

Bedankt voor het downloaden van dit artikel. De artikelen uit de (online)tijdschriften van Uitgeverij Boom zijn auteursrechtelijk beschermd. U kunt er natuurlijk uit citeren (voorzien van een bronvermelding) maar voor reproductie in welke vorm dan ook moet toestemming aan de uitgever worden gevraagd.

# Boom

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet van 1912 gestelde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën, opnamen of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikelen 16h t/m 16m Auteurswet 1912 jo. Besluit van 27 november 2002, Stb 575, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoeding te voldoen aan de Stichting Reprorecht te Hoofddorp (postbus 3060, 2130 KB, [www.reprorecht.nl](http://www.reprorecht.nl)) of contact op te nemen met de uitgever voor het treffen van een rechtstreekse regeling in de zin van art. 16l, vijfde lid, Auteurswet 1912.

Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16, Auteurswet 1912) kan men zich wenden tot de Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten, postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, [www.cedar.nl/pro](http://www.cedar.nl/pro)).

*No part of this book may be reproduced in any way whatsoever without the written permission of the publisher.*

[info@boomamsterdam.nl](mailto:info@boomamsterdam.nl)  
[www.boomuitgeversamsterdam.nl](http://www.boomuitgeversamsterdam.nl)

## Zijn de resultaten van randomized clinical trials (RCT's) generaliseerbaar naar de klinische praktijk?

*Paul M.G. Emmelkamp<sup>1</sup>*

### SAMENVATTING

Cognitieve gedragstherapie is de eerste keus behandeling voor veel stoornissen. Deze richtlijnen zijn in belangrijke mate gebaseerd op de resultaten van randomised clinical trials (RCT's). Hoewel RCT's als de gouden standaard beschouwd worden, gaat het bij RCT's vaak om efficacy trials in plaats van effectiveness trials. In dit artikel wordt besproken in hoeverre de resultaten uit gerandomiseerde efficacy studies generaliseerbaar zijn naar de klinische praktijk. Resultaten van effectiviteitsonderzoek in de klinische praktijk ('Benchmark studies') laten over het algemeen positieve resultaten voor psychologische behandelingen zien, maar de effecten zijn doorgaans iets minder gunstig dan in efficacy trials. Een overzicht van recente RCT's in Behaviour Research & Therapy en Behavior Therapy laat zien dat in de meeste RCT's patiënten worden behandeld die vaak gekenmerkt worden door comorbide stoornissen. Ook het beeld dat therapeuten in RCT's hoogopgeleide en streng gesuperviseerde behandelaars zijn dient op grond van dit overzicht bijgesteld te worden. De modale therapeut in de meeste RCT's heeft zeker niet meer ervaring dan de gemiddelde behandelaar in de GGZ.

Verskillende taakgroepen van de American Psychological Association (APA) zijn invloedrijk geweest in de discussie over evidence-based behandelingen. In 1998 werd de term empirically supported treatments (EST's) geïntroduceerd. De APA taakgroep Divisie 12 (Society for Clinical Psychology) definieerde specifieke voorwaarden waaraan therapie-effectstudies moesten voldoen en categoriseerde vervolgens per stoornis de evidentie voor de verschillende behandelmethoden. Hierbij werd onderscheid gemaakt tussen 'effectief bewezen behandelingen' (efficacious), 'veel belovende behandelingen' (probably efficacious) en behandelingen waar het effect (nog) niet van was aangetoond (Chambles & Hollon, 1998; zie ook Chambless & Ollendick, 2001). Het predi-

<sup>1</sup> Afdeling Klinische Psychologie, Universiteit van Amsterdam

caat 'efficacious' of 'probably efficacious' was vrijwel uitsluitend van toepassing op gedragtherapeutische en cognitieve interventies, wat natuurlijkerwijs weerstand opriep bij meer experiëntiële en psychodynamisch georiënteerde therapeuten (Ingram, Hayes & Scott, 2000; Westen, Novotny & Thompson-Brenner, 2004).

Cognitieve gedragstherapie is nu de eerste keus behandeling voor veel stoornissen, m.n. angststoornissen en stemmingsstoornissen (Tolin, 2010; NICE guidelines, Richtlijnen angststoornissen en depressie, 2009-2011). Deze richtlijnen zijn in belangrijke mate gebaseerd op de resultaten van randomised clinical trials (RCT's). Er zijn echter twee lijnen van therapie effect onderzoek: onderzoek naar de werkzaamheid van behandelingen ('efficacy trials') en onderzoek naar hun effectiviteit en doeltreffendheid in de dagelijkse praktijk ('effectiveness trials') (Howard, Moras, Bril, Martinovich & Lutz, 1996). Hoewel RCT's als de gouden standaard beschouwd worden, gaat het bij RCT's vaak om efficacy trials in plaats van effectiveness trials (Emmelkamp & Vedel, 2011). Het belangrijkste bezwaar is misschien wel dat de resultaten uit gerandomiseerde efficacy studies niet zonder meer generaliseerbaar zijn naar de klinische praktijk.

#### EFFICACY TRIALS

Om de interne validiteit van de onderzoeksbevinding te borgen, worden aan het onderzoeksdesign van RCT's de nodige eisen gesteld. Naast gerandomiseerde toewijzing van patiënten aan behandelcondities, dienen geprotocolleerde behandelingen gebruikt te worden, worden expliciete inclusie- en exclusiecriteria voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek gehanteerd en dienen betrouwbare en valide meetinstrumenten gebruikt te worden om de uitkomst van de behandeling vast te stellen. De nadruk bij efficacy trials ligt op de interne validiteit. Dit type onderzoek vindt doorgaans aan de universiteit plaats of in geacademiseerde ggz-instellingen. Bij patiënten die deelnemen aan dergelijk therapie-effectonderzoek (efficacy trials) kan hierdoor sprake zijn van een enkelvoudige stoornis omdat comorbiditeit in een aantal studies resulteert in exclusie van deelname. In de praktijk is comorbiditeit vaker de regel dan de uitzondering.

Bij comorbiditeit kunnen verschillende varianten onderscheiden worden. Als het hoofdprobleem een angststoornis is (bijvoorbeeld sociale angststoornis) dan kan er sprake zijn van een of meerdere andere angststoornissen (bijvoorbeeld gegeneraliseerde angststoornis), een of meer andere As-I stoornissen (bijvoorbeeld depressie en boulimie) en een of meer As-II stoornissen (bijvoorbeeld ontwijkende persoonlijkheidsstoornis en afhankelijke persoonlijkheidsstoornis). In het onderzoek dat naar cognitieve gedragstherapie gericht is wordt met betrekking tot inclusie of exclusie van andere as-I of as-II stoornissen verschillend omgegaan. Regelmatig worden patiënten met een depressie of persoonlijkheidsstoornis ge-excludeerd, maar dat is zeker niet de

regel. Westen en Morrison (2001) rapporteerden dat in RCT's naar paniekstoornis, gegeneraliseerde angststoornis en depressie ongeveer twee derde van de potentiële kandidaten voor behandeling ge-excludeerd werden vanwege comorbiditeit. Andere overzicht studies laten echter zien dat comorbiditeit zeker geen uitzondering is bij patiënten die ge-includeerd werden in RCT's (Olatunji, Cisler & Tolin, 2010; Stirman, DeRubeis, Crits-Christoph & Brody, 2003). In een recente studie (Olatunji et al., 2010) werden RCT's bij angststoornissen vergeleken met betrekking tot de inclusie van comorbide stoornissen: ca 100 studies betroffen therapie bij volwassenen; ca 50 studies therapie bij kinderen. In ongeveer de helft van de patiënten die ge-includeerd werden in de RCT's was er sprake van een of meerdere comorbide stoornissen. Dus het is zeker niet zo, dat in de meeste RCT's bij patiënten met angststoornissen alle patiënten met een comorbide stoornis ge-excludeerd worden. In een recente studie (Davis, Barlow & Smith, 2010) bleek comorbiditeit de effectiviteit van cognitief gedragstherapeutische behandeling van angststoornissen niet te beïnvloeden. De niet behandelde comorbide stoornissen verbeterden ook enige mate. In een meta-analyse bleek dat comorbiditeit vaak niet samenhang met het effect van de behandeling: de meeste patiënten met comorbide diagnoses bleken even veel baat te hebben bij de behandeling als patiënten zonder een comorbide diagnose (Olatunji et al., 2010). Tegen de verwachting in bleek bij paniekstoornis met of zonder agorafobie, PTSD en dwangstoornis comorbiditeit het effect van de behandeling juist positief te beïnvloeden.

Verder worden de therapeuten die deelnamen aan onderzoek vaak geselecteerd op grond van hun kunnen, worden zij aanvullend intensief getraind in het behandelprotocol en ontvangen ze zeer intensieve supervisie. Ook dit komt niet overeen met hoe het doorgaans in de klinische praktijk gaat. Dit is een van de redenen waarom evidence-based behandelingen vaak moeizaam geïntegreerd worden in de klinische praktijk (Powers & Emmelkamp, 2009).

#### **EFFECTIVENESS TRIALS**

Bij onderzoek naar de effectiviteit ('effectiveness trials') ligt de nadruk meer op de externe validiteit van de onderzoeksbevindingen. Dit type onderzoek richt zich vooral op de vraag hoe goed de behandeling presteert onder de minder gecontroleerde omstandigheden van de praktijk van alledag (Westbrook & Kirk, 2005). Shadish, Navarro, Matt en Phillips (2000) vergeleken de effect sizes van behandelingen van volwassenen in RCT's met die in ongecontroleerde effectiviteitsstudies in de praktijk van de GGZ. De resultaten van deze meta-analyse suggereerden dat de uitkomsten van behandelingen uitgevoerd in de praktijk vergelijkbaar zijn met die van behandelingen in RCT's. Bij een vergelijkbare meta-analyse naar de effectiviteit van psychotherapie bij kinderen en adolescenten bleek echter de effectiviteit beduidend minder in de klinische

praktijk dan in RCT's (Weisz, Donenberg, Han & Weiss (1995). Deze beide meta-analyses waren gebaseerd op een vergelijking van effect sizes gebaseerd op verschillende maten. Barkham et al. (2008) vergeleek resultaten van een aantal studies die de Beck Depression Inventory (BDI) of de Clinical Outcomes in Routine Evaluation-Outcome Measure (CORE-OM) als uitkomst maat gebruikt hadden. Na standaardisatie van deze twee maten bleek dat patiënten die in de routine praktijk van de GGZ behandeld werden met een minimum aan exclusie criteria gemiddeld 12,3% minder verbeterden dan patiënten die in RCT's behandeld waren. Echter, de resultaten voor patiënten die in de praktijk behandeld werden waren beduidend slechter dan die van de patiënten die in RCT's behandeld werden als naar de effect sizes gekeken werd: patiënten in de klinische praktijk verbeterden dan zelfs 28,3% minder.

#### **BENCHMARK STUDIES**

Benchmark studies geven een betrouwbaarder beeld over de vergelijkbaarheid van de uitkomsten van behandelingen in de klinische praktijk en *diezelfde* behandeling uitgevoerd in RCT's. Dit betekent dat het effect van een behandeling zoals die onder strenge methodologische condities in researchstudies is uitgevoerd (efficacy trial), vergeleken wordt met het effect van dezelfde behandeling wanneer deze in de dagelijkse klinische praktijk wordt uitgevoerd. Inmiddels zijn een groot aantal benchmark studies verricht. Resultaten van effectiviteitsonderzoek in de klinische praktijk laten over het algemeen positieve resultaten voor psychologische behandelingen zien, maar de effecten zijn doorgaans iets minder gunstig dan in efficacy trials (zie bijvoorbeeld Craigie & Nathan, 2010; Farrell, Schlup & Boschen, 2010; McEvoy & Nathan, 2007; Oei & Bosschen, 2009; Paley, Cahill, Barkham, Shapiro, Jones, Patrick & Reid, 2008; Stewart & Chambless, 2009; Westbrook & Kirk, 2005). Dit kan liggen aan het gegeven dat de modale patiënt in de klinische praktijk complexer is dan de patiënten in de efficacy trials, maar ook aan het feit dat therapeuten zich in de klinische praktijk minder goed aan de protocollen houden (Powers & Emmelkamp, 2009).

#### **OVERZICHT VAN CO-MORBIDITEIT EN THERAPEUT KENMERKEN IN RECENTE RCT'S**

De vraag is of de critici uit de praktijk gelijk hebben. Is het inderdaad zo dat in RCT's andere (lichtere) patiënten behandeld worden dan in de klinische praktijk, met minimale co-morbiditeit en door zeer goed getrainde en gesuperviseerde therapeuten? Hieronder volgt een overzicht van de RCT's naar cognitieve gedragstherapie bij angststoornissen, depressie en persoonlijkheidsstoornissen, die het laatste jaar (1-5-2010 tot 1-5-2011) gepubliceerd zijn in *Behavior Therapy* en *Behaviour Research & Therapy*. Ik beperk me tot die RCT's

die een DSM-IV stoornis betroffen. Studies die zich richtten op subklinische manifestaties of op preventie worden buiten beschouwing gelaten. Per studie wordt nagegaan hoe de werving van de patiënten plaatsvond, welke inclusie en exclusie criteria gehanteerd werden en hoe competent/ervaren de therapeuten waren en wat de aard van de supervisie was.

### *Depressie*

Cohen, O'Leary, & Foran (2010). A randomized clinical trial of a brief, problem-focused couple therapy for depression. *Behavior Therapy*, 41, 433-446.

In deze studie namen paren deel waarvan de vrouw een depressieve stoornis of dysthymie had (vastgesteld met de SCID-I) en de man niet. Patiënten werden via de media geworven. Exclusie criteria waren: ontrouw in het laatste half jaar, relatie dissatisfactie en huiselijk geweld in het laatste jaar. Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. Therapeuten waren 'doctoral students' en een ervaren psycholoog. De therapeuten werden getraind in het behandelprotocol en ontvingen wekelijks supervisie. Deze groep patiënten is zeker niet vergelijkbaar met patiënten in de reguliere praktijk, omdat patiënten met relatiedissatisfactie ge-excludeerd werden. Veel depressieve patiënten hebben ernstige relatieproblemen (Emanuel-Zuurveen & Emmelkamp, 1996).

Vernmark et al. (2010). Internet administered guided self-help versus individualized e-mail therapy: A randomized trial of two versions of CBT for major depression. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 368-376.

In deze studie worden de effecten van Internet behandeling onderzocht bij patiënten met een depressieve stoornis. Deelnemers werden geworven via artikelen in dagbladen en een radio-interview. De SCID-I werd afgenomen. Alle deelnemers voldeden aan de criteria voor een depressieve stoornis. Deelnemers werden om verschillende redenen ge-excludeerd: te ernstige depressie (score >31 op de MADRS-S), en: 'having other disorders that needed different treatment or that could be affected negatively by the treatment' (p.369). Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. De therapeuten waren studenten psychologie in de laatste fase van hun studie, die wekelijks gesuperviseerd werden door een ervaren klinisch psycholoog. Gegeven het feit dat de exclusie criteria niet duidelijk beschreven worden, is het moeilijk te beoordelen in hoeverre deze patiëntengroep vergelijkbaar is met de klinische praktijk.

Godfrin & van Heeringen (2010). The effects of mindfulness-based cognitive therapy on recurrence of depressive episodes, mental health and quality of life: A randomized controlled study. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 738-747. De studie betreft patiënten die eerder minimaal 3 episoden van depressie hebben gehad en behandeld worden met mindfulness-based CGT. Werving vond

plaats onder patiënten van een psychiatrische polikliniek van een academisch ziekenhuis. Exclusie criteria waren: huidige depressieve episode of dysthymie, middelenmisbruik of afhankelijkheid, dwangstoornis, bipolaire stoornis, acute psychose, schizofrenie of schizoaffectieve stoornis, cognitieve functiestoornis, ontwikkelingsstoornis, As-II stoornis als primaire stoornis, en suicide gevaar. De behandeling werd door een medicus met ruime ervaring met mindfulnessstraining gegeven. Supervisie wordt niet gemeld. Gegeven de vele exclusiecriteria lijken de gegevens van dit onderzoek niet goed generaliseerbaar naar de klinische praktijk.

#### ANGSTSTOORNISSEN

Carlbring et al. (2011). Individually tailored, Internet-based treatment for anxiety disorders: A randomized controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, 49, 18-44.

In deze studie worden de effecten van Internet behandeling onderzocht bij paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis. Deelnemers werden geworven via artikelen in dagbladen en een radio-interview. De SCID-I werd afgenomen. Alle deelnemers voldeden aan de criteria voor een angststoornis. Twee patiënten werden ge-excludeerd op grond van suicide risico, een wegens bipolaire stoornis, een wegens ernstige persoonlijkheidsstoornis en een wegens middelenafhankelijkheid. Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. Het lijkt hierbij om een klinisch relevante groep te gaan. Er wordt geen informatie verstrekt over de ervaring van de therapeuten en of deze gesuperviseerd werden.

Titov et al. (2010). Transdiagnostic Internet treatment for anxiety disorders: A randomized controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 890-899.

In deze studie worden de effecten van Internet behandeling onderzocht bij paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale fobie, en/of gegeneraliseerde angststoornis. Deelnemers werden geworven via een website. Alle deelnemers voldeden aan de criteria voor een angststoornis, gebaseerd op een gestructureerd interview (MINI), welke telefonisch werd afgenomen. Ca 20% van de potentiële deelnemers werden ge-excludeerd op grond van depressie/suicide risico ( $n=8$ ), middelenmisbruik ( $n=4$ ), gebruik van tranquilizers ( $n=6$ ), of bipolaire stoornis ( $n=1$ ). Andere psychofarmaca dan tranquilizers waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. De behandeling werd gegeven door een klinisch psycholoog; informatie over supervisie ontbreekt.

Lau et al. (2010). Effectiveness of group cognitive-behavioural treatment for childhood anxiety in community clinics. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 1067-1077.

Betreft onderzoek naar CGT bij kinderen met angststoornis, gediagnosticeerd met een gestructureerd interview. Kinderen met alleen een specifieke fobie werden ge-excludeerd; een kind met ernstige ADHD werd eveneens ge-excludeerd. Co-morbiditeit was meer regel dan uitzondering: 14% ADHD, 23% dyslexie, 7% met selectief mutisme, 7% met ontwikkelingsstoornis en 16% met taalachterstand. Behandeling werd gegeven door reguliere staf van het behandelcentrum (6 ervaren psychologen die CGT training hadden gehad). Informatie over supervisie ontbreekt. Ook hier gaat het om een klinisch relevante groep die behandeld wordt door reguliere GGZ-psychologen.

#### *Sociale angststoornis*

Berger et al. (2011). Internet-based treatment of social phobia: A randomized controlled trial comparing unguided with two types of guided self-help. *Behaviour Research & Therapy*, 49, 158-169.

In deze studie worden de effecten van Internet behandeling onderzocht bij sociale fobie. Deelnemers werden geworven via artikelen in dagbladen en een televisie-interview. Telefonisch werd de SCID-I afgenomen. Alle deelnemers voldeden aan de criteria voor sociale angststoornis. Een patiënt werd ge-excludeerd op grond van score >1 op het BDI-item suïcidale gedachten. Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. Het lijkt hierbij om een klinisch relevante groep te gaan. De therapeuten bestonden uit 2 master studenten klinische psychologie, 2 psychologen die een CGT opleiding volgden en 2 ervaren cognitieve gedrags-therapeuten. De therapeuten werden gesuperviseerd, maar er wordt geen informatie gegeven over de frequentie van de supervisie.

#### *Gegeneraliseerde angststoornis*

Wells et al. (2010). A pilot randomized trial of metacognitive therapy versus applied relaxation in the treatment of adults with generalized anxiety disorder. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 429-434.

Deelnemers waren patiënten met een gegeneraliseerde angststoornis die verwezen waren door huisartsen, psychiaters. De stoornissen werden d.m.v. de SCID-I vastgesteld. Patiënten werden ge-excludeerd als er sprake was (geweest) van psychose en middelenmisbruik of afhankelijkheid. Twee derde van de patiënten hadden naast GAS een andere angststoornis ( $n=7$ ) of depressie ( $n=6$ ) of hypochondrie ( $n=1$ ). Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. De kwalificaties van de therapeuten werden niet beschreven; therapeuten werden getraind in de behandelprotocollen en werden eens in de twee weken gesuperviseerd. Het lijkt ook in dit onderzoek om een klinisch relevante groep te gaan.



### *Dwangstoornis*

Simpson et al. (2011). Challenges using motivational interviewing as an adjunct to exposure therapy for obsessive-compulsive disorder. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 941-948.

Deelnemers waren patiënten met een dwangstoornis; de meeste deelnemers waren reguliere patiënten van een kliniek voor angststoornissen, maar een aantal werd geworven via media. De stoornissen werden d.m.v. de SCID-I vastgesteld. Patiënten werden ge-excludeerd als er sprake was van psychose, manie, suïcide gedachten, depressie en middelenmisbruik of afhankelijkheid. Psychofarmaca waren toegestaan en deze medicatie werd tijdens de behandeling constant gehouden. Therapeuten waren psychologen, die wekelijks werden gesuperviseerd. Het gaat in deze studie om een groep patiënten die minder goed vergelijkbaar is met patiënten met dwangstoornis in de praktijk van de GGZ omdat ca een kwart van de patiënten ge-excludeerd werd op grond van co-morbiditeit.

### *Persoonlijkheidsstoornis*

Pasieczny & Connor (2011). The effectiveness of dialectical behavior therapy in routine public mental health settings: An Australian controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, 49, 4-10.

Deze studie betreft een evaluatie van dialectische gedragstherapie (DGT) bij patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis. Alle patiënten werden geworven via een GGZ instelling en voldeden aan de SCID-II criteria voor borderline persoonlijkheidsstoornis. Alleen acute suïcide dreiging en acute psychose waren – tijdelijk – exclusiecriteria. Later stroomden deze patiënten alsnog in de studie. Comorbiditeit was de regel: 12% schizofrenie, 76% depressie, 26% PTSS, 49% angststoornis, 56% middelenmisbruik en 25% middelenafhankelijkheid. Het gaat hierbij dus om een klinisch zeer relevante groep. Behandelaren waren 7 psychologen, 5 sociaal werkers, een verpleegkundige en 3 psychiaters (waarvan een in opleiding). De behandelaren ontvingen een vierdaagse training in DGT. Er vond geen aparte DGT supervisie plaats. Dus zowel patiënten als behandelaren lijken vergelijkbaar met de praktijk van de GGZ.

### *Conclusies*

Hoewel het overzicht beperkt is tot slechts twee tijdschriften, wordt het beeld dat bij veel klinici leeft niet bevestigd. In de meeste recente RCT's worden patiënten behandeld die vaak gekenmerkt worden door comorbide stoornissen, hoewel er uitzonderingen zijn. Met name bij behandelingen die via Internet aangeboden worden, wordt ernstige pathologie vaak als exclusie criterium gehanteerd. Dit heeft echter te maken met het ontbreken van face to face contact en is erop gericht om het risico op suicidaliteit en psychose zo klein mogelijk te maken. Ook bij Internetbehandelingen die in de reguliere

praktijk gegeven worden, worden om deze reden vergelijkbare exclusie criteria gehanteerd (Ruwaard, Lange, Schrieken & Emmelkamp, 2011). Ook bij onderzoek naar cognitieve gedragstherapie die face-to-face plaats vindt worden in een aantal gevallen exclusie criteria gebruikt, maar ook hier geldt dat de meeste van deze criteria ook in de reguliere praktijk gehanteerd behoren te worden (zie bijvoorbeeld de Richtlijnen voor angststoornissen, 2009-2011)

#### SUGGESTIES VOOR PRAKTIJKRELEVANT ONDERZOEK

Er zijn verschillende mogelijkheden om onderzoek naar de effecten van psychotherapie meer relevant voor de klinische praktijk te maken:

Een voor de hand liggende mogelijkheid voor klinisch relevant onderzoek is een RCT in de klinische praktijk uit te voeren met reguliere therapeuten zonder uitvoerige extra training of meer dan reguliere supervisie. Een voorbeeld van een dergelijke studie is een RCT naar de behandeling van de ontwijken-de persoonlijkheids-stoornis die wij een paar jaar geleden in een reguliere GGZinstelling uitvoerden (Emmelkamp et al., 2006). In dit onderzoek werden de behandelaars van meet af aan betrokken bij het opstellen van de behandel-protocollen en de metingen die zij zelf relevant vonden.

Randomized controlled trials kunnen in een aantal gevallen niet uitgevoerd worden, om de reden dat patienten en behandelaars niet mee willen werken aan randomisering, b.v. naar ambulante of klinische behandeling. In dergelijke gevallen kunnen quasi-experimentele studies de next best approach zijn om behandelingen te evalueren (Bartak et al., 2009; 2010; 2011a en b).

Ook al lijken er, zeker in recente RCT's, weinig aanwijzingen dat therapeuten in RCT's beter opgeleid zijn en beter gesuperviseerd zijn dan therapeuten in de praktijk van de GGZ, niet alle therapeuten zijn even effectief (Luborsky et al., 1988; Beutler et al., 1994) en dat geldt ook voor therapeuten die evidence-based behandelingen toepassen (Blatt, Sanislow, Zuroff & Pilkonis, 1996). Uit een meta-analyse bleek dat 9 % van de variantie in effect van psychotherapie verklaard kan worden door verschillen tussen therapeuten. Wel bleek dit effect geringer naarmate de therapeuten meer ervaren waren en meer gebruik maakten van geprotocolleerde behandelingen (Chrits-Christoph & Mintz, 1991). Onderzoek naar de invloed van competentie op de uitkomsten van behandeling suggereert dat dat competentere therapeuten betere resultaten behalen dan minder competente therapeuten (Barber, Sharpless, Klostermann & McCarthy, 2007; Strunk, Brotman, DeRubeis & Hollon, 2010). Competentie in deze onderzoeken heeft niet alleen betrekking op kennis, maar met name op het uitvoeren van behandelingen. Daarnaast werd onderzocht of behandelintegriteit, of therapeuten zich aan het behandelprotocol houden, samenhangt met succes van de behandeling (Bahr & Beck, 2009; Liber, McLeod, Van Widenfeldt et al., 2010; Perepletchikova et al., 2007). In een recente meta-analyse werd onderzocht wat de overall invloed was van competentie en integriteit op de uitkomst van psy-

chotherapie. Noch de competentie van de therapeut, noch het braaf houden aan het behandelprotocol bleek enige samenhang te hebben met de effecten van de behandeling (Webb, DeRubeis & Barber, 2010). Het meeste onderzoek is echter beperkt tot therapeuten die de behandeling uitvoeren in de context van een RCT en betreft in veel gevallen andere therapieën dan cognitieve gedragstherapie. Onderzoek naar de invloed van competentie van de therapeut en behandelintegriteit uitgevoerd in de cognitief-gedragstherapeutische praktijk zou uiteraard zeer relevant zijn. Als blijkt dat therapeuten die minder competent zijn en/of therapeuten die zich minder braaf aan het behandelprotocol houden minder effect bereiken bij hun patiënten, dan zou aanvullende training en supervisie aangewezen zijn voor deze therapeuten. Routine outcome monitoring kan bij dit onderzoek een belangrijke rol spelen.

Met Routine Outcome Monitoring (ROM) wordt de voortgang van een patiënt gedurende de behandeling gevolgd en – bij stagnatie of dreigende drop-out – kan de behandeling bijgesteld worden. Ongeveer een derde van de patiënten die een behandeling in de GGZ aanvangen stopt hier voortijdig mee (Kooiman, 2008). Zoals in onderzoek van Lambert en collega's (Lambert et al., 2003) overtuigend is aangetoond kan ROM en periodieke feedback over het beloop van de therapie aan de therapeut drop-out voorkomen en de behandeling effectiever maken. In een recente heranalyse van zes studies die door de groep van Lambert verricht was naar het effect van feedback gebaseerd op ROM (OQ-45) blijkt deze feedback tot minder drop-out en meer klinisch significante verbetering te leiden dan vergelijkbare behandelingen waarbij deze feedback achterwege bleef (Shimokawa, Lambert & Smart, 2010). Deze studies zijn echter gebaseerd op reguliere, vaak niet cognitief-gedragstherapeutische behandelingen in de praktijk. Het is de vraag of het toevoegen van feedback ook meerwaarde heeft bij geprotocolleerde evidence-based behandelingen.

#### TOT SLOT

Het laatste woord over de generaliseerbaarheid van RCT's is uiteraard nog niet gesproken. Het artikel laat zien dat het beeld van critici moet worden bijgesteld. Het is niet zo dat in RCT's lichtere patiënten behandeld worden dan in de klinische praktijk. Ook het beeld dat therapeuten in RCT's hoogopgeleide en streng gesuperviseerde behandelaars zijn dient op grond van dit overzicht van recente RCT's bijgesteld te worden. De modale therapeut in de meeste RCT's heeft zeker niet meer ervaring dan de gemiddelde behandelaar in de GGZ in Nederland.

Maar aan deze conclusie valt uiteraard wel wat op af te dingen. Hoewel het hier gepresenteerde overzicht gebaseerd is op recente studies in belangrijke CGT tijdschriften, betreft dit slechts twee tijdschriften. Daarnaast is het de vraag in hoeverre het werven van deelnemers via de media en internet een probleem is voor de generaliseerbaarheid van resultaten van RCT's naar de klinische praktijk. De vraag is of deelnemers die geworven zijn via media niet op

een aantal (persoons)kenmerken, motivatie en klachtenniveau verschillen van reguliere GGZ-populaties, die behandelingen in de GGZ krijgen. Nader onderzoek hiernaar lijkt gewenst. Daarnaast is een probleem dat de meeste RCT's in het buitenland verricht zijn. In hoeverre resultaten uit studies uit landen met geheel ander gezondheidssystemen dan in Nederland en België generaliseerbaar zijn naar de lage landen valt buiten het bestek van dit artikel, maar verdient ook nader onderzocht te worden.

#### SUMMARY

##### *Can the results of randomized efficacy trials be generalized to clinical practice?*

According to clinical guidelines cognitive-behavior therapy is the treatment of choice for many disorders. These clinical guidelines are primarily based on the results of randomised clinical trials (RCTs). Although RCTs are generally considered the gold standard, most RCTs can be characterized as efficacy trials rather than as effectiveness trials. This paper discusses to which extent the results of randomized efficacy trials can be generalized to clinical practice. Results of effectiveness trials in clinical practice ('Benchmark studies') are generally positive, although the effects are slightly less than those of efficacy trials. A review of recent RCTs published in Behaviour Research & Therapy en Behavior Therapy reveals that in most RCTs patients are treated who are often characterized by comorbid disorders. The modal therapist in recent RCTs is not more experienced than the modal therapist in mental health practice.

*Key words:* randomized clinical trials, clinical practice, benchmark studies, comorbid disorders

#### LITERATUUR

- Bhar, S.S., & Beck, A.T. (2009). Treatment integrity of studies that compare shortterm psychodynamic psychotherapy with cognitive-behavior therapy. *Clinical Psychology: Science & Practice*, 16, 370-378.
- Barber, J.P., Sharpless, B.A., Klosermann, S., & McCarthy, K.S. (2007). Assessing intervention competence and its relation to therapy outcome: A selected review derived from the outcome literature. *Professional Psychology: Research & Practice*, 38, 493-500
- Barkham, M., Stiles, W.B., Connell, J., Twigg, E., Leach, C., Lucock, M., Mellor-Clark, J., Bower, P., King, M., Shapiro, D.A., Hardy, G.E., Greenberg, L., & Angus, L. (2008). Effects of psychological therapies in randomized trials and practice-based studies. *British Journal of Clinical Psychology*, 47, 397-415.
- Bartak, A., Spreeuwenberg, M.D., Andrea H., Busschbach, J.J., Croon, M.A., Verheul, R., Emmelkamp, P.M., & Stijnen, T. (2009). The use of propensity scores in psychotherapy research: A practical application. *Psychotherapy & Psychosomatics*, 78, 26-34.
- Bartak, A., Spreeuwenberg, M.D., Andrea, H., Holleman, L., Rijnierse, P., Rossum, B.V., Hamers, E.F.M., Meerman, A.M.M.A., Aerts, J. Busschbach, J.J., Verheul R, Stijnen, T.,

- & Emmelkamp, P.M.G. (2010a). Effectiveness of different modalities of psychotherapeutic treatment for patients with Cluster C personality disorder: Results of a large prospective multicentre study. *Psychotherapy & Psychosomatics*, *79*, 20-30.
- Bartak, A., Andrea, H., Spreeuwenberg, M.D., Ziegler, U.M., Dekker, J., Rossum, B.V., Hamers, E.F., Scholte, W., Aerts, J. Busschbach, J.J., Verheul, R., Stijnen, T., & Emmelkamp, P.M.G. (2011a). Effectiveness of outpatient, day hospital, and inpatients psychotherapeutic treatment for patients with Cluster B personality disorders. *Psychotherapy & Psychosomatics*, *80*, 28-38.
- Bartak, A., Andrea, H., Spreeuwenberg, M.D., Thunnissen, M., Ziegler, U.M., Dekker, J., Bouvy, F., Hamers, E.F.M., Meerman, A.M., Busschbach, J.J., Verheul, R., Stijnen, T. & Emmelkamp, P.M.G. (2011b). Patients with Cluster A personality disorders in psychotherapy: An effectiveness study. *Psychotherapy & Psychosomatics*, *80*, 88-99.
- Berger, T., Caspar, F., Richardson, R., Kneubuhler, B., Sutter, D., & Anderson, G. (2011). Internet-based treatment of social phobia: A randomized controlled trial comparing unguided with two types of guided self-help. *Behaviour Research & Therapy*, *49*, 158-169.
- Blatt, S.J., Sanislow, C.A., Zuroff, D.C., & Pilkonis, P.A. (1996). Characteristics of effective therapists: Further analysis of data from the NIMH treatment of depression collaborative research program. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, *64*, 1276-1284.
- Carlbring, P., Maurin, L., Törngren, C., Linna, E., Eriksson, T., Sparthar, E., Strååt, M., Marquez von Hage, C., Bergman-Nordgren, L. & Andersson, G. (2011). Individually tailored, Internet-based treatment for anxiety disorders: A randomized controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, *49*, 18-44.
- Chambless, D.L., & Hollon, S.D. (1998). Defining empirically supported therapies. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *66*, 7-18.
- Chambless, D.L., & Ollendick, T.H. (2001). Empirically supported psychological interventions: Controversies and evidence. *Annual Review of Psychology*, *52*, 685-716.
- Christs-Christoph, P., & Mintz, J. (1991). Implications of therapist effects for the design and analysis of comparative studies of psychotherapies. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, *59*, 20-26.
- Cohen, S., O'Leary, K.D., & Foran, H. (2010). A randomized clinical trial of a brief, problem-focused couple therapy for depression. *Behavior Therapy*,
- Craigie, M.A. & Nathan, P. (2010). A Nonrandomized effectiveness comparison of Broad-Spectrum Group CBT to Individual CBT for depressed outpatients in a community mental health setting. *Behavior Therapy*, *40*, 302-314.
- Davis, L., Barlow, D.H., & Smith, L. (2010). Comorbidity and the treatment of principal anxiety disorders in a naturalistic sample. *Behavior Therapy*, *41*, 296-305.
- Emmelkamp, P.M.G., Benner, A., Kuipers, A., Feiertag, G., Koster, H.C. & van Apeldoorn, F. (2006). Comparison of brief dynamic and cognitive-behavioural therapies in avoidant personality disorder. *British Journal of Psychiatry*, *189*, 60-64.
- Emmelkamp, P.M.G., & Vedel, E. (2010). Psychologische behandelingen: effectiviteit en gemeenschappelijke factoren. *Directieve Therapie*, *30*, 113-126.
- Farrell, L.J., Schlup, B., & Boschen, M.J. (2010). Cognitive-behavioral treatment of childhood obsessive-compulsive disorder in community-based clinical practice: clinical significance and benchmarking against efficacy. *Behaviour Research & Therapy*, *48*, 409-417.
- Godfrin, K.A., & Heeringen, C. (2010). The effects of mindfulness-based cognitive therapy on recurrence of depressive episodes, mental health and quality of life: A randomized controlled study. *Behaviour Research & Therapy*, *48*, 738-747.
- Howard, K.I., Moras, K., Bril, P.L., Martinovich, Z., & Lutz, W. (1996). Efficacy, effectiveness, and patient progress. *American Psychologist*, *51*, 1059-1064.
- Ingram, R.E., Hayes, A., & Scott, W. Empirically supported treatments: A critical analysis. In C.R. Snyder & R.E. Ingram (red), *Handbook of Psychological Change: Psychotherapy processes & practices for the 21<sup>st</sup> century*, pp. 40-60. New York: Wiley.
- Kooiman, K. (2008). Drop-out onder patiënten in klinische psychotherapie voor persoonlijkheidspathologie. *Tijdschrift voor Psychotherapie*, *34*, 103-115.

- Lambert, M.J., Whipple, J. L., Hawkins, E. J., Vermeersch, D.A., Nielsen, S.L., & Smart, D. W. (2003). Is it time for clinicians to routinely track patient outcome? A meta-analysis. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 10, 288–301.
- Lau, W., Kwok-ying Chan, C., Ching-hong, J., & Kit-fong Au, T. (2010). Effectiveness of group cognitive-behavioural treatment for childhood anxiety in community clinics. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 1067-1077.
- Liber, J.M., McLeod, B.D., Widenfeldt, B.M. van, Goedhart, A.W., Leeden, A.J.M. van der, Utens, E.M.W.J., & Treffers, P.D.A. (2010). Examining the relation between the therapeutic alliance, treatment adherence, and outcome of cognitive behavioral therapy for children with anxiety disorders. *Behavior Therapy*, 41, 172-186.
- Lurborsky, L., Crist-Christoph, P., Mintz, J., & Auerbach, A. (1988). *Who will benefit from psychotherapy?* New York: Basic Books.
- McEvoy, P.M., & Nathan, P. (2007). Effectiveness of cognitive behavior therapy for diagnostically heterogeneous groups: A benchmarking study. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 75, 344-350.
- Oei, T.P.S., & Boschen, M.J. (2009). Clinical effectiveness of a cognitive behavioral group treatment program for anxiety disorders: A benchmarking study. *Journal of Anxiety Disorders*, 23, 950-957
- Olatunji, B.O., Cisler, J.M., & Tolin, D.F. (2010). A meta-analysis of the influence of comorbidity on treatment outcome in the anxiety disorders. *Clinical Psychology Review*, 30, 642-654.
- Paley, G., Cahill, J., Barkham, M., Shapiro, D., Jones, J., Patrick, S., & Reid, E. (2008). The effectiveness of psychodynamic-interpersonal therapy (PIT) in routine clinical practice: A benchmarking comparison. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 81, 157–175.
- Pasieczny, & Connor (2011). The effectiveness of dialectical behavior therapy in routine public mental health settings: An Australian controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, 49, 4-10.
- Powers, M.B., & Emmelkamp, P.M.G. (2009). Dissemination of research findings. In D.C.S. Richard & S.K.Huprich (Eds.). *Clinical psychology: assessment, treatment and research*. New York: Academic Press (pp. 495-524).
- Perepletchikova et al., (2007). Treatment integrity in psychotherapy research. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 75, 829-841.
- Ruwaard, J., Lange, A., Schrieken, B., & Emmelkamp, P.M.G. (2011). Efficacy and effectiveness of online CBT: A decade of interapy research. *Studies of Health Technology & Informatic*, 16, 9-14.
- Shadish, W.R., Navarro, A.M., Matt G.E., & Phillips, E. (2000). The effects of psychological therapies under clinically representative conditions: A meta-analysis. *Psychological Bulletin*, 126, 512-529.
- Shimokawa, K., Lambert, M.J., & Smart, D.W. (2010). Enhancing treatment outcome of patients at risk of treatment failure. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 78, 298-311.
- Simpson, B.H., Zuckoff, A.M., Maher, M.J., Page, J.R., Franklin, M.E., Foa, E.B., Schmidt, E.B., & Wang, Y. (2011). Challenges using motivational interviewing as an adjunct to exposure therapy for obsessive-compulsive disorder. *Behaviour Research & Therapy*, 48, 941-948.
- Stewart R.E., & Chambless, D.L. (2009). Cognitive-behavioral therapy for adult anxiety disorders in clinical practice: A meta-analysis of effectiveness studies. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 77, 595-606.
- Stirman, S.W., DeRubeis, R. J., Crits-Christoph, P., & Brody, P. E. (2003). Are samples in randomized controlled trials of psychotherapy representative of community outpatients? A new methodology and initial findings. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 71, 963-972.
- Strunk, D.R., Brotman, M.A., DeRubeis, R.J., & Hollon, S.D. (2010). Therapist competence in cognitive therapy for depression: Predicting subsequent symptom change. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 78, 429-437.

- Titov, N., Andrews, G., Johnston, L., Robinson, E., & Spence, J. (2010). Transdiagnostic Internet treatment for anxiety disorders: A randomized controlled trial. *Behaviour Research & Therapy*, *48*, 890-899.
- Tolin, D.F. (2010). Is cognitive-behavioral therapy more effective than other therapies?: A meta-analytic review. *Clinical Psychology Review*, *30*, 710-720.
- Vernmark, K., Lenndin, J., Bjärefeld, J., Carlsson, M., Karlsson, J., Öberg, J., Carlbring, P., Eriksson, T., & Andersson, G. (2010). Internet administered guided self-help versus individualized e-mail therapy: A randomized trial of two versions of CBT for major depression. *Behaviour Research & Therapy*, *48*, 368-376.
- Webb, C.A., DeRubeis, R.J., & Barber, J.P. (2010). Therapist adherence/competence and treatment outcome: A meta-analytic review. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, *78*, 200-211.
- Weisz, J.R., Donenberg, G.R., Han, S.S., & Weiss, B. (1995). Bridging the gap between laboratory and clinic in child and adolescent psychotherapy. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, *63*, 688-701.
- Wells, A., Welford, M., King, P., et al. (2010). A pilot randomized trial of metacognitive therapy versus applied relaxation in the treatment of adults with generalized anxiety disorder. *Behaviour Research & Therapy*, *48*, 429-434.
- Westbrook, D., & Kirk, J. (2005). The clinical effectiveness of cognitive behaviour therapy: outcome for a large sample of adults treated in routine practice. *Behaviour Research & Therapy*, *43*, 1243-1261.
- Westen, D., & Morrison, K. (2001). A multidimensional meta-analysis of treatments for depression, panic, and generalized anxiety disorders. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, *69*, 875-899.
- Westen, D., Novotny, C.M., & Thompson-Brenner, H. (2004). The empirical status of empirically supported psychotherapies: Assumptions, findings, and reporting in controlled clinical trials. *Psychological Bulletin*, *130*, 631-663.