



# Stepped care bij Angst & Depressie: van eerste tot tweede lijn

Het SAD-project

Het onderzoeksprotocol

Versie 22 augustus

Drs. A. Kat  
Drs. L. Kool  
Dr. A. van Straten  
Prof. dr. A.T.F. Beekman  
Dr. H. van Marwijk  
Prof. Dr. J. Dekker  
Prof. dr. P. Cuijpers  
Faculteit der Psychologie en Pedagogiek  
Afdeling Klinische Psychologie  
Vrije Universiteit Amsterdam



## 0. SAMENVATTING

Angst- en stemmingsstoornissen zijn de meest voorkomende psychische stoornissen in Nederland. Deze aandoeningen brengen een grote ziektelast en hoge kosten met zich mee. Zowel vanuit het perspectief van de volksgezondheid als die van de individuele patiënt verdient het optimaal behandelen van deze aandoeningen dan ook hoge prioriteit. Momenteel vindt er echter zowel over als onderbehandeling plaats. De introductie van een stepped care model in de eerstelijns is een mogelijke oplossing. Binnen stepped care krijgen alle patiënten in eerste instantie de kortste / minst intensieve behandeling aangeboden en alleen als deze onvoldoende resultaat oplevert, wordt overgegaan op een meer intensieve behandeling. Dit sluit aan bij het VWS beleid gericht op versterking van de eerstelijns GGZ, en bij de huidige ontwikkelingen waarbij sociaal psychiatrisch verpleegkundigen (of psychologen) vanuit de tweedelijns (GGZ instellingen) worden ingezet in de eerstelijns (huisartspraktijken). Doel van dit onderzoek is na te gaan in hoeverre een stepped care model voor mensen met een (milde) angst- of stemmingsstoornis in de huisartspraktijk effectiever is dan de gangbare zorg.

De stepped care interventie bestaat uit 4 stappen die allen evidence based zijn:

- (1) watchful waiting - een deel van de patiënten met psychische klachten herstelt spontaan.
  - (2) gesprek met SPV/ psycholoog + bibliotherapie - bij bibliotherapie (via boek of internet) werken patiënten zelfstandig en gestructureerd aan hun problemen, ondersteuning vindt plaats per e-mail of telefoon
  - (3) 6 gesprekken met SPV / psycholoog, het betreft een korte gedragsmatige interventie die bestaat uit motivational interviewing, activity scheduling en Problem Solving Treatment
  - (4) medicatie en / of een meer intensieve gespreksbehandeling in de tweedelijns.
- De klachten van de patiënten worden zorgvuldig gemonitord totdat de patiënt is hersteld.

Het betreft een gerandomiseerde studie. Patiënten worden door middel van screening geworven in de huisartspraktijk. Patiënten die positief screenen, en na vier weken opnieuw positief screenen, worden benaderd voor het onderzoek. Tijdens een telefonisch interview wordt met behulp van een gestandaardiseerd interview in- en exclusiecriteria gemeten. Geïnccludeerde patiënten worden gerandomiseerd naar stepped care of naar gangbare zorg. Er vinden vervolgens metingen plaats na 8, 16, en 24 weken.

Patiënten tussen de 18 en 65 jaar die gemotiveerd zijn voor behandeling en lijden aan een van de volgende DSM-IV stoornissen worden geïnccludeerd: minor depressie, major depressie, dysthymie, paniekstoornis (met of zonder agorafobie), sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis. Exclusiecriteria zijn: (1) psychotische of bipolaire kenmerken (2) behandeling voor angst- of depressie in afgelopen 2 maanden (3) suïcidaliteit (4) alcohol misbruik (5) te weinig motivatie voor behandeling.

De volgende uitkomstmaten worden bestudeerd: de DSM-IV diagnose (CIDI), depressieve klachten (IDS), angstklachten (HADS-A), Kwaliteit van leven (SF36, Euroqol), zorg- en medicatiegebruik (TIC-P + registraties), werkverzuim (TIC-P), continuïteit van zorg (CAHPS/Quote).



## 1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

### *Angst- en stemmingsstoornissen in Nederland*

In Nederland lijdt jaarlijks bijna 20% van de Nederlanders tussen de 18 en 65 jaar aan een angst- of stemmingsstoornis volgens de DSM-IV classificatie. Het zijn de meest voorkomende psychische stoornissen in de bevolking. Wereldwijd staat depressie op de tweede plaats van de meest voorkomende ziekten (Neumeyer, 2004). Aangehouden is dat angst- en stemmingsstoornissen het welzijn en het dagelijks functioneren even ernstig of ernstiger aantasten dan verschillende belangrijke chronische lichamelijke aandoeningen (Wells et al, 1989). De kosten die met angst- en stemmingsstoornissen gepaard gaan, zijn eveneens zeer hoog en worden geraamd op 6,7 miljard euro per jaar in Nederland (Smit, 2005). Zowel vanuit het perspectief van de volksgezondheid als die van de individuele patiënt verdient het optimaal behandelen van deze stoornissen dan ook hoge prioriteit. Tot nu toe richtte het onderzoek naar de behandeling van deze kwalen zich vooral op beide aandoeningen apart. Er is echter zeker in de eerste lijn een grote mate van overlap tussen deze klachten. In ons onderzoek richten we ons daarom op beide aandoeningen.

### *De (kwaliteit van de) behandeling*

Er zijn inmiddels diverse effectieve interventies bekend voor de opsporing, diagnostiek en behandeling van angst- en stemmingsstoornissen (Multidisciplinaire richtlijn depressie 2005; Multidisciplinaire richtlijn angststoornissen 2003). Deze interventies worden momenteel echter nog niet optimaal ingezet. Internationaal onderzoek heeft aangetoond dat 13% van alle ziektelast die angststoornissen met zich meebrengen en 16% van de ziektelast die depressie met zich meebrengt, wordt afgewend door behandeling. Indien echter alle patiënten bereikt en behandeld zouden worden met een evidence based behandeling dan zou respectievelijk 49% en 34% van de ziektelast vermeden kunnen worden (Andrews, 2004). Zonder dat er nieuwe interventies worden ontwikkeld, is er dus een grote winst te halen door het optimaal inzetten van de huidige behandelingen. Er zijn aanwijzingen dat dergelijke getallen ook voor Nederland gelden. In Nederland wordt ongeveer de helft van de patiënten met een depressie niet behandeld, in ongeveer de helft van deze gevallen blijkt het om ernstige depressies te gaan (Spijker, 2002; Bijl, 2003; Volkers, 2005).

Bij patiënten die worden gediagnosticeerd, gelden de NHG-Standaarden Depressieve Stoornis en Angststoornissen als uitgangspunt voor het behandelbeleid van de huisarts (Romeijnders, 2005; Terluin, 2005). Hoewel een aantal medische elementen uit deze standaarden inmiddels wel geïmplementeerd lijken te zijn, is er vanuit het oogpunt van geïntegreerde zorg nog veel verbetering haalbaar, vooral op het gebied van educatie en voorlichting, monitoring en gestructureerde behandeling. Verder is verbetering mogelijk ten aanzien van het voorschrijven van medicatie en voor gesprekstherapie. Gebleken is bijvoorbeeld dat bij 70% van de huisartsen de antidepressiva worden voorgeschreven in hetzelfde (kortdurende) consult als die waarin de diagnose depressie wordt gesteld. En ook in gevallen waarbij de effectiviteit van antidepressiva minder duidelijk is, zoals bij milde depressies, worden deze veelvuldig voorgeschreven (Katon e.a., 1994; Kendrick, 1996; Williams e.a., 1995; Williams e.a., 1999). Patiënten met angststoornissen krijgen relatief vaak (langdurig) benzodiazepinen voorgeschreven (Cardol, 2004). De therapietrouw met betrekking tot medicatie is bovendien over het algemeen laag. Belangrijk is verder dat de meerderheid van de patiënten een voorkeur blijkt te hebben voor gesprekstherapie (Van Schaik, 2004). Doorverwijzing naar de tweedelijns GGZ komt echter relatief weinig voor, zeker bij laag opgeleiden (Ten Have, 2004). Andersom is het zo dat binnen de tweedelijns GGZ relatief veel mensen met milde angst- en stemmingsstoornissen worden gezien waarbij de inzet van de specifieke tweedelijns deskundigheid niet altijd noodzakelijk is (Lovell & Richards, 2000).



*Ontwikkelingen in de zorg: versterking eerste lijns GGZ*

Ter verbetering van de doelmatigheid van de zorg, en in navolging van het VWS beleid, vinden er momenteel veel initiatieven plaats ter versterking van de eerstelijns GGZ. Hierbij valt te denken aan: consultatie vanuit de tweedelijns, samenwerking met een eerstelijns psycholoog en het AMW, of het inzetten van een Sociaal Psychiatrisch Verpleegkundige (SPV) vanuit de GGZ instelling in de huisartspraktijk. Deze projecten zijn zeer heterogeen van aard zowel wat betreft de manier van organiseren als de inhoud van de zorg (Meijer, 2003).

Een van de meest veelbelovende modellen is die waarbij een hulpverlener uit de GGZ in de huisartsenpraktijk werkt. De GGZ hulpverlener is meestal een Sociaal Psychiatrisch Verpleegkundige (SPV) maar dit kan ook een GZ-psycholoog zijn. Het is een vorm van samenwerking tussen eerste en tweede lijn met belangrijke voordelen. De huisarts kan overleggen met de SPV / psycholoog maar kan ook direct verwijzen binnen de eigen praktijk, de hulp is laagdrempelig, en verwijzing naar de tweede lijn kan snel en efficiënt plaatsvinden. Het is ook niet voor niets dat deze vorm van samenwerking tussen eerste en tweede lijn op dit moment het meest uitgevoerd wordt.

Hoewel deze samenwerking dus allerlei voordelen biedt en ook veel wordt uitgevoerd, is de invulling daarvan tot op heden niet systematisch uitgewerkt of vorm gegeven. Hoe en wanneer verwezen wordt, welke hulp in de eerstelijns wordt geboden en wanneer naar de tweedelijns verwezen wordt is op dit moment vooral afhankelijk van de persoonlijke inschattingen van de huisarts, patiënt en SPV'er. Doel van het voorliggende project is om deze samenwerkingsconstructie tussen huisarts en SPV uit te werken tot een gestandaardiseerd stepped care programma voor mensen met een stemmings- en/of angststoornis, waarbij zowel de haalbaarheid (waaronder de 'acceptability' voor patiënten) als de effectiviteit in vergelijking met de gangbare zorg zal worden onderzocht.

*Ontwikkelingen in de zorg: stepped care*

Stepped care, oftewel een model met getrapte zorg, heeft als fundamenteel kenmerk dat alle patiënten beginnen met een behandeling van lage intensiteit (inclusief watchful waiting). Pas als blijkt dat de behandeling niet voldoende is omdat de patiënt niet herstelt, krijgt de patiënt een meer intensieve behandeling aangeboden. Dit model biedt dus de mogelijkheid om alle patiënten met een angst- of stemmingsstoornis systematisch te volgen en de behandelintensiteit aan te passen aan wat nodig is. Essentieel in dit model is dat de klachten van de patiënten systematisch worden gemonitord zodat tijdig bepaald kan worden of een volgende stap nodig is. Hoewel deze benadering (inter-)nationaal de laatste jaren steeds meer in de belangstelling is komen te staan, is er nog geen effectiviteitsonderzoek gedaan waarbij een stepped care benadering in zijn geheel is onderzocht (Bower, 2005). In Nederland beweegt de GGZ zich evenwel steeds meer in de richting van stepped care: er is steeds meer samenwerking tussen de eerste en tweede lijn, in de tweede lijn worden meer mensen behandeld met een kortdurend hulpaanbod, en er wordt meer geprotocolleerd en gestandaardiseerd gewerkt. In geen enkele regio is echter al sprake van een volledig uitgewerkt stepped care model dat de echelons overschrijdt.

*Interventie in het huidige onderzoek: stepped care in eerste lijn*

In het huidige onderzoek zal een stepped care model worden geïntroduceerd in de eerste lijn. De interventies die worden voorgesteld in het stepped care model zijn allen evidence based en sluiten nauw aan bij de bestaande multidisciplinaire richtlijnen en de standaarden voor de huisartsen. Bovendien is dit project afgestemd op andere grote studies naar de behandeling van depressie zoals het Depressie-initiatief en het Doorbraakproject Depressie van het Trimbos-instituut. Het hier voorgestelde stepped care model richt zich op het gehele spectrum van patiënten: van patiënten met milde stoornissen tot ernstige stoornissen. Dat er voldoende, kwalitatief goede zorg voorhanden moet zijn voor mensen met een ernstige depressie of angststoornis is evident. Voor patiënten met mildere depressies of angststoornissen is dit minder duidelijk aangezien bij ongeveer de helft van de patiënten



spontaan herstel optreedt binnen 3 maanden (Spijker, 2001). Bewezen is echter dat ook minor depressieve stoornissen relatief veel ziektelast met zich mee brengen (Kruijshaar et al, 2003; Cuijpers et al, 2004), geassocieerd zijn met hogere sterfttekansen (Cuijpers & Schoevers, 2004) en de kans op een major depressie aanzienlijk verhogen (Cuijpers & Smit, 2004). Uit meerdere onderzoeken is gebleken dat minor depressies succesvol te behandelen zijn (Willemse, 2004; Cuijpers, 2005). Daarom is dit stepped care model mede op deze (omvangrijke) groep patiënten met minor stoornissen gericht.

### *Vraagstelling*

Is een stepped care aanpak bij patiënten met angst en stemmingsstoornissen effectiever dan de gangbare zorg in de huisartsenpraktijken?

Secundaire vraagstellingen:

1. Is er acceptatie over het programma door de patiënten?
2. Is er minder sprake van over- en onderbehandeling?
3. Is er een verbetering van de continuïteit van zorg?

## **2. HET STEPPED CARE MODEL**

Hieronder wordt in grote lijnen het stepped care model beschreven zoals wij dit willen ontwikkelen. De exacte invulling ervan, we denken hierbij bijvoorbeeld aan de taakverdeling tussen de verschillende disciplines die betrokken zijn bij de uitvoering van dit model, zal worden uitgewerkt tijdens het onderzoek. Het opleveren van een stepped care protocol dat gedragen wordt door de praktijk is immers één van de doelstellingen van het project. In het kader van dit onderzoek is het bovendien nodig enkele elementen van het stepped care model anders in te vullen dan zoals het uiteindelijk in de praktijk geïmplementeerd zou kunnen worden. Deze verschillen worden in de laatste paragraaf van dit hoofdstuk besproken.

### **2.1 Uitgangspunten**

Stepped care, oftewel een model met getrapte zorg, heeft als fundamenteel kenmerk dat alle patiënten beginnen met een behandeling van lage intensiteit. Als blijkt dat de patiënt niet opknapt van deze behandeling dan krijgt hij / zij een meer intensieve behandeling aangeboden. Centraal in dit model staat:

1. dat er een zorgcoördinator is (een SPV of psycholoog)
2. dat de klachten systematisch worden gemonitord
3. de zorgcoördinator de uitslagen terugkoppelt naar de patiënt en indien nodig naar andere hulpverleners. De zorgcoördinator bewaakt de afspraken.

### **2.2 De interventies binnen stepped care**

Het stepped care programma omvat de volgende 4 stappen/interventies.

#### ***Stap 1: Watchful waiting***

Bij watchful waiting wordt er met de patiënt afgesproken om nog geen behandeling te starten, maar om eerst af te wachten hoe de symptomen zich ontwikkelen. Bekend is immers dat een aanzienlijk deel van de depressies spontaan herstellen (Spijker e.a. 2002). Dit geldt met name voor minor en milde major depressies (Barrett, e.a. 2001; Hegel e.a., 2006; Lynch e.a., 2004). 'Watchful waiting' is dan ook opgenomen in de multidisciplinaire richtlijn



voor depressie als eerste stap in de behandeling. De duur van de watchful waiting periode wordt hier gesteld op 6 weken.

### **Stap 2: Gesprek SPV & Bibliotherapie**

Als er na 6 weken watchful waiting geen spontaan herstel is opgetreden, neemt de SPV of psycholoog contact op met de patiënten voor één gesprek. Tijdens dit gesprek zal hij / zij een korte intake verrichten, psycho-educatie geven over de klachten en adviezen m.b.t. leefstijl (de patiënt krijgt de folder van het Fonds Psychische Gezondheid over de betreffende stoornis mee naar huis). Tevens maakt de patiënt samen met de SPV een keuze uit de beschikbare bibliotherapieën.

Bibliotherapie is een bewezen effectieve interventie zowel voor angst als depressieve klachten waarbij patiënten zelfstandig werken aan hun problemen (Cuijpers, 1997; Barlow, 2005). De patiënten kunnen kiezen of ze de bibliotherapie in boekvorm of als internettherapie willen uitvoeren. Desgewenst kunnen de patiënten begeleiding ontvangen per telefoon of per e-mail. Deze begeleiding is niet psychotherapeutisch van aard maar ondersteunt de patiënt bij het zich eigen maken van de methoden. De patiënten hebben de keuze uit twee verschillende vormen van bibliotherapie:

1. "Alles onder Controle". Dit is een generieke zelfhulp cursus voor mensen met spanningen, (gegeneraliseerde) angsten, zorgen en sombere gevoelens. De cursus duurt 5 weken en is vooral gebaseerd op Problem Solving Therapy. De cursisten wordt gevraagd na te denken over datgene wat er echt toe doet in het leven en zij krijgen verschillende strategieën aangereikt waarmee ze verschillende typen problemen te lijf kunnen gaan. Uit wetenschappelijk onderzoek is de effectiviteit van deze cursus bij angst- en stemmingsstoornissen gebleken (van Straten, 2006).
2. Als een angststoornis op de voorgrond staat met vermijding kan gekozen worden voor de cursus die zich specifiek richt op angst en vermijding: "Minder Bang". Deze cursus is vooral gebaseerd op exposure technieken. Deze cursus duurt 8 weken en is recent ontworpen door Mw. M. de Neef en Dhr. Prof. Dr. P. Cuijpers.

Welke cursus uiteindelijk zal worden gekozen, hangt af van de problematiek. Bij een comorbide stoornis wordt door de SPV en de patiënt samen bekeken welke klachten (angst of depressie) het meest op de voorgrond staan en het dagelijks leven het meest verstoren.

### **Stap 3: Problem solving treatment**

Wanneer de patiënt na de zelfhulp cursus nog onvoldoende is hersteld (blijkend uit de scores op de vragenlijsten) dan biedt de SPV / psycholoog een korte gedragsmatige interventie aan die bestaat uit Problem Solving Treatment (PST). Het betreft een korte geprotocolleerde behandeling die bestaat uit 6 sessies. De eerste sessie duurt 1 uur en de overige sessies 45 minuten. Uit onderzoek is gebleken dat PST een effectieve en toepasbare behandeling in de eerstelijns is voor zowel major depressie als voor meer algemene emotionele stoornissen met depressieve- en angstsymptomen (Barrett et al, 2001; Catalan et al, 1991; Hegel et al, 2002; Mynors-Wallis et al, 1995; Mynors-Wallis, 1996; Mynors-Wallis et al, 1997; Mynors-Wallis et al, 2000). Het doel van de behandeling is dat mensen weer de controle over hun klachten terugkrijgen door aan de slag te gaan met alledaagse problemen. In combinatie met andere behandelingen is dit een uiterst krachtig zorgprogramma (Unutzer, 2002). Overigens blijkt uit eerder onderzoek ook dat PST effectief gegeven kan worden door niet-psychologen, zoals verpleegkundigen (Mynors-Wallis et al., 2000; Mynors-Wallis et al., 1997).



#### **Stap 4: Medicatie en/of gespecialiseerde gesprekstherapie in de 2<sup>e</sup> lijn**

Als alle voorgaande stappen niet hebben geleid tot (voldoende) herstel van de patiënt, dan kiest de patiënt in een gesprek met de SPV / psycholoog voor medicatie of gesprekstherapie. Om hierover te beslissen krijgt de patiënt de NHG-patiëntenbrief over antidepressiva mee (beschikbaar in het Elektronisch Medisch Dossier).

1. als de patiënt na voorlichting voor medicatie kiest dan neemt de SPV / psycholoog contact op met de huisarts en stelt voor om antidepressiva voor te schrijven. Er zijn twee opties: of de huisarts schrijft alleen het recept terwijl de SPV de voorlichting en de medicatiebewaking doet of de huisarts doet het gehele medicatiedeel zelf. We stellen de huisartsen voor om de NHG-Standaarden voor depressieve / angststoornis te volgen bij het voorschrijven van een antidepressivum.
2. kiest de patiënt voor een gesprekstherapie dan wordt de patiënt door de SPV / psycholoog, na overleg met de huisarts, verwezen naar de tweede lijn. De SPV / psycholoog regelt een goede overdracht naar de betrokken GGZ instelling. Dat wil zeggen dat de doorgestuurde patiënten via een beperkte intake direct kunnen worden doorverwezen naar het betreffende zorgprogramma. Geadviseerd wordt om met Cognitieve Gedragstherapie of Interpersoonlijke Therapie te starten. Dit advies is gebaseerd op de multidisciplinaire richtlijnen. Beide behandelingen zijn evidence based.

#### **2.3 Voor welke patiënten is dit stepped care model bedoeld?**

Het stepped care model is bedoeld voor alle patiënten met de volgende DSM-IV diagnoses: major depressie, dysthymie, paniekstoornis (al dan niet met agorafobie), sociale fobie en gegeneraliseerde angst. Daarnaast richt de behandeling zich op mensen met milde vormen van een depressie of angststoornis. De milde (minor) depressie wordt gedefinieerd aan de hand van bestaande DSM-IV criteria. Er bestaat geen consensus over de definitie voor milde angststoornissen. In dit onderzoek spreken wij van een milde angststoornis indien de patiënt veel angstklachten rapporteert (op de angstvragenlijst HADS-A) maar niet voldoet aan een van de DSM-IV criteria voor een angststoornis.

Een van de belangrijkste kenmerken van stepped care is dat alle patiënten beginnen met dezelfde behandeling van lage intensiteit. In principe beginnen daarom alle patiënten met de eerste stap in het stepped care model. Op deze algemene regel maken we twee uitzonderingen:

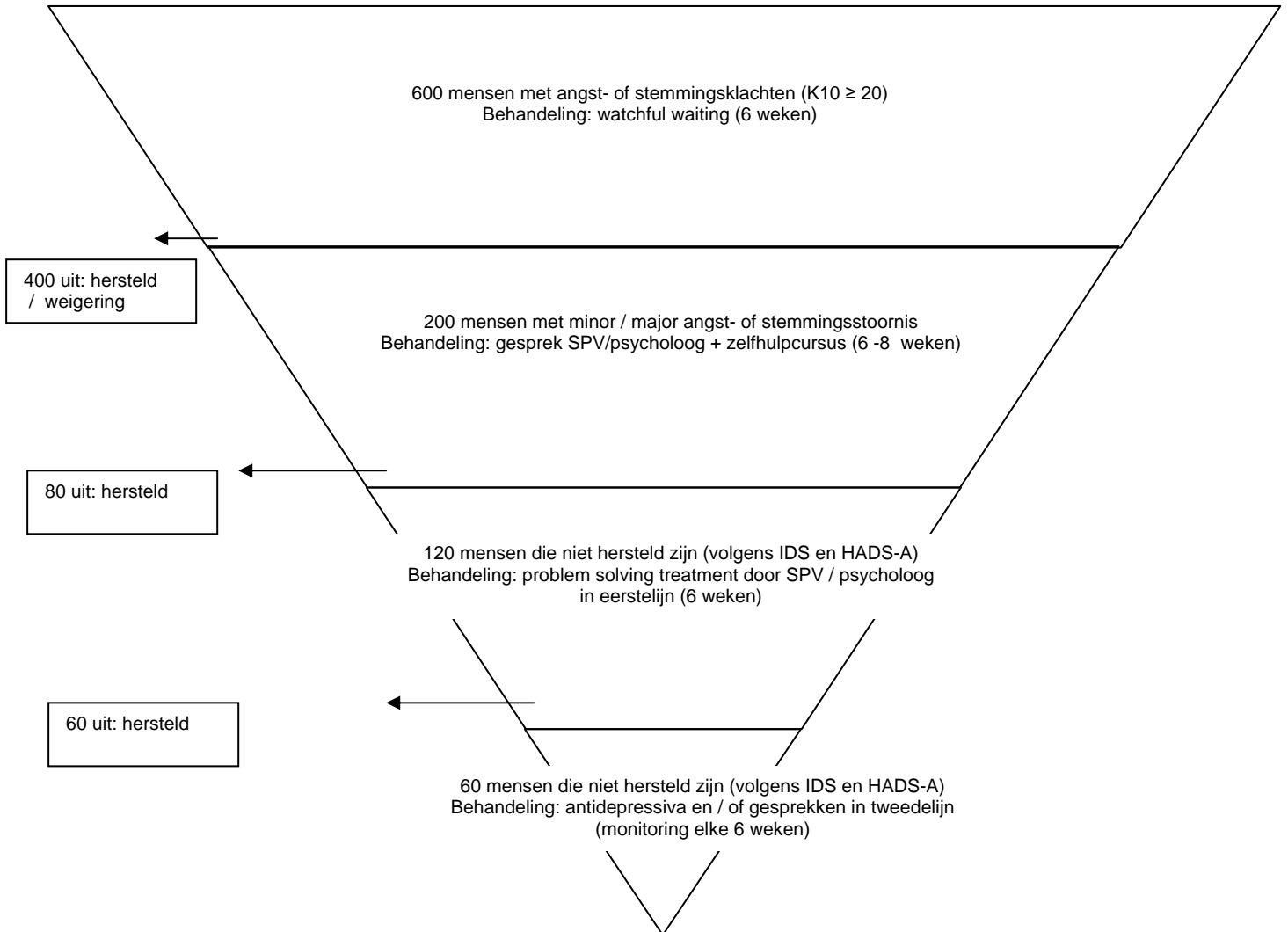
- 1) Patiënten met zeer ernstige problematiek worden direct verwezen naar de 4<sup>e</sup> stap (pillen en / of praten). Ernstige problematiek wordt in dit onderzoek omschreven als het hebben van angst en/of stemmingsklachten die het functioneren op diverse belangrijke levensdomeinen (werk, relatie, vrienden / vrije tijd) ernstig verstoren.
- 2) Patiënten die in het verleden succesvol zijn behandeld met antidepressiva (en langer dan 6 maanden geleden zijn gestopt). Deze patiënten kunnen kiezen of zij instromen in stap 2 (en bibliotherapie krijgen aangeboden) of dat zij direct antidepressiva (stap 4) krijgen aangeboden.

#### **2.4 Monitoren van de klachten en definitie van herstel**

Om de klachten te monitoren krijgen alle patiënten na 8, 16 en 24 weken drie vragenlijsten voorgelegd om zowel de depressieve- als angstklachten in kaart te brengen. Patiënten zijn hersteld als ze op alle drie de vragenlijsten onder de norm scoren. De vragenlijsten die gebruikt worden zijn de IDS, de HADS-A en een vragenlijst die vraagt naar het functioneren op belangrijke levensterreinen. De normen voor herstel zijn gebaseerd op diverse onderzoeken (Rush et al, 2003; Trivedi et al, 2004; Tuohy et al, 2005; Snaith en Zigmond,

1994; De Croon et al, 2005). Indien de patiënt niet is hersteld dan krijgt de patiënt de volgende stap in het model aangeboden door de zorgcoördinator.

## 2.5 Schematisch overzicht stepped care



## 2.6 Stepped care binnen dit onderzoek

Binnen dit onderzoek zijn de volgende punten met betrekking tot het stepped care model van belang:

- (1) in dit onderzoek kunnen huisartsen patiënten rechtstreeks verwijzen voor het stepped care model. Om een zo homogeen mogelijke patiëntengroep te vinden wordt de huisartspopulatie echter tevens gescreend.
- (2) alleen die patiënten die nog niet zijn opgeknapt na de watchful waiting periode worden in het onderzoek geïncludeerd.
- (3) het onderzoek brengt extra administratie voor de huisartsen en SPVen / psychologen met zich mee. Om hen zoveel mogelijk tegemoet te komen, zullen de onderzoekers zoveel mogelijk andere taken uit handen nemen. Dit geldt onder meer voor het uitdraaien van adressen van patiënten en het monitoren van de patiënten. De monitorlijsten worden immers tevens als uitkomstmaat gebruikt voor het onderzoek.

### 3. UITVOERING VAN HET ONDERZOEK

De aanvragers van dit onderzoek zijn allen ook verbonden aan de Nederlandse Studie naar Depressie en Angst (NESDA). Het huidige project is ondergebracht bij NESDA als een satellietproject. Bij de uitwerking van het onderzoeksprotocol is zoveel mogelijk afgestemd op het NESDA project. Dit geldt vooral voor de procedure van inclusie van patiënten en de keuze voor meetinstrumenten.

#### 3.1 Design

Het betreft een gerandomiseerd effectiviteitsonderzoek waarbij een stepped care model zal worden vergeleken met de gangbare zorg.

#### 3.2 De gangbare zorg

In deze arm van het onderzoek wordt niet geïntervenieerd in de behandeling. De behandeling vindt plaats zoals deze gebruikelijk zou plaatsvinden. De huisarts noch de SPV / psycholoog worden op de hoogte gesteld van respondenten in deze conditie en van de uitslagen van de interviews om de gangbare zorg zo min mogelijk te beïnvloeden. Dit is conform aan het eerder verrichtte onderzoek van Dr. A. van Schaik. De patiënt wordt echter wel op de hoogte gebracht van zijn positie in de 'gangbare zorg' conditie en de patiënt kan uiteraard te allen tijde contact opnemen met de huisarts voor verder advies en / of behandeling.

#### 3.3 Patiënten

Zoals reeds vermeld bij het stepped care model richt dit onderzoek zich op volwassen patiënten tussen de 18 en de 65 jaar met de volgende DSM-IV diagnosen: depressie, dysthymie, paniekstoornis (al dan niet met agorafobie), sociale fobie en gegeneraliseerde angst. Daarnaast richt dit onderzoek zich op mensen met milde vormen van een depressie of angststoornis. De milde (minor) depressie wordt gedefinieerd aan de hand van bestaande DSM-IV criteria. Er bestaat geen consensus over de definitie voor milde angststoornissen. In dit onderzoek spreken wij van een milde angststoornis indien de patiënt veel angstklachten rapporteert (op de angstvragenlijst HADS-A) maar niet voldoet aan een van de DSM-IV criteria voor een angststoornis.

De volgende patiënten worden voor het onderzoek uitgesloten: (1) patiënten die niet gemotiveerd zijn voor een behandeling (omdat zij bijvoorbeeld menen dat zij niet aan een psychische stoornis lijden), (2) patiënten die momenteel in behandeling zijn voor een depressie of angststoornis (3) patiënten die minder dan 2 maanden geleden een behandeling hebben afgesloten (4) patiënten met een hoog suïciderisico (5) patiënten met psychotische en/of manische kenmerken (6) patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de vragenlijsten in te kunnen vullen.

#### 3.4 Inclusie

De respondenten worden geworven via huisartsen. Bij iedere huisartspraktijk wordt door de hoofdonderzoeker een lijst met namen en adressen uitgedraaid van alle volwassen patiënten van 18 tot 65 jaar die in de afgelopen periode het spreekuur hebben bezocht, waar de huisarts op visite is geweest of die een telefonisch consult hebben gehad. Al deze patiënten krijgen een brief uit naam van de huisarts toegestuurd (bijlage 1) inclusief beknopte informatie over het onderzoeksproject (bijlage 2) en een screeningsvragenlijst (bijlage 3). De patiënten wordt gevraagd de screeningsvragenlijst terug te sturen aan de onderzoekers.



Tevens kunnen de patiënten op de screeningslijst toestemming geven aan de onderzoekers om (telefonisch) contact met hen te mogen opnemen.

De patiënten die de screeningslijst terugsturen naar de onderzoekers maar onvoldoende angst- en stemmingsklachten rapporteren op de screener krijgen een brief waarin wordt uitgelegd dat zij niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek (bijlage 4). De patiënten die wel voldoende klachten scoren worden vier weken later opnieuw benaderd. Zij krijgen via de post uitgebreide informatie over het onderzoek toegestuurd (bijlage 5) en een informed consent formulier (bijlage 6). Tegelijkertijd ontvangen zij óf via Internet óf via de post (afhankelijk van de wens van de patiënt) een vragenlijst (bijlage 7).

Twee weken later worden deze patiënten telefonisch benaderd door de onderzoekers. Bij patiënten die het informed consent nog niet hebben geretourneerd, wordt gecheckt of zij echt niet willen deelnemen of dat zij bijvoorbeeld het formulier vergeten zijn op te sturen. Bij alle patiënten die het informed consent hebben toegestuurd wordt nogmaals dezelfde screeningsvragenlijst afgenomen. Patiënten die onvoldoende angst- en stemmingsklachten rapporteren wordt uitgelegd dat zij niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. Bij patiënten die wel voldoende klachten scoren wordt een interview afgenomen dat bestaat uit de volgende onderdelen:

- de secties Angst en Depressie van de Composite International Diagnostic Interview (CIDI). Dit is een gestructureerde vragenlijst, ontwikkeld door de WHO, waarmee getrainde interviewers DSM-IV diagnoses kunnen vaststellen.
- Functioneren op vier belangrijke levensdomeinen: werk, huishouden, hechte vriendschappen met anderen (relatie) en sociale relaties. Aan de hand hiervan kan worden bepaald in welke stap van het stepped care model de patiënt kan instromen.
- Tot slot wordt nog een aantal exclusiecriteria uitgevraagd: huidige behandeling of in de afgelopen 2 maanden (pillen en/of praten), De interviewer beoordeelt de beheersing van de Nederlandse taal en schat eventuele cognitieve beperking in. Het suicide risico wordt uitgevraagd met de suicide sectie van de MINI. De motivatie voor behandeling wordt gevraagd.

Zo snel mogelijk na het interview wordt door de onderzoekers beoordeeld of de patiënt in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Patiënten die niet voldoen worden hierover schriftelijk geïnformeerd (bijlage 8). Patiënten die wel voldoen, worden gerandomiseerd. De patiënt krijgt hierover schriftelijk bericht. In deze brief wordt de randomisatie uitslag meegedeeld (bijlage 9A en 9B).

De huisarts en de SPV / psycholoog worden geïnformeerd over de nieuwe patiënt in de stepped care conditie, inclusief de diagnose en score op de depressie en angst vragenlijsten.

Er is één uitzondering op de hierboven beschreven procedure. Indien de huisarts tijdens een consult met een patiënt een depressie of angststoornis vaststelt en de huisarts vindt dat behandeling nodig is. In dat geval geeft de huisarts de naam en het adres van de patiënt door aan de onderzoekers én wordt voor de patiënt alvast een afspraak geregeld met de SPV. Deze afspraak dient bij voorkeur ongeveer 2 weken na het consult met de huisarts plaats te vinden. In de tussenliggende periode zullen de onderzoekers de patiënt telefonisch benaderen. Indien de patiënt in aanmerking komt voor het onderzoek én de patiënt geeft toestemming dan wordt hij gerandomiseerd. De uitslag wordt doorgegeven aan de huisartspraktijk. Het betekent dat deze patiënten de watchful waiting periode overslaan.

Indien tijdens het interview blijkt dat de patiënt suïcidaal is dan wordt de patiënt geadviseerd om contact op te nemen met de huisarts. Indien de patiënt akkoord gaat wordt bovendien zijn / haar naam telefonisch doorgegeven aan de huisarts.



### 3.5 Steekproefomvang: deelnemende patiënten, huisartsen en GGZ instellingen

De centrale uitkomst van dit onderzoek is de vermindering van depressieve of angstklachten. We verwachten dat voor mensen met milde klachten de effecten van stepped care geringer zullen zijn dan die voor mensen met meer ernstige klachten omdat bij deze patiënten per definitie minder herstel mogelijk is. Bij de berekening van het benodigde aantal patiënten maken we een conservatieve schatting door er vanuit te gaan dat alle patiënten leiden aan een milde stoornis. Een meta-analyse naar de effecten van de psychologische behandeling bij mensen met een subklinische depressie laat een gemiddelde effectgrootte zien van 0.40 wat geïnterpreteerd kan worden als een middelgroot effect (Cuijpers, submitted). Power analyse laat zien dat er 2 maal 100 patiënten nodig zijn om een dergelijk effect te kunnen aantonen bij de gebruikelijke toetsdrempel van  $\alpha$  0.05 en een power of onderscheidend vermogen van  $(1-\beta)=0.80$ .

De GGZ-instellingen GGZ Buitenamstel en Mentrum hebben toegezegd deel te willen nemen aan dit onderzoek. In eerste instantie worden de SPVen en psychologen geworven van Mentrum en GGZ Buitenamstel die werkzaam zijn in de eerste lijn. Vervolgens worden de huisartsen geworven waarbij de SPVen werkzaam zijn.

Voor het includeren van 200 patiënten moeten naar schatting 6500 patiënten gescreend worden. De schattingen die we hierbij gemaakt hebben, zijn gebaseerd op het NESDA onderzoek en literatuur: 43% respons op eerste screener, 22% van hen scoort positief op eerste screener, 60% van deze patiënten wordt telefonisch geïnterviewd (rest weigert deelname onderzoek, of is onvindbaar), 80% scoort positief op tweede screener, 85% voldoet aan DSM-IV diagnose (of milde vorm), 80% voldoet niet aan exclusiecriteria en kan dus worden geïncludeerd. We gaan uit van een inclusieperiode van 13 weken. Dit betekent dat er 500 patiënten per week gescreend moeten worden c.q. op consult moeten zijn geweest bij de huisarts. Dit betekent dat er minimaal 10 huisartsen deel moeten nemen aan het onderzoek en dus 10 SPVen / psychologen (bijlage 10).

### 3.6 Randomisatie

De randomisatie zal centraal, door een onafhankelijke onderzoeker, worden uitgevoerd aan de hand van een computerprogramma. De randomisatie vindt per huisartspraktijk plaats op patiëntniveau, waarbij gerandomiseerd zal worden in blokken van 4 om overbelasting van de SPV te voorkomen. Voordat de inclusie start worden genummerde, gesloten enveloppen met de randomisatiecode gemaakt (per SPV). Indien na het telefonisch interview blijkt dat de patiënt geïncludeerd kan worden dan opent de onderzoeker de volgende envelop. Indien de patiënt is gerandomiseerd naar de stepped care conditie dan wordt de uitslag doorgegeven aan de betreffende huisarts en de SPV.

### 3.7 Onderzoeksinformatie, informed consent en anonimiteit

De informatie over het onderzoek wordt trapsgewijs aan de patiënt aangeboden conform de werkwijze van het NESDA project. Tegelijk met de eerste screeningsvragenlijst ontvangen de patiënten globale informatie over het onderzoek. Alleen die patiënten die positief op de screener scoren én hebben aangegeven benaderd te willen worden voor het onderzoek én hun adresgegevens doorgeven, krijgen meer uitgebreide informatie over het onderzoek toegestuurd inclusief een informed consent formulier. Tijdens het eerste telefonisch contact is er gelegenheid voor de patiënten om vragen te stellen.

De namen, adressen en telefoonnummers van de patiënten die de eerste screening terugsturen naar de onderzoekers zullen in een administratieve database worden opgeslagen. Iedere patiënt krijgt op dat moment een onderzoeksnummer toegewezen. De administratieve database wordt beveiligd met een wachtwoord en is alleen toegankelijk voor

de onderzoeker en de projectleider. Indien het informed consent niet wordt getekend dan worden de persoonsgegevens verwijderd uit de administratieve database.

Alle gegevens van de patiënten worden anoniem verwerkt. De resultaten worden zo gerapporteerd dat zij niet herleidbaar zijn tot individuele personen.

De respondent kan zich altijd terugtrekken uit het onderzoek, zonder daar een reden voor te geven.

### 3.8 Non-Respons onderzoek

Wanneer blijkt dat de respons van laag opgeleiden of allochtonen substantieel achterblijft bij wat verwacht kan worden op basis van de omvang en samenstelling van de populatie van de huisartspraktijk dan zal er een non-respons onderzoek worden uitgevoerd. De huisartsen zullen hiervoor een steekproef trekken van alle patiënten die benaderd zijn tijdens de onderzoeksperiode maar niet gerandomiseerd zijn. De huisarts zal deze patiënten een brief sturen met het verzoek voor een mondeling interview van 10 minuten. Indien nodig zal dit interview in de moedertaal worden gevoerd. Achterhaald zal worden waarom men niet wil deelnemen. Hiermee wordt de acceptability van stepped care nog nader in kaart gebracht.

### 3.9 Metingen en meetinstrumenten

Er zullen na de screening in totaal 4 metingen gedaan worden. De metingen van het onderzoek lopen parallel aan de monitoring in het stepped care model dat wil zeggen 8, 16 en 24 weken na baseline. De uitslag van de primaire uitkomstmaten worden teruggekoppeld aan de SPV.

In onderstaande tabel wordt weergegeven welke meetinstrumenten worden afgenomen tijdens de diverse metingen.

Doel v/h meetinstrument	Beoogt te meten	Meetinstrument	Metingen				
			Screening	Voor-meting	T0	T1	T2
Beschrijven studiepopulatie	Demografische kenmerken	Geslacht	X	X	X	X	X
		Geboortedatum	X	X	X	X	X
		Geboorteland	X				
		Opleiding		X			
		Netto inkomen		X			
		Burgerlijke staat		X			
		Motivatie		X (T)			
Screening	Symptomen depressie en angst	verlengde K10	X	X (T)			
Primaire uitkomsten	Depressieve klachten	IDS		X	X	X	X
	Angstklachten	HADS-A		X	X	X	X
Secundaire uitkomsten	Diagnose	CIDI		X (T)			X (T)

Het functioneren	4 vragen	X (T)	X	X	X
Kwaliteit van leven	SF 20	X	X	X	X
Klachtenlijst	4DKL	X			X
Alcoholgebruik	AUDIT	X			
Ervaren gezondheid	EuroQol	X	X	X	X
Neuroticisme	NEO-FFI	X			
Directe kosten (zorggebruik en werkverzuim)	TIC-P	X	X	X	X
Patiënt ervaringen	Quote				X
Controle	Pearlin Mastery Scale	X			
Suicide risico	MINI suicide sectie	X (T)			

Tabel. Overzicht van meetinstrumenten per meting

*Kessler Psychological Distress Scale (K10)*

In dit onderzoek wordt, evenals in het NESDA project, de Kessler Psychological Distress Scale (K10; Kessler et al., 1992) gebruikt als screeningsinstrument. De K10 bestaat uit 10 items die gericht zijn op het meten van het niveau van distress en ernst die geassocieerd worden met de psychologische symptomen. Het invullen kost circa 3 minuten. De uitstekende psychometrische eigenschappen maken dat de K10 wereldwijd veel gebruikt wordt als screener (Brooks e.a., 2006; Kessler e.a., 2003; Kessler e.a., 2002) zowel in de eerste als in de tweede lijn. De K10 heeft de eigenschap voornamelijk depressie te meten. Aangezien het in dit onderzoek gaat om zowel angst als depressie, zal de verlengde K10 worden gebruikt. De verlengde versie bestaat uit 5 extra vragen die zich richten op de angst. Deze versie is ontwikkeld door NESDA en heeft goede psychometrische eigenschappen.

De antwoordmogelijkheden voor de eerste 10 items zijn: altijd, meestal, soms, af en toe en nooit. De scores lopen per item van 1 tot en met 5, de totaalscore heeft een range van 10-50. De 5 extra vragen over angst kunnen beantwoord worden met ja of nee.

De cut-off score die hier aangehouden wordt, is dezelfde als in het NESDA onderzoek. Er is sprake van een positieve screening als de patiënt 20 of hoger scoort en/of tenminste éénmaal een ja op de toegevoegde vragen 11 t/m 15. Bij een negatieve screening wordt de patiënt niet meegenomen in het onderzoek.

*Inventory of Depressive Symptomatology (IDS)*

Eén van de twee primaire uitkomstmaten van dit onderzoek richt zich op depressie. Dit wordt gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology (IDS). De IDS bestaat uit 30 items die de 9 symptomen van major depressie uitvragen: depressieve stemming, verlies van interesse en plezier, concentratieproblemen, het zelfbeeld, suïcidedachten, moeheid, slaapproblemen, gewichts- en psychomotorische veranderingen. De IDS heeft acceptabele psychometrische kwaliteiten en het instrument is goed inzetbaar in zowel de klinische als de onderzoekssetting (Rush et al, 2003). De lijst is gevoelig voor verandering en meet de ernst van de symptomen. De totaalscore kan variëren van 0 tot 27. Een score lager of gelijk aan 14 kan gezien worden als een score waarbij er geen depressieve symptomen aanwezig zijn.

Een score lager dan 15 zal in dit onderzoek aangehouden worden als cut-off voor herstel van klachten (Rush et al, 2003; Trivedi et al, 2004).

#### *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)*

De andere primaire uitkomstmaat van dit onderzoek richt zich op angst. Dit wordt gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Deze vragenlijst is ooit opgesteld voor mensen die in het ziekenhuis liggen. Later onderzoek laat zien dat de vragen ook goed gevalideerd zijn voor de populatie buiten de muren van het ziekenhuis (Spinhoven et al, 1997). In het huidige onderzoek worden alleen de angst-items van de HADS gebruikt (HADS-A). Dit zijn 7 items met ieder 4 antwoordmogelijkheden. De totaalscore heeft een range van 0 tot 21. Hoge scores wijzen op meer klachten. Alle patiënten die significant hoger scoren op de HADS (12 of meer) dan in de algemene bevolking (gemiddelde 5.1 + 2x SD van 3.6) worden geïncludeerd ook al is er geen DSM-IV stoornis. Wij beschouwen deze score als een indicatie van een minor angststoornis. Tijdens de stepped care behandeling noemen we de angstklachten hersteld als de score 8 of lager is. Dit is gebaseerd op onderzoek van Tuohy et al (2005), Snaith en Zigmond (1994) en De Croon et al (2005). Zij concluderen dat een afkappunt van 8 geschikt is om een angststoornis uit te sluiten. Een score van lager of gelijk aan 8 zal in dit onderzoek aangehouden worden als cur-off voor herstel van klachten.

#### *Composite International Diagnostic Interview (CIDI)*

De CIDI, een gestructureerd interview ontwikkeld door de WHO, maakt het mogelijk om getrainde leken interviewers DSM-IV diagnoses vast te laten stellen (WHO, 1990; Wittchen 1994). In deze studie worden de angst en depressiesectie van de CIDI afgenomen.

#### *Disfunctioneren*

Voor het meten van de mate van disfunctioneren gebruiken we vier vragen. De respondent wordt gevraagd op een schaal van 1 tot 10 aan te geven hoeveel hinder de klachten van somberheid/angst/bezorgdheid veroorzaakten bij activiteiten op vier verschillende terreinen: huishouden, werk, vriendschappen, sociale activiteiten. Bij onvoldoende functioneren (score van 8 of hoger) op 3 van de 4 domeinen wordt de patiënt als 'ernstig' beschouwd. Hij / zij stroomt in het stepped care model dan in in de 4<sup>e</sup> stap (medicatie en / of gespecialiseerde gespreksbehandeling in de GGZ). De score op deze vragenlijst is dus bepalend voor de behandeling die de patiënt krijgt.

#### *Short-Form health survey (SF-20)*

De MOS Short-Form general health survey (SF-20) meet gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (Kempen et al, 1995). De lijst bevat 20 items en meet de volgende 6 domeinen van functioneren: lichamelijk functioneren, rolvervulling, sociaal functioneren, psychische gezondheid, ervaren gezondheid en lichamelijke pijn. Elke schaal bestaat uit 1 tot 5 items. Een hogere score geeft een beter functioneren weer. Alleen op de subschaal lichamelijke pijn geeft een hogere score een sterkere mate van ervaren pijn aan.

#### *Vierdimensionele klachtenlijst (4DKL)*

De vierdimensionale Klachtenlijst (4DKL) is ontwikkeld voor huisartsen om depressie, angst en somatisatie te kunnen onderscheiden van meer algemene 'distress' (Terluin et al, 2006). Deze lijst wordt in het onderzoek meegenomen omdat er in de huisartspraktijk inmiddels veel mee wordt gewerkt. De 'distress schaal' bestaat uit 16 items en heeft een score range van 0 tot 32, de depressie schaal bestaat uit 6 items en heeft een score range van 0 tot 12, de angst schaal bestaat uit 12 items en heeft een score range van 0 tot 24, en de somatisatie schaal bestaat uit 16 items en heeft een score range van 0 tot 32. Hoe hoger de score op de symptomen hoe ernstiger de klachten.



*Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT)*

De AUDIT is een vragenlijst met 10 vragen over alcoholgebruik. Deze lijst is erop gericht om drie verschillende domeinen te meten, namelijk de hoeveelheid en frequentie van drinken, de symptomen van alcoholafhankelijkheid en de negatieve reacties op of de consequenties van het drinken (Maisto et al, 2000). De score loopt van 0 tot 40. Een score van 9 en hoger houdt in dat de persoon een risico loopt op alcoholproblemen en een score van 13 en hoger duidt op alcoholproblemen (Conigrave, Hall, & Saunders, 1995). Onderzoek van Maisto et al (2000) laat zien dat de lijst betrouwbaar en valide is. Een score van 20 of hoger geldt tijdens het onderzoek als exclusiecriteria.

*Euroqol*

De Euroqol (EuroQol Group, 1990) meet het algemeen welbevinden en bestaat uit 5 vragen die zich richten op mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijnklachten en stemming. Bij iedere vraag zijn er 3 antwoordmogelijkheden. Er zijn voor de verschillende scores waarderingen beschikbaar (Brooks, 1996) zodat de score uiteenloopt van 0 (slechte kwaliteit van leven) tot 1 (optimale kwaliteit van leven).

*NEO-FFI*

De Neuroticism, Extraversion, Openness to New Experience-Five Factor Inventory (NEO-FFI) is een lijst met 60 items die de 5 trekken van de persoonlijkheid meten; Neuroticisme, extraversie, openheid voor ervaring, agreeableness en consciëntieusheid. De items kunnen beantwoord worden op een 5 puntsschaal die varieert van helemaal mee eens tot helemaal mee oneens (Archer et al., 2006).

In dit onderzoek worden alleen de 12 items die neuroticisme meten meegenomen.

Onderzoek van Weinstock en Whisman (2006) laat zien dat neuroticisme veel voorkomt bij depressie en angststoornissen.

*TIC-P*

De TIC-P is ontwikkeld door het institute of Medical Technology Assessment (iMTA) van de Erasmus Universiteit in samenwerking met het Trimbos instituut en is inmiddels in diverse studies gebruikt (Van Dam et al, 1998; Hakkaart-van Roijen, 2002). Met deze lijst worden de directe kosten in kaart gebracht. De directe medische kosten zijn de kosten veroorzaakt door zorgconsumptie, inclusief geneesmiddelengebruik. Daarnaast ontstaan directe niet-medische kosten wanneer personen voor het verkrijgen van medische hulp kosten maken door te reizen, parkeren en hun tijdskosten tijdens reizen, wachten en behandeling.

Verder wordt er gekeken naar de indirecte niet medische kosten. Dat zijn de kosten die worden veroorzaakt door productieverliezen als gevolg van ziekteverzuim in betaalde arbeid of door minder efficiënt te werken wanneer men toch naar het werk gaat, maar zich niet helemaal fit voelt.

*QUOTE*

De Quote staat voor QUality Of care Through the patiënts' Eyes. De vragenlijst is ontwikkeld om de meningen en opvattingen van patiënten over de kwaliteit zorg die zij hebben ontvangen in kaart te brengen (Brouwer & Delnoij, 2004). Er zijn verschillende lijsten ontwikkeld voor verschillende ziektebeelden. Hier wordt de lijst voor angst en depressie gebruikt die is ontwikkeld door het NIVEL. De lijst bestaat uit twee delen. Het eerste deel gaat over het belang dat de patiënt hecht aan aspecten van de hulpverlening bij angst of depressie. Dit deel bestaat uit 18 vragen die beantwoord worden op een 4 puntsschaal van niet belangrijk tot van het allergrootste belang. Het tweede deel gaat over de ervaringen die de patiënt heeft gehad in het laatste hulpverleningscontact. Dit deel bestaat uit ook uit 18 vragen die beantwoord kunnen worden op een 5 puntsschaal van nee tot geen ervaring mee.

*Pearlin Mastery Scale*

Met behulp van de Mastery-vragenlijst (Pearlin, 1978) kan een beeld worden verkregen van de mate van controle over het leven die mensen ervaren. Er kan bepaald worden of



patiënten denken zelf invloed te hebben op de dingen die hen overkomen. De Mastery schaal bestaat uit zeven items die gescoord worden op een vijfpuntsschaal van (1) helemaal mee eens tot (5) helemaal mee oneens.

De items zijn zowel positief als negatief geformuleerd. De uitkomst kan variëren van 7 tot en met 35, waarbij een hoge score een grote mate van controle over het leven betekent.

### 3.10 Analyses

De effectiviteitsvraag wordt beantwoord aan de hand van de primaire uitkomstmaten: de HADS en de IDS. Er wordt gekeken naar de snelheid van herstel gekeken. Er zal hiervoor gebruik gemaakt worden van GEE-analyses (Twisk, 2003). Bovendien zal worden gekeken naar het percentage patiënten dat hersteld is op de laatste meting. Het relatieve risico zal hiervoor berekend worden. Voor het analyseren van de secundaire uitkomstmaten zal eveneens gebruikt worden gemaakt van GEE-analyses. Er zullen tot slot indicaties worden berekend van de kosteneffectiviteit op basis van de TIC-P gegevens.

## 4. EXPERTISE VAN DE ONDERZOEKSGROEP

De leden van de interdisciplinaire onderzoeksgroep beschikken over expertise op het gebied van epidemiologie, klinische psychologie, huisartsgeneeskunde en psychiatrie. Zij beschikken allen over relevante ervaring met betrekking tot het uitvoeren van grote, complexe gecontroleerde studies naar angst- en stemmingsstoornissen in zowel de huisartspraktijk als in de GGZ instellingen.

De stuurgroep van dit onderzoek bestaat uit de volgende personen.

De eindverantwoordelijke voor dit onderzoek is prof.dr. P. Cuijpers, hoogleraar Klinische Psychologie aan de Vrije Universiteit en tevens hoofd van deze afdeling. De afgelopen 10 jaar heeft hij zich vooral bezig gehouden met onderzoek op het gebied van minimale interventies voor depressies. Hij heeft een cursus ontwikkeld voor zowel autochtone mensen met milde depressies (In de put, uit de put) als allochtone mensen met milde depressies (Lichte dagen, donkere dagen). Deze cursussen worden momenteel in vrijwel alle regio's in Nederland wordt aangeboden (via de reguliere GGZ). De cursus is tevens bewerkt tot een zelfhulpboek en momenteel wordt geëxperimenteerd met het aanbieden van dit zelfhulpboek via Internet. Daarnaast is hij betrokken geweest bij het ontwikkelen van een zelfhulp module via Internet gericht op probleemdrinken en bij het ontwikkelen van een generieke zelfhulpmethode 'Alles onder Controle' welke gebaseerd is op de Amerikaanse 'Self-examination Therapy'. Hij heeft vele (inter)nationale publicaties over deze onderwerpen op zijn naam staan.

De projectleider is Dr. A. van Straten. Zij is psycholoog en epidemioloog (senioronderzoeker VU). Zij houdt zich bezig met onderzoek naar kortdurende interventies en kwaliteit van zorg en heeft onder andere een grootschalig gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd naar de behandeling van angst en stemmingsstoornissen in de tweedelijns GGZ.

Prof.dr. A.T.F. Beekman is hoogleraar psychiatrische epidemiologie (afdeling psychiatrie VUmc) en A opleider. De afdeling psychiatrie van het VUmc maakt onderdeel uit van GGZ Buitenamstel. Hij is lid van het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie. Ook is hij betrokken bij diverse gerandomiseerde effectonderzoeken naar interventies.

Dr. H.W.J. van Marwijk is huisarts en lijnverantwoordelijk senioronderzoeker GGZ (afdeling huisartsgeneeskunde VUmc). Hij heeft veel ervaring met het begeleiden van onderzoek naar psychische problemen in de eerste lijn, met name depressie, en geeft veel onderwijs op dit gebied, onder andere in PST. Hij superviseert een aantal senioronderzoekers en is co-

promotor van inmiddels 16 promovendi. Hij is tevens 1<sup>e</sup> auteur van de NHG standaard depressieve stoornis.

Prof. Dekker is hoogleraar Evidence based psychologische behandeling van psychische stoornissen en verbonden aan de afdeling Klinische Psychologie van de VU. Daarnaast is hij hoofd van de onderzoeksafdeling van Mentrum, en heeft ruime ervaring op het gebied van praktijkgericht effectonderzoek in de GGZ.

Drs. L.M. Kool is psycholoog en promovendus op dit project.

Mw. Dr. C. van der Feltz-Cornelis is psychiater-epidemioloog en als adviseur bij het project betrokken. Zij is programmahoofd Diagnostiek en Behandeling en hoofd van het Depressie Initiatief van het Trimbos-instituut. Zij vertegenwoordigt Nederland in de European Alliance Against Depression. Zij heeft ruime ervaring in het verrichten van onderzoek naar psychiatrische interventies in de eerste lijn. Zij was lid van het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie.

Alle bovengenoemde afdelingen en personen participeren in het EMGO instituut van de VU, programma Common Mental Disorders. Alle aanvragers zijn eveneens betrokken bij het NESDA-project, dat is ondergebracht bij het EMGO instituut, en waar het voorliggende project aangehaakt wordt.

## 5. PLANNING

Het onderzoek kent een looptijd van 3 jaar.

De voorbereiding zal tot 15 januari 2007 lopen.

De inclusieperiode loopt van 16-1-2007 tot het voorjaar van 2008.

De metingen zijn afgerond in het najaar 2008.

De periode van analyseren en het maken van een rapportage zal tot 1-9-2009 zijn.

## 6. REFERENTIES

- Andrews G, Issakidis C, Sanderson K, et al. Utilising survey data to inform public policy: comparison of the cost-effectiveness of treatment of ten mental disorders. *British J of Psychiatry* 2004;**184**:526-533.
- Archer N., Brown R.G., Boothby H., Foy C., Nicholas H. & Lovestone S. The NEO-FFI is a reliable measure of premorbid personality in patients with probable Alzheimer's disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2006;**21**: 477-484.
- Barlow JH, Ellard DR, Hainsworth JM, et al. A review of self-management interventions for panic disorders, phobias, and obsessive-compulsive disorders. *Acta Psych Scand* 2005;**111**:272-285.
- Barrett, J.E., Williams Jr, J.W., Oxman, T.E., Frank, E., Katon, W., Sullivan, M., Hegel, M.T. Cornell, J.E. & Sengupta, A.S. Treatment of Dysthymia and Minor Depression in Primary Care. A Randomized Trail in Patients Aged 18-59 Years. *J. Fam. Pract.* 2001;**50**(5):405-412.
- Bower P & Gilbody S. Stepped care in psychological therapies: access, effectiveness and efficiency. Narrative literature review. *Br J Psychiatry* 2005;**186**:11-17.
- Brooks, R. with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996;**37**:53-72.



- Brooks, R.T., Beard, J. & Steel, Z. Factor structure and interpretation of the K10. *Psychological Assessment* 2006;**18**:62-70.
- Brouwer, W. & Delnoij, D. Verdiepingsstudie prestatie-indicatoren consumenttevredenheid en patiënttevredenheid Utrecht: NIVEL, 2004.
- Bijl RV, de Graaf R, Hiripi E, et al. The prevalence of treated and untreated mental disorders in five countries. *Health affairs* 2003;**22**:122-133.
- Cardol M, van Dijk L, de Jong JD, de Bakker DH, Westert GP. Tweede nationale studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartspraktijk. *Huisartsenzorg: wat doet de poortwachter?* Utrecht/Bilthoven: NIVEL/RIVM, 2004.
- Catalan, J., Gath, D.H., Anastasiades, P., Bond, S.A., Day, A. & Hall, L. Evaluation of a brief psychological treatment for emotional disorders in primary care. *Psychological Medicine* 1991;**21**:1013-1018.
- CBO, Trimbos Instituut. Multidisciplinaire Richtlijn Depressie. 2005.
- CBO, Trimbos Instituut. Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen. 2003.
- Conigrave, K.M., Hall, W.D. & Saunders, J.B. The AUDIT questionnaire: choosing a cut-off score. *Addiction*, 1995;**90**:1349-56.
- Croon, E.M. de, Nieuwenhuijsen, K., Hugenholtz, N.I.R. & van Dijk, F.J.H. Drie vragenlijsten voor diagnostiek van depressie en angststoornissen. *Tijdschrift voor Bedrijfs- en Verzekeringsgeneeskunde* 2005;**13**:98-103.
- Cuijpers P. Bibliotherapy in unipolar depression: a meta-analysis. *J Behav Ther & Exp Psychiat.* 1997;**28**:139-147.
- Cuijpers P, de Graaff R, van Dorsselaer S. Minor depression: risk profiles, functional disability, healthcare use and risk of developing major depression. *J of Affective Disorders* 2004;**79**:71-79.
- Cuijpers P, Schoevers RA. Increased mortality in depressive disorders: a review. *Curr Psychiatry Rep.*2004;**6**:430-7.
- Cuijpers P, Smit F. Subthreshold depression as a risk indicator for major depressive disorder: A systematic review of prospective studies. *Acta Psychiatr Scand.* 2004;**109**:325-31.
- Cuijpers P, Smit F, Willemse G. Predicting the onset of major depression in subjects with subthreshold depression in primary care: a prospective study. *Acta Psychiatr Scand.* 2005;**111**:133-8.
- Cuijpers P, van Straten A, Smit F. Psychological treatments of subthreshold depression: a Systematic review. Submitted.
- EuroQol Group. Euroqol – a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990;**16**:199-208.
- Hakkaart-van Roijen, L., van Straten, A., Al, M., Rutten, F. & Donker, M. Cost-Utility Of brief psychological treatment for depression and anxiety. *British Journal of Psychiatry* 2006;**188**:323-329.
- Hegel, M.T., Imming, J., Cyr-Provost, M., Noel, P.H., Arean, P.A. & Unutzer, J. Role of behavioral health professionals in a collaborative stepped care treatment model for depression in primary care: project IMPACT. *Family System and Health* 2002;**20**:265-277.
- Hegel, M.T., Oxman, T.E., Hull, J.G., Swain, K. & Swick, H. Watchful waiting for minor depression in primary care; remission rates and predictors of improvement. *General Hospital Psychiatry* 2006;**28**:205-212.
- Katon, W., Lin, E., Von Korff, M., Bush, T., Walker, E., Simon, G. & Robinson, P. The predictors of persistence of depression in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 1994;**31**:81-90
- Kempen, G.I.J.M., Brilman, E.I., Heyink, J.W., Ormel, J. Het meten van de algemene gezondheidstoestand met de MOS Short-Form General Health Survey (SF-20): een handleiding. Groningen: Noordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken, Rijksuniversiteit Groningen 1995.



- Kendrick, T. Prescribing antidepressants in general practice: Watchful waiting for minor depression, full dose treatment for major depression. *British Medical Journal* 1996; **31**:829-830.
- Kessler, R. & Mroczek, D. An update of the Developmental of Mental Health Screening Scales for the US National Health Interview Study. Ann Arbor: Survey Research Center of het Institute for Social Research, University of Michigan, 1992.
- Kessler, R.C., Andrews, G., Colpe, L.J., Hiripi, E., Mroczek, D.K., Normand, S.-L.T., Walters, E.E. & Zaslavsky, A.M. Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. *Psychological Medicine* 2002;**32**:959-976.
- Kessler RC, Barker PR, Colpe LJ, Epstein JF, Gfroerer JC, Hiripi E, Howes MJ, Normand S-LT, Manderscheid, Walters EE, Zaslavsky AM. Screening for Serious Mental Illness in the General Population. *Arch Gen Psychiatry* 2003;**60**:184-189.
- Kruijshaar ME, Hoeymans N, Bijl RV, Spijker J, Essink-Bot ML. Levels of disability in Major Depression Findings from the Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *Journal of Affective Disorders*;2003;**77**:53-64.
- Lovell, K. & Richards, D. Multiple access points and level of entry: ensuring choice, accessibility and equity for CBT services. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy* 2000;**28**:379-391.
- Lynch, D., Tamburrino, M., Nagel, R., & Smith, M.K. Telephone-based treatment for family practice patients with mild depression. *Psychological Reports* 2004;**94**:785-792.
- Maisto, S.A., Conigliaro, J., McNeil, M., Kraemer, K. & Kelley, M.E. An Empirical Investigation of the Factor Structure of the AUDIT. *Psychological Assessment*, 2000;**12**:346-353.
- Meijer SA, Zantinge EM, Verhaak PFM, et al. Evaluatie versterking eerstelijns GGZ. Een onderzoeksprogramma om het beleid ter versterking van de eerstelijns GGZ te evalueren. Tweede Interim Rapportage. Utrecht: NIVEL, 2003.
- Mynors-Wallis, L.M., Gath, D.H., Lloyd-Thomas, A.R. & Tomlinson, D. Randomised controlled trial comparing problem solving treatment with amitriptyline and placebo for major depression in primary care. *BMJ* 1995;**310**:441-445.
- Mynors-Wallis, L. Problem-solving treatment: evidence for effectiveness and feasibility in primary care. *International Journal of Psychiatry in Medicine* 1996;**26**:249-262.
- Mynors-Wallis, L., Davies, I., Gray, A., Barbour, F. & Gath, D. A randomised controlled trial and cost analysis of problem-solving treatment for emotional disorders given by community nurses in primary care. *British Journal of Psychiatry* 1997;**170**:113-119.
- Mynors-Wallis LM, Gath DH, Day A, Baker F. Randomised controlled trial of problem solving treatment, antidepressant medication, and combined treatment for major depression in primary care. *BMJ* 2000;**320**:26-30.
- Neumeyer-Gromen, A., Lampert, T., Stark, K. & Kallischnigg, G. Disease Management Programs for Depression; A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Med. Care*. 2004;**42**:1211-1221.
- Pearlin LI, Schooler C. The structure of coping. *J of health and social beh.* 1978;**19**:2-21.
- Romeijnders ACM, van Marwijk HWJ, Goudswaard AN. Samenvatting van de standaard 'depressieve stoornis' (eerste herziening) van het Nederlands Huisartsen Genootschap. *NTVG* 2005;**149**:523-527.
- Rush, A.J., Trivedi, M.H., Ibrahim, H.M., Carmody, T.J., Arnow, B., Klein, D.N., Markowitz, J.C., Ninan, P.T., Kornstein, S., Manber, R., Thase, M.E., Kocsis, J.H. & Keller, M.B. The 16-Item Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS), Clinician Rating (QIDS-C), and Self-Report (QIDS-SR): A Psychometric Evaluation in Patients with Chronic Major Depression. *Biol. Psychiatry* 2003;**54**:573-583.
- Smit F, Cuijpers P, Oostenbrink J, et al. Excess costs of common mental disorders: population-based cohort study. Submitted.
- Snaith, R. P. & Zigmond, A. S. The Hospital Anxiety and Depression Scale Manual. Windsor, England: nferNelson, 1994.
- Spinhoven, Ph., Ormel, J., Sloekers, P.P.A., Kempen, G.I.J.M., Speckens, A.E.M. & van



- Hemert, A.M. A validation study of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in different groups of Dutch subjects. *Psychological Medicine* 1997;**27**:363-370.
- Spijker J, Bijl RV, De Graaf R, Nolen WA. Care utilization and outcome of DSM-III-R major depression in the general population. Results from the Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *Acta Psychiatr Scand* 2001;**104**:19–24.
- Spijker J, De Graaf R, Bijl RV, Beekman AJ, Ormel J, Nolen WA. Duration of major depressive episodes in the general population: results from The Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *British J Psychiatry* 2002;**181**:208-213.
- Ten Have M, de Graaf R, Vollebergh W, Beekman A. What depressive symptoms are associated with the use of care services? Results from the Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *J of Affective Disorders* 2004;**80**:239-248.
- Terluin, B. van Marwijk HWJ, Ader HJ, de Vet HCW, Penninx BWJH, Hermens MLM, van Boeijen CA, van Balkom AJLM, van der Klink JJJ, Stalman WAB. The four-Dimensional Symptom Questionnaire (4DSQ): a validation study of a multidimensional self-report questionnaire to assess distress, depression, anxiety and somatization. *BMC Psychiatry* 2006, **6**:34 doi:10.1186/1471-244X-6-34
- Terluin B, Grol M, Pijnenborg L, Goudswaard AN. Samenvatting van de standaard 'Angststoornissen' (eerste herziening) van het Nederlands Huisartsen Genootschap. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;**149**:1211-1215.
- Trivedi, M.H., Rush, A.J., Ibrahim, H.M., Carmody, T.J., Biggs, M.M., Suppes, T., Crismon, M.L., Shores – Wilson, K., Toprac, M.G., Dennehy, E.B., Witte, B. & Kashner, T.M. The Inventory of Depressive Symptomatology, Clinician Rating (IDS-C) and Self-Report (IDS-SR), and the Quick Inventory of Depressive Symptomatology, Clinician Rating (QIDS-C) and Self-Report (QIDS-SR) in public sector patients with mood disorders: a psychometric evaluation. *Psychological Medicine* 2004;**34**:73–82.
- Tuohy, A., Knussen, C. & Wrennall M.J. Effects of Age on Symptoms of Anxiety and Depression in a Sample of Retired Police Officers. *Psychology and Aging* 2005;**20**:202–210.
- Twisk, J.W.R., Smidt, N. & de Vente, W. Applied analysis of recurrent events: a practical Overview. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2005;**59**:706-710.
- Van Dam, Q.D., Spijker, A., Arends, L.R., Van Roijen, L., Donker, M.C.H. & Trijsburg, R.W. Cost effectiveness of psychotherapy: A feasibility study (in Dutch). *Journal of Psychotherapy*, 1998;**24**:5-22.
- Van Schaik D.J.F., Klijn A.F.J., van Hout H.P.J., van Marwijk H.W.J., Beekman A.T.F., de Haan M., van Dyck R. Patients' preferences in the treatment of depressive disorder in primary care. *Gen Hosp Psychiatry* 2004;**26**:184-189.
- Van Straten, A., Tiemens, B., Hakkaart, L., Nolen, W.A. & Donker, M.C.H. Stepped care vs. Matched care for mood and anxiety disorders; a randomized trial in routine practice. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 2006;1-9.
- Volkers A, de Jong A, de Bakker D, van Dijk L. Doelmatig voorschrijven van antidepressiva in de huisartspraktijk. Utrecht: NIVEL, 2005.
- Walsh, T.L., Dip, O.C.S., Homa, K., Hanscom, B., Lurie, J., Grau Sepulveda, M., and Abdu, W. Screening for depressive symptoms in patients with chronic spinal pain using the SF-36 Health Survey. *The Spine Journal* 2006;**6**(3):316-320.
- Ware, J.E. SF-36 health survey update. *Spine* 2000;**25**:3130-3139.
- Weinstock, L.M. & Whisman, W.A. Neuroticism as a Common Feature of the Depressive and Anxiety Disorders: A Test of the Revised Integrative Hierarchical Model in a National Sample. *Journal of Abnormal Psychology* 2006;**115**(1):68–74
- Wells KB, Stewart A, Hays RD, Burnam MA, Rogers W, Daniels M, Berry S, Greenfield S, & Ware J. The functioning and well-being of depressed patients. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989;**262**:914–919.
- World Health Organisation. Composite International Diagnostic Interview (CIDI) (version 1.0). Geneva, WHO, 1990.



- Willemse GR, Smit F, Cuijpers P, Tiemens BG. Minimal-contact psychotherapy for sub-threshold depression in primary care. Randomised trial. *Br J Psychiatry*. 2004;**185**:416-21.
- Williams, J.W., Kerber, C.A., Mulrow, C.D., Medina, A. & Aguilar, C. Depressive disorders in primary care: Prevalence, functional disability, and identification. *Journal of General Intern Medicine* 1995;**10**:7-12.
- Williams, J.W., Rost, K., Dietrich, A., Ciotti, M., Zysansky, S. & Cornell, J. Primary Care physicians' approach to depressive disorders: Effects of physician specialty and practice structure. *Archives of Family Medicine* 1999;**8**:58-67.
- Wittchen HU. Reliability and validity studies of the WHO-Composite International Diagnostic Interview (CIDI): a critical review. *J Psychiatr Res*, **1994**;28:57-84.