Methadonsubstitutie in eerstelijn.

Van der Heyden Tom, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Wouter Vanderplasschen

Co-promotor: Dr. Thierry De Craecker

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

DANKWOORD

Mijn dank gaat uit naar mijn promotor, Prof. Dr. Wouter Vanderplasschen en mijn praktijkopleider, Dr. Thierry De Craecker die me de voorbije twee jaar hebben begeleid bij dit werk.

Ik wil ook de 3 psychologes Julie, Sandra en Sija bedanken voor alle hulp bij deze studie.

Ook veel dank aan mijn vrouw voor de hulp en steun bij deze thesis.

ABSTRACT

METHADONSUBSTITUTIE IN EERSTELIJN.

HAIO: Tom Van der Heyden, Universiteit Gent
Promotor: Prof. Wouter Vanderplasschen
Co-promotor en praktijkopleider: Dr. Thierry De Craecker

Context:
Ik heb mijn HAIO opleiding gevolgd in een huisartspraktijk waarin het behandelen van heroïneverslavingsproblematiek een belangrijk aspect is. Een heroïneverslaving is een chronische ziekte, veroorzaakt door een combinatie van genetische, druggebonden en omgevingsfactoren. Deze afhankelijkheid brengt ook een ernstige gezondheids- en sociale problematiek mee voor het individu en de maatschappij. Tevens zijn opiaten verbonden aan het grootste deel van druggerelateerde morbiditeit en mortaliteit in de Europese Unie. Deze problematiek is dan ook te belangrijk om door de eerstelijnszorg genegeerd te worden.

Onderzoeksvraag:
Er is een bestaande setting in Geraardsbergen waar patiënten met een heroïneverslaving zich kunnen aanmelden en waarbij behandeling in eerste lijn gestart kan worden door samenwerking tussen huisarts, psycholoog, ambulante centrum De Kiem en apotheek. Dit gebeurt d.m.v. ambulante methadonsubstitutietherapie ondersteund door psychologische begeleiding. De onderzoeksvraag is of dergelijke setting in eerste lijn een verschil kan maken op vlak van kwaliteit van leven voor de patiënt met een heroïneverslaving?

Methode:
Er werden 2 vragenlijsten afgenomen: de WHO-BREF, deze peilt naar levenskwaliteit, en de EuropASI, hier komen 7 levensdomeinen aan bod: lichamelijke gezondheid, arbeid/opleiding/inkomen, alcoholgebruik, druggebruik, justitie/politie, familiale en sociale relaties en psychisch-emotionele gezondheid. Beide vragenlijsten werden bij de start en na 6 maanden therapie afgenomen. De resultaten op beide tijdstippen werden vergeleken om het effect van de therapie na te gaan.

Resultaten:
Er worden uiteindelijk 18 patiënten (10 mannen en vrouwen) geïncludeerd, gemiddelde leeftijd is 24,9 jaar, gemiddeld aantal jaar heroïne gebruik bedraag 5,4 jaar. Er waren duidelijk significante verschillen voor en na substitutietherapie voor volgende aspecten: aantal dagen werk (gestegen), heroïnegebruik (gedaald), problemen door drugsgebruik (gedaald) en spuitgedrag (gedaald). Het belangrijkste significant verschil is de algemene levenskwaliteit, deze is duidelijk gestegen na 6 maanden therapie.

Conclusie:
Ambulante methadonsubstitutietherapie heeft duidelijk positieve effecten op verschillende levensdomeinen, waaronder een duidelijke stijging van de levenskwaliteit. Het grootste gebrek bij deze studie is de kleine populatie. Een meer grootschalige opzet is noodzakelijk om betere conclusies te kunnen trekken. Ook opvolging na de 6 maanden en liefst tot jaren na de therapie is nodig om te kijken naar hervalpercentages en kwaliteit van leven cijfers. Ook een vergelijking met andere settings qua succesrate kan men in de toekomst bewerkstelligen.

INHOUD

1. Inleiding 6

2. Literatuuronderzoek 8

2.1 Opiaten 8

2.1.1 Morfine 9

2.1.2 Heroïne 9

2.1.3 Farmacologie van heroïne 10

2.2 Stoornissen in het gebruik van middelen 12

2.2.1 Epidemiologie 12

2.2.2 Mortaliteit 13

2.3 Behandelingsmogelijkheden 14

2.3.1 Studies: methadon versus behandeling zonder substitutie 15

2.3.2 Studies: Methadon versus buprenorfine 16

2.3.3 Studies: welke dosis methadon is het meest effectief? 16

2.3.4 Studies: ambulant versus residentieel 17

2.3.5 Studies: de plaats van de huisarts in de gedeelde zorg 17

2.3.6 Studies: psychologische interventies in de gedeelde zorg 18

2.4 Outcome-indicatoren 19

2.4.1 Studies: methadon en quality of life 19

2.4.2 Studies: effect criminaliteit 20

2.5 Probleemstelling en onderzoeksvraag 21

3. Methodologie 22

3.1 Kwantitatief onderzoek 22

3.2 Steekproef 23

3.3 Inclusiecriteria 23

3.4 Exclusiecriteria 24

3.5 Verwerking 24

4. Resultaten 25
4.1 Demografische gegevens 25
4.2 Werksituatie en financiële situatie 25
4.3 Criminaliteit 27
4.4 Middelengebruik 27
4.5 Levenskwaliteit 30
4.6 Overzichtstabel resultaten 33
5. Discussie 34
5.1 Bespreking resultaten 34
5.2 Beperkingen en sterktes van de studie. 35
5.3 Verder onderzoek 36
6. Conclusie 37
7. Referenties 38
8. Bijlage 41
8.1 Informed Consent 41
8.2 WHO-vragenlijst 43
8.3 EUROPASI - vragenlijst 43

1. INLEIDING

Ik ben de eerste HAIO (huisarts-in-opleiding) in de praktijk van dr. De Craecker Thierry. Hij heeft zich gespecialiseerd in de verslavingsproblematiek (vooral op vlak van heroïne) en werkt sinds enkele jaren in samenwerking met het ambulant centrum De Kiem in Geraardsbergen.

Patiënten met een heroïneproblematiek melden zich aan bij dit centrum of worden verwezen naar dit centrum als ze zich in de huisartspraktijk melden. Eerst is er een intakegesprek met één van de psychologen, daarna worden de patiënten gezien door een huisarts verbonden aan De Kiem. Tijdens deze consultatie wordt eventueel substitutietherapie opgestart. Daarbij wordt een contract opgesteld tussen de patiënt, de huisarts, De Kiem en de apotheek. De opvolging gebeurt volledig ambulant onder regelmatig contact met één van de hulpverleners. De ambulante setting laat toe om de patiënt in zijn sociale en financiële setting aan te pakken.

Wegens onze beide interesse in deze problematiek hebben wij dit thema dan ook voor de masterthesis gebruikt. Elke week zien wij minstens 10 personen met een heroïneverslavingsproblematiek op consultatie. Huisartsen worden hier vaak met geconfronteerd. Naast het feit dat vele huisartsen hier geen ervaring mee hebben, zijn er die deze populatie ook liever niet ziet langskomen omdat er vaak een beeld opgaat van lastige patiënten in de marginaliteit van de maatschappij die vele problemen met zich mee brengen.

Men moet echter beseffen dat een heroïneverslaving een chronische ziekte is, veroorzaakt door een combinatie van genetische, druggebonden en omgevingsfactoren. Deze afhankelijkheid brengt ook een ernstige gezondheids en sociale problematiek mee voor het individu en geheel de maatschappij. Fysieke, psychische en sociale schade zoals een verhoogd risico op dodelijke infectieuze ziektes als HIV en hepatitis C, werkloosheid, misdaad, justitionele problemen zijn hieraan gelinkt. Tevens zijn opiaten verbonden aan het grootste deel van druggerelateerde morbiditeit en mortaliteit in de Europese Unie (Vander Laenen et al, 2013). Deze feiten in het achterhoofd lijkt deze problematiek te belangrijk om door de eerstelijn genegeerd te worden.

Als ik de resultaten in de praktijk zie, dan besef ik dat we op vlak van kwaliteit van leven het grootste verschil maken bij deze populatie. Het is daarom ook dat ik mijn thesis hierover wou doen. Vele patiënten onder substitutietherapie en er na hebben een leven waarbij hun quality of life, risicogedrag, financiële en justitionele toestand verbetert.

Concreet willen wij in deze thesis een beknopt overzicht geven van de bestaande literatuur over methadonsubstitutie. Aanvullend hebben we in de bestaande setting een onderzoek gedaan naar de effecten van methadonsubstitutie op verschillende criteria.

2. LITERATUURONDERZOEK

2.1 OPIATEN

De term opiaten verwijst naar een klasse van psychoactieve stoffen die gewonnen worden uit opium afkomstig van de plant papaver somniferum (zie infra).



De plant heeft een paarse of witte bloem. In België komt de papaver voor als klaproos. Deze bevat echter geen opium. De papaver somniferum vindt men in Turkije, Iran, Irak, Afghanistan, India, Nepal, Bangladesh, Birma, Thailand, Laos, Mexico, Colombia en andere Zuid-Amerikaanse landen.

Opium is het ingedroogde melksap van de opiumpapaver. De opium wordt gewonnen door de onrijpe zaadbol van de papaverplant in te kerven. Hierdoor druppelt in een periode van twaalf uur wit melksap naar buiten dat op de zaadbol bruin opdroogt. Het gestolde stroopachtige wondsap is opium, dat men met een stomp mesje ervan afschraapt. Opium is donkerbruin/zwart van kleur en wordt puur gerookt in een opiumpijp

Opioïden vormen de verzamelnaam voor alle middelen die inwerken op de opiaatreceptoren. Ze kunnen worden onderverdeeld volgens hun specifieke inwerking op deze receptoren: als agonist, als antagonist of als partiële agonist. De opioïden met agonistische werking kunnen worden opgesplitst in natuurlijke, halfsynthetische en synthetische agonisten. De natuurlijke opiaatagonisten worden ook opiaten genoemd. De opiaten vormen dus een deelverzameling van de opioïden. (VAD, 2010)

2.1.1 MORFINE

Hoewel dit in principe helemaal op synthetisch wijze kan, wordt morfine vrijwel altijd aan ruwe opium onttrokken. Kleine aanpassingen van de morfinemolecule produceren moleculen, die sterk kunnen verschillen qua sterkte, werkingsduur en geschiktheid om oraal in te nemen.

Zo bekomt men na kleine aanpassingen van de morfinemolecule de volgende middelen:
Agonisten: codeïne, morfine, fentanyl, ...
Partiële agonisten: buprenorfine „
Agonist-antagonisten: pentazocine
Antagonisten: naloxone, naltrexone

2.1.2 HEROÏNE

Heroïne (diacetylmorfine, C21H23NO5) werd ontwikkeld en gepatenteerd door Bayer (Prospective-Jeunesse). In 1875 bleek dat beide OH-groepen in een morfinemolecule kunnen reageren met azijnzuuranhydride (estervorming). Hierdoor ontstaat morfinediacetaat. Deze stof is minder polair dan morfine (er zijn minder mogelijkheden voor waterstofbruggen) en blijkt daardoor gemakkelijker in de hersenen te kunnen door dringen3. Daardoor is de werking sneller en krachtiger dan van morfine. Daarom werd het middel 'heroïne' gedoopt, wat Duits is voor 'heldhaftig' of 'krachtig'.

Door morfine zes uur lang te verhitten met azijnzuuranhydride op een temperatuur van 185° Celsius ontstaat heroïne in opgeloste vorm. Door toevoeging van natriumcarbonaat slaat de heroïne in vaste vorm neer. Vervolgens wordt de heroïne uit deze natriumcarbonaatoplossing gefilterd en wordt de heroïne gezuiverd, de eerste keer (meestal) met alcohol, een tweede keer met ether en zoutzuur. Zo verkrijgt men heroïne die 80 tot 90% zuiver is. Heroïne is een „pro-drug‟ voor morfine: de acetaatgroepen worden in de hersenen weer vervangen door de oorspronkelijke OH-groepen. De zo (terug)gevormde morfine veroorzaakt het biologisch effect.

Heroïne is kleurloos, geurloos en bitter. De zuivere vorm van heroïne is een wit poeder. De (licht-)bruine kleur die straatheroïne vaak heeft, wordt veroorzaakt door versnijdingen met andere middelen. (VAD, 2010)

2.1.3 FARMACOLOGIE VAN HEROÏNE

Als heroïne in de hersenen aankomt, wordt de acetylgroep vervangen door een hydroxidegroep, zo ontstaan zowel het inactieve 3-monoacetylmorfine als het actieve 6-monoacetylmorfine (6-MAM), die op hun beurt worden omgezet in morfine.

Morfine is vrij hydrofiel, waardoor het zich traag verspreidt in de lichaamsweefsels. Morfine gaat door de bloed-hersenbarrière, maar minder vlot dan heroïne en codeïne.

Morfine maakt gebruik van het natuurlijke pijnstillende systeem van ons lichaam: bij pijn maakt het lichaam hormonen, endorfines aan. Endorfines (beta-endorfine, enkefaline en dynorfine) kunnen als neurotransmitters fungeren. Ze werken in de eerste plaats pijnonderdrukkend, maar zorgen ook voor een gevoel van geluk of een overdreven opgewekte of gelukzalige stemming. Morfine werkt in op dezelfde receptoren als endorfine en enkefaline. Door opiaatactiviteit ter hoogte van de receptor wordt de werking van de betrokken zenuwcel onderdrukt, zodat het pijnsignaal de hersenen niet meer kan bereiken.

Een neveneffect van de pijnstillende werking is dat de gebruiker vaak een gevoel van onthechting tegenover de wereld ervaart, samen met gevoelens van euforie en soms genot. Dit maakt morfine en verwante molecules, zoals heroïne, aantrekkelijk om te worden misbruikt. Al deze middelen zijn sterk verslavend. Het lichaam geraakt snel gewend aan het gebruik, waardoor steeds hogere doses nodig zijn om hetzelfde effect te verkrijgen.

Morfine heeft een sterk verdovende invloed en onderdrukt ook het ademhalingsstelsel, wat bij een hoge dosis kan leiden tot een ademhalingsstilstand. De sterke werking van de morfinemolecule heeft te maken met de vorm van de molecule, die precies past op de receptor (ook wel 'lock-and-key'-mechanisme genoemd): de benzeengroep van de molecule past precies tegen het vlakke deel van de receptorproteïne, terwijl de ernaast liggende groep van koolstofatomen in de nabijgelegen groef past. Hierdoor kan het positief geladen stikstofatoom binden aan de negatief geladen groep op de receptor, zodat de twee molecules tegelijk worden geblokkeerd.

Men vond drie opiaatreceptoren: μ (mu), δ (delta) en κ (kappa).

- **μ-receptor**. Morfine activeert zowel μ1- als μ2-receptoren. μ-receptoren zijn de opiaatreceptoren met de hoogste gevoeligheid voor morfine en gerelateerde opioïden. Ze

binden vooral met enkefalines en β-endorfines, maar weinig met dynorfines. μ-receptoren zijn wijd verspreid in de hersenen en in het ruggenmerg. Ze komen in de hoogste concentratie voor in het periaquaductale grijs. Ze spelen een sterke rol in de verdovende werking van deze middelen (onder andere van het ademhalingscentrum in de hersenen) en kennen een groot afhankelijkheidspotentieel. Stimulatie in de medulla kan misselijkheid en overgeven tot gevolg hebben. Verder stimuleert activatie van μ-receptoren een vernauwing van de oogpupillen, onderdrukt de hoestreflex en remt diarree af

- **δ-receptor**. De δ-receptoren komen voor in dezelfde gebieden als de μ-receptoren, maar in beperktere mate. δ-receptoren komen vooral voor in de frontale hersengebieden. δ-receptoren moduleren de werking van de μ-receptoren. Hun verdovende werking en afhankelijkheidspotentieel is veel lager dan die van de μ-receptoren.

- **κ-receptor**. De κ-receptoren hebben een veel beperktere verspreiding dan de μ- en δreceptoren. Ze binden vooral met dynorfines. κ-receptoren hebben een matig verdovende werking, beïnvloeden het ademhalingssyteem vrijwel niet en hebben een laag afhankelijkheidspotentieel.

Herhaald gebruik van heroïne leidt tot fysiologische veranderingen, onder meer tot een afname van het aantal μ-receptoren, waardoor tolerantie en afhankelijkheid ontstaat. Neuronale adaptaties, zoals tolerantie, afhankelijkheid, verslaving en musculaire rigiditeit, worden wellicht veroorzaakt door de excitatorische effecten van de opiaatagonisten op de μ-receptoren.
De neuronale veranderingen en de bijhorende gedragsveranderingen zorgen ervoor dat de gebruiker steeds meer heroïne nodig heeft om hetzelfde effect te verkrijgen en dat de gebruiker steeds sterker geprikkeld wordt door heroïnegerelateerde stimuli, waardoor de overgang van acuut naar chronisch heroïnegebruik en uiteindelijk naar afhankelijkheid en verslaving sterk toenemen. Verder bewerkstelligen deze neuronale veranderingen een daling in het vermogen om bepaalde gedragingen van heroïnegebruikers te onderdrukken
(Gruber, Silveri, & Yurgelun-Todd, 2007).

2.2 STOORNISSEN IN HET GEBRUIK VAN MIDDELEN

De DSM V spreekt niet meer over verslaving of afhankelijkheid maar van ”stoornissen in het gebruik van middelen” (substance use disorders). Een “stoornis in het gebruik van middelen” kan ontstaan door gebruik van verschillende middelen zoals alcohol, cannabis, opaten, stimulerende middelen.

Voldoe je aan twee of drie criteria dan heb je een milde stoornis in het gebruik van middelen. Voldoe je aan vier of vijf criteria dan is er sprake van gematigde (moderate) stoornis en bij zes of meer symptomen is er sprake van een ernstige stoornis.

De 11 criteria zijn:

- Vaker en in grotere hoeveelheden gebruiken dan het plan was.
- Mislukte pogingen om te minderen of te stoppen.
- Gebruik en herstel van gebruik kosten veel tijd.
- Sterk verlangen om te gebruiken
- Door gebruik tekortschieten op het werk, school of thuis.
- Blijven gebruiken ondanks dat het problemen meebrengt in het relationele vlak
- Door gebruik opgeven van hobby’s, sociale activiteiten of werk
- Voortdurend gebruik, zelfs waneer je daardoor in gevaar komt
- Voortdurend gebruik ondanks weet hebben dat het gebruik lichamelijke of psychische problemen met zich mee brengt of verergert.
- Grotere hoeveelheden nodig hebben om het effect nog te voelen oftewel tolerantie.
- Het optreden van onthoudingsverschijnselen, die minder hevig zijn door meer van de stof te gebruiken

(American Pyschiatric Association, 2013)

2.2.1 EPIDEMIOLOGIE

Volgens het European Monitoring Centre for Drugs en Drug Addiction (EMCDDA) zijn er in Europa 1.4 miljoen mensen met problematisch opioidgebruik. Hiervan zouden 400.000 mensen in behandeling zijn in Europa. De gemiddelde leeftijd is 35 jaar, echter de

gemiddelde beginleeftijd is 22 jaar oud. De man vrouw ratio hierbij is 4:1. Jaarlijks zouden er tussen 10000 en 20000 opioid verslaafde Europeanen overlijden aan overdosis, drugsgerelateerde infectie ziekten, geweld en andere. Van de gebruikers zou 44% dit vooral intraveneus gebruiken. Data tonen wel aan dat er een afname is tussen 2001 en 2011 aan patiënten die zich aanmelden in gespecialiseerde centra met deze problematiek.

2.2.2 MORTALITEIT

In België zijn cijfers beschikbaar over druggerelateerde overlijdens sinds 1998. In de periode 1998-2004 was het overlijden van 467 mensen in België druggerelateerd. In de gevallen waarin men weet aan welk middel het overlijden kan worden toegeschreven, vormen polydruggebruik (vaak heroïne als één van de middelen) en het gebruik van opioïden de voornaamste doodsoorzaken. Heroïne is verantwoordelijk voor het grootste deel van de sterfgevallen door druggebruik, ook in Europa. In een longitudinale studie over 33 jaar van Hser et al. (2001) was 48,9% van alle mannelijke heroïnegebruikers die ze volgden op het einde van het onderzoek overleden. Uit de meta-analyse van Hulse et al. (1999) bleek dat de mortaliteit onder mensen die opioïden misbruiken dertien keer hoger was dan in dezelfde leeftijdsgroep van de algemene bevolking. Ze berekenden ook het potentiëel aan levensjaren (tot zeventig jaar) dat verloren ging door opioïdengebruik. Gemiddeld kwam elk overlijden van één persoon als gevolg van het gebruik van illegale opioïden overeen met een verlies aan 39 levensjaren. Dit hoge cijfer wordt verklaard door de relatief jonge leeftijd op het moment van overlijden

2.3 BEHANDELINGSMOGELIJKHEDEN

De behandeling van heroïneafhankelijkheid kan via diverse mogelijkheden gebeuren: residentiële detoxificatie, gevolgd door een residentieel behandelprogramma (bv in een therapeutische gemeenschap) tot psychosociale programma's met substitutietherapie in de ambulante verslavingszorg.

Een opiaatonderhoudsprogramma kan een re-integratie naar een drugsvrij leven tot doel hebben maar kan zich eveneens beperken tot harm reduction. Deze invalshoeken hoeven niet tegenovergesteld te zijn. Soms vloeien ze in elkaar over, soms hebben ze verschillende indicaties.

Deze masterproef handelt specifiek over substitutietherapie. Met substitutie voor opiaten bedoelt men de toediening van een stof onder medische supervisie. De toegediende stof is verwant aan de psychoactieve stof die afhankelijkheid teweegbrengt aan de drugsverslaafde. Het doel is de vermindering van opiatengebruik. Met vermindering wordt bedoeld dat er sprake is van een afname in frequentie of in duur van het gebruik. Ook probeert men door de substitutiebehandeling ontwenningsverschijnselen beperkt te houden, en daardoor de craving te doen verminderen. Een ander doel van de behandeling is het verlagen van de drempel voor hulpverlening op medisch- en psychosociaal vlak. Dit loopt automatisch over in het volgende doel, namelijk het verbeteren van de gezondheidstoestand van de gebruiker. De vervangingsproducten worden voornamelijk oraal ingenomen. Dit vermindert het risico op besmetting door intraveneuze toediening.

De substitutie van heroïne met het oog op behandeling dateert al uit 1965, toen Nyswander en Dole met methadon een programma voor onderhoudsbehandeling uitwerkten in de VS. Het was een goed gestructureerd programma dat eveneens voorzag in individuele en groepsgerichte counseling. Sinds midden jaren ‟70 werden in België op kleine schaal substitutiebehandelingen met methadon toegepast. In de jaren ‟80 vond hoofdzakelijk binnen het medisch korps een administratief-juridisch getouwtrek plaats tussen voor- en tegenstanders van substitutiebehandeling. Door ontoereikende kennis en expertise waren er talrijke sterfgevallen die geassocieerd werden met methadon, die leidden tot arrestaties en veroordelingen van enkele artsen. Als gevolg van deze restrictieve maatregelen werd de substitutiebehandeling in België tussen 1983 en 1990 bijna volledig uitgeschakeld. Door de wereldwijde aidsepidemie, die ook injecterende druggebruikers trof, riep het Ministerie van Volksgezondheid in 1994 een consensusvergadering bij elkaar met het doel de plaats van de substitutiebehandeling binnen het drugbeleid te bepalen. Er werd besloten dat een

substitutiebehandeling kan gebeuren. Vanaf dan laat het gerecht deze problematiek over aan de medische autoriteiten die de aanbevelingen van de consensusvergadering toepassen. Door deze gerechtelijke tolerantie ontwikkelt zich in ons land van dan af een toepassing op grote schaal van substitutiebehandeling. Men moest echter tot 2002 wachten voor de uiteindelijke wettelijke erkenning van de substitutiebehandeling (wijziging wet van 1921). Voor de uitvoeringsbesluiten hiervan is het wachten tot 2004 en 2006. De ministeriële omzendbrief waarin de maatregelen voorzien in het KB van 2006 worden uiteengezet, is nog steeds in voorbereiding.

In België worden sinds 1994 twee middelen als substitutie voor opiaatafhankelijkheid erkend, met name methadon en buprenorfine. Enkel deze medicijnen werden weerhouden als effectieve substitutiemedicatie.

De doelstelling van de substitutietherapie is in eerste instantie de persoon met een heroïneverslaving te helpen om hun heroïnegebruik te stoppen of te verminderen. Een tweede doelstelling is schadebeperkend te werken. Deze harm reduction beoogt een afname van criminele activiteiten en overlast, preventie tegen besmetting met HIV, hepatitis B en C, het voorkomen van mortaliteit, de verbetering van de algemene gezondheidstoestand en het sociaal functioneren. De derde doelstelling is de levenskwaliteit en het welzijn van de patiënt verbeteren.

De contactname met de geïsoleerde persoon die kampt met een heroïneverslaving is op zich al een doelstelling om zo een vertrouwensrelatie op te bouwen die kan evolueren naar een intensiever therapeutisch contact. Vanuit deze vertrouwensrelatie kan de patiënt gemotiveerd worden tot een persoonlijke groei, loskomend van zijn verslavingsgedrag met een geleidelijke re-integratie in de maatschappij.

Toch blijft het belangrijk dat de behandelaar de drugvrije re-integratie van de verslaafde in de maatschappij als ideale doelstelling voor ogen blijft houden, met name het doorbreken van de vicieuze cirkel van afhankelijkheid, rekening houdend met de complexiteit en chroniciteit van opiaatverslaving.

2.3.1 STUDIES: METHADON VERSUS BEHANDELING ZONDER SUBSTITUTIE

Een Cochrane review uit 2009 (Mattick et al) over behandeling met methadon versus behandeling zonder substitutietherapie bevatte 11 RCT's met 1969 patiënten. Deze kwam tot conclusie dat patiënten op methadon meer in behandeling bleven dan drug vrije

alternatieven (placebo medicatie, detoxificatie, drugvrije therapie). Tevens was er ook een reductie in crimineel gedrag en mortaliteit, echter waren deze resultaten niet significant.

2.3.2 STUDIES: METHADON VERSUS BUPRENORFINE

In een cochrane review (Mattick et al, 2008) gebaseerd op 18 RCT's en 6 dubbelblind placebo studies met een totaal van 4497 patiënten waarbij methadon versus buprenorphine en buprenorphine versus placebo werden vergeleken. In geval van methadon werd een 20 – 35 mg geclassificeerd als lage dosage, 50 – 80 mg als een medium dosage en 120mg en meer als een hoge dosage, bij buprenorfine was dit respectievelijk 2 – 6mg, 7 – 15mg en 16mg. Daaruit bleek dat buprenorfine statistisch significant superieur was aan placebo op vlak van de patiënten in het de behandeling te houden. Op vlak van bijgebruik te onderdrukken was dit enkel significant bij een gemiddelde en een hoge dosis, niet bij lage dosis. Buprenorphine in variabele dosage was statistisch significant minder effectief dan methadon om de patiënten in de behandeling te houden, maar er was geen verschil in bijgebruik voor de patiënten die in de behandeling bleven. Lage dosis methadon is meer waarschijnlijk om patiënten in de therapie te houden dan lage dosis buprenorphine (RR=0.67). Bij een gemiddelde dosis buprenorphine zijn niet meer patiënten in therapie gebleven dan bij een lage dosis methadon, mogelijks onderdrukt het bijgebruik van heroïne wel beter. Wanneer beide vergelijken worden bij een gemiddelde dosage is de outcome gelijk op vlak van therapietrouw, maar is buprenorphine inferieur in onderdrukking van heroïnegebruik. De conclusie van de auteurs was dat buprenorphine een effectieve interventie is bij heroïne afhankelijkheid, maar minder effectief is dan methadon aan een adequate dosis.

2.3.3 STUDIES: WELKE DOSIS METHADON IS HET MEEST EFFECTIEF?

In de cochrane review Faggiano et al, 2003 werden de effectiviteit van verschillende dosissen methadon bekeken op vlak van gezondheid en sociale outcomes en op vlak van familiaal, relationeel en beroepsmatig funtioneren. Er werden 11 RCT's en 10 CPT's (controlled prospective studies) geïncludeerd. De conclusie van de auteurs was dat methadon dosages tussen 60 en 100 mg per dag meer effectief zijn dan lagere dosages om patiënten te laten volhouden en bijgebruik te verminderen. Zowel de NICE richtlijn uit 2008

als de WHO richtlijn 2009 die betrekking hebben op opiaatverslaving hebben ook besloten dat een hooggedoseerde methadonverstrekking moet aangeraden worden omwille van minder kans op vroegtijdig beëindigen van de therapie.

2.3.4 STUDIES: AMBULANT VERSUS RESIDENTIEEL

Er is weinig wetenschappelijke evidentie om de voorkeur te bepalen. Intramurale detoxificatie geeft betere resultaten dan ambulante ontgiftiging op het vlak van behandelretentie maar er zijn geen aantoonbare verschillen op het vlak van terugval. Cijfers die een verschil aangeven wat betreft veiligheid zijn er niet. Men zou kunnen verwachten dat een residentiële detoxificatie veiliger is maar ook daarover zijn er geen onderzoeksgegevens (Day, Ison, & Strang, 2005).

In een Cochrane review met als doel ambulant met residentieel te vergelijken werd maar 1 studie uit 1975 geincludeerd. De algemene conclusie was dat er veel te weinig kwalitatief onderzoek hiernaar is gebeurd.

2.3.5 STUDIES: DE PLAATS VAN DE HUISARTS IN DE GEDEELDE ZORG

Buitenlands onderzoek toont verschillende modellen voor het behandelen van opiatengebruikers in de huisartsenpraktijk. Gedeelde zorg is een beloftevol model. Onder gedeelde zorg wordt verstaan dat een nauwe samenwerking tot stand komt tussen huisartsen en gespecialiseerde centra of artsen gespecialiseerd in de verslavingsproblematiek voor de begeleiding en behandeling van opiatengebruikers.

Het basisprincipe is dat gespecialiseerde centra de eerste verkennende gesprekken met de patiënten voeren en de zorg opnemen voor de meer chaotische en complexe patiënten. Terwijl huisartsen de zorg verlenen aan de meer stabiele gebruikers.

Uit onderzoek blijkt dat huisartsen die samenwerken met gespecialiseerde drughulpverleningscentra en ondersteuning en opleiding krijgen via deze centra, een positievere houding aannemen tegenover het behandelen van opiatengebruikers. Voordelen van gedeelde zorg voor huisartsen zijn: toegang tot advies en diensten van gespecialiseerde centra voor de behandeling van patiënten met complexe problemen, aanbod van een gestructureerd protocol voor de behandeling van opiatengebruikers en het verlichten van de werklast. Een nadeel zijn de lange wachttijden van de gespecialiseerde centra.

Het belangrijkste motief voor de huisartsen om aan methadonverstrekking voor substitutie te doen, is het reduceren van de kans op infectie. Het al dan niet voorschrijven van methadon door de huisartsen hangt sterk af van de houding, het gedrag en de motivatie van de patiënt. Ook de veiligheid van de patiënten en het personeel, de toename van de werklast en het tekort aan opleiding beïnvloeden de houding ten opzichte van substitutiebehandeling.

In het algemeen wordt aangegeven dat huisartsen positief staan tegenover druggebruikers in hun praktijk, ze wensen echter meer opleiding voor het behandelen van opiatengebruikers. Het behandelen van gestabiliseerde opiatengebruikers in huisartsenpraktijken kan helpen om de wachtlijsten van gespecialiseerde drughulpverleningscentra te doen afnemen en kan het gebruik van methadon als vervangmiddel verder normaliseren. Een Amerikaans onderzoek toonde in een randomised controlled trial (RCT) aan dat een substitutiebehandeling met methadon bij gestabiliseerde patiënten door huisartsen die voldoende opleiding over dit thema hebben genoten, haalbaar is. De therapietrouw en de tevredenheid bij patiënten en arts waren hoog in vergelijking met de gecontinueerde behandeling in een gespecialiseerd centrum. Dit wordt bevestigd in een Amerikaans RCT onderzoek van Gibson, een Frans onderzoek van Vignau et al. en een Brits onderzoek van Wilson die vaststellen dat een buprenorfinebehandeling door huisartsen op eenzelfde veilige, effectieve en kosteneffectieve manier kan verlopen als een behandeling in een gespecialiseerd. McGillion suggereert een eigen protocol in elke huisartsenpraktijk voor het managen van opiatengebruikers om eventuele problemen te voorkomen. (Fraeyman et al, 2009)

2.3.6 STUDIES: PSYCHOLOGISCHE INTERVENTIES IN DE GEDEELDE ZORG

Psychosociale interventies bevorderen deelname aan en het afmaken van een opiaatverslavingstherapie. Een recente review van elf studies met daarin 1592 patiënten vergeleek de effecten van farmacologische interventies met en zonder psychosociale interventies. Er waren significant minder drop-outs bij een farmacologische aanpak met psychosociale interventie dan met de farmacologische aanpak alleen (RR 0.71). Tevens was bijgebruik van opiaten tijdens de behandeling (RR 0.82) en in de follow up (RR 0.66) ook significant minder. (Amato et al 2011)

De WHO richtlijn uit 2009 raadt omwille van deze studies tevens aan om bij elke patiënt op methadonsubstitutie een psychologische begeleiding te voorzien.

2.4 OUTCOME-INDICATOREN

2.4.1 STUDIES: METHADON EN QUALITY OF LIFE

Aan de hand van 25 diepte-interviews ging in een studie van De Maeyer et al 2012 men dieper in op de persoonlijke perspectieven en ervaringen van opiaatafhankelijke personen omtrent kwaliteit van leven na het starten van een methadononderhoudsbehandeling. Vijf componenten dragen bij aan een goede kwaliteit van leven voor opiaatafhankelijke personen: 1) het hebben van sociale relaties, 2) het hebben van een gestructureerde daginvulling, 3) zich psychisch goed voelen, 4) onafhankelijk zijn en 5) een betekenisvol leven leiden. Methadon helpt om 'normaal' te functioneren en psychische problemen en afhankelijkheid aan opiaten aan te pakken. Anderzijds zijn stigmatisering, discriminatie en afhankelijkheid negatieve gevolgen van het volgen van een methadonbehandeling. De impact van het volgen van een methadonbehandeling op kwaliteit van leven is ambivalent en samen met de onmiskenbare voordelen van een methadonbehandeling dienen negatieve gevolgen beperkt te worden. Deze studie benadrukt het belang van langdurige praktische en psychosociale ondersteuning van opiaatafhankelijke personen in hun dagdagelijkse leven om kwaliteit van leven te verhogen.

In de kwantitatieve studie bij 159 patiënten van De Maeyer et al, 2010 bleek ook dat de patiënten 5 à 10 jaar na methadonsubstitutie een lage QoL vertonen. Er was geen mogelijkheid om te vergelijken met de algemene bevolking, maar deze 159 patiënten scoorden op 6 van de 10 onderzochte domeinen lager in vergelijking met een populatie van gehospitaliseerde psychiatrische patiënten. Er werd in de studie een associatie gevonden tussen enerzijds een lage kwaliteit van leven en anderzijds psychologische stress, medicatie innemen voor psychische problemen of machteloosheid om zijn leven te veranderen. Het hebben van 1 goede vriend en een gestructureerde daginvulling bleken een significant positieve impact te hebben op QoL. De conclusie in deze studie is dan ook dat opiaat-afhankelijke patiënten zelf 5 à 10 jaar na methadonsubstitutie hulp nodig hebben op verschillende levensdomeinen. Hun QoL is vooral afhankelijk van psychosociale variabelen. Dit toont aan dat behandeling van opiaat-afhankelijken meer is dan het toedienen van medicijnen en dat er specifiek aandacht moet gegeven worden aan psychosociale klachten en steun moet gegeven worden op vlak van huisvesting, werk en sociale acceptatie.

2.4.2 STUDIES: EFFECT CRIMINALITEIT

Een studie van Schwartz et al, 2009 met 319 patiënten heeft de vergelijking gemaakt tussen patiënten op een wachtlijst voor methadonsubstitutie versus die stonden onder methadon gedurende 2 jaar. Hierbij vergeleken ze het aantal misdaden en de ernst er van. Er waren na 6 maanden significant minder misdaden. Er was geen daling in ernstige misdaden, maar deze was sowieso qua aantal laag in beide groepen. Een Australische studie (Lind et al, 2005) bevestigd deze cijfers. Er waren significant minder inbraken, overvallen en diefstallen bij patiënten die stonden onder methadonsubstitutie.

2.5 PROBLEEMSTELLING EN ONDERZOEKSVRAAG

Zoals vermeld in de review van De Maeyer et al, 2010 gebaseerd op 38 studies is er een shift aan het gebeuren op het onderzoeksveld van objectieve outcomes (werk, geen bijgebruik) naar subjectieve outcomes zoals QoL. De Maeyer meldt ook het deficit aan studies met een geuniformiseerd meetinstrument om QoL te meten. QoL zal de belangrijkste outcome worden, niet alleen op vlak van studies, maar ook in de praktijk op vlak van drugsbehandelingen en drugsbeleid. Heroïneverslaving is veel meer geworden dan de verstrekking van een substitutiemiddel. Naast lichamelijke gezondheid en het niet meer gebruiken van heroïne is de levenskwaliteit van de gebruiker een belangrijke maatstaf geworden. Er is nog enige onduidelijk wat de waarde van psychologische interventies zijn bij de behandeling van opiaatverslavingen. Amato et al, 2011 lijkt aan te geven dat de resultaten naar drop outs beter zijn met zowel farmacologische interventie naast psychosociale interventies dan met farmacologische interventies alleen. Andere studies lijken dit toch te minimaliseren.

Met dit onderzoek willen we nagaan in hoeverre de huidige setting in Geraardsbergen in de aanpak van een heroïneverslavingsproblematiek met een hoge dosis methadon als substitutietherapie in een ambulante aanpak in eerste lijn in samenwerking met psychologische begeleiding een verschil maakt voor de patiënten op vlak van kwaliteit van leven (Quality of life). Er zal dus in deze thesis niet enkel gekeken worden naar lichamelijke gezondheid, maar ook naar psychische gezondheid, arbeid, inkomen, druggebruik en criminaliteit. Concreet: kan een eerstelijns samenwerking tussen huisarts, psycholoog, ambulante centrum en apotheek verschil maken op vlak van QoL voor opiaatafhankelijken via een ambulante methadonsubstitutietherapie met psychologische ondersteuning?

3. METHODOLOGIE

3.1 KWANTITATIEF ONDERZOEK

In deze studie wordt op deze onderzoeksvraag geprobeerd een antwoord te geven via 2 gevalideerde vragenlijsten, namelijk de korte versie van de kwaliteit van leven vragenlijst opgesteld door de wereldgezondheidsorganisatie WHO en de EuropASI vragenlijst.

De korte versie van de WHO vragenlijst is een gevolg van het WHOQOL project dat gestart werd in 1991 met als bedoeling een internationale cross cultureel instrument op te stellen om levenskwaliteit te meten. Het is wereldwijd ontwikkeld in enkele centra en is ondertussen grootschalig getest in studies. (The WHOQOL Group 1998)
Masthoff et al, 2005 hebben de korte versie van de WHOQOL gevalideerd in een Nederlandse populatie van niet opgenomen volwassen psychiatrische patiënten. Hun conclusie was dat deze vragenlijst een adequaat meetinstrument is voor de vermelde populatie.
De WHO QOL bref (de korte versie van deze schaal) werd gebruikt in deze thesis. Deze vergelijkt 26 vragen dewelke volgende domeinen overspannen: fysische gezondheid, psychische gezondheid, sociale relaties en de omgeving. Elke vraag werd een waarde gegeven gaande van 1 tot en met 5 (lage score tot een hoge score). De totaalscore voor en na therapie werd dan vergeleken, maar ook de 26 vragen apart werden geanalyseerd. Voor de analyse van deze categorische waardes (schaal) werd een wilcoxon signed rank test gebruikt.

De EuropASI (European addiction severity index) is een gestandaardiseerd screeningsinstrument (Kokkevi et al, 1995). Het is een vragenlijst die de ernst van verslaving inschat vanuit verschillende invalshoeken. In de EuropASI komen 7 levensdomeinen aan bod: lichamelijke gezondheid, arbeid/opleiding/inkomen, alcoholgebruik, druggebruik, justitie/politie, familiale en sociale relaties en psychisch-emotionele gezondheid. De vragenlijst werd reeds in vele studies aangewend. De mogelijke antwoorden kregen een waarde. Als het ging om een vergelijking tussen numerieke data tussen verschillende tijdstippen werd gebruik gemaakt van een gepaarde t-test.

De eerste 2 vragenlijsten worden bij de opstart afgenomen en na 6 maanden zullen deze 2 vragenlijsten opnieuw afgenomen worden. Al deze resultaten zullen dan vergeleken worden

om te kijken wat het effect van de methadonsubstitutiebehandeling was op de genoemde diverse domeinen van de patiënten.

3.2 Steekproef

De patiënten die zullen deelnemen zijn mannen en vrouwen van 18 tot 50 jaar uit de regio Geraardsbergen die zich aanmelden of reeds aangemeld hebben in de huisartspraktijk met een hulpvraag in kader van hun heroïneverslaving. Enkel degene die op methadon komen of staan zullen opgenomen worden in de studie, andere behandelingen via een ander opiaatvervangend middel niet. Zij krijgen mondelinge en schriftelijke informatie in verband met methadonsubstitutie. Indien zij vrijwillig akkoord gaan met deelname aan de studie dan tekenen ze het informed consent formulier.

Deze studie heeft gegevens verzameld vanuit een samenwerking in Geraardsbergen tussen het ambulant centrum De Kiem, de huisarts, de psychologen en de apotheker. De patiënt met een verslavingsproblematiek meldt zich aan bij de psychologen van het ambulant centrum en wordt psychologisch geëvalueerd, nadien gaat hij bij de huisarts verbonden aan dit centrum om de substitutiebehandeling op te starten. Zoals de richtlijnen van de WHO en Hoge Gezondheidsraad voorschrijven wordt de methadon opgebouwd tot de patiënt gestabiliseerd is. De dosissen worden individueel getitreerd, afhankelijk van de nood van de patiënt.

Gedurende hun methadonsubstitutietherapie gaan zij in begeleiding van de psychologen van de Kiem.

3.3 Inclusiecriteria

De patïent moet:

- Minstens 18 jaar oud zijn
- Voldoende Nederlands kunnen voor afname van de enquêtes
- Een heroïneproblematiek hebben
- Bereid zijn om psychologische begeleiding te volgen
- Bereid zijn om dagelijks de methadon in te nemen in de apotheek

3.4 EXCLUSIECRITERIA

De patïent mag niet:

- jonger dan 18 jaar oud zijn
- contra-indicaties hebben voor methadon

3.5 VERWERKING

Er hebben zich 25 personen aangemeld met een heroïneverslaving. Hiervan hebben er 18 de volledige studie doorlopen. Er zijn er 4 afgehaakt bij opstart omwille van ongekende redenen, 1 persoon omwille van verhuis en 2 omdat ze toch geen psychologische begeleiding wilden. Zij werden niet geïncludeerd in de studie. In totaal werden er gegevens verzameld uit 36 (2x18) WHO vragenlijsten en 36 (2x18) EUROPASI vragenlijsten.

Er werd aan de patiënten een afspraak gegeven bij aanmelding waarbij beide vragenlijsten afgenomen werden door één van de drie psychologen van De Kiem of door de huisarts/HAIO. Na 6 maanden behandelingen kregen zij opnieuw een afspraak waarbij de vragenlijsten opnieuw werden afgenomen door dezelfde ondervrager die de oorspronkelijke vragenlijsten bij hen had afgenomen. Nadien werd de informatie van de enquêtes verzameld en geanalyseerd in het statistisch verwerkingsprogramma SPSS. Als er missing data was of enige onduidelijkheid werd de patiënt gecontacteerd om deze telefonisch aan te vullen of werd deze uit hun medisch dossier aangevuld. Aldus was er op het einde geen missing data. Alle 18 respondenten hebben alle 4 de vragenlijsten ingevuld.

4. RESULTATEN

4.1 DEMOGRAFISCHE GEGEVENS

De studiepopulatie bestaat uit 10 mannen (55.6 %) en 8 vrouwen (44.4 %). De gemiddelde leeftijd is 24,9 jaar waarvan de jongste 18 jaar is en de oudste 33 jaar.

Op vlak van opleiding hadden de meeste (38.9%) een diploma van de 2e graad BSO behaald. Andere behaalde opleidingsniveau's zijn lager onderwijs (11.1 %), BSO 3e graad (16.7%), TSO of KSO (11.1%), ASO (16.7%) en hogeschool (5.6%).

Uit de familiale voorgeschiedenis is te merken dat bij 61,1% van de deelnemers er geen enkel familielid ooit ernstige problemen heeft gehad met drugs, indien dit wel zo is zijn het meestal nabije verwanten zoals broers of zussen.

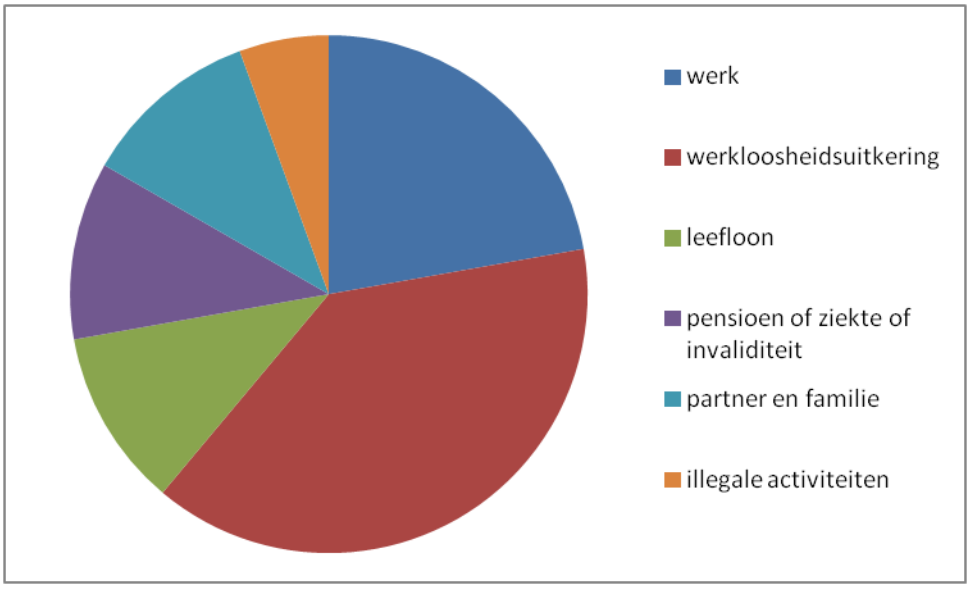
Tabel 1 : Wie van uw familie heeft ooit ernstige problemen gehad met ... ?

	Alcohol	Drugs	Psychisch
Niemand	8 (44,4 %)	11 (61,1 %)	15 (83,3 %)
Broers/zussen	0	5 (27,8 %)	1 (5,6%)
Ouders	7 (38,9 %)	0	1 (5,6%)
Grootouders	2 (11,1 %)	0	1 (5,6%)
Meerdere familieleden	1 (5,6 %)	2 (11,1%)	0

Bij navragen van enige vorm van misbruik, zowel lichamelijk, emotioneel als seksueel, blijkt dit bij 27,8 % (5 van de 18 personen) gebeurd te zijn in het verleden.

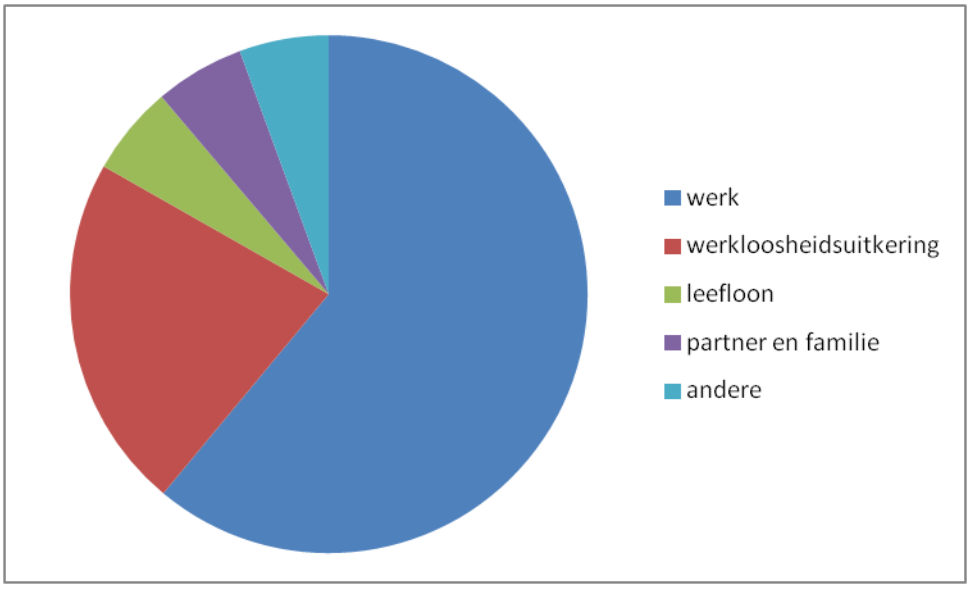
4.2 WERKSITUATIE EN FINANCIËLE SITUATIE

De belangrijkste bron van inkomen bij aanmelding was bij de meerderheid een werkloosheidsuitkering (38.9%). Bij slechts 22.2% was hun belangrijkste inkomen door werk. Andere bronnen waren leefloon (11.1%), ziekte of invaliditeitsuitkering (11.1%), via de partner of familie (11.1 %) of via illegale activiteiten (5.6 %). Dit betekent eigenlijk dat meer dan 60 % onder hen leeft van één of andere vorm van uitkering.



Grafiek 1: Werksituatie voor substitutietherapie

Na 6 maanden is de belangrijkste bron van inkomen bij de meerderheid werk (61,1 %). Een werkloosheidsuitkering is de belangrijkste bron van inkomen bij 22,2 %. Andere bronnen waren leefloon (5,6%), via de partner of familie (5,6 %) of andere activiteiten (5.6 %). Niemand had nog een ziekte of invaliditeitsuitkering, noch inkomsten uit illegale activiteiten. Er is dus een duidelijk verschil tussen beide tijdstippen op vlak van bron van inkomsten. Dit verschil is echter niet significant (P= 0,061).



Grafiek 2: Werksituatie na 6 maanden substitutietherapie

Als men het aantal dagen gewerkt in de laatste maand vergelijkt tussen beide tijdstippen blijkt dat het gemiddelde aantal dagen gestegen is van 4,8 dagen naar 11,5 dagen, dit verschil blijkt significant (P= 0.007 volgens gepaarde t-test).

De 18 patiënten spendeerden gemiddeld 1158 euro per maand (minimaal 400 euro en maximaal 3000 euro) aan drugs op tijdstip 0, op tijdstip 1 was dit gemiddeld nog maar 49 euro.

4.3 Criminaliteit

Bij 1 van de 18 deelnemers is er sprake van een justitionele verwijzing. De meerderheid (61,1 %) van de deelnemers heeft geen juridisch verleden. 27,8 Procent van hen is op dit ogenblik vrij met een juridisch verleden. Er is 1 deelnemer (5,6 %) die vrij is maar waarvan de zaak nog in behandeling is en 1 deelnemer (5,6 %) waarvan de strafuitspraak is opgeschort.

Op vlak van problemen met alcohol was er bij aanmelding niemand die de afgelopen 30 dagen hierbij problemen had ondervonden, dit bleef zo na 6 maanden therapie. Over problemen met druggebruik gaf iedereen toe bij aanmelding dat ze de afgelopen maand dagelijks problemen hierdoor ervaarden. Na 6 maanden therapie blijkt dat 16 patiënten geen enkele dag van de afgelopen 30 dagen problemen had door druggebruik, 1 iemand vermeldde dat hij 2 dagen problemen had en 1 patiënt 15 dagen. De daling in aantal dagen problemen door druggebruik was significant (P=0.000 volgens gepaarde t-test).

Alle patiënten hadden samen 43 PV's tegen hun opgesteld gekregen voor aanmelding. Van die PV's waren 35 drugsgerelateerd. Gedurende de 6 maand therapie heeft maar 1 patiënt een drugsgerelateerde PV tegen hem opgesteld gekregen.

4.4 Middelengebruik

Bij onderzoek naar middelengebruik valt het polygebruik toch op. Dit gaat vooral dan over drugs zoals heroïne, cocaïne, amfetamines en cannabis. De gemiddelde leeftijd van deze was respectievelijk 18,6/ 17 / 15 en 15, 3 jaar. Het gemiddeld aantal jaar gebruik was respectievelijk 5,4 / 4,8 / 3,1 en 5,11 jaar. De beginleeftijd van heroïne schommelt tussen 14 en 26 jaar.

Tabel 2 : Gemiddelde beginleeftijd middelengebruik

	Aantal personen	Gemiddelde beginleeftijd	Minimum beginleeftijd	Maximum beginleeftijd	Standaarddeviatie
Alcohol	17	14,06	10	21	2,657
Alcohol >5gl/d	7	16,29	14	23	3,147
Heroïne	18	18,61	14	26	3,051
Methadon	17	22,71	11	33	5,241
Buprenorfine	4	22,75	19	26	3,304
Opiaten/analgetica	1	13	13	13	/
Benzodiazepines	9	21,89	16	26	3,018
Antidepressiva	6	22,5	16	26	3,507
Cocaine/crack	17	17,06	12	21	2,164
Amfetamines	15	15,2	12	18	1,521
Cannabis	16	14,56	11	18	1,861
Hallucinogenen	8	17,63	16	20	1,302
Vluchtige stoffen	6	16,5	14	18	1,643
MDMA	13	15,31	13	17	1,316

Tabel 3 : Gemiddeld aantal jaar middelengebruik

	Aantal personen	Gemiddeld aantal jaar gebruik	Standaarddeviatie
Alcohol	17	8,56	6,57
Alcohol >5gl/d	7	2,72	4,33
Heroïne	18	5,36	3,24
Methadon	17	0,78	1,80
Buprenorfine	4	0,33	1,19
Opiaten/analgetica	1	0,11	0,47
Benzodiazepines	9	0,61	0,92
Antidepressiva	6	0,33	0,84
Cocaine/crack	17	4,83	4,90

Amfetamines	15	3,17	3,88
Cannabis	16	5,11	4,19
Hallucinogenen	8	0,61	1,29
Vluchtige stoffen	6	0,17	0,38
MDMA	13	2,06	2,39

Bij het vergelijken tussen gemiddeld aantal dagen gebruik de 30 dagen voor tijdstip 0 en tijdstip 1 blijkt de daling heroïnegebruik significant, gezien niemand nog bijgebruikt had in die 30 dagen voor tijdstip 1. Van de 6 personen die antidepressiva namen op tijdstip 0, nam er nog niemand deze op tijdstip 1. Gezien de beperkte studie was dit qua aantal dagen niet significant. Bij cocaïne was er een daling van 2,56 dagen gemiddeld naar 0,17 dagen gemiddeld, echter was dit ook niet significant. Hetzelfde verhaal blijkt voor cannabis met een daling van 8,7 dagen naar 5,56 dagen.

Tabel 4 : Vergelijking gemiddeld aantal dagen middelgebruik voor en na 6 maanden substitutietherapie

	Gemiddeld aantal dagen gebruik de laatste 30 dagen op tijdstip 0	Gemiddeld aantal dagen gebruik de laatste 30 dagen na 6 maanden therapie	Significantie
Alcohol	2,56	4,28	P= 0,302
Alcohol >5gl/d	0,33	0,67	P= 0,542
Heroïne	30	0	**P<0,05***
Methadon	0	30	**P<0,05***
Buprenorfine	0	0	/
Opiaten/analgetica	0	0	/
Benzodiazepines	2,22	2,33	P=0,902
Antidepressiva	3,89	0	P=0,110
Cocaine/crack	2,56	0,17	P=0,171
Amfetamines	0,39	0,22	P=0,528
Cannabis	8,5	5,56	P=0,162
Hallucinogenen	0	0	/
Vluchtige stoffen	0	0	/
MDMA	0	0	/
***significantie volgens gepaarde t-testen**			

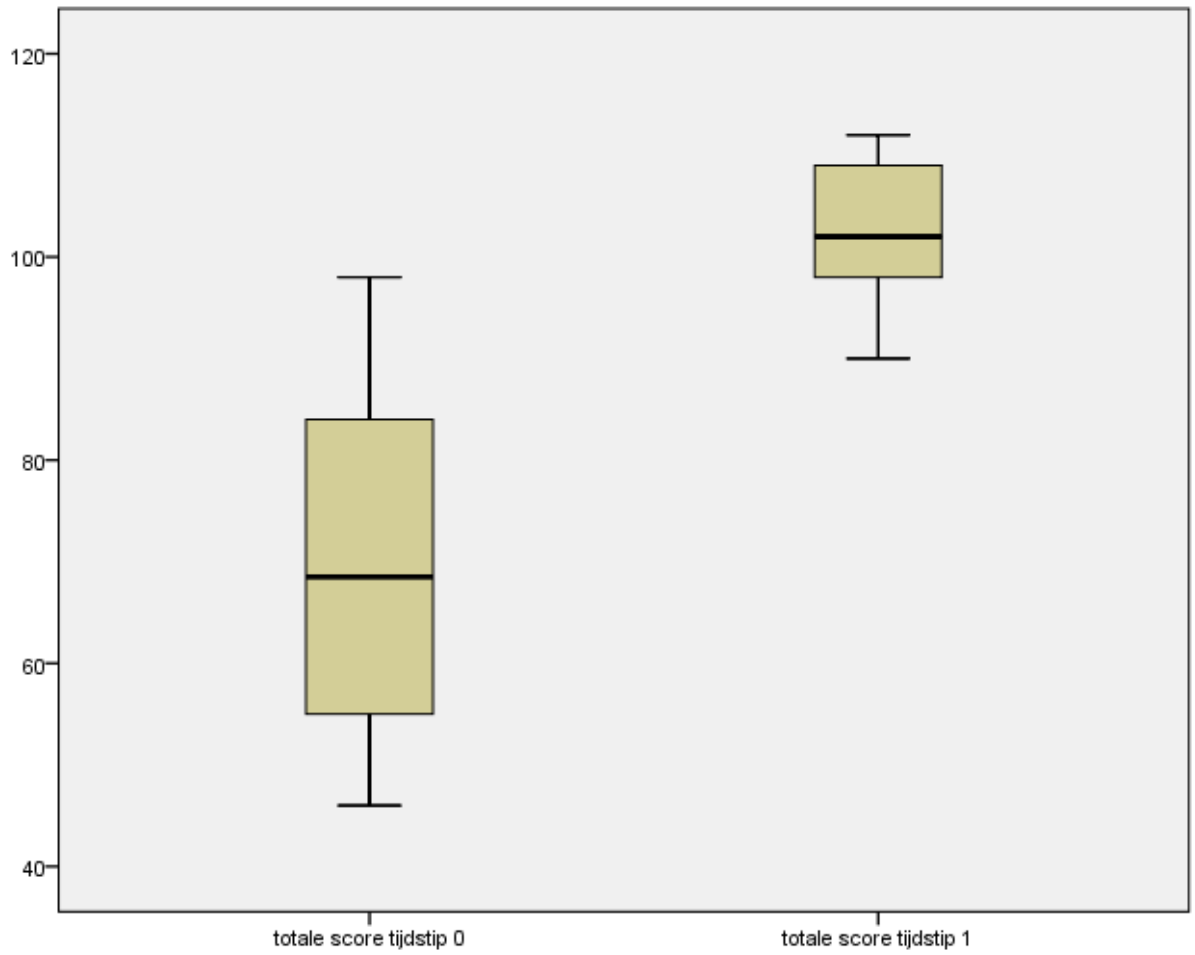
Bij navraag naar intraveneus druggebruik blijkt dat 50 % (9 van de 18 personen) zich reeds hier aan gewaagd heeft. De gemiddelde leeftijd om hier mee te beginnen is 20,56 jaar, het gemiddeld aantal jaar van intraveneus druggebruik is 1,11 jaar. In de laatste 6 maanden voor de aanmelding hebben 8 van de 18 personen gespoten (44,4%), 6 personen doen dit enkel met eigen propere naalden (33,3%) terwijl 2 personen soms ook naalden van anderen gebruiken (11.1%). Het gemiddeld aantal maanden spuiten gedurende de laatste 6 maanden is gedaald van 0,72 naar 0 maanden. Het verschil is significant. Het gemiddeld aantal dagen spuiten gedurende de afgelopen 30 dagen daalde van 0,94 naar 0 dagen. Dit was echter niet significant.

Tabel 5 : Vergelijking aantal dagen en aantal maanden spuitgedrag voor en na substitutietherapie

Spuiten	Tijdstip 0	Tijdstip 1	Significantie
Aantal maanden gedurende afgelopen 6 maanden	0,72	0	**P=0,049***
Aantal dagen gedurende de afgelopen 30 dagen	0,94	0	P=0,273
***significantie volgens gepaarde t-test**			

4.5 Levenskwaliteit

Er is een significant verschil (P= 0.000 volgens gepaarde t-test) tussen de totaal scores van we WHO-vragenlijst, deze vragenlijst meet de verschillend aspecten van levenskwaliteit. Hieruit blijkt dat de scores na de methadonbehandeling (tijdstip 1) duidelijk hoger zijn dan voor de therapie (tijdstip 0). De minimum en maximum opgetelde score van de afname op tijdstip 0 ging van 46 tot 98, met een gemiddelde van 70,83. Bij tijdstip 1 ging dit van 90 tot 112, met een gemiddelde van 101,72.



Grafiek 3: Vergelijking totale score (gemiddelde en spreiding) WHO-vragenlijst voor en na 6 maanden substitutietherapie

Tabel 6 : Vergelijking totale score WHO-vragenlijst voor en na substitutietherapie

	Minimum	Maximum	Gemiddelde	standaarddeviatie
Totale score tijdstip 0	46	98	70,83	16,76
Totale score tijdstip 1	90	112	101,72	6,74

Wat betreft de afzonderlijke vragen van WHO waren alle waarden significant gestegen, behalve de tevredenheid met seksuele relaties, het hebben van negatieve emoties, het zich goed kunnen verplaatsten en de tevredenheid in verband met vervoer (zie tabel 7).

Tabel 7 : Vergelijking deelaspecten WHO-vragenlijst voor en na 6 maanden substitutietherapie

	Significantie
Hoe zou u uw kwaliteit van leven inschatten?	P=0,001*
Hoe tevreden bent u met uw gezondheid?	P=0,000*
In welke mate vindt u dat pijn u afhoudt van wat u moet doen?	P=0,001*
Hoeveel behoefte hebt u aan medische behandeling om in het dagelijks leven te kunnen functioneren?	P=0,050
Hoeveel geniet u van het leven?	P=0,001*
In welke mate voelt u dat uw leven betekenisvol is?	P=0,001*
Hoe goed kunt u zich concentreren?	P=0,003*
Hoe veilig voelt u zich in uw dagelijks leven?	P=0,001*
Hoe gezond is uw omgeving?	P=0,001*
Hebt u genoeg energie voor het leven van alledag?	P=0,002*
Kunt u uw lichamelijk uiterlijk accepteren?	P=0,028*
Hebt u genoeg geld om in uw behoeften te voorzien?	P=0,001*
Hoe beschikbaar is de informatie die u nodig hebt in het dagelijks leven?	P=0,033*
Hoe tevreden bent u met uw slaap?	P=0,022*
Hebt u mogelijkheden tot recreatie?	P=0,003*
Bent u tevreden met uw vermogen om alledaagse activiteiten te verrichten?	P=0,000*
Bent u tevreden met uw werkvermogen?	P=0,000*
Bent u tevreden met uzelf?	P=0,002*
Hoe tevreden bent u met uw persoonlijke relaties?	P=0,007*
In welke mate bent u tevreden met uw seksuele relaties?	P=0,080
Hoe tevreden bent u met de steun die u krijgt van uw vrienden?	P=0,003*
Bent u tevreden over uw levensomstandigheden?	P=0,003*
Hoe tevreden bent u met uw toegang tot gezondheidsdiensten?	P=0,006*
Hoe tevreden bent u met uw vervoer?	P=0,288
Hoe goed kunt u zich verplaatsen?	P=0,574
Hoe vaak heeft u negatieve gevoelens?	P=0,067
*significantie volgens wilcoxon signed rank test	

4.6 OVERZICHTSTABEL RESULTATEN

Tabel 8: Overzichtstabel belangrijkste kenmerken

KENMERKEN	SAMPLE
Leeftijd (gemiddeld)	24,9
Mannelijk (N, %)	10 (55,6%)
Werk (%)	22,2%
Beginleeftijd (gemiddeld ± SD)	
Heroïne	18,6 ± 3
Methadon	22,7 ± 5,2
Jaren gebruik (gemiddeld ± SD)	
Heroïne	5,4 ±3,2
Methadon	0,8 ± 1,8
Spuitgedrag (N, %)	
Ooit	9 (50%)
Laatste 30 dagen	0 (0%)
Positieve familiale voorgeschiedenis druggebruik (N, %)	7 (38,9%)
Uitgave aan drugs per maand (€, gemiddeld)	1158

Tabel 9: Overzichtstabel met statistisch significante verschillen voor en na substitutietherapie

Domein	Voor	Na	P-waarde
Gemiddeld aantal dagen gewerkt laatste 30 dagen	4,8	11,5	0,007
Gemiddeld aantal dagen problemen door druggebruik laatste 30 dagen	30	0,9	0,000
Gemiddeld aantal dagen gebruik heroïne laatste 30 dagen	30	0	<0,005
Gemiddeld aantal dagen gebruik methadon laatste 30 dagen	0	30	<0,005
Gemiddeld aantal maanden spuiten laatste 6 maanden	0,72	0	0,049
Totale score WHO QOL schaal	70,83	101,72	0,000
Alle afzonderlijke deelaspecten van WHO QOL schaal behalve seksuele relatie, vervoer en negatieve gevoelens	/	/	0,000 tot 0,033

5. DISCUSSIE

5.1 BESPREKING RESULTATEN

Wat betreft **demografische gegevens** zijn de resultaten in de studie niet gelijklopend met wat gevonden wordt in de literatuur. De man:vrouw ratio van 4:1 komt niet terug in de studie (10 mannen versus 8 vrouwen). De gemiddelde leeftijd van 24,9 jaar ligt beduidend lager dan de Europese cijfers met een gemiddelde van 35 jaar. Ook op vlak van beginleeftijd, waarbij Europese data spreekt van 22 jaar, is dit in deze studiepopulatie 18,6 jaar. Een mogelijke hypotheses is dat de onderzoekspopulatie afkomstig is uit een kleine stad, waar de studiepopulaties in de literatuur vaak uit grotere verstedelijkte gebieden komen. De helft van de patiënten blijkt ooit spuiten gebruikt te hebben. Dit is minder dan de 83% die De Maeyer et al in 2010 beschrijft. De gegevens weerspiegelen goed de populatie van de patiënten verbonden aan De Kiem, Geraardsbergen. Eventueel speelt de grootte van de steekproef wel een rol. Navraag in de hulpverleningssector leert ons dat er in de kleinere steden minder IV heroïnegebruik is en mogelijks daardoor het gebruik van heroïne laagdrempeliger is.

Van de 18 patiënten was **werk** maar bij 4 de belangrijkste bron van inkomen, na 6 maanden behandeling was dit gestegen tot 11 patiënten. Meer dan de helft van hen was aan het werk en bovendien was er geen sprake meer van iemand wiens inkomen kwam door illegale activiteiten. Hoewel deze stijging niet significant is, is dit toch een duidelijke tendens, die zou moeten verder geëxploreerd worden in een studie met een grotere populatie. Als bevestiging van de stijging in werk als belangrijkste bron van inkomen, kan men ook het aantal dagen gewerkt in de laatste maand vergelijken tussen beide tijdstippen. Hieruit blijkt dat het gemiddelde aantal dagen gestegen is van 4,8 dagen naar 11,5 dagen. Dit verschil blijkt zelfs significant.

Op vlak van **criminaliteit** zou men kunnen veronderstellen dat de studie van Schwartz et al, 2009 bevestigd wordt. Meer onderzoek is natuurlijk nodig. De vergelijking is moeilijk te maken tussen een populatie die over gemiddeld 25 jaar 43 PV's (waarvan 35 drugsgerelateerd) oploopt en diezelfde populatie die over de 6 maand therapie maar 1 druggerelateerde PV kon melden. Voor een mogelijke daling te bevestigen is opvolging over langere tijd noodzakelijk.

Betreft **middelengebruik** zien we hier toch een populatie van polydruggebruikers. De enige significante daling in gebruik was voor heroïne. De andere middelen daalden ook, maar

bleken telkens niet significant, dit door de te kleine populatie. In de vragenlijsten wordt niet nagevraagd naar de hoeveelheid heroïne dat patiënten gebruiken. We weten wel de gemiddelde beginleeftijd en gemiddeld aantal jaar gebruik, maar we weten niet of we te maken hebben met 'lichte' of 'zware' gebruikers. Dit geeft sowieso invloed op interpretatie van alle resultaten.

Het meest opvallende resultaat is het duidelijke verschil in **levenskwaliteit** voor en tijdens methadonsubstitutie. Vergelijken met de algemene Belgische populatie kan niet omdat er geen studies zijn die de WHOQOL hiervoor gebruikt hebben. Het is dus niet duidelijk of de QOL na een bepaalde tijd al dan niet vergelijkbaar is met de algemene populatie of dat deze sowieso lager blijft. Mogelijks is er ook een bias omdat de meerderheid van de patiënten zich vrijwillig heeft aangeboden en niet gedwongen is door justitie. Deze populatie zal mogelijks meer gemotiveerd zijn om de substitutietherapie te doen slagen en tot betere resultaten te leiden. Als men de vragen apart analyseert is er enkel geen significante verbetering bij tevredenheid over seksuele relaties en vervoer/verplaatsing. Dit zou dan best ook verder bestudeerd worden waarom deze populatie hierbij problemen ervaart of dat dit een toevallige vondst is in deze kleine populatie. Een mogelijke hypothese is natuurlijk dat seksuele dysfunctie een bijwerking is van methadon. Ook is het opbouwen van een relatie een complex gegeven waarbij naast tijd dit ook vaak het opbouwen van zelfvertrouwen en het leren kennen van mensen uit een nieuwe (drugsvrije) omgeving vergt. Hierdoor kan men zeggen dat deze studie over langere tijd zou moeten lopen om hier beter zicht op te krijgen. Op vlak van vervoer speelt het wettelijk verbod om te rijden onder methadonsubstitutie ook zijn rol. Desondanks dat talloze studies aantonen dat methadon geen effect heeft op de rijvaardigheden (bv. Schindler et al, 2004; Baewert et al, 2007) blijft deze wet nog steeds van kracht. Dit is ook een belangrijke rem op de noodzakelijke verbetering van de psychosociale situatie van de patiënt, gezien dat rijden met de auto een belangrijke vereiste is bij het zoeken en hebben van werk. Een andere mogelijke hypothese is dat het behalen van een rijbewijs studeren, geld en tijd kost. Gezien de studie maar 6 maanden duurde, is dit misschien tekort om de resultaten op dit domein te analyseren.

5.2 Beperkingen en sterktes van de studie.

Een grote beperking in deze studie is de kleine populatie. De EUROPASI-vragenlijst bleek ook niet altijd even duidelijk voor de patiënt en leidde vaak tot misverstanden. Een tekort in de EUROPASI-vragenlijst is ook de hoeveelheid gebruik.

Een sterkte van de studie is het gebruik van bestaande, gevalideerde vragenlijsten. Tevens is dit een echte eerstelijnsstudie waar andere vaker in tweede lijn worden gedaan.

5.3 VERDER ONDERZOEK

Een meer grootschalige opzet is noodzakelijk om betere conclusies te kunnen trekken. Ook opvolging na de 6 maanden en liefst tot jaren na de therapie is nodig om te kijken naar hervalpercentages en kwaliteit van leven jaren na behandeling. Ook een vergelijking met andere settings qua succesrate kan men in de toekomst bewerkstelligen.

Dat methadon een uitstekende farmacologische interventie is om heroïnegebruik te onderdrukken zoals Mattick et al, 2003 beschrijft, wordt duidelijk bevestigd in deze studie. Verdere RCT's om dit te bewijzen zijn niet noodzakelijk.

Net zoals De Maeyer et al, 2010 reeds meldde, is het streven naar uniformiteit van de instrumenten om QoL te meten noodzakelijk. Dit zou vergelijkingen tussen studies onderling gemakkelijker maken en aldus kunnen leiden tot een beter beleid in deze problematiek. Verder zou QoL in de klinische praktijk moeten aangewend worden en niet enkel op gebied van studies. QoL zal in de toekomst zonder twijfel een grote rol spelen als belangrijkste outcomeparameter in drugsbehandeling en beleid. Gezien zij ook meldt dat opiaat-afhankelijke patiënten zelf 5 à 10 jaar na methadonsubstitutie nog steeds een lage QoL vertonen, blijkt hier ook uit de deze patiënten na de therapie ook nog hulp nodig hebben op verschillende levensdomeinen. Hun QoL is vooral afhankelijk van psychosociale variabelen. Dit toont aan dat behandeling van opiaat-afhankelijken meer is dan het toedienen van medicijnen en dat er specifiek aandacht moet gegeven worden aan psychosociale klachten en steun moet gegeven worden op vlak van huisvesting, werk en sociale acceptatie. Dit zijn zaken die ook in de huidige setting in Geraardsbergen aangepakt worden door de psychosociale begeleiding die zij krijgen. De studies die De Maeyer vermeldt wijzen ons er dan ook op dat deze begeleiding mogelijks langdurig zou moeten blijven bestaan. Meer onderzoek is hierbij ook noodzakelijk.

Ook het opzet van de ambulante setting vereist nog meer onderzoek. In de literatuur blijkt bitter weinig te vinden over de vergelijking tussen ambulant en residentieel.

Het zou ook interessant kunnen zijn om het ook socio-economisch te bekijken. Het afwegen van het onkostenplaatje van de behandeling ten opzichte van de return voor de

maatschappij, zowel op financieel (integratie, minder uitkeringen), als sociaal (daling criminaliteit) vlak is een interessant vraagstuk.

6. CONCLUSIE

Deze studie bewijst dat wanneer je de focus niet legt op de acute detoxificatie, zonder of met kortstondige substitutietherapie om de patiënt zo snel mogelijk middelenvrij te krijgen, maar de focus wel legt op het behandelen van de QoL en de psychosociale context van drugsverslaving, dat de outcome duidelijk positief is. Met andere woorden moet de patiënt niet noodzakelijk snel detoxificeren, maar moeten we eerder streven naar een stabilisatie onder substitutie. In de ambulante setting kan de patiënt de kans krijgen alle problemen op psychosociaal vlak aan te pakken. Dit is een win-win situatie voor patiënt, arts en maatschappij. Dit is mogelijk mits een goed georganiseerde samenwerking op eerstelijnsniveau.

7. REFERENTIES

Amato L, Minozzi S, Davoli M, Vecchi S. Psychosocial combined with agonist maintenance treatments versus agonist maintenance treatments alone for treatment of opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 10.

Amato L, Minozzi S, Davoli M, Vecchi S. Psychosocial and pharmacological treatments versus pharmacological treatments for opioid detoxification. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 9.

American Psychiatric Association (2013). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Fifth ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Publishing.

Baewert A, Gombas W, Schindler SD, Peternell-Moelzer A, Eder H, Jagsch R, Fischer G. (2007) Influence of peak and trough levels of opioid maintenance therapy on driving aptitude. Eur Addict Res 13(3):127-35.

Day E, Ison J, Strang J. Inpatient versus other settings for detoxification for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2.

De Maeyer, J., Vanderplasschen, W., Lammertyn, J., van Nieuwenhuizen, C., Sabbe, B., & Broekaert, E. (2011). Current quality of life and its determinants among opiate-dependent individuals five years after starting methadone treatment. Quality of Life Research, 20(1), 139-150.

De Maeyer J, Dekkers A, Vanderplasschen W. Kwaliteit van leven: “onder invloed” van methadon: een kwalitatieve studie bij opiaatafhankelijke personen. VERSLAVING (HOUTEN). 2012;8(3):45–58.

De Maeyer, J., Vanderplasschen, W., & Broekaert, E. (2010). Quality of life among opiate-dependent individuals: A review of the literature. International Journal of Drug Policy, 21(5), 364-380

De Maeyer, J., Vanderplasschen, W., Lammertyn, J., van Nieuwenhuizen, C., & Broekaert, E. (2011). Domain-specific determinants of opiate-dependent individuals’ quality of life and the indirect effect of current heroin use. European Addiction Research, 17(4), 198-210.

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2008). Annual report on the state of the drugs problem in the European Union. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

Faggiano F, Vigna-Taglianti F, Versino E, Lemma P. Methadone maintenance at different dosages for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 3.

Fraeyman Jessica, Peremans Lieve, Symons Linda, van Royen Paul, van Hal Guido F.. Substitutieverstrekking voor opiatengebruikers: is het haalbaar in de huisartsenpraktijk? Een studie in Antwerpen -Antwerpen, Universiteit Antwerpen(2009),

Gruber, S., Silveri, M., & Yurgelun-Todd, D. (2007). Neuropsychological consequences of opiate use. Neuropsychol Rev , 17, 299-315.

Hser, Y.-I. (2007). Predicting long-term stable recovery from heroin addiction: findings from a 33-year folow-up study. Journal of Addictive Diseases , 26 (1), 51-60.

Hulse, G., English, D., Milne, E., & Holman, C. (1999). The quantification of mortality resulting from the illicit use of opiates. Addiction , 94 (2), 221-229.

Kokkevi A, Hartgers C: EuropASI: European adaptation of a multidimensional assessment instrument for drug and alcohol dependence. Eur Addict Res 1995; 1: 208–210.

Lind B; Chen S; Mattick RP, 2005, 'The Effectiveness of Methadone Maintenance Treatment in Controlling Crime An Australian Aggregate-Level Analysis', The British Journal of Criminology: an international review of crime and society, vol. 45, pp. 201 - 211

Masthoff, E.D., Trompenaars, F.J., Heck, G.L. van, Hodiamont, P.P.G., & Vries, J. de (2005). Validation of the WHO Quality of Life assessment instrument (WHOQOL-100) in a population of Dutch adult psychiatric outpatients. European Psychiatry, *20*(7), 465-473
Mattick RP, Breen C, Kimber J, Davoli M. Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3

Mattick RP, Kimber J, Breen C, Davoli M. Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2.

NICE (2008). Drug misuse. Opioid detoxification. National Clinical Practice Guideline. Number 52. London, National Collaboration Centre for Mental Health.

Perry AE, Neilson M, Martyn-St James M, Glanville JM, McCool R, Duffy S, Godfrey C, Hewitt C. Pharmacological interventions for drug-using offenders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 12.

Rahimi-Movaghar A, Amin-Esmaeili M, Hefazi M, Yousefi-Nooraie R. Pharmacological therapies for maintenance treatments of opium dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1.

Schindler S D, Ortner R, Peternell A, Eder H, Opgenoorth E, Fischer G, (2004): Maintenance therapy with synthetic opioids and driving aptitude. Eur Addict Res 10: (2) 80-87

Schwartz RP, Jaffe JH, O'Grady KE, et al. Interim methadone treatment: impact on arrests. Drug Alcohol Depend. 2009;103(3):148–154.

The WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. (1998) Psychol Med, 28(3), 551-558.

VAD. (2010). Dossier Heroïne. Brussel: Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen.

Vander Laenen F, Vanderplasschen W, Smet V, De Maeyer J, Buckinx M, Van Audenhove S, et al. Analysis and optimization of substitution treatment in Belgium (SUBANOP). Science and Society. Gent: Academia Press; 2013.

WHO. (2009). Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence. Geneve, Zwitserland: World Health Organization.

8. BIJLAGE

8.1 INFORMED CONSENT

Informatie voor de patiënt:

Project:
Methadonsubstitutie in eerste lijn.

Beschrijving en doel van het project.
U zal binnenkort een gesprek hebben met een psychologe van De Kiem. Zij zal vragen of u een vragenlijst wil invullen. De vragenlijst die u beantwoordt zal anoniem verwerkt worden in een studie om te kijken naar de resultaten van behandelingen met methadon. Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en alle informatie zal strikt vertrouwelijk behandeld worden. Deze studie loopt in samenwerking met De Kiem Geraardsbergen, dokter Thierry De Craecker, dokter Tom Van der Heyden en Professor Vanderplasschen van de Universiteit Gent.

Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om een vragenlijst in te vullen. Dit zal een kwartier van uw tijd in beslag nemen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek, en zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van ICH/GCP opgesteld in de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van individuen deelnemend aan klinische studies. Deze verzameling wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Wouter Vanderplasschen

Toestemming en weigering
Het staat u volkomen vrij om deel te nemen of niet.
U kunt weigeren de vragenlijsten in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere behandeling en de relatie met de behandelende artsen.
Als u toestemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Voordelen
Deze studie biedt geen medisch of ander voordeel voor uzelf, maar de bekomen resultaten kunnen leiden tot nieuwe en meer efficiënte methodes voor de behandeling van patiënten met een heroïneverslaving die een therapie met methadon volgen.

Kosten
Uw deelname aan de studie brengt geen bijkomende kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

Vertrouwelijkheid
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijke dossier). In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw anonimiteit aldus verzekerd zijn.

Verzekering:
De experimentenwet van 7/05/2004 verplicht ons om deelnemers aan wetenschappelijke projecten te verzekeren voor de deelname en het risico (hoe klein ook) dat men loopt. De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Indien dit toch zou voorkomen, wat echter zeer zeldzaam is, werd er een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

Toestemmingsverklaring

Mevrouw/De Heer.....

Adres.....

Stemt erin toe deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.
- ☐ Akkoord
- ☐ Niet akkoord

Ik verklaar hierbij op een voor mij begrijpelijke wijze mondeling en schriftelijk te zijn ingelicht over de aard, de methode en het doel van deze studies.

Ik ben er mij van bewust dat dit project ter beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van het UZ Gent werd voorgelegd en ik deze goedkeuring niet moet beschouwen als een motivatie tot deelname aan deze studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.
De patiënt kan zich op elk moment terugtrekken tot op het ogenblik dat de gegevens in de database worden bewaard en/of de stalen in de biobank worden bewaard, zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enigerlei wijze invloed zal hebben op de verdere behandeling en de relatie met de arts.

Gelezen en goedgekeurd, Datum:…….

Dr. …….. Naam Patiënt……

(Stempel en handtekening) (Naam en handtekening)

8.2 WHO-VRAGENLIJST

http://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/measuringinstruments/meetinstrumenten_126pdf.pdf

8.3 EUROPASI - VRAGENLIJST

http://www.desleutel.be/professionals/kwaliteitszorgaonderzoek/literatuur/item/download/40