Hoe kan psycho-educatie omtrent afbouw van chronisch benzodiazepinegebruik ingevuld worden en in welke mate kan dit een faciliterende factor zijn voor de motivatie van patiënten om deze medicatie af te bouwen?

Casteels Florien, Universiteit Gent

Dewulf Charlien, Universiteit Gent

Promotor: Schrans Diego, Universiteit Gent

Co-promotoren: Pauwelyn Joke, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2020 – 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

1 Lijst met afkortingen 4

2 Lijst van tabellen 4

3 Abstract 5

4 Inleiding 6

5 Literatuuronderzoek 7

5.1 Methode 7

5.2 Resultaten 7

5.2.1 Afbouw/stoppen met benzodiazepines 7
5.2.2 Psycho - educatie of motivationele gespreksvoering 8
5.2.3 Stopbrieven 9
5.2.4 Werkboekje 9
5.2.5 De EMPOWER studie 9

6 Verloop van het praktijkverbeterproject 11

6.1 Doel van de studie 11

6.2 Methode van de studie 11

6.2.1 Rekrutering van de patiënten 11
6.2.2 Beschrijving studie 11
6.2.3 Informed consent 12
6.2.4 Inclusiecriteria 12

7 Resultaten van praktijkverbeterproject 13

7.1 Beschrijving deelnemers 13

7.2 Resultaten 14

7.2.1 Op consultatie of plan tot consultatie 14
7.2.2 Effect van de stopbrief binnen de interventiegroepen 16
7.2.3 Afbouwen en stoppen van slaapmedicatie binnen de interventiegroepen 17
7.2.4 Effect van educatie tijdens de consultatie 17

8 Discussie 18

8.1 Bespreking resultaten 18

8.1.1 Opzet van de studie en demografische gegevens 18
8.1.2 Effect van stopbrief en stap tot consult 18
8.1.3 Vragenlijst in groep 2 19
8.1.4 Uitnodiging tot consult 19

8.2 Sterktes en zwaktes van het onderzoek 19

8.3 Mogelijke adviezen voor betere praktijkvoering 20

9 Conclusie 21

10 Persoonlijke reflectie 22

11 Referenties 23

12 Bijlagen 24

1 Lijst met afkortingen

Adhv = aan de hand van
BMQ = Beliefs about Medicines Questionnair
BZD = benzodiazepines
Cfr = confer
EMPOWER = Eliminating Medications through Patient Ownership of End Results
FOD = Federale overheidsdienst
n = aantal
NHG = Nederlands Huisartsen Genootschap

2 Lijst van tabellen

Tabel 1: overzicht van de verdeling van de groepen bij de interventie
Tabel 2: overzicht deelnemende praktijken en deelnemers volgens geslacht
Tabel 3: overzicht onderverdeling van de interventietroepen en demografische gegevens
Tabel 4: overzicht interventiegroepen en parameter opleidingsniveau en beroep
Tabel 5: soorten slaapmedicatie en verdeling over de groepen
Tabel 6: duur van inname slaapmedicatie binnen de verschillende interventiegroepen
Tabel 7: overzicht van aantal patiënten en verdeling binnen de groepen die op consultatie kwamen
Tabel 8: overzicht van de patiënten die de stopbrief nuttig vonden
Tabel 9: overzicht van de resultaten van de vragenlijst binnen groep 2

3 Abstract

Achtergrond: Het gebruik van slaapmedicatie, zoals benzodiazepines en aanverwanten, is wereldwijd een gekend probleem bij nagenoeg alle leeftijden en neemt toe met de leeftijd. Uit onderzoek blijkt dat België één van de koplopers is in Europa wat betreft mis-/gebruik van slaapmedicatie (2). Huisartsen worden reeds goed gesensibiliseerd geen slaapmedicatie te starten zonder indicatie, maar ze zien wel op tegen het initiëren van afbouw/stop omdat ze dit als een complexe, omcomfortabele en veeleisende opdracht zien (19). Hierbij is vooral de stap naar afbouw oftewel de motivatie van de patiënt de meest uitdagende factor. Verschillende methodes om deze motivatie te bevorderen zijn reeds gekend: opsturen van een stopbrief, patiënteneducatie op consultatie, het gebruik van een werkboekje… (6-8, 23,38) Deze methodes worden in dit onderzoek verder bekeken.

Doelstellingen: Deze masterproef heeft als doel om enerzijds te evalueren welke factoren belangrijk zijn in het motiveren van patiënten en anderzijds om zo bepaalde interventie voorop te stellen om het gesprek naar afbouw te initiëren.

Onderzoeksdesign: Een praktijkverbeterend project

Methode: Eénendertig patiënten uit vier Vlaamse praktijken werden onderverdeeld in drie interventiegroepen. Elke patiënt ontving een stopbrief. Bij groep één werd geen bijkomende interventie uitgevoerd. Groep twee werd telefonisch gecontacteerd vier weken na ontvangst van de stopbrief. Groep drie werd actief uitgenodigd tot consultatie bij de onderzoekers voor patiënteneducatie.

Resultaten: 41% van de deelnemers kwam na het ontvangen van de stopbrief op consultatie om stop/afbouw verder te bespreken: bij groep één was dit 50%, bij groep twee 27% en bij groep drie 45%. Gekeken naar het geslacht kan gesteld worden dat 44% van de vrouwen op consultatie kwam en 29% van de mannen. Achtentwintig deelnemers of 88% vonden de stopbrief nuttig als eerste kennismaking zowel in de jongere (jonger dan 65 jaar 76%) als in de oudere populatie (65 jaar of ouder: 100%). 54% van patiënten jonger dan 65 jaar kwam op consultatie en 46% van de deelnemers die op consultatie kwamen waren 65 jaar of ouder. Dertien van de 19 patiënten (69%) die niet ingingen op de uitnodiging voor de consultatie gaf aan dat de reden hiervoor angst voor herval slapeloosheid gekoppeld aan afwezigheid van alternatief was. In groep 3 kwamen 3 deelnemers op consultatie voor patiënteneducatie rond slaapmedicatie en alle patiënten vonden dit nuttig en bijdragend. Eén van de drie was na twee weken op zichzelf reeds aan het afbouwen met positief effect.

Conclusie: Uit dit onderzoek kunnen voorzichtige, maar geen volwaardige conclusies getrokken worden. Dit onderzoek bevestigt wat in de literatuur aan bod komt, met name dat een persoonlijke stopbrief een nuttige en effectieve interventie is. Bij de oudere populatie (65+) wordt gezien dat er bijkomstige motivationele technieken nodig zijn om tot afbouw of stop te komen, dit in vergelijking met de jongere populatie die sneller de stap zet tot consultatie na ontvangen van de stopbrief. Angst voor (herval van) slapeloosheid wordt gezien als de belangrijkste drempel om afbouw te initiëren en dit vormt dan ook een essentieel werkpunt voor toekomstig onderzoek zodat projecten omtrent chronisch gebruik van slaapmedicatie hier gerichter kunnen op ingaan.

4 Inleiding

Het gebruik van slaapmedicatie zoals benzodiazepines (BZD) en aanverwanten is wereldwijd een gekend probleem bij nagenoeg alle leeftijden en neemt toe met de leeftijd. Volgens de meest recente Gezondheidsenquête uit 2018 gebruikt 12% van de Belgische bevolking een slaap- of kalmeringsmiddel. Daarmee is België één van de koplopers in Europa wat betreft het gebruik van benzodiazepines en Z-producten (1). In een klein land zoals België worden er dagelijks 1.260.034 eenheid dosissen van slaap- en kalmeermiddelen afgeleverd door de apotheken, zo blijkt uit een enquête van de FOD Volksgezondheid afgenomen in 2019 (2).

Artsen en artsen in opleiding worden geadviseerd om slechts in hoogste noodzaak een benzodiazepine of aanverwante op te starten voor een zo kort mogelijke periode. Doch ervaren we in de praktijk dat er nog heel wat patiënten chronisch benzodiazepine of een aanverwante gebruiken zonder dat er nog een duidelijke indicatie aanwezig is. Uit onderzoek blijkt dat de meeste medici het erover eens zijn: de niet-medicamenteuze aanpak moet eerste keuze zijn in het behandelen van slaapproblemen. Bij het nader opzoeken van informatie omtrent afbouw van benzodiazepines en aanverwanten, is er wel al voldoende informatie gevonden over hoe benzodiazepines en aanverwanten dienen afgebouwd te worden maar dat vooral de stap naar afbouw de moeilijkste factor is, eerder dan de afbouw zelf. De aanpak van slapeloosheid is in theorie dus reeds duidelijk omschreven, maar in de praktijk vraagt die vaak meer tijd en geduld van zowel arts als patiënt.

Deze masterproef heeft dan ook als doel om enerzijds te evalueren welke factoren belangrijk zijn in het motiveren van patiënten en anderzijds om zo bepaalde interventies voorop te stellen om het gesprek naar afbouw te initiëren.

5 Literatuuronderzoek

5.1 Methode

Met het oog op het verzamelen van artikels over het gebruiken/stoppen van benzodiazepines en psycho-educatie werden verschillende databases geraadpleegd zoals PubMed, Google Scholar en EB Practice Net. Verschillende zoektermen of Mesh-termen werden hiervoor gebruikt: *patient education* AND *benzodiazepines*, *benzodiazepines* AND *elderly*, *deprescribing benzodiazepines*, *benzodiazepines* AND *chronic insomnia* en *motiverende gespreksvoering*. In totaal werden 591 artikels geïncludeerd en op basis van titel en abstract werden 51 artikels geselecteerd. Deze werden daarna gescreend op volledige inhoud, wat resulteerde in 24 bruikbare artikels voor deze masterproef. Artikels geschreven in andere talen dan het Engels, Nederlands of Frans werden geëxcludeerd.

5.2 Resultaten

5.2.1 Afbouw/stoppen met benzodiazepines

Benzodiazepines of BZD's worden vanwege hun remmend effect op het zenuwstelsel regelmatig gebruikt als behandeling voor slapeloosheid maar blijken nauwelijks effectief te zijn op lange termijn en bij de meerderheid leidt dit niet tot een betere nachtrust. Naast slapeloosheid worden de BZD's ook gebruikt als behandeling van epileptische insulten, angststoornissen, onrust, alcoholontwenning en delirium. Er dient opgemerkt te worden dat enkel epilepsie en paniekstoornissen indicaties zijn voor langdurig gebruik van BZD's (3).

Men spreekt van chronisch gebruik indien deze BZD meer dan zestig dagen gebruikt worden gedurende drie opeenvolgende maanden (4). Er kan gesteld worden dat chronisch gebruik van BZD gepaard gaat met belangrijke negatieve effecten, met name cognitieve functiestoornissen, verminderd reactievermogen, verhoogd risico op ongevallen en ontwenningsverschijnselen (3). Daarnaast leidt langdurig gebruik ook tot tolerantie en afhankelijkheid. Er wordt beschreven dat na vier tot zes weken gebruik klachten van fysieke afhankelijkheid ontstaan bij één op de vier gebruikers. Het meest opvallende hierbij zijn de ontwenningsverschijnselen bij het staken van de medicatie zoals verhoogde bloeddruk, verhoogde transpiratie, onrust, slaapproblemen… (3, 4).

De medicamenteuze afbouw vormt één deel van het verhaal in het stopzetten van slaapmedicatie, maar vaak vormt het motiveren van zowel artsen als patiënten het belangrijkste deel hierin. De eerste en de meest effectieve stap bij afbouw van benzodiazepines is patiënteneducatie omtrent de mogelijke risico's op lange termijn (4, 5). Uit studies blijkt dat 70% van de oudere populatie welke slaapmedicatie gebruiken nooit geïnformeerd werd over de mogelijke nevenwerkingen (6) en zelden betrokken werd tijdens de aanzet tot medicatiestop.

Er zijn verschillende opties om patiënten attent te maken op het onjuiste gebruik van hun slaapmedicatie zoals een educatief boekje, het opsturen van een stopbrief of een informatieve lezing (7-10). Uit verscheidene studies is gebleken dat patiënten hierdoor een grotere risicoperceptie hebben, beschikken over een grotere bekwaamheid om hun BZD te verminderen en hierdoor ook sneller zelf contact opnemen met zorgverleners om hun medicatie inname te beperken (6, 11-14). Een succesvolle afbouw en stop is sterk beïnvloed door de de bereidheid van de patiënt om te veranderen (15).

Vaak blijkt wel dat de interventie bij een deel van de patiënten niet lukt, wat een psychologische afhankelijkheid van de medicatie suggereert (11). Er kan geconcludeerd worden dat een patiëntgerichte strategie met 'shared decision making' mogelijks voordelig is in het verminderen of stoppen van hun slaapmedicatie (6, 7, 13, 14, 16, 17).

Wanneer patiënten beslissen om te stoppen met hun slaapmedicatie en een dosisvermindering te starten, is het belangrijk dat dit gebeurt onder begeleiding van een zorgverlener die ook de ontwenningsverschijnselen kan opvangen (6, 7). Het is ook van belang om goede afspraken te maken met de patiënt en een realistische doelstelling op te stellen (18). Dit is noodzakelijk om de naleving van afbouw te continueren met als gevolg een betere levenskwaliteit met zo weinig mogelijk bijwerkingen (7). Zowel de voorschrijvende arts als de apotheker spelen in deze begeleiding een belangrijke rol en kunnen de patiënten in hun graduele dosisvermindering zo goed mogelijk ondersteunen (9, 18).

Naast het educeren van patiënten is het ook belangrijk om de voorschrijvende artsen te sensibiliseren en aan te spreken op het voorschrijfgedrag (9, 13, 15). Er wordt ook gesteld dat een deel van de huisartsen de afbouw ontzien omdat ze dit als een complexe, oncomfortabele en veeleisende opdracht zien (16). Ook paramedici (apothekers, thuisverpleegkundigen of kinesitherapeuten) kunnen hier een belangrijke rol in spelen (9).

Educatie blijkt essentieel bij het motiveren van patiënten, maar is vaak nog onvoldoende. Er is dus nood aan nieuwe strategieën om medicatiestop te triggeren. Een goede vragenlijst om de motivatie en de veranderingen te evalueren kan men vinden in de BMQ-vragenlijst (bijlage 1) (17), welke werd gebruikt bij het opstellen van de vragenlijst gebruikt in deze masterproef.

5.2.2 Psycho - educatie of motivationele gespreksvoering

Motiverende gespreksvoering is een gesprekstijl die gebruikt wordt om te peilen naar motivatie voor gedragsverandering waarbij de gedragsverandering veranderlijk is en kan beïnvloed worden door behandelaars (19). Miller en Rollnick omschrijven het als een op samenwerking gerichte, doelgerichte gesprekstijl met bijzondere aandacht voor verandering bij patiënten met als doel het versterken van de persoonlijke motivatie en bereidheid van gedragsverandering (4, 19, 20). De achtergrond van deze techniek bestaat uit vier elementen: partnerschap of het samenwerken tussen patiënt en behandelaar, accepterende houding van behandelaar met empathie als basis voor gevoelens en perspectieven van de patiënt, compassie en ontlokken van motieven voor verandering bij de patiënt. Bij de gespreksvoering worden vier processen stapsgewijs doorlopen. Ten eerste engageren of het aangaan van een gelijkwaardige werkrelatie, ten tweede focussen waarbij er samen doelen worden vastgesteld, ten derde ontlokken van eigen motivatie van de patiënt en tot slot plannen van verandering. Hierbij wordt telkens gebruik gemaakt van open vragen, reflectief luisteren, bevestigen, samenvatten en informatie geven (ORBSI) (19, 20). Onderzoek toonde duidelijke effectiviteit aan bij aanpak van middelenmisbruik bij volwassenen, echter moet er wel rekening gehouden worden met verschillen in vaardigheden van de hulpverleners (19).

Motiverende gespreksvoering ontwikkeld door Miller en Rollnick is een uitbreiding op de de stadia van het veranderingsproces ontwikkeld door Procheska en diClemente. Deze laatsten hebben eerder beschreven welke stadia mensen achtereenvolgens doorlopen voordat ze daadwerkelijk bereid zijn te veranderen en menen dat een of meerdere keren terugvallen naar een eerder stadium ook normaal is in het proces. Zij geven ook aan dat de hulpverlening effectiever is wanneer de interventie afgestemd is op het motivatiestadium van het individu.

Toch is er kritiek op dit model omdat enerzijds de stadia elkaar overlappen en niet iedereen alle fasen opeenvolgend doorloopt, anderzijds houdt het geen rekening met gevoelens en emoties die invloed kunnen hebben op de beslissing (21).

Een andere theorie is de theorie van 'zelfdeterminatie' of de manier waarop persoonlijkheidsontwikkelingen en gedragsveranderingen geïnitieerd worden door de motivatie van een persoon zelf. Hierbij staan drie fundamentele psychologische behoeften centraal: competentie of het vertrouwen in eigen vaardigheden en de mogelijkheid op uitkomst te beïnvloeden, autonomie of de idee dat een persoon zelf richting kan geven aan eigen handelen en verbondenheid of relaties die de persoon voldoening geven en ondersteunend zijn. Door bij motivationele gespreksvoering als hulpverlener te beantwoorden aan deze behoeftes, vergroot mogelijks het succes op verandering (21).

5.2.3 Stopbrieven

Het gebruik van stopbrieven - waarin de patiënten gewezen wordt op de nadelen van chronisch benzodiazepinegebruik - blijkt uit voorgaande studies als minimale interventie effectief om chronische BZD gebruik te verminderen zowel op korte als op lange termijn (3, 4, 8)(7, 37, 38). De stopbrieven worden gezien als een startpunt om met patiënten in gesprek te gaan over hun BZD gebruik (38). Nadat de stopbrieven verstuurd zijn, is het aan de patiënt om contact op te nemen met de praktijk. Een andere mogelijkheid is dat er nagebeld wordt door de arts of een praktijkassistent, wat wel relatief veel tijd kost. Het nabellen kan erkend worden als een onderdeel van de interventie omdat er reeds gebruik gemaakt wordt van motiverende gespreksvoering waarbij er aansluiting gezocht werd bij de motivatie van de patiënt waardoor de vertrouwensband toeneemt. Opgemerkt wordt dat dit mogelijks minder effectief is bij ouderen (60+) omdat er sprake kan zijn van ingesleten routines en/of verminderd cognitief functioneren. In deze leeftijdsgroep zou het nuttiger kunnen zijn om te werken met een uitnodiging voor evaluatie van polyfarmacie eerder dan enkel voor hun slaapmedicatie. Het woord 'stoppen' wordt ook in vraag gesteld: indien dit wordt geschreven in de brief kan dit mogelijks defensieve reacties uitlokken eerder dan uitnodigend voor een gesprek. Er wordt dan ook gesuggereerd dat het nuttiger kan zijn eerder de nadruk te leggen op bewustwording van de effecten van langdurig gebruik, 'er anders mee omgaan' en eventueel minderen van gebruik (4).

5.2.4 Werkboekje

Uit eerder onderzoek was ook al gebleken dat voorlichting op maat behulpzaam kan zijn bij stoppen of verminderen van benzodiazepinegebruik. Eén onderzochte studie bekeek ook het effect van gepersonaliseerd voorlichtingsmateriaal (in de studie onder de vorm van een werkboekje), wat tevens ook een 'afbouwschema' bevat. Deze studie toonde aan dat het gecombineerd inzetten van motiverende gespreksvoering én het werkboekje (na de stopbrief) leidt tot een significant grotere afname (tot tweemaal meer) van het benzodiazepinegebruik in vergelijking met enkel een werkboekje (4).

5.2.5 De EMPOWER studie

Een studie die we graag wat dieper willen bespreken is de EMPOWER studie. Het is de grootste studie omtrent afbouw van BZD aan de hand van een educatie programma met een werkboek omtrent benzodiazepines en afbouw. het werkboek bevat weetjes, een quiz en inspirerende verhalen en achteraf werd de mening van patiënten grootschalig bevraagd (6, 15, 17). Het doel was vooral de patiënten motiveren tot gesprek met hun behandelend arts om de afbouw aan te vatten. In de studie zag men dan ook dat 62% van de lezers in dialoog gingen met hun behandelend huisarts (15). Er wordt tevens gesuggereerd dat het grootste deel van de patiënten zich niet bewust is van de bijwerkingen en mogelijke schadelijke effecten (22).

De EMPOWER trial toonde aan dat wanneer patiënten geschreven informatie krijgen omtrent de schadelijke effecten van benzodiazepines, 27% van de deelnemers binnen de zes maanden gestopt was. Verdere studies toonden aan dat een gelijkaardige brochure ook kan gebruikt worden bij ouderen met minimale cognitieve achteruitgang en dat het een gelijkaardig effect heeft bij deze populatie (22).

6 Verloop van het praktijkverbeterproject

6.1 Doel van de studie

We willen nagaan hoe psycho – educatie omtrent het stoppen/afbouwen van chronisch inname van benzodiazepines en aanverwanten, wanneer er geen duidelijke indicatie meer aanwezig is, dient opgebouwd te worden. Door meer inzicht te krijgen in de noodzakelijke vorm van psycho – educatie kan dit leiden tot verbetering voor zowel arts als patiënt. Artsen zullen meer vertrouwd geraken met deze taak en daardoor zal niet alleen de tevredenheid van de arts toenemen maar ook de succesrate van de interventie. Voor de patiënt leidt dit tot minder gebruik van medicatie en dus minder medicatie afhankelijkheid.

6.2 Methode van de studie

6.2.1 Rekrutering van de patiënten

We hebben aan de hand van de medisch dossiers (CareConnect, Daktari en HealthOne) met gerichte zoekcriteria een lijst van patiënten opgesteld die voldoen aan de inclusiecriteria van de studie (cfr inclusiecriteria). In de medische programma's werd gefilterd op basis van medicatie eerder dan op basis van ICPC – code om patiënten zonder codering maar wel met herhaalvoorschriften van slaapmedicatie niet te missen. Volgende zoekcriteria werden gebruikt: 'benzodiazepines en Z- producten', leeftijd 45 – 75 jaar en minstens drie maanden inname van hun benzodiazepine of aanverwante. Nadien werd de lijst handmatig gescreend op de overige in – en exclusiecriteria (cfr inclusiecriteria). Na deze screening werden de overgebleven patiënten willekeurig onderverdeeld in 3 groepen. Uit het medisch dossier werd het telefoonnummer en adres gebruikt voor de verdere studie.

6.2.2 Beschrijving studie

Zoals hierboven beschreven, werden de patiënten willekeurig verdeeld in drie groepen. Iedere deelnemer ontving een stopbrief omtrent zijn/haar gebruik van benzodiazepines en aanverwanten (bijlage 2). Deze stopbrief werd door de onderzoekers opgesteld gebaseerd op het voorbeeld dat te vinden is op de website van NHG. Aangezien in de gestandaardiseerde stopbrief van NHG voornamelijk de nadruk ligt op zelfstandig stoppen en er een specifieke tijdspanne vermeld wordt, leek het ons geschikter om zelf de stopbrief op te stellen toegepast op ons onderzoek (met name gericht op motivatie om te stoppen).

Groep 1 werd na ontvangst van de stopbrief initieel niet verder gecontacteerd. Hiermee wordt de 'usual practice' gesimuleerd waarbij patiënten vrijblijvend uitgenodigd worden om deel te nemen aan een onderzoek zoals bijvoorbeeld screening naar borstkanker. Na afloop van het onderzoek (dus ongeveer na twee maand) werden de patiënten toch gecontacteerd met afname van een korte vragenlijst (bijlage 3) om te peilen naar hun ervaring omtrent de stopbrief .

Groep 2 werd één maand na ontvangst van de stopbrief opgebeld door één van de onderzoekers. Daarbij werd geïnformeerd naar ontvangst van de stopbrief en naar de bedenkingen van de patiënten aan de hand van een meer uitgebreide vragenlijst (bijlage 4). Daarnaast werd hen vrijblijvend een informatiebrochure (bijlage 5) omtrent slaap en slaapmedicatie aangereikt.

Groep 3 werd schriftelijk uitgenodigd via de stopbrief tot een individueel gesprek op consultatie bij één van de onderzoekers. Tijdens dit gesprek werd de patiënt geëduceerd op basis van de informatiebrochure en werd mandaat gevraagd om na één maand opgebeld te worden om een vragenlijst te overlopen.

Indien er geen reactie van de patiënt kwam, werd de patiënt na twee maanden gecontacteerd met afname van een korte vragenlijst (bijlage 3) om te peilen naar hun ervaring omtrent de stopbrief.

Tabel 1: overzicht van de verdeling van de groepen bij interventie

Rekrutering: op basis van het medisch dossier in Careconnect, Daktari of HealthOne		
GROEP 1: Enkel ontvangen van de stopbrief	**GROEP 2:** Ontvangen van de stopbrief. Gevolgd door telefonisch contact na 1 maand met overlopen van een vragenlijst en peilen naar interesse voor ontvangen informatiebrochure.	**GROEP 3:** Ontvangen van de stopbrief met uitnodiging tot individueel gesprek. Het individueel gesprek met educatie adhv informatiebrochure (idem groep 2). Na mandaat telefonisch contact na 1 maand met overlopen van vragenlijst.
Indien geen respons op de stopbrief zal de patiënt na 2 maand telefonisch gecontacteerd worden om na te vragen waarom hij/zij niet is ingegaan op de uitnodiging		

6.2.3 Informed consent

Het ontvangen van een stopbrief wordt gezien als 'usual practice', met andere woorden gelijklopend aan bijvoorbeeld uitnodiging tot deelname aan bevolkingsscreening naar borstkanker en vereist dus geen expliciet informed consent. Als de patiënt telefonisch gecontacteerd werd, ongeacht de ingedeelde groep of tijdstip in de studie, werd het gesprek geïnitieerd met de expliciete vraag of patiënt akkoord is over de inhoud van het gesprek en werd de patiënt geïnformeerd dat hij/zij het gesprek op elk moment kon beëindigen. In groep 3 werd de patiënt voor de start van het individueel gesprek gevraagd om een schriftelijk informed consent te tekenen (bijlage 6).

6.2.4 Inclusiecriteria

- Mannen en vrouwen, Nederlandstalig en wilsbekwaam
- Leeftijd: 45 – 75 jaar
- BZD gebruik: meer dan 3 maanden dagelijkse inname omwille van slapeloosheid
- Inclusiecriteria: stabiele, chronische comorbiditeiten
- Exclusiecriteria: angst als indicatie voor BZD inname, psychiatrische comorbiditeiten, palliatieve setting, chronische pijnpatiënten, alcoholproblematiek (> 15 glazen/week), BZD misbruik (meer als voorgeschreven dosis)

7 Resultaten van praktijkverbeterproject

7.1 Beschrijving deelnemers

De interventie werd uitgevoerd in vier landelijke praktijken gelegen in Oost – Vlaanderen en Vlaams-Brabant, weergegeven in tabel 2. In totaal werden 32 deelnemers geïncludeerd aan de hand van de medische dossiers, in- en exclusiecriteria (cfr. Methode). De elektronisch medische dossiers die werden gebruikt waren: Daktari, Careconnect en HealthOne. Na het vormen van de eerste lijst met deelnemers werd deze door de onderzoekers nagekeken op de in- en exclusiecriteria en werd de definitieve lijst gevormd met 32 deelnemers. Van de deelnemers waren 22% mannen en 78% vrouwen.

Tabel 2: overzicht deelnemende praktijken en deelnemers volgens geslacht

Deelnemende praktijk	Totaal aantal deelnemers	Waarvan aantal mannen	Waarvan aantal vrouwen
Affligem	2	1	1
Pijperzele	20	4	16
Herzele	5	1	4
Schellebelle	5	1	4
Globale totalen	32 (100%)	7 (22%)	25 (78%)

De 32 deelnemers werden verdeeld over 3 groepen. Groep 1, welke enkel de stopbrief had ontvangen, bestaat uit 10 deelnemers waarvan 30% mannen en 70% vrouwen. Ook in groep 3, diegene die uitgenodigd werden op consult, zien we een meerderheid van vrouwelijke deelnemers (64%). Groep 2, welke telefonisch gecontacteerd werden na het ontvangen van de stopbrief, bestond uit 11 deelnemers, allen van het vrouwelijke geslacht. De deelnemers werden volgens leeftijd onderverdeeld in 3 groepen, nameijk 45 – 54 jaar (12%), 55 – 64 jaar (41%) en 65 – 75 jaar (47%).

Tabel 3: overzicht onderverdeling van de interventiegroepen en demografische gegevens

Groepen	Totaal	Man	Vrouw	45 – 54 jaar	55 – 64 jaar	65 – 75 jaar
Totaal	32	7 (22%)	25 (78%)	4 (12%)	13 (41%)	15 (47%)
Groep 1	10	3 (30%)	7 (70%)	0 (0%)	7 (70%)	3 (30%)
Groep 2	11	0 (0%)	11 (100%)	2 (18%)	2 (18%)	7 (64%)
Groep 3	11	4 (36%)	7 (64%)	2 (18%)	4 (36%)	5 (45%)

In tabel 4 wordt een overzicht gegeven van enerzijds het opleidingsniveau en anderzijds het beroep binnen de verschillende interventiegroepen. Bij de parameter opleiding wordt een onderverdeling gemaakt tussen secundair onderwijs en hogere studies (universiteit of hogeschool). In de totale groep heeft 25% van de deelnemers hogere studies gedaan en 75% enkel het secundair onderwijs afgerond. Beroep werd onderverdeeld in ‘werkend’ en ‘gepensioneerd’. Van alle deelnemers was 66% gepensioneerd en 34% nog actief werkend.

Tabel 4: overzicht interventiegroepen en parameter opleidingsniveau en beroep

Groepen	Opleiding		Beroep	
	Secundair	Hoger	Werkend	Gepensioneerd
Totaal groep (n = 32)	24 (75%)	8 (25%)	11 (34%)	21 (66%)
Groep 1 (n = 10)	8 (80%)	2 (20%)	3 (30%)	7 (70%)
groep 2 (n = 11)	7 (64%)	4 (36%)	3 (27%)	8 (73%)
Groep 3 (n = 11)	9 (82%)	2 (18%)	5 (45%)	6 (55%)

In de totale groep werden er 6 verschillende soorten BZD of Z-producten gebruikt, namelijk Zolpidem (72%), Lormetazepam (13%), Temesta (6%), Tranxene (3%), Diazepam (3%) en Mogadon (3%). Daarnaast werd ook de duur van inname bevraagd bij de deelnemers. Negen percent neemt de slaapmedicatie op het moment van bevraging gedurende een maximale periode van 1 jaar, 47% 2 – 5 jaar, 22% 6 – 10 jaar en 22% langer dan 10 jaar. In onderstaande tabellen (tabel 5 en 6) kan een onderverdeling per interventiegroep geobserveerd worden.

Tabel 5: soorten slaapmedicatie en verdeling over de groepen

Slaapmedicatie	Totaal (n = 32)	Groep 1 (n = 10)	Groep 2 (n = 11)	Groep 3 (n = 11)
Zolpidem	23 (72%)	7 (70%)	8 (73%)	7 (64%)
Lormetazepam	4 (13%)	1 (10%)	2 (18%)	1 (9%)
Temesta	2 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (18%)
Tranxene	1 (3%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
Diazepam	1 (3%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)
Mogadon	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (9%)

Tabel 6: duur van inname slaapmedicatie binnen de verschillende interventiegroepen

Duur inname	Totaal (n = 32)	Groep 1 (n = 10)	Groep 2 (n = 11)	Groep 3 (n = 11)
≤ 1 jaar	3 (9%)	1	1	1
2 – 5 jaar	15 (47%)	4	7	4
6 – 10 jaar	7 (22%)	3	0	4
> 10 jaar	7 (22%)	2	3	2

7.2 Resultaten

7.2.1 Op consultatie of plan tot consultatie

In tabel 7 wordt een overzicht gegeven van de patiënten die op consultatie kwamen tijdens of na de interventie. Dit omvat zowel de patiënten die bij de onderzoekers kwamen, alsook diegene die bij de eigen huisarts langsgingen, maar ook de patiënten die een consultatie gepland hadden bij de eigen huisarts. Dertien patiënten van de totale groep (41%) behoorden tot deze groep. Verder werd er ook gekeken binnen de verschillende interventiegroepen: bij groep 1 kwam 50% tot een consultatie, bij groep 2 was dit 27% en bij groep 3 was dit 45%.

Er werd gekeken naar de verdeling tussen mannen en vrouwen. Van de groep die op consultatie kwam, was 15% mannen en 85% vrouwen. Indien deze waarden teruggekoppeld worden naar het aantal mannen en vrouwen van de totale groep dan kan gesteld worden dat 2 van de 7 mannen of 29% en 11 van 25 vrouwen of 44% op consultatie kwam of een consultatie gepland hebben.

Indien er per leeftijd gekeken wordt, dan kan gesteld worden dat 2 van de 13 personen die op consultatie kwamen tussen 45 en 54 jaar waren (15%). Dit komt overeen met 50% van de patiënten die behoren tot deze leeftijdsgroep. Van de 13 patiënten die op consultatie kwamen, behoorden 5 tot leeftijdscategorie 55 tot en met 64 jaar (39%). Indien dit teruggekoppeld wordt naar het totaal aantal patiënten in deze groep dan gaat dit over 39%. Tot slot behoorden 6 patiënten tot de leeftijdgroep 65 tot en met 75 jaar (46%). Dit komt overeen met 40% van alle patiënten binnen deze leeftijdsgroep.

Tot slot werd er ook gekeken naar de verdeling van de patiënten die op consultatie kwamen binnen de parameter 'duur inname slaapmedicatie'. Men zag één patiënt (8%) die zijn/haar slaapmedicatie één jaar of minder neemt. Gekeken naar de algemene groep die zijn/haar slaapmedicatie één jaar of minder neemt, is 1 op 3 op consultatie geweest. Parallel voor de groep die zijn/haar slaapmedicatie meer dan 1 jaar maar minder dan 5 jaar neemt: 38% van de groep die op consultatie kwam behoorde tot deze groep. Van alle patiënten in de interventie die tot deze groep behoorden kwam weerom 1 op 3 op consultatie (33,3%). Binnen de derde groep patiënten die hun slaapmedicatie meer dan 5 jaar neemt maar minder dan 10 jaar: 31% kwam op consultatie. Teruggekoppeld komt dit overeen met 57% binnen deze totale groep. Tot slot de laatste groep patiënten die hun slaapmedicatie meer dan tien jaar neemt: 23% kwam op consultatie tijdens de interventie. Opnieuw teruggekoppeld naar de totale groep die zijn/haar slaapmedicatie meer dan tien jaar neemt, kan gesteld worden dat dit 43% is.

Tabel 7: overzicht van aantal patiënten en verdeling binnen de groepen die op consultatie kwamen

Parameter	**Gehele groep (n = 32)**	**Groep 1 (n = 10)**	**Groep 2 (n = 11)**	**Groep 3 (n = 11)**
Totaal	13 (41%)	5 (50%)	3 (27%)	5 (45%)
Man (n=7)	2 (15%)	1	0	1
Vrouw (n=25)	11 (85%)	4	3	4
Per leeftijd				
45 -54 jaar (n=4)	2 (15%)	0	1	1
55 -64 jaar (n=13)	5 (39%)	4	0	1
65 -75 jaar (n=15)	6 (46%)	1	2	3
Per duur inname				
≤ 1 jaar (n=3)	1 (8%)	0	1	0
1 – 5 jaar (n=15)	5 (38%)	1	2	2
6 – 10 jaar (n=7)	4 (31%)	2	0	2
> 10 jaar (n=7)	3 (23%)	2	0	1

7.2.2 Effect van de stopbrief binnen de interventiegroepen

Als we kijken naar het effect van de stopbrief in de totale groep, blijkt dat 28 deelnemers (88%) de stopbrief een nuttige interventie vonden. Van deze 28 deelnemers zijn er 13 (46%) op consulatie geweest bij de onderzoekers, de eigen huisarts of is er een plan tot consult. Dit komt neer op 41% als men kijkt naar het totaal aantal deelnemers. Twee patiënten vonden echter de stopbrief geen goede manier om meer informatie rond het gebruik van slaapmedicatie te verkrijgen, maar zetten toch de stap naar consultatie (6%).

Bij de 19 deelnemers die geen stap zetten tot consultatie werden volgende argumenten opgegeven:

- Bij de deelnemer heerst er een angst voor herval van slapeloosheid gekoppeld aan het feit dat er geen volwaardig alternatief bestaat (volgens de patiënt) – 13 deelnemers of 69%
- De deelnemer heeft momenteel een emotioneel moeilijkere periode en aanpassen van medicatie is nu niet aan de orde – 1 deelnemer of 5%
- De deelnemer acht het niet nodig om te stoppen gezien er geen dagelijks gebruik is van de slaapmedicatie – 4 deelnemers of 21%
- De deelnemer is reeds op zichzelf bezig met afbouwen van medicatie of is reeds gestopt – 1 deelnemer of 5%

Rekening houdend met de leeftijd van de deelnemers zien we dat 3 deelnemers met de leeftijd tussen de 45 en 54 jaar de stopbrief nuttig vonden (9% van totale populatie). Dit komt overeen met 75% van het totaal aantal deelnemers tussen de 45 en 54 jaar. Van de 13 deelnemers tussen 55 en 64 jaar vonden 10 personen het ontvangen van de stopbrief een meerwaarde, overeenkomstig met 77%. Alle deelnemers tussen de 65 en 75 jaar waren positief omtrent de stopbrief. Wanneer gekeken wordt naar de duur van inname van de slaapmedicatie blijkt dat, ongeacht de duur, de meerderheid van de patiënten de stopbrief zinvol was ter kennismaking.

Tabel 8: overzicht van de patiënten die de stopbrief nuttig vonden

Parameter	**Gehele groep (n = 32)**	**Groep 1 (n = 10)**	**Groep 2 (n = 11)**	**Groep 3 (n = 11)**
Totaal n stopbrief nuttig	28 (88%)	7 (70%)	10 (91%)	11 (100%)
n (plan tot) consultatie	13 (41%)	5 (50%)	3 (27%)	5 (45%)
Per leeftijd				
45 -54 jaar (n=4)	3 (9%)	0	1	2
55 -64 jaar (n=13)	10 (32%)	4	2	4
65 – 75 jaar (n=15)	15 (47%)	3	7	5
Per duur inname				
≤ 1 jaar (n=3)	3 (9%)	1	1	1
1 – 5 jaar (n=15)	12 (38%)	2	6	4
6 – 10 jaar (n=7)	7 (22%)	3	0	4
> 10 jaar (n=7)	6 (19%)	1	3	2

7.2.3 Afbouwen en stoppen van slaapmedicatie binnen de interventiegroepen

De eerste vraag die bekeken werd, was: 'hoeveel patiënten binnen de totale groep hebben al eens proberen afbouwen met hun slaapmedicatie?'. In totaal hebben 11 van de 32 patiënt al gepoogd te stoppen met hun slaapmedicatie (34%). Verdeeld over de verschillende interventiegroepen, komt dit overeen met 5 van de 10 patiënten van groep 1 (50%), 4 van de 11 van groep 2 (36%) en 2 van de 11 patiënten van groep 3 (18%). Als belangrijkste reden voor het mislukken van de stoppoging werd 'angst voor opnieuw slapeloosheid' 8 van de 11 keer (73%) opgegeven. De andere reden was emotioneel moeilijke periode op moment van stoppoging (1 van de 11). Twee van de 11 patiënten die reeds een stoppoging achter de rug hadden, waren nu opnieuw al dan niet begeleid aan het proberen hun slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen. Vijf patiënten van deze groep stonden opnieuw open voor afbouw/stop ondanks een eerder gefaalde stoppoging (45%).

In tabel 9 worden de resultaten weergegeven van de vragenlijst die specifiek in interventiegroep twee (n = 10) werd overlopen met de patiënten. In deze interventie kan gesteld worden dat 4 van de 10 zijn/haar slaapmedicatie niet nodig heeft om dagelijks te kunnen functioneren (40%). Vijf van de 10 patiënten (50%) is soms bezorgd over de lange termijn effecten van zijn of haar slaapmedicatie en 5 van de 10 patiënten (50%) kent de werking en bijwerkingen niet van zijn of haar slaapmedicatie. Terugkoppelend naar data hierboven specifiek voor groep 2: 20% (2 van 10) van deze groep is op consultatie geweest of had een consultatie gepland en 40% (4 van 10) had reeds geprobeerd om te stoppen met zijn/haar slaapmedicatie.

Tabel 9: overzicht van de resultaten van de vragenlijst binnen groep 2

Vraag	Akkoord	Neutraal	Niet akoord
1) Leven zonder slaapmedicatie lijkt mij onmogelijk	7 (70%)	1 (10%)	2 (20%)
2) Ik heb mijn slaapmedicatie nodig om mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren	6 (60%)	0 (0%)	4 (40%)
3) Soms ben ik bezorgd over de lange termijn effecten van mijn slaapmedicatie	5 (50%)	1 (10%)	4 (40%)
4) Ik ken de werking en bijwerkingen van mijn slaapmedicatie	4 (40%)	1 (10%)	5 (50%)
5) Mijn slaapmedicatie verstoort mijn dagelijks functioneren	0 (0%)	1 (10%)	9 (90%)
6) Soms ben ik bezorgd dat ik afhankelijk ben van mijn slaapmedicatie	6 (60%)	3 (30%)	1 (10%)

7.2.4 Effect van educatie tijdens de consultatie

Er zijn 3 van de 11 patiënten in groep 3 ingegaan op de uitnodiging om op consultatie te komen bij de onderzoekers. Tijdens de consultatie werd aan de hand van een presentatie geëduceerd rond slaapmedicatie. Deze 3 patiënten werden twee weken na de consultatie nogmaals opgebeld om het effect van de educatie te bevragen. Alle patiënten vonden de gegeven informatie nuttig en bijdragend tot hun kennis; reeds 1 patiënt van deze 3 was na twee weken op zichzelf begonnen aan de afbouw en ervaarde een positief effect op alertheid en merkte geen verschil op haar slaapkwaliteit. Bij de andere 2 patiënten was er interesse tot afbouw, maar kwam het nu niet goed uit door omstandigheden.

8 Discussie

8.1 Bespreking resultaten

8.1.1 Opzet van de studie en demografische gegevens

In eerste instantie kan opgemerkt worden dat in dit project meer vrouwen deelnamen dan mannen. Verder kan er ook gesteld worden dat de meerderheid van de deelnemers wel het secundair onderwijs afgewerkt heeft, maar dat slechts een klein deel ook hoger onderwijs gevolgd heeft. Hierbij kan de vraag gesteld worden of de parameter 'opleidingsniveau' een weerslag kan hebben op de resultaten, meer bepaald het inzicht in hun slaapmedicatie en de motivatie tot afbouw/stop. Dit werd ook bijkomstig afgetoetst aan de literatuur en er kan inderdaad gesteld worden dat vrouwelijk geslacht en een laag opleidingsniveau beiden een risicofactor zijn voor chronisch gebruik van slaapmedicatie (13, 23, 24).

8.1.2 Effect van stopbrief en stap tot consult

Als er gekeken wordt naar de totale patiëntenpopulatie is er 41% op consultatie geweest of had een plan tot consultatie tijdens het onderzoek. In groep één, waarbij enkel de stopbrief werd opgestuurd zonder bijkomstige interventie, was er een stap tot consultatie bij de helft van de patiënten. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de stopbrief op zichzelf een zeer nuttige en effectieve interventie is. Deze conclusie werd ook reeds gezien in de literatuur (3, 4, 8). De meerderheid van de deelnemers vond de stopbrief dan ook een goede eerste kennismaking; twee patiënten vermeldden wel dat zij de brief minder persoonlijk vonden. Een persoonlijke brief kan een toegevoegde waarde geven voor toekomstig onderzoek met het gebruik van stopbrieven.

Meer dan de helft van de patiënten jonger dan 65 jaar kwamen op consult. Hieruit kan in dit onderzoek afgeleid worden dat jongere patiënten eerder open staan tot afbouw van hun slaapmedicatie. Daarnaast vond echter 100% van de 65-plussers de stopbrief een nuttige kennismaking, maar minder dan de helft van deze groep kwam effectief op consultatie. Hieruit zou kunnen geconcludeerd worden dat bij oudere patiënten de stopbrief een goede interventie is, maar niet genoeg om ze voldoende te motiveren. Barendregt et al gaf in hun onderzoek aan dat de stopbrief mogelijks minder effectief is bij ouderen omdat er sprake kan zijn van ingesleten routines en/of verminderd cognitief functioneren (38), wat overeenstemt met bovenstaande data. Verder kan gesteld worden dat patiënten die hun slaapmedicatie langer dan vijf jaar innemen niet zo zeer hardnekkiger zijn in kader van het stopzetten van hun medicatie en de stopbrief toch nuttig vonden ter bewustmaking.

Bij de patiënten die niet reageerden op de stopbrief en dus niet op consultatie kwamen om afbouw of stop te bespreken, werd gezien dat 'angst voor opnieuw slapeloosheid' de voornaamste reden hiervoor was. Daarnaast zijn omstandigheden zoals familiale problemen of ziekte een belangrijke bepalende factor voor patiënten om nu niet verder in te gaan op de stopbrief, maar deze patiënten gaven aan dat ze eventueel later hierop terug wouden komen als de omstandigheden 'gunstiger' waren. Na het uitvoeren van de studie werd de literatuurstudie uitgebreid om het effect van de parameter levensomstandigheden af te toetsen, maar hier werd geen bijkomende literatuur over bekomen. Dit is suggestief voor verder onderzoek naar hoe de angst voor herval het best kan aangepakt worden en wat patiënten nodig hebben om deze angst te overwinnen, alsook welk effect levensomstandigheden hebben op de motivatie van patiënten om tot afbouw te komen.

De angst voor slapeloosheid wordt ook weerspiegeld als er gekeken wordt naar een reeds ondernomen stoppoging bij de deelnemende patiënten. Eén op drie patiënten ondernam al een poging voorafgaand aan dit onderzoek en hiervan was minder dan de helft opnieuw bereid om afbouw te overwegen of te bespreken omwille van diezelfde reden.

8.1.3 Vragenlijst in groep 2

Bij de patiënten van groep twee werd er telefonisch een vragenlijst overlopen. Opvallend was dat ondanks 50% bezorgd was over de lange termijn effecten van hun slaapmedicatie toch maar 27% op consultatie kwam om de stopbrief te bespreken. Een gelijkaardig resultaat werd gezien voor de stelling of patiënten hun slaapmedicatie nodig hebben om dagelijks te kunnen functioneren: 40% acht zijn inslaper niet nodig te hebben om te functioneren, maar toch ging maar 27% in op de stopbrief. Tot slot werd er gezien dat 50% van de patiënten de werking en bijwerkingen van benzodiazepines en aanverwanten niet kent. In de literatuur werd ook beschreven dat het grootste deel van de patiënten de nevenwerkingen niet kent (6, 22). Dit geeft weer dat er mogelijks toch ook meer dient geïnformeerd te worden bij de opstart van de medicatie. Belangrijk dient opgemerkt te worden dat de vragenlijst niet gevalideerd werd. De onderzoekers hebben zich gebaseerd op de BMQ-vragenlijst van *Horne et al* voor het opstellen van de vragen die werden gesteld tijdens het telefoongesprek (bijlage 1).

8.1.4 Uitnodiging tot consult

In dit onderzoek blijkt dat een actieve uitnodiging geen meerwaarde is om patiënten te motiveren tot afbouw of stopzetten van hun slaapmedicatie ondanks dat literatuur wel suggereert dat contact opnemen na de stopbrief mogelijks gezien kan worden als onderdeel van de interventie (4). Een belangrijke kanttekening bij deze cijfers is dat de uitnodiging niet kwam van hun vaste huisarts, doch was een consultatie aldaar ook zeker mogelijk.

8.2 Sterktes en zwaktes van het onderzoek

In dit praktijkverbeterend project kunnen er indicaties in een bepaalde richting gesteld worden, maar geen volwaardige conclusies getrokken worden aangezien er onvoloende aantal deelnemers waren en dus de studie niet sterk genoeg is.

Over de opzet van de studie dienen enkele opmerkingen gemaakt te worden. Ten eerste werd de interventie enkel uitgevoerd in landelijke praktijken en werden er geen stedelijke praktijken betrokken. Dit kan tot gevolg hebben dat de patiëntenpopulatie niet divers genoeg is waardoor er geen veralgemening kan gemaakt worden. Ten tweede dient aangehaald te worden dat de patiënten werden gerekruteerd aan de hand van de elektronische medische dossiers. Hierdoor kunnen mogelijks patiënten niet geïncludeerd geweest zijn omdat de aanvulling/codering van de medische dossiers praktijk – en arts afhankelijk is en sommige problemen zoals ‘insomnie’ niet altijd vermeld worden in actieve of passieve zorgelementen. Daarnaast werd er gewerkt met verschillende medische programma’s, dewelke ook verschillen in gebruiksvriendelijkheid wat betreft de zoekfuncties. Ten derde dient vermeld te worden dat er ook patiënten geïncludeerd werden die achteraf bij bevraging de slaapmedicatie niet dagelijks gebruikten. Hieruit blijkt dat de medische dossiers niet gelijk zijn aan de realiteit en dat er moet rekening gehouden worden met het feit dat patiënten niet altijd doen wat hen verteld wordt.

8.3 Mogelijke adviezen voor betere praktijkvoering

Zoals in de literatuur reeds werd aangehaald, zien veel huisartsen op tegen de initiatie van stop of afbouw van slaapmedicatie omdat het vaak een complexe, veeleisende en oncomfortabele opdracht is (15). Uit dit praktijkverbeterend project kunnen enkele suggesties/adviezen voorgesteld worden. Ten eerste zou er kunnen gewerkt worden met een 'pop-up' herinnering bij het openen van dossiers van patiënten die langdurig (dagelijks) slaapmedicatie innemen zodat de huisarts herinnerd wordt om afbouw aan te kaarten. Ten tweede is zowel uit de literatuur als uit deze studie gebleken dat stopbrieven versturen weldegelijk een effectieve interventie is. Om dit proces te verbeteren, dient er vooral gestart te worden met het optimaliseren van de dossiers (chronische medicatie, actieve en passieve zorgelementen) zodanig dat alle in aanmerking komende patiënten geïncludeerd worden bij het algoritme om vanuit de elektronische medische dossiers stopbrieven te versturen. Hierbij dient ook rekening gehouden te worden met de vaststelling dat patiënten belang hechten aan 'persoonlijkheid': niet enkel de stopbrief dient persoonlijk gericht te zijn, maar ook de eigen huisarts speelt een belangrijke en vooral vertrouwelijke rol bij stop en en afbouw van slaapmedicatie. Tot slot werd er reeds gesuggeerd dat een mogelijke bijdragende factor door paramedici zou kunnen geleverd worden bij afbouwen en stoppen van slaapmedicatie (9). In deze studie werd de optie aangehaald om een werkboekje op te sturen naar patiënten, maar hier kon er jammer genoeg weinig data over verzameld worden ondanks dat ook in de literatuur hieromtrent reeds goede uitkomsten gezien werden bij de EMPOWER studie (6, 15, 17). Een laatste suggestie zou zijn dat apothekers eventueel werkboekjes meegeven bij het afhalen van slaapmedicatie zodanig dat patiënten niet enkel door de huisarts gesensibiliseerd worden. Deze werkboekjes bevatten zowel informatie omtrent nevenwerkingen van slaapmedicatie als ook tips rond slaaphygiëne en slapeloosheid. Recent (sinds februari 2023) ging in Vlaanderen een project van start waarbij apothekers ook ingezet worden in de strijd tegen chronisch gebruik van slaapmedicatie. Dit lijkt ons als onderzoekers een interessant initiatief, maar ook hier wordt te weinig aandacht besteed aan concrete handvaten om patiënten te helpen bij het overwinnen van hun angst voor herval van slapeloosheid. Verder onderzoek naar deze handvaten leidt mogelijks tot meer succes van dergelijke projecten.

9 Conclusie

Uit dit onderzoek kunnen voorzichtige, maar geen volwaardige conclusies getrokken worden. Ten eerste dient er nog steeds aandacht besteed te worden aan het correct en kortdurend voorschrijven van slaapmedicatie. Dit onderzoek bevestigt wat in de literatuur aan bod komt, met name dat een persoonlijke stopbrief een nuttige en effectieve interventie is. Daarnaast kan begeleiding door de eigen vaste huisarts een toegevoegde waarde bieden. Om het concept van een stopbrief te verbeteren, dient er vooral gestart te worden met het optimaliseren van de dossiers zodanig dat alle mogelijke patiënten geïncludeerd worden. Aanvullend kan het gebruik van stopbrieven uitgebreid worden naar deprescribing van andere chronische medicatie zoals antidepressiva, protonpompinhibitoren en polyfarmacie in het algemeen. Bij de oudere populatie (65+) wordt gezien dat er bijkomstige motivationele technieken nodig zijn om tot afbouw of stop te komen, dit in vergelijking met de jongere populatie die sneller de stap zet tot consultatie na ontvangen van de stopbrief. Angst voor (herval van) slapeloosheid wordt gezien als de belangrijkste drempel om afbouw te initiëren en dit vormt dan ook een belangrijk werkpunt voor toekomstig onderzoek zodat projecten omtrent chronisch gebruik van slaapmedicatie succesvoller kunnen gemaakt worden.

10 Persoonlijke reflectie

Voor het opstellen van deze MaNaMa thesis werkte ik samen met Charlien Dewulf, een mede-HAIO, maar ook een goede vriendin. De samenwerking verliep van in het begin wel vlot, we stonden direct op dezelfde lijn qua ideeën over het onderzoek en konden snel van start gaan. Deze vlotte start werd echter wat gedwarsboomd door het feit dat we met ons eerst opgestelde protocol zo goed als geen patiënten konden includeren. Dit zorgde voor een stressvollere periode, maar mits het omgooien van strategie konden we, na het indienen van een tweede ethisch comité, terug van start gaan. Nadien ging het onderzoek eigenlijk redelijk vlot en kregen we ook positieve feedback van de (co)promotor wat zorgde voor een nog betere sfeer onderling. Tijdens het verzamelen van data en het schrijven van de masterproef zijn er vrij wel geen argumenten geweest tussen Charlien en mezelf en de taakverdeling werd altijd goed verdeeld tussen ons beide, wat wel bevestigt dat het een goede en vlotte samenwerking was. Gedurende het verzamelen van data en resultaten vertelde Charlien dat zij en haar man in blijde verwachting waren van hun eerste kindje, prachtig nieuws! Dit nieuws zorgde initieel wat vragen rond de afwerking van de thesis en hoe het verder ging verlopen, maar heeft eigenlijk niets in de weg gestaan want door een goede samenwerking en voorbereiding kon alles heel vlot verlopen, ook na de Charliens bevalling van een prachtige dochter.

Zoals eerder aangegeven verliep de samenwerking tussen Charlien en mezelf van in het begin vlot. Er was een transparante communicatie wat zorgde voor een goede en duidelijke taakverdeling en werd ook getoetst bij elkaar welke to do's nog moesten gebeuren of wanneer een overleg zou gepast zijn. Persoonlijk denk ik dat onze aandelen bij het opstellen van deze masterproef zeer gelijkaardig zijn, maar daarnaast kon ik bij een van de onderzoekgroepen één op één gesprekken voeren rond het gebruik van slaapmedicatie. Dit vond ik een grote meerwaarde voor mezelf en tijdens deze gesprekken merkte ik ook op dat de patiënten dit ook wel ten zeerste apprecieerden. Dit gaf mij dan ook wel extra voldoening, zeker toen ik nadien hoorde dat sommigen na het gesprek begonnen waren aan de afbouw van hun slaapmedicatie.

Zoals onze copromotor Joke Pauwelyn het zo mooi beschreef: het is een kleine, maar fijne thesis. Door het beperkt aantal deelnemers konden we geen volwaardig conclusies geven, maar uiteindelijk konden we wel een paar richtinggevende zaken meegeven voor toekomstig onderzoek en bepaalde aanbevelingen voor de praktijk. Zo denk ik dat het advies rond het correct bijhouden en coderen van dossier een heel belangrijke is en een faciliterende factor kan zijn voor het beginnen van het gesprek rond medicatieafbouw. Het gebruik van stopbrieven was voor het opstellen van deze masterproef al een gekend aanknopingspunt ter bewustwording bij patiënten, maar een persoonlijkere brief kan een extra meerwaarde bieden. Dit heb ik ook gemerkt tijdens de (telefonische) gesprekken dat patiënten heel veel belang hechten aan een persoonlijke aanpak en dat dit, naast een goede arts-patiënt relatie, zeer belangrijk is om (tot op de dag van vandaag) taboe onderwerpen te bespreken. Voor deze masterproef stelden Charlien en ikzelf een informatiebrochure op welke wij vrijblijvend meegaven met de patiënten. Ik denk dat een klein informatiebrochure rond de werking en bijwerkingen van bepaalde medicatie ook wel een aanvullende stap kan vormen bij opstart van medicatie om patiënten attent te maken op de mogelijke risico's, waar de meeste mensen denk ik niet bij stilstaan. Al bij al ben ik wel tevreden over het eindresultaat van onze masterproef en denk ik dat onze conclusies en aanbevelingen voor de praktijk kunnen toegepast worden voor betere praktijkvoering en triggerend kunnen werken voor zowel artsen als patiënten.

Als afsluiter van deze persoonlijke reflectie zou ik Charlien, mijn thesispartner, willen bedanken voor de zeer aangename samenwerking tijdens het opstellen van onze thesis. Naast het bespreken van de thesis werd er op 'thesisdagen' ook altijd tijd gemaakt om af en toe eens je hart te luchten tegen elkaar of om bepaalde frustraties te delen, wat soms ook wel eens noodzakelijk was. Ik denk persoonlijk dat deze samenwerking onze vriendschap nog wat versterkt heeft op andere vlakken en geholpen heeft om zo transparant mogelijk met elkaar te communiceren. Deze bovenstaande factoren maakten de afgelopen 2,5 jaar ook wel aangenamer en gaf steun aan elkaar. Ik denk dat we na het afstuderen en het afwerken van deze thesis nog zullen terugdenken aan de goede en minder goede momenten en nog eens zullen lachen. Hartelijk dank hiervoor Charlien!

Daarnaast wil ik ook onze copromotor Joke Pauwelyn bedanken voor de zeer goede begeleiding, alsook onze promotor Diego Schrans voor het bewaken van de statistische zaken rond de thesis. En, last but not least, gaat er veel dank naar mijn ouders, beste vrienden en vriend voor hun onvoorwaardelijke liefde en mentale steun.

11 Referenties

1. Ceuterick M. BENZONET: een studie over langdurig gebruik en afbouw van benzodiazepines en Z-producten 2020. Available from: https://www.vad.be/artikels/detail/benzonet-een-studie-over-langdurig-gebruik-en-afbouw-van-benzodiazepines-en-z-producten.
2. overheidsdienst Bf. Slaap- en kalmeringsmiddelen, denk eerst aan andere oplossingen 2019. Available from: https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/medicatie/slaap-en-kalmeringsmiddelen.
3. Paling Eea. Prevalentie en behandeling van benzodiazepineverslaving. 2015.
4. Barendregt Cea. Motiverend aan de slag met benzoreductie. 2017.
5. Markota M, Rummans TA, Bostwick JM, Lapid MI. Benzodiazepine Use in Older Adults: Dangers, Management, and Alternative Therapies. Mayo Clinic proceedings. 2016;91(11):1632-9.
6. Turner JP, Richard C, Lussier MT, Lavoie ME, Farrell B, Roberge D, et al. Deprescribing conversations: a closer look at prescriber-patient communication. Therapeutic advances in drug safety. 2018;9(12):687-98.
7. 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. European journal of clinical pharmacology. 2017;73(8):927-35.
8. Seldenrijk A. Aandacht voor bijwerkingen van benzodiazepinen is belangrijk: een systematisch overzicht. 2017.
9. Gallagher H. Addressing the Issue of Chronic, Inappropriate Benzodiazepine Use: How Can Pharmacists Play a Role? Pharmacy. 2013;1(2):65-93.
10. Stewart R, Niessen WJ, Broer J, Snijders TA, Haaijer-Ruskamp FM, Meyboom-De Jong B. General Practitioners reduced benzodiazepine prescriptions in an intervention study: a multilevel application. Journal of clinical epidemiology. 2007;60(10):1076-84.
11. Martin P, Tamblyn R, Ahmed S, Tannenbaum C. A drug education tool developed for older adults changes knowledge, beliefs and risk perceptions about inappropriate benzodiazepine prescriptions in the elderly. Patient education and counseling. 2013;92(1):81-7.
12. Sake FT, Wong K, Bartlett DJ, Saini B. Benzodiazepine usage and patient preference for alternative therapies: A descriptive study. Health science reports. 2019;2(5):e116.
13. Pottie Kea. Deprescribing benzodiazepine receptor agonists. 2018.
14. Tannenbaum C, Martin P, Tamblyn R, Benedetti A, Ahmed S. Reduction of inappropriate benzodiazepine prescriptions among older adults through direct patient education: the EMPOWER cluster randomized trial. JAMA internal medicine. 2014;174(6):890-8.
15. Ng BJ, Le Couteur DG, Hilmer SN. Deprescribing Benzodiazepines in Older Patients: Impact of Interventions Targeting Physicians, Pharmacists, and Patients. Drugs & aging. 2018;35(6):493-521.
16. Lee J. Deprescripbing benzodiazepine receptor agonists taken for insomnia: a review and key messages from practice guidelines. Polish Archives of Internal Medicine. 2019.
17. Martin P, Tannenbaum C. A realist evaluation of patients' decisions to deprescribe in the EMPOWER trial. BMJ open. 2017;7(4):e015959.
18. Khong ES, M. Hulse, G. . Benzodiazepine dependence. 2004.
19. Baron EDJJS, G. . Motiverende gespreksvoering. 2015.
20. Schippers GM, Baron E, Zinn MF, De Jonge J. Motiverende gespreksvoering in psychotherapie. Tijdschrift voor Psychotherapie. 2016;42(6):353-69.
21. Bartelink C. Wat werkt: motiverende gesprekvoering? 2013.
22. Martin P, Tannenbaum C. Use of the EMPOWER brochure to deprescribe sedative-hypnotic drugs in older adults with mild cognitive impairment. BMC geriatrics. 2017;17(1):37.
23. Bashir K. Controlled evaluation of brief intervention by general practitioners to reduce chronic use of benzodiazepines. 1994.
24. Airagnes G, Pelissolo A, Lavallee M, Flament M, Limosin F. Benzodiazepine Misuse in the Elderly: Risk Factors, Consequences, and Management. Current psychiatry reports. 2016;18(10):89.

12 Bijlagen

Bijlage 1: BMQ vragenlijst

Beliefs about medicines questionnaire (BMQ) Horne, Weinman, Hankins, (1999)
Psychology and Health, 14, 1-24

BMQ –Specific

Your views about medicines prescribed to you.

- I would like to ask you about your personal views about medicines prescribed for your asthma.
- These are statements other people have made about their asthma medication.
- Please indicate the extent to which you agree or disagree with them by placing a cross in the appropriate box.
- There are no right or wrong answers. I am interested in your personal views.
- Please only cross one box per question.

1) My health at present depends on my asthma medicines

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

2) Having to take asthma medication worries me

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

3) My life would be impossible without my asthma medication

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

4) Without my asthma medication I would be very ill

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

5) I sometimes worry about the long-term effects of my asthma medication

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

6) My asthma medication is mystery to me

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

7) My health in the future will depend on my asthma medication

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

8) My asthma medication disrupts my life

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

9) I sometimes worry about becoming too dependent on my asthma medication

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

10) My asthma medication protects me from becoming worse.

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

BMQ-General

- I would like to ask you about your personal views about medicines in general.
- These are statements other people have made about medicines in general.
- Please indicate the extent to which you agree or disagree with them by ticking the appropriate box.
- There are no right or wrong answers. I am interested in your personal views.
- Please only tick one box per question.

11) Doctors use too many medicines

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

12) People who take medicines should stop their treatment for a while every now and again.

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

13) Most medicines are addictive.

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

14) Natural remedies are safer than medicines

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

15) Medicines do more harm than good.

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

16) All medicines are poisons

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

17) Doctors place too much trust on medicines

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

18) If doctors had more time with patients they would prescribe fewer medicines.

Strongly agree	agree	uncertain	disagree	strongly disagree
☐	☐	☐	☐	☐

Bijlage 2: stopbrief gebruikt in de interventie

Een slapertje als medicatie

Beste «**voornaam**»,

Op voorschrift gebruikt u al geruime tijd «**Benzo**», een geneesmiddel uit de groep van de rustgevende middelen en slaapmiddelen. Veel huisartsen maken zich zorgen over het langdurig gebruik van deze middelen, omdat het lichaam eraan went en de werking ervan vermindert. Deze tabletten of capsules kunnen zelfs verslavend zijn. Mensen die hun tabletten niet innemen, kunnen last krijgen van angst of slapeloosheid. Deze klachten wijzen meestal niet op een herval van de klachten waarvoor de medicatie oorspronkelijk was opgestart, maar wel op ontwenningsverschijnselen. Daarnaast heeft het gebruik van slaapmedicatie nog andere nevenwerkingen: inname van slaap en kalmeermiddelen geeft een grotere kans op ongevallen en een nadelige invloed op het geheugen. Het is daarom ten stelligste aangeraden deze medicatie bij langdurig gebruik traag te verminderen en uiteindelijk te stoppen.

U ontvangt deze brief om u erover te laten nadenken of het mogelijk zou zijn uw gewoonte te doorbreken. Uw lichaam zal aan de nieuwe situatie moeten wennen, waardoor u **tijdelijk** last kunt hebben van gevoelens van onrust, gespannenheid en slecht slapen. Door uw gebruik stapje voor stapje te verminderen is de kans op deze verschijnselen het kleinst. Bij de afbouw kan u elke week een beetje minder medicatie innemen volgens een vast schema. Zowel voor gepersonaliseerde begeleiding en ondersteuning kan u bij mij of collega's terecht. Als u eenmaal begonnen bent met minderen, dan bent u misschien wel in staat om helemaal te stoppen. Het blijkt dat veel mensen bij wie het gelukt is hun slaapmiddel te stoppen, zich prettiger voelen dan toen zij het nog innamen.

Ik hoop dat deze brief een stimulans voor u is om na te denken over (het afbouwen van) uw slaapmedicatie. Indien u bereid bent of twijfels hebt, dan zien we u graag op consultatie.

Met vriendelijke groeten,

«Naam praktijk»
«Adres»
«Telefoonnummer»

Protocol telefoongesprek bij niet-deelname

Heb je de stopbrief ontvangen en geopend?

- ➔ NEE
- ➔ JA → mogen wij hierover enkele bijkomende vragen stellen?
    - NEE
    - JA

1) Kort algemene vragen
    a. Opleidingsniveau
    b. Beroep
    c. Gezinssituatie
        i. Alleenstaand (ongehuwd of gescheiden)
        ii. Samenwonend/gehuwd
        iii. Gezin (vanaf 3p)

2) Heb je de slaapmedicatie nodig om jouw dagelijkse activiteiten te kunnen uitvoeren?
    a. NEE
    b. JA

3) Heb je al eens geprobeerd om jouw slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen?
    a. NEE
    b. JA → Hoe heb je dat ervaren? Wat ging er moeilijk?

4) Vond je de stopbrief nuttig als kennismaking over stoppen of afbouwen van slaapmedicatie?
    a. NEE → Zou 1 of meerdere van volgende opties nuttiger zijn?
        i. Infobrochure in de wachtzaal
        ii. Gesprek tijdens consultatie
        iii. Infomoment
        iv. Groepsgesprek
        v. Geen van bovenstaande
        vi. Andere

    b. JA → Hoe komt het dat je (nog) niet de stap hebt gezet om te stoppen?
        i. Nog onvoldoende info
        ii. Tijdsgebrek
        iii. Nu past het niet
        iv. Geen interesse
        v. Ik vind het niet nodig om te stoppen
        vi. Andere

Protocol telefoongesprek bij groep 3

14 dagen na gesprek

1) Vond je de stopbrief nuttig als kennismaking over stoppen of afbouwen van slaapmedicatie?
    a. JA
    b. NEE : wat kan beter?
2) Vond je de educatiesessie nuttig als kennismaking over stoppen of afbouwen van slaapmedicatie?
    a. JA
    b. NEE : wat kan beter?
3) Overweeg je momenteel om te stoppen met je slaapmedicatie?
    a. JA
    b. NEE : hoe komt het?
        i. Nog onvoldoende info
        ii. Tijdsgebrek
        iii. Nu past het niet
        iv. Geen interesse
        v. Ik vind het niet nodig om te stoppen
        vi. Andere

Protocol telefoongesprek bij **groep 2**

Naam patiënt:

Heb je de stopbrief ontvangen en geopend?

- ➔ NEE
- ➔ JA → mogen wij hierover enkele bijkomende vragen stellen?
  - NEE
  - JA

1) Kort algemene vragen
   a. Opleidingsniveau
   b. Beroep
   c. Gezinssituatie
      i. Alleenstaand (ongehuwd of gescheiden)
      ii. Samenwonend/gehuwd
      iii. Gezin (vanaf 3p)

2) Vragen over jouw slaapmedicatie
   Wij willen graag jouw mening weten over **jouw slaapmedicatie**. De vragen in deze vragenlijst bevatten meningen van andere mensen over hun slaapmedicatie. Gelieve aan te duiden in welke mate je akkoord gaat met volgende verklaringen door een kruisje te plaatsen in de bijhorende box. Er zijn geen juiste of foute antwoorden. Wij zijn geïnteresseerd in jouw persoonlijke mening. Gelieve slechts 1 optie aan te duiden per verklaring.

   a. Een leven zonder slaapmedicatie lijkt mij onmogelijk

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

   b. Ik heb mijn slaapmedicatie nodig om mijn dagelijkse activiteiten te kunnen uitvoeren

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

   c. Soms ben ik bezorgd over de lange termijn effecten van mijn slaapmedicatie

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

   d. Ik ken de werking en de bijwerkingen van mijn slaapmedicatie

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

   e. Mijn slaapmedicatie verstoort mijn dagelijks functioneren

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

   f. Soms ben ik bezorgd dat ik afhankelijk ben van mijn slaapmedicatie

Helemaal akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Helemaal niet akkoord
☐	☐	☐	☐	☐

3) Wij willen graag jouw mening weten over **afbouwen/stoppen met jouw slaapmedicatie**. Gelieve aan te duiden in welke mate je akkoord gaat met volgende verklaringen door een kruisje te plaatsen in de bijhorende box. Er zijn geen juiste of foute antwoorden. Wij zijn geïnteresseerd in jouw persoonlijke mening. Gelieve slechts 1 optie aan te duiden per verklaring.

   a. Heb je al eens geprobeerd om jouw slaapmedicatie af te bouwen of te stoppen?
      i. NEE
      ii. JA → Hoe heb je dat ervaren? Wat ging er moeilijk?

   b. Ik vind het belangrijk om te stoppen met mijn slaapmedicatie
      i. NEE
      ii. JA

   NEE: Wat heb ik nodig om dit belangrijker te vinden?

   _____

   _____

   JA: Zie je jezelf in staat om deze afbouw op jezelf te doen?

      NEE: Hoe zou je hierbij het best ondersteund kunnen worden?
         iii. Meerdere gesprekken met huisarts
         iv. Groepsgesprek met andere personen die ook afbouw met slaapmedicatie
         v. Infobrochure met concrete handvaten tot afbouw
         vi. Andere :

      JA: Hoe zou je dit aanpakken?

4) Vond je de stopbrief nuttig als kennismaking over stoppen of afbouwen van slaapmedicatie?
   a. NEE → Zou 1 of meerdere van volgende opties nuttiger zijn?
      i. Infobrochure in de wachtzaal
      ii. Gesprek tijdens consultatie
      iii. Infomoment
      iv. Groepsgesprek
      v. Geen van bovenstaande
      vi. Andere
   b. JA → Hoe komt het dat je (nog) niet de stap hebt gezet om te stoppen?
      i. Nog onvoldoende info
      ii. Tijdsgebrek
      iii. Nu past het niet
      iv. Geen interesse
      v. Ik vind het niet nodig om te stoppen
      vi. Andere

5) Wenst u na dit gesprek nog een bijkomende informatiebrochure te ontvangen rond afbouw en het stoppen van slaapmedicatie?

1. SLAAP EN SLAAPSTOORNISSEN

STELLING 1 Slaap kan men onderverdelen in twee grote types slaap, namelijk de ondiepe en de diepe slaap	JUIST	FOUT
STELLING 2 'Met het ouder worden gaat de slaaparchitectuur ook gaan veranderen	JUIST	FOUT
STELLING 3 De slaap is niet afhankelijk van medische problemen, het gedrag overdag en/of medicatiegebruik	JUIST	FOUT
STELLING 4 Slapeloosheid wordt bepaald door het beperkt aantal uren slaap	JUIST	FOUT
STELLING 5 Aanpak van slapeloosheid berust in de eerste plaats op niet – medicamenteuze aanpak eerder dan medicamenteus	JUIST	FOUT
STELLING 6 Ik blijf best in bed liggen tot ik in slaap val, ook al duurt dus soms meer dan 1 uur	JUIST	FOUT

ANTWOORDEN



STELLING 1: FOUT

De slaaparchitectuur kan men onderverdelen in de non-REM en de REM slaap. De non-REM slaap bestaat uit drie stadia. Stadium 1 is het sluimerstadium, een toestand van gedaald bewustzijn waarbij schokkende bewegingen kunnen optreden. Stadium 2 behoort tot de ondiepe slaap en is kwantitatief het belangrijkste deel van de slaap. Stadium 3 is de diepe slaap. Daarnaast is er ook de REM slaap, waarin de we het meeste dromen. (1).

STELLING 2: JUIST

Het inslapen wordt moeilijker, de totale slaaptijd en slaapefficiëntie is verminderd, de slaap is meer gefragmenteerd en men ligt doorgaans meer wakker in bed. Aan de basis van deze verschillen ligt voornamelijk de fysiologische verandering van circadiaans ritme (m.a.w. vroeger gaan slapen en opstaan) (2).

STELLING 3: FOUT

Sleutelelementen voor een goede slaapkwaliteit bestaan uit de persoonlijke slaap-kenmerken, gedrag overdag, medische en psychiatrische voorgeschiedenis, symptomen van slaapstoornissen en medicatiegebruik (2).

STELLING 4: FOUT

Insomnie of slapeloosheid wordt omschreven als een subjectief gegeven van de patiënt met de klacht van moeilijk in te slapen en/of door te slapen (2,3,4). Slapeloosheid wordt niet bepaald door een specifieke aantal uur slaap en kan zowel voorkomen bij personen die gewoonlijk weinig slaap nodig hebben, maar ook bij personen die meer slaap nodig hebben (2,3).

STELLING 5: JUIST

In eerste instantie berust de aanpak op niet-medicamenteuze interventies en indien dit faalt dan kan er kortdurend medicamenteus worden ingegrepen. Niet medicamenteuze interventies zijn: adviezen omtrent slaaphygiëne, stimuluscontrolen, relaxatie en mindfulness, cognitieve gedragstherapie (CGT) en lichttherapie (1,5). Met medicamenteus wordt bedoeld slaapmedicatie zoals benzodiazepines. Er wordt geadviseerd dit niet langer dan 2 – 4 weken te gebruiken, in de laagst mogelijke dosis en intermittent 2 – 4 keer per week (8,12).

STELLING 6: FOUT

dit behoort tot een niet medicamenteuze interventie, met name: **stimulus controle**. Dit behoort tot de cognitief - gedragstherapeutische technieken en betekent dat er geadviseerd wordt om activiteiten in slaapkamer te vermijden die mogelijks met de slaap interfereren. Doorgaans geldt de aanbeveling wanneer men 20 minuten wakker ligt in bed, op te staan en naar een andere kamer te gaan om daar dan iets ontspannend te doen tot men zich ‘slaperig’ voelt en dan pas terug te keren naar bed. (2,5-7) .

2.WERKING EN BIJWERKINGEN

STELLING 1

JUIST FOUT

Hoe langer ik mijn slaapmedicatie inneem, hoe beter deze zal werken.

STELLING 2

JUIST FOUT

Slaapmedicatie heeft veel voordelige effecten en de bijwerkingen zijn zeer beperkt

STELLING 3

JUIST FOUT

Oudere mensen zijn meer gevoelig voor bijwerkingen bij slaapmedicatie gebruik

STELLING 4

JUIST FOUT

Gelijktijdige inname van slaapmedicatie en alcohol wordt best vermeden

ANTWOORDEN

STELLING 1: FOUT

Het voordelig effect van slaapmedicatie werkt snel, maar is slechts beperkt tot 1-2 weken. Daarna gaat tolerantie optreden en zal de inname geen effect meer hebben op de slaap (8-10). Dit wijst aan dat op lange termijn de benzodiazepines niet meer effectiever zijn ten opzichte van een placebo inname, maar de bijwerkingen zullen steeds aanwezig blijven indien men geen medicatiestop invoert (9).

STELLING 2: FOUT

Op kortdurend verbeteren de BZDs de slapeloosheid door vermindering van de REM slaap, afname van de slaaplatentie (afname van ongeveer vier minuten (4)) en afname van nachtelijk ontwaken waardoor de totale slaapperiode verlengd wordt met één uur (2,4,6). De meest frequent voorkomende bijwerkingen zijn afhankelijkheid, slaperigheid overdag, anterograde amnesie, angst, verstoord evenwicht, cognitieve en psychomotore achteruitgang, toename van valincidentie en bijgevolg (heup)fracturen, verminderde concentratie bij autorijden met risico op verkeersongevallen en dus toename van algemene mortaliteit (2,4,6-9,11,12).

STELLING 3: JUIST

Door veranderingen in het metabolisme bij ouderen, zijn deze meer vatbaar voor de mogelijke bijwerkingen en hebben meer kans op overlijden.

STELLING 4: JUIST

Gezien een verhoogd risico op toxiciteit en sedatie wordt het afgeraden om slaapmedicatie en inname van alcohol te combineren. Fragmentatie van de slaap wordt meer in de hand gewerkt.

3. STOPPEN MET MIJN SLAAPMEDICATIE (BZD)

STELLING 1

JUIST FOUT

Stoppen/afbouwen gebeurt traag en gecontroleerd zodat de ontwenningsverschijnselen tot de minimum kunnen herleid worden.

STELLING 2

JUIST FOUT

Ontwenningsverschijnselen blijven vaak zeer lang aanwezig (> 1 maand) of soms zelfs persisterend.

STELLING 3

JUIST FOUT

Bijwerkingen van benzo's worden gereduceerd door te stoppen: geheugen en concentratie verbeteren terug.

STELLING 4

JUIST FOUT

Stoppen met benzo's zal leiden tot opnieuw verminderde slaapkwaliteit

ANTWOORDEN

STELLING 1: JUIST

Bij de afbouw van de benzodiazepine medicatie is het belangrijk dat deze zeer gecontroleerd en langzaam gebeurd om zo afkickverschijnselen zo maximaal mogelijk te verminderen (8,9). Het geleidelijk afbouw gaat er echter niet voor zorgen dat afkickverschijnselen zich niet voordoen, maar zorgt ervoor dat deze in mindere mate aanwezig zijn (4).

STELLING 2: FOUT

Deze klachten kunnen 2-4 weken aanhouden en zijn meestal van voorbijgaande aard, zels slaapverstoring (11).

STELLING 3: JUIST

Het afbouwen van benzodiazepines gaat dan ook de bijwerkingen zoals het verhoogd valrisico gaan reduceren (7,8,11), en bij geheugenproblemen en achteruitgang van de cognitieve functies gaan deze terug recupereren (7,11).

STELLING 4: FOUT

als ontwenningsverschijnsel kunnen er wel slaapstoornissen ontstaan zoals slapeloosheid, verstoord slaap-waakpatroon en vermoeidheid overdag. Maar zoals aangehaald onder puntje 2 zijn deze van voorbijgaande aard en blijven deze maximaal 4 weken aanwezig en meestal zelfs korter. We zien wel dat langdurig gebruik van benzodiazepines op zich ook slaapstoornissen geeft aangezien ze na na 2 – 4 weken de duur van de diepe slaap verminderen en daardoor de algehele slaapstructuur verstoren (12).

Blijf niet in bed als u niet kunt slapen. **Sta op** en ga terug naar bed als u zich weer slaperig voelt.

VERHOOG UW KANSEN OP

EEN BETERE NACHTRUST

Drink geen stimulerende dranken (koffie, thee, cafeïnerijke en/of suikerhoudende dranken) **4 tot 6** uur voor het slapengaan.

Rook niet voor het slapengaan (nicotine heeft een stimulerend effect)

Drink zo weinig mogelijk alcohol **twee uur** voor het slapengaan.

Alcohol helpt soms om in te slapen maar zorgt ervoor dat u ’s nachts wakker wordt.

Vermijd uitgebreide of te fel gekruide maaltijden voor het slapengaan.

Een lichte maaltijd kan helpen om in slaap te vallen

Ga niet sporten enkele uren voor het slapengaan.

Als u tijdens de dag ewl regelmatig in beweging blijft, slaapt u beter.

Houd het laatste halfuur van de dag vrij om uw slaap voor te bereiden.

Doe een ontspannende activiteit en probeer tot rust te komen.

Maak van uw kamer een aangename slaapomgeving: zorg voor zo weinig mogelijk lawaai of draag oordopjes, maak het donker, stel uw verwarming in op een aangename temperatuur (16-18°C), verlucht voldoende, kies een goede matras en een goed hoofdkussen.

Sta steeds op een vast tijdstip op.

Vermijd om uw slaap overdag in te halen, zelfs niet na een slechte nachtrust.

Doe geen dutjes.

Unplug! Vermijd het gebruik van digitale toestellen vanaf **1 uur tot 30 minuten** voor het slapengaan. Uw hersenen worden zo minder gestimuleerd en u vermijdt de blootstelling aan blauw licht.

(slaap – en kalmeermiddelen, denk eerst aan andere oplossingen. Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen – en leefmilieu)

VERHOOG UW KANSEN

OM STRESSBESTENDIGER TE WORDEN EN



Zorg voor een goed evenwicht tussen werk en ontspanning.

Slaap voldoende, eet gezond en blijf in beweging.

Voorzie dagelijks een beetje vrije tijd om iets leuks te doen.



Vermijd roken, snoepen, alcohol of cafeïnehoudende dranken.



Herken situaties die stress kunnen uitlokken en probeer ze zoveel mogelijk te vermijden. Is dat onmogelijk, probeer de situatie dan anders te benaderen en te zien door andermans ogen.

Stel een werkplanning op, maak een lijst met uit te voeren taken en bepaal uw prioriteiten.

Zoek een uitlaatklep voor die inspanningen (sport, wandelen, yoga, hobby…).

Zoek een activiteit die u graag doet.



Leer neen te zeggen.



Zoek steun bij vrienden en familie.

(slaap – en kalmeermiddelen, denk eerst aan andere oplossingen. Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen – en leefmilieu)

BRONNEN:

1. NHG standaard

2. Buysse DJ. Insomnia. JAMA. 2013 Feb 20;309(7):706-16. doi: 10.1001/jama.2013.193. PMID: 23423416; PMCID: PMC3632369.

3. Ebpracticesnet: 'slapeloosheid'. EBPREF-00825:829 Auteurs: Christer Hublin. Publisher id: ebm00710

4. Pottie K, Thompson W, Davies S, Grenier J, Sadowski CA, Welch V, Holbrook A, Boyd C, Swenson R, Ma A, Farrell B. Deprescribing benzodiazepine receptor agonists: Evidence-based clinical practice guideline. Can Fam Physician. 2018 May;64(5):339-351. PMID: 29760253; PMCID: PMC5951648.

5. Formularium Ouderenzorg BCFI . Ouderenzorg.

6. Lader M. Benzodiazepine harm: how can it be reduced? Br J Clin Pharmacol. 2014 Feb;77(2):295-301. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04418.x. PMID: 22882333; PMCID: PMC4014015.

7. Markota M, Rummans TA, Bostwick JM, Lapid MI. Benzodiazepine Use in Older Adults: Dangers, Management, and Alternative Therapies. Mayo Clin Proc. 2016 Nov;91(11):1632-1639. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.07.024. PMID: 27814838.

8. Stand van zaken. Aandacht voor bijwerkingen van benzo is belangrijk (2017). **Aanpassen**

9. Gallagher HC. Addressing the issue of chronic, inappropriate benzodiazepine use: how can pharmacists play a role? Pharmacy. 2013;1(2):65-93.

10. Turner JP, Richard C, Lussier MT, Lavoie ME, Farrell B, Roberge D, Tannenbaum C. Deprescribing conversations: a closer look at prescriber-patient communication. Ther Adv Drug Saf. 2018 Oct 20;9(12):687-698. doi: 10.1177/2042098618804490. PMID: 30546863; PMCID: PMC6287327.

11. Ng BJ, Le Couteur DG, Hilmer SN. Deprescribing Benzodiazepines in Older Patients: Impact of Interventions Targeting Physicians, Pharmacists, and Patients. Drugs Aging. 2018 Jun;35(6):493-521. doi: 10.1007/s40266-018-0544-4. PMID: 29705831.

12. Lee JY, Farrell B, Holbrook AM. Deprescribing benzodiazepine receptor agonists taken for insomnia: a review and key messages from practice guidelines. Pol Arch Intern Med. 2019 Jan 31;129(1):43-49. doi: 10.20452/pamw.4391. Epub 2018 Dec 13. Erratum in: Pol Arch Intern Med. 2019 Feb 28;129(2):145. PMID: 30543200

Bijlage 6: informed consent

Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment

Titel van de studie:

Hoe kan psycho-educatie omtrent afbouw van chronisch benzodiazepinegebruik ingevuld worden en in welke mate kan dit een faciliterende factor zijn voor de motivatie van patiënten om deze medicatie af te bouwen?

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel verschillende vormen van psycho-educatie (het informeren van patiënten) over slaapmedicatie te evalueren en vervolgens te kijken wat het effect is op de motivatie van personen om tot gedragsverandering te bekomen (afbouw/stop van slaapmedicatie).

De opdrachtgever van deze studie is de faculteit Geneeskunde aan de Universiteit Gent. Studenten van de vakgroep Geneeskunde en gezondheidswetenschappen zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in de huisartsenpraktijk terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Het is doel van deze studie is voornamelijk om voor zowel voor de patiënt als voor de arts voordeel in te winnen. Wanneer de arts beter weet hoe hij zijn patiënten kan gemotiveerd krijgen om te stoppen met de slaapmedicatie, zal dit minder tijd en energie van hem vragen, maar zal hij ook meer werkvreugde kunnen ervaren. Daarnaast is duidelijk aangeven in de literatuur dat langdurig gebruik van benzodiazepines en aanverwanten meer ongewenste effecten oplevert waardoor dit dus ook zal bijdragen tot de gezondheid van de patiënten.

Met dit onderzoek wordt nagegaan welke componenten nog kunnen bijdragen tot het optimaliseren van de psycho – educatie rond stoppen/afbouwen van benzodiazepines en aanverwanten aan de hand van stopbrief, telefonische contact en/of individueel gesprek rond dit thema. Er zal gewerkt worden met drie parallelle interventies waarbij één groep enkel de stopbrief krijgt, tweede groep stopbrief met telefonisch consult en een derde groep die na ontvangst van stopbrief uitgenodigd wordt tot een individueel gesprek. Iedere deelnemer uit groep 2 en 3 zal gevraagd worden om na de interventie dezelfde vragenlijst in te vullen, wat ons toelaat te evalueren welke interventiegroep het meest doeltreffend is om patiënten te motiveren tot stoppen van de benzodiazepines en aanverwanten.

3 HOEVEEL DEELNEMERS ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal minimaal 30 en maximaal 45 personen aan deze studie deelnemen.

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie voor u is ongeveer 2 maand. Deze periode omvat zowel het ontvangen van de stopbrief als het individueel gesprek tijdens een consultatie. Na uw mandaat zal er nog eenmalig telefonisch contact opgenomen worden voor het overlopen van een vragenlijst.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts-onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

6.1 Procedures:

Er zal gewerkt worden met drie parallelle interventies waarbij één groep enkel de stopbrief krijgt, tweede groep stopbrief met telefonisch consult en een derde groep die na ontvangst van stopbrief uitgenodigd wordt tot een individueel gesprek. Iedere deelnemer uit groep 2 en 3 zal gevraagd worden om na de interventie dezelfde vragenlijst in te vullen, wat ons toelaat te evalueren welke interventiegroep het meest doeltreffend is om patiënten te motiveren tot stoppen van de benzodiazepines en aanverwanten.

6.2 Studieverloop:

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:

- Fase 1: ontvangen van de stopbrief met schriftelijke uitnodiging tot individueel gesprek
- Fase 2: individueel gesprek met educatie en overlopen informatiebrochure + mandaat voor telefonisch contact
- Fase 3: telefonisch contact met overlopen vragenlijst

7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7.1 Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, paragraaf 1 (a) n artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. Diego Schrans (UGent). Zijn onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

7.2 Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

8 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan wel helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

Het voordeel voor u als patiënt bestaat voornamelijk uit het geïnformeerd worden over het gebruik van slaapmedicatie en de mogelijk gevolgen hiervan. De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

9 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

10 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

U zult geen financiële compensatie of vergoeding van reiskosten ontvangen voor uw deelname aan deze klinische studie.

11 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Dr. Charlien Dewulf OF Dr. Florien Casteels

- Naam praktijk: Degrave-Marckx
- Adres: Groenlaan 53, 9550 Herzele
- Telefoonnummer: 053/624464

- Naam praktijk: Huisartsen Hekkergem
- Adres: Hekkergemstraat 108, 9260 Wichelen
- Telefoonnummer: 09/3696710

- Naam praktijk: Huisartsenpraktijk Pijperzele
- Adres: Pijperzele 2/1, 9620 Zottegem
- Telefoonnummer: 055/421227

- Naam praktijk: Artsenpraktijk Dr. Agnes Janssens
- Adres: Brusselbaan 72, 1790 Affligem
- Telefoonnummer: 053/685535

- Naam praktijk: Huisartsenhuis
- Adres: Lauwbergstraat 187, 9830 Lauwe
- Telefoonnummer: 056/423773

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment” pagina 1 tot en met 7 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever van de studie. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:

1) Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de arts-onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.	
2) Ik stem ermee in dat ik vragenlijsten zal invullen tijdens deze studie en dat deze informatie zal verwerkt worden bij het opstellen van de masterproef.	
3) Ik stem ermee in deel te nemen aan de voorziene interventie, welke zal bestaan uit ofwel een informatiegesprek, ofwel een groepsgesprek ofwel de combinatie van beide	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) 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 tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Bijlage 7: goedgekeurd protocol

ALTERNATIEF STUDIEPROTOCOL

1. ONDERZOEKSVRAAG

'Hoe kan psycho-educatie omtrent afbouw van chronisch benzodiazepinegebruik ingevuld worden en in welke mate kan dit een faciliterende factor zijn voor de motivatie van patiënten?'

2. ONDERZOEKERS

- Promotor: Diego Schrans, huisarts
- Co – promotor: Joke Pauwelyn, huisarts
- Student 1: Florien Casteels, huisarts – in – opleiding
- Student 2: Charlien Dewulf, huisarts – in – opleiding

3. DOEL VAN DE STUDIE

We willen nagaan hoe psycho – educatie omtrent het stoppen/afbouwen van chronisch benzodiazepines en aanverwanten wanneer er geen duidelijke indicatie meer aanwezig is, dient opgebouwd te worden. Door meer inzicht te krijgen in de noodzakelijke vorm van psycho – educatie kan dit leiden tot verbetering voor zowel arts als patient: artsen zullen meer vertrouwd geraken met deze taak en daardoor de arts zijn zelftevredenheid groter zal zijn, maar ook de succesrate van de interventie. Voor de patiënt leidt dit tot minder overmatig gebruik van medicatie en minder medicatie afhankelijkheid.

4. METHODE

A. Rekrutering

We zullen aan de hand van het medisch dossier (CareConnect, Daktari en HealthOne) met gerichte zoekcriteria een lijst opstellen van patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria van de studie (cfr 'proefpersonen'). In de medische programma's zal gefilterd worden op basis van medicatie eerder dan op basis van ICPC – code om patiënten zonder codering maar wel met herhaalvoorschriften van slaapmedicatie niet te missen. Volgende zoekcriteria zullen gebruikt worden: 'benzodiazepines een z- producten', leeftijd 45 – 75 jaar en minstens drie maanden inname van hun benzodiazepine. Nadien zal de lijst handmatig gescreend worden op de overige in – en exclusiecriteria (cfr. Proefpersonen). Na deze screening zullen de overgebleven patiënten willekeurig onderverdeeld worden in 3 groepen. Uit het medisch dossier zal het telefoonnummer en adres gebruikt worden voor de verdere studie.

B. Beschrijving van de interventie

Zoals hierboven beschreven zullen de patiënten willekeurig verdeeld worden in drie groepen. Iedere deelnemer zal een stopbrief omtrent zijn/haar gebruik van benzodiazepines en aanverwanten ontvangen. Deze stopbrief wordt door ons (Charlien en Florien) opgesteld gebaseerd op het voorbeeld dat te vinden is op de website van Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Aangezien in de gestandaardiseerde stopbrief van NHG voornamelijk de nadruk ligt op zelfstandig stoppen en er een specifieke tijdspanne vermeld wordt, lijkt het ons geschikter om zelf de stopbrief op te stellen toegepast op ons onderzoek (met name gericht op motivatie om te stoppen).

Groep 1 zal na ontvangst van de stopbrief initieel niet verder gecontacteerd worden. Hiermee willen we de 'usual practice' simuleren waarbij patiënten vrijblijvend uitgenodigd worden om deel te nemen aan een onderzoek zoals bijvoorbeeld screening naar borstkanker. Na afloop van het onderzoek (dus ongeveer na twee maand) zal de patiënt toch gecontacteerd worden met vraag waarom deze niet is in gegaan op de uitnodiging.

Groep 2 zal één maand na ontvangst van de stopbrief opgebeld worden door Charlien of Florien waarbij geïnformeerd zal worden naar ontvangst van de stopbrief en naar de bedenkingen van de patiënt. Daarnaast zal hen vrijblijvend een informatiebrochure omtrent slaap en slaapmedicatie aangereikt worden. Indien patiënt akkoord gaat voor versturen van de informatiebrochure zal deze opnieuw na één maand telefonisch gecontacteerd worden waarbij een vragenlijst zal overlopen worden.

GRoep 3 zal schriftelijk uitgenodigd worden tot een individueel gesprek op consultatie bij Charlien of Florien. Tijdens dit gesprek zal de patiënt geëduceerd worden op basis van de informatiebrochure en zal mandaat gevraagd worden om na één maand opgebeld te worden om een vragenlijst te overlopen. Indien er geen reactie van de patiënt komt, zal de patiënt na twee maanden gecontacteerd worden met de vraag waarom deze niet is ingegaan op de uitnodiging.

bij rekrutering obv medisch dossier in Careconnect, Daktari of HealthOne		
GROEP 1: ⇒ Stopbrief	**GROEP 2:** ⇒ Stopbrief ⇒ telefonisch contact na 1 maand met voorstel tot opsturen van de informatiebrochure ⇒ bij akkoord: 2de telefonisch contact 1 maand na vorig contact met overlopen van vragenlijst	**GROEP 3:** ⇒ Stopbrief met uitnodiging tot individueel gesprek ⇒ Individueel gesprek met educatie adhv informatiebrochure (idem groep 2) ⇒ na mandaat telefonisch contact na 1 maand met overlopen van vragenlijst (idem groep 2)
Indien geen respons op de stopbrief zal de patiënt na 2 maand telefonisch gecontacteerd worden om na te vragen waarom hij/zij niet is ingegaan op de uitnodiging		

C. Informed consent

Het ontvangen van een stopbrief wordt gezien als 'usual practice', met andere woorden gelijklopend aan bijvoorbeeld uitnodiging tot deelname aan bevolkingsscreening naar borstkanker en vereist dus geen expliciet informed consent. Indien de patiënt telefonisch gecontacteerd wordt, ongeacht de ingedeelde groep of tijdstip in de studie, zal het gesprek geïnitieerd worden met de expliciete vraag of patiënt akkoord is over de inhoud van het gesprek en wordt de patiënt geïnformeerd dat hij/zij het gesprek op elk moment kan beëindigen. In groep 3 zal de patiënt voor de start van het individueel gesprek gevraagd worden om een schriftelijk informed consent te tekenen.

D. Proefpersonen

- GMD
- Mannen en vrouwen, Nederlandstalig en wilsbekwaam
- Leeftijd: 45 – 75 jaar
- BZD gebruik: meer dan 3 maanden dagelijkse inname omwille van slapeloosheid
- Inclusiecriteria: stabiele, chronische comorbiditeiten
- Exclusiecriteria: angst als indicatie voor BZD inname, psychiatrische comorbiditeiten, palliatieve setting, chronische pijnpatiënten, alcoholproblematiek (> 15 glazen/week), BZD misbruik (meer als voorgeschreven dosis

Bijlage 8: gunstig advies Ethisch comité

Afzender: Commissie voor medische ethiek

Dr. Diego Schrans
Huisartsenpraktijk
Kerkstraat 39
9070 Destelbergen

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@ugent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Florien CASTEELS	07/09/2022	1/6
Referentie hoofdstudie	**EudraCT-nr:**	**Belg. Registr:**
BC-11384		B670202100121 1

Betreft:
Hoe kan psycho-educatie omtrent afbouw van chronisch benzodiazepinegebruik ingevuld worden en in welke mate kan dit een faciliterende factor zijn voor de motivatie van patiënten om deze medicatie te stoppen of af te bouwen? (Ipv 7048)

Wijziging / toevoegen studiedocumenten
Amendement nr: #BC-11384 dd. 24/08/2022

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft op 25/01/2022 in eerste instantie een positief advies gegeven voor bovenvermeld protocol.

Een gunstig advies voor deze wijziging werd gegeven op 06/09/2022.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Paleman

INGANG 75
ROUTE 7512

Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent