

## **INFORMATIEBROCHURE VOOR PATIËNTEN**

Bij PHIDA bieden wij mensen met een hardnekkige depressie (ook wel therapieresistente depressie of TRD genoemd) een psychiatrische behandeling die kans geeft op substantiële vermindering van klachten en nieuw perspectief. De behandeling vindt plaats in een psychotherapeutische setting en wordt ondersteund door toediening van ketamine.

### **Voor wie?**

Wij behandelen patiënten met hardnekkige depressie. De patiënten moeten voldoende lange en voldoende gedoseerde farmacotherapeutische behandelingen hebben doorlopen in tenminste drie achtereenvolgende behandelstappen volgens de *Multidisciplinaire richtlijn depressie* (NVvP) en tenminste één vorm van gesprekstherapie hebben gevolgd.

### **Hoe is onze werkwijze?**

Patiënten worden voorafgaand aan de behandeling nauwgezet gescreend door een psychiater, die ook regiebehandelaar zal worden en toezicht zal houden op de verdere behandeling door regelmatige consulten.

Voor de toediening van ketamine maken wij gebruik van een door Prof. Rupert McShane aan University of Oxford ontwikkeld protocol waarbij de toedieningswijzen en een op de patiënt afgestemde minimale dosering centraal staan. De behandeling is weinig belastend voor de patiënt en verschaft snel duidelijkheid over de effectiviteit. Het gaat om een combinatie van intraveneuze (IV) en orale toediening. De intraveneuze toediening wordt uitgevoerd door een anesthesioloog.

Eerst wordt met IV-toediening onderzocht of ketamine een positief effect heeft op de stemming. Dit is bij 45-50% van de patiënten het geval. Dit wordt vastgesteld in (doorgaans) drie klinische behandelsessies. Indien dit het geval is, dan volgt na een maand een nauwkeurige bepaling van de benodigde orale dosering, waarna in een 4- of 8-weeks schema afwisselend intraveneuze toediening in ons behandelcentrum wordt gevolgd door orale toediening thuis.

Leidend bij onze werkwijze zijn veiligheid, voorkeur van de patiënt, een zo laag mogelijke behandelbelasting en medisch ethische principes.

Wij voeren de behandelingen uit in ons behandelcentrum in Almere.

### **Wat zijn specifieke aspecten van onze aanpak?**

Wij gebruiken ketamine als ondersteuning van een psychiatrische behandeling in een psychotherapeutische setting.

Wij gebruiken het zogenoemde racemisch mengsel van ketamine, off-label. Informeer uzelf goed over off-label gebruik van medicijnen en 'informed consent'. U kunt hierover op bijvoorbeeld de website van Het Farmacotherapeutisch Kompas veel informatie vinden. Op onze website vindt u een link naar deze informatie.

Bij de toediening van ketamine staan de toedieningswijzen en een op de patiënt afgestemde minimale dosering centraal.

**Let op!**

Er zijn risico's verbonden aan de toediening van ketamine. Ook zijn er bijwerkingen. Niet iedereen komt voor de behandeling in aanmerking en de behandeling is niet voor iedereen effectief. Lees de informatie in deze informatiebrochure goed door om u hierover te informeren. Wij hebben ons ingespannen om de belangrijkste risico's, bijwerkingen en beperkingen weer te geven. Dit is echter geenszins compleet, ook omdat het onderzoek over de antidepressieve werking van ketamine nog volop in ontwikkeling is.

**Hoe kan ik deze behandeling krijgen?**

Vraag uw behandelaar om u naar ons te verwijzen, gebruikmakend van ons verwijsformulier. Na ontvangst van de informatie van uw verwijzer, krijgt u van ons een bericht met daarbij enkele vragenlijsten en formulieren. Als wij deze vragenlijsten ingevuld van u terugontvangen hebben, kunnen wij beoordelen of u uitgenodigd kan worden voor een eerste gesprek bij ons.

**Wanneer kom ik voor een behandeling in aanmerking?**

U moet daarvoor:

- gediagnosticeerd zijn met een depressie
  - verwezen zijn door uw psychiater, huisarts, psychotherapeut, gz-psycholoog of klinisch psycholoog.
  - voldoende lange en voldoende hoog gedoseerde farmacotherapeutische behandelingen hebben doorlopen in tenminste drie achtereenvolgende behandelstappen volgens de *Multidisciplinaire richtlijn depressie* (NVvP)
  - tenminste één vorm van gesprekstherapie hebben gevolgd
  - in staat zijn een begeleider mee te nemen naar de intake en de behandelingsafspraken
  - bereid en in staat zijn op zeer regelmatige basis (depressie)vragenlijsten in te vullen, via e-mail, sms of WhatsApp
  - ten minste 2 jaar geen drugs genomen hebben
  - in staat zijn gedurende 24 uur voorafgaand aan de behandeling en 24 na de behandeling met ketamine geen alcohol te gebruiken
  - geen suïcidepogingen hebben gedaan in de afgelopen 3 jaar
  - geen psychose hebben gehad
  - geen medisch instabiele aandoening hebben
  - geen problemen met de blaas hebben
- Tussen 21 en 76 jaar oud zijn en een BMI hebben van tussen de 18 en de 35.

**Wat gebeurt er tijdens het intakegesprek?**

Tijdens de intake is het van belang dat uw begeleider aanwezig is bij het gesprek. Deze kan u tijdens het proces steunen en met u meedenken. Veel patiënten stellen het op prijs dat de begeleider ook bij de IV-behandelingen aanwezig is. Wij ondersteunen dat.

Bij de intake zullen wij:

- uw contactgegevens controleren, zoals telefoonnummers, e-mailadres, uw verwijzer etc.
- uitgebreid onderzoek doen naar uw klachten en de ontstaansgeschiedenis daarvan
- u een zo reëel mogelijk beeld geven van wat u van de behandeling kunt verwachten
- met u samen een behandelplan opstellen waarin de psychotherapeutische aanpak en de ketaminetoediening aan de orde komen

Als u en wij besluiten met de behandeling te starten, zullen wij:

- u vragen een toestemmingsformulier te tekenen voor de toediening van ketamine, off-label. Wij noemen dit 'informed consent'. Informeer uzelf goed over off-label gebruik van medicijnen en 'informed consent'. U kunt hierover op bijvoorbeeld de website van Het Farmacotherapeutisch Kompas veel informatie vinden. Op onze website vindt u een link naar deze informatie.
- een kort lichamelijk onderzoek doen, waaronder het opnemen van uw bloeddruk, pols en gewicht
- controleren of het u duidelijk is hoe het stemmingsformulier en de vragenlijsten moeten worden ingevuld
- u vragen te bevestigen dat u bereid bent uw gegevens op anonieme basis voor onderzoek ter beschikking te stellen.
- u vragen uw volle medewerking te verlenen door op gezette tijden vragenformulieren in te vullen om het beloop van de depressie te monitoren

U heeft vooraf toestemming gegeven tot het delen van informatie over de behandeling met de verwijzer. U hebt altijd het recht om die (en andere) toestemmingen in te trekken.

**Proeffase**

Bij 45-50% van de patiënten die voor behandeling in aanmerking komen is ondersteuning met ketamine effectief. Het eerste deel van de behandeling, de proeffase, is bedoeld om te bepalen of de toediening van ketamine bij u effect heeft en zo ja, bij welke dosering. Ook willen wij dat u een helder beeld krijgt van wat toediening van ketamine bij u bewerkstelligt.

Wij behandelen u in deze proeffase drie (soms meer) keer met ketamine via een infuus. Wij noemen dat een intraveneuze toediening ofwel kort IV.

Als u in de proeffase van de behandeling onvoldoende reageert, dan zullen we de dosis bij een volgende behandeling verhogen. De eerste drie ketaminetoedieningen vinden plaats in een periode van ongeveer 3-4 weken.

Na deze proefbehandelingen kunnen wij beoordelen of u profijt kan hebben van het voortzetten van de behandeling met ketamine. Als dat zo is, dan komt u in aanmerking voor de reguliere behandeling.

Als wij vinden dat de behandeling niet werkzaam is, dan eindigt de behandeling. Wij zullen dat met u bespreken in een afrondend gesprek.

Overigens kunt u altijd zelf de behandeling stoppen. Daarin bent u uiteraard volkomen vrij.

Wij rapporteren in deze fase aan uw verwijzer.

### **Reguliere behandeling**

Na de proeffase volgt een pauze van ongeveer 4 weken, waarna evaluatie en beoordeling zal plaatsvinden in een gesprek met onze psychiater. Het doel van dit gesprek is om samen met u vast te stellen of u de behandeling kan en wil voortzetten.

In dat geval stellen wij vervolgens op dezelfde dag ook vast wat voor u de juiste dosis orale ketamine is. U krijgt hiertoe op een dag een of twee keer ketamine oraal (via de mond) toegediend.

Ook zullen wij samen met u een behandelplan opstellen voor de vervolgbehandelingen en wordt met u besproken en in dit plan vastgelegd welke behandelplannen zijn overeengekomen. Wij noemen deze fase de reguliere behandeling. Wij rapporteren na deze behandelplanbespreking nogmaals aan uw verwijzer. Gedurende de behandeling worden in het MDO (Multi Disciplinair Overleg) en de behandelplanbesprekingen de voortgang op gezette tijden geëvalueerd aan de hand van behandelplannen. Gedurende de behandeling wordt continu met u besproken hoe de behandeling voortvordert.

Het behandelplan is afhankelijk van uw ervaringen van de IV-behandelingen, uw ervaring tijdens de wachtperiode van een maand en van de behandeling met orale ketamine. Op basis hiervan plaatsen wij u in een behandelplan met een 4- of een 8-weekscyclus, waarvan de eerste behandeling bestaat uit een IV-toediening in ons behandelcentrum met de voor u effectief gebleken dosis ketamine. Deze wordt telkens voorafgegaan en gevolgd door een gesprek met de behandelend psychiater.

De volgende 3 of 7 behandelingen gebeuren met wekelijks oraal toegediende ketamine met de dosering die voor u is bepaald. Na een korte proefperiode kan de orale ketamine eventueel thuis worden ingenomen, onder voorwaarden die met u worden afgesproken. Wij zullen in overleg met uw verwijzer bepalen waar en hoe in deze perioden van 3 of 7 weken de psychotherapeutische begeleiding het beste plaats kan vinden.

U blijft het stemmingsformulier invullen in de afgesproken frequentie.

Deze cyclus herhaalt zich. Na een half jaar vindt evaluatie plaats. Afhankelijk van het verloop wordt op dat moment (of waar nodig of gewenst op andere momenten) besproken of en hoe de behandeling volgens dit schema moet worden voortgezet, dit ook steeds weer in overleg met uw verwijzer.

**Naastbetrokkenen begeleider en ondersteuner**

Bij de gesprekken met uw behandelaar is uw begeleider liefst aanwezig, zodat deze op de hoogte is van alles wat u meemaakt en u tijdens het proces kan steunen en met u kan meedenken. Het heeft onze voorkeur dat de begeleider behoort tot de kring van uw naastbetrokkenen omdat de ziekte en de behandeling een grote invloed op hen heeft. Het spreekt vanzelf dat als de begeleider niet tot de kring van naastbetrokkenen behoort een of twee naastbetrokkenen ook welkom zijn bij de intake. Als u iemand kent die wil ondersteunen bij het nemen van beslissingen is die ook welkom. U kunt maximaal drie personen meebrengen.

Veel patiënten stellen het op prijs dat de begeleider bij de IV-behandelingen aanwezig is. Wij ondersteunen dat.

**Wat gebeurt er bij een ketaminetoediening?**

U komt met uw begeleider naar het behandelcentrum en hebt tenminste 24 uur daarvoor geen alcohol gebruikt. Ook gelden de volgende richtlijnen wat betreft eten en drinken voorafgaand aan de behandeling:

- Tot 8 uur voor uw behandeling: geen normale maaltijden
- Tot 6 uur voor uw behandeling: alleen een lichte, vetvrije maaltijd (bijv. geroosterd brood of beschuit met jam, koffie zonder melk)
- Tot 2 uur voor de behandeling: alleen heldere dranken (bijv. thee, limonade zonder koolzuur, appelsap zonder vruchtvlees)

Wij adviseren om uw eigen muziek (koptelefoon met telefoon of andere muziekdrager) mee te nemen die u prettig vindt en eventueel een of meer voorwerpen die prettig voor u zijn, zoals een kussen en/of een dekentje.

U heeft een kort gesprek met een van onze medewerkers om te checken of alles duidelijk is en of er nog veranderingen geweest zijn na het laatste gesprek. Ook wordt met u besproken of u het op prijs stelt dat uw begeleider naast u zit tijdens de behandeling.

U neemt plaats op een bed in onze behandelkamer.

Als dat afgesproken is komt uw begeleider bij u zitten. Zo niet, dan wordt met de begeleider afgesproken wanneer u opgehaald kan worden.

U wordt aangesloten op de monitor die uw bloeddruk, hartslag en zuurstofgehalte meet.

De anesthesioloog brengt een infuus aan in uw arm waarna een infuuspomp wordt aangesloten waardoor de ketamine langzaam en gedoseerd kan worden toegediend. Er is continu iemand dicht bij u in de buurt voor uitleg en/of om u gerust te stellen, mocht dat nodig zijn. Als u zich niet prettig voelt en wil dat de behandeling stopt, dan zal de behandeling worden afgebroken.

Na de ketaminetoediening neemt u plaats in onze ontspanningsruimte. U wordt daar gedurende minimaal 90 minuten geobserveerd op bloeddruk, bewustzijn en uw algemeen welbevinden. U kunt met uw begeleider naar huis als u volledig helder bent en uw bloeddruk stabiel is.

Voor, tijdens en na de behandeling wordt u dus steeds begeleid. De eerste 24 uur na de ketaminetoediening bent u ontvankelijker voor psychotherapie. Wij adviseren dat te benutten door psychotherapie bij ons of bij uw eigen behandelaar te hebben.

Om een goed beeld te hebben of de IV-behandeling werkt en hoe lang, is het heel belangrijk dat u het stemmingsformulier via email, sms of WhatsApp dagelijks invult.

De eenmalige bepaling van de orale dosis ketamine, zoals hierboven genoemd onder de beschrijving van de reguliere behandeling, gaat op dezelfde manier. In dat geval krijgt u ketamine niet toegediend via een infuus, maar via de mond.

### **Wat zijn de reisbeperkingen na een ketaminetoediening?**

U moet altijd vergezeld zijn door een volwassen persoon die tijdelijk de verantwoordelijkheid kan nemen. Als u niemand kan vinden kan de behandeling niet doorgaan.

Gedurende 24 uur na de behandeling mag u niet deelnemen aan het verkeer. U kunt in deze periode geen belangrijke beslissingen nemen of verantwoordelijkheid dragen voor personen die van u afhankelijk zijn.

### **Bijwerkingen**

Het is waarschijnlijk dat u zich vreemd zult voelen als gevolg van de roesachtige bijwerking van ketamine tijdens de toediening. Voorwerpen kunnen er bijvoorbeeld anders uitzien of geluid kan anders of vervormd klinken. Het gevoel voor tijd kan veranderen. Ook kan een gevoel van onthechting optreden. U voelt dat doorgaans na 10 tot 20 minuten. U kunt verrast zijn over hoe krachtig die ervaring is. Sommige patiënten hebben problemen met spreken tijdens de toediening. Niet alle patiënten hebben deze ervaringen.

Bovenstaande ervaringen hebben overigens geen duidelijke relatie met de vraag of de stemming zal verbeteren.

Sommige patiënten kunnen zich misselijk voelen.

Patiënten voelen zich ook vaak moe na de behandeling. Dat herstelt zich meestal binnen 24 uur.

Ongeveer de helft van de patiënten vindt de behandeling onaangenaam. Ook deze ervaring heeft geen duidelijke relatie met de vraag of de stemming zal verbeteren.

Zoals bij andere antidepressiva, is er een risico van een stemmingswisseling.

Suïcidale gedachten worden veel gezien bij depressieve stoornissen. Naarmate patiënten opknappen kan er soms tijdelijk een verhoogd risico op suïcide zijn. Meer in het algemeen verdwijnen de suïcidale gedachten juist heel snel. Mocht u meer suïcidale gedachten krijgen, dan vertrouwen wij erop dat u hierover met ons in gesprek blijft. Mocht u zich onverhoopt toch depressiever voelen dan kan u contact opnemen met PHIDA op het algemene telefoonnummer of contact opnemen met uw verwijzer of diens bereikbaarheidsdienst.

### **Blaasklachten**

Er zijn geen aanwijzingen dat blaasklachten (blaasontsteking en gerelateerde aandoeningen) voorkomen bij de lage doseringen van ketamine die wij gebruiken. Bij hoge doseringen komt dit wel voor.

Mocht u toch blaasklachten ervaren tijdens of na toediening van ketamine, laat het ons dan weten en neem contact op met uw huisarts.

### **Vergoeding**

De kosten van de behandeling worden in rekening gebracht volgens de geldende GGZ-tarieven. De vergoeding is afhankelijk van uw zorgverzekeraar en polisvoorwaarden. In de meeste gevallen wordt een groot deel van de behandeling vergoed.

Neem contact met ons op over de kosten in uw situatie en over hoe vergoeding van de behandeling wordt toegepast.

### **Aftrekbaarheid inkomstenbelasting**

De niet door een verzekering gedekte kosten zijn in beginsel aftrekbaar. Informeer uzelf daarover, bijvoorbeeld op de website van Zorgwijzer. Houd rekening met het drempelbedrag dat in mindering wordt gebracht op de aftrekbare kosten.

### **Uw gegevens**

Wij verwerken uw persoonsgegevens voor administratieve doeleinden en voor het inrichten van een elektronisch patiënten dossier (EPD). Wij respecteren ten volle uw privacy. Wij zullen geen gegevens met anderen delen buiten de met u gemaakte afspraken.

In ieder geval spreken wij met u af dat uw gegevens voorzover nodig of nuttig gedeeld zullen worden met uw verwijzer.

### **Meer informatie**

Heeft u behoefte aan meer informatie dan verwijzen wij u daarvoor in de eerste plaats naar onze website, [www.phida.nl](http://www.phida.nl). Daar vindt u bijvoorbeeld onze Algemene Voorwaarden en ons Kwaliteitsstatuut.