Benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum, wat loopt er mis? Een fenomenologisch kwalitatief onderzoek naar de perceptie van chronische gebruikers.

Bram De Walsche, KU Leuven

Promotor: Dr. Marc Van Nuland, KU Leuven

Co-promotor: Kristien Coteur, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2019-2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudsopgave

Abstract **4**

Inleiding **5**

Probleemstelling 5
Opzet van de studie 7
Onderzoeksvragen 7

Methodiek **8**

Literatuurstudie 8
Onderzoeksdesign 8
In- en exclusiecriteria 8
Dataverzameling en -analyse 9

Resultaten **10**

Patiëntenkenmerken 10
Waaruit ontstaat volgens patiënten de vraag naar of nood aan slaapmedicatie? 10
Wat is de visie van patiënten over hun gebruik van slaapmedicatie? 12
Welke overtuigingen leven er bij patiënten over benzodiazepines en z-drugs? 19
Wat motiveert patiënten om slaapmedicatie af te bouwen en wat hindert hen hierin? 21
Conceptueel model 25

Discussie **27**

Sterktes en beperkingen 31
Implicaties voor de praktijk en vervolgonderzoek: 32

Conclusie **33**

Dankwoord **34**

Referenties **35**

Bijlages **37**

Bijlage 1: literatuuronderzoek *37*

Bijlage 2: samenwerking tussen HAIO's *40*

Bijlage 3: informatiebrief *41*

Bijlage 4: informed consent *43*

Bijlage 5: interviewleidraad *51*

Bijlage 6: goedgekeurd protocol *56*

Bijlage 7: gunstig advies ethische comissie *78*

Abstract

Probleemstelling: Dagelijks worden er meer dan een miljoen slaap- en kalmeermiddelen afgeleverd in Belgische apotheken. Huisartsen worden dan ook frequent geconfronteerd met slapeloosheid en de vraag naar slaapmedicatie. Richtlijnen stellen eendrachtig dat benzodiazepines en z-drugs niet de eerste keuze zijn in de behandeling van (chronische) slapeloosheid en dat het gebruik ervan beperkt moet worden in de tijd. Om meer inzicht te krijgen in de visies, overtuigingen en ervaringen van patiënten die chronisch benzodiazepines en/of z-drugs gebruiken, voerden wij een fenomenologisch kwalitatief onderzoek aan de hand van een patiëntenbevraging met als doel een aantal elementen bloot te leggen die vatbaar zijn voor verbetering in het gebruik en voorschrijven van benzodiazepines.

Methode: Gezien het opzet van de studie waarbij op zoek gegaan werd naar visies, ervaringen en overtuigingen werd besloten dat een fenomenologisch kwalitatief onderzoeksdesign de meest geschikte onderzoeksmethode was. In samenwerking met collega huisarts-in-opleiding Arne Hens werd data verzameld en geanalyseerd. Aan de hand van één-op-één bevragingen werden patiënten geïnterviewd waarbij vooral gepolst werd naar hun perceptie over en ervaringen bij het gebruik van slaapmedicatie als hypnoticum. Deze audiologische data werd ad verbum uitgeschreven en geanalyseerd aan de hand van de Qualitative Analysis Guide of Leuven (QUAGOL),met gebruik van analysesoftware (NVivo). Deze data werd samengevat in een conceptueel model.

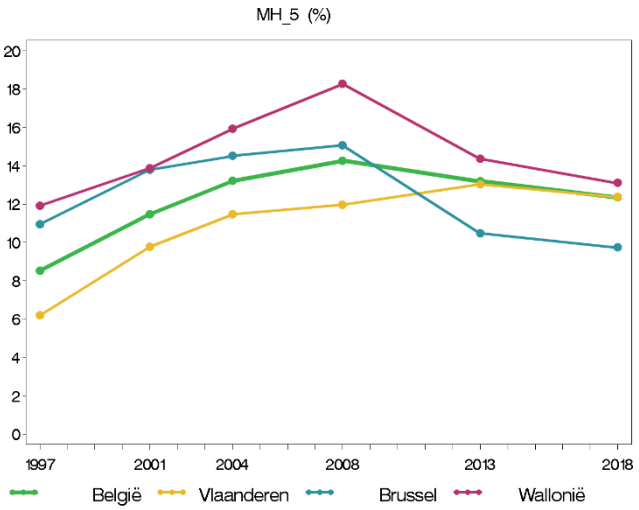
Resultaten: Er werden elf patiënten geïncludeerd. De gemiddelde leeftijd bedroeg 61 en de gemiddelde gebruiksduur was 14 jaar. Er werden vier mannen en zeven vrouwen gerekruteerd. Slaap bleek erg belangrijk te zijn. Chronische slapeloosheid resulteerde volgens patiënten dan ook in een verminderde levenskwaliteit. Oorzaken waren divers en niet altijd gekend. Zowel artsen als patiënten waren geneigd om te kiezen voor een snelle oplossing. Patiënten werden slecht geïnformeerd bij het eerste of herhaalde voorschriften. Ze bleken weinig te weten over het correcte gebruik en de mogelijke bijwerkingen van benzodiazepines en z-drugs, alsook over alternatieve behandelingen. Er waren bij de ondervraagden een aantal onjuiste overtuigingen die het gebruik van slaapmedicatie in de hand werkten. Patiënten stelden erg veel vertrouwen in de behandeling die hun (huis)arts voorstelde en namen een passieve houding aan. Alternatieve behandelingen werden weinig voorgesteld en gevolgd. Patiënten zagen hun slaapmedicatie niet als een verslaving, maar als iets positief, een hulp en ondersteuning. Het kreeg dan ook een voorname plaats in hun leven en de idee zonder te moeten boezemde angst in. De motivatie om medicatie af te bouwen bleek erg uiteenlopend. Heel wat factoren die het verderzetten van slaapmedicatie faciliteerden, bleken ook aan de oorzaak te liggen van de initiële slaapproblemen.

Conclusie: Ons onderzoek legt een aantal elementen bloot die zouden kunnen bijdragen tot een meer adequaat gebruik van benzodiazepines en z-drugs. Zo blijkt dat de kennis van patiënten over slaapmedicatie erg beperkt is. Zowel artsen als patiënten lijken geneigd om te kiezen voor een snelle oplossing en daarbij oorzaken van slapeloosheid uit het oog te verliezen. Patiënten vertrouwen hun (huis)arts en stellen het gebruik van slaapmedicatie zelf niet in vraag. Het lijkt er op dat er een gebrek is aan waardige alternatieven. Oorzaken van slapeloosheid en motivatie om medicatie af te bouwen zijn erg uiteenlopend. Een persoonsgerichte en uitgebreide anamnese om de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen in kaart te brengen om nadien de patiënt volledig te informeren en te betrekken in het beslissingsproces lijkt aangewezen.

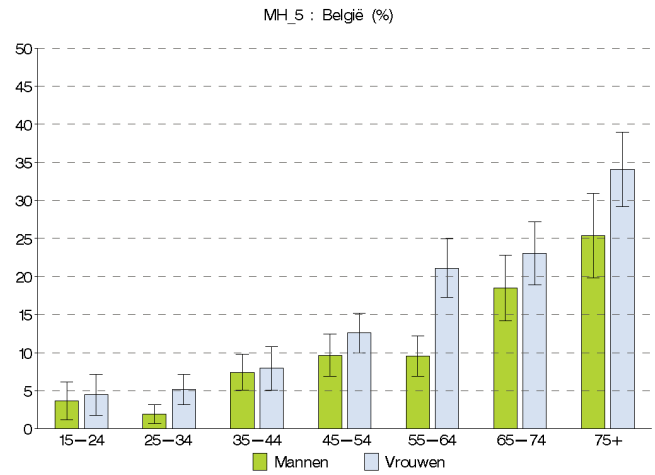
Inleiding

Probleemstelling

Huisartsen worden erg veel geconfronteerd met slaapproblemen. De INTEGO-databank toont aan dat de incidentie van slaapstoornissen (P06) de laatste decennia toeneemt. Zo was de geregistreerde incidentie per 1000 patiënten in 2005, 2010 en 2015 respectievelijk 3.8, 5.3 en 6.9 (1). Cijfers over de prevalentie bevat de databank niet. De toename van slaapproblemen blijkt ook uit de Belgische gezondheidsenquête. Zo waren er in 2008 één op vijf Belgen ouder dan 15 jaar, die slaapproblemen rapporteerden (2). In 2013 is dit aantal gestegen tot bijna één op drie Belgen ouder dan 15 jaar (3). In de gezondheidsenquête van 2018 vinden we geen gegevens over slapeloosheid, maar zien we wel voor het eerst een positieve evolutie in het gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen bij Belgen ouder dan 15 jaar. Zoals te zien in figuur 1 nam het aantal personen die in de laatste twee weken slaap- en kalmeringsmiddelen gebruikten in deze groep gestaag toe van 8% (1997) tot 14% (2008) waarna we in 2018 voor het eerst een dalende trend zien tot 12% (4). Ondanks deze dalende trend blijft het aantal slaap- en kalmeermiddelen die over de toonbank gaan in onze Belgische apotheken erg hoog. Zo werden er in 2016 dagelijks 1.260.034 daily defined doses (DDD) slaap-en kalmeermiddelen afgeleverd in Belgische apotheken (5).



Figuur 1: Percentage van de bevolking van 15 jaar en ouder dat op voorschrift een slaap- en kalmeermiddel heeft gebruikt in de afgelopen twee weken, per gewest en per jaar, Gezondheidsenquête, België 2018.



Het gebruik neemt duidelijk toe met de leeftijd en ligt hoger bij lager opgeleiden en vrouwen. Zoals te zien in figuur 2 is het gebruik het hoogst bij 75-plusser. Zo gebruikt één op vier mannelijke en één op drie vrouwelijke Belgen ouder dan 75 jaar een slaap- of kalmeringsmiddel (4). Dat terwijl deze groep het meest kwetsbaar is voor de mogelijke risico's en bijwerkingen zoals vallen en cognitieve stoornissen (6).

Figuur 2: Percentage van de bevolking van 15 jaar en ouder dat een slaap- en kalmeermiddel op voorschrift heeft gebruikt, per leeftijd en geslacht, Gezondheidsenquête, België 2018.

Meer concrete cijfers over chronisch dagelijkse gebruikers in België zijn niet beschikbaar. Bovendien zijn er geen epidemiologische gegevens over het aantal patiënten die slaap- en kalmeringsmiddelen uitsluitend als hypnoticum gebruiken. In andere Europese landen met een soortgelijke sociaaleconomische context zijn deze er wel, maar een Europese richtlijn toont aan dat er tussen verschillende Europese landen erg grote verschillen bestaan bij cijfers van slapeloosheid en het gebruik van slaapmedicatie (6). We kunnen dus geen epidemiologische gegevens van andere Europese landen gebruiken om een idee te vormen over de huidige stand van zaken in België.

Richtlijnen voor de behandeling van slapeloosheid zijn in Belgë wel beschikbaar (7). Deze stemmen overeen met de Europese richtlijn (6) en de Nederlandse standaard (8). Hieruit blijkt dat de behandeling van slapeloosheid vooral bestaat uit psycho-educatie en cognitieve gedragstherapie. Onder psycho-educatie verstaan we het geven van voorlichting om de patiënt meer inzicht te geven in slaapbevorderende en slaapbelemmerende factoren. Daarnaast kan het geven van slaapadviezen en slaaphygiënetips helpen om foute overtuigingen omtrent slapen en slapeloosheid te corrigeren. Bij cognitieve gedragstherapie wordt gewerkt aan het ombuigen van negatieve gedachten en gevoelens die tot dysfunctioneel gedrag – in deze context slapeloosheid – leiden, om zo tot een gedragsmatige aanpassing te komen. Een behandeling met slaapmedicatie is enkel geïndiceerd bij slapeloosheid als gevolg van acute en voorbijgaande stressoren zoals bijvoorbeeld een overlijden, of bij langdurige slapeloosheid die leidt tot ernstig disfunctioneren overdag. Bovendien zou deze medicatie enkel kortstondig gebruikt mogen worden omdat er na één tot twee weken reeds sprake is van gewenning, maar bijwerkingen zoals afhankelijkheid, toegenomen valrisico en vergeetachtigheid of verwardheid blijven bestaan. Dit wordt genuanceerd door de DUODECIM-richtlijn. Daar stelt men dat bij psychiatrische of neurologische ziekten een langdurige behandeling wel zinvol kan zijn en dat afbouwen van slaapmedicatie niet altijd aangewezen is. Ook zou bij sommige patiënten met een ernstige angst- of slaapstoornis een alternatieve behandeling onvoldoende zijn (9). In de Europese richtlijn voor diagnose en behandeling van slapeloosheid wordt cognitieve gedragstherapie naar voren geschoven als de hoeksteen van de behandeling. Verder wordt gesuggereerd dat lichttherapie en lichaamsbeweging zinvol zouden kunnen zijn als onderdeel van de behandeling (6).
Daarnaast werden in een meta-synthese door Sirdifield et al (10) aanbevelingen geformuleerd die zouden kunnen bijdragen om misbruik van deze medicatie te verminderen. Er werden negen artikels geïncludeerd waarin onderzoek gebeurde naar de perceptie en ervaringen van patiënten om op zoek te gaan naar mogelijke punten ter verbetering bij het voorschrijven van benzodiazepines en z-drugs met angst, stress en slapeloosheid als indicatie. Hoewel de focus in dit onderzoek op het verbeteren van het voorschrijfgedrag van huisartsen ligt en wij de problematiek ruimer benaderen en hypnotica als voornaamste indicatie hanteren, leunt dit onderzoek erg aan bij onze studie. Volgens hun bevindingen zijn er een aantal factoren die het gebruik van benzodiazepines en z-drugs in stand houden. Ten eerste zouden patiënten tevreden zijn van de medicatie en gaven ze aan bang te zijn dat het verminderen of afbouwen van de medicatie negatieve gevolgen zou hebben. Ten tweede bleek dat sommige patiënten ontevreden waren over hun huisarts. Ze hadden het gevoel onvoldoende gesteund te worden door hun huisarts om de medicatie af te bouwen. Bovendien vonden patiënten dat het de taak van de huisarts was om hen aan te sporen om het gebruik te minderen, als dat aangewezen zou zijn. Enkele patiënten verlangden naar gespecialiseerde hulp. Ten slotte bleek dat patiënten ontkenden bijwerkingen te ondervinden. De auteurs besluiten dat het voorschrijven van benzodiazepines en z-drugs in de hand gewerkt wordt door de psychologische afhankelijkheid, een gebrek aan ondersteuning, het ontkennen van ervaren van bijwerkingen en het gebrek aan kennis van patiënten

over bijwerkingen. Uit hun onderzoek komen drie aanbevelingen voort. Ten eerste zou er nood zijn aan meer patiënteducatie. Ten tweede is er een gebrek aan alternatieve behandelingsstrategieën. Deze zouden breder beschikbaar en toegankelijker moeten zijn. Tenslotte zou het belangrijk zijn om meer aandacht te hebben voor de dialoog tussen patiënt en arts, waarbij vooral gefocust wordt op het voorstellen en aanmoedigen van niet-medicamenteuze therapieën. Verder is het belangrijk dat de patiënt zich serieus genomen voelt en dat de arts tijd en ruimte laat voor een open en eerlijk gesprek.

Opzet van de studie

We besluiten dat het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs in België problematisch is. Ondanks het grote aanbod aan richtlijnen en aanbevelingen, waaruit blijkt dat deze medicatie voornamelijk kortstondig gebruikt zou moeten worden en dat het (langdurig) gebruik ervan met heel wat risico's gepaard gaat, worden er dagelijks meer dan één miljoen DDD verkocht in de Belgische apotheken. Dit impliceert dat de medicatie te vaak voorgeschreven wordt door artsen en dat het gebruik ervan in de Belgische populatie te hoog ligt. Door middel van een fenomenologisch kwalitatief onderzoek gingen we op zoek naar de perceptie van patiënten over het gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Op die manier hoopten we een beter begrip te krijgen van hun visie, ervaringen en overtuigingen om zo een aantal elementen bloot te leggen die mee aan de oorzaak liggen van deze problematiek.

Onderzoeksvragen

- Waaruit ontstaat volgens patiënten de vraag naar of nood aan slaapmedicatie?
- Wat is de visie van patiënten over hun gebruik van slaapmedicatie?
- Welke overtuigingen leven er bij patiënten over slaapmedicatie?
- Wat motiveert patiënten om slaapmedicatie af te bouwen en wat hindert hen hierin?

Methodiek

Literatuurstudie

Om bekend te worden met de stand van zaken en huidige wetenschappelijke gegevens betreffende insomnia en het gebruik van slaapmedicatie, begon het onderzoek met een literatuurstudie (bijlage 1). Volgens het watervalprincipe werden in eerste instantie quaternaire bronnen geraadpleegd (Domus Medica, NHG en Ebpracticenet), vervolgens bekeken we tertiaire bronnen (Pubmed, Minerva en Cochrane databank) en tenslotte werden primaire bronnen geraadpleegd. Volgens de sneeuwbalmethode werd er telkens in de referentielijsten gekeken of er vanuit deze bronnen andere relevante artikels gebruikt konden worden. In de databanken werden voorgestelde gelijkaardige artikels ook steeds bekeken. Woorden die in verschillende combinaties als zoekterm gebruikt werden zijn onder andere “benzodiazepines”, “z-drugs”, “hypnotics”, “chronic”, “patient”, “insomnia”, “experiences”, “perception”, “treatment”, “adverse effects”, “deprescribe”, enzovoort. Bij het zoeken in Minerva en Ebpracticenet werd hun Nederlandse vertaling gebruikt. De bekomen informatie werd gebruikt voor het opstellen van de interviewleidraad (cfr. Infra). Tenslotte werd er ook in de ICHO-databank gezocht naar voorgaande masterproeven met een gelijkaardig onderzoeksdomein.

Tijdens het afnemen van interviews, verwerken van data of schrijven van deze masterproef, werd relevante literatuur opgezocht en vergeleken met de bevindingen in dit onderzoek, telkens wanneer nieuwe gegevens of resultaten boven kwamen. De literatuurstudie liep daarom van oktober 2018 tot en met april 2020. Alle gebruikte bronnen werden gepubliceerd tussen 2007 en 2019.

Onderzoeksdesign

Gezien het doel van de studie, namelijk het in kaart brengen van ervaringen, visies en overtuigingen, werd besloten dat een fenomenologisch kwalitatief onderzoeksdesign het meest geschikt was. Omdat het belangrijk was dat patiënten vrijuit zouden kunnen spreken om diepgaande data te bekomen, waren één-op-één semigestructureerde interviews meer geschikt dan focusgroepen. Het gaat immers om een gevoelig onderwerp waarbij patiënten tijdens de gesprekken persoonlijke dingen zouden delen. Om een grotere steekproef te bekomen, werd voor het verzamelen van data samengewerkt met Arne Hens, een collega huisarts in opleiding (HAIO). Deze masterproef focust op de percepties van chronische gebruikers omtrent slaapmedicatie. Hun ervaringen worden toegelicht in de masterproef van Arne. Het onderscheid tussen beiden maakten we op basis van vooropgestelde definities. Een perceptie is een persoonlijk idee, visie of overtuiging, die al dan niet is gebaseerd op ervaring of kennis. Een ervaring is iets dat de patiënt in het verleden heeft meegemaakt of ervaren. Dit kan bijvoorbeeld een gevoel of een gebeurtenis zijn.

In- en exclusiecriteria

Inclusie- en exclusiecriteria die gehanteerd werden zijn de leeftijd van de patiënt, de duur en frequentie van het gebruik, het huidige gebruik en indicatie van het gebruik. Omdat gebruik van slaapmedicatie onder de leeftijd van 18 jaar erg uitzonderlijk is en daardoor minder relevant voor ons onderzoek, werd dit als minimale leeftijdsgrens gehanteerd. Er werden enkel patiënten die chronisch slaapmedicatie gebruiken bestudeerd. Onder chronisch verstaat men het regelmatig gebruik gedurende minstens zes opeenvolgende maanden. Een regelmatig gebruik werd gedefinieerd als minimum vier dagen per week. Er zullen enkel patiënten geïncludeerd worden die tijdens de periode van het afnemen van de interviews benzodiazepines en z-drugs gebruikten. Ten slotte was het belangrijk dat patiënten slaap- en kalmeermiddelen in de eerste plaats als hypnoticum gebruikten.

Dataverzameling en -analyse

Het rekruteren van patiënten gebeurde door de arts onderzoekers tijdens hun raadpleging in de groepspraktijk waar ze als HAIO werkten tijdens academiejaren 2018-2019 en 2019 – 2020. Arne Hens rekruteerde in twee verschillende praktijken zes patiënten in regio Mechelen. Het betreft een groepspraktijk uit Bonheiden waarin 4 artsen werkzaam waren met een leeftijd tussen 28 en 60 jaar en een groepspraktijk uit Mechelen waarin drie artsen werkzaam waren met een leeftijd tussen 57 en 59 jaar. Bram De Walsche rekruteerde zeven patiënten in een groepspraktijk in Herentals waarin zes huisartsen werkten met een leeftijd tussen 31 en 69 jaar. Patiënten die voldeden aan de inclusiecriteria werden tijdens de raadpleging aangesproken door de onderzoekers. Hierbij werd een zo gedifferentieerd mogelijke populatie bekomen door te letten op leeftijd, geslacht, medicatiegebruik en gebruiksduur. Wanneer patiënten interesse toonden, kregen ze een informatiebrief (bijlage 3). In deze brief werd in duidelijke en verstaanbare taal de probleemstelling, het verloop en opzet van de studie beschreven. Wanneer patiënten na het lezen van deze brief wilden deelnemen, werd in overleg tussen de onderzoeker en de patiënt een moment gekozen waarop het interview zou doorgaan. Dit kon zowel in de praktijk als bij de patiënt thuis. Voor het starten van het interview werd de geïnformeerde toestemming (IC) (bijlage 4) samen overlopen waarna de patiënt steeds vrij was om het document op eigen tempo door te nemen en eventuele vragen te stellen. Eens de IC getekend was, begon het interview. Het interview gebeurde aan de hand van een vooropgestelde vragenlijst die als leidraad diende (bijlage 5). Omdat percepties en ervaringen vaak verweven zijn met elkaar waarbij het ene het andere beïnvloed en het onderscheid niet altijd te maken valt, was de interviewleidraad voor beide onderzoekers dezelfde. Er werd tijdens het gesprek voldoende ruimte gelaten om af te wijken van deze vragenlijst door in te pikken op wat gezegd werd door patiënten en bijvragen te stellen. Er werden enkel audiologische data verzameld die vergrendeld digitaal bewaard werden. De enige persoonlijke gegevens die genoteerd werden zijn leeftijd en geslacht. Persoonsidentificerende data zoals naam, adres, etc. werden niet verzameld. Er werden in totaal dertien interviews afgenomen. Het eerste interview van elke onderzoeker werd gezien als oefening om de kwaliteit van de vragenlijst te testen en vertrouwd te worden met de gesprekstechniek. De data die hieruit bekomen werden, werden niet gebruikt voor de analyse. De interviewleidraad werd als goed bevonden en bijgevolg niet aangepast. De elf overige interviews werden ad verbum uitgeschreven en geüpload in een cloudbestand waar ze beveiligd met een persoonlijk paswoord bewaard werden. De uitgeschreven data werden aan de hand van *The Qualitative Analysis Guide of Leuven* (QUAGOL) geanalyseerd en nadien gecodeerd met behulp van analysesoftware Nvivo (11). Het coderen gebeurde steeds onafhankelijk van elkaar en door beide onderzoekers. Nadat elke onderzoeker drie interviews gecodeerd had werden beide codebomen vergeleken en samengevoegd tot een gemeenschappelijke codeboom in samenwerking tussen de twee onderzoekers. Nadien werden alle andere interviews onafhankelijk van elkaar gecodeerd. Tenslotte werd uitvoerig overlegd tussen de onderzoekers om bedenkingen, inzichten en opmerkingen te delen. Het verzamelen van data liep verder tot er minimum tien interviews waren afgenomen. Alle opmerkingen en bedenkingen uit de laatste interviews konden onder bestaande codes gebracht worden. Tenslotte werd door elke onderzoeker een conceptueel model opgemaakt waarin alle data verwerkt werden. Deze modellen werden in een consensusvergadering met beide onderzoekers en na overleg met promotor en copromotor tot één gemeenschappelijk model samengevoegd.

Dit onderzoek werd op twee april 2019 goedgekeurd door de Onderwijs-Begeleidings-Commissie (OBC) in delegatie van De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven met kenmerk MP009930. (bijlage 6 en 7).

Resultaten

Patiëntenkenmerken

Er werden in totaal dertien patiënten geïncludeerd (Tabel 1). De data uit de twee pilootinterviews werden niet geanalyseerd en daarom ook niet toegevoegd in onderstaande tabel. Patiënt 1 tot en met 5 werden in regio Mechelen gerekruteerd, patiënt 6 tot en met 11 in regio Herentals. De gemiddelde leeftijd bedroeg 61 jaar. De jongste van hen was 42 jaar, de oudste 83. Er waren drie mannelijke en acht vrouwelijke deelnemers. Zes van de deelnemers gebruikten Zolpidem als slaapmedicatie. Drie van hen gebruikten Lormetazepam, waarvan twee ook Lorazepam gebruikten. De twee andere patiënten gebruikten Flunitrazepam of Diazepam. Eén van hen gebruikte tweemaal Rivotril. Wanneer er bij een patiënt twee verschillende producten vermeld staat, werden deze producten in combinatie, op een verschillend tijdstip of afwisselend gebruikt. De gebruiksduur varieerde tussen 4 en 40 jaar met een gemiddelde gebruiksduur van bijna 14 jaar.

Tabel 1: patiëntenkenmerken

	Geslacht	Leeftijd	Medicatie	Gebruiksduur
Patiënt 1	Vrouw	51 jaar	Zolpidem, Rivotril	20 jaar
Patiënt 2	Vrouw	78 jaar	Zolpidem, Diazepam	15 jaar
Patiënt 3	Vrouw	68 jaar	Zolpidem	10 jaar
Patiënt 4	Vrouw	64 jaar	Lormetazepam, Lorazepam	24 jaar
Patiënt 5	Man	65 jaar	Lormetazepam, Lorazepam	7 jaar
Patiënt 6	Vrouw	64 jaar	Zolpidem	6 jaar
Patiënt 7	Vrouw	54 jaar	Zolpidem	16 jaar
Patiënt 8	Vrouw	83 jaar	Flunitrazepam	40 jaar
Patiënt 9	Man	55 jaar	Zolpidem	4 jaar
Patiënt 10	Vrouw	42 jaar	Zolpidem	14 jaar
Patiënt 11	Man	48 jaar	Lormetazepam	10 jaar

Waaruit ontstaat volgens patiënten de vraag naar of nood aan slaapmedicatie?

Vrijwel alle patiënten waren overtuigd dat slaap erg belangrijk is voor het dagelijks functioneren in zowel private als professionele context. Slaapproblemen hebben volgens de bevraagden dan ook een erg negatieve impact op het fysieke en mentale welzijn.

> *"Ik moet toch minimaal zes uur kunnen slapen, 4 tot 6 uur moet je toch zeker hebben. Als je daar niet aan geraakt, dan geraak ik in een chronische stress." – patiënt 7*

> *"Toen kon ik echt opstaan en zeggen van … zelfs geen energie hebben om op te staan. Uzelf verder sleuren… en zelfs … hoe moet ik het zeggen… een beetje gedeprimeerd zijn omdat je zo'n slechte nachtrust hebt gehad." – patiënt 10*

Oorzaken van slapeloosheid zijn erg divers. Meestal gaat het om een combinatie van verschillende factoren. Sommige van deze factoren bleken aan de basis te liggen van het opstarten van slaapmedicatie, maar spelen ook een rol in het verderzetten ervan.

Werkzame patiënten geloofden dat werkgerelateerde factoren vaak een rol speelden in het ontstaan of onderhouden van slaapproblemen. Het gaat dan zowel om werkgerelateerde stress door een te hoge werk- en prestratiedruk of -drang, als slapeloosheid omwille van problemen op het werk. Het werk was dan ook een vaak vernoemde oorzaak van piekeren in bed bij veel van de ondervraagden. Werken in een ploegensysteem zou volgens patiënten ook een negatieve invloed hebben op de slaapkwaliteit door een ontregeld dag-nachtritme. Bij één van de ondervraagden was zijn ontslag de aanleiding van zijn slapeloosheid.

> *"Altijd maar dubben 's nachts van alé, die collega's zijn weg, ik heb geen werk meer en alles speelde in die kop en ik geraakte niet meer in slaap." – patiënt 5*

> *"Maar drie verschillende shiften, vroege, late en nachten in een week. Dat werkt dus niet. Daar ben ik door ontregeld geweest." – patiënt 7*

> *"Als je bijvoorbeeld aan het werk denkt en gaat het wel goed gaan, gaan we het wel halen? Krijgen we dat af? Is het juiste geld gerekend? En … Van dat denken komt dan automatisch een beetje … want dan zit je te piekeren …" – patiënt 11*

Ook stress, zorgen en piekeren werden vaak genoemd. De aanleiding hiertoe was uiteenlopend. Zoals hierboven beschreven, waren werkgerelateerde zaken volgens veel patiënten een belangrijke bron van stress, zorgen en piekeren. Anderen noemden familiale en financiële problemen of gebeurtenissen uit het verleden.

> *"Alé, ik heb nu ook zowat extra zorg met ons vader… dan merk ik wel dat dat een impact heeft op uw lichaam maar ook op uw rustmomenten. (…) Ge blijft toch wel er mee bezig he." – patiënt 1*

> *"Ja, mijn man was altijd weg. Hij was vrachtwagenchauffeur en was altijd weg. En dan lig je te dubben en te denken en geraak je niet in slaap. Wat doe je dan? Dan ga je naar den dokter en vraag je: "dokter kun je mij niet helpen?". En dan schrijven ze iets voor." – patiënt 8*

> *"Over het verleden he… Het kan ook over het werk zijn, maar … het werk loopt dan moeilijk en hoe gaan we het morgen aanpakken, … hoe gaat het morgen voort met mijn dochter… Dan schakelt dat over naar vroeger zal ik zeggen." – patiënt 11*

Sommige patiënten waren overtuigd dat lichamelijke oorzaken zoals pijn of medische ingrepen een belangrijke rol hebben gespeeld in het ontwikkelen van slaapproblemen. Ook bepaalde aandoeningen zoals chronisch vermoeidheidssyndroom of fibromyalgie werden door patiënten gezien als oorzaken van slapeloosheid.

> *"Ik slaap echt heel slecht en ik ben dan al vrij moe tegenover iemand anders want met mijn CVS dus euhm… En die pijn, dat weet ik vanwaar dat dat komt… maar euhm… ja dat is dus eigenlijk mijn probleem want ge zit dan op den duur in een vicieuze cirkel he." – patiënt 1*

"Ik ben in 2014 geopereerd aan mijn benen en die operatie is een beetje mislukt. Er is een pees geraakt en ik kan ook niet ver meer stappen. En daarom heb ik aan mijn huisarts gevraagd om Temesta voor te schrijven." – patiënt 4

Anderen waren overtuigd dat intrinsieke factoren zoals leeftijd, hormonale veranderingen en erfelijkheid aan de basis van hun slaapproblemen zouden liggen.

"Ik ben 78 jaar en ik neem het al zeker 15 jaar. En ja… met ouder worden slaap je ook niet beter, denk ik." – patiënt 2

"Niet dat ik weet. Mijn moeder die hoor ik daar ook veel over klagen, dus ik denk dat het misschien een beetje erfelijk is." – patiënt 9

Een acute gebeurtenis zoals een overlijden of een ongeluk werd door enkelen gezien als de reden voor het ontstaan van hun slaapproblemen.

"Ik heb een ongeluk gehad en daarna denk ik dat ik niet meer in slaap kon geraken. En ik denk dat dat ermee te maken heeft, dat ik mij niet wilde overgeven aan slapen. (…) Maar toen had ik zoiets van oei, ik mag niet slapen. "
Onderzoeker: "En vanwaar uit kwam dat idee?"
"Dat weet ik niet. Ik denk dat dat met dat ongeluk te maken heeft. Kwestie van geen controle te verliezen ofzo." – patiënt 6

Bij een van de bevraagden ontstonden haar slaapproblemen als gevolg van veel onderbroken nachten omdat haar kinderen slechte slapers waren.

"De eerste 10 jaar, als onze kinderen er waren… Ik had de pech dat dat alle drie heel slechte slapers waren. Dus ik stond gemiddeld rond de 10 keren per nacht op. En onze kinderen werden groter en ik bleef 's nachts zo vaak wakker." – patiënt 1

Een gebrek aan slaapvertrouwen bleek slapeloosheid en het gebruik van slaapmedicatie in de hand te werken. Zo onderhoudt insomnia zichzelf en heeft angst voor slapeloosheid een ontradend effect op het afbouwen van of stoppen met slaapmedicatie.

"Je hebt bijna bang om te gaan slapen omdat je al denkt dat je niet zult kunnen slapen. Zeker als ik het niet neem, ben ik bang om te gaan slapen. Dan denk ik al op voorhand dat ik ga draaien en liggen piekeren." – patiënt 9

"Ik zeg nu – met de inzichten die ik nu heb na zoveel jaar – dat ik eigenlijk geen slaapvertrouwen meer had. En ik dacht "ik moet dat nemen om te kunnen slapen". – patiënt 10

Wat is de visie van patiënten over hun gebruik van slaapmedicatie?

Hoe denken patiënten over hun eerste ervaring?

Wanneer patiënten van hun huisarts slaapmedicatie voorgeschreven kregen, waren ze vaak radeloos en uitgeput. Bovendien waren ze erg tevreden over hun eerste ervaring. Het zorgde voor een snelle oplossing voor hun probleem en loste de verwachtingen in. Het werd door sommigen als redmiddel gezien. Het bracht terug structuur en rust in hun leven.

"Alé ja, dat was mijn redmiddel een beetje."
Onderzoeker: "En waart ge daar direct mee akkoord of hebt ge daar efkes over getwijfeld?"
"Nee, ik denk dat ik toen al zo ver zat… van laat mij alstublieft toch slapen, dat ik heel blij was." – patiënt 1

Onderzoeker: "Heb je vanaf het begin dagelijks medicatie gebruikt?"
"Ja zeker! Als de dokter dat heeft voorgeschreven, dan denk ik "dat kan geen kwaad." En ook omdat dat zo'n fijn gevoel gaf. Ik kon eindelijk weer slapen. Op een duur was ik pas om 6 uur aan het slapen, of bleef ik gewoon wakker tot mijn zoon naar school ging en dan sliep ik overdag. Dus dat is de bedoeling niet. Dat lag helemaal overhoop." – patiënt 6

Hebben patiënten het gevoel voldoende geïnformeerd te zijn?

De meeste van de geïnterviewden gaven aan dat ze bij hun eerste voorschrift geen of weinig informatie hebben gekregen. Eén van hen, werkzaam als verpleger, kreeg zijn eerste doosje van een vertegenwoordiger zonder meer. Zijn huisarts gaf hem een nieuw voorschrift zonder problemen.

"Ja. Eigenlijk heb ik dat nooit gehad (informatie). En dan ben ik naar Bonheiden, naar de praktijk gegaan… en ja, als ge dat al zo lang neemt dan vragen ze ook geen uitleg meer he." – patiënt 2

Onderzoeker: "En hebt ge toen wat informatie gekregen?"
"Nee, die heeft gewoon gezegd: neem eens een slaappilletje en dat zal wel lukken."
Onderzoeker: "En er is toen ook niets gezegd van hoe lang ge dat ging moeten nemen?"
"Nee, nee. Daar is niet over geklapt geweest."
Onderzoeker: "Voor onbepaalde tijd?"
"Ja, ja." – patiënt 5

Slechts één van de ondervraagden had het gevoel voldoende geïnformeerd te zijn geweest bij het krijgen van het eerste voorschrift. Bij de anderen werd bij het eerste voorschrift geen informatie over kortstondig gebruik en mogelijke bijwerkingen gegeven. Meestal werd er enkel over het risico op afhankelijkheid gesproken. Vaak kwam informatie pas wanneer patiënten om een tweede voorschrift gingen of wanneer het gebruik leek toe te nemen.

"En hebt ge bij het opstarten van de Zolpidem of Zolpitop informatie gekregen?"
"Ja tuurlijk, ja ja ja." – patiënt 3

Onderzoeker: "Hebben ze u toen uitleg gegeven over die medicatie?"
"Neen, toen was dat zo niet."
Onderzoeker: "Ze hebben u niet gewaarschuwd voor afhankelijkheid of andere mogelijke bijwerkingen?"
"Neen, den bijsluiter lezen zeiden ze." – patiënt 8

Onderzoeker: "Waren er dan artsen die u erop aanspraken en die u informeerde?"
Patiënt: "In het begin zeker niet. Maar die zagen ook wel dat het meer werd. Toen kreeg ik wel eens te horen dat je er verslaafd aan kon zijn. Ja verslaafd…" – patiënt 11

Desondanks waren er toch een aantal patiënten die niet het gevoel hadden te weinig geïnformeerd te zijn. Anderen zouden dan weer wel graag meer informatie gekregen hebben. Sommigen van hen

nemen de huisarts kwalijk dat hij of haar hen zowel bij het eerste als de daaropvolgende voorschriften nooit beter geïnformeerd heeft bij het voorschrijven van slaapmedicatie.

> *Onderzoeker: "En had ge graag wat meer informatie gehad in het begin?"*
> *"Nee… Als mij dat lukt, dan hoeft dat eigenlijk niet."*
> *Onderzoeker: "En als ik u nu zou vragen welke informatie ge nog zou willen over de medicatie…" "Over die slaappillen?"*
> *Onderzoeker: "Ja."*
> *"Ja, ge moogt da zeggen, maar…"*
> *Onderzoeker: "Er is niets specifiek dat ge graag zou weten?"*
> *"Nee, nee." – patiënt 4*

> *"Ja, in de zin van … ja. Eigenlijk wel. Dat ik niet geïnformeerd was vind ik heel erg. Ten tweede, dat het zolang gewoon is … uihm… blijven voorgeschreven worden zonder dat dat in vraag werd gesteld. (…) En ben ik eigenlijk een beetje boos op mijn huisarts van vroeger omdat ze mij zo weinig geïnformeerd heeft." – patiënt 10*

Sommige patiënten lijken hun huisarts blind te vertrouwen. Ze gaan ervan uit dat het gebruik van medicatie die voorgeschreven wordt geen bijwerkingen of risico's inhoudt als ze niet vernoemd worden.

> *"Ik veronderstel dat als de dokter het voorschrijft en die zegt niet: ge moogt dat maar zo lang nemen, dat dat geen kwaad kan." – patiënt 2*

> *"Als de dokter dat heeft voorgeschreven, dan denk ik "dat kan geen kwaad." – patiënt 6*

Volgens een aantal van de bevraagden zouden ze andere keuzes hebben gemaakt wanneer ze meer informatie zouden gekregen hebben omtrent slaapmedicatie. Het gebruik in vraag blijven stellen als huisarts en informatie herhaaldelijk meedelen, lijkt voor sommigen belangrijk te zijn.

> *"Achteraf denk ik: ik had dat niet mogen nemen. Alé, niet altijd mogen nemen. Maar het is gemakkelijk he. Als ge in uw bed gaat, ge slaapt direct he." – Patiënt 2*

> *"Eigenlijk zouden dokters daar elke keer als ze dat voorschrijven – in mijn geval toch – moeten herhalen en herhalen. Ik neem iets dat terloops gezegd wordt niet zo serieus." – patiënt 6*

> *"Goh… dat is lang geleden… Ik zal zo zeggen… mijn antwoord gaat raar klinken, maar ik denk… Gezien mijn omstandigheden toen, dat ik toen had ervoor geopteerd om er toch nog mee te wachten." – patiënt 10*

Hoe denken patiënten over alternatieve behandelingsstrategieën?

Een aantal deelnemers waren niet op de hoogte van mogelijke alternatieve behandelingen en zagen geen verband tussen alternatieve activiteiten zoals lichaamsbeweging, yoga en mindfulness en een mogelijke verbetering van de nachtrust. Ze zijn zich niet bewust van en heben geen kennis over het eventueel positieve effect van deze of andere alternatieven omdat niemand hen hierover heeft ingelicht. Ook hun huisarts had hen niet ingelicht over andere methoden om de slaap te verbeteren.

"Ja, ik zeg zo maar iets… yoga doen of zo… nee, dat zegt me niets. Ik weet ook niet dat ge daar beter mee slaapt he, met bepaalde dingen te doen. Dat heeft ook nog niemand tegen mij gezegd. Alé, geen enkele dokter heeft gezegd: probeer dat of dat." – patiënt 2

Wanneer niet-medicamenteuze behandelingen wel voorgesteld werden, zagen patiënten hier meestal geen oplossing in of werden ze vroegtijdig gestopt omdat ze te veel inspanningen vroegen, onmogelijk te combineren waren met hun werk of omdat ze er niet in geloofden. Sommige patiënten waren overtuigd dat een pilletje hen beter zou helpen dan een niet-medicamenteuze therapie.

"Dus ik ben dan naar zo'n praatsessie geweest maar daar ben ik eigenlijk heel snel mee gestopt omdat dat ook op maandagavond was en dan ja… ik ben gewoon 's avonds… Zeker om dan nog op de baan te rijden, helemaal naar het UZA… sorry he maar dat is voor mij…" – patiënt 1

"Maar ik ben iemand, die als ze tegen mij zeggen dat ik melk met honing voor het slapen moet drinken… Neen. Ik ben iemand die gemakkelijker naar een pilleke grijpt. Als een pilleke helpt dan gebruik ik liever een pilleke." – patiënt 6

Slechts twee van de ondervraagden geloven in het nut van alternatieve therapieën die ze ooit geprobeerd hebben. Eén van hen leerde 's avonds tot rust komen met behulp van yoga of ademhalingsoefeningen en zou daardoor beter slapen. De andere sprak over een slaaptherapie die ze volgde in UZA. Voor haar bleek het niet zinvol, maar ze gelooft dat anderen hiermee geholpen zouden kunnen worden.

"Die slaaptherapie van (naam neuroloog), ik denk dat die aan te raden is voor sommige mensen."
Onderzoeker: "Dus dat is het opschuiven van het gaan slapen tot je op het normale bioritme zit?"
"Ja inderdaad. Ze geeft dan ook tips mee." – patiënt 6

"Omdat ik niet te veel medicatie wil nemen. En omdat ik nu geleerd heb om ademhalingstechnieken, yoga oefeningen, en … 's avond gaan wandelen om je hoofd leeg te maken." – patiënt 10

Medicamenteuze alternatieven werden ook vernoemd, maar waren volgens de deelnemers geen waardig alternatief. Vooral melatonine werd geprobeerd, maar meestal zonder veel succes. Trazodone werd door twee van de ondervraagden vernoemd, maar bleek bij beiden te veel sufheid te geven overdag en werd snel gestopt.

"Melatonine inderdaad! Maar daar merkte ik niks van… in tegendeel eigenlijk." – patiënt 10

"Ooit heb ik gehad op het werk toen ik trazolan genomen had… Jonge jonge… Ik stond op en het hing precies nog in mijn lijf. Ik reed met de auto en was helemaal verdwaasd, groen rood, …" – patiënt 11

Toch gaven de meeste deelnemers aan open te staan voor alternatieven als deze gelijkwaardig zouden zijn aan slaapmedicatie, meestal omdat er toch een soort verlangen was om opnieuw zonder medicatie te kunnen slapen.

"Dat is altijd mijn hoop, dat ik daar ooit vanaf zal geraken. Maar… mijn hart zegt: ik hoop dat want ik wil dat eigenlijk ook… dat is dan het laatste waar ik dan zou moeten mee stoppen. Maar mijn gevoel zegt… ja, als de pijn weggaat wel, ja. Dan zou ik direct…"
Onderzoeker: "Ge hoopt van wel maar ge denkt eerder van niet?"
"Ik denk, als ik iets of wat realistisch ben… alé ja, of er moest iets anders op de markt komen… of er moest iets anders zijn dat mij evenwaardig is dat mij kan helpen." – patiënt 1

"Als er dingen zijn die ervoor zorgen dat ik de medicatie niet meer nodig heb, wil ik altijd terugkomen." – patiënt 9

"Ja ik dacht, ik wil eens iets anders proberen… misschien dat ervan af zou kunnen geraken. Maar dat sloeg gewoon tegen."
Onderzoeker: "Oké… Dus ge wilt er dan ergens toch van af geraken, begrijp ik?"
"Ja, willen… Ja… Maar ik heb het nodig. Ik kan niet anders." – patiënt 4

Hebben patiënten het gevoel bijwerkingen te ervaren en zijn ze zich bewust van mogelijke bijwerkingen?

Wanneer we vroegen of patiënten bijwerkingen ondervonden en welke deze waren, werd vooral gesproken over hun nood aan een hogere dosis om een adequaat effect te bekomen. Sommige van hen maakten zich hier ook zorgen over. Andere bijwerkingen werden minder vaak vernoemd.

"Want dat is nu wel met de jaren… ja, logisch wel als ge dat al zo lang pakt… dat medicament zo wel wat gewend aan uw lichaam denk ik?"
Onderzoeker: Hebt ge het gevoel dat het minder werkt als in het begin?
" Ja ja ja, sowieso. Sowieso." – patiënt 1

Sufheid en slaperigheid overdag werd slechts door enkele patiënten vernoemd en enkel wanneer een nieuw product gebruikt werd of wanneer er een hogere dosis dan de gewoonlijke dosis genomen werd. Eén patiënt gaf aan dat ze het gevoel had zich iets minder goed te kunnen concentreren overdag wanneer ze een dubbele dosis Stilnoct gebruikte.

"Dit jaar heb ik een zeer slecht slaappatroon gehad. Heel slecht. Dus vandaar dat ze mij ook hadden opgestart met die Rivotril-druppels. (…) Oké, ik sliep wel 's nachts maar ik was de volgende dag echt wel nog een zombie en ik had maagpijn eerste klasse." – patiënt 1

"De stilnoct geeft denk ik, en dat heb ik gemerkt op die zeven nachten. Als ik echt aan het werk ben en continu in werk en stress… Dat de focus of de concentratie iets vermindert. (…) Ik heb een hele drukke morgen op de chirurgie en dan merk ik wel dat ik mijn focus moest behouden. En dat link ik aan Stilnoct, daarom wil ik ook geen 20 mg meer nemen tijdens de werkweek."
Onderzoeker: "Had je het gevoel dat dat die bijwerking versterkt?"
"Ja. Daarom zei ik, ik ga dat niet doen tijdens mijn nachten, maar na mijn nachten om beter te recupereren." – patiënt 7

Sommigen van de ondervraagden gaven aan soms last te hebben van vergeetachtigheid, maar ze geloofden niet dat dit een gevolg van slaapmedicatie zou zijn en vinden andere verklaringen.

Onderzoeker: "Vergeetachtig soms?"
"Awel, maar dat is met de ouderdom, denk ik. En met de fibromyalgie, denk ik. Dat is maar de

laatste weken dat ik dat ondervind. Is dat nu met dat (Diazepam)? Zeker niet met die Zolpidem, nee." – patiënt 2

"Maar de bezorgdheid… Het gebeurt wel eens dat ik iets vergeet en dan gaat er een lichtje branden. Maar dan probeer ik dat over te hevelen naar de alcohol in het weekend. En dan zeg ik tegen mezelf dat daar ook veel hersencellen van afsterven."
Onderzoeker: "Je probeert de schuld van de slaapmedicatie af te schuiven?"
"Tuurlijk, tuurlijk. Je verlegt dat he. Het is stom, maar je verlegt dat zo." – patiënt 11

Eén van de ondervraagden nam over de laatste zes maanden een beduidend lagere dosis. Ze nam enkele jaren Zolpidem 10mg, maar was bij het afnemen van het interview afgebouwd tot 2,5mg. Hoewel zij initieel geen verband zag tussen haar vergeetachtigheid en moeheid en het gebruik van slaapmedicatie, werd dit duidelijk toen ze haar dagelijkse dosis verminderde.

"Ja, … Mijn geheugen. Maar dat is ook zoiets … Heeft dat met dat ongeluk te maken of… Maar ik denk dat het aan die medicatie ligt omdat het nu ook beter is. Ik kan nog niet alles onthouden, dat hoeft ook niet, maar dat was toen merkelijk echt zo …"
Onderzoeker: "Heb je de indruk dat er nu een verschil is?"
"Ja hoor, ik voel mij ook fitter, alerter, ik kan overdag beter wakker blijven." – patiënt 6

De meeste van de ondervraagden gaven dan ook aan dat ze geen bijwerkingen ondervinden. Bovendien waren de meesten van hen zelfs niet op de hoogte over mogelijke bijwerkingen.

"En voor de rest heb ik daar toch geen nadelen van gevonden in al die jaren."
Onderzoeker: "Dat ging ik u net vragen. Of dat ge ooit al iets hebt ondervonden…"
"Ah nee, ik zou niet weten wat." – patiënt 2

Onderzoeker: " Kent ge, of kunt ge mij wat vertellen over de mogelijke risico's of bijwerkingen van de medicatie?"
"Eigenlijk… Nee, die zullen er wel zijn maar…"
Onderzoeker: "Geen weet van?"
"Nee." – patiënt 3

Hoewel de meeste aangaven geen bijwerkingen te ondervinden, bleek dat sommigen wel bang waren om last te krijgen van bijwerkingen. Vooral angst voor vergeetachtigheid en het ontwikkelen van dementie werd meermaals genoemd. Anderen waren bang dat ze steeds meer en meer zouden moeten innemen om te kunnen slapen.

"Ik denk wel dat, omdat ik dat al zo lang neem, dat ik niet meer het gevoel heb dat het mij nevenwerkingen geeft. Alé… ik… moest het zo zijn dat uw hersenen daar een stukje van aftakelen of zo, ik weet niet hoe ik dat moet bewoorden, dan zou ik daar misschien wel anders tegenover staan. Want ja, ge wilt nu niet… uzelf in de hand werken om te beginnen dementeren of zo he. Maar… ja… voor mij leek dat vroeger zo'n onschuldig product dus ik heb daar zeker de eerste jaren nooit bij stilgestaan." – patiënt 1

"Omdat het verslavend is en op een duur heb je er twee of drie per dag nodig. Dus waar stopt het dan?"

Onderzoeker: "Dus daar heb je toch wel wat angst voor?"
"Dat ik in de toekomst meer en meer nodig zal hebben ja." – patiënt 9

Tenslotte waren er ook enkele patiënten die overtuigd zijn dat ze geen bijwerkingen ervaarden maar hun antwoord spreekt hun bewering tegen.

Onderzoeker: "Hebt ge het gevoel dat de medicatie nu minder goed werkt als in het begin?"
"Nee".
Onderzoeker: "Maar ge bent wel van 1 naar 2 gegaan?"
"Naar 2 gegaan, ja".
Onderzoeker: "In het begin wat ééntje wel voldoende?"
"Ja."
Onderzoeker: "Dus dan is de medicatie toch afgenomen… alé, minder krachtig voor u nu?"
"Ja, met één pilletje zou het niet gaan, dus nu moet ik er 2 hebben he." – patiënt 5

Onderzoeker: "Je zegt als ik de volgende dag kon uitslapen of weinig te doen had. Waarom was dat?"
"Omdat als je zo iets bijneemt of meer neemt.. Dan uihm.. Uit schrik, of gewoon … Als ik dan niet optimaal functioneer."
Onderzoeker: "Uit schrik om suf te zijn of minder goed uitgeslapen te zijn?"
"Ja, ja.." – patiënt 10

Hebben patiënten het gevoel afhankelijk te zijn? Zijn ze zich bewust van het risico op verslaving?

Op de vraag of patiënten denken dat ze afhankelijk zijn van slaapmedicatie waren de antwoorden erg uiteenlopend. Sommigen van hen hadden het gevoel verslaafd te zijn en zeiden dat ze niet zonder slaapmedicatie zouden kunnen.

"Ik denk het wel, ja. Ik denk het wel. Want ik denk niet dat ik nu zou kunnen zeggen: ah ik stop ermee en de kous is af. Nee dat zou… nee amai dat zou… Dat is stevig dan". – patiënt 1

"Ja toch wel. Ik denk dat als je nu morgen zou zeggen "je krijgt er geen meer", dan denk ik dat ik zou panikeren." – patiënt 6

Anderen vinden niet dat ze verslaafd zijn. Voor hen is een verslaving iets negatief. Ze vinden dat het gebruik van slaapmedicatie geen verslaving is omdat het een positieve invloed heeft op hun leven en het helpt en ondersteunt hen.

"Dus eigenlijk is het geen verslaving vind ik persoonlijk, ze noemen dat zo wel. Maar het is een nood aan om beter te functioneren". – patiënt 7

"Ja. Bij mij is er een verschil van verslaving… bv ik rook, dat is voor mij een verslaving. Want ik zou een sigaret opsteken en denken van "bah. (naam patiënt) waarom steek je er nu een op? Het smaakt niet, het kost geld, …" dan ben ik kwaad op mezelf. Met slaapmedicatie denk ik … ja dat vind ik geen verslaving. Misschien wel een afhankelijkheid. Maar als dit u helpt op dit moment, is dat goed. Het helpt mij. Een sigaret roken helpt mij op geen enkele manier. Elke sigaret maakt mij ongezonder. Goed slapen helpt mij wel!" – patiënt 10

Onderzoeker: "Heb je het gevoel dat je slaapmedicatie ineens zou kunnen laten?"
" Nee… (lacht) dan.. dan.. Maar dat is toch nog anders vind ik. Dat is niet verslaafd zijn. Dat is een hulp." – patiënt 11

Hoe belangrijk is slaapmedicatie voor patiënten?

Voor veel van de ondervraagden heeft slaapmedicatie een belangrijke plek in hun leven gekregen. Patiënten hadden het gevoel dat ze de medicatie nodig hadden of nog steeds nodig hebben en zijn angstig om deze te moeten stoppen. Slaapmedicatie bracht volgens hen orde, structuur en ritme in hun leven en patiënten zijn bang dat dit evenwicht verloren gaat als ze zouden stoppen. Voor sommigen onder hen heeft slaapmedicatie een erg positieve invloed gehad. De meesten zijn dan ook erg tevreden over het gebruik ervan.

"Ja, want dat is voor mij heel belangrijk. Als ik dat neem val ik direct in slaap en heb ik een normaler leven. Anders ben ik heel de nacht wakker." – patiënt 7

"Een goede invloed denk ik! Ja, ik vind dat wel."
Onderzoeker:" Zeg je heel overtuigend."
"Ja, ik vind dat wel ja. Want ik zou niet weten wat ik gedaan had als ik die slaappillen niet had gehad." – patiënt 8

"Omdat ik nu eigenlijk super goe en super gelukkig ben. En dat gaat zo verder, al tien jaar. En uihm… Ik … wil .. zo blijven. Wete wel? En dan een stom klein pilletje.. dat zou … ik weet het niet. Ik heb schrik om uit dat evenwicht geslagen te worden. Ik heb daar heel veel schrik voor." – patiënt 11

Anderzijds zijn er ook een paar patiënten die vertelden dat ze initieel tevreden waren en dat slaapmedicatie belangrijk is geweest voor hen, maar dat het gebruik van slaapmedicatie niet zo lang had mogen duren. Eén van hen bouwde haar dagelijkse dosis Zolpidem over de laatste zes maanden voor het interview af van 10mg naar 2mg en gaf aan spijt te hebben dat ze haar dosis niet vroeger verminderde.

"Spijt dat ik het begon te nemen niet. Want mijn leven was om die moment een grote chaos. Overdag slapen en 's nachts wakker liggen… Maar ik heb wel spijt dat ik niet vroeger geminderd ben."
Onderzoeker: "Maar je zegt dus wel duidelijk dat het in die acute periode heel erg belangrijk is geweest voor jou en het een heel positieve ervaring was?"
"Ja zeker!"
Onderzoeker: "Het gaf je leven terug structuur?"
"Dat klopt, dat is het woord. Mijn leven kreeg terug structuur." – patiënt 6

"Langs de andere kant ben ik ervan overtuigd zoals nu… dat het soms gewoon echt nodig is. Dat het ondersteunend nodig is. Maar dat het misschien niet zolang had mogen blijven." – patiënt 10

Welke overtuigingen leven er bij patiënten over benzodiazepines en z-drugs?

Er heersten bij heel wat van de ondervraagden enkele overtuigingen die niet altijd even correct zijn. Zo werden bepaalde effecten toegeschreven aan benzodiazepines of z-drugs waar geen of

onvoldoende evidentie voor is. Sommige patiënten geloofden dat er een indirect antidepressief effect is. Anderen geloofden dat de medicatie ook een pijnstillend of spierontspannend effect heeft.

> *"Ik neem dat niet om te kunnen slapen… Alé, ik neem dat wel om te kunnen slapen maar ik neem dat vooral om mijn pijn wat te verminderen. Voor mij is dat eigenlijk een hulpmiddel om te ontspannen en toch in slaap te kunnen geraken." – patiënt 1*

> *"Maar Diazepam is ook een beetje tegen depressiviteit. En ik heb soms… ja, alles met die spierpijnen en zo… En ik heb opgezocht dat ge van die spierpijnen ook wat depressieve klachten kunt hebben." – patiënt 2*

> *Onderzoeker: "Heb je zo al eens geprobeerd om er geen te nemen?"*
> *"Ja, dat heb ik gedaan. Maar ik merkte … En dan ging dat niet zozeer over slaap, maar over mijn spieren die dan eigenlijk geen rust hadden. Dat ik eigenlijk heel slecht was de dag nadien, qua spierpijn. Met mijn fibromyalgie dan eigenlijk he. Dus bij mij was het ook zo dat ook al helpt het niet zozeer voor mijn slaap, ik kan wel beter functioneren doorheen de dag. Want als ik het niet nam, voelde ik echt dat het moeilijk was om soms zelfs maar te bewegen." – patiënt 10*

Een andere overtuiging die meermaals gehoord werd, is dat bepaalde benzodiazepines of z-drugs lichter zouden zijn dan anderen. Patiënten zagen dit als 'een inslaperke', 'een luchtje' of 'een klein stom pilletje' en vinden dat geen echte slaapmedicatie. Ze banaliseerden de medicatie en praatten het gebruik ervan goed.

> *"Ik denk altijd: Zolpidem is nog maar een inslaper, maar dan begint ge eigenlijk echt naar de slaapmedicatie te gaan he. Dat wil ik eigenlijk niet."*
> *Onderzoeker: "En met slaapmedicatie bedoelt ge dan eigenlijk echt om door te slapen, om lang te slapen?"*
> *"Ja, dat is ook straffer van product denk ik. Dat is misschien verkeerd wat ik denk he. Maar ik denk altijd Zolpidem is eigenlijk maar iets banaal he." – patiënt 1*

> *"Waarom zou dan een klein stom pilletje, waar je niet anders van wordt en u kan helpen…" – patiënt 11*

Twee van de ondervraagden gebruikten slaapmedicatie zowel 's avonds als overdag om een middagdutje te kunnen doen en zagen daar geen kwaad in. Voor het slapen gaan namen ze Lormetazepam, overdag namen ze Lorazepam. Ze zagen Lorazepam als een minder straf product en waren zich niet bewust over het correcte gebruik en de kans op bijwerkingen ervan.

> *"En daarom heb ik aan mijn huisarts gevraagd om Temesta voor te schrijven. Voor in de dag mijn ogen even dicht te kunnen doen en mijn benen te laten rusten he."*
> *Onderzoeker: "Maar dat neemt ge dan eigenlijk ook om te kunnen slapen?"*
> *"Ja. Omdat dat dan minder is dan die Lormetazepam…" – patiënt 4*

Oudere patiënten dachten dat ze slaapmedicatie niet meer konden afbouwen en dat het te laat was om naar alternatieven te zoeken. Ze geloofden dat ze de medicatie levenslang verder moesten nemen en dat ze niet meer zonder zouden kunnen slapen omdat ze het al zoveel jaren innamen en slaapproblemen zouden verergeren met het ouder worden.

"Nee, maar ik weet hoe oud ik ben. Dus als ik daar nu nog mee moet beginnen…"
Onderzoeker: "Bedoelt ge dan vooral beginnen met het alternatief of met het afbouwen en stoppen van de medicatie?"
"Ik heb het gedacht dat dat niet meer lukt op mijn ouderdom. Dat gedacht heb ik." – patiënt 2

"Ja. Ik denk: als ge niet kunt slapen, blijft dat dan niet? Met ouder worden en…" – patiënt 2

Tenslotte waren er een aantal patiënten overtuigd dat ze iets nodig hadden om te kunnen slapen en dat ze niet zonder slaapmedicatie verder konden.

Onderzoeker: "Oké… En ge denkt dus wel dat ge de medicatie altijd zult nodig hebben?"
"Ja, als dat kan toch."
Onderzoeker: "En hoe voelt ge u daarbij?"
"Ja, ik voel dat ik dat nodig heb he." – patiënt 4

"En ik dacht "ik moet dat nemen om te kunnen slapen". Dus dat ik het niet volledig durfde loslaten." – patiënt 10

Wat motiveert patiënten om slaapmedicatie af te bouwen en wat hindert hen hierin?

Bij het polsen naar de motivatie van patiënten gaf de meerderheid te kennen dat ze graag ooit zouden afbouwen of stoppen met het gebruik van slaapmedicatie. Nochtans was geen enkel van hen overtuigd dat dit hem of haar zou lukken.

"Dat is altijd mijn hoop, dat ik daar ooit vanaf zal geraken. Maar… (…) Ik denk, als ik iets of wat realistisch ben… alé ja, of er moest iets anders op de markt komen… of er moest iets anders zijn dat mij evenwaardig is dat mij kan helpen."
Onderzoeker: "Ge zou eerder proberen om te wisselen naar iets anders dan dat ge volledig zou stoppen?"
"Nu, op dit moment, zou ik zeker, nee zeker niet kunnen stoppen. Nee, nee." – patiënt 1

Onderzoeker: "Oké… Dus ge wilt er dan ergens toch van af geraken, begrijp ik?"
"Ja, willen… Ja… Maar ik heb het nodig. Ik kan niet anders." – patiënt 4

Daarentegen zagen andere deelnemers geen reden om slaapmedicatie af te bouwen. Ze waren erg tevreden en ondervonden geen nadelen.

"Ik denk het niet… Ja dokter, ik vind mijn slapen echt belangrijk. Dat is…"
Onderzoeker: "Dus als we globaal zouden bekijken is het wel duidelijk dat je heel tevreden ben over die slaapmedicatie?"
"ja! (…) Ik zou ze pakken tot mijn laatste snak denk ik. – patiënt 8

Onderzoeker: "Zou je nu een reden kunnen geven waarom je zou willen stoppen?"
"Nu op de moment? Neen. Helemaal niet." – patiënt 11

De motivatie om te stoppen werd bij herhaalde voorschriften zelden bevraagd. Eens de medicatie al een tijdje gebruikt werd, bleken sommige (huis)artsen het gebruik ervan niet meer in vraag te stellen. Zelfs bij een wissel van huisarts werd het gebruik van slaapmedicatie niet besproken en werd een voorschrift zonder problemen afgeleverd.

"Eigenlijk heb ik dat nooit gehad (informatie). En dan ben ik naar Bonheiden, naar de praktijk gegaan… en ja, als ge dat al zo lang neemt dan vragen ze ook geen uitleg meer he." – patiënt 2

Wat motiveert patiënten om hun gebruik te minderen?

Het gevoel van of angst om afhankelijk te zijn van iets, bleek voor sommigen van de ondervraagden een motivatie te zijn om het gebruik te minderen.

"Die afhankelijkheid wil ik niet. Maar dat is raar, want ik rook ook. Maar ik zeg altijd roken is mijn enige ondeugd, maar dat slaapmiddel ook dus. En ik hou er niet van dat je … afhankelijk bent van iets." – patiënt 6

Ook het gevoel nevenwerkingen te ondervinden of angst om nevenwerkingen te ontwikkelen werd door sommige van de patiënten vernoemd. Vooral angst voor afhankelijkheid, vergeetachtigheid en nood aan een hogere dosis bleken een rol te spelen. Sommigen gaven aan bang te zijn dat het gebruik van slaapmedicatie het ontwikkelen van dementie in de hand zou kunnen werken.

"Want ja, ge wilt nu niet… uzelf in de hand werken om te beginnen dementeren of zo he. Maar… ja… voor mij leek dat vroeger zo'n onschuldig product dus ik heb daar zeker de eerste jaren nooit bij stilgestaan." – patiënt 1

Onderzoeker: "Waarom zou je dat dan toch willen doen?"
"Omdat het verslavend is en op een duur heb je er twee of drie per dag nodig. Dus waar stopt het dan?" – patiënt 9

Een positieve afbouwervaring gaf goede moed en zin om verder af te bouwen. Patiënten werden positief bekrachtigd doordat ze zich fitter en alerter voelen en zijn blij dat het hen lukt.

"Dus toen dacht ik "oh ik ben goed bezig, nu kan ik wel een stapje verder gaan. (…) Nu ik dat aan het afbouwen ben. Het is echt een opluchting. Het is precies of ik sta terug … hoe moet ik dat zeggen? Echter in het leven. Ik beleef op de moment alles bewuster. Ik weet niet of dat ermee te maken heeft, maar dat gevoel heb ik." – patiënt 6

Een gesprek met de (huis)arts was voor sommige patiënten ook een reden om af te bouwen. Iemand van de ondervraagden was overtuigd dat de (huis)arts hierin een rol kan spelen door patiënten te wijzen op een mogelijk oorzakelijk verband of door hen aan te spreken over het feit dat hun gebruik toegenomen was.

"Vragen of er iets aan het geheugen veranderd is bijvoorbeeld. En dan gaan mensen daar ook over nadenken denk ik. Ik heb daar nooit bij stil gestaan dat het daarvan zou kunnen komen." – patiënt 6

Onderzoeker: "En toen je meer en meer ging gebruiken. Soms anderhalf, soms twee. Wat zorgde ervoor dat je terug naar één tablet gegaan bent?"
"Uuihm… Ik denk dat de dokter dat toch wel door had. Dat is wat vlug dat die terugkomt. Dus dat ze me er toen op wees dat het teveel was want dat die afhankelijkheid groot zou worden." – patiënt 6

Tenslotte geloofden patiënten dat het belangrijk was om in goede omstandigheden te kunnen afbouwen. Zo zeiden enkele van hen dat ze nood hebben aan een ontspannen omgeving, zonder

verplichtingen en met zo weinig mogelijk stressoren. Dit zou goede omstandigheden scheppen om medicatie af te bouwen. Voorbeelden van dergelijke omstandigheden zijn tijdelijke arbeidsongeschiktheid, vakantie of pensioen.

> *"Ik denk, als ge dat zou doen als ge weet: ik ga een maand op vakantie… ik denk dat dat veel beter zou werken om dan af te bouwen en te stoppen dan dat ge constant in prikkels en stress zit." – patiënt 1*

> *Onderzoeker: "Je zegt het met een lach dat als je met pensioen bent je wel gaat kunnen stoppen. Waarom denk je dat het dan wel lukt?"*
> *"Ik weet niet… Ik vergelijk dat met op reis zijn. Ik denk dat je… De eerste week dat is hetzelfde. Maar de tweede en derde week ben ik meer zen. En echt zen… En dan heb je … Dan heb ik … hoe moet ik dat zeggen. Minder andere denkdingen. Snap je?" – patiënt 11*

Wat houdt patiënten tegen om hun gebruik te minderen?

Sommige oorzaken van slapeloosheid waren onderhoudende factoren die tijdens het gebruiken van slaapmedicatie een ontradend effect hebben op het afbouwen ervan. Zo waren bijvoorbeeld pijn en werkgerelateerde factoren vaak vernoemde oorzaken voor het opstarten van slaapmedicatie, maar werd het ook vaak vernoemd als hindernis voor het afbouwen ervan.

Zoals hoger beschreven waren sommigen overtuigd dat slaapmedicatie ook pijn verzacht. Bovendien geloven patiënten dat pijn een belangrijke negatieve impact kan hebben op de slaapkwaliteit. Het hebben van pijn was voor hen dan ook een belangrijke hindernis om af te bouwen. Bij enkelen van de ondervraagden was pijn zelfs een reden voor een dosisverhoging.

> *"Nee. Ik ben wel van een half naar een heel gegaan vanaf dat ik zo veel spier- en gewrichtsproblematiek ben beginnen krijgen." – patiënt 1*

> *"Nee. En nu zeker niet, in deze toestand. Ik heb zo veel pijn." – patiënt 4*

Ook het werk en de daarbij horende druk, stress en prestatiedrang waren volgens patiënten struikelblokken om slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen. Voor hen was het belangrijk om een goede nachtrust te hebben om fris en monter op het werk te kunnen staan en ze geloven dat ze daarvoor slaapmedicatie nodig hebben.

> *"Ja, en dan? En als ik dan niet slaap? Alé ja… Ik wil slapen, ik wil gewoon slapen. Alé 's morgens een beetje uitgerust zijn dat ik normaal mijn werk kan doen.*" – patiënt 2

> *"En dan zeg je "ik moet wel heel verantwoordelijk werk doen, ik sta hier om mensenlevens te redden. Dus ik kan het me niet permitteren om niet te slapen." – patiënt 7*

Patiënten die geen nevenwerkingen ervaarden, of geen oorzakelijk verband zagen tussen het gebruik van slaapmedicatie en de nevenwerkingen die ermee gepaard kunnen gaan, zagen geen reden om af te bouwen of te stoppen.

> *"Neen, want waarom zou ik mezelf kwellen? Ik doe alles wat ik graag doe en … maar dat gaat mij niet verstoren, weet je wel?"*
> *Onderzoeker: "Je hebt niet het gevoel dat je bijwerkingen of nevenwerkingen ervaart?"*
> *"Neen, zeker niet." Patiënt 11*

Bij oudere patiënten bleek hun hogere leeftijd een struikelblok te zijn om slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen omdat ze de meerwaarde ervan niet inzien omdat ze nog maar enkele jaren te leven zouden hebben en vinden dat ze zich hier niet meer aan moeten wagen.

> *"Ja, ja voor hoe lang we hier nog zijn, kunt ge beter goed slapen he." – patiënt 2*

> *"Ik word 69 he, ik ben ik geen 20 jaar meer. Ik bedoel, ik word er 69…"*
> *Onderzoeker: "Ge hebt eerder zo het gevoel van: Nu nog afbouwen, dat hoeft niet meer?"*
> *"Dat is bij mij zo'n beetje dezelfde redenering als: waarom zou ik nu nog stoppen met roken?" – patiënt 3*

Een gebrek aan goede alternatieven en angst voor slapeloosheid zorgden voor weinig moed bij patiënten om af te bouwen. Volgens sommigen zorgden het gebruik van slaapmedicatie voor rust en structuur. Zij waren bang dat wanneer ze zouden stoppen met slaapmedicatie hun leven weer ontregeld zou worden.

> *"Ja ze hebben al wel gezegd dat je op een duur meer en meer moet gaan nemen. Daar heb ik al wel aan gedacht. Maar wat kan je er aan doen…"*
> *Onderzoeker: "Is het een gebrek aan een beter alternatief voor u?"*
> *"Ja. (…) Als er dingen zijn die ervoor zorgen dat ik de medicatie niet meer nodig heb, wil ik altijd terugkomen." – patiënt 9*

> *"Omdat ik nu eigenlijk super goe en super gelukkig ben. En dat gaat zo verder, al tien jaar. En uihm… Ik … wil .. zo blijven. Wete wel? En dan een stom klein pilletje.. dat zou … ik weet het niet. Ik heb schrik om uit dat evenwicht geslagen te worden. Ik heb daar heel veel schrik voor." – patiënt 11*

Een paar van de ondervraagden gaven toe dat het verderzetten van slaapmedicatie voor een stuk uit gemakzucht was. Het is een gemakkelijke manier om in slaap te vallen en afbouwen en stoppen vraagt volgens hen veel energie en doorzettingsvermogen. Bovendien geeft het gebruik ervan een lekker gevoel.

> *"Maar waarom ik niet stop, …. Ik denk dat het eerder gemakzucht is. Zo van "ooh ja dat pilleke, en daarna doezel ik zo lekker weg"."*
> *Onderzoeker: "Je vindt het ook wel een lekker gevoel?"*
> *"Ja absoluut!" – patiënt 6*

> *"Weet je? Dat is leuker. Omdat je dan zegt dan heb je terug een normaler leven. Dan kan je direct inslapen. Je kan zeggen om elf uur ga ik slapen en dan slaap je vlot in. Want doorslapen heb ik geen problemen, het is het inslapen. En dan kan je inderdaad terug een normaler ritme hebben. En dat is hele leuk om te ervaren dat ik direct kan inslapen. Ik weet wat ik moet doen om niet te moeten piekeren. Direct in slapen is voor mij heel belangrijk." – patiënt 7*

Tenslotte bleek de gewoonte om een pilletje te nemen om te slapen en de idee te hebben om niet te kunnen slapen zonder een ontradend effect te hebben op het afbouwen van of stoppen met slaapmedicatie.

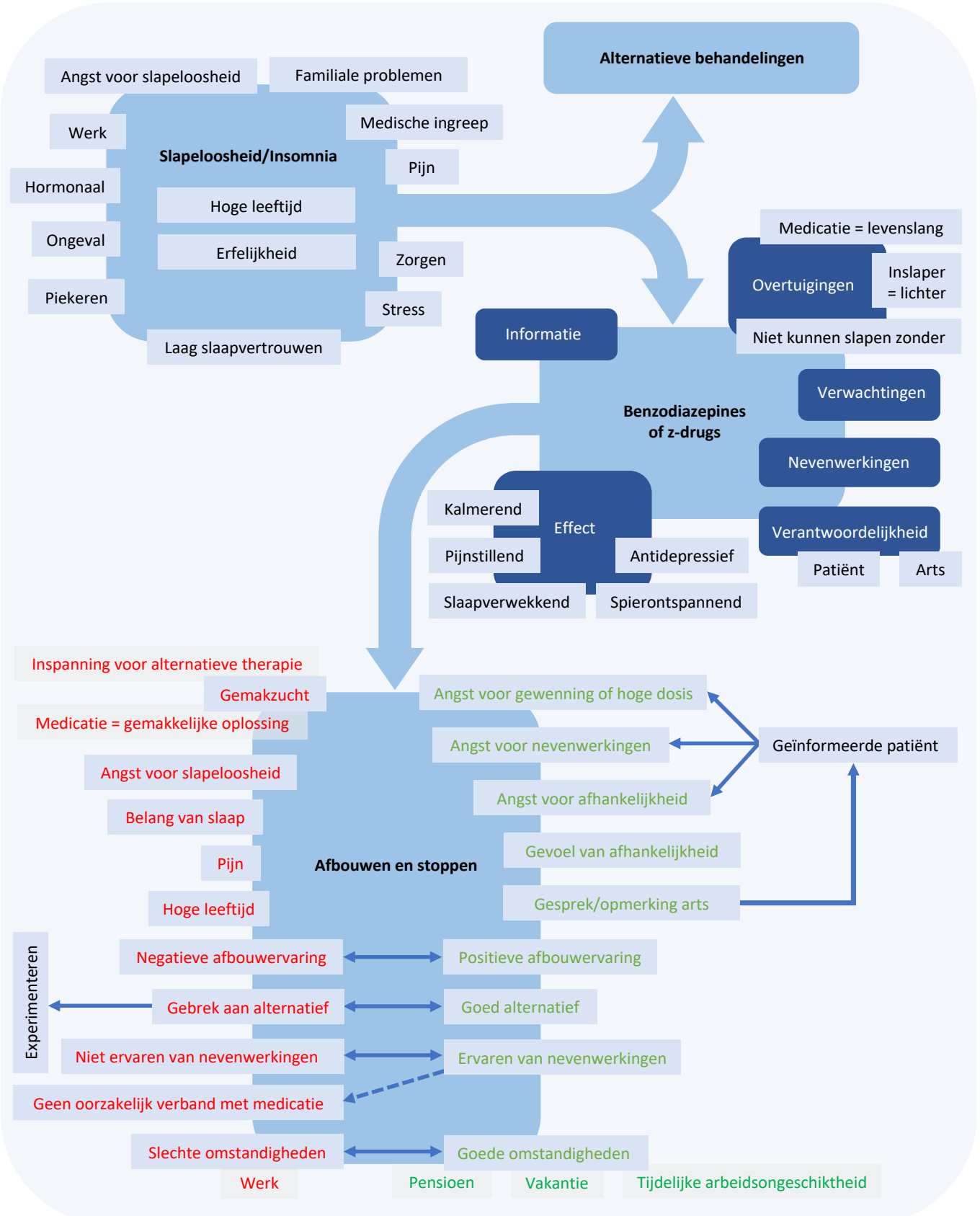
“Je hebt bijna bang om te gaan slapen omdat je al denkt dat je niet zult kunnen slapen. Zeker als ik het niet neem, ben ik bang om te gaan slapen. Dan denk ik al op voorhand dat ik ga draaien en liggen piekeren.” – patiënt 9

“Maar ja … hoe moet ik dat zeggen. Uihm.. Ik zeg nu – met de inzichten die ik nu heb na zoveel jaar – dat ik eigenlijk geen slaapvertrouwen meer had. En ik dacht “ik moet dat nemen om te kunnen slapen”. Dus dat ik het niet volledig durfde loslaten.” – patiënt 10

Conceptueel model

Het conceptueel model op de volgende pagina (figuur 3), geeft een samenvatting weer van de data. Zoals hierboven beschreven, werd het model in samenwerking met promotor, copromotor en collega-HAIO Arne Hens gemaakt. Omdat er gekozen werd om een gemeenschappelijk model te maken, bevat het model dus ook elementen die niet besproken zijn in deze masterproef..

Het model geeft een overzicht van het traject dat onze deelnemers afgelegd hebben. Het pad moet gezien worden als een dynamisch geheel waarbij patiënten in beide richtingen op en neer kunnen gaan en waarbij sommige patiënten niet alle fasen zullen doorlopen. Bij elke fase noteerden we de belangrijkste bevindingen in de vorm van kernwoorden



Figuur 3: conceptueel model

Het lichtblauwe traject vormt het parcours dat de meeste patiënten doorlopen. Donkerblauwe kaders geven belangrijke thema's weer en de kleinere grijze kaders tonen de belangrijkste kernwoorden bij een bepaalde fase of thema. Een enkelvoudige pijl staat voor oorzaak en gevolg, een dubbele pijl wijst op een tegenstelling. De pijl met stippellijn maakt duidelijk dat het ervaren van nevenwerkingen geen motivator is, wanneer er geen oorzakelijk verband gezien wordt door patiënten. Kerwoorden in het groen zijn motiverende factoren, kernwoorden in het rood zijn hindernissen om af te bouwen.

Discussie

Met deze studie hebben we de perceptie van patiënten omtrent slaapmedicatie bevraagd en hebben we op basis van de analyse van de interviews een model ontwikkeld dat de veelheid aan factoren en hun mogelijke samenhang in beeld brengt. Een beter begrip van de percepties van patiënten zorgt ervoor dat we enkele suggesties kunnen doen om het opstarten van slaapmedicatie in de toekomst te vermijden en dat we beter begrijpen welke factoren een invloed hebben op het al dan niet willen of kunnen stoppen met slaapmedicatie. Hierdoor vinden we een aantal elementen die een rol zouden kunnen spelen in het verklaren van het overmatige gebruik van slaapmedicatie in Vlaanderen.

Anthierens et al (15) toonden aan dat slaap erg belangrijk is en dat chronische slapeloosheid volgens patiënten leidt tot een lagere levenskwaliteit. Oorzaken van slapeloosheid zijn erg uiteenlopend en individueel. Dit besluit ligt in dezelfde lijn met onze data. Patiënten waren overtuigd dat chronische slapeloosheid zowel in een private als professionele context negatieve gevolgen heeft. Patiënten lijken zowel fysiek als psychisch lijden te ondervinden als gevolg van slapeloosheid. Oorzaken van slaapproblemen zijn erg divers en niet altijd gekend. Vaak gaat het om een combinatie van verschillende redenen. Vooral werk, stress en piekeren werden vaak vernoemd. Het lijkt zo te zijn dat een aantal oorzakelijke factoren verergeren bij een tekort aan slaap en dat slapeloze nachten nefast zijn voor het slaapvertrouwen, waardoor patiënten nog voor ze naar bed gaan het idee hebben niet te zullen kunnen slapen en dan ook wakker liggen. Op deze manier komen patiënten in een vicieuze cirkel, waar ze soms zelf niet uit geraken waardoor ze naar de (huis)arts gaan. Volgens Williams et al (17) zou het belangrijk zijn om te zoeken naar factoren die bijdragen aan het ontstaan van slaapproblemen, om zo een gerichte therapie te kunnen voorzien. Geen van onze bevraagden gaf te kennen dat hun (huis)arts hier aandacht aan besteed heeft. Ons onderzoek doet vermoeden dat zowel artsen als patiënten eerder geneigd zijn om te kiezen voor een snelle oplossing en daarbij oorzaken van slapeloosheid uit het oog verliezen. Omdat de gemiddelde gebruiksduur van onze patiënten eerder lang was, is het mogelijk dat dit resultaat gevoelig is aan een selectiebias en dat er in de huidige praktijkvoering meer aandacht aan besteed wordt. Alleszins lijkt het erop dat het zoeken naar oorzakelijke oplossingen zou kunnen bijdragen tot een verminderd gebruik van slaapmedicatie.

Wanneer patiënten bij hun (huis)arts kwamen, waren ze ten einde raad. Ze hoopten op een snelle oplossing. Patiënten spraken niet over het proberen van zelfhulpstrategieën. Ze zouden wel openstaan voor alternatieve behandelingsmogelijkheden. Hoewel alle richtlijnen het belang van niet-medicamenteuze therapie benadrukken, werd in voorgaande studies meermaals aangetoond dat er, zowel volgens huisartsen als patiënten, een gebrek is aan alternatieve behandelingsstrategieën (10, 18). Ons onderzoek bevestigt dat alternatieve therapieën weinig populair lijken te zijn. Patiënten gaven aan weinig kennis te hebben over mogelijke alternatieven en het gevoel te hebben dat er geen waardige alternatieven beschikbaar zijn. Ze zouden blij zijn, moesten er waardige alternatieven aangeboden worden door hun (huis)arts en gaven aan hiervoor open te staan. Anderzijds waren een tekort aan tijd, het niet kunnen combineren met de werkagenda, een gebrek aan vertrouwen in werkzaamheid of een te grote inspanning moeten leveren in vergelijking met het nemen van een pilletje struikelblokken voor patiënten om te kiezen voor alternatieve behandelingen. Volgens hen zou hun (huis)arts, zowel bij het opstarten van slaapmedicatie als bij het verderzetten ervan, weinig spreken over alternatieve behandelingen en deze dan ook zelden voorstellen. Zo was er slechts één patiënt die een slaaptherapie volgde op aanraden van haar neuroloog voor slaapmedicatie opgestart werd. Een tweede patiënt kreeg dezelfde verwijzing nadat ze al enige tijd een z-drug gebruikte. Al de

rest kreeg zonder het bespreken van niet-medicamenteuze therapieën een benzodiazepine of z-drug voorgeschreven, al dan niet na pogingen met alternatieve medicamenteuze therapieën zoals het gebruik van Melatonine of Trazodone. Het is onmogelijk om uit ons onderzoek af te leiden waarom er weinig gekozen werd voor alternatieve behandelingsmogelijkheden. Williams et al (17) en Sirdifield et al (10, 18) suggereren dat een beperkte beschikbaarheid aan alternatieven en een beperkte kennis van patiënten mogelijke verklaringen zouden kunnen zijn. Het is niet uitgesloten dat ons resultaat beïnvloed werd door een selectiebias omdat alle patiënten in slechts drie verschillende praktijken gerekruteerd werden en de kennis over en het geloof in mogelijke alternatieven praktijkgebonden zouden kunnen zijn.

Omdat slaapmedicatie erg snel werkt, loste het de verwachtingen in en was de tevredenheid bij onze bevraagden erg hoog. Het is opvallend dat er slechts één iemand voldoende informatie kreeg bij het eerste voorschrift. Bij de andere kwam de informatie pas bij het tweede voorschrift, wanneer het gebruik toenam of helemaal niet. Niet iedereen heeft nood aan informatie, sommigen vertrouwen hun (huis)arts blindelings en gaan ervan uit dat iets wat voorgeschreven wordt zonder extra duiding of expliciete waarschuwing onschuldig is. Wanneer patiënten achteraf vernemen wat de mogelijke risico's of bijwerkingen kunnen zijn, nemen ze dit de (huis)arts soms kwalijk. Moesten patiënten van begin af aan geweten hebben welke bijwerkingen gepaard zouden kunnen gaan met het gebruik van hypnotica, zouden sommigen minder geneigd zijn om slaapmedicatie te gaan nemen of sneller geprobeerd hebben weer af te bouwen en de medicatie te stoppen. Dit doet vermoeden dat als artsen bij het eerste en de daaropvolgende voorschrift(en) de patiënten nadrukkelijk en volledig informeren, patiënten slaapmedicatie op een meer adequate manier zouden kunnen gaan gebruiken. Uit de EMPOWER-trial (16) bleek dat het vergroten van de kennis omtrent bijwerkingen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van slaapmedicatie ervoor zou kunnen zorgen dat patiënten meer gemotiveerd zijn om slaapmedicatie af te bouwen. Ook Sirdifield et al (10) suggereren dat patiënteducatie zou kunnen bijdragen tot het verminderen van het gebruik van slaapmedicatie. Het concept van shared decision making zou hierbij ook een meerwaarde kunnen zijn. Doordat patiënten mee betrokken worden in het beslissingsproces is het noodzakelijk hen voldoende te informeren en zou het kunnen dat er bij het opstarten of verderzetten van slaapmedicatie andere keuzes gemaakt worden. De interventiestudie van Coronado-Vàzquez et al (19) biedt evidentie dat het proces van shared decision making bijdraagt tot het verminderen van ongepast medicatiegebruik. Dit versterkt het vermoeden dat het informeren van patiënten en het maken van een overeengekomen beslissing zou kunnen bijdragen aan het verminderen van het gebruik van hypnotica, maar er is nood aan vervolgonderzoek om dit te bevestigen.

De meta-synthese van Sirdifield (10) toont aan dat patiënten verwachten dat hun huisarts hen er op zou wijzen, moest het voor hen beter zijn om slaapmedicatie af te bouwen. Ook uit ons onderzoek blijkt dat patiënten verwachten dat hun (huis)arts hen zou aansporen om het gebruik te minderen moest dit aangewezen zijn en hen zou blijven waarschuwen voor risico's en bijwerkingen bij het gebruik van slaapmedicatie wanneer ze een nieuw voorschrift kregen. Het was opvallend dat patiënten zelf niet de neiging hebben om het gebruik van slaapmedicatie in vraag te stellen omdat ze er zo tevreden over zijn, geen bijwerkingen ervaren en omdat ze het gevoel hebben dat slaapmedicatie onschuldig is omdat het zonder waarschuwing of duiding werd voorgeschreven. Bovendien werden onze deelnemende patiënten enkel aangesproken over hun gebruik of aangemoedigd te minderen wanneer ze te snel om een nieuw voorschrift kwamen. Wanneer het gebruik stabiel bleef, werden nieuwe voorschriften zonder uitgebreide anamnese of voorlichting afgeleverd. Daarnaast werd in de

EMPOWER-trial (16) een gebrek aan ondersteuning door de huisarts als een van de onderhoudende factoren beschreven voor het gebruik van slaapmedicatie. Dit doet vermoeden dat een proactieve en empathische maar kritische houding van de voorschrijvende arts ten opzichte van het voorschrijven en gebruiken van slaapmedicatie mogelijks een bijdrage zou kunnen leveren aan het verminderen van het gebruik.

Net zoals beschreven in de meta-analyse van Siridfield et al (10), bleek uit onze studie dat de meeste patiënten geen bijwerkingen ervaren of het ervaren ervan ontkennen. Enkel bij het innemen van nieuwe producten of het gebruik van een hogere dosis dan gewoonlijk, werden door enkele patiënten melding gemaakt van sufheid en slaperigheid of een iets verminderde concentratie overdag. Zoals hoger beschreven bleek de kennis van patiënten over mogelijke bijwerkingen beperkt te zijn. Het is als patiënt moeilijk om een oorzakelijk verband te zien tussen een ervaarde bijwerking en het gebruik van slaapmedicatie. Ze zoeken andere oorzaken om het gebruik van slaapmedicatie goed te praten. Patiënten lijken zich nochtans – in het bijzonder voor cognitieve achteruitgang en nood aan hogere dosissen – zorgen te maken ooit bijwerkingen te ontwikkelen. De getuigenis van een patiënt die – na ze haar dagelijkse dosis fors verminderde – het gevoel had fitter en minder vergeetachtig te zijn, lijkt een mooi voorbeeld te zijn van hoe bijwerkingen aanwezig kunnen zijn, zonder dat patiënten zich hier bewust van zijn. Ons onderzoek geeft de indruk dat de (huis)arts een belangrijke rol zou kunnen spelen door de patiënt te waarschuwen voor mogelijke bijwerkingen, deze gericht en herhaaldelijk te bevragen en de link met slaapmedicatie te leggen.

Uit ons onderzoek blijkt dat niet alle patiënten het gebruik van slaapmedicatie als een verslaving zien. Dit is een bevinding die in voorgaand onderzoek niet beschreven werd. De meeste van hen zien een verslaving als iets negatiefs. Slaapmedicatie is voor hen een positief gegeven, een hulp en ondersteuning. Desalniettemin ziet niemand zich zijn of haar gebruik op korte termijn beëindigen. Slaapmedicatie lijkt een erg belangrijke plaats te hebben gekregen in het leven van patiënten. Ze zijn bang om het gebruik van slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen. Het bracht structuur, orde en rust in hun leven en ze zijn bang uit evenwicht geslagen te worden als slaapmedicatie hen ontnomen zou worden. De angst die patiënten uitten om slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen en het belang dat ze eraan hechtten, doet vermoeden dat de verslaving diep geworteld zit. Het lijkt ons dan ook belangrijk dat de richtlijnen maximaal nageleefd worden en slaapmedicatie slechts uitzonderlijk en kortstondig gebruikt wordt en steeds in combinatie met het aanpakken van de oorzaak van de slapeloosheid om afhankelijkheid maximaal te voorkomen.

Het gebrek aan kennis van patiënten omtrent benzodiazepines en z-drugs werd in meerdere studies (10, 16, 17) aangetoond en ook ons onderzoek lijkt dit te bevestigen. Daarenboven doet ons onderzoek vermoeden dat heel wat patiënten overtuigingen hebben die onjuist zijn. Dit is een bevinding die in voorgaand onderzoek niet beschreven werd. Zo geloofden sommigen dat slaapmedicatie ook een antidepressief, spierontspannend en pijnstillend effect zou hebben. Volgens patiënten zou er een groot verschil zijn tussen de werkzaamheid van verschillende soorten benzodiazepines en z-drugs. Zolpidem werd door velen gezien als “een inslaperke” of “een luchtje” waardoor ze dit geen “echte slaapmedicatie” vinden en zo het gebruik ervan goedpraten. Uit de studie van Seldenrijk et al (12) bleek dat het risico op bijwerkingen voor alle benzodiazepines gelijkwaardig is, dat z-drugs niet veiliger zijn en dat de dosering en gebruiksduur weinig bepalend zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen. Er lijkt dus niets te bestaan als “een lichte variant”. Tenslotte bleek dat oudere patiënten denken dat ze niet meer zonder slaapmedicatie zouden kunnen omdat ze het al zo lang nemen en het vermogen

om te kunnen slapen achteruit gaat bij het verouderen. Voor sommige van hen is hun kortere levensverwachting een ontmoedigende factor om slaapmedicatie te stoppen. Een bevinding die haaks staat op het onderzoek van Williams et al (17), waaruit bleek dat 65-plussers bereid zouden zijn om slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen. Het feit dat het onderzoek van Williams et al een Australische studie is waar enkel Australiërs geïncludeerd werden, zou een verklaring voor deze tegenstelling kunnen zijn. Omdat ouderen de grootste groep gebruikers van slaap-en kalmeermiddelen vormen in België (4) en het meest kwetsbaar zijn voor bijwerkingen (6), zou een studie over de visie en overtuigingen van Belgische ouderen omtrent het gebruik en afbouwen van slaapmedicatie waarin onze bevindingen getoetst worden een interessant vervolgonderzoek kunnen zijn. De bevinding dat er heel wat foute overtuigingen bestaan, doen vermoeden dat dergelijke onjuiste ideeën een negatieve invloed zouden kunnen hebben op de manier hoe patiënten over slaapmedicatie denken en hoe ze ermee om gaan. Het werkt het gebruik ervan in de hand en heeft een ontradend effect op het afbouwen ervan. Het is onduidelijk waaruit deze overtuigingen voortkomen, maar voldoende en correcte informatie zou dit mogelijks kunnen helpen voorkomen.

Uit de EMPOWER-trial (16) bleek dat de motivatie van patiënten om slaapmedicatie af te bouwen complex en instabiel was en dat er verschillende factoren een rol spelen. Uit ons onderzoek lijken we een gelijkaardig besluit te kunnen vormen. We stellen vast dat dat de motivatie om af te bouwen of te stoppen interindividueel sterk varieert en dat er voor iedere patiënt uiteenlopende factoren meespelen. Vaak gaat het om een combinatie van verschillende factoren die de afbouw compliceert. Bovendien lijkt de motivatie van patiënten te veranderen in de tijd doordat het gevoelig is aan omgevingsfactoren en het mentale en fysieke welzijn. Heel wat factoren die initieel aan de oorzaak lagen van slaapproblemen – zoals pijn, werk, stress,… – bleken ook redenen te zijn tot het verderzetten van het gebruik. Dit impliceert dat het oplossen van oorzakelijke factoren belangrijk is in het afbouwen of verminderen van slaapmedicatie. Verder waren ook gemakzucht, een gebrek aan alternatieven, het hebben van een hoge leeftijd en angst voor slapeloosheid onderhoudende factoren. Wanneer patiënten geen bijwerkingen ervaren, ze ontkennen of de oorzaak ervan verschuiven bleek dit het verderzetten van de medicatie in de hand te werken. Anderzijds zouden angst voor nevenwerkingen, angst voor afhankelijkheid en angst voor steeds hogere dosissen te moeten innemen om te kunnen slapen een ontmoedigend effect hebben tot het gebruiken van slaapmedicatie. Een gesprek met de (huis)arts die hen op de gevaren wijst bleek voor enkele patiënten belangrijk te zijn. Een positieve afbouwervaring is een stimulator en motiveert patiënten om verder af te bouwen. Een goed alternatief doet het gebruik minderen. Wanneer patiënten nevenwerkingen ervaren heeft dit een ontradend effect en stimuleert het de patiënt zijn gebruik af te bouwen. Ten slotte creëren stressvrije omstandigheden – zoals vakantie, arbeidsongeschiktheid, pensioen,… – een goede omgeving om het gebruik van slaapmedicatie te minderen. Omdat de redenen tot het gebruiken van slaapmedicatie en het verderzetten ervan erg uiteenlopend zijn, lijkt het erop dat er een persoonsgerichte en individuele aanpak nodig is. Daarom sluiten wij ons aan bij de bevindingen van Sirdifield et al (10) die stelt dat er nood is aan dialoog tussen patiënt en arts waar ruimte gelaten wordt voor openheid, eerlijkheid en waar de patiënt serieus genomen wordt.

Tenslotte is het opvallend dat de behandeling waarvoor (huis)artsen gekozen hebben bij de deelnemende patiënten afwijkt van de huidige aanbevelingen en richtlijnen. Een mogelijke verklaring hiervoor vinden we in het feit dat de gemiddelde gebruiksduur bij onze patiënten bijna 14 jaar bedraagt en deze aanbevelingen en richtlijnen toen misschien onbestaande of minder goed gekend waren. We kunnen uit ons onderzoek geen besluiten trekken over hoe huisartsen de initiële

behandeling van slapeloosheid vandaag benaderen, maar we kunnen wel stellen dat ons onderzoek doet vermoeden dat huisartsen een eerder nonchalante houding aannemen bij het voorschrijven van slaapmedicatie voor chronische gebruikers. In de meta-analyse van Sirdifield et al (18) wordt een aanbeveling geformuleerd die stelt dat het organiseren van bijscholingen om de kennis van huisartsen omtrent richtlijnen, bijwerkingen en alternatieve behandelingsmogelijkheden te vergoten, zou kunnen bijdragen tot een meer correct gebruik van benzodiazepines en z-drugs. We sluiten ons hierbij aan, maar willen benadrukken dat het ons belangrijk lijkt om in deze bijscholing ook voldoende aandacht te hebben voor het vaardig worden in motivationele gespreksvoering en het leren implementeren van het ICE-model en shared decision making.

Sterktes en beperkingen

Door de samenwerking tussen twee onderzoekers, bij het verzamelen en coderen van de data was het mogelijk om meer data te verzamelen en kwalitatievere gegevens te bekomen. Het was hierbij belangrijk dat de onderzoekers frequent overlegden waarbij opmerkingen, inzichten en bedenkingen gewisseld werden om een bredere kijk te krijgen op onze data en deze daardoor meer volledig en diepgaand te kunnen interpreteren. Ook de vergaderingen en overlegmomenten tussen de promotor, copromotor en onderzoekers zorgden voor een bredere en meer diepgaande interpretatie van data en verbeterden het inzicht en de capaciteiten van de onderzoekers in het voeren van een kwalitatief onderzoek.

Omdat de rekrutering tijdens de raadpleging van de onderzoekers gebeurde, verzamelden we enkel gegevens uit de drie huisartsenpraktijken waarin de onderzoekers in academiejaar 2018 – 2019 en 2019 – 2020 als HAIO werkten. Dit impliceert een aantal beperkingen. Ten eerste is het zo dat enkel patiënten uit een stedelijke omgeving en uit provincie Antwerpen geïncludeerd werden. Ten tweede kwamen alle ondervraagden uit drie huisartsenpraktijken en is het aantal behandelende artsen die instaan voor het opstarten en verderzetten van de behandeling voor slapeloosheid beperkt. Ten slotte is onze populatie van elf patiënten eerder klein en met een gemiddelde leeftijd van 61 jaar ook eerder oud. Er werden geen jongvolwassenen geïncludeerd. Een selectiebias kan als gevolg niet uitgesloten worden.

Omdat de gebruiksduur varieerde tussen vier en veertig jaar en de gemiddelde gebruiksduur veertien jaar was, is het moeilijk om uitspraken te doen over hoe slapeloosheid vandaag benaderd wordt door de (huis)arts. Het zou kunnen dat de richtlijnen en aanbevelingen en de houding van patiënten en (huis)artsen tegenover benzodiazepines en z-drugs veertien jaar geleden erg anders waren. Wat betreft de opvolging en het verderzetten van de behandeling zijn onze bevindingen wel actueel.

De perceptie van patiënten werd in beeld gebracht zonder artsen te bevragen. Het zou kunnen dat dat patiënten de neiging hebben om de verantwoordelijkheid voornamelijk bij de arts leggen en daarbij de eigen verantwoordelijkheid minimaliseren. Dit zou een reden kunnen zijn waarom we in ons besluit voornamelijk aanbevelingen voor artsen hebben kunnen formuleren. Het opzetten van een gelijkaardige studie die de perceptie van Vlaamse huisartsen in kaart brengt, zou een mooie aanvulling kunnen zijn op dit onderzoek.

Beide onderzoekers hadden nog geen ervaring met het voeren van kwalitatief onderzoek en het afnemen van interviews. Daarom volgden de onderzoekers voorafgaand aan het onderzoek een opleiding over het voeren van kwalitatief onderzoek die georganiseerd werd door KU Leuven. Desalniettemin is het afnemen van interviews en vervolgens het verwerken van de enorme

hoeveelheid data een vaardigheid die men al doende leert en zouden onderzoekers die meer getraind zijn in het voeren van kwalitatief onderzoek mogelijks meer kwalitatieve, diepgaande data kunnen bekomen en die vervolgens grondiger analyseren, verwerken en interpreteren.

Implicaties voor de praktijk en vervolgonderzoek:

Door naar het verhaal van patiënten te luisteren en hun visie en overtuigingen in kaart te brengen, zijn er een aantal elementen naar boven gekomen die potentieel vatbaar zouden kunnen zijn voor verbetering.

Ten eerste lijken patiënten bijzonder weinig te weten over het correcte gebruik van slaapmedicatie, het risico op bijwerkingen en alternatieve behandelingsmogelijkheden. Uit ons onderzoek blijkt dat dit het gebruik van slaapmedicatie en het verderzetten ervan faciliteert. Het lijkt ons zinvol om als (huis)arts ervoor te zorgen dat patiënten voldoende geïnformeerd worden vanaf het eerste voorschrift. Ook bij herhaalde voorschriften blijkt het belangrijk deze informatie te herhalen. Het zou kunnen dat patiënten daardoor proberen het gebruik van slaapmedicatie uit te stellen of het gebruik ervan zo kort mogelijk te houden. Daarnaast lijkt het ons in de hedendaagse geneeskunde, waar de patiënt centraal staat en mee betrokken wordt in het beslissingsproces, noodzakelijk dat de patiënt voldoende geïnformeerd wordt en alternatieven aangeboden krijgt. Daarbij lijkt het aangewezen dat we afwijken van het oudere paternalistische model en investeren in shared decision making. Het potentiële belang van shared decision making specifiek met betrekking tot een veranderd gebruik van benzodiazepines en z-drugs, is een interessant onderwerp voor toekomstig onderzoek.

Verder lijken patiënten erg veel vertrouwen in hun (huis)arts te stellen. Ze geven hem of haar alle verantwoordelijkheid en gaan ervan uit dat wat de arts voorschrijft geen kwaad kan. Ze stellen het gebruik van slaapmedicatie zelf zelden in vraag en zetten het gebruik verder. Deze passieve houding zorgt ervoor dat het als arts belangrijk is zich proactief op te stellen en verantwoordelijkheid op te nemen. Daarom raden we aan om als arts het gebruik bij elk nieuw voorschrift in vraag te stellen, bijwerkingen gericht te bevragen en patiënten aan te moedigen om het gebruik te minderen en te stoppen door bijvoorbeeld alternatieven voor te stellen. Omdat patiënten een erg groot belang hechten aan slaapmedicatie en angstig zijn om hun gebruik te verminderen, lijkt het ons belangrijk hierbij een empathische houding aan te nemen en bezorgdheden actief te bevragen.

Ten derde lijken patiënten open te staan voor alternatieven als dit alternatief evenwaardig is aan slaapmedicatie, maar volgens hen is hier momenteel een gebrek aan. De kennis over bestaande alternatieven is beperkt en dingen die geprobeerd werden bleken weinig succesvol. Hindernissen voor het kiezen voor alternatieve behandelingen bij patiënten waren een tekort aan tijd, het niet kunnen combineren met de werkagenda, een gebrek aan vertrouwen in werkzaamheid of een te grote inspanning moeten leveren in vergelijking met het nemen van een pilletje. Het lijkt dus een uitdaging te zijn om als (huis)arts patiënten hiervoor motiveren. Ons onderzoek doet overigens vermoeden dat (huis)artsen weinig spreken over alternatieve behandelingen. De idee dat psychotherapie – cognitieve gedragstherapie in het bijzonder – slechts beperkt beschikbaar zou zijn, een gebrek van kennis over alternatieven, of een gebrek aan shared decision making en een paternalistische houding van de (huis)arts zouden hier mogelijke verklaringen voor kunnen zijn. Een studie die peilt naar de visie van Belgische huisartsen omtrent de beschikbaarheid en het nut van alternatieve behandelingen zou meer duidelijkheid kunnen brengen.

Ten slotte blijkt uit ons onderzoek dat oorzaken van slapeloosheid en motivatie om het gebruik verder te zetten of af te bouwen erg individueel en variabel zijn. Dit doet vermoeden dat een persoonlijke aanpak steeds de voorkeur krijgt. Op zoek gaan naar oorzakelijke oplossingen voor slaapproblemen en het in kaart brengen van motivators en hindernissen door een uitgebreide en volledige anamnese lijkt ons alleszins aangewezen. Daarnaast doet ons onderzoek vermoeden dat de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van patiënten een aanzienlijke rol zouden kunnen spelen in de aanpak en het beleid van slapeloosheid en het gebruik van slaapmedicatie. Het ICE *(Ideas, Concerns, Expectations)*-model, waarvan het gebruik aangeraden wordt in de Domus Medica richtlijn (7), waarbij ideeën, bezorgdheden en verwachtingen bevraagd worden, lijkt ook ons hier uitermate geschikt voor.

De behandeling waarvoor de (huis)artsen gekozen hebben bij onze patiënten wijkt af van de huidige aanbevelingen en richtlijnen. Daarom zou het aangewezen kunnen zijn een studie uit te voeren die peilt naar de kennis van onze Belgische (huis)artsen omtrent de aanpak van slapeloosheid en het gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnotica. Ook de beschikbaarheid en toegankelijkheid van niet-medicamenteuze alternatieve behandelingen voor slaapproblemen in België zou een onderwerp kunnen zijn voor toekomstig onderzoek.

Omdat kwalitatief onderzoek gericht is op het vormen van hypotheses eerder dan het vormen van harde besluiten of het formuleren van aanbevelingen voor een populatie, moeten suggesties die volgen uit ons onderzoek getoetst worden in verder onderzoek voor deze geïmplementeerd kunnen worden in de huidige praktijkvoering.

Conclusie

Door de perceptie van patiënten over het chronisch gebruik van slaapmedicatie in kaart te brengen, was het mogelijk om de huidige problematiek omtrent overmatig gebruik van benzodiazepines en z-drugs vanuit een verfrissende invalshoek te bekijken. Ons onderzoek doet vermoeden dat er een aantal zaken vatbaar zijn voor verbetering. Zowel patiënten als artsen lijken geneigd te zijn om te kiezen voor een snelle oplossing, waarbij ze de oorzaken van slapeloosheid uit het oog verliezen. Verder lijken patiënten weinig te weten over het correcte gebruik van benzodiazepines en z-drugs, zijn ze zich niet bewust van mogelijke bijwerkingen en risico's en leven er een aantal onjuiste overtuigingen bij patiënten die het gebruik ervan in de hand werken. Patiënten vertrouwen hun (huis)arts op het maken van de juiste keuze en nemen een passieve houding aan. Het lijkt als (huis)arts belangrijk patiënten voldoende te informeren en een proactieve houding aan te nemen door het gebruik van slaapmedicatie herhaaldelijk bespreekbaar te maken, bijwerkingen te bevragen en het gebruik ervan in vraag te blijven stellen. Een beperkte kennis over en de idee dat er een gebrek is aan waardige alternatieven, blijken struikelblokken te zijn voor patiënten in het afbouwen van slaapmedicatie. Ook (huis)artsen lijken weinig te spreken over alternatieve behandelingsmethoden. Ten slotte suggereert ons onderzoek dat de oorzaken van slapeloosheid en motivatie om slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen erg individueel en divers is. Een persoonsgerichte uitgebreide anamnese waarbij ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt in kaart worden gebracht waarna de patiënt volledig en correct geïnformeerd wordt om betrokken te kunnen worden in het beslissingsproces lijkt ons aangewezen. Het ICE-model en het concept van shared decision making zouden hiervoor een uitstekende leidraad kunnen zijn.

Dankwoord

Ik wil dokter Marc Van Nuland en Kristien Coteur bedanken voor hun hulp en inspanningen om Arne Hens en mezelf te begeleiden gedurende deze studie. Ze hebben ons telkens voorzien van erg nuttige en uitgebreide feedback en reikten interessante literatuur aan. Verder hielpen ze ons vertrouwd te worden met het voeren van kwalitatief onderzoek en waarschuwden ons voor mogelijke valkuilen. Ik wil ook Arne Hens bedanken voor zijn hulp, inzichten en de aangename samenwerking. Ik ben ervan overtuigd dat onze samenwerking deze studie tot een hoger niveau heeft gebracht. Ik wil ook graag alle patiënten nadrukkelijk bedanken die zich – ondanks het gevoelige thema – hebben ingespannen om belangeloos deel te nemen aan dit onderzoek. Deze gesprekken waren zeer interessant en leerrijk en hebben mij als arts verrijkt. Ten slotte wil ik graag mijn praktijkopleider An Vos bedanken voor haar nazicht en feedback.

Referenties

1. INTEGO-databank [Slaapstoornis (P06)]. Beschikbaar via: https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/. Geraadpleegd op 22/02/2020

2. Van der Heyden J et al. Gezondheidsenquête België, 2008. Rapport I –Gezondheidstoestand. Operationele Directie Volksgezondheid en surveillance, 2010; Brussel. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Beschikbaar via: https://his.wiv-isp.be/nl/Gedeelde%20%20documenten/WB_NL_2008.pdf. Geraadpleegd op 22/02/2020.

3. Gisle L. Geestelijke gezondheid. In: Van der Heyden J, Charafeddine R (ed.). Gezondheidsenquête 2013. Rapport 1: Gezondheid en Welzijn. WIV-ISP, Brussel, 2014. Beschikbaar via: https://his.wiv-isp.be/nl/Gedeelde%20%20documenten/WB_NL_2013.pdf. Geraadpleegd 22/02/2020.

4. Gisle L, Drieskens S, Demarest S, Van der Heyden J. Geestelijke gezondheid: gezondheidsenquête 2018. Brussel, België : Sciensano; Rapportnummer: D/2020/14.440/4. Beschikbaar via: https://his.wiv-isp.be/nl/Gedeelde%20%20documenten/MH_NL_2018.pdf. Geraadpleegd 22/02/2020.

5. FOD Volksgezondheid. (2019, 5 juni). *Slaap-en kalmeermiddelen, denk eerst aan andere oplossingen.* Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/medicatie/slaap-en-kalmeringsmiddelen#article. Geraadpleegd op 22 februari 2020

6. Riemann, D., Baglioni, C., Bassetti, C., Bjorvatn, B., Dolenc Groselj, L., Ellis, J. G., … Spiegelhalder, K. (2017). European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *Journal of Sleep Research*, *26*(6), 675–700.

7. Cloetens, H., Declerq, T., Habraken, H., Callens, J., & Van Gastel, A. (2018). Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. *Domus Medica*

8. NHG-werkgroep Slaapproblemen en slaapmiddelen. Huisarts Wet 2014;57(7):352-61

9. Duodecim medical publications ltd. (2019, 14 mei). *Langdurig gebruik en ontwenning van benzodiazepine*. Geraadpleegd op 27 februari 2020, beschikbaar via: https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm01004

10. Sirdifield C, Chipchase SY, Owen S, Siriwardena AN. A Systematic Review and Meta-Synthesis of Patients' Experiences and Perceptions of Seeking and Using Benzodiazepines and Z-Drugs: Towards Safer Prescribing. Patient. 2017:1-15.

11. Dierckx de Casterlé, B., Gastmans, C., Bryon, E., & Denier, Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. International Journal of Nursing Studies 2012, 49(3), 360–371.

12. Seldenrijk A, Vis R, Henstra M, Ho Pian K, van Grootheest D, Salomons T, Overmeire F, de Boer M, Scheers T, Doornebal-Bakker R, Ruhé HG, Vinkers CH.Systematic review of the side effects of benzodiazepines. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1052.

13. Glass, J., Lanctôt, K. L., Herrmann, N., Sproule, B. A., & Busto, U. E. (2005). Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *BMJ*, *331*(7526), 1169.

14. Penninkilampi, R., & Eslick, G. D. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Risk of Dementia Associated with Benzodiazepine Use, After Controlling for Protopathic Bias. *CNS Drugs* *2018*, *32*(6), 485–497.

15. Anthierens, S., Habraken, H., Petrovic, M., Deveugele, M., De Maeseneer, J., & Christiaens, T. First benzodiazepine prescriptions: qualitative study of patients' perspectives. Canadian family physician Medecin de famille canadien 2007, 53(7), 1200–1201.

16. Martin P, Tannenbaum C. A realist evaluation of patients' decisions to deprescribe in the EMPOWER trial. BMJ Open 2017;7:e015959. doi:10.1136/ bmjopen-2017-015959

17. Williams F, Mahfouz C et al. A circle of silence: The attitudes of patients older than 65 years of age to ceasing long-term sleeping tablets. Aust Fam Physician. 2016 Jul;45(7):506-11.

18. Sirdifield C, Anthierens S, Creupelandt H, Chipchase SY, Christiaens T, Siriwardena AN. General practitioners' experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: Systematic review and meta-synthesis. BMC Fam Pract. 2013;14.

19. Coronado-Vázquez, V., Gómez-Salgado, J., Cerezo-Espinosa de los Monteros, J., Ayuso-Murillo, D., & Ruiz-Frutos, C. (2019). Shared Decision-Making in Chronic Patients with Polypharmacy: An Interventional Study for Assessing Medication Appropriateness. Journal of Clinical Medicine, 8(6), 904. https://doi.org/10.3390/jcm8060904

Bijlages

Bijlage 1: literatuuronderzoek

Seldenrijk et al. (2017) (12) voerden een systematische review over bijwerkingen van benzodiazepines en z-drugs. Zij stellen dat benzodiazepines en z-drugs vanaf de eerste dosis bijwerkingen kunnen geven. Deze bijwerkingen bestaan voornamelijk uit verhoogd valrisico, cognitieve problemen, hogere kans op ongelukken bij deelname aan het verkeer en afhankelijkheid. Het risico op bijwerkingen zou voor alle benzodiazepines gelijk zijn en z-drugs zijn niet veiliger. De dosering en gebruiksduur zijn weinig bepalend in het ontstaan en de ernst van de bijwerkingen. Bovendien zouden deze bijwerkingen niet allemaal van voorbijgaande aard zijn wanneer de medicatie gestaakt wordt.

Over het gebruik van slaapmedicatie bij ouderen gebeurde door Glass et al. een meta-analyse (13). Zij bestudeerden het gebruik van hypnotica bij zestigplussers. Er zou bij kortstondig gebruik een statistisch significante winst zijn, maar de klinische relevantie van deze winst zou twijfelachtig zijn. Rekening houdend met de kans op bijwerkingen, wordt het gebruik van slaapmedicatie bij ouderen ontraden. Volgens dit onderzoek zouden hypnotica bij zestigplussers enkel een plaats hebben bij acute en ernstige insomnia, waarbij de dosis minimaal moet zijn en maximaal één week gebruikt mag worden. Bovendien werd uit observationeel onderzoek al langer gesuggereerd dat chronisch gebruik van benzodiazepines het risico op het ontwikkelen van dementie zou kunnen verhogen. Omdat er sprake was van een protopatische bias of omgekeerde causaliteit, bleef de bewijskracht van deze studies erg beperkt. Volgens een recente studie door R. Penninkilampi en D. Eslick zou er na correctie voor die protopatische bias alsnog een verhoogd risico op dementie kunnen zijn. Zij besluiten dat het risico op het ontwikkelen van dementie verkleind zou kunnen worden door benzodiazepines spaarzamer voor te schrijven (14). Er is nood aan vervolgonderzoek om dit vermoeden te bevestigen.

Eén van de geïncludeerde artikels uit de meta-synthese van Sirdifield et al (10) die in de inleiding besproken werd, is een Belgische studie waarbij patiënten bevraagd werden over hun mening en verwachtingen ten aanzien van hun eerste voorschrift benzodiazepines. Deze studie gebeurde in 2008 en werd gevoerd door Anthierens et al. (15). In deze studie werd geen onderscheid gemaakt tussen het gebruik van benzodiazepines als anxioliticum of hypnoticum. Bovendien werden zowel patiënten met stress- en angstklachten als patiënten met slapeloosheid bevraagd. Uit deze bevraging bleek dat slapeloosheid, angst en/of stress een erg negatieve impact hebben op het leven van patiënten en het voor hen belangrijk was om snel geholpen te worden door de huisarts. Patiënten geven aan dat ze, naast het risico op verslaving, erg weinig weten over slaapmedicatie. Toch voelen ze geen nood aan informatie omdat ze vertrouwen op de keuze die hun arts maakt en zo de verantwoordelijkheid bij hem of haar leggen. Angst voor afhankelijkheid en angst om opnieuw last te krijgen van slapeloosheid en/of stress zijn erg aanwezig, maar zorgen er niet voor dat patiënten de medicatie weigeren. Hoewel patiënten zelf niet vroegen naar niet-medicamenteuze behandelingen, zouden ze hiervoor wel openstaan als hun arts dit zou voorgesteld hebben.

Martin et al. (16) bestudeerden in de EMPOWER-trial (*Eliminating Medications through Patient Ownership of End Results)* enkele strategieën om het gebruik van benzodiazepines bij patiënten te verminderen. Uit hun onderzoek bleek dat de motivatie van patiënten om af te bouwen getriggerd leek te worden door een grotere kennis en bewustwording van mogelijke bijwerkingen. Doch, bleek de motivatie van patiënten complex en instabiel. Enkele interne factoren die zouden kunnen bijdragen

tot het verderzetten van de medicatie waren angst voor recidiveren van initiële symptomen, perceptie van hun gezondheidstoestand, lange termijn levensdoelen en afhankelijkheid. De belangrijkste externe factor bleek het gebrek aan steun door gezondheidsmedewerkers te zijn. Als gevolg van deze veranderlijke factoren en schommelende motivatie, is patiënten educatie an sich onvoldoende. Daarom is het volgens hen belangrijk om als arts te blijven wijzen op mogelijke bijwerkingen en gevaren bij het gebruiken van benzodiazepines om patiënten zo geleidelijk aan te stimuleren tot het afbouwen van de medicatie. Het voorstellen van alternatieve behandelingen zou hierbij kunnen helpen. Ten slotte stellen ze voor om bijscholingen te organiseren voor zorgverleners om het bewustzijn van de negatieve effecten van benzodiazepines te verhogen.

Williams et al. (17) voerden een kwalitatief onderzoek naar de houding van 65-plussers tegenover het afbouwen en stoppen van benzodiazepines ter behandeling van slapeloosheid. De studie gebeurde in Australië aan de hand van semigestructureerde interviews. Uit deze studie bleek dat slaapmediatie vaak gestart werd in een stresserende periode, zonder de intentie om de medicatie langdurig te gebruiken. Patiënten gaven aan bereid te zijn om de medicatie weer af te bouwen maar zouden zich weinig bewust zijn van mogelijke bijwerkingen en afhankelijkheid. Door het gebrek aan deze kennis, zouden patiënten geen nood zien tot het afbouwen van benzodiazepines. Ook de positieve houding van de huisarts ten opzichte van deze medicatie, angst voor slapeloosheid, het belang van slaap, voorgaande mislukte afbouwpogingen en een beperkte kennis van alternatieven leidde tot verderzetten van het gebruik van benzodiazepines. Het zou volgens de onderzoekers belangrijk zijn om bij het begeleiden van een afbouwpoging patiënten bewust te maken van de kans op recidiveren van slapeloosheid en de niet-medicamenteuze behandeling ervan en te zoeken naar factoren die bijdragen aan het ontstaan van slaapproblemen, om zo een gerichte therapie te voorzien. Ten slotte besluiten ze het belangrijk is om als huisarts te polsen naar de motivatie van patiënten en hen te blijven wijzen op mogelijke bijwerkingen van benzodiazepines en alternatieve behandelingsmogelijkheden.

Omdat in ons onderzoek enkel de perceptie van patiënten onderzocht werd, leek het ons interessant om ook studies waarin op zoek gegaan werd naar de perceptie van huisartsen te bekijken, om zo een idee te krijgen over hun visie op deze problematiek. Zo vonden we een andere meta-synthese van Sirdifield et al (18) waarin de perceptie en ervaringen van huisartsen omtrent het voorschrijven van benzodiazepines in kaart gebracht werd. Het betreft een meta-synthese waarin 8 kwalitatieve onderzoeken geïncludeerd uit zeven verschillende landen. Uit deze studie bleek dat huisartsen ambivalent waren in het voorschrijven van benzodiazepines en dat ze niet consequent waren in het opvolgen van het gebruik. De aanpak en de bereidheid tot het voorschrijven van benzodiazepines varieerde sterk tussen verschillende huisartsen. Het maken van de beslissing om al dan niet benzodiazepines voor te schrijven waren vaak ongemakkelijk, dubbel en complex binnen de tijdsdruk van de dagelijkse praktijkvoering. Huisartsen werden meer bewust van de risico's en het correcte gebruik van benzodiazepines, maar het lijkt erop dat ze meer en meer in aanraking komen met patiënten die benzodiazepines nodig lijken te hebben. Dat huisartsen een verlangen en verantwoordelijkheidsgevoel voelden om patiënten te helpen en ze de idee lijken te hebben dat patiënten vragende partij zijn voor een snelle oplossing werken het voorschrijven van ervan in de hand. Anderzijds zijn huisartsen zich bewust van risico's verbonden aan het gebruik van benzodiazepines en willen ze goede geneeskunde uitvoeren. Als besluit van deze meta-synthese kwamen de onderzoekers tot drie aanbevelingen. Ten eerste lijkt het belangrijk te zijn om als huisarts te peilen naar de ideeën en verwachtingen van patiënten. Er heerste soms een verkeerdelijk idee dat patiënten vragende partij zijn naar een medicamenteuze behandeling of dat ze weigerachtig zouden staan ten opzichte van

afbouwen van de slaapmedicatie. Het bespreken van behandelingsmogelijkheden met toelichting van voor- en nadelen zou hierbij kunnen helpen. Huisartsen gaven te kennen dat ze zich zorgen maken om de beperkte beschikbaarheid aan alternatieve behandelingsstrategieën. Ten tweede stellen ze voor om bijscholingen voor huisartsen – frequente voorschrijvers in het bijzonder – te organiseren om hun kennis van richtlijnen, bijwerkingen van benzodiazepines en alternatieve behandelingsmethoden te vergroten. Bovendien zouden deze opleidingen huisartsen bewust kunnen maken van het belang van empathie en gepercipieerde verwachtingen van patiënten in het maken van een keuze. Ten slotte beschrijven ze de nood aan een bredere beschikbaarheid van cognitieve gedragstherapie zodat huisartsen de richtlijnen strikter kunnen opvolgen.

In een studie van Coronado-Vázquez et al (19) werd onderzocht of shared decision making (SDM) een bijdrage kon leveren in het verminderen van chronische medicatie bij patiënten met polyfarmacie. De vergelijking werd gemaakt tussen een controlegroep en een interventiegroep. De interventie bestond uit een decision support tool ter ondersteuning bij het maken van een gemeenschappelijke beslissing. De patiënten werden geïnformeerd door middel van een document over polyfarmacie, ongepaste medicatie, mogelijke bijwerkingen en alternatieven waarna shared decision making werd geïmplementeerd in de besluitvorming en het verdere beleid. Volgens hen bestaat SDM uit het uitwisselen van informatie tussen patiënt en arts en het overleggen over mogelijke keuzes die gemaakt kunnen worden om tot een overeengekomen beslissing te komen. De medicatie die het vaakst foutief gebruikt werd, waren in deze studie benzodiazepines, andere hypnotica die niet tot de benzodiazepines behoren, niet-steroïde anti- inflammatoire middelen en protonpomp inhibitoren. Zij besluiten dat er na zes maanden minder ongepaste medicatie gebruikt werd in de interventie dan in de controlegroep. Dit verschil was statistisch significant, maar het kleinste in groepen die chronisch benzodiazepines gebruikten. Zij stellen dan ook dat het informeren van patiënten en het concept van SDM een bijdrage levert in het correcte gebruik van chronische medicatie.

Bijlage 2: samenwerking tussen HAIO's

Zoals in de methodiek beschreven werd, gebeurde dit onderzoek deels in samenwerking tussen twee HAIO-onderzoekers. Vooral bij het verzamelen en verwerken van de data werd intensief samengewerkt. De interpretatie van de data en het schrijven van de masterproef gebeurde individueel. Meestal werd een volgende fase in eerste instantie individueel en onafhankelijk van elkaar gestart, waarna een overleg plaatsvond om bevindingen, ideeën en bedenkingen te delen en te bespreken. Dit overleg gebeurde afwisselend telefonisch, fysiek of via videochat. Voor een nieuwe fase van het onderzoek ingegaan werd, vond steeds een overleg tussen promotor, copromotor en onderzoekers plaats.

Voor de start van het onderzoek werd, onafhankelijk van elkaar, een verkennend literatuur onderzoek gevoerd door beide onderzoekers om vertrouwd te geraken met de huidige stand van zaken. Vervolgens werd een vergadering georganiseerd tussen promotor, copromotor en de onderzoekers waarin de onderzoeksvragen en het opzet van de studie besproken werden. In samenspraak werden de grote lijnen van het onderzoek uitgezet en het literatuuronderzoek werd uitgebreid. Dit gebeurde opnieuw individueel, maar relevante en interessante artikels werden gedeeld en besproken door de onderzoekers. Na een eerste oriënterend literatuuronderzoek werd samengekomen, voor overleg en het opstellen van de interviewleidraad. De kwaliteit van deze vragenlijst werd, na overleg met de promotor en copromotor, door elke onderzoeker onafhankelijk van elkaar getoetst aan de hand van twee pilootinterviews waarna deze geëvalueerd werd door de onderzoekers. Het rekruteren van patiënten, het afnemen van interviews en het uittypen ervan gebeurde onafhankelijk van elkaar. Tijdens het afnemen van de interviews vond af en toe telefonisch overleg plaats tussen beide onderzoekers om ervaringen te delen. Het analyseren en coderen van deze interviews gebeurde individueel en onafhankelijk van elkaar, iedere onderzoeker creëerde initieel zijn eigen codeboom met analysesoftware Nvivo. Nadat iedere onderzoeker een of twee interviews verwerkt had, vond wederom een uitgebreid overleg plaats tussen de promotor, copromotor en onderzoekers. Wanneer iedere onderzoeker zes interviews verwerkt had, kwamen de onderzoekers samen om elkaars codebomen te vergelijken en samen te voegen tot één gemeenschappelijke codeboom. Daarna werden alle interviews door elke onderzoeker en onafhankelijk van elkaar gecodeerd. Wanneer bij het afnemen en verwerken van deze interviews nieuwe codes werden gevonden, werd dit steeds in telefonisch overleg besproken. Toen alle interviews door elke onderzoeker geanalyseerd en gecodeerd waren en er geen nieuwe codes meer bovenkwamen werd de fase van dataverzameling afgerond en ontwierp elke onderzoeker een eigen conceptueel model. Deze twee modellen werden in een consensusvergadering tussen onderzoekers, promotor en copromotor samengevoegd tot één gemeenschappelijk model waarin alle data samengevat werd. Het verdere verloop van dit onderzoek gebeurde individueel en onafhankelijk van elkaar.

Bijlage 3: informatiebrief

Informatiebrief klinische studie over het langdurige gebruik van slaapmedicatie

Onderzoekers

De Walsche Bram	r0308462	bram.dewalsche@student.kuleuven.be
Hens Arne	r0263933	arne.hens@student.kuleuven.be

Promotor en co-promotor

Van Nuland Marc	Promotor	vannuland.marc@kuleuven.be
Coteur Kristien	copromotor	coteur.kristien@kuleuven.be

Titel

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?

Inleiding

Slaap is enorm belangrijk voor ieder van ons. Vrijwel iedereen heeft ooit in zijn of haar leven te maken met in- en/of doorslaapproblemen. Dit leidt soms tot het (chronisch) innemen van slaapmedicatie. Deze medicatie mag alleen gedurende een korte periode en in noodsituaties gebruikt worden. We merken in de praktijk op dat deze medicatie te snel en zonder de nodige toelichting, voorgeschreven wordt en dat na het starten ervan het vaak moeilijk is deze medicatie te stoppen. België behoort binnen Europa dan ook tot de koplopers wat het gebruik van slaapmedicatie betreft. Er gebeurden al heel veel onderzoeken naar de eigenschappen van deze producten en naar de mening en het voorschrijfgedrag van artsen. Onderzoek naar de perceptie en ervaringen van de patiënten gebeurde in België tot op heden nog onvoldoende. Omdat de patiënt voor artsen, en dus ook voor ons, een centrale rol speelt, vinden wij het belangrijk om ook hun visie naar voor te brengen om zo mee helpen in het aanpakken van deze actuele problematiek.

Wat is het doel van het onderzoek?

Door middel van één-op-één interviews willen we meer te weten komen over uw ervaring en standpunt over het gebruik van slaapmedicatie. Zo zullen we nieuwe inzichten trachten te verwerven waarbij de patiënt centraal staat.

Wat wordt er van u verwacht?

Wanneer u wenst deel te nemen aan deze studie, zullen we samen op zoek gaan naar een gepast moment waarop het gesprek kan doorgaan. Bij voorkeur vindt dit plaats in de praktijk van uw huisarts. Het interview zal ongeveer 60 minuten duren. U bent vrij eender welke vraag niet te beantwoorden en op eender welk moment te beslissen om het interview en/of uw deelname stop te zetten. Er zijn geen extra kosten voor u, noch wordt er een vergoeding voorzien.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van een deelname aan dit onderzoek?

Door uw deelname is het mogelijk om meer inzicht te krijgen in uw gebruik van slaapmedicatie. Deze inzichten kunnen een meerwaarde bieden bij onder andere het opstarten en afbouwen van deze medicatie bij u of andere patiënten. Als u dit wenst, zullen we u hierin ook na het interview verder begeleiden.

Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek, zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënten te verwachten. Moest u toch negatieve gevolgen ondervinden, zult u onmiddellijk van verdere professionele medische zorgen voorzien worden door onszelf, onze promotor of andere bekwame artsen of paramedici.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Als u niet wenst deel te nemen, moet u geen gevolg geven aan deze brief. Wanneer u besloten heeft wel deel te nemen, is het belangrijk dat u weet dat u op ieder moment vrij bent uw deelname te beëindigen. Op dat moment worden al uw gegevens verwijderd en worden de data die we eerder verzameld hebben niet opgenomen in het onderzoek. Zo kan bijvoorbeeld het interview op elk moment op vraag van u gestopt worden en zullen uw gegevens niet opgeslagen – en dus ook niet gebruikt – worden.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle verzamelde data zijn strikt vertrouwelijk en zullen volledig anoniem bewaard worden. Bovendien worden alle gegevens versleuteld en met een paswoord beveiligd. De gegevens zijn enkel toegankelijk voor de onderzoekers. Na afloop van het onderzoek zullen de bestanden met de transcripten aan de promotor worden bezorgd. De promotor zal vervolgens instaan voor het veilig bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden. Alle overige data zal verwijderd worden.

Wij willen u alvast bedanken voor uw bijdrage aan dit onderzoek.

Van Nuland Marc

Coteur Kristien

De Walsche Bram

Hens Arne

Bijlage 4: informed consent

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

Opdrachtgever van de studie:

KU Leuven Faculteit Geneeskunde, UZ Leuven

Onderzoeksinstelling:

KU Leuven/ UZ Leuven

Ethisch comité:

De Onderwijs-BegeleidingsCommissie (OBC) voor ethische goedkeuring van masterproeven van de Groep Biomedische Wetenschappen

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

Marc Van Nuland (promotor) - marc.vannuland@kuleuven.be

Kristien Coteur (copromotor) - kristien.coteur@kuleuven.be

Bram De Walsche (student-onderzoeker) - bram.dewalsche@student.kuleuven.be

Arne Hens (student-onderzoeker) - arne.hens@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwalitatief onderzoek. Dit betekent dat er aan uw huidige therapie niets zal worden gewijzigd in het kader van de studie. Wij vragen u alleen om met ons een gesprek te hebben dat ongeveer één uur zal duren. Dit gesprek wordt in samenspraak met u gepland. Wij vragen aan u de toestemming een geluidsopname van dit gesprek te maken en dit vervolgens te verwerken in het kader van de studie. Wij zullen u geen enkele andere procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage 3.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is een onderzoek naar de perceptie en de ervaringen van volwassenen over hun chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Zo zullen wij nieuwe inzichten trachten te verwerven waarbij de patiënt centraal staat.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u het gebruik van slaapmedicatie, met name benzodiazepines of z-drugs, heeft voorgesteld in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden minimum 12 patiënten moeten deelnemen, allen in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u een minimumleeftijd van 18 jaar hebben. Tevens moet u de medicatie al minstens 6 maanden gebruiken en dit minstens 4 dagen per week. De medicatie mag nog niet gestopt zijn en moet als enige doel de behandeling van slaapproblemen hebben. Andere indicaties (zoals de behandeling van angst- of paniekstoornissen) mogen niet aanwezig zijn.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit één gesprek van ongeveer één uur waarbij uw arts-onderzoeker u enkele open vragen zal stellen. Dit gesprek is geen interview waarbij u enkel mag antwoorden op de vragen die gesteld worden. Het is een gesprek tussen u en uw arts dat door de arts in goede banen zal geleid worden, maar waarbij u uiteraard vrijuit mag spreken. U heeft op elk moment de keuze een vraag niet te beantwoorden. De arts-onderzoeker zal u ook vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te mogen verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik, uw voeding, uw afhankelijkheid van bepaalde producten (tabaksgebruik, alcoholverbruik) … enz.

Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij het gebruik van benzodiazepines of z-drugs beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een arts-onderzoeker (Bram De Walsche of Arne Hens) op het telefoonnummer +32 479 17 11 36 (Bram De Walsche) of +32 475 39 90 17 (Arne Hens)

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met een arts-onderzoeker (Bram De Walsche of Arne Hens) op het telefoonnummer +32 479 17 11 36 (Bram De Walsche) of +32 475 39 90 17 (Arne Hens). Vervolgens kan uw arts-onderzoeker u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage 3). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord *(doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.*

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord *(doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.*

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer:

Getuige / Tolk *(Enkel van toepassing indien een getuige / tolk aanwezig is)*

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk:

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, Bram De Walsche / Arne Hens, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker:

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Uw deelname aan deze studie bestaat uit één gesprek met een arts-onderzoeker. Dit open gesprek heeft een geschatte duur van ongeveer 60 minuten. Hierna zal u enkel nog gecontacteerd worden in het kader van deze studie indien u dit zelf wenst.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité De Onderwijs-BegeleidingsCommissie (OBC) voor ethische goedkeuring van masterproeven van de Groep Biomedische Wetenschappen dat een gunstig advies heeft. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Bram De Walsche en Arne Hens zijn de verwerkingsverantwoordelijken voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier [2].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [3].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

[1] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

[3] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd [4].

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

[4] De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Bijlage 5: interviewleidraad

Vragenlijst semigestructureerde interviews over het langdurige gebruik van slaapmedicatie

Onderzoekers

De Walsche Bram	r0308462	bram.dewalsche@student.kuleuven.be
Hens Arne	r0263933	arne.hens@student.kuleuven.be

Promotor en co-promotor

Van Nuland Marc	Promotor	vannuland.marc@kuleuven.be
Coteur Kristien	Copromotor	coteur.kristien@kuleuven.be

Titel

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?

Interviewleidraad

Na een verwelkoming van de deelnemer zal een korte introductie volgen waarin we onszelf zullen voorstellen en de studie zullen toelichten. De patiënt krijgt uitleg over het opzet van de studie en we leggen uit wat hun bijdrage kan zijn. Het document betreffende de informed consent (ICF) wordt met de deelnemer overlopen. Wanneer dit door hem/haar wordt ondertekend, kan het gesprek worden aangevat.

Onderstaande hoofdvragen (cursief) zullen worden gesteld om het gesprek te sturen en een bepaald gespreksonderwerp aan te vatten wanneer dit niet spontaan gebeurt. De subvragen (niet cursief) kunnen worden aangewend indien we niet voldoende informatie van de gesprekspartner ontvangen of wanneer we merken dat de gesprekspartner weinig spraakzaam is. Het is uiteraard niet de bedoeling dat het gesprek een bevraging wordt.

SLAAP

Aanvang van het gesprek met focus op de slaap en de ervaringen van de patiënt

1. *Hoe slaapt u tegenwoordig?*
   Is dit ooit anders geweest?

   Heeft u altijd slecht geslapen?

   Heeft u voornamelijk problemen met inslapen of eerder met doorslapen?

   Hoe heeft u dit toen aangepakt?

   Waarin lag het verschil volgens u?

2. *Wat betekent een 'kwaliteitsvolle slaap' voor u? Hoe zou u dit omschrijven?*

SLAAPMEDICATIE

Gebruik van slaapmedicatie

3. *Kan u me wat meer vertellen over uw **gebruik** van slaapmedicatie?*
   Hoe gebruikt u uw medicatie momenteel?

   Hoe lang gebruikt u al slaapmedicatie?

   Waarom gebruikt u nog steeds slaapmedicatie?

   Hoe vaak gebruikt u slaapmedicatie?

   Welke slaapmedicatie gebruikt u? Heeft u ooit andere slaapmedicatie genomen?

   Merkt u een verschil op?

4. *Hoe komt het dat u met de medicatie gestart bent?*
   Door wie werd de medicatie voorgeschreven?

   Wie bracht het gebruik van slaapmedicatie als eerste ter sprake?

   Waarom werd de medicatie voorgeschreven?

   Welke informatie heeft u toen gekregen?

Welk gevoel heeft u bij de informatie die u toen had gekregen?

Had u toen graag meer informatie gekregen?

Waarover had u toen meer informatie willen krijgen?

Welke informatie zou u nu nog willen?

Wat heeft u zelf nog opgezocht op internet, in boeken, brochures, …?

5. *Wat zijn uw **ervaringen** bij het innemen van slaapmedicatie?*

   Welk effect ervaart u van het innemen van slaapmedicatie?

   Heeft u het gevoel dat de medicatie even goed, beter of minder goed werkt dan in het begin?

   Heeft u het gevoel dat uw gebruik is toegenomen?

   Heeft u ’s morgens het gevoel uitgeslapen wakker te worden als u slaapmedicatie gebruikt?

<u>Ideeën, verwachtingen, bezorgdheden en ervaringen van de patiënt betreffende slaapmedicatie</u>

6. *Wat is uw **mening** over het gebruik van slaapmedicatie?*

   Hoe voelt u zich zelf bij uw gebruik?

   Bent u tevreden over uw slaapmedicatie?

   Denkt u deze medicatie voor de rest van uw leven te gebruiken?

7. *Wat waren uw **verwachtingen** van slaapmedicatie?*

   Is de werking van uw slaapmedicatie in overeenstemming met uw **verwachtingen**?

   Waarom wel/niet?

8. *In welke mate heeft u het **gevoel** dat uw **gebruik** van slaapmedicatie een invloed heeft (gehad) op uw leven(skwaliteit)?*

   Waarom vindt u dat uw leven in de positieve/negatieve zin is veranderd door het gebruik van slaapmedicatie?

   Heeft u al eens spijt gehad dat u bent gestart met het nemen van slaapmedicatie?

   Waarom wel/niet?

9. *Kan u me vertellen welke voor u de mogelijke **risico's en bijwerkingen** van slaapmedicatie zijn?*

Heeft u zelf het **gevoel** dat er **bijwerkingen** verbonden zijn aan het gebruik van slaapmedicatie?

Welke bijwerkingen heeft u zelf al ervaren?

Heeft u het gevoel dat u meer vergeetachtig bent?

Heeft u het gevoel dat u suf wakker wordt?

Heeft u het gevoel dat u overdag slaperig bent?

Ben je 's nachts al eens gevallen wanneer je slaapmedicatie gebruikt had en was opgestaan om bijvoorbeeld naar het toilet te gaan?

Maakt u zich soms **zorgen** om de mogelijke risico's of bijwerkingen?

Je lichaam went aan slaapmedicatie, hoe ervaart u dat?

Wat gebeurt er als u wil gaan slapen en u merkt dat uw medicatie op is?

Bent u wel eens **bang** geweest dat u zonder medicatie zou zitten?

Waarom wel/niet?

Heeft u al eens zonder uw medicatie gezeten?
Hoe was dit voor u?

10. *Heeft u het **gevoel** dat u **'verslaafd'** bent aan slaapmedicatie?*

Waarom wel/niet?
Denkt u dat u deze medicatie altijd nodig zal hebben?

Waarom wel/niet?

Hoe voelt u zich hierbij?

<u>Kennis, ideeën en ervaringen betreffende alternatieven voor slaapmedicatie</u>

11. *Welke **alternatieven** om uw slaap te verbeteren kent u, anders dan het gebruik van slaapmedicatie?*

Heeft uw arts alternatieven voorgesteld of deze met u besproken?

Welke alternatieven voor slaapmedicatie heeft u al overwogen?

Waarom wel/niet?

Waarom heeft u ze uiteindelijk toch niet geprobeerd?

Welke alternatieven voor slaapmedicatie heeft u al wel geprobeerd?

Welk effect hadden deze middelen?

Welke alternatieven heeft uw arts voorgesteld?

<u>Ideeën, overtuigingen en ervaringen betreffende het afbouwen en stoppen van slaapmedicatie</u>

12. *Hoe denkt u over het afbouwen of stoppen van uw slaapmedicatie?*

Heeft u zelf al eens gedacht de medicatie te stoppen of af te bouwen?

Wat zou u hiervoor nodig hebben?

Heeft u het gevoel dat u zonder problemen zou kunnen stoppen met het gebruiken van deze medicatie?

Heeft u al eens geprobeerd af te bouwen of te stoppen?

Hoe heeft u dit ervaren?
Waarom wel/niet?

Denkt u deze medicatie voor de rest van uw leven te gebruiken?

Heeft uw huisarts u ooit al eens aangesproken op het gebruik van deze medicatie?

Heeft uw huisarts u ooit al eens aangeraden deze medicatie af te bouwen?

Bent u ooit aangesproken geweest door gezinsleden of vrienden over uw gebruik van slaapmedicatie?

Heeft u zelf al eens iemand aangesproken over het afbouwen van uw slaapmedicatie?

AFRONDEN VAN HET GESPREK

Is er iets dat besproken werd waarop u graag nog even wil terugkomen?

Is er iets dat u nog graag wou vertellen?

Heeft u nog vragen of opmerkingen?

Hoe was het voor u om eens stil te staan bij uw gebruik van slaapmedicatie?

Bijlage 6: goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*

*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?
Version 1: Date submission	Date:28/02/2019
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Van Nuland Marc
	Telephone:
	E-mail: marc.vannuland@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name: Coteur Kristien
	Telephone:
	E-mail: kristien.coteur@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Sub-investigator – Student(s)	Name: De Walsche Bram
	Student number: r0308462
	Telephone: +32 479 17 11 36
	E-mail: bram.dewalsche@student.kuleuven.be
	Name: Hens Arne
	Student number: r0263933

	Telephone: +32 475 39 90 17
	E-mail: arne.hens@student.kuleuven.be

1. Background and rationale

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

België behoort binnen Europa tot de koplopers wat het gebruik van benzodiazepines en z-drugs betreft. Het aanbod aan brochures, '*fact sheets*' en campagnes betreft het afbouwen van of voorzichtig omspringen met deze groep van medicatie neemt toe, maar er is slechts weinig informatie te vinden over het standpunt, de mening en de kennis van de patiënt zelf. Vaak weten patiënten zelf niet goed wat de medicatie juist doet of door wie of wanneer deze werd opgestart. Het gaat dan ook vaak over de oudere populatie. Dagelijks worden huisartsen geconfronteerd met de vraag naar slaapmedicatie. Ondanks de huidige voorlichting lijken patiënten niet volledig op de hoogte te zijn van de mogelijke nevenwerkingen en risico's die met deze medicatie gepaard gaan.

Kwalitatief onderzoek aan de hand van semigestructureerd interviews naar ervaringen van de patiënten die chronisch hypnotica gebruiken, is beperkt. Bijkomend onderzoek kan dan ook een meerwaarde bieden.

1. Study objectives

Explain the aims and objectives of your study.

We gaan op zoek naar de perceptie en de ervaringen van volwassenen over hun chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Zo zullen wij nieuwe inzichten trachten te verwerven waarbij de patiënt centraal staat.

1. Research Method

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

Door het voeren van een kwalitatief onderzoek aan de hand van semigestructureerd patiëntbevragingen bekomen we audiovisuele data over de kennis, perceptie en ervaringen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines of z-drugs als hypnoticum bij volwassenen. Dit wordt nadien ad verbum uitgeschreven en vervolgens aan de hand van QUAGOL en met behulp van Nvivo gecodeerd en geanalyseerd.

1. Selection and withdrawal of participants

1.1. Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC/Ethics Committee. The Investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Er zullen vijf inclusiecriteria gehanteerd worden. Zo zijn er de leeftijd van de patiënt, de duur en frequentie van het gebruik, het huidig gebruik en de indicatie van het gebruik.

Enkel patiënten *met een leeftijd van minimum* 18 jaar zullen geïncludeerd worden in onze studie. Het gebruik van benzodiazepines of z-drugs *(uitsluitend) als hypnoticum* bij patiënten jonger dan 18 jaar lijkt ons *eerder* uitzonderlijk en daarom minder relevant voor *dit* onderzoek.

Voor het begrip chronisch gebruik hanteren we de definitie van "regelmatig gebruik gedurende zes opeenvolgende maanden". Een regelmatig gebruik definiëren we dan weer als "*minimum vier* dagen per week".

Er zullen enkel patiënten geïncludeerd worden die tijdens de periode van het afnemen van de interviews benzodiazepines en z-drugs gebruiken. Patiënten die *enkel* in het verleden langdurig benzodiazepines *of* z-drugs als hypnoticum gebruikten, *zullen niet geïncludeerd worden.*

Tenslotte is het belangrijk dat de benzodiazepines en z-drugs *uitsluitend* als hypnoticum gebruikt worden. Patiënten *met (ook) een andere indicatie tot het gebruik van benzodiazepines of z-drugs* zullen niet opgenomen worden in *deze* studie.

1.2. Expected duration

Specify the expected duration and define the end of the study for the study participant.

Voor het verzamelen van data voorzien we *zeven* maanden. We zouden graag starten met het afnemen van interviews in april 2019 en plannen om *in oktober* 2019 voldoende gegevens te hebben verzameld. Daarna *hebben we vier* maanden *de tijd om* de gegevens *te* analyseren*. I*n maart 2020 *beginnen we met het uitschrijven van onze resultaten en bevindingen*. In mei 2020 zullen we een finale versie van ons onderzoek indienen. Een overzicht van onze planning vindt u hieronder.

1/11/2018	Voorstel onderwerp
1/12/2018	Definitief onderwerp
12/2018 - 03/2019	Uitschrijven van protocol, gesteund op literatuuronderzoek en feedback
1/03/2019	Formulier verzoek aan het ethische comité (cfr. III.15) ingediend
03/2019	Concrete planning (met timing) opstellen
04/2019 - 10/2019	Verzamelen van gegevens
11/2019 - 02/2020	Analyse van gegevens
03/2020 - 04/2020	Schrijven van artikel

1/05/2020	Indienen masterproef

1.3. Recruitment

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent.

Patiënten die op consultatie komen en waarbij we zien dat ze voldoen aan de inclusiecriteria, zullen worden uitgenodigd tot deelname aan onze studie. Hierbij zullen we in eerste instantie uitleg geven over de doelstelling van het onderzoek. Wanneer een patiënt interesse heeft om deel te nemen aan het onderzoek zullen we samen een gepast moment zoeken om het interview af te nemen. We geven de patiënt een duidelijke en verstaanbare brief met alle informatie over het onderzoek en een geïnformeerde toestemming mee naar huis (zie annex). Zo kan hij of zij thuis alles doorlezen en alsnog beslissen om niet deel te nemen. Zowel in de informatiebrief als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de patiënt niet verplicht is om deel te nemen. Enkel wanneer de patiënt instemt en de geïnformeerde toestemming ondertekent, zal het interview gepland worden. Belangrijk is dat de patiënt attent gemaakt wordt op het feit dat hij of zij op elk moment het recht heeft om zijn of haar deelname te stoppen. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag van de patiënt worden beëindigd. De data van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek, zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënten. Dit heeft geen invloed op de behandeling/begeleiding die de patiënt geniet in onze praktijk.

2. Analysis

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

We trachten een heterogene groep te onderzoeken waarbij zoveel mogelijk patiëntengroepen vertegenwoordig zullen zijn. We verwachten *minimum twaalf* interviews af te nemen. Als we merken dat er nieuwe gegevens blijven opduiken, zullen *uiteraard* meer interviews nodig zijn om saturatie te bereiken. De interviews zullen daarna ad verbum uitgeschreven en vervolgens aan de hand van QUAGOL en met behulp van Nvivo gecodeerd en geanalyseerd *worden*.

3. Data handling and management

3.1. Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

Alle data zal tijdens het project met vertrouwelijkheid en respect voor de privacy van de patiënt behandeld worden. Alles wat de respondenten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopname worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. Bijkomend zullen de opgenomen interviews uitsluitend beluisterd en uitgetypt worden door de onderzoekers. Transcripten van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een volledig anonieme wijze. Tijdens het onderzoek zullen de geluidsopnames en de transcripten op een beveiligde manier bewaard worden. De studenten zullen deze bestanden bewaren op een persoonlijke computer die beveiligd is met een paswoord. Identificerende gegevens zullen niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles, met name de transcripten en geluidsopnames. Na het afronden van de data-analyse zullen de interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripten aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden.

3.2. Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than

the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

4. Assessment of RISKS and Safety

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek, zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënten te verwachten.

Zowel in de informatiebrief die patiënten zullen *ontvangen* bij de toelichting van het onderzoek, als in de *geïnformeerde toestemming* zullen de gegevens van de promotor, *copromotor en onderzoekers* duidelijk genoteerd worden. Op die manier *zijn wij allen bereikbaar* wanneer er vragen of problemen zijn. Wanneer iemand om eender welke reden, nood heeft aan psychologische begeleiding zullen één van de auteurs in overleg met de promotor hem of haar zelf de nodige zorgen voorzien of doorverwijzen naar een ander bekwaam persoon zoals bijvoorbeeld een collega-huisarts, psycholoog *of* psychiater.

5. Approval

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

6. Publication Policy

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

7. Direct access to source data and documents

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

8. References

Please add references mentioned above

9. Annexes

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.

Informatiebrief klinische studie over het langdurige gebruik van slaapmedicatie

Onderzoekers

De Walsche Bram	r0308462	bram.dewalsche@student.kuleuven.be
Hens Arne	r0263933	arne.hens@student.kuleuven.be

Promotor en co-promotor

Van Nuland Marc	Promotor	vannuland.marc@kuleuven.be
Coteur Kristien	copromotor	coteur.kristien@kuleuven.be

Titel

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?

Inleiding

Slaap is enorm belangrijk voor ieder van ons. Vrijwel iedereen heeft ooit in zijn of haar leven te maken met in- en/of doorslaapproblemen. Dit leidt soms tot het (chronisch) innemen van slaapmedicatie. Deze medicatie mag alleen gedurende een korte periode en in noodsituaties gebruikt worden. We merken in de praktijk op dat deze medicatie te snel en zonder de nodige toelichting, voorgeschreven wordt en dat na het starten ervan het vaak moeilijk is deze medicatie te stoppen. België behoort binnen Europa dan ook tot de koplopers wat het gebruik van slaapmedicatie betreft. Er gebeurden al heel veel onderzoeken naar de eigenschappen van deze producten en naar de mening en het voorschrijfgedrag van artsen. Onderzoek naar de perceptie en ervaringen van de patiënten gebeurde in België tot op heden nog onvoldoende. Omdat de patiënt voor artsen, en dus ook voor ons, een centrale rol speelt, vinden wij het belangrijk om ook hun visie naar voor te brengen om zo mee helpen in het aanpakken van deze actuele problematiek.

Wat is het doel van het onderzoek?

Door middel van één-op-één interviews willen we meer te weten komen over uw ervaring en standpunt over het gebruik van slaapmedicatie. Zo zullen we nieuwe inzichten trachten te verwerven waarbij de patiënt centraal staat.

Wat wordt er van u verwacht?

Wanneer u wenst deel te nemen aan deze studie, zullen we samen op zoek gaan naar een gepast moment waarop het gesprek kan doorgaan. Bij voorkeur vindt dit plaats in de praktijk van uw huisarts. Het interview zal ongeveer 60 minuten duren. U bent vrij eender welke vraag niet te beantwoorden en op eender welk moment te beslissen om het interview en/of uw deelname stop te zetten. Er zijn geen extra kosten voor u, noch wordt er een vergoeding voorzien.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van een deelname aan dit onderzoek?

Door uw deelname is het mogelijk om meer inzicht te krijgen in uw gebruik van slaapmedicatie. Deze inzichten kunnen een meerwaarde bieden bij onder andere het opstarten en afbouwen van deze medicatie bij u of andere patiënten. Als u dit wenst, zullen we u hierin ook na het interview verder begeleiden.

Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek, zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënten te verwachten. Moest u toch negatieve gevolgen ondervinden, zult u onmiddellijk van verdere professionele medische zorgen voorzien worden door onszelf, onze promotor of andere bekwame artsen of paramedici.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Als u niet wenst deel te nemen, moet u geen gevolg geven aan deze brief. Wanneer u besloten heeft wel deel te nemen, is het belangrijk dat u weet dat u op ieder moment vrij bent uw deelname te beëindigen. Op dat moment worden al uw gegevens verwijderd en worden de data die we eerder verzameld hebben niet opgenomen in het onderzoek. Zo kan bijvoorbeeld het interview op elk moment op vraag van u gestopt worden en zullen uw gegevens niet opgeslagen – en dus ook niet gebruikt – worden.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle verzamelde data zijn strikt vertrouwelijk en zullen volledig anoniem bewaard worden. Bovendien worden alle gegevens versleuteld en met een paswoord beveiligd. De gegevens zijn enkel toegankelijk voor de onderzoekers. Na afloop van het onderzoek zullen de bestanden met de transcripten aan de promotor worden bezorgd. De promotor zal vervolgens instaan voor het veilig bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden. Alle overige data zal verwijderd worden.

Wij willen u alvast bedanken voor uw bijdrage aan dit onderzoek.

Van Nuland Marc

Coteur Kristien

De Walsche Bram

Hens Arne

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

Opdrachtgever van de studie:

KU Leuven Faculteit Geneeskunde, UZ Leuven

Onderzoeksinstelling:

KU Leuven/ UZ Leuven

Ethisch comité:

De Onderwijs-BegeleidingsCommissie (OBC) voor ethische goedkeuring van masterproeven van de Groep Biomedische Wetenschappen

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

Marc Van Nuland (promotor) - marc.vannuland@kuleuven.be

Kristien Coteur (copromotor) - kristien.coteur@kuleuven.be

Bram De Walsche (student-onderzoeker) - bram.dewalsche@student.kuleuven.be

Arne Hens (student-onderzoeker) - arne.hens@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwalitatief onderzoek. Dit betekent dat er aan uw huidige therapie niets zal worden gewijzigd in het kader van de studie. Wij vragen u alleen om met ons een gesprek te hebben dat ongeveer één uur zal duren. Dit gesprek wordt in samenspraak met u gepland. Wij vragen aan u de toestemming een geluidsopname van dit gesprek te maken en dit vervolgens te verwerken in het kader van de studie. Wij zullen u geen enkele andere procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in

bijlage 3.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is een onderzoek naar de perceptie en de ervaringen van volwassenen over hun chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Zo zullen wij nieuwe inzichten trachten te verwerven waarbij de patiënt centraal staat.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u het gebruik van slaapmedicatie, met name benzodiazepines of z-drugs, heeft voorgesteld in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden minimum 12 patiënten moeten deelnemen, allen in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u een minimumleeftijd van 18 jaar hebben. Tevens moet u de medicatie al minstens 6 maanden gebruiken en dit minstens 4 dagen per week. De medicatie mag nog niet gestopt zijn en moet als enige doel de behandeling van slaapproblemen hebben. Andere indicaties (zoals de behandeling van angst- of paniekstoornissen) mogen niet aanwezig zijn.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit één gesprek van ongeveer één uur waarbij uw arts-onderzoeker u enkele open vragen zal stellen. Dit gesprek is geen interview waarbij u enkel mag antwoorden op de vragen die gesteld worden. Het is een gesprek tussen u en uw arts dat door de arts in goede banen zal geleid worden, maar waarbij u uiteraard vrijuit mag spreken. U heeft op elk moment de keuze een vraag niet te beantwoorden. De arts-onderzoeker zal u ook vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te mogen verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik, uw voeding, uw afhankelijkheid van bepaalde producten (tabaksgebruik, alcoholverbruik) … enz.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij het gebruik van benzodiazepines of z-drugs beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een arts-onderzoeker (Bram De Walsche of Arne Hens) op het telefoonnummer +32 479 17 11 36 (Bram De Walsche) of +32 475 39 90 17 (Arne Hens)

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met een arts-onderzoeker (Bram De Walsche of Arne Hens) op het telefoonnummer +32 479 17 11 36 (Bram De Walsche) of +32 475 39 90 17 (Arne Hens). Vervolgens kan uw arts-onderzoeker u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage 3). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord *(doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.*

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord *(doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.*

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer:

Getuige / Tolk *(Enkel van toepassing indien een getuige / tolk aanwezig is)*

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk:

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, Bram De Walsche / Arne Hens, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker:

Titel van de studie:

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum (slaapmedicatie)?

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Uw deelname aan deze studie bestaat uit één gesprek met een arts-onderzoeker. Dit open gesprek heeft een geschatte duur van ongeveer 60 minuten. Hierna zal u enkel nog gecontacteerd worden in het kader van deze studie indien u dit zelf wenst.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité De Onderwijs-BegeleidingsCommissie (OBC) voor ethische goedkeuring van masterproeven van de Groep Biomedische Wetenschappen dat een gunstig advies heeft. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Bram De Walsche en Arne Hens zijn de verwerkingsverantwoordelijken voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[5].

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier [6].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [7].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de

[5] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[6] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

[7] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd[8].

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

[8] De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Vragenlijst semigestructureerde interviews over het langdurige gebruik van slaapmedicatie

Onderzoekers

De Walsche Bram	r0308462	bram.dewalsche@student.kuleuven.be
Hens Arne	r0263933	arne.hens@student.kuleuven.be

Promotor en co-promotor

Van Nuland Marc	Promotor	vannuland.marc@kuleuven.be
Coteur Kristien	Copromotor	coteur.kristien@kuleuven.be

Titel

Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?

Interviewleidraad

Na een verwelkoming van de deelnemer zal een korte introductie volgen waarin we onszelf zullen voorstellen en de studie zullen toelichten. De patiënt krijgt uitleg over het opzet van de studie en we leggen uit wat hun bijdrage kan zijn. Het document betreffende de informed consent (ICF) wordt met de deelnemer overlopen. Wanneer dit door hem/haar wordt ondertekend, kan het gesprek worden aangevat.

Onderstaande hoofdvragen (cursief) zullen worden gesteld om het gesprek te sturen en een bepaald gespreksonderwerp aan te vatten wanneer dit niet spontaan gebeurt. De subvragen (niet cursief) kunnen worden aangewend indien we niet voldoende informatie van de gesprekspartner ontvangen of wanneer we merken dat de gesprekspartner weinig spraakzaam is. Het is uiteraard niet de bedoeling dat het gesprek een bevraging wordt.

SLAAP

Aanvang van het gesprek met focus op de slaap en de ervaringen van de patiënt

13. *Hoe slaapt u tegenwoordig?*
    Is dit ooit anders geweest?
    Heeft u altijd slecht geslapen?
    Heeft u voornamelijk problemen met inslapen of eerder met doorslapen?
    Hoe heeft u dit toen aangepakt?
    Waarin lag het verschil volgens u?

14. *Wat betekent een 'kwaliteitsvolle slaap' voor u? Hoe zou u dit omschrijven?*

SLAAPMEDICATIE

Gebruik van slaapmedicatie

15. *Kan u me wat meer vertellen over uw **gebruik** van slaapmedicatie?*
    Hoe gebruikt u uw medicatie momenteel?

Hoe lang gebruikt u al slaapmedicatie?

Waarom gebruikt u nog steeds slaapmedicatie?

Hoe vaak gebruikt u slaapmedicatie?

Welke slaapmedicatie gebruikt u? Heeft u ooit andere slaapmedicatie genomen?

Merkt u een verschil op?

16. *Hoe komt het dat u met de medicatie gestart bent?*

Door wie werd de medicatie voorgeschreven?

Wie bracht het gebruik van slaapmedicatie als eerste ter sprake?

Waarom werd de medicatie voorgeschreven?

Welke informatie heeft u toen gekregen?

Welk gevoel heeft u bij de informatie die u toen had gekregen?

Had u toen graag meer informatie gekregen?

Waarover had u toen meer informatie willen krijgen?

Welke informatie zou u nu nog willen?

Wat heeft u zelf nog opgezocht op internet, in boeken, brochures, …?

17. *Wat zijn uw **ervaringen** bij het innemen van slaapmedicatie?*

Welk effect ervaart u van het innemen van slaapmedicatie?

Heeft u het gevoel dat de medicatie even goed, beter of minder goed werkt dan in het begin?

Heeft u het gevoel dat uw gebruik is toegenomen?

Heeft u ’s morgens het gevoel uitgeslapen wakker te worden als u slaapmedicatie gebruikt?

<u>Ideeën, verwachtingen, bezorgdheden en ervaringen van de patiënt betreffende slaapmedicatie</u>

18. *Wat is uw **mening** over het gebruik van slaapmedicatie?*

Hoe voelt u zich zelf bij uw gebruik?

Bent u tevreden over uw slaapmedicatie?

Denkt u deze medicatie voor de rest van uw leven te gebruiken?

19. *Wat waren uw **verwachtingen** van slaapmedicatie?*

Is de werking van uw slaapmedicatie in overeenstemming met uw **verwachtingen**?

Waarom wel/niet?

20. *In welke mate heeft u het **gevoel** dat uw **gebruik** van slaapmedicatie een invloed heeft (gehad) op uw leven(skwaliteit)?*

Waarom vindt u dat uw leven in de positieve/negatieve zin is veranderd door het gebruik van slaapmedicatie?

Heeft u al eens spijt gehad dat u bent gestart met het nemen van slaapmedicatie?

Waarom wel/niet?

21. *Kan u me vertellen welke voor u de mogelijke **risico's en bijwerkingen** van slaapmedicatie zijn?*

Heeft u zelf het **gevoel** dat er **bijwerkingen** verbonden zijn aan het gebruik van slaapmedicatie?

Welke bijwerkingen heeft u zelf al ervaren?

Heeft u het gevoel dat u meer vergeetachtig bent?

Heeft u het gevoel dat u suf wakker wordt?

Heeft u het gevoel dat u overdag slaperig bent?

Ben je 's nachts al eens gevallen wanneer je slaapmedicatie gebruikt had en was opgestaan om bijvoorbeeld naar het toilet te gaan?

Maakt u zich soms **zorgen** om de mogelijke risico's of bijwerkingen?

Je lichaam went aan slaapmedicatie, hoe ervaart u dat?

Wat gebeurt er als u wil gaan slapen en u merkt dat uw medicatie op is?

Bent u wel eens **bang** geweest dat u zonder medicatie zou zitten?

Waarom wel/niet?

Heeft u al eens zonder uw medicatie gezeten?
Hoe was dit voor u?

22. *Heeft u het **gevoel** dat u **'verslaafd'** bent aan slaapmedicatie?*

Waarom wel/niet?

Denkt u dat u deze medicatie altijd nodig zal hebben?

Waarom wel/niet?

Hoe voelt u zich hierbij?

<u>Kennis, ideeën en ervaringen betreffende alternatieven voor slaapmedicatie</u>

23. *Welke **alternatieven** om uw slaap te verbeteren kent u, anders dan het gebruik van slaapmedicatie?*

Heeft uw arts alternatieven voorgesteld of deze met u besproken?

Welke alternatieven voor slaapmedicatie heeft u al overwogen?

Waarom wel/niet?

Waarom heeft u ze uiteindelijk toch niet geprobeerd?

Welke alternatieven voor slaapmedicatie heeft u al wel geprobeerd?

Welk effect hadden deze middelen?

Welke alternatieven heeft uw arts voorgesteld?

<u>Ideeën, overtuigingen en ervaringen betreffende het afbouwen en stoppen van slaapmedicatie</u>

24. *Hoe denkt u over het afbouwen of stoppen van uw slaapmedicatie?*

Heeft u zelf al eens gedacht de medicatie te stoppen of af te bouwen?

Wat zou u hiervoor nodig hebben?

Heeft u het gevoel dat u zonder problemen zou kunnen stoppen met het gebruiken van deze medicatie?

Heeft u al eens geprobeerd af te bouwen of te stoppen?

Hoe heeft u dit ervaren?
Waarom wel/niet?

Denkt u deze medicatie voor de rest van uw leven te gebruiken?

Heeft uw huisarts u ooit al eens aangesproken op het gebruik van deze medicatie?

Heeft uw huisarts u ooit al eens aangeraden deze medicatie af te bouwen?

Bent u ooit aangesproken geweest door gezinsleden of vrienden over uw gebruik van slaapmedicatie?

Heeft u zelf al eens iemand aangesproken over het afbouwen van uw slaapmedicatie?

AFRONDEN VAN HET GESPREK

Is er iets dat besproken werd waarop u graag nog even wil terugkomen?

Is er iets dat u nog graag wou vertellen?

Heeft u nog vragen of opmerkingen?

Hoe was het voor u om eens stil te staan bij uw gebruik van slaapmedicatie?

Bijlage 7: gunstig advies ethische comissie

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP009930
Uw kenmerk: Masterproef studie: Wat zijn in de Vlaamse huisartsenpraktijk de percepties en de ervaringen van volwassenen betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum?
Leuven, 02-04-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Marc Van Nuland
Geachte Arne Hens, Bram De Walsche

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 02-04-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 26-03-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels