De levenskwaliteit als tool ter reductie van het slaapmiddelengebruik: Een kwaliteitsverbeterend project

Wouter Van de Kerkhof, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Mieke Vermandere, KU Leuven

Co-promotor: Dr. Kristien Coteur, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: [2022 – 2024]

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 informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

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

Abstract

Inleiding

Overconsumptie van slaap- en kalmeermiddelen is een gekend probleem in de Belgische gezondheidszorg. Waar er reeds veel onderzoek naar slaapmedicatie gedaan is, is er slechts beperkt onderzoek gedaan naar de impact van slaapmedicatie op de levenskwaliteit of het gebruik van de levenskwaliteit als drijvende factor voor de afbouw.

Doelstelling

Dit kwaliteitsverbeterend project richt zich op de levenskwaliteit van slaapmiddel gebruikende patiënten en probeert huisartsen een extra tool te bieden om de afbouw te faciliteren. Een secundair doel is een betere registratie in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) te bekomen door middel van duidelijke afspraken rond de notities bij het voorschrijven van slaapmedicatie.

Methode

Het project duurde 6 maanden per praktijk. Er werd gebruik gemaakt van het studiedesign 'Model for improvement' waarbij er tweemaal, op maand 0 en maand 3, een Plan – Do – Check – Act (PDCA) cyclus werd doorlopen. Mogelijke problemen en bedenkingen werden besproken en er werden duidelijke afspraken gemaakt rond het noteren van gegevens in het EMD.

Gedurende het project ontvingen slaapmedicatie gebruikende patiënten, wanneer zij op consultatie kwamen, de informatiebrief en vragenlijst over hun levenskwaliteit. Bij deze patiënten werd een notitie gemaakt in EMD voor de verdere opvolging. Tijdens een tweede consult werd de vragenlijst besproken en werd de afbouw ingezet.

Op maand 0, 3 en 6 werden er audits uitgevoerd naar het slaapmiddelengebruik binnen de praktijk. Via groepsgesprekken volgens visgraatmodel werd gekeken naar de ideeën van de deelnemende artsen rond het slaapmiddelengebruik en het gebruik van de informatiebrief en vragenlijst. Met behulp van deze gegevens werd gekeken of het project een verbetering teweeg bracht binnen de deelnemende praktijken.

Resultaten

In Praktijk 1 werden er gedurende het project 323 voorschriften afgeleverd aan 173 patiënten, 4.17% van de patiëntenpopulatie. Zes maanden eerder waren dit 307 voorschriften aan 163 patiënten, 4.56% van de patiëntenpopulatie. In Praktijk 2 werden er gedurende het onderzoek 868 voorschriften afgeleverd aan 273 patiënten, 4.34 % van de totale patiëntenpopulatie. Zes maanden eerder waren dit 864 voorschriften aan 236 patiënten, 3.75% van de patiëntenpopulatie.

Van de 23 patiënten die de informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit ontvingen verminderden drie patiënten de dosis en slaagde één patiënt erin volledig te stoppen.

Tijdens een eerste audit werd er afgesproken om bij elke patiënt waarbij nieuwe slaapmedicatie werd opgestart (of waarbij een herhaalrecept werd voorgeschreven) volgende zaken te noteren: de indicatie, de opstartdatum (indien gekend), de dosering en de geplande duur van gebruik. De deelnemende artsen van beide praktijken zagen een duidelijke meerwaarde van deze concrete afspraken in de praktijk.

Conclusie

Er was slechts een beperkt effect op het totale aantal slaapmedicatievoorschriften. Dit kan te maken hebben met verschillende barrières die nog veelal aanwezig zijn. Factoren zoals onvoldoende kennis, de tendens van te snel voorschrijven, beperkte monitoring, een rigide werkwijze of een gebrek aan communicatie kunnen instaan voor de beperkte vermindering van het aantal voorschriften.

De deelnemende artsen gaven aan dat het project een overzichtelijker EMD te weeg bracht. Ze zagen een duidelijke meerwaarde van de concrete afspraken binnen de praktijk. Er werd een belangrijk effect op hun voorschrijfgedrag waargenomen. Er wordt er nu minder snel slaapmedicatie voorgeschreven en men gaat bewuster om met het afleveren van herhalingsvoorschriften. De deelnemende artsen waren allen positief over het doorlopen kwaliteitsverbeterend project.

Inhoud

1. Inleiding 6
1.1. Achtergrond 6
1.2. Doelstelling 7
2. Methode 8
2.1. Opzet 8
2.2. Ethische commissie 9
3. Resultaten 9
3.1. Praktijk 1 9
3.1.1. Eerste audit 9
3.1.2. Tweede audit 10
3.1.3. Derde audit 10
3.2. Praktijk 2 12
3.2.1. Eerste audit 12
3.2.2. Tweede audit 13
3.2.3. Derde audit 13
4. Discussie 14
4.1. Interpretatie 14
4.2. Sterktes en limieten 15
4.3. Implicaties voor verder onderzoek 16
5. Conclusie 17
6. Referenties 18
Bijlagen: 20
Bijlage 1: Goedgekeurd protocol 20
Bijlage 2 Goedkeuring ethische commissie 30
Bijlage 3: Informed consent 35
Bijlage 4: Informatiebrief 41
Bijlage 5: EuroQOL EQ-5D-3L-vragenlijst 42

1. Inleiding

1.1. Achtergrond

Overconsumptie van slaap- en kalmeermiddelen is een gekend probleem in de Belgische gezondheidszorg, met benzodiazepinen als duidelijke koploper (1). Een andere grote klasse slaapmedicatie zijn de zogenaamde Z-drugs zoals Zolpidem (1). Hun werking, inclusief bijwerkingen, gelijkt zeer sterk op deze van de benzodiazepinen (1). Om deze reden zullen we benzodiazepinen en Z-drugs in het onderstaand onderzoek samenvoegen onder de noemer slaapmiddelen (1).
Uit de Belgische gezondheidsenquête van 2018 bleek dat 12,3% van de Belgische bevolking slaapmiddelen inneemt (1). Er zijn echter belangrijke nevenwerkingen aan slaapmiddelen verbonden, zo is er onder andere een snelle tolerantie-ontwikkeling en kan de medicatie verslavend werken (2). De enquête van het FAGG in 2020 omtrent slaapmedicatiegebruik toonde aan dat 73% van de gebruikers de medicatie zes maanden of langer gebruikte, en dat 38% tekenen van psychologische afhankelijkheid vertoonde (2). Het is daarom niet verwonderlijk dat deze medicatie een grote impact kan hebben op de gezondheid en het welbevinden van de Belgische bevolking (1, 3-5).

Volgens verschillende richtlijnen is het gebruik van deze slaapmiddelen enkel kortdurend geïndiceerd (3, 6). Daarnaast stellen de Belgische richtlijnen dat slaapmiddelen enkel een plek hebben in de behandeling van ernstige acute slapeloosheid dewelke een grote lijdensdruk bij de patiënt veroorzaakt. Na één week dient hierbij de situatie van de patiënt gerevalueerd te worden (7). Echter, zoals eerder gesteld, is langdurig gebruik van slaapmiddelen een veelvoorkomend fenomeen, ergens loopt er iets mis bij het stoppen van deze medicatie (8). Verder stijgt het gebruik van slaapmedicatie met de leeftijd (1, 2, 8). Zo nam in de leeftijdsgroep van 75 jaar en ouder ongeveer 40% van de vrouwen en 26% van de mannen in de laatste twee weken slaap- of kalmeermiddelen (1, 2, 8, 9). Aan slaapmedicatiegebruik zijn verschillende negatieve gevolgen verbonden, zoals onder meer een toegenomen slaperigheid, een negatief effect op de rijvaardigheid, psychische en fysieke afhankelijkheid (3-5). Eveneens is er de tolerantieontwikkeling die ervoor zorgt dat het effect van deze medicatie afneemt na enkele weken (3-6). Er treedt echter geen tolerantie op voor de neveneffecten (3-6). Daardoor slaat de risico-voordeel balans al snel negatief door (6).

Waar er in theorie vaak wel gestreefd wordt om de richtlijnen voor het correct voorschrijven van slaapmiddelen na te leven, is dit in de praktijk niet altijd het geval (3, 6). Veelal wordt er door een andere arts dan de initiële voorschrijver een herhalingsrecept afgeleverd (3, 6). Eveneens is het voor de arts niet altijd duidelijk wat de indicatie en beoogde therapieduur voor de slaapmedicatie juist is (1, 3-6, 8, 10). Omwille van deze redenen is het belangrijk dat het gebruik van slaapmedicatie zo correct mogelijk verloopt (11). Zo is het belangrijk dat de voorschrijver, in vele gevallen de huisarts, de patiënt voldoende en duidelijke uitleg biedt over de nevenwerkingen, het verslavingspatroon en het belang van slechts kortdurend gebruik benadrukt (11). Correct gebruik van benzodiazepinen is normaal gezien niet langer dan één à twee weken en enkel wanneer andere therapeutische opties voor slapeloosheid uitgeput zijn (1, 11, 12).

Bij de Belgische bevolking is er een hogere kans op langdurig gebruik bij: het vrouwelijk geslacht, een lager opleidingsniveau, werkloosheid en een voorgeschiedenis van drugsmisbruik (1, 8). De problematiek omtrent slaapmedicatie beperkt zich echter niet enkel tot de Belgische gezondheidszorg, wereldwijd worden er namelijk problemen ondervonden betreffende de overconsumptie van slaapmiddelen (4, 13).
Europa is koploper op vlak van slaapmiddelengebruik (14). Uit onderzoek van verkoopdata van 2008 tot en met 2018 blijkt dat de top tien landen met de hoogste consumptie van benzodiazepines en z-drugs allen Europees zijn (14). In België wordt geschat dat langdurig gebruik ongeveer 5% van de bevolking treft. Frankrijk rapporteert gelijkaardige cijfers met langdurig gebruik bij ongeveer 2.8% van de Franse mannen en 3.8% van de Franse vrouwen (13, 15, 16). Duitsland en Nederland doen het

significant beter met respectievelijk 1% en 2,5% overconsumptie bij de globale bevolking (4, 13, 15, 16).
Het effect van slaapmiddelen op de levenskwaliteit van de gebruiker mag niet verwaarloosd worden. Zo zou er bij de patiëntenpopulatie met langdurig slaapmiddelgebruik een lagere levenskwaliteit aanwezig zijn dan bij de globale patiëntenpopulatie (6, 10, 17, 18). Enkele studies tonen aan dat afbouw van slaapmedicatie ondersteunt door interventies, zoals melatoninesubstitutie, of educatie omtrent zelfmanagement een positief effect kan hebben op de levenskwaliteit (10, 19-21). De levenskwaliteit kan, indien de afbouw een succes is, volledig normaliseren en in sommige gevallen verbeteren in vergelijking met de levenskwaliteit tijdens het slaapmiddelengebruik (10, 19-21).

1.2. Doelstelling

Dit kwaliteitsverbeterend project is tweeledig. In de eerste plaats zal dit project zich richten op de mate waarin het informeren van de patiënt en het bespreken van zijn levenskwaliteit een rol kan spelen bij het sensibiliseren van slaapmiddelen gebruikende patiënten. Het project onderzoekt in welke mate deze informatiebrief en vragenlijst als motivatie kan dienen om de patiënt aan te zetten hun slaapmedicatiegebruik te verminderen. Eveneens wordt er gekeken of de verkregen gegevens, met name de problematiek die de patiënt op de vragenlijst aangeeft, als een raakvlak kan dienen tijdens de motiverende gesprekken rond de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs.

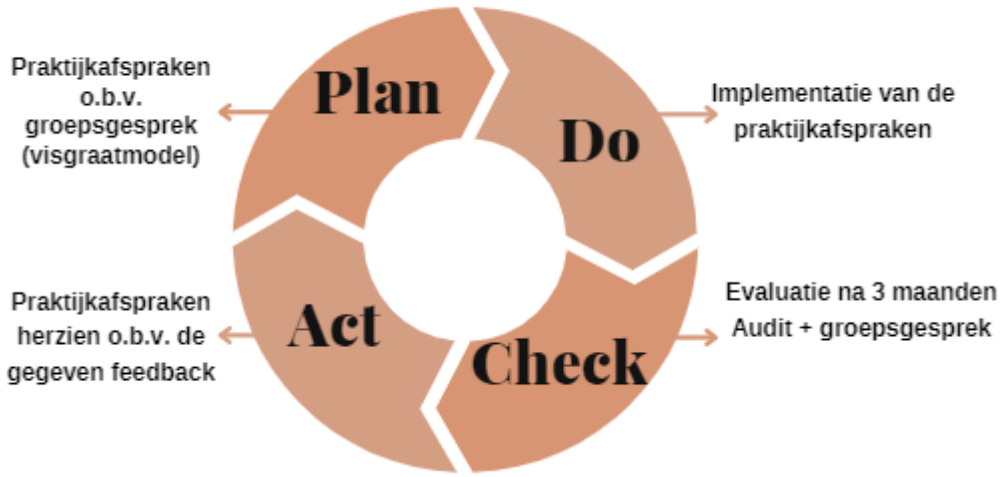
Een tweede, bijkomend deel van het project beslaat het beter registreren van de slaapmedicatie in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) van de deelnemende praktijken. Dit onderzoeksdoel kwam tot stand na een eerste oriënterende gesprek waaruit bleek dat er geen duidelijke afspraken waren rond het voorschrijven van deze medicatie. Waar er wel gestreefd wordt om de richtlijnen voor het correct voorschrijven van slaapmiddelen na te leven, is dit in de praktijk niet altijd het geval (3, 6). Dit tweede onderzoeksdoel is erop gericht om binnen de deelnemende huisartsenpraktijken duidelijke afspraken te maken rond de registratie van deze geneesmiddelen in het EMD en zo een beter overzicht van het gebruik van deze middelen te verkrijgen.

2. Methode

2.1. Opzet

Met dit project beoogden we de patiënten, met behulp van een informatiebrief en gestandaardiseerde vragenlijst, te informeren over het gebruik van slaapmedicatie en de effecten hiervan op hun levenskwaliteit. Het doel hiervan was de patiënt via deze inzichten te motiveren de slaapmedicatie af te bouwen. Een tweede doelstelling was een voor de artsen overzichtelijker dossier te bekomen, zodat zij bij het voorschrijven van slaapmedicatie een beter overzicht hebben op de indicatie, dosis en beoogde duur van inname. We stuurden hierbij niet aan op numerieke doelen. We streefden naar een tendens van verminderd slaapmedicatiegebruik en een overzichtelijk dossier binnen de praktijk.

Voor dit kwaliteitsverbeterend project werd er gebruik gemaakt van het studiedesign 'Model for improvement' (22). Er werd te werk gegaan met behulp van de Plan – Do – Check – Act (PDCA) cyclus met evaluatie en eventuele bijsturing zo nodig (22)(Figuur 1). Tijdens een eerste PDCA-cyclus werd er in de praktijk gekeken naar hoeveel patiënten er op dat moment slaapmiddelen gebruiken (22). Verder werd er met behulp van een groepsgesprek volgens visgraatmodel gekeken naar de ideeën van de deelnemende artsen rond het slaapmiddelengebruik (23). Hierbij werden mogelijke problemen en bedenkingen besproken en werden er duidelijke afspraken gemaakt rond het noteren van gegevens in het EMD (23). Na drie maanden volgde er een tussentijdse evaluatie met een nieuw groepsgesprek gevolgd door het opnieuw doorlopen van de PDCA-cyclus (22).



Figuur 1: PDCA-cyclus

Vervolgens werden bij slaapmiddelen gebruikende patiënten, die op consultatie kwamen voor een herhaalrecept, het gesprek omtrent afbouw aangegaan. Tijdens dit consult werden de gegevens van de patiënt in het medische dossier aangevuld. Patiënten, die aangaven geïnteresseerd te zijn om de slaapmedicatie af te bouwen en voldeden aan de inclusiefactoren, werden gevraagd het Informed Consent Formulier (ICF) te ondertekenen (Bijlage 3). Patiënten werden geïncludeerd in deze studie indien ze langer dan twee weken benzodiazepines of Z-drugs innamen, hun GMD in de deelnemende praktijken beheerd werd en ze binnen de loopduur van het project binnen de praktijk op consultatie kamen voor een herhalingsvoorschrift slaapmedicatie. Patiënten werden geëxcludeerd wanneer er een contra-indictie bleek te zijn voor de afbouw van slaapmedicatie of wanneer er sprake was van andere middelenverslaving.
Na het ondertekenen van het Informed Consent Formulier ontving de patiënt de informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit (Bijlage 3 - 4). Bij elke deelnemende patiënt werd dezelfde ICD-10 code, "T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines", in het EMD genoteerd. Op deze wijze werd er

aangegeven dat afbouw besproken was in het kader van deze studie en konden we bij een volgende audit de deelnemende patiëntenpopulatie filteren van de globale populatie.

De gebruikte informatiebrief ging in op de negatieve aspecten van slaapmiddelengebruik, waarom afbouw een goede zaak was en bood de patiënten de mogelijkheid om zelfstandig of met de hulp van een arts deze medicatie af te bouwen (24, 25). De vragenlijst die gebruikt werd is de EuroQOL EQ 5D-3L-vragenlijst (26, 27). De EuroQOL-vragenlijst bestond uit twee delen: vijf vragen toetsend naar het dagelijks leven en één VAS-schaal waarop de patiënt de door zichzelf ervaren gezondheid diende aan te duiden op een schaal van 0 tot 100 (26, 27).

Patiënten moesten voor een herhalingsrecept van hun slaapmedicatie in de huisartsenpraktijk langs komen. Tijdens deze consulten kon er ingegaan worden op de informatiebrief en vragenlijst. Al doende werd over een periode van zes maanden, tijdens opvolgconsultaties, de informatiebrief en vragenlijst overlopen en besproken. Deelnemende patiënten werden dus niet gecontacteerd voor een opvolgraadpleging, wel kon er direct na het ontvangen van de bundel een vervolgafspraak vastgelegd worden. De motivatie tot afbouw werd tijdens dit opvolgconsult bekeken en met behulp van de gegeven antwoorden op de vragenlijst werd er nagegaan of er specifieke problematiek of een ander raakvlak aanwezig was. Deze informatie kon hierna bij motiverende gesprekken aangehaald worden. De voornaamste bevindingen van deze consultaties werden genoteerd in het EMD.

Op het einde van deze periode van zes maanden werd er opnieuw een audit uitgevoerd om te bekijken of er een verandering had plaatsgevonden met betrekking tot het voorschrijven van slaapmedicatie. Eveneens werd er een laatste keer samengezeten met de artsen om het project te bespreken. Uit deze gegevens werd de conclusie getrokken of dit project, en met name de informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit, een meerwaarde kan betekenen voor de afbouw van benzodiazepines binnen de huisartsenpraktijk.
De looptijd van zes maanden werd gekozen rekening houdend met de duur van de HAIO-stages in de deelnemende huisartsenpraktijken en de tijdslimiet opgelegd in kader van de opleiding huisartsgeneeskunde.

In Praktijk 2 werd er één aanpassing aangebracht aan de methode. Zo werd er het aantal patiënten waarmee de deelname aan het project besproken werd eveneens bijgehouden. Verder verliep het project zoals hierboven aangegeven.

2.2. Ethische commissie

Dit project werd op 31-01-2023 goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

3. Resultaten

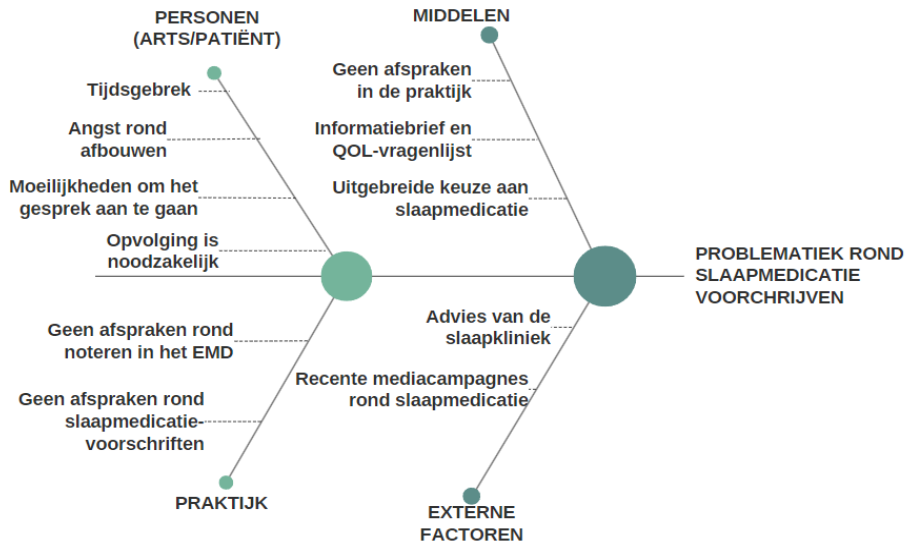
3.1. Praktijk 1

3.1.1. Eerste audit

Een eerste audit in Praktijk 1 toonde aan dat in de zes maanden voor het onderzoek van start ging er 307 voorschriften slaapmedicatie werden afgeleverd aan 163 patiënten. Dit voor de periode van april 2022 tot en met september 2022. Voor de patiëntenpopulatie van 3578 patiënten komt dit neer op 4.56% van de patiënten van Praktijk 1. Er werden geen dossiers gevonden waarbij de ICD-10 code [T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines] gebruikt werd.

Een eerste groepsgesprek volgens het visgraatmodel toonde aan dat er binnen de praktijk vooral duidelijke afspraken nodig waren rond het beleid van slaapmedicatie en een eenduidige manier van invoer in het EMD (*Figuur 2*). De grootste problemen die aangegeven werden waren de afwezigheid

van de reden van voorschrijven en de afgesproken duur van inname van deze slaapmedicatie. Na het horen van de meningen binnen de praktijk werd er beslist om bij elke patiënt waarbij nieuwe slaapmedicatie werd opgestart of waarbij een herhaalrecept werd voorgeschreven volgende zaken te noteren: de indicatie, de opstartdatum (indien gekend), de dosering en de geplande duur van gebruik.



Figuur 2: Visgraatmodel Praktijk 1

Tijdens het eerste groepsgesprek in de huisartsenpraktijk werd de invalshoek om gebruik te maken van de levenskwaliteit besproken. Het gebruik van de levenskwaliteit zagen de huisartsen als een interessante route om de patiënten met langdurig slaapmiddelengebruik te kunnen aansporen tot het afbouwen en/of stoppen van de slaapmedicatie. Zeker het gebruik van dit project bij de oudere patiëntenpopulatie werd aangespoord. Een van de artsen was kritisch over het project, voornamelijk het afnemen van de vragenlijst werd door haar aangegeven als een extra administratieve last. De andere artsen binnen de praktijk deelden deze visie niet en bleven optimistisch over het project.

3.1.2. Tweede audit

In de drie maanden na de start van het onderzoek, van oktober 2022 tot en met december 2022, werd er aan een totaal van 134 patiënten slaapmedicatie voorgeschreven, goed voor 176 voorschriften.

De afspraken rond het noteren in het dossier werden tijdens een tweede groepsgesprek overlopen. Er werden geen problemen aangegeven bij het correct invoeren in het EMD, al gaf één arts wel aan dit nog af en toe te vergeten. Het belang van de eenduidige manier van invoer in het EMD werd nogmaals benadrukt en er werd een herinnering genoteerd in de gemeenschappelijke agenda.

3.1.3. Derde audit

In de laatste drie maanden van het onderzoek, van januari 2023 tot en met maart 2023, werden er aan 110 patiënten in totaal 147 voorschriften slaapmedicatie afgeleverd. Op het einde van het project in Praktijk 1, op 31 maart 2023, ontvingen er 14 deelnemers de QOL-vragenlijst en informatiebrief (Tabel 1). Er werd bij elk van deze patiënten de notitie [T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines] toegevoegd in het EMD. Er werden in totaal acht vragenlijsten opnieuw ingeleverd (Tabel 2).

Er namen negen vrouwen en vijf mannen deel aan het onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 60 jaar, met een bereik van 35 tot en met 85 jaar. Van deze patiënten namen er zes patiënten Zolpidem, drie patiënten Lormetazepam, drie Lorazepam, één Diazepam en één Alprazolam.

Van de 14 deelnemers was er één persoon na zes maanden volledig gestopt met het gebruik. Drie patiënten namen nog slaapmedicatie maar verminderden de dosis. Eén persoon kwam te overlijden enkele maanden na het inleveren van de vragenlijst en kon niet verder opgevolgd worden. Negen patiënten slaagden er niet in om de slaapmedicatie tijdens de duur van het project af te bouwen of te stoppen.

Tabel 1 Deelnemers

Patiënten-code	geslacht	Age	Medicatie
B01	vrouwelijk	68	Zolpidem
B02	vrouwelijk	41	Zolpidem
B03	vrouwelijk	72	Lormetazepam
B04	vrouwelijk	64	Lorazepam
B05	vrouwelijk	35	Diazepam
B06	vrouwelijk	39	Zolpidem
B07	vrouwelijk	56	Lormetazepam
B08	mannelijk	49	Zolpidem
B09	mannelijk	67	Lormetazepam
B10	mannelijk	84	Lorazepam
B11	vrouwelijk	85	Lorazepam
B12	mannelijk	75	Zolpidem
B13	mannelijk	49	Zolpidem
B14	vrouwelijk	64	Alprazolam

In tabel 2 worden de gegevens van de ingeleverde vragenlijsten weergegeven. De vragenlijst over het dagelijks leven bestond uit drie levels: geen problemen, enige problemen, en ernstige problemen; in de tabel weergegeven als scores 1, 2 en 3 respectievelijk (26, 27). Van de ontvangen vragenlijsten werden de meeste problemen gerapporteerd in het kader van de stemming en pijn. De minste problemen werden aangegeven rond de mobiliteit en zelfzorg (Tabel 2). De mediane ervaren gezondheid bedroeg 72.5 op 100, met scores tussen 0 en 85 op 100 (Tabel 2).

Tabel 2 Ontvangen vragenlijsten

Patiënten-code	Mobiliteit	Zelfzorg	Dagelijkse activiteiten	Pijn/ Klachten	Stemming	VAS-score (0-100)
B01	1	1	1	1	2	85
B02	1	1	2	2	2	60
B03	1	1	1	1	2	75
B04	1	1	1	2	1	75
B05	2	1	1	2	2	70
B06	2	1	2	3	1	40
B07	2	3	3	3	3	0
B08	2	1	2	2	1	80

In tabel 3 worden het aantal patiënten, de totale patiëntenpopulatie en het aantal afgeleverde voorschriften slaapmedicatie weergegeven over periodes van drie maanden. Gedurende het project sloot er een nieuwe collega aan bij de huisartsenpraktijk met een snelle stijging van de totale patiëntenpopulatie tot gevolg.

In de zes maanden voor het onderzoek van start ging, werden er 307 voorschriften slaapmedicatie afgeleverd aan 163 patiënten, dit is 4.56% van de totale patiëntenpopulatie van Praktijk 1.

Gedurende de zes maanden dat het onderzoek verliep werden er 323 voorschriften afgeleverd aan 173 patiënten, 4.17% van de totale patiëntenpopulatie. Er kan dus een minimale daling waargenomen worden in het aantal afgeleverde voorschriften.

Tabel 3 Voorschriften slaapmedicatie Praktijk 1			
Datum van voorschrift	**Aantal patiënten**	**Aantal voorschriften**	**Totale patiëntenpopulatie**
04/2022 - 06/2022	115	156	
07/2022 - 09/2022	106	151	3578
10/2022 - 12/2022	134	176	
01/2023 - 03/2023	110	147	4147

Een laatste groepsgesprek vond plaats in de praktijk op 29 maart 2023. Alle artsen waren unaniem over de meerwaarde van de duidelijke afspraken in de praktijk. Redenen hiervoor zijn de duidelijkere communicatie onder collega's, de betere opvolging van het slaapmiddelengebruik en het bewuster omgaan met de registratie van de slaapmedicatie. Alle artsen in de praktijk waren het eens dat ze nu minder snel slaapmedicatie voorschrijven en bewuster omgaan met herhalingsvoorschriften.

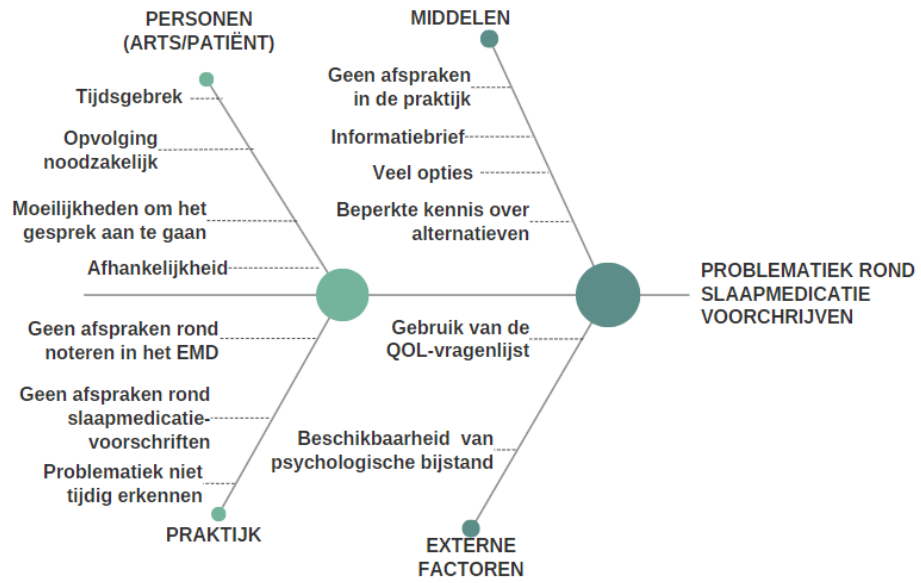
Over het effect van de vragenlijst en informatiebrief heerst er verdeeldheid onder de artsen. Eén arts haalde tijdsgebrek en de noodzakelijke opvolging aan als struikelblokken. Niet elke patiënt wenst de vragenlijst in te vullen of kwam terug op een vervolgconsult. Eveneens werd de vragenlijst regelmatig vergeten thuis. Er werd aangehaald alleen de informatiebrief mee te geven als alternatief. De andere twee artsen waren wel lovend over het project en gaven aan met behulp van de vragenlijst het slaapmiddelengebruik op een minder confronterende manier bespreekbaar te maken. Voornamelijk bij de oudere patiëntenpopulatie werd het als een nuttige tool beschreven om de motivatie tot afbouw te vergroten.

3.2. Praktijk 2

3.2.1. Eerste audit

Een eerste audit in Praktijk 2 toonde aan dat in de zes maanden voor het onderzoek van start ging er 864 voorschriften slaapmedicatie werden afgeleverd aan 236 patiënten. Dit voor de periode van april 2023 tot en met september 2023. Voor de patiëntenpopulatie van 6294 patiënten komt dit neer op 3.75% van de patiënten van Praktijk 2. Er werden geen dossiers gevonden waarbij de ICD-10 code[T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines] gebruikt werd.

Een eerste groepsgesprek binnen Praktijk 2 bracht de noodzaak voor duidelijke afspraken rond het invoeren van slaapmedicatie aan het licht (*Figuur 3)*. Er werd een consensus bereikt rond het noteren van de indicatie, de opstartdatum, de dosering en de beoogde therapieduur. Over het gebruik van de levenskwaliteit ter afbouw van de slaapmedicatie waren de huisartsen van Praktijk 2 minder enthousiast. Ze gaven aan dat door tijdsgebrek deze extra administratie niet altijd haalbaar zou zijn. Wel werd er aangegeven dat het een mogelijke manier kon zijn om een eerste gesprek rond afbouw te starten.



Figuur 3: Visgraatmodel Praktijk 2

3.2.2. Tweede audit

In de drie maanden na de start van het onderzoek, van oktober 2023 tot en met december 2023, werd er aan een totaal van 185 patiënten slaapmedicatie voorgeschreven, goed voor 734 voorschriften. De afspraken rond het noteren in het dossier werden tijdens een tweede groepsgesprek overlopen. Er werden geen problemen aangegeven bij het invoeren in het EMD.

3.2.3. Derde audit

In de laatste drie maanden van het onderzoek, van januari 2024 tot en met maart 2024, werden er aan 211 patiënten in totaal 779 voorschriften slaapmedicatie afgeleverd. Op het einde van het project in Praktijk 2, op 31 maart 2024, werd er met 19 patiënten de afbouw van slaapmedicatie besproken, hiervan ontvingen negen deelnemers de QOL-vragenlijst en informatiebrief (Tabel 4). Er werd bij elk van deze patiënten de notitie [T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines] toegevoegd in het EMD. Er werden in totaal vier vragenlijsten opnieuw ingeleverd (Tabel 5).

Er namen zeven vrouwen en twee mannen deel aan het onderzoek. De gemiddelde leeftijd lag op 59 jaar, met een bereik van 33 tot en met 81 jaar. Van deze patiënten namen er vijf patiënten Zolpidem, één patiënt Lormetazepam, twee Lorazepam en één Diazepam.

Geen van de deelnemende patiënten slaagden erin om de slaapmedicatie tijdens de duur van het project af te bouwen of te stoppen.

Tabel 4 Deelnemers Praktijk 2

Patiënten-code	geslacht	Age	Medicatie
C01	vrouwelijk	53	Zolpidem
C02	vrouwelijk	81	Lorazepam
C03	mannelijk	57	Lormetazepam
C04	vrouwelijk	56	Zolpidem
C05	vrouwelijk	54	Diazepam
C06	mannelijk	68	Lorazepam
C07	vrouwelijk	67	Zolpidem
C08	vrouwelijk	33	Zolpidem
C09	vrouwelijk	59	Zolpidem

In tabel 5 worden de gegevens van de ingeleverde vragenlijsten weergegeven. Van de ontvangen vragenlijsten werden de meeste problemen gerapporteerd in het kader van de stemming en pijn. De minste problemen werden aangegeven rond de mobiliteit, zelfzorg en dagelijkse activiteiten. De mediane ervaren gezondheid bedroeg 74.5 op 100, met scores tussen 50 en 90 (Tabel 5).

Tabel 5 Ontvangen vragenlijsten Praktijk 2

Patiënten-code	Mobiliteit	Zelfzorg	Dagelijkse activiteiten	Pijn/ Klachten	Stemming	VAS-score (0-100)
C01	1	1	1	1	1	79
C02	2	2	2	3	1	50
C03	1	1	1	2	2	70
C04	1	1	1	2	1	90

In de zes maanden voor het onderzoek van start ging, werden er 864 voorschriften slaapmedicatie afgeleverd aan 236 patiënten. Gedurende de zes maanden dat het onderzoek verliep werden er 868 voorschriften afgeleverd aan 273 patiënten, 4.34 % van de totale patiëntenpopulatie. Er kan in Praktijk 2 dus slechts een minimale verandering waargenomen worden. Het aantal voorschriften is ongeveer gelijk gebleven, maar het aantal patiënten waaraan slaapmedicatie is voorgeschreven is wel gestegen.

Een laatste groepsgesprek vond plaats in Praktijk 2 op 2 april 2024. De deelnemende artsen zagen een duidelijke meerwaarde van nieuwe en concrete afspraken in de praktijk. Voornamelijk het bewuster omgaan met het voorschrijven van slaapmedicatie werd aangehaald. Alle artsen gaven aan minder snel slaapmedicatie op te starten en er bewuster mee om te springen wanneer ze dit wel deden. De administratieve last van het noteren in het EMD werd als minimaal ervaren.

Er was verdeeldheid over het effect van de vragenlijst en informatiebrief. Tijdsgebrek en opvolging waren hier de grootste struikelblokken. De positieve feedback was voornamelijk gericht op het confronterende aspect van de vragenlijst en dat de informatiebrief eigenlijk ook op zichzelf al als hulpbron kan dienen. Verder werd er aangehaald dat dit project het thema van slaapmedicatie-gebruik terug bespreekbaar maakte onder de patiënten.

4. Discussie

4.1. Interpretatie

De deelnemende artsen zijn lovend over het doorlopen project. Zij zien de nieuwe, concrete afspraken binnen de praktijk als een duidelijke meerwaarde naar de toekomst toe. Er wordt een positieve impact ervaren op het voorschrijfgedrag en de opvolging van het slaapmiddelengebruik in beide praktijken. In Praktijk 2 wordt er momenteel bekeken of er aan de hand van het 'Model for Improvement' andere onderwerpen aangepakt kunnen worden (22).

Vanuit de ingeleverde vragenlijsten wordt duidelijk dat de ervaren levenskwaliteit bij de deelnemende patiënten niet uitgesproken slecht is. De meeste problemen worden in beide praktijken ervaren rond pijn/klachten en de stemming. De minste problemen worden aangegeven rond mobiliteit en zelfzorg. Wanneer er op alle bevraagde punten problemen worden aangegeven is de levenskwaliteit duidelijk slechter dan wanneer er geen tot minimale klachten worden aangegeven. Dit komt overeen met de globale patiëntenpopulatie, ook hier worden vooral problemen aangegeven rond de pijlers pijn/klachten en stemming wanneer de levenskwaliteit wordt bevraagd (28). Tot 28% van de globale populatie ervaart problemen rond de pijler pijn/klachten en tot 13% ervaart problemen rond de pijler stemming (28). Over het algemeen scoren vrouwen slechter dan mannen

(28). Verder is er een daling van de ervaren levenskwaliteit naarmate de leeftijd vordert, deze daling is eveneens meer uitgesproken bij vrouwen (27, 28). Dit kan verklaard worden door toegenomen klachten op alle bevraagde pijlers (26-28). Bij de 75-plussers worden er op alle domeinen meer problemen ervaren, doch in deze leeftijdscategorie worden voornamelijk problemen rond de zelfzorg en mobiliteit aangegeven in plaats van de stemming of pijn/klachten (28). Andere studies bevestigen dit en vermelden een verminderde levenskwaliteit wanneer er gelijktijdig meerder klachten ervaren worden (6, 10, 17, 18).

Waar er in deze studie niet gekeken wordt naar concomitant medicatiegebruik, mag de impact van gelijktijdige inname van slaapmedicatie met andere medicatie niet onderschat worden. Opioïd- en slaapmedicatiegebruik gaan vaak hand in hand (29). Veelal wordt er een negatief effect waargenomen op de levenskwaliteit van deze patiënten (29). Er worden een aantal factoren aangehaald die dit kunnen verklaren, zoals onderliggende psychische aandoeningen en chronische pijnproblematiek (29). Een ander voorbeeld is het negatief effect op het valrisico bij gelijktijdig benzodiazepine- en opioïd-gebruik in de oudere populatie (30).
Andere studies geven daarentegen aan dat er geen significant effect zou zijn van concomitant medicatiegebruik op de levenskwaliteit van benzodiazepine-gebruikende patiënten (18). Vooral demografische factoren zouden aan de basis liggen van een gedaalde levenskwaliteit (18). Er wordt onder andere een negatief significant effect gevonden tussen de leeftijd, het geslacht en de relatiestatus op de levenskwaliteit van slaapmedicatie gebruikende patiënten (18, 27, 28).

Binnen de groep patiënten die de informatiebrief en vragenlijst ontvangen hebben is het drie patiënten gelukt om de dosis af te bouwen. Eén patiënt is het gelukt volledig te stoppen met het slaapmiddelengebruik. Het gebruik van de vragenlijst en informatiebrief gepaard met de nieuwe inzichten en het gerichter voorschrijven kunnen hiervoor als mogelijke oorzaken aangehaald worden (25, 31). In de literatuur wordt de mogelijke impact van minimale interventies, zoals de vragenlijst en informatiebrief, uitgebreid beschreven (25, 31, 32). Een systematische review in het Verenigd Koninkrijk toonde aan dat met behulp van minimale interventies stoppercentages tussen 10 en 26 percent bereikt konden worden (25). Onderzoek in Nederland toonde aan dat met behulp van een stopbrief stoppercentages tot 60% bereikt kunnen worden (25, 33). Hierbij wordt wel aangehaald dat de kans tot stoppen verminderd naarmate de medicatie langere tijd ingenomen wordt (25).

Waar er tijdens het project niet werd gestreefd naar een numeriek einddoel is er wel een beperkte tendens van verminderd slaapmedicatiegebruik waarneembaar in Praktijk 1. In Praktijk 2 is er een kleine toename van slaapmedicatie gebruikende patiënten waarneembaar. Het beperkte waargenomen effect kan te maken hebben met de barrières die nog veelal aanwezig zijn wanneer er over afbouw gesproken wordt (34). In de literatuur worden er verschillende factoren aangehaald die het slagen van de slaapmedicatie afbouw bemoeilijken (32, 34-36). Het is belangrijk dat de artsen en patiënt op één lijn staan wanneer de afbouw ingezet wordt (35). In beide praktijken kunnen factoren zoals een onvoldoende kennis rond slaapmedicatie, de tendens van te snel voorschrijven, beperkte monitoring, een rigide werkwijze of een gebrek aan open communicatie instaan voor de beperkte vermindering van het aantal voorschriften slaapmedicatie (34, 35).

4.2. Sterktes en limieten

Er zijn verschillende sterke punten aan te halen. Het gebruik van het EMD bij het voorschrijven van de medicatie, zowel in de praktijk als op huisbezoek, maakt dat de verkregen gegevens in de audits accuraat zijn.

Verder heeft het project ervoor gezorgd dat de artsen bewuster zijn bij het afleveren van slaapmedicatie. Eveneens gaan ze nu nauwkeuriger om met de registratie in het EMD. De concrete afspraken rond deze registratie zorgt voor een verbetering van de opvolging van slaapmedicatie-gebruikende patiënten en vergemakkelijkt de communicatie tussen de artsen.

In de literatuur wordt er gesproken over barrières wanneer artsen het moeilijke gesprek rond slaapmedicatie willen aangaan (32, 34). Het gebruik van een externe factor, zoals de informatiebrief en vragenlijst, kan deze barrières doorbreken en een handige manier zijn om het gesprek rond slaapmedicatiegebruik aan te gaan (32). Door het persoonlijk afleveren van de informatiebrief en vragenlijst tijdens de consultatie is het direct mogelijk in te spelen op ongerustheden en vragen. Er kan dan meteen een inschatting gemaakt worden van de motivatie van de patiënt en eventuele problemen kunnen direct besproken worden.

Er worden tijdens dit project ook limieten ondervonden. Zo zorgt de korte duur van dit project ervoor dat de opvolging slechts over zes maanden kan verlopen. Afbouw van slaapmedicatie is delicaat waardoor tijdslimieten nefast zijn en veelvoudige opvolging noodzakelijk is om tot het beste resultaat te komen (19, 24, 31, 33).

De vragenlijst en informatiebrief worden enkel tijdens de raadpleging meegegeven. Dit zorgt ervoor dat enkel patiënten waarbij er nog tijd over is om in te gaan op het slaapmiddelengebruik opgenomen worden in het onderzoek. Wat zorgt voor een selectiebias waarbij vooral patiënten die op raadpleging komen met mildere problematiek geïncludeerd worden. Eveneens missen we een deel van de patiënten die telefonisch herhaalvoorschriften aanvragen, diegenen die wel gezien worden maar waar er te weinig tijd is om in te gaan op de slaapmedicatie en de patiënten die weigeren deel te nemen. Al deze factoren dragen bij tot een beperktere groep patiënten die we bereikten met dit project.

Als laatste zijn de groepsgesprekken ter evaluatie van het project voor interpretatie vatbaar. De meningen van de deelnemende artsen zijn subjectief. Waar er vooral positief gereageerd wordt op het project zijn er ook bedenkingen aanwezig. Het gebruik van een vragenlijst wordt door sommige artsen als een extra administratieve last ervaren. Dit zorgt ervoor dat zij minder positief tegenover het project staan met een mogelijk impact op de vergaarde gegevens tot gevolg. De gemaakte afspraken zijn verder afhankelijk aan de artsen van de deelnemende praktijken. Wanneer er nieuwe artsen aansluiten is het noodzakelijk om deze afspraken opnieuw te overlopen en bij te sturen.

4.3. Implicaties voor verder onderzoek

Waar er in dit project al enkele interessante thema's zijn besproken, is verder onderzoek noodzakelijk om na te gaan of de QOL-vragenlijst een mogelijke tool kan zijn om afbouw van medicatie te faciliteren. Waar er wel al onderzoek gedaan is naar het gebruik van een stopbrief ter educatie en afbouw, is de levenskwaliteit nog een veelal onderkend gegeven (17-20, 25, 33, 34). Toekomstig onderzoek dat zich hierop richt zou best op grotere schaal en over een langere tijdsspanne verlopen. Eveneens is het nuttig om de slaapmedicatie gebruikende patiënten te vergelijken met een controlegroep, wat tijdens dit project niet gebeurt is.

Toekomstig onderzoek dient zich verder toe te spitsen op de huisartsen en het gebruik van het EMD. Er dient ingezet te worden op extra educatie voor artsen om te streven naar evidence-based voorschrijven van slaapmedicatie. Zo kan langdurige slaapmedicatiegebruik voorkomen worden. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van specifieke tools, zoals waarschuwingen in het EMD, pop-ups of informatiebrieven. In de tweede tijd dient er verder ingezet te worden op patiënt-eductatie om hen te sensibiliseren rond het slaapmedicatiegebruik en afbouw te motiveren. Dit kan met behulp van mediacampagnes, informatiebrieven of via de (goed informeerde) huisarts.

5. Conclusie

Met dit kwaliteitsverbeterend project beoogden we de patiënten te informeren over het gebruik van slaapmedicatie en de effecten hiervan op hun levenskwaliteit. Doormiddel van een informatiebrief en gestandaardiseerde QOL-vragenlijst verkregen de patiënten inzicht in hun problematiek en via deze inzichten probeerden we deze patiënten te motiveren de slaapmedicatie af te bouwen. Tijdens het project ontvingen 23 patiënten de informatiebrief en vragenlijst, aan de hand hiervan kon één patiënt volledig stoppen en lukte het drie patiënten om hun dosis slaapmedicatie te verminderen. Over de volledige patiëntenpopulatie binnen de deelnemende praktijken was het effect op slaapmiddelen gebruik beperkt.

De tweede doelstelling van dit project was een overzichtelijker medisch dossier te bekomen. Met behulp van concrete afspraken en verschillende groepsgesprekken is dit doel bereikt. De deelnemende artsen gaven aan nu een beter overzicht te hebben op de indicatie, de dosis en de beoogde duur van inname van de voorgeschreven slaapmedicatie. Er werd eveneens een positieve impact ervaren op het voorschrijfgedrag en de opvolging van het slaapmiddelengebruik in beide praktijken. De positieve ervaringen rond het ‘Model for Improvement’ biedt mooie vooruitzichten voor andere kwaliteitsverbeterende projecten binnen de praktijken.

6. Referenties

1. Sciensano. Gezondheidsenquête: Levensstijl en chronische ziekten, Geestelijke gezondheid. 2018.
2. FAGG Favgeg. Bevraging over geneesmiddelen tegen slaapstoornissen legt de noodzaak voor een betere medische opvolging bloot. 12/02/2021.
3. Hanne Cloetens TD, Hilde Habraken, Jan Callens, Ann Van, Gastel. Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. 2018.
4. Votaw VR, Geyer R, Rieselbach MM, McHugh RK. The epidemiology of benzodiazepine misuse: A systematic review. 2019(1879-0046 (Electronic)).
5. Howard Greller M, Amit Gupta M. Benzodiazepine poisoning and withdrawal. 2020.
6. Gorgels WKN, A. Lucassen, PLBJ., Smelt, A. Damen-van Beek, Z. Bouma, M. Verduijn, MM. Van Venrooij, M. Slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG STANDAARD. 2014.
7. (Worel) WOREL. Aanpak van slaapklachten en insomnie (slapeloosheid) bij volwassenen in de eerste lijn. 2018.
8. Mokhar A, Tillenburg N, Dirmaier J, Kuhn S, Härter M, Verthein U. Potentially inappropriate use of benzodiazepines and z-drugs in the older population-analysis of associations between long-term use and patient-related factors. 2018(2167-8359 (Print)).
9. Pétein C, Spinewine A, Henrard S. Trends in benzodiazepine receptor agonists use and associated factors in the Belgian general older population: analysis of the Belgian health interview survey data. Therapeutic advances in psychopharmacology. 2021;11:20451253211011874.
10. Vorma H, Naukkarinen H Fau - Sarna S, Sarna S Fau - Kuoppasalmi K, Kuoppasalmi K. Symptom severity and quality of life after benzodiazepine withdrawal treatment in participants with complicated dependence. 2004(0306-4603 (Print)).
11. Revet A, Yrondi A, Montastruc F. [Good practices in prescribing benzodiazepines]. 2018(2213-0276 (Electronic)).
12. Dumur J, Csajka C, Pavec O, Messaoudi S, Cretignier T, Gaspar F, et al. [Which alternative to benzodiazepines, Z-pills and other hypnotics for aged people ? Melatonin, valerian, or clomethiazole]. 2018(1660-9379 (Print)).
13. Lukačišinová A, Fialová D, Peel NM, Hubbard RE, Brkic J, Onder G, et al. The prevalence and prescribing patterns of benzodiazepines and Z-drugs in older nursing home residents in different European countries and Israel: retrospective results from the EU SHELTER study. BMC geriatrics. 2021;21(1):277.
14. Ma T-T, Wang Z, Qin X, Ju C, Lau WCY, Man KKC, et al. Global trends in the consumption of benzodiazepines and Z-drugs in 67 countries and regions from 2008 to 2018: a sales data analysis. Sleep. 2023;46(10).
15. Coteur K, Mamouris P, Vaes B, Van Nuland M, Matheï C, Schoenmakers B. Evolution of benzodiazepine receptor agonist prescriptions in general practice: A registry-based study. Frontiers in public health. 2022;10:1014734.
16. Airagnes G, Lemogne C, Renuy A, Goldberg M, Hoertel N, Roquelaure Y, et al. Prevalence of prescribed benzodiazepine long-term use in the French general population according to sociodemographic and clinical factors: findings from the CONSTANCES cohort. BMC public health. 2019;19(1):566.
17. García Atienza EM, López-Torres Hidalgo J, Minuesa García M, Ruipérez Moreno M, Lucas Galán FJ, Agudo Mena JL. [Health-related quality of life in patients consuming benzodiazepine]. 2021(1578-1275 (Electronic)).
18. Tamburin S, Federico A, Faccini M, Casari R, Morbioli L, Sartore V, et al. Determinants of Quality of Life in High-Dose Benzodiazepine Misusers. LID - 10.3390/ijerph14010038 [doi] LID - 38. 2017(1660-4601 (Electronic)).
19. Reeve EA-OX, Ong M, Wu A, Jansen J, Petrovic M, Gnjidic D. A systematic review of interventions to deprescribe benzodiazepines and other hypnotics among older people. 2017(1432-1041 (Electronic)).

20. Lähteenmäki R, Neuvonen PJ, Puustinen J, Vahlberg T, Partinen M, Räihä I, et al. Withdrawal from long-term use of zopiclone, zolpidem and temazepam may improve perceived sleep and quality of life in older adults with primary insomnia. 2018(1742-7843 (Electronic)).
21. van Hulten R, Teeuw B Fau - Bakker A, Bakker A Fau - Leufkens HG, Leufkens HG. Initial benzodiazepine use and improved health-related quality of life. 2005(0928-1231 (Print)).
22. Grouwels D SL. Handleiding verbeterproject volgens model for Improvement en PDSA cyclus (of Focus-PDCA model). Dokteren met kwaliteit.
23. Harel Z, Silver SA, McQuillan RF, Weizman AV, Thomas A, Chertow GM, et al. How to Diagnose Solutions to a Quality of Care Problem. Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN. 2016;11(5):901-7.
24. Gorgels W NB. Stoppen met benzodiazepinen. 2009(2):91–7.
25. Gorgels WJ, Oude Voshaar Rc Fau - Mol AJJ, Mol Aj Fau - van de Lisdonk EH, van de Lisdonk Eh Fau - van Balkom AJLM, van Balkom Aj Fau - van den Hoogen HJM, van den Hoogen Hj Fau - Mulder J, et al. Discontinuation of long-term benzodiazepine use by sending a letter to users in family practice: a prospective controlled intervention study. 2005(0376-8716 (Print)).
26. Hernández-Alava M, Pudney S. Mapping between EQ-5D-3L and EQ-5D-5L: A survey experiment on the validity of multi-instrument data. Health economics. 2022;31(6):923-39.
27. Bhadhuri A, Kind P, Salari P, Jungo KT, Boland B, Byrne S, et al. Measurement properties of EQ-5D-3L and EQ-5D-5L in recording self-reported health status in older patients with substantial multimorbidity and polypharmacy. Health and quality of life outcomes. 2020;18(1):317.
28. Janssen MF, Pickard AS, Shaw JW. General population normative data for the EQ-5D-3L in the five largest European economies. The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care. 2021;22(9):1467-75.
29. Meyer M, Gygli F, Westenberg JN, Schmid O, Strasser J, Lang UE, et al. Benzodiazepine use, quality of life and psychiatric symptom burden in oral and injectable opioid agonist treatment: a cross-sectional study. Addiction science & clinical practice. 2023;18(1):43.
30. French DD, Chirikos TN, Spehar A, Campbell R, Means H, Bulat T. Effect of concomitant use of benzodiazepines and other drugs on the risk of injury in a veterans population. Drug safety. 2005;28(12):1141-50.
31. Voshaar RC, Couvée Je Fau - van Balkom AJLM, van Balkom Aj Fau - Mulder PGH, Mulder Pg Fau - Zitman FG, Zitman FG. Strategies for discontinuing long-term benzodiazepine use: meta-analysis. 2006(0007-1250 (Print)).
32. Oldenhof E, Anderson-Wurf J, Hall K, Staiger PK. Beyond Prescriptions Monitoring Programs: The Importance of Having the Conversation about Benzodiazepine Use. Journal of clinical medicine. 2019;8(12).
33. Gier H De GW, Lucassen P, Voshaar RO, Mulder J, Zitman F. Stoppen met langdurig benzodiazepinegebruik. 2011:548-51.
34. Oldenhof E, Mason T, Anderson-Wurf J, Staiger PK. Role of the prescriber in supporting patients to discontinue benzodiazepines: a qualitative study. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners. 2021;71(708):e517-e27.
35. Kawamata Y, Sugawara N, Ishioka M, Kubo K, Suzuki K, Fujii A, et al. Different Attitudes of Patients and Psychiatrists Toward Benzodiazepine Treatment. Neuropsychiatric disease and treatment. 2021;17:1927-36.
36. Hildebran C, Leichtling G, Irvine JM, Cohen DJ, Hallvik SE, Deyo RA. Clinical Styles and Practice Policies: Influence on Communication with Patients Regarding Worrisome Prescription Drug Monitoring Program Data. Pain medicine (Malden, Mass). 2016;17(11):2061-6.

Bijlagen:

Bijlage 1: Goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING OTHER NON-SPECIFIED RESEARCH DESIGN

Belangrijke informatie met betrekking tot het invullen van deze template

Hoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid.
De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag.

Hou het toelichtingendocument bij de hand terwijl je deze template invult. Alle nodige **informatie, voorbeelden en tekstsuggesties** bij de verschillende onderdelen staan in dat document . (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten)

Elke **herindiening of amendement** moet in '**track changes**' of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn. Verder dient ook de bestandsnaam aangepast te worden naar 'herindiening_MP###_versie#' of 'amendement_MP###_versie#'. Het MP-nummer kan je terugvinden via SCONE (overzicht masterproef), het versienummer bepaal je zelf: te beginnen bij 1 en telkens met 1 te verhogen wanneer gevraagd wordt om nieuwe aanpassingen te doen.

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik: Een kwaliteitsverbeterend project
Version 1: Date submission	Date:29/11/2022
Version 2: Date resubmission	Date:6/01/2023
Version 3: Date third submission	Date:20/01/2023
Version 4: Date fourth submission	Date:31/01/2023
Principal Investigator – Promotor	**Name: Vermandere Mieke**
	Telephone: . +32 16 37 72 81 / +32 16 37 66 21
	E-mail: mieke.vermandere@kuleuven.be
Tijdelijke Promotor	Gedurende de tijdelijke afwezigheid van Prof. dr. Vermandere was er begeleiding onder leiding van: **Name: Van Nuland Marc Marc Van Nuland,** E-mail: marc.vannuland@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	

The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES □	
Co-Investigator – Co-Promotor	**Name: Couteur Kristien**
	Telephone: +32 16 19 42 65
	E-mail: kristien.coteur@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Van de Kerkhof Wouter**
	Student number: 0748278
	Telephone: 0499633039
	E-mail: wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Overconsumptie van slaap- en kalmeermiddelen is een gekend probleem in de Belgische gezondheidszorg, met benzodiazepinen als koploper. Een andere grote klasse slaapmedicatie zijn de zogenaamde Z-drugs zoals Zolpidem. Hun werking, inclusief bijwerkingen, gelijkt zeer sterk op deze van de benzodiazepinen. Om deze reden zullen we benzodiazepinen en Z-drugs in de onderstaande tekst samenvoegen onder de noemer slaapmiddelen (1). Uit de Belgische gezondheidsenquête van 2018 bleek dat 12,3% van de Belgische bevolking slaapmiddelen inneemt (1). Er zijn echter enkele belangrijke nevenwerkingen aan slaapmiddelen verbonden, zo is er een snelle tolerantie-ontwikkeling en kan de medicatie verslavend werken. De enquête van het FAGG in 2020 omtrent slaapmedicatiegebruik bevond dat 73% van de gebruikers de medicatie zes maanden of langer gebruikte, en dat 38% tekenen van psychologische afhankelijkheid vertoonde (2). Het is daarom niet verwonderlijk dat deze medicatie een grote impact kan hebben op de gezondheid en het welbevinden van de Belgische bevolking (1,3-5). Het is om deze reden dat volgens verschillende richtlijnen het gebruik van deze slaapmiddelen enkel kortdurend geïndiceerd is en steeds in de laagst mogelijke dosis (3,6). Daarnaast stellen de Belgische richtlijnen dat slaapmiddelen enkel een plek hebben in de behandeling van ernstige acute slapeloosheid die een grote lijdensdruk bij de patiënt veroorzaakt. Na één week dient de situatie van de patiënt gerevalueerd te worden (7). Echter, zoals eerder gesteld, is langdurig gebruik van slaapmiddelen een veelvoorkomend fenomeen. Hieraan zijn verschillende negatieve gevolgen verbonden, zoals onder meer een toegenomen slaperigheid, een negatief effect op de rijvaardigheid, psychische en fysieke afhankelijkheid (3-5).Eveneens is er de tolerantieontwikkeling die ervoor zorgt dat het effect van deze medicatie afneemt na enkele weken. Hoewel tolerantie optreedt voor het effect op de slaap, treedt er geen tolerantie op voor de neveneffecten (3-6). Daardoor slaat de risico-voordeel balans al snel negatief door.

Het effect van slaapmiddelen op de levenskwaliteit van de gebruikers mag eveneens niet verwaarloosd worden. Zo zou er bij de patiëntenpopulatie met langdurig slaapmiddelgebruik een lagere levenskwaliteit aanwezig zijn dan bij de globale patiëntenpopulatie (6, 9). Afbouw van slaapmiddelen kan ook hier een positief effect hebben (10). De levenskwaliteit kan, indien de afbouw een succes is, zelfs terug volledig normaliseren en in sommige gevallen beter zijn dan voor het gebruik (9-12).

Dit kwaliteitsverbeterend project zal zich op de eerste plaats richten op de mate waarin het informeren van de patiënt en het bespreken van een vragenlijst rond de levenskwaliteit een rol kan spelen bij het sensibiliseren van slaapmiddelen gebruikende patiënten en hen aanmoedigen tot een vermindering van hun slaapmiddelengebruik. Met andere woorden, de hoofdonderzoeksvraag luidt als volgt: “In welke mate draagt het gebruik van een informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit bij tot een vermindering van slaapmedicatiegebruik bij slaapmedicatiegebruikers in de huisartspraktijk?” Het project onderzoekt in welke mate deze informatiebrief en vragenlijst als een aansporingsmiddel kan dienen om de patiënt aan te zetten

zijn slaapmedicatiegebruik te veranderen. Eveneens wordt er gekeken of de verkregen gegevens, met name de problematiek die de patiënt op de vragenlijst aangeeft, als een raakvlak kan dienen tijdens de motiverende gesprekken rond de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs. Een tweede, bijkomend deel van het project beslaat het beter registreren van de slaapmedicatie in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) van de deelnemende praktijken. Dit onderzoeksdoel kwam tot stand na een eerste oriënterend audit waaruit bleek dat er geen duidelijke afspraken waren rond het voorschrijven van deze medicatie. Waar er wel gestreefd werd om de richtlijnen voor het correct voorschrijven van slaapmiddelen na te leven, was dit in de praktijk niet altijd het geval (3, 6). Veelal werd er door een andere arts, dan de arts die initieel de slaapmedicatie had voorgeschreven, een herhalingsrecept afgeleverd wanneer een patiënt hiernaar vroeg. Eveneens was het uit voorgaande consultaties niet duidelijk wat de indicatie of beoogde therapieduur van deze middelen was. Aangezien de risico's en nevenwerkingen van langdurig slaapmiddelengebruik niet onderschat mogen worden, werd er daarom geopteerd om in te zetten op een betere registratie van deze geneesmiddelen (1, 3-6, 8-9). Dit tweede onderzoeksdoel is erop gericht om binnen de deelnemende huisartsenpraktijken duidelijke afspraken te maken rond de registratie van deze middelen in het EMD en zo een beter overzicht van het gebruik van deze middelen te verkrijgen.

3. STUDY OBJECTIVES

In welke mate draagt het gebruik van een informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit bij tot een vermindering van slaapmedicatiegebruik bij slaapmedicatiegebruikers in de huisartspraktijk?

1. Het doel van dit project is om te onderzoeken of er met behulp van een informatiebrief en vragenlijst rond de levenskwaliteit een verminderd gebruik van slaapmiddelen bekomen kan worden in de deelnemende huisartsenpraktijken: "Lindelzorg" en "Ygeia".
2. Als secundair doel wordt er een betere registratie in het EMD van patiënten die slaapmiddelen gebruiken beoogd; dit door middel van duidelijke notitie van de indicatie, dossering, datum van opstart en beoogde innameduur.

4. RESEARCH METHOD

Tijdens een eerste audit zal er in de praktijk gekeken worden naar hoeveel patiënten er op dat moment slaapmiddelen gebruiken. Eveneens wordt er met behulp van een groepsgesprek volgens het visgraatmodel gekeken naar de ideeën van de artsen in de praktijk rond het slaapmiddelengebruik. Hierbij worden mogelijke problemen en bedenkingen rond het project besproken.

Tijdens de eerste Plan – Do – Check – Act (PDCA)-cyclus zal er bij slaapmiddelen gebruikende patiënten, die op consultatie komen voor een herhaalrecept, het gesprek omtrent afbouw aangegaan worden. Tevens wordt de studie toegelicht. Patiënten die aangeven geïnteresseerd te zijn ontvangen op dit moment het Informed Consent Formulier (ICF). Er wordt toegelicht dat indien de patiënt wenst deel te nemen het ICF eerst gelezen, begrepen en vrijwillig ondertekend dient te worden. Hierbij geven we de patiënt de tijd om het ICF rustig door te lezen, het samen te overlopen en vragen te stellen. Indien gewenst kan de patiënt hiervoor plaats nemen in de wachtzaal of het ICF mee naar huis nemen en op een later moment ondertekend terugbezorgen.

Indien patiënt wenst deel te nemen, ,zal de informatiebrief en vragenlijst meegegeven worden. De patiënt heeft hierbij de mogelijkheid om op dat moment reeds een tweede afspraak vast te leggen, ofwel zelf later een tweede afspraak te maken.

Tijdens een tweede consultatie zullen de informatiebrief en vragenlijst overlopen worden. Eveneens wordt er op dat moment, met behulp van de gegeven antwoorden op de vragenlijst, gekeken of er bepaalde raakvlakken of problematiek aanwezig is die tijdens het motiverende gesprek aangehaald kan worden. De voornaamste bevindingen van de bespreking worden genoteerd in het EMD.

Indien de patiënt tijdens dit opvolgend consult de vragenlijst vergeten is of niet ingevuld heeft, dan zullen zij een nieuwe kopie ontvangen zal hen gevraagd worden even in de wachtzaal plaats te nemen en deze in te vullen. Daarna verloopt deze consultatie zoals initieel gepland.

Deze eerste PDCA-cyclus verloopt als volgt:

- Plan: Overleg en overlopen van de opgestelde informatiebrief en EuroQOL-vragenlijst met collega's in

de opleidingspraktijk. Het draaiboek van de consultatie bespreken. Verder vastleggen van een tijdsschema en datums voor nieuw overleg ter herevaluatie van de methode in de tijdsspanne van 6 maanden.

- Do: Gedurende 6 maanden bespreken van de informatiebrief en vragenlijst met de patiënten. Vragenlijst in een met slot beveiligde lade verzamelen en voorzien van een chronologisch volgnummer.
- Check: Overleg tijdens groepsgesprek in de praktijk na een eerste 3 maanden. Nakijken hoe het overlopen van de informatiebrief, vragenlijst en de afbouw van slaapmedicatie verloopt. Eventuele feedback van de patiënten zal hierbij eveneens worden besproken. Toepassing van de feedback ter verbetering van de informatiebrief en het stappenplan van de consultaties.
- Act: Aanpassingen aan de informatiebrief, ICF-formulier en afspraken van de consultatie doorvoeren. Met behulp van de vragenlijst een mogelijke hulpbron voor de praktijk creëren bij de afbouw van slaapmiddelen.

De voorlichtingsbrief, die door mezelf werd opgesteld in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke inzichten, zal ingaan op de negatieve aspecten van langdurig slaapmiddelengebruik, waarom afbouw een goede zaak is, de manier waarop er het beste afgebouwd wordt en geeft de mogelijke ontwenningsverschijnselen weer die hierbij kunnen opspelen (13,14). Verder dient deze informatiebrief als verdere motivatie om de afbouw door te zetten en zal het aangeven dat patiënten bij problemen of vragen telkens de artsen kunnen contacteren. Deze voorlichtingsbrief zal in de huisartsenpraktijk met de collega's besproken worden. Eveneens wordt deze nagekeken door de promotor en copromotor en de eventuele feedback wordt hierna toegepast.

De vragenlijst die gebruikt wordt in dit project is de EuroQOL EQ 5D3L-vragenlijst, deze bestaat uit 2 delen: 5 vragen toetsend naar het dagelijks leven en één VAS-schaal waarop de patiënt de door zichzelf ervaren gezondheid dient aan te duiden. De uitkomsten van deze 5 vragen worden genoteerd als een score van 1 tot 3 op 5 dimensies van het dagelijks leven: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/klachten en stemming. Voor iedere dimensie zijn er 3 levels: geen problemen (score = 1), enige problematiek (score = 2), en extreme problematiek (score = 3). De VAS-schaal registreert de door de patiënt beoordeelde gezondheid op een verticale visuele analoge schaal, waarbij de eindpunten zijn gelabeld als 'Beste denkbare gezondheidstoestand' en 'Slechtst voorstelbare gezondheidstoestand'. Hierbij wordt er een score van 0 tot 100 verkregen met de door de patiënt beoordeelde gezondheidstoestand. Deze score geeft het eigen oordeel van de patiënt over zijn gezondheidstoestand weer.

De beantwoorde vragenlijst wordt niet gekoppeld aan het medisch dossier van de patiënt. Bij elke patiënt wordt dezelfde ICD-10 code, "T42.4X5 - Adverse effect of benzodiazepines", genoteerd om te duiden dat afbouw besproken is in het kader van deze studie. Op deze wijze kunnen we bij een volgende audit de deelnemende patiëntenpopulatie filteren. Na extractie uit het EMD worden de onderzoeksgegevens gepseudonimiseerd door de onderzoeker alvorens over te gaan tot analyse.

De data van de EQ-5D vragenlijsten wordt gepseudonimiseerd verzameld in een versleuteld Excel-bestand op de persoonlijke computer van de onderzoeker. Deze data wordt enkel gebruikt om een algemeen beeld te schetsen van de levenskwaliteit van de deelnemersgroep. Er wordt geen koppeling met de persoonsgegevens van de deelnemende patiënten voorzien.

Na zes maanden wordt er opnieuw een audit uitgevoerd om te bekijken of er een verandering heeft plaatsgevonden met betrekking tot het voorschrijven van slaapmedicatie.

Een tweede PDCA-cyclus zal op hetzelfde moment uitgevoerd worden. Er worden hierbij in de praktijk afspraken gemaakt om op een meer gestandaardiseerde manier slaapmiddelen te registeren bij de patiënt. Er worden hierbij duidelijke afspraken gemaakt rond het op een gestandaardiseerde wijze noteren van deze medicatie in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD). Bij elke patiënt waar een nieuw voorschrift voor slaapmiddelen wordt voorgeschreven en bij elke patiënt die op raadpleging komt voor een herhaalrecept voor slaapmiddelen zal de indicatie, de opstartdatum (indien gekend), de dosering en de geplande duur van gebruik genoteerd worden. Dit zal over de volledige duur van het project, dus zes maanden plaatsvinden. Na een eerste periode van twee tot drie maanden zal een 2de gesprek volgens visgraatmodel plaatsvinden om eventuele problemen en mogelijke aanpassingen aan de noteerwijze in het EMD te bespreken.

De tweede PDCA-cyclus zal als volgt verlopen:

- Plan: In de opleidingspraktijk kijken hoe de registratie van slaapmedicatie in het EMD verbeterd kan worden. Duidelijke richtlijnen aangeven hoe dit naar de toekomst toe genoteerd zal worden.
- Do: Bij elke patiënt waar een nieuw voorschrift of herhaalrecept voor slaapmedicatiewordt voorgeschreven zal de indicatie, de opstartdatum (indien gekend), de dosering en de geplande duur van gebruik genoteerd worden.
- Check: Herevaluatie bij de artsen over het verloop van de registratie na drie en zes maanden. Nakijken

of er bij collega's problemen ondervonden worden en of er nog andere zaken zijn die de registratie beter kunnen doen verlopen.
- Act: Verbeterde afspraken binnen de praktijk rond de registratie van slaapmedicatie in het EMD om in de toekomst opvolging beter en overzichtelijker te maken.
Dit volledige proces, van beide PDCA-cycli, zal nogmaals worden uitgevoerd in de tweede opleidingspraktijk. Hierbij zullen de artsen die op dat moment in de praktijk aanwezig zijn deelnemen aan het project.
Na het doorlopen van het zes maanden durende project zal alle verzamelde data vernietigd worden.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusie zal gebeuren in de eerste vier maanden van het project.

- Patiënten waarvan een van de artsen binnen de deelnemende praktijken het GMD beheerd. Op deze wijze willen we voorkomen dat patiënten zich voor voorschriften naar andere artsen buiten de praktijk wenden.

- Patiënten die in de eerste vier maanden van het project op consultatie komen voor een herhalingsvoorschrift voor benzodiazepines en/of Z-drugs.

- Patiënten die na de informatie rond het project ontvangen hebben wensen deel te nemen.

- Patiënten die langer dan twee weken benzodiazepines en/of Z-drugs innemen

Exclusie

- Patiënten die weigeren deel te nemen aan het onderzoek of niet binnen de tijdsbestek

- Patiënten met een contra-indicatie voor de afbouw van slaapmedicatie

- Patiënten met andere middelenverslavingen, omdat deze vaak een gespecialiseerde aanpak vereisen.

5.2 Sample size and population

Gedurende de duur van dit onderzoek hopen we een deelnemende populatie van minstens **40 à 50 patiënten** te hebben. Dit is ongeveer 5% van de totale patiëntenpopulatie met chronisch slaapmiddelengebruik binnen de beide deelnemende huisartspraktijken.

Elke huisartsenpraktijk beslaat ongeveer 4000 patiënten, met meer dan 8000 patiënten in totaal. De cijfers van de Vlaamse Overheid geven aan dat 12% van de Vlaamse patiënten chronisch slaapmiddelen gebruiken (1). Dit zou dus betekenen dat in totaal per praktijk ongeveer 400-500 patiënten chronisch slaapmiddelen gebruiken, 800-1000 patiënten in totaal.

5.3 Recruitment

Bij de patiënten die gedurende de eerste vier maanden van het project één van de huisartsen in de praktijk consulteren voor een herhaalvoorschrift van slaapmiddelen zal er mondeling uitleg gegeven worden over dit lopende project en zal er aan deze patiënten gevraagd worden om vrijblijvend deel te nemen. Ze ontvangen hiertoe het ICF, de informatiebrief en de vragenlijst. Eveneens zal tijdens deze raadpleging de indicatie, dosering en het jaartal van eerste inname nagekeken en correct genoteerd

worden.

Indien de patiënten wensen deel te nemen, kan er alvast een tweede consult worden gepland. Tijdens het tweede consult, wordt ICF geverifieerd, om vervolgens de informatiebrief en de vragenlijst met de patiënt te bespreken.

Er zal geen actieve rekrutering zijn, patiënten zullen dus niet worden opgebeld of gemaild worden. Enkel de patiënten die gedurende de eerste vier maanden reeds een consultatie gemaakt hebben bij één van de artsen zullen benaderd worden voor deelname aan dit project. We verwachten hierbij 40 à 50 deelnemende patiënten per praktijk te bereiken.

5.4 Expected duration

Na het verkrijgen van de goedkeuring van het OBC zal er van start gegaan worden met de eerste PDCA-cyclus in de eerste praktijk, dit zal normaal drie maanden duren. Hierna zal een tweede cyclus van opnieuw drie maanden doorlopen worden. Gedurende deze zes maanden zal er op regelmatige teammeetings met de artsen samengezeten worden voor kort overleg omtrent het project.
Het invullen van de vragenlijst zal per patiënt ongeveer 2 tot 5 minuten duren.
Na zes maanden zal er een audit uitgevoerd worden in de praktijk ter nazicht van het effect van dit project op het gebruik van slaapmiddelen binnen de patiëntenpopulatie.
In totaal zal het project ongeveer een **zes maanden per praktijk** in beslag nemen.
Het definitieve resultaat van de analyses en uitschrijven hiervan dient ingeleverd te worden tegen 1 mei 2024.

6. ANALYSIS

Het einddoel van dit project is gericht op een verminderd gebruik van slaapmiddelen binnen de huisartsenpraktijk, teweeggebracht door een beter begrip van de patiënt rond zijn medicatie en de invloed ervan op zijn levenskwaliteit. Gedurende dit project wordt er niet gestreefd naar een numeriek einddoel maar zal er met behulp van audits uitgevoerd op maand nul, maand drie en maand zes; de tendens van voorgeschreven slaapmedicatie worden nagegaan.
Deze thesis zal eerder een beschrijvende conclusie trachten te geven met een hopelijk dalende tendens binnen het aantal patiënten dat gebruik maakt van slaapmiddelen voor en na de invoer van de informatiebrief en vragenlijst. Er zullen hierbij geen conclusies getrokken worden over de algemene doeltreffendheid van deze vragenlijst en voorlichtingsbrief binnen de huisartsenpraktijk.
Er zal een beschrijvende analyse uitgevoerd worden op de gegevens verkregen uit de vragenlijsten. Er wordt hierbij gekeken waar de problematiek in het dagelijks leven zich bevindt.
Op maand 0 en maand 6 zal er aan de ene hand een eerder algemene audit uitgevoerd worden naar het totale aantal patiënten dat voor en na het project slaapmiddelen gebruiken. Op maand 6 zal er eveneens een specifiekere audit uitgevoerd worden, waarbij er binnen de deelnemende patiëntenpopulatie gekeken wordt of er een daling van het slaapmiddelengebruik teweeggebracht kon worden.
Om een beeld te krijgen van een betere registratie van de slaapmedicatie zal er tijdens een eindgesprek, op maand 6, bevraagd worden naar de ervaringen van de artsen rond de opgestelde richtlijn. Er zal hierbij gekeken worden of dit als een pluspunt ervaren werd en waar er hierbij problemen aangegeven werden. Deze kwalitatieve data zal worden gebundeld en besproken in het besluit van dit project. In de tweede praktijk zal de analyse van de gegevens op dezelfde wijze verlopen.
Rond de data van dit project dient er een belangrijke nota gemaakt te worden. Er wordt voor dit project vanuit gegaan dat de deelnemende patiënten enkel bij artsen binnen de deelnemende praktijken voorschriften voor hun slaapmedicatie verkrijgen. Het is echter niet mogelijk om gedurende het project na te gaan of de patiënten bij een andere arts, buiten de deelnemende praktijken een voorschrift afgeleverd kreeg. Er wordt hierbij dus enkel gekeken naar de gegevens die we binnen de deelnemende praktijken van de patiënt hebben ontvangen.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag.
Papieren vragenlijsten worden bewaard in een afgesloten lade waartoe enkel de arts toegang heeft, totdat deze de gegevens kan digitaliseren in een versleuteld Excel-bestand, op de persoonlijke computer van de onderzoeker-arts, die enkel toegankelijk is na tweestapsverificatie.
In een apart Excel-bestand worden de resultaten van de audits in het EMD opgeslagen.
Alle data wordt gepseudonimiseerd bewaard en verwerkt. De identificatiesleutel, voor de gegevens uit het EMD, zal bewaard worden in een apart en versleuteld bestand, dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken student. Dit bestand zal niet op dezelfde laptop of desktop bewaard worden als de databestanden.
Gegevens die identificatie van participanten mogelijk maken zullen worden gepseudonimiseerd. Dit betekent dat de persoonsgegevens op zo'n manier zullen worden verwerkt dat deze niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifiek persoon zonder het gebruik van aanvullende informatie. De directe link tussen de betrokkene en de dataset wordt evenwel niet verbroken, maar wordt gecodeerd a.h.v. een code. Deze code bevat noch de naam, noch de initialen, noch elementen die zouden kunnen leiden tot identificatie (bvb. geboortedatum of geboorteplaats). De codes zullen bewaard worden in een apart en versleuteld bestand, dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Dit bestand zal niet op dezelfde laptop of desktop bewaard worden als de databestanden.
Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.
Bij de tweede PDCA-cyclus waarin er een betere registratie van de slaapmiddelen nagestreefd wordt zal er niet met individuele patiëntgegevens gewerkt worden. Met behulp van een audit na zes maanden ga ik mijn conclusies trachten te maken rond de al dan niet betere registratie van slaapmiddelen in het EMD en deze terug koppelen naar de praktijk.
Tijdens dit kwaliteitsverbeterend project zal er gekeken worden naar het feit of er een tendens binnen het slaapmiddelgebruik waargenomen kan worden in de deelnemende patiëntenpopulatie.

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

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

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

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis,* ***the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected*** *and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she*

comes into contact;

- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*
- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*
- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved.*
- *He / she will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He/ she will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*

- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*

- *Wherever possible, he/she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) or WeTransfer will be avoided at all times**.*

- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*

- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*
- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.
All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).
*When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. **No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Hereby we *confirm that there are no safety issues (adverse events / serious adverse events) present.*
In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. The name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF.

9. APPROVAL

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

De artsen die zullen deelnemen aan dit project zijn;

- *Ikzelf, dr. Wouter Van de Kerkhof*
- *Alle huisartsen van Huisartsenpraktijk Lindelzorg te Pelt.*
  - Dr. Florence Baert
  - Dr. Liesbeth Jannis
  - Dr. Peter Peussens
- *Alle huisartsen van huisartsenpraktijk Ygeia te Bree:*
  - Dr. Piet Schurgers
  - Dr. René Schurgers
- *Er werd hierbij mondeling toestemming gevraagd en bekomen van alle artsen,binnen de beide praktijken. Gezien zij in beide praktijken op gelijke voet werken werd er van ieder individueel toestemming bekomen.*

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

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

12. REFERENCES

1. Sciensano. Gezondheidsenquête: Levensstijl en chronische ziekten, Geestelijke gezondheid. 2018.
2. FAGG Favgeg. Bevraging over geneesmiddelen tegen slaapstoornissen legt de noodzaak voor een betere medische opvolging bloot. 12/02/2021.
3. Hanne Cloetens TD, Hilde Habraken, Jan Callens, Ann Van, Gastel. Aanpak van slaapklachten en

insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. 2018.
4. Votaw VR, Geyer R, Rieselbach MM, McHugh RK. The epidemiology of benzodiazepine misuse: A systematic review. 2019(1879-0046 (Electronic)).
5. Howard Greller M, Amit Gupta M. Benzodiazepine poisoning and withdrawal. 2020.
6. Gorgels WKN, A. Lucassen, PLBJ., Smelt, A. Damen-van Beek, Z. Bouma, M. Verduijn, MM. Van Venrooij, M. Slaapproblemen en slaapmiddelen. NHG STANDAARD. 2014.
7. (Worel) WOREL. Aanpak van slaapklachten en insomnie (slapeloosheid) bij volwassenen in de eerste lijn. 2018.
8. García Atienza EM, López-Torres Hidalgo J, Minuesa García M, Ruipérez Moreno M, Lucas Galán FJ, Agudo Mena JL. [Health-related quality of life in patients consuming benzodiazepine]. 2021(1578-1275 (Electronic)).
9. Vorma H, Naukkarinen H Fau - Sarna S, Sarna S Fau - Kuoppasalmi K, Kuoppasalmi K. Symptom severity and quality of life after benzodiazepine withdrawal treatment in participants with complicated dependence. 2004(0306-4603 (Print)).
10. Lähteenmäki R, Neuvonen PJ, Puustinen J, Vahlberg T, Partinen M, Räihä I, et al. Withdrawal from long-term use of zopiclone, zolpidem and temazepam may improve perceived sleep and quality of life in older adults with primary insomnia. 2018(1742-7843 (Electronic)).
11. van Hulten R, Teeuw B Fau - Bakker A, Bakker A Fau - Leufkens HG, Leufkens HG. Initial benzodiazepine use and improved health-related quality of life. 2005(0928-1231 (Print)).
12. Reeve EA-OX, Ong M, Wu A, Jansen J, Petrovic M, Gnjidic D. A systematic review of interventions to deprescribe benzodiazepines and other hypnotics among older people. 2017(1432-1041 (Electronic)).
13. Gier H De GW, Lucassen P, Voshaar RO, Mulder J, Zitman F. Stoppen met langdurig benzodiazepinegebruik. 2011:548-51.
14. Gorgels W NB. Stoppen met benzodiazepinen. 2009(2):91–7.

13. ANNEXES

Bijlage 1: ICF (Informed Consent Formulier)

Bijlage 2: Informatiebrief

Bijlage 3: EuroQOL EQ-5D-3L-vragenlijst

Bijlage 2 Goedkeuring ethische commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP022612

Uw kenmerk: Masterproef studie: Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik: Een kwaliteitsverbeterend project

Leuven, 31-01-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Marc Van Nuland

Geachte Wouter Van de Kerkhof

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 31-01-2023

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

Deze studie betreft een prospectieve studie die beoogt (1) raakvlak te creëren voor de afbouw van slaapmedicatie onder patiënten en (2) de registratie van slaapmedicatie onder huisartsen te verbeteren. In de studie zullen patiënten die op consultatie komen eerst een ICF en informatiebrief aangeboden krijgen, vervolgens worden zij uitgenodigd voor een tweede consultatie om deel te nemen aan de studie. Bij de tweede consultatie wordt er een vragenlijst afgenomen en gaat de arts na of de patiënt mogelijk motivatie heeft voor het stoppen met de medicatie, volgens het protocol is dit laatste aspect onderdeel van de standaardzorg. Er is aangeduid dat de informatie betreffende het stoppen met de medicatie wordt verwerkt in het EMD. Het ICF is in orde. Gegevens worden gepseudonimiseerd. Antwoorden op de vragenlijst worden samengevat in het EMD en tevens verwerkt in een Excel bestand. Hieruit worden de samengebrachte data geanalyseerd. De informatiebundel is toegevoegd, hier staat een link in weergegeven, patiënten krijgen ook de mogelijkheid om de gegevens op de pagina als een hand-out te krijgen. Het onderzoeksvoorstel is goed uitgewerkt en doordacht. Er zijn geen bezwaren bij deze studie.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 31-01-2023 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.
De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry Voorzitter

Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuven

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP022612

Your reference: Master's thesis study: Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik: Een kwaliteitsverbeterend project

Leuven, 31-01-2023

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Marc Van Nuland
Dear Wouter Van de Kerkhof

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 31-01-2023

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

Deze studie betreft een prospectieve studie die beoogt (1) raakvlak te creëren voor de afbouw

van slaapmedicatie onder patiënten en (2) de registratie van slaapmedicatie onder huisartsen te verbeteren. In de studie zullen patiënten die op consultatie komen eerst een ICF en informatiebrief aangeboden krijgen, vervolgens worden zij uitgenodigd voor een tweede consultatie om deel te nemen aan de studie. Bij de tweede consultatie wordt er een vragenlijst afgenomen en gaat de arts na of de patiënt mogelijk motivatie heeft voor het stoppen met de medicatie, volgens het protocol is dit laatste aspect onderdeel van de standaardzorg. Er is aangeduid dat de informatie betreffende het stoppen met de medicatie wordt verwerkt in het EMD. Het ICF is in orde. Gegevens worden gepseudonimiseerd. Antwoorden op de vragenlijst worden samengevat in het EMD en tevens verwerkt in een Excel bestand. Hieruit worden de samengebrachte data geanalyseerd. De informatiebundel is toegevoegd, hier staat een link in weergegeven, patiënten krijgen ook de mogelijkheid om de gegevens op de pagina als een hand-out te krijgen. Het onderzoeksvoorstel is goed uitgewerkt en doordacht. Er zijn geen bezwaren bij deze studie.

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

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

This favorable advice concerns the submission of 31-01-2023 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

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

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

Kind regards,
Prof. dr. Minne Casteels Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry Voorzitter

Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage 3: Informed consent

Titel van de studie: **Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik:**

Een kwaliteitsverbeterend project - MP022612

Onderzoeksinstelling: **KU Leuven**

Ethisch comité: **Onderwijs-Begeleidingcommissie (OBC) voor medische ethiek van de groep Biomedische Wetenschappen van KU Leuven**

Onderzoeker**: Dr. Van de Kerkhof Wouter**, master in de Huisartsgeneeskunde,

wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be

Promotor: **Prof. dr. Vermandere Mieke,** Mieke.vermandere@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwaliteitsverbeterend project. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor de goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie.

Bij deelname aan de studie, vragen wij uw toestemming om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zonder uw naam of geboortedatum. We zouden kijken naar uw leeftijd, geslacht, sinds hoe lang u slaapmedicatie gebruikt, in welke situatie uw slaapmedicatie werd opgestart, (indien beschikbaar) de reden waarvoor uw voorschrift voor slaapmedicatie wordt herhaald, welke dosis, welk product van slaapmedicatie wordt voorgeschreven, alsook of er andere medicatie voorgeschreven wordt. Eveneens vragen we u de bijgeleverde informatiebrief te lezen, en de vragenlijst in te vullen zodat we die samen kunnen bespreken tijdens een volgende consultatie. Het besluit waartoe we op dat moment samen komen, wordt ook in uw medisch dossier genoteerd en bekeken in het kader van dit onderzoek.

We hopen met dit onderzoek onze zorg te verbeteren voor patiënten die slaapmedicatie gebruiken. Er zal u geen enkele extra procedure voor diagnose of opvolging voorgesteld worden na ons tweede gesprek. Desondanks bent u altijd welkom voor verdere opvolging van uw slaapmedicatiegebruik.

Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u steeds terecht bij de onderzoeker.

Contactgegevens onderzoeker:

dr. Van de Kerkhof Wouter
Huisartsenpraktijk “*Ygeia”*
Tongerlostraat 16, 3960 Bree
089/ 86 35 01
wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- Deze studie **MP022612** opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw schriftelijke toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven. De behandeling dewelke door de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen en medische kennis werd voorgesteld zal niet veranderen door uw deelname of weigering van deelname aan deze studie.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, worden vertrouwelijk verwerkt. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Als u bijkomende informatie wenst over hoe wij uw anonieme gegevens gebruiken, maar ook ingeval van problemen, bijkomende vragen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de hoofdonderzoeker dr. Van de Kerkhof Wouter via email (wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be) of via het telefoonnummer +32 11 64 33 77. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat te uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO – KU Leuven, e-mail dpo@kuleuven.be
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).
- Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:
  De Belgische toezichthoudende instantie heet:

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

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie is een kwaliteitsverbeterend project. Het doel van dit onderzoek is de kwaliteit van de zorg in onze praktijk te verbeteren. Er wordt gestreefd naar een betere begeleiding van patiënten die slaapmedicatie, met name benzodiazepines of z-drugs, innemen.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u meer dan één maand slaapmedicatie gebruikt heeft aan de standaarddosering en in de periode van januari 2023 tot en met maart 2023 op raadpleging kwam bij één van onze huisartsen.

Uw deelname aan dit onderzoek bestaat uit het lezen van een informatiebrief, invullen van een vragenlijst over levenskwaliteit, en één routineraadpleging tijdens dewelke de arts-onderzoeker de brief en vragenlijst met u zal overlopen, en ook een aantal vragen zal stellen omtrent uw gebruik van slaapmedicatie en uw motivatie tot afbouw hiervan.

Het lezen van de brief en invullen van de vragenlijst zal ongeveer vijf minuten van uw tijd in beslag nemen. De antwoorden op deze vragenlijst zullen dienen als eventuele pijlers in het gesprek over de

afbouw van slaapmedicatie. Het lezen van de informatiebrief zal eveneens enkele minuten in beslag nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

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

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Voor de opvolging in de praktijk, inclusief het gesprek omtrent de afbouw van slaapmedicatie, wordt een consultatie gereserveerd, dewelke u aangerekend wordt volgens de standaardtarieven. Daarnaast kan deelname aan de studie u confronteren met een gevoelig thema doordat we spreken over uw redenen voor het gebruik van slaapmedicatie. Indien u dit wenst kan u steeds bij een hulpverlener terecht voor een ondersteunend gesprek: Dr. Van de Kerkhof Wouter, 011/64.33.77, wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be.

Deelname aan dit project zal u inzicht geven in de voordelen van het verminderen of stoppen van slaapmedicatie, alsook toelichten wat de valkuilen hiervan zijn, en hoe u deze best kan vermijden. Daarnaast draagt u bij aan een betere opvolging en ondersteuning van patiënten onder slaapmedicatie door uw kennis en ervaringen met ons te delen. Er is geen financiële vergoeding voor uw deelname.

Intrekking van uw toestemming

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

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven. Gegevens die reeds verzameld werden tot op het ogenblik van uw stopzetting zullen bewaard blijven. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zullen geen nieuwe gegevens meer verzameld of doorgegeven worden aan de opdrachtgever.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- De arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Van de Kerkhof Wouter) via het e-mailadres (wouter.vandekerkhof@student.kuleuven.be) of via het telefoonnummer +32499633039 tijdens de werkuren. Dit onderzoek verloopt onder toezicht van (prof. dr. Vermandere Mieke) met wie u contact kan opnemen via het e-mailadres (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Titel van de studie: **Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik: Een kwaliteitsverbeterend project**

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie ter verbetering van het inzicht rond de levenskwaliteit bij slaapmedicatiegebruik.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-Onderzoeker

Ik ondergetekende Van de Kerkhof Wouter, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: **Inzichten rond de levenskwaliteit ter reductie van benzodiazepinegebruik: Een kwaliteitsverbeterend project**

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Tijdens de periode lopende van januari 2023 tot maart 2023 zal u tijdens een controleraadpleging bij de huisartsen van praktijk *Lindelzorg* op de hoogte gebracht worden van de studie en studieopzet. Hierbij vragen wij uw toestemming om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zonder uw naam of geboortedatum. De gegevens die verzameld zullen worden zijn uw leeftijd, geslacht en informatie rond uw slaapmedicatie. Eveneens vragen we u de bijgeleverde informatiebrief te lezen en de vragenlijst in te vullen. Tijdens een volgende consultatie zullen we deze samen bespreken. Het besluit waartoe we op dat moment komen wordt ook in uw medisch dossier genoteerd. De door u gegeven antwoorden kunnen hierbij dienen als basis voor eventuele gesprekken rond uw motivatie tot afbouw van de slaapmedicatie.

Uw deelname aan dit onderzoek bestaat dus uit het lezen van een informatiebrief, invullen van een vragenlijst over levenskwaliteit, en één routineraadpleging tijdens dewelke de arts-onderzoeker de brief en vragenlijst met u zal overlopen.

Met behulp van audits van de dossiers in de deelnemende praktijken op maart 2023 en december 2023 zal er gekeken worden of deze vragenlijst en informatiebrief een impact hebben gehad op het gebruik van slaapmedicatie binnen de deelnemende praktijken.

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk Onderwijs-BegeleidingsCommissie (OBC) voor medische ethiek, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u, de relatie met de arts onderzoeking of de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en zal gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

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

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

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

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

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

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

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

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

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

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

Bijlage 4: Informatiebrief

Informatiebrief voor de patiënt die slaapmedicatie gebruikt

Geachte meneer, geachte mevrouw, geachte patiënt,
Deze informatiebrief is bestemd voor patiënten die gebruik maken van een geneesmiddel uit de groep van de benzodiazepines en/of de Z-drugs. Dit zijn rustgevende middelen die vaak gebruikt worden bij slaap- en angstproblemen.
Wij willen u met deze brief informeren omdat veel huisartsen zich zorgen maken over het langdurig gebruik van slaapmedicatie. Slaapmedicatie kan verslavend werken. Het lichaam went eraan, waardoor de werking van de medicatie vermindert. Verder is er gebleken dat het gebruik van deze medicatie een negatieve invloed kan hebben op de levenskwaliteit. Zo kunnen deze middelen door hun verslavende werking last geven wanneer ze enkele dagen niet ingenomen worden. Deze tijdelijke ontwenningsverschijnselen omvatten onder meer slapeloosheid, toegenomen angst of overprikkeling. Eveneens rapporteren gebruikers veelal een nadelige invloed op het geheugen en is er een bewezen grotere kans op verkeersongevallen. Al deze bovenstaande factoren spelen een rol bij de daling van de levenskwaliteit in vergelijking met personen die de middelen niet gebruiken.

Het wordt daarom afgeraden om deze medicatie (langere tijd) te gebruiken.
Je ontvangt deze informatiebrief omdat er bij jou werd er vastgesteld dat je gebruik maakt van:
……

Dit medicijn behoort tot de hierboven besproken rustgevende medicatie. Met deze informatiebrief willen we je motiveren om het gebruik van dit middel te verminderen of te stoppen.

Het gebruik verminderen gaat geleidelijk aan en op jouw tempo. Belangrijk is te weten dat stoppen **niet van de ene dag op de andere** gebeurt maar volgens een afbouwschema. Zo geven we je lichaam de tijd om aan de nieuwe situatie te wennen, een nieuw slaapritme te creëren en negatieve effecten te voorkomen. Een afbouwschema wordt bij de eventuele start van de afbouw besproken in de praktijk.

Naast deze brief heb je ook een vragenlijst over je levenskwaliteit ontvangen. Door die in te vullen en met ons te bespreken, krijgen we samen een beter beeld over je huidige situatie. We hopen je tijdens de bespreking een idee te geven van waar je staat en de mogelijke verbetering die kan optreden bij een gecontroleerde verminderen of stop van je slaapmedicatie.
Uit verschillende studies is namelijk gebleken dat een stop van deze medicatie de levenskwaliteit van de gebruikers doet stijgen. Ze voelen zich zowel fysiek als mentaal beter dan tijdens het gebruik van deze middelen. Mensen die met deze geneesmiddelen gestopt zijn, hebben ook een bewezen betere gemoedstoestand.

Of je nu klaar bent om je slaapmedicatie te verminderen of net niet, we zijn er voor je! Bij nood aan meer informatie, andere vragen, problemen of klachten kan je ons altijd contacteren. Wij zijn er ook om samen met jou mogelijke negatieve effecten bij de afbouw te bespreken en deze op een voor jou ideale manier aan te pakken.

Via de onderstaande QR-code vind je meer informatie over het afbouwen van slaapmedicatie en enkele handige tips om je slaap te verbeteren zonder pillen. De onderstaande QR-code brengt u naar de volgende link: www.thuisarts.nl/slaapproblemen/ik-wil-stoppen-met-slaapmiddelen.

Als je deze informatie liever op papier ontvangt, laat het ons zeker weten. We voorzien dat met veel plezier.

We vragen je hierbij nog om de vragenlijst in te vullen die peilt naar je levenskwaliteit. Dit zal ongeveer 2 minuten van je tijd in beslag nemen.
Graag overlopen we de resultaten samen met je tijdens een volgend consult. We kunnen dan een mogelijke afbouw van het geneesmiddel bespreken, en indien akkoord, een afbouwschema opstellen.

Hopelijk tot binnenkort,
Met vriendelijke groeten,

Wouter Van de Kerkhof

Praktijkgegevens:
Huisartsenpraktijk Lindelzorg
https://www.lindelzorg.be/
011/64 33 77
Pater Schildermansstraat 27, 3900 Pelt

Bijlage 5: EuroQOL EQ-5D-3L-vragenlijst



Gezondheidsvragenlijst

Nederlandse versie voor Nederland

(Dutch version for the Netherlands)

Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje dat het best past bij uw gezondheid VANDAAG.

MOBILITEIT

Ik heb geen problemen met lopen ❑

Ik heb enige problemen met lopen ❑

Ik ben bedlegerig ❑

ZELFZORG

Ik heb geen problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden ❑

Ik heb enige problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden ❑

Ik ben niet in staat mijzelf te wassen of aan te kleden ❑

DAGELIJKSE ACTIVITEITEN *(bijv. werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten)*

Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten ❑

Ik heb enige problemen met mijn dagelijkse activiteiten ❑

Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren ❑

PIJN / KLACHTEN

Ik heb geen pijn of andere klachten ❑

Ik heb matige pijn of andere klachten ❑

Ik heb zeer ernstige pijn of andere klachten ❑

STEMMING

Ik ben niet angstig of somber ❑

Ik ben matig angstig of somber ❑

Ik ben erg angstig of somber ❑

- We willen weten hoe goed of slecht uw gezondheid VANDAAG is.
- Deze meetschaal loopt van 0 tot 100.
- 100 staat voor de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
  0 staat voor de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
- Markeer een X op de meetschaal om aan te geven hoe uw gezondheid VANDAAG is.
- Noteer het getal waarbij u de X heeft geplaatst in onderstaand vakje.

UW GEZONDHEID VANDAAG = ☐

