

Mentalization Based Treatment vs. *care as usual* bij de behandeling van ernstige Borderline Persoonlijkheidsstoornissen

Gepubliceerd: 10-04-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De twee Amsterdamse GGZ instellingen, Arkin en Ingeest starten binnenkort op beperkte schaal met MBT voor de meest ernstige persoonlijkheidsproblematiek. Daarmee doet zich de unieke kans voor om een replicatiestudie te doen van het eerste onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBT bij ernstige PBS

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Borderline Persoonlijkheids Stoornis, Borderline stoornis, 'borderliner', persoonlijkheidstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZONMW (aanvraag ingediend)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline Persoonlijkheidsstoornis, MBT, Mentaliseren, Randomized Cotrolled Trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is ernst van de BPS stoornis zoals gemeten middels de BPDSI (Borderline Personality Disorder Severity Index). De score representeert de ernst van BPS symptomen gedurende een periode en is sensitief voor verandering (Arntz et al , 2008)

Secundaire uitkomstmaten

Suïcidaal en zelf/beschadigend gedrag: SSHI (Suicide and Self-Harm Inventory),

Depressieve symptomen: Beck Depression Inventory (BDI)

Subjectieve beleving symptomen: Symptom Checklist (SCL-90)

Sociaal en inter-persoonlijk functioneren: Inventory of Interpersonal Problems (IIP)

Functioneren persoonlijkheid: Severity Indices of Personality Problems (SIPP).

Kwaliteit van leven: EQ5D

Adherence to treatment: Realised Dose Instrument (RD).

Hechtingstijl: HSL (hechtingstijl lijst)

(G)GZ kosten: Tic-P

Werkenmerken: Tic-P

additionele kostenutiliteit: aantal QALY*s (Quality Adjusted Life Years

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot voor kort was er voor de patiënten met zeer ernstige persoonlijkheidsstoornissen in bijna heel Nederland en zeker in Amsterdam vaak geen afdoende evidence-based behandeling beschikbaar, terwijl er een toenemende vraag naar is. Voor patiënten met zeer ernstige persoonlijkheidsstoornissen is in recente jaren een psychotherapeutische behandelmethodode ontwikkeld; Mentalization-Based Treatment (MBT; Bateman & Fonagy, 1999, 2001, 2003). De bewijskracht voor deze interventie heeft volgens de richtlijn niveau 2, dat wil zeggen dat er slechts één gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang heeft plaatsgevonden. In deze gerandomiseerde studie leidde een 5-daagse deeltijdbehandeling middels MBT, tot 5 jaar na het einde van de behandeling, tot een duidelijke verbetering in vergelijking met care as usual bij patiënten met ernstige borderline persoonlijkheidsstoornissen. Effectiviteit bleek uit een afname van: depressieve symptomen, suïcidale en zelf/beschadigend gedrag, beddagen, en een toename van: dagbehandeling - dagen, sociaal en inter-persoonlijk functioneren vergeleken met care-as-usual. Bovendien was MBT kosteneffectief. Één positieve RCT is echter onvoldoende om MBT evidenced based te noemen. Wil deze behandelmethodode de kwalificatie van *evidence based* verdienen, is een replicatie onderzoek gewenst.

Doel van het onderzoek

De twee Amsterdamse GGZ instellingen, Arkin en Ingeest starten binnenkort op beperkte schaal met MBT voor de meest ernstige persoonlijkheidsproblematiek. Daarmee doet zich de unieke kans voor om een replicatiestudie te doen van het eerste onderzoek naar MBT in Londen. Naast effectvergelijking met care as usual kan met kosteneffectiviteit- en utiliteitsanalyses worden bepaald of implementatie van intensieve deeltijdvariant van MBT in de Amsterdamse, Nederlandse en Europese GGZ moet worden voortgezet.

Onderzoekopzet

De studie betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde trial waarbij MBT wordt vergeleken met de care-as-usual met de hierboven genoemde onderzoeksvragen. De interventie duurt in totaal 36 maanden. Vanaf de start van de interventie zullen op 0, 6, 12, 18, 24 en 36 maanden metingen worden uitgevoerd. We verwachten een graduele verbetering op de klinische uitkomstmaten van 25 % gedurende de 1e 18 maanden, vergeleken met *care as usual*. We verwachten dat deze klinische verbetering stabiel blijft in de 18 daarop volgende maanden. Bij Arkin kan aan 18 patiënten tegelijkertijd MBT behandeling aangeboden worden. Patiënten zullen worden geanalyseerd volgens het *intention to treat* principe.

Op basis van ervaring en de literatuur (inclusief de studie van Bateman en Fonagy) verwachten we dat ongeveer 20 % van de patiënten in de 1e 3 maanden van de behandeling zal uitvallen. Nieuwe patiënten zullen worden geworven om de lege MBT plekken op te vullen, zij worden volgens het protocol gevolgd. Daarom verwachten we totaal 21 patiënten in de analyse per conditie in de Arkin groep. Met 21 patiënten per groep kan in ANOVA een effectsize van 0.9 op de BPDSI worden gedetecteerd met een power van 81%. Met de samenwerking van of Ingeest of de Viersprong kunnen we een randomisatie van 36 patiënten in de MBT conditie (4 groepen in 2 locaties) en 36 patiënten in de care as usual conditie realiseren. Met 36 patiënten per groep kan in ANOVA een effect size van 0.9 op de BPDSI worden gedetecteerd met een power van >90 %.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MBT beoogt het mentaliserend vermogen te verbeteren wat een positief effect zou moeten hebben op affect regulatie en inter-persoonlijke relaties. Falen of inhibitie van het vermogen tot mentaliseren, vooral in emotionele interacties, wordt gezien als een kernprobleem binnen de (borderline) persoonlijkheidsstoornis, resulterend in heftige stemmingswisselingen, impulsiviteit en kwetsbaarheid in interpersoonlijke en sociale interacties. De >gewone zorg> bij persoonlijkheidsstoornissen wordt uitgevoerd door één Ambulant Team (AT) van Mentrum. Dit team heeft veel ervaring bij de begeleiding van mensen met persoonlijkheidsstoornissen. Het uitgangspunt van het Ambulante Team (AT) is het bieden van >zorg op maat> : voor iedere cliënt wordt de meest optimale combinatie en intensiteit van interventies samengesteld. Deze kunnen ook over de tijd variëren. Er wordt getracht een goede match met de behandelaar of koppel van behandelaren tot stand te brengen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 6 meetmomenten van 120 minuten per keer verspreid over 3 jaar

Risico: geen

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Overschiestraat 65
1062 XD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Overschiestraat 65
1062 XD Amsterdam
NL

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)

Ernstige borderline persoonlijkheidsstoornis. Diagnose *borderline persoonlijkheidsstoornis* moet als hoofddiagnose worden bevestigd door de SCID-II (Structured Clinical Interview for DSM-IV, II). BPDSI (Borderline Personality Disorder Severity Index) meet de ernst van de stoornis, totaalscore score is > 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid (volgens SCID-II) van schizofrenie, bipolaire stoornis, organische stoornis of alcohol/drugs afhankelijkheid/misbruik als hoofddiagnose.
Verstandelijke beperking (IQ < 80)
Wilsonbekwaamheid
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23439
Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26308.097.09
OMON	NL-OMON23439