

PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN PSYCHOTHERAPIE

GFR

Gesundheitsforschungsrat

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

6. Diskussionsforum zur
Nutzenbewertung im Gesundheitswesen

Therapeutische Behandlungen mit
nicht-medikamentösen,
nicht-technischen Ansätzen –
Evidenz, Evaluation und
Nutzenbewertung

Berlin, 31.1.2013

Prof. Dr. Martina de Zwaan
Psychosomatische und Psychotherapeutische
Abteilung

MHH

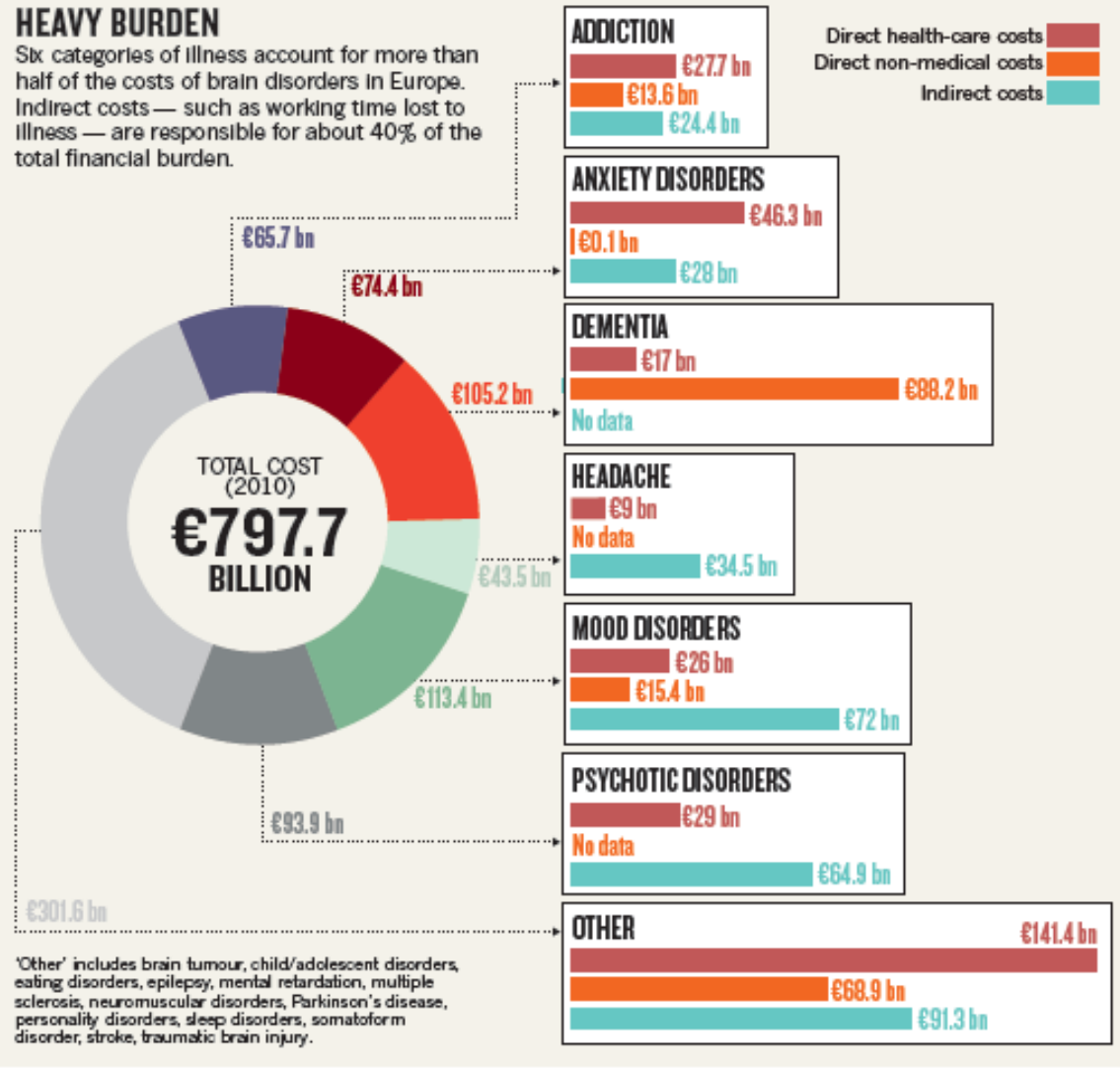
Medizinische Hochschule
Hannover

Trillion-dollar brain drain

Enormous costs of mental health problems in Europe not matched by research investment.

HEAVY BURDEN

Six categories of illness account for more than half of the costs of brain disorders in Europe. Indirect costs — such as working time lost to illness — are responsible for about 40% of the total financial burden.



Nature, September 2011

Psychotherapie und Wissenschaft

- Die Ausübung von Psychotherapie im Sinne des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) von 1998 ist eine mittels wissenschaftlich anerkannter Verfahren vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist.
- Eine wissenschaftliche Anerkennung erfordert eine wissenschaftlichen Wirkungsnachweis.
- **Bei vielen psychischen Störungen ist Psychotherapie die oder eine Therapie der Wahl.**

Therapy deficit

Studies to enhance psychological treatments are scandalously under-supported.

“Psychological therapies have the potential to make a substantive difference to patients .”

The money being spent on researching psychological therapies is tiny by comparison with budgets for fundamental neuroscience and for translation and drug discovery. And yet such therapies have the potential to make a substantive difference to new categories of patients. What is more, treatments could doubtless be improved in their existing applications by deeper investigation of their outcomes.

27 SEPTEMBER 2012 | VOL 489 | NATURE | 473

FORSCHUNGSVERBÜNDE ZUR PSYCHOTHERAPIE

Öffentliche Bekanntmachung: 2004

Förderzeitraum: 2006 – 2013

Gesamtvolumen: bis zu 30 Mio. Euro

Vorhabenszahl: 5 Verbünde mit insg. 24 Zuwendungsempfängern



Das Förderprogramm des BMBF hat erstmals in Deutschland die Durchführung großer multizentrischer Psychotherapiestudien zu den Störungsbildern ADHS, Essstörungen, Panikstörung, Sozialphobie und Schizophrenie ermöglicht.



http://www.kongress.mh-hannover.de/psychotherapie_2012/

Prof. Dr. Martina de Zwaan
Psychosomatik und Psychotherapie

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

EDNET – Forschungsverbund zur Psychotherapie von Essstörungen

EDNET – Eating Disorders Diagnostic and Treatment Network

Autoren

Martina de Zwaan¹, Stephan Zipfel², Wolfgang Herzog³, Beate Herpertz-Dahlmann⁴, Kerstin Konrad⁴,
Johannes Hebebrand⁵, Carmen Schade-Brittinger⁶, Helmut Schäfer⁷, Manfred Fichter⁸, Norbert Quadflieg⁹,
Corinna Jacobi¹⁰, Stephan Herpertz¹¹

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

RCTs - Status

Project	Disorder	Treatment arms	Treatment duration	Duration of follow-up(s) after end of tx	No. of pts. included
Project 1 ANTOP Zipfel, Herzog	AN adults	CBT FPT TAU	40 sessions (=10 months)	3 months 1 year 5 years	242
Project 2 ANDI Herpertz-Dahlmann	AN adolescents	Inpatient Daypatient	1 year	1.5 years	176
Project 3 VIA Fichter	AN	Internet TAU	9 months	9 months	258
Project 4 IN@ Jacobi	BN	Internet TAU	9 months	9 months	253
Project 5 INTERBED de Zwaan, Hilbert	BED	CBT Internet	20 sessions (=4 months)	6 months 1.5 years	178

CBT = kognitive Verhaltenstherapie, FPT = fokal psychodynamische Therapie, TAU = treatment as usual

Drittmittelgeber fordern ICH-GCP-Konformität

ICH-GCP Kriterien bei randomisierten Studien mit psychotherapeutischen Interventionen

(PI: Prof. Klingberg, POSITIVE NET)

Zentrales Projekt in der 2. Förderperiode



G. Buchkremer · S. Klingberg
Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Tübingen

Was ist wissenschaftlich fundierte Psychotherapie?

Zur Diskussion um Leitlinien für die Psychotherapieforschung

Psychotherapeut
1999 - 44.390-393 © Springer-Verlag 1999

Redaktion
M. Cierpka, Heidelberg
P.L. Janssen, Dortmund
B. Strauß, Jena

Frank Petrak · Jochen Hardt · Ralf Nickel · Ulrich Tiber Egle · Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität kontrollierter psychotherapeutischer Interventionsstudien (CPI)

ICH-GCP-“Psychotherapie“

- Hohe ethische und methodologische Anforderungen zur Sicherstellung des Schutzes der Patienten werden in Psychotherapiestudien eindeutig begrüßt.
- Viele allgemeine Aspekte von ICH-GCP sind daher unkritisch oder bedürfen nur leichter Modifikationen.
- ICH-GCP ist für spezielle Fragen der Psychotherapieforschung ungeeignet:
 - Komplexität der Interventionen
 - Qualitätssicherung der Intervention
 - Operationalisierung spezifischer Nebenwirkungen
- Die Ausarbeitung einer Psychotherapie-spezifischen Leitlinie ist mittelfristig unerlässlich.

Konsensusprozess zur Entwicklung von GCP-PT – Bewertung jedes Abschnitts

- The section can be incorporated in GCP-PT without modification (unproblematisch/anwendbar)
- Section should be incorporated in GCP-PT with limited modification (leichter Modifikationsbedarf)
- The topic of the section is relevant for GCP-PT but substantial modification is required (intensiver Klärungsprozess erforderlich)
- The section is not applicable for psychotherapy trials and should not be included in GCP-PT (nicht anwendbar)

ISH-GCP: harmonisierte Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis

Problematische Begriffe für die Psychotherapieforschung

- Sponsor / Regulatory Authority
- Qualifikation des Prüfers („Investigator Qualification“)
- Prüfpräparat („Investigational Product“)
- Verblindung („Blinding“)
- Dosis („Dosage“)
- Bewertung der Sicherheit („Safety“)
- Monitoring

Stefan Klingberg, KKS-N-Symposium, Freiburg 08.10.2009

Psychotherapiestudien

- I Komplexe Intervention
- II Designaspekte
- III Qualitätskontrolle
- IV interne und externe Validität

Psychotherapiestudien I

Komplexe Intervention

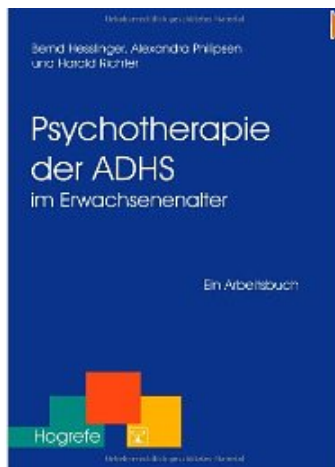
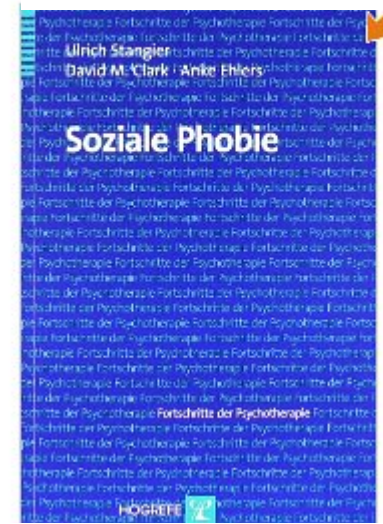
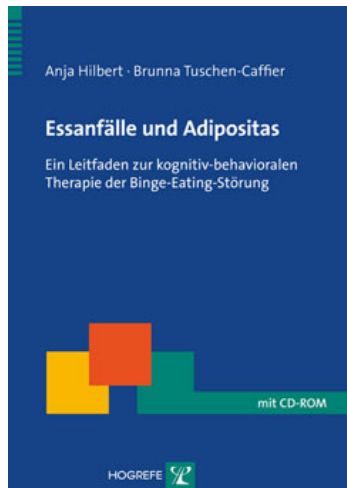
- Muss manualisiert/standardisiert werden (mit Flexibilität)
- Feste Anzahl von Sitzungen
- Schulung der Therapeuten
- Qualifikation der Therapeuten
- Spezifische und allgemeine („common“) Wirkfaktoren

Technik



Beziehung

Manuale



Prof. Dr. Martina de Zwaan
Psychosomatik und Psychotherapie

Bsp.: INTERBED

Definition von Protokollverletzungen

- Screening-Failure (Pat. wird fälschlicherweise trotz Nicht-Erfüllens der Einschlusskriterien oder bei Vorliegen von Ausschlusskriterien randomisiert)
- Rückzug der Einwilligung zur Studienteilnahme (Studienabbruch)
- Therapieabbruch durch die Patientin/den Patienten
 - Nichteinhalten der Mindestanzahl von 12 Behandlungssitzungen (≥ 5 Sitzungen = treatment acceptors; ≥ 12 Sitzungen = treatment completers)
 - Therapielücken von > 4 konsekutiven Wochen
 - Psychische Dekompensation (z.B. akute Suizidalität, massive Selbstverletzung, schwere depressive Episode) mit Indikation für stationäre psychiatrische Behandlung
 - Allgemein: stationäre Behandlung aus psychischen Gründen, die mehr als 1 Woche dauert oder stationäre Behandlung aus somatischen Gründen, die mehr als 2 Wochen dauert.
 - Mehr als 2 zusätzliche ambulante Termine zur Krisenintervention aus psychischen Gründen

Psychotherapiestudien II

Designaspekte:

- Phasen der Entwicklung von Psychotherapie nicht einheitlich definiert
- Weder doppel-blind noch plazebo-kontrolliert
 - aber randomisiert (RCT) und Observer-blinde Ergebnis-Messung
- Kriterien für outcome, response
- Passende Kontrollgruppe?
 - TAU oft selbst „komplexe Intervention“
 - Kontroll-Intervention muss sich klar unterscheiden
 - Warteliste oft unethisch/unmöglich
- Alternative Designs mit höherer externer Validität?
 - Preference trial design
 - Practice Network Model (Leichsenring et al., 2011)



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

de Zwaan *et al.* *Trials* 2012, **13**:220
<http://www.trialsjournal.com/content/13/1/220>



METHODOLOGY

Open Access

INTERBED: internet-based guided self-help for overweight and obese patients with full or subsyndromal binge eating disorder. A multicenter randomized controlled trial

Martina de Zwaan^{1*}, Stephan Herpertz², Stephan Zipfel³, Brunna Tuschen-Caffier⁴, Hans-Christoph Friederich⁵, Frauke Schmidt⁶, Olaf Gefeller⁷, Andreas Mayr⁷, Tony Lam⁸, Carmen Schade-Brittinger⁹ and Anja Hilbert¹⁰

Psychotherapiestudien III

Qualitätskontrolle der Therapie

- Die Definition und Operationalisierung von Qualität im Bereich der Psychotherapie ist ein komplexes Thema der Psychotherapieforschung
- Verlangt psychotherapeutische Qualifikation
- Evtl. sogar supervisorische Qualifikation
- Nur möglich bei Vorliegen der Einwilligung von Patient und Therapeut
- Audio- oder Videoaufzeichnungen einer Zufallsstichprobe werden nach definierten Kriterien beurteilt
- Rückmeldungen an Therapeut

Therapiesitzungen und Assessment-Sitzungen

- Audio-Aufzeichnungen
- auf Server laden



Anzahl der individuellen Therapiesitzungen

(Stand 01/2010)



Total	FPT	CBT
4993	2401	2592

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

EDNET

Forschungsverbund
zu Essstörungen

INTERBED: Stand 24.09.2012



Zentrum	Randomisiert	CBT	Anzahl der Sitzungen	ISH	Anzahl der Mails
Bochum	22	11	193	11	191
Erlangen	35	17	340	18	286
Freiburg	36	19	365	17	227
Fribourg	22	10	184	12	179
Heidelberg	24	13	225	11	195
Leipzig	10	6	120	4	50
Tübingen	29	13	235	16	236
Total	178	89	1662	89	1364

Therapie-Integrität

- Therapeuten-Adhärenz: Anwenden der Techniken und Methoden des Manuals
- Therapeuten-Kompetenz: Fähigkeit, die Techniken und Methoden richtig umzusetzen

Trainierte Rater, die Adhärenz und Kompetenz anhand von Fragebögen beurteilen.

Es werden meist nur wenige Sitzungen beurteilt („snapshots“)

Leichsenring et al., Current Psychiatry Reviews 2011,7,313-321

Basisdaten zur Adhärenz

- Fand die Therapiesitzung statt?
- Wurde die Sitzung vom Patienten abgesagt?
- Hat die Sitzung pünktlich begonnen?
- Dauer der Sitzung?
- Wurde die Sitzungsstruktur eingehalten?
- Wurden die Techniken/Methoden des Manuals angewendet?
- Wurde die Agenda nicht eingehalten aufgrund aktueller Probleme des Patienten?
- Hat der Patient die Hausaufgabe gemacht?
- Wie ist die Kooperation des Patienten?

Stefan Klingberg, KKS-N-Symposium, Freiburg 08.10.2009

Behavioural and Cognitive Psychotherapy, 2012, 40, 149–161
First published online 3 November 2011 doi:10.1017/S1352465811000622

Assessing Therapeutic Competence in Cognitive Therapy for Social Phobia: Psychometric Properties of the Cognitive Therapy Competence Scale for Social Phobia (CTCS-SP)

Katrin von Consbruch

University of Frankfurt, Germany

David M. Clark

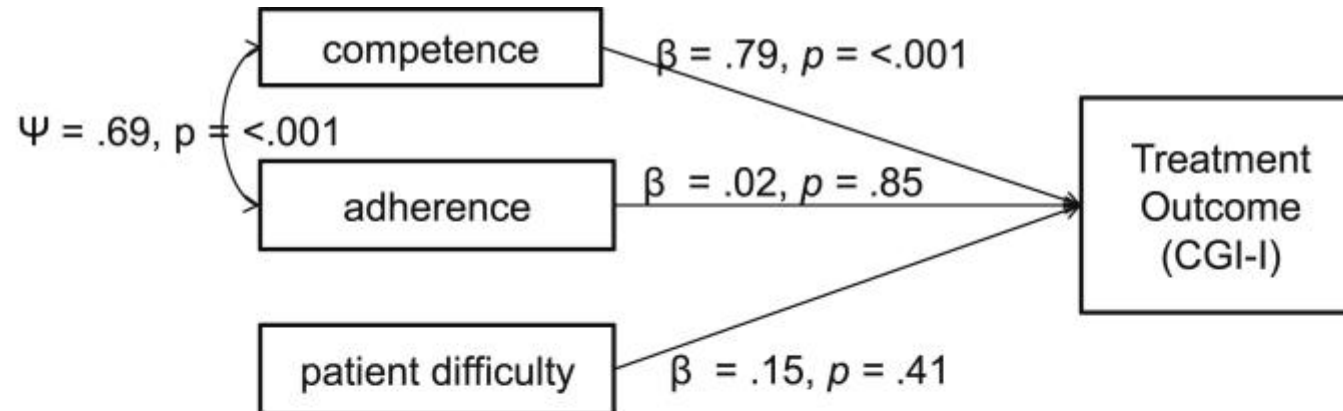
Kings College London, UK

Ulrich Stangier

University of Frankfurt, Germany

Ergebnisse aus dem SOPHO-NET

Ginzburg et al., Behav Res Ther, 2012,50,747-752



Goodness of Fit

X^2	= 2.05	CFI	= 1.00
df	= 2	RMSEA	= .01
		SRMR	= .09

Note. CGI-I = Clinical Global Impression Improvement Scale, CFI = comparative fit index, RMSEA = root mean square error of approximation; SRMR = standardized root mean square residual, df = degrees of freedom, X^2 = Chi-Square, ψ = the correlation between predictors, β = the correlation between a predictor and outcome, controlling for other predictors.

Zusammenhang zwischen Kompetenz und Outcome

Webb & Barber. J Consul Clin Psychol 2010,78,200-211

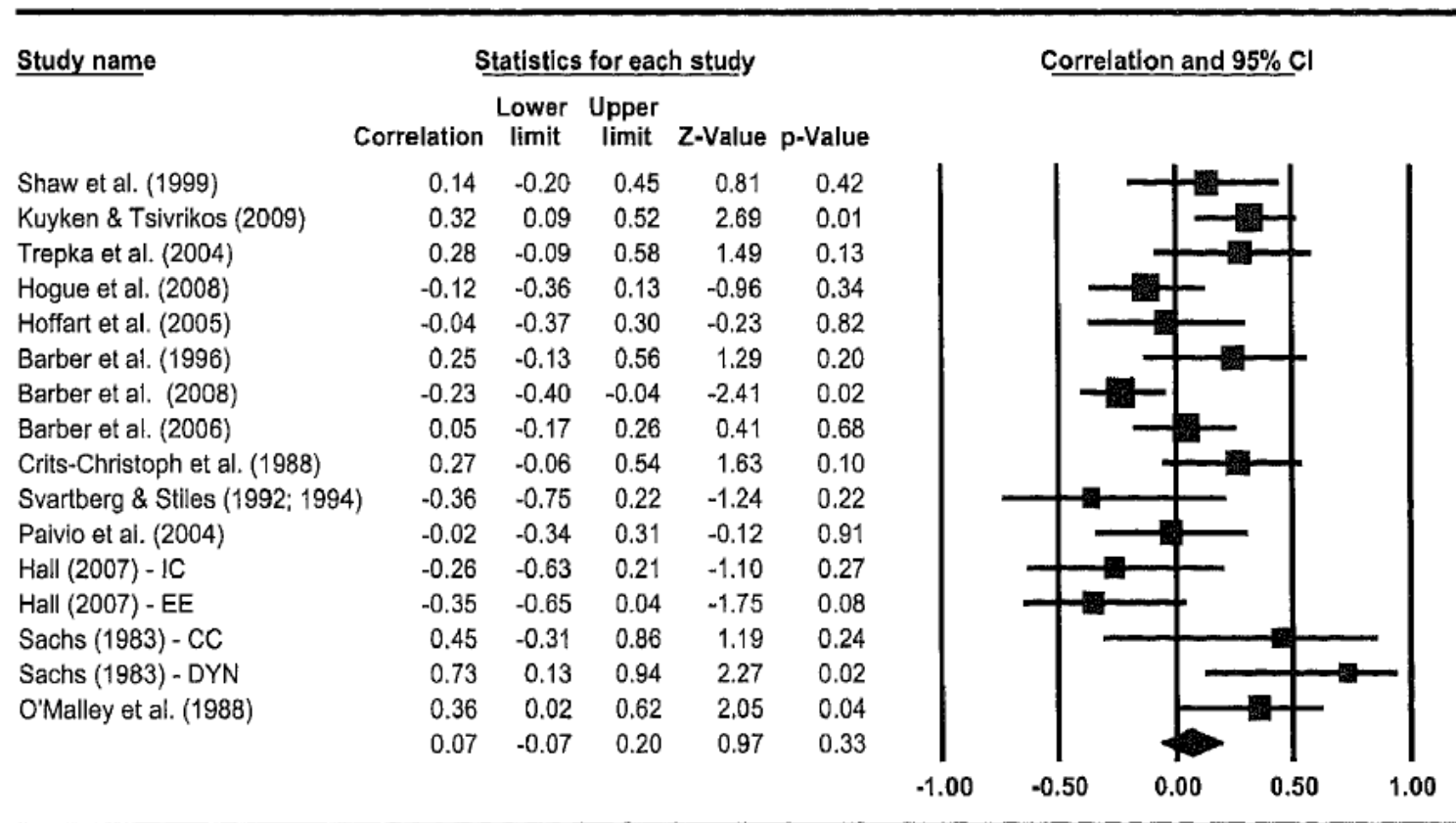


Figure 2. Forest plot of all competence–outcome effect sizes. R-type effect sizes are represented as squares,

Zusammenhang zwischen Adhärenz und Outcome

Webb & Barber. J Consul Clin Psychol 2010,78,200-211

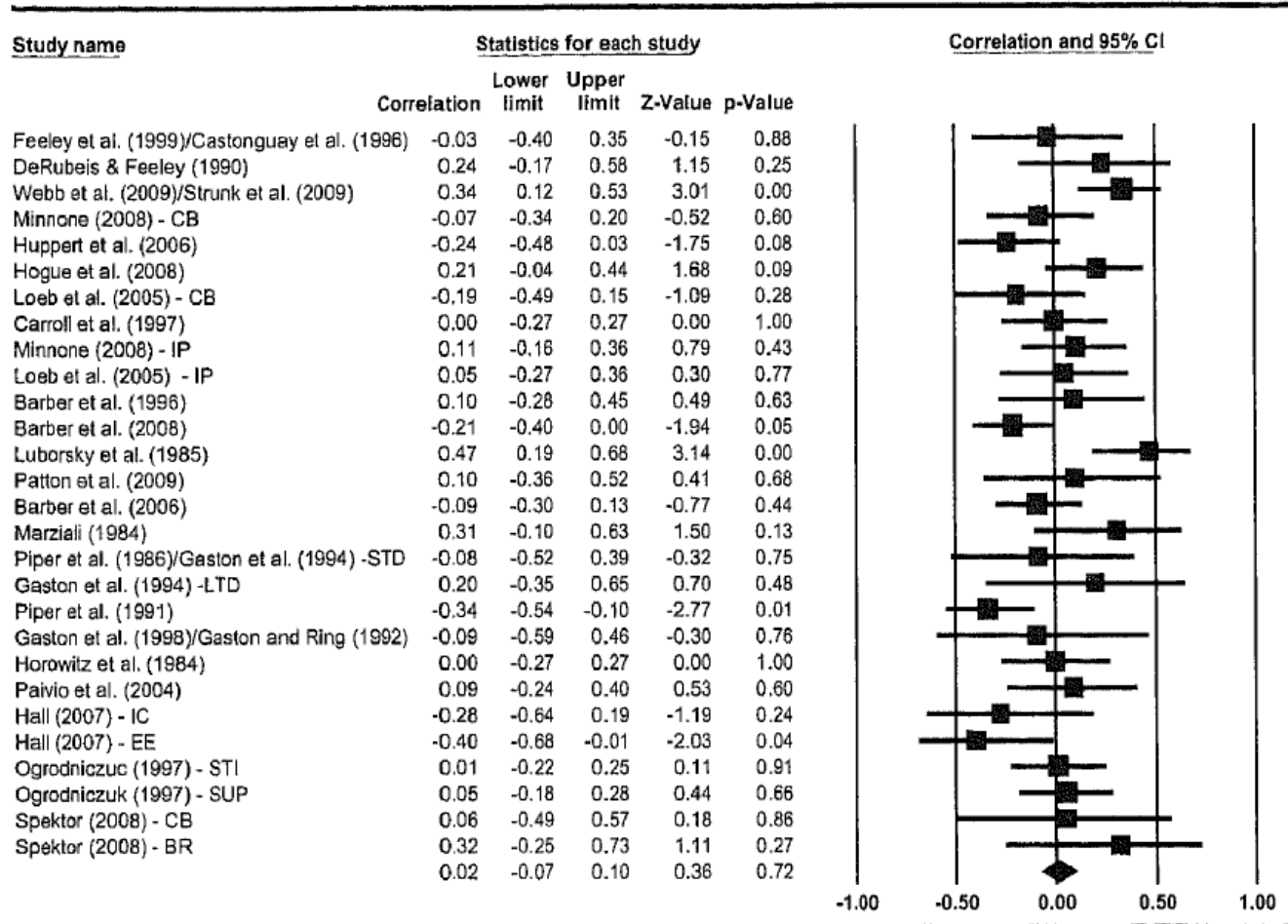


Figure 1. Forest plot of all adherence–outcome effect sizes. R-type effect sizes are represented as squares,

Zusammenhang Adhärenz und Kompetenz mit Outcome

- Große Heterogenität der Ergebnisse
- Große Schwankungen zwischen den Sitzungen
- Möglicherweise kein linearer Zusammenhang
 - i.d.R. aber nur „Snapshots“ vorhanden
- Rolle anderer Prozessfaktoren:
 - Therapeutische Beziehung („alliance“ = allgemeiner/ common Faktor) ist signifikant mit dem Outcome assoziiert (Martin et al., 2000)

Allegiance

Überzeugtheit des Therapeuten / Studienleiters

- Randomisierung
- Observer-blind outcome ratings
- SAP (keine post-hoc Analysen)

- ungewollte Beeinflussung dennoch möglich
- ideal: neutrale Studienleiter

Psychotherapiestudien IV

Hohe **interne** Validität
(Methodenreinheit)

versus

Hohe **externe** Validität
(Anwendbarkeit auf die Versorgungspraxis
Studien zum Praxistransfer, zur Leitlinienimplementierung – Methodik?)

Speziell in der Psychotherapie:
Störungsspezifität in RCTs versus Schulenorientierung in der Praxis

Shean, Am J Psychotherapy, 2012,66,227-242

STUDY PROTOCOL

Open Access

Transfer of manualized CBT for social phobia into clinical practice (SOPHO-PRAX): a study protocol for a cluster-randomized controlled trial

Stephen Crawcour¹, Eric Leibing², Denise Ginzburg³, Ulrich Stangier³, Jörg Wiltink⁴
and Jürgen Hoyer^{1*}

Zusammenfassung und Ausblick

- Erstmals große PT-efficacy Studien in Deutschland mit hohen methodischen Standards
 - Psychotherapie ist wirksam
 - teilweise große Effektstärken
- GCP ist für spezielle Fragen der Psychotherapieforschung ungeeignet - Klärungsbedarf
- „Scandalously under-supported“ (Nature 2012):
 - Vieles ist noch nicht erforscht
 - Response Raten tlw. noch nicht zufriedenstellend - „room for improvement“
 - Differentielle Indikationen oder transdiagnostische Interventionen
 - Wirkfaktoren weitgehend unbekannt