

Samenvatting

De studie ‘Mogelijkheden voor therapie-effectonderzoek in de tbs-sector’ had twee doelen: (1) het inventariseren van onderzoeksmethoden en designs die in Nederland en in het buitenland worden gebruikt om de effectiviteit van behandelingen te meten (m.a.w. om therapie-effectonderzoek uit te voeren) en (2) inzicht te krijgen in hoeverre deze methoden bruikbaar zijn om mechanismen die ten grondslag liggen aan verschillen in behandelrespons te onderzoeken. De achterliggende vraag was welke methoden van therapie-effectonderzoek toepasbaar en realiseerbaar zijn in de tbs-sector. Effectiviteits- en responsiviteitsonderzoek binnen de tbs-sector zijn nodig om een evidence base aan te kunnen leggen voor zorgprogramma’s in de tbs, met behandelingen waarvoor empirische evidentie bestaat. Zorgprogramma’s kunnen dan een beschrijving omvatten van de optimale match van patiëntkenmerken en evidence-based behandelingen, m.a.w. wat werkt bij wie onder welke omstandigheden.

Dit rapport bestaat uit drie delen. In het eerste deel wordt de onderzoeksvraag nader gespecificeerd en de aanpak beschreven (hoofdstuk 1). Tevens wordt het kader geschetst waarin het therapie-effectonderzoek moet worden uitgevoerd. De tbs-sector wordt kort beschreven en met enige cijfers geïllustreerd (hoofdstuk 2). Uit deze beschrijving komt naar voren dat de tbs-populatie een heterogene populatie is wat betreft delicthistorie en wat betreft psychopathologie. Bovendien is de psychopathologie veelal ernstig en gecompliceerd, wat ondermeer blijkt uit de hoge mate van co-morbiditeit van meerdere stoornissen bij het merendeel van de tbs-gestelden.

In het tweede deel (hoofdstuk 3 en 4) wordt de achtergrond van evidence-based behandelen beschreven. Evidence-based behandelen is een ontwikkeling vanuit de somatische zorg die in de afgelopen jaren de ggz en nu ook de tbs heeft bereikt. Om tot evidence-based behandelen te komen, moeten er drie stappen gezet worden: uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek ter verkrijging van bewijs omtrent therapie-effect, het opstellen van richtlijnen op basis van het wetenschappelijk bewijs en het implementeren van die richtlijnen op het niveau van de individuele behandelaar of patiënt. In de tbs-sector moet allereerst aandacht zijn voor het opbouwen van de evidence base middels wetenschappelijk onderzoek. Welke interventies en behandelprogramma’s zijn effectief in de tbs? Bij het beschrijven van de onderzoeksmethoden in dit rapport richten wij ons primair op de evaluatie van specifieke interventies en behandelprogramma’s in de tbs en niet zozeer op de tbs-maatregel in zijn totaliteit. Onderzoek van de tbs-maatregel in zijn totaliteit is lastig en omdat de maatregel uit een black box van onderdelen bestaat (zoals verschillende vormen van interventies en een begeleidingstraject na de behandeling) zal dit type onderzoek weinig bijdragen aan het opbouwen van een evidence base van werkzame (specifieke) interventies.

Een belangrijk aandachtspunt bij therapie-effectonderzoek in de tbs is welke uitkomstmaat gebruikt zou kunnen of moeten worden. Reductie van recidive is het primaire doel van de tbs-behandeling. Voor gecontroleerd effectonderzoek van specifieke interventies binnen de tbs lijkt recidive echter een minder geschikte uitkomstmaat, vanwege de geruime tijdsperiode tussen beëindiging van de onderzochte interventie en de bepaling van eventuele recidive en het feit dat recidive een weinig specifieke en sensitieve uitkomstmaat van interventies is, waardoor (te) grote aantallen proefpersonen nodig zijn om een effect te kunnen aantonen. De mate waarin specifieke doelstellingen van de interventie zijn bereikt, zoals afname van bepaalde symptomen of de mate van reductie van recidiverisico gemeten met risicotaxatie-instrumenten, zijn meer geschikt als uitkomstmaten.

In het derde deel van dit rapport worden methoden voor therapie-effectonderzoek beschreven. In hoofdstuk 5 beschrijven we een aantal algemene methodologische eigenschappen van onderzoeksdesigns voor therapie-effectonderzoek. We staan stil bij interne en externe validiteit van effectonderzoek, wat samenhangt met het aantonen dat een interventie *werkzaam* is (Werkt behandeling Y bij problematiek X beter dan niets?) en dat een interventie *effectief* is in de klinische praktijk (Werkt behandeling Y ook onder minder gecontroleerde omstandigheden buiten de academische setting en is de interventie afdoende?). Onderzoekdesigns onderscheiden

zich in welke mate zij inzicht kunnen verschaffen in de factoren die van invloed zijn op het al dan niet slagen van een therapie bij een individu, de zogenaamde responsiviteitsfactoren. Naast deze eigenschappen van een design stellen verschillende onderzoeksdesigns uiteenlopende eisen aan de wijze waarop het onderzoek in de praktijk moet worden opgezet en uitgevoerd. Een aantal van deze eisen (waaronder randomisatie, het geven van een placebobehandeling en statistische eisen) wordt geïntroduceerd. Deze eisen kunnen een specifiek onderzoeksdesign meer of minder uitvoerbaar maken binnen het tbs-kader en dienen daarom meegewogen te worden bij de beoordeling van de geschiktheid van een design voor toepassing in de tbs.

Drie soorten van effectonderzoek worden besproken in hoofdstuk 6: klinisch onderzoek met Randomised Controlled Trials (RCT's), single case designs en outcomes onderzoek. RCT's zijn de gouden standaard voor therapie-effectonderzoek en de voorkeursmethode om de werkzaamheid (d.w.z. de uitkomst ten opzichte van een niet behandelde vergelijkingsgroep) van interventies te onderzoeken. Bij een RCT in zijn simpelste vorm worden patiënten random (willekeurig) toebedeeld aan een experimentele behandelconditie die naar verwachting een werkzaam onderdeel bevat of een controleconditie zonder werkzaam bestanddeel (placebo) of de gebruikelijke behandeling (treatment as usual). Groepsgewijze vergelijking wijst dan uit of de experimentele behandeling superieur is aan geen behandeling of de controlebehandeling. Het RCT-design is een waarlijk experimenteel design en biedt de onderzoeker veel controlemogelijkheden, zoals strenge in- en exclusiecriteria voor deelnemers en toediening van behandeling onder gecontroleerde omstandigheden. De interne validiteit van dergelijk onderzoek is dan ook hoog. De uitgevoerde controle op patiënteninstroom en behandeling gaat echter vaak ten koste van de externe validiteit van het onderzoek: de prototypische patiënt en de zorgvuldig volgens protocol uitgevoerde behandeling is niet kenmerkend voor de alledaagse klinische praktijk. Single case designs zijn experimentele studies waarbij veranderingen binnen één proefpersoon worden onderzocht. Single case designs zijn ook waarlijk experimentele designs, in die zin dat het effect van wel versus geen behandeling binnen een persoon onderzocht wordt. Deze designs zijn vooral geschikt om snel een indruk te krijgen van de werkzaamheid van een interventie. Echter, de generaliseerbaarheid van de bevindingen is beperkt totdat de interventie bij een representatieve groep deelnemers is geëvalueerd. Daarnaast is toepassing van dit design slechts mogelijk voor een beperkt aantal interventies, namelijk interventies waarbij interventie en non-interventieperiodes met elkaar afgewisseld kunnen worden. RCT's en single case designs lenen zich beide minder voor onderzoek naar responsiviteitsfactoren, d.w.z. onderzoek dat zich richt op de vraag wie baat heeft bij bepaalde therapeutische interventies in de tbs en wie niet, en wat de optimale omstandigheden zijn waaronder een interventie werkzaam is. Deze designs lenen zich hier minder goed voor, omdat variatie in responsiviteitsvariabelen juist zoveel mogelijk onder controle van de onderzoeker gebracht wordt vanwege het belang van de interne validiteit van het onderzoek.

Onderzoek gericht op het vaststellen van de effectiviteit van behandelingen in de klinische praktijk staat bekend als "outcomes" onderzoek. Dit houdt in dat er routinematig gegevens worden verzameld over de behandeling die wordt uitgevoerd en dat functioneren en psychische gezondheid van een patiënt regelmatig in kaart worden gebracht. Hiertoe worden op gezette tijden gestandaardiseerde meetinstrumenten toegepast die gevoelig zijn voor verandering. Dit resulteert uiteindelijk in zicht op de effectiviteit van interventies die in de klinische praktijk van de tbs worden uitgevoerd. Outcomes onderzoek is quasi-experimenteel en de resultaten hebben dus minder bewijskracht vergeleken met waarlijk experimentele designs, zoals RCT's en single case designs. De infrastructuur die nodig is voor outcomes onderzoek, kan overigens ook ingezet worden voor het evalueren van nieuwe experimentele behandelingen, al dan niet in een gecontroleerd onderzoeksdesign (RCT's). Outcomes onderzoek leent zich, i.t.t. RCT's en single case designs, bij uitstek voor onderzoek naar responsiviteitsvariabelen, zoals welke persoons- of delictkenmerken en welke behandelingsomstandigheden samenhangen met een gunstige uitkomst. Dit komt omdat variatie in responsiviteitsvariabelen wordt toegestaan in dit design.

De drie onderzoeksdesigns worden onderling vergeleken op methodologische aspecten én realiseerbaarheid in tbs-verband. Geconcludeerd wordt dat, hoewel RCT's de aangewezen methoden zijn voor het aantonen van de werkzaamheid van een behandeling, deze moeilijk realiseerbaar zijn binnen tbs-verband. Ondermeer de eisen van randomisatie en het eventueel onthouden van behandeling aan de controlegroep spelen hierbij een rol. Ook de omvang van een groep homogene patiënten die nodig is voor een RCT is dusdanig dat het aantal RCT's dat binnen de relatief kleine tbs-sector opgezet kan worden beperkt zal zijn. Outcomes onderzoek is minder geschikt voor het aantonen van de werkzaamheid van behandelingen dan RCT's (interne validiteit). Met dit type onderzoek is echter wel goed de effectiviteit van interventies in de praktijk aan de tonen (externe validiteit) en outcomes onderzoek is makkelijker realiseerbaar binnen het tbs-kader dan RCT's. Single case designs hebben met RCT's gemeen dat deze sterk kunnen zijn in het aantonen van werkzaamheid. Vanzelfsprekend zijn single case designs naar verhouding gemakkelijker te implementeren binnen een tbs-behandeling dan RCT's. Een beperking aan single case designs is dat ze niet bij elke interventie bruikbaar zijn. In hoeverre bevindingen uit een single case studie ook te generaliseren zijn naar andere patiënten wordt pas bekend na een ruime serie replicaties.

Onderzoeksinspanningen in de tbs zouden zich moeten richten op het genereren van een evidence base onder behandelingen. Wat werkt voor wie? Waar mogelijk moeten belemmeringen voor onderzoek worden geslecht. In het laatste hoofdstuk worden randvoorwaarden opgesteld voor therapie-effectonderzoek in de tbs en wordt een aantal aanbevelingen gedaan om een evidence base onder de tbs-behandeling tot stand te brengen. Er wordt gepleit voor het opzetten van een infrastructuur voor outcome monitoring (de praktische implementatie van outcomes onderzoek) waarbinnen tevens de uitvoering van kleinschalige RCT's en single case studies mogelijk is. Deze infrastructuur behelst monitoring van de aard van de behandeling en een set van therapie-uitkomstmaten. Onderzoek van therapie-effect vergt een forse inspanning en valide resultaten worden pas bereikt bij voldoende grote aantallen patiënten. Afgezien van single case designs, ontstijgen beide andere onderzoeksdesigns de mogelijkheden van een enkele tbs-instelling. Het is daarom zaak samenwerking op onderzoeksgebied tussen instellingen te stimuleren, bijvoorbeeld door een gemeenschappelijke set van meetinstrumenten voor outcome monitoring na te streven. Een andere manier van samenwerking is onderzoek naar de werkzaamheid van interventies in de tbs vooral middels multi-center trials te organiseren. Onderlinge samenwerking zou als voorwaarde gesteld kunnen worden voor financiering van dit soort onderzoek.