Factoren die huisartsen kunnen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines voor chronische slaapproblemen

Een exploratieve studie

Martens Nathan (Universiteit Gent), Vandenbergh Mathias (KU Leuven)

Promotor: Prof. Dr. Marc Van Nuland, KU Leuven

Co-promotoren: Kristien Coteur, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2020 – 2022

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, wend 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:

Benzodiazepines en z-drugs gelden als gouden standaard in de medicamenteuze behandeling van slapeloosheid en angstproblemen in de eerstelijnsgezondheidszorg. Hoewel talrijke studies de negatieve bijwerkingen[1] van het lange termijn gebruik van deze medicijnen reeds heeft aangetoond, worden ze nog steeds dagdagelijks voorgeschreven voor chronisch gebruik. Correcte patiënteneducatie over gebruik en de afbouw van slaapmedicatie wordt door vele huisartsen gezien als zeer arbeidsintensief. Zij geven ook aan dat het één van de taken is, waar ze zich niet altijd even comfortabel bij voelen [2]. Het afbouwen van de medicamenteuze behandeling voor slaapproblemen, roept ook weerstand op bij de patiënt, die vreest voor de negatieve effecten die ontstaan na stoppen: niet meer kunnen functioneren in het dagdagelijks leven omwille van te weinig slaap. Patiënten geven ook aan geen of te weinig ondersteuning te ondervinden bij het afbouwen van de slaapmedicatie [3].

Methode:

Een kwalitatieve prospectieve studie werd opgezet met behulp van interviews bij patiënten tussen de 25 en 65 jaar oud, gekend met slaapproblemen waarvoor ze benzodiazepines of z-drugs chronisch gebruiken over een periode van minstens 6 maanden. Ernstige psychische stoornissen in de voorgeschiedenis werd als exclusiecriterium gebruikt. Er werd gezocht naar patiënten die zowel woonachtig zijn in het stedelijk gebied van Sint-Niklaas, als patiënten uit een meer landelijke context in de regio van Deurle. Er werden audio-opnames van de interviews gemaakt, die nadien uitgetypt werden. De transcripties van de interviews werden nadien gepseudonimiseerd door de onderzoekers. Deze transcripten werden thematisch geanalyseerd met een inductieve benadering door twee onafhankelijke onderzoekers. Zo werden er codes volgens transtheoretisch model ontwikkeld, zodat

inzicht kan bekomen worden in het begrijpen van hoe we chronisch gebruik van slaapmedicatie bij elke patiënt kunnen afbouwen. De codering werd uitgevoerd door twee onafhankelijke onderzoekers met behulp van NVivo.

Resultaten:

Patiënten consulteren hun huisarts vaak in het kader van hun klachten van slapeloosheid. In ons onderzoek werden elf patiënten geïnterviewd waarna saturatie van data werd bekomen. De huisarts blijkt meestal degene te zijn die het initiatief neemt om medicatie op te starten. De toelichting bij het voorschrijven van deze medicatie is doorgaans beperkt en focust zich voornamelijk op de werking ervan en in mindere mate op de bijwerkingen. Zo blijkt uit ons onderzoek dat een groot deel van de patiënten bij het opstarten van medicatie meer toelichting wenselijk had gevonden. Nevenwerkingen worden weinig gewaar geworden en patiënten richten zich voornamelijk op de gunstige effecten van slaapmedicatie. Hierdoor wordt hun gebruik van slaapmedicatie als “aanvaardbaar” of “noodzakelijk” beschreven. De omgeving van de patiënten is vaak niet op de hoogte van het gebruik en indien dit wel zo is, wordt dit als “normaal” gepercipieerd. Nochtans heeft een aanzienlijk aantal deelnemers al overwogen om af te bouwen en te stoppen met slaapmedicatie. Als motivatie die “nodig” was om te kunnen afbouwen of stoppen gaven patiënten aan dat “een waardig” alternatief hier wel doorslaggevend zou zijn. Een periode zonder stress werd ook aangehaald als externe factor die afbouw of stop zou faciliteren. Zowel artsen als patiënten proberen de afbouw of stop te initiëren. Als patiënten dachten aan stoppen bespraken ze dit wel vaak met hun huisarts. De meest voorkomende manier om af te bouwen of te stoppen was stelselmatig verlagen van de medicatie. In vele gevallen botste men op een periode van opnieuw slecht slapen en stress. Ook al werd er gebruik gemaakt van afbouwschema’s en alternatieven, vaak hervallen patiënten in hun oorspronkelijke gewoontes van slaapmedicatie. In de helft van de gevallen probeerde de huisarts hier hulp te bieden. Dit blijkt voor veel patiënten toch onvoldoende te zijn en ze verwachten dan ook meer hulp van de huisarts. Het kunnen volhouden van een stop blijkt positieve effecten met zich mee te brengen. Echter blijkt deze gunstige weerslag op lange termijn geen garantie om een stop vol te houden. Volgens de patiënten heeft de huisarts in deze fase ook een belangrijke rol om hen te blijven motiveren en alarmeren over de slechte effecten bij herval. Op termijn herviel de meerderheid van de patiënten uit deze studie.

Conclusie:

Uit dit kwalitatieve onderzoek is gebleken dat patiënten nog vaak te weinig zelf gemotiveerd zijn om hun gebruik van benzodiazepines af te bouwen of te stoppen. Het gebrek aan motivatie en bovengenoemde belemmerende factoren zorgen ervoor dat geslaagd afbouwen van slaapmedicatie eerder een zeldzaam succes blijkt. Een goede voorlichting door de huisarts, het frequent navragen van slaapmiddelengebruik door de huisarts en het benoemen van de bijwerkingen kan hierbij een belangrijke faciliterende factor zijn om tot een stop te komen. Verder lijken de beschikbaarheid van veilige en effectieve alternatieven en een grondig uitgewerkt afbouwschema, ook belangrijke factoren om het afbouwen of stoppen te ondersteunen.

Inhoudstafel

Titelpagina 1

Abstract 3

Achtergrond: 3

Methode: 3

Resultaten: 4

Conclusie: 5

Inhoudstafel 6

Inleiding 8

Methode 10

Onderzoeksopzet en setting 10

Selectiecriteria 11

Rekrutering 11

Dataverzameling 12

Data-analyse 13

Goedkeuring 13

Resultaten 14

Kenmerken van de deelnemers 14

Hoe gebeurt de opstart van slaapmedicatie? 15

Alternatieven 16

Gedachten over gebruik van slaapmedicatie 18

Opvolging bij de huisarts 20

Overweging tot stop van de slaapmedicatie 21

De beslissing en de stop 22

Volhouden 25

De terugval 26

Discussie 27

Bevindingen 27

Vergelijking met bestaande literatuur 28

Sterktes en beperkingen van het onderzoek 29

Nood naar verder onderzoek 30

Besluit 31

Dankwoord 33

Referenties 33

Bijlagen 35

Bijlage 1: Informed Consent 36
Bijlage 2: Interviewleidraad 60
Bijlage 3: Gunstig advies ethisch comité 65
Bijlage 4: Demografie tabel 70
Bijlage 5: Codeboom 71
Bijlage 6: Informatiebrief 90
Bijlage 7: Logboek 92
Bijlage 8: Zelfreflectie 94

Inleiding

Huisartsen worden frequent geconsulteerd door patiënten met slaapproblemen. Nog al te vaak schrijven huisartsen hiervoor slaapmedicatie zoals benzodiazepine voor. Dit blijkt uit het feit dat er elke dag 1.260.034 eenheidsdosissen slaap-en kalmeerpillen worden afgeleverd in België. 35% van alle gebruikers zijn 75 jaar of ouder. Dit is niet zonder gevaar, aangezien ouderen extra kwetsbaar zijn voor de gekende neveneffecten zoals valincidenten, slaperigheid en cognitieve stoornissen (geheugenverlies en verwarring). Daarnaast geldt voor alle gebruikers het gevaar van gewenning en verslaving (1). Deze cijfers maken duidelijk dat er in België meer moet ingezet worden op zowel het minder opstarten alsook het meer afbouwen van deze slaapmedicatie.

Anthierens et al. (2) beschrijven dat 60% van de huisartsen moeilijkheden ondervinden bij het motiveren van patiënten om benzodiazepines te stoppen. Slechts 56% geeft aan te weten hoe ze deze patiënten kunnen begeleiden bij de afbouw van deze slaapmedicatie. Opvallend in deze studie is ook dat volgens 97% van de huisartsen de meeste patiënten in aanmerking zouden komen voor niet-medicamenteuze behandeling, maar dat ze te veel barrières ervaren om dit toe te passen. Vanwege tijdgebrek, gebrek aan goede alternatieven en om empathie voor de slaapproblemen van de patiënt te tonen, wordt daarom vaak voor een benzodiazepine gekozen. Andere barrières die in deze studie naar voor komen zijn: onvoldoende kennis van huisartsen over niet-medicamenteuze therapie, het idee dat het motiveren van de patiënt te moeilijk is, het idee dat verwijzing te duur is, het idee dat slaaphygiëne niet zinvol is bij slaapproblemen, het idee dat patiënten een voorschrift verwachten zonder deze verwachting expliciet na te vragen (2).

Een grote groep huisartsen ziet geen problemen in het voorschrijven van benzodiazepines. Dit blijkt uit de studie van Anthierens et al. (2) waarbij 39% van de bevraagde huisartsen niet bezorgd is over de risico's van benzodiazepines. Uit de systematische review van Sirdifield et al. (3) blijken huisartsen meer voordelen dan nadelen te zien bij het continueren van benzodiazepines bij ouderen. Deze review beschrijft daarnaast zeer uiteenlopende visies van huisartsen op het voorschrijven van benzodiazepines wat resulteert in een inconsequente aanpak van deze medicatie bij slaapproblemen.

Het afbouwen van benzodiazepines en z-drugs voor slaapproblemen roept ook weerstand op bij de patiënt. Deze vreest voor de negatieve effecten die ontstaan na het stoppen zoals bijvoorbeeld het niet meer kunnen functioneren in het dagelijkse leven omwille van te weinig slaap. Wat volgens

Zwitsers onderzoek van Liebrenz et al. (4) bij sommige patiënten nog een drempel is om te stoppen met hun slaapmedicatie zijn de mislukte pogingen van kennissen en familie. Volgens ditzelfde onderzoek geven patiënten aan dat er wel degelijk stop redenen zijn, bijvoorbeeld gezondheid gerelateerde zaken als fysieke en cognitieve achteruitgang. Het gevoel van verslaafd te zijn alsook sociale druk worden bijkomend vermeld als stop redenen. Het gaat in dit onderzoek over patiënten die chronisch hoge dosissen (dagelijks 40 mg diazepam of verwanten) benzodiazepines gebruiken. Het probleem is dat deze stop redenen vaak pas naar boven komen als de artsen er dieper op ingaan en hier aandacht aan schenken. Patiënten geven in verschillende onderzoeken aan, geen of te weinig ondersteuning te ondervinden bij het afbouwen van de slaapmedicatie (5).

Uit verschillende studies blijkt dat kleine interventies effectief zijn in het reduceren van het benzodiazepinegebruik. Zo zijn in de Canadese studie van Martin et al. (6) 64% van de deelnemers gestopt na het ontvangen van een informatiebrochure omtrent benzodiazepine afbouw. Ook in een Nederlandse studie van De Gier et al. (7) stopte 28 % van de patiënten door middel van een informatiebrief van de huisarts na langdurig gebruik van benzodiazepines. 10 jaar later was 73% van hen nog steeds gestopt. Ook de interventie van Jorgensen et al. (8) bleek effectief te zijn in het reduceren van het benzodiazepinegebruik. 60% van de 102 patiënten zijn gestopt. Dit door middel van restrictie van telefonische voorschriften. Voorschriften mochten alleen maar tijdens een persoonlijke consultatie afgegeven worden en maximum voor het gebruik van 1 maand. Ook in de meta-analyse van Mugunthan et al. (9) bleken kleine interventies zoals een stopbrief of een eenmalige consultatie om stop te bespreken effectief. Daarnaast blijken richtlijnen over medicatiestop aan huisartsen ook zinvol om chronische medicatie, zoals benzodiazepines bij patiënten te stoppen (10).

Dat ook bij ouderen succesvol kan gestopt worden met benzo’s bewijst de systematische review van Reeve et al. (11). Bij elke interventie (zoals patiënteneducatie, psychologische begeleiding) slaagde 27 tot 80% van de patiënten erin om te stoppen. Bovendien bleek er geen verschil te zijn in slaapkwaliteit voor en na het stoppen van de slaapmedicatie.

Ondanks uit steeds meer studies blijkt dat niet-medicamenteuze interventies effectief zijn, wordt er in Vlaanderen geen reductie van het benzodiazepinegebruik gezien. Ook de sterk uiteenlopende visies van huisartsen in de studie van Sirdifield et al. (3) tonen aan dat om de huidige problematiek van overgebruik van benzodiazepines aan te pakken er nog meer onderzoek nodig is naar hoe huisartsen

kunnen gemotiveerd worden om gekende effectieve strategieën toe te passen. De review van Pollman et al. (12) concludeert dat er nog maar weinig kwalitatief onderzoek is naar de redenen waarom bepaalde afbouw strategieën wel of niet door de huisarts worden gebruikt.

Aan de hand van onze studie willen we de visie van patiënten op de afbouw van benzodiazepines bekijken. Hierdoor kunnen we nagaan wat bij patiënten drempels blijken te zijn die ervoor zorgen dat afbouw van benzodiazepines moeilijker loopt of niet lukt. Dit kan huisartsen een goede insteek geven waarop er kan gelet worden wanneer men afbouwt met slaapmedicatie en zodoende meer succesvolle afbouw strategieën ontstaan.

Met deze studie bouwen we verder op de thesis van Tinne van den Keybus: Visie van huisartsen op de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs in de huisartsenpraktijk. In het huidig onderzoek zal er echter meer nadruk gelegd worden op factoren die huisartsen kan ondersteunen om benzodiazepines af te bouwen. Daarnaast wordt er in deze studie gekeken naar patiënten in plaats van naar artsen. Deze patiënten komen uit de regio Oost-Vlaanderen zowel op stedelijk als meer landelijk gebied. Aangezien dit in de studie van Tinne van den Keybus nog niet werd gedaan trachten we hier ook nieuwe informatie uit te halen die ons verder kan helpen in de ondersteuning van huisartsen bij de afbouw van benzodiazepines.

Methode

Onderzoeksopzet en setting

Er werd een kwalitatieve prospectieve studie uitgevoerd waarbij gegevens werden verzameld door middel van semi-gestructureerde interviews die we samen met patiënten overliepen. Het gaat over patiënten die chronisch benzodiazepines of z-drugs gebruikten voor hun slaapproblemen. Als chronisch definiëren we het gebruik van de medicatie voor minimum 6 maand. We kozen voor een semi-gestructureerde één-op-één interviewvorm. Onze interviewleidraad bestond uit 2 delen waarbij in het eerste deel meer algemene vragen werden gesteld en waarbij in het tweede deel dieper werd ingegaan op hoe ver de patiënten stonden met hun stoppoging(en), dit gebaseerd op de 6 stadia van gedragsverandering van Prochaska en DiClemente. Om de steekproef te vergroten en te diversifiëren,

werden interviews afgenomen door twee aparte onderzoekers in de huisartsenpraktijk waar ze tijdens deze studie stonden. Dr. Martens Nathan rekruteerde patiënten in een huisartspraktijk in een landelijke omgeving, namelijk Deurle. en Dr. Vandenbergh Mathias rekruteerde patiënten in een stedelijke groepspraktijk in Temse. Beide waren huisarts in opleiding (HAIO) in de periode van het onderzoek.

Selectiecriteria

Als inclusiecriteria voor selectie van deelnemers baseerde we ons op eerder onderzoek van Tine Van De Keybus en Arne Hens. We hebben onze inclusiecriteria wat geminimaliseerd zodat we een grotere patiënten diversiteit konden voorzien, maar toch nog specifieke doelgroepen konden includeren. Dit leverde ons 4 belangrijke inclusiecriteria op. Ons eerste criteria was leeftijd. Hier hanteerde we een leeftijd van minimum 25 jaar en maximum 75 jaar. Er werd voornamelijk gekeken naar chronisch gebruik, waardoor een gebruik van minimum 6 maanden nodig was om geïncludeerd te worden in onze studie. Het 3de criterium betrof de medicatie. We selecteerde hiervoor patiënten die benzodiazepines of z-drugs gebruikten. Deze medicatie moest genomen worden met als belangrijkste idee de nachtrust te verbeteren, maar er konden wel meerdere indicaties zijn waarvoor deze medicatie werd genomen.

Rekrutering

Voor de rekrutering van de patiëntenpopulatie werd gebruik gemaakt van purposeful sampling. Om de populatie zo gevarieerd mogelijk te houden, werden slechts enkele inclusiecriteria gehanteerd (zie lager). Op deze manier werd een zo groot mogelijke diversiteit aan deelnemende patiënten bereikt. We poogden een minimum van 10 interviews af te nemen, maar patiënten werden geïncludeerd tot saturatie van data werd bekomen. Indien een patiënt wenste deel te nemen, werd een informatiebrief via e-mail verstuurd worden. Nadien werd gevraagd een informed consent te tekenen, waarna het interview kon plaatsvinden. Om elke patiënt op gelijkaardige wijze te kunnen bevragen hebben we de interviews gevoerd aan de hand van een interviewleidraad [bijlage 2].

Voor het rekruteren van patiënten gebruikten we zoals hoger vermeld, de patiëntenpopulaties van de 2 huisartsenpraktijken waarin de onderzoekers (Vandenbergh Mathias en Nathan Martens) als HAIO stonden in het jaar 2021-2022. We rekruteerde patiënten volgens onze inclusiecriteria en probeerden een zo divers mogelijke groep te onderzoeken, rekening houdend met leeftijd, etniciteit en socio-economische status. Via de zoekmachine van onze elektronisch medische dossiers zochten we de patiënten en nodigden we hen via mail uit voor een gesprek. In deze mail werden de patiënten kort ingelicht over wat de opzet van onze studie was. Dit gebeurde via een informatiebrief die we mailde naar de patiënten [bijlage 6]. Deze mail bevatte als bijlage een informed consent dat patiënten konden invullen als ze bereid waren mee te doen voor het onderzoek [bijlage 1]. Deze patiënten nodigden we uit voor een gesprek bij ons in één van de twee praktijken. Al onze gesprekken werden gevoerd tussen april 2021 en januari 2022. Er werden patiënten gerekruteerd tot er geen nieuwe informatie kon worden bekomen. Hiervan rekruteerde Vandenbergh Mathias 7 patiënten uit de regio Temse. 4 Patiënten uit de regio Deurle en Sint-Martens-Latem werden door Martens Nathan gerekruteerd.

Dataverzameling

Het gesprek begon met een voorstelling van onszelf, waarna we het eerste deel van onze vragenlijst overliepen samen met de patiënt. De interviewleidraad [bijlage 2] werd nauwgezet opgevolgd. In het eerste deel vroegen we meer algemene gerichte vragen. Deze vragen hadden betrekking op de woonplaats, de slaap en het gebruikte slaapmiddel van de deelnemers. Na het eerste deel overliepen we het tweede deel van onze vragenlijst. In het tweede deel gebruikten we meer open vragen. We probeerden met onze vragen een duidelijke structuur te brengen en na te gaan in welke fase de patiënt zich net bevond of welke fase ze allemaal al hadden doorlopen. Hierbij overliepen we de fases nauwgezet en gingen we dieper in op de beleving van de patiënt. We hebben ook gepoogd om na te gaan welke hulp de huisarts kon bieden voor de patiënt in de verschillende fases (of stadia) van gedragsverandering. Dit was voornamelijk met betrekking tot onze onderzoeksvraag. Soms werd er dieper ingegaan op bepaalde onderdelen als dit door de ondervragers nodig werd geacht. Het overlopen van de vragenlijsten nam bij de meeste patiënten ongeveer 40 minuten in beslag. Tijdens de gesprekken zijn nooit namen genoemd en de audiobestanden werden geanonimiseerd tijdens de ad verbatim transcriptie.

Data-analyse

De audiobestanden werden volledig uitgeschreven (transcriptie) door de twee onafhankelijke onderzoekers. Deze transcripten werden thematisch geanalyseerd met een inductieve benadering. Nadien werden ze opgeslagen op de computers van de onderzoeker. Van zodra de transcripten finaal waren, werden de audiobestanden vernietigd op alle apparaten (telefoons en laptops). Voor de analyse van de transcripten werd gebruik gemaakt van de QUAGOL-methode (13). Via verschillende discussies tussen de twee onderzoekers werd tot de essentie van de interviews gekomen. Dit allemaal zonder het geheel en de persoonlijke ervaring van de ondervraagde uit het oog te verliezen. Deze essentiële informatie werd door middel van analyse software Nvivo gecodeerd. Elke onderzoeker heeft zijn eigen transcripten onafhankelijk van de andere onderzoeker gecodeerd. Nadien werden de codebomen samengevoegd, bedenkingen werden besproken en aanpassingen werden indien nodig gemaakt. Zo werd een gestructureerde codeboom voor alle 11 transcripten bekomen.

Goedkeuring

Dit kwalitatief onderzoek werd goedgekeurd door de Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek in delegatie van het Ethisch Comité voor onderzoek van de universitaire ziekenhuizen KU Leuven op 7 april 2021 met referentie kenmerk MP016829 (zie bijlage 3)

Resultaten

Kenmerken van de deelnemers

Saturatie van data werd bereikt na de rekrutering van elf deelnemers. Deze elf patiënten stemden allen in om deel te nemen aan ons onderzoek, de vragenlijst in te vullen en zo konden alle elf geïncludeerd worden in de studie. Het gaat hier zowel over patiënten uit een stedelijke omgeving (Sint-Niklaas, Temse, Bornem) als een landelijke omgeving (Sint-Martens-Latem) [Bijlage 4]. De leeftijd van de deelnemers lag tussen de 37 en de 65 jaar met een gemiddelde van 53 jaar. Negen van de deelnemers waren vrouwen en twee waren mannen.

Het merendeel van de deelnemers nam hun medicatie dagelijks. Een minderheid nam het enkele keren in de week tot wekelijks. De medicatie die werd ingenomen is bij de overgrote meerderheid kortwerkende slaapmedicatie (Zolpidem, Lormetazepam en Oxazepam). Sommige deelnemers namen middellangwerkende slaapmedicatie (Bromazepam, Alprazolam en Lorazepam). In uitzonderlijke gevallen werd een combinatie van middellang en kortwerkende slaapmedicatie genomen. Hoe lang de deelnemers al slaapmedicatie namen, varieerde tussen de negen maand en 32 jaar, met een gemiddelde van 14 jaar.

Als we kijken naar het tijdstip van inname, zien we dat zo goed als alle deelnemers hun medicatie preventief namen voor het slapengaan. Eén deelnemer nam de medicatie alleen wanneer het spontaan inslapen niet lukte en dit was meestal rond 12 uur.

Bijna alle deelnemers uit onze studie bespreken het gebruik van hun slaapmedicatie met de huisarts. Er was maar één iemand die dit nog nooit had besproken. Ruim een derde van de deelnemers bespreekt het gebruik van hun slaapmedicatie regelmatig. Eén enkele persoon besprak het vroeger vaak maar op het moment van afname van het interview niet meer. Ook “soms” of “bij elk consult” werden als antwoorden gegeven. Terwijl de meeste deelnemers hun slaapmedicatie regelmatig bespraken, ging het in enkele gevallen toch maar om een éénmalig gesprek. [Bijlage 4] biedt een duidelijk overzicht van de kenmerken die hierboven worden besproken.

Als we kijken naar de slaap scores van de deelnemers voor de opstart van medicatie, kunnen we deze onderverdelen in twee groepen. Van iets meer dan de helft van onze deelnemers lag de slaap score in de groep nul tot vier, wat overeenkomt met slechte slaap. De overige deelnemers hun slaap score zit in de groep van vijf tot zeven, wat overeenkomt met middelmatige slaap.

Tijdens onze gesprekken geven de meeste deelnemers toch aan dat hun slaap fors verbeterd is met het nemen van slaapmedicatie. Zo geeft ongeveer de helft van de deelnemers aan dat hun slaap score tussen de vijf en de zeven ligt. De andere helft scoort zelfs nog beter met scores tussen de acht en de tien. Dit komt overeen met goede tot zeer goede slaap. Het is natuurlijk een score gebaseerd op hoe de patiënt dit ervaart en wordt niet gestaafd met objectieve gegevens.

Hoe gebeurt de opstart van slaapmedicatie?

De indicaties voor opstart van slaapmedicatie zijn zeer uiteenlopend. Zo is bijvoorbeeld piekeren een veel voorkomende factor waardoor deelnemers niet goed konden slapen en er gestart werd met slaapmedicatie. Soms werd er geen reden gegeven waarvoor men piekerde, maar enkele deelnemers gaven aan dat onderliggende gezondheidsproblemen, overlijden van familieleden, relatieproblemen of stress de oorzaak was voor hun gepieker. Nekpijn en slecht slapen waren volgens enkele deelnemers ook redenen voor opstart van slaapmedicatie.

> *Patiënt: "28 jaar geleden had ik een klein knobbeltje in mijn borst en ze hebben mij toen aangeraden bestralingen te doen. Sinds de bestralingen heb ik constant een pijn in mijn arm ervaren. Ik kon niet slapen. Ik maakte mij daar zorgen over en piekerde veel 's nachts".* - Deelnemer 2

> *Patiënt: "omdat ik een moeilijke diagnose kreeg waardoor ik veel ging piekeren en niet goed meer kon slapen".* - Deelnemer 7

> *Patiënt: "omdat ik een moeilijke diagnose kreeg waardoor ik veel ging piekeren en niet goed meer kon slapen".* - Deelnemer 3

Voor het overgrote deel van de deelnemers werd de slaapmedicatie geïnitieerd of aangeraden door de huisarts. Dit nadat patiënten de klachten van slecht slapen hadden benadrukt en hun zorgen hieromtrent hadden geuit bij de huisarts. Ongeveer een derde van de patiënten vroeg zelf expliciet naar slaapmedicatie bij de huisarts.

> *Patiënt: "Ik had een kennis die dit gebruikte en ik heb dit dan ook aan de arts gevraagd".* - Deelnemer 9

Bij het opstarten van de medicatie, kwamen voornamelijk de beoogde effecten van de slaapmedicatie aan bod in de voorlichting door de huisarts. Zo werden de patiënten geïnformeerd over de angstremmende werking en het sederend effect. Slechts zelden werden de nevenwerkingen aangehaald. Zo werd de mogelijke lichamelijke afhankelijkheid aan de benzodiazepines slechts eenmalig besproken bij een deelnemer aan ons onderzoek. Verder werd ook posologie weinig uiteen gezet. Meer nog, in de meeste gevallen werd er helemaal geen toelichting voorzien door de huisarts bij de opstart van slaapmedicatie.

De meningen over de wens naar extra informatie bij aanvang van de slaapmedicatie zijn verdeeld. Net iets meer dan de helft van de deelnemers vond dat er toen geen extra info nodig was. De andere groep van deelnemers had graag wat meer info gehad. Vooral alternatieve therapie of natuurlijke middelen kwam naar voor als item waarover de deelnemers meer info wouden. Voornamelijk alternatieven die volgens de deelnemers minder afhankelijkheid gaven werden te weinig besproken.

> *Patiënt: "Ik weet eigenlijk niet zoveel van andere natuurlijke middelen die kunnen gebruikt worden om te slapen of info hierrond. Alle info is eigenlijk welkom".* - Deelnemer 5

Alternatieven

Een interessante bevinding is dat zo goed als alle deelnemers reeds op eigen initiatief alternatieve therapieën hebben geprobeerd. Zo geeft net iets meer dan de helft van de deelnemers aan natuurlijke producten te hebben gebruikt ter vervanging van slaapmedicatie.

Patiënt: "Ik heb mogelijks ooit eens iets homeopathisch geprobeerd. Maar dat was in een rustige periode zonder stress". Deelnemer 2

Patiënt: "Ik probeerde wat structuur in mijn slaaphygiëne te brengen door altijd op dezelfde moment te gaan slapen en met hetzelfde ritueel". - Deelnemer 6

Patiënt: "ik gebruikte en gebruik nog steeds de tips om mijn slaaphygiëne te verbeteren zoals bijvoorbeeld uit bed komen wanneer ik na 20 min niet kan slapen, of geen schermen meer voor het slapengaan, enz". - Deelnemer 10

Verder werd ook "slaaphygiëne advies" door bijna een derde van de deelnemers op eigen initiatief toegepast. Een enkeling startte op eigen initiatief met yoga.

Echter, bleken de alternatieve therapieën die op eigen initiatief gestart waren, telkens te weinig effectief op lange termijn, wat de grootste belemmering vormde voor het volhouden van substitutie.

Ook de huisarts zelf bood alternatieve therapieën aan volgens de deelnemers. Het ging hier dan voornamelijk over minder verslavende medicatie, natuurlijke producten, slaapadvies of yoga. Bij ongeveer een derde van de deelnemers waren alternatieve therapieën echter nooit besproken met de huisarts.

Op de vraag of alternatieve therapieën besproken zijn geweest met de huisarts.
Patiënt: "Ja de huisarts heeft me een slaaponderzoek en cursus aangeraden". - Deelnemer 4

Patiënt: "Ooit (enkele jaren geleden) heeft één van de artsen van de huisartsenpraktijk waar ik ga me wel wat tips gegeven om beter in te slapen. Bijvoorbeeld, hij raadde me aan om geluid van rustgevende dingen zoals bijvoorbeeld een waterval, enz op te zetten en zei dan dat ik dit als ik ging slapen dicht tegen mijn oor moest laten afspelen. Dit is toen voor enkele dagen gelukt maar naderhand ben ik er toch mee gestopt". - Deelnemer 11

Gedachten over gebruik van slaapmedicatie

Wat we opmerken is dat in de beginfase de meeste deelnemers hun gebruik van slaapmedicatie aanvaardbaar vinden en maar een klein deel hier niet echt tevreden mee is.

> Op de vraag wat de deelnemer vond van zijn/haar gebruik van slaapmedicatie aan het begin van de behandeling:
>
> *Patiënt: "Ik was blij dat ik dit had op die moment. De angsten waren beter, ik kon beter slapen dus ik had hier geen probleem mee".* - Deelnemer 7

Bijna de helft van de deelnemers hun mening veranderde niet doorheen de tijd en voor hen blijft het aanvaardbaar en noodzakelijk dat ze hun slaapmedicatie nemen. Eén deelnemer is van mening dat gezien ze het minder dan vroeger neemt, haar gebruik van slaapmedicatie op het moment van ons gesprek wel aanvaardbaar is. Enkele andere deelnemers vragen zich af of deze slaapmedicatie nog wel noodzakelijk is, niettegenstaande vertellen ze dat ze niet zonder slaapmedicatie kunnen. Sommige deelnemers hun mening veranderde toch doorheen de jaren (dit betrof een kleine helft van de geïnterviewde). Ze vertellen dat ze hebben gelezen of gemerkt dat deze medicatie verslavend is en niet goed voor de gezondheid.

> Op de vraag: "Is je mening over slaapmedicatie veranderd over verloop van tijd?".
>
> *Patiënt: "Mijn mening is wel veranderd (en dit heeft me dan ook doen beslissen om ermee te stoppen) toen ik de bijsluiter las en zag dat het verslavend was".* - Deelnemer 7
>
> *Patiënt: "Dat werkt op mijn zenuwen. Elke avond zeg ik tegen mezelf dat ik een gedrogeerde ben".* - Deelnemer 1

Als voordelen van slaapmedicatie geven de deelnemers aan dat deze medicatie angstremmend werk, ervoor zorgt dat ze overdag beter functioneren, er beter wordt ingeslapen, doorgeslapen en dat er door deze medicatie minder spierspanningen zijn.

> *Patiënt: "Dat je ervan kan slapen. De zekerheid dat het werkt. Dat er niet moet gewacht worden om te zien of het werkt. De zekerheid van het effect is geruststellend. Als je het neemt, lukt het wel om in slaap te vallen.* - Deelnemer 4

Een aanzienlijk deel deelnemers vermeldt dat er voor hen geen nadelen zijn verbonden aan het nemen van slaapmedicatie. Ze weten wel wat de mogelijke nadelen zijn, maar merken hier zelf niets van. Eén iemand geeft aan geheugenstoornissen en afvlakking van emoties te ervaren als nevenwerking. Andere bijwerkingen die worden aangehaald zijn paradoxale werking van het slaapmedicijn alsook psychische afhankelijkheid hieraan.

> *Patiënt: "Het werkt niet altijd en dan heb ik nog een slechter gevoel omdat het niet helpt. En ik wil er zeker niet aan verslaafd raken".* -Deelnemer 4

Het merendeel van de deelnemers bespreekt hun gebruik van slaapmedicatie niet met anderen of alleen met de personen waarmee ze samenwonen. Hierdoor weten ze vaak niet hoe hun omgeving hierover denkt. Sommige deelnemers kregen mee vanuit hun directe omgeving dat slaapmedicatie niet zo onschuldig mag beschouwd worden. Zij werden dan ook aangeraden deze af te bouwen. Er was één deelneemster die vertelde dat zij zelfs op onbegrip stuitte bij haar partner toen ze dit besprak. Nog andere deelnemers vertellen ons dat de omgeving het gegeven van slaapmedicatie normaal vindt. Een deelnemer vertelde ons dat hij vond dat slaapmedicatie zo genormaliseerd is in onze samenleving en dit merkte hij als hij hierover praatte met zijn omgeving (collega's, vrienden, etc.).

> *Patiënt: "De meeste mensen in mijn vriendenkring en werkomgeving zeggen dat ze slecht slapen en af en toe eens een slaappil nemen. Het is zo vanzelfsprekend en er wordt precies niet bij stilgestaan dat dit toch een medicijn is. Het is precies of er wordt gezegd: "ah ik neem een snoepke" waarop de andere reageert "aah ik neem ook een snoepke". Dit om aan te geven dat het absoluut geen taboe is, integendeel zelf. Er wordt alleszins geen negatieve connotatie aan gegeven in mijn omgeving".* - Deelnemer 5

Opvolging bij de huisarts

Zoals hoger beschreven bespreken de meeste deelnemers het gebruik van slaapmedicatie met hun huisarts. In ongeveer een derde van de gevallen was het advies van de huisarts gericht op afbouw of stop van de slaapmedicatie.

> *Patiënt: "Vorige huisarts stelde op achttienjarige leeftijd yoga oefeningen voor om stress te minderen. Momenteel is het advies beperkt tot voorstel om medicatie een dag wel, dag niet in te nemen".* - Deelnemer 3

De switch naar een minder verslavend alternatief was ook een frequent voorstel van de huisarts bij bespreking van de slaapmedicatie. In enkele gevallen probeerde de huisarts de slaapmedicatie te veranderen naar een natuurlijk product. Zeker drie deelnemers vertelde dat hun huisarts de nadelen van de slaapmedicatie aanhaalde tijdens de consultaties.

> Op de vraag of het gebruik van slaapmedicatie werd besproken met de huisarts.
> *Patiënt: "Jazeker, over het feit dat dit eigenlijk na een tijdje geen effect meer heeft en er juist voor zorgt dat mijn slaap niet goed kan zijn".* - Deelnemer 9

Op het moment van onze gesprekken blijkt dat net iets meer dan de helft van de deelnemers voldoende informatie meent te hebben rond slaap en slaapmedicatie en er dus geen wens is naar meer info. Bij degene onder hen die wel extra info wenste, betrof het voornamelijk info over minder schadelijke medicatie of natuurlijke producten en niet medicamenteuze alternatieven.

> Op de vraag of er wens is naar meer informatie rondom slaap en slaapmedicatie.
> *Patiënt: "Ja eigenlijk wel. Anderzijds heb ik schrik dat als ik er te veel over zou praten, ik er te veel over zou piekeren en nog minder zou kunnen slapen. Het liefst van al zou ik pillen hebben die op elkaar lijken (placebo) en proberen of het met placebo ook lukt."* - Deelnemer 3

Volgens het merendeel van deelnemers is de reden dat ze slaapmedicatie nemen nog steeds dezelfde als bij de opstart. Eén deelnemer is volledig met de slaapmedicatie gestopt en de overige deelnemers neemt deze medicatie ook voor pijn en rust overdag.

Patiënt: "Grotendeels wel. Maar sinds een val in 2015 neem ik nog een extra pil (diazepam) overdag omwille van zenuwpijnen ter hoogte van de elleboog". - Deelnemer 3

Overweging tot stop van de slaapmedicatie

Zoals hoger beschreven is meer dan de helft van de deelnemers van mening dat het gebruik van hun slaapmedicatie ofwel aanvaardbaar of noodzakelijk is in hun leven terwijl de andere deelnemers hun gebruik niet aanvaardbaar vinden en enkele onder hen het gevoel hebben dat ze verslaafd zijn aan deze medicatie.

Een aanzienlijk aantal deelnemers heeft al overwogen om te stoppen met slaapmedicatie. Het gaat hier meestal niet om een éénmalige overweging want de meeste deelnemers geeft aan hier toch wel frequent mee bezig te zijn.

Op de vraag of er al overwogen is om te stoppen.
Patiënt: "Ja, ik doe niet anders". - Deelnemer 1

Er had al wel iemand gedacht aan minderen met de medicatie, maar nooit aan stoppen. Dit terwijl toch enkele deelnemers nooit hebben gedacht aan minderen van de medicatie, laat staan aan stoppen hiervan.

Als we dan navroegen welke interne motivatie de deelnemers nodig hadden om een eventuele stop te overwegen kwamen er verschillende antwoorden naar voren. Zo vertelde een deelnemer dat als er van het medicijn dat ze nam lagere dosissen op de markt waren, het overwegen tot afbouw en een volledige stop, wel een mogelijkheid zou zijn. Een andere deelnemer vertelde dat als het slaapmedicijn zijn werk niet meer zou doen een stop ook te overwegen is. Een antwoord dat verschillende malen naar voor kwam was dat als er een waardig en werkend alternatief zou zijn met hetzelfde effect en geen nevenwerkingen dat dit een overweging tot stop zeker zou aanwakkeren. Deze mening wordt gedeeld door ruim een derde van alle deelnemers. Bij de vraag: "wanneer zou je overwegen tot stoppen met de slaapmedicatie?", werd onder andere ook "geen stress hebben", "op aanraden van de arts" en "bij psychisch heel sterk in de schoenen staan" als antwoord gegeven.

Patiënt: "Ik denk wel eens dat je dit neemt dat je psychisch heel sterk in je schoenen moet staan om te kunnen stoppen". - Deelnemer 7

Als we nagaan welke externe situaties voor de deelnemers gunstig zijn om een stop te overwegen, zien we in de meeste gevallen een rustige periode zonder stress als antwoord.

Patiënt: "Moest er een rustigere periode zijn in mijn leven zou ik dit ook nog kunnen overwegen denk ik. Dit zou wel allemaal met de juiste begeleiding moeten gebeuren voor mij. Ik zou, denk ik niet plots kunnen stoppen en ik denk ook dat dit geen goed idee is". - Deelnemer 6

Enkele deelnemers zouden stop ook overwegen als ze zich psychisch beter zouden voelen, terwijl maar één deelnemer zich niet kan inbeelden in welke situatie dat ze dit zou overwegen. Zoals hoger beschreven zouden een aantal deelnemers het overwegen om te stoppen in de situatie waarbij er een goed alternatief zou zijn.

Patiënt: "Als ik iets anders kan nemen. Ik wil niet te veel pillen nemen". - Deelnemer 4

De beslissing en de stop

Van alle deelnemers is er maar één iemand die nooit beslist heeft om te stoppen of zelfs maar af te bouwen. De overige deelnemers hebben al een stoppoging ondernomen of hebben al eens afgebouwd met de medicatie. Ongeveer een vierde van de deelnemers is effectief afgebouwd met hun slaapmedicatie tot de dag van vandaag en enkele deelnemers zijn volledig kunnen stoppen.

We zien een mooie verdeling qua initiatief nemen tot stop. Dus zowel de artsen als deelnemers zelf kwamen met de beslissing om te proberen om met slaapmedicatie af te bouwen en te stoppen.

Patiënt: "Ik heb hem gevraagd of ik er mee mocht stoppen en hij bevestigde dat dit mocht". - Deelnemer 7

De overgrote meerderheid van deelnemers die een poging tot afbouw en stop hebben ondernomen hebben dit ook besproken met hun huisarts. Enkelen hebben dit op hun eigen houtje beslist en niet met de huisarts besproken. Dit vertaalt zich in het feit dat de patiënten die het niet besproken hebben ook geen steun hebben gekregen in deze beslissing. Degene die het wel hadden besproken met de huisarts kregen allemaal steun.

> *Patiënt: "Ja zowel door huisarts als omgeving. Die vonden dat ook goed en waren blij dat het lukte".* - Deelnemer 4

> *Patiënt: "Ik werd enorm gesteund door mijn huisarts".* - Deelnemer 7

Er zijn verschillende manieren van aanpak die worden vernoemd tijdens onze gesprekken. Hetgeen we het meest te horen kregen waren deelnemers die vertelde dat ze halveerde met hun dosis om zo stelselmatig te verlagen van de dosis en te stoppen.

> *Patiënt: "Door een hoekje af te breken. Ik minderde mijn dosis zelf, tot ik volledig stopte".* - Deelnemer 1

Sommige deelnemers zijn erin geslaagd om een plotse stop te bekomen, dit zonder afbouw. Hiertoe behoort ook een deelnemer die omwille van verzuim, zijn medicatie gewoon vergat in te nemen. Andere deelnemers hadden de posologie van hun slaapmedicatie op eigen initiatief gewijzigd. Zo namen ze deze enkel in indien nodig, daar waar ze voordien dagelijks medicatie innamen op een vast tijdstip. Enkele deelnemers switchte van benzodiazepines naar minder verslavende alternatieven.

> *Patiënt: "De huisarts heeft me aangeraden om te switchen naar een ander, minder verslavende medicatie. Ik ben toen gewoon gestopt met mijn lorazepam en ben het nieuwe middel gestart".* - Deelnemer 5

Bij het afbouwen botste de deelnemers vaak op problemen. Veel voorkomend waren slapeloosheid en stress. Deze probeerde men op te lossen door zich mentaal sterk te houden, een afbouwschema te gebruiken of naar een alternatieve therapie te grijpen, maar in veel gevallen lukte dit toch niet en vervielen de deelnemers weer in hun vroegere gebruik van slaapmedicatie. Bij twee patiënten lukte het om via een afbouwschema te verminderen met hun medicatie.

Patiënt: "Ja ik lag de hele nacht wakker. Moest naar beneden gaan, tas warme melk zetten, maar dat hielp ook niet". - Deelnemer 2

Patiënt: "een grote drempel dat de medicatie nog aanwezig was". - Deelnemer 10

Patiënt: "gestopt met het nieuwe medicijn en ben terug overgeschakeld naar mijn oude slaapmiddel (lorazepam)". - Deelnemer 5

Wat ook wordt vermeld als drempel is het uit de markt gaan van lagere dosissen van slaapmedicatie. Dit zorgde ervoor dat een deelneemster niet kon afbouwen met haar slaapmedicatie en terug herviel. Andere deelnemers kregen zeer levendige dromen toen ze met hun slaapmedicatie afbouwden. Dit bleek wel een tijdelijk fenomeen te zijn in deze casussen.

Patiënt: "verschrikkelijke dromen in het begin. Rare en heel levendige angstaanjagende dromen". - Deelnemer 7

Enkele deelnemers botsten niet op drempels en deze konden zonder problemen afbouwen met hun medicatie. Een enkeling kon zelfs volledig stoppen.

In bijna de helft van de gevallen bleek de huisarts ook hulp aan te bieden bij de afbouw of stop van de medicatie. Dit door middel van het aanbieden van een alternatief middel (slaapadvies, natuurlijk product, minder verslavende slaapmedicatie), placebo of het benoemen van de verslaving aan slaapmedicatie.

Patiënt: "Omdat de huisarts heel uitdrukkelijk benoemde dat ik verslaafd ben. Dat was de eerste keer dat de term verslaving gevallen was. Ik had dit tot dan nog niet door". - Deelnemer 3

Dit in vergelijking met een grote meerderheid van deelnemers die denken dat huisartsen wel meer hulp kunnen bieden in de afbouw of stop. De geboden hulp die ze wensen of verwachten varieert van voorstel tot afbouwschema, aanpak van de oorzaak, arbeidsongeschiktheid (rust), placebo tot in de

meeste gevallen het aanbieden van alternatieve “werkende” therapieën. Langs de andere kant hadden sommige deelnemers echter geen idee hoe de huisarts hierin zou kunnen helpen.

Volhouden

De deelnemers van deze studie merkten bijna allen op een nieuw subjectief gevoel van slechte slaap te ervaren, wanneer zij hun medicatie stoppen. Ook angst of nervositeit zou toenemen volgens onze deelnemers. Eén deelnemer vertelde dat ze opnieuw nekpijn kreeg toen ze met haar medicatie stopte.

> *Patiënt: “Ja ik lag de hele nacht wakker. Moest naar beneden gaan, tas warme melk zetten, maar dat hielp ook niet”.* - Deelnemer 2

Bijna de helft van de deelnemers benoemde een gevoel van “bevrijding” of “niet meer verslaafd te zijn” nadat ze afgebouwd waren als een zeer positief effect. Voor sommigen gaf het daarenboven een gevoel van rust. “Gelukkig zijn” kwam ook naar voor als antwoord op de vraag wat de positieve effecten zijn van afbouw of stop van slaapmedicatie. In ongeveer een derde van de gevallen was er geen positieve ervaring of gevoel te bemerken bij de deelnemers.

> *Patiënt: “Het gevoel van controle. Ik weet nu dat ik niet uitgerust raak met een slaappil. Dat besef zorgt ervoor dat ik vermoedelijk niet zal herstarten”.* - Deelnemer 4

Volgens onze deelnemers heeft ook in deze fase de huisarts een belangrijke rol. Het blijven motiveren, het voorstellen van alternatieven, het blijven bekrachtigen van de goede effecten van afbouw of stop en het bespreken van nevenwerkingen blijkt in deze studie al iets te zijn waar huisartsen op terugvallen. Ze vertelden ons ook hoe belangrijk ze het vinden dat huisartsen de nevenwerkingen blijven aanhalen, een goede mentaliteit creëren samen met hen en deze ook goed opvolgen.

> *Patiënt: “Het kort inspelen op de noden van de patiënt zou ook belangrijk zijn. Want vaak als er een dag over gaat als je een afspraak moet maken zorgt er ook voor dat de gedachten van stoppen vaak al terug weg is tegen ik bij de arts ben”.* - Deelnemer 6

Bij de vraag: “Wat zou u doen als u terug enkele weken slecht slaapt?”, antwoorden de meeste deelnemers wel dat ze opnieuw zouden hervallen. Enkelen zouden kort wat meer medicatie nemen, maar erna weer proberen afbouwen of stoppen. Een evenredig aantal deelnemers zou een alternatief op zoeken om zich mee te behelpen of volhouden tot er betere nachten aanbreken. Een minderheid zou een afspraak maken bij de huisarts om dit te bespreken.

De terugval

Het merendeel van de deelnemers geeft aan dat er na een poging tot afbouw een terugval is waarbij men de gestopte of afgebouwde slaapmedicatie gaat hergebruiken. De meeste patiënten geven aan dit met hun huisarts te kunnen bespreken. Echter, zijn er ook deelnemers die dit nooit met hun arts hebben besproken.

> Patiënt 9 vertelde:
> *“Bij mijn herval ben ik van huisarts geswitcht. Ik heb toen mijn medicatie gevraagd en er werd hier niet verder op ingegaan.”*

Er werden diverse redenen gegeven voor het herval, maar de verklaring die het meest terug kwam, was het opnieuw optreden van slapeloosheid, zoals patiënt 4 zei:

> *“Het is een vicieuze cirkel: door enkele slechte nachten, ga je gespannen gaan slapen, dan lukt het weer niet. Bij het minste dat je wakker ligt, begin je dan te huilen en grijp je terug naar de medicatie.“*

Verder werden ook drukte op het werk, bijwerkingen van alternatieve therapieën en onbeschikbaarheid van alternatieven op de markt, gegeven als redenen voor herval.

Discussie

Bevindingen

Als opzet van deze studie poogden we na te gaan wat voor patiënten drempels zijn om hun benzodiazepines en z-drugs af te bouwen of te stoppen en hoe de huisarts hierop kan inspelen. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de zes stadia van gedragsverandering volgens Prochaska en DiClemente. Zo werd nagegaan welke fases de deelnemers reeds doorlopen hadden en welke faciliterende of belemmerende factoren per fase benoemd konden worden. Hiermee werd specifiek ook nagegaan welke hulp de huisarts per fase kon bieden. In ons onderzoek had het merendeel van de deelnemers reeds pogingen ondernomen tot stoppen met inname van slaapmedicatie, wat slechts bij enkelen succesvol gelukt is. Veel patiënten zitten In de precontemplatiefase en vinden doorgaans dat hun gebruik van slaapmedicatie aanvaardbaar of noodzakelijk is. Terwijl enkelen onder hen zichzelf wel de vraag stellen of het gebruik van slaapmedicatie noodzakelijk is. Nagenoeg alle deelnemers bespreken het gebruik van hun medicatie met de huisarts, maar dit vormt geen frequent onderwerp tijdens het consult. In ons onderzoek werd het gebruik van slaapmedicatie door de deelnemers nauwelijks besproken met hun omgeving. Er werd ook aangegeven dat gesprekken met vrienden of familieleden niet als een faciliterende factor werden ervaren om een stop te bekomen. Daarentegen gaven de deelnemers wel aan gemotiveerd te zijn om hun gebruik frequenter met de huisarts te bespreken. Voorts werd te kennen gegeven dat door herhaaldelijk stil te staan bij het huidig gebruik, een afbouw of stop vlotter bespreekbaar is. Aldus kunnen we concluderen dat het frequenter aanhalen van hun gebruik door de huisarts wel een belangrijke faciliterende factor te zijn om tot een stop te komen. Indien patiënten hun slaapmedicatie wel met de omgeving bepraten, wordt het gebruik door zowel patiënt als diens omgeving genormaliseerd. Bezorgdheid voor bijwerking of afhankelijkheid is slechts bij enkelen aanwezig, maar vormt dan wel telkens een motivatie om tot een stop te komen. In de precontemplatiefase en contemplatiefase zou het beter toelichten van de bijwerkingen een mogelijke faciliterende factor kunnen zijn bij het afbouwen of stoppen van slaapmedicatie. Patiënten gaan vaak zelf op zoek naar een alternatieve therapie, doch de ervaringen hiermee zijn overwegend negatief. Alternatieve therapieën worden vaak als te arbeidsintensief, te duur of te weinig effectief bevonden om vol te houden voor langere periode. Ook werd de onwetendheid over de beschikbare alternatieven vaak genoemd als reden, waarom deze niet worden uitgetest. De subjectieve noodzaak aan betere alternatieve therapieën was bij nagenoeg alle deelnemers in ons onderzoek aanwezig. In

de beslissingsfase kan het aanbieden van goede alternatieven de afbouw en stop verder motiveren zodat patiënten sneller naar actie overgaan. Verder werd een periode zonder stress ook frequent aangehaald als externe factor die een afbouw of stop zou kunnen faciliteren. Zowel artsen als patiënten trachten een stop te initiëren. Indien patiënten zelf gemotiveerd waren om te stoppen, bespraken ze dit steeds met de huisarts. Geen enkele patiënt gaf aan hun gebruik van slaapmedicatie zonder hulp van de huisarts aan te pakken. Hieruit blijkt nog maar eens het belang van hen hier goed in te ondersteunen als huisarts (beslissingsfase). De meest gebruikte methode om af te bouwen of te stoppen was het stelselmatig afbouwen van de dosis van de slaapmedicatie. We spreken hier over de 'actie' fase. In de meeste casussen botste men hier telkens op recidiverende periodes van slechte nachtrust en stress. Als ondersteuning werden afbouwschema's en alternatieve therapieën voorgesteld, maar bleken deze vaak weinig succesvol. Uit ons onderzoek bleek dat patiënten meer hulp verwachten van de huisarts, dit bijvoorbeeld in de vorm van een "rustperiode". Indien een stop werd bekomen en volgehouden, blijkt dit positieve effecten met zich mee te brengen, echter onvoldoende om het succesvol stoppen over een langere termijn te garanderen. Ook hier (consolidatie fase of fase van volhouden) werd door patiënten aangegeven dat de huisarts een belangrijke rol heeft in het blijven motiveren en het duiden op de kwalijke effecten van de medicatie bij herval. In onze studies wisten zo slechts een gering aantal deelnemers succesvol te stoppen voor een langere periode zonder herval.

Vergelijking met bestaande literatuur

Er is al heel wat literatuuronderzoek over slaapmedicatie zoals benzodiazepines en z-drugs aanwezig. Veel onderzoek werd gevoerd op niveau van de artsen. Vaak ging dit onderzoek over opstart, nevenwerkingen en andere methoden. In dit onderzoek werd de focus op patiëntniveau gelegd en werd voornamelijk de afbouw en stop onderzocht. We vergelijken dit met het beperkt aantal onderzoeken over dit onderwerp die volgens hetzelfde stramien werken.

Arne Hense constateert in zijn studie (14) dat een groot deel deelnemers niet voldoende geïnformeerd is omtrent slaapmedicatie. Volgens de studie van Lynch Tom et al. (16) is kennis omtrent de afbouw van slaapmedicatie een belangrijk, maar persoonlijk gebonden fenomeen. In onze studie geven deelnemers aan voldoende geïnformeerd te zijn over nevenwerkingen van slaapmedicatie, maar is er

wel vraag naar info omtrent afbouw en alternatieven. Volgens Anthierens et al. (2) is er een gebrek aan goede alternatieve therapieën voor benzodiazepines en z-drugs. Deze opvatting werd ook aangehaald door onze deelnemers. Patiënten uit onze studie merken weinig nadelen en te veel voordelen om aan afbouw te denken of deze beslissing te maken. In de studie van Sirdifield et al. (3) geven huisartsen ook aan meer voordelen dan nadelen te zien aan het continueren van slaapmedicatie. De combinatie van beiden maakt afbouw en stop aldus zeer moeilijk. In onze studie wordt slecht slapen gemeld als ontwenningsverschijnsel bij verminderen en stoppen van slaapmedicatie. Slecht slapen zorgde in veel gevallen voor falen van afbouw/stop. Dit ligt in de lijn van het onderzoek van Tom Lynch et al. (16), waar men vaak zag dat ontwenningsverschijnselen een belangrijke drempel waren voor afbouw en stop van slaapmedicatie. We onderzochten niet verder wat de achterliggende reden hiervoor was. In ditzelfde onderzoek zag men dat afbouwschema's één van de meest voorkomende manieren was om afbouw/stop van slaapmedicatie te bekomen. In ons onderzoek geeft een groot deel van patiënten ook aan dat ze hun afbouw via een afbouwschema hebben aangepakt. Dit geeft aan dat afbouwschema's een belangrijk gegeven zijn in de afbouw en stop van slaapmedicatie. Wat in de studie van Tom Lynch et al. (16) nog aan bod kwam was cognitieve gedragstherapie als mogelijk hulpmiddel ter ondersteuning van afbouw en stop van slaapmedicatie. In tegenstelling hiermee hebben deelnemers uit onze studie niet vermeld dat ze ooit hadden gebruik gemaakt van gedragstherapie. Hierover kunnen we zodoende geen conclusies trekken.

Sterktes en beperkingen van het onderzoek

Beide onderzoekers waren voorafgaand nog niet vertrouwd met interviews afnemen, het opstellen van een kwalitatief onderzoek en de bijhorende dataverwerking. Zodoende hebben zij zich erop toegelegd zich vooraf te verdiepen in deze vorm van onderzoek en in de QUAGOL methode.

Dankzij de samenwerking tussen twee onderzoekers uit een verschillende regio, was het mogelijk om data te bekomen uit verscheidene regio's. De samenwerking zorgde verder ook voor een kwalitatieve manier van dataverwerking en codering. Zo werden de interviews en de codering steeds door twee onafhankelijke interviewers behandeld. Deze manier van werken zorgde ervoor dat eigen opvattingen van een onderzoeker steeds werden afgetoetst aan de perceptie van de onderzoekspartner. Zo

werden alle bevindingen steeds besproken en vond telkens een boeiende uitwisseling van gedachten tussen de twee onderzoekers plaats.

Aangezien de rekrutering gebeurde tijdens de consultvoering in twee huisartsenpraktijken, is de werking van deze praktijken en de persoonlijke aanpak van de huisartsen een belangrijke beïnvloedende factor bij het bevragen. Verder houdt deze manier van werken ook enkele andere beperkingen in. Zo werden er uitsluiten patiënten geïnterviewd uit Oost-Vlaanderen. Om selectiebias te vermijden werden deelnemers uit verschillende leeftijdcategorie gezocht. Echter, werden er geen jongvolwassenen geïncludeerd, zodoende kan een selectiebias niet geheel worden uitgesloten. Er werden 9 vrouwen geïnterviewd en 2 mannen. De patiënten werden uitgebreid geïnformeerd over het beroepsgeheim van de interviewers opdat ze in alle openheid konden spreken. Gezien de beperkingen in populatie en locatie en genderdiversiteit, is het onzeker of de bekomen gegevens gegeneraliseerd kunnen worden.

Dit onderzoek vormt een interessante aanvulling op het onderzoek van Dr. Van den Keybus (15) die artsen uit de provincie Antwerpen heeft bevraagd aan de hand van focusgroeponderzoek. Door het wijzigen van perspectief, regio en methode van dataverzameling kan zo een nog vollediger beeld gevormd worden van de problematiek bij het afbouwen van slaapmedicatie.

In ons onderzoek werd er weinig aandacht besteed aan de laatste fase van het proces van gedragsverandering volgens Prochaska en DiClemente. De fase van herval of terugval kwam amper aan bod. We merken dan ook op dat hier nog mogelijkheden zijn om dieper op in te gaan en verder te onderzoeken wat een huisarts kan doen om de kans op herval te minimaliseren.

Nood naar verder onderzoek

Ons onderzoek maakt duidelijk dat het zo goed mogelijk informeren van patiënten en het navragen van diens gebruik van slaapmedicatie, een duidelijke meerwaarde kent bij het initiëren van een afbouw en de kans op succesvol stoppen vergroot. Dit werd eerder ook al beschreven in andere onderzoeken (14). Welke informatie het best wordt gegeven en op welke moment deze informatie wordt gegeven, zijn twee vragen die verder onderzocht kunnen worden. Een vaak terugkomend thema in onze, alsook

eerdere studies (2), is de noodzaak aan alternatieve therapie voor slaapproblemen. Dit is een heel breed thema gaande van natuurlijke producten tot slaapadvies, lichaamsbeweging en dergelijke. Er is een duidelijke noodzaak om hier verder onderzoek naar te verrichten aangezien in ons onderzoek patiënten meermaals te kennen gaven dat goede alternatieven een mogelijke factor zijn waardoor afbouw en stop wordt gefaciliteerd. Welke alternatieven voor welke patiënten dan ideaal blijken te zijn, is nog maar de vraag. Dit is een mogelijke insteek voor nieuw onderzoek en kan bijdragen tot een persoonlijk gebonden plan van aanpak om afbouw en stop van slaapmedicatie te initiëren en vol te houden. Slechts twee deelnemers aan ons onderzoek hadden succesvol een blijvende stop met hun slaapmedicatie bekomen. Beide hebben hiervoor een afbouwschema gebruikt. Het kan nuttig zijn om de succesratio van een dergelijk afbouwschema te bekijken in nieuw onderzoek. Verder onderzoek naar wat een afbouw- en stoppoging nu succesvol maakt, is een interessant gegeven waar andere onderzoekers zich op kunnen focussen.

Verder blijkt goede opvolging en bespreking met de huisarts een belangrijk gegeven te zijn wat de patiënten in staat stelt hun afbouw en stoppoging vol te houden. Maar wat is dan de juiste frequentie van opvolging en aan welke informatie heeft de patiënt op deze moment nood? Het blijven volhouden van een afbouw- of stoppoging is een belangrijk thema dat verder onderzoek noodzaakt.

Vanwege de kleine onderzoekspopulatie in onze studie, kan het interessant zijn om verder kwantitatief onderzoek te doen naar drempels bij een uitgebreidere populaties. Dit kan bijvoorbeeld op groter niveau bekeken worden door patiëntenpopulaties van verschillende huisartsenpraktijken over het hele land te includeren en te bevragen bij middel van vragenlijsten. Zo kunnen er nog meer ervaringen worden getoetst en kan een beter idee worden geschapen van algemene drempels bij de hele bevolking.

Besluit

In deze kwalitatieve studie werden de belemmerende en faciliterende factoren voor de afbouw van benzodiazepines voor slaapproblemen bestudeerd. Hierbij werd de focus gelegd op de diversiteit in de beleving bij de patiënten.

In het algemeen kan gesteld worden dat nagenoeg alle deelnemers aangeven dat het frequenter bevragen van het huidig gebruik van slaapmedicatie bij en door de huisarts, alsook het benoemen van de bijwerkingen een belangrijke faciliterende factor vormt bij het initiëren van een stop. Wanneer patiënten geen bijwerkingen ondervinden, wordt het weinig belangrijk gevonden om de medicatie te stoppen. Echter, indien er wel bijwerkingen of afhankelijkheid optrad, werd er wel belang gehecht aan het initiëren van een afbouw of stop. Alternatieve therapieën dienen verder onderzocht te worden, daar de subjectieve noodzaak hieraan duidelijk naar voren komt in ons onderzoek. Deze alternatieven kunnen een belangrijke faciliterende factor zijn bij het bekomen van een volledige stop.

Uit ons onderzoek blijkt duidelijk dat de afbouw en stop van slaapmedicatie een moeilijk gegeven is omwille van diverse belemmerende factoren. Het is daarom belangrijk te blijven inzetten op de faciliterende factoren om de patiënt tot een succesvolle stop te kunnen begeleiden.

Dankwoord

Wij willen dokter Marc Van Nuland en Kristien Coteur bedanken om ons bij te staan in deze intensieve periode waarbij we voor het eerst in aanraking kwamen met het uitvoeren en uitschrijven van kwalitatief onderzoek. Het was een periode waarin we niet alleen geleerd hebben om betrouwbaar onderzoek op te zetten, maar ook ons eigen werk te evalueren, verbeteren en waarderen. Dit hebben we niet alleen gedaan. Met behulp van artikels aangereikt door ons promotoren, kregen we een beter zicht over welke richting met ons onderzoek uit te gaan. Ondanks de drukke periode voor ons allen tijdens de covid-pandemie, konden er verschillende feedbackmomenten ingelast die telkens ondersteuning boden. Daarnaast gaven de complimenten en het enthousiasme van ons promotoren ons de moed om ons scriptie tijdig te trachten in te leveren.

Naast de hulp van dokter Marc Van Nuland en Kristien Coteur, wensen we uiteraard ook alle deelnemers te bedanken voor hun medewerking en openheid tijdens de interviews.

Referenties

1. Van Der Heyden J. Gezondheidsenquête 2013. Hoofdstuk 11: Gebruik van geneesmiddelen [Internet]. Beschikbaar op: https://his.wiv-isp.be/nl/SitePages/Volledige_rapporten_2013.aspx [Geraadpleegd op 03 november 2020].

2. Anthierens S, Pasteels I, Habraken H, Steinberg P, Declercq T, Christiaens T. Barriers to nonpharmacologic treatments for stress, anxiety, and insomnia: Family physicians' attitudes toward benzodiazepine prescribing. Can Fam Physician. 2010;56(11).

3. Sirdifield C, Anthierens S, Creupelandt H, Chipchase SY, Christiaens T, Siriwardena AN. General practitioners' experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: systematic review and meta-synthesis. BMC Fam Pract. 2013;14:191. Published 2013 Dec 13. doi:10.1186/1471-2296-14-191

4. Michael Liebrenz, Marie-Therese Gehring et al. High-dose benzodiazepine dependence: a qualitative study of patients' perception on cessation and withdrawal. BMC Psychiatry (2015) 15:116

5. Jannette M. Parr, David J. Kavanagh, Ross McD. Young et al. Views of general practitioners and benzodiazepine users on benzodiazepines: A qualitative analysis. Social Science & Medicine 62 (2006) 1237-1249. doi:10.1016/socscimed.2005.07.016

6. Martin P, Tannenbaum C. A realist evaluation of patients' decisions to deprescribe in the EMPOWER trial. BMJ Open. 2017;7(4):e015959. Published 2017 May 4. doi:10.1136/bmjopen-2017-015959

7. de Gier NA, Gorgels WJ, Lucassen PL, Oude Voshaar R, Mulder J, Zitman F. Discontinuation of long-term benzodiazepine use: 10-year follow-up. Fam Pract. 2011;28(3):253-259. doi:10.1093/fampra/cmq113

8. Jørgensen VR. Benzodiazepine reduction in general practice. Are the elderly neglected?. J Affect Disord. 2012;136(3):1216-1221. doi:10.1016/j.jad.2011.10.01

9. 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 Pract 2011;61:e573-8.

10. Farrell B, Richardson L, Raman-Wilms L, de Launay D, Alsabbagh MW, Conklin J. Self-efficacy for deprescribing: A survey for health care professionals using evidence-based deprescribing guidelines. Res Social Adm Pharm. 2018;14(1):18-25. doi:10.1016/j.sapharm.2017.01.003

11. Reeve E, Ong M, Wu A, Jansen J, Petrovic M, Gnjidic D. A systematic review of interventions to deprescribe benzodiazepines and other hypnotics among older people. Eur J Clin Pharmacol. 2017;73(8):927-935. doi:10.1007/s00228-017-2257-8

12. Pollmann AS, Murphy AL, Bergman JC, Gardner DM. Deprescribing benzodiazepines and Z-drugs in community-dwelling adults: a scoping review. BMC Pharmacol Toxicol. 2015;16:19. Published 2015 Jul 4. doi:10.1186/s40360-015-0019-8

13. 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.

14. Hens A. Ervaringen van volwassen patiënten betreffende het chronisch gebruik van benzodiazepines en z-drugs als hypnoticum [dissertation]. Leuven: K.U. Leuven; 2020

15. Van den Keybus T. Visie van huisartsen op de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs in de huisartsenpraktijk [dissertation]. Leuven: K.U. Leuven; 2019

16. Lynch T, Ryan C, Cadogan CA. 'I just thought that it was such an impossible thing': A qualitative study of barriers and facilitators to discontinuing long-term use of benzodiazepine receptor agonists using the Theoretical Domains Framework. Health Expectations 2021, 25(1): 355-365

Bijlagen

Bijlage 1: Informed Consent

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: Martens Nathan, ManaMa Huisartsgeneeskunde, nathan.martens@ugent.be – Vandenbergh Mathias, ManaMa Huisartsgeneeskunde, mathias.vandenbergh1@student.kuleuven.be

Naam promotor en contactgegevens: Marc Van Nuland, marc.vannuland@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwalitatieve studie naar de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen. Met dit onderzoek willen we de belemmerende en faciliterende factoren die een huisarts ervaart bij de afbouw van deze slaapmedicatie in kaart brengen. Er is daarbij speciale aandacht voor wat huisartsen kan ondersteunen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen,

willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, 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 onderzoeker.

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

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- 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 onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Huisartsen worden frequent geconsulteerd door patiënten met slaapproblemen. Nog al te vaak schrijven huisartsen hiervoor slaapmedicatie zoals benzodiazepine voor. Dit blijkt uit het feit dat er elke dag 1.260.034 eenheidsdosissen slaap-en kalmeerpillen worden afgeleverd in België. 35% van alle gebruikers zijn 75 jaar of ouder. 35% van alle gebruikers zijn 75 jaar of ouder. Dit is niet zonder gevaar, aangezien ouderen extra kwetsbaar zijn voor de gekende

neveneffecten zoals valincidenten, slaperigheid en cognitieve stoornissen (geheugenverlies en verwarring). Daarnaast geldt voor alle gebruikers het gevaar van gewenning en verslaving (1). Deze cijfers maken duidelijk dat er in België meer moet ingezet worden op zowel het minder opstarten alsook het meer afbouwen van deze slaapmedicatie.

Ondanks uit steeds meer studies blijkt dat niet-medicamenteuze interventies effectief zijn, wordt er in Vlaanderen geen reductie van het benzodiazepinegebruik gezien. Ook de sterk uiteenlopende visies van huisartsen in de studie van Sirdifield et al. (2) tonen aan dat om de huidige problematiek van overgebruik van benzodiazepines aan te pakken er nog meer onderzoek nodig is naar hoe huisartsen kunnen gemotiveerd worden om gekende effectieve strategieën toe te passen. De review van Pollman et al. (3) concludeert dat er nog maar weinig kwalitatief onderzoek is naar de redenen waarom bepaalde afbouw strategieën wel of niet door de huisarts worden gebruikt.

Aan de hand van onze studie willen we daarom de visie van huisartsen en patiënten in Vlaanderen op de afbouw van benzodiazepines in kaart brengen. Op die manier kunnen de barrières die huisartsen ervaren bij de afbouw van benzodiazepines aan het licht komen. Daarnaast vragen we na wat huisartsen kan ondersteunen om tot afbouw van benzodiazepines bij hun patiënten te komen. Aangezien recent begeleiding bij afbouw van slaapmedicatie toegevoegd werd als indicatie voor verwijzing naar een eerstelijnspsycholoog in België, willen we ook graag nagaan of huisartsen hiervan al gebruik maken.

Met deze studie bouwen we verder op de thesis van Tinne van den Keybus: Visie van huisartsen op de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs in de huisartsenpraktijk. In het huidig onderzoek zal er echter meer nadruk gelegd worden op factoren die huisartsen kan ondersteunen om benzodiazepines af te bouwen. Daarnaast wordt er bewust gezocht naar huisartsen uit een meer stedelijke context, huisartsen uit de regio Oost-Vlaanderen en huisartsen uit de leeftijdscategorie veertig en vijftig jaar, gezien deze groepen in de vorige studie onderbelicht waren.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u als patiënt slaapproblemen ondervindt, waarvoor u benzodiazepines of z-drugs werden voorgeschreven. Aan deze studie zullen ongeveer 15 personen deelnemen.

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw ervaringen met het gebruik eventueel afbouwen van slaapmedicatie (benzodiazepines en z-drugs. Indien u wenst deel te nemen, zal u gevraagd worden een informed consent te tekenen. Deelname aan het interview zal ongeveer 30-45 minuten van uw tijd in beslag nemen. Het interview zal afgenomen worden in uw huisartsenpraktijk of een andere locatie naar keuze tussen 1 april 2021 en 1 september 2021. De interviews zullen worden vastgelegd door middel van geluidsopnames. De gesprekken worden zo snel mogelijk uitgeschreven door de onderzoekers waarna de opnames worden vernietigd. De afschriften worden gepseudonimiseerd door de onderzoekers en de data worden gecodeerd. De sleutel voor pseudonimisering en de gecodeerde transcripten van de interviews zullen niet op dezelfde computer bewaard worden en alle computers die data bevatten worden beveiligd met een wachtwoord.

De gegevens worden verwerkt in een masterthesis. Uw identiteit zal hierbij niet vrijgegeven worden. Na éénmalige deelname aan het interview zal u niet meer gecontacteerd worden. Na afloop van de thesis worden alle data door de promotor bijgehouden op een versleutelde plaats en worden 5 jaar bijgehouden conform het beleid van de KU Leuven.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De behandeling die u werd voorgesteld werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op uw zorg als patiënt.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

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.
- De 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 studie moet worden stopgezet.
- De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Martens Nathan en via nathan.martens@ugent.be of via het telefoonnummer +32 479 560 586, Vandenbergh Mathias via mathias.vandenbergh1@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 496 065 042 en de hoofdonderzoeker Van Nuland Marc via het telefoonnummer +32 016 37 72 91 (werkuren) of via e-mail marc.vannuland@kuleuven.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

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 indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

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. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

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

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 ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Martens Nathan en Vandenbergh Mathias, 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 onderzoeker

Titel van de studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

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 nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De 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 de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken 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. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

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 hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

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 of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.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

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

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: Martens Nathan, ManaMa Huisartsgeneeskunde, nathan.martens@ugent.be – Vandenbergh Mathias, ManaMa Huisartsgeneeskunde, mathias.vandenbergh1@student.kuleuven.be

Naam promotor en contactgegevens: Marc Van Nuland, marc.vannuland@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwalitatieve studie naar de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen. Met dit onderzoek willen we de belemmerende en faciliterende factoren die een huisarts ervaart bij de afbouw van deze slaapmedicatie in kaart brengen. Er is daarbij speciale aandacht voor wat huisartsen kan ondersteunen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, 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 onderzoeker.

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

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- 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 onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Huisartsen worden frequent geconsulteerd door patiënten met slaapproblemen. Nog al te vaak schrijven huisartsen hiervoor slaapmedicatie zoals benzodiazepine voor. Dit blijkt uit het feit dat er elke dag 1.260.034 eenheidsdosissen slaap-en kalmeerpillen worden afgeleverd in België. 35% van alle gebruikers zijn 75 jaar of ouder. 35% van alle gebruikers zijn 75 jaar of ouder. Dit is niet zonder gevaar, aangezien ouderen extra kwetsbaar zijn voor de gekende neveneffecten zoals valincidenten, slaperigheid en cognitieve stoornissen (geheugenverlies en verwarring). Daarnaast geldt voor alle gebruikers het gevaar van gewenning en verslaving (1). Deze cijfers maken duidelijk dat er in België meer moet ingezet worden op zowel het minder opstarten alsook het meer afbouwen van deze slaapmedicatie.

Ondanks uit steeds meer studies blijkt dat niet-medicamenteuze interventies effectief zijn, wordt er in Vlaanderen geen reductie van het benzodiazepinegebruik gezien. Ook de sterk uiteenlopende visies van huisartsen in de studie van Sirdifield et al. (2) tonen aan dat om de huidige problematiek van overgebruik van benzodiazepines aan te pakken er nog meer onderzoek nodig is naar hoe huisartsen kunnen gemotiveerd worden om gekende effectieve strategieën toe te passen. De review van Pollman et al. (3) concludeert dat er nog maar weinig kwalitatief onderzoek is naar de redenen waarom bepaalde afbouw strategieën wel of niet door de huisarts worden gebruikt.

Aan de hand van onze studie willen we daarom de visie van huisartsen en patiënten in Vlaanderen op de afbouw van benzodiazepines in kaart brengen. Op die manier kunnen de barrières die huisartsen ervaren bij de afbouw van benzodiazepines aan het licht komen. Daarnaast vragen we na wat huisartsen kan ondersteunen om tot afbouw van benzodiazepines bij hun patiënten te komen. Aangezien recent begeleiding bij afbouw van slaapmedicatie toegevoegd werd als indicatie voor verwijzing naar een eerstelijnspsycholoog in België, willen we ook graag nagaan of huisartsen hiervan al gebruik maken.

Met deze studie bouwen we verder op de thesis van Tinne van den Keybus: Visie van huisartsen op de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs in de huisartsenpraktijk. In het huidig onderzoek zal er echter meer nadruk gelegd worden op factoren die huisartsen kan ondersteunen om benzodiazepines af te bouwen. Daarnaast wordt er bewust gezocht naar huisartsen uit een meer stedelijke context, huisartsen uit de regio Oost-Vlaanderen en huisartsen uit de leeftijdscategorie veertig en vijftig jaar, gezien deze groepen in de vorige studie onderbelicht waren.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u als patiënt slaapproblemen ondervindt, waarvoor u benzodiazepines of z-drugs werden voorgeschreven. Aan deze studie zullen ongeveer 15 personen deelnemen.

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw ervaringen met het gebruik eventueel afbouwen van slaapmedicatie (benzodiazepines en z-drugs. Indien u wenst deel te nemen, zal u gevraagd worden een informed consent te tekenen. Deelname aan het interview zal ongeveer 30-45 minuten van uw tijd in beslag nemen. Het interview zal afgenomen worden in uw huisartsenpraktijk of een andere locatie naar keuze tussen 1 april 2021 en 1 september 2021. De interviews zullen worden vastgelegd door middel van geluidsopnames. De gesprekken worden zo snel mogelijk uitgeschreven door de onderzoekers waarna de opnames worden vernietigd. De afschriften worden gepseudonimiseerd door de onderzoekers en de data worden gecodeerd. De sleutel voor pseudonimisering en de gecodeerde transcripten van de interviews zullen niet op dezelfde computer bewaard worden en alle computers die data bevatten worden beveiligd met een wachtwoord.

De gegevens worden verwerkt in een masterthesis. Uw identiteit zal hierbij niet vrijgegeven worden. Na éénmalige deelname aan het interview zal u niet meer gecontacteerd worden. Na afloop van de thesis worden alle data door de promotor bijgehouden op een versleutelde plaats en worden 5 jaar bijgehouden conform het beleid van de KU Leuven.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De behandeling die u werd voorgesteld werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op uw zorg als patiënt.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

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.
- De 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 studie moet worden stopgezet.

➢ De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Martens Nathan en via nathan.martens@ugent.be of via het telefoonnummer +32 479 560 586, Vandenbergh Mathias via mathias.vandenbergh1@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 496 065 042 en de hoofdonderzoeker Van Nuland Marc via het telefoonnummer +32 016 37 72 91 (werkuren) of via e-mail marc.vannuland@kuleuven.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

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 indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

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. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

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

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 ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Martens Nathan en Vandenbergh Mathias, 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 onderzoeker

Titel van de studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

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 nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De 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 de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken 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. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

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 hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

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 of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.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

[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 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 2: Interviewleidraad

Onderzoekers

Martens Nathan R0862095 martens_nathan@hotmail.com

Vandenbergh Mathias R0430856 mathias.vandenbergh1@student.kuleuven.be

Promoter

Van Nuland Marc vannuland.marc@kuleuven.be

Co-Promoter

Coteur Kristien coteur.kristien@kuleuven.be

Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.

Leidraad interview

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.

Voor de gemakkelijkheid gebruiken we de term “slaapmedicatie”: hiermee bedoelen we medicatie als benzodiazepines of z-drugs.

De eerste vragenlijst (vragenlijst 1) is een korte lijst met betrekking tot de patiënt en het gebruik van “slaapmedicatie”.

Hierna, in vragenlijst 2 polsen we of er al een stoppoging overwogen is. Zo ja, gaan we hier dieper op in met meer specifieke vragen omtrent (de overweging van) de effectieve stoppoging. Wanneer er nog geen stoppoging is overwogen, gaan we nagaan waarom niet. Alsook gaan we na wat de patiënten zou helpen om een stoppoging te overwegen.

Vragenlijst 1:

- U heeft de info doorgenomen over de opzet van de thesis? U weet wat de studie inhoudt en geeft uw akkoord om hieraan deel te nemen?
- Hoe oud bent u juist? Geslacht?
- Waar woont u?
- Hoe lang neemt u al benzodiazepines of z-drugs?
- Met welke reden bent u deze medicatie gestart?
- Op wiens initiatief ben je daarmee gestart?
- Gebruikt u de medicatie nog steeds om dezelfde reden?
- Hoe vaak gebruik je die medicatie?
- Welke medicatie neemt u precies?
- Rond welk tijdstip neemt u die medicatie?
- Hoe scoort u uw slaap?
- Hoe scoort u uw slaap voor de aanvang van de start met de behandeling?
- Welke niet medicamenteuze methoden heeft u al geprobeerd om de slaapkwaliteit te verbeteren?

Vragenlijst 2:

Opstart van de slaapmedicatie:

- Welke uitleg kreeg u bij de opstart van de slaapmedicatie?
- Had u graag nog extra info gekregen?

Opvolging bij de huisarts:

- Bespreekt de huisarts uw gebruik van slaapmedicatie?
- Krijgt u nog extra info over het gebruik van slaapmedicatie?
- Bespreekt de huisarts andere methoden om de slaapkwaliteit te verbeteren?
- Zou u willen dat de huisarts dit verder bespreekt met u?

Stadium 1: precontemplatiefase

- Wat zijn voor u de voordelen van slaapmedicatie?

- Wat zijn voor u de nadelen van slaapmedicatie?
- Wat vindt u van uw gebruik van slaapmedicatie?
- Heeft iemand (uw arts of andere zorgverlener of familielid/vriend) u ooit aangesproken over uw gebruik van slaapmedicatie? (wie was dit? Wat werd er toen gezegd? Welke invloed had dit op u?)
- Is uw mening omtrent slaapmedicatie veranderd in de loop der tijd?
- Welke veranderingen denk je te ervaren als je (zou) stoppen met slaapmedicatie?

Stadium 2: Het overwegen

- Heeft u al ooit overwogen om te stoppen met slaapmedicatie?
- In welke situaties zou u de afbouw van slaapmedicatie overwegen?
- Wat heeft ervoor gezorgd dat u wou overwegen om te stoppen met slaapmedicatie?
- Wat zou u kunnen motiveren tot het afbouwen van benzodiazepines en z-drugs?

Stadium 3: De beslissing

- Wat kan u doen beslissen om uw slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen?
- Met wie heeft u deze beslissing besproken?
- Werd u gesteund in u beslissing? Door wie en op welke manier?

Stadium 4: De actie

- Hoe heeft u de afbouw/het stoppen aangepakt?
- Botste u daarbij op bepaalde problemen?
- Hoe heeft u deze problemen aangepakt?
- Wat heeft u geholpen bij de afbouw/het stoppen van uw slaapmedicatie?
- Op welke manier zou uw huisarts u kunnen helpen af te bouwen of te stoppen?

Stadium 5: Het volhouden

- Merkte u positieve effecten door het stoppen met slaapmedicatie?
- Welke personen/ervaringen zorgde ervoor dat u niet opnieuw begon met slaapmedicatie?

- Heeft uw huisarts u ooit aangesproken over het blijvend stoppen met slaapmedicatie en hoe heeft u dit ervaren?
- Welke strategieën gebruikt (of kan) uw huisarts (gebruiken) om u aan te moedigen de slaapmedicatie achterwege te laten?
- Wat denkt u nodig te hebben om een eventuele stop vol te houden?
- Wat zou u doen als u terug 2 à 3 weken slecht slaapt?

Stadium 6: De terugval

- Waren er voor u bepaalde drempels waardoor u terug gestart bent met uw slaapmedicatie?
- Hoe reageerde uw omgeving/huisarts op het feit dat u terug begon slaapmedicatie te nemen?

Contactgegevens:

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers (Nathan Martens, Mathias Vandenbergh) via (martens_nathan@hotmail.com, mathias.vandenbergh1@student.be) of via het telefoonnummer +32479 560 586, +32496 065 042 en de hoofdonderzoeker (professor Van Nuland Marc) via het telefoonnummer +3216 37 72 91 (werkuren) of via e-mail (marc.vannuland@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)

Bijlage 3: Gunstig advies ethisch comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP016829
Uw kenmerk: Masterproef studie: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.
Leuven, 07-04-2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Marc Van Nuland
Geachte Mathias Vandenbergh, Josefien Hoedt, Nathan Martens, Eline Nys

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 07-04-2021

(Tussentijdse goedkeuring van amendement) De onderzoekers dienen een amendement in omdat zij de plaats waar zij patiënten zullen rekruteren wensen uit te breiden. Patiënten zullen gecontacteerd worden via twee groepspraktijken in en rondom Si

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 06-04-2021 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.

Our reference: MP016829

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN
Template 2019.10

Your reference: Master's thesis study: Wat kan huisartsen ondersteunen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen: Een kwalitatieve exploratie.
Leuven, 07-04-2021

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Marc Van Nuland
Dear Mathias Vandenbergh, Josefien Hoedt, Nathan Martens, Eline Nys

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 07-04-2021

(Tussentijdse goedkeuring van amendement) De onderzoekers dienen een amendement in omdat zij de plaats waar zij patiënten zullen rekruteren wensen uit te breiden. Patiënten zullen gecontacteerd worden via twee groepspraktijken in en rondom Si

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 06-04-2021 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

Bijlage 4: Demografie Tabel

Nr	Geslacht	Leef - tijd	Aantal jaar gebruik van benzo's	Stedelijk of landelijk	Frequentie gebruik	Welke benzodiazepines en dosering	Reeds poging tot stoppen	Frequentie van bespreken gebruik met huisarts
1	V	63	32	Landelijk	Dagelijks	Lexotan 6mg 0,5dd Lormetazepam 2mg 1dd	Ja	Regelmatig
2	V	65	28	Landelijk	Dagelijks	Stilnoct 10mg 1dd Alprazolam0,25mg 0,5dd	Ja	Aanvankelijk regelmatig, momenteel niet meer
3	V	57	17	Landelijk	Dagelijks	Alprazolam 10mg 1dd	Ja	Regelmatig
4	V	59	10	Landelijk	Dagelijks	Zolpidem 10mg 1dd	Ja	Regelmatig
5	M	65	30	Stedelijk	2x/week	Zolpidem 10mg	Ja	Eenmalig
6	V	46	10	Stedelijk	Dagelijks	Lorazepam 1mg	Ja	Eenmalig
7	V	50	9m	Stedelijk	Dagelijks	Alprazolam 0.5mg	Ja	Eenmalig
8	V	65	15	Stedelijk	Dagelijks	Zolpidem SL 5mg	Nee	Regelmatig
9	M	37	2	Stedelijk	Wekelijks	Oxazepam 15mg 1.5x	Nee	Bij elk consult
10	V	39	8	Stedelijk	Enkele keren per week	Alprazolam 0.25mg	Ja	Soms

11	V	38	5	Stedelijk	Dagelijks	Lormetazepam 2.5mg	Nee	Nooit

Bijlage 5: Codeboom

Codeboom
Gegevens deelnemers
Dosering (zie kenmerken)
Slaapscore tijdens behandeling met benzodiazepines
3-4
5-7
8-10
Slaapscore voor start benzodiazepines

0-4
5-7
Tijdstip inname
Opstart benzodiazepines
Mening bij start
Aanvaardbaar
Op wiens initiatief werd medicatie opgestart
Eigen initiatief
Initiatief van de huisarts
Welke extra informatie was wenselijk bij opstart van de medicatie
Ja

Niet nodig op dat moment
Welke indicatie voor opstart van de medicatie
Gezondheidsproblemen
Nekpijn
Overlijden familielid
Paniekaanvallen
Piekeren
Relatieproblemen
Slecht slapen
Stress
Welke informatie werd voorzien bij opstart van de medicatie

Geen uitleg
Uitleg over de nevenwerkingen
Verslavend
Uitleg over het beoogde effect van de medicatie
Angstremmend
Betere slapen
Rustigere gemoedstoestand
Uitleg over hoe te gebruiken
Opvolging door de huisarts
Advies huisarts
Afbouwen

Minder verslavend alternatief
Natuurlijk product
Niet besproken
Uitleg nadelen
Bespreken van alternatieve methoden om slaapkwaliteit te verbeteren
Afbouw
Minder verslavende medicatie
Natuurlijk product
Niet Besproken
Slaapadvies
Yoga

Bespreken van huidig gebruik
Eénmalig
Elke maal bij vraag naar medicatie
Enkele keren
Nooit
Welke extra info had deelnemer graag nog vernomen van huisarts
Geen extra info gewenst
Info over natuurlijke of minder kwalijke medicamenteuze alternatieven
Info over niet medicamenteuze alternatieven
Stadium 1 Precontemplatiefase
Huidige indicatie volgens deelnemer voor gebruik van slaapmedicatie

Gestopt
Om te slapen
Zelfde als opstart
Zenuwpijn
Huidige mening over eigen gebruik van slaapmedicatie
Eigen gebruik van slaapmedicatie is aanvaardbaar
Eigen gebruik van slaapmedicatie is niet langer noodzakelijk
Eigen gebruik van slaapmedicatie is noodzakelijk
Slaapmedicatie werkt verslavend
Slaapmedicatie zou nooit opgestart mogen worden
Huidige mening van omgeving over gebruik slaapmedicatie

Advies tot afbouw
Nooit besproken
Normaal
Onbegrip
Nadelen slaapmedicatie
Geen nadelen
Geheugenstoornis
Paradoxale werking
Psychische afhankelijkheid
Voordelen slaapmedicatie
Angstremmend

Beter functioneren overdag
Goed kunnen doorslapen
Goed kunnen inslapen
Minder musculaire klachten
Stadium 2 Het overwegen tot stoppen
In welke situaties werd een stop reeds overwogen
Bij opstart medicatie voor andere indicatie (polyfarmacie)
Geen effect meer van medicatie
Goede nachtrust voor langere periode
Minder stressvolle periode
Zich psychisch beter voelen

Welke motivatie is nodig om afbouw of stop te overwegen
Aantonen of ondervinden van bijwerkingen
Beschikbaarheid van even effectieve alternatieve therapie
Beschikbaarheid van lagere dosis
Geen effect van medicatie meer ondervinden
Geen slaapproblemen meer ondervinden
Geen stress meer ondervinden
Op aanbevelen van arts
Psychische onafhankelijkheid ervaren
Werd een stop reeds overwogen
Ja

Neen
Stadium 3 De beslissing om te stoppen
Initiatief tot afbouw of stop
Arts
Ikzelf
Stadium 4 De actie
Aanpak afbouw of stop
Halveren dosis
Meteen stoppen
Niet meer dagelijks
Niet meer preventief

Switch naar minder verslavend middel
Vergeten nemen
Aanpak belemmeringen bij afbouw of stop
Afbouwschema opstellen
Fysiek verwijderen van medicatie
Mentaal sterk houden
Niet = herval
Belemmeringen bij afbouw of stop
Geen
Levendige dromen of nachtmerries
Onbeschikbaarheid van lagere dosis

Slapeloosheid
Stress
Gekregen hulp van de huisarts bij aanpak afbouw of stop
Afbouwschema
Alternatief middel
Benoemen verslaving
Placebo pil
Gewenste hulp van de huisarts bij aanpak afbouw of stop
Aanpak van oorzaak
Afbouwschema
Alternatieve therapie

Arbeidsongeschiktheidsattest
Placebo pil
Wekelijkse controle van innames
Hulp bij afbouw of stop
Aanpassingen levensstijl
Beter psychisch gevoel
Fysiek verwijderen van medicatie
Mogelijkheid tot halveren dosis
Stadium 5 Het volhouden
Gekregen hulp van de huisarts bij volhouden stop
Alternatieven voorstellen

Blijven motiveren
Magistrale lagere dosis
Neen
Nevenwerkingen bespreken
Gewenste hulp van de huisarts bij volhouden stop
Advies slaaphygiëne
Afbouwschema
Alternatieven aanbieden
Goede opvolging
Nevenwerkingen aanhalen
Oorzaak aanpakken

Positieve mindset creëren
Hulp bij volhouden stop
Bezigheid overdag
Cursus
Geen hulp
Goede levensstijl
Goede nachtrust
Goede slaapstructuur
Minder stress
Nadelige gevolgen van volhouden stop
Nekpijn

Nervositeit
Slecht slapen
Positieve gevolgen van volhouden stop
Geen positieve ervaring
Gelukkig zijn
Gevoel van onafhankelijkheid
Rust
Wat bij nieuwe episode van slapeloosheid of nervositeit
Afspraak huisarts
Alternatief zoeken
Herval

Kort weer meer slaapmedicatie
Volhouden tot er betere nachten komen
Stadium 6 De terugval
Bespreking arts
Ja
Neen
Reden voor herval
Druk op het werk
Geen reden voor herval
Lagere dosissen van de markt
Nevenwerkingen alternatief

Slapeloosheid
Slechte levensstijl

Bijlage 6: informatiebrief

Geachte meneer/mevrouw

Wij zijn dokter Vandenbergh Mathias en dokter Martens Nathan.
Voor onze opleiding doen wij onderzoek naar de afbouw van slaapmedicatie.

Via deze mail willen wij u graag uitnodigen om deel te nemen aan een kwalitatieve studie naar de afbouw van benzodiazepines en z-drugs bij chronische slaapproblemen. Met dit onderzoek willen we nagaan hoe patiënten de afbouw van slaapmedicatie ervaren. Er is daarbij speciale aandacht die hen hierbij kan ondersteunen. Om u te helpen beslissen of u in aanmerking komt voor deze studie en of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen.

Hieronder vindt u 2 lijsten van medicijnen die als slaapmedicatie worden voorgeschreven/ingenomen. We spreken hier over benzodiazepines en z-drugs.

Lijst van benzodiazepines en hun merknamen:
- Alprazolam (Alpraz, Xanax)
- Brotizolam (Lendormin)
- Clonazepam (Rivotril)
- Clorazepaat (Tranxene)
- Clotiazepam (Clozan)
- Diazepam (Valium, Diazetop)
- Ethylloflazepaat (Victan)
- Flurazepam (Staurodorm)
- Loprazolam (Dormonoct)
- Lorazepam (Temesta, serenase)
- Lormetazepam (Loramet, Metatop, Noctamid, Stilaze)
- Nitrazepam (Mogadon)
- Triazolam (Halcion)

Lijst van z-drugs en hun merknamen:
- Zolpidem (Zolpeduar, Zolpitop, stilnoct)
- Zopiclon (Imovane)

Heeft u slaapproblemen en neemt u één van deze middelen (dagelijks tot wekelijks gebruik voor minimum 6 maand), bent u tussen de 25 en de 65 jaar en heeft u geen ernstige psychische stoornissen, dan komt u in aanmerking om mee te werken aan onze studie.

Dit onderzoek wordt gedaan aan de hand van een vragenlijst. De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw ervaringen met het gebruik van en eventueel afbouwen

van slaapmedicatie (benzodiazepines en z-drugs). Indien u wenst deel te nemen, zal u gevraagd worden een informed consent te tekenen alvorens we de vragenlijst overlopen (dit zal gebeuren ter plaatse). Deelname aan het interview zal ongeveer 30-45 minuten van uw tijd in beslag nemen. Het interview zal afgenomen worden in uw huisartsenpraktijk of een andere locatie naar keuze tussen 1 april 2021 en 1 september 2021. De interviews zullen worden vastgelegd door middel van geluidsopnames. De gesprekken worden zo snel mogelijk uitgeschreven door de onderzoekers waarna de opnames worden vernietigd. Er zal zorgvuldig omgesprongen worden met de verworven data. Er wordt een studiecode voorzien, dewelke als doel heeft de privacy te garanderen opdat patiëntengegevens niet gekoppeld kunnen worden aan een bekomen onderzoeksdocument.

De gegevens worden verwerkt in een masterthesis. Uw identiteit zal hierbij niet vrijgegeven worden. Na éénmalige deelname aan het interview zal u niet meer gecontacteerd worden. Na afloop van de thesis worden alle data door de promotor bijgehouden op een versleutelde plaats en worden 5 jaar bijgehouden conform het beleid van de KU Leuven.

Zo u wenst deel te nemen kan u mailen naar mathias.vandenbergh@hotmail.com (voor de patiënten van huisartsenpraktijk “Kasteel”) en martens_nathan@hotmail.com (voor de patiënten van huisartsenpraktijk “Huisarts Deurle”)

Bijlage 7: Logboek

Datum	Plaats	Verrichte taken	Afspraken en opmerkingen
21/01/2020	KU Leuven	Kennismakingsgesprek	Thesis van Tinne vdK lezen Enkele artikels rond kwalitatief onderzoek doornemen, o.a. “quagol-methode” Meeting in februari met Kristien Coteur erbij. Om taken wat te verdelen. Tijdslijn uitzetten.
15/04/2020	Via ZOOM online video-vergadering	Taakverdeling Tijdslijn uiteenzetten	Uitgewerkte onderzoeksvraag en het plan van aanpak voor 01/09/2020 indienen
Najaar 2020	Fysiek en via mail	OBC Protocol opstellen en voorleggen	OBC Protocol werd door studenten (Eline Nys, Hoedt Josefien, Martens Nathan en Vandenbergh Mathias) opgesteld en voorgelegd aan (co)promotoren
03/11/2020	Via mail	Opstellen vragenlijsten patiënten	In overleg met Mevr. Coteur: vragenlijsten per stadium opstellen.
20/03/2021	Via mail	Wijziging van stageplaats als haio	OBC Protocol aanpassing volgens richtlijnen, nieuwe goedkeuring EC aangevraagd

1/04/2021	Fysiek	Samen met nieuwe praktijkopleiders patiënten rekrutering aanvatten	
28/05/2021	Via mail	Tussentijdse voortgang evalueren	QUAGOL methode te bespreken ter verwerking van bekomen resultaten.
29/07/2021	Via ZOOM	Tussentijdse voortgang evalueren	Voortgang transcripties van eerste interviews overlopen.
19/01/2022	Via ZOOM	Tussentijdse voortgang evalueren	Feedback interviews. Overlopen aanzet codeboom. Tijdlijn uiteenzetten naar verder verloop.
14/02/2022	Via Mail	Tussentijdse voortgang evalueren	Feedback codeboom. Eerste summiere draft masterproef ingediend.
14/04/2022	Via Mail	Eerste draft thesis evalueren	Feedback over eerste draft van de uitgebreide manamathesis.
18/04/2022	Via Mail	Verdere evaluatie thesis	Verdere feedback over volledige manamathesis
20/04/2022	Via Mail	Verdere evaluatie thesis	Feedback over tweede draft volledige manamathesis vnl. met berekking tot inhoud

25-28/04/2022	Via Mail	Dagelijkse evaluatie thesis	Verdere feedback over volledige manamathesis, vnl. taalkundige opmerkingen

Bijlage 8: Zelfreflectie

Ik heb 'slaapmedicatie' als onderzoeksthema gekozen omdat ik het zeer boeiend, maar ook verontrustend vind dat deze medicatie zo massaal wordt voorgeschreven in België. Verder onderzoek naar slaapmedicatie en vooral de afbouw hiervan, is mijns inziens enorm belangrijk.

Eerst en vooral wil ik meegeven dat het niet altijd een evidentie was om tijd te vinden voor de verwerking van de thesis, omwille van de drukke werkdagen in de praktijk door voornamelijk de covid problematiek alsook door persoonlijke omstandigheden. Desalniettemin hebben zowel Nathan als ik ons nog helemaal gegeven om dit project toch tot een goed einde te brengen.

Als ik terugkijk op hoe het hele proces gelopen is, zijn er enerzijds verschillende punten die ik anders had kunnen of willen aanpakken. Anderzijds verliepen sommige stappen verrassend vlotter dan gedacht.

Ik haal graag de communicatie tussen de promoter, co-promoter en onszelf aan als verbeterpunt. Ik voelde een drempel waardoor ik vooral mijn thesispartner de communicatie tussen ons en de promotoren liet voeren. Ik had hierbij zelf meer initiatief willen/kunnen nemen alsook meer frequenter kunnen communiceren met de promotoren. Als er problemen ontstonden of we geraakten in een impasse, probeerde ik steeds zelf de oplossing te zoeken. Dit kostte veel tijd en moeite.

De promotoren hebben veel meer ervaring en kennis op gebied van onderzoek en deze kennis hebben we naar mijn mening te weinig benut. Een voorbeeld hiervan toonde zich bij de aanpak van het onderzoek en het afnemen van de interviews. In het begin hadden we weinig kennis over de manier van aanpak. Dit maakte de start van ons onderzoek stroef waardoor we de interviews onbewust te lang hebben uitgesteld.

Ook bij het opstellen van de interviewleidraad wist ik niet goed waar beginnen. Dat we hebben beslist om de interviewleidraad te baseren op de stadia van verandering van Prochaska en DiClemente, heeft wel geholpen om hier een duidelijker zicht op te krijgen.

Bovendien liep het rekruteren van patiënten voor onze studie moeizaam bij mij. Patiënten voelden een drempel om deel te nemen aan de interviews of vonden zelf dat ze niet tot de doelgroep behoorden. De interviews zelf verliepen wel vlot en de patiënten die effectief deelnamen, waren zeer open over hun situatie waardoor ik veel informatie kon halen uit deze gesprekken.

De transcriptie verliep vlot, maar de codering hiervan heeft meer tijd in beslag genomen dan verwacht. Ik had nog nooit via de 'QUAGOL-methode' gewerkt alsook 'Nvivo' was me onbekend. Het in de vingers

krijgen van deze twee toepassingen zorgde voor de uiteindelijke vertraging. In de maand januari 2022 hebben we even contact gehad met de promotoren, nadien zijn we pas gestart met coderen van onze transcripten. In februari 2022 konden we de interviews eindelijk afstrepen van de 'to do lijst'. Ik moet toegeven dat ik me bij deze onderdelen toch wel mispakt heb qua tijd aangezien de thesis op dat moment nog in zijn kinderschoenen stond, terwijl we nog maar enkele maanden de tijd hadden.

Vanaf februari 2022 zijn we begonnen aan het effectief schrijven van onze thesis. Tijdens het schrijven veranderde ik nog heel wat codering, aangezien me toen pas veel dingen duidelijker werden.

Die periode verliep de communicatie tussen Nathan en mezelf niet altijd vlot, doordat dit een enorm drukke periode was voor ons beiden. Er was weinig tijd om te overleggen, dus ik probeerde de resterende tijd zo efficiënt mogelijk te benutten. Een gegeven moment twijfelde ik aan de haalbaarheid van de deadline voor onze thesis. Ik besliste voor mezelf dat ik de thesis graag in eerste zit wou indienen en toetste dit af met Nathan. Zo kwamen we tot de conclusie dat we er alles aan zouden doen om tegen de deadline een degelijk eindproduct af te leveren. Een tandje bijsteken was nodig want er stond nog veel werk voor de boeg.

Ik ben voornamelijk verder gegaan met het schrijven van de methoden van ons onderzoek, alsook startte ik met de verwerking van de resultaten. Nathan heeft het grootste deel van de discussie voor zijn rekening genomen. We waren een goed team op vlak van schrijven. Ik deed een groot deel verwerking, maar het vormen van een samenhorende, vlotte tekst is niet mijn sterktste punt. Nathan was hier een grote hulp bij en las veel na. Ik had het gevoel dat we hierdoor wel complementair te werk gingen. De laatste periode was geen gemakkelijke periode, maar ik ben blij met het resultaat dat dit heeft opgeleverd.

Om te eindigen kan ik meegeven dat ik initieel had verwacht dat onderzoek met twee veel gemakkelijker was dan alleen. In het midden van ons onderzoek begon ik mijn mening te herzien aangezien een onderzoek met twee ook voor frustraties en moeilijke momenten kan zorgen. Gelukkig bleek naar het einde van onze thesis toe dat onderzoek met twee niet per se moeilijker is, maar dat dit enkel kan werken in combinatie met goede open communicatie tussen beide onderzoekers. We hebben aan den lijve mogen ondervinden dat het bloed, zweet en tranen vergt om een thesis tot een goed einde te brengen. Toch ben ik zeer fier op het resultaat van onze samenwerking!