De visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk

Anneleen Van der Auwera, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. dr. Johan Wens, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: [2022 – 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. Abstract 1

2. Inleiding 2

3. Doelstelling 4

4. Materiaal en methoden 5

4.1. Onderzoeksmethode 5

4.2. Onderzoekspopulatie 5

4.3. Steekproef 6

4.4. Gegevensverwerking en -beheer 6

4.5. Ethische commissie 7

5. Resultaten 8

5.1. Studiepopulatie 8

5.2. Visie op benzodiazepine gebruik 8

5.3. Patiëntgebonden factoren 9

5.4. Artsgebonden factoren 11

5.5. Externe factoren 12

5.6. Alternatieve behandelingen 13

5.7. Rol van de huisarts 15

6. Discussie 16

Sterkte-zwakteanalyse 19

7. Conclusie 20

Referenties 21

Bijlagen 23

Bijlage 1: Script focusgroepen 23

Bijlage 2: Inlichtingenblad deelnemers 29

Bijlage 3: Toestemmingsformulier deelnemers 33

Bijlage 4: Literatuuronderzoek 36

Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie 43

Bijlage 6: Tabel deelnemers focusgroepen 45

1. Abstract

Achtergrond: Slaapklachten zijn een veel voorkomend probleem in België. Benzodiazepines en aanverwante geneesmiddelen zijn de meest gebruikte behandeling voor insomnie, ondanks de aanbeveling om als eerste keuze een niet-medicamenteuze therapie aan te wenden.

Doelstelling: Het onderzoeken van de visie van de huisartsen en de huisartsen-in-opleiding (HAIO's), die actief zijn in de huisartsenpraktijk, over het opstarten van benzodiazepines en Z-drugs bij insomnie in de huisartsenpraktijk.

Methode: In de kwalitatieve, prospectieve studie werden 4 focusgroepgesprekken met in totaal 37 deelnemers uitgevoerd tijdens HAIO-seminaries of Lokale Kwaliteitsgroepen (LOK). De geluidsopnames van de groepsgesprekken werden getranscribeerd waarna de transcripties werden geanalyseerd door middel van thematische analyse en inductieve benadering van de data.

Resultaten: De deelnemende artsen zijn op de hoogte van de richtlijnen rondom het opstarten van benzodiazepines en Z-producten bij insomnie. Er zijn verschillende factoren die een invloed hebben op het voorschrijfgedrag van de artsen. Deze kunnen verdeeld worden in 3 grote categorieën namelijk: patiëntgebonden, artsgebonden en externe factoren. De deelnemers maken eveneens gebruik van alternatieve behandelingsmogelijkheden in plaats van benzodiazepines en Z-producten. Slaaphygiënemaatregelen zijn de eerste stap in de aanpak van slaapproblemen volgens de artsen. Verder maken ze gebruik van vrij te verkrijgen geneesmiddelen en off-label gebruik van medicatie op voorschrift. Bijkomend geven de deelnemers aan dat er een belangrijke rol is weggelegd voor huisartsen bij het informeren en begeleiden van hun patiënt bij het gebruik van slaapmedicatie. Eveneens dragen ze de verantwoordelijkheid voor het beperken van deze medicatie die alleen te verkrijgen is op voorschrift.

Conclusie: De deelnemers geven aan dat het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten een complexe beslissing is. Deze beslissing moet geval per geval bekeken worden. Bij het voorschrijven van deze slaapmedicatie voelen de ze zich in hun rol als huisarts, verantwoordelijk om de patiënt te informeren, educatie te verschaffen en te begeleiden bij het correct gebruik.

2. Inleiding

Slaapklachten zijn een veelvoorkomend probleem in België. Volgens de Belgische gezondheidsenquête in 2018, gebruikte 5,3% van de Belgische bevolking een benzodiazepine of Z-product. Hierbij gaat het in 93,4% van de gevallen over regelmatige gebruikers. Vrouwen gebruiken meer benzodiazepines en Z-producten dan mannen. Het gebruik van deze middelen neemt toe met de leeftijd: bij de 65-plussers wordt zelfs 14,9%. In het geval van benzodiazepines is er een relatie met het opleidingsniveau. Het percentage gebruikers stijgt naarmate men lager is opgeleid. Terwijl er bij Z-producten geen relatie is met het opleidingsniveau. In de algemene bevolking is er een dalende trend van het aantal gebruikers van benzodiazepines of Z-producten tussen 2004 en 2018. Het percentage gebruikers is gezakt van 6,9% naar 5,3%. Deze trend trekt zich door bij 65-plussers waar er een daling van 21,3% naar 14,9% wordt vastgesteld (1, 2). Het FAGG deed in 2020 een bevraging naar het gebruik van slaapmedicatie bij 808 patiënten, waarvan er 550 werden opgenomen in hun analyse. Deze bevraging toont aan dat 92% van de deelnemers langer dan 1 maand een slaapmiddel gebruikt en 84% van de deelnemers zelfs langer dan 6 maanden. Er zijn meer 65-plussers die langer dan een jaar slaapmedicatie nemen in vergelijking met de jongere patiënten, respectievelijk 84% versus 72%. De meeste patiënten (48%) gebruiken Zolpidem als slaapmiddel. In het algemeen vertoont 38% van de deelnemers tekenen van psychologische afhankelijkheid die bepaald werd aan de hand van de Severity of Dependence Scale (SDS). Het betreft hier 36% van de vrouwen tegenover 43% van de mannen. Het merendeel van deelnemers (> 60%) geeft aan dat ze een alternatieve behandeling geprobeerd hebben (3). Het is opvallend dat de cijfers uit het bevolkingsonderzoek tonen dat vrouwen meer benzodiazepines en Z-producten gebruiken, terwijl mannen meer psychologische afhankelijkheid hebben aan deze producten volgens de bevraging van het FAGG.

In de eerstelijnszorg wordt aanbevolen om slapeloosheid bij volwassen in de eerste plaats te behandelen met niet-medicamenteuze interventies. Een interventie met een benzodiazepine of Z-product kan als kortdurende behandeling (minder dan een maand) worden overwogen voor een acute situatie van slapeloosheid en omwille van een hoge lijdensdruk bij de patiënt. Er wordt aanbevolen om steeds de laagst mogelijke werkzame dosis voor te schrijven voor een zo kort mogelijke periode. Dit moet gecombineerd worden met concrete informatie voor de patiënt over de dosis en de behandelduur, waarbij op voorhand een start- en stopdatum wordt vastgelegd. Dit is nodig om chronisch gebruik van slaapmiddelen te voorkomen. Wegens het risico op gewenning, afhankelijkheid en misbruik is het chronisch gebruik van

deze middelen af te raden. Zelfs bij een correct gebruik van slaapmiddelen bestaat de mogelijkheid tot optreden van nevenwerkingen zoals slaperigheid overdag, valrisico, verhoogde tolerantie en afhankelijkheid (3-5).

Benzodiazepines en aanverwante geneesmiddelen zijn de meest gebruikte behandeling bij insomnie, ongeacht de aanbevelingen om als eerste keuze een niet-medicamenteuze therapie aan te wenden. Ondanks aanbevelingen over de behandelduur, blijven gezondheidsmedewerkers benzodiazepines en Z-producten chronisch voorschrijven. De tendens om Z-producten voor te schrijven is toegenomen. Het gaat dan in het bijzonder over Zolpidem. Enkele studies tonen aan dat gezondheidsmedewerkers Z-producten als veiliger en meer doeltreffend dan benzodiazepines beschouwen en dit terwijl hier geen wetenschappelijk bewijs voor is (1, 6-8).

3. Doelstelling

Dit onderzoek gaat dieper in op de beweegredenen van huisartsen en huisartsen in opleiding (HAIO's) om benzodiazepines en Z-producten op te starten voor slaapproblemen in de huisartsenpraktijk. Het doel van deze studie is om factoren te achterhalen die een invloed hebben op de beslissing om te starten met benzodiazepines en Z-producten. Deze factoren kunnen patiënt-, situatie- of artsgebonden zijn.

4. Materiaal en methoden

4.1. Onderzoeksmethode

Er werd gekozen voor een kwalitatieve, prospectieve studie om de visie van huisartsen en HAIO's omtrent het opstarten van benzodiazepines en Z-producten bij insomnie te exploreren. Er werd gewerkt met focusgroepgesprekken om data te verzamelen. Om deze gesprekken te structuren werd er op voorhand een script gemaakt (zie bijlage 1). Tijdens de gesprekken werden verschillende casussen voorgelegd aan de deelnemers. Vervolgens werd ruimte gecreëerd om standpunten en ervaringen te delen over de opstart van slaapmedicatie. Aan de deelnemers werden enkele gegevens gevraagd om een beter inzicht te krijgen in de studiepopulatie:

- Geslacht;
- Leeftijd;
- Aantal jaar werkzaam/opleidingsjaar;
- Type praktijk (solo-, duo- of groepspraktijk);
- Inschatting van eigen drempel om benzodiazepines of Z-producten voor te schrijven.

De uitgeschreven gesprekken werden geanalyseerd volgens thematische analyse en inductieve benadering van de data. Dit wil zeggen dat de thema's ontwikkeld werden vanuit de verkregen data. De codering werd uitgevoerd door de onderzoeker (AVDA) met behulp van Nvivo.

4.2. Onderzoekspopulatie

De focusgroepen werden samengesteld uit huisartsen en HAIO's die actief zijn in de huisartsenpraktijk aan de hand van purposive sampling. Het doel was om zes tot tien deelnemers per focusgroep te includeren. Elke deelnemer nam slechts eenmalig deel aan een focusgroepgesprek. De focusgroepen werden samengesteld vanuit vooraf bestaande seminariegroepen en lokale kwaliteitsgroepen (LOK) zodat er een betere interactie is tussen de deelnemers. De LOK-groepen werden gezocht in het eigen netwerk van de onderzoeker (AVDA) en gecontacteerd via de huisartsenkring van de praktijkopleiders. De seminariegroepen werd gecontacteerd via de stagecoördinator van de onderzoeker (AVDA). Aan de hand van een informatiebrief werden de deelnemers ingelicht over de doelstellingen en de methode van deze studie (zie bijlage 2). Deelname aan de studie was pas mogelijk nadat

het geïnformeerd toestemmingsformulier getekend werd door de deelnemer (zie bijlage 3). Er werd geen vergoeding voorzien voor de artsen bij deelname aan een focusgroep.

4.3. Steekproef

Het eerste focusgroepgesprek werd gebruikt als testgroep. Dit gesprek werd vervolgens geëvalueerd om te bepalen of het script gewijzigd moest worden. Hierna werden er nog drie gesprekken uitgevoerd. Bij kwalitatief onderzoek worden er normaalgezien nieuwe participanten gerekruteerd tot er een saturatie van de data bereikt is en dus geen nieuwe informatie meer ontdekt wordt. Om deze reden is de steekproefgrootte niet te berekenen. Dit onderzoek kadert binnen een masterproef en daarom werd er gekozen om in deze studie vier focusgroepgesprekken te voeren. Op deze manier werd geprobeerd om voldoende gegevens te verzamelen om een genuanceerd antwoord te bieden op de onderzoeksvraag binnen het tijdsbestek van deze masterproef.

4.4. Gegevensverwerking en -beheer

Alle gesprekken in de focusgroepen werden opgenomen. De gesprekken werden nadien zo snel als mogelijk door de onderzoeker (AVDA) uitgeschreven, waarna de opname onmiddellijk gewist werd. Er werd een back-up van de uitgeschreven gesprekken voorzien. Elke computer die data bevatte van dit onderzoek is beveiligd door middel van een paswoord. De persoonsgegevens van de deelnemers van de focusgroepen werden gepseudonimiseerd. Dit betekent dat de naam en de voornaam van de deelnemers vervangen werden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeurden met deze gepseudonimiseerde gegevens. De coderingssleutel en de codes werden niet op éénzelfde computer bewaard. Om te verhinderen dat de codes herleid konden worden naar de deelnemers werden de codes niet samengesteld uit bepaalde persoons- of demografische gegevens. De uitgeschreven gesprekken werden geanalyseerd volgens thematische analyse en inductieve benadering van de data. De thema's werden ontwikkeld vanuit het uitgevoerde literatuuronderzoek (zie bijlage 4). Deze thema's werden verder uitgebreid aan de hand van de verkregen data uit de gesprekken. De codering werd uitgevoerd met behulp van Nvivo door de onderzoeker (AVDA). Na afloop van de studie zal de promotor instaan voor het bewaren van de bestanden en dit gedurende 20 jaar.

4.5. Ethische commissie

De studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité UA - UZA op 20 december 2021 (zie bijlage 5). De deelnemers kregen voor het begin van de focusgroepen een inlichtingenblad en toestemmingsformulier. De focusgroepen werden uitgevoerd tijdens de periode van juli 2022 – februari 2023. Alle verkregen informatie van de focusgroepgesprekken werden behandeld in overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 en de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) - EU2016/679) van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in werking trad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

5. Resultaten

5.1. Studiepopulatie

Een totaal van 37 huisartsen en huisartsen in opleiding nam deel aan dit onderzoek (zie bijlage 6). De deelnemers waren werkzaam in de provincies Antwerpen of Vlaams-Brabant en 57% (n = 21) van de artsen was vrouwelijk. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 40,3 jaar. De meerderheid van de deelnemers, namelijk 54% (n = 20), waren HAIO's. De werkervaring van de reeds afgestudeerde huisartsen varieerde tussen de 7 en 56 jaar (mediaan 30 jaar). De meerderheid van de deelnemers met 81% (n = 30) was werkzaam in een groepspraktijk, 14% (n = 5) was werkzaam in een solopraktijk en 5% (n = 2) in een duopraktijk. Aan de deelnemers werd gevraagd om te antwoorden op de volgende stelling: 'Ik vind van mijzelf dat ik snel benzodiazepines en Z-producten voorschrijf.' Zestien procent (n = 6) antwoordde 'neutraal', 54% (n = 20) duidde 'niet akkoord' aan en 27% (n = 10) gaf het antwoord 'sterk niet akkoord'.

5.2. Visie op benzodiazepine gebruik

Volgens de deelnemers is er een plaats voor benzodiazepines en Z-producten in de huisartsenpraktijk mits er voldaan is aan enkele voorwaarden. Ze geven aan op de hoogte te zijn van de richtlijnen over het gebruik van deze medicatie. Een van hun voorwaarden bij het voorschrijven van deze producten is een kortdurend gebruik in een zo laag mogelijke dosering: *"Ik zou kortdurend durven voorschrijven maar echt heel goed uitleggen… Dat is verslavende medicatie, na een week ben je daar eigenlijk al afhankelijk van dus doe dat zo kort als mogelijk." – arts 6*

De artsen benadrukken het belang van de acute setting van het slaapprobleem voor het opstarten van deze slaapmedicatie. Dit is een vereiste voor de meeste deelnemers om benzodiazepines of Z-producten op te starten. Ze vertellen dat ze veel minder geneigd zijn om dit voor te schrijven bij chronische slaapproblematiek:

"Er zijn wel van die settings dat je aanvoelt van… dit is een heel korte angstige stresssituatie... waardoor mensen niet kunnen slapen en dan zou ik dat persoonlijk wel [doen]" – arts 1

Een goede communicatie over het gebruik van benzodiazepines en Z-producten met de patiënt is volgens de deelnemers heel belangrijk. Ze vertellen dat het noodzakelijk is om een goede uitleg over de werking en het bijhorende verslavingsrisico bij deze slaapmedicatie te geven vooraleer deze opgestart wordt. Eveneens vinden ze het belangrijk om het doel van het gebruik van deze medicatie uit te leggen aan hun patiënt. Op deze manier willen ze de patiënt

duidelijk maken wat ze kunnen verwachten:

"Medicatie geneest u niet… dat zal het probleem nooit oplossen. Het gaat u echt alleen maar de moeilijke momenten doen passeren maar er moet verder aan gewerkt worden." – arts 28

"Ik denk dat het hier ook wel nuttig kan zijn om te zeggen dat... van een benzodiazepine ook geen volledig normaal slaappatroon geeft. Dat het een beetje een valse vorm van slapen is en dat je daarvan toch ook altijd vermoeid kunt zijn" – arts 32

Deelnemers vinden het nodig dat de patiënten inzien dat deze medicatie verslavend kan werken. Ze stellen dat een goede uitleg over deze medicatie het chronisch gebruik van deze middelen kan voorkomen:

"Het is opvallend de eerste dag dat ze dat gebruiken… dat de overgrote meerderheid wakker wordt en zegt van: oef ik heb eens eindelijk goed geslapen. Dan is het de kwestie van de mensen te zeggen van dat beloningseffect blijft er alleen maar als je het maar af en toe gebruikt. Het juiste gebruik van een benzo[diazepines] is sporadisch en in de laagste effectieve dosis en als je daar de mensen van kunt overtuigen, heb je ze in een keer ook bewust gemaakt van het verslavingsrisico." – arts 20

De artsen proberen een inschatting te maken van de verwachte duur van het slaapprobleem alvorens ze benzodiazepines of Z-producten voorschrijven. De deelnemers willen bij het opstarten van deze slaapmedicatie een einddatum van het gebruik kunnen afspreken. Een van de artsen vertelde het volgende hierover:

"Ik hou ook wel vaak rekening mee hoe lang ik verwacht dat de problemen gaan duren. Je weet ook dat bijvoorbeeld met rouw of iemand met donkere gedachten… dan is er ook niet dat heel duidelijk eindpunt wanneer dat we gaan stoppen" – arts 7

De meeste artsen geven aan dat ze geen voorkeur te hebben voor het type benzodiazepines of Z-product dat ze gebruiken:

"Ik weet op zich zijn Zolpidem en benzo[diazepine]s even verslavend, dus echt voorkeur qua … om echt verslaving tegen te gaan heb ik ook niet." – arts 7

5.3. Patiëntgebonden factoren

Er zijn verschillende patiëntgebonden factoren die een rol spelen in de beslissing van de deelnemers om benzodiazepines en Z-producten voor te schrijven. Een van deze factoren is de arts-patiënt relatie. De deelnemers zeiden dat ze rekening hielden met hoe goed ze een patiënt kennen en ook met het gedrag van de patiënt in het verleden:

“Mijn beslissing gaat het meest beïnvloed worden door welke patiënt er voor mij zit, denk ik. Hoe lang dat je die kent en hoe goed dat je die kan vertrouwen. Heb je nog al eens dingen moeten oplossen waarbij dat zijn belofte om iets te nemen of niet te nemen altijd goed, correct opgevolgd is... Is het iemand waarvan je weet dat ze eigenlijk ook nog shopt… Is het iemand die voor het minste klein dingetje er staat… Dan ga je dat niet zo gemakkelijk doen. Is het inderdaad een occasionele vraag, dan ga je rapper toegeven, denk ik” – arts 12

De deelnemers geven aan dat de leeftijd van de patiënt eveneens een rol speelt in hun beslissingsproces volgens de deelnemers. Ze zijn niet geneigd om slaapmedicatie voor te schrijven bij jongere personen uit vrees voor een verslaving die hen de rest van hun leven kan achtervolgen. De nevenwerking van sufheid overdag is meer gevreesd bij jongere personen die functioneel in de maatschappij zijn, zeker wanneer er verkeersdeelname is. Bij deze jongere patiënten geven ze aan dat er minder gevaar is voor vallen en medicatie interacties, terwijl ze bij ouderen het valrisico een zeer belangrijke contra-indicatie vinden:

“Hij is 25 jaar, als die nu begint met daar medicatie voor te nemen dat komt nooit goed… Dat is veel te jong hé” – arts 12

“Ik zou daar wel wat voorzichtig mee zijn gezien zijn leeftijd. Als hij dat nog nooit gebruikt heeft… eventueel wat verward kan worden of kans op vallen.” – arts 3

Het beroep van de patiënt speelt ook een rol bij het beslissingsproces. Ze zijn meer terughoudend met het voorschrijven van slaapmedicatie bij personen die zware machines bedienen en professionele bestuurders:

“Hier zou ik toch wel extra voorzichtig zijn om slaapmedicatie te geven gezien hij toch als vrachtwagenchauffeurs werkt… het reactievermogen is de rest van de dag meestal mee gestoord dus zomaar zou ik daar zeker niks aan geven” – arts 28

De huisartsen proberen steeds het verslavingsrisico van een patiënt in te schatten alvorens benzodiazepines of Z-producten voor te schrijven. Aan de hand van de voorgeschiedenis, persoonlijkheidskenmerken en coping mechanisme van patiënten, proberen ze een risico inschatting te maken. Dit is een analyse die een arts geval per geval moet maken. Een arts vertelde het volgende over de casus met een patiënt die alcohol drinkt:

“Er is ook een bepaalde slechte coping aanwezig, dat van het drinken om te kunnen slapen wat hij nu gebruikt… Als je hem dan nog iets efficiënter en mogelijk slechter geeft dan is de kans groot dat hij daar misbruik van gaat maken.” – arts 30

5.4. Artsgebonden factoren

De persoonlijke ervaring van artsen spelt een rol in hun voorschrijfgedrag van benzodiazepines en Z-producten. In de focusgroepgesprekken komt verschillende keren het aspect van medical shopping aan bod. Een deelnemer vertelde dat dit zorgt voor een spanningsveld:

"Langs de ene kant proberen we toch alert te zijn voor zo een situatie, langs de andere kant mag je niet ten opzichte van uw patiënten gaan achterdochtig zijn want anders is uw relatie ook om zeep." – arts 28

De huisartsen vertellen dat ze bij medical shopping bepaalde elementen zien bij de patiënt zoals opdringerigheid en een expliciete vraag naar medicatie. Ze achten zichzelf in staat om dit type patiënten te herkennen tijdens een consultatie:

"Ik denk dat als dat een echte shopper gaat zijn dat je het toch wel gaat voelen dat er een druk gaat zijn en dat hij weinig mee gaat zijn in een verhaal van over de problemen en ondersteuning. Dat hij vooral gaat zitten aandringen op medicatie." – arts 28

De deelnemers geven aan dat ze zichzelf op verschillende manieren beschermen tegen medical shoppers. Ze vertellen dat er methodes bestaan om deze personen te signaleren binnen een huisartsenkring. Verder zijn er regio's waar er afspraken gemaakt zijn dat enkel de GMD-houdende arts benzodiazepines en Z-producten mag voorschrijven. Het elektronisch dossier alsook het elektronisch voorschrift zijn volgens de deelnemers een belangrijk onderdeel in het verminderen van medical shopping:

"Ik denk dat we in onze kring toch wel dergelijke alarmsystemen hebben. Regelmatig gaat er zo een boodschap rond van: er is er terug een op stap… Ik denk dat we daar dan wel alert voor zijn." – arts 28

"Bij ons hebben we de afspraak gemaakt in regio X en omgeving dat enkel de GMD-houdende arts benzodiazepines… mag voorschrijven zodat er altijd een overzicht kan bewaard worden en om dat medical shopping wat tegen te gaan. Ik vind het ook wel een goede regel." – arts 10

Deelnemers stellen dat ze regelmatig een zekere druk ervaren bij het voorschrijven van slaapmedicatie. Ze vinden het niet altijd even gemakkelijk om te weerstaan aan deze druk. Verschillende huisartsen geven aan dat ze bij patiënten die reeds in het verleden deze medicatie kregen wel eens te maken kregen met agressiviteit. Ze vinden het moeilijk om met deze situaties om te gaan:

"Ik vind die agressiviteit ook wel een moeilijke... Dat eisende van sommige patiënten… waarbij die patiënten echt telefonisch dreigden van ik moet die medicatie hebben. Ook op de raadpleging echt agressief werd… Ik vind dat toch geen gemakkelijke om mee om te gaan." – arts 5

5.5. Externe factoren

Volgens de deelnemers spelen verschillende externe factoren een rol spelen bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten. Ze ondervinden een zekere tijdsdruk in hun praktijk. Het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten biedt hen een oplossing die minder tijd in beslag neemt dan het bespreken van alternatieve behandelingsopties. Het tijdsgebrek speelt ook een rol in het schrijven van herhaalvoorschriften bij chronische gebruikers. De drukte in hun praktijken zorgt ervoor dat de tijd ontbreekt om de afbouw van deze medicatie te bespreken:

"Als je in dat patroon valt van herhaal voorschriften dan toch eens durven te zeggen van en nu gaan we er eens bij stilstaan maar daar moet je echt tijd voor maken en dat is tegenwoordig heel moeilijk." – arts 15

De artsen geven aan dat ze rekening houden met de verpakkingsgrootte van de medicatie bij het voorschrijven van benzodiazepines of Z-producten. Aangezien niet al deze producten beschikbaar zijn in kleine verpakkingen, heeft dit ook een invloed op hun keuze van het product. Dit is immers voor hen een manier om de duurtijd van het gebruik van deze medicatie in te perken:

"Zolpidem heeft ook wel die kleine doosjes met 10 pillen dus je hebt niet meteen het gevoel van een maandvoorraad mee te geven… Je kunt gemakkelijk die opvolgraadpleging plannen, zeggen van over 10-14 dagen zie ik u terug, bel niet vroeger voor een 2e voorschrift het heeft geen zin." – arts 21

Volgens de deelnemers is de samenwerking met andere gezondheidsmedewerkers van belang bij het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten. Dit geldt zowel voor het opstarten als voor het controleren van het gebruik van deze medicatie. Een van de artsen vertelde over hoe hij samenwerkt met apothekers in de omgeving om toezicht te houden op het medicatiegebruik:

"Wat ik vaak doe is even bellen met de apotheker als ik benzo[diazepine]s opstart bij iemand. Om duidelijk afspraken te maken over wat de bedoeling is. Natuurlijk vraag ik eerst altijd de

toestemming van de patiënt… Ik vind het belangrijk dat we in dezelfde richting kijken, zeker als het over slaapmedicatie gaat." – arts 30

Slaapmedicatie wordt regelmatig opgestart tijdens een ziekenhuisopname volgens de deelnemers. Ze stellen dat zij als huisartsen nadien de verantwoordelijkheid krijgen om de patiënten uitleg te geven over deze medicatie, alsook het correct gebruik:
"Ik verleng dat [voorschrift] niet. Ik zeg dat was voor in het ziekenhuis en dat was ginder dat de verpleging u kalm wou hebben zodat ze niet te veel werk hebben maar hier doen we daar niet aan mee." – arts 28

Ten slotte beschrijven de huisartsen dat ze een zekere druk ervaren van de media. Ze geven aan dat er regelmatig artikelen verschijnen in de media die hun voorschrijfgedrag bekritiseren. De artsen ervaren een zekere frustratie bij de onvolledige verslaggeving in de media. Volgens hen betreft het voorschrijven van slaapmedicatie steeds een complexe beslissing die geval per geval moet bekeken worden:
"Het is dat ook wel wat ik wil zeggen. Het is niet zwart-wit. Dat is wat ik ook zeg van de media… Je voelt de druk van alle kanten. Je mag het niet voorschrijven maar de dokter schrijft het wel voor, dus wie is de schuldige? Wij!" – arts 16

5.6. Alternatieve behandelingen

De deelnemers kennen verschillende alternatieve behandelingen die gebruikt kunnen worden in plaats van benzodiazepines of Z-producten. Volgens de deelnemers is daarom een goede communicatie met de patiënt over zijn slaapproblemen belangrijk. Ze zijn ervan overtuigd dat een goed gesprek met hun patiënt over zijn problemen al in een verbetering van de klachten kan resulteren. Het is nodig om een patiënt de ruimte te geven om zijn verhaal te doen en om ervoor te zorgen dat hij zich gehoord voelt door zijn huisarts:
"Als je daar echt de babbel mee aangaat en dat verdriet wordt verteld en gezegd. Je voelt dat ook dat die mensen dan zeggen: dat heeft mij nu deugd gedaan. Dan gaat hij misschien niet direct beter slapen maar dan kan hij misschien wel begrijpen vanwaar het komt dat hij niet kan slapen." – arts 16

De deelnemers stellen dat de slaaphygiëne vaak de eerste stap in de behandeling van insomnie is. Ze vinden het nodig om de slaapklachten en de slaapgewoontes van de patiënt dieper te bevragen. Aan de hand van de ingewonnen informatie kunnen ze

slaaphygiënemaatregelen treffen op maat van de patiënt. De deelnemers geven aan dat ze vertrouwd zijn met het geven van slaaphygiëne adviezen:

"Ik zou hem eerst zijn slaapritueel laten uitleggen als hij de avond voor de tv zit of op zijn telefoon of een ander scherm. Ik zou hem een slaapdagboek laten bijhouden om dan ook te kunnen kijken als ik slecht slaap wat heb ik dan gedaan. Op die manier toch een beetje te objectiveren en dan kijken van kunnen we dit identificeren... Wat doet hij als hij niet kan slapen, gaat hij uit bed of blijft hij liggen en zo'n zaken. De meer algemene zaken heel breed gaan bekijken en of die bij hem aanwezig zijn en te objectiveren en dan gaan kijken van waar de werkpunten zijn en op die manier een actieplan te maken en daarmee aan de slag gaan."- arts 37

De deelnemers vinden dat het belangrijk is om de patiënt goed te informeren over de termijn die nodig is om de effecten van deze maatregelen te ondervinden:

"Ik zou hier toch ook echt gewoon inzetten op slaaphygiëne en tips en tricks en ook wel echt zeggen van uw bioritme dat duurt enkele weken tot maanden voordat dat zich herstelt dus dat je dat die tijd ook geeft dan." – arts 32

Er zijn eveneens verschillende alternatieve medicamenteuze interventies volgens de deelnemers, zoals onder andere de vrij te verkrijgen geneesmiddelen: Lunestil, Sedistress en melatonine. De artsen stellen dat ze niet overtuigd zijn van de werking van deze producten, maar ze erkennen wel dat ze een plaats hebben in de behandeling van insomnie. Ze zien deze producten als een onschuldig supplement dat kan dienen als placebo:

"Daar is eigenlijk niks van bewezen maar er zijn sommige mensen die daar absoluut op staan dat ze een pilletje zouden moeten pakken om beter te kunnen slapen en als de patiënt zelf vraagt mag ik dat nemen? Dan – ik ga het niet zelf aanraden – maar als ze vragen mag ik dat nemen dan is het geen probleem." – arts 7

"Melatonine heeft eigenlijk niks bewezen, behalve dat de jetlag een beetje comfortabeler was en alleen dus voor oost-west vluchten dus niet naar het zuiden. Langeafstandsvluchten alleen als ze oost-west gericht zijn en het helpt niet voor een verbeterde slaap maar wel voor minder last van de jetlag. Dat is een zwak bewijs van de werkzaamheid." – arts 20

Verder zijn er nog alternatieven voor benzodiazepines en Z-producten die op voorschrift zijn, zoals off-label gebruik van trazodon, nortriptyline, mirtazepine en sulpiride. Enkele artsen brengen aan dat ze een goede werking ervaren van deze producten. Een arts zei het volgende over het gebruik van Nortrilen (nortriptyline):

"Nortrilen geeft een goede relaxatie en gaat 24 uur nawerken dat je relaxed bent. Je moet wel zien dat mensen niet te gesedeerd zijn maar dat geeft ook een slaapinductie en piekeren gaat veel minder en ook voor korte [periode] maar dan moet je zien met een half tabletje van 25 of een heel tabletje. Nortrilen is iets dat ik vaker gebruik." – arts 28

5.7. Rol van de huisarts

Volgens de deelnemers hebben ze als huisarts een belangrijke rol bij het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten. Als huisarts willen ze hun patiënten informeren en begeleiden bij het correcte gebruik van deze slaapmedicatie:

"Ik denk wat wij wel heel belangrijk zijn om die poortwachter te zijn tot de toegang tot die medicatie en die educatie voor heel veel mensen gewoon superbelangrijk is. Heel veel mensen die een verkeerd idee hebben over het gebruik daarvan, over hoe lang je het veilig kan gebruiken maar ook omgekeerd natuurlijk: mensen die echt wel een heel duidelijke indicatie hebben om kortdurend die medicatie te krijgen en daardoor ook veel beter zullen zijn, die te angstig zijn en dat zelf niet aandurven." – arts 7

Ze ervaren een zekere verantwoordelijkheid voor het gebruik van deze producten aangezien deze enkel te verkrijgen zijn op voorschrift. Een arts beschreef deze verantwoordelijkheid als volgt:

"Ik denk dat onze rol informeren is, gidsen is, coachen is… maar ik denk dat we niet mogen vergeten dat mensen het niet kunnen krijgen zonder ons voorschrift… Het is met ons briefje dat ze naar een apotheker gaan natuurlijk. Dat is meer verantwoordelijkheid." – arts 21

De deelnemers praten regelmatig over de tweestrijd die ze ervaren bij het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten. Enerzijds willen ze het voorschrijven van deze medicatie beperken, maar anderzijds willen ze hun patiënt helpen. Een van de huisartsen zei het volgende over de wisselwerking tussen huisarts en patiënt:

"Het is de algemene begeleiding die belangrijk is. Aan de andere kant door hem iets aan te bieden gaat er een positieve reactie zijn bij hem en als je hem dan laat terugkomen, gaat er veel meer kans zijn dat je dan kan inwerken en begeleiden. Als je zegt van: 'ik ga je niks geven en we gaan alleen maar praten over hoe jij u voelt' dan gaat die misschien denken van 'ik kan daar niets gaan doen ik kom daar niet meer terug.' Ik denk echt dat het een beetje geven en nemen is." – arts 28

Over deze tweestrijd zei een van de artsen heel mooi het volgende:

"Ik vind dat we ook altijd trouw moeten blijven aan onze eigen identiteit." – arts 30

6. Discussie

Tijdens de focusgroepen werd duidelijk dat verschillende factoren een rol spelen bij het voorschijven van benzodiazepines en Z-producten. De besproken casussen toonden verschillende aspecten waarmee de deelnemers rekening hielden. De arts gaven aan dat in de praktijk dit type consultaties zeer complex zijn en dat hun beslissing om deze medicatie voor te schrijven geval per geval bekeken wordt.

De deelnemers waren op de hoogte van de richtlijnen in verband met het opstarten van benzodiazepines en Z-producten in de huisartsenpraktijk. Ze gaven aan dat deze medicatie in zo laag mogelijke werkzame dosis gestart moet worden en voor een zo kort mogelijke periode, namelijk een tot twee weken. In sommige studies spreken ze van een maximum duur van vier weken (9). In Duitsland limiteert de openbare ziektekostenverzekering (Gemeinsamer Bundesausschuss) het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten tot een maximum van vier weken. Een privévoorschrift kan gebruikt worden om deze medicatie langer dan vier weken voor te schrijven. Bij het gebruik van een privévoorschrift moet de patiënt de medicatie volledig zelf te betalen (10, 11). Verder gaven ze aan dat deze medicatie enkel geïndiceerd is bij acute situaties en niet bij chronische slaapproblematiek. Deze voorwaarden zijn in overeenstemming met de NHG-standaard 'Slaapproblemen en slaapmiddelen' en de EBM-practice richtlijn 'Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn' (4, 5). De deelnemers spraken over het belang van de communicatie over de werking van deze medicatie alsook over het risico op verslaving. Duidelijke instructies met betrekking tot het gebruik zorgen voor minder chronisch inname van slaapmedicatie volgens de artsen. Hierbij stelden ze dat het voor de patiënt duidelijk moet zijn dat de slaapmedicatie hun slaapprobleem niet gaat oplossen. Deze medicatie heeft wel een plaats in de totaalbehandeling van insomnie. De artsen waren terughoudend om deze slaapmedicatie voor te schrijven bij chronische slaapproblemen en dit werd ook teruggevonden in andere onderzoeken (12).

Het werd duidelijk dat het voorschrijfgedrag van huisartsen wordt beïnvloed door patiëntgebonden factoren. De deelnemers gaven aan dat de relatie met de patiënt een rol speelt in hun beslissing. De artsen hielden er rekening mee dat ze de patiënt reeds kennen of dat ze vertrouwen hebben in de patiënt. Dit vertrouwen werd bepaald door het gedrag van de patiënt in het verleden, voornamelijk bij het opvolgen van de instructies van de arts. Een onderzoek in Duitsland toonde aan dat de huisartsen vaker een voorschrift gaven dat gedekt was door de ziekteverzekering, aan patiënten die zich hielden aan de regels van de arts. Dit

zijn onder andere de patiënten die zich in het verleden hielden aan de afgesproken dosis en herhalingstermijn van voorschriften (10). Wanneer de deelnemers de inschatting maakten dat het risico op verslaving bij een patiënt verhoogd is, dan zijn ze minder geneigd om deze slaapmedicatie voor te schrijven. Dit is in overeenstemming met bevindingen uit andere studies waaruit blijkt dat artsen zich verantwoordelijk voelen om het middelenmisbruik te voorkomen (13). Tevens zeiden de artsen dat de leeftijd alsook het beroep van de patiënt een rol speelt in hun beslissingsproces. Bij jongeren was er voornamelijk bezorgdheid over slaperigheid overdag. Dit is een gekende bijwerking van benzodiazepines en Z-producten waardoor verkeersdeelname alsook het besturen van zware voertuigen gevaarlijk is. Bij oudere patiënten is de voornaamste bezorgdheid het valrisico en de daaraan verbonden verwondingen. In een Amerikaanse studie waren de sedatie en het valrisico eveneens de voornaamste bezorgdheden van de eerstelijnsartsen (14). Uit het bevolkingsonderzoek in 2018 en een bevraging van het FAGG in 2020 blijkt dat er meer vrouwen benzodiazepines en de Z-producten gebruiken, terwijl mannen een hogere psychologische afhankelijkheid vertonen (1, 2). Tijdens de focusgroepgesprekken kwam het geslacht van de patiënt niet naar voren als een element dat een invloed had op het beslissingsproces van de huisartsen. Er is nood aan meer onderzoek over de rol van het geslacht bij gebruik van slaapmedicatie alsook bij het risico op psychologische afhankelijkheid van deze medicatie.

De deelnemers bespraken hun persoonlijke ervaringen die een invloed hebben op het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten. Uit onderzoek blijkt dat heden de huisartsen een eerder sceptische houding hebben tegenover het voorschrijven van slaapmedicatie. Terwijl vroeger een optimisme heerste over de voordelen van deze medicatie en een naïviteit bestond ten opzichte van de mogelijke risico's voor de patiënt (13). De tweestrijd tussen beide houdingen blijft bestaan. Enerzijds zijn sommige huisartsen van mening dat benzodiazepines en Z-producten moeten vermeden worden wegens het risico op verslaving. Anderzijds beschouwen sommige huisartsen deze medicatie als een effectieve en snelwerkende medicatie. Ze zullen deze medicatie voorschrijven omdat ze deze behandeling beschouwen als effectief, goedkoop en gemakkelijk in gebruik (10). De deelnemers gaven tijdens de focusgroepen aan dat er een zekere bezorgdheid is over medical shopping. Er was een dilemma tussen enerzijds de patiënt vertrouwen schenken en anderzijds achterdochtig te zijn, vooral tegenover nieuwe patiënten. De artsen beschreven verschillende methodes om zichzelf te beschermen tegen medical shopping; namelijk het elektronisch voorschrijven, de signalisatie en de afspraken binnen huisartsenkringen. Verder gaven de deelnemers aan dat

ze regelmatig druk ervaren om benzodiazepines of Z-producten voor te schrijven en dit zowel bij een eerste voorschrift als bij herhaalvoorschriften. Ze vonden dat dit opvallend meer voorkwam bij dit type medicatie. In een Australische studie gaf een van de artsen zelfs aan dat het weigeren van een voorschrift had geleid tot een levensbedreigende situatie (12).

Volgens de deelnemers zijn er verschillende externe factoren die invloed hebben op het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten. De aanpak van de slaapproblematiek bij een patiënt vergt veel tijd en de huisarts ervaart veel drukte in zijn praktijk. Verschillende regio's in België kampen met een huisartsentekort waardoor verschillende praktijken noodgedwongen een patiëntenstop moeten toepassen (15). De artsen zeiden dat het bespreken van alternatieve interventies meer tijd in beslag neemt dan het voorschrijven van deze slaapmedicatie. In verschillende studies gaven huisartsen aan dat de aanpak van insomnie complex en tijdrovend is. Dit leidt tot lange consultaties waarvoor de huisartsen niet extra vergoed worden in een gezondheidssysteem, waar ze betaald worden per patiënt. Eveneens hadden ze te maken met drukke praktijken met (te) veel patiënten (11, 12, 16). De deelnemers gaven aan dat een goede samenwerking met andere zorgverleners belangrijk is bij het voorschrijven van deze slaapmedicatie. Ze vertelden dat hun patiënten regelmatig tijdens een ziekenhuisopname slaapmedicatie kregen voorgeschreven. Nadien kreeg de huisarts de verantwoordelijkheid toegeschoven om de patiënt correct te informeren over het gebruik van deze producten. Een gelijkaardig probleem werd beschreven door eerstelijnsartsen in een Duitse studie (17).

Tijdens de focusgroepen werden er verschillende alternatieve behandelingen besproken door de deelnemers. Ze hechtten veel belang aan het verhaal van de patiënt en aan het gevoel van de patiënt dat hij zich gehoord voelt. Verder gaven ze aan dat het bespreken van slaapgewoontes en slaaphygiëne een eerste stap moest zijn in de behandeling van slaapklachten. De huisartsen vonden dat ze vertrouwd waren met het bespreken van slaaphygiënemaatregelen. Enkele studies toonden eveneens aan dat eerstelijnsartsen vonden dat slaaphygiënemaatregelen een belangrijke plaats hadden bij de aanpak van insomnie en dat ze zich vertrouwd voelden met het voorlichten van de patiënten (12, 16). Sommige huisartsen in het Verenigd Koninkrijk gaven aan dat ze tijdens het bespreken van slaaphygiënemaatregelen met de patiënt het gevoel kregen dat ze deze adviezen niet zouden volgen (18). Verder bespraken de deelnemers verschillende alternatieve medicamenteuze behandelingen. Dit waren zowel vrij te verkrijgen producten zoals Lunestil, Sedistress en melatonine, als het off-label gebruik van medicatie op voorschrift zoals van trazodon,

nortriptyline, mirtazapine en sulpiride. De eigen ervaring van deelnemers had een effect op hun keuze voor deze producten. Verschillende studies beschreven een invloed van de attitude van huisartsen tegenover alternatieve farmacologische en niet-farmacologische interventies op het voorschrijfgedrag van deze artsen. Huisartsen die een gebrek aan alternatieve therapieën ervaren, zullen eerder kiezen voor benzodiazepines en Z-producten omdat ze deze zien als effectieve, goedkope en gemakkelijk te gebruiken medicatie (9, 10, 13).

De deelnemers waren van mening dat de huisarts een belangrijke rol speelt bij het gebruik van benzodiazepines en Z-producten. Hierbij gaven ze aan dat het de plicht is van de huisarts om de patiënten te informeren, om hen educatie te verschaffen en om en te begeleiden bij het correct gebruik van deze medicatie. De artsen vonden dat ze mee verantwoordelijk waren om het gebruik van deze medicatie in te perken omdat deze producten enkel op voorschrift te verkrijgen zijn. Ze merkten regelmatig een dilemma tussen het beperken van het voorschrijven van deze medicatie en het willen helpen van hun patiënt. Dit dilemma werd eveneens in enkele studies beschreven door eerstelijnsartsen (13).

Sterkte-zwakteanalyse

De studiepopulatie bestaat uit HAIO's en huisartsen uit verschillende regio's in de provincies Antwerpen en Vlaams Brabant. De deelnemers werden gerekruteerd aan de hand van purposive sampling. Dit zorgde voor homogeniteit tussen de deelnemers, maar er is een risico op bias. Er is een goede spreiding op vlak van geslacht, leeftijd en werkervaring. De meeste deelnemers werkten in een groepspraktijk. Er is geen enkele arts die akkoord is met de stelling: 'Ik vind van mijzelf dat ik snel benzodiazepines en Z-producten voorschrijf.' Dit kan een invloed hebben op de resultaten van de studie. De transcripties werden gecodeerd door één onderzoeker en dit kan leiden tot een bias. Er werd geen datasaturatie bereikt tijdens dit onderzoek. Er kan is gezegd worden over de visie van de deelnemers van dit onderzoek maar deze resultaten mogen niet gegeneraliseerd worden naar alle Vlaamse huisartsen. Er is nood aan verder onderzoek over dit thema op een grotere schaal om de resultaten van dit onderzoek verder uit te werken. Daarnaast werd het duidelijk in dit onderzoek dat er weinig onderzoek is naar de invloed van het geslacht van de patiënt op het risico op psychologische afhankelijkheid en het gebruik van benzodiazepines en Z-producten.

7. Conclusie

Tijdens deze studie gaven de deelnemers aan dat het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten steeds een complexe beslissing is. Deze beslissing moet geval per geval bekeken worden aangezien er verschillende aspecten zijn die een rol spelen in het beslissingsproces. De artsen zijn vertrouwd met de richtlijnen over het opstarten van benzodiazepines en Z-producten in de huisartsenpraktijk. Ze vonden het belangrijk om dit eveneens duidelijk te communiceren met de patiënt.

Er werden patiëntgebonden factoren beschreven die een rol spelen bij het voorschrijven van deze slaapmedicatie. Hierbij spraken de artsen over het belang van de arts-patiënt relatie, het gedrag van de patiënt in het verleden, de leeftijd en het beroep van de patiënt. Verder spelen de persoonlijke ervaringen van de artsen een rol. De deelnemers gaven aan dat ze bij deze medicatie bedacht zijn op medical shopping. Ze proberen zich te beschermen door onder andere het elektronisch voorschrijven, het signaleren en het maken van afspraken binnen huisartsenkringen. Eveneens ervaren ze vaak druk van de patiënt om deze medicatie voor te schrijven. Daarnaast spelen externe factoren een invloed hebben op het voorschrijfgedrag. Verschillende artsen ervaren een spanningsveld tussen het tijdstekort in hun praktijk en het tijdrovend proces om de alternatieve behandelingen voor de benzodiazepines en de Z-producten uit te leggen. Verder gaven de deelnemers aan dat een goede samenwerking met andere zorgverleners een belangrijke rol speelt bij het voorschrijven van deze slaapmedicatie.

Er werden verschillende alternatieve behandelingen besproken door de deelnemers. Slaaphygiënemaatregelen en een goed gesprek met de patiënt waren volgens de artsen de eerste stap bij de aanpak van slaapklachten. Ze bespraken eveneens verschillende alternatieve medicamenteuze behandelingen. Dit waren zowel vrij te verkrijgen producten zoals Lunestil, Sedistress en melatonine, als het off-label gebruik van medicatie op voorschrift zoals van trazodon, nortriptyline, mirtazapine en sulpiride. Het gebruik van deze alternatieve interventies werd sterk beïnvloed door de ervaringen van de artsen met deze producten.

Ten slotte waren de deelnemers van mening dat de huisarts een belangrijke rol speelt bij het gebruik van benzodiazepines en Z-producten. Het is hun rol als huisarts om hun patiënten te informeren, hen educatie te verschaffen en hen te begeleiden bij een correct gebruik van deze medicatie.

Referenties

1. FAGG. Bevraging over geneesmiddelen tegen slaapstoornissen legt de noodzaak voor een betere medische opvolging bloot 2021 [updated May, 12. Available from: https://www.fagg.be/nl/news/bevraging_over_geneesmiddelen_tegen_slaapstoornissen_legt_de_noodzaak_voor_een_betere_medische.
2. Van der Heyden J, Berete F, Drieskens S. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen. Brussel, België: Sciensano; 2018. Available from: www.gezondheidsenquete.be
3. Kiridis S, Sawchik J, Maenhaut N, Sabbe M, Wuillaume F, Hamdani J. Survey on the use of benzodiazepines and Z-drugs to treat insomnia in Belgium. 2022.
4. Cloetens H, Declercq T, Habraken H, Callens J, Van Gastel A. Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn van EBPracticeNet [Internet]. 2018.
5. Knuistingh Neven A, Lucassen P, Bonsema K, Teunissen H, Verduijn M, Bouma M. NHG-Standaard Slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG-Standaarden 2009: Springer; 2009. p. 558-79.
6. Hoffmann F. Perceptions of German GPs on benefits and risks of benzodiazepines and Z-drugs. Swiss medical weekly. 2013;143(0304).
7. Siriwardena AN, Qureshi Z, Gibson S, Collier S, Latham M. GPs' attitudes to benzodiazepine and 'Z-drug'prescribing: a barrier to implementation of evidence and guidance on hypnotics. British journal of general practice. 2006;56(533):964-7.
8. Heinemann S, Brockmöller J, Hagmayer Y, Himmel W. Why Z-drugs are used even if doctors and nurses feel unable to judge their benefits and risks—a hospital survey. European journal of clinical pharmacology. 2020;76(2):285-90.
9. Coveney C, Williams SJ, Gabe J. Medicalisation, pharmaceuticalisation, or both? Exploring the medical management of sleeplessness as insomnia. Sociol Health Illn. 2019;41(2):266-84.
10. Schmalstieg-Bahr K, Müller CA, Hummers E. General practitioners' concepts on issuing out-of-pocket prescriptions for hypnotics and sedatives in Germany. Fam Pract. 2019;36(6):785-90.
11. Weiss V, Nau R, Glaeske G, Hummers E, Himmel W. The interplay of context factors in hypnotic and sedative prescription in primary and secondary carea qualitative study. European Journal of Clinical Pharmacology. 2019;75(1):87-97.
12. Haycock J, Grivell N, Redman A, Saini B, Vakulin A, Lack L, et al. Primary care management of chronic insomnia: a qualitative analysis of the attitudes and experiences of Australian general practitioners. Bmc Family Practice. 2021;22(1).
13. Sirdifield C, Anthierens S, Creupelandt H, Chipchase SY, Christiaens T, Siriwardena AN. General practitioners' experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: systematic review and meta-synthesis. BMC Fam Pract. 2013;14:191.
14. Niznik JD, Ferreri SP, Armistead LT, Kelley CJ, Schlusser C, Hughes T, et al. Primary-Care Prescribers' Perspectives on Deprescribing Opioids and Benzodiazepines in Older Adults. Drugs & Aging. 2022;39(9):739-48.
15. Merckx G. Domus Medica ontwikkelt actieplan toegankelijke huisartsenzorg 2022 [updated February 17, 2022. Available from: https://www.domusmedica.be/actueel/domus-medica-ontwikkelt-actieplan-toegankelijke-huisartsenzorg.
16. Cheung JM, Atternäs K, Melchior M, Marshall NS, Fois RA, Saini B. Primary health care practitioner perspectives on the management of insomnia: a pilot study. Aust J Prim Health. 2014;20(1):103-12.

17. Pohontsch NJ, Heser K, Loffler A, Haenisch B, Parker D, Luck T, et al. General practitioners' views on (long- term) prescription and use of problematic and potentially inappropriate medication for oldest- old patients- A qualitative interview study with GPs (CIM- TRIAD study). Bmc Family Practice. 2017;18.
18. Davy Z, Middlemass J, Siriwardena AN. Patients' and clinicians' experiences and perceptions of the primary care management of insomnia: qualitative study. Health Expectations. 2015;18(5):1371-83.

Bijlagen

Bijlage 1: Script focusgroepen

Universiteit Antwerpen

Script – Focusgroep

De visie van huisartsen en HAIO's bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk

Introductie

Allereerst wil ik jullie bedanken voor jullie deelname aan dit onderzoek. Ik ben Anneleen Van der Auwera, ik ben huisarts-in-opleiding aan de Universiteit van Antwerpen. In het kader van mijn masterproef zou ik graag via dit onderzoek te weten komen hoe huisartsen en huisartsen-in-opleiding denken over het opstarten van benzodiazepines en Z-producten in de huisartsenpraktijk.

Tijdens deze focusgroep zullen er enkele casussen voorgelegd worden. Hierna worden enkele vragen gesteld. Het is de bedoeling dat jullie hier vrij en open op antwoorden en de discussie aangaan. De data die bekomen worden via deze vragen zullen geanalyseerd worden met respect voor uw persoonlijke privacy. Hiermee bedoel ik dat jullie naam nergens zal verschijnen bij de resultaten van dit onderzoek.

Deze discussie zal opgenomen worden met een audiorecorder. Tijdens het gesprek zal ik ook enkele notities maken.

Graag had ik nog enkele praktische afspraken met jullie gemaakt:

- Gelieve uw gsm even op stil te zetten.
- Indien u liever niet antwoordt op bepaalde vragen, mag u dit ook aangeven.
- Indien u extra informatie wil toevoegen die niet bevraagd wordt, mag u dit zeker doen.
- Gelieve zo weinig mogelijk door elkaar te praten.
- Er zijn geen juiste of foute antwoorden. Ik wil graag nagaan hoe jullie de beschreven casussen zouden aanpakken in jullie praktijk. Het doel is om inzichten te vergaren over waarom jullie wel of geen voorschrift maken voor een slaapmiddel.

Graag wil ik jullie eerst de geïnformeerd toestemmingsformulier laten ondertekenen. Hebben jullie hieromtrent nog verdere vragen?

Als u het goed vindt zal ik nu de audiorecorder opzetten en het interview starten.

Gegevens deelnemer

Deze gegevens worden op voorhand bevraagd om een beter inzicht te krijgen over de werksituatie van de huisarts of huisarts-in-opleiding.

- Wat is uw geslacht?
- Wat is uw leeftijd?
- Hoelang bent u werkzaam als huisarts? Of indien u een huisarts-in-opleiding bent: in welk opleidingsjaar zit u?
- Bent u werkzaam in een solo-, duo- of groepspraktijk?
- Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende stelling:
    - Ik vind van mijzelf dat ik snel benzodiazepines en Z-producten voorschrijf

Sterk akkoord	Akkoord	Neutraal	Niet akkoord	Sterk niet akkoord

Casussen

Deze casussen worden een voor een voorgelegd aan de focusgroep. Iedere deelnemer krijgt een kopie van de casus. Verschillende aspecten omtrent het opstarten van benzodiazepines of Z-producten worden besproken binnen de focusgroep.

Casus 1

Cindy, een 31 jarige dame, komt bij jou op consultatie omdat ze niet kan slapen. Zij en haar 2 kinderen (5 en 7 jaar) zijn vaste patiënten in uw praktijk. Ze is een alleenstaande moeder die werkt als verpleegkundige. Ze werkt nachtshiften in de week dat de kinderen bij haar voormalige echtgenoot zijn. De week dat de kinderen bij haar zijn, werkt ze dagshiften. Drie jaar geleden tijdens de scheiding van vroegere partner had ze eveneens slaapproblemen. Ze heeft toen kortdurend gebruik gemaakt van Zolpidem. Vorige week is haar vader onverwacht overleden. Sindsdien kan ze zeer slecht slapen waardoor ze zich tijdens het werk nauwelijks kan concentreren. Haar leidinggevende heeft haar aangesproken omdat ze enkele fouten heeft gemaakt en dat ze op deze manier niet verder kan blijven werken. Ze wil absoluut blijven werken aangezien ze veel steun ervaart van haar collega's. Daarnaast voelt ze zich beter als ze aan het werk is in vergelijking met wanneer ze thuis is waar de sombere gedachten overheersen. Bovendien heeft ze haar inkomen hard nodig als alleenstaande. Nu wil ze graag dat je haar opnieuw een voorschrift voor Zolpidem. In het verleden heeft dit haar heel goed geholpen en ze wilt graag beter slapen.

- Hoe zou je deze casus aanpakken?
- Kan je uitleggen waarom je deze casus op deze manier aanpakt?
- Waarop baseer je jou om deze aanpak te onderbouwen?
- Welke factoren spelen voor jou een rol in deze situatie?
- Welke persoonlijke ervaringen spelen voor jou een rol in de aanpak van deze casus?

Casus 2

Marc, een 48 jarige man, komt bij jou op consultatie om de resultaten van de bloedafname te bespreken die je vorige week hebt afgenomen in kader van vermoeidheidsklachten. De bloedresultaten tonen geruststellende bevindingen. Marc geeft aan dat zijn klachten alleen maar zijn toegenomen. Hij werkt als vrachtwagenchauffeur. In zijn bedrijf is er momenteel een personeelstekort waardoor hij steeds veel overuren moet maken. Hij maakt zich zorgen dat hij niet meer kan gaan werken en op die manier zijn collega's nog meer werk bezorgd. Op aanraden van zijn apotheek heeft hij Lunestil[1] geprobeerd zonder enig effect. Wanneer je hem verder bevraagt, geeft hij toe dat hij regelmatig een glaasje whisky drinkt om beter te kunnen slapen. Twee dagen geleden heeft hij voor het slapen een pilletje Lorazepam genomen dat hij van zijn moeder gekregen heeft. Zijn moeder neemt dit al jaren dagelijks in en is hier heel tevreden van. Marc vertelt dat hij toen voor het eerst een nacht goed heeft kunnen doorslapen. Hij vraagt je om ook voor hem Lorazepam voor te schrijven om beter te kunnen slapen.

- Hoe zou je deze casus aanpakken?
- Kan je uitleggen waarom je deze casus op deze manier aanpakt?
- Waarop baseer je jou om deze aanpak te onderbouwen?
- Welke factoren spelen voor jou een rol in deze situatie?
- Welke persoonlijke ervaringen spelen voor jou een rol in de aanpak van deze casus?

[1] Per duocapsule: gehydrogeneerde zonnebloemolie (Helianthus annuus); passiebloemextract (Passiflora incarnata 200 mg); omhulling: visgelatine, glansmiddel: hydroxypropylmethylcellulose, geleermiddel: gellangom; lavendelolie (Lavandula angustifólia Mill. 80 mg); pyridoxinehydrochloride (vitamine B6 2 mg – 143% RI); melatonine (0,295 mg); vulstof: microkristallijne cellulose; kleurstof: kopercomplex van chlorofylinen.

Casus 3

Cedric is een 25 jarige man die voor het eerst bij jou op consultatie komt. Hij werkt als steward bij Brussels Airlines. Hij doet dit werk nu gedurende enkele jaren. Hij geeft aan dat hij regelmatig slaapproblemen heeft. Deze problemen zijn enkel toegenomen sinds het begin van de coronacrisis. Hij is enkele maanden technisch werkloos geweest en hij heeft nu veel angst om zijn job te verliezen. Hij en zijn partner hebben recent een eigen woning aangekocht. Hij merkt dat hij regelmatig aan het piekeren is over mogelijke financiële problemen wanneer hij zijn job zou verliezen. Op het werk heeft hij regelmatig lange afstandsvluchten. Volgens Cedric zorgt het regelmatig veranderen van tijdszone voor nog meer slaapproblemen. Zijn collega's hebben hem geadviseerd om melatonine te gebruiken. Hij heeft dit voor enkele weken geprobeerd maar dit heeft hem niet geholpen. Recent vertelde een collega hem dat zij op voorschrift van de huisarts slaapmedicatie krijgt. Cedric wil deze slaapmedicatie ook proberen. Hij denkt dat dit hem goed zou helpen. Hij vraagt je om een voorschrift te maken.

- Hoe zou je deze casus aanpakken?
- Kan je uitleggen waarom je deze casus op deze manier aanpakt?
- Waarop baseer je jou om deze aanpak te onderbouwen?
- Welke factoren spelen voor jou een rol in deze situatie?
- Welke persoonlijke ervaringen spelen voor jou een rol in de aanpak van deze casus?

5

Casus 4

Willem, 78 jaar, is een van uw vaste patiënten waar u maandelijks op huisbezoek gaat. Een tiental jaar geleden heeft hij een ernstig myocard infarct doorgemaakt. Momenteel neemt hij dagelijks volgende medicatie: clopidogrel 75mg, asaflow 80mg, atorvastatine 20mg en bisoprolol 5mg. Tijdens een recente controle van de cardioloog werd er burinex 1mg toegevoegd aan zijn behandeling. Je kent Willem als een energieke man die jaren voor zijn ernstig zieke vrouw heeft gezorgd. Hij stond erop alles zelf in handen te hebben. Twee jaar geleden verbleven hij en zijn vrouw tijdelijk in een revalidatiecentrum nadat Willem zijn schouder had gebroken na een val van zijn fiets. Dit viel hem erg zwaar omdat hij zich hulpeloos voelde. Hij is hier volledig van hersteld en heeft enkel af een toe een pijnstiller nodig. Afgelopen weekend was de begrafenis van Willem zijn vrouw Irene. Je gaat deze week vervroegd bij hem langs en treft hem wenend aan. Hij weet niet meer hoe hij verder moet en geeft toe dat hij liefst de hele dag in bed wilt liggen. Hij heeft grote moeite om elke dag op te staan en hij slaagt er amper in om het huishouden te doen. Hij voelt zich zo moe want hij ligt de hele nacht wakker en denkt steeds aan zijn Irene. Normaal gezien plant hij elke woensdag een leuke activiteit samen met zijn kleinkinderen. Dit is een van de hoogtepunten van Willem zijn week. Echter heeft hij deze week moeten afzeggen omdat hij zo vermoeid was. Als alternatief hebben zijn kinderen volgende woensdag een uitstap naar de dierentuin gepland en hij zou hier heel graag naar toe gaan. Willem vraagt jou of je hem niets kan geven om te slapen. Hij wil enkele nachten goed kunnen slapen zodat hij zeker naar zijn kleinkinderen kan volgende week. Hij wil terug zijn leven oppakken. Hij toont je een doosje Zolpidem van zijn buurvrouw en vraagt je of hij dit ook mag innemen voor enkele dagen. Zijn buurvrouw neemt dit al jaren in en is hier zeer tevreden over.

- Hoe zou je deze casus aanpakken?
- Kan je uitleggen waarom je deze casus op deze manier aanpakt?
- Waarop baseer je jou om deze aanpak te onderbouwen?
- Welke factoren spelen voor jou een rol in deze situatie?
- Welke persoonlijke ervaringen spelen voor jou een rol in de aanpak van deze casus?

Bijlage 2: Inlichtingenblad deelnemers

Universiteit Antwerpen

Inlichtingenformulier deelnemers

De visie van huisartsen en HAIO's bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk

Titel van het onderzoek:

De visie van huisartsen en HAIO's bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk.

Opdrachtgever:

Universiteit Antwerpen – Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Gouverneur Kinsbergencentrum
Doornstraat 331
2610 Wilrijk, België

Promotor(s):

Prof. Dr. Johan Wens – Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Universiteit Antwerpen

Onderzoeker(s):

Dr. Anneleen Van der Auwera - Huisarts in opleiding, Universiteit Antwerpen

Contactpersoon voor informatie:

Dr. Anneleen Van der Auwera
Huisarts in opleiding Universiteit Antwerpen
0477/71 50 88
Anneleen.vanderauwera@student.uantwerpen.be

Commissie voor Medische Ethiek:

Ethisch Comité UZA-UA
UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 38 97 - Fax +32 3 821 42 54
Ethisch.Comite@uza.be

Beste deelnemer,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een onderzoek met betrekking tot de visie van huisartsen en huisartsen in opleiding omtrent het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten bij slaapproblemen.

Vooraleer u toestemt om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest.

STUDIESPECIFIEKE INLICHTINGEN

Dit onderzoek werd op *(datum)* goedgekeurd door het onafhankelijke Ethisch Comité UZA - UA

Doel en beschrijving van het onderzoek

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waar, naar verwachting in totaal 4 tot 5 groepsgesprekken zullen plaatsenvinden met elk ongeveer 6 tot 10 deelnemers. Deze studie heeft tot doel een beter inzicht te verkrijgen over de visie van huisartsen en HAIO's omtrent het opstarten van benzodiazepines en Z-producten bij slaapproblemen.

Dit is een kwalitatieve studie. Dit betekent dat we werken met interviews die geanalyseerd worden om persoonlijke ervaringen na te gaan.

Indien u aanvaardt om aan dit onderzoek deel te nemen, wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan een groepsgesprek. Tijdens dit gesprek zullen er casussen worden voorgelegd aan de groep. Hierna worden de casussen in groep besproken. Het is de bedoeling om persoonlijke standpunten en ervaringen te delen tijdens dit gesprek. Er zijn geen juiste of foute antwoorden. Er wordt getoetst naar uw aanpak van de casussen.

Duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal voor u bestaan uit 1 gesprek dat 60 tot 90 minuten kan duren.

Voor- en nadelen

Wij kunnen u niet garanderen dat, indien u toestemt om aan deze studie deel te nemen, u persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit uw deelname aan deze studie.
Indien u toestemt om aan dit onderzoek deel te nemen, kan dit al dan niet nuttig blijken te zijn voor uw verder beleid bij het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten.

ALGEMENE INFORMATIE OVER DE DEELNAME AAN EEN ONDERZOEK

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.
U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen.
U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker(s), het Ethisch Comité of de opdrachtgever. Mogelijke redenen voor zulke beslissing kunnen onder andere zijn:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan het onderzoek,
- Er wordt tijdens het verloop vastgesteld dat u toch niet of niet meer aan de voorwaarden voor deelname voldoet.

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voorvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Kosten en vergoeding

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Alle kosten die voortvloeien uit uw deelname aan het onderzoek zijn voor rekening van de onderzoeker of de opdrachtgever.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat uw naam en voornaam vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. Het verband tussen de code en uw persoon wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld.

U kan de toestemming om uw gegevens te verzamelen en te verwerken op elk moment intrekken. Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over u verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat u in het onderzoek ingesloten was.

Enkel personen die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken zijn, zullen toegang hebben tot uw persoonsgegevens. Uw gegevens worden niet doorgegeven aan derden.
De promotor, Prof. dr. Johan Wens, zal uw gegevens bewaren gedurende een periode van 20 jaar.

U heeft het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U kan vragen om bepaalde gegevens te verbeteren of te wissen, of om uw gegevens niet meer te gebruiken.

Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 en de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) - EU2016/679) van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in werking trad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

De Universiteit Antwerpen is als opdrachtgever van de studie verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zij heeft daartoe een functionaris voor de gegevensverwerking aangesteld.

Vragen betreffende het beheer van uw gegevens kan u stellen aan de onderzoeksarts of aan de functionaris voor de gegevensbescherming van de UA via email: *privacy@uantwerpen.be*

Wanneer u vindt dat uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens onvoldoende worden gerespecteerd, kan u steeds terecht bij de functionaris voor de gegevensbescherming die desgevallend de nodige maatregelen zal treffen. U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit.

Meer informatie kan u nalezen op:
https://www.uantwerpen.be/nl/overuantwerpen/organisatie/structuur/diensten-faculteiten-departementen/extra-info/privacyverklaring/

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt. U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoeker(s).

Datum: 14/12/2021

Bijlage 3: Toestemmingsformulier deelnemers

Universiteit Antwerpen

Toestemmingsformulier deelnemers

De visie van huisartsen en HAIO's bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk

---

Titel van het onderzoek:

De visie van huisartsen en HAIO's bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk.

Opdrachtgever:

Universiteit Antwerpen – Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Gouverneur Kinsbergencentrum
Doornstraat 331
2610 Wilrijk, België

Promotor(s):

Prof. Dr. Johan Wens – Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Universiteit Antwerpen

Onderzoeker(s):

Dr. Anneleen Van der Auwera - Huisarts in opleiding, Universiteit Antwerpen

Contactpersoon voor informatie:

Dr. Anneleen Van der Auwera
Huisarts in opleiding Universiteit Antwerpen
0477/71 50 88
Anneleen.vanderauwera@student.uantwerpen.be

Commissie voor Medische Ethiek:

Ethisch Comité UZA-UA
UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 38 97 - Fax +32 3 821 42 54
Ethisch.Comite@uza.be

TOESTEMMINGSFORMULIER

DEEL ENKEL BESTEMD VOOR DE DEELNEMER:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende ..... *(naam en voornaam deelnemer)* dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen. Mijn oorspronkelijke toestemming tot deelname aan het onderzoek en gebruik van mijn persoonsgegevens zal het gebruik van mijn gegevens toelaten met betrekking tot de periode dat ik in het onderzoek ingesloten was.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn medische gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn gegevens gedurende 2 jaar zullen bewaard worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien en te verbeteren. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de onderzoekers, mijn arts, of de functionaris voor de gegevensbescherming van de Universiteit Antwerpen via *privacy@uantwerpen.be*

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoekshandelingen (bijv. invullen van vragenlijsten, deelname aan een gesprek, ...).

_____	_____	_____
Naam van de deelnemer *(hoofdletters)*	Handtekening	Datum *(dag/maand/jaar)*

DEEL ENKEL BESTEMD VOOR HET ONDERZOEKSTEAM

Ik bevestig hierbij dat ik ..... *(naam van de deelnemer)* heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

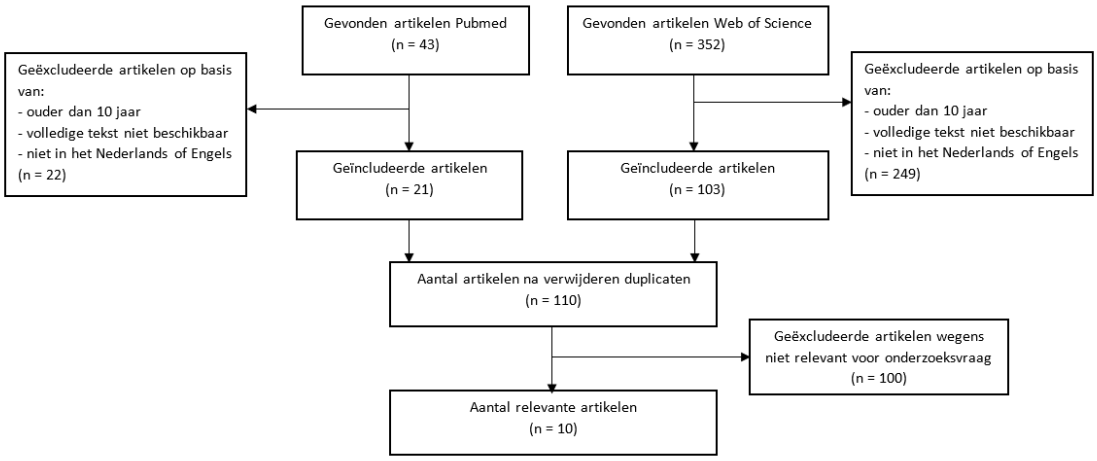
_____	_____	_____
Naam *(hoofdletters)*	Handtekening	Datum *(dag/maand/jaar)*

Bijlage 4: Literatuuronderzoek

Methode

Er werd een literatuurstudie uitgevoerd om een antwoord te vinden op de volgende onderzoeksvraag: “Wat is de visie van eerstelijnsartsen over het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen.” In deze vraagstelling wordt er bij voorschrijven van benzodiazepines zowel het initiëren als het continueren van een voorschrift geïncludeerd. De laatste literatuurzoektocht werd gedaan op 8 april 2023.

Eerst werd er gezocht naar bestaande richtlijnen over de opstart van benzodiazepines en Z-producten bij slapeloosheid via de websites van Domus Medica, Nederlands Huisartsengenootschap en EBM practice net. De gebruikte zoekterm was ‘benzodiazepines’ of ‘slaapklachten’. Er werden in totaal 2 richtlijnen gevonden omtrent de aanpak van slaapproblemen in de eerste lijn. Daarnaast werd er eveneens in de Cochrane Library gezocht met als zoektermen ‘benzodiazepines’ AND ‘insomnia’ in de titel, het abstract of als sleutelwoord. Deze zoekopdracht leverde geen relevante artikelen op.
Vervolgens werd er gezocht via PubMed naar primaire bronnen en reviews. De gebruikte MeSH-terms op PubMed waren ‘benzodiazepines’ en ‘general practitioners’. Voor Z-producten kon geen MeSH-term gevonden worden. De volgende zoekopdracht werd ingegeven op PubMed: ("Benzodiazepines"[Mesh] OR "Zolpidem"[Mesh] OR "Zopiclone" OR "Z-drug") AND "General Practitioners"[Mesh]. Deze zoekopdracht leverde 37 artikels op. Een tweede zoekopdracht met de volgende zoektermen: ("Physicians, Primary Care"[Mesh] OR "General Practitioners"[Mesh]) AND "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"[Mesh] AND "Attitude of Health Personnel"[Mesh] leverde 9 resultaten op. De combinatie van deze zoekopdracht leverde 43 unieke artikels op. Er werd eveneens naar artikels gezocht op Web of Science door middel van de volgende zoekopdracht: ((ALL=(benzodiazepines)) OR ALL=(z-drugs)) AND ALL=(general practitioners). Dit leverde 352 artikels op. Er werden enkel artikels weerhouden die gepubliceerd werden in de laatste 10 jaar (2012-2023) en die in het Engels of het Nederlands beschikbaar zijn. De volledige artikels moeten toegankelijk zijn via de bibliotheek van de Universiteit Antwerpen. Aan de hand van de optie ‘similar articles’ werd er gezocht naar gerelateerde artikels. Hierna bleven er 110 unieke artikels over. Vervolgens werd er op titel en abstract geoordeeld of de artikels relevant waren voor de onderzoeksvraag. De resulteerde in 10 relevante artikels voor dit onderwerp. Uiteindelijk leverde de zoekstrategie 2 richtlijnen en 10 artikels op die relevant zijn om een antwoord te geven op de onderzoeksvraag.



Figuur 1: overzicht zoekstrategie (april 2023)

Resultaten

In de eerste lijn moet er de voorkeur gegeven worden aan niet-medicamenteuze interventies volgens de richtlijn voor aanpak van insomnie bij volwassenen. In een acute situatie van slapeloosheid en hoge lijdensdruk bij de patiënt kan een kortdurende behandeling met benzodiazepines of Z-producten overwogen worden. In geval van een reeds langer bestaand probleem van slapeloosheid kan een kortdurende behandeling enkel in uitzonderlijke gevallen overwogen worden. Dit is wanneer er overdag een ernstig disfunctioneren is bij de patiënt en alternatieve behandelingen geen verdere verbetering van de slapeloosheid kunnen bereiken. Het is niet aanbevolen om benzodiazepines of Z-producten te gebruiken voor patiënten die zich niet in een acute crisissituatie bevinden. Het doel van deze slaapmedicatie is om de symptomen op korte termijn te verlichten. De inslaapduur wordt gemiddeld 15-20 minuten verkort en de slaapduur wordt gemiddeld 30-50 minuten verlengd. Het effect van deze medicatie neemt na twee weken geleidelijk af en de nevenwerkingen zullen aanwezig blijven. De aanbeveling is om bij de opstart van benzodiazepines of Z-producten zo laag mogelijk te doseren voor een zo kort mogelijke periode (maximaal één week). Er is geen voorkeur tussen benzodiazepines in vergelijking met Z-producten, aangezien er geen verschil is in de werking of het veiligheidsprofiel. Tijdens de eerste consultatie moeten de start- en stopdatum vastgelegd worden. Eveneens moet tijdens deze consultatie informatie gegeven worden aan de patiënt over de niet-medicamenteuze aanpak van insomnie en eventueel over andere onderliggende problematiek. Ten slotte dienen de voor- en nadelen van slaapmedicatie besproken te worden met de patiënt. Het is nodig om duidelijk te benadrukken dat het om een eenmalig voorschrift gaat en dat het voorschrift niet verlengd zal worden (1, 2).

Er zijn verschillende factoren die een invloed hebben op de beslissing van een huisarts om een voorschrift voor een benzodiazepine of een Z-product te maken. In het algemeen is er een grote spreiding tussen de huisartsen hun voorschrijfgedrag. De meeste huisartsen bevinden zich in het midden van dit spectrum. Deze artsen ervaren dat ze bij het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten voor een complexe beslissing staan met tegenstrijdige belangen. Ze maken gebruik van verschillende strategieën om met het voorschrijven van benzodiazepines om te gaan. Dit leidt tot een inconsistent voorschrijfgedrag tussen verschillende huisartsen maar ook op individueel niveau (3). Huisartsen zijn er zich van bewust dat deze medicatie niet langdurig gebruikt mag worden. Ze begrijpen dat benzodiazepines en Z-producten een plaats hebben in behandeling bij acute situaties en voor een korte termijn van twee tot vier weken (4). Ze beschrijven dat deze slaapmedicatie geen oplossing is voor insomnie, maar slechts een tijdelijk oplapmiddel is. Dit staat vaak in contrast met de duur van de slaapproblemen. Huisartsen geven aan dat ze meestal in contact komen met patiënten die reeds langere tijd klachten hebben van insomnie. Ze vinden het moeilijk om dan aan de patiënt uit te leggen dat de slaapmedicatie maar kortdurend gebruikt mag worden terwijl het probleem op deze termijn mogelijk niet opgelost geraakt (5).

In Duitsland dienen huisartsen een bijkomende beslissing te maken omtrent het type voorschrift dat ze gebruiken om benzodiazepines of Z-producten voor te schrijven. Enerzijds zijn er voorschriften die gedekt worden door de openbare ziektekostenverzekering (Gemeinsamer Bundesausschuss). Deze medicatie kunnen de patiënten bij de apotheek kopen tegen een lage, of zelfs zonder, eigen bijdrage. Anderzijds zijn er privévoorschriften waarbij de medicatie volledig zelf te betalen is door de patiënt. Daarnaast worden deze voorschriften niet opgenomen in de databank van de openbare ziektekostenverzekering. Bijgevolg hebben deze voorschriften geen invloed op het voorschrijfbudget van de arts zelf. De Duitse openbare ziektekostenverzekering limiteert het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten tot een maximum van vier weken. Een privévoorschrift kan gebruikt worden om deze medicatie langer dan vier weken voor te schrijven (6, 7).

Huisartsen geven aan dat hun voorschrijfgedrag wordt beïnvloed door patiëntgebonden factoren. Ze ervaren een spanningsveld tussen het beperken van het benzodiazepinegebruik en het willen helpen van hun patiënten. Ze ondervinden regelmatig druk van de patiënt om dit type medicatie voor te schrijven (3, 7). Verschillende huisartsen in Australië merken dat hun patiënten een snelle farmaceutische oplossing verwachten bij de aanpak van insomnie (8). Huisartsen merken dat patiënten zeer teleurgesteld of beledigd zijn wanneer ze niet voldoen aan hun verwachtingen en dat de arts-patiëntrelatie onder druk komt te staan wanneer ze een voorschrift weigeren. Als eerstelijns zorgverlener hechten ze veel belang aan een goede relatie met de patiënt (7). Verschillende huisartsen hebben kenmerken waaraan een patiënt moet voldoen om een voorschrift voor benzodiazepines te verantwoorden. Dit type patiënt wordt door de huisartsen gezien als een persoon die een voorschrift

verdient. Dit zijn bijvoorbeeld patiënten met meerdere aandoeningen, complexe psychosociale problemen, insomnie of een angststoornis (3). Bovendien heeft dit voor Duitse huisartsen eveneens een invloed op het al dan niet gebruiken van een privévoorschrift. Waarbij patiënten die de regels van de arts naleven vaker een voorschrift krijgen dat gedekt is door de openbare ziekteverzekering. Dit zijn onder andere de patiënten die zich houden aan de afgesproken dosis en de herhalingstermijn (6). Verder zijn huisartsen meer geneigd om slaapmedicatie voor te schrijven wanneer ze empathie hebben voor de situatie van de patiënt. Ze hebben hier het gevoel dat de voordelen hier zwaarder doorwegen dan de potentiële nadelen (3, 9). Anderzijds zijn er volgens huisartsen, ook patiënten die geen voorschrift voor benzodiazepines verdienen. Deze patiënten zijn onder andere patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsverslaving. Hierbij voelen de huisartsen zich verantwoordelijk om middelenmisbruik te voorkomen (3). Wanneer een arts in Duitsland ervoor kiest om toch een benzodiazepine of een Z-product voor te schrijven voor deze patiënten dan kiezen ze vaker voor een privévoorschrift (6). Huisartsen maken eveneens gebruik van privévoorschriften om de kosten voor de medicatie aan te wenden als drijfveer om het gebruik van deze medicatie te beperken bij een patiënt. Volgens de huisartsen is dit een goede methode om het gebruik van een lage dosis te garanderen bij langdurige gebruikers en hen meer verantwoord te laten omspringen met hun medicatie (6, 7, 10). Daarnaast kunnen de huisartsen zelf mogelijke legale en financiële gevolgen ontlopen door privé voorschriften te gebruiken aangezien deze niet geregistreerd worden in de databank van de ziekteverzekering. Op deze manier is off-label gebruik van benzodiazepines en Z-producten moeilijker te achterhalen (6, 7).

De attitude van de huisartsen zelf tegenover benzodiazepines en Z-producten is eveneens een belangrijke factor in hun voorschrijfgedrag. Zowel hun professionele als persoonlijke ervaringen spelen een rol bij hun perceptie omtrent de veiligheid en de werkzaamheid van benzodiazepines en Z-producten. Huisartsen vinden zelf dat ze goed geïnformeerd zijn over de voor- en nadelen van benzodiazepines en Z-producten (3). De voornaamste bezorgdheden van Amerikaanse huisartsen zijn het valrisico en de sedatie (11). Huisartsen verklaren dat er heden een eerder sceptische houding is tegenover het voorschrijven van slaapmedicatie waar er vroeger een optimisme over de voordelen was en een naïviteit bestond ten opzichte van de mogelijke risico's voor de patiënt (3). Er blijft wel een tweestrijd bestaan. Sommige huisartsen zijn van mening dat benzodiazepines en Z-producten moeten vermeden worden wegens het risico op verslaving. Hun voorschrijfgedrag is bijgevolg eerder terughoudend. Andere huisartsen beschouwen menen dat er een gebrek is aan goede alternatieven voor benzodiazepines en Z-producten. Ze zullen deze medicatie voorschrijven omdat ze deze ervaren als een effectieve, een goedkope en een makkelijk te gebruiken behandeling (6). Deze visie wordt beïnvloed door hun attitude tegenover de werkzaamheid van alternatieve farmacologische en niet-farmacologische interventies en hun kennis over het gebruik van deze alternatieve interventies (3, 4). In de eerste lijn hebben slaaphygiënemaatregelen een belangrijke plaats bij de aanpak van insomnie.

De meeste huisartsen geven aan dat ze zich vertrouwd voelen met het voorlichten van de patiënten over goede slaaphygiëne (5, 8). Sommige huisartsen in het Verenigd Koninkrijk gaven aan dat ze tijdens het bespreken van slaaphygiënemaatregelen met de patiënt het gevoel krijgen dat ze de adviezen niet zullen volgen (9). Wanneer slaapmedicatie wordt voorgeschreven door huisartsen dan moeten ze beslissen welk type slaapmedicatie ze gebruiken. Deze keuze tussen het gebruik van een benzodiazepine of een Z-product wordt beïnvloed door hun perceptie omtrent de effectiviteit en bijwerkingen van deze medicatie. Er is geen bewijs dat er een verschil is tussen benzodiazepines en Z-producten. Toch zijn huisartsen van mening dat Z-producten zorgen voor minder nachtelijk ontwaken, een meer uitgerust gevoel bij het ontwaken en een beter dagdagelijks functioneren in vergelijking met benzodiazepines. Ze hebben eveneens de perceptie dat er minder nevenwerkingen zijn bij het gebruik van Z-producten (12).

Ten slotte merken huisartsen op dat verschillende externe factoren een rol spelen in hun voorschrijfgedrag. Een van de factoren die een rol speelt in hun beslissing tot het voorschrijven van benzodiazepines en Z-producten is het ervaren tijdstekort. De huisartsen geven aan dat de aanpak van insomnie complex en tijdrovend is. Het uitleggen van alternatieve behandelstrategieën vraagt veel tijd en dit leidt tot lange consultaties. De kosten van deze lange consultaties worden niet extra vergoed aangezien de bevraagde huisartsen werken op basis van een betaling per patiënt. Bovendien hebben de huisartsen te weinig tijd voor alle patiënten in hun praktijk (5, 7, 8). De ervaren tijdsdruk leidt volgens huisartsen tot het verlengen van voorschriften van benzodiazepines en Z-producten zonder een consultatie bij een arts. De praktijkverpleegkundigen spelen een cruciale rol in het opstellen en het controleren van herhaalvoorschriften. Ze verwerken de vraag van de patiënt voor een voorschrift en zijn ook verantwoordelijk voor het opstellen van het herhaalvoorschrift zodat de huisarts dit enkel dient te ondertekenen. Huisartsen erkennen echter dat ze klaargemaakte voorschriften niet altijd kritisch bekijken alvorens ze te ondertekenen. Ze wijten dit zelf aan de ervaren drukte in hun praktijk (7). Wanneer huisartsen in contact komen met patiënten van collega's, die vragen naar een verlenging van een voorschrift voor benzodiazepines of Z-producten, dan zijn ze snel geneigd een herhaalvoorschrift op te stellen. Ze vinden het moeilijk om in discussie te treden met deze patiënten en hen te overtuigen om een alternatieve behandeling te starten. Verschillende artsen vertellen dat ze regelmatig patiënten, die reeds langdurig op benzodiazepines staan, 'overerven' van andere huisartsen. Bij deze patiënten is het zeer moeilijk om een voorschrift voor slaapmedicatie te weigeren. Ze wijten dit zelf aan de mentaliteit bij artsen, die in het verleden veel te gemakkelijk benzodiazepines voorschreven (3, 5, 7). De huisartsen merken op dat er onvoldoende overleg is tussen de huisartsen en de specialisten over het gebruik van benzodiazepines en Z-producten. Huisartsen geven aan dat ze de brieven van specialisten niet altijd ontvangen en bijgevolg weten ze niet welke medicatie door de specialist wordt voorgeschreven (10). Ze bemerken eveneens dat specialisten in sommige gevallen starten met slaapmedicatie en vervolgens de patiënten de boodschap meegeven dat ze langs de

huisarts kunnen gaan voor een volgend voorschrift. Bijgevolg moeten de huisartsen achteraf aan de patiënten uitleggen dat de slaapmedicatie enkel voor kortdurende gebruik is (10). Tijdens een ziekenhuisopname wordt de slaapmedicatie van een patiënt meestal gecontinueerd aangezien specialisten een ziekenhuisopname niet de ideale setting vinden om met deze medicatie te stoppen (7).

Conclusie

De gevonden richtlijnen voor de aanpak van insomnie bij volwassen, stellen dat benzodiazepines en Z-producten een beperkte plaats hebben in de behandeling van insomnie. Een kortdurende behandeling met benzodiazepines of Z-producten kan enkel overwogen worden in geval van een acute crisissituatie en een hoge lijdensdruk bij de patiënt.

In het algemeen is er een grote variatie in het voorschrijfgedrag. Dit zowel op groepsniveau als op individueel niveau. Uit de literatuur blijkt dat verschillende factoren een rol spelen in de beslissing van een huisarts om benzodiazepines of Z-producten voor te schrijven. Ten eerste houden ze rekening met de patiënt waarvoor ze een voorschrift opstellen. Huisartsen proberen om voor zichzelf een onderscheid te maken tussen patiënten die een voorschrift verdienen en de patiënten die geen voorschrift verdienen. Ze kijken hiervoor naar onder andere de diagnose van de patiënt, het gedrag van de patiënt en eventuele verslavingsproblematiek in het verleden. Ten tweede speelt de attitude van de huisarts over benzodiazepines en Z-producten een rol in hun beslissingsproces. Eveneens is er een invloed van de persoonlijke ervaringen van de huisarts met deze medicatie. De bijwerkingen van deze medicatie worden door sommige artsen onderschat wanneer de patiënt reeds langere tijd slaapmedicatie neemt zonder bijwerkingen. Ten slotte zijn er externe factoren die het voorschrijfgedrag van huisartsen beïnvloed. Ze ervaren regelmatig een groot tijdstekort in hun drukke praktijk. Hierdoor hebben ze weinig tijd om uitleg te geven omtrent de alternatieve behandelstrategieën. Ze merken dat er soms onvoldoende controle is bij het opstellen van herhaalvoorschriften voor benzodiazepines of Z-producten. Een moeizame communicatie met specialisten draagt eveneens bij aan het probleem van herhaalvoorschriften.

Referenties

1. Knuistingh Neven A, Lucassen P, Bonsema K, Teunissen H, Verduijn M, Bouma M. NHG-Standaard Slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG-Standaarden 2009: Springer; 2009. p. 558-79
2. Cloetens H, Declercq T, Habraken H, Callens J, Van Gastel A. Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn van EBPracticeNet [Internet]. 2018.
3. Sirdifield C, Anthierens S, Creupelandt H, Chipchase SY, Christiaens T, Siriwardena AN. General practitioners' experiences and perceptions of benzodiazepine prescribing: systematic review and meta-synthesis. BMC Fam Pract. 2013;14:191.
4. Coveney C, Williams SJ, Gabe J. Medicalisation, pharmaceuticalisation, or both? Exploring the medical management of sleeplessness as insomnia. Sociol Health Illn. 2019;41(2):266-84.
5. Haycock J, Grivell N, Redman A, Saini B, Vakulin A, Lack L, et al. Primary care management of chronic insomnia: a qualitative analysis of the attitudes and experiences of Australian general practitioners. Bmc Family Practice. 2021;22(1).
6. Schmalstieg-Bahr K, Müller CA, Hummers E. General practitioners' concepts on issuing out-of-pocket prescriptions for hypnotics and sedatives in Germany. Fam Pract. 2019;36(6):785-90.
7. Weiss V, Nau R, Glaeske G, Hummers E, Himmel W. The interplay of context factors in hypnotic and sedative prescription in primary and secondary carea qualitative study. European Journal of Clinical Pharmacology. 2019;75(1):87-97.
8. Cheung JM, Atternäs K, Melchior M, Marshall NS, Fois RA, Saini B. Primary health care practitioner perspectives on the management of insomnia: a pilot study. Aust J Prim Health. 2014;20(1):103-12.
9. Davy Z, Middlemass J, Siriwardena AN. Patients' and clinicians' experiences and perceptions of the primary care management of insomnia: qualitative study. Health Expectations. 2015;18(5):1371-83.
10. Pohontsch NJ, Heser K, Loffler A, Haenisch B, Parker D, Luck T, et al. General practitioners' views on (long- term) prescription and use of problematic and potentially inappropriate medication for oldest- old patients- A qualitative interview study with GPs (CIM- TRIAD study). Bmc Family Practice. 2017;18.
11. Niznik JD, Ferreri SP, Armistead LT, Kelley CJ, Schlusser C, Hughes T, et al. Primary-Care Prescribers' Perspectives on Deprescribing Opioids and Benzodiazepines in Older Adults. Drugs & Aging. 2022;39(9):739-48.
12. Hoffmann F. Benefits and risks of benzodiazepines and Z-drugs: comparison of perceptions of GPs and community pharmacists in Germany. Ger Med Sci. 2013;11:Doc10.

Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie

ETHISCH COMITE

Prof. Dr. Peter Michielsen

Secretariaat

03 821 38 97

Professor Johan Wens

FAMPOP

Doornstraat 311

2610 WILRIJK

Dr. Anneleen Van der Auwera

Project titel: De visie van huisartsen en huisartsen-in-opleiding bij het opstarten van benzodiazepines en Z-producten voor slaapproblemen binnen de huisartsenpraktijk

Project ID 2021-1962 - Edge n/a - BUN B3002021000256

Datum: 20/12/2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte collega

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 20/12/2021.

De antwoorden op de brief van dd. 14/12/2021 werden besproken op de vergadering van 20/12/2021.

Het ethisch comité is van oordeel dat er voldoende rekening gehouden werd met de gemaakte opmerkingen.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

Document Type	File Name	Date	Version
CV	CV_master student_Anneleen Van der Auwera_11.08.2021	11/08/2021	1
CV	CV_promotor_Johan Wens_21.10.2021	21/10/2021	1
GCP	GCP certificate_Johan Wens_28.10.2021	28/10/2021	1
Insurance	Verzekeringsattest_versie 1_10.11.2021	10/11/2021	1
Accompanying letter	Begeleide brief EC_v1.2_30.11.2021	30/11/2021	1.2
Protocol	Protocol_v1.2_30.11.2021	30/11/2021	1.2
GCP	GCP certificate_Anneleen Van der Auwera_30.11.2021	30/11/2021	1
Remarks	Inlichtingenblad en toestemmingsformulier deelnemers_v2_14.12.2021_clean version	14/12/2021	2
Remarks	Inlichtingenblad en toestemmingsformulier deelnemers_v2_14.12.2021_tracked changes	14/12/2021	2
Remarks	Script focusgroep_v2_14.12.2021_clean version	14/12/2021	2
Remarks	Script focusgroep_v2_14.12.2021_tracked changes	14/12/2021	2

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.

Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.

Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

Met vriendelijke groeten



Prof. dr. Peter Michielsen

Voorzitter Ethisch Comité UZA/UAntwerpen

cc.

FAGG - Research & development departement, Victor Hortaplein 40 b40 - 1060 Brussel

Meeting Attendee Full Name	Meeting Attendee Qualifications
Ms Bettina Blaumeiser	Physicians
Emeritus Professor Hilde Bortier	MD, PhD
Prof. Dr. Patrick Cras	Vice-Chair, Physicians
Ms Ingrid De Meester	Pharmacologist
Ms Elyne Debaetselier	Nurse
Ms Lina Fierens	Nurse
Ms Kristina Granaas	Staffmember Research Dept. UAntwerpen
Ms Kristien Hens	Philosopher
Mr Kris Ides	Physiotherapist
Prof. Dr. Greet Ieven	Vice-Chair, Physician
Mr. Daan Kenis	Pharmacist
Ms Johanna Kwakkel-van Erp	Physicians
Dr Leon Luyten	Physicians
Ms Barbara Michiels	General Practitioner
Mr Peter Michielsen	Chair, Physicians
Ms Inge Michielsens	Legal
Mr Pieter Moons	Coordinator Bio- and Human Tissue bank
Mr Bernard Paelinck	Physicians
Mr. Michaël Pössel	Healthy volunteer phase 1
Ms Veerle Schoeters	Nurse
Mr. Kris Smulders	Nurse
Mr Jan Van den Brande	Physicians
Mr Filip Van den Eede	Physicians
Mr Pieter Van Dyck	Physicians
Mr Guy Van Honste	Patient Representative
Ms Dominique Van Praag	Psychologist
Mr. Yves Vandermotten	Healthy volunteer phase 1
Mr Thierry Vansweevelt	Legal
Ms Griet Wyers	Pharmacist

Bijlage 6: Tabel deelnemers focusgroepen

Pseudoniem	Geslacht	Leeftijd	Ervaring (jaar)	Praktijk	Stelling
1	V	27	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
2	V	28	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
3	M	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
4	M	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
5	V	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Neutraal
6	V	38	12	Groepspraktijk	Neutraal
7	V	28	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
8	M	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
9	M	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
10	M	26	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
11	M	31	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Niet akkoord
12	V	61	36	Solopraktijk	Niet akkoord
13	M	57	30	Groepspraktijk	Neutraal
14	V	55	30	Solopraktijk	Niet akkoord
15	V	60	33	Groepspraktijk	Niet akkoord
16	V	47	21	Groepspraktijk	Niet akkoord
17	V	47	21	Groepspraktijk	Neutraal
18	M	70	43	Duopraktijk	Niet akkoord
19	V	35	10	Groepspraktijk	Niet akkoord
20	M	72	44	Groepspraktijk	Niet akkoord
21	M	33	7	Groepspraktijk	Niet akkoord
22	V	45	9	Groepspraktijk	Niet akkoord
23	M	82	56	Solopraktijk	Neutraal
24	M	76	50	Solopraktijk	Sterk niet akkoord
25	V	54	25	Groepspraktijk	Niet akkoord
26	V	24	HAIO fase 1	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
27	V	25	HAIO fase 2	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
28	M	67	40	Groepspraktijk	Niet akkoord
29	V	55	30	Solopraktijk	Sterk niet akkoord
30	M	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
31	M	27	HAIO fase 3	Duospraktijk	Sterk niet akkoord
32	V	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
33	V	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
34	V	28	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Niet akkoord
35	V	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Neutraal
36	V	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord
37	M	27	HAIO fase 3	Groepspraktijk	Sterk niet akkoord