Begeleiding van de afbouw van chronisch benzodiazepine- en z-druggebruik voor slaapproblemen in een huisartsenpraktijk: Een kwaliteitsverbeterproject.

Julie Domen, KU Leuven

Promotor: Dr Marc Van Nuland, KU Leuven

Co-promotor: Kristien Coteur, KU Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018-2020

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

Context

Dagelijks gaan er 1.260.034 DDD (daily defined doses) van slaap –of kalmeermiddelen over de toonbanken van de Belgische apotheken. 12,3% van de Belgische bevolking neemt volgens de gezondheidsenquête van 2018 benzodiazepines(1). Dit komt onder andere door hun breed spectrum aan therapeutische opties. Zo worden ze bijvoorbeeld voorgeschreven in kader van angsten, insomnia, paniekaanvallen en epilepsie. Ondanks de vele mogelijkheden die ze te bieden heeft, zijn gezondheidsmedewerkers ongerust over de risico's die samenhangen met een langdurig gebruik van deze medicatie.

Onderzoeksvragen

Op welke wijze kan het gebruik van slaapmedicatie op een voor de praktijk gestandaardiseerde manier genoteerd worden in het patiëntendossier?
Wat is de impact van een voorlichtingsbrief op de afbouw van slaapmedicatie binnen de huisartsenpraktijk?

Methode

Aan de hand van een PDCA-cyclus werd er gekeken naar de benzodiazepine en z-drug ((z-)BZD) voorschriften in kader van slapeloosheid binnen twee huisartspraktijken. Het project bestaat uit twee fases. In de eerste fase wordt de registratie van slaapmedicatie in het medisch dossier verbeterd. In de tweede fase worden patiënten die slaapmedicatie nemen geïnformeerd over de voor- en nadelen van het chronisch gebruik van slaapmedicatie. Aan de hand van een bijkomende voorlichtingsbrief met tips worden de patiënten aangespoord om deze medicatie te stoppen.

Resultaten

In Praktijk 1, een praktijk met 3779 globale medische dossiers (GMD), kregen 434 patiënten in de laatste zes maanden een (z-)BZD-voorschrift. Over een periode van negen maanden werd er in 74 dossiers "insomnia" genoteerd als diagnose, 65 patiënten namen hiervoor (z-)BZD. 18 van die 65 patiënten kregen tijdens een consultatie een bondige uitleg over slaapmedicatie en werden met een voorlichtingsbrief aangespoord te stoppen. Na een periode van zes maanden informeren slaagden drie patiënten erin om volledig te stoppen, drie patiënten reduceerden naar een sporadisch gebruik, vier patiënten halveerden de dosis en acht anderen slaagden er niet in de medicatie af te bouwen.

In Praktijk 2, een praktijk met 3480 inschrijvingen, toonde een eerste audit 96 patiënten die afgelopen zes maanden een (z-)BZD-voorschrift kregen. Uit een registratie van drie maanden komt naar voren dat 25 patiënten dit nemen in kader van slapeloosheid. Na een selectie door de huisartsen kregen negen patiënten een stopbrief toegestuurd. Resultaten zijn aan het einde van het project nog niet gekend.

Conclusie

Een goede dossiernotitie van de indicatie van medicatie-inname is noodzakelijk om een praktijkproject naar het gebruik van slaapmedicatie mogelijk te maken. In Praktijk 1 wordt insomnia genoteerd bij actieve diagnoses en noteert men bij het maken van een (z-)BZD-voorschrift duidelijk de frequentie en dosis. Dit maakt het dossier overzichtelijker voor artsen. Aan de hand van een voorlichtingsbrief die op basis van een audit afgegeven werd, stopten in Praktijk 1 drie van de achttien patiënten hun slaapmedicatie, drie anderen melden een sporadische inname en vier patiënten nemen nog een halve dosering.

Inhoudstabel

1. Inleiding 5
2. Methodologie 6
2.1. Studie opzet 6
2.2. Ethische commissie 8
3. Resultaten 8
3.1. Praktijk 1 8
3.2. Praktijk 2 11
4. Discussie 12
4.1. Praktijk 1 12
Interpretatie van de resultaten 12
Sterktes van het project 12
Beperkingen van het project 12
Kansen voor het project 13
4.2. Praktijk 2 14
4.3. Factoren die bijdragen aan een beperkte afbouw van slaapmedicatie 14
5. Conclusie 15
6. Literatuurlijst 16
Bijlage 1: Goedgekeurd protocol 17
Bijlage 2: gunstige advies Ethisch Comité 24
Bijlage 3: Informed consent 26
Bijlage 4: Voorlichtingsbrief 31
Bijlage 5: Poster in de wachtzaal 33

1. Inleiding

Slaapmiddelen worden vaak langdurig voorgeschreven door de huisarts. Het kortdurend effect van benzodiazepines en z-drugs ((z-)BZD) wordt erkend en ze mogen volgens de Belgische en Nederlandse richtlijnen dan ook voor een beperkte tijd van één week voorgeschreven worden bij acute insomnia met een hoge lijdensdruk (2–4). Het gebruik van deze medicatie gaat echter samen met een verhoogd risico op vallen en sufheid overdag. Chronisch gebruik ervan gaat gepaard met cognitieve verslechtering, gewenning en zelfs afhankelijkheid. Overigens is de populatie die deze medicatie het vaakst inneemt, namelijk ouderen, hiervoor het kwetsbaarst (5–7). Een review dat deze risico's onderzocht ondervond dat cognitieve events 2,6 keer en vermoeidheid overdag 3,8 keer meer voorkwamen in de groep die hypnotica nam ten opzichte van de placebogroep (7). Er is enige evidentie dat (z-)BZD op korte termijn de inslaaptijd en slaapduur significant verbeteren ten opzichte van placebo (8,9). Een meta-analyse dat het gebruik van hypnotica bij ouderen onderzocht concludeerde dat 13 patiënten een hypnoticum moeten gebruiken om bij één patiënt de slaapkwaliteit te verbeteren. Anderzijds vond deze zelfde studie dat van elke zes patiënten die een hypnoticum gebruiken één patiënt een ongewenst effect ondervindt. Verder is het bij benzodiazepines welomschreven dat er na enkele weken tolerantie optreedt en zo het hypnotisch effect afneemt (3). Er worden dus vragen gesteld bij de klinische relevantie van de winst die men vooropstelt. Het bescheiden effect weegt niet op tegen de risico's die het met zich meebrengt (6–10). Off label wordt er naast (z-)BZD ook vaak trazodone voorgeschreven in deze context. De richtlijnen bevelen dit echter niet aan (3). Een meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde trials ondervond dat deze medicatie de subjectieve slaapkwaliteit verbetert, wat objectief echter nog niet kon worden aangetoond. Gezien het gebrek aan grootschalige studies wordt er aangeraden hier met voorzichtigheid mee om te gaan (11).

In België worden er dagelijks nog veel benzodiazepines voorgeschreven (12). Uit de gezondheidsenquête van 2018 komt voort dat 12,3% van de bevolking slaap -of kalmeermiddelen neemt. Dit gebruik neemt progressief toe met de leeftijd, bij de +75-jarigen gaat het om één op de vier mannen en één op de drie vrouwen (5). Deze gezondheidsenquête laat een stijging zien van aantal benzodiazepinegebruikers in België tussen 1997 en 2008. Tussen 2008 en 2013 is er reeds een dalende lijn zichtbaar, namelijk van 14,3% tot 13,2%. In 2018 is er terug een daling tot 12,3% waargenomen (1).

In 2010 werden er 948 Belgische huisartsen ondervraagd naar redenen waarom zij benzodiazepines voorschrijven in kader van stress, angsten en insomnia en de limieten waar zij op botsen bij het toepassen van niet-farmacologische oplossingen. Redenen die in deze studie sterk naar voren komen zijn de kosten, de tijdsinvestering, te weinig zelfvertrouwen en een tekort aan kennis over de niet-farmacologische opties (12).

Er is reeds veel literatuur beschikbaar die het succes van een minimale interventie aantoont bij het stoppen of afbouwen van benzodiazepines (6,13–17). Succesvolle kleine interventies zijn stopbrieven of een gesprek met de huisarts. Een systematische review met meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde trials in huisartsenpraktijken in het Verenigd Koninkrijk en een analyse van het Benzo-reduxonderzoek in Nederland beschrijven zelfs percentages tot 30% (6,13). Deze eerst genoemde meta-analyse beschrijft een stop bij 10-20% na een interventie met een brief en een afbouw bij 20-40% (6). In het Benzoredux-onderzoek in Nederland, een prospectief gecontroleerd interventieonderzoek in 30 huisartsenpraktijken, stopte een kwart van de patiënten aan de hand van een stopbrief het gebruik op eigen kracht. Nog eens twee op drie patiënten stopte na een begeleide dosisafbouw (17). Tien jaar later werd het langetermijneffect van deze interventie onderzocht. 75%

van de patiënten die gestopt waren na het ontvangen van een stopbrief is nog steeds gestopt of neemt deze medicatie slechts sporadisch in (13).
In de eerste praktijk waar ik mijn opleiding als huisarts volbracht, namelijk Huisartsen Het Laar te Merksem (Praktijk 1), was het opvallend dat er vaak vraag was naar een herhalingsrecept van benzodiazepines. De indicatie, frequentie van inname en dosis stonden vaak niet duidelijk genoteerd in het medisch dossier. Deze observatie zorgde voor het idee om een praktijkproject te starten rond de afbouw van deze medicatie. Eerst en vooral start het project met een betere registratie van deze medicatie zodat we een beter zicht hebben op de problematiek. Als tweede stap wordt er een persoonlijke stopbrief opgesteld die we afgeven op de consultatie. Dit project wordt nog eens herhaald in de huisartsenpraktijk waar ik in mijn tweede jaar als huisarts in opleiding sta, namelijk de Wijkpraktijk in Antwerpen (Praktijk 2).

Tijdens deze masterproef zal er een antwoord gezocht worden op volgende onderzoeksvragen:

- Op welke wijze kan het gebruik van slaapmedicatie overzichtelijk genoteerd worden in het patiëntendossier?
- Wat is de impact van een voorlichtingsbrief op de afbouw van slaapmedicatie binnen een huisartsenpraktijk?

2. Methodologie

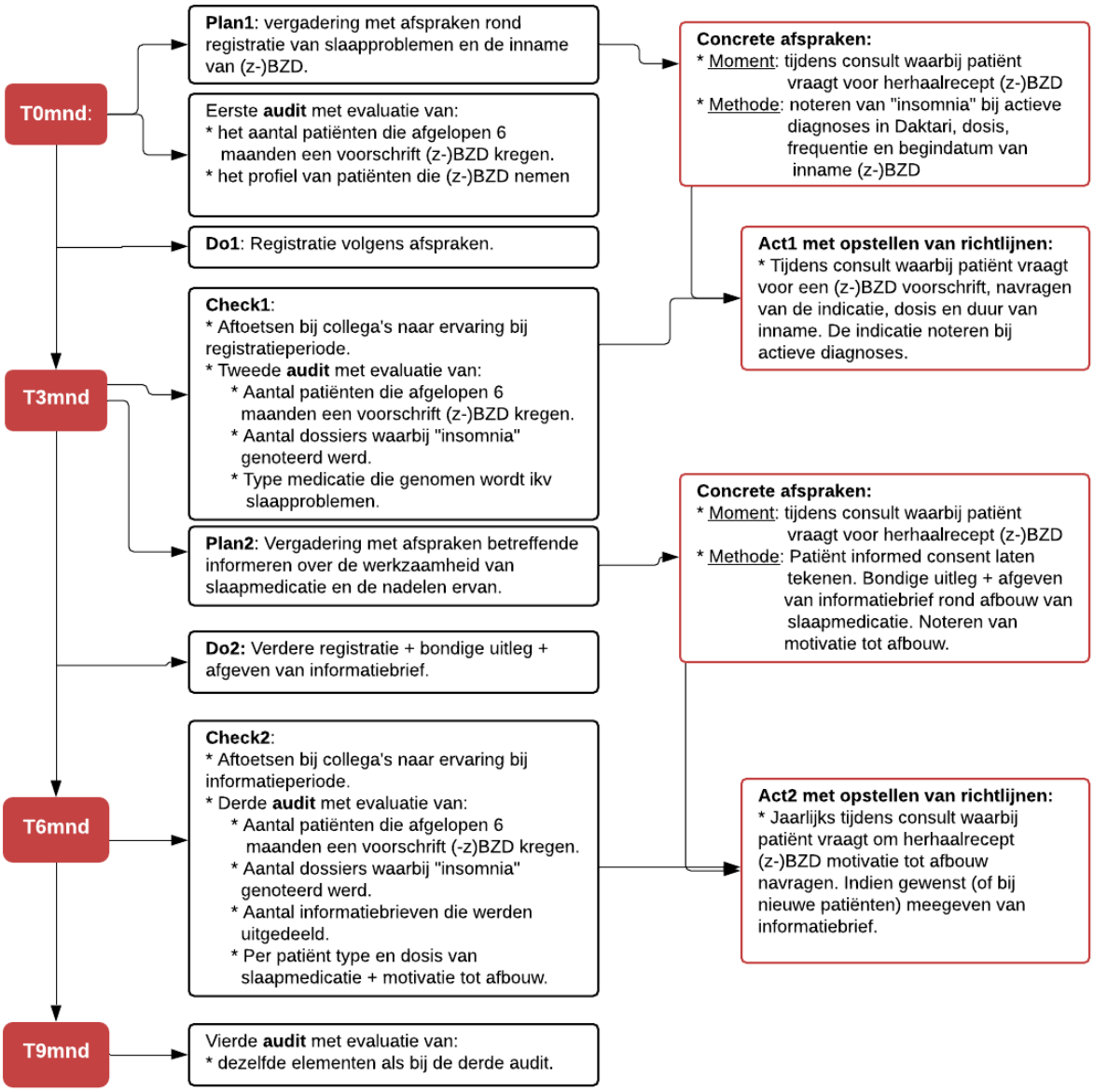
2.1. Studie opzet

Met dit project beogen we ten eerste een voor de artsen toegankelijker dossier zodat zij bij het voorschrijven van (z-)BZD een beter zicht hebben op indicatie, dosis, frequentie en duur van inname. Als tweede doel willen we de patiënten goed informeren over het gebruik van slaapmedicatie en hen indien mogelijk deze medicatie laten afbouwen of zelfs stoppen. We sturen dus niet aan op numerieke doelen. We streven naar een overzichtelijk dossier en een tendens van minder gebruik van slaapmedicatie binnen de praktijk.

Er wordt te werk gegaan aan de hand van de Plan – Do – Check – Act cyclus (PDCA) met een evaluatie zodat bijsturing mogelijk is (18). Tijdens een algemene vergadering worden er met de verschillende artsen afspraken gemaakt over de methode waarop we op een gestandaardiseerde wijze deze medicatie zullen registreren. Dit eerste deel van het praktijkproject in Praktijk 1 gaat als volgt: wanneer patiënten op consultatie komen met de vraag naar een verlenging van een voorschrift van (z-)BZD, wordt er op dit moment de indicatie, dosis, frequentie en duur van inname genoteerd. Als indicatie beslissen we bij elke inslaap –of doorslaapstoornis “insomnia” te vermelden in de lijst van actieve diagnoses zodat dit direct zichtbaar is in het dossier. Na een eerste periode van drie maanden (T3mnd) zal er een eerste audit plaatsvinden die reeds een kort overzicht geeft van de pathologie binnen de praktijk. Het verloop van de registratie wordt overlopen met collega’s zodat de werkwijze indien nodig kan worden aangepast.

Over een volgende periode van zes maanden wordt er tijdens hetzelfde soort consulten informatie gegeven over het gebruik van slaapmedicatie, de werkzaamheid en de nadelen ervan. Voor deze fase van het project worden er enkel patiënten geïncludeerd die één pil of minder nemen per dag om te kunnen slapen. Bij deze patiënten wordt het mogelijk geacht om de medicatie te stoppen aan de hand van een minimale interventie (17). Eerst wordt er tijdens dit consult een informed consent overlopen waarbij de patiënt zijn toestemming geeft voor deelname aan het project (bijlage 3). Daarna wordt er gepolst naar de motivatie tot afbouwen en wordt er een voorlichtingsbrief meegegeven (bijlage 4).

Deze brief geeft hen indien gewenst de mogelijkheid om zelfstandig of samen met één van de artsen de medicatie af te bouwen of te stoppen. Na een periode van drie (T6mnd) en zes maanden (T9mnd) informeren, worden er nog twee audits uitgevoerd om de voortgang te evalueren. Deze brengen de motivatie tot afbouwen en de dosis van de medicatie bij het laatste consult in kaart. Tabel 1 geeft een weergave van de eerder besproken methode met de PDCA-cyclussen die doorheen dit project doorlopen worden.



Tabel 1: Flowchart van de doorlopen PDCA-cyclussen in functie van de tijd in Praktijk 1.

In de Wijkpraktijk (Praktijk 2), waar ik mijn tweede jaar als HAIO volbreng, worden er een paar wijzingen aangebracht in de methode. Voor de registratie wordt er gekozen voor termen als slaapstoornis zonder precisering, inslaapstoornis, doorslaapstoornis, slapeloosheid of insomnia. Deze termen worden zowel genoteerd bij indicatie van medicatievoorschrift als bij hoofddiagnose. Andere indicaties van benzodiazepinegebruik zoals stress of angst worden ook uitdrukkelijk genoteerd op dezelfde wijze zodat deze buiten het bestek vallen van het verder verloop van dit project. Na een periode van drie maanden registratie wordt er samengezeten om een patiëntselectie te maken voor de stopbrief. Deze worden geselecteerd volgens dosis en situatie van iedere patiënt. De stopbrief

wordt naar het thuisadres gestuurd in tegenstelling tot de methode in Praktijk 1, waarbij deze op de consultatie wordt afgegeven. Een evaluatie van de impact van deze stopbrief is wegens tijdsgebrek niet meer mogelijk in de tweede praktijk.

2.2. Ethische commissie

Dit project werd op 18/03/2019 goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. Op 14/10/2019 werd ook het amendement voor de opstart van het praktijkproject in de Wijkpraktijk goedgekeurd (bijlage 2).

3. Resultaten

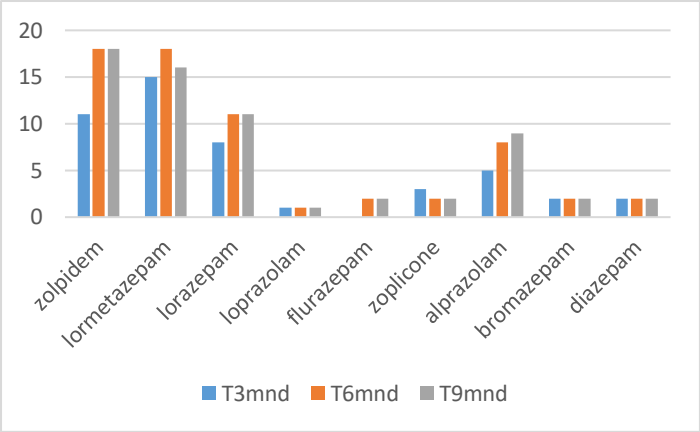
3.1. Praktijk 1

Evaluatie op moment 0 (T0mnd)
Een eerste audit aan de start van het project in Praktijk 1 toont dat er aan 434 patiënten in de laatste zes maanden een (z-)BZD-voorschrift werd afgegeven. Deze praktijk verzorgt het globaal medisch dossier van 3779 patiënten. Dit komt neer op 8,7% van de patiëntpopulatie. Slechts één dossier wordt gevonden aan de hand van de termen ['slaapstoornis' OF 'insomnia'] EN een 'benzodiazepinevoorschrift of z-drugvoorschrift in de laatste zes maanden'. Het meest voorgeschreven medicijn in deze groep is zolpidem (18,6%), gevolgd door diazepam (17,5%), alprazolam (15%) en lormetazepam (12,4%).

Evaluatie na 3 maanden (T3mnd)
Na een registratieperiode van drie maanden toont een tweede audit dat er bij 444 patiënten in de laatste zes maanden een (z-)BZD werd voorgeschreven. In 56 dossiers werd ondertussen insomnia bij de actieve diagnoses genoteerd. 49 patiënten nemen hiervoor (z-)BZD, vijf patiënten trazodone en twee patiënten consulteren wegens slapeloosheid, maar krijgen hiervoor geen medicatie.

Evaluatie na 6 maanden (T6mnd)
Na een periode van zes maanden registratie van de indicatie en het geven van voorlichting omtrent slaapmedicatie voor een periode van drie maanden gaf een derde audit volgende resultaten. 464 patiënten kregen in de afgelopen zes maanden een (z-)BZD voorgeschreven en in 74 dossiers werd insomnia genoteerd bij actieve diagnoses. 65 patiënten nemen hiervoor (z-)BZD en zeven patiënten trazodone. 18 patiënten tekenden ondertussen het informed consent, werden tijdens de consultatie ingelicht en kregen een voorlichtingsbrief mee naar huis.

Evaluatie na 9 maanden (T9mnd)
471 patiënten kregen in de laatste zes maanden benzodiazepines of z-drugs voorgeschreven. In 74 dossiers werd insomnia genoteerd en 65 patiënten namen hiervoor (z-)BZD. Figuur 2 geeft een weergave van de registratie van medicatie die in kader van slapeloosheid wordt voorgeschreven na drie, zes en negen maanden registratie. Doordat er een tijdsbestek van zes maanden is genomen voor deze audit, is het niet mogelijk om aan de hand van deze figuur te zien of er reeds sprake is van een dalende tendens. Er worden zelfs met de tijd en dus het verloop van het project meer (z-)BZD geregistreerd als slaapmedicatie.

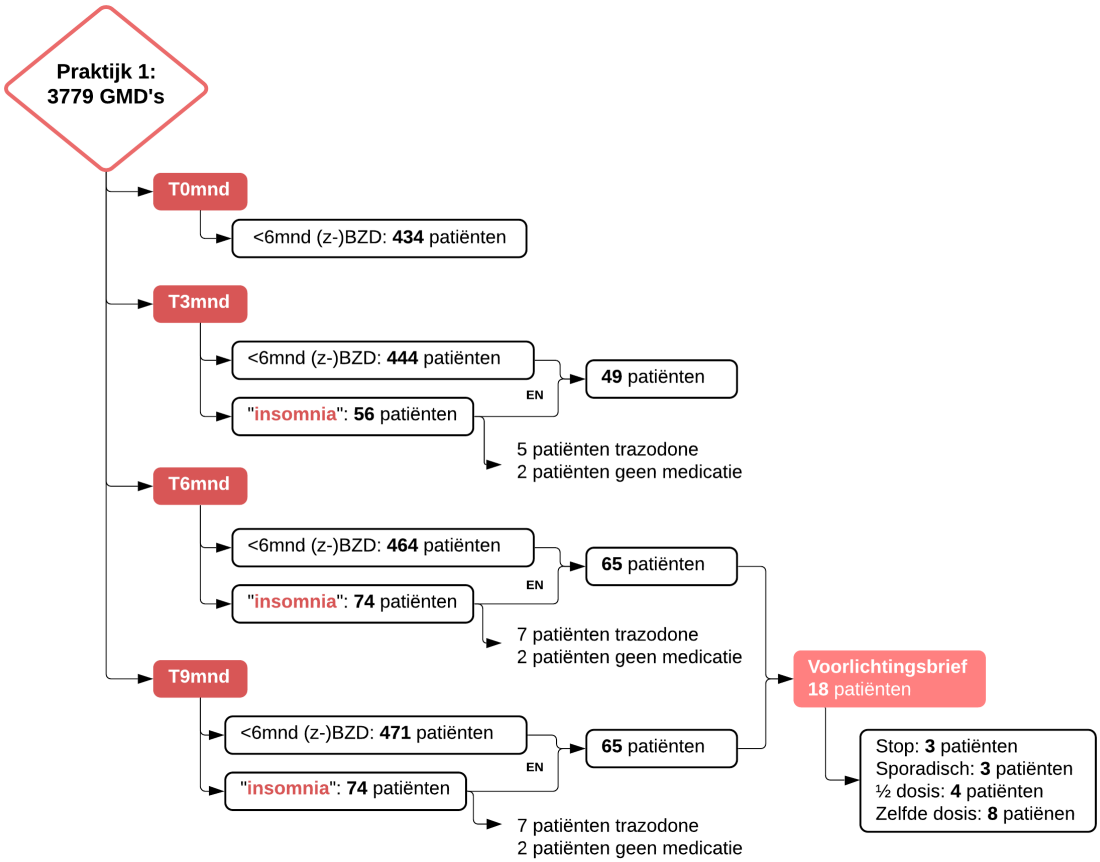


Grafiek 1: Aantal registraties van medicatie die in kader van slapeloosheid wordt voorgeschreven na drie, zes en negen maanden registratie.

18 patiënten tekenden een informed consent en kregen een voorlichtingsbrief mee naar huis. Het merendeel, namelijk 11 patiënten, was zeer enthousiast over het initiatief en dacht van zichzelf wel dat stoppen mogelijk zou zijn. Vier patiënten hadden twijfels of hen dit zou lukken, maar wilden het wel proberen. Slechts drie patiënten hadden er helemaal geen vertrouwen in. Al deze 18 patiënten stonden wel open voor de voorlichtingsbrief. Patiënten die weigerachtig stonden tegenover de studie wilden ook het informed consent niet tekenen.

Van deze 18 patiënten die deelnemen aan het project zijn 13 patiënten vrouw en vijf man. De mediane leeftijd van deze groep is 64 met leeftijden tussen 42 en 84 jaar. 15 van hen neemt deze slaapmedicatie dagelijks voor een periode van langer dan twee jaar, van drie patiënten mist deze data. Acht patiënten nemen hiervoor zolpidem, vijf lormetazepam, drie lorazepam, één alprazolam en één flurazepam.

Drie patiënten slaagden er na 6 maanden in hun medicatie te stoppen, nog eens drie patiënten gaven aan dat ze sporadisch toch nog een slaappil nemen. Vier patiënten halveerden de dosis van hun slaapmedicatie. Acht patiënten slaagden er helaas niet in om deze medicatie tijdens de duur van dit project te staken of af te bouwen. Enkelen onder hen probeerden wel, door omstandigheden achtten ze echter opnieuw een dosisverhoging noodzakelijk. Tabel 2 geeft een overzicht van de verschillende evaluaties gedurende het hele project. Een overzicht van de motivatie, duur van inname en een evolutie in medicatiedosering werd per medisch dossier nagekeken en wordt weergegeven in Tabel 3.



Tabel 2: Overzicht van de resultaten aan de hand van de verschillende audits in Praktijk 1 in functie van de tijd.

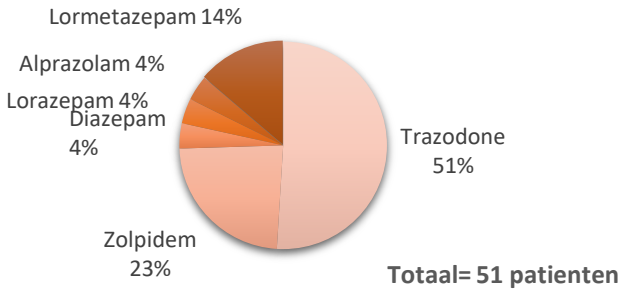
Patiënt N°	Medicatie	Motivatie	Duur van inname* (maanden)	Dosis start (mg)	Dosis audit 3 (mg)	Dosis audit 4 (mg)
1	lorazepam	+	>120	2,5	1,875	2,5
2	lormetazepam	-	±36	2	2	2
3	flurazepam	+	±60	27	27	27
4	zolpidem	+	±24	5	0	sporadisch
5	alprazolam	±	±60	0,5	0,5	0,5
6	zolpidem	+	±72	5	5	sporadisch
7	zolpidem	-	-	10	5	5
8	lorazepam	-	29	2,5	2,5	2,5
9	lormetazepam	+	±48	0,5	0,5	0,5
10	zolpidem	+	>120	2,5	2,5	0
11	zolpidem	+	26	10	5	5
12	lormetazepam	±	-	2	2	2
13	lormetazepam	+	±48	2	2	2
14	zolpidem	±	± 60	10	10	0
15	lormetazepam	+	±72	2	1	0
16	lorazepam	+	38	1	0	sporadisch
17	zolpidem	±	>60	10	10	5
18	zolpidem	+	-	10	10	5

Tabel 3: Weergave van medicatie, motivatie, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project. Audit 3 vond plaats op 30 augustus 2019, audit 4 op 26 november 2019. *Duur van gebruik van slaapmedicatie in het algemeen, niet specifiek voor dit type van slaapmedicatie. Deze gegevens missen bij 3 patiënten.

3.2. Praktijk 2

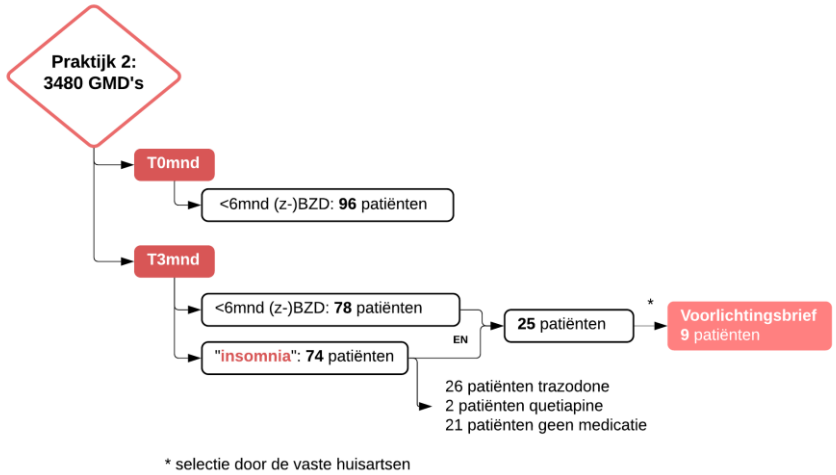
Evaluatie op moment 0 (T0mnd)
Een eerste evaluatie toont dat er in het laatste half jaar 96 patiënten (z-)BZD kregen voorgeschreven. De praktijk telt 3480 ingeschreven patiënten, het betreft dus 2,7% van de patiëntenpopulatie. Het profiel van deze populatie telt 50 mannen en 46 vrouwen. Ook hier is het meest voorgeschreven medicijn zolpidem (25%), gevolgd door alprazolam (23%), lormetazepam (20%) en diazepam (19%).

Evaluatie na 3 maanden (T3mnd)
78 patiënten kregen op dit moment in de laatste zes maanden een voorschrift (z-)BZD. Na een periode van drie maanden registreren toont de audit dat 25 patiënten benzodiazepines of z-drugs gebruiken in kader van slapeloosheid. Als koploper wordt hiervoor zolpidem ingenomen (12 patiënten), gevolgd door lormetazepam (7 patiënten). Het valt op dat in deze praktijk vaak trazodone wordt genomen in kader van insomnia. Een bijkomende audit gaf inderdaad weer dat nog eens 26 patiënten deze medicatie innemen om beter te kunnen slapen (zie Figuur 2).



Figuur 2: Een verdeling van de voorgeschreven slaapmedicatie in Praktijk 2.

Naar negen patiënten werd er op dit moment een brief of e-mail gestuurd met dezelfde voorlichtingsbrief als in bijlage 2. Deze groep bestaat uit vier mannen en vijf vrouwen met een mediane leeftijd van 68 jaar (56 – 85). Bij de overige 16 patiënten achtten de vaste huisartsen het niet gewenst of nodig. Redenen hiervoor waren een criminele voorgeschiedenis, psychisch zwaar belaste patiënten, éénmalige voorschriften en patiënten reeds in afbouw. De resultaten van deze stopbrief vallen wegens tijdsgebrek buiten het bestek van dit project. Tabel 4 geeft een weergave van de resultaten van de verschillende audits in deze praktijk.



Tabel 4: Overzicht van de resultaten in Praktijk 2 in functie van de tijd.

4. Discussie

4.1. Praktijk 1

Interpretatie van de resultaten

In de literatuur worden er verschillende stoppercentages beschreven die bereikt worden aan de hand van minimale interventies. Een systematische review met meta-analyse betreffende eerstelijnspraktijken in het Verenigd Koninkrijk bekomt cijfers die overeenkomstig zijn aan dit project (6). 10-20% van de patiënten stopt in deze studie aan de hand van een stopbrief (vs. 16,6% in dit project) en 20-40% vermindert het gebruik (vs. 38,8% in dit project). In het Benzo-redux onderzoek in Nederland daarentegen liggen de stoppercentages hoger dan in dit project. Zij noteren een stoppercentage op korte termijn, na 6 maanden, van 24% na het versturen van stopbrieven (17).

Gorgels et al. onderzocht de kans op succes van een minimale interventie zoals de stopbrief. Deze studie concludeerde dat het succes bepaald wordt door de dosis en de duur van inname. Bij patiënten die 70% van een standaarddosering nemen voor een periode van minder dan twee jaar was het succes het grootst, namelijk 60% kon aan de hand van een stopbrief stoppen(17). Omwille van deze conclusie werd er in dit project gekozen om enkel patiënten te includeren die maximum één standaarddosering per dag nemen. Daarnaast besluit de studie dat deze kans vermindert naarmate de duur van inname toeneemt. Succeskansen dalen volgens Gorgels et al. voor een periode tussen twee en tien jaar naar 37% en voor een periode van meer dan tien jaar naar 27% (17). In dit project neemt een groot deel deze medicatie reeds langer dan twee jaar, 16,6% stopte volledig (Tabel 3). Een langdurige inname bij de deelnemende patiënten kan onder andere als potentiële oorzaak gezien worden voor het lager stoppercentage in Praktijk 1.

Sterktes van het project

Allereerst wordt de medicatie in Praktijk 1 voorgeschreven met een medisch programma, dit geldt ook voor huisbezoeken. Dit maakt het aantal (z-)BZD voorschriften die uit de audit komen accuraat.

Verder was het gunstig om de stopbrieven persoonlijk af te geven op de consultatie. Hierdoor kon er een inschatting gemaakt worden van de motivatie en de succeskansen. Daarnaast is het op deze manier mogelijk om in te spelen op ongerustheden en vragen. De huisarts heeft hierdoor een beter zicht op de afzonderlijke noden van de patiënt.

Het project werd in de praktijk goed ontvangen door de patiënten. Door een poster op te hangen in de wachtzaal werden patiënten reeds attent gemaakt op het lopende project (bijlage 5). Enkelingen stelden zich tijdens de consultatie naar aanleiding van de poster zelf kandidaat. Over de grote lijn werd het project enthousiast ontvangen door patiënten die slaapmedicatie gebruiken, ikzelf zag slechts één persoon op consultatie die niet openstond voor een voorlichtingsbrief.

Beperkingen van het project

Deze huisartsenpraktijk gebruikt het medisch programma Daktari, een audit uitvoeren met dit programma is mijn inziens niet eenvoudig. Zo was er geen mogelijkheid om benzodiazepines als één groep te selecteren en om te filteren op chronische gebruikers van (z-)BZD. De eerste audit toont aan dat 17,5% van de 434 (z-)BZD voorschriften bestaat uit voorschriften diazepam. Diazepam wordt in deze praktijk frequent voorgeschreven als symptoomverlichting bij een lumbago. Met deze kennis in het achterhoofd moet men zich bewust zijn van het grote aandeel éénmalige voorschriften van de 434

patiënten die het laatste half jaar een (z-)BZD-voorschrift kreeg voorgeschreven. Daarnaast kon er in één audit gezocht worden naar slechts één diagnose, hier insomnia, wat een audit beperkt.

De registratie van de indicaties van (z-)BZD werd uitgevoerd door drie van de vier artsen. Patiënten die dus enkel gezien werden door de vierde collega werden niet geregistreerd. 65 patiënten nemen volgens deze registratie (z-)BZD in kader van slapeloosheid. Van de 464 patiënten die op moment T6mnd tijdens het afgelopen half jaar een voorschrift meekreeg is dit dus een onderschatting.

Praktijk 1 besloot geen gebruik te maken van de klassieke stopbrief die naar het thuisadres gestuurd wordt. De huisartsen vreesden dat deze door de patiënt verwijtend zou geïnterpreteerd worden. Ze zijn zich bewust van hun eigen aandeel in deze verslaving, de medicatie wordt namelijk vaak zonder voorlichting van mogelijke voor –en nadelen verlengd. Er werd dus gekozen voor een voorlichtingsbrief die samen met bondige informatie wordt afgegeven tijdens de consultatie. Zoals besproken in "sterktes van het project" heeft dit zijn voordelen, maar deze methode heeft ook zijn beperkingen.

De huisartsen in Praktijk 1 krijgen een verloning naar prestaties. Medische zorg in België steunt voor een groot deel op dit principe. Deze manier van verloning zorgt impliciet voor een lager beschikbaarheid aan complexere en tijdinnemende zorg zoals de afbouw van slaapmedicatie. Deze manier van werken en de arbeidsintensieve keuze van de interventie zorgt voor een beperktere groep die een voorlichtingsbrief kreeg. Dit principe van prestatiegerichte geneeskunde creëert daarnaast ook minder tijd voor het opstellen en evalueren van praktijkprojecten zoals deze.

Een brief die op de consultatie wordt afgegeven geeft de arts de mogelijkheid om geschikte patiënten te selecteren. Enkel die consultaties waarbij er naast het hoofdconsult nog tijd was voor de slaapproblematiek, zijn opgenomen in dit project. Hierdoor zal onder andere het aandeel psychisch kwetsbaren lager liggen. Ook kregen de patiënten via het informed consent een keuze om deel te nemen. Verder werd deze fase van het project uitgevoerd door twee van de vier artsen. Al deze elementen dragen bij aan de beperktere groep patiënten die we bereikten met een brief. We missen hierdoor het deel patiënten dat telefonisch herhaalvoorschriften vraagt, diegenen die door de niet deelnemende artsen gezien werden en de patiënten die weigerachtig staan tegenover het project. Daarnaast is er door deze methode ook een selectiebias van de deelnemende patiënten naar een gunstiger patiënten profiel.

Kansen voor het project

Wekelijks staat er een praktijkvergadering ingepland, dit moment is ideaal om projecten als deze te overlopen en te evalueren. Men dient echter waakzaam te zijn dat deze door tijdsgebrek niet in het water valt. Daarnaast is er in deze praktijk een jaarlijkse turnover van HAIO's. Zij hebben vaak tijd en mogelijkheden om projecten als deze op te starten, verder te zetten en te evalueren. Er is nood aan een goede documentatie van de projecten en aan een duidelijke overdracht van lopende projecten tussen opeenvolgende HAIO's. Verder is er psychotherapie in huis, deze wordt voor andere pathologie reeds laagdrempelig gebruikt. Ook voor slaapproblemen zouden reeds enkele sessies een meerwaarde kunnen zijn.

Aan het einde van dit project werden er enkele praktijkrichtlijnen opgesteld. Voor de registratie van (z-)BZD als slaapmedicatie geldt dat wanneer er in het dossier nog geen vermelding staat van indicatie en dosis, deze genoteerd wordt op het moment dat de patiënt om een herhaalrecept vraagt. Bij patiënten waarbij dit goed genoteerd staat wordt jaarlijks opnieuw gepolst naar de motivatie tot afbouw van deze medicatie. Indien gewenst wordt er een voorlichtingsbrief meegegeven (Tabel 1).

4.2. Praktijk 2

In de tweede praktijk wordt Health One gebruikt dat naar mijn mening een toegankelijk medisch programma is voor het uitvoeren van audits. Dit is ook één van de redenen waarom dit programma gekozen werd in Praktijk 2. Lijsten trekken van patiënten is zeer duidelijk. In één audit kan er gemakkelijk geselecteerd worden op verschillende (z-)BZD en diagnoses zoals slaapproblemen, inslaapstoornissen en slapeloosheid. Ook hier was het echter niet mogelijk om de langdurige gebruikers eruit te filteren.

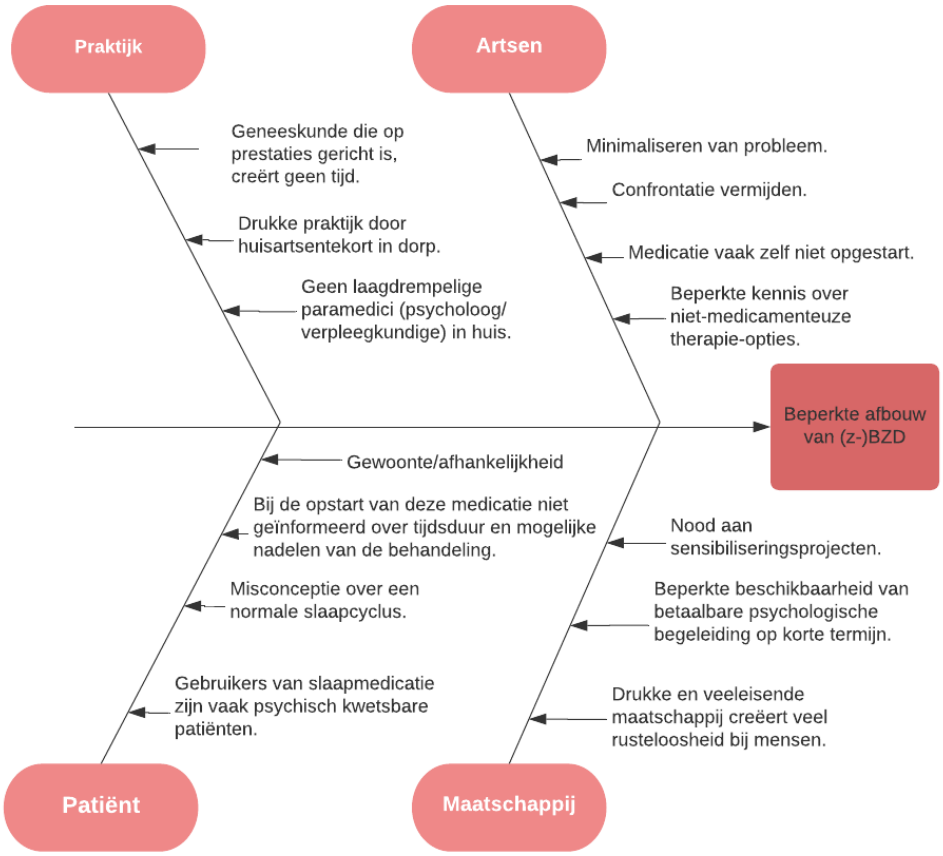
Deze huisartsenpraktijk werkt volgens het forfaitair systeem met inschrijvingen. Dit impliceert dat patiënten geen eerstelijnsconsulten buiten deze praktijk terugbetaald krijgen. Een voordeel is dat controle over verslavende medicatie hierdoor mogelijk is. Daarnaast creëert een forfaitair georganiseerde praktijk tijd, die extra besteed kan worden aan complexere zorg, zoals het bespreken van slaapproblemen of de afbouw van slaapmedicatie. In deze praktijk ligt het aandeel benzodiazepinevoorschriften in kader van slaapproblematiek beduidend lager dan in Praktijk 1. Mogelijke redenen hiervoor zijn onder andere de gemiddelde leeftijd van zowel de artsen als van de patiëntenpopulatie, die beiden lager zijn in Praktijk 2.

Psychotherapie is hier enkele sessies gratis voor de patiënt. Dit maakt het doorverwijzen van patiënten met slapeloosheid toegankelijk. Ook is er voor problemen zoals slaapstoornissen in deze praktijk een uitbesteding mogelijk naar paramedici zoals verpleegkundigen. Zij zijn evenzeer capabel om slaaphygiëne en de niet-farmacologische opties voor een betere slaap te bespreken met patiënten. Dit creëert mogelijkheden.

Uiteraard is er in Praktijk 2 ook vraag naar medicatie om beter te kunnen slapen. Om tegemoet te komen aan de vraag van patiënten naar slaapmiddelen wordt er in deze praktijk vaak trazodone voorgeschreven. Zoals beschreven in de inleiding zijn er echter nog niet voldoende grootschalige studies beschikbaar die deze medicatie voor deze indicatie verdedigen.

4.3. Factoren die bijdragen aan een beperkte afbouw van slaapmedicatie

Aan de hand van gesprekken met collega's en enkele studies werd er een visgraatanalyse opgesteld die mogelijke praktijk-, arts-, patiënt- en maatschappijgebonden factoren opsomt die de drempels verhogen tot het stoppen van benzodiazepines en z-drugs bij patiënten (Figuur 3)(12,19). De drempels die patiënten ondervinden werden niet opgenomen in dit project, maar deze kennis zou wel een interessante meerwaarde zijn voor de huisartsen.



Figuur 3: Praktijk-, arts-, patiënt- en maatschappijgebonden factoren die allen mogelijks bijdragen tot een beperkte afbouw van benzodiazepinegebruik bij slaapproblemen in Praktijk 1 (12).

5. Conclusie

Een duidelijke vermelding van de indicatie van (z-)BZD in het medisch dossier is noodzakelijk om een praktijkproject rond de afbouw van slaapmedicatie mogelijk te maken. Enerzijds maakt dit het dossier overzichtelijker voor artsen, in het bijzonder voor wisselende artsen in de praktijk. Anderzijds maakt dit het mogelijk om een audit te doen naar patiënten die benzodiazepinen –en z-drugs gebruiken in kader van slapeloosheid in de huisartsenpraktijk. Insomnia wordt in Praktijk 1 genoteerd bij actieve diagnoses. Bij het voorschrijven van (z-)BZD noteert men duidelijk de frequentie en dosis van gebruik. Aan de hand van een voorlichtingsbrief die naar aanleiding van een audit afgegeven werd, stopten in Praktijk 1 drie van de 18 patiënten hun slaapmedicatie, drie patiënten melden een sporadische inname en vier patiënten hebben de dosis gehalveerd.

6. Literatuurlijst

1. Sciensano. Gezondheidsenquête: Levensstijl en chronische ziekten, Geestelijke gezondheid. 2018;
2. Cloetens H, Declercq T, Habraken H, Callens J, Van A. Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. 2018;
3. NHG-werkgroep slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG-Standaard Slaapproblemen en slaapmiddelen (tweede herziening). HENW. 2014;48(8):352–61.
4. BCFI. Aanpak van slapeloosheid. Transpirantiefiche.
5. FOD volksgezondheid. Slaap -en kalmeermiddelen, denk eerst aan andere oplossingen. [Internet]. 2019 [cited 2019 Feb 22]. p. 1. Available from: https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/medicatie/slaap-en-kalmeringsmiddelen#article
6. Mugunthan K, Mcguire T, Glasziou P. Minimal interventions to decrease long-term use of benzodiazepines in primary care : a systematic review and meta-analysis. Br J Gen Pr. 2011;(September):573–8.
7. Glass J, Lanctôt KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. Br Med J. 2005;47(November):6–12.
8. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M, Klassen TP WM. Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults. Evid Report/Technology Assess No 125. 2005;AHRQ Publi.
9. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M, et al. The Efficacy and Safety of Drug Treatments for Chronic Insomnia in Adults : A Meta-analysis of RCTs. 2007;1335–50.
10. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ. 2000;162 (2)(February 2015):225–33.
11. Yi X, Ni S, Rasoul M, Meng H. Trazodone for the treatment of insomnia : a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Sleep Med [Internet]. Elsevier Ltd; 2018;45:25–32. Available from: https://doi.org/10.1016/j.sleep.2018.01.010
12. Steinberg P. Barriers to nonpharmacologic treatments for stress , anxiety , and insomnia Recherche stress , de l ' anxiété et de l ' insomnie. 2010;56.
13. Gier H De, Gorgels W, Lucassen P, Voshaar RO, Mulder J, Zitman F. Stoppen met langdurig benzodiazepinegebruik. 2011;548–51.
14. Zitman FRANSG. Strategies for discontinuing long-term benzodiazepine use. 2004;(September).
15. Vicens C, Bejarano F, Sempere E et al. Comparative efficacy of two interventions to discontinue long-term benzodiazepine use: cluster randomised controlled trial in primary care. Br J Psychiatry. 2014;204:471–9.
16. Gorgels W, Nederland B. Stoppen met benzodiazepinen. 2009;2(2):91–7.
17. Gorgels WJMJ, Oude RC, Mol AJJ, Mulder J, Breteler MHM, Zitman FG. Discontinuation of long-term benzodiazepine use by sending a letter to users in family practice : a prospective controlled intervention study. 2005;78:49–56.
18. Grouwels D, Seuntjens L. Handleiding verbeterproject volgens model for Improvement en PDSA cyclus (of Focus-PDCA model). In: Dokteren met kwaliteit.
19. Anthierens S, Habraken H, Petrovic M, Christiaens T. The lesser evil ? Initiating a benzodiazepine prescription in general practice A qualitative study on GPs ' perspectives. 2007;(March):214–9.

Bijlage 1: Goedgekeurd protocol blz 17-23

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*
*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Begeleiding van de afbouw van chronisch benzodiazepines –en Z-drugsgebruik voor slaapproblemen in een huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project.
Version 1: Date submission	Date:7/02/2019
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:2/10/2019
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 □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Domen Julie
	Student number: r0308201
	Telephone: 0479694706
	E-mail: juliedomen@gmail.com

2. BACKGROUND AND RATIONALE

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

Hoewel de richtlijnen het eens zijn dat medicatie slechts een beperkte plaats heeft in de behandeling van slaapklachten en slapeloosheid, nemen nog veel mensen dagelijks “slaapmedicatie”. Volgens de richtlijnen van de Nederlandse huisartsen genootschap zijn slaapmiddelen enkel kortdurend geïndiceerd bij een hoge lijdensdruk en/of ernstig disfunctioneren overdag.(1) Medicatie die hierbij frequent worden voorgeschreven zijn benzodiazepines, Z-drugs en vaak ook off-label het antidepressivum trazodon. Vandaag de dag weten we dat er nadelen verbonden zijn aan het chronisch gebruik van deze producten zoals afhankelijkheid, verslaving, cognitieve problemen en een verhoogd risico op vallen. Daarnaast zorgt tolerantieontwikkeling ervoor dat het sederend effect van deze medicatie afneemt na enkele dagen tot weken. Ook is het vastgesteld dat patiënten hun slaaptijd vaak overschatten onder het gebruik van slaapmedicatie.(3) Deze drie redenen zorgen ervoor dat deze medicatie minder frequent wordt opgestart. Steeds vaker wordt er gezocht naar alternatieven. Echter, er bestaat nu een relatief grote patiëntenpopulatie die afhankelijk is van medicatie voor het inslapen. Uit een audit uitgevoerd in januari 2019 in huisartsenpraktijk “Het Laar” te Merksem, blijkt dat 434 patiënten momenteel benzodiazepines of Z-drugs innemen. De indicatie van inname kon uit de audit niet achterhaald worden. Uit diezelfde audit vonden we terug dat 4040 patiënten hun globaal medisch dossier lieten vernieuwen in 2018. Dit wil zeggen dat 10% van onze patiëntenpopulatie deze medicatie actief neemt. Verder toonde de Gezondheidsenquête in 2013 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dat 13% van de bevolking ouder dan 15 jaar, een slaap –of kalmeermiddel genomen had in de twee weken die aan het interview vooraf gingen. In de leeftijdscategorie ouder dan 75 jaar steeg dit percentage tot 35%.(2) Deze enquête en de audit in onze huisartsenpraktijk geeft de uitgebreide problematiek weer hier in België. Daarnaast gaf de audit in onze praktijk een slechte registratie weer die allereerst aangepakt dient te worden vooraleer we onze patiënten kunnen sensibiliseren.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

1. Een betere weergave van patiënten die omwille van slaapproblematiek chronisch benzodiazepines of Z-drugs gebruiken door middel van een betere registratie van indicaties van benzodiazepines en Z-drugs binnen huisartsenpraktijk Het Laar.
2. Secundair beogen we een afname in het aantal patiënten die chronisch benzodiazepines of Z-drugs gebruiken ikv slaapproblematiek in huisartsenpraktijk Het Laar.

4. RESEARCH METHOD

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

Eerst voeren we een audit uit in onze praktijk die nagaat hoeveel patiënten er actief benzodiazepines of Z-drugs nemen.

In een eerste PLAN-ACT-STUDY-DO cyclus zullen we in de praktijk afspraken maken hoe we op een gestandaardiseerde wijze deze medicatie zullen registreren bij iedere patiënt. Dit zullen we doen op elke consultatie waarbij de patiënt om een herhaalvoorschrift vraagt voor benzodiazepines of z-drugs en dit over een periode van 3 maanden. Bij iedere patiënt zal er de indicatie van inname, jaartal van eerste inname en dosering worden nagevraagd en genoteerd. Na deze periode zal er een herevaluatie gebeuren binnen de praktijk en indien nodig nog aanpassingen gebeuren van de richtlijnen hier omtrent.

- Plan: beslissen hoe we de registratie gaan verbeteren met het uitwerken van een handleiding voor al de artsen in de praktijk. Ook het vastleggen van een timing waarbinnen we dit doen en samen een moment vastleggen voor de herevaluatie.
- DO: de uitvoering over de volgende 3 maanden
- Check: herevaluatie bij de artsen over het verloop van de registratie. Polsen of er zaken zijn die de registratie nog zouden kunnen vergemakkelijken bij de collega's en polsen of we nog andere gegevens nodig hebben.
- Act: Een verbeterde handleiding om verder mee te werken.

In de daaropvolgende 3 maanden voeren we een nieuwe PLAN-ACT-STUDY-DO cyclus uit. We zullen in diezelfde situatie, nl. als een patiënt op consultatie komt voor een herhaalrecept van zijn slaapmedicatie, polsen naar de motivatie tot staken van deze medicatie. Een score van 1 tot 10 zal in het dossier worden genoteerd. Hierna geven we een voorlichtingsbrief mee naar huis. Deze voorlichtingsbrief zal in grote mate lijken op de stopbrief die beschikbaar is op "thuisarts.nl". Het opstellen van deze brief zal deel uitmaken van mijn thesis, maar zal enkele kenmerken zeker bevatten. Zo zullen we uitleggen wat de nadelen zijn van deze medicatie, de manier waarop je deze best afbouwt, de ontwenningsverschijnselen uitleggen, motiveren en natuurlijk de mogelijkheid bieden om dit samen met de huisarts te doen indien ze zicht hier comfortabeler mee voelen. Patiënten waarbij een voorlichtingsbrief werd meegegeven zullen we als het ware proberen te flaggen zodat deze in een laatste audit gemakkelijker terug te vinden zijn en we hieruit de meerwaarde van een voorlichtingsbrief in onze praktijk kunnen achterhalen. Patiënten zullen bij exporteren naar een excellijst onmiddellijk worden gecodeerd waarbij deze codeersleutel aan de promotor wordt gegeven.

- Plan: Overleggen binnen de artsengroep hoe we dit best aanpakken op consultatie. Overlegmoment na een bepaalde tijd reeds vastleggen voor herevaluatie van de methode. Na verloop van tijd (na 3 maanden en 6 maanden) een nieuwe audit uitvoeren in de praktijk naar het aantal patiënten die chronisch benzodiazepines of z-drugs nemen.
- Do: Motivatiepeiling naar afbouw bij patiënten die op consultatie komen voor een herhaalrecept van benzodiazepines of z-drugs in kader van slaapklachten. Deze in het dossier noteren naar een score van 1 tot 10. De patiënten op consultatie een voorlichtingsbrief mee naar huis geven die ze vrijblijvend mogen lezen. Deze patiënten flaggen we met een bepaalde term in het dossier zodat we na 3 en 6 maanden een nieuwe audit kunnen uitvoeren waarbij we nagaan hoeveel patiënten hiervan nog slaapmedicatie nemen.
- Check: Overlegmoment met collega's om te kijken of dit bij iedereen lukt. Kijken of er verbeterpunten zijn en reacties van patiënten bespreken.
- Act: integratie van deze methodiek in de praktijk volhouden.

Dit proces voeren we nog een keer uit in een tweede praktijk, namelijk de Wijkpraktijk in Antwerpen. Volgende zaken zullen echter afwijken van het proces in huisartsenpraktijk het Laar:

- Registratie van slaapmedicatie en geven van informatie over afbouw van slaapmedicatie zal niet enkel uitgevoerd worden door artsen, maar ook door een verpleegkundige. De informatie die wordt verschaft zal eerst gelijkgesteld worden aan de hand van een powerpoint, zodat artsen en verpleegkundige hetzelfde verhaal vertellen.
- Het proces zal wegens tijdsdruk over een kortere periode lopen, zo zal de registratie lopen over 2 maanden. Vanaf dan zal er tijdens consulten gepolst worden naar motivatie en informatie gegeven worden aan de hand van de stopbrief die gebruikt werd in de vorige praktijk.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

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

Inclusie tijdens eerste PDSA cyclus.

- Patiënten die in de eerste 3 maanden van mijn project op consultatie in huisartsenpraktijk het Laar komen voor een nieuw voorschrift van benzodiazepines of Z-drugs.

Inclusie tijdens tweede PDSA cyclus

- Patiënten die langer dan één maand dagelijks benzodiazepines of Z-drugs nemen.
- Patiënten die benzodiazepines of Z-drugs nemen in kader van slaapproblematiek.

Exclusie tijdens tweede PDSA cyclus

- Patiënten die benzodiazepine of Z-drugs nemen aan een hogere dosering dan aangegeven door het BCFI.

5.2 Expected duration

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

Drie maanden voor het doorlopen van de eerste cyclus en de daaropvolgende drie maanden voor het doorlopen van de tweede cyclus. Hierna zou het ideaal zijn als er na 6 maanden nog eens een audit wordt uitgevoerd in de praktijk die nagaat hoeveel patiënten er benzodiazepines of Z-drugs gebruiken ikv slaapproblematiek.

5.3 Recruitment

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

Patiënten die de eerste drie maanden van mijn project bij één van de vier huisartsen op onze praktijk op consultatie komen voor een herhaalvoorschrift van benzodiazepines en Z-drugs zullen tijdens deze raadpleging gevraagd worden naar de indicatie, het jaartal van eerste inname en de dosering van deze producten (aantal en dosis).

Bij patiënten waarbij er tijdens deze eerste drie maanden geregistreerd werd dat de medicatie genomen wordt aan een standaarddosering ikv slaapproblematiek zal er in een tweede consultatie in de drie daaropvolgende maanden gevraagd worden naar de motivatie tot afbouw. De patiënt zal dus enkel benaderd worden wanneer hij reeds een raadpleging heeft gemaakt bij één van de artsen. Er zal verteld worden dat er in kader van een thesis van één van de HAIO's een voorlichtingsbrief wordt

meegegeven. Deze mag hij dan thuis vrijblijvend lezen. Conclusies over de doeltreffendheid van deze voorlichtingsbrief zullen getrokken worden aan de hand van tendensen die we waarnemen in verdere audits in de praktijk.

In het tweede deel van het project in de nieuwe praktijk worden patiënten geïncludeerd die de eerste twee maanden van het project op consultatie komen voor een herhalingsrecept van benzodiazepines en z-drugs gebruiken als slaapmedicatie. Deze patiënten zullen in de daaropvolgende maanden geïnformeerd worden over de afbouw van slaapmedicatie. Tijdens deze consultatie informeren we hen ook over het informed consent.

6. ANALYSIS

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

Uit een eerste audit die selecteerde op actieve voorschriften van benzodiazepines en Z-drugs kwamen 434 patiënten. De sample size zal waarschijnlijk lager liggen aangezien sommigen onder hen geen nieuwe voorschriften nodig hebben in die eerste drie maanden van mijn project. Mijn thesis zal eerder een beschrijvende conclusie trachten te geven die hopelijk een tendens kan waarnemen in het aantal patiënten die actief benzodiazepines en z-drugs nemen voor en na de implementatie van de voorlichtingsbrief. Uit de resultaten van mijn thesis zal ik geen conclusies trekken over de algemene doeltreffendheid van een voorlichtingsbrief in een huisartsenpraktijk. Meer specifiek zal ik dus aan de ene kant een algemene audit doen naar het aantal patiënten die voor en na mijn praktijkproject chronisch benzodiazepines of z-drugs gebruiken en aan de andere kant een meer specifieke audit doen die nagaat of er een daling is in het aantal patiënten die nog steeds benzodiazepines en z-drugs nemen binnen de groep die een voorlichtingsbrief kreeg op consultatie. Deze laatste audit zal plaatsvinden op 3 en 6 maanden na de implementatie van de voorlichtingsbrief in onze praktijk.

In de tweede praktijk zal de analyse van de gegevens op dezelfde wijze verlopen.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

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

De eerste cyclus waarin wij een betere registratie gaan uitvoeren van slaapmedicatie in onze praktijk zal niet werken met individuele gegevens van patiënten. Uit een audit na 3 maanden zal ik trachten mijn eerste conclusies te trekken en deze terug te koppelen naar de praktijk.
Patiënten waarbij in de tweede cyclus naar motivatie gepeild wordt zullen gecodeerd worden in een excell lijst, waarvan de sleutel bij de promotor wordt afgegeven. In deze excell-lijst zullen patiënten dus anoniem genoteerd worden met het motivatiecijfer dat ze geven tijdens de consultatie betreffende afbouw van hun slaapmedicatie. Hieruit zou ik graag conclusies trekken of er bij de patiënten die een voorlichting kregen, het benzodiazepinegebruik ook gestaakt werd op termijn. Deze patiënten gaan we aan de hand van een afgesproken term markeren, zodat zij in daaropvolgende audits (na 3 en 6 maanden) beter worden teruggevonden.
Over het grote bestek van mijn thesis zal ik eerder kijken naar een tendens die we waarnemen in de praktijk ikv het gebruik van slaapmedicatie. Deze aan de hand van algemene audits en niet aan de hand van individuele dossiers.
Per audit anomiseer ik de patiënten en zal ik een codeersleutel achterlaten bij mijn promotor.

In de tweede praktijk zal dit proces idem verlopen.

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

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

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

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

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

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

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

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

Patiënten zullen op de hoogte gebracht worden van de lopende thesis van één van de Haio's binnen de praktijk en gevraagd worden of hun gegevens (het al dan niet staken van slaapmedicatie) hierbij gebruikt mogen worden. Bij vragen naar aanleiding van de voorlichtingsbrief mogen ze altijd bellen of een consultatie maken bij één van de artsen.

9. APPROVAL

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

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

10. PUBLICATION POLICY

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

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

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

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

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

1. Knuistingh Neven A, Lucassen PLBJ, Bonsema K, Teunissen H, Verduijn MM, Bouma M. NHG-Standaard Slaapproblemen en slaapmiddelen. Huisarts Wet 2005;48(8):402-15.
2. Gisle L. Geestelijke gezondheid. In: Van der Heyden J, Charafeddine R (ed.). Gezondheidsenquête 2013. Rapport 1: Gezondheid en Welzijn. WIV-ISP, Brussel, 2014
3. Oude Voshaar RC, Gorgels WJMJ, Mol AJJ, Couvée JE,Balkom AJLM van, Zitman FG. Het langdurig gebruik van benzodiazepines. NedTijdschr Geneeskd 2001.

13. ANNEXES

Bijlage 2: gunstige advies Ethisch Comité 1/2

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

English version below.

Ons kenmerk: MP009390
Uw kenmerk: Masterproef studie: Begeleiding van de afbouw van chronisch benzodiazepine- en Z-drugsgebruik voor slaapproblemen in een huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project.
Leuven, 14-10-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Marc Van Nuland
Geachte Julie Domen

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 14-10-2019

De commissie keurt het amendement op deze studie goed en heeft geen verdere opmerkingen.

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 02-10-2019 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

Bijlage 2: gunstig advies Ethisch Comité 2/2

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.

Our reference: MP009390
Your reference: Master's thesis study: Begeleiding van de afbouw van chronisch benzodiazepine- en Z-drugsgebruik voor slaapproblemen in een huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project.

Bijlage 3: Informed consent 1/5

Motiveren van patiënten tot afbouw van slaapmedicatie aan de hand van een voorlichtingsbrief binnen een huisartsenpraktijk: Een kwaliteitsverbeterproject.

Opdrachtgever van de studie: Domen Julie, Laarsebaan 322, Praktijkhuis het Laar.

Onderzoeksinstelling: KULeuven

Ethisch comité: *Onderwijs-Begeleidings Commissie voor medische ethiek Leuven*

Plaatselijke artsen-onderzoekers: *Dr Domen Julie*

Promotor: Dr Van Nuland Marc

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een praktijkverbeterproject. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze kunnen verwerken met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de geleverde zorg in onze praktijk. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan dit project deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat dit project zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een weloverwogen 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 1.

Doelstellingen en verloop van de studie

Dit kwaliteitsverbeterproject is georganiseerd met het doel om in onze praktijk een betere begeleiding te bieden aan patiënten die in kader van slaapproblemen medicatie nemen.

Om aan dit project te kunnen deelnemen, moet u reeds meer dan één maand slaapmedicatie nemen aan standaarddosering en in de periode van oktober tot augustus 2019 op raadpleging komen bij één van de huisartsen van huisartsenpraktijk Het Laar.

De duur van uw deelname aan dit project bestaat enkel uit één of twee routineraadplegingen tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u een aantal vragen zal stellen omtrent uw gebruik van slaapmedicatie en uw motivatie tot afbouw ervan.

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 dit project houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan dit project u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan dit project ervoor zal zorgen dat wij hierdoor een betere opvolging van patiënten onder chronisch slaapmedicatiegebruik trachten te bekomen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan dit project 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:

- Tenvolle 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 de arts-onderzoeker (Domen, Julie) of de andere huisartsen in praktijkhuis Het Laar tijdens de telefoonuurtjes op het telefoonnummer (036452870).

Bijlage 3: informed consent 3/5

Titel van de studie: **Motiveren van patiënten tot afbouw van slaapmedicatie aan de hand van een voorlichtingsbrief binnen een huisartsenpraktijk: Een kwaliteitsverbeterproject.**

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het project 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 dit project gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de 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 1).

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Domen Julie 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 het project 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

Bijlage 3: informed consent 4/5

Titel van de studie: **Motiveren van patiënten tot afbouw van slaapmedicatie aan de hand van een voorlichtingsbrief binnen een huisartsenpraktijk: Een kwaliteitsverbeterproject.**

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Wanneer u in de periode van maart tot augustus 2019 op raadpleging komt en hierbij een herhaalrecept vraagt voor uw slaapmedicatie zal u tijdens een eerste raadpleging gevraagd worden naar informatie hieromtrent. Jaartal van eerste inname, dosering en indicatie zal genoteerd worden in uw dossier. In een tweede fase, tijdens een tweede raadpleging in deze periode waarbij u om een herhaalrecept vraagt, zal er gepolst worden naar uw motivatie tot afbouw van deze medicatie. Na een korte motivatie zal u een motivatiebrief mee krijgen naar huis die u vrijblijvend mag lezen. Aan de hand van audits in augustus en oktober 2019 zal er nagegaan worden of de introductie van deze motivatiebrief een impact heeft op het gebruik van slaapmedicatie in deze praktijk. Hierbij zal er ook nagegaan worden of uw voorgaande motivatie hierbij een rol speelt.

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 Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor medische ethiek dat een gunstig advies heeft uitgebracht. 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.

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.

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) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Dokter Marc Van Nuland, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Kapucijnenvoer 33 blok j – bus 7001, 3000 Leuven)

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.

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.

1 Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van 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).

Bijlage 4: Voorlichtingsbrief 1/2

Betreffende: Slaapmedicatie.

Naam huisartsenpraktijk
Adres
Telefoonnummer

Geachte «geslacht» «naam aanhef»,

Op mijn voorschrift gebruikt u al geruime tijd ……., een geneesmiddel uit de groep van de rustgevende middelen en slaapmiddelen. Veel huisartsen maken zich echter zorgen over het langdurig gebruik van deze middelen, omdat het lichaam eraan went en de werking vermindert. Deze tabletten of capsules kunnen zelfs verslavend zijn. Mensen die hun tabletten niet innemen, kunnen last krijgen van angst of slapeloosheid. Dit zijn meestal niet de klachten waarvoor het middel oorspronkelijk is voorgeschreven, maar tijdelijke symptomen van ontwenning.

Daarnaast heeft slaapmedicatie nog andere nadelen. Gebruikers hebben een grotere kans op ongevallen. Ook kunnen ze een nadelige invloed hebben op het geheugen. Daarom is het aangeraden het gebruik van ……. geleidelijk te verminderen en uiteindelijk helemaal te stoppen.

U ontvangt deze brief omdat we willen nagaan of het mogelijk is bij u de routine te doorbreken. Uw lichaam zal aan de nieuwe situatie moeten wennen, waardoor u tijdelijk last kunt hebben van gevoelens van onrust, gespannenheid en slecht slapen. Als deze klachten bij u optreden, probeer dan toch vol te houden. Binnen een periode van één tot vier weken gaat dit over en voelt u zich beter. Door uw gebruik stapje voor stapje te verminderen is de kans op deze verschijnselen het kleinst. Probeer daarom elke week een beetje minder te nemen. Slik alleen tabletten als u iets moet doen waar u erg tegenop ziet. Als u eenmaal begonnen bent met minderen, dan bent u misschien wel in staat om helemaal te stoppen. Het blijkt dat veel mensen die het gelukt is hun gebruik te stoppen, zich prettiger voelen dan toen zij nog gebruikten.

Op de keerzijde van deze brief vindt u alvast enkele tips.

Bijlage 4: Voorlichtingsbrief 2/2

Enkele praktische tips:

- Probeer geleidelijk te minderen met je slaapmedicatie:
    - Probeer per kwartje af te bouwen en houd dit dan weer enkele weken vol.
    - Je pilletje in 4 snijden is mogelijk met een pillensnijder. Deze vind je al vanaf 5 euro in de apotheek.
    - Ook kan je proberen je medicatie in het weekend niet te nemen omdat je er dan meestal toch niet vroeg uit moet ’s ochtends.
    - Neem enkel nog slaapmedicatie in als je de volgende dag verplichtingen hebt.
- Wanneer je wel gemotiveerd bent om je slaapmedicatie af te bouwen, maar je dit op zelfstandige basis niet ziet zitten, kom dan zeker eens langs op de praktijk om het samen te bekijken.
- Slaaphygiëne:
    - Sommige mensen hebben nu eenmaal genoeg met zes uur slaap, probeer niet te piekeren als je de acht uur dus niet haalt.
    - Beperk je middagdutjes zodat je ook echt moe bent tegen de avond.
    - Dagelijks een half uurtje bewegen zorgt voor meer slaapbehoefte ’s avonds.
    - Rook niet of nuttig geen alcohol of caffeïne ‘s avonds.

Weetjes:

- Met het vorderen van de nacht wordt de slaap steeds minder diep, kortdurend wakker worden is dan ook normaal.
- Bij één op de vier patiënten lukt het om te stoppen met slaapmedicatie aan de hand van deze stopbrief.
- Op www.thuisarts.nl/slaapproblemen/ik-wil-stoppen-met-slaapmiddelen vind je veel informatie en tips die je zouden kunnen helpen.

Veel succes en we helpen je bij vragen graag verder!

Met vriendelijke groeten,
De dokters van “*Naam huisartsenpraktijk”*

Bijlage 5: Poster in de wachtzaal

KU LEUVEN

Betreft: Praktijkproject Dr. Domen Julie

Beste patiënten,

Begin maart start er een praktijkproject van één van onze huisartsen in opleiding. Dit project gaat over de manier waarop onze huisartsen het gebruik van slaapmedicatie registreren en behandelen. In een eerste fase zal er gewerkt worden met patiëntdossiers van patiënten die slaapmedicatie gebruiken. Tijdens de consultatie worden hierbij een aantal gegevens aangevuld, samen met de patiënt. We streven zo naar een beter inzicht in het slaapmedicatiegebruik van onze patiënten om onze verleende zorg nog beter af te stemmen.

In een tweede fase zal de huisarts het gebruik van slaapmedicatie met de patiënt bespreken en vrijblijvend een informatiebrief meegeven. Hiermee bekijken we of de informatiebrief een meerwaarde biedt voor de praktijkvoering van de huisarts.

Voor de evaluaties in dit project wordt er gewerkt met enkele gegevens uit de medische dossiers van patiënten die slaapmedicatie gebruiken. De huisartsen treffen de nodige maatregelen om uw privacy op elk moment te waarborgen. Zo zullen alle persoonsgegevens (naam, adres, enz.) verwijderd worden vóór de verwerking van de gegevens.

Indien de registratiegegevens uit jouw dossier niet mogen worden gebruikt in het kader van dit project, mag je dit steeds meedelen aan je arts tijdens de consultatie.

Met vriendelijke groeten,
“Naam van de praktijk”