



# Klinische werkzaamheid en kosteneffectiviteit van slaaprestrictietherapie gegeven door een eerstelijnsverpleegkundige

### Referentie

Kyle SD, Siriwardena AN, Espie CA, et al. Clinical and cost-effectiveness of nurse-delivered sleep restriction therapy for insomnia in primary care (HABIT): a pragmatic, superiority, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2023;402:975-87. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00683-9

### Duiding

Thérèse Van Durme, infirmière spécialisée  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Wat is bij personen met slapeloosheid de werkzaamheid van een gestandaardiseerde kortdurende interventie bestaande uit slaaprestrictie gecombineerd met slaaphygiëne plus gebruikelijke zorg en uitgevoerd door een eerstelijnsverpleegkundige versus advies over slaaphygiëne plus gebruikelijke zorg, op de ernst van de slapeloosheid, de slaapgerelateerde levenskwaliteit, depressieve symptomen, productiviteit op het werk, slaapinspanning, ongewenste effecten en impact op kosten gerelateerd aan slapeloosheid, zowel vanuit het oogpunt van de patiënt als de zorgverzekering?

## Achtergrond

Volgens het laatste RAND Europe-rapport van 2023 is slapeloosheid een wijdverspreide slaapstoornis die ongeveer een derde van de algemene volwassen bevolking treft (1). Daarnaast zou 14% en 8% van de mensen lijden aan respectievelijk klinische en chronische slapeloosheid (1). Inzicht verwerven in werkzame behandelingsopties is daarom van cruciaal belang. Verschillende Minerva-duidingen bespraken de werkzaamheid van cognitieve gedragstherapieën. Zo analyseerde Minerva in 2019 een studie over het effect van digitaal verleende cognitieve gedragstherapie waarbij de onderzoekers een statistisch significante verbetering zagen op het vlak van functioneren overdag, psychologisch welzijn en slaapgerelateerde kwaliteit van leven bij mensen met slapeloosheid (2,3). Daarnaast blijkt uit een RCT, besproken door Minerva in 2016, dat een vereenvoudigde cognitieve gedragstherapie, inclusief slaaprestrictie een statistisch significant effect heeft op de slaapkwaliteit na 6 maanden (4,5). Andere Belgische studies bestudeerden alternatieven voor medicamenteuze behandelingen die voornamelijk gericht waren op interventies bij huisartsen. Zo toonde een in 2022 door het KCE gepubliceerde studie dat het aanbieden van een onlineplatform met informatie, advies en begeleiding, naast consultaties bij de huisarts, niet werkzamer was dan consultaties alleen om het langdurig gebruik van slaapmedicatie te stoppen (6).

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- rekrutering:
  - personen met een slaapstoornis (volgens de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)) werden tussen augustus 2019 en maart 2020 gerekruteerd in 35 Britse huisartspraktijken in 3 regio's (Greater Manchester, Lincolnshire en Thames Valley)

- geïdentificeerd via een zoekopdracht in de medische dossiers en per post gecontacteerd of doorgestuurd door hun huisarts
- alle kandidaat-deelnemers kregen een uitnodiging voor een consultatie waarin ze informatie kregen, vragenlijsten invulden en een slaapdagboek en actometer ontvingen
- inclusiecriteria:
  - 18 jaar of ouder
  - een geïnformeerde toestemming kunnen geven
  - in staat zijn om zich te begeven naar de geplande consultaties op tijdstip T0 en gedurende de 4 weken van de interventie (face-to-face in de huisartsenpraktijk of telefonisch)
  - positieve scores voor symptomen van slapeloosheid op de Sleep Condition Indicator-schaal (7,8)
  - symptomen van slaapstoornissen volgens de DSM-5
  - zelfgerapporteerde slaapefficiëntie van minder dan 85% over de afgelopen maand (8)
- exclusiecriteria:
  - contra-indicaties voor slaaprestrictietherapie en aandoeningen die ervoor zorgen dat deze therapie niet werkzaam kan zijn, zoals een actuele zwangerschap of een geplande zwangerschap binnen 6 maanden
  - diagnose van een slaapstoornis, zoals restless-legs-syndroom, obstructieve slaapapneu of narcolepsie
  - dementie of lichte cognitieve stoornis
  - epilepsie
  - schizofrenie
  - bipolaire stoornis
  - suïcidale gedachten met intentie tot suïcide of ondernomen suïcidepoging in de afgelopen twee maanden
  - lopende kankerbehandeling
  - majeure chirurgische ingreep gepland tijdens de behandeling
  - onregelmatige werkuren (nachten, avonden, vroege ochtenden of ploegdienst)
  - lopende psychologische behandeling voor slapeloosheid, via een zorgverlener of online
  - levensverwachting van minder dan 2 jaar
  - een andere persoon in hetzelfde gezin die deelneemt aan de studie
- in totaal werden 642 patiënten gerandomiseerd; gemiddelde leeftijd 54,4 jaar (19-88), 76,2% vrouwen; de kenmerken van de deelnemers in de interventie- en controlegroepen waren vergelijkbaar op T0; er was een uitvalpercentage van 25%, waardoor de onderzoekers genoodzaakt waren het protocol aan te passen om de oorspronkelijke steekproefgrootte te vergroten.

## Onderzoeksopzet

Pragmatische open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie (9)

- **alle deelnemers** kregen advies over slaaphygiëne via een boekje met richtlijnen over leefstijlgedrag en omgevingsfactoren die verband kunnen houden met slaap en slapeloosheid
- **deelnemers in de interventiegroep** (n=275) kregen een gestandaardiseerde kortdurende interventie voor slapeloosheid (gedurende 4 weken, één sessie per week, waarvan 2 face-to-face sessies en 2 telefonische sessies), gegeven door een eerstelijnsverpleegkundige (slaaprestrictietherapie gecombineerd met slaaphygiëne plus gebruikelijke zorg); eerstelijnsverpleegkundigen hadden vooraf 4 uur training gekregen; deelnemers kregen een boekje dat ze op eigen tempo konden lezen; het boekje bevatte informatie over slaaprestrictietherapie en een lijst met richtlijnen voor slaaphygiëne (identiek aan die voor de controlegroep); er werd aan de deelnemers gevraagd om dagelijks een dagboek en een slaapefficiëntiekaart in te vullen ter ondersteuning van de instructies van de slaaprestrictietherapie en ter beoordeling van de wekelijkse evolutie; sessies 2, 3 en 4 bestonden uit het beoordelen van de evolutie, het bespreken van de ervaren problemen om de

adviezen toe te passen en het aanpassen van het slaapschema volgens een slaapefficiëntie-algoritme

- **deelnemers in de controlegroep** (n=305) kregen advies over slaaphygiëne + de gebruikelijke zorg
- follow-up bij de start (T0), na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden.

### Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: ernst van de slapeloosheid, gemeten met behulp van een zelf in te vullen Insomnia Severity Index (ISI)-schaal van 7 items (10) na 6 maanden; een klinisch relevante respons op de behandeling werd gedefinieerd als een afname van  $\geq 8$  punten op de ISI-schaal ten opzichte van T0 en een verschil van 1,35 punten ten opzichte van de controlegroep
- secundaire uitkomstmaten:
  - fysieke en mentale componenten van de schaal voor gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (SF-36) (11)
  - slaapgerelateerde levenskwaliteit (Glasgow Sleep Impact Index of GSII) (12)
  - depressieve symptomen (PHQ-9) (13)
  - productiviteit op het werk (Work Productivity and Activity Impairment questionnaire (WPAI)) (14)
  - slaapinspanning (Glasgow Sleep Effort Scale (GSES) (15))
  - ervaren spanning voor het slapengaan (Pre-Sleep Arousal Scale (PSAS) (16))
  - gebruik van slaapmedicatie
  - zelfgerapporteerde slaap (Consensus Slaap Dagboek) (17)
  - slaap zoals gemeten door een actometer (MotionWatch 8; CamNtech, Cambridge, UK)
  - ongewenste effecten:
    - incidentie van valpartijen, ongevallen (op de weg en op het werk) en bijna-ongevallen
    - in slaap vallen achter het stuur
  - kosten gerelateerd aan slapeloosheid, zowel voor de National Health Services (NHS) als voor de patiënt
- voor de analyse hield men alleen rekening met patiënten als er voor ten minste één uitkomstmaat gegevens waren
- analyses volgens het random-effects- en fixed-effects-model
- berekening van Cohen's d voor elke vergelijking.

### Resultaten

- primaire uitkomstmaten:
  - het geschatte gecorrigeerde gemiddelde verschil op de ISI na 6 maanden was -3,05 (95% BI van -3,83 tot -2,28;  $p < 0,0001$ ; Cohen's d -0,74) in het voordeel van de interventiegroep; ook na 3 maanden was er een sterke (Cohen's d 0,95) en na 12 maanden een matige (Cohen's d 0,72) daling van insomnia in de interventiegroep versus de controlegroep
  - na 6 maanden voldeden 108 (42,0%) van de 257 deelnemers in de interventiegroep aan de criteria voor een klinisch significante respons (afname op de ISI  $\geq 8$  punten); op de behandeling ten opzichte van 49 (16,8%) van de 291 deelnemers in de controlegroep
- secundaire uitkomstmaten:
  - na 6 maanden rapporteerden de deelnemers in de interventiegroep een betere mentale gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-36 MCS), een betere slaapgerelateerde kwaliteit van leven (GSII), minder depressieve symptomen (PHQ-9) en minder beperkingen in activiteit (WPAI) dan de controlegroep; deze effecten werden op alle follow-upmomenten waargenomen
  - onder de professioneel actieve deelnemers rapporteerde men in de interventiegroep minder arbeidsverzuim (na 6 maanden en 12 maanden) en minder productiviteitsverlies op het

werk (WPAI; na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden); de fysieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-36 PCS) was hoger voor de interventiegroep na 3 maanden, maar er was geen bewijs voor een effect na 6 maanden of 12 maanden

Tabel 1. Resultaten voor de secundaire uitkomstmaten; voor de meting van de slaapgerelateerde levenskwaliteit (Glasgow Sleep Impact Index, GSII) komen rank 1 tot 3 overeen met de domeinen van de levenskwaliteit die het zwaarst worden beïnvloed door een slechte slaapkwaliteit.

Gecorrigeerde behandelingseffecten voor de secundaire uitkomstmaten	Interventiegroep		Controlegroep		Gecorrigeerd verschil in behandeling (95% BI)	p-waarde (p=0,05)
	Gemiddeld (SD)	Aantal	Gemiddeld (SD)	Aantal		
SF-36 PCS = Short Form Health Survey, fysieke componenten						
3 maanden	48,4 (10-78)	244	46,1 (10-80)	285	1,87 (0,76-2,98)	0,0001
6 maanden	48,1 (10-90)	233	47,2 (10-28)	280	0,77 (-0,35-1,89)	0,18
12 maanden	48,6 (10-26)	224	47,4 (10-47)	265	0,94 (-0,20-2,09)	0,11
SF-36 MCS = Short Form Health Survey, mentale componenten						
3 maanden	44,6(11-27)	244	41,2(11-79)	285	2,80(1,37-4,23)	<0,0001
6 maanden	44,7(11-88)	233	42,2(11-79)	280	1,97(0,52-3,43)	0,0078
12 maanden	44,7(11-29)	224	42,3(11-29)	265	2,01(0,53-3,49)	0,0077
GSII rank 1 = Slaapgerelateerde kwaliteit van leven						
3 maanden	48,2 (28-39)	246	35,4 (21-63)	282	12,82 (8,7-16,93)	<0,0001
6 maanden	50,6 (28-00)	235	37,7 (23-42)	278	12,80 (8,63-16,96)	<0,0001
12 maanden	52,1 (29-42)	224	40,3 (24-79)	266	11,77 (7,54-16,00)	<0,0001
GSII rank 2 = Slaapgerelateerde kwaliteit van leven						
3 maanden	51,5 (26-78)	246	38,6 (22-23)	283	12,78 (8,79-16,77)	<0,0001
6 maanden	53,2 (27-74)	234	40,7 (23-66)	279	12,45 (8,40-16,49)	<0,0001
12 maanden	54,9 (28-63)	224	41,5 (24-55)	266	13,72 (9,60-17,84)	<0,0001
GSII rank 3 = Slaapgerelateerde kwaliteit van leven						
3 maanden	51,6 (27-01)	246	41,1 (23-14)	283	10,06 (6,02-14,10)	<0,0001
6 maanden	54,2 (27-11)	232	43,0 (23-90)	279	10,93 (6,8-15,03)	<0,0001
12 maanden	57,1 (28-97)	224	45,1 (24-11)	266	11,70 (7,53-15,87)	<0,0001
PHQ-95 = Depressieve klachten						
3 maanden	7,2 (5-72)	244	9,1 (5-62)	284	-1,86 (-2,56 tot -1,16)	<0,0001
6 maanden	7,2 (5-7)	234	8,8 (5-75)	278	-1,60 (-2,31 tot -0,90)	<0,0001
12 maanden	7,0 (5-82)	224	8,6 (5-51)	264	-1,61 (-2,32 tot -0,89)	<0,0001
Percentage verzuim						
3 maanden	..	111	..	117	..	0-095
Score 0	97 (87%)	..	94 (80%)	..	..	..

Mediaan (IQR)**	5,6 (4,1–7,1)	..	21,1 (8,1–33,3)	..	..	..
6 maanden	..	101	..	113	..	0,014
Score 0	94 (93%)	..	92 (81%)	..	..	..
Mediaan (IQR)**	16,7 (5-100)	..	15,4 (6,7-20,4)	..	..	..
12 maanden	..	100	..	111	..	0,0049
Score 0	95 (95%)	..	91 (82%)	..	..	..
Mediaan (IQR)**	20,0 (18,9–100,0)	..	17,4 (10,5–45,0)	..	..	..
Percentage aanwezigheid						
3 maanden	29,6 (23-66)	111	41,4 (21-91)	113	-10,56 (–16,25 tot -4,87)	0,0003
6 maanden	24,6 (22-01)	99	34,5 (23-38)	111	-10,69 (–16,56 tot -4,81)	0,0004
12 maanden	22,4 (22-62)	98	33,8 (24-37)	107	-11,76 (–17,73 tot -5,79)	0,0001
Verlies aan productiviteit op het werk						
3 maanden	30,6 (24-71)	111	42,7 (22-93)	113	-10,90 (-16,80 tot -5,01)	0,0003
6 maanden	25,0 (22-39)	99	35,9 (24-71)	111	-11,96(-18·04 tot -5·87)	0,0001
12 maanden	22,7 (22-98)	98	35,1 (25-34)	107	-12,96(-19·14 tot -6,77)	<0,0001
Veranderde activiteit						
3 maanden	33,5 (25-07)	247	46,7 (23-37)	285	-3,23 (–16,79 tot -9,68)	<0,0001
6 maanden	31,0 (25-05)	234	42,9 (24-03)	280	-11,99(–15,60 tot -8,38)	<0,0001
12 maanden	31,0 (26-44)	222	40,1 (24-42)	267	-9,11(–12,80 tot -5,43)	<0,0001

- in verkennende subgroepanalyses van de primaire uitkomstmaat konden de auteurs geen statistisch significante verschillen vaststellen naargelang de vastgestelde slaapduur (gemeten met een actometer op T0), ernst van depressie, leeftijd, gebruik van slaapmedicatie of niveau van slaaprestrictie
- er waren op geen enkel tijdstip verschillen in het optreden van vooraf gedefinieerde ongewenste gebeurtenissen
- de gemiddelde koste voor slaaprestrictietherapie bedroeg £52,60 per deelnemer; de gemiddelde trainingskost per deelnemer voor slaaprestrictietherapie bedroeg £31,70; de aan slapeloosheid gerelateerde kosten voor de zorgverzekering (NHS) en de patiënt, de EQ-5D-3L-utilities (18) en de QALY's waren vergelijkbaar tussen de interventie- en de controlegroep
- de analyse van het basisscenario met meervoudige imputatie van gegevens, correctie van covariabelen en uitgevoerd vanuit het perspectief van de NHS en de patiënt, resulteerde in incrementele kosten van £43,59 (95% BI van -18,41 tot 105,59) en incrementele QALY's van 0,021 (95% BI van 0,0002 tot 0,042) in de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep;

deze resultaten kwamen overeen met een gemiddelde incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) van £2 075,71 per gewonnen QALY; de waarschijnlijkheid dat slaaprestrictietherapie kosteneffectief is volgens de kosteneffectiviteitsdrempel van NICE (£20 000 per QALY) bedroeg 95,3%, met een gemiddeld netto financieel voordeel van £377,84.

### **Besluit van de auteurs**

De auteurs bevestigen dat kortdurende slaaprestrictietherapie gegeven door een eerstelijnsverpleegkundige een werkzame behandeling is voor slapeloosheid en resulteert in een verbetering van het functioneren en andere aspecten van de mentale gezondheid. Slaaprestrictietherapie is waarschijnlijk kosteneffectief en haalbaar voor klinici die slapeloosheid bij patiënten wensen aan te pakken volgens de richtlijnen.

### **Financiering van de studie**

The National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment Programme.

### **Belangenconflicten van de auteurs**

Een van de auteurs verklaart medeoprichter en aandeelhouder te zijn van Big Health, zonder verstrengeling met het werk waarvan sprake is in deze studie; een tweede auteur verklaart consultancyvergoedingen te ontvangen van Mementor DE, ook zonder link met deze studie; een derde auteur verklaart niet-financiële ondersteuning te ontvangen van Big Health in de vorm van gratis toegang tot het digitale slaapverbeteringsprogramma Sleepio, voor onderzoeksdoeleinden buiten deze studie; geen van de overige auteurs verklaren belangenconflicten te hebben.

## **Bespreking**

### **Beoordeling van de methodologie**

Het gaat hier om een robuuste gerandomiseerde gecontroleerde studie. Haar belangrijkste verdienste is dat ze de voordelen en kosten afweegt van een kortdurende, vereenvoudigde versie van cognitieve gedragstherapie in de eerstelijnszorg. De auteurs gebruiken verschillende gevalideerde instrumenten om klinisch relevante uitkomstmaten te meten. Een mogelijke zwakte van de studie is het hogere uitvalpercentage dan verwacht in de interventiegroep (25% in plaats van de aanvankelijk verwachte 20%). Indien zou blijken dat de deelnemers die de studie verlieten systematisch minder gunstige uitkomsten hadden, zou dit bias van de resultaten kunnen induceren. De auteurs schrijven dit relatief hoge uitvalpercentage in de interventiegroep toe aan twee zaken: 1) sommige deelnemers vonden geen baat bij slaaprestrictie en 2) deelnemers moesten veel tijd steken in het invullen van de vragenlijsten en dagboeken. Tot slot vond een groot deel van de studie plaats op het hoogtepunt van de covid-19-pandemie, waardoor interactie met de deelnemers moeilijker was.

### **Beoordeling van de resultaten**

Volgens de auteurs waren de deelnemers representatief voor de klinische realiteit inzake slapeloosheid: de steekproef omvatte meer vrouwen, die over een lange periode symptomen van slapeloosheid vertoonden en geen comorbiditeit hadden. Het is nochtans wel mogelijk dat de steekproef niet representatief is voor de Belgische algemene bevolking, aangezien 50% van de deelnemers een universitair diploma had, 97% van blanke etnische afkomst was en in hoge-inkomensregio's woonde. Bovendien sloot men personen uit met comorbiditeiten die mogelijk in ernst kunnen toenemen door het gebrek aan slaap. De resultaten kunnen daarom niet worden veralgemeend naar deze populaties die mogelijk nood hebben aan een aangepaste versie van slaaprestrictietherapie. Een nieuwe, meer gerichte studie kan hier nuttig zijn. Hoewel slaaprestrictietherapie werkzaam is, benadrukken de auteurs dat het een zware behandeling is en dat er inspanningen nodig zijn om de betrokkenheid van de patiënt te ondersteunen. De toegankelijkheid van cognitieve gedragstherapieën voor slaapstoornissen blijft problematisch (1). Wanneer verpleegkundigen slaaprestrictietherapie op een doeltreffende manier zouden kunnen toepassen, zou dit de toegankelijkheid van de behandeling kunnen verbeteren, de belasting voor andere

zorgverleners verminderen en mogelijk leiden tot meer tijdige interventies voor mensen met slapeloosheid (1). Het bepalen van de klinische werkzaamheid van slaaprestrictietherapie door verpleegkundigen levert waardevolle informatie op over de doeltreffendheid van deze interventie.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?**

WOREL publiceerde in 2018 een richtlijn over de aanpak van slapeloosheid in de eerste lijn. De aanbevelingen omvatten niet-medicamenteuze interventies, waaronder cognitieve gedragstherapie. Deze richtlijn is echter gericht op huisartsen (19). Daarnaast pleit de RIZIV-consensusconferentie van 2022 voor het gebruik van psycho-educatie en cognitieve gedragstherapieën voor chronische slapeloosheid, hoewel niet wordt gespecificeerd wie deze therapieën zou moeten geven (20).

## **Besluit van Minerva**

Deze pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie van goede methodologische kwaliteit toont dat slaaprestrictietherapie bij patiënten met slaapstoornissen, gegeven door een getrainde eerstelijnsverpleegkundige, in vergelijking met advies over slaaphygiëne plus gebruikelijke zorg, werkzaam is in de behandeling van slapeloosheid en resulteert in een verbetering van het functioneren en andere aspecten van de mentale gezondheid na 3, 6 en 12 maanden. Slaaprestrictietherapie is waarschijnlijk kosteneffectief en vormt een haalbare aanpak voor klinici die volgens de richtlijnen patiënten met slapeloosheid willen helpen. Verdere studies zijn echter nodig voor we deze resultaten kunnen veralgemenen naar alle patiënten.

### **Referenties**

1. Hafner M, Romanelli RJ, Yerushalmi E, Troxel WM. The societal and economic burdens of insomnia in adults. An international study. RAND Corporation, 2023.
2. Callens J. Heeft digitale cognitieve gedragstherapie voor insomnia ook positieve effecten op dagelijks functioneren, psychologisch welbevinden en levenskwaliteit? Minerva Duiding 15/07/2019.
3. Espie CA, Emsley R, Kyle SD, et al. Effect of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on health, psychological well-being, and sleep-related quality of life: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2019;76:21-30. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2018.2745
4. Declercq T. Vereenvoudigde vorm van slaaprestrictie als behandeling van slapeloosheid in de eerste lijn *Minerva* 2016;15(6):136-9.
5. Falloon K, Elley CR, Fernando A, 3rd, Lee AC, Arroll B. Simplified sleep restriction for insomnia in general practice: a randomised controlled trial. *Br J Gen Pract* 2015;65:e508-15. DOI: 10.3399/bjgp15X686137
6. Coteur K, Henrard G, Schoenmakers B., et al. The effectiveness of a blended care program for the discontinuation of benzodiazepines use for sleeping problems in primary care: a cluster randomized trial. Brussels: KCE, Belgian Health Care Knowledge Centre, 2022.
7. Espie CA, Kyle SD, Hames P, et al. The Sleep Condition Indicator: a clinical screening tool to evaluate insomnia disorder. *BMJ Open* 2014;4:e004183. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004183
8. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28:193-213. DOI: 10.1016/0165-1781(89)90047-4
9. Kyle SD, Siriwardena AN, Espie CA, et al. Clinical and cost-effectiveness of nurse-delivered sleep restriction therapy for insomnia in primary care (HABIT): a pragmatic, superiority, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2023;402:975-87. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00683-9
10. Morin CM, Belleville G, Bélanger L, Ivers H. The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep* 2011;34:601-8. DOI: 10.1093/sleep/34.5.601
11. Ware JE, Jr. SF-36 Health Survey. In: Maruish ME, ed. The use of psychological testing for treatment planning and outcomes assessment. 2nd ed. Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 1999:1227-46.
12. Kyle SD, Crawford MR, Morgan K, Spiegelhalder K, Clark AA, Espie CA. The Glasgow Sleep Impact Index (GSII): a novel patient-centred measure for assessing sleep-related quality of life impairment in insomnia disorder. *Sleep Med* 2013;14:493-501. DOI: 10.1016/j.sleep.2012.10.023



13. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16:606-13. DOI: 10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x
14. Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics* 1993;4:353-65. DOI: 10.2165/00019053-199304050-00006
15. Broomfield NM, Espie CA. Towards a valid, reliable measure of sleep effort. *J Sleep Res* 2005;14:401-7. DOI: 10.1111/j.1365-2869.2005.00481.x
16. Nicassio PM, Mendlowitz DR, Fussell JJ, Petras L. The phenomenology of the pre-sleep state: the development of the pre-sleep arousal scale. *Behaviour Res Ther* 1985;23:263-71. DOI: 10.1016/0005-7967(85)90004-x
17. Carney CE, Buysse DJ, Ancoli-Israel S, et al. The consensus sleep diary: standardizing prospective sleep self-monitoring. *Sleep* 2012;35:287-302. DOI: 10.5665/sleep.1642
18. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of medicine*. 2001;33:337-43. DOI: 10.3109/07853890109002087
19. Cloetens H, Declercq T, Habraken H. et al. Aanpak van slaapklasten en insomnie (slapeloosheid) bij volwassenen in de eerste lijn. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (Worel) 2018.
20. RIZIV. Het rationeel gebruik van antipsychotica buiten ernstige psychiatrische aandoeningen. Consensusvergadering van 12/05/2022 - CONCLUSIES - Juryrapport - Lange tekst.