Wat is de visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding op het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen?

Een kwalitatieve exploratie

Elien Vandewiele (Katholieke Universiteit Leuven), Olivia Fleurbaey (Universiteit Gent)

Promotor: Prof. Dr. Marc Van Nuland, Katholieke Universiteit Leuven

Co-promotor: Kristien Coteur, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2021 – 2023]

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

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

INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE **3**

ABSTRACT **4**

INLEIDING **5**

METHODE **9**

1. Onderzoeksvraag **9**

2. Studiedesign **9**

3. Deelnemers **9**

4. Rekrutering **9**

5. Dataverzameling **9**

6. Analyse **10**

7. Goedkeuring **11**

RESULTATEN **12**

1. Profiel deelnemers **12**

2. Situering van slaapproblemen en hun aanpak in de huisartsenpraktijk **13**

3. Fytotherapie **14**

3.1. Ambivalentie 14

3.2. Aspecten die meespelen in het al dan niet voorstellen van fytotherapie bij slaapproblemen 15

3.2.1. Positieve aspecten 15

3.2.2. Negatieve aspecten 16

3.3. Informatiebronnen van de artsen 19

3.4. Kiezen voor fytotherapie 20

3.5. Invloed van de patiënt 21

DISCUSSIE **22**

1. Opmerkelijke bevindingen **22**

2. Vergelijking met bestaande literatuur **22**

3. Sterktes en zwaktes van het kwalitatief onderzoek **23**

4. Nood aan verder onderzoek **23**

CONCLUSIE **24**

REFERENTIES **25**

BIJLAGE 1: Interviewgids **26**

BIJLAGE 2: Codeboom **28**

BIJLAGE 3: Gunstig advies ethisch comité **31**

BIJLAGE 4: Persoonlijke reflecties **38**

1. Persoonlijke reflectie Elien Vandewiele **38**

2. Persoonlijke reflectie van Olivia Fleurbaey **39**

BIJLAGE 5: Plagiaatscreening **41**

ABSTRACT

Door Fleurbaey Olivia en Vandewiele Elien
Promotor Van Nuland Marc en co-promotor Coteur Kristien.

Context: Slaapstoornissen zijn een veelvoorkomende problematiek in de eerste lijn, waarvoor de richtlijnen een niet-medicamenteuze behandeling aanraden. Enkel in uitzonderlijke situaties is kortdurend gebruik van medicatie gepast. Echter, naast medicatie op voorschrift bestaan er vrij verkrijgbare middelen, zoals fytotherapie, die beweren te helpen bij slaapproblemen. Hoewel er weinig wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van deze producten, krijgen ze steeds meer aandacht in de geneeskunde. Eerder onderzoek toont dat huisartsen fytotherapie soms aanwenden voor de behandeling van gewrichtsklachten. Onderzoek naar hun visie omtrent het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen ontbreekt.

Onderzoeksvraag: Wat is de visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding (HAIO's) op het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen?

Methode: In deze kwalitatieve studie werden semigestructureerde individuele interviews afgenomen bij huisartsen en HAIO's. Deze deelnemers werden via convenience sampling gevonden. De interviews werden met toestemming van de deelnemers opgenomen en geanonimiseerd tijdens de verbatim transcriptie. Data-analyse gebeurde volgens "The Qualitative Analysis Guide of Leuven" (QUAGOL) methode. Het proces van dataverzameling en- analyse verliep stapsgewijs, parallel en met regelmatig overleg tussen beide onderzoekers. Datasaturatie werd bereikt na twaalf interviews. Hierna werd uit de bekomen lijst van concepten een antwoord geformuleerd op bovenstaande onderzoeksvraag.

Resultaten: In totaal werden er twaalf interviews afgenomen bij een diverse deelnemersgroep. Alle deelnemers gaven aan dat slaapstoornissen een frequent voorkomende en complexe problematiek zijn. Elke arts vertelde dat een niet-medicamenteuze aanpak de voorkeur geniet, maar er in uitzonderlijke gevallen gewerkt kan worden met medicatie. Over fytotherapie bij slaapproblemen zijn de meningen verdeeld en kwamen zowel positieve als negatieve aspecten van het gebruik van deze producten aan bod. Niemand was volledig overtuigd van de effectiviteit van deze middelen maar ook niemand was compleet tegen het gebruik ervan. Algemeen werd fytotherapie als een alternatief gezien voor de behandeling van slaapproblemen. De beperkte kennis en wetenschappelijke evidentie over fytotherapie werd aangehaald als een beperkende factor om het voor te schrijven. Er is dan ook een algemene vraag naar meer duidelijk en kwaliteitsvol onderzoek naar de werking en effectiviteit van fytotherapie bij slaapproblemen.

Conclusie: Uit dit onderzoek blijkt dat huisartsen en HAIO's terughoudend zijn in het gebruik van fytotherapie bij slaapstoornissen gezien de gelimiteerde kennis en het beperkte wetenschappelijk onderzoek hierover. Toch zien veel geïnterviewden deze producten als een mogelijk alternatief voor de medicamenteuze behandeling van slaapproblemen. Er is echter meer kwaliteitsvol onderzoek nodig naar de effectiviteit van deze producten. Dit onderzoek geeft een eerste inzicht in de visie van eerstelijns artsen over fytotherapie bij slaapproblemen en hiermee een aanzet en oproep tot meer onderzoek naar deze middelen bij slaapstoornissen.

INLEIDING

Slaapstoornissen zijn een veel voorkomend probleem, blijkt uit de gezondheidsenquête van 2013. Maar liefst 30% van de bevolking boven de vijftien jaar kampt met een slaapprobleem en deze problematiek neemt toe in prevalentie naarmate de leeftijd toeneemt (1). Als huisarts of huisarts-in-opleiding (HAIO) zal je dus geregeld geconfronteerd worden met deze problematiek.

Er bestaan meerdere richtlijnen over de aanpak van slaapproblemen. Zowel de richtlijn van Domus medica (2) als van NHG (3) stellen een niet-medicamenteuze behandeling voorop. Een goede voorlichting en slaaphygiëne met onder andere stimuluscontrole, ontspanningstechnieken en cognitieve therapie zijn bewezen als het meest effectief op lange termijn.
Medicamenteuze behandeling wordt door deze beide richtlijnen enkel aangeraden bij een hoge lijdensdruk of een ernstig disfunctioneren overdag. Hierbij wordt benadrukt dat bij de opstart van deze medicatie, ook onmiddellijk een stop-strategie zou moeten besproken worden zodat deze inname beperkt wordt in de tijd. Hiernaast wordt er best een goede opvolging van de patiënt voorzien.

Benzodiazepines of de recentere z-drugs worden in bovenstaande uitzonderlijke situaties naar voor geschoven als behandeloptie (2, 3). Uit deze GABA-agonisten wordt de voorkeur verleend aan producten met een halflange halfwaardetijd en dit best in de laagst mogelijke dosissen. Hiernaast dient men bij ouderen en personen met lever- en nieraandoeningen de normale posologie te halveren. De Domus Medica-richtlijn raadt lormetazepam aan terwijl de NHG-richtlijn temazepam 10-20 mg of zolpidem 10 mg aanraadt.
Inname van deze benzodiazepines of z-drugs is niet zonder risico's. Veel voorkomende bijwerkingen zijn onder andere vermoeidheid, slaperigheid overdag ("hang-over"), hoofdpijn, vertigo en nausea. Er wordt tevens een nadelig effect op concentratie en geheugen gerapporteerd en ook het valrisico, zeker bij ouderen, zou toenemen. Hiernaast neemt het effect van deze producten na twee weken geleidelijk af, terwijl de bijwerkingen wel blijven bestaan. Dit leidt tot tolerantie en zorgt ervoor dat men, om hetzelfde effect te verkrijgen, steeds hogere dosissen zal nodig hebben. Een bijkomend probleem is de fysieke of psychologische afhankelijkheid. Zowel de tolerantie als het risico op afhankelijkheid kan leiden tot misbruik en dosisverhoging door de patiënt zelf. Dit kan leiden tot langdurige inname of het moeilijk kunnen stoppen van deze medicatie. Langdurig gebruik van benzodiazepines wordt best niet zomaar onderbroken, maar via een schema afgebouwd om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (2, 3, 5).
Uit de eerder vernoemde gezondheidsenquête (1) en de meer recente geneesmiddelenenquête (4) blijkt dat, in vergelijking met onze buurlanden, het gebruik van benzodiazepines in België nog erg hoog is. Maar liefst 4,3% van de Belgische bevolking had in 2018 in de laatste 24 uur een benzo gebruikt. Bij 65-plussers bedroeg dit percentage zelfs 11,9%. Het percentage gebruikers is tussen 2004 en 2018 echter gedaald van 6,1% naar 4,3% (4). Dit medicatiegebruik kan men natellen omdat benzodiazepines en z-drugs gereguleerde medicatie zijn en dus enkel verkrijgbaar zijn op voorschrift.

Er zijn echter nog veel andere middelen op de markt die beweren te helpen tegen slaapproblemen. Deze alternatieve geneesmiddelen zijn wijdverspreid en erg divers. Meerdere van deze producten zijn op plantenextracten gebaseerde alternatieven, ook wel fytotherapie

genoemd. Deze producten zijn zonder voorschrift verkrijgbaar in de apotheek. Enkele voorbeelden hiervan zijn Sedistress Sleep (hoofdzakelijk valeriaanextract), Lunestil (o.a. melatonine, passiebloemextract en lavendelolie) en MetaSleep (o.a. valeriaan, citroenmelisse, melatonine en magnesium) (6, 7, 8). Uit tabel 1 (Farmaline apotheek online) kan men afleiden dat deze producten allemaal een verschillende samenstelling hebben. Hierdoor kan men deze fytotherapeutische middelen niet zomaar met elkaar vergelijken.
Valeriaan- en passieflora extracten worden regelmatig gebruikt in fytotherapie bij slaapproblemen. Kwalitatief wetenschappelijk onderzoek hiernaar is echter schaars. Uit een eerdere masterproef door Ilse Peeters, blijkt dat de rol van passieflora weinig bewezen is bij slaapproblemen en dat er over valeriaan geen conclusieve evidentie is gebleken dat de slaap hiermee verbetert (9). De eerder vermelde richtlijnen van Domus Medica en NHG raden deze producten tevens niet aan (2,3). Ook de Amerikaanse richtlijn, Dynamed, volgt deze visie wegens onvoldoende evidentie (10).
Er zijn echter enkele systematic reviews die aantonen dat valeriaan mogelijk een positief effect zou hebben op slaap (11, 12). Hierbij is wel belangrijk te vermelden dat de studies die deze systematic reviews gebruiken vaak kwalitatief van mindere kwaliteit zijn en er dus verschillende soorten bias kunnen optreden. Beide reviews pleiten voor meer gestandaardiseerde metingen en voor verder onderzoek naar valeriaan op vlak van onder andere dosage, actief bestanddeel en farmacotherapeutische kwaliteiten. Een systematic review over plantaardige medicatie voor slaapstoornissen onderzocht de werking van meerdere plantaardige extracten in vergelijking met placebo (13). Men zag na het analyseren van veertien randomized controlled trials (RCT's) geen significant verschil tussen placebo en fytotherapie. Er werden tevens meer bijwerkingen gezien bij het gebruik van valeriaan tegenover de andere onderzochte plantenextracten. Ook deze auteurs roepen op tot meer duidelijk onderzoek. Algemeen kan men dus stellen dat er nog te weinig bekend is over de effecten van deze producten bij slaapproblemen en er nood is aan meer gestandaardiseerd onderzoek.

Zoals eerder aangehaald is fytotherapie in de apotheek en online vrij te verkrijgen. Patiënten kunnen dus zonder tussenkomst of advies van een arts deze producten kopen. Uit een eerdere masterproef van Torsin Aurore, over het gebruik van over-the-counter (OTC) complementaire en/of alternatieve medicatie, blijkt dat ongeveer de helft van de deelnemende patiënten iets van deze medicatie inneemt (14). Belangrijk om te vermelden is dat deze thesis alle vormen van OTC-medicatie omvat en dus niet specifiek spreekt over fytotherapie of producten gericht op slaapproblemen. Uit deze studie blijkt ook dat de helft van de patiënten vaak niet aan de arts vertelt dat ze deze medicatie nemen omdat ze denken dat het onschadelijk is. De andere helft meldt dit wel en komt met vragen hierover bij de huisarts. Gezien het hoge aantal gebruikers is het belangrijk om als arts alert te zijn op het mogelijke gebruik van deze producten. Als arts dien je dus best actief de inname hiervan na te vragen en is het nuttig om een bepaalde kennis te hebben over deze producten.

Soms schrijven huisartsen fytotherapie ook zelf voor. Uit een onderzoek uit 2020 blijkt dat huisartsen deze plantaardige alternatieven soms bij gewrichtsklachten voorstellen als tweede keuze of als toevoeging bij de standaardtherapie indien hiermee onvoldoende effect werd behaald (15). Er is echter nog geen onderzoek naar het gebruik van fytotherapie door huisartsen of HAIO's bij slaapproblemen. Algemeen blijkt uit eerder verschenen literatuur dat alternatieve geneeskunde een toenemende populariteit en nieuwsgierigheid kent. Hierdoor is

er een nood aan meer onderzoek en educatie omtrent de noodzaken en toepassingen van deze producten (16).

Uit bovenstaande uiteenzetting kunnen we concluderen dat artsen in de eerste lijn meer en meer in aanraking komen met fytotherapie. Hiernaast zijn slaapproblemen een frequent probleem in de dagelijkse praktijk en beloven sommige van deze producten hierbij te helpen. De producten zelf zijn erg divers in samenstelling en er is nog weinig wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit beschikbaar. Ze zijn tevens vrij verkrijgbaar en worden soms ook actief voorgeschreven door artsen. Het leek de onderzoekers dan ook interessant om de visie van huisartsen en HAIO's op fytotherapie bij slaapproblemen te onderzoeken.

Tabel 1: Enkele voorbeelden van fytotherapie bij slaapproblemen

Product	Bestanddelen
	• 500 mg valeriaan extract • Extractiemiddel: 60% Ethanol • vulstof: microkristallijne cellulose, anhydrisch calciumwater- stoffosfaat, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal anhydrisch silicium, magnesiumstearaat. Filmomhulling : polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn aluminium verflak (E132), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172)
	• 80 mg essentiële lavendelolie • 200 mg passiebloem • 0,295 mg Melatonine • Vitamine B6 • Vulstof: Microkristallijne cellulose; Kleurstof: Kopercomplex van chlorofylinen.

	• 150 mg Valeriaan extract • 50 mg Citroenmelisse • 50 mg passiebloem • 100 mg groene thee • 0,295 mg melatonine • 60 mg Magnesium • Vitamine B6, B9, B12 • Hulpstoffen: microkristallijne cellulose, coating (omhulling: hydroxypropylmethylcellulose, kleurstof: calciumcarbonaat, omhulling: cellulose, antiklontermiddel: stearinezuur, glansmiddel: talk), hydroxypropylcellulose, maltodextrine, natriumcarboxymethylcellulose, siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Noot: aangepast overgenomen uit Farmaline apotheek online 2023 (6,7,8)

METHODE

1. Onderzoeksvraag

Wat is de visie van huisartsen en huisartsen in opleiding (HAIO's) op het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen?

2. Studiedesign

Een kwalitatieve onderzoeksopzet werd gebruikt om de visie op het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen in kaart te brengen. Dit specifiek bij huisartsen en HAIO's aangezien zij de eerstelijnszorgverleners zijn die frequent met deze problematiek in contact komen. Er werd gekozen voor individuele, semigestructureerde, face-to-face of online interviews. Er werd een interviewguide opgesteld met standaardvragen als basisstructuur voor het interview, op basis van de reeds beschikbare literatuur. Tijdens deze gesprekken werd er gepeild naar persoonlijke ervaringen en visies omtrent de aanpak van slaapproblemen en de rol van medicatie hierbij, naar wat de artsen beschouwen als fytotherapie en wat zij ervaren als voor- en nadelen van deze producten, wanneer stellen ze deze producten voor en waarom, wat vinden ze van reclame rond deze producten…

3. Deelnemers

We kozen specifiek voor huisartsen en huisartsen in opleiding (HAIO's) omdat zij als artsen vaak het eerste aanspreekpunt zijn voor slaapstoornissen en hiermee frequent in contact komen. Het leek tevens interessant om artsen met meerdere jaren praktijkervaring te kunnen vergelijken met pas afgestudeerde artsen en zo eventuele verschillen te identificeren. Om een brede datacollectie te verzamelen komen deze artsen best uit verschillende achtergronden en verschillende (soorten) praktijken, hebben ervaring met de aanpak van slaapstoornissen en halen zij geen voordeel uit het deelnemen aan deze studie. Er werd dan ook geen vergoeding voor deelname aan deze studie voorzien. Met deze selectiecriteria werd zoveel mogelijk rekening gehouden tijdens de rekrutering.

4. Rekrutering

Via seminariegroepen, jaargenoten en connecties van connecties werd er contact gelegd met HAIO's uit verschillende opleidingsjaren. Hiernaast werden collega huisartsen en praktijkopleiders aangesproken uit de directe en indirecte omgeving van de twee onderzoekers. Via deze 'convenience sampling' methode werden participanten gevonden die bereid waren om deel te nemen aan een interview.

5. Dataverzameling

De individuele interviews vonden face-to-face of online plaats. Deze werden afgenomen door één van de onderzoekers aan de hand van een semi-gestructureerd interview. De interviewgids omvatte een aantal standaardvragen, welke als leidraad en hulpmiddel tot het structureren van het interview konden dienen. Deze interviewgids werd eenmalig herzien nadat een tweetal interviews waren afgenomen. Tijdens deze interviews kwam het niet voorziene thema "reclame over fytotherapie" naar boven en werd deze als standaardvraag toegevoegd aan de interviewgids om zo dataverlies te voorkomen. Voorafgaand aan het interview gaven de deelnemers toestemming om een audio-opname van het interview te maken. Tijdens de verbatim transcriptie werden de interviews geanonimiseerd. Na transcriptie werden de audio-opnames meteen verwijderd. Gemiddeld duurde een interview tussen de 10

en 23 minuten. Het doel was om in totaal zeven à twintig interviews af te nemen naargelang het aantal waarop datasaturatie bereikt werd. Uiteindelijk werd saturatie bereikt na twaalf interviews.

6. Analyse

Het afgenomen interview werd volledig neergeschreven in een transcript dat rekening hield met non-verbale acties. Er werd gekozen om de ruwe data van de interviews te verwerken aan de hand van “The Qualitative Analysis Guide of Leuven (QUAGOL)" -methode. Deze bevat twee onderdelen, namelijk een voorbereidende fase en een analytische fase (17). Elk van deze onderdelen bestaat tevens uit vijf onderverdelingen (zie model in figuur 1). Beide onderzoekers analyseerden afzonderlijk alle interviews, volgens bovengenoemde methode, om vervolgens hun bevindingen onderling te bespreken en te vergelijken. Dit proces van dataverzameling en analyseren gebeurde stapgewijs en parallel zodat er bijgestuurd kon worden voor de afname van een volgend interview. Dit om het mogelijke verlies van belangrijke data tegen te gaan. Het was een intensief proces met regelmatig teamoverleg tussen beide onderzoekers.

Figuur 1: Stadia van de QUAGOL-methode (17)

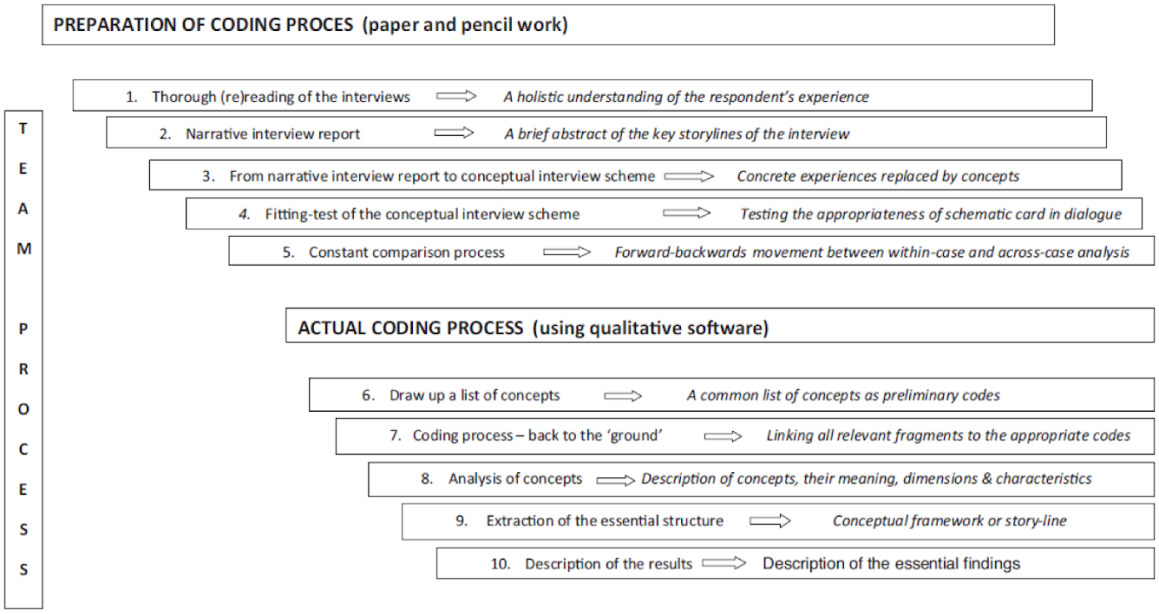


Fig. 1. Stages of the Qualitative Analysis Guide of Leuven (QUAGOL).

Noot: overgenomen uit “QUAGOL: A guide for Qualitative Data analysis”, door B. Dierckx De Casterlé en C. Gastmans, 2012, Journal of Nursing Studies, 49: 360-371

Na het volledig uittypen van een interview werd deze meermaals gelezen en werden er aantekeningen gemaakt door beide onderzoekers om zo een goede impressie te krijgen van de geïnterviewde arts zijn visie. Vervolgens werd het interview samengevat om een overzichtelijk en duidelijk beeld te krijgen van de essentie van elk gesprek. Hierna werden er concepten uit die samenvatting gehaald en waar nodig werden deze verduidelijkt. Met deze lijst van concepten herlazen de onderzoekers het volledige interview om na te gaan of deze een juiste weergave gaf van de visie van de geïnterviewde arts en om de concepten aan relevante passages te linken. Dit coderingsproces zorgde voor een vlottere vergelijking tussen interviews en visies. Uiteindelijk werden de conceptlijsten, visies en theorieën van het huidige interview naast die van andere interviews gelegd en werd er nagegaan of deze ook van

toepassing waren op de andere interviews. Dit om verlies van data tegen te gaan en linken, die belang hebben voor de onderzoeksvraag, op te zoeken tussen de verschillende meningen. Er werd gekeken of er opmerkelijke verschillen al dan niet overeenkomsten waren tussen bepaalde artsen en de mogelijke reden hierachter werd onderzocht. Vervolgens werd de uiteindelijk bekomen lijst van concepten uitgewerkt door hun betekenis te proberen verwoorden en hieruit een betekenisvol antwoord te formuleren op de onderzoeksvraag. Dit geformuleerde antwoord werd ook gecontroleerd met elk afgenomen interview. Tot slot werden de resultaten gestaafd met verduidelijkende quotes van de interviews. Hiernaast bleven we kritisch voor bepaalde tekorten of bias van deze studie en werden deze zo veel mogelijk beperkt.

7. Goedkeuring

Dit kwalitatief onderzoek werd goedgekeurd op 21/02/2023 door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (zie bijlage 3).

RESULTATEN

1. Profiel deelnemers

Er werden in totaal twaalf interviews afgenomen bij acht huisartsen en vier huisartsen- in-opleiding, waarvan zeven vrouwelijke en vijf mannelijke deelnemers. De leeftijd van de deelnemers ligt tussen de 26 en de 63 jaar met een gemiddelde van 37 jaar. Ruim twee derde van de deelnemers is werkzaam in een stedelijk gebied en alle artsen maken deel uit van een duo- of groepspraktijk. Zeven artsen hebben minder dan vijf jaar ervaring en drie artsen meer dan 25 jaar. De twee overige artsen bevinden zich tussen deze twee waarden. Over het algemeen duurden de interviews gemiddeld twintig minuten (10'- 23'). De gegevens van de participanten zijn in tabel 2 samengevat.

Tabel 2: Eigenschappen van de deelnemende artsen

Deelnemer	Leeftijd	Geslacht	Aantal jaren werkzaam	Soort praktijk	Locatie praktijk	Huisarts of HAIO
1	26 jaar	Vrouw	2,5 jaar	Groepspraktijk	Landelijk	HAIO
2	30 jaar	Vrouw	3,5 jaar	Groepspraktijk	Stedelijk	Huisarts
3	28 jaar	Vrouw	1,5 jaar	Groepspraktijk	Stedelijk	HAIO
4	37 jaar	Man	11 jaar	Groepspraktijk	Stedelijk	Huisarts
5	26 jaar	Vrouw	2,5 jaar	Groepspraktijk	Stedelijk	HAIO
6	28 jaar	Vrouw	3,5 jaar	Groepspraktijk	Landelijk	Huisarts
7	28 jaar	Vrouw	3,5 jaar	Groepspraktijk	Landelijk	Huisarts
8	33 jaar	Man	4 jaar	Duopraktijk	Stedelijk	Huisarts
9	64 jaar	Man	39 jaar	Duopraktijk	Stedelijk	Huisarts
10	28 jaar	Man	2,5 jaar	Duopraktijk	Landelijk	HAIO
11	63 jaar	Vrouw	38 jaar	Duopraktijk	Stedelijk	Huisarts
12	50 jaar	Man	25 jaar	Duopraktijk	Stedelijk	Huisarts

Allereerst worden slaapproblemen en de algemene aanpak ervan in de eerste lijn besproken. Er wordt nagegaan of er een eerste keuze therapie is en hoe er wordt gekeken naar medicamenteuze behandeling bij deze problematiek. Hierna wordt dieper ingegaan op fytotherapeutische middelen bij slaapproblemen. In dit onderdeel worden de positieve en negatieve aspecten van fyto en de visie en perceptie van de artsen van dichterbij bekeken. Afsluitend wordt kort de mogelijke visie van de patiënt op deze producten belicht.

2. Situering van slaapproblemen en hun aanpak in de huisartsenpraktijk

Over het algemeen worden slaapproblemen beschouwd als een veelvoorkomend probleem in de eerste lijn. Ongeveer de helft van de artsen geeft aan dat het niet altijd de primaire aanmeldingsklacht is, maar eerder eens terloops vermeld wordt.

> Arts 1: *"Ik denk dat die problematiek toch iets is dat, laat ons zeggen, wekelijks op je agenda staat. Vaak komen ze niet specifiek daarvoor, maar het komt dan doorheen het consult wel naar boven. Patiënten komen niet altijd met de vraag 'slaapproblemen', maar ze komen met iets anders en wijken dan uit naar slaapproblemen*."

> Arts 4: *"Als dat jammer genoeg als terloops vermeld wordt tijdens de consultatie wordt dat ook maar een beetje terloops behandeld. Eigenlijk zou het beter zijn dat de mensen daar apart een afspraak voor maken zodat we daar echt eens tijd voor kunnen nemen en daar echt eens over kunnen praten."*

Elke arts geeft aan dat een goede exploratie via anamnese met open en gerichte vragen belangrijk is om een goed zicht te krijgen op de context en de mogelijke oorzaken van de slaapproblemen. Deze oorzaken kunnen heel divers zijn: stress, crisissituatie, organische zaken, hormonale stoornissen, fysieke klachten, leeftijd, slechte slaaphygiëne…

> Arts 7: *"Ik probeer eerst het bredere verhaal te schetsen. Waarom kan die persoon niet slapen? Is dat omdat er bijvoorbeeld onderliggend een depressie is? Of omdat hij gewoon stress heeft? Of, ja…, omdat die persoon geen goed ritme heeft?*"

> Arts 8: *"Euh, eerst peilen naar de psychologische ondergrond van het slapen, hoe lang het aanwezig is uiteraard, euh eventueel kijken of er organische zaken zijn die kunnen uitgesloten worden. Waar eraan gedacht kan worden: hormonale stoornissen, fysieke klachten die mensen wakker houden of wakker maken zoals ischialgie of nekklachten of zweetaanvallen…"*

Hoewel de aanpak van slaapproblemen volgens de artsen afhankelijk is van de oorzaak en de context, komt de niet-medicamenteuze therapie bij elke arts naar boven als de primaire behandeling voor deze problematiek. Hier ligt de nadruk op goede slaaphygiëne en levensstijlaanpassingen.

> Arts 2: *"Als eerste aanpak pas ik liever algemene slaaphygiënische maatregelen toe. Ook navragen van stress, problemen op het werk, mentaal welzijn, cafeïnegebruik en schermgebruik… Indien er daar een duidelijke origine te vinden is ga ik eerst dit proberen aanpakken. Ook geef ik vaak info mee van thuisarts.nl."*

> Arts 11: *"En dan probeer ik met een niet-medische aanpak, met hygiënische maatregelen. Geen excitantia na twee uur, probeer ik ook een constant dag-nacht schema voor te stellen, dat ze altijd proberen op hetzelfde tijdstip te gaan slapen. En zeker niet te vroeg, liever een beetje aan slaapdeprivatie doen en dan 's morgens altijd een beetje op hetzelfde tijdstip opstaan, ook in het weekend. Gezonde levensstijl, niet te zwaar eten, voldoende bewegen en sporten maar zeker geen intensieve sporten vlak voor het slapen omdat dat dan ook weer exciteert. Ik raad ze ook meestal een boek aan van Annelies Smolders 'start to sleep'...*"

Over het algemeen probeert men de opstart van benzodiazepines en Z-drugs te vermijden gezien het negatieve bijwerkingenprofiel. Een veel aangehaalde uitzondering hierop is een acute disruptieve levensgebeurtenis die invloed heeft op de nachtrust. In deze specifieke situaties overwegen veel artsen om toch benzodiazepines voor te schrijven voor een korte periode.

> Arts 7: *"Dat [benzodiazepines] start ik zelf bijna nooit op. Tenzij dat er bijvoorbeeld een overlijden is en dat die persoon daar fel onder lijdt en daardoor niet kan slapen. Dan zou ik dat, ja probeer ik dat max twee weken te doen en dan volledig te stoppen."*

> Arts 12: *"Ik denk dat dat [benzodiazepines] zelden een goede aanpak is. Tenzij dat er een acuut probleem is van inslapen omwille van een disruptieve gebeurtenis in het leven bijvoorbeeld dan kan het helpen om de mensen die dan helemaal niet slapen toch efkes een paar uur nachtrust hebben. Met de duidelijke afspraken liefst dat dat maar voor een hele korte periode is."*

Bij het navragen naar alternatieven voor benzodiazepines komt bij negen op de twaalf deelnemers trazodone aan bod als behandeling voor specifieke slaapproblemen. Bij de helft van de participanten wordt melatonine aangehaald als mogelijke behandeloptie. Het merendeel van de artsen geeft aan dat fytotherapie, frequent met de kruiden valeriaan of passieflora, ook soms als alternatief gebruikt wordt.

> Arts 1: *"Een langdurig middel gebruik ik niet, maar als ik al iets anders zou opstarten, puur op praktijkervaring van collega's dan is dat trazodone om hen te laten doorslapen als het echt een groot probleem is."*

> Arts 6: *"Dan ga ik afhankelijk van het ritme van de patiënt, als dat iemand is die veel reist met veel jetlags dan ga ik eigenlijk snel werken met melatonine. Omdat ik daar wel goede ervaringen mee heb. Bij alle andere patiënten zou ik eerst starten met fytotherapie en als daar toch onvoldoende effect mee behaald zou worden, eventueel met trazodone.*"

3. Fytotherapie

3.1. Ambivalentie

De meeste geïnterviewden hebben tegenstrijdige gevoelens over fytotherapie. Er worden zowel positieve als negatieve aspecten aangehaald door elke individuele arts. Niemand is volledig overtuigd van de klinische effectiviteit van deze middelen, maar tevens is niemand

volledig tegen het gebruik van fytotherapie. Onderstaande uiteenzetting illustreert deze ambivalente houding.

3.2. Aspecten die meespelen in het al dan niet voorstellen van fytotherapie bij slaapproblemen

3.2.1. Positieve aspecten

Alle geïnterviewde artsen geven aan benzodiazepines liefst zo weinig mogelijk te willen voorschrijven. In de meerderheid van de interviews wordt dan ook het feit dat fytotherapie als alternatief aangeboden kan worden als positief ervaren. Zowel huisartsen als HAIO's vertellen tevreden te zijn dat ze toch 'een pil' kunnen aanbieden en zo hun patiënten kunnen tegemoetkomen. Deze verwachten vaak een kant-en-klare oplossing of een 'quick fix' en hopen deze te krijgen bij de huisarts. Aangezien patiënten vaak blijven aandringen op medicamenteuze behandeling, kan fytotherapie gegeven worden in plaats van de klassieke medicatie.

> Arts 2*: "Een barrière is dat ze vaak vragen naar medicatie en niet gemotiveerd zijn voor de aanpak waarbij ze zelf meer moeite moeten doen, geen 'kant-en-klare' oplossing dus. Het is moeilijker voor de patiënt om het oorzakelijk probleem aan te pakken, een pilletje is natuurlijk de makkelijke oplossing."*

> Arts 3*: "Of ze zeggen dat ze medicatie willen… En vaak kan je ze zowat tegemoetkomen." Dan is het voor een stuk de fytotherapie die zijn werk doet maar zeker voor een groot stuk het placebo-effect. Omdat ze dan een pilletje hebben."*

Of artsen en HAIO's geloven in, en of overtuigd zijn van de effectieve werking van fytotherapie, wordt vaak niet echt uitgesproken. Wel wordt het placebo-effect aangehaald, zoals in voorgaande quote, als een belangrijke speler in het effect van de behandeling van slaapproblemen met fytotherapie. Sommigen vertellen zelfs dat ze denken met fytotherapie geen kwaad te kunnen doen en vinden het dus het proberen waard.

> Arts 1: *"Het placebo-effect zal ook wel een groot deel van de fytotherapie zijn. En dan denk ik dat dat ook effectief zijn werking heeft zonder slecht te doen."*

> Arts 8: "*Bijvoorbeeld voor slapeloosheid bij mensen bij wie dat je enerzijds een placebo-effect verwacht en anderzijds hoopt dat fytotherapie iets zal geven. Dat dat wel deel van de oplossing kan zijn ook al zal het soms maar een marginaal effect hebben. Maar in samenhang met het placebo-effect kan dat soms wel echt beterschap geven voor de mensen…"*

Verdergaand op de vorige paragraaf heeft het overgrote deel van de artsen geen bezwaar tegen het gebruik van fytotherapeutische middelen. Dit hoofdzakelijk omdat men gelooft dat fytotherapie een beter veiligheidsprofiel heeft en minder bijwerkingen heeft dan de benzodiazepines.

> Arts 8: *"Meestal wel veiliger en minder bijwerkingen dan geneesmiddelen. Bepaalde plantaardige ontstekingsremmers hebben wel degelijk minder bijwerkingen dan een ontstekingsremmer."*

> Arts 11: *"Als je per se toch iets moet geven. En soms moet je iets geven omdat je voelt dat het niet gaat of dat je voelt dat ze te veel op benadrukken dat ze iets willen. Euh, de voordelen vind ik natuurlijk dat ze 's morgens alerter gaan zijn, dat er geen hangover is, vooral dat ze niet verslaafd worden aan een slaappil."*

> Arts 12: "*Ik denk dat het veiligheidsprofiel [van fytotherapie] misschien iets beter is, iets minder bijwerkingen, iets minder sterke werking natuurlijk ook. Minder kater de dag nadien, denk ik. Overall gezien een iets veiliger werkingsprofiel denk ik."*

Bij het navragen of men soms info opzoekt over fytotherapie of er studies over kent moet men vaak het antwoord schuldig blijven. Een enkele arts vertelt zelfs dat het niet tot het eigen vakgebied behoort.

> Arts 1: *"We hebben daar te weinig info over op papier, of misschien heb ik er ook te weinig over opgezocht… Euhm, ik ben er ook wel van overtuigd dat die medicatie een betekenis zal hebben, maar ik heb er gewoon weinig kennis van. Ik zeg dat dan ook aan de mensen als ze mij vragen naar natuurlijke medicatie, dat ik daar niet altijd veel evidence based resultaat van verwacht, dat dat niet mijn vakgebied is, maar dat dat zeker niet slecht kan zijn."*

Meermaals wordt het uitstellen van 'echte' medicatie of het temporiseren ervan benoemd als een positieve factor. De artsen krijgen op deze manier de tijd en ruimte om slaapproblemen aan te pakken zonder het gebruik van benzodiazepines.

> Arts 1: *"Je kan medicatie uitstellen, dat is volgens mij het grootste voordeel. Je kan mensen wat afhouden van echte medicatie te gaan gebruiken."*

> Arts 2*: "Ik begin dan ook vaak met iets natuurlijk voor te stellen omdat je ze dan al even kan temporiseren, aangezien slaapproblemen vaak iets tijdelijk zijn. Als ze twee weken of een maand later komen en zeggen 'het gaat nog niet met die pil' dan heb je die tijd toch al overbrugd."*

3.2.2. Negatieve aspecten

De meeste artsen vertellen een beperkte kennis te hebben over het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen. Dit is dan ook een frequent aangehaalde reden om het niet voor te schrijven.

> Arts 10: "*Dus het probleem is dat we er weinig over weten. In de huisartsgeneeskunde en de geneeskunde algemeen is het "primum non nocere". Vooraleer dat we eigenlijk niet zeker weten wat het doet, is het eigenlijk best dat we niet te veel gaan experimenteren zodanig dat we geen schade brengen."*

> Arts 11: *"Daarvoor ken ik onvoldoende studies om te weten wat er gebeurt als je dertig of veertig jaar aan een stuk 500 mg valeriaan pakt. Weet dat eigenlijk zelf niet. Ik denk dat dat niks doet, aangezien het ook vrij verkrijgbaar is. Ik heb er ook nooit iets van gelezen. Dus ik denk niet dat dat neveneffecten heeft, maar eigenlijk weet ik het niet."*

De hoge kostprijs van fytotherapie wordt door alle participanten genoemd als een negatief aspect. Vaak zijn deze producten een stuk duurder dan de klassieke medicatie. Dit weerhoudt de artsen uit onze studie dan ook om dit op geregelde basis voor te schrijven. Men opteert hier al zeker niet voor wanneer de patiënt het financieel moeilijker heeft.

> Arts 2*: "Qua nadelen vooral de prijs denk ik, het is duur en niet terugbetaald."*

> Arts 5*: "Een groot nadeel van fytotherapie is de prijs, het is vaak wel duurder. Ik denk niet dat iedereen dat kan betalen."*

Eén arts vertelt zelfs het ethisch niet correct te vinden om deze producten voor te stellen gezien het hoge prijskaartje.

> Arts 2*: "Ik zou me, denk ik, zelfs schuldig voelen tegenover de patiënt. Wetende dat ik zelf al twijfels heb over de werking. En dat het dan ook nog veel duurder is dan andere echte medicatie… Nee, ik zou het daar moeilijk mee hebben."*

Zoals geïllustreerd in bovenstaande quote, stellen verschillende artsen dat er weinig tot geen evidentie is voor dit soort producten. Men verkiest medicatie waar men veel over weet en die wetenschappelijk onderbouwd is. De meerderheid van de geïnterviewden geeft wel aan vaker naar deze producten te grijpen bij slaapproblemen dan bij andere aandoeningen zoals maag- en darmklachten of hypercholesterolemie.

> Arts 1*: "Ik zeg dat dan ook aan de mensen als ze mij vragen naar natuurlijke medicatie, dat ik daar niet altijd veel evidence based resultaat van verwacht, dat dat niet mijn vakgebied is, maar dat dat zeker niet slecht kan zijn… Terwijl bij maagproblemen zal ik sneller iets effectief geven, iets van medicatie."*

> Arts 4: *"Kruidenmedicatie die meestal allerlei dingen belooft maar in de praktijk niet veel doet, die ik enkel maar voorschrijf in kader van slaapmedicatie. Voor andere problemen niet, want ik ken er eigenlijk niets van… Ik geloof er niet in, er is meestal geen evidentie voor dat het werkt."*

Op vlak van bijwerkingen en interacties zijn de meningen gelijklopend. De meeste participanten vermoeden dat fytotherapeutische middelen een bijwerkings- en interactieprofiel hebben, maar ze kunnen meestal niet benoemen welke bijwerkingen en interacties dit zijn. Ondanks de beperkte kennis hierover geeft de meerderheid aan dat er voorzichtig moet worden omgesprongen met het combineren van fytotherapie en klassieke medicatie.

> Arts 5*: "Euh, ik denk vooral geen neveneffecten, tenzij misschien soms interactie bij polymedicatie? Maar daar durf ik me niet over uitspreken, want dat weet ik niet zeker."*

Het merendeel van de huisartsen en HAIO's vindt dat het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen zorgt voor medicalisering van deze klachten. Eén arts uit de bezorgdheid dat fyto zou kunnen fungeren als een 'gateway drug' en dus zou kunnen leiden tot het alsnog voorschrijven van benzodiazepines.

> Arts 4*: "Dat het toch opnieuw medicatie is. Je schrijft in principe toch weer iets voor. Ik denk dat je dan moet oppassen dat het geen gateway drug is. Dat mensen niet gaan zeggen 'maar ik heb dat al genomen en ik heb al Sedistress geprobeerd en dit dat… en dat werkt allemaal niet, kan je niet iets sterker geven?' Je moet dan oppassen dat je toch niet eindigt met een benzo, wat natuurlijk soms weleens gebeurt."*
>
> Arts 6*: "Dat dat voor de mensen vaak een lagere drempel is dan naar echte medicatie te moeten gaan. Met de zware medicatie met vele neveneffecten zoals op concentratie, rijvermogen… "*

Fytotherapie is zo verkrijgbaar bij de apotheek gezien het geen geregistreerde geneesmiddelen zijn. De meningen of dit als iets positief of negatief wordt gezien zijn verdeeld. Zo vertellen een aantal artsen dat ze hierin geen kwaad zien. Terwijl anderen aangeven dat fytotherapie kan interageren met klassieke medicatie en dat ze als arts het overzicht, over wat de patiënt nu eigenlijk allemaal van medicatie neemt, zo kwijtraakt. Daartegenover staat dat de werklast die gepaard zou gaan met een grondige opvolging als onhandelbaar wordt beschouwd, wegens de grootteorde van het probleem.

> Arts 4*: "De apotheek doet ook maar zijn werk, ik heb daar geen probleem mee. Die proberen de patiënten te helpen. En ik denk als het op voorschrift zou zijn dat we dan pas zouden ontdekken hoeveel mensen het eigenlijk wel nemen en hoeveel vraag ernaar is. Dat zou heel veel extra werk met zich meebrengen, dus voor mij mag het zo blijven."*
>
> Arts 12*: "Enerzijds denk ik het feit dat mensen, omdat het vrij van voorschrift is, hun behandeling verderzetten zonder dat ik er zelf iets van weet tenzij ik er actief naar vraag. Dus ben je daar zo een beetje de therapeutische voeling kwijt denk ik, of toch de therapeutische regie."*
>
> Arts 6: "*Ik vind dat niet optimaal, want fytotherapie is niet per se onschuldig. Daar zitten soms ook wel kruiden in waarmee je rekening mee moet houden met uw farmacotherapie. En ik vind dat ergens ook een slecht beeld dat mensen met een slaapprobleem gewoon naar de apotheek kunnen gaan, zeggen "ik slaap niet goed geeft mij eens een pilleke" en verwachten dat dat op die manier opgelost gaat zijn."*
>
> Arts 12: *"Ik vind dat [fytotherapie] oke, denk ik, omdat ik ervan overtuigd ben dat het nevenwerkingsprofiel of het veiligheidsprofiel dat eigenlijk wel verantwoord maakt. Eén, twee ik zie daar ook natuurlijk een rol weggelegd voor de apotheker om daar een begeleidende rol in te spelen.*"

Zoals reeds aangehaald in bovenstaande quote, hinten verschillende artsen naar een mogelijke samenwerking met de apotheker op vlak van een algemeen medicatieoverzicht. Er wordt door één arts gesproken over een gedeeld farmacomedisch platform waarop zowel arts als apotheker de voorgeschreven en OTC-medicatie kunnen raadplegen om zo mogelijke interacties tussen klassieke medicatie en fytotherapie op te sporen. Op deze manier kan er tijdig bijgestuurd worden indien dit noodzakelijk zou zijn.

> Arts 5: *“Ik zou wel eens bevragen wat het [fytotherapeutisch product] is en eens kijken wat erin zit, of dat mij een probleem lijkt of niet. Als ze daar goed mee zijn en ik denk dat er geen risico’s mee verbonden zijn mogen ze dat gerust verder doen, ik heb daar zeker niets tegen. Euhm, als het me wel gevaarlijk lijkt, dat er mogelijks een interactie met andere medicatie is, dan zou ik dat wel zeggen en daarop wijzen en het eens bespreken met de apotheek ofzo, wat dat die denken. Ik denk dat die op farmacovlak wel vrij veel weten.”*

> Arts 8: *“Euh, ik vind dat dat ok is, maar het zou wel niet slecht zijn moest er met het gedeeld farmacomedisch platform gewerkt worden, dat er een automatische link zou zijn op de ID zodat de behandelend artsen en apothekers eigenlijk van elkaar weten: Wat wordt er allemaal afgehaald? En wat wordt er allemaal voorgeschreven? Zodanig dat alle artsen ook eigenlijk op de hoogte zijn van welke fyto’s dat er genomen worden. Om daar dan rekening mee te kunnen houden. Ook op vlak van interacties, kurkuma mag je niet hoog doseren bij iemand die bloedverdunners neemt bijvoorbeeld.”*

Over de online verkoop van dergelijke producten zijn de artsen het grotendeels eens dat dit niet wenselijk is. Mogelijke interacties en bijwerkingen worden via deze weg niet gecontroleerd (door arts of apotheker).

> Arts 3*: “Dat is wel gevaarlijk als het online verkrijgbaar is. Het heeft ook een bijwerkingenprofiel, het interageert met andere medicamenten en als dat niet bij de apotheker afgehaald is dan kan de apotheker daar ook niet over informeren.”*

> Arts 9: “*Ik denk dat dat alles zegt, dan is er geen enkele controle op. Het is ook zo: dat zegt al veel over efficiëntie, dat zegt veel over bijwerkingen, dat zegt veel over waar het in de markt gezet wordt… En als je dan effectief zegt van ik wil wetenschappelijk zijn en ik wil iets betekenen, dan vind ik dat dat niet gaat.”*

3.3. Informatiebronnen van de artsen

De deelnemende artsen en HAIO’s geven frequent aan dat hun kennis over fytotherapie beperkt is. Ze vertellen dat hun verworven kennis over fytotherapie bij slaapproblemen voornamelijk komt van vertegenwoordigers, collega’s of via feedback van patiënten.

> Arts 1*: “Nee, maar natuurlijk ken ik niet zoveel fytotherapie… Dus als je ze ziet passeren ga je misschien eens kijken ‘Ah wat is dat?’, dat misschien wel. Maar ik word enkel beïnvloed door vertegenwoordigers die het effectief komen uitleggen en mijn collega’s.”*

> Arts 12: *“Ik weet alleen maar de dingen die ik weet uit eigen ervaring uit de praktijk door ze voor te schrijven en feedback te krijgen van patiënten. Maar daar wordt weinig over gezegd. … Tenzij dat we heel specifiek daarover op zoek zouden gaan naar informatie. Ik denk dan aan vertegenwoordigers bv, maar ik zie zelf amper vertegenwoordigers dus dat is een kanaal dat ik niet kan benutten.”*

De meeste artsen geven aan dat de wetenschappelijke publicaties over fytotherapie te beperkt zijn. De enkele die er zijn hebben vaak vele tekortkomingen. Meerdere artsen zijn hierdoor

kritisch over fytotherapie. Het houdt sommige tegen om het voor te schrijven omdat ze niet kunnen garanderen wat het product exact doet. Ze roepen daarom op tot meer kwalitatief goed onderzoek naar sommige van deze producten.

> Arts 2: *"Er zijn volgens mij heel weinig deftige studies over fytotherapie. En dat houdt mezelf en mijn collega's, denk ik ook, tegen om het te gebruiken. Euh… we zijn opgeleid als wetenschappers, zo wil ik dan ook handelen. En dat kan enkel als er een goede onderbouwing is van medicatie en dus ook fyto."*

> Arts 10: "*Wetenschappelijke onderbouwing is nummer één. En eigenlijk staat of valt alles daarmee. Vanaf dat er toch iets van een onderbouwing komt dan kunnen we verder analyseren wat dan juist de indicaties kunnen zijn. … Vooral wetenschappelijk evidentie verzamelen zoveel mogelijk, zodanig dat we meer weten daarover*."

Hiernaast kan men tegenwoordig niet meer naast de reclame voor medicatie kijken en dan meer bepaald over fytotherapeutische medicatie, gezien deze zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Verschillende deelnemers vertellen toch een invloed te voelen van deze reclame op hun voorschrijfgedrag van fytotherapie. Anderen vertellen dat ze deze reclame misplaatst vinden en stellen zich de vraag hoe ethisch en correct deze reclame is. Sommigen geven aan dat dit een vertekend beeld creëert over de behandeling van slaapproblemen naar patiënten toe.

> Arts 4*: "Ik denk dat dat mij wel beïnvloedt, bijvoorbeeld die Lunestil reclame op tv… Ik denk onbewust wel. Je kan je ook ethisch de vraag stellen hoe correct het is dat daar reclame voor gemaakt wordt. Ik vind het altijd raar als er reclame wordt gemaakt over gelijk welke medicatie."*

> Arts 6*: "... dat het meer en meer commercieel aan het worden is naar mijn aanvoelen en dat je daar ook tegenwoordig meer reclame van ziet op televisie enzo. En ik vind dat eigenlijk gewoon misplaatst, want dat is patiënten heel slechte gewoontes aanleren. Alsof je al uw slaapproblemen en al uw zorgen met één pilletje zou kunnen oplossen."*

3.4. Kiezen voor fytotherapie

Algemeen kan er gesteld worden dat het wel of niet voorschrijven van fytotherapie bij slaapproblemen erg arts- en patiëntgebonden is. Het meest aangehaalde argument om fytotherapie wel voor te schrijven is polyfarmacie. Eén arts vermeldt dat ze dit voorschrijft bij psychiatrische patiënten die reeds antidepressiva nemen gezien dit product te combineren is hiermee. Hiertegenover staat, zoals reeds aangehaald, dat sommige artsen het juist niet voorschrijven vanwege de beperkte kennis en wetenschappelijke onderbouwing van deze producten.

> Arts 6: "*Je kunt de plantaardige medicatie ook gemakkelijk combineren met bijvoorbeeld antidepressiva als er meer algemene psychiatrische problemen aanwezig zijn…"*

> Arts 7: *"Dat is een beetje de vraag van de patiënt. Sommige patiënten komen binnen met het idee van ja 'ik heb iets nodig dat mijn dokter voorschrijft' en andere zijn dan*

weer tevreden met van 'oke ik ga 's avonds die koffie laten' of 'ik ga mijn slaapritueel aanpassen'."

Arts 10: *"Vroeger gebruikte ik het, maar ik zie er eigenlijk wisselend succes mee. Dus in mijn derde jaar HAIO heb ik dat eigenlijk bijna niet meer voorgeschreven. Tenzij bij polyfarmacie maar dat is dus niet echt ten voordele van de patiënt."*

3.5. Invloed van de patiënt

De meerderheid van de artsen geeft aan dat patiënten soms expliciet vragen naar 'een pil', 'iets van medicatie' voor hun slaapprobleem. Volgens de artsen komt dit vaak voort uit een verkeerde perceptie over de oorzaak van hun slaapprobleem of de zoektocht naar een 'quick-fix' zoals eerder aangehaald werd. Artsen ervaren dus druk van de patiënt uit om 'iets' voor te schrijven. Dit kan het gevolg zijn van patiënten die mondiger zijn geworden of van de patient empowerment movement binnen de geneeskunde in het algemeen.

Arts 11: *"Als je per se toch iets moet geven. En soms moet je iets geven omdat je voelt dat het niet gaat of dat je voelt dat ze te veel op benadrukken dat ze iets willen."*

Arts 12*: "Vaak komen mensen al met een vooropgesteld idee, van ik denk dat het dat is. Of hebben ze voor een stuk al gegoogeld of raad gevraagd bij dokter Google en hebben ze voor zichzelf al wel een beetje een omlijnd idee van wat het probleem zou kunnen zijn en wat een mogelijke oplossing zou kunnen zijn. Vaak zijn dat dan slaappillen waarmee ze dan afkomen. Dat is dan meestal de vraag waarmee het gesprek gestart wordt en naar aanleiding vanwaar ik het probeer open te trekken."*

Hiernaast geven enkele artsen aan dat sommige patiënten niet geloven in plantaardige medicatie en vragen naar 'echte' slaapmedicatie, naar 'iets sterker'.

Arts 4: "*Dat mensen niet gaan zeggen 'maar ik heb dat al genomen en ik heb al Sedistress geprobeerd en dit dat… en dat werkt allemaal niet, kan je niet iets sterker geven?'"*

Arts 6: "*Het nadeel, is dan dat mensen er soms van overtuigd zijn dat omdat het planten zijn dat het niet voldoende zal helpen en dat ze echte medicatie willen, ook al proberen we wel altijd uit te leggen dat dat ook echte medicatie is maar dan gebaseerd op plantaardige producten."*

DISCUSSIE

1. Opmerkelijke bevindingen

Alle artsen zijn eerder terughoudend in het gebruik van fytotherapie gezien de gelimiteerde kennis en beperkte vertrouwdheid hiermee. Allen roepen op om meer en betere studies uit te voeren over dit onderwerp. Toch wordt deze complementaire medicatie door de meesten in bepaalde situaties als een mogelijk alternatief gezien voor benzodiazepines. Dit wanneer de patiënt de overtuiging heeft dat medicatie nodig is of er expliciet om vraagt. Zo kunnen de artsen tegemoetkomen aan hun vraag met een product waarvan wordt aangenomen dat het een relatief veilig bijwerkingenprofiel heeft. De vraag naar een samenwerking met de apotheek op vlak van de medicatielijst wordt ook meermaals aangehaald.

2. Vergelijking met bestaande literatuur

Karen Bollens onderzocht in 2020 de percepties en attitudes van huisartsen over alternatieve geneesmiddelen bij gewrichtspijnen (15). In haar studie werd door de meeste artsen de nood aan meer studies van hogere kwaliteit over deze geneesmiddelen geuit, dit onder de vorm van dubbelblinde en placebogecontroleerde studies. Ook in dit onderzoek komt deze mening meermaals naar boven. De meerderheid stelt de effectiviteit en de langetermijneffecten in vraag wegens gebrek aan goede onderbouwing.

De visie op de plaats van valeriaan en passieflora in de behandeling van slaapproblemen werd door Ilse Peeters nagegaan in 2015. In deze studie vond o.a. een groepsgesprek plaats tussen acht huisartsen over hun houding ten aanzien van fytotherapie bij slaapproblemen. De groep bestond uit twee artsen rond de vijftig jaar, drie veertigers en drie jongere artsen. De oudere artsen gaven aan enkel een valeriaanpil voor te schrijven als het een benzodiazepine kan uitstellen of vermijden. Zowel de veertigers als de jongere artsen vertelden nooit spontaan valeriaan of passieflora voor te stellen aan de patiënt. Ze gaan er wel in mee als de patiënt er zelf expliciet om vraagt. Dit omdat ze het dan als een mogelijk placebo zien. Ook gaven de meeste artsen aan dat patiënten het vaak zelf gaan kopen in de apotheek zonder doktersadvies. Over het algemeen concludeerde men dat fytotherapie enkel een rol heeft als placebomiddel bij deze problematiek. Voor hen staat de gedragsmatige aanpak nog steeds op de eerste plaats (9). In dit onderzoek waren de meeste artsen eveneens positief over het mogelijk uitstellen van een benzodiazepine dankzij fytotherapie. Toch werd door één arts het gevaar voor het ontstaan van een gateway drug benadrukt. De mogelijkheid om fytotherapie als placebo te gebruiken werd eveneens door de meerderheid aangehaald. Er zijn aan de andere kant ook enkele verschillen die belangrijk zijn om te vermelden. In deze studie werden er twaalf artsen geïnterviewd en was de onderzoekspopulatie bijgevolg groter. Op vlak van methodologie werd er gekozen voor semigestructureerde individuele interviews om te peilen naar de visie van de artsen in tegenstelling tot het groepsgesprek van Ilse Peeters. Het meest opvallende verschil situeert zich in de resultatensectie. Over het algemeen werd er hier geen verschil in visie gezien tussen jongere en oudere artsen terwijl dit wel het geval was in het groepsgesprek.

Extensief onderzoek naar internationale studies over de visie van huisartsen op fytotherapie (bij slaapproblemen) leverde niet veel resultaat op. Giannelli en collega's bekeken in 2007 de visie van Toscaanse huisartsen over complementaire en alternatieve geneeskunde. Deze omvatten onder andere homeopathie, acupunctuur en fytotherapie. Via cross-sectioneel

onderzoek onder de vorm van vragenlijsten werden in totaal 1808 huisartsen bevraagd. Opvallend was het feit dat 82% van de tweehonderd huisartsen die deze geneeskunde beoefenen geen specifieke opleiding hadden gehad over fytotherapie.
Een gelijkenis met zowel de studie van Karen Bollens als dit onderzoek is het feit dat een groot deel van de huisartsen deze geneeskunde niet actief aanraden. 42% van de Toscaanse huisartsen stelden dit nooit voor wegens het gebrek aan evidentie en kwaliteitsvolle RCT's (18). Er is dus ook op internationaal niveau nog veel ruimte om dit onderwerp verder uit te diepen.

3. Sterktes en zwaktes van het kwalitatief onderzoek

Beide onderzoekers hadden voor het uitvoeren van deze studie nog nooit een kwalitatief onderzoek opgezet. Dit kan gezien worden als een mogelijke zwakte van de studie en kan bijgevolg de kwaliteit van het onderzoek en eindproduct beïnvloeden. Toch is het intensief proces van de verdieping in relevante literatuur, het coderingsproces en het neerschrijven van de bevindingen een zeer leerrijke ervaring geweest.
Een sterkte van het onderzoek was het feit dat er constant overleg en discussie tussen de onderzoekers was om zo een consensus te bereiken. Er werd door beiden kritisch gekeken naar de transcripten om de invloed van eigen visie niet te laten interfereren met die van de geïnterviewden.

Zoals reeds hierboven vermeld, werd zowel de mening van huisartsen als HAIO's nagegaan. Hiervoor werd bewust gekozen om een zo compleet mogelijk beeld te vormen van de visie van startende artsen als evenzeer die van de meer ervaren collega's. De verdeling tussen huisartsen en HAIO's was echter niet gelijkwaardig. Slechts vier van de twaalf geïnterviewden waren huisarts-in-opleiding. Weliswaar zijn veel jonge artsen geïnterviewd die nog niet zo lang geleden zelf HAIO waren en dus mogelijk qua mening dichter aanleunen bij die groep. Dit brengt ons tot een andere bevinding: Slechts enkele oudere artsen (twee boven de zestig jaar en één vijftiger) werden bevraagd. Toch verschilde hun visie weinig met die van de jongere artsen. De studiepopulatie is uiteraard te klein om algemene conclusies te vormen, maar geeft wel een aanzet tot uitgebreider en kwantitatief onderzoek om te bekijken of deze bevindingen kunnen geëxtrapoleerd worden naar een grotere populatie.

De onderzoekers hebben participanten gevonden in seminariegroepen of in opleidingspraktijken uit directe en indirecte omgeving. Deze 'convenience sampling' kan geresulteerd hebben in een minder gevarieerde onderzoekspopulatie en potentieel geleid hebben tot een selectiebias door het aantrekken van 'like-minded' artsen. Er werden bijvoorbeeld ook geen artsen uit solopraktijken bevraagd. Deze huisartsen kunnen eventueel een andere mening hebben over dit onderwerp aangezien zij veel minder overleg met en invloed hebben van collega's.

4. Nood aan verder onderzoek

De visie van patiënten werd in deze studie niet onder de loep genomen. Dit kan bijgevolg een interessant perspectief vormen voor verder onderzoek. Dit om een meer globaal beeld te krijgen van hoe fytotherapie (bij slaapproblemen) gezien en ervaren wordt en om hierop als arts beter te kunnen inspelen. Ook het interviewen van apothekers zou een meerwaarde kunnen bieden. Zij zijn eveneens heel vaak het eerste aanspreekpunt voor patiënten die met vragen zitten over dit soort medicatie. Hierna zouden de visies van artsen, apothekers en

patiënten kunnen vergeleken worden om zo meer inzicht te krijgen in de persoonlijke ervaring en in de gelijkenissen en verschillen in mening over dit onderwerp.

Een vaak aangehaald heikel punt is de online verkoop van fytotherapeutische middelen. Artsen in de eerste lijn maken zich onder andere zorgen over de mogelijke bijwerkingen, interacties met andere medicatie en het gebrek aan juiste informatie via aankoop online. Op vlak van reglementering van deze producten zou de overheid een belangrijke rol kunnen spelen. Er zou bijvoorbeeld een waarschuwing vermeld kunnen worden bij bepaalde fytotherapeutische middelen die potentieel interacties kunnen geven met geregistreerde medicatie. Dit zou eveneens kunnen doorgetrokken worden naar het medische programma van apotheken. Apothekers zouden dan ook mee kunnen waken over de mogelijke interacties en de potentiële gevaren van deze producten. De toekomstige aanpak hiervan en visie hierover kan dus mogelijk een boeiende focus vormen voor verder kwalitatief onderzoek van hoge kwaliteit. Om de effectiviteit van fytotherapie aan te tonen zou kwantitatief onderzoek onder de vorm van dubbelblinde en placebogecontroleerde studies, alsook longitudinale studies, om de effecten van langdurig gebruik in kaart te brengen, aangewezen zijn. Dit zou de huisartsen kunnen ondersteunen in het al dan niet kiezen voor fytotherapeutische middelen in de praktijk.

CONCLUSIE

Deze studie bracht voor het eerst de visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding op het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen in beeld.

Uit dit onderzoek blijkt dat huisartsen en HAIO's terughoudend zijn in het gebruik van fytotherapie bij slaapstoornissen gezien de gelimiteerde kennis en het beperkte wetenschappelijk onderzoek hierover. Toch zien veel geïnterviewden deze producten als een mogelijk alternatief voor de medicamenteuze behandeling van slaapproblemen. Er is echter meer kwaliteitsvol onderzoek nodig naar de effectiviteit van deze producten. Ook is er ruimte voor een betere samenwerking tussen huisarts en apotheker inzake het combineren van de klassieke medicatie met fytotherapie.

Dit onderzoek geeft een eerste inzicht in de visie van eerstelijns artsen op fytotherapie bij slaapproblemen en toont aan dat er nog heel veel bezorgdheden en vragen zijn bij huisartsen en HAIO's over dit onderwerp. Er is dus voldoende ruimte voor verdere exploratie hierover. Op deze manier kan de plaats van fytotherapie in de huisartsgeneeskunde duidelijker gesitueerd worden.

REFERENTIES

1. Van Der Heyden J, Charafeddine R. Gezondheidsenquête 2013. Brussel: WIV (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid); 2014. 1064 p.
2. Cloetens H, Declercq T, Habraken H, Callens J, Van Gastel A. Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. Domus Medica 2018.
3. Gorgels W, Knuistingh Neven A, Lucassen PLBJ, Smelt A, Damen-van Beek Z, Bouma M et al. Slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG 2014.
4. Gisle L, Drieskens S, Demarest S, Van der Heyden J. Geestelijke gezondheid: gezondheidsenquête 2018. Brussel: Sciensano; 2020. 299 p.
5. Formularium ouderenzorg: Slaapstoornissen [internet]. Farmaka.bcfi.be; 31/01/2017 [Geraadpleegd op 02/07/2023]. Beschikbaar via https://farmaka.bcfi.be/nl/formularium/208?search_term=slaap
6. Farmaline. (n.d.). Sedistress Sleep 56 tabletten hier online bestellen |FARMALINE.be. Apotheek Online. https://www.farmaline.be/apotheek/bestellen/sedistress-slapen-1
7. Farmaline. (n.d.-a). Lunestil 30 capsules hier online bestellen | FARMALINE.be. Apotheek Online. https://www.farmaline.be/apotheek/bestellen/lunestil-voor-de-gedroomde-nachtrust-slaap/
8. Farmaline. (n.d.-b). MetaSleep 60 tabletten hier online bestellen | FARMALINE.be. Apotheek Online. https://www.farmaline.be/apotheek/bestellen/metasleep-60-tabletten/
9. Peeters I. De plaats van valeriaan en passieflora in de behandeling van slaapproblemen [Masterproef]. [Leuven]: KU Leuven; 2015. 36 p. Beschikbaar via https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/460
10. DynaMed. Insomnia in Adults. EBSCO Information Services. Accessed 31 juli 2023. https://www-dynamed-com.gateway2.cdlh.be/condition/insomnia-in-adults
11. Shinjyo N, Waddell G, Green J. Valerian root in treating sleep problems and associated disorders - A systematic review and meta-analysis. JEBIM. 2020 October; 25: 1-31.
12. Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehling W. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. Am J Med. 2006 December; 119(12): 1005-12.
13. Leach MJ, Page AT. Herbal medicine for insomnia: A systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev. 2015 December; 24: 1-12.
14. Torsin A. Het gebruik van over-the-counter complementaire en/of alternatieve medicatie: een explorerend onderzoek [Masterproef]. [Leuven]: KU Leuven; Beschikbaar via https://www.icho-info.be/application/content/thesislist
15. Bollens K. Percepties en attitudes van huisartsen over alternatieve geneesmiddelen bij gewrichtspijnen [Masterproef]. [Leuven]: KU Leuven; 2020. 26 p. Beschikbaar via https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/2088
16. Frenkel M, Ben Arye E. The growing need to teach about complementary and alternative medicine: questions and challenges. Acad Med [Internet]. 2001 Mar;76(3):251–4.
17. Dierckx De Casterlé B, Gastmans C, Bryon E et al. QUAGOL: A guide for Qualitative Data analysis. Int J of Nurs Stud2012; 49: 360-371
18. Massimo G, Cuttine M, Da Frè M, Buiatti E. General practitioners' knowledge and practice of complementary/alternative medicine and its relationship with life-styles: a population-based survey in Italy. BMC. 2007 May 15; 8(30)

BIJLAGE 1: Interviewgids

1. Algemene info arts
    - Geslacht
    - Leeftijd/aantal jaren praktijkvoering
    - Huisarts/HAIO
    - Solo/groepspraktijk
    - Stedelijk/platteland

2. Intro: algemene kijk op het onderwerp
    - Heeft u ervaring met slaapproblemen in de huisartsenpraktijk? Is het iets dat u vaak voorbij ziet komen?
        - Zo ja/nee, hoe zou dit komen?
    - Hoe pakt u doorgaans slaapproblemen aan?
        - Wat is uw eerste keuze van aanpak bij slaapproblemen?
        - Wat zijn voor u factoren die het makkelijker maken om het probleem aan te pakken?
        - Wat zijn de barrières bij de aanpak van slaapproblemen?
        - Wat zou u nodig hebben om slaapproblemen goed aan te pakken?
        - Wat mist u voor een goede aanpak van slaapproblemen? Wat zijn momenteel de grote hinderpalen?
        - Vindt u dat u voldoende voorbereiding hebt gekregen tijdens de opleiding om deze problematiek goed te begeleiden?
            - Zo ja, op welke manier? Zo nee, wat ontbrak er tijdens de opleiding?

3. Medicamenteuze behandeling
    - Wat is uw mening over het gebruik van benzodiazepines (en Z-drugs) bij slaapproblemen?
        - Waarom en wanneer start u deze medicatie? of juist niet?
    - Is uw voorschrijfgedrag inzake benzodiazepines veranderd over de jaren?
    - Gebruikt u soms andere medicatie om slaapproblemen te behandelen? (Bijvoorbeeld antidepressiva, andere sederende medicatie etc)

4. Fytotherapie
    - Wat weet u over fytotherapie?
        - Heeft u hiermee al ervaring?
        - Hebt u dit al eens voorgeschreven of aangeraden aan een patiënt?
            - Waarom wel/waarom niet?
        - Wat zijn volgens u de voordelen van fytotherapie?
        - Wat zijn volgens u de nadelen van fytotherapie?
    - Fytotherapie is vaak zo verkrijgbaar bij de apotheek, wat vindt u hiervan?
        - Wat vindt u ervan als patiënten op zelfstandige basis zelf al iets gestart zijn zoals fytotherapie?
    - Deze middelen zijn ook online zo verkrijgbaar, wat vindt u daarvan?
    - Ziet u soms reclame over fytotherapie online of op tv?

        - Zo ja: wat is uw mening daarover?
    - Wat vindt u over het gebruik van fytotherapie bij slaapproblemen?
        - Waarom en wanneer zou u deze wel of niet gebruiken?

5. Afsluiting
    - Hebt u nog opmerkingen of toevoegingen over fytotherapie bij slaapproblemen?

BIJLAGE 2: Codeboom

Slaapprobleem algemeen

- **Veelvoorkomend**
- **Meestal niet hoofdaanmeldingsklacht**
- **Exploratie**
- **Context:**
  - **Stress**
  - **Druk maatschappij**
  - **Jetlag**
  - **Shiftwerk**
  - **Winter**
  - **Onderliggend probleem:**
    - Psychisch lijden
    - Depressie
    - Schildklier
    - Hormonale stoornissen
    - Rugklachten
  - **Crisissituatie:**
    - Overlijden,
    - Relatiebreuk,…

Behandeling slaapprobleem

- **Niet-medicamenteus**
  - **Slaaphygiëne**
  - **Slaapdagboek**
  - **Slaap Apps**
  - **Levensstijl Aanpassingen**
  - **Psychologische begeleiding**
  - **Slaaptips:**
    - Vast tijdstip slapen
    - Vast tijdstip opstaan
    - Voldoende beweging
    - Waken over schermgebruik
    - Cafeïne beperken
- **Benzodiazepines**

Artsniveau:

- Positieve aspecten
  - Patiënt tevreden
  - Snelle oplossing
- Negatieve aspecten
  - Angst voor stempel
  - Staat er niet achter

Patiëntniveau

- Positieve aspecten
  - Snelle oplossing
- Negatieve aspecten
  - Geen probleeminzicht
  - Geen motivatie
  - Overtuiging benzo

Productniveau

- Positieve aspecten
  - Bij crisissituatie
  - Doorbreken cyclus
  - vliegtuigreis - busreis
- Negatieve aspecten
  - Verslavend
  - Valrisico
  - Suf
  - Geen kwalitatieve slaap
  - Moeilijk te stoppen
  - Moeilijk af te bouwen
  - Verhoging dosis
  - neurologische achteruitgang
  - dementie

Beïnvloedende factoren

- **Collega's**
  - Overtuiging – geen overtuiging
  - HAIO afhankelijk van PO
  - Beleid praktijk
- **Patiënt**
  - Vragend/dwingend
- **Apotheek**
  - Afbouwproject
- **Overheid**
  - Bewustmaking rondom benzodiazepines
- **Onvoldoende tijd**
- **Druk in praktijk**

- **Fytotherapie**

Artsniveau

- **Positieve aspecten**
  - Alternatief kunnen aanbieden
  - Tegemoetkomen patiënt

- **Negatieve aspecten**
  - Beperkte kennis
  - Weinig actief opzoeken
  - Niet overtuigd
  - Niet willen promoten
  - Geen geneesmiddel
- **Beïnvloedende factoren**
  - Collega's
  - Vertegenwoordigers
  - Apotheek
  - Reclame
  - Patiënt

Productniveau

- **Positieve aspecten**
  - Alternatief
  - Natuurlijk
  - Uitstellen medicatie
  - Placebo-effect
  - Geen/weinig bijwerkingen
  - Verschillende producten
  - Geen verslavingseffect
  - Laagdrempelig
  - OTC
- **Negatieve aspecten**
  - Prijs
  - Geen evidentie
  - Weinig studies
  - Medicalisering
  - Gateway-drug
  - Weinig effect
  - Minder snelle werking
  - Interacties
  - OTC
  - Enkel bij slaap- of stressproblemen
  - Commercialisatie

Patiëntniveau

- **Positieve aspecten**
  - Patiënt empowerment
  - Vraag naar pil wordt ingevuld
- **Negatieve aspecten**
  - Niet overtuigd
  - Vraag naar 'iets sterker'

BIJLAGE 3: Gunstig advies ethisch comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP018789 **Uw kenmerk:** Masterproef studie: Visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding op fytotherapie bij slaapproblemen **Leuven,** 21-02-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Dr Marc Van Nuland Geachte Elien Vandewiele, Olivia Fleurbaey

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 21-02-2023

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Deze studie focust zich op het probleem dat 30% van de bevolking boven de 15 jaar kampt met een slaapprobleem en deze slaap problematiek toeneemt in prevalentie naarmate men ouder wordt. Er bestaan goede richtlijnen voor de aanpak van deze slaapproblemen. Globaal wordt in de richtlijnen een niet medicamenteuze behandeling (zoals gedragsaanpassing, ...) voorop gesteld en een medicamenteuze behandeling in de vorm van benzodiazepines (een GABA-agonist) in uitzondering toegepast. Echter zijn er nog veel andere middelen op de markt die beweren te helpen tegen slaapproblemen. Deze alternatieve geneesmiddelen zijn wijdverspreid en erg divers,waarvan heel wat plantaardige alternatieven Echter zijn er weinig tot geen bewijzen van hun effectiviteit bij slaapproblemen, het doel van de studie is om een inschatting te maken van wat huisartsen en HAIO's vinden van deze plantaardige alternatieven. De studie zal met behulp van semi-gestructureerde, face-to-face of online interviews werken. De interviews zullen volledig worden uitgeschreven in een transcript dat rekening houdt met non-verbale acties. Het doel is om in totaal een 7-20 interviews af te nemen. Gemiddeld zou een interview tussen de 30 en 90 min duren. De studiepopulatie zal bestaan uit collega huisartsen en praktijk opleiding uit de directe en indirecte omgeving van de twee onderzoekers. De deelnemers

zullen persoonlijk en/of via mail uitgenodigd worden tot deelname, wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden. De geïnformeerde toestemming (ICF) wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd. Betreffende de privacy; De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd. Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. Het lijkt een nuttig onderzoek met garanties voor de privacy. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

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 10-02-2023 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: MP018789 **Your reference:** Master's thesis study: Visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding op fytotherapie bij slaapproblemen **Leuven,** 21-02-2023

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Dr Marc Van Nuland Dear Elien Vandewiele, Olivia Fleurbaey

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 21-02-2023

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Deze studie focust zich op het probleem dat 30% van de bevolking boven de 15 jaar kampt met een slaapprobleem en deze slaap problematiek toeneemt in prevalentie naarmate men ouder wordt. Er bestaan goede richtlijnen voor de aanpak van deze slaapproblemen. Globaal wordt in de richtlijnen een niet medicamenteuze behandeling (zoals gedragsaanpassing, ...) voorop gesteld en een medicamenteuze behandeling in de vorm van benzodiazepines (een GABA-agonist) in uitzondering toegepast. Echter zijn er nog veel andere middelen op de markt die beweren te helpen tegen slaapproblemen. Deze alternatieve geneesmiddelen zijn wijdverspreid en erg divers,waarvan heel wat plantaardige alternatieven Echter zijn er weinig tot geen bewijzen van hun effectiviteit bij slaapproblemen, het doel van de studie is om een inschatting te maken van wat huisartsen en HAIO's vinden van deze

plantaardige alternatieven. De studie zal met behulp van semi-gestructureerde, face-to-face of online interviews werken. De interviews zullen volledig worden uitgeschreven in een transcript dat rekening houdt met non-verbale acties. Het doel is om in totaal een 7-20 interviews af te nemen. Gemiddeld zou een interview tussen de 30 en 90 min duren. De

---

studiepopulatie zal bestaan uit collega huisartsen en praktijk opleiding uit de directe en indirecte omgeving van de twee onderzoekers. De deelnemers zullen persoonlijk en/of via mail uitgenodigd worden tot deelname, wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden. De geïnformeerde toestemming (ICF) wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd. Betreffende de privacy; De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd. Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. Het lijkt een nuttig onderzoek met garanties voor de privacy. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

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 10-02-2023 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: Persoonlijke reflecties

1. Persoonlijke reflectie Elien Vandewiele

Het kiezen van een thema voor een 2de masterproef was niet gemakkelijk. De alternatieve geneeskunde heb ik altijd wel interessant gevonden en zeker het onderdeel fytotherapie. Ik ben namelijk erg graag met planten bezig. Het bijkomende thema van slaapstoornissen was dan rap gekozen gezien ik “de slaap” iets intrigerend vind. Er is precies nog weinig bekend over wat slaap nu eigenlijk is en hoe dat allemaal in elkaar zit.

Een masterproef schrijven terwijl je eigenlijk een fulltime job doet is niet gemakkelijk en vergt vooral veel planning. Gelukkig was ik deze keer niet alleen begonnen aan deze toch wel uitdagende opdracht. Olivia Fleurbaey, een HAIO uit Gent, koos voor hetzelfde thema en stond open om hier samen aan te beginnen. We maakten een planning en zoals het hoort paste we die gaandeweg meermaals aan aan alle gebeurtenissen die ons overkwamen.
Het was een fijne samenwerking met goede communicatie. Soms moest de ene het voortouw nemen, dan weer de andere. Ik heb het gevoel dat we elkaar daar goed in aanvulden en motiveerden. Door met 2 te werken konden we het werk verdelen en zo de werkdruk wat verminderen. De keerzijde daarvan is dan weer dat je soms op elkaar moet wachten en onze agenda’s niet altijd goed op elkaar waren afgestemd. De interviews zijn zo goed als gelijk verdeeld geweest. Ook het schrijven van de paper werd verdeeld en we gaven feedback op elkaars deel. Het afnemen van de interviews verliep bij mij eerst erg stroef. Ik geraakte er in het begin precies niet goed in, of vroeg niet genoeg door. Na een interventie moment met Olivia, had ik beter zicht op wat er verwacht werd van z’n interview en verliepen de volgende interview beter.

In ons traject kwamen we wel enkele lastige momenten tegen. Zo hebben we problemen gehad met onze indiening voor de ethische commissie. Bij de eerste indiening hadden we feedback gekregen dat het nog onvoldoende uitgebreid was op enkele punten. Deze feedback in acht genomen hadden we een aangepaste 2de versie geupload. Waarna er voor een lange tijd geen respons meer was. Tot we zagen dat we weer iets konden uploaden. We dachten dat het misschien niet goed was doorgekomen. Geïrriteerd door de reeds enkele maanden verloren tijd, deden we opnieuw een 2de indiening. Weer geen respons, weer een nieuwe indiening. Tot ik plots een mail kreeg op het Toledoplatform dat we meermaals dezelfde versie hadden ingediend. Hierop hebben we gereageerd dat we geen feedback meer hadden ontvangen en dus ook niks konden aanpassen. Vervolgens kwam de boel pas in gang en bleek dat we de feedback mails van het ethisch comité nooit ontvangen hadden en konden we weer verder. Hierdoor zijn we erg laat aan onze dataverzameling begonnen en was de eerste indiening deadline voor onder onze masterproef niet haalbaar. Hierdoor dienden we onze masterproef pas in voor de 2de zit in augustus-september. We vonden het belangrijker om een kwalitatief goede masterproef in te dienen dan eentje die rap zou zijn ineengestoken en maar net voldeed.
Hier wil ik nog een kanttekening maken dat het als HAIO erg vervelend is dat je meerdere platformen in de gaten moet houden voor je masterproef. Een deel staat op ICHO, dan een deel op Scone, dan een deel op Toledo. Dit maakt het allemaal erg onoverzichtelijk en maakt dat zulke fouten door de mazen van het net glippen. Hierdoor hebben we veel tijd verloren, want zolang het ethisch comité geen goedkeuring geeft mag je niet aan je dataverzameling beginnen.

Onze promotor, Marc Van Nuland, heeft ons heel goed geholpen en reageerde snel op onze berichten. Hij gaf ons om te starten enkele goede artikelen om ons over het type onderzoek in te lezen. Hij gaf duidelijke feedback en soms zelf goed op voorhand wat hij bv. verwachtte van wat er in de discussie zou moeten staan. Dit zorgde ervoor dat we snel op weg konden met een duidelijke richtlijn. Ook onze co-promotor, Kristien Coteur, heeft ons bij de latere versies veel goede en duidelijke feedback gegeven. Hoewel als je feedback krijgt van 2 personen is het soms wat verwarrend wat nu juist de verwachtingen zijn. Alles zo z'n voor en nadelen.

Algemeen was het 3de HAIO jaar een uitzonderlijk druk jaar voor mij op privévlak, wat maakte dat de masterproef dan wat op de achtergrond durfde te verdwijnen.
Kortom ik ben best tevreden met ons eindresultaat en met mijn keuze voor dit thema. Het is geen baanbrekend onderzoek maar het legt wel de eerste stenen voor een volgend onderzoek dat eventueel meer wetenschappelijke impact zal hebben. Het geeft een eerste inkijk in wat wij als artsen van bepaalde producten vinden, ook al hebben deze producten misschien geen wetenschappelijke evidentie. Niet alleen is het dus interessant om te weten dat artsen juist meer onderzoek wensen naar de fytotherapie, maar ook om inzicht te krijgen in hoe artsen denken over bepaalde behandelingen.

2. Persoonlijke reflectie van Olivia Fleurbaey

Het combineren van het schrijven van een masterproef, een druk werkschema en privéleven was geen evidente opdracht. Inplannen van thesismomenten was in het begin niet evident, maar naarmate de opleiding vorderde werd dit steeds meer een integraal deel van mijn agenda.

De keuze voor het onderwerp vloeide voort uit een persoonlijke interesse voor fytotherapie. Tijdens stages in de opleiding geneeskunde zag ik deze producten steeds vaker voorbijkomen en vroegen patiënten hier ook regelmatig naar. Toen ik het onderwerp en de bijhorende studieopzet ontdekte wist ik meteen dat ik dit heel graag wou onderzoeken. De combinatie van mijn initiële interesse en de nieuwsgierigheid naar een kwalitatief onderzoek gaven me veel enthousiasme om eraan te beginnen. Toch liep de voorbereiding van de effectieve studie niet altijd even vlot. Het was voor zowel Elien als mezelf de eerste keer dat we aan een kwalitatief onderzoek begonnen. Voor mijn eerste masterproef koos ik voor een literatuurstudie en was een aanvraag bij het ethisch comité dus ook niet noodzakelijk. Deze aanvraag liep niet volledig van een leien dakje en heeft meer tijd in beslag genomen dan gehoopt. Toen uiteindelijk de aanvraag was goedgekeurd is het schrijven van de effectieve thesis vrij vlot verlopen. Het interviewen van artsen, leren transcriberen en coderen, neerschrijven van resultaten en conclusie vond ik een heel leerrijk proces. Het was interessant om dit eens volledig zelf te kunnen doen. Ook onze resultaten en discussie zijn zaken die zeker aanzet kunnen geven voor verder onderzoek over het onderwerp. Het was boeiend om huisartsen en huisartsen-in-opleiding te zien reflecteren over fytotherapie (bij slaapproblemen). Door het uitvoeren van ons onderzoek is het voor mij duidelijk dat er nog veel onzekerheid en wantrouwen is naar fytotherapie. Zelf deel ik een gelijkaardige mening met de meerderheid van de participanten. Ik stel me ook vragen over de evidentie van fyto, de mogelijke interacties met klassieke medicatie en de commercialisatie ervan. Op basis van onze thesis kunnen nieuwe studies opgezet worden. Zowel de visie van patiënten en apothekers over fyto bij slaapproblemen kan bekeken worden, maar ook de effectiviteit en veiligheid van fyto in het algemeen kan verder bestudeerd worden. Via deze verdiepende onderzoeken zouden zowel artsen als apothekers

beter op de hoogte kunnen zijn van fytotherapie als ook een meer weloverwogen keuze kunnen maken om het al dan niet te gebruiken.

Het samenwerken met een andere HAIO was leerrijk en verrijkend, maar tevens een uitdaging. Je moet je aanpassen aan elkaars agenda en werktempo maar ook aan elkaars schrijfstijl en algemene aanpak van een thesis. We schreven onze masterproef in Google Docs, wat ik persoonlijk een meerwaarde vond omdat we op deze manier elkaars aanpassingen konden volgen en zo dubbel werk konden vermijden. Door de initiële COVID-crisis en de grote afstand (ik woon in Gent, Elien in Leuven), waardoor fysiek afspreken niet mogelijk was, werden onze overlegmomenten gevoerd via Zoom meetings. Dit vond ik een goede en makkelijke manier om snel eens te kunnen overleggen. Ook bespaarde ons dit verplaatsingstijd en konden we deze tijd optimaal benutten en dus efficiënt werk verzetten.
Het grootste deel van de communicatie met promotor en co-promotor nam ik voor mijn rekening. Het controleren van het eindresultaat en werd ook door mezelf uitgevoerd. Alle andere onderdelen werden zo gelijk mogelijk verdeeld en geschreven. Toch had ik het gevoel dat ik vaker het voortouw moest nemen om vorderingen te kunnen maken. Ik besef dat in een groepswerk altijd iemand meer de leiding moet nemen en op zich had ik hier geen problemen mee. Soms zorgde dit wel voor frustraties aangezien mijn thesispartner vaak niet op dezelfde momenten als mezelf kon werken aan de thesis of soms niet kon schrijven eraan wegens een te druk privéleven. Aan de andere kant leerde ik hierdoor beter en duidelijker communiceren met mijn thesispartner. Uiteindelijk hebben we samen een mooi resultaat kunnen neerzetten waar we beiden achter staan. Het geeft voldoening om na lang en hard werken uiteindelijk het eindresultaat effectief te kunnen ‘vasthouden’.

We werden gedurende het hele proces goed begeleid door onze promotor Marc Van Nuland en onze co-promotor Kristien Coteur. Ze waren steeds bereikbaar, gaven snel respons en wisten altijd duidelijke feedback te geven. Hierdoor konden we vlot de effectieve thesis vormgeven en tot het finale resultaat komen. Het enige minpuntje was het feit dat promotor en co-promotor soms over een bepaald deel elk andere feedback gaven waardoor het soms moeilijk was om deze op een goede manier te incorporeren in het eindresultaat. Toch kwam dit slechts enkele keren voor en zorgde dit dus niet voor grote problemen.

Samengevat vond ik dit een leerrijke en uitdagende ervaring die ik zeker meeneem in mijn verdere carrière als huisarts. Ons onderzoek was tevens een eerste kijk op de visie van eerstelijns artsen over fytotherapie bij slaapproblemen. Het heeft aangetoond dat er nog veel verder kwalitatief onderzoek noodzakelijk is om zo fytotherapie (bij slaapproblemen) beter te kunnen situeren in de huisartsgeneeskunde.

BIJLAGE 5: Plagiaatscreening

turnitin

Similarity Report id: oid:3725:170009505

NAAM PAPER	AUTEUR
Finale versie thesis.doc	**Olivia Fleurbaey**

AANTAL WOORDEN	AANTAL TEKENS
13394 woorden	**75767 tekens**
AANTAL PAGINA'S	BESTANDSGROOTTE
41 pagina's	**2.2MB**
DATUM INZENDING	RAPPORTDATUM
Aug 12, 2023 6:23 PM GMT+2	**Aug 12, 2023 6:24 PM GMT+2**

20% totale overeenkomst

Het gecombineerde totaal van alle overeenkomsten, inclusief overlappende bronnen, voor elke datal

- 18% Internetdatabase
- 14% Database ingeleverd werk