

KOMMA (Korte Metten Met Angst)

Snel herstel van een angst-gerelateerde stoornis; intensieve of wekelijkse CGT?

Gepubliceerd: 13-12-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Doel is: duidelijkheid krijgen of mensen met angst-gerelateerde stoornissen sneller herstellen in functioneren met KI-CGT dan met wekelijkse CGT. Zo ja, dan volgt transdiagnostisch een breder behandelaanbod. We meten ook klachten, kosten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KOMMA (Korte Metten Met Angst)

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst-gerelateerde stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: De Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, Cognitieve gedragstherapie, Exposure therapie, Randomized controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Area under the curve van gezondheid en functioneren na 6 maanden. De *area under the curve* voor gezondheid en functioneren is gebaseerd op de 36-item zelfrapportage World Health Organisation Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0). De WHODAS 2.0 meet het functioneringsniveau in zes domeinen van het leven: Cognitie, Mobiliteit, Zelfzorg, Omgaan met anderen, Levensactiviteiten, Participatie. De mogelijke totaalscores van de items in alle domeinen variëren van 0 tot 100. Lagere scores geven minder beperkingen aan.

[Tijds kader: baseline, 2 weken, 4 weken, 2 maanden, 3 maanden, 6 maanden]

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor (kosten-)effectiviteit en haalbaarheid:

a) Functioneren:

- herstel van functioneren tot 12 maanden, WHODAS 2.0;
- werk functioneren, WAI;
- kwaliteit van leven, EQ-5D-5L
- ervaren kritiek van familie, PCM

b) Ernst van klachten:

- ernst van angst-gerelateerd klachten, LSAS, PDSS-SR, MI, PSWQ, YBOCS-SR,

PCL-5 of WI, afgenomen afhankelijk van hoofddiagnose waarbij uit individuele scores een z-score wordt berekend voor analyses op groepsniveau;

- remissie van angst-gerelateerde stoornis, MINI-S,
- aanwezigheid van nieuw-ontstane comorbide stoornissen, MINI-S;
- ernst van depressieve klachten, IDS-SR

c) Maatschappelijke kosten: productiviteitsverlies met de IPCQ, zorggebruik met de iMCQ

d) Haalbaarheid:

- % behandeluitval (>25% van sessies gemist),
- redenen van studieuitval,
- patiënt tevredenheid, CSQ-8
- bijwerkingen bij psychotherapie, INEP
- vroege maladaptieve schema's, YSQ-S3

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén op de 10 mensen lijdt aan een angst-gerelateerde stoornis (paniek, pleinvrees, sociale angst, piekeren, dwang, trauma of ziektevrees). Onafhankelijk van de specifieke stoornis wordt onheil voorzien, angst ervaren en worden situaties vermeden. Afhankelijkheid van steun van naasten, langdurig werkverzuim, impact op het gezin, sociale isolatie: het effect op kwaliteit van leven is enorm. Bij 15-64-jarigen staan angst-gerelateerde stoornissen zelfs bovenaan de lijst met aandoeningen die de meeste ziektelast veroorzaken. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is de voorkeursbehandeling. Omdat richtlijnen uitgaan van wekelijkse sessies duurt behandeling al snel een half jaar, terwijl patiënten zo snel mogelijk hun leven willen oppakken. Wij verwachten sneller

herstel als sessies geconcentreerd worden gegeven: kortdurend intensieve CGT (KI-CGT). Eerste onderzoeksbevindingen zijn positief en instellingen bieden soms al KI-CGT. Echter, groot vergelijkend onderzoek is nodig om de (kosten-)effectiviteit, haalbaarheid en *wat werkt voor wie* te bepalen.

Cliënten met angst-gerelateerde problematiek ervaren een aantal problemen:

- Als zij zich met angst-gerelateerde stoornissen (paniek, pleinvrees, piekeren, sociale angst, trauma, dwang en ziekteangst) bij de GGZ melden, hebben ze hun klachten die vaak al langer bestaan zelf niet onder controle gekregen. Behandeling is nodig voor herstel
- Herstel duurt lang. Het volgen van reguliere behandelprotocollen met wekelijkse sessies duurt vaak minstens een half jaar. Ons panel benadrukte dat elke dag waarop je door angst niet kunt functioneren er één teveel is en dat *het leven oppakken* voor hen prioriteit heeft.
- Cliënten krijgen veelal CGT aangeboden omdat dit een eerste keus behandeling is en meestal de enige psychotherapeutische optie. Echter, een deel van hen profiteert onvoldoende. Ons panel benoemt dat reguliere sessies te kort zijn om tot oefenen te komen. Begeleide CGT buiten de instelling wordt erg gemist in het behandelaanbod. Bovendien is de tijd tussen de wekelijkse sessies te lang, lukt oefenen vaak niet zelfstandig en blijft vermijding bestaan. Als mensen onvoldoende profiteren, ligt demoralisatie op de loer. Ofwel de patiënt stopt met behandeling, ofwel de behandelaar geeft aan dat doorgaan niet zinvol is.
- Er is weinig keuze in behandeling. Medicatie is een alternatief, maar de meeste cliënten hebben een voorkeur voor psychotherapeutische behandeling. Behandeling sluit weinig aan op individuele voorkeuren en situaties.
- Er is in de GGZ veel nadruk op symptomatisch herstel en is er minder aandacht voor functioneel herstel op voor cliënten belangrijke levensgebieden zoals werk en gezin. Cliënten vinden herstel van functioneren belangrijker, maar beide typen herstel gaan niet altijd gelijk op. Familieleden missen aandacht voor naasten. Ze willen helpen, maar weten vaak niet hoe en goedbedoelde hulp werkt soms averechts.

Naast pilot studies is slechts weinig onderzoek (n=13) verricht dat KI-CGT vergeleek met wekelijkse CGT bij angst-gerelateerde stoornissen. Bij paniek/agorafobie bestaan twee RCTs (n=38; 38 (n=19)), een quasi experimentele cross-over studie (n=11) en twee studies met gematchte historische controlegroep (n=51); (n=196)). Bij de obsessief-compulsieve stoornis bestaan een RCT bij kinderen/jongeren (n=40)), twee niet-gerandomiseerde studies (n=62); 44 (n=44)) en een studie met gematchte controlegroep (n=40)). Bij de posttraumatische stress-stoornis zijn drie RCTs gedaan (n=61); 47 (n=219); 33 (n=134)). Daarnaast bestaat er een RCT bij volwassenen met gemengde angststoornissen: paniek/agorafobie/sociale angststoornis/multipele fobieën (n=726)).

Effecten direct na de behandeling gemeten zijn veelal vergelijkbaar tussen KI-CGT en minder intensieve CGT. In KI-CGT wordt het behandel-effect echter sneller bereikt. Verder lijken comorbide depressieve klachten sneller af te

nemen bij mensen die KI-CGT krijgen, wat opnieuw pleit voor een sneller en beter herstel. Verreweg de meeste studies hebben een zeer beperkte looptijd: de helft kijkt niet verder dan 3 maanden na baseline, 5 studies meten tot 6 maanden, en één kleine RCT had een langere duur (n=38)). Behaald resultaat lijkt behouden te blijven: mensen in beide CGT-groepen verschillen na 3 of 6 maanden niet van elkaar in hoeveelheid angst-gerelateerde klachten. Omdat voldoende grote RCTs met lange follow-up duur ontbreken, is onduidelijk of de winst van KI-CGT vergeleken met wekelijkse CGT op de langere termijn blijft bestaan.

Terwijl alle vergelijkende studies naar KI-CGT bij angst-gerelateerde stoornissen primair focussen op afname van klachten als maat voor effectiviteit, blijkt herstel van functioneren nauwelijks te zijn onderzocht. Een RCT bij gemengde angststoornissen geeft aan dat KI-CGT ten opzichte van wekelijkse CGT een grotere daling geeft in het aantal dagen waarin men in functioneren beperkt werd. Verder geeft een kleine RCT bij paniek aan dat er geen verschil is tussen het functioneren van beide groepen na 3 of 18 maanden, hoewel deze studie KI-CGT vergelijkt met dubbele sessies per week terwijl 1 sessie per week gebruikelijk is in de dagelijkse praktijk. Het feit dat KI-CGT helpt het functioneren te verbeteren, is wel aannemelijk op basis van significante verbetering in de KI-CGT condities (n=38; 48 (n=10); (n=29); (n=18)). Zo vonden pilot studies bijvoorbeeld dat de mogelijkheid om te werken steeg van 34% bij aanvang tot 93% na 3 maanden, of dat het aantal dagen waarop men (gedeeltelijk) niet een rol kon vervullen na 2 maanden gedaald was van 13 naar 5 dagen.

Hoewel eerst werd aangenomen dat KI-CGT te belastend zou zijn en dus gepaard zou gaan met grotere uitval, lijkt dit niet bevestigd te worden door vergelijkende studies. In deze studies waren de uitvalpercentages ofwel statistisch gelijk tussen KI-CGT en wekelijkse CGT, of mogelijk lager bij KI-CGT (Pittig: 9% versus 36% in exposure fase: 10% versus 25%). Uit een kwalitatieve analyse van deelnemer reacties bleek dat cliënten oordeelden dat KI-CGT hun therapie betrokkenheid versterkte via klachtenverlichting, inperking van vermijding en versteviging van de motivatie. Voor bepaalde cliënten is KI-CGT mogelijk niet haalbaar, maar kwalitatief of kwantitatief onderzoek naar determinanten van voorkeur voor of uitval bij KI-CGT ontbreekt.

Over de doelmatigheid van KI-CGT ten opzichte van wekelijkse CGT is tot nu toe nog niets bekend. Dit is opmerkelijk, omdat door sneller herstel juist grote winst te verwachten is in doelmatigheid vanuit maatschappelijk perspectief. Kortom, de resultaten van KI-CGT op het gebied van voorspoedig herstel zijn veelbelovend, maar een betere wetenschappelijk onderbouwing is noodzakelijk. Het huidige voorstel kan hier een belangrijke bijdrage aan leveren met gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende steekproefomvang, een gedetailleerd zicht op functioneren en klachtenbeloop tijdens de behandeling, de gevolgen voor langere termijn, en een eerste inzicht in kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Doel is: duidelijkheid krijgen of mensen met angst-gerelateerde stoornissen sneller herstellen in functioneren met KI-CGT dan met wekelijkse CGT. Zo ja, dan volgt transdiagnostisch een breder behandelaanbod. We meten ook klachten, kosten en haalbaarheid.

We beogen met KI-CGT stevig in te grijpen in het ziekteproces, om daarmee een sneller, goed en duurzaam herstel voor een brede doelgroep te bewerkstelligen. Hoewel de eerste onderzoeksbevindingen bij KI-CGT positief zijn en sommige GGZ instellingen al KI-CGT bieden, levert dit project daarvoor de benodigde harde evidentie. KI-CGT zal naar verwachting leiden tot afname van ziektelast voor cliënten en naasten, snellere participatie in de samenleving door het oppakken van rollen in werk en gezin, lagere maatschappelijke kosten door minder werkverzuim, en doelmatige zorg. Deze bijkomende effecten worden eveneens gekwantificeerd.

We beogen uitbreiding van het momenteel beperkte werkzame psychotherapeutische behandelaanbod voor cliënten met angst-gerelateerde problematiek. Opname in de richtlijn zal kunnen volgen.

We beogen dat functioneren in werk en gezin een meer expliciete rol krijgt in CGT behandeling met als doel beter functioneren van de werknemer, het oppakken van de rol in het gezin, en een duurzaam effect van de behandeling.

We sorteren voor op snelle implementatie en opschaling. Informatie over (kosten)effectiviteit is essentieel voor opname in de richtlijn en om KI-CGT beschikbaar te maken voor een grote groep cliënten.

De beoogde effecten zijn primair relevant voor cliënten, maar zeker ook voor naasten, therapeuten, de GGZ, en de samenleving .

Onderzoeksopzet

Dit project betreft een RCT, uitgevoerd in diverse GGZ instellingen (Altrecht, GGZ Centraal, GGZ inGeest), onderzoekt de kosteneffectiviteit en haalbaarheid van KI-CGT versus wekelijkse CGT bij volwassenen met angst-gerelateerde problematiek, en meet voorspellers van voorkeur, effectiviteit en haalbaarheid. De CGT duurt in de verschillende condities respectievelijk 3 maanden (KI-CGT) of 5-6 maanden (wekelijkse CGT). Metingen vinden plaats 2 en 4 weken, en 2, 3, 6 en 12 maanden na start van de behandeling. De totale projectduur is 4 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide condities bestaat behandeling uit 20 sessies CGT (of minder bij remissie) gericht op de hoofddiagnose. Er zijn 2 armen: - Kortdurende intensieve-CGT heeft 4 dagdelen in 2

weken (4x 4 sessies) en 4 zelf te plannen follow-up sessies in 3 maanden (totaal 20 sessies).
- Wekelijkse CGT heeft 20 wekelijkse sessies in 5-6 maanden (rekening houdend met ziekte en vakantie). In beide condities kan de CGT worden gepersonaliseerd met een extra focus op werk/studie of familie als het functioneren op deze gebieden aandacht behoeft. De focus op het systeem bestaat uit expliciete psycho-educatie aan gezinsleden, het bespreken en oefenen van adequaat steunend gedrag als vervanging van accommoderend of antagonistisch gedrag bij naasten, en het oppakken van gewenste rollen door de patiënt. De focus op werk/studie richt zich op het identificeren van mogelijkheden werkverzuim te minimaliseren, positieve bekrachtigers op werk en doorbreken van werk gerelateerde vermijding. Conform de huidige klinische praktijk mag een behandeling door een of 2 therapeuten uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1. De CGT behandeling zelf kost energie en is stressvol, met name het oefenen in situaties die angstig maken (*exposure*). KI-CGT is intensiever en belast daardoor mogelijk meer. Echter, het opwekken van angst is juist een onderdeel van de behandeling die al decennialang veilig wordt toegepast bij angst-gerelateerde stoornissen. Het ongemak verschilt sterk per persoon.
2. De onderzoeksmetingen kunnen stress veroorzaken. Voor, tijdens en na de behandeling zal de patiënt vragenlijsten invullen en door een onderzoeker geïnterviewd worden. Dit kost energie. Er zijn 7 meetmomenten van in totaal 5 uur verspreid over 1 jaar waarbij data wordt verzameld voor de (kosten)effectiviteit en haalbaarheid van KI-CGT. Voor de start en na 3, 6 en 12 maanden bestaan de meetmomenten uit online vragenlijsten (à 65 minuten bij start en optioneel bij nameting, of anders 40 minuten) en een interview (à 25 minuten). Na 2 en 4 weken en na 2 maanden bestaan de meetmomenten uit online vragenlijsten (à 10 minuten).

Procedures om risico's te verkleinen:

1. Exposure opdrachten worden zo mogelijk begeleid door de therapeut. Bij KI-CGT is deze mogelijkheid van directe begeleiding in de situatie zelf groter, en kan de intensieve steun van de therapeut de ervaren belasting juist verminderen.
2. Men kan de online vragenlijsten in delen invullen wanneer het uitkomt. Bij interviews kan tussendoor een korte pauze genomen worden. Onderzoekers zullen getraind worden om signalen van stress op te vangen. Sommige patiënten vinden dit confronterend, anderen vinden het fijn dat het beloop van klachten gevolgd wordt.

We stellen voor de huidige studie te classificeren als laag risico. We verwachten geen risico door het toepassen van KI-CGT vergeleken met gebruikelijke zorg, namelijk wekelijkse CGT. CGT is een reguliere behandeling die wereldwijd in de dagelijkse klinische praktijk wordt toegepast. KI-CGT zal worden uitgevoerd door getrainde therapeuten. Enig psychisch ongemak kan ervaren worden bij het bespreken van psychische klachten

De risico's van onderzoek deelname zijn verwaarloosbaar en er zijn geen negatieve consequenties bekend voor (intensieve of wekelijkse) CGT.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen (18+) die hulp zoeken in de GGZ voor één van de volgende stoornissen: paniekstoornis, agorafobie, gegeneraliseerde angststoornis, sociale fobie, posttraumatische stressstoornis, obsessief compulsieve stoornis en ziekteangststoornis. Zij kunnen deelnemen ongeacht de aanwezigheid van

comorbide stoornissen. Start of wijziging van medicatie tijdens de studie zijn toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alleen cliënten die crisiszorg nodig hebben, onvoldoende Nederlands spreken, evidente cognitieve beperkingen hebben, of bij wie medicatie niet 3 maanden stabiel is, worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 02-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05942391
CCMO	NL84845.018.23