Implementatie van de afbouw van antidepressiva in de huisartsenpraktijk

Lamberigts Evy, Mariën Catherine, Tournel Amber

Promotor: Van Nuland Marc, KU Leuven

Co-promotor: Coteur Kristien, KU Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef
Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 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 of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

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

Inhoud

Inhoud 3
Abstract 5
Afkortingen 6
Inleiding 7
Epidemiologie 7
Werkingsmechanisme antidepressiva 7
Indicatiestelling 7
Nadelen en bijwerkingen van antidepressiva 9
Socio-economische impact van psychofarmaca 9
Factoren die antidepressivagebruik in stand houden 9
Afbouw antidepressiva 10
Methodologie 12
Studie opzet 12
In- en exclusiecriteria 12
Verloop 13
Resultaten 15
Huisartsenpraktijk Medi-Mine, Genk 15
Huisartsenpraktijk Het Kruispunt, Dilsen-Stokkem 16
Huisartsenpraktijk De Dam, Maasmechelen 17
Huisartsenpraktijk De Boxberg, Genk 18
Huisartsenpraktijk de Aa, Poppel 19
Procesevaluatie 21
Resultaat afbouwinterventie 24
Discussie 24
Bespreking procesevaluatie en resultaten 24
Vergelijking met literatuur 24
Bespreking limitaties praktijkverbeterproject 26
Implicaties voor de praktijk en suggesties voor toekomstig onderzoek 26
Conclusie 28
Bronnen 28
Appendix 30
Appendix I: informatiebrief antidepressiva 31
Appendix II: vragenlijst patiënten 33
Appendix III: vragenlijst artsen 34
Goedkeuring ethische commissie 36

Abstract

Context: Antidepressiva (AD) worden frequent voorgeschreven vanwege hun doeltreffendheid op verschillende vlakken, maar in eerste instantie om depressieve symptomen te verminderen. Ze worden echter vaak langer of in te hoge doseringen dan strikt noodzakelijk voorgeschreven. Bovendien ontbreekt regelmatige evaluatie. Ondanks wereldwijde waarschuwingen voor deze overconsumptie en talrijke richtlijnen voor adequaat voorschrijven van AD, blijft het gebruik ervan toenemen, zowel in België als elders. Langdurig gebruik van deze medicatie gaat gepaard met bijwerkingen en veroorzaakt aanzienlijke gezondheids-economische lasten.

Studie opzet: In de praktijk is geconstateerd dat AD niet altijd conform de richtlijnen worden voorgeschreven. Uit de audits van de deelnemende praktijken blijkt dat ongeveer 1 op de 8 patiënten een antidepressivum gebruikt. Wij streven daarom naar een daling van deze overconsumptie. Dit kwaliteitsverbeteringsproject onderzoekt of het chronisch gebruik van AD kan worden verminderd door middel van een informatiebrief. Dit proces zal worden uitgevoerd volgens het principe van de PDCA-cyclus. Op deze wijze beogen we een bijdrage te leveren aan meer evidence-based gebruik van AD en aan het verbeteren van de kwaliteit van medische zorg binnen de opleidingspraktijk.

Methode: In eerste instantie werd een verkennend literatuuronderzoek uitgevoerd om een informatiebrief voor patiënten en een protocol voor de PDCA-cyclus te ontwikkelen. In een tweede fase werd de interventie toegepast op de projectpopulatie, bestaande uit patiënten die gedurende een periode van twee maanden op consultatie kwamen. Hierbij werd een informatiebrief meegegeven over het gebruik van AD en over het doel en verloop van het project. Vervolgens werd de haalbaarheid en effectiviteit van het project bij zowel arts als patiënt geëvalueerd aan de hand van een korte enquête.

Resultaten: In totaal werden 31 patiënten opgenomen in de studie. Na het uitvoeren van onze interventie hebben 14 patiënten hun AD met succes afgebouwd en zijn er 7 patiënten overgestapt naar een lagere dosering met het oog op verder afbouwen.

Conclusie:
In het kader van dit kwaliteitsverbeteringsinitiatief resulteerde de invoering van een informatiebrief in een aanzienlijke afname van het onjuist chronisch gebruik van AD. Het is evident dat er een strategische aanpak moet worden ontwikkeld om het incorrecte voorschrijfgedrag van AD op chronische basis aan te pakken. Dit zal niet alleen een positief effect hebben op de individuele patiënt, maar kan tevens op lange termijn gunstige effecten hebben op maatschappelijk niveau. Het is dan ook aan te bevelen om de implementatie grootschaliger uit te voeren, gevolgd door langdurige monitoring en opvolging.

Afkortingen

AD	Antidepressiva
ADS	Antidepressivumdiscontinueringssyndroom
SSRI	Selectieve serotonine heropnameremmers
SNRI	Selectieve noradrenaline heropnameremmers
TCA	Tricyclische antidepressiva
MAO	Monoamineoxidase

Inleiding

Epidemiologie

Volgens gegevens van het Vlaams Expertisecentrum voor Alcohol, Illegale Drugs, Psychoactieve Medicatie, Gokken en Gamen (VAD) gebruikte in 2013 16% van de bevolking (15 jaar en ouder) in het Vlaamse Gewest psychofarmaca, waarvan de helft een antidepressivum nam. Dit bleef in 2018 op hetzelfde niveau hangen. (1)

Vergeleken met andere Europese landen blijkt België niet optimaal te presteren op het gebied van antidepressivagebruik onder individuen van 15 jaar en ouder. Een studie uit 2010 toont aan dat het gebruik van AD in België hoger ligt dan het gemiddelde in Europa, en dat ons land zich in de top 6 bevindt ten opzichte van 26 andere Europese landen. (2) De grootste stijging in het gebruik van AD in de afgelopen jaren is waargenomen bij selectieve serotonine (SSRI) en noradrenaline heropnameremmers (SNRI's). (1)

Werkingsmechanisme antidepressiva

De meest voorgeschreven AD zijn SSRI's en TCA's. Andere middelen zoals SNRI's, MAO-remmers, Sint-Janskruid, enzovoort, worden conform de richtlijnen als tweede keus beschouwd, vaak vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen en soms vanwege een gebrek aan bewijs voor werkzaamheid. (3)

Antidepressiva veroorzaken een reactie op diverse neurotransmitters in het zenuwstelsel, en worden gecategoriseerd op basis van hun effect op deze neurotransmitters. Hoewel er hypothesen bestaan over hun antidepressieve werking, blijft het exacte werkingsmechanisme dat aan het antidepressieve effect ten grondslag ligt, onbekend. De hypothese dat depressie wordt veroorzaakt door verlaagde niveaus van neurotransmitters en dat AD het chemische evenwicht herstellen, lijkt niet volledig accuraat te zijn. Waar men het wel over eens is, is dat de oorzaak van een depressie multifactorieel is. (4) Daarnaast blijft het een raadsel waarom AD effectief zijn bij sommige mensen maar niet bij anderen. Een significant probleem bij de evaluatie van wetenschappelijke studies is de publicatiebias, waarbij studies met positieve resultaten eerder worden gepubliceerd dan studies met negatieve resultaten, wat kan leiden tot een overschatting van het effect van AD. (5) Het blijft onduidelijk of SSRI's het serotoninegehalte verhogen of verlagen, en het verband tussen het antidepressieve effect van deze medicijnen en hun invloed op neurotransmitters blijft dus kwestieus. (6)

Indicatiestelling

Indicatie

Bij patiënten met een depressie is het cruciaal om een onderscheid te maken tussen degenen met een milde tot matige en degenen met een matige tot ernstige depressie. Het beoordelen van de ernst van de depressie is vaak een uitdagende en subjectieve taak.

Niettemin zijn er verschillende factoren die hierbij kunnen helpen: het aantal aanwezige symptomen volgens de criteria van de DSM-5, de ernst van de klachten, de duur van de depressieve stemming, steun vanuit de omgeving, functionele beperkingen en de copingmechanismen van de patiënt. (7, 8)

Bij milde depressie worden niet-medicamenteuze interventies aanbevolen (ondersteunende gesprekken, leefstijladviezen, laag-intensieve psychologische ondersteuning, zelfhulp, enzovoort), omdat AD bij deze groep patiënten niet effectiever blijken te zijn dan placebo. Indien niet-medicamenteuze maatregelen falen of bij ernstig sociaal disfunctioneren, grote lijdensdruk of ernstige psychische comorbiditeiten, kunnen AD echter wel worden overwogen. Ook in geval van recidiverende depressies of langdurige depressieve symptomen kan het voorschrijven van AD gerechtvaardigd zijn. Voor ernstige depressies wordt het gebruik van AD sterk aanbevolen (in combinatie met niet-medicamenteuze maatregelen), bij voorkeur in combinatie met psychotherapie. (3, 7-11)

Bij het bepalen van de indicatie is het belangrijk om aandacht te besteden aan de te vermijden bijwerkingen en de aanwezigheid van comorbiditeiten en/of gelijktijdig gebruik van andere medicatie. Het risico op suïcide is hierbij ook een belangrijke overweging. Het is daarom essentieel dat patiënten uitgebreid worden voorgelicht over de te verwachten gunstige en ongunstige effecten bij de start van een antidepressivum. (7)

Antidepressiva worden ook gebruikt voor de behandeling van andere psychiatrische aandoeningen en worden ook ingezet voor pijnbestrijding en stoppen met roken.
Naast het gebruik volgens de indicatie worden AD vaak off-label voorgeschreven. Echter is er weinig tot geen overtuigend bewijs voor de effectiviteit van deze toepassingen en is de risico-batenverhouding twijfelachtig. (7)

<u>Opvolging</u>

Het is van groot belang om een zorgvuldige opvolging met de patiënt af te spreken. Gedurende de eerste maand wordt aanbevolen om regelmatig opvolging te doen, bij voorkeur elke één à twee weken. Bij jongvolwassenen (18-25 jaar) moet extra aandacht worden besteed aan eventuele toename van suïcidale gedachten bij het starten van een antidepressivum. (7, 8)

Binnen de eerste vier à zes weken wordt een (gedeeltelijke) respons op het gestarte antidepressivum verwacht. Om terugval te voorkomen, moet het antidepressivum bij een gunstig effect van de initiële behandeling gedurende minstens zes maanden aan dezelfde dosis worden voortgezet. Dit betekent concreet gedurende zes maanden vanaf het verdwijnen van de depressieve symptomen. Bij ernstige recidiverende depressies kan soms een langdurige onderhoudsbehandeling worden overwogen. (3, 7, 8)

Nadelen en bijwerkingen van antidepressiva

De meeste bijwerkingen van AD treden op tijdens de eerste weken van de behandeling, maar verminderen doorgaans na verloop van tijd bij de meeste patiënten. Het is essentieel om dit aspect duidelijk aan de patiënten uit te leggen om de therapietrouw te bevorderen, vooral omdat het gunstige effect van AD vaak pas na minstens twee weken duidelijk wordt. (11)

De meest gerapporteerde bijwerkingen omvatten misselijkheid, slaapstoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, gastro-intestinale stoornissen en seksuele disfunctie. Met name laatstgenoemde bijwerking kan langdurig aanhouden, zelfs na het staken van het antidepressivum. Bij het gebruik van AD is het essentieel om alert te zijn voor mogelijke interacties met andere medicatie die de patiënt reeds gebruikt. (11)

Socio-economische impact van psychofarmaca

In de SOCOST-studie van 2016 werd een schatting gemaakt van de sociale kosten van overmatig gebruik van psychofarmaca en andere verslavende middelen. De maatschappelijke lasten werden onderverdeeld in directe, indirecte en immateriële kosten. De directe kosten werden gedefinieerd als de financiële middelen die nodig waren voor de behandeling van medisch gerelateerde aandoeningen, ongevallen (zoals ziekenhuisopnames en medicatie) en criminaliteit (zoals politieonderzoek en gevangeniskosten). Uit de gegevens bleek dat de kosten voor psychofarmaca in 2012 een stijgende trend vertoonden en wel 125 miljoen euro bedroegen voor België in dat jaar. De indirecte kosten omvatten kosten die voortvloeien uit verlies aan productiviteit als gevolg van ziekte, vroegtijdige overlijdens (door ziekte of ongevallen) of gevangenisstraf. Voor psychoactieve medicatie bedroegen deze kosten in 2012 90 miljoen euro. (12)

Factoren die antidepressivagebruik in stand houden

Factoren van de patiënt in langdurig gebruik van AD

In verschillende kwalitatieve studies, alsook in een kwantitatieve studie van Wouters H. et al, werd onderzocht welke barrières patiënten benoemen voor het beëindigen van de medicamenteuze therapie.

De volgende argumenten komen hierin naar boven: Ten eerste ervaren patiënten angst voor mogelijke gevolgen van het stoppen, zoals een terugval. De angst wordt verder versterkt door eerdere ervaringen met onttrekkingsverschijnselen bij incidentele stopzetting van de medicatie. Verder wekt een verkeerdelijk gevoel van hervallen te zijn een indruk op bij de patiënten nooit meer te kunnen stoppen met de medicatie. Dit wil zeggen dat de patiënten waarschijnlijk te weinig informatie van hun arts hebben gekregen omtrent het gebruik van het antidepressivum bij de opstart hiervan. Daarnaast wijzen patiënten hun positieve evolutie in klachten vaak volledig toe aan het gebruik van het antidepressivum en zo wordt er gedacht dit permanent nodig te hebben om zich zo te blijven voelen. Andere patiënten

hebben het gevoel dat ze door de medicatie mentaal sterker in hun schoenen staan. (13, 14) Een deel van de patiënten ervaart slechts enkele of zelfs geen ongewenste effecten. Ook de band met de huisarts speelt een belangrijke rol. Indien de patiënten een minder goede relatie hebben met hun huisarts of niet tevreden zijn omtrent de opvolging van hun depressie, kan het voorvallen dat ze niet voldoende vertrouwen hebben in de afbouw van de medicatie wanneer de arts dit onderwerp aanhaalt. (15) Enkele patiënten lijden aan ernstige comorbiditeiten, wat mogelijk resulteert in een chronisch depressieve toestand. Voor velen is de drempel nog steeds te hoog om contact op te nemen met psychologische hulpverleners. Patiënten zijn zich vaak niet genoeg bewust van de bijwerkingen of de gevolgen op lange termijn die het chronisch gebruik van AD met zich mee kunnen brengen. Tot slot benoemen sommige patiënten dat het 'niet het moment' is om af te bouwen. (16)

Veel van de redenen aangegeven door de patiënt die leiden tot het niet willen stoppen, komen voort uit onwetendheid en onvoldoende kennis van de patiënt over het nut, de werking en de eventuele bijwerkingen en gevolgen op lange termijn van een antidepressivum. (13, 14)

Factoren van de arts in langdurig gebruik van AD

De beslissing van huisartsen om een patiënt wel of niet te motiveren tot het stoppen van het antidepressivum wordt sterk beïnvloed door de argumenten en emoties van de patiënten zelf. Hierdoor durven artsen de evenwichtstoestand niet snel te verstoren en zal er eerder geopteerd worden voor de weg van de minste weerstand. Een patiënt aanzetten tot afbouwen van medicatie neemt veel tijd en begeleiding in beslag. Artsen hebben vaak moeite met de aanpak hiervan. (17)
Verder zijn artsen zich er vaak niet van bewust dat patiënten van hun arts verwachten om het gesprek omtrent afbouw aan te vatten. Ze nemen eerder een afwachtende houding aan. Ook het steeds minder toegankelijke aanbod van psychologen, psychotherapeuten en psychiaters speelt mee in het sneller opstarten of langer voortzetten van een medicamenteuze behandeling. (18)

Afbouw antidepressiva

Het onderbreken of abrupt stoppen van AD kan resulteren in de ontwikkeling van een complex fysiologisch en neuropsychiatrisch syndroom, bekend als het antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS). (19) Horowitz et al. spreken een jaar later eerder over het 'withdrawal syndrome' gezien het duidelijk optreden van onttrekkingsverschijnselen bij te snel afbouwen van de medicatie. (20) Deze onttrekkingsverschijnselen kunnen zich op verschillende manieren manifesteren, namelijk als griepachtige verschijnselen, slaapstoornissen, maag-darmklachten, duizeligheid, sensorische klachten, toename van psychische klachten, bewegingsstoornissen, cardiale klachten en geheugenproblemen. Er is een belangrijke interpersoonlijke variatie in de duur van de onttrekkingsverschijnselen. Bij sommige patiënten duren ze hooguit enkele weken,

terwijl anderen hier maanden klachten van ervaren.
Het precieze mechanisme achter het antidepressivumdiscontinueringssyndroom (ADS) is nog niet volledig doorgrond en vertoont een complexe oorsprong. Een hypothese die naar voren is gebracht, suggereert dat langdurig gebruik van AD mogelijk leidt tot een zogenaamde neerregulatie van postsynaptische (serotonine) receptoren. Een alternatieve hypothese suggereert dat het stoppen van (serotonerge) antidepressiva kan resulteren in een snel verdwijnen van de remming van presynaptische serotonineheropnametransporters, wat leidt tot een toename van de heropname van serotonine en mogelijk een relatieve hyposerotonerge neurotransmissie veroorzaakt. (19)

De eerste stap bij het afbouwen van AD is een 'shared decision making' tussen arts en patiënt. Hierbij is het van groot belang om de patiënt al bij de opstart en voorafgaand aan de afbouw te wijzen op de mogelijke onttrekkingsverschijnselen die men kan ervaren bij de afbouw, onderbreking of bij het abrupt stoppen van hun AD. Het is aan de arts om met de patiënt duidelijke afspraken in kader van opvolging te maken en de patiënt aan te raden contact op te nemen bij het ervaren van onttrekkingsverschijnselen. (21)

Eén van de belangrijkste opdrachten bij het voorkomen van onttrekkingsverschijnselen is een langzame afbouw. Een periode van minder dan 14 dagen lijkt niet te verschillen van een abrupte stop. Er wordt aangeraden om zo traag mogelijk af te bouwen en tot een dosis die nog veel lager ligt dan een gebruikelijke dosis bij een depressie. (21)

Omwille van het risico op onttrekkingsverschijnselen wordt geadviseerd om bij een gebruik van langer dan 5 weken, een afbouwperiode van minstens 4 weken te hanteren en dit op geleide van de klachten. Het risico op onttrekkingsverschijnselen wordt hoger naarmate de behandelingsduur langer is. Daarnaast dient er rekening gehouden te worden met de halfwaardetijd van de producten en de ingenomen dosis. (22)
Afbouwstrategieën zijn gebaseerd op de redenering dat het lichaam op die manier meer tijd krijgt om zich aan te passen aan de steeds dalende concentratie van de medicatie om op die manier de intensiteit van de onttrekkingsverschijnselen zo laag mogelijk te houden.
De dosis-respons curve tussen SSRI's en de serotonine transporters waarop deze medicatie inwerkt, is van hyperbole aard. Bijgevolg is het zeer waarschijnlijk dat lineaire afbouwschema's intensere onttrekkingsverschijnselen veroorzaken dan exponentiële afbouwschema's. (20)

Het onderscheid tussen onttrekkingsverschijnselen en terugval van depressie is van essentieel belang, maar kan soms uitdagend zijn om te maken. Toch zijn er subtiele verschillen tussen de twee fenomenen: onttrekkingsverschijnselen komen meestal binnen enkele dagen na dosisverlaging of stoppen van het antidepressivum op, terwijl de klachten bij een terugval eerder pas na 2 of 3 weken opkomen en steeds verergeren in de tijd. Daarnaast verdwijnen de klachten van ontwenning bijna altijd binnen de 24 uur na

heropstart of dosisverhoging van het AD. Ten slotte zijn er enkele onttrekkingsverschijnselen die zelden ervaren worden bij een depressie, zoals nausea, duizeligheid en griepachtige symptomen. Foutieve diagnose van een terugkerende depressie kan leiden tot een onnodige verlenging van de behandeling met AD. (20)

Er worden verschillende risicofactoren beschreven voor het optreden van ontwenningsverschijnselen. Zo zouden ze sneller kunnen voorkomen bij patiënten die al eerder onttrekkingsverschijnselen hebben ervaren bij een gemiste dosis, therapie-ontrouw gedrag of een bewuste korte pauze van inname, eerdere mislukte stoppogingen of het gebruiken van hogere dosissen dan door de arts of therapeut ingesteld. Bij deze groep patiënten is het van nog groter belang om de afbouw zo traag mogelijk te laten verlopen. (19)

Uit eerdere studies is gebleken dat het gebruik van een informatiebrief, om patiënten aan te zetten tot het afbouwen van psychofarmaca, nuttig kan zijn. Deze studies betroffen voornamelijk het overmatige benzodiazepinegebruik. Een informatiebrief wordt gezien als een minimale interventie met bijgevolg een gunstige kosten-batenratio.
Zo een informatiebrief moet enkele belangrijke elementen bevatten, namelijk de uiting van ongerustheid over het langdurig gebruik van de medicatie (idealiter met de specifieke benaming van de medicatie), mogelijke bijwerking van dit langdurige gebruik, kort advies over geleidelijke, veilige afbouwmethodes en advies over wat te doen bij wens tot afbouw. (23)

Methodologie

Studie opzet

Dit kwaliteitsverbeteringsproject streeft ernaar een instrument voor de Vlaamse huisartsen te ontwikkelen als hulpmiddel bij het afbouwen van AD. Het beoogt de huisartsen te ondersteunen en de drempel te verlagen om het onderwerp van antidepressiva-afbouw bespreekbaar te maken. Een informatiebrief wordt ontwikkeld om patiënten te informeren over het verantwoord gebruik van AD, gebaseerd op Evidence Based Medicine. Daarnaast beoogt het project bewustwording bij patiënten te creëren over het belang van het afbouwen van AD en hen, indien mogelijk, te begeleiden bij het afbouwen of stoppen van deze medicatie. Ons streven is dus niet gericht op het behalen van specifieke numerieke doelstellingen, maar eerder op het creëren van een trend van verminderd gebruik van AD binnen de praktijk.

In- en exclusiecriteria

De focus van dit project ligt op volwassenen die voor een initiële episode van milde tot matige depressie zijn begonnen met een antidepressivum. Kandidaten voor deelname dienen gedurende een periode van meer dan zes maanden AD te hebben ingenomen en

moeten gedurende ongeveer zes maanden in remissie zijn geweest. In deze studie worden zij geclassificeerd als langetermijngebruikers van AD. Personen jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar, met een geschiedenis van meer dan één depressieve episode, een dementieachtig beeld, psychiatrische comorbiditeit, ernstige depressie of depressie met suïcidale ideatie komen niet in aanmerking voor deelname aan dit project.

Verloop

In de eerste fase van het project hebben we een verkennende audit uitgevoerd in de deelnemende praktijken en vastgesteld dat gemiddeld 1 op 8 patiënten een antidepressivum inneemt. Op basis van deze bevindingen hebben we een plan opgesteld om te kijken of we door middel van een eenvoudige interventie dit gebruik kunnen verminderen.

Vervolgens hebben we een oriënterend literatuuronderzoek uitgevoerd naar de huidige stand van zaken met betrekking tot het gebruik van AD binnen de eerstelijnsgezondheidszorg. Hierbij hebben we ons voornamelijk gebaseerd op bronnen zoals Ebpracticenet, NHG-standaarden, BCFI, Domus Medica richtlijnen en het RIZIV. Daarnaast hebben we via PubMed gezocht naar tertiaire bronnen zoals meta-analyses en systematische reviews. Op basis van deze informatie hebben we een informatiebrief voor patiënten opgesteld, waarin de redenen voor het afbouwen van AD worden toegelicht, zij het in mindere mate de wijze waarop dit moet gebeuren.

De informatiebrief, opgesteld voor dit project, is een zelfgeschreven brief en is bijgevolg niet gevalideerd voor implementatie op federaal niveau. De brief is ook op voorhand niet getest op leesbaarheid en duidelijkheid voor patiënten. We hebben ons gebaseerd op reeds bestaande patiëntenbrieven, voornamelijk deze over benzodiazepinegebruik, o.a. de brief van de ‘Canadian Medication Appropriateness and Deprescribing Network’. In ons praktijkverbeterproject wilden we voornamelijk evalueren hoe een informatiebrief nuttig zou kunnen zijn in de praktijk. Bijkomend onderzoek is nodig om een kwaliteitsvolle brief met betrekking tot afbouw van AD op te stellen.

In een tweede fase werd de informatiebrief geïmplementeerd in de huisartsenpraktijk. We hebben ervoor gekozen om gebruik te maken van de Plan-Do-Check-Act Cyclus (PDCA) met een evaluatiefase om indien nodig het project bij te sturen. Tijdens algemene vergaderingen per praktijk hebben we afspraken gemaakt met de verschillende artsen over de gestandaardiseerde registratiemethode van het medicatiegebruik. Vervolgens hebben we een audit uitgevoerd om inzicht te krijgen in het actieve gebruik van AD in elke praktijk.

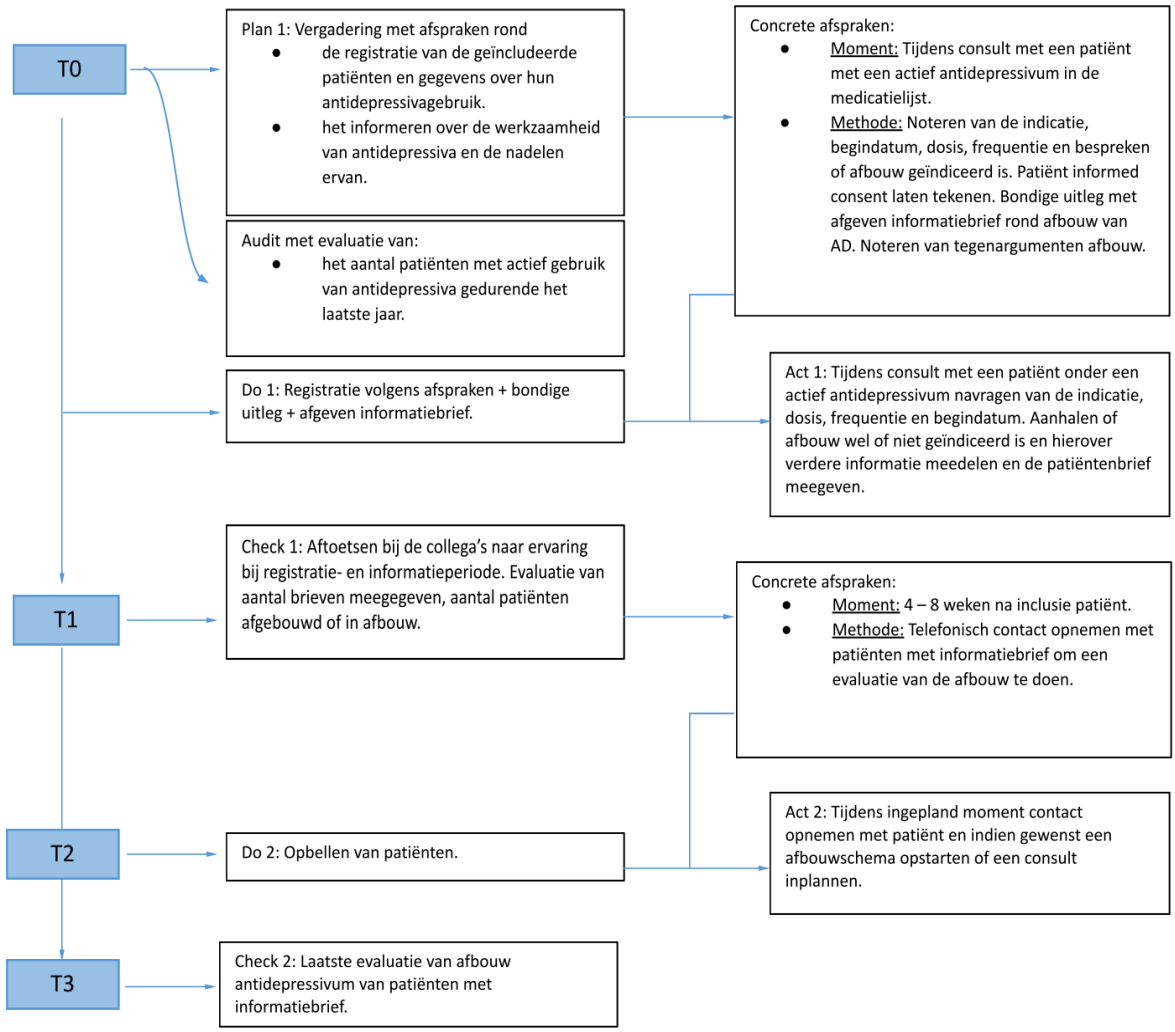
Het praktijkverbeterproject verliep als volgt: gedurende een periode van twee maanden werden tijdens consultaties patiënten geïdentificeerd die actief AD gebruiken. We registreerden hoelang ze de medicatie al innamen, de indicatie, dosering en frequentie. Indien een patiënt al geruime tijd in remissie was, werd informatie verstrekt over het gebruik

van AD, de werkzaamheid en de nadelen van langdurig gebruik. Met deze patiënten werd gesproken over de mogelijkheid tot afbouw via een minimale interventie.

Patiënten die gemotiveerd waren om af te bouwen, kregen een informatiebrief mee en tekenden een informed consent voor deelname aan het project. Vier weken na inclusie werden zij voor het eerst telefonisch gecontacteerd door de HAIO, tenzij ze al eerder op consultatie waren geweest om het afbouwen te bespreken. Hierbij werd gepeild naar hun ervaringen en of ze al waren begonnen met afbouwen of dit wilden doen met de hulp van een arts.

Acht weken na inclusie werden de patiënten voor een laatste keer telefonisch gecontacteerd om de voortgang te evalueren en de huidige dosis van het antidepressivum te achterhalen, wat tevens het eindresultaat van de interventie in kaart bracht.

Achteraf werd via een door ons opgestelde enquête geëvalueerd of de deelnemende huisartsen en patiënten de informatiebrief bruikbaar en werkbaar vonden. Tijdens dit project werd de focus gelegd op het on-label gebruik van AD, waarbij het off-label gebruik niet werd behandeld.



Tabel: Flowchart van de doorlopen PDCA-cyclussen in functie van de tijd.

Resultaten

Huisartsenpraktijk Medi-Mine, Genk

Evaluatie aan de start (T0):

De initiële audit in huisartsenpraktijk Medi-Mine toonde aan dat 837 patiënten in de afgelopen 6 maanden actief AD gebruikten. Deze praktijk beheert het globaal medisch dossier van 7981 patiënten, wat neerkomt op 10,48% van de patiëntenpopulatie.

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

Na een periode van twee maanden registratie en het meegeven van voorlichting omtrent AD, werd er opgeteld hoeveel patiënten uiteindelijk een informatiebrief hebben meegekregen. Er werd ook genoteerd waarom ze nog niet aan de afbouw van hun medicatie waren begonnen. Vier patiënten hebben uiteindelijk een informatiebrief meegekregen. Drie

van hen gebruikten Escitalopram met als dosis 10mg (sinds 2022), 10mg (sinds 2022) en 15mg (sinds 2021). Eén van de patiënten stond onder Sertraline 100mg (sinds 2018). Het tegenargument voor afbouw dat ze opperen bij het eerste consult was voor drie van hen 'angst voor herval' en voor één van hen 'angst voor nevenwerkingen van het afbouwen'. Deze laatste patiënt had reeds zelf voor het project de afbouw aangevangen, maar op een verkeerde wijze, waarbij er al snel ongewenste effecten optraden.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de vier geïncludeerde patiënten opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hadden nagedacht en of ze hier al aan begonnen waren of mee wilden starten.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na acht weken bleek dat 3 van de 4 patiënten een volledige 'stop' bereikt hadden. De vierde patiënt gaf aan eraan te willen beginnen wanneer hij/zij zich er klaar voor voelde, wat op dat moment nog niet het geval was.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Escitalopram	Angst herval	12	10	0
2	Escitalopram	Angst voor nevenwerkingen afbouw	10	10	10
3	Escitalopram	Angst herval	24	15	0
4	Sertraline	Angst herval	30	100	0

Tabel: Huisartsenpraktijk Medi-Mine - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Huisartsenpraktijk Het Kruispunt, Dilsen-Stokkem

Evaluatie aan de start (T0):

Uit de audit in huisartsenpraktijk Het Kruispunt bleek dat 1909 patiënten in de afgelopen 6 maanden actief AD gebruikten. Deze praktijk beheert het globaal medisch dossier van 10250 patiënten, wat overeenkomt met 18,62% van de patiëntenpopulatie.

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

In huisartsenpraktijk Het Kruispunt hebben ook vier patiënten een brief meegekregen. Drie van hen namen Escitalopram met een dosis van 20mg (sinds 2006), 40mg (sinds 2020) en 10mg (sinds 2013). Een vierde patiënt nam Cymbalta 60mg (sinds 2018). De tegenargumenten voor afbouw waren respectievelijk 'angst voor herval', 'gewichtstoename', 'geen tegenargumenten' en 'angst om emotioneel te worden'.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de patiënten met een informatiebrief opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hadden nagedacht en of ze hier al aan begonnen waren of mee wilden starten.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na 8 weken had de eerste patiënt afgebouwd tot 10mg, maar onderbrak de afbouw o.w.v. hoofdpijnklachten. De tweede patiënt had na 4 maanden de medicatie afgebouwd tot 10mg met oog op verdere afbouw. De derde patiënt had reeds afgebouwd naar 10mg, maar heeft verdere afbouw uitgesteld tot na het herstel van coronaire stenting. De laatste patiënt voltooide een volledige afbouw, zonder problemen.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Escitalopram	Angst herval	204	20	10
2	Escitalopram	Angst gewicht	34	40	10
3	Escitalopram	Angst herval	120	10	10
4	Duloxetine	Angst herval	45	60	0

Tabel: Huisartsenpraktijk Het Kruispunt - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Huisartsenpraktijk De Dam, Maasmechelen

Evaluatie aan de start (T0):

Uit de audit in huisartsenpraktijk De Dam kwamen 1955 patiënten die in de afgelopen 6 maanden actief AD gebruikten. Deze praktijk beheert het globaal medisch dossier van 14790 patiënten, wat overeenkomt met 6,91% van de patiëntenpopulatie.

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

Tijdens de recruteringsperiode hebben vijf patiënten een brief meegekregen. Drie patiënten namen Escitalopram 20mg (sinds 2015, 2019 en 2020) en één patiënt nam Escitalopram 10mg (sinds 2020). Twee patiënten namen dit in kader van depressie na overlijden van een ouder. De vijfde patiënt staat onder Sertraline 50mg (sinds 2023). De tegenargumenten voor afbouw waren ‘angst voor herval’, ‘geen last van inname’ en ‘vorige mislukte afbouwpoging’. Echter waren drie van de vijf patiënten zeer gemotiveerd voor afbouw van hun AD omwille van ‘familiale verslavingsproblematiek’, ‘emotionele afvlakking’, ‘mictieproblematiek’ en ‘medicatie interactie’.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de patiënten met een informatiebrief opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hadden nagedacht en of ze hier al aan begonnen

waren of mee wilden starten. Elke patiënt was op dit moment al begonnen aan de afbouw van zijn of haar antidepressivum.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na 8 weken zijn twee patiënten volledig afgebouwd met hun antidepressivum uit de groep Escitalopram. De patiënt onder Sertraline was initieel gestart met de afbouw, echter door omgevingsfactoren terug herstart aan maximale dosis. Daarnaast is één patiënt die Escitalopram 10mg innam tot volledige afbouw geraakt waardoor verdwijning van de mictieklachten. De patiënt onder Escitalopram 20mg heeft reeds de dosis kunnen halveren tot 10mg.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Escitalopram	Mislukte afbouwpoging	96	20	0
2	Escitalopram	Mislukte afbouwpoging	28	20	0
3	Escitalopram	Angst herval	27	10	0
4	Escitalopram	Geen last van inname	39	20	10
5	Sertraline	Angst herval	8	50	50

Tabel: Huisartsenpraktijk De Dam - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Huisartsenpraktijk De Boxberg, Genk

Evaluatie aan de start (T0):

In praktijk De Boxberg bleek dat 420 patiënten in de afgelopen 6 maanden actief AD gebruikten. Deze praktijk beheert het globaal medisch dossier van 5230 patiënten, wat overeenkomt met 8,03% van de patiëntenpopulatie.

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

Tijdens de 2 maanden van registratie en inlichting hebben 6 patiënten een informatiebrief meegekregen. Eén patiënt nam Duloxetine 60mg (sinds 2021), een andere patiënt nam Sertraline 100mg (sinds 2023) en 4 patiënten gebruikten Escitalopram aan een respectievelijke dosis van 20mg (sinds 2019), 10mg (sinds 2023), 10mg (sinds 2021) en 20mg (sinds 2019). Drie patiënten hadden nog niet afgebouwd omwille van angst voor herval en twee patiënten wensten wel af te bouwen, maar pas in de zomermaanden.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de patiënten met een informatiebrief opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hebben nagedacht en of ze hier al aan begonnen zijn of mee willen starten.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na acht weken waren 3 van de 6 patiënten afgebouwd tot stop, 1 patiënt kon de dosis halveren en twee patiënten zullen de afbouw tijdens de zomermaanden aanvangen.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Duloxetine	Angst herval	20	60	0
2	Escitalopram	Angst herval	44	20	10
3	Escitalopram	Geen	8	10	0
4	Sertraline	Angst herval	10	100	0
5	Escitalopram	Wenst in de zomer af te bouwen	25	10	10
6	Escitalopram	Wenst in de zomer af te bouwen	39	20	20

Tabel: Huisartsenpraktijk de Boxberg - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Huisartsenpraktijk de Aa, Poppel

Eerste cyclus

Evaluatie aan de start (T0):

In huisartsenpraktijk De Aa gebruikten 529 patiënten actief AD in de afgelopen 6 maanden actief AD. Deze praktijk beheert het globaal medisch dossier van 4841 patiënten, wat overeenkomt met 10,93% van de patiëntenpopulatie.

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

Tijdens de recruteringsperiode hebben zeven patiënten een brief meegekregen. Vijf patiënten namen Escitalopram: vier van hen aan een dosis van 10mg (twee sinds 2020, één sinds 2022 en één sinds 2013) en één van hen aan een dosis van 5mg (sinds 2020). Een zesde patiënt nam Cymbalta (duloxetine) 60mg (sinds 2003) en de zevende patiënt nam Seroxat (paroxetine) 20mg (sinds 2009). De tegenargumenten voor afbouw waren ‘angst voor herval’, ‘geen last van inname’, ‘voorgeschreven door psychiater’, ‘geen tegenargumenten’ en ‘vorige mislukte afbouwpoging’.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de patiënten met een informatiebrief opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hebben nagedacht en of ze hier al aan begonnen zijn of mee willen starten.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na 8 weken hadden twee van de patiënten die escitalopram namen afgebouwd tot 5mg en de afbouw was verder lopende. De patiënt die reeds 5mg innam sinds langere tijd was na 8 weken ondertussen gestopt met de medicatie zonder veel problemen. De twee anderen die 10mg inname wilden niet te starten met de afbouw. De ene wilde het voorlopig zeker niet proberen omdat er geen last werd ervaren door de inname en de andere wilde dit via de psychiater doen als ze ooit zou willen afbouwen. De patiënt die Seroxat nam was na acht weken ook niet klaar om te starten met de afbouw omdat er naar eigen zeggen een verandering in gedrag was de vorige keer dat ze had afgebouwd (o.a. sneller boos zijn op kinderen) en wilde dit niet opnieuw meemaken. De patiënt die Cymbalta innam was erg gemotiveerd om af te bouwen maar stond op dat moment onder enorme stress op het werk en wilde liever nog even wachten.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Escitalopram	Angst herval	120	10	5
2	Escitalopram	Angst herval	6	10	5
3	Escitalopram	Geen last van inname	27	10	10
4	Escitalopram	Voorschrift door psychiater	29	10	10
5	Escitalopram	Vorige mislukte afbouwpoging	35	5	0
6	Duloxetine	Geen tegenargumenten	240	60	60
7	Paroxetine	Vorige mislukte poging	168	20	20

Tabel: Huisartsenpraktijk de Aa - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Tweede cyclus

Evaluatie na 2 maanden includeren (T1):

Tijdens de tweede recruteringsperiode hebben vijf patiënten een brief meegekregen. Ieder van hen kreeg een ander antidepressivum, namelijk: Paroxetine 20mg sinds 2017, Escitalopram 10mg sinds 2022, Cymbalta 60mg (duloxetine) sinds 2015, Serlain 100mg (sertraline) sinds 2022 en Venlafaxine 75mg sinds 2017. De tegenargumenten voor afbouw

waren ‘angst voor herval’, ‘slechte periode’, ‘voorgeschreven door psychiater en die zei dat dit levenslang kon’ en ‘geen tegenargumenten’.

Evaluatie op 4 weken na inclusie (T2):

Vier weken na inclusie werden de patiënten met een informatiebrief opgebeld om na te gaan of ze over een eventuele afbouw hebben nagedacht en of ze hier al aan begonnen zijn of mee willen starten.

Evaluatie op 8 weken na inclusie (T3):

Na acht weken waren drie van de vijf patiënten succesvol afgebouwd tot stop. Een andere patiënt gaf bij het telefoontje na vier weken duidelijk aan dat ze er op heden nog niet klaar voor was en dat ze voorlopig niet meer wilde deelnemen. De laatste patiënt was na acht weken nog volop bezig met de afbouw aangezien ze erg angstig was naar herval toe en per milligram per week wilde afbouwen.

Patiënt N°	Medicatie	Tegenargument afbouw	Duur van inname (maanden)	Dosis T0 (mg)	Dosis T3 (mg)
1	Paroxetine	Angst herval	72	20	11
2	Escitalopram	Slechte periode	14	10	10
3	Duloxetine	Geen tegenargumenten	96	60	0
4	Sertraline	Voorschrift door psychiater	18	100	0
5	Venlafaxine	Geen tegenargumenten	71	75	0

Tabel: Huisartsenpraktijk de Aa - Weergave van medicatie, tegenargument tot afbouw, duur van inname en dosis per patiënt gedurende het project.

Procesevaluatie

In sommige praktijken hebben we vastgesteld dat er een overschatting was van het aantal patiënten dat daadwerkelijk chronisch AD inneemt. De vaststelling gebeurde bij het aanspreken van patiënten die in aanmerking kwamen op basis van het antidepressivum in de medicatielijst en de huidige remissie. Verschillende patiënten gaven op dat moment aan dat ze al langere tijd geen antidepressivum meer gebruikten. Dit omdat er niet altijd bevraagd werd of patiënten bepaalde medicatie nog steeds innamen waardoor deze onterecht in hun dossier bleef staan. Huisartsen schreven dit voornamelijk toe aan de beperkte tijd tijdens een consultatie of het vergeten te controleren van de medicatielijst. Bovendien deed zich in één praktijk een softwareprobleem voor met het elektronisch medisch dossier: na een update werd een groot deel van de inactieve medicatie terug op actief gezet. Bij elke vervolgafspraak is het van belang om de medicatielijst telkens opnieuw te verifiëren.

Tijdens ons project werd er in één van de praktijken op een digitaal scherm in de wachtzaal informatie weergegeven over het doel van onze masterpaper. Het viel op dat patiënten daardoor vaker uit zichzelf het onderwerp ter sprake brachten en vragen stelden over het afbouwen van hun AD. We kregen tevens de indruk dat patiënten meer geneigd waren deze informatie te lezen dan wanneer er folders op tafel lagen, vermoedelijk omdat zo'n scherm meer aandacht trekt en ze er makkelijker naar kijken tijdens het wachten. Ook de poster tussen andere posters ophangen zorgde voor minder aandacht hiervoor.

Patiënten kunnen het moeilijk vinden om hun gewoonten te veranderen, vooral als het gaat over het innemen van medicatie. Uit ervaringen van de artsen in de verschillende praktijken blijkt dat zelfs het onderwerp aansnijden en aan de patiënten vragen of ze al eens nagedacht hebben over het eventueel afbouwen van hun medicatie niet altijd even makkelijk is omwille van verschillende redenen. Eén van deze redenen is het gebrek aan tijd. Patiënten hebben doorgaans een afspraak voor allerhande andere zaken waardoor het consult al erg gevuld is. Wanneer de patiënt echter zelf vraagt naar de afbouw van zijn of haar AD, lijkt de drempel voor de arts lager te zijn.

Bij het polsen naar de motivatie voor het al dan niet afbouwen van de AD, kwam er vaak naar voren dat patiënten bang zijn voor een terugkeer van depressieve momenten en dat ze hiermee niet zullen kunnen omgaan. Gewoonlijk hebben ze al eigen verwachtingen over de uitdagingen van stoppen. We merkten op dat patiënten enigszins vertrouwd zijn geraakt met de ondersteuning van AD en er mogelijk afhankelijk van zijn geworden.

Bij patiënten die AD voorgeschreven hebben gekregen door een psychiater, ondervonden we ook meer weerstand omdat dit voor hen betekende dat ze dit voor een zeer lange periode nodig zouden hebben. Ze waren vaak van mening dat de beslissing om al dan niet af te bouwen een zaak was van de psychiater die het voorschreef.

Wat vaak bijdraagt aan de angst tot afbouwen en stoppen van het antidepressivum, is dat patiënten soms op eigen initiatief plots stoppen met de medicatie of op een verkeerde manier afbouwen, wat resulteert in bepaalde reboundsymptomen. Dit bevestigt voor hen vaak dat ze niet zonder kunnen en dat ze hun antidepressivum blijvend nodig hebben. Herval is voor veel patiënten ook een reden om te geloven dat ze hun antidepressivum levenslang nodig hebben.

Veel patiënten halen het argument aan dat als ze geen hinder ondervinden van het gebruik van de medicatie, ze het nut van het af te bouwen niet inzien. Bij enkelen heeft de informatiebrief geholpen om hen hieromtrent meer inzicht te geven en zijn later teruggekomen met vragen over afbouwmogelijkheden.

Opvallend in één van de praktijken was dat patiënten die het onderwerp van afbouwen zelf aanbrachten, diegenen waren die slechts enkele weken hun antidepressivum innamen en zich reeds beter voelden. Wanneer dan werd uitgelegd dat ze de AD minstens zes maanden moeten gebruiken, reageerden ze vaak verbaasd. Dit gaf de indruk dat patiënten vaak AD voorgeschreven krijgen zonder een duidelijke uitleg over het verdere verloop van de behandeling.

Vragenlijsten

Over het algemeen bleek uit de vragenlijsten dat de informatiebrief goed werd ontvangen. Zowel door de artsen als door de patiënten, voornamelijk omdat deze zo laagdrempelig was. Indien er nog tijd was tijdens het consult om het onderwerp aan te snijden, was de brief snel en makkelijk gegeven met kort wat uitleg bij en de boodschap dat als de patiënt hier graag meer informatie over wilde, hij of zij altijd contact mocht opnemen.

Zo gaf de meerderheid van de artsen aan dat ze actiever bezig zijn met het bekijken of afbouw van AD mogelijk is en zijn ze bewuster bezig geweest met hun voorschrijfgedrag omtrent AD. Hierdoor werden de medicatielijsten vaker kritischer bekeken en up-to-date gehouden.

Ook duidde de meeste artsen ‘helemaal eens’ of ‘eens’ aan bij de stelling dat ze positieve veranderingen hebben opgemerkt in hun eigen praktijkvoering en maakte de informatiebrief de afbouw van AD gemakkelijker voor de arts. Bijgevolg zijn zeven artsen bereid om de procedure verder te zetten in hun praktijk.

Sommige deelnemende artsen betrapten zichzelf erop dat de informatiebrief verloren ging tussen al het andere papierwerk op hun bureau. Een mogelijke oplossing hiervoor was dat de brief pas werd afgedrukt op het moment dat we deze wilden meegeven, maar hierdoor dachten sommige artsen er minder aan om dit mee te geven.

Vervolgens geven zowel arts als patiënt aan meer bewust te zijn geworden van het gebruik en de nadelen van AD en staan ze meer open voor de afbouw van deze medicatie.

Toch gaven 4 van de 31 patiënten aan dat ze zich minder tot niet goed ondersteund en gemotiveerd voelden tijdens de procedure. Ze gaven aan dat ze frequenter en langer zouden opgevolgd willen worden.
Daarnaast kwam er ook naar voren dat het ondertekenen van het ICF een bepaalde grens vormde voor de patiënten om deel te nemen aan ons project. We probeerden dit altijd te kaderen maar iets ondertekenen was voor sommigen een stap te ver.

Resultaat afbouwinterventie

In totaal werden 31 patiënten opgenomen in de studie. Na het uitvoeren van onze interventie hebben 14 patiënten hun AD met succes afgebouwd tot stop en zijn er 7 patiënten overgestapt naar een lagere dosering met het oog op verdere afbouw.

Discussie

Bespreking procesevaluatie en resultaten

Dankzij het project werd er kritischer gekeken naar de indicaties voor het voorschrijven van een antidepressivum. In één van de praktijken viel het op dat er regelmatig een antidepressivum werd voorgeschreven om te vermijden dat er benzodiazepines werden voorgeschreven, bv. in kader van angsten. Er is echter wel meer weerstand voor de opstart ervan.

Tijdsgebrek vormde voor vele van onze deelnemende artsen een drempel zoals hierboven vermeld. Om dit op te lossen werd voorgesteld dat patiënten altijd mochten terugkomen om dit onderwerp verder te bespreken. Patiënten zouden dan wel meerdere consulten moeten betalen, wat dan weer een nieuwe drempel vormt voor enkelen onder hen.

Een van onze bedenkingen is dat praktijkverpleegkundigen eventueel ingezet kunnen worden om de informatiebrief mee te geven aan alle patiënten die chronisch AD nemen wanneer ze bij hem/haar komen omwille van een andere reden. Belangrijk hierbij is om duidelijk te maken dat ze bij vragen altijd contact kunnen opnemen met de arts voor de verdere bespreking. We hebben dit zelf niet toegepast in ons project maar dit zou mogelijk een deel van de oplossing kunnen zijn in kader van het tijdsgebrek.

Wat door alle deelnemende artsen als moeilijk werd ervaren, was het bewaren van de tijdsduur tussen het moment van rekrutering van de patiënt en het opvolgingsgesprek via telefoon. Mogelijke oplossingen hiervoor: men kan enerzijds de planningsfunctie van het medisch programma gebruiken om de arts eraan te herinneren, anderzijds het voorschrift voor het antidepressivum verlengen voor maximum drie maanden.

Vergelijking met literatuur

In de literatuur zijn verschillende factoren beschreven die kunnen bijdragen aan het aanhoudende en mogelijk onjuiste gebruik van AD, zoals we hebben opgemerkt tijdens de uitvoering van ons praktijkverbeterproject:

Eerst en vooral kan het voorschrijven van AD door psychiaters terughoudendheid bij huisartsen veroorzaken om te beoordelen of de medicatie moet worden afgebouwd of gestopt. Artsen kunnen aarzelen om het voorschrift van een collega te bekritiseren of aan te passen, zoals ook door deelnemende patiënten is aangegeven. Onderzoek toont aan dat

bijna de helft van de gevallen waarin een psychiater een antidepressivum voorschrijft, de behandeling levenslang wordt voortgezet. (24)

Bovendien beschouwen sommige artsen AD als relatief onschadelijke medicatie, wat kan leiden tot een minder rigoureuze opvolging. Dit kan voortkomen uit onwetendheid over de langetermijneffecten van het gebruik, zoals we hebben waargenomen bij sommige van onze deelnemende artsen. (25)

Daarnaast kan het nalaten van een afbouwstrategie door de arts, bijvoorbeeld vanwege tijdsdruk, ervoor zorgen dat patiënten de medicatie blijven gebruiken, zelfs wanneer de oorspronkelijke aandoening niet langer aanwezig is. (25)

Het kan ook gebeuren dat chronisch gebruik van AD onopgemerkt blijft voor de huisarts. Daarom is het van essentieel belang dat huisartsen een goed bijgehouden medisch dossier onderhouden, waarin diagnostische en therapeutische beslissingen worden gedocumenteerd. (25)

Bovendien kan het toepassen van een 'step-up'-beleid in plaats van een 'step-down'-beleid leiden tot langdurig gebruik van AD. (25)

Het optreden van een rebound-effect, waarbij de oorspronkelijke symptomen terugkeren of verergeren bij pogingen om de medicatie af te bouwen, kan de arts doen besluiten om de medicatie voort te zetten. (25)

Er zijn mogelijk ook patiëntgerelateerde factoren die het afbouwen van AD bemoeilijken, zoals het gebruik van AD als copingmechanisme voor negatieve ervaringen zonder het onderliggende probleem aan te pakken. (26)

Verder draagt het placebo-effect ook bij aan langdurig gebruik van AD. Dit komt doordat medicijnen tegen depressie en depressieve gevoelens een aanzienlijke placeborespons hebben, die kan oplopen tot wel 35%. (26)

Tot slot suggereren enkele onderzoeken dat patiënten over het algemeen tevreden zijn met hun medicatie. De meerderheid ervaart deze als effectief voor hun symptomen en rapporteert geen ernstige bijwerkingen, wat hun motivatie om de medicatie af te bouwen kan verminderen. (27)

Al deze factoren kunnen bijdragen aan het in stand houden van langdurig antidepressivagebruik en bemoeilijken het proces van de afbouw van deze medicatie. Het is belangrijk om deze factoren te erkennen en strategieën te ontwikkelen om ze aan te pakken.

Bespreking limitaties praktijkverbeterproject

Ten eerste strekte de inclusieperiode van het project zich uit over twee maanden. Het tijdstip van de evaluatie om het succes van de afbouw van AD te beoordelen, werd willekeurig gekozen en vond plaats op ongeveer vier en acht weken na de inclusieperiode. Deze tijdsintervallen zijn relatief kort gezien de tijdslimiet voor het uitvoeren van een praktijkverbeterproject in vijf verschillende praktijken binnen een periode van drie jaar. Hierdoor kan de korte duur van de follow-up periode een vertekend beeld geven van de resultaten van de afbouw, en zijn er geen langetermijnresultaten beschikbaar. Het is mogelijk dat patiënten na de follow-up toch opnieuw gestart zijn met hun AD. Anderzijds was het soms niet haalbaar om patiënten die een langzamere afbouw nodig hadden volledig af te bouwen binnen de opvolgingsperiode van ons project, of vond het grootste deel van de afbouw plaats na de opvolgingsperiode van ons project.

Daarnaast lag de beslissing om al dan niet een patiënt aan te spreken over het project grotendeels bij de arts, wat mogelijk heeft geleid tot het niet betrekken van geschikte patiënten tijdens drukke consultaties. Het projecteren van informatie over het project in de wachtkamer heeft in één van de praktijken echter geholpen om iets meer patiënten te includeren, omdat zij soms zelf het onderwerp ter sprake brachten.

Bovendien waren de huisartsen sterk afhankelijk van de mate van nauwkeurigheid waarmee de elektronische medische dossiers (EMD's) bijgehouden werden. Patiënten werden mogelijk geïncludeerd wanneer ze een voorschrift vroegen voor een antidepressivum of wanneer een antidepressivum op hun lijst van chronische medicatie stond. Als de EMD's van de patiënten niet correct waren bijgewerkt door de artsen, liepen ze het risico om niet te worden benaderd voor inclusie, zelfs als ze in aanmerking zouden kunnen komen.

Ook aan de vragenlijsten die aan het einde van het project werden ingevuld door artsen en patiënten zaten enkele beperkingen. De vragen bestonden voornamelijk uit gesloten vragen met vooraf bepaalde antwoordopties, wat zou kunnen hebben geleid tot beperkingen in de mogelijkheid van de patiënten om hun meningen rond het project te staven. Dit is een vorm van responsbias.

Implicaties voor de praktijk en suggesties voor toekomstig onderzoek

Na de resultaten van ons kwaliteitsverbeteringsinitiatief te hebben ontvangen, werden deze tijdens een praktijkbijeenkomst geëvalueerd. Het voornaamste doel van deze evaluatie was om te bekijken wat er verder met deze praktijkconsensus zou gebeuren, wat overeenkomt met de actieve fase van de PDCA-cyclus.
De resultaten met betrekking tot de implementatie van de informatiebrief werden als positief beschouwd. De artsen waren overtuigd van de gunstige effecten van het gebruik van de brief voor de patiëntgezondheid en zagen het als een handig hulpmiddel tijdens

consultaties. Ze waren enthousiast om de praktijkconsensus voort te zetten en te integreren in hun dagelijkse praktijk (adoptie).

Een belangrijke vraag die nog onbeantwoord blijft, is of dit instrument op lange termijn werkelijk zal bijdragen tot een vermindering van het onjuiste gebruik van AD in deze praktijken. Verdere onderzoeken naar dit aspect zijn noodzakelijk en lijken een waardevol onderwerp voor toekomstig kwaliteitsonderzoek. Zo wordt de kwaliteitscyclus voltooid en kan deze opnieuw worden gestart.

Naast de beslissing over de voortzetting van het gebruik van de praktijkconsensus, heeft dit verbeteringsproject ook andere implicaties voor de praktijk (olievlek-effect):
Het positieve resultaat van deze praktijkconsensus heeft de artsen aan het denken gezet over de mogelijkheden om op praktijkniveau meer informatieve brieven op te stellen met betrekking tot verkeerd medicatiegebruik. Dit zou bijvoorbeeld kunnen gaan over benzodiazepines en antipsychotica, maar ook antibiotica en pijnstillers.
Een significant leerpunt dat naar voren komt, is dat artsen nu meer bewust zijn van de noodzaak om kritischer te zijn bij het voorschrijven van antidepressiva, waarbij het principe van geleidelijke afbouw meer wordt toegepast. Het lijkt raadzaam om na verloop van tijd te evalueren of deze benadering daadwerkelijk wordt geïmplementeerd.
Bovendien geven de artsen aan dat ze meer aandacht zullen besteden aan de behandeling van het rebound-effect. In de dossiers van patiënten die klachten meldden tijdens het afbouwen en daardoor niet slaagden in het verminderen van hun medicatiegebruik, werd een aantekening gemaakt. Een mogelijke aanpak is de hyperbolische afbouw volgens de Horowitz-Taylor methode, waarbij gestreefd wordt naar een lineaire afname van de receptorbezetting om ontwenningsverschijnselen te voorkomen, vooral aan het einde van de afbouwperiode. Hyperbolisch impliceert dat de stappen waarmee de dosis wordt verlaagd steeds kleiner worden naarmate de dosis afneemt, wat betekent dat de dosis steeds met de helft moet worden verminderd. Echter worden lagere dan geregistreerde doseringen vaak niet geleverd door farmaceutische bedrijven en moeten daarom magistraal worden bereid. Deze bereidingen worden terugbetaald indien de dosis per tablet niet reeds in specialiteitsvorm bestaat.
Tenslotte zou het waardevol kunnen zijn om per e-mail de apothekers in de nabije regio op de hoogte te brengen van de bevindingen van het project. Dit is vooral belangrijk met betrekking tot de uitgifte van antidepressiva zonder voorschrift, om te vermijden dat patiënten deze 'verlopen' voorschriften later bij de artsen opvragen. Deze maatregel kan mogelijk bijdragen aan een toename van het bewustzijn onder apothekers omtrent dit onderwerp.

Conclusie

In dit kwaliteitsverbeterproject heeft de implementatie van een informatiebrief geleid tot een vermindering van het onjuist chronisch gebruik van AD. Deze resultaten werden als succesvol beschouwd. De meeste artsen waren overtuigd van de effectiviteit van de brief in het verbeteren van de gezondheid van de patiënten en beschouwden de brief als een nuttig instrument tijdens consultaties. Dit heeft hen gestimuleerd om de praktijkconsensus blijvend toe te passen en te integreren in hun dagelijkse praktijkroutine. Het is evident dat er een strategische aanpak moet worden ontwikkeld om het incorrecte voorschrijfgedrag van AD op chronische basis aan te pakken. Dit zal niet alleen een positief effect hebben op de individuele patiënten, maar kan tevens op lange termijn gunstige effecten hebben op maatschappelijk niveau. Het is dan ook aan te bevelen om de implementatie op grootschalige wijze uit te voeren, gevolgd door langdurige monitoring en opvolging.

Bronnen

1. Donder ED. FACTSHEET PSYCHOACTIEVE MEDICATIE: VAD; 2023 [Available from: https://www.vad.be/assets/factsheet-psychoactieve-medicatie.
2. LAURSEN MÁDVÁBCTOTEBL. Antidepressant use in Europe continues to break records: Civio; 2021 [Available from: https://civio.es/medicamentalia/2021/04/30/antidepressant-use-in-europe-continues-to-break-records/#:~:text=Across%20Europe%20there%20has%20been,experienced%20in%20response%20to%20the.
3. Informatie BCvF. Antidepressiva: BCFI; 2017 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/chapters/11?frag=7997.
4. Healy D. Serotonin and depression. Bmj. 2015;350:h1771.
5. Jan VIS. Antidepressiva : weet wat je slikt, weet hoe je moet stoppen2016.
6. Caria A. Les médicaments psychotropes Psychiatrie et Santé mentale. 2016.
7. Tom Declercq HH, Hans van den Ameele, Jan Callens, Jan De Lepeleire, Hanne Cloetens. Depressie bij volwassenen - richtlijn: Domus Medica; 2017 [Available from: https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Richtlijn%20depressie%20bij%20volwassenen_0.pdf.
8. Claassen N GB, Heineman H, Kool M, Kurver MJ, Magnee T, Oud M, Ruhe HG, Van der Does AMB, Zelst-Wind LA. Depressie: NHG; 2024 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/depressie#volledige-tekst.
9. (NICE) NIfHaCE. Depression in adults: treatment and management: NICE; 2022 [Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng222.
10. Cleare A, Pariante CM, Young AH, Anderson IM, Christmas D, Cowen PJ, et al. Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: A revision of the 2008 British Association for Psychopharmacology guidelines. J Psychopharmacol. 2015;29(5):459-525.
11. De Wit L, Beekman A, Maarsingh O, Horst H, Vinkers C. Antidepressiva in de dagelijkse praktijk. Huisarts en wetenschap. 2019;62.
12. Schils FVLDLLPWHN. De sociale kost van legale en illegale drugs in België (SOCOST): VAD; 2016 [Available from: https://www.vad.be/assets/dr65_socost_sum_nl.

13. van Geffen EC, Hermsen JH, Heerdink ER, Egberts AC, Verbeek-Heida PM, van Hulten R. The decision to continue or discontinue treatment: experiences and beliefs of users of selective serotonin-reuptake inhibitors in the initial months--a qualitative study. Res Social Adm Pharm. 2011;7(2):134-50.
14. Leydon GM, Rodgers L, Kendrick T. A qualitative study of patient views on discontinuing long-term selective serotonin reuptake inhibitors. Family Practice. 2007;24(6):570-5.
15. Wouters H, Bouvy M, Van Geffen K, Gardarsdottir H, Stiggelbout A, Van Dijk L. Antidepressants in primary care: patients’ experiences, perceptions, self-efficacy beliefs, and nonadherence. Patient Preference and Adherence. 2014:179.
16. Liesbeth DV. De ICE en motivationele hindernissen bij het ter sprake brengen van afbouw van antidepressiva bij langetermijn gebruikers 2017.
17. Peter L. Stoppen met onnodig antidepressivagebruik. Huisarts en Wetenschap. 2019;11:6.
18. Speckens CWMHPLAvdGCKJSA. Een goed gesprek over het afbouwen van antidepressiva. Huisarts en Wetenschap. 2021;2024.
19. Apothekersorganisatie K. Afbouwen SSRI's & SNRI's: KNMP; 2018 [Available from: https://www.knmp.nl/richtlijnen/afbouwen-ssris-snris.
20. Horowitz MA, Taylor D. Tapering of SSRI treatment to mitigate withdrawal symptoms. The Lancet Psychiatry. 2019;6(6):538-46.
21. Pharmacotherapeutica F. Handvaten voor het afbouwen van antidepressiva: BCFI; 2022 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/articles/3832?folia=3830.
22. Pharmacotherapeutica F. Depressie bij volwassenen: een aanbeveling voor goede medische praktijkvoering en een meta-analyse: BCFI; 2018 [Available from: https://www.bcfi.be/nl/articles/2935?folia=2933.
23. Mugunthan K, McGuire T, Glasziou P. Minimal interventions to decrease long-term use of benzodiazepines in primary care: a systematic review and meta-analysis. British Journal of General Practice. 2011;61(590):e573-e8.
24. Schenau PGJvI. Antidepressiva beter afbouwen. Pleidooi voor een richtlijn `afbouwen van antidepressiva'. Een knelpuntenanalyse.: P.C. Groot, Den Haag; 2013.
25. Guy A, Brown M, Lewis S, Horowitz M. The 'patient voice': patients who experience antidepressant withdrawal symptoms are often dismissed, or misdiagnosed with relapse, or a new medical condition. Ther Adv Psychopharmacol. 2020;10:2045125320967183.
26. Weel-Baumgarten E. Antidepressiva met actieve placeboantidepressiva Cochrane-review depressie placebo. Huisarts En Wetenschap. 2002;45:521-2.
27. Arroll B, Elley CR, Fishman T, Goodyear-Smith FA, Kenealy T, Blashki G, et al. Antidepressants versus placebo for depression in primary care. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;2014(4).

Appendix

Appendix I: informatiebrief antidepressiva

Antidepressiva

Patiënteninformatie

Beste patiënt,

U ontvangt deze brief omdat u al geruime tijd.....inneemt, een geneesmiddel uit de groep van de antidepressiva. Veel huisartsen maken zich echter zorgen over het langdurig gebruik van deze middelen.

Ongeveer 5% van de patiënten staat actief onder een antidepressivum. Het langdurig voorschrijven van dit geneesmiddel is vaak niet aangewezen, brengt bijwerkingen met zich mee en zorgt voor een aanzienlijke gezondheids-economische belasting.

Daarnaast kunnen antidepressiva andere nadelen hebben zoals effecten op het geheugen en een grotere kans op ongevallen. Bovendien kan er na een langere periode gewenning/resistentie optreden. Daarom is het aangeraden om van zodra er stabilisatie van de klachten is bereikt, het gebruik van ..... geleidelijk te verminderen en indien mogelijk helemaal te stoppen.

U ontvangt deze brief omdat we willen nagaan of bij u verlenging van deze medicatie nog wel aangewezen is. In deze brief vindt u wat meer informatie terug over het gebruik, de effecten en bijwerkingen van antidepressiva.

Algemene informatie over gebruik, effecten en bijwerkingen van antidepressiva

1. Wat zijn antidepressiva?

Antidepressiva zijn medicijnen die veel gebruikt worden om depressieve gevoelens te bestrijden.

Ze worden ook gebruikt bij de behandeling van angststoornissen, eetstoornissen, stemmingsklachten en als hulpmiddel bij stoppen met roken. In deze brief gaat het over het effect van antidepressiva op depressies.

2. Gewenste effecten

U moet er rekening mee houden dat het enkele weken duurt voordat het positieve effect van antidepressieve medicijnen merkbaar wordt. Bijwerkingen treden soms al snel op. Nadat u hersteld bent van een depressie zult u veelal het advies krijgen om nog zes maanden tot een jaar met de behandeling door te gaan. Dit is belangrijk om te voorkomen dat de depressie terugkomt. Als u niet helemaal hersteld bent van de depressie of als uw klachten toch terugkomen, kan het zijn dat de arts de medicijnen gedurende langere tijd, soms zelfs jaren, zal voorschrijven.

3. Ongewenste effecten

De inname van een antidepressivum kan op lange termijn belangrijke effecten hebben zoals:

- Seksuele problemen waaronder het onvermogen om orgasme te bereiken
- Gewichtstoename
- Verhoogde suïcidaliteit
- Verstoring van de bloedsuikerspiegel waardoor verhoogde kans op type II diabetes
- Vertraagde hersenactiviteit met nadelige invloed op geheugen

4. Hoe kunt u het medicatiegebruik afbouwen?

Als u het antidepressivum stopt, moet u dit geleidelijk doen. Bij de meeste middelen is het nodig hier minstens vier weken voor te nemen, maar men kan antidepressiva ook nog rustiger afbouwen. U kunt namelijk onttrekkingsverschijnselen ontwikkelen als u stopt, zeker als u dat van de ene op de andere dag zou doen. Het is dus verstandiger om niet plotseling met de medicijnen te stoppen.

De onttrekkingsverschijnselen verschillen van persoon tot persoon en zijn meestal in de eerste weken van de afbouw het sterkst aanwezig. Uw lichaam zal aan de nieuwe situatie moeten wennen, waardooru tijdelijk last kunt hebben van slaapproblemen, griepachtige klachten en hoofdpijn. Als deze klachten bij u optreden, probeer dan toch vol te houden. Binnen een periode van één tot vier weken gaat dit over en voelt u zich beter. Door uw gebruik stapje voor stapje te verminderen is de kans op deze verschijnselen het kleinst. Als u eenmaal begonnen bent met minderen, dan bent u misschien wel in staat om helemaal te stoppen. Het komt bij veel patiënten voor dat men zich beter voelt na het stoppenvan het antidepressivum dan tijdens het aanhoudende gebruik ervan.

5. Praktische tips

- Probeer het gebruik geleidelijk af te bouwen. Ga samen met uw huisarts na welk afbouwschema het beste bij u en uw antidepressivum past.
- Wanneer je gemotiveerd bent om je antidepressivum af te bouwen maar je durft hier niet zelfstandig aan te beginnen, kom dan zeker eens langs op de praktijk zodat we het samen kunnen bekijken.
- Een goede levensstijl is van groot belang. Een gezonde geest zit in een gezond lichaam. Gevarieerdeten en voldoende lichaamsbeweging maken hier deel van uit.

Veel succes en we helpen je bij vragen graag verder!

Met vriendelijke groeten,

De dokters van ‘Naam huisartsenpraktijk’

Appendix II: vragenlijst patiënten

Evaluatie van het project door patiënten

In hoeverre bent u het eens met de onderstaande stellingen? Geef antwoord op een schaal van 1 tot 5, waarbij 1 = helemaal eens en 5 = helemaal oneens.

1. Ik ben me bewuster geworden van het gebruik van antidepressiva.

1	2	3	4	5

2. Ik ben me bewuster geworden van de nadelen van langdurig gebruik van antidepressiva.

1	2	3	4	5

3. Ik voel me op mijn gemak bij deze aanpak van gemotiveerd worden tot afbouw van mijn antidepressivum.

1	2	3	4	5

4. Ik voel me meer gemotiveerd om mijn antidepressivum af te bouwen/te stoppen.

1	2	3	4	5

5. Ik voel me goed ondersteund in deze procedure.

1	2	3	4	5

6. Over het algemeen vond ik het een goed project.

1	2	3	4	5

7. Ik vond het een nuttig project en zou het aanraden aan andere patiënten.

1	2	3	4	5

Appendix III: vragenlijst artsen

Evaluatie van het project door artsen

In hoeverre bent u het eens met de onderstaande stellingen? Geef antwoord op een schaal van 1 tot 5, waarbij 1 = helemaal eens en 5 = helemaal oneens.

1. Ik ben actiever bezig met het bekijken of afbouw van antidepressiva mogelijk is bij de patiënten.

1	2	3	4	5

2. Ik ben bewuster bezig geweest met mijn voorschrijfgedrag omtrent antidepressiva in kader van depressieve klachten.

1	2	3	4	5

3. Er werden positieve veranderingen opgemerkt in mijn eigen praktijkvoering gedurende dit project.

1	2	3	4	5

4. Deze procedure heeft de aanpak van de afbouw van antidepressiva gefaciliteerd voor mij.

1	2	3	4	5

5. Ik vind het haalbaar om deze procedure in de toekomst verder te zetten in deze praktijk.

1	2	3	4	5

6. Ik ervaar dat patiënten zich bewuster zijn geworden van het gebruik van een antidepressivum.

1	2	3	4	5

7. Ik ervaar dat patiënten via deze procedure meer open staan voor de afbouw van een antidepressivum.

1	2	3	4	5

8. Ik vind dat dit project over het algemeen heeft bijgedragen aan een betere praktijkvoering in deze groepspraktijk.

1	2	3	4	5

Goedkeuring ethische commissie

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

Ons kenmerk: MP023518
Uw kenmerk: Masterproef studie: Implementatie van de afbouw van antidepressiva in de huisartsenpraktijk –Een kwaliteitsverbeterend project.
Leuven, 20-12-2022

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Marc Van Nuland
Geachte Evy Lamberigts, Catherine Mariën, Amber Tournel

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 20-12-2022

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

Deze studie betreft een bevraging- en follow-up onderzoek in 4 huisartspraktijken aangaande indicatie en opvolging van het voorschrijven van antidepressiva, en de houding van patiënten ten opzichte van het afbouwen van deze medicatie. De selectiecriteria en pseudonimisatie van patiënten zijn duidelijk, de data- opslag en -verwerking zijn in orde. Het ICF is ok. Er zijn geen bezwaren tegendeze 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/haarverantwoordelijkheid 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 29-11-2022 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 Commisie 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 wijzenop 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 voorstudies 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 deNederlandstalige 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 FederaleCommissie 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 CommissieDierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel metdierproeven 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 vandeze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplandestudie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van ditonderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkelingonmiddellijk 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.