

Evidenz und Qualität in der Psychotherapie

Wissenschaftliche Anerkennung
psychotherapeutischer Verfahren und Methoden –
Verfahrensweise der Studienbewertung beim
Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie

Timo Harfst

Bundespsychotherapeutenkammer

8. Jahrestagung

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin

23. März 2007 in Berlin

Ausgangslage

Aufgabe des WBP gemäß §11 PsychThG, Satz 1:

„Soweit nach diesem Gesetz die wissenschaftliche Anerkennung eines Verfahrens Voraussetzung für die Entscheidung der zuständigen Behörde ist, soll die Behörde in Zweifelsfällen ihre Entscheidung auf der Grundlage eines Gutachtens eines wissenschaftlichen Beirates treffen, der gemeinsam von der auf Bundesebene zuständigen Vertretung der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie der ärztlichen Psychotherapeuten in der Bundesärztekammer gebildet wird.“

Ausgangslage

- Prüfung der wissenschaftlichen Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens erfolgt auf Antrag, in der Regel einer Landesbehörde oder einer Fachgesellschaft
- Prüfung der wissenschaftlichen Anerkennung bezieht sich im Verständnis des WBP primär auf den **Nachweis der Wirksamkeit** eines Verfahrens bzw. einer Methode
- Komplexität der Fragestellung und Befundlage in der Psychotherapieforschung erfordert ein **pragmatisches Vorgehen**
- Im F-Kapitel des ICD-10 finden sich auf der Ebene der **vierstelligen Diagnosen** allein in den für die Psychotherapie bei Erwachsenen besonders relevanten Abschnitten F1-F6 bereits **291 verschiedene Diagnosen**
- Prüfung der Wirksamkeit erfolgt separat für definierte Anwendungsbereiche der Psychotherapie (Diagnosegruppen; angelehnt an das ICD-10)
- Es existiert zur Zeit kein anderes konsensfähiges Klassifikationssystem zur Strukturierung von Forschungsbefunden
- Pragmatischer Generalisierungsschluss von Nachweisen der Wirksamkeit bei einigen Diagnosen eines Anwendungsbereichs auf die gesamte Breite des Anwendungsbereichs

Bisherige Mindestkriterien für Studien zur Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens – Teil I

Jedes der im Folgenden genannten fünf Kriterien muss mindestens als "ausreichend erfüllt" beurteilt werden:

1. Stichprobe

1.1. Kennzeichnung der Stichprobe durch Klinische Diagnosen (DSM oder ICD) oder klinisch relevante Syndrome (Falls abweichend: Es muss sich um Personen mit Störungen von Krankheitswert handeln.)

1.2. Objektive und reliable Diagnosestellung (in der Regel durch [teil-]standardisierte Interviews)

1.3. Angabe weiterer deskriptiver Daten zur Beurteilung der Repräsentativität der Stichprobe

1.4. Rekrutierung der Stichprobe muss Rückschluss auf Grundgesamtheit ermöglichen

1.5. Bei Studien mit heterogener Klientel müssen die Ergebnisse jeweils für Patienten mit bestimmten Störungen getrennt beurteilt werden können.

2. Behandlung

2.1. Operationale Definition der zu untersuchenden Behandlung und der Kontrollbedingungen (in der Regel durch Manuale)

2.2. Festlegung eines operationalisierbaren Behandlungsziels

2.3. Maßnahmen zur Abschätzung der Treatment-Integrität (Manualtreue)

Bisherige Mindestkriterien für Studien zur Wirksamkeit eines psychotherapeutischen Verfahrens – Teil II

3. Design der Studie

3.1. Kontrollgruppendesign

3.2. Randomisierung (oder Parallelisierung) der Untersuchungsgruppen

4. Outcome-Messung

4.1. inhaltlich: (mehrere) Instrumente, die Rückschluss auf Heilung oder Besserung der behandelten Störung erlauben (Symptomatik, Schweregrad, Störungsfolgen wie Beeinträchtigungen, Leiden, Inanspruchnahme medizinischer Dienste)

4.2. Kriterium: Grad der Veränderung (Prä-Post-Vergleich, Effektstärke) und/oder Grad der Zielerreichung (klinische Signifikanz; retrospektive Erfolgsbeurteilung)

5. Ergebnis

5.1. Effektivität: Die Experimentalgruppe muss unbehandelten Kontrollgruppen deutlich überlegen sein beziehungsweise mindestens vergleichbare Effekte haben wie bereits hinreichend empirisch überprüfte Behandlungen von Kontrollgruppen.

6. Katamnese

Mindestens eine Studie zu einem der vom WBP definierten Störungsbereiche muss eine Katamnese-Untersuchung mindestens sechs Monate nach Therapieabschluss einschließen. Der Therapieerfolg muss auch noch mindestens sechs Monate nach Therapieende nachweisbar sein.

Wissenschaftliche Anerkennung (Bisherige Grundsätze der Begutachtung)

Wissenschaftliche Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens für einen Anwendungsbereich

- Der Wirksamkeitsnachweis für einen Anwendungsbereich kann in der Regel dann als gegeben gelten, wenn in mindestens drei unabhängigen, methodisch adäquaten Studien die Wirksamkeit für Störungen aus diesem Bereich nachgewiesen ist.

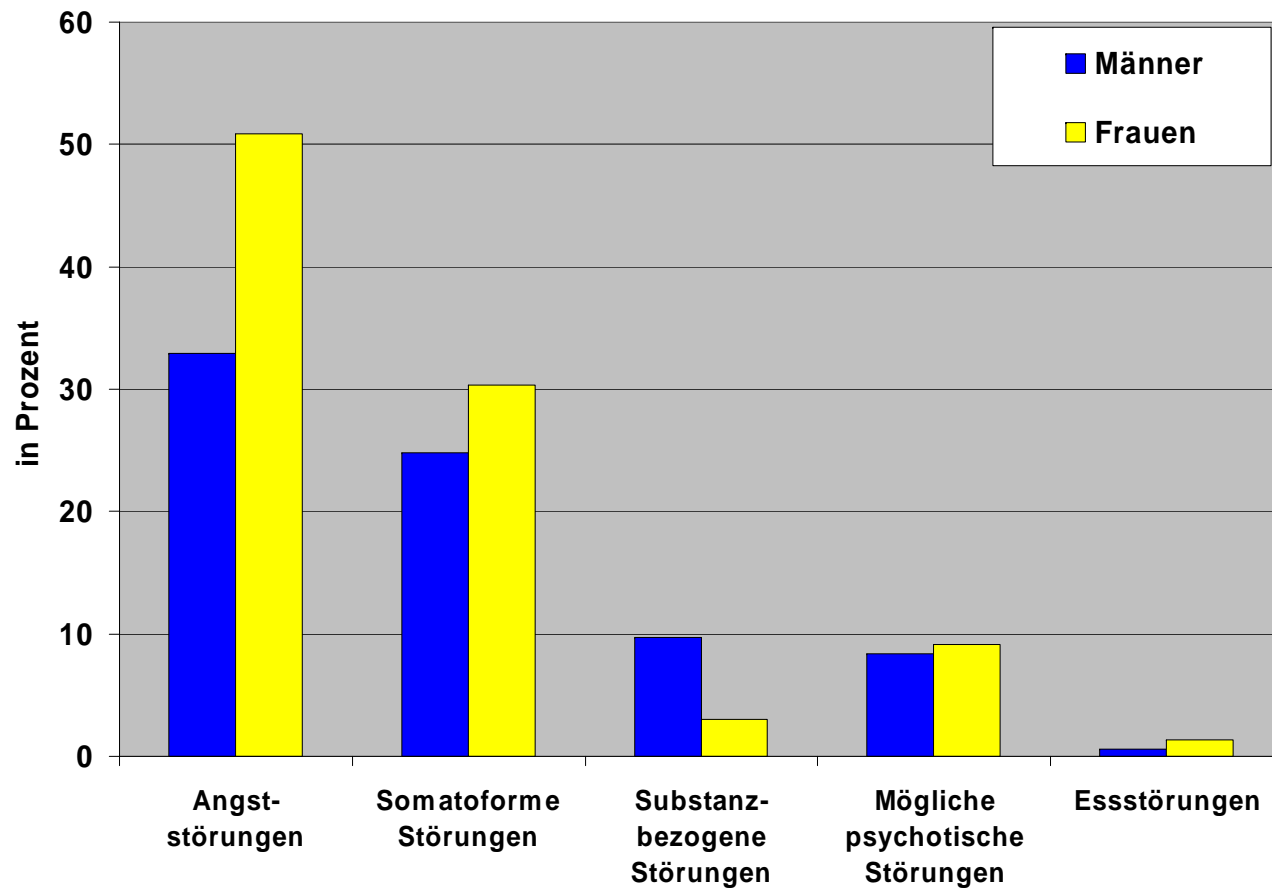
Empfehlungen für die Ausbildung und für die Anerkennung von Ausbildungsstätten durch die Landesbehörden

- Nur solche Therapieverfahren, die für mindestens fünf Anwendungsbereiche der Psychotherapie (1 bis 12 der Anwendungsbereichsliste) oder mindestens vier der "klassischen" Anwendungsbereiche (1 bis 8) als wissenschaftlich anerkannt gelten können, sollen als Verfahren für die vertiefte Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten entsprechend § 1 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten zugelassen werden.

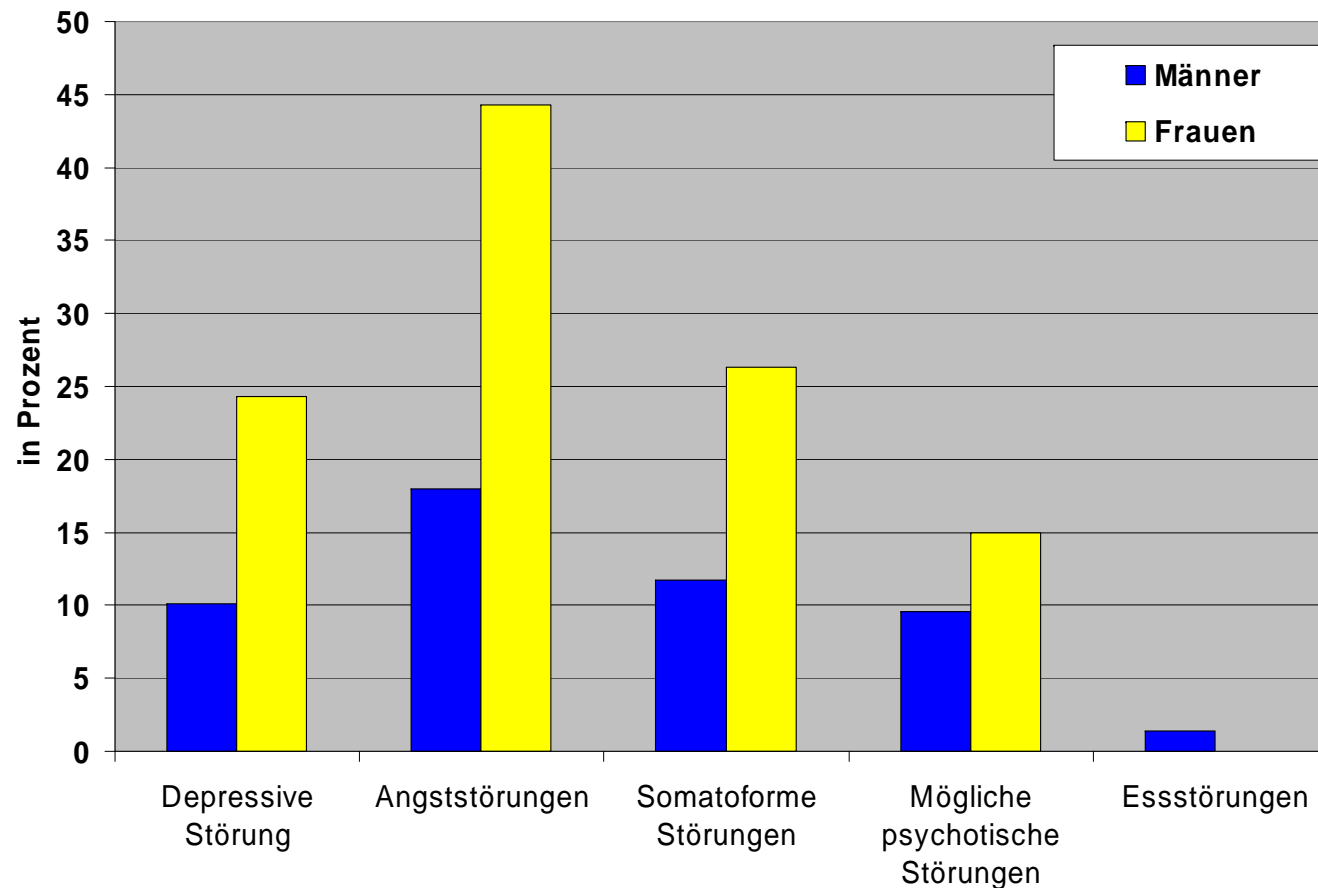
Kritikpunkte an der bisherigen Verfahrensweise des WBP

- Studienselektion primär durch Antragsteller
- Fehlende Transparenz der Studienbewertung
- Nahezu ausschließliche Berücksichtigung von RCT (keine Berücksichtigung naturalistischer Studien)
- Überbetonung der Bedeutung der Manualisierung von Behandlungsmethoden
- Vernachlässigung der Relevanz der Komorbidität psychischer Störungen in der Versorgung
- Vernachlässigung der Aspekte der Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die Versorgungsrealität in Deutschland (Externe Validität)

Komorbidität bei Personen mit einer affektiven Störung



Komorbidity bei Personen mit einer substanzbezogenen Störung



Eigene Analysen, Bundesgesundheitsurvey, 1998

Repräsentanz von PatientInnen aus der klinischen Versorgung in RCT

- 74% aller Patienten, die aus einem RCT ausgeschlossen worden waren, erfüllten die Ein- und Ausschlusskriterien für mindestens zwei RCT (95% für mind. 1 RCT)
- Häufigste Gründe für einen Studienausschluss waren:
 - partielle Remission
 - unzureichende Dauer
 - unzureichender Schweregrad
 - aktuell oder früher andere Behandlung
 - Suizidrisiko
 - Substanzmissbrauch
- Komorbidität war selten ein Ausschlusskriterium
- Nur bei wenigen RCT war Achse II-Komorbidität als Ausschlusskriterium definiert

Verfahrensweise gemäß neuem Methodenpapier des WBP

- Definition des zu begutachtenden Psychotherapieverfahrens/-methode
- Systematische Literaturrecherche
- Beurteilung der Studien :
 1. Feststellung des Gegenstands der Untersuchung:
In der Studie überprüfte psychotherapeutische
Vorgehensweise und Indikationsbereich
 2. Allgemeine methodische Beurteilung
 3. Beurteilung der internen Validität
 4. Beurteilung der externen Validität
 5. Beurteilung der Ergebnisse der Untersuchung
- Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren und –
methoden für einzelne Anwendungsgebiete der Psychotherapie
- Empfehlung für die Vertiefungsgebiete der Ausbildung zum/zur
Psychologischen Psychotherapeuten/in und KJP

Kriterien der allgemeinen methodischen Qualität

Patienten

1. Objektive und reliable Diagnosestellung (mittels (teil-) standardisierter Interviews) - **(Stufe 3 = Ausschlusskriterium)**
2. Höhe der Drop-out-Quote zu Behandlungsende (sofern nicht Erfolgskriterium)
3. Höhe der Studien-Drop-outs zur Katamnese (falls Katamneseerhebung durchgeführt)

Studiendesign

4. Stichprobengröße pro Gruppe
5. Vergleiche der Behandlungsgruppen und Messzeitpunkte a priori definiert

Outcome-Messung

6. a priori Definition der primären und sekundären Zielkriterien
7. Reliable und valide Messung zumindest der primären Zielkriterien **(Stufe 3 = Ausschlusskriterium)**

8. Multiple Informationsquellen
9. Sofern Fremdeinschätzungsverfahren: externe Beurteiler (blind für die Gruppenzugehörigkeit)
10. Vollständige Darstellung der Ergebnisse zu allen Outcomemaßen und zu allen relevanten Messzeitpunkten
11. Erfassung unerwünschter Ereignisse, Nebenwirkungen und Verschlechterungen

Statistische Methodik

12. Anwendungsvoraussetzungen für statistische Modelle geprüft und erfüllt
13. Angemessenheit der statistischen Analysen (inklusive der Korrektur für multiple Tests)
14. Intention to treat – Analysen durchgeführt
15. **Statistische Power der Vergleiche** (insbesondere bei Vergleich mit bewährter Treatment-Gruppe)
16. Vollständige Beschreibung der Drop-Outs
17. Drop-out-Analysen

Kriterien zur Bewertung der internen Validität

Patienten

1. Spezifizierung der Einschluss- und Ausschlusskriterien
2. Erhebung der spezifizierten Einschluss- und Ausschlusskriterien mittels valider Methoden

Intervention

3. Operationale Definition der Interventionen
4. Operationale Definition der Kontrollbedingungen
5. Strukturelle Äquivalenz bei Kontrollbedingungen
6. Manualtreue, Treatment Integrity
7. Zulässigkeit, Dokumentation und Analyse des Einflusses begleitender nicht-randomisierter Interventionen (insbesondere Pharmakotherapie)

Studiendesign

8. **Gruppenzuweisung [obligatorisches Kriterium (<3)]**
9. **Vergleichbarkeit der Gruppen zur Baseline in Hinblick auf prognostisch relevante Merkmale**
10. Definition der Messzeitpunkte (Prospektive Messung; Follow-up-Messung)
11. Follow-up-Messung

Outcome-Messung

12. Erzielte Veränderungen auf den primären und sekundären Zielkriterien im Vergleich zur Kontrollgruppe (Signifikanz, Größe und Relevanz der Effekte) **[obligatorisches Kriterium (<3)]**

Kriterien zur Bewertung der externen Validität

Patienten

1. Stichprobe von Patienten mit Störungen mit Krankheitswert (**Stufe 3 = Ausschlusskriterium**)
2. Art der Rekrutierung der Stichprobe
3. **Selektivität der Stichprobe aufgrund der Ausschlusskriterien**

Intervention

4. **Klinische Repräsentativität der Intervention hinsichtlich Vorgehen und Dauer**
5. Art des Therapie-Monitorings (Einfluss auf Therapeutenverhalten)
6. Zulässigkeit begleitender Interventionen (z. B. Pharmakotherapie)
7. Qualifikation der Behandler
 - a) Klinische Tätigkeit der Therapeuten
 - b) Breite der Klinischen Tätigkeit der Therapeuten (Problemheterogenität)
 - c) Spezifisches Training der Psychotherapeuten in einer Behandlungsmethode für die Studie

Studiendesign

8. **Repräsentativität der patientenseitigen Freiheit hinsichtlich der Wahl der Intervention**

Outcome-Messung

9. Primäre Zielkriterien beziehen sich auf patientenrelevante Parameter (insbesondere Schwere der Symptomatik, Leiden, Beeinträchtigung/Lebensqualität, Inanspruchnahme von Diensten des Gesundheitswesens) [**obligatorisches Kriterium (<3)**]

Praxistransfer

10. Spezifikation und Herstellbarkeit notwendiger Settingbedingungen
11. Spezifikation und Herstellbarkeit der notwendigen Behandlerqualifikation
12. Spezifikation und Erfassbarkeit relevanter Patientenmerkmale
13. Spezifikation und Herstellbarkeit relevanter Treatmentaspekte

Wissenschaftliche Anerkennung eines Psychotherapieverfahrens für einen Anwendungsbereich

- 1. mindestens drei methodisch adäquate und valide Studien, davon **mindestens zwei mit positiv beurteilter interner Validität** entsprechend den Kriterien zu 2.3 und **mindestens zwei mit positiv beurteilter externer Validität** entsprechend den Kriterien zu 2.4, vorliegen, die **die Wirksamkeit dieser Methode** bzw. Technik **für mindestens zwei Diagnosen** dieses Anwendungsbereichs belegen

oder
- 2. die Wirksamkeit dieser Methode für die zentrale (epidemiologisch häufigste) Diagnose dieses Anwendungsbereichs belegen

und
- 3. Der Therapieerfolg durch mindestens eine katamnestische Untersuchung mindestens 6 Monate nach Therapieende nachweisbar ist

Zusammenfassung

- Erhöhte Transparenz und Reliabilität des Bewertungsverfahrens
- Systematische Zusammenstellung des body of evidence unter Berücksichtigung negativer Befunde
- Einbezug naturalistischer Studien in die Gesamtbewertung
- Stärkere Gewichtung von Aspekten der externen Validität
- Generalisierbarkeit von Nachweisen zu einzelnen Störungen auf einen Anwendungsbereich verbessert
- Definition der Mindestkriterien für die Empfehlung ein Verfahren zur vertieften Ausbildung zuzulassen steht noch aus

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Korrespondenz:

Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

c/o Bundespsychotherapeutenkammer

Klosterstraße 64

10179 Berlin

Email: info@bptk.de

Download des aktuellen Entwurfs des Methodenpapiers des WBP (Version 2.1)
unter: www.wbpsychotherapie.de