# Ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum

Dr. Arne Hens, KU Leuven

Promotor: Dr. Marc Van Nuland, KU Leuven

Copromotor: 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.*

## Abstract

**Achtergrond:** Het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum is een gekend fenomeen, ondanks dat richtlijnen omtrent de aanpak van slapeloosheid dit afraden. Het opzet van deze studie was om in Vlaamse huisartsenpraktijken de ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum te onderzoeken. We hoopten zo nieuwe inzichten te verwerven die kunnen bijdragen tot het succesvol afbouwen van slaapmedicatie en bijgevolg een daling van het aantal dagelijks afgeleverde eenheidsdosissen.

**Methode:** Met een fenomenologisch kwalitatief onderzoek aan de hand van semigestructureerde interviews werden de ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum onderzocht. Van elk interview werd een geluidsopname gemaakt, dewelke nadien werd uitgeschreven. De bekomen transcripten werden geanalyseerd met de *The Qualitative Analysis Guide of Leuven* (QUAGOL) als een leidraad voor thematische analyse en vervolgens door beide onderzoekers onafhankelijk gecodeerd in Nvivo 12. Een conceptueel model werd in een consensusvergadering opgesteld.

**Resultaten:** Er werden elf patiënten van 42 tot 83 jaar oud in de definitieve analyse opgenomen. De eerste ervaring met slaapmedicatie is overwegend positief. De reden voor het opstarten van slaapmedicatie is vaak ook een onderhoudende factor voor het verderzetten ervan. Er is soms meer dan één onderhoudende factor aanwezig. Meestal wordt na enige tijd een verminderde werking van de medicatie ervaren, wat leidt tot het verhogen van de dosis, vaak op initiatief van de patiënt. Patiënten lijken slecht geïnformeerd te zijn, ondanks de subjectieve nood aan informatie. Nevenwerkingen worden frequent gerapporteerd en zijn vaak medicatie- of dosisafhankelijk. Angst voor nevenwerkingen of afhankelijkheid is niet bij iedereen aanwezig en de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de therapie wordt soms bij de arts gelegd (externalisatie). De ervaringen met alternatieven voor slaapmedicatie zijn overwegend negatief. Pogingen tot afbouwen of stoppen van de medicatie zijn meestal onaangename ervaringen. Patiënten willen vaak de medicatie wel stoppen, maar kunnen dit naar eigen zeggen niet. Dit wordt bepaald door een reeks belemmerende en faciliterende factoren (hindernissen en motivators). De belangrijkste bevindingen worden weergegeven in een conceptueel schema.

**Conclusie:** Binnen de verschillende thema's die tijdens de interviews aan bod kwamen, werden gemeenschappelijke ervaringen gemeld. Onderling konden deze ervaringen echter zeer heterogeen zijn. De reden voor het opstarten van slaapmedicatie is vaak ook een onderhoudende factor voor het verderzetten ervan. Dosisaanpassingen door de patiënt zelf zijn geen uitzondering. Patiënten geven aan nood te hebben aan informatie, maar dit meestal niet te krijgen. Nevenwerkingen zijn frequent, maar weinig gevreesd. Ervaringen met alternatieven en pogingen tot afbouwen of stoppen van de medicatie zijn overwegend negatief. Patiënten willen vaak de medicatie wel stoppen, maar kunnen dit niet omwille van belemmerende factoren. Zich als arts bewust zijn van deze thema's kan het opstellen van een patiëntgeoriënteerde aanpak bevorderen en mogelijks bijdragen tot het succesvol afbouwen van slaapmedicatie.

# Inhoudstafel


Inleiding 5

Methode 7

- Onderzoeksmethode 7
- Rekrutering en selectie 7
- Dataverzameling 8
- Data-analyse 8

Resultaten 10

- Kenmerken van de deelnemers 10
- Oorzakelijke en onderhoudende factoren voor het gebruik van slaapmedicatie 10
- Dosisaanpassingen en combineren van slaapmedicatie 12
- Informatie over slaapmedicatie 13
- Nevenwerkingen van slaapmedicatie 14
- Afhankelijkheid van slaapmedicatie 16
- Alternatieven voor slaapmedicatie 17
- Afbouwen en stoppen van slaapmedicatie 18
- Conceptueel model 21

Discussie 23

- Voornaamste bevindingen 23
- Vergelijking met de bestaande literatuur 23
- Beperkingen en sterktes van het onderzoek 24
- Implicaties voor de klinische praktijk en verder onderzoek 25

Besluit 26

Dankwoord 27

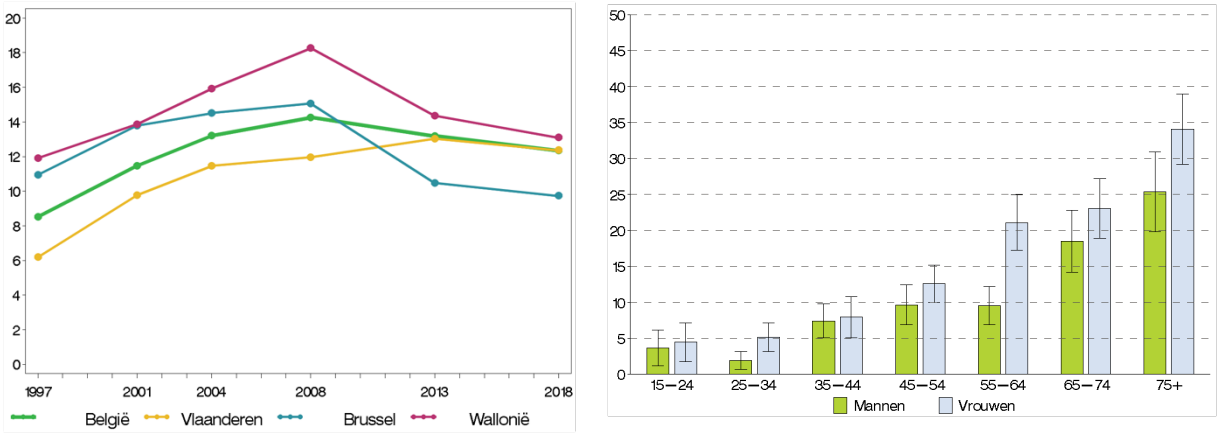
Referenties 28

Bijlagen 29

- Bijlage 1: Literatuuronderzoek 29
- Bijlage 2: Interviewleidraad 31
- Bijlage 3: Protocol masterproef 34
- Bijlage 4: Gunstig advies Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven 39
- Bijlage 5: Informatiebrief 41
- Bijlage 6: *Informed Consent Document (ICD)* 43
- Bijlage 7: Codeboom 49
- Bijlage 8: Samenwerking tussen HAIO's 52

# Inleiding

Dagelijks worden ruim 1,2 miljoen eenheidsdosissen (*daily defined doses, DDD)* kalmerende medicatie of slaapmedicatie afgeleverd in de Belgische apotheken (1). Volgens de Gezondheidsenquête 2018 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid had 12,4% van de Belgische populatie van 15 jaar en ouder een slaap- of kalmeermiddel genomen in de twee weken voorafgaand aan de bevraging. Dit percentage ligt nog steeds hoog, maar we merken hier wel een gunstige evolutie op. Het gebruik van slaap- en kalmeermiddelen daalde in tien jaar van 14,3% (in 2008) naar 12,4% (in 2018). Tot 2008 was dit een stijgende trend. De prevalentie van slaapproblemen en het gebruik van slaapmedicatie nemen lineair toe met de leeftijd. Zo gebruikt één op vier mannen en één op drie vrouwen van 75 jaar en ouder slaap- of kalmeringsmiddelen (1). Slaapmedicatie wordt dus voornamelijk gebruikt door de bevolkingsgroep die het meest kwetsbaar is voor de bijwerkingen ervan.




*Figuur 1 Links: 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. Rechts: 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.*

Een cross-sectioneel onderzoek (*Prescribing in Homes for the Elderly in Belgium*, PHEBE) uit 2006, gesteund door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), ging het chronische gebruik van slaap- en kalmeermiddelen bij geïnstitutionaliseerde patiënten na. Van de patiënten in rust- en verzorgingstehuizen gebruikte 54% slaap- en kalmeermiddelen (2). Volgens een vervolgstudie uit 2011 bleek dit percentage te zijn opgelopen tot 58% (3).

De meest frequent gebruikte slaapmiddelen behoren tot de klasse van de benzodiazepines of z-drugs. Wanneer deze geïndiceerd zijn, worden ze best aan een minimaal effectieve dosis en voor een zo kort mogelijke periode gebruikt (4). Twee meta-analyses toonden aan dat benzodiazepines de slaaptijd kunnen verlengen maar dat ze enkel in de eerste week van inname effectiever zijn dan placebo (5-6). Na één week verdwijnt dit significant effect en stijgt het risico op onttrekkingsverschijnselen bij plots stoppen van de medicatie. Het gebruik van benzodiazepines of z-drugs kan al van bij de eerste inname ongewenste neveneffecten met zich meebrengen, onafhankelijk van de dosering. Dit maakt dat de voordelen vaak niet opwegen tegen de potentiële gezondheidsrisico's. Zo is het gebruik van benzodiazepines of z-drugs een onafhankelijke risicofactor voor vallen en het oplopen van botbreuken. Dit verhoogd valrisico kan voornamelijk in de oudere populatie zeer nadelige gevolgen hebben.

Cognitieve neveneffecten presenteren zich onder andere als problemen met het geheugen, concentratie, visuospatiële functies, probleemoplossende vaardigheden, taalvaardigheden en verwerkingssnelheid (7). Deze neveneffecten kunnen verbeteren na het stoppen van de medicatie, maar dit proces is mogelijk slechts gedeeltelijk omkeerbaar. Het optreden van cognitieve neveneffecten is niet beperkt tot enkel de oudere populatie en kan ook bij lage dosering optreden. De impact van het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs op het ontstaan van cognitieve achteruitgang en dementie is al decennialang een onderwerp van discussie. Observationeel onderzoek toonde een verband aan tussen het gebruik van benzodiazepines en dementie, echter rekening houdend met een potentieel omgekeerde causaliteit of protopathische bias (prodromen van dementie zoals angst en slaapstoornissen kunnen indicaties zijn voor benzodiazepines) (8). Penninkilampi et al. publiceerden in 2018 een systematic review en meta-analyse waarbij deze bias gecontroleerd werd (9). Zij concludeerden dat de associatie tussen benzodiazepinegebruik en de incidentie van dementie niet uitsluitend aan een protopathische bias kan worden toegeschreven. In een Franse review uit 2019 werden 25 studies van 1997 tot en met 2017 verzameld. Hier vonden de meest recente studies die rekening hielden met de protopathische bias geen oorzakelijk verband of dosis-effectrelatie tussen het chronisch gebruik van benzodiazepines en het ontstaan van dementie. De vraag van de rol van benzodiazepines in het ontstaan van dementie blijft open (10). We weten wel dat benzodiazepines een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid, wat leidt tot een toegenomen risico op verkeersongevallen (4, 11). Al snel treedt tolerantie en een fysische en psychische afhankelijkheid op, wat maakt dat de medicatie vaak moeilijk af te bouwen is (4, 11).

Kwalitatief onderzoek naar de ervaringen en percepties van patiënten over het chronisch gebruik van benzodiazepines of z-drugs is relatief beperkt. Een systematic review van Sirdifield et al. (2016) beschreef de ervaringen en percepties van patiënten betreffende het gebruik van benzodiazepines en z-drugs, maar de indicatie varieerde. Slechts drie geïncludeerde studies hadden slapeloosheid als primaire focus (12). Liebrenz et al. (2015) voerden een kwalitatief onderzoek naar de perceptie van patiënten betreft het afbouwen en stoppen van benzodiazepines. Zij interviewden echter uitsluitend patiënten met een chronisch hoog gedoseerd of problematisch gebruik van benzodiazepines (13). Williams et al. (2016) onderzochten de houding van patiënten tegenover het stoppen van hun slaapmedicatie. De onderzoekspopulatie was hier beperkt tot 65-plussers (14). Eerder gepubliceerd onderzoek legt vaak de focus op het afbouwen en stoppen van de medicatie, maar wij wensen ook andere thema's uit te lichten. Zo willen we onze onderzoekspopulatie niet beperken tot bijvoorbeeld enkel de oudere populatie, patiënten in woonzorgcentra of patiënten met een problematisch gebruik van de medicatie. Tevens willen we meer inzoomen op patiënten die benzodiazepines of z-drugs uitsluitend als hypnoticum gebruiken.

Het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs is een belangrijk probleem, waarbij de gedeelde verantwoordelijkheid van arts en patiënt onderlijnd moet worden. Het opzet van deze studie was om in Vlaamse huisartsenpraktijken de ervaringen en percepties van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum te onderzoeken. Deze masterproef focust op de ervaringen van de deelnemers, daar collega-onderzoeker dr. Bram De Walsche in zijn masterproef de percepties bespreekt. We hoopten nieuwe inzichten te verwerven die kunnen bijdragen tot het succesvol afbouwen van slaapmedicatie en een daling van het aantal dagelijks afgeleverde eenheidsdosissen.

# Methode

## Onderzoeksmethode

Een fenomenologisch kwalitatief onderzoek is de voorkeursmethode om nieuwe inzichten te verkrijgen in de ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Omwille van de gevoeligheid van het onderwerp genieten één-op-één-gesprekken de voorkeur. Er werd gekozen voor een semigestructureerde interviewvorm, waarbij structuur wordt aangebracht door middel van een interviewleidraad. Dit bestaat uit een lijst van op voorhand geformuleerde gespreksonderwerpen die tijdens het interview aan bod moeten komen (zie bijlage 2). De formulering van de vragen en de volgorde van de onderwerpen zijn variabel en afhankelijk van het verloop van het gesprek. De interviewer stuurt indien nodig het gesprek bij of snijdt een nieuw thema aan. Wanneer gewenst, kan de interviewer doorvragen of om verduidelijking vragen. Door interactie tussen interviewer en patiënt wordt de voortgang van het gesprek gestimuleerd. Er worden voornamelijk open vragen gesteld, zodat de patiënt in zijn eigen woorden kan antwoorden. Het doel van dit type interview is het verkrijgen van gedetailleerde informatie die bijdraagt tot een antwoord op onze onderzoeksvraag.

De Ethische Commissie voor Onderzoek van UZ/KU Leuven verleende op 2 april 2019 een gunstig advies aan de voorgestelde studie (Kenmerk MP009930) (zie bijlage 3 en 4).

## Rekrutering en selectie

Een minimum van tien interviews (exclusief de pilootinterviews) werd vooropgesteld. Dit werd bepaald in een consensusvergadering waarbij ook promotor en copromotor betrokken waren. Rekrutering van deelnemers liep door tot er aan twee criteria was voldaan. Ten eerste moest het geplande minimumaantal interviews bereikt worden. Ten tweede mochten geen nieuwe thema's meer aan bod komen in het laatst afgenomen interview. Na een eerste analyse van de tien vooropgestelde interviews werd besloten nog één extra interview af te nemen. Patiënten werden tijdens de raadpleging gerekruteerd door twee onafhankelijke arts-onderzoekers in drie Vlaamse huisartsenpraktijken, alle drie groepspraktijken gelegen in de provincie Antwerpen. Dr. Arne Hens rekruteerde patiënten in twee praktijken in de regio Mechelen (Bonheiden en Mechelen), waar hij huisarts in opleiding (HAIO) was in de periode van het onderzoek. Dr. Bram De Walsche rekruteerde patiënten in een groepspraktijk in de regio Herentals. Ook hij was in de periode van het onderzoek HAIO in deze groepspraktijk. In de praktijk in Bonheiden werkten vier artsen (twee mannelijke en twee vrouwelijke artsen) van 28 tot 60 jaar oud. In de praktijk in Mechelen werkten drie artsen (één mannelijke en twee vrouwelijke artsen) van 55 tot 59 jaar oud. In de praktijk in Herentals werkten zes artsen (drie mannelijke en drie vrouwelijke artsen) van 31 tot 69 jaar oud. Er werd een zo groot mogelijke diversiteit onder de deelnemers nagestreefd. Hierbij werd rekening gehouden met de gebruikte medicatie, de leeftijd en het geslacht van de patiënt (*maximum variation sampling*). Patiënten werd gevraagd of ze bereid waren deel te nemen aan een studie over het gebruik van slaapmedicatie.

Er werden vijf inclusiecriteria gehanteerd bij het selecteren van deelnemers. De minimumleeftijd voor deelname was 18 jaar. Het moest gaan om chronisch gebruik van benzodiazepines of z-drugs (zolpidem, zaleplon, zopiclone of eszopiclone) als hypnoticum. Hieronder verstonden we minimum vier

dagen per week en dit gedurende zes opeenvolgende maanden. Er werden enkel patiënten geïncludeerd die in de periode van het afnemen van de interviews benzodiazepines of z-drugs gebruikten. Een laatste criterium is dat de benzodiazepines of z-drugs uitsluitend als hypnoticum gebruikt werden. Patiënten waarbij (ook) een andere indicatie tot het gebruik van benzodiazepines of z-drugs aanwezig was, werden niet opgenomen in deze studie.

Dataverzameling

Er werd door beide onderzoekers navraag gedaan naar de percepties en de ervaring van patiënten over het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum. Percepties en ervaringen zijn niet altijd van elkaar te onderscheiden en kunnen elkaar ook wederzijds beïnvloeden. De interviewleidraad was dan ook voor beide onderzoekers dezelfde.

De interviews vonden op een afgesproken tijdstip plaats in de praktijk of bij de patiënt thuis, allen in de periode van april tot en met oktober 2019. De eerste twee interviews dienden om vertrouwd te geraken met de interviewleidraad en de vorm van gespreksvoering. Er werden geen wijzigingen aangebracht in de interviewleidraad na afname van de pilootinterviews. Door het gebrek aan ervaring van de onderzoekers kenden deze eerste interviews een minder vlot verloop. Er werd soms te snel teruggegrepen naar de interviewleidraad. Bij later afgenomen interviews werd dieper ingegaan op bepaalde thema's, daar dit bij de pilootinterviews oppervlakkig bleef. We kunnen stellen dat de interviews die in de analyse werden meegenomen inhoudelijk van betere kwaliteit zijn dan de pilootinterviews. De data verzameld met de pilootinterviews werd daarom niet meegenomen in het verdere onderzoek.

Bij aanvang van het gesprek kregen patiënten een informatiebrief waarin het opzet van het onderzoek, de verwachtingen, gevolgen van hun deelname en de manier van dataverwerking werd verduidelijkt (bijlage 5). Het ondertekenen van een *Informed Consent Document (ICD)* was een vereiste om aan het onderzoek te kunnen deelnemen (zie bijlage 6). Van elk interview werd een geluidsopname gemaakt. Deze geluidsopnames werden vervolgens door de onderzoekers ad verbum uitgeschreven en geanonimiseerd. Voor de opslag van de transcripten van de gesprekken en de geluidsopnames werd gebruik gemaakt van een clouddienst. De bestanden bevonden zich op een externe server, waardoor het risico op verlies van data werd geminimaliseerd. De bestanden werden versleuteld, zodat alleen de onderzoekers hier toegang toe hadden. De sleutel werd niet genoteerd en was enkel gekend door de onderzoekers. Ook de computers waar de onderzoekers gebruik van maakten, waren beveiligd met een paswoord. Bestanden op een lokale harde schijf werden verwijderd. De promotor staat in voor de bewaring van de bestanden voor een periode van vijf jaar na het indienen van deze masterproef.

Data-analyse

Thematische analyse van de transcripten gebeurde volgens *The Qualitative Analysis Guide of Leuven* (QUAGOL), een methode die het proces van kwalitatieve data-analyse ondersteunt en kan faciliteren (15). Van elk interview werd een '*Narrative interview report'* opgesteld, een geschreven samenvatting van de essentie van het interview, als antwoord op de onderzoeksvraag. Twee '*Narrative interview reports'* werden verder uitgewerkt tot een '*Conceptual interview scheme*', een schematisch overzicht

waarin gevormde concepten op een abstracte manier worden weergegeven. Beide onderzoekers codeerden onafhankelijk van elkaar in NVivo 12. Elk interview werd gecodeerd door beide onderzoekers (onderzoekerstriangulatie). Eerst codeerde elke onderzoeker drie interviews afgenomen door zichzelf en drie interviews afgenomen door de andere onderzoeker. Dit gebeurde zonder inkijk in de elkaars codeboom. Ook in de tekst waren geen codes zichtbaar. Nadien werden deze codebomen uitgebreid besproken en samengevoegd tot één gemeenschappelijke codeboom. Wanneer er tussen de onderzoekers een verschil in codering of interpretatie was, werd door middel van discussie een consensus bereikt. De onderzoekers codeerden nogmaals de reeds gecodeerde interviews, ditmaal met zicht op de gemeenschappelijke codeboom, en nadien ook de overige interviews.

Wanneer alle interviews gecodeerd waren, werd de codeboom in gezamenlijk overleg gefinaliseerd. Door het structureren en categoriseren van de codes, kwamen de vaakst wederkerende en meest besproken thema's naar voren. Dit werd duidelijk aan de hand van het aantal referenties per code en het aantal unieke interviews waarin een code voorkwam. Uiteraard speelden de eigen bevindingen bij het afnemen van de interviews ook een belangrijke rol in dit proces. De opbouw van de interviewleidraad vormde een basisstructuur maar was niet bindend bij het benoemen van de thema's. De resultaten werden aan de hand van deze thema's beschreven. Tijdens dit analyseproces werd frequent overleg gepleegd tussen beide onderzoekers en feedback verkregen van promotor en copromotor, waarbij ideeën, inzichten en resultaten gedeeld werden. Beide onderzoekers ontwikkelden onafhankelijk van elkaar een conceptueel model. Deze modellen werden in een consensusvergadering met elkaar vergeleken en samengevoegd tot één finale versie. Het doel van deze consensusvergadering was tot een intersubjectieve overeenstemming te komen, wat de kans op observer bias verkleint. Naar analogie met de thema's 'slaap' en 'slaapmedicatie' in de interviewleidraad, werd in het conceptueel model de onderverdeling gemaakt tussen 'slapeloosheid' en de behandeling van slapeloosheid. We nuanceerden dit laatste door 'benzodiazepines en z-drugs' en 'alternatieve behandelingen' als afzonderlijke thema's weer te geven. Het thema 'afbouwen en stoppen' werd in het model uitvergroot, voornamelijk omdat dit uitgebreid ter sprake kwam tijdens de interviews en omdat een aanzienlijk deel van de codes tot dit thema behoren. In het conceptueel model werden zowel ervaringen als percepties opgenomen. Er werd bewust geen onderverdeling tussen beide gemaakt om het verlies van waardevolle informatie, inzichten en verbanden te vermijden. Het model wordt toegelicht in de resultatensectie.

Deze masterproef legt de focus op de ervaringen van de deelnemers, daar collega-onderzoeker dr. Bram De Walsche in zijn masterproef voornamelijk de percepties zal bespreken. Het onderscheid tussen beide invalshoeken werd gemaakt op basis van vooropgestelde definities. De definities zijn gebaseerd op de letterlijke betekenis van het woord maar werden door middel van onderling overleg aan de context van het onderzoek aangepast. Een ervaring is iets dat de patiënt in het verleden heeft meegemaakt of ervaren. Dit kan bijvoorbeeld een gevoel of een gebeurtenis zijn. Een perceptie is een persoonlijk idee, een visie of een overtuiging. Dit is al dan niet gebaseerd op een ervaring of op kennis.

# Resultaten

## Kenmerken van de deelnemers

In totaal stemden dertien patiënten in om deel te nemen aan dit onderzoek. Twee van hen namen deel aan de pilootstudie. Omdat deze interviews niet werden opgenomen in de definitieve analyse en resultaten, zullen we de demografische gegevens van deze twee patiënten hier ook niet bespreken. Vijf van de elf overige deelnemers werden gerekruteerd in twee groepspraktijken in regio Mechelen (twee in Bonheiden en drie in Mechelen) en zijn dan ook uit deze regio afkomstig. De zes andere deelnemers zijn afkomstig uit regio Herentals. Dr. Arne Hens was in de periode van het onderzoek huisarts in opleiding in regio Mechelen (Bonheiden en Mechelen), dr. Bram De Walsche in regio Herentals. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers bedroeg 61 jaar, waarbij de jongste deelnemer 42 jaar en de oudste deelnemer 83 jaar oud was. Er waren drie mannelijke en acht vrouwelijke deelnemers. Vijf deelnemers gebruikten op het moment van het interview zolpidem, drie deelnemers gebruikten lormetazepam, één deelnemer gebruikte flunitrazepam en één deelnemer gebruikte diazepam als slaapmedicatie. De gebruiksduur varieerde tussen 4 en 40 jaar, met een gemiddelde gebruiksduur van 14 jaar. Tabel 1 biedt een overzicht van de kenmerken van de deelnemers.

| Interview | Interviewer | Geslacht | Leeftijd | Hypnoticum | Gebruiksduur |
|---|---|---|---|---|---|
| **1** | Arne Hens | Vrouw | 51 | Zolpidem | 20 jaar |
| **2** | Arne Hens | Vrouw | 78 | Zolpidem + Diazepam | 15 jaar |
| **3** | Arne Hens | Vrouw | 68 | Zolpidem | 10 jaar |
| **4** | Arne Hens | Vrouw | 64 | Lormetazepam + Lorazepam | 24 jaar |
| **5** | Arne Hens | Man | 65 | Lormetazepam + Lorazepam | 7 jaar |
| **6** | Bram De Walsche | Vrouw | 64 | Zolpidem | 6 jaar |
| **7** | Bram De Walsche | Vrouw | 54 | Zolpidem | 16 jaar |
| **8** | Bram De Walsche | Vrouw | 83 | Flunitrazepam | 40 jaar |
| **9** | Bram De Walsche | Man | 55 | Zolpidem | 4 jaar |
| **10** | Bram De Walsche | Vrouw | 42 | Zolpidem | 14 jaar |
| **11** | Bram De Walsche | Man | 48 | Lormetazepam | 10 jaar |

*Tabel 1 Kenmerken van de deelnemers.*

## Oorzakelijke en onderhoudende factoren voor het gebruik van slaapmedicatie

De gebruiksduur van slaapmedicatie varieerde van 4 tot 40 jaar. De medicatie werd meestal gestart op initiatief van een arts of op vraag van de patiënt. Bij één patiënt werd een staal ontvangen van een medisch vertegenwoordiger, waarna het voorschrift werd verlengd door een arts. Een combinatie van

verschillende oorzakelijke of onderhoudende factoren kwam vaak voor. Patiënten beschreven een positieve eerste ervaring met slaapmedicatie, waarbij aan de verwachtingen werd voldaan. Het was voor velen een redmiddel dat een snelle en gemakkelijke oplossing voor hun slaapprobleem bood.

> *Interviewer: "Heb je vanaf het begin dagelijks medicatie gebruikt?" Patiënt: "Jazeker! 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."* - Interview 6

> *Patiënt: "Dat was mijn redmiddel een beetje." Interviewer: "En was je daar onmiddellijk mee akkoord of heb je daar even over getwijfeld?" Patiënt: "Nee, ik denk dat ik toen al zo ver zat van 'laat mij alstublieft toch slapen', dat ik heel blij was."* - Interview 1

De onderliggende reden voor het opstarten van slaapmedicatie was vaak ook een onderhoudende factor voor het verderzetten ervan. De aanwezigheid van (chronische) pijn had vaak een negatief effect op slaap, maar de slapeloosheid was soms ook een rechtstreeks gevolg van een medische aandoening (bijvoorbeeld fibromyalgie of chronisch vermoeidheidsyndroom), een chirurgische ingreep of ongeluk. Het ervaren van een pijnstillend effect kwam in meerdere interviews naar boven, maar ook een spierontspannend, kalmerend of antidepressief effect werd vermeld.

> *"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."* - Interview 1

> *"Ik ben wel van een half naar een heel gegaan vanaf dat ik zo veel spier- en gewrichtsproblematiek ben beginnen krijgen."* - Interview 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. Om in de dag mijn ogen even dicht te kunnen doen en mijn benen te laten rusten."* - Interview 4

> *"Eigenlijk moest ik iets hebben omdat ik zo'n pijn had, om toch te kunnen slapen."* - Interview 4

Het beroepsleven speelde bij de meerderheid van de deelnemers een belangrijke rol in hun slapeloosheid of de nood aan slaapmedicatie. Stress, een hoge werkdruk of prestatiedrang zorgden voor een toename van het belang van een goede nachtrust. Het werken in shiften of nachtwerk was voor meerdere deelnemers een reden voor het gebruik van slaapmedicatie. Ook een ontslag leidde bij één deelnemer tot slapeloosheid.

> *"En dan was dat eigenlijk mijn redmiddel om te kunnen blijven werken. Omdat ik er overdag wel stevig tegenaan ging."* - Interview 1

> *"Drie verschillende shiften, vroege, late en nachten in één week, dat werkt dus niet. Daar ben ik door ontregeld geweest."* - Interview 7

> *"Eerst was er een reorganisatie op het werk. Ik werd op 58 jaar afgedankt en die eerste 14 dagen na dat ontslag ging dat nog, want je dacht altijd maar 'het is 14 dagen verlof', dat komt wel goed. Maar na drie weken werd dat erger en erger omdat ik mijn collega's niet meer zag*

*en ik miste van alles in mijn leven. En dan ben ik begonnen met één Lormetazepam te nemen."* - Interview 5

Ook stress of zorgen ten gevolge van familiale problemen waren een oorzaak van het gebruik van slaapmedicatie. Onder deze categorie viel onder andere slapeloosheid door kinderen die slecht slapen, zorgen om ouder familielid, zorgen om de drugsproblematiek van een familielid en het overlijden van naaste familie.

*"Ik had de pech dat onze kinderen alle drie heel slechte slapers waren. Dus ik stond gemiddeld 10 keer per nacht op. En onze kinderen werden groter en ik bleef 's nachts zo vaak wakker."* - Interview 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 de dokter en vraag je: 'Dokter, kun je mij niet helpen?' En dan schrijven ze iets voor."* - Interview 8

Slapeloosheid werd ook toegeschreven aan interne of oncontroleerbare factoren, zoals de hogere leeftijd, hormonale veranderingen of een factor erfelijkheid. De associatie tussen een hogere leeftijd en het optreden van slaapproblemen werd door meerdere deelnemers gemaakt.

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

*"Als je jong bent, slaap je natuurlijk niet slecht."* - Interview 3

*Patiënt: "Mijn moeder hoor ik daar ook veel over klagen, dus ik denk dat het misschien een beetje erfelijk is." Interviewer: "Je hebt het idee dat het iets is waarmee je geboren bent en dat in de loop van de jaren erger geworden is?" Patiënt: "Ja, die indruk heb ik."* - Interview 9

Patiënten ervaarden ook een zekere angst om niet te kunnen slapen, wat vooral een sterke onderhoudende factor van het gebruik van slaapmedicatie was. Slapeloosheid leidde tot een gebrek aan slaapvertrouwen, wat de slapeloosheid in stand hield. Deze vicieuze cirkel maakte het afbouwen en stoppen van de medicatie moeilijker.

*"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 liggen draaien en piekeren."* - Interview 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'.* - Interview 10

<u>Dosisaanpassingen en combineren van slaapmedicatie</u>

Deelnemers hadden ooit al op eigen initiatief meer dan de voorgeschreven dosis slaapmedicatie genomen. De dosisverhoging was soms tijdelijk maar kon ook permanent zijn. Een deel van de deelnemers nam op het moment van het interview een dosis die hoger was dan bij het opstarten van de slaapmedicatie. De dosis werd verhoogd omdat deelnemers na enige tijd een verminderde werking

van de medicatie ervaarden. Ze beschreven echter vaak een schuldgevoel of spijt nadat ze op eigen initiatief meer dan afgesproken hadden genomen.

> *"Ik heb heel lang een half genomen. En dan eigenlijk… begin je zelf he, want dan lukt dat niet meer met een half. En dan denk je: ik ga dat tweede helftje ook pakken."* - Interview 3

> *"Ik heb al eens iets bijgepakt, maar daar voelde ik mij totaal niet goed bij."* - Interview 9

> *"Als het niet lukte… ja, tot mijn spijt moet ik zeggen… dan leg ik al één in reserve op tafel."* - Interview 2

Ook een vermindering van de dosis kwam voor. Dit kon met het oog op afbouwen en stoppen zijn, maar soms ook omdat de situatie een tijdelijke reductie van de medicatie subjectief mogelijk maakte.

> *"Als je op vakantie gaat en weet dat je twee tot drie weken verlof hebt, is dat een heel ander verhaal. In die tweede week heb ik rust en dan lukt het een paar dagen zonder (slaapmedicatie)."* - Interview 11

De voorschrijvende arts ging bij de meeste deelnemers akkoord met de dosisaanpassingen en paste het voorschrift aan.

> *Interviewer: "En heb je dan zelf naar twee tabletten verhoogd op dat moment?" Patiënt: "Ja." Interviewer: "En achteraf dan wel besproken met de arts, veronderstel ik?" Patiënt: "Tegen de arts gezegd, ja. En dan zei die: 'Ja, neem er dan twee.'"* - Interview 5

Drie deelnemers combineerden slaapmedicatie. Twee van hen nam dagelijks lormetazepam voor het slapengaan en lorazepam wanneer ze overdag een dutje wilden doen. Hun verklaring voor deze medicatiekeuze was de kortere werkingsduur van lorazepam. De derde deelnemer experimenteerde met slaapmedicatie. Recent werd bij haar overgeschakeld van zolpidem naar diazepam, maar hier was ze niet tevreden van. Ze nam 's avonds eerst diazepam, maar wanneer dit niet voldoende was, nam ze even later ook nog zolpidem. Ook de dosis wisselde bij deze patiënt van dag tot dag. De meeste deelnemers hadden een voorkeur voor een bepaalde medicatie.

> *Interviewer: "En nu neem je enkel Lormetazepam?" Patiënt: "Ja. Soms neem ik in de namiddag, als ik eens een dutje wil doen, ook wel eens een Temesta."* - Interview 5

> *Interviewer: "Heb je de twee al eens samen ingenomen?" Patiënt: "Ja… een paar keer." Interviewer: "En wat neem je dan eerst? Eerst diazepam en dan toch zolpidem?" Patiënt: "Ja, maar dan nam ik een halve. Dan nam ik een halve (diazepam) en dan lukte dat toch niet en dan nam ik een hele Zolpidem."* - Interview 2

<u>Informatie over slaapmedicatie</u>

Deelnemers kregen vaak weinig of geen informatie bij het opstarten van de medicatie. Ook bij het afleveren van herhalingsvoorschriften bleef dit zeer beperkt. De meeste deelnemers waren zich bewust van het verslavende effect van de medicatie maar over de potentiële nevenwerkingen was weinig geweten. Ook over de mogelijke alternatieven voor slaapmedicatie was de kennis beperkt.

*Interviewer: "Maar je ging toen naar vier verschillende artsen en er was er geen die jou informeerde?" Patiënt: "Neen, eigenlijk niet. Alleen wanneer ik meer begon te gebruiken. Ook over de mogelijke gevolgen zeiden ze niets."* - Interview 11

*Interviewer: "Hebben ze u toen uitleg gegeven over die medicatie?" Patiënt: "Neen, toen was dat zo niet." Interviewer: "Hebben ze u niet gewaarschuwd voor afhankelijkheid of andere mogelijke bijwerkingen?" Patiënt: "Neen. 'De bijsluiter lezen', zeiden ze."* - Interview 8

*Patiënt: "Wat was de vraag?" Interviewer: "Of je ooit geïnformeerd bent over bijwerkingen of verslaving?" Patiënt: "Neen, bijwerkingen niet. Verslaving wel." Interviewer: "Maar dan niet bij de eerste keer, maar pas bij het herhaald vragen van een voorschriftje?" Patiënt: "Ja."* - Interview 6

*"Dat het verslavend was, dat wist ik niet."* - Interview 1

Enkele deelnemers hadden informatie gekregen van een arts, maar pas nadat ze hier zelf om hadden gevraagd. De minderheid van de deelnemers had zelf informatie opgezocht, voornamelijk in de bijsluiter. De meeste deelnemers vertelden dat ze geïnformeerd willen worden en ook nood hebben aan bijkomende informatie. Deelnemers legden soms de verantwoordelijkheid bij de arts of namen het de arts kwalijk dat ze slecht geïnformeerd werden. Anderen hadden dan weer spijt dat ze zelf nooit om meer informatie gevraagd hebben. Slechts twee patiënten gaven aan geen nood te hebben aan extra informatie.

*Interviewer: "En heb je bij het opstarten van de Zolpidem of Zolpitop informatie gekregen?" Patiënt: "Ja tuurlijk, ja ja ja."* - Interview 1

*Interviewer: "Wat zou je nu vooral willen weten over de medicatie?" Patiënt: "Of ik er meer van kan pakken… en of dat nevenwerkingen heeft bijvoorbeeld."* - Interview 2

*"Dat ik niet geïnformeerd was, vind ik heel erg. Ten tweede, dat het zolang gewoon is… 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."* - Interview 10

<u>Nevenwerkingen van slaapmedicatie</u>

Een deel van de deelnemers gaf aan al nevenwerkingen te hebben ondervonden van de medicatie. Bij hen was het optreden van deze nevenwerkingen vaak medicatie- of dosisafhankelijk. Cognitieve effecten zoals vergeetachtigheid, verwardheid en concentratiestoornissen worden gemeld, maar ook retrograde amnesie kwam voor bij drie deelnemers. Sufheid of slaperigheid na het ontwaken en een verminderde wekbaarheid kwam ook voor. Frequenter vallen of het gevoel van een verhoogd valrisico werd niet vermeld.

*"Ik heb altijd gezegd: als ik medicatie, zoals ik met die Rivotril heb ondervonden… Als ik medicatie neem waar ik 's morgens nog een zombie van ben, waar ik me suf van voel en niet alert genoeg ben om overdag, om met de auto te rijden of zo, dan is er voor mij zelfs niet over te discussiëren. Dan stop ik er gewoon mee. Maar ik heb dat nu wel niet met zolpidem, want ik lig een paar uren later al wakker."* - Interview 1

*"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. Dat heb ik toen wel gemerkt. En toen heb ik gevraagd of ik eens iets anders kon proberen."* - Interview 7

*"Want er zijn keren geweest dat ik dingen deed en dat ik het gewoon niet meer wist he. Dat is ook eng ze, dat je de volgende dag opstaat en dan merkt dat je nog een mail hebt gedaan naar iemand of zo."* - Interview 1

*"Maar soms merk ik wel, als ik weet dat ik terug opgestaan ben, dat ik 's morgens dan opsta en dat ik merk: 'Oh, ik heb nog een koekje gegeten gisterenavond'. Want dan staat de doos koekjes er nog."* - Interview 3

Slaapmedicatie beïnvloedde ook het dromen van enkele deelnemers. Door het gebruik van slaapmedicatie hadden deelnemers minder dromen. Dromen konden echter ook toenemen en levendiger of angstaanjagender worden door het medicatiegebruik, maar dit was dan het gevolg van het veranderen van medicatie of dosering. Dit effect werd ook gerapporteerd bij het afbouwen of stoppen van de medicatie. Deelnemers rapporteerden wisselende ervaringen die sterk kunnen verschillen binnen de klasse van de benzodiazepines of z-drugs.

*"En dan heeft ze dit (diazepam) voorgeschreven, maar ik heb daar een beetje schrik van omdat ik daar zo'n rare dromen van heb."* - Interview 2

*"Ik droom daar ook bijna niet van. Dat is een pluspunt he! Ik droomde de zotste dingen."* - Interview 11

*Interviewer: "Heb je voordien al eens zelf proberen afbouwen? Naast die keer dat je wat gin dronk voor je ging slapen?" Patiënt: "Ja hoor, zo van: 'Ik neem het niet meer'. Van de ene dag op de andere. Misschien omdat ik zonder zat of zo en dacht: 'Het is de moment'. Maar oei oei oei!" Interviewer: "Hoe was dat toen?" Patiënt: "Dat was verschrikkelijk. Toen begon ik te dromen. Ik had eindelijk terug dromen, maar hoe dat was… Dat waren van die heel surrealistische dromen. Ik zag dingen die je… Ik moet zeggen dat ik dat nog nooit gezien had. Ook wel mooie dingen hoor, niet allemaal heel duister of angstaanjagend. Maar heel erg rare dromen. Precies hallucineren… enfin, zo stel ik mij hallucineren voor. Dat je in een andere wereld was."* - Interview 6

Deelnemers beschreven ook effecten die als iets positief worden ervaren, zoals een aangename roes (waarbij ook de vergelijking met alcohol wordt gemaakt) of euforie.

*"Dan ga ik naar Egypte en dat is een all-in. Maar dan drink ik ook wel wat alcohol en dan ja… dan slaap je natuurlijk ook he." Interviewer: "Dat is die vervangende roes waar je het over had?" Patiënt: "Ja, dat bedoel ik."* - Interview 11

Voor bepaalde neveneffecten die deelnemers hebben ervaren, werd geen oorzakelijk verband met het gebruik van slaapmedicatie gelegd. Vooral het optreden van geheugenklachten werd meestal eerder toegeschreven aan de toenemende leeftijd.

*Interviewer: "Bent u soms vergeetachtig?" Patiënt: "Awel, maar dat is met de ouderdom, denk ik."* - Interview 2

*Patiënt: "Dat kan al eens voorvallen, dat je eens iets vergeet. Dat kan eens voorvallen. Maar dat heeft ook met de ouderdom te maken, denk ik." Interviewer: "Je brengt dat niet echt in verband met de medicatie?" Patiënt: "Nee, dat denk ik niet. Want mijn ouders hadden dat ook (geheugenproblemen) en die hebben nooit slaappillen genomen."* - Interview 5

*Patiënt: "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." Interviewer: "Je probeert de schuld van de slaapmedicatie af te schuiven?" Patiënt: "Tuurlijk, tuurlijk. Je verlegt dat he. Het is stom, maar je verlegt dat zo."* - Interview 11

De meerderheid van de deelnemers maakte zich eerder weinig zorgen om de mogelijke nevenwerkingen van slaapmedicatie. Hier was meestal geen duidelijke reden voor.

*"Nee, eigenlijk niet. Ik denk wel dat, omdat ik dat al zo lang neem, dat ik niet meer het gevoel heb dat het mij nevenwerkingen geeft."* - Interview 1

*"Eerlijk gezegd heb ik gemerkt dat ik mezelf daar zoveel zorgen niet over maak."* - Interview 10

Sommige deelnemers uitten een zekere gelatenheid omwille van een hoge leeftijd. Ook een sterk vertrouwen in de arts kon bijdragen tot een gevoel van veiligheid. De angst voor nevenwerkingen werd in sommige gevallen beperkt door ze te normaliseren of door de overtuiging goed bestand te zijn tegen het optreden ervan.

*"Dokter, ik ben 80 jaar. Naar wat moet ik nog zien?"* - Interview 8

*"Want aan die nevenverschijnselen, daar denk je niet aan. Elk medicament heeft toch nevenverschijnselen?"* - Interview 8

*"Als ik eens ziek ben en ze geven mij medicatie… ik kan veel verdragen. Ik kan praktisch tegen alles. Ik heb ook nooit problemen daarmee."* - Interview 5

*"Ik veronderstel dat als de dokter het voorschrijft en die zegt niet: 'Je mag dat maar zo lang nemen', dat het geen kwaad kan."* - Interview 2

<u>Afhankelijkheid van slaapmedicatie</u>

Wanneer aan de deelnemers werd gevraagd of ze een gevoel van afhankelijkheid ervaren, waren de antwoorden verdeeld. De meeste deelnemers gaven echter wel aan afhankelijk te zijn of 'niet zonder de medicatie te 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 he. Alé, ik heb dat nu een nacht mogen ondervinden, als je het eens niet hebt, wat dat doet met een mens."* - Interview 1

*"Ik denk het eigenlijk niet, nee. Nee. Maar dat was zo… een gewoonte he. Je gaat slapen en dat pilletje ligt daar en je denkt daar eigenlijk niet zo bij na. Als ik het niet neem dan gaat het gewoon niet."* - Interview 2

"*Natuurlijk ben ik daaraan verslaafd."* - Interview 3

*"Ja toch wel. Ik denk dat als je nu morgen zou zeggen: 'Je krijgt er geen meer', dan denk ik dat ik zou panikeren."* - Interview 6

*"Ja ik merk toch dat ik er nooit mee ben kunnen stoppen omdat ik merkte dat ik toch redelijk afhankelijk ben."* - Interview 10

Sommige deelnemers gaven aan wel afhankelijk van de medicatie te zijn, maar ervaarden dit niet als een verslaving. Wanneer werd bevraagd wat voor hen het verschil is, werden meestal de positieve effecten van de medicatie benadrukt, hetgeen niet paste bij de negatieve connotatie van een 'verslaving'.

*"Het is moeilijk om te zeggen, maar ik heb daar ook naar aanleiding van dit gesprek over nagedacht. 'Is dit nu een verslaving of niet?' Dan zeg ik nog altijd niet dat ik er verslaafd aan ben. Maar wel een afhankelijkheid. Ja… Dat klink bij mij anders. Maar het is eigenlijk hetzelfde zeker?"* (Lacht) *(…) "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."* - Interview 10

<u>Alternatieven voor slaapmedicatie</u>

Er werden verschillende alternatieven voor slaapmedicatie vermeld. Deze alternatieve methodes om de slaap te verbeteren werden niet alleen als vervanging, maar ook als aanvulling van benzodiazepines of z-drugs gebruikt. De aspecten van een goede slaaphygiëne waren redelijk goed gekend. De kennis van alternatieve behandelingen voor slapeloosheid was bij enkele deelnemers eerder beperkt. Ook hier gaven patiënten soms aan dat ze onvoldoende geïnformeerd werden.

*"Ja, ik zeg zo maar iets… yoga doen of zo… nee, dat zegt me niets. Ik weet ook niet dat je 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.'"* - Interview 2

Deelnemers rapporteerden vaker negatieve dan positieve ervaringen met alternatieven voor slaapmedicatie. Enkele deelnemers hadden bijvoorbeeld al melatonine gebruikt, maar hadden hier weinig baat bij.

*Patiënt: "Melatonine heb ik ook eens geprobeerd. Van het moment dat ik een week thuis was na een week werken, probeerde ik eens melatonine." Interviewer: "En hoe was dat voor u?" Patiënt: "Dat werkt eigenlijk ook niet."* - Interview 7

*"Melatonine inderdaad! Maar daar merkte ik niks van… in tegendeel eigenlijk."* - Interview 10

*Interviewer: "Heb je wel eens last gehad van bijwerkingen of heb je al eens nadelen ervaren?" Patiënt: Neen, van dit (zolpidem) alleen niet. Van de combinatie met Trazolan wel. Daar was ik suf van."* - Interview 9

Afbouwen en stoppen van slaapmedicatie

Pogingen tot afbouwen of stoppen van de medicatie waren vaak een negatieve ervaring, waarbij het opnieuw optreden of toenemen van de slapeloosheid centraal stond. Eén deelnemer had de dosis succesvol kunnen afbouwen en is hier zeer positief over. Ze had spijt dat ze dit niet eerder had gedaan.

*"Mij heeft het goed geholpen, maar als ik er nu op terugkijk dan denk ik: 'Waarom ben ik niet vroeger geminderd?' Want ik ervaar nu dat ik veel fijner slaap en dat ik mij overdag ook beter voel."* - Interview 6

*Interviewer: "Hoe was het voor u om nog eens stil te staan bij heel dit verhaal?" Patiënt: "Zoiets is altijd erg confronterend. Dan sta je er pas bij stil hoe lang dat al is. Al zes jaar… nondedekke! Dat is toch wel … Zes verloren jaren niet, maar toch zes jaren dat het beter had gekund. Pak vijf jaar, want het eerste jaar had ik het wel echt nodig." Interviewer: "Daar hoor ik toch wel wat spijt in?" Patiënt: "Ja. En zeker, ja, 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 momenteel alles bewuster. Ik weet niet of dat ermee te maken heeft, maar dat gevoel heb ik."* - Interview 6

Motivators tot het afbouwen en stoppen van benzodiazepines of z-drugs waren het gebruiken van een dosering die door de patiënt als een hoge dosis werd beschouwd, angst voor gewenning en de nood aan een hogere dosis, het ervaren van een weinig kwaliteitsvolle, onnatuurlijke of te diepe slaap, de angst voor afhankelijkheid en angst voor nevenwerkingen of voor de toxiciteit van de medicatie. Ook een opmerking van een arts, de beschikbaarheid van een goed alternatief voor benzodiazepines of z-drugs en goede omstandigheden motiveerden de deelnemers tot afbouwen en stoppen. Goede omstandigheden waren bijvoorbeeld een vakantieperiode, een tijdelijke arbeidsongeschiktheid of met pensioen gaan. Het ervaren van nevenwerkingen van medicatie of een gevoel van afhankelijkheid waren ook belangrijke motivators voor enkele deelnemers.

*"Ja… Ik dacht in mezelf: 'Twee is misschien wat veel, ik ga eens proberen ééntje in te nemen om te zien wat daar de reactie van is.' En als reactie kreeg ik dat ik niet in slaap viel."* - Interview 5

*"Het leek alsof ik niet echt sliep. Ik lag precies altijd in coma. Ik hoorde 's nachts niets meer, werd heel plots wakker, ik herinner me niet dat ik droomde. Dat was precies een heel kunstmatige slaap. Heel raar…"* - Interview 6

*Interviewer: "Wat zorgde ervoor dat je terug naar één tablet gegaan bent?" Patiënt: "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 te veel was want dat die afhankelijkheid groot zou worden."* - Interview 6

*Interviewer: "Wat motiveert je dan nog om verder af te bouwen?" Patiënt: "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." Interviewer: "Dus het is dat afhankelijk zijn, het nodig hebben?" Patiënt: "Ja. Maar ook het gevoel dat ik misschien nog beter zou kunnen slapen. Ik heb het gevoel dat ik die eerste uren nog iets mis. Dat als er iets zou gebeuren ik daar wakker van word. Ik heb het bijvoorbeeld soms dat als het zou gaan beginnen branden – mijn brandalarm is een pieper – zou ik dat wel horen?"* - Interview 6

*Patiënt: "Als er dingen zijn die ervoor zorgen dat ik de medicatie niet meer nodig heb, wil ik altijd terugkomen." Interviewer: "Je bedoelt dat je wel gemotiveerd zou zijn als er een alternatief was of je iets zou kunnen doen of gebruiken in plaats van deze medicatie?" Patiënt: "Ja, inderdaad ja. Dan wil ik dat altijd wel proberen." Interviewer: "En waarom ben je daar dan toch gemotiveerd voor ondanks het feit dat je er zo tevreden van bent?" Patiënt: "Omdat als ik ervan af zou kunnen geraken dan zou ik dat wel doen." Interviewer: "Waarom zou je dat dan toch willen doen?" Patiënt: "Omdat het verslavend is en op een duur heb je er twee of drie per dag nodig. Dus waar stopt het dan?" Interviewer: "Dus daar heb je toch wel wat angst voor?" Patiënt: "Dat ik in de toekomst meer en meer nodig zal hebben, ja." Interviewer: "Dus dat houdt je toch wel bezig. Is dat dan ook je enige motivatie om te minderen of stoppen?" Patiënt: "Ja want als ik wist dat ik met dat pilletje oud kon worden zonder meer en meer te gebruiken dan kon ik daar gerust mee leven. Maar waar stopt het he… Binnen vijf of tien jaar…"* - Interview 9

Deelnemers ervaarden ook hindernissen, die het afbouwen en stoppen van benzodiazepines of z-drugs belemmerden. Zo werd het afbouwen volgens deelnemers bemoeilijkt door onder andere een hoge leeftijd en slechte omstandigheden zoals bijvoorbeeld stress, chronische pijn of een hoge werkdruk.

*"Ja, ja, voor hoe lang we hier nog zijn, kan je beter goed slapen he.*" - Interview 2

*"Ik heb het gedacht dat dat niet meer lukt op mijn ouderdom. Dat gedacht heb ik."* - Interview 2, over afbouwen en stoppen van slaapmedicatie.

*Interviewer: "Zie je zelf redenen om te stoppen?" Patiënt: "Neen. Neen, want ik ben maar alleen. En mijn grootste plezier is van 's avonds te gaan slapen. En slapen tot 's morgens half zeven, zeven uur, acht uur."* - Interview 8

*"Ik denk, als je dat zou doen als je 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 je constant in prikkels en stress zit."* - Interview 1

*"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. En daarom ben ik begonnen met slaapmedicatie te nemen."* - Interview 7

Het grote belang dat deelnemers aan een goede nachtrust hechtten, speelde ook een belangrijke rol. Deelnemers beschreven een angst voor slapeloosheid en een zekere gemakzucht, waarbij benzodiazepines en z-drugs als een gemakkelijke en eenvoudige oplossing voor hun slaapprobleem werden gezien. Gemakzucht was ook een hindernis wanneer inspanningen moesten geleverd worden voor alternatieve therapieën, zoals zich bijvoorbeeld moeten verplaatsen.

*Interviewer: "Zou je makkelijk kunnen stoppen, denk je?" Patiënt: "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."* - Interview 2

*"En dat is heel leuk om te ervaren dat ik direct kan inslapen. Ik weet wat ik moet doen om niet te moeten piekeren. Direct inslapen is voor mij heel belangrijk."* - Interview 7

*"Maar waarom ik niet stop …. ik denk dat het eerder gemakzucht is. Zo van: 'Oh ja, dat pilletje, en daarna doezel ik zo lekker weg.'"* - Interview 6

*"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… Ik heb dat twee keren gedaan en ik heb dan tegen die dokter gezegd…"* - Interview 1

Een gebrek aan alternatieve therapieën of negatieve afbouwervaringen in het verleden zorgden er ook voor dat de stap om de medicatie af te bouwen en te stoppen groter werd.

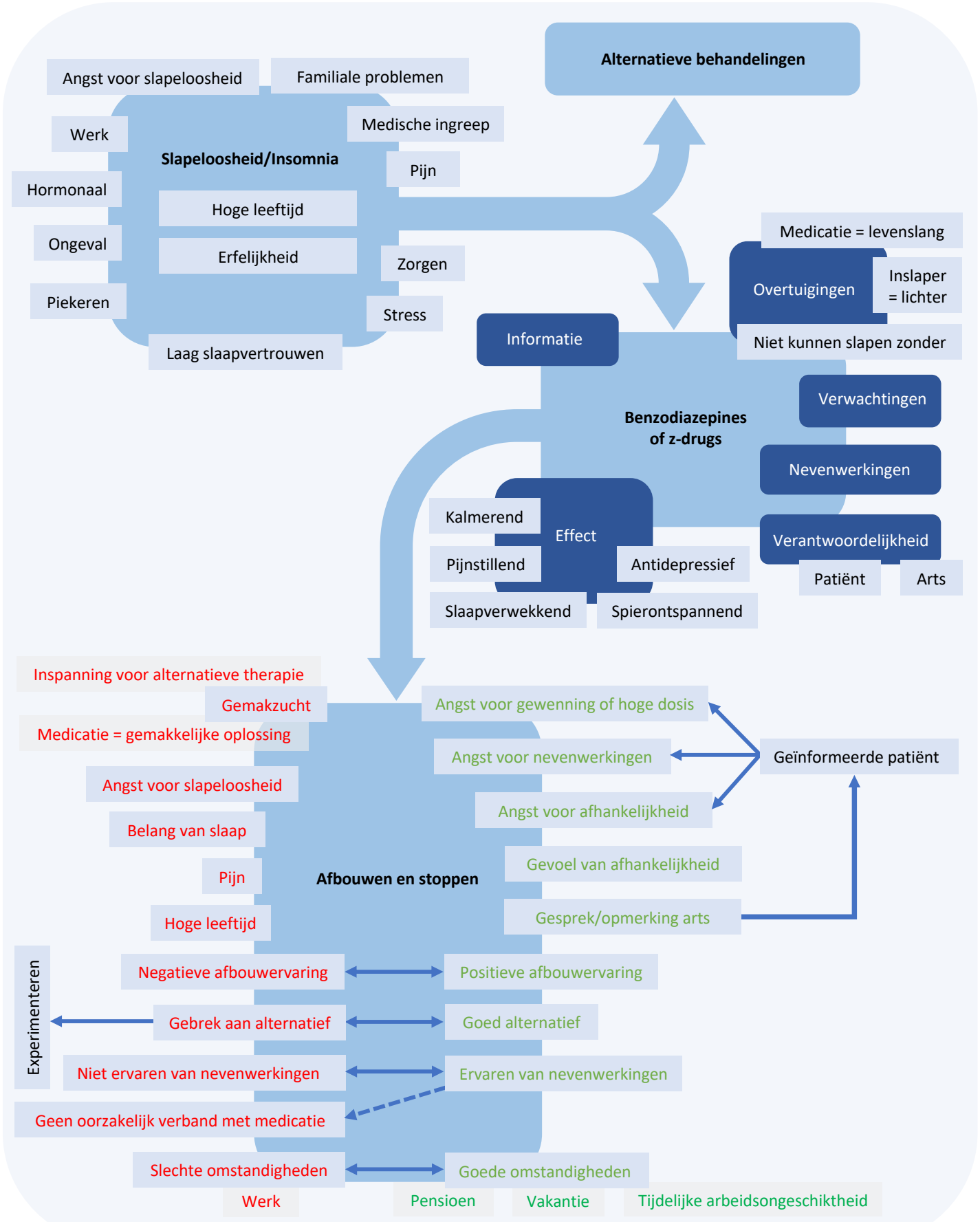
*Patiënt: "Tja… Als er dingen zijn die ervoor zorgen dat ik de medicatie niet meer nodig heb, wil ik altijd terugkomen." Interviewer: "Je bedoelt dat je wel gemotiveerd zou zijn als er een alternatief was of je iets zou kunnen doen of gebruiken in plaats van deze medicatie?" Patiënt: "Ja, inderdaad ja. Dan wil ik dat altijd wel proberen."* - Interview 9

Wanneer deelnemers de nevenwerkingen die ze ervaarden niet aan de medicatie toeschreven en er volgens hen dus geen oorzakelijk verband tussen nevenwerkingen en medicatiegebruik was, had dit ook geen positief effect op de motivatie tot afbouwen en stoppen. Hetzelfde gold uiteraard wanneer helemaal geen nevenwerkingen werden ervaren.

*Interviewer: "En heb je ooit geprobeerd om te stoppen met die medicatie?" Patiënt: "Neen." Interviewer: "En waarom niet? Mag ik dat vragen?" Patiënt: "Tuurlijk mag je dat vragen! Omdat, als ik ga slapen, doe ik dat om rustig te kunnen slapen. Niet om wakker te liggen en te dubben en te denken. Maar om te slapen. En dokter, ik sta op en ik ben fris, fris. Want zoals gisterenavond, je zou denken met die flunitrazepam te nemen, zou je denken je gaat wat…. Maar dat is niet. Ik sta op, ik knip het licht aan en ik ga een tweede nemen. Ik pak een glas water en ga terug slapen. En ik word wakker, zo fris als een hoentje. Ik heb daar niks moeilijkheden mee. Sommige mensen zeggen dat ze daar last van hebben. Van wakker te worden en niet goed bij hun positieve te zijn. Ik heb daar nooit, nooit last mee gehad."* - Interview 8

Conceptueel model

Het conceptueel model (figuur 2) biedt een schematisch overzicht van de voornaamste ervaringen en percepties van patiënten. Hindernissen voor het afbouwen en stoppen van benzodiazepines of z-drugs werden in het rood weergegeven, motivators in het groen. Een enkele volle pijl vertrekt bij een oorzakelijke of noodzakelijke factor voor een bepaald gevolg. De enkele onderbroken pijl geeft aan dat het ervaren van nevenwerkingen enkel een motivator is wanneer deze nevenwerkingen ook aan de medicatie worden toegeschreven door de patiënt. Wanneer er volgens de patiënt geen oorzakelijk verband is, zal deze negatieve ervaring geen reden tot afbouwen zijn. Een dubbele pijl duidt twee tegenstellingen aan.




*Figuur 2 Conceptueel model. Rode tekst = hindernissen om benzodiazepines of z-drugs af te bouwen en te stoppen. Groene tekst = motivators om benzodiazepines of z-drugs af te bouwen en te stoppen. Enkele volle pijl = oorzakelijke of noodzakelijke factor voor een bepaald gevolg. Enkele onderbroken pijl = ervaren van nevenwerkingen is maar een motivator wanneer deze nevenwerkingen ook aan de medicatie worden toegeschreven. Dubbele pijl = twee tegenstellingen.*

# Discussie

## Voornaamste bevindingen

Het opzet van deze studie was om in Vlaamse huisartsenpraktijken de ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum te onderzoeken. Binnen de verschillende thema's die tijdens de interviews aan bod kwamen, werden gemeenschappelijke ervaringen gemeld. Onderling konden deze ervaringen echter zeer heterogeen zijn. De eerste ervaring met slaapmedicatie is overwegend positief. De reden voor het opstarten van slaapmedicatie is vaak ook een onderhoudende factor voor het verderzetten ervan. Er is soms meer dan één onderhoudende factor aanwezig. Meestal wordt na enige tijd een verminderde werking van de medicatie ervaren, wat leidt tot het verhogen van de dosis, vaak op initiatief van de patiënt. Patiënten lijken slecht geïnformeerd te zijn, ondanks de subjectieve nood aan informatie. Nevenwerkingen worden frequent gerapporteerd en zijn vaak medicatie- of dosisafhankelijk. Angst voor nevenwerkingen of afhankelijkheid is zeker niet bij iedereen aanwezig en de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de therapie wordt soms bij de arts gelegd (externalisatie). De ervaringen met alternatieven voor slaapmedicatie zijn overwegend negatief. Pogingen tot afbouwen of stoppen van de medicatie zijn meestal onaangename ervaringen. Patiënten willen vaak de medicatie wel stoppen, maar kunnen dit naar eigen zeggen niet. Dit wordt bepaald door een reeks belemmerende en faciliterende factoren (hindernissen en motivators), die worden samengevat in het conceptueel model.

Bij bepaalde thema's lopen ervaringen en percepties erg door elkaar en zijn ze niet volledig van elkaar los te koppelen. Dit zien we bijvoorbeeld bij het thema 'afhankelijkheid van slaapmedicatie'. Wanneer aan deelnemers gevraagd werd of ze een gevoel van afhankelijkheid ervaarden, antwoordden sommigen eerder met een perceptie of een mening. De betekenis van afhankelijkheid was ook voor interpretatie vatbaar.

## Vergelijking met de bestaande literatuur

Sirdifield et al. (2016) beschreven de ervaringen en percepties van patiënten over benzodiazepines en z-drugs (12) en identificeerde zeven thema's die bijdragen tot het ongepast voorschrijven van deze medicatie. We merken op dat de meeste thema's die betrekking hebben op de ervaringen van patiënten ook in ons onderzoek worden weerhouden. Zo zijn er de negatieve ervaringen met alternatieven of niet-medicamenteuze maatregelen, het variërend gebruik van de medicatie en overeenkomsten in de belemmerende en faciliterende factoren voor het afbouwen van de medicatie en redenen voor het opstarten of continueren van de medicatie.

Uit ons onderzoek blijkt dat patiënten vaak weinig informatie hebben gekregen. Dit gebrek aan informatie kan ervoor zorgen dat patiënten zich niet bewust zijn van de mogelijke risico's of negatieve ervaringen niet aan de medicatie toeschrijven. Volgens Williams et al. (2016) zijn patiënten vaak bereid om de slaapmedicatie af te bouwen maar zien ze hier de noodzaak niet van in omdat ze slecht geïnformeerd zijn (14). Factoren die het voortzetten van de medicatie faciliteren zijn eveneens zeer gelijkend, zoals voorgaande pogingen tot afbouwen en de angst voor slapeloosheid. Ze vonden net als ons dat bijkomende gezondheidsproblemen (bijvoorbeeld chronische pijn) kunnen bijdragen tot de

slapeloosheid. Het gevoel van patiënten dat hun arts het chronisch gebruik van de medicatie goedkeurt, kwam in ons onderzoek minder aan bod. Al merkten we wel dat sommige patiënten de verantwoordelijkheid volledig bij de arts leggen. Wanneer patiënten herhalingsvoorschriften van een arts blijven ontvangen, geeft dit mogelijks de indruk dat de arts instemt met het langdurig gebruik van de medicatie.

Siriwardena et al. (2008) rapporteerden dat 41,8% nevenwerkingen ervaarde, dat 18,6% de slaapmedicatie wenste te stoppen en dat 48,5% van de deelnemers al een poging tot stoppen had ondernomen. Toch wenste de meerderheid van de deelnemers de medicatie te blijven nemen (16). We kunnen de resultaten van ons kwalitatief onderzoek moeilijk vergelijken met de prevalenties uit het cross-sectioneel onderzoek, maar onze bevindingen liggen wel in dezelfde lijn. Nevenwerkingen komen vaak voor en patiënten willen vaak wel stoppen met de medicatie, maar achten dit niet mogelijk. Belemmerende factoren omvatten onder andere negatieve afbouwervaringen of mislukte pogingen in het verleden.

Martin et al. (2017) evalueerden in de EMPOWER-trial de mechanismen die kunnen bijdragen tot het afbouwen van benzodiazepines (17). Zij besloten ook dat motivatie beïnvloed wordt door verschillende interne en externe factoren. De onderzoekers besloten dat een betere kennis en een grotere bezorgdheid over benzodiazepines de motivatie om af te bouwen kunnen stimuleren. Wij zijn van mening dat patiënten enkel over kennis kunnen beschikken wanneer ze goed geïnformeerd worden. Angst voor nevenwerkingen lijkt een belangrijke motivator tot afbouwen en stoppen van slaapmedicatie te zijn. Om hiertoe te komen, moeten deze nevenwerkingen en risico's uiteraard door de patiënt gekend zijn.

<u>Beperkingen en sterktes van het onderzoek</u>

Omdat beide onderzoekers nog geen ervaring hadden met kwalitatief onderzoek, volgden ze voorafgaand aan het onderzoek een opleiding hierover aan de KU Leuven. Deze opleiding bood een theoretische basis voor het voeren van kwalitatief onderzoek.

Enkel patiënten uit regio Mechelen en regio Herentals werden gerekruteerd, waardoor we ons moeilijk kunnen uitspreken over de Vlaamse populatie. De deelnemers zijn afkomstig uit drie verschillende groepspraktijken met in totaal dertien artsen (huisartsen in opleiding niet meegerekend). De ervaring van patiënten wordt beïnvloed door de werking van deze praktijken en door de manier waarop een individuele arts te werk gaat. Dat alle drie praktijken erkende opleidingspraktijken zijn, kan ook bijdragen tot een selectiebias. Om selectiebias verder te beperken werd heterogeniteit in de onderzoekspopulatie nagestreefd door deelnemers uit verschillende leeftijdscategorieën te selecteren. De jongvolwassenen zijn echter niet vertegenwoordigd. In dit onderzoek werden uitsluitend patiënten opgenomen die benzodiazepines of z-drugs als hypnoticum namen. Bij aanwezigheid van een andere indicatie dan slapeloosheid, werd de patiënt niet geïncludeerd. Hierdoor werd de invloed van comorbiditeiten op het medicatiegebruik (in al zijn aspecten) beperkt. Beide onderzoekers voerden semigestructureerde interviews, wat een groter totaalaantal deelnemers mogelijk maakte.

Om bias door subjectieve interpretatie van de resultaten te beperken, werden alle stappen van het onderzoek eerst door de twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar uitgevoerd, gevolgd door overleg en consensusvergaderingen samen met de promotor en copromotor. Zo codeerden beide onderzoekers onafhankelijk alle interviews (onderzoekerstriangulatie) en werd de codeboom in overleg opgesteld. Door middel van discussie werd consensus bereikt. Het delen van ideeën, inzichten en ervaringen was een verrijking voor de kwaliteit van de data.

Implicaties voor de klinische praktijk en verder onderzoek

De ervaringen van patiënten kunnen waardevolle informatie bevatten die artsen kunnen meenemen bij het opstellen van een behandelingsplan. Dit lijkt ons in het bijzonder nuttig bij het proberen afbouwen en stoppen van benzodiazepines of z-drugs. Een afbouwplan op maat van de patiënt dient te worden aangepast aan individuele motivators en hindernissen. Deze faciliterende en belemmerende factoren kunnen sterk interindividueel verschillen, wat telkens om een andere afbouwstrategie vraagt. We merken dat patiënten vaak weinig informatie kregen, zowel bij het opstarten van de medicatie als bij de afgifte van herhalingsvoorschriften. Dit was reeds geweten, maar wordt door ons onderzoek nogmaals bevestigd. Patiënten moeten correct en voldoende geïnformeerd worden, onder andere omdat dit de basis kan vormen van enkele belangrijke motivators om de medicatie correct te gebruiken of af te bouwen. We willen hier de verantwoordelijkheid van de arts benadrukken. De afgifte van een herhalingsvoorschrift is een goed moment om de nodige informatie te herhalen en de verwachtingen of bezorgdheden van de patiënt te bevragen. Gebruikmaken van bijvoorbeeld het ICE-model (*Ideas, Concerns, Expectations*) kan hierbij helpen. We benadrukken ook het belang van motivationele gespreksvoering (open vragen stellen, reflectief luisteren, bevestigen, samenvatten en informatie op maat geven). Deze gesprekstijl is een effectieve methode om op zoek te gaan naar intrinsieke motivators, om deze te versterken en zo gedragsverandering bij de patiënt te bevorderen. Dit kan ook het proces van *shared decision making* facilliteren. We zien dat de ervaringen van verschillende patiënten soms erg gelijkend kunnen zijn. Het lijkt ons dan ook interessant om zich als arts bewust te zijn van deze vaak voorkomende thema's. We zijn van mening dat dit het opstellen van een patiëntgeoriënteerde aanpak kan bevorderen.

We merken op dat onze bevindingen in lijn liggen met de reeds bestaande literatuur. Dit neemt niet weg dat het ons aangewezen lijkt dit onderzoek te herhalen en bepaalde thema's verder te gaan exploreren. Zo kan door middel van verder onderzoek bijvoorbeeld nagegaan worden hoe bepaalde belemmerende factoren in het afbouwen van slaapmedicatie gereduceerd kunnen worden.

## Besluit

Dit onderzoek heeft de ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum uitgelicht. Binnen de verschillende thema's die tijdens de interviews aan bod kwamen, werden gemeenschappelijke ervaringen gemeld. Onderling konden deze ervaringen echter zeer heterogeen zijn. De reden voor het opstarten van slaapmedicatie is vaak ook een onderhoudende factor voor het verderzetten ervan. Dosisaanpassingen door de patiënt zelf zijn geen uitzondering. Patiënten geven aan nood te hebben aan informatie, maar dit meestal niet te krijgen. Nevenwerkingen zijn frequent, maar weinig gevreesd. Ervaringen met alternatieven en pogingen tot afbouwen of stoppen van de medicatie zijn overwegend negatief. Patiënten willen vaak de medicatie wel stoppen, maar kunnen dit niet omwille van belemmerende factoren. Zich als arts bewust zijn van deze thema's zou het gericht opstellen van een patiëntgeoriënteerde aanpak kunnen bevorderen en bijdragen tot het succesvol afbouwen van slaapmedicatie.

# Dankwoord

Graag wil ik de patiënten die deelnamen aan dit onderzoek bedanken voor hun beschikbaarheid en openhartigheid. De interviews waren zeer leerrijk, zowel in het kader van het onderzoek als voor mijn persoonlijke ontwikkeling als arts. Ik wil uiteraard ook mijn promotor dr. Marc Van Nuland en copromotor Kristien Coteur uitdrukkelijk bedanken voor hun professionele begeleiding en feedback. Ze gaven me de nodige informatie, ondersteuning en hulpmiddelen om deze masterproef tot een goed einde te brengen. Ik bedank ook dr. Bram De Walsche voor de aangename samenwerking en zijn bijdrage aan dit onderzoek.

# Referenties


1. Gisle L, Drieskens S, Demarest S, Van der Heyden J. Geestelijke gezondheid: gezondheidsenquête 2018. Rapportnummer: D/2020/14.440/4. WIV-ISP [Internet]. 2020. Beschikbaar via: https://his.wiv-isp.be/nl/Gedeelde%20%20documenten/MH_NL_2018.pdf. [Laatst geraadpleegd op 28/02/2020].

2. Vander Stichele R, Van de Voorde C, Elseviers M, Verrue C, Soenen K, Smet M, et al. Medication use in rest and nursing homes in Belgium. Health Services Research (HSR), Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) [Internet]. 2006. Rapportnummer: D/2006/10.273/70. Beschikbaar via: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20061027370.pdf. [Laatst geraadpleegd op 28/02/2020].

3. Azermai M, Elseviers M, Petrovic M, Van Bortel L, Vander Stichele R. Geriatric drug utilisation of psychotropics in Belgian nursing homes. Hum Psychopharmacol 2011, 26(1): 12-20. DOI: 10.1002/hup.1160.

4. Declercq T, Michels J, De Meyer M, Rogiers R, Habraken H. Aanpak van slapeloosheid in de eerste lijn. Huisarts Nu 2005, 34(7): 346-371.

5. Nowell PD, Mazumdar S, Buysse D, Dew MA, Reynolds CF, Kupfer DJ. Benzodiazepines and zolpidem for chronic insomnia: a meta-analysis of treatment efficacy. JAMA 1997, 278(24): 2170-2177.

6. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ 2000, 162: 225-233.

7. Stewart SA. The effects of benzodiazepines on cognition. J Clin Psychiatry 2005, 66(Suppl 2): 9-13.

8. Pariente A, de Gage SB, Moore N, Bégaud B. The Benzodiazepine-Dementia Disorders Link: Current State of Knowledge. CNS Drugs 2016, 30: 1-7. DOI: 10.1007/s40263-015-0305-4.

9. Penninkilampi R, Eslick GD. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Risk of Dementia Associated with Benzodiazepine Use, After Controlling for Protopathic Bias. CNS Drugs 2018, 32: 485-497. DOI: 10.1007/s40263-018-0535-3.

10. Lapeyre-Mestre M. Benzodiazepines, cognitive decline and dementia: A review of causality criteria from published observational studies. Therapie 2019, 74(3): 407-419. DOI: 10.1016/j.therap.2018.09.071.

11. Seldenrijk A, Vis R, Henstra M, Ho Pian K, van Grootheest D, Salomons T et al. Systematic review of the side effects of benzodiazepines. Ned Tijdschr Geneeskd 2017, 161(43): D1052.

12. 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, 10(1): 1-15. DOI: 10.1007/s40271-016-0182-z.

13. Liebrenz M, Gehring MT, Buadze A, Caflisch C. High-dose benzodiazepine dependence: a qualitative study of patients' perception on cessation and withdrawal. BMC Psychiatry 2015, 15: 116. DOI: 10.1186/s12888-015-0493-y.

14. Williams F, Mahfouz C, Bonney A, Pearson R, Seidel B, Dijkmans-Hadley B 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, 45(7): 506-511.

15. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. International Journal of Nursing Studies 2012, 49: 360-371. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2011.09.012.

16. Siriwardena AN, Qureshi MZ, Dyas JV, Middleton H, Orner R. Magic bullets for insomnia? Patients' use and experiences of newer (Z drugs) versus older (benzodiazepine) hypnotics for sleep problems in primary care. Br J Gen Pract 2008, 58(551): 417-22. DOI: 10.3399/bjgp08X299290.

17. Martin P, Tannenbaum C. A realist evaluation of patients' decisions to deprescribe in the EMPOWER trial. BMJ Open [Internet]. 2017, 7:e015959. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-015959.

# Bijlagen

Bijlage 1: Literatuuronderzoek

Aan de start van het onderzoek werd een verkennend literatuuronderzoek uitgevoerd om reeds bestaand onderzoek naar de ervaringen en percepties van patiënten omtrent het gebruik van benzodiazepines of z-drugs als hypnoticum in kaart te brengen. De zoektocht werd gestart in quaternaire bronnen (Nederlands Huisartsengenootschap, Domus Medica), waarna via de sneeuwbalmethode op zoek werd gegaan naar relevante literatuur in de referentielijsten. Nadien werd de MEDLINE-database doorzocht naar reviews en primaire bronnen. De volgende vrije zoektermen werden gehanteerd: '*benzodiazepine'*, *'z-drugs'*, '*sleep disorder'*, '*experience'*, '*perception'*, *knowledge'*. Er werd niet gefilterd op publicatiedatum of taal. Via '*Similar Articles'* werden ook enkele publicaties weerhouden. Het oudste artikel dateert van juni 2008 en het meest recente artikel werd in mei 2017 gepubliceerd. In de databank van het ICHO werd gezocht naar voorgaand onderzoek dat aanleunt bij de onderzoeksvraag van deze studie. Het verkennend literatuuronderzoek liep tot en met maart 2019. We baseerden ons op deze bevindingen voor het opstellen van de interviewleidraad.

Een systematic review van Sirdifield et al. (2016) beschreef de ervaringen en percepties van patiënten over benzodiazepines en z-drugs (12). Door middel van een meta-analyse van negen kwalitatieve onderzoeken, gepubliceerd tussen januari 2000 en april 2014, werden zeven thema's die bijdragen tot het ongepast voorschrijven van deze medicatie geïdentificeerd: (I) de negatieve perceptie van de patiënt over slapeloosheid en de impact ervan, (II) mislukte alternatieven of niet-medicamenteuze maatregelen, (III) triggers tot het zoeken van medische hulp, (IV) de attitude en verwachtingen van de patiënt ten opzichte van behandelingsopties en dienstverlening, (V) variërend gebruik van de medicatie, (VI) strategieën, belemmerende en faciliterende factoren voor het afbouwen van de medicatie en (VII) redenen voor het opstarten of continueren van de medicatie. Ze besloten dat het ongepast voorschrijven van benzodiazepines en z-drugs in de hand wordt gewerkt door psychologische afhankelijkheid, afwezigheid van ondersteuning, gebrek aan kennis over neveneffecten bij patiënten en het ontkennen van neveneffecten door patiënten. Alle geïncludeerde studies bevatten informatie over de ervaringen en percepties van patiënten betreffende benzodiazepines en z-drugs, maar de indicatie varieerde. Slechts drie studies hadden slapeloosheid als primaire focus. De onderzoekers formuleerden drie strategieën die kunnen leiden tot veiliger voorschrijfgedrag: (I) het ontwikkelen van leermiddelen voor educatie van patiënten, (II) de beschikbaarheid van alternatieven zoals cognitieve gedragstherapie moet worden verbeterd en (III) de dialoog tussen hulpverlener en patiënt moet gericht zijn op het aanmoedigen van niet-medicamenteuze behandelingen, uitleg geven over zelfhulpstrategieën, nastreven van een eerlijk gesprek en benadrukken dat de slaapproblemen serieus worden genomen.

Liebrenz et al. (2015) voerden een kwalitatief onderzoek naar de perceptie van Zwitserse patiënten betreft het afbouwen en stoppen van benzodiazepines (13). 41 patiënten met een chronisch hoog gedoseerd of problematisch gebruik van benzodiazepines werden geïnterviewd. Er werd geen specifieke indicatie in de inclusiecriteria opgenomen. Benzodiazepinegebruik werd beïnvloed door gezondheidsproblemen, sociale factoren en het gevoel van afhankelijkheid. Afbouwen werd gezien als een moeilijk en onvoorspelbaar proces. Pogingen tot stoppen waren frequent en weinig succesvol. Het belang van de perceptie van patiënten bij het bekomen van gewenst gedrag werd onderlijnd.

Een Australisch onderzoek van Williams et al. (2016) beschreef de houding van 65-plussers tegenover het stoppen van hun slaapmedicatie (14). Benzodiazepines werden vaak voor de eerste maal voorgeschreven in een stressvolle periode en zonder de intentie van langdurig gebruik. Patiënten waren vaak bereid om de slaapmedicatie af te bouwen maar zagen de noodzaak niet in omdat ze slecht geïnformeerd waren over de bijwerkingen en het verslavend effect. Het voortzetten van de medicatie werd in de hand gewerkt door het idee dat de arts het medicatiegebruik goedkeurde, de beperkte kennis van alternatieven, de perceptie van het belang van slaap voor en goed algemene gezondheid, voorgaande pogingen tot afbouwen en de angst voor slapeloosheid. Bijkomende factoren zoals pijn droegen bij tot de slaapproblemen.

In een studie van Siriwardena et al. (2008) onderzocht men het gebruik, de percepties en ervaringen van benzodiazepines en z-drugs als slaapmedicatie bij patiënten in de eerstelijnszorg (16). Dit cross-sectioneel onderzoek werd gevoerd door middel van vragenlijsten. 705 van de 935 ingevulde vragenlijsten (75,4%) waren afkomstig van patiënten die de medicatie gebruikten tegen slapeloosheid. Er werd geen significant verschil aangetoond in de perceptie van doeltreffendheid of neveneffecten (inclusief ontwenning en afhankelijkheid) van benzodiazepines vergeleken met z-drugs. Patiënten die z-drugs gebruikten, wilden wel vaker de medicatie stoppen en hadden ook al meer afbouwpogingen ondernomen vergeleken met benzodiazepinegebruikers. Uit de resultaten bleek wel dat 41,8% van de deelnemers nevenwerkingen van slaapmedicatie (benzodiazepines of z-drugs) rapporteerde en dat 18,6% de slaapmedicatie wenste te stoppen. 48,5% van de deelnemers had al een poging tot stoppen ondernomen. Toch wenste de meerderheid (68,6% van z-drugsgebruikers en 78,7% van benzodiazepinegebruikers) van de deelnemers de medicatie te blijven nemen. Deze bevindingen toonden de behoefte aan verbeteringen gericht op het helpen van patiënten bij het afbouwen en het voorkomen van langdurig gebruik van slaapmedicatie.

Martin et al. (2017) evalueerden tijdens de EMPOWER-trial (*Eliminating Medications through Patient Ownership of End Results)* de mechanismen die kunnen bijdragen tot het afbouwen van benzodiazepines (17). De motivatie van patiënten was complex, instabiel en werd beïnvloed door verschillende interne en externe factoren. De onderzoekers besloten dat een betere kennis en een grotere bezorgdheid over benzodiazepines de motivatie om af te bouwen kunnen stimuleren. Het ervaren van ontrekkingsverschijnselen, een focus op levenskwaliteitsverbetering op korte termijn, angst voor herval en de perceptie van een slechte algemene gezondheid zijn dan weer interne factoren die deze motivatie negatief beïnvloeden. De belangrijkste externe belemmerende factor was het ervaren van te weinig ondersteuning door de zorgverlener.

Bijlage 2: Interviewleidraad

**Vragenlijst semigestructureerde interviews over het langdurige gebruik van slaapmedicatie**

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 zichzelf 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 3: Protocol masterproef

## MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

### 1. APPLICANTS

| | |
|---|---|
| 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 |

## 2. BACKGROUND AND RATIONALE

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.

## 3. STUDY OBJECTIVES

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.

## 4. RESEARCH METHOD

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.

## 5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

### 5.1 Inclusion and exclusion criteria

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.

### 5.2 Expected duration

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 |

### 5.3 Recruitment

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.

## 6. 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*.

## 7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

### 7.1 Data storage and management

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.

### 7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

*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.*

## 8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

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.

## 9. APPROVAL

*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.*

## 10. PUBLICATION POLICY

*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.*

## 11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

*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.*

## 12. REFERENCES

## 13. ANNEXES

Zie bijlagen.

Bijlage 4: Gunstig advies Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

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

Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

**Aandachtspunten (indien van toepassing)**

*De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).*

*Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.*

*Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.*

*Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.*

*Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen*

*Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.*
*Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.*

*U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.*

Bijlage 5: Informatiebrief (27/02/2019)

**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 6: *Informed Consent Document (ICD)*

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.

**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:

**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).

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.

[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).

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 te 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 7: Codeboom

| Name | Files | References |
|---|---|---|
| Ervaringen | 0 | 0 |
| Afbouwen en stoppen | 0 | 0 |
| Hindernis | 12 | 47 |
| Motivator | 7 | 28 |
| Poging tot afbouwen of stoppen | 0 | 0 |
| Geslaagde poging tot afbouwen of stoppen | 4 | 17 |
| Mislukte poging tot afbouwen of stoppen | 8 | 24 |
| Negatieve afbouwervaring | 8 | 13 |
| Positieve afbouwervaring | 2 | 15 |
| Alternatieven | 0 | 0 |
| Goede ervaring | 3 | 4 |
| Slechte ervaring | 11 | 28 |
| Bijwerkingen | 0 | 0 |
| Cognitieve bijwerkingen | 0 | 0 |
| Concentratiestoornissen | 4 | 8 |
| Retrograde amnesie | 4 | 6 |
| Vergeetachtigheid | 10 | 20 |
| Verwardheid | 4 | 4 |
| Dromen | 5 | 10 |
| Euforie - Roes | 4 | 10 |
| Gastro-intestinale klachten | 2 | 4 |
| Gewenning - Verminderde werking | 12 | 49 |
| Moeilijk wekbaar | 1 | 4 |
| Ontwenning | 3 | 5 |
| Over nevenwerkingen | 0 | 0 |
| Angst voor nevenwerkingen | 5 | 12 |
| Ervaren van nevenwerkingen | 9 | 29 |
| Geen angst voor nevenwerkingen | 11 | 17 |
| Geen oorzakelijk verband | 11 | 21 |
| Niet ervaren van nevenwerkingen | 12 | 50 |
| Sufheid of slaperigheid | 8 | 23 |
| Gebruik | 0 | 0 |
| Combineren van slaapmedicatie | 11 | 17 |
| Dosisverhoging | 13 | 56 |
| Dosisvermindering | 9 | 16 |
| Eerste ervaring | 8 | 10 |
| Gebruiksduur | 12 | 23 |
| Medicatie | 11 | 34 |
| Negatieve ervaringen | 9 | 31 |
| Neutrale ervaringen | 4 | 4 |
| Oorzakelijke of onderhoudende factor | 0 | 0 |
| Angst voor slapeloosheid | 5 | 14 |
| Drugs | 1 | 2 |
| Erfelijkheid | 1 | 1 |

| Name | Files | References |
|---|---|---|
| Familie | 6 | 15 |
| Gemakzucht | 2 | 4 |
| Hormonaal | 1 | 2 |
| Leeftijd | 2 | 2 |
| Medische ingreep | 2 | 5 |
| Ongeluk | 1 | 1 |
| Piekeren | 8 | 22 |
| Pijn | 4 | 22 |
| Stress | 3 | 4 |
| Werk | 9 | 41 |
| Zorgen | 4 | 5 |
| Positieve ervaringen | 13 | 87 |
| Gevoelens | 0 | 0 |
| Angst | 9 | 30 |
| Berusting | 6 | 19 |
| Blij | 3 | 5 |
| Boosheid | 1 | 2 |
| Ongerustheid - zorgen | 7 | 18 |
| Onzekerheid | 4 | 6 |
| Radeloosheid | 6 | 9 |
| Schaamte | 3 | 7 |
| Schuldgevoel | 3 | 4 |
| Spijt | 7 | 19 |
| Informatie | 0 | 0 |
| Foute informatie verkregen | 1 | 1 |
| Geen informatie gekregen | 13 | 65 |
| Geen informatie opgezocht | 9 | 11 |
| Informatie gekregen | 6 | 15 |
| Informatie gevraagd | 3 | 4 |
| Informatie opgezocht | 4 | 14 |
| Perceptie | 0 | 0 |
| Afbouwen en stoppen | 0 | 0 |
| Motivatie | 1 | 1 |
| Ja | 6 | 15 |
| Nee | 10 | 39 |
| Uitstelgedrag - Uitvluchten | 8 | 15 |
| Voornemen tot afbouwen of stoppen | 9 | 24 |
| Afhankelijkheid | 0 | 0 |
| Conditionering | 9 | 17 |
| Niet verslaafd of afhankelijk | 5 | 13 |
| Over afhankelijkheid en verslaving | 6 | 11 |
| Angst om te (moeten) stoppen | 3 | 3 |
| Angst voor verslaving of afhankelijkheid | 5 | 9 |
| Geen angst voor verslaving of afhankelijkheid | 7 | 10 |
| Niet kunnen slapen zonder slaapmedicatie | 9 | 16 |

| Name | Files | References |
|---|---|---|
| Wel verslaafd of afhankelijk | 12 | 38 |
| Alternatieven | 0 | 0 |
| Gebrek aan alternatief | 7 | 11 |
| Goede alternatieven | 5 | 9 |
| Nood aan alternatief | 6 | 10 |
| Slechte alternatieven | 8 | 28 |
| Experimenteren met medicatie | 7 | 16 |
| Informatie | 0 | 0 |
| Geen nood aan informatie | 3 | 6 |
| Nood aan informatie | 10 | 52 |
| Over slaap | 0 | 0 |
| Belang van slaap | 11 | 48 |
| Beïnvloedende factoren | 8 | 25 |
| Factor leeftijd | 4 | 10 |
| Over de toekomst | 0 | 0 |
| Slaapkwaliteit | 12 | 39 |
| Slaapvertrouwen | 5 | 10 |
| Over slaapmedicatie | 0 | 0 |
| Belang van slaapmedicatie | 11 | 40 |
| Effect | 0 | 0 |
| Antidepressief effect | 2 | 2 |
| Kalmerend effect | 6 | 7 |
| Pijnstillend effect | 5 | 11 |
| Spierontspannend effect | 2 | 4 |
| Factor leeftijd | 5 | 9 |
| Gebrek aan kennis, begrip en inzicht | 4 | 9 |
| Inslaper is lichter | 5 | 17 |
| Medicatie is levenslang | 9 | 19 |
| Medicatievoorkeur | 9 | 19 |
| Over de toekomst | 7 | 17 |
| Standaarddosis | 3 | 3 |
| Werkingsduur | 7 | 10 |
| Verantwoordelijkheid | 0 | 0 |
| Externalisatie | 0 | 0 |
| Arts | 8 | 39 |
| Internalisatie | 6 | 13 |
| Verwachtingen | 0 | 0 |
| Voldoet aan verwachtingen | 8 | 15 |
| Voldoet niet aan verwachtingen | 2 | 4 |
| Uitspraken | 0 | 0 |
| Contradictie | 8 | 22 |
| Medical shopping | 1 | 4 |
| Quote | 13 | 94 |
| Verbloemen of goedpraten | 12 | 50 |

Bijlage 8: Samenwerking tussen HAIO's

Dit onderzoek werd gevoerd in samenwerking met dr. Bram De Walsche, eveneens huisarts in opleiding (HAIO). Vooral bij het verzamelen en verwerken van data werd nauw samengewerkt. Een nieuwe fase van het onderzoek werd meestal individueel gestart, waarna een overleg plaatsvond om ideeën, ervaringen en bevindingen te delen. De onderzoekers hadden frequent telefonisch of via videochat contact met elkaar. Er vonden in totaal vier vergaderingen plaats, waarvan twee met promotor en copromotor. Van deze vergaderingen werd telkens een verslag gemaakt door één van de onderzoekers.

Voor de start van het onderzoek hebben beide onderzoekers onafhankelijk van elkaar een verkennend literatuuronderzoek verricht. De bevindingen werden nadien onderling besproken en alle artikels werden gedeeld. In een eerste vergadering met promotor en copromotor werd het opzet van de studie verduidelijkt. Het protocol van deze masterproef, het *Informed Consent Document (ICD)*, de informatiebrief voor patiënten, de interviewleidraad en de planning werden door de onderzoekers samen opgesteld. Het rekruteren van patiënten gebeurde door beide onderzoekers. Dr. Arne Hens rekruteerde zes patiënten in twee praktijken in de regio Mechelen, dr. Bram De Walsche rekruteerde zeven patiënten in een groepspraktijk in de regio Herentals. Het afnemen van de interviews gebeurde ook onafhankelijk van elkaar. Beide onderzoekers hebben navraag gedaan naar zowel de percepties als de ervaringen van patiënten. Het eerste interview van elke onderzoeker werd gebruikt als pilootstudie en niet meegenomen in het verdere onderzoek. Na het afnemen van de pilootinterviews werd dit uitgebreid telefonisch besproken en werd de interviewleidraad geëvalueerd. Tijdens het afnemen van de interviews was er frequent telefonisch overleg tussen beide onderzoekers, waarbij ervaringen gedeeld werden. Het uitschrijven van de interviews gebeurde individueel. Van elk interview werd door de onderzoeker die het interview had afgenomen een '*narrative interview report*' opgesteld. Beide onderzoeker werkten één '*narrative interview report*' verder uit tot een '*conceptual interview scheme*'. Het onderscheid tussen de onderzoeksvragen van beide masterproeven werd besproken in een tweede consensusvergadering waarbij de promotor en copromotor betrokken waren. Beide onderzoekers codeerden onafhankelijk van elkaar in NVivo 12. Eerst codeerde elke onderzoeker drie interviews afgenomen door zichzelf en drie interviews afgenomen door de andere onderzoeker. Dit gebeurde in een afzonderlijk project, zonder zicht op de codeboom van de andere onderzoeker. Nadien werd terug samengekomen om deze codebomen te vergelijken en samen te voegen. De onderzoekers codeerden nogmaals de reeds gecodeerde interviews, ditmaal met zicht op de gemeenschappelijke codeboom, en nadien ook de overige interviews. Er werd dus in eenzelfde project verder gewerkt, waarbij elk interview gecodeerd werd door beide onderzoekers. Het vinden van nieuwe codes, het benoemen van de codes en de opbouw van de codeboom werden frequent telefonisch besproken en vervolgens aangepast. Wanneer alle interviews gecodeerd waren, werd de codeboom in gezamenlijk overleg gefinaliseerd. Tijdens dit analyseproces werd frequent overleg gepleegd tussen beide onderzoekers en feedback verkregen van promotor en copromotor, waarbij ideeën, inzichten en resultaten gedeeld werden.

De interpretatie van de data en het schrijven van de masterproef gebeurde individueel. Er werd wel regelmatig telefonisch overleg gepleegd over bepaalde resultaten en bevindingen. Beide onderzoekers ontwikkelden ook onafhankelijk van elkaar een conceptueel model. Deze modellen werden in een consensusvergadering met elkaar vergeleken en samengevoegd tot één finale versie. Feedback van promotor en copromotor werd steeds gedeeld, daar dit voor beide onderzoekers nuttig kon zijn.