbij de mening van de patiënt kan zorgen voor wijzigingen in dit plan. Inspraak in eigen afbouwplan zorgt voor een betere therapietrouw van de patiënt. Een goede arts-patiënt communicatie is daarbij de hoeksteen. Eigenschappen die de patiënt daarbij belangrijk vindt, zijn dat de arts de tijd neemt om vol interesse en op een respectvolle manier naar het verhaal van de patiënt te luisteren en daarbij moeilijkheden reflecteert en vraagt naar persoonlijke ervaringen.

2. Een frisse kijk

Bovenstaande thema's die in de literatuur beschreven werden, konden in deze studie bevestigd worden. Uit de interviews naar het weigerachtige karakter van langetermijn gebruikers van antidepressiva ten opzichte van het afbouwen van hun medicatie, werden enkele bijzonderheden gevonden die niet in de literatuur werden bemerkt.

Zo werd in deze studie een verband gezien met comorbiditeit. Drie deelnemers hadden te kampen met één of andere vorm van comorbiditeit. Zo'n chronische ziekte is kan de trigger van een depressieve episode zijn. Het krijgen van een "slechte" diagnose kan een soort rouwproces uitlokken. Een chronische ziekte kan voor lichamelijke of mentale beperkingen zorgen. Het brengt een aanvaardingsproces met zich mee waarbij de patiënt een manier moet zien te vinden om met de nieuwe situatie om te gaan. De vraag hierbij is of antidepressiva een juiste indicatie vormen in dit rouwproces. Afhankelijk van de aandoening is ook het toekomstperspectief onzeker. Dit kan voor veel twijfels zorgen. Chronisch zieken zijn vaak genoodzaakt hun leven over een andere boeg te gooien en hun dagdagelijkse activiteiten te staken zoals werk en hobby's. Factoren die hen vroeger voldoening en erkenning gaven, kunnen in deze situatie soms wegvallen. Die feiten een plaats geven is niet gemakkelijk. Comorbiditeit zou dus kunnen leiden tot een meer chronische depressieve stemming wat op zijn beurt zou kunnen leiden tot een langer gebruik van antidepressiva.

Uit deze studie blijkt dat psychologische therapie voor patiënten nog een grote drempel vormt. Slechts deelnemers hebben ooit psychologische hulp geprobeerd. Op dit moment wordt zelfs niemand van de deelnemers op psychologisch vlak ondersteund. Onder de bevolking heerst er nog steeds een groot taboe over psychologische ondersteuning. Patiënten stellen zich vaak de vraag wat voor hen het voordeel kan zijn hun verhaal aan een vreemde te vertellen. De reden voor deze aversie werd niet verder onderzocht in dit onderzoek. Toch opvallende bevindingen aangezien psychotherapie volgens de richtlijn van Domus Medica duidelijk baat heeft op vlak van hervalpreventie. Hoewel psychotherapie beschreven wordt als de hoeksteen in de behandeling van milde tot matige depressie, is psychotherapie nog onvoldoende uitgebouwd in de gezondheidszorg in België. Zo is het aantal psychologen beperkt, wat lange wachttijden met zich meebrengt. Terwijl de behandeling van een depressieve episode toch op relatief korte termijn zou moeten aangepakt worden. Op dit moment is er ook nog geen terugbetaling voorzien. De kosten voor de patiënten kunnen dus hoog oplopen. Om dit probleem op te lossen zijn er al enkele CGG's opgericht, maar hierbij lopen de wachttijden torenhoog op. Het is dus wachten op een betere toegankelijkheid van de psychotherapeutische begeleiding in de gezondheidszorg in België door de overheid naar het voorbeeld van kinesisten, logopedisten en ander paramedische beroepen. Daarnaast lijkt er bij de bevolking nog een taboe te hangen rond het concept van psychologen. Dit kan natuurlijk een lokatiegebonden bevinding zijn, aangezien dit onderzoek in een landelijke omgeving werd uitgevoerd. Voor patiënten in dit onderzoek is er een grote drempel om de

stap naar een psycholoog te zetten. Een mogelijke reden hiervoor zou misschien de aanpak van de veranderingen in levensstijl en het navolgen van de adviezen van de psychologe kunnen zijn. Dit vraagt echter inzet en doorzettingsvermogen. Misschien verkiezen patiënten om dagelijks een pilletje te slikken in plaats van het probleem verder aan te pakken.

Een ander verontrustend feit is dat de deelnemers naar mijn gevoel redelijk licht over hun chronisch medicatiegebruik gaan. Uit de interviews blijkt dat het vooral een gewoonte is die ze gedurende al die tijd opgebouwd hebben, waarbij ze zich geen zorgen maken over bijwerkingen, gevolgen op lange termijn of het eventuele afbouwen. Één van de deelnemers verwoordde het als volgt: ik zie het niet als een antidepressiva, ik pak gewoon mijn happy-pilletje. Een gewoonte waarin ze geen kwaad zien. De stap naar stoppen wordt zo waarschijnlijk minder snel gezet. Hierbij is opnieuw een rol voor de arts weggelegd om tijdens de opvolgconsulten duidelijk te maken aan de patiënt dat het niet om snoepjes gaat. De arts moet duidelijk zijn standpunt in verband met het chronisch gebruik van antidepressiva laten blijken. Daarbij is het van belang dat arts en patiënt samen overleggen om een haalbaar afbouwschema te bekomen en de onderliggende ongerustheid bespreekbaar te maken. Misschien kan het ook een oplossing zijn om niet enkel de artsen te sensibiliseren, maar ook de patiënten alert te maken op het feit dat onnodig antidepressivagebruik geen voordelen met zich meebrengt. Men startte reeds met campagnes om het gebruik van antibiotica en slaapmedicatie bij oudere patiënten in te perken. Misschien is zo'n campagne om het gebruik van antidepressiva te reduceren een mogelijke optie.

De combinatie van het afwijzen van psychotherapie op lange termijn en het volle vertrouwen in het medicatie geeft mij een gevoel van gemakzucht vanuit de patiënt. Het is vooral gemakkelijk om dagelijks een pilletje in te nemen in plaats van op zoek te gaan naar de diepere oorzaak van het depressieve probleem en hierop dan verder te werken met psychologische begeleiding. Daarentegen bevestigt de literatuur wel dat de beste outcome verkregen wordt via shared decision making samen met de patiënt.

Tijdens de semi-gestructureerde interviews geven de meeste deelnemers de indruk dat ze wel open staan om af te bouwen met hun medicatie, maar dat het daarvoor nu niet het juiste moment is. Er wordt telkens wel een reden aangehaald om de stap naar afbouw uit te stellen. De twijfel ontstaat als wordt gedacht wat het mogelijk negatieve gevolg zou kunnen zijn zowel voor zichzelf als voor hun omgeving. Vaak hebben ze een bepaald doel voor ogen dat ze hopen te halen. Daarbij willen ze het risico niet nemen dat doel te missen door net op dat moment de medicatie af te bouwen. Een andere reden kan zijn dat ze moeten zorgen voor iemand die er klaarblijkelijk slechter voor staat dan hen. Ze willen als steunpilaar functioneren voor die persoon en dus niet het risico nemen er zelf onderdoor te gaan. Het is moeilijk in te schatten of dit als een vorm van uitstelgedrag kan benoemd worden of dit eerder als "goede" reden gezien kan worden om de vraag naar afbouwen af te wimpelen.

3. Sterktes/zwaktes van de studie

Dit onderzoek omvat met zijn 8 deelnemers slechts een kleine onderzoekspopulatie. De patiënten werden gerekruteerd uit dezelfde huisartspraktijk in een gezellig plattelandsdorpje tussen Gent en Aalst. Sterkte is wel dat er een enorme variatie qua patiëntenkenmerken bekomen werd. Er is een grote verscheidenheid qua leeftijd, geslacht, levensfase en duur van inname van het antidepressivum.

Aangezien het gaat om een kwalitatief onderzoek kunnen de resultaten niet zomaar veralgemeend kunnen worden naar de hele populatie. De besluiten die hier getrokken worden zijn enkel van toepassing op deze doelgroep. Dit was echter ook niet het opzet van deze studie. Het doel was om zoveel mogelijk barrières te achterhalen in verband met het afbouwen van antidepressiva bij langetermijn gebruikers en dit te toetsen aan de literatuur.

Er is wel een duidelijke selectiebias. Patiënten die in aanmerking zouden komen om deel te nemen aan het interview werden samen met mijn praktijkopleider besproken. Daarbij werd de effectieve vraag gesteld aan de patiënten bij werd gedacht dat ze zouden toehappen. Wie gevraagd werd om mee te werken aan dit onderzoek, was meteen enthousiast.

Een andere beperking van de studie is het feit dat de onderzoeker die de interviews uitvoerde ook één van de behandelde artsen van de patiënten is. Dit kan geleid hebben tot een mogelijke bias, wanneer de deelnemer de arts probeert te behagen door de vragen te beantwoorden naar wat ze dachten dat een valabel antwoord zou moeten zijn (sociaal wenselijke antwoorden). Dat gevoel werd bevestigd doordat tijdens sommige gesprekken soms tegenstrijdigheden werden aangehaald. Eerst werden verschillende argumenten aangehaald waarom het afbouwen van hun antidepressivum zeker geen goed idee is, waarna gevraagd wordt hoe het best af te bouwen. Ook als er geen arts-patiënt relatie zou bestaan tussen onderzoeker en deelnemer zou er een kans bestaan op sociaal wenselijke antwoorden. Natuurlijk wisten ze op voorhand dat dit een onderzoek was naar het afbouwen van antidepressiva waarbij gepeild werd naar de redenen om al dan niet af te bouwen. Dit zorgt impliciet voor de boodschap dat afbouwen wel aangeraden zou zijn. Anderen lieten duidelijk weten dat afbouwen voor hen geen optie was.

Besluit

De angst om te hervallen wordt als voornaamste reden naar voor geschoven voor het terughoudend karakter van langetermijn gebruikers van antidepressiva om hun medicatie af te bouwen. Verschillende patiënten staakten reeds bewust of onbewust hun medicatie waarbij ze de onttrekkingsverschijnselen aan de lijve ondervonden. Deze negatieve ervaring bekrachtigt hun idee. Deze aangebrachte argumenten kunnen gezien worden als onvoldoende kennis van de patiënt omtrent zijn medicatie. Hier kan een cruciale rol voor de huisarts gezien worden. Het is belangrijk de patiënt voldoende informatie mee te geven bij de opstart van de medicatie.

De associatie van psychotherapie zou vooral zijn effect hebben in de hervalpreventie. De verdere uitbouw van de psychologische ondersteuning in de gezondheidszorg in ons land is dus een must.

Referenties

1. Van Herck P, Van de Cloot I. Hoe gezond is de geestelijke gezondheidszorg in België? De feiten achter de mythen. . Itinera Institute. 2013.

2. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5de versie). American Psychiatric Association. 2013.

3. Heyrman J, Declercq T, Rogiers R, Pas L, Michels J, Goetinck M, et al. Depressie bij volwassenen: aanpak door de huisarts. Huisarts Nu 2008.

4. Van Weel-Baumgarden E, Vangelderen M, Grundmeijer H, Licht-Strunk E, Van Marwijk H, Van Rijswijk H, et al. NHG-richtlijn: depressie. Huisarts en Wetenschap. 2012.

5. Anderson C, Roy T. Patient experiences of taking antidepressants for depression: A secondary qualitative analysis. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2013;9(6):884-902.

6. McMullen LM, Herman J. Women's accounts of their decision to quit taking antidepressants. Qualitative health research. 2009;19(11):1569-79.

7. Bruffaerts R, Bonnewyn A, Demyttenaere K. Het voorkomen van depressie in België. Tijdschrift voor psychiatrie. 2008;50:655-65.

8. anoniem. incidentie van depressie in de Vlaamse huisartspraktijk geraadpleegd op www.intego.be op 27 oktober 2016. KU Leuven.

9. Burton C, Cameron I, Anderson N. Explaining the variation between practices in the duration of new antidepressant treatment: a database cohort study in primary care. British Journal of General Practice. 2015;65(631):e114-e20.

10. Meijer WE, Heerdink E, Leufkens HG, Herings RM, Egberts AC, Nolen WA. Incidence and determinants of long-term use of antidepressants. European journal of clinical pharmacology. 2004;60(1):57-61.

11. De Cock J. De antidepressiva. infospot - RIZIV. 2014.

12. Vermeylen M, Hans G, Beyers H. Farmaceutische kengetallen, farmaceutische verstrekkingen, ambulante praktijk 2014. RIZIV. 2015.

13. Anderson I, Pilling S, Barnes A, Bayliss L, Bird v, Burbeck R, et al. Depression: the NICE guideline on the treatment and management of depression in adults. The British Psychological Society and The Royal College of Psychiatrists. 2010.

14. Leydon GM, Rodgers L, Kendrick T. A qualitative study of patient views on discontinuing long-term selective serotonin reuptake inhibitors. Fam Pract. 2007;24(6):570-5.

15. van Geffen EC, Hermsen JH, Heerdink ER, Egberts AC, Verbeek-Heida PM, van Hulten R. The decision to continue or discontinue treatment: experiences and beliefs of users of selective serotonin-reuptake inhibitors in the initial months--a qualitative study. Res Social Adm Pharm. 2011;7(2):134-50.

16. Wouters H, Bouvy ML, Van Geffen EC, Gardarsdottir H, Stiggelbout AM, Van Dijk L. Antidepressants in primary care: patients' experiences, perceptions, self-efficacy beliefs, and nonadherence. Patient preference and adherence. 2014;8:179.

17. Declercq T. Habraken H. Van den Ameele, H. Callens, J. De Lepeleire, J. Cloetens, H. . Depressie bij volwassenen. Domus Medica. 2016.

Dankwoord

Graag wil ik even de tijd nemen om iedereen te bedanken die me heeft bijgestaan in het tot stand brengen van deze masterproef. Vooreerst zou ik mijn copromotor, Dr. Tom Declercq, willen bedanken voor zijn goede raad en continue beschikbaarheid. Zijn enthousiasme werkte aanstekelijk. Daarnaast zou ik ook graag mijn promotor, Prof. Dr. Christiaens, willen bedanken voor het finetunen van de masterproef. Verder verdient mijn praktijkopleider, Corine Covens, ook een bedankje voor haar praktische begeleiding en steeds motiverende commentaar. Mijn mama, Marleen De Meyer, zou ik enorm willen bedanken om het tijdrovende werk van het uittypen van de interviews, op zich te nemen. Als laatste gaat mijn dank uit naar mijn ouders en vrienden voor de onvoorwaardelijke steun de voorbije negen jaar.

Bijlagen

Bijlage 1: aanmelding masterproef

Naam haio: Liesbeth de Vos

Haio's waarmee ik zal **samenwerken**: /

Copromotor: Dr. Tom Declercq

Titel van het project :

De motivatie en weerstand van patiënten in de eerste lijn met voorgeschiedenis van een eerste opstoot van een depressie (of depressieve klachten) bij het afbouwen van hun antidepressiva.

Type onderzoek:

- Kwaliteitsverbeterproject
- Kwalitatief onderzoek of kwantitatieve research
- Systematisch literatuuronderzoek
- Duodecim-project

Achtergrond/Aanleiding:

Het viel mij op dat heel wat patiënten in de praktijk op antidepressiva staan, ook patiënten die op het eerste zicht geen depressieve kenmerken meer vertonen. Antidepressiva worden in een moeilijke periode opgestart, maar het wordt vaak vergeten om na een 6-tal maanden na remissie van de depressieve klachten, d.i. na de aangerade termijn van behandeling, te kijken of de antidepressiva niet afgebouwd kunnen worden. Het leek mij interessant om na te gaan wat de motivatie van patiënten is om antidepressiva af te bouwen en waarom ze er eventueel weigerachtig tegenover staan.

Concrete vraagstelling:

Wat is de motivatie en weerstand bij patiënten om antidepressiva af te bouwen?

Geplande methode:

Om een antwoord op deze vraag te vinden start het opzet met een literatuuronderzoek naar de eventuele motieven om al dan niet in te gaan op de vraag naar afbouw van antidepressiva. Hierna zou in samenspraak met mijn praktijkopleider een lijst opgemaakt worden van patiënten die in aanmerking komen om antidepressiva af te bouwen. De studie zou gericht zijn op volwassenen en ouderen (zonder dementieel beeld) die voor een eerste episode van depressieve klachten antidepressiva kregen voorgeschreven. Nadien zou een diepte-interview bij deze patiënten afgenomen worden om de gevonden motieven te toetsen en eventuele nieuwe bevindingen ten opzichte van de literatuur te bespreken.

Datum en handtekening

../.. /…… haio ../../….. praktijkopleider

../.. /…… promotor ../../ …. coördinator

Bijlage 2: ethische commissie






Vrije Universiteit Brussel

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

De ICE (ideeën, bezorgdheden en verwachtingen) en motivationele hindernissen bij het ter sprake brengen van afbouw van antidepressiva bij langetermijn gebruikers.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. CHRISTIAENS THIERRY
- FUNCTIE: KLINISCHE FARMACOLOGIE EN HOOFDREDACTEUR BCFI
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: KLINISCHE FARMACOLOGIE
- TELEFOONNUMMER:
- E-MAIL: THIERRY.CHRISTIAENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. LEFEBVRE ROMAIN

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. DECLERCQ TOM
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09/3323312
- E-MAIL: TOM.DECLERCQ@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. DE MAESENEER JAN

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: LIESBETH DE VOS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0478/529630
- E-MAIL: LIESBETH.DE.VOS@TELENET.BE

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. CORINE COVENS
- ADRES: BLEKTE 147A, 9340 OORDEGEM
- TELEFOONNUMMER: 09/3661174
- E-MAIL: PRAKTIJK@DOKTERCOVENS.BE
- TYPE-PRAKTIJK: SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: /

- NAAM ONDERZOEKER: /
- DATUM GOEDKEURING: /

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 01/04/2016
- EINDE ONDERZOEK: 31/08/2017

7. SOORT ONDERZOEK

- ☐ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ☐ VRAGENLIJSTEN
  - ☐ INTERVIEW
- ☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ☐ WELKE PERIODE: ….
- ☐ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ☐ FASE I
    - ☐ FASE II
    - ☐ FASE III
    - ☐ FASE IV
    - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ☐ MEDICAL DEVICE
    - ☐ BLOEDAFNAME, RX,…
    - ☐ INTERVIEW

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

Het viel mij op dat heel wat patiënten in de praktijk antidepressiva innemen, ook patiënten die op het eerste zicht geen depressieve kenmerken meer vertonen. Antidepressiva worden in een moeilijke periode opgestart, maar het wordt vaak vergeten om een 6-tal maanden na remissie van de depressieve klachten, d.i. na de aangeraden termijn van behandeling, te kijken of de antidepressiva niet afgebouwd kunnen worden. Het leek mij interessant om na te gaan welke barrières patiënten aanreiken bij de gedachte aan het afbouwen van hun antidepressivum. Daarbij wordt gepeild naar hun ideeën, bezorgdheden en verwachtingen in verband met hun medicatiegebruik en gevraagd naar hun kennis omtrent antidepressiva en naar de informatie die zij meekregen bij de opstart hiervan. Daarnaast wordt bekeken waarom langetermijn gebruikers van antidepressiva eventueel weigerachtig staan tegenover het afbouwen van hun medicatie en wordt achterhaald welke motivationele hindernissen hiermee gepaard kunnen gaan.
Om een antwoord op deze vragen te vinden start het opzet met een literatuuronderzoek naar de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van langetermijn gebruikers van antidepressiva en naar de motivationele barrières om al dan niet in te gaan op de vraag naar afbouw van hun medicatie. De studie is gericht op volwassenen en ouderen, zonder dementieel beeld, die voor een eerste episode van milde tot matige depressie een antidepressivum kregen opgestart. Bij deze populatie wordt bekeken bij wie de medicatie na een 6-tal maanden niet

werd afgebouwd. In dit onderzoek omschrijven we hen als langetermijn gebruikers van antidepressiva.
Na overleg met mijn praktijkopleider wordt aan deze studiepopulatie na consultatie omwille van een herhaalvoorschrift of omwille van een geheel andere reden uitleg gegeven omtrent het onderzoeksopzet. Nadien wordt gevraagd of ze bereid zouden zijn aan dit onderzoek mee te werken. Na informed consent wordt, telefonisch of op het moment zelf, een afspraak vastgelegd voor een semi-gestructureerd interview. Dit kan bij voorkeur in de praktijk, maar kan eventueel ook bij de patiënt thuis afgenomen worden. Het is volledig kosteloos voor de patiënt en zou maximum één uur in beslag nemen. Het gesprek zal worden opgenomen op een recorder en er kunnen notities genomen worden. Alle gegevens zullen anoniem verwerkt worden en de geluidsopnames worden na afronden van het onderzoeksproject verwijderd en zullen niet door derden gebruikt worden. Indien nodig, kunnen bijkomende gegevens uit het medisch dossier gehaald worden of bij onduidelijkheden kan er nog telefonisch contact opgenomen worden met de deelnemer.
De resultaten van de semi-gestructureerde interviews zullen nadien getoetst worden aan de bevindingen uit de literatuur.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE: UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: MAX. 10 PROEFPERSONEN

D. LEEFTIJD : 18+

E. GESLACHT : M/V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? Na overleg met mijn praktijkopleider wordt aan patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria na consultatie omwille van een herhaalvoorschrift of omwille van een geheel andere reden uitleg gegeven omtrent het onderzoeksopzet. Nadien wordt gevraagd of ze bereid zouden zijn

aan dit onderzoek mee te werken. Na een informed consent wordt, telefonisch of op het moment zelf, een afspraak vastgelegd voor een semi-gestructureerd interview. Dit kan bij voorkeur in de praktijk, maar kan eventueel ook bij de patiënt thuis afgenomen worden. Het is volledig kosteloos voor de patiënt en zou maximum één uur in beslag nemen. Het gesprek zal worden opgenomen op een recorder en er kunnen notities genomen worden. Alle gegevens zullen anoniem verwerkt worden en de geluidsopnames worden na afronden van het onderzoeksproject verwijderd en zullen niet door derden gebruikt worden. Indien nodig, kunnen bijkomende gegevens uit het medisch dossier gehaald worden of bij onduidelijkheden kan er nog telefonisch contact opgenomen worden met de deelnemer.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ❑ JA
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? /

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

❑ JA
❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

❑ JA
❑ NEEN

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

❑ JA
❑ NEEN

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

Zo ja, waar ? Wat was het resultaat ? Waarom wordt het in deze studie hernomen ?
Een gelijkaardig onderzoek werd uitgevoerd aan de universiteit van Oxford in 2006. In die studie werden patiënten gerekruteerd uit een groepspraktijk in Southampton. Ze werden beschouwd als langetermijn gebruikers van SSRI's na een periode van 12 maanden. Een computergestuurd programma bezorgde de onderzoekers een lijst van de deelnemers die in aanmerking zouden komen. Zij kregen dan een brief in de bus met uitleg over het opzet en het doel van de studie en met de vraag of ze bereid zouden zijn hun verhaal in verband met SSRI's te doen aan de hand van een semi-gestructureerd interview.
Uit de verhalen van de patiënten kwamen 3 hoofdthema's opvallend terug in de gesprekken: de onzekerheid van patiënten over de voordelen en het nut om de SSRI's verder te nemen, de barrières om de SSRI's af te bouwen en het belang van de rol van de huisarts in het afbouwproces. Een eerste thema is de onzekerheid van de patiënt over het nut van de SSRI's. De meeste deelnemers hadden een verbetering ervaren, maar weten niet of die verbetering te wijten was aan het SSRI-gebruik of eerder aan het placebo-effect, de psychologische ondersteuning, de verandering in levensomstandigheden of gewoon het helen in de tijd. Een tweede thema stelt dat patiënten angstig zijn ten opzichte van de consequenties van het stoppen en de eventuele symptomen die daarbij horen. Als laatste thema speelt de huisarts een belangrijke rol in het ondersteunen van de patiënt. Dit onderzoek toont aan dat patiënten die goed begeleid worden en voldoende informatie krijgen over de mogelijke gevolgen sneller de beslissing maken om de stap naar afbouw te wagen. Dit onderzoek werd zo'n 10 jaar geleden uitgevoerd in Southampton , een grote stad in Engeland. Het lijkt me dus wel interessant een gelijkaardige studie op poten te zetten, maar dan in een praktijkpopulatie die zich meer landelijk bevindt. Ook een evolutie in de tijd zou eventueel tot interessante resultaten kunnen leiden.

Leydon GM, Rodgers L, Kendrick T. A qualitative study of patient views on discontinuing long-term selective serotonin reuptake inhibitors. Fam Pract. 2007;24(6):570-5.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ JA
❑ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?: /

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ❑ JA
- ❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? DR. CORINE COVENS, DR. LIESBETH DE VOS OF DE 24-UURS WACHT VAN HET GEBIED LEDE

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? DR. LIESBETH DE VOS

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

/

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN
- ❑

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE, HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ❑ NIET VAN TOEPASSING
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM :
NAAM : LIESBETH DE VOS
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM : CORINE COVENS
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM : PROF. DR. T. CHRISTIAENS
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM : DR. T. DECLERCQ
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Bijlage 3: gunstig advies van de ethische commissie

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2016/0440	23-mei-16	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:

De ICE (ideeën, bezorgdheden en verwachtingen) en motivationele hindernissen bij het ter sprake brengen van afbouw van antidepressiva bij langetermijn gebruikers. (MaNaMa Liesbeth De Vos)

Belgisch Registratienummer: B670201628389

* Antwoord onderzoekers via mail dr. L. De Vos dd. 13/05/2016 op opmerkingen EC dd. 22/03/2016
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 18/04/2016
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (ontv. cfr. mail onderzoeker dd. 13/05/2016)
* Interviewguide semi-gestructureerd interview

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. T. CHRISTIAENS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 13/05/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 13/05/2017, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 13/05/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 13/05/2017, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 17/05/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 17/05/2016

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

./.

Bijlage 4: informatiebrief voor de patiënt

Geachte heer, mevrouw,

In het kader van de master-na-masteropleiding huisartsgeneeskunde dient iedere student een masterscriptie te schrijven. Ikzelf heb gekozen om na te gaan welke barrières patiënten aanreiken bij de gedachte aan het afbouwen van hun antidepressivum.

Titel van de studie

De ICE (ideeën, bezorgdheden en verwachtingen) en motivationele hindernissen bij het ter sprake brengen van afbouw van antidepressiva bij langetermijn gebruikers.

Doel van de studie

Het doel van de studie is na te gaan welke barrières patiënten aanreiken bij de vraag naar het afbouwen van hun antidepressivum. Daarbij wordt gepeild naar hun ideeën, bezorgdheden en verwachtingen in verband met hun medicatiegebruik. Er wordt verder ook gepolst naar hun motivatie om al dan niet in te gaan op deze vraag.

Beschrijving van de studie

Het opzet start met een literatuuronderzoek naar de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van langetermijn gebruikers van antidepressiva en naar hun motivationele hindernissen bij de vraag naar afbouw van hun medicatie. Aan de hand van een semi-gestructureerd interview bij patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen wordt naar een antwoord gezocht op dezelfde vragen. Nadien worden de gegeven opvattingen getoetst aan de literatuur.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. Dit onderzoek loopt van april 2016 tot juli 2017.

Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Indien U geïnteresseerd bent en toestemming geeft om mee te werken, hoop ik dat ik even van uw tijd mag om hieromtrent een interview af te nemen. Ik zal U contacteren om een afspraak vast te leggen, dit kan bij voorkeur in de praktijk. Dit is voor U volledig kosteloos. Het interview zal maximaal 1 uur duren. Het gesprek zal worden opgenomen op een recorder en er kunnen notities genomen worden. Alle gegevens zullen anoniem verwerkt worden en de geluidsopnames worden na het afronden van het onderzoeksproject verwijderd en zullen niet gebruikt worden door derden (dit in overeenstemming met de wet op de privacy en het beroepsgeheim). Er kunnen bijkomende gegevens uit uw medisch dossier gehaald worden en de onderzoeker kan eventueel nog telefonisch contact opnemen met u indien er onduidelijkheden zouden zijn.

Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Deelname en beëindiging

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel, maar uw deelname kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker/arts.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het bijhorende toestemmingsformulier te tekenen.

Indien U nog bijkomende vragen hebt, aarzel dan niet om contact met mij of uw behandelend arts op te nemen!

Alvast bedankt voor uw interesse en medewerking!

Dr. Liesbeth de Vos

Blekte 147
9340 Oordegem
09/366.11.74

Bijlage 5: toestemmingsformulier

Ik, …….. heb het document "Informatiebrief voor de patiënt" gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker/arts.

Men heeft mij ingelicht dat mijn persoonlijke levenssfeer zal gerespecteerd worden in overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002 en dat ik toegang kan krijgen tot de verzamelde gegevens.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: …….

Datum: …….

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon die de uitleg heeft gegeven ……..

Datum: …….

Handtekening:

Bijlage 6: semi-gestructureerd interview

Wat is de reden dat U met antidepressiva begonnen bent? Was dit de eerste keer?

Wat herinnert U zich nog van de consultatie waarbij de medicatie werd opgestart?

Had U daarbij nog andere vormen van therapie? (psychologe, mindfullness, psychiater, …)

Hoe evolueerden Uw klachten in de tijd?

Hoe voelt U zich op dit moment?

Wat is volgens U de voornaamste reden dat het op dit moment beter gaat met u?

De richtlijnen raden de afbouw van antidepressiva aan na een periode van 6 maanden remissie, hoe kijkt U hier tegenaan? Was U hiervan op de hoogte? Welke informatie kreeg U mee als het antidepressivum werd opgestart?

Wat zijn voor U eventuele pro's om te stoppen met die medicatie?

Wat zijn voor U eventuele contra's om te stoppen met die medicatie?

Kan U deze pro's en contra's ook staven?

Wat zou U kunnen helpen om Uw struikelblok(ken) omtrent het afbouwen van antidepressiva te verminderen?