

Een gerandomiseerde studie naar de effectiviteit van dialectische gedragstherapie bij jong volwassenen (18-40 jaar) met een borderline persoonlijkheidsstoornis, uitgevoerd in een geïntensiveerd, max 3 maanden durende intramurale behandeling

Gepubliceerd: 21-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre geïntensiveerde intramurale DGT, bij jong volwassenen waarbij sprake is van suïcidaal en zelfbeschadigend gedrag, met een tijdsduur van maximaal 3 maanden, gevolgd door ambulante nazorg,...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effectiviteit van kortdurende klinische DGT

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

zeer moeilijke mensen / mensen met zelfmoordgedachten en zelfbeschadiging

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rivierduinen Centrum Persoonlijkheidsstoornissen Jelgersma

Overige ondersteuning: GGZ Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borderline persoonlijkheidsstoornis, dialectische gedragtherapie (DGT), effectiviteit, kortdurend klinisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen: Er zal gebruik gemaakt worden van differentiaal diagnostische instrumenten (SCID-I, SCID II, het behandelgeschiedenis interview en de LPC), naast instrumenten die gericht zijn op het meten van symptomatologie (SCL-90, BPDSI, BDI, BDHI, etc.), hechtingstijl en kwaliteit van leven. Meer specifiek: de zwaarte van de borderline pathologie wordt bepaald met de BPDSI (Arntz e.a. 2003). Onder andere daardoor wordt aansluiting gevonden bij het behandel-effect-monitoringssysteem dat toegepast wordt binnen Rivierduinen.

Primaire uitkomstmaat: daling van de mate van suïcidaal en/of zelfbeschadigend gedrag bij jong volwassenen, binnen een periode van drie tot 6 maanden na aanvang van de behandeling. Meetmomenten Er worden 4 meetmomenten onderscheiden: week 0, week 12, week 24, week 48.

Uitkomstmaten: dagboekkaarten/zelfmonitoring van probleemgedrag, borderline symptomatologie (ernst (para)suïcidaal gedrag), aanwezigheidsregistratie bij behandelonderdelen, mate van zelfdestructieve en suïcidale gedragingen, mate van depressiviteit, mate van vijandigheid, mate van impulsiviteit, toepassing

en aard van copingvaardigheden.

Secundaire uitkomstmaten

algemene klachtenvermindering

kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothese:

Uitgangssituatie is dat alle deelnemende cliënten bij aanmelding en week 0 meting, zelfdestructief en suïcidaal gedrag vertonen. Voor de experimentele groep is de verwachting dat 20 % van de cliënten bij week 12 nog zelfdestructief en suïcidaal gedrag zullen vertonen in vergelijking met 60% van de cliënten die horen bij de controleconditie, en dat deze daling gehandhaafd blijft bij gemeten op beide follow up metingen na 24 en 48 weken. Een dergelijke verwachting resulteert, bij een power van .8 en een $\alpha = 0.05$, in twee groepen van minimaal 18 cliënten, waarbij gecorrigeerd moet worden voor verwachte drop-out van $\pm 20\%$. In totaal wordt uitgegaan van twee groepen van 24 tot 36 cliënten.

Samenvatting:

De Borderline Persoonlijkheidsstoornis (BPS) is een ernstige aandoening gekenmerkt door instabiele relaties, zelfbeeld en affecten en door duidelijke impulsiviteit, met een hoge mortaliteit door suïcide (Skodol e.a. 2002). Mensen met BPS ervaren emoties op heel intense wijze en zijn erg kwetsbaar. Zij horen tot degenen die vaak en veel gebruik maken van de gezondheidszorg/GGZ. Prevalentie schattingen variëren van 0.5-2.0% in de algemene populatie (van den Bosch, 2005b). In de ggz en de verslavingszorg ligt het percentage veel hoger (van meer dan 14 % binnen de psychiatrische populatie, tot 22% binnen de verslavingszorg, tot nog hogere percentages binnen de forensische psychiatrie). BPS is extreem pijnlijk voor de cliënten, voor degenen die van hen houden en vergt veel van de maatschappij. De BPS wordt gezien als een van de persoonlijkheidsstoornissen die het meest bijdraagt aan de economische ziektelast die gepaard gaat met persoonlijkheidsstoornissen (geschat op 3,6 tot 7 miljard euro per jaar: Soeterman, Verheul & Busschbach, 2008). Hieronder

vallen medische, justitiële en werkgerelateerde kosten.

Bij effectieve behandeling van de stoornis valt veel te winnen. Daarbij staat het terugdringen van suïcidaleit, zelfdestructieve symptomen en de maatschappelijke kosten voorop, maar ook de toename van harmonie in werk- en gezinsleven en daarmee tevens in de vooruitzichten van de volgende generatie. Met de acceptatie van de Richtlijn Persoonlijkheidsstoornissen (PS) (Trimbos, 2008) is psychotherapie de eerste keuze-behandeling geworden voor mensen met een Borderline Persoonlijkheidstoornis, en wel intensief (2x7) en langdurig - dus kostbaar. Vier ambulante psychotherapeutische interventies (al of niet in combinatie met groepstherapie) worden in de Richtlijn aangewezen voor de behandeling van cliënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS). Dialectische Gedragstherapie (DGT), Mentalisation Based Therapy (MBT), Schema gerichte psychotherapie (SFT) en Transference Focused Therapy (TFT). Wanneer de focus verlegd wordt naar adolescenten/jong volwassenen wordt de situatie nog meer hachelijk. Bij hen is suïcide de tweede doodsoorzaak (Centraal Bureau voor de Statistiek, Voorburg 2006; National Center for Health Statistics 1996). Na het doen van een suïcidepoging herhaalt 31-50% van de adolescenten de poging binnen drie maanden (Lewinsohn e.a. 1996), en 14% binnen zes maanden (Spirito e.a. 1992). Zelfmoordpogingen en automutilatie verhogen de kans op een latere suïcide (Brent e.a. 1988). Het is zorgelijk dat het aantal cliënten dat na een zelfmoordpoging in behandeling komt slechts 50% bedraagt (Spirito e.a. 1989; Spirito e.a. 2002), en dat 77% hiervan de behandeling voortijdig staakt en ook korter in behandeling is dan andere cliënten die zich voor behandeling aanmelden bij een polikliniek (Trautman e.a. 1993). Voorgaande gegevens maken duidelijk dat bij deze groep adolescenten verhoogde compliance ten aanzien van therapie van (levens)belang is.

Dit document beoogt een voorstel te zijn voor een onderzoek naar de effectiviteit van een van de genoemde psychotherapeutische interventies, DGT. Onderzoeksresultaten naar standaard ambulante DGT (gedurende minimaal 1 jaar uitgevoerd, exclusief nazorg) bij de behandeling van chronisch impulsief en/of zelfbeschadigend gedrag bij volwassenen met BPS, zijn veelbelovend (Emmelkamp & Kamphuis, 2007; Linehan et al. 2006; van den Bosch, 2005). Maar, de erkende behandelmethoden duren lang en zijn kostbaar, en de populatie mensen met de diagnose BPS is een heterogene groep, variërend in niveau van functioneren en mate van ernst van borderline symptomatologie (o.a. suïcidaal en zelfdestructief gedrag). Welke specifieke interventie is aangewezen bij wie?, welke indicatiestelling is doelmatig?, welke doses- duur verhouding is aangewezen, d.w.z. in welke vorm kunnen de programma's zo kosteneffectief mogelijk uitgevoerd worden?

Tot op heden ontbreekt het aan duidelijke richtlijnen en evidence based behandelprotocollen voor de behandeling van adolescenten/jong volwassenen die kernsymptomen van BPS vertonen (impulsief zelfbeschadigend en suïcidaal gedrag). Tegelijkertijd begint de gedachte steeds meer voet aan de grond te krijgen dat korte intensieve (dag)klinische behandeling, gekoppeld aan langdurige ambulante nazorg, tot een snelle daling van de kernsymptomatologie zou kunnen leiden (Bohus et.a. 2000, 2004; Yen et al., 2009).

Indien DGT in de vorm van korte intensieve (dag)klinische behandeling (3 maanden), gekoppeld aan langdurige ambulante nazorg (1 jaar), ook bij deze cliënten effectief blijkt te zijn, zou dit niet alleen leiden tot een snelle vermindering van impulsief zelfbeschadigend en suïcidaal gedrag, maar zouden ook de adaptieve mogelijkheden van persoonlijkheid worden vergroot.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre geïntensiverde intramurale DGT, bij jong volwassenen waarbij sprake is van suïcidaal en zelfbeschadigend gedrag, met een tijdsduur van maximaal 3 maanden, gevolgd door ambulante nazorg, effectief is vergeleken met standaard ambulante DGT in het terugdringen van zelfdestructieve en suïcidale gedragingen.

Design: middels een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoeksdesign zullen de cliënten aan twee behandelcondities toegewezen worden: DGT kort intensief en DGT ambulant. Bij beide condities wordt na 6 maanden een follow-up meting uitgevoerd.

Randomisering en zorgtoewijzing: Evidentie voor werkzaamheid is op dit moment van dien aard dat cliënten ethisch gezien aan vergelijkbare behandelingen worden blootgesteld. Deelname vindt plaats op basis van een informed consent. Voor toewijzing naar de experimentele DGT conditie wordt de cut-off score van de BPDSI gebruikt (> 24). Daarnaast zal voor vergelijking van de resultaten met standaard DGT, voor zover mogelijk een beroep gedaan worden op databases van ander, inmiddels uitgevoerd DGT onderzoek (van den Bosch e.a., 2005b; Koons e.a., 2001; Bohus, e.a. 2004)

Therapeuten: behandelaars per conditie dienen te voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen van goede training, ervaring en supervisie. Treatment integrity wordt bewaakt door systematisch beoordeling van de op DVD opgenomen individuele- en vaardigheidssessies .

Tijdsperiode: Behandeling vindt plaats in de periode van 01-04-2009 t/m 01-04-2010.

Diagnostiek: voor diagnostiek wordt aangesloten bij wat de Richtlijn adviseert. DSM-IV classificatie wordt bepaald door klinici door afname van de SCID-I en SCID II. De zelfdestructieve en suïcidale gedragingen worden op twee wijzen in kaart gebracht: met behulp van de BPDSI (Borderline Personality Severity Index) en de LPC (Life time Parasuicide Count, Linehan, 1996). De BPDSI geeft de ernst van de borderline symptomatologie aan. De LPC wordt toegepast omdat een eerder onderzoek (Verheul et al., 2003) aangetoond heeft dat de LPC een nauwkeuriger overzicht geeft van de aard en frequentie van het zelfdestructief en suïcidaal gedrag dan de BPDSI.

Inclusiecriteria: jong volwassenen (18-28 jaar) die suïcidaal en/of ernstig zelfbeschadigend gedrag hebben laten zien in het laatste jaar voor opname/ start van de behandeling of die minimaal aan zes criteria voor BPS voldoen (comorbide problematiek niet uitgesloten), afkomstig zijn uit Leiden en omgeving, de Nederlandse taal beheersen. Exclusiecriteria: $IQ < 80$, een chronisch psychotische conditie, bipolaire stoornis, gedwongen kader, harddrug

verslaving..

Onderzoeksopzet

De cliënten worden toegewezen aan een ambulant standaard DGT programma (Leiden kort: de controleconditie) en korte intramurale DGT (de experimentele conditie: Centrum Persoonlijkheidsstoornissen Jelgersma afdeling Oost).

Korte intramurale DGT bestaat uit vijf dagen intramurale behandeling gekoppeld aan verblijf in de thuissituatie gedurende het weekend. Het programma bevat alle standaard DGT programma onderdelen (individuele therapie, vaardigheidstraining, telefonisch consultatie zo nodig en een therapeuten consultatieteam), en bevat een aantal aanvullende therapieonderdelen (dagelijkse mindfulness training, validatie-training en familiebijeenkomsten gedurende de totale (semi)intramurale behandelfase. Cliënten tekenen bij aanvang van de behandeling een contract voor 1 jaar en drie maanden behandeling. In principe wordt het (semi)intramurale programma één keer gevolgd. Na afloop van de intramurale fase, wordt het behandelprogramma Oost terug gebracht tot standaard ambulante DGT, met dien verstande dat de individuele therapie het karakter heeft van 1 x 4 weken individuele coaching. Het enige verschil tussen beide onderzoekscondities bestaat dan ook uit de (semi)intramurale fase van drie maanden bij aanvang.

Bij de toewijzing van de cliënten wordt minimalisatie (mate van zelfdestructief gedrag, suicidaliteit, leeftijd) toegepast.

Deelname aan het programma vindt plaats op basis van een informed consent.

De eerste meting vindt plaats nadat de patiënt zich aan deelname gecommitteerd heeft.

De tweede meting vindt plaats nadat het intramurale programma afgesloten is (12 weken). 24 en 48 weken na start van de behandeling vindt bij beide condities een follow-up meting plaats.

Inschatting van belasting en risico

De belasting valt wel mee omdat de onderzoeksinstrumenten die ingezet worden ook in het kader van de kwaliteit van zorg (goede diagnostiek, en outcome monitoring) nodig zijn

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Rhijngeesterstraatweg 13 C

2342 AN Oegstgeest
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Rhijngeesterstraatweg 13 C
2342 AN Oegstgeest
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

jong volwassenen die suïcidaal gedrag en of ernstig zelfbeschadigend gedrag hebben laten zien en die bij start van de behandeling aan 6 van de 9 diagnostische criteria van een borderline persoonlijkheidsstoornis van de DSM IV TR voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ < 80
chronisch psychotisch
bipolaire stoornis
hard drugs verslaving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL32773.097.10