

Vraag en antwoord: Veel gestelde verloskundige vragen.

Als verloskundige vindt u het welzijn van de zwangere vrouw en haar (ongeboren) kindje natuurlijk erg belangrijk. De Stop or Go studie wil bijdrage aan de goede zorgen voor de zwangere en haar kindje. Specifiek is ons doel om na te gaan of antidepressiva i.c.m. terugvalpreventie training veilig kunnen worden afgebouwd bij vrouwen die al geruime tijd psychisch stabiel zijn.

Naar aanleiding van onze informatie kan het natuurlijk zijn dat u nog vragen heeft. De meest voorkomende vragen willen wij met dit document beantwoorden. Mocht u toch nog vragen hebben, dan kan u ons altijd bereiken via: stoporgo@erasmusmc.nl.

1) Wat wordt er van de verloskundigen verwacht?

Antwoord: De Stop or Go studie is afhankelijk van werving via (klinisch) verloskundigen (zie ook vraag 2). Daarnaast vragen wij aan de verloskundigen om informatie over de bevalling aan ons door te geven. Hiervoor heeft de deelneemster expliciet toestemming gegeven. Het doorgeven van de bevallingsgegevens duurt maximaal 15 minuten. De opgevraagde bevallingsgegevens worden standaard opgenomen in het dossier en ontslagbrief van de cliënte. Ten slotte vragen wij aan de verloskundigen om bijzonderheden door te geven zodra deze zich voordoen. Het gaat hier dan om bijzonderheden waarbij u zich zorgen maakt, of meer informatie wilt hebben.

2) Hoe verloopt de werving bij verloskundigen?

Antwoord: Allereerst vragen wij u contact met ons op te nemen als u een vrouw ziet die voldoet aan deze twee criteria: de vrouw is 1) minder dan 16 weken zwanger, en 2) gebruikt SSRI's*. U kunt dit pas doen nadat u nadrukkelijk toestemming heeft gevraagd aan de betreffende vrouw. Aanmelden kan per telefoon of e-mail (stoporgo@erasmusmc.nl). Als dit niet mogelijk is, dan kunt u ook alleen een informatiepakket geven aan de vrouw. Vraag dan aan de vrouw om zich zelf bij de Stop or Go studie aan te melden. Wij nemen in beide gevallen zelf contact op met de vrouw. U hoeft verder niets te doen. Na de bevalling vragen wij nog enkele standaard gegevens bij u op. Het doorgeven van de bevallingsgegevens duurt maximaal 15 minuten. De Medisch-Ethische Commissie van het Erasmus MC heeft toestemming gegeven voor de Stop or Go studie en deze wervingsprocedure. Dit betekent dat deze procedure ethisch is toegestaan en aan alle privacy vereisten is voldaan.

3) Wie geeft de studie counseling en wat voor informatie ontvangen de vrouwen?

Antwoord: Onderzoekers van de Stop or Go studie geven de zwangere vrouw eerst uitgebreid informatie over de Stop or Go studie voordat zij beslist of zij meedoet. Dit hoeft u als verloskundige niet zelf te doen. De informatie bestaat uit een patiënten informatiefolder en een mondelinge toelichting. De patiënten informatiefolder kunt u op de website vinden (hier). Na de counseling krijgt de zwangere minimaal 1 week de tijd om over deelname na te denken. De vrouw doet pas mee aan de studie zodra zij het toestemmingsformulier heeft ondertekend en zodra haar behandelend arts toestemming heeft gegeven.

4) Heeft de Stop or Go studie gevolgen voor de verloskundige zorg?

Antwoord: Deelname aan de Stop or Go studie heeft geen gevolgen voor de verloskundige zorg. Verloskundigen kunnen dezelfde zorg blijven geven, er is geen sprake van voor het onderzoek vereiste doorverwijzing. Alle handelingen die te maken hebben met het onderzoek worden uitgevoerd door de onderzoekers van de studie.

5) Wat gebeurt er nadat mijn cliënt zich aanmeldt bij de Stop or Go studie?

Antwoord: Nadat de vrouw zich heeft aangemeld, bellen onderzoekers van de Stop or Go studie de zwangere op om meer informatie te geven. Het doel van dit gesprek is om haar te informeren over alle aspecten van de studie, in het bijzonder de afweging van de voor- en nadelen. Vervolgens krijgt de vrouw minimaal een week de tijd om na te denken over deelname. Zodra de vrouw goed heeft nagedacht over deelname en toestemming geeft, krijgt zij een telefonisch interview. In dit interview gaan wij na of er geen sprake is van huidige ernstige problematiek, zoals huidige psychische stoornissen of ernstige lichamelijke aandoeningen. Hierna wordt met de arts (huisarts/psychiater) die de SSRI medicatie voorschrijft, besproken of de vrouw mee kan doen aan de studie. Als dit verantwoord is, zal de vrouw worden geplaatst in de Stop-groep of Go-groep. Deze plaatsing wordt, zoals dat gebruikelijk is in dit soort wetenschappelijk onderzoek, bepaald door middel van loting. In de Stop-groep krijgt de vrouw terugvalpreventie training en bouwt zij haar SSRI's onder begeleiding van een psychiater af. De afbouwend psychiater blijft verantwoordelijk voor de psychische conditie van de vrouw tijdens de gehele studie periode. Als dat nodig is kan de psychiater de medicatie opnieuw starten. In de Go-groep blijft de vrouw haar eigen SSRI's doorslikken zoals zij dit gewend is. Tijdens de studie wordt de vrouw gevraagd op een aantal momenten vragenlijsten in te vullen.

6) Is het wel verantwoord om deelnemers door middel van loting in te delen in de Stop of Go groep?

Antwoord: Het is goed te vermelden dat alleen vrouwen mogen mee doen die geruime tijd stabiel zijn (d.w.z. ten minste een half jaar geen depressie gehad hebben) en van hun arts toestemming krijgen om mee te doen. Als een vrouw dan besluit deel te nemen aan de studie, stemt zij in om d.m.v. loting in een van de groepen te worden geplaatst. De reden dat dit d.m.v. loting moet, is omdat dit de enige manier is om betrouwbaar te onderzoeken wat de invloed is van antidepressiva op de moeder en haar (ongeboren) kindje. Uit recente onderzoeken naar de twee behandelingen (stoppen of doorgaan met SSRI's) blijkt geen duidelijke voorkeur voor een van de twee behandelingen. Dit komt omdat dit onderzoek voornamelijk de vrouwen alleen observeerden op basis van individueel of lokaal beleid. Op deze manier kon niet duidelijk worden uitgewezen welke behandeling (stoppen of doorgaan van SSRI's) de voorkeur betrof, omdat de groepen die doorgingen en stopten met antidepressiva erg verschillend waren. In de Stop or Go studie willen wij onderzoeken of de twee behandelingen inderdaad aan elkaar gelijk zijn. Dit kan alleen worden gedaan als we andere factoren (zoals individuele of lokale voorkeuren) zo veel mogelijk beperken. De beste methode om dit te doen is met een gerandomiseerde procedure, d.w.z. indeling door loting. De vrouwen die mee willen doen aan de Stop or Go studie worden goed op de hoogte gesteld van deze procedure. De vrouwen kunnen daarom alleen mee doen met de randomisatie als ze ook instemmen met deze procedure.

7) Is het verantwoord om antidepressiva bij zwangere vrouwen af te bouwen?

Antwoord: Hoewel het afbouwen van antidepressiva bij patiënten die geruime tijd psychisch stabiel zijn, conform de GGZ richtlijnen geïndiceerd is, blijft er een risico bestaan op terugval van depressieve symptomen. Overigens bestaat dit risico ook bij doorgaan met antidepressiva. Wij zijn ons er bewust van dat er extra zorgen zijn over risico's van terugval bij zwangere vrouwen en de mogelijke effecten hiervan hun ongeboren kinderen. Om die reden worden alle deelnemers vóór de start van de studie eerst uiterst zorgvuldig beoordeeld door ervaren psychiaters. Aan de hand hiervan en het oordeel van haar voorschrijvend arts, wordt besloten of het verantwoord is om antidepressiva af te bouwen bij deze vrouw. Indien dat zo is, dan zal het afbouwen van SSRI's nauwgezet worden gemonitord door de psychiater, die tijdens de hele studie periode verantwoordelijk blijft over

de psychische conditie van de zwangere. Als het nodig is kan deze psychiater de medicatie opnieuw starten. Om de kans op terugval verder te minimaliseren volgt de vrouw terugvalpreventie training bij een getrainde en ervaren BIG-geregistreerde psycholoog. Het geven van terugvalpreventie training bij het afbouwen van SSRI's is zeer effectief gebleken bij vergelijkbare patiënten buiten de zwangerschap. Daarom is deze interventie opgenomen in de (inter)nationale richtlijnen. Zie ook de multidisciplinaire richtlijn (NL, GGZ/Trimbos/NHG), de APA richtlijnen (VS, 2010), of de NICE richtlijn (GB, 2009).

8) Is het verantwoord om antidepressiva tijdens de zwangerschap te blijven slikken?

Antwoord: Op dit moment wordt door artsen geadviseerd om antidepressiva tijdens de zwangerschap te blijven gebruiken. Dit wordt gedaan a.d.h.v. de richtlijn 'SSRI-gebruik in de zwangerschap en tijdens lactatie' van het NVOG (2012). Deze richtlijn is nauwgezet opgesteld aan de hand van wetenschappelijk onderzoek dat op dat moment beschikbaar was. De belangrijkste conclusie van de richtlijn was dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor wat beter is voor moeder en kind: stoppen of doorgaan van SSRI-medicatie. Het advies om SSRI's door te blijven slikken tijdens de zwangerschap is o.a. opgesteld omdat er geen wetenschappelijke onderbouwing is voor alternatieve behandelingen. Hoewel dit het advies is, zijn er bij SSRI gebruik wel risico's beschreven bij de zwangere en haar ongeboren kindje. Bij de zwangere zijn er bij SSRI gebruik associaties gevonden met zwangerschapshypertensie. Beschreven risico's bij het kindje zijn cardiovasculaire afwijkingen en ontwenningsverschijnselen. Ook bestaat er een zeer klein risico (0.2 – 0.4%) op persisterende pulmonale hypertensie (PPHN), wat maakt dat er bij SSRI-gebruik tijdens de zwangerschap altijd een ziekenhuisbevalling met 12 uur observatie van het kind onder verantwoordelijkheid van een kinderarts wordt geadviseerd.

9) Hoe groot is de kans op depressieve terugval wanneer de vrouw in de Stop-groep zit?

Antwoord: Bij het begeleid afbouwen van medicatie met terugvalpreventie training blijft er een kans bestaan dat een vrouw terugvalt in depressieve klachten. Hoe hoog de kans is dat zij daadwerkelijk weer depressief wordt, is onbekend. Er is dan ook geen eenduidig antwoord te geven op deze vraag. In een studie waarbij zwangere vrouwen gevolgd werden, zagen de onderzoekers dat de vrouwen die SSRI's stopten zonder aanvullende therapie (!) vaker terugvielen in een depressie dan zij die doorslikten (Cohen et al., 2006). Een andere studie onder een vergelijkbare groep vrouwen liet geen duidelijk verschil zien in depressieve terugval tussen zwangere vrouwen die SSRI's afbouwden of doorslikten (Yonker et al, 2011). Echter, de cijfers kunnen niet worden toegepast in deze studie, omdat de vrouwen zelfstandig de medicatie afbouwden en de beslissing niet door loting werd genomen. Bovendien krijgen de vrouwen in onze studie een aanvullende terugval preventie training. Verondersteld wordt dat de terugval percentage bij goede begeleiding en therapie in de hele groep zo rond de 15% zal liggen. Als blijkt dat de vrouw inderdaad weer depressieve klachten krijgt, zal de behandelend arts (psychiater) de vrouw hierin begeleiden, zodat een echte depressie vroegtijdig voorkomen kan worden. Dit kan betekenen dat de vrouw weer haar medicatie zal starten.

10) Hoe groot is de kans op depressieve terugval wanneer de vrouw in de Go-groep zit?

Antwoord: Bij het doorslikken van antidepressiva blijft er een kans bestaan dat een vrouw terugvalt in een depressie. Hoe hoog deze kans exact is, is onbekend. Dit hangt erg af van welke aanvullende begeleiding een vrouw krijgt en of zij zelf in staat is haar klachten vroegtijdig te herkennen en hier iets mee te doen. Er is dan ook geen eenduidig antwoord op deze vraag. Op dit moment wordt door artsen geadviseerd om antidepressiva tijdens de

zwangerschap te blijven gebruiken. Dit is vooral omdat er nog geen goed onderzochte andere mogelijkheden zijn. In een studie waarbij zwangere vrouwen gevolgd werden, vielen sommige vrouwen die SSRI's slikten terug in een depressie (Cohen et al., 2006). Een andere studie onder een vergelijkbare groep vrouwen liet geen duidelijk verschil zien in depressieve terugval tussen zwangere vrouwen die SSRI's afbouwden of doorslikten (Yonkers et al., 2011).

11) Waardoor ontstaat een terugval in een depressie?

Antwoord: Zowel in de praktijk als in het onderzoek houden mensen zich bezig met de vraag waardoor een depressie en depressieve terugval ontstaan. Helaas is daar nog geen eenduidig antwoord op te geven. Wel is bekend dat er een aantal factoren zijn die kunnen bijdragen aan het ontstaan van depressie en terugval, waaronder genetische aanleg en eerdere depressieve episodes (4 of meer). Ook bijkomende stressvolle gebeurtenissen en onvoldoende ervaren sociale steun kunnen een rol spelen. Daarnaast maakt het uit in hoeverre patiënten in staat zijn kenmerken van een depressie vroegtijdig te herkennen en daar adequaat mee om te gaan. Dit laatste krijgt vooral in de terugvalpreventietraining veel aandacht.

Verder is uit voorgaand onderzoek niet eenduidig gebleken dat depressieve episodes vaker of minder vaak voorkomen tijdens de zwangerschap of na de geboorte, vergeleken met depressieve episodes tijdens andere momenten in het leven (Pop, 2015; Gavin et al., 2005). Ook de vermelde terugval percentages tijdens en na de zwangerschap zijn niet verschillend van andere mensen met depressieve episodes in het verleden (Banti et al., 2011).

12) Wat houdt de terugvalpreventie training in?

Antwoord: De terugvalpreventie training is een wetenschappelijk onderbouwde training gebaseerd op de cognitieve gedragstherapie zoals deze ontwikkeld is door Beck (1995). De training bestaat uit minimaal 8 wekelijkse telefonische sessies. Deze sessies worden gegeven door BIG geregistreerde therapeuten en kunnen op elk moment van de dag plaatsvinden. De focus van deze training ligt op het voorkómen van depressieve terugval. De deelnemers leren wat ze zelf kunnen doen om terugval te voorkomen. Tijdens de sessies ligt de aandacht op het identificeren en aanpassen van automatische negatieve gedachten (leefregels). Tevens is er specifiek aandacht voor positieve herinneringen. Bij elke sessie krijgt de deelnemer een huiswerkopdracht van ca. 10 minuten per dag. De training resulteert in een persoonlijk preventieplan, waarin wordt gespecificeerd hoe de deelnemer een depressieve episode kan voorkomen (Bockting, 2009). Guidi et al., 2011; Vittengl et al., 2007)³. De therapie blijkt ook effectief bij een of meer eerdere depressieve episodes (Biesheuvel-Leliefeld et al., 2014; Bockting et al., 2015, in press).

13) Waarom moet de training en afbouwen van antidepressiva nog worden onderzocht?

Antwoord: Deze terugvalpreventie training is in voorgaand onderzoek reeds effectief gebleken in het voorkomen van depressieve terugval bij een algemene populatie mensen (Guidi et al., 2011; Vittengl et al., 2007; Bockting et al., 2005, 2009). Echter, de huidige training is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen die antidepressiva afbouwen. Het afbouwen van antidepressiva met terugvalpreventie training is onderdeel van de standaard zorg in Nederland. Het geven van terugvalpreventie training bij het afbouwen van SSRI's is in overeenstemming met (inter)nationale richtlijnen. Zie ook de multidisciplinaire richtlijn (NL, GGZ/Trimbos/NHG), de APA richtlijnen (VS, 2010), of de NICE richtlijn (GB, 2009).

14) Wat moet ik doen als ik zie dat een deelnemster uit mijn praktijk achteruit gaat of mijn zorgen oproept?

Antwoord: Wanneer u ziet dat het slechter gaat met de zwangere kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam (stoporgo@erasmusmc.nl) of één van de gegeven telefoonnummers). Het onderzoeksteam helpt u dan verder. Ook kunt u met vragen over de psychologische behandeling terecht bij de psychiater en/of psycholoog die de behandeling aan de deelnemster geeft. U ontvangt de gegevens van de betreffende psychiater voor de start van de studiedeelname van de zwangere. Ook krijgt u van ons een stappenplan met wat u moet doen wanneer u zich zorgen maakt over de vrouw. Dit stappenplan geven wij bij de start van studiedeelname. U kunt dit stappenplan ook (hier) vinden. Daarnaast verandert de door u gegeven verloskundige zorg niet. Alle overleggen met andere zorgverleners kunnen worden voortgezet zoals u dit gewend bent.

15) Met wie moet ik contact opnemen bij vragen of zorgen tijdens en na de Stop or Go studie?

Antwoord: U mag altijd contact opnemen met het Stop or Go onderzoeksteam, hoe groot of klein uw vraag ook is. Wij horen het graag wanneer u zorgen heeft over de deelnemster, of wanneer u meer wilt weten. U kunt contact opnemen per e-mail (stoporgo@erasmusmc.nl) of telefoon (zie nummers bij de door ons gestuurde documenten).

16) Wie is er verantwoordelijk voor de zorg aan de zwangere?

Antwoord: Tijdens de studie blijft de verloskundige zelf verantwoordelijk voor het verloskundige traject van de zwangere. De verloskundige zorg verandert niet, er is geen sprake van doorverwijzing.

Wat betreft de psychische zorg is ofwel de voorschrijvend arts, ofwel de psychiater verantwoordelijk. Dit is afhankelijk van de groep waarin de vrouw is geloot. De verloskundigenpraktijk wordt altijd op de hoogte gesteld van wie er verantwoordelijk is voor de psychologische zorg. Zo weet u altijd bij wie u terecht kan met vragen over de psychische gezondheid van de deelnemster. (zelf opgesteld).

Alle handelingen die in onderzoeksverband plaatsvinden (toestemming, randomisatie, interventie, metingen, etc.) worden uitgevoerd door de onderzoekers van het Erasmus MC en de Universiteit Utrecht. De groep vrouwen die gaat stoppen met SSRI's wordt begeleid door bij het onderzoek aangesloten psychiaters. Alle proefpersonen vallen onder de proefpersonenverzekering van het Erasmus MC (zoals overeengekomen met de METC). De verloskundige is dus in geen geval aansprakelijk voor schade voortkomend uit de studie. Los van de juridische rechten en plichten kunnen wervende centra en praktijken ervan uitgaan dat met de grootst mogelijke zorgvuldigheid wordt omgegaan met het belang van een ongestoorde verloskundige begeleiding. Dat betekent onder meer dat wij in onze onderzoekscontacten ervoor zullen zorgen dat de zwangere met zorgvragen met betrekking tot de zwangerschap zich richt tot de verloskundigenpraktijk.

17) Mag een deelnemster tussendoor stoppen met de studie?

Antwoord: Ja dat mag. De Stop or Go studie heeft een pragmatische aanpak. De vrouw beslist zelf of ze meedoet aan het onderzoek. Deelname is dan ook vrijwillig. Als de vrouw meedoet, kan ze zich altijd bedenken en op elk moment stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Wij zullen dan met de vrouw uitzoeken of zij aanvullende psychische begeleiding nodig heeft en door wie dit het beste kan worden geleverd.

18) Mijn cliënte wil niet mee doen aan de studie vanwege de randomisatie, maar ze is wel geïnteresseerd. Kunnen ze op een andere manier toch mee doen?

Antwoord: Ja, dat kan. Een vrouw mag zich altijd aanmelden wanneer zij niet in een groep wil worden geloot, maar wel wil meedoen aan de studie. In dat geval zullen wij haar vragen om tijdens en na de zwangerschap een aantal vragenlijsten in te vullen. Aanmelden kan via stoporgo@erasmusmc.nl Hierna zullen wij zowel de vrouw als u op de hoogte stellen van de procedure.