

Entwicklung einer rehabilitationsspezifischen Checkliste für eine Sichtung und Bewertung aller Wirksamkeitsstudien psychosomatischer Rehabilitation (CEPR)

DEVELOPMENT OF A CHECKLIST FOR THE EVALUATION OF EFFICACY STUDIES FOR PSYCHOSOMATIC REHABILITATION (CEPR)

Silke Wiegand-Grefe¹, Rolf Meermann², Claus Jacobi³, Gerhard H. Paar⁴,
Friedhelm Lamprecht⁵, Gerhard Schmid-Ott⁶

Zusammenfassung

Theoretischer Hintergrund und Fragestellung: Ein Kernstück der Arbeit „Psychosomatische Rehabilitation“ bildet die Evaluation aller vorliegenden katamnesegestützten Wirksamkeitsstudien der psychosomatischen Rehabilitation. Für eine solche Bewertung aller Ergebnisstudien psychosomatischer Rehabilitation liegt bislang kein Kriterienkatalog von Gütekriterien vor, wie dies im ambulanten Bereich der Psychotherapieforschung der Fall ist. In der vorliegenden Arbeit wird ein rehabilitationsspezifischer Kriterienkatalog von Gütekriterien entwickelt und vorgelegt, der den Belangen von Wirksamkeitsstudien aus der psychosomatischen Rehabilitation gerecht wird.

Methode: In der Arbeit werden theoretische Grundlagen und zugrunde liegende Kriterienkataloge aus dem ambulanten Bereich der Psychotherapieforschung vorgestellt und methodisches Vorgehen und Überlegungen beschrieben, die uns bei der Entwicklung der rehabilitationsspezifischen Checkliste leiteten. Die Gütekriterien wurden in Konsensuskonferenzen der Herausgebergruppe und auf Fachtagungen in Delphi-Expertenrunden diskutiert.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen: Die Checkliste (CEPR) umfasst fünf Gütekriterien und ein Globalurteil: 1. Güte der Information/Verfahrensdokumentation, 2. Güte der Operationalisierung, 3. Güte und Reichhaltigkeit der Messung, 4. Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung und Ergebnisse, 5. Klinische Relevanz. Es wird ein rehabilitationsspezifischer Kriterienkatalog vorgelegt, der prospektiv auch für Planung und Durchführung weiterer Ergebnisstudien der psychosomatischen Rehabilitation verwendet werden kann.

Schlüsselwörter Stationäre psychosomatische Rehabilitation – Evaluation – Checkliste

Summary

Background and objective:

The evaluation of all available efficacy studies including follow-up data on in-patient psychosomatic rehabilitation is the central part of the "psychosomatic rehabilitation". The aim of this evaluation is the development of a scoring system for quality assessments of outcome studies in the field of psychosomatic rehabilitation.

Methods:

In the first part of the study we describe the theoretical basis, the underlying criteria catalogues for out-patient psychotherapy research, our methodical procedure and the thoughts which guided us to the development of our rehabilitation-specific checklist. The quality criteria were discussed in consensus conferences held by the editor group and in Delphi conferences of German research societies relevant in this context.

Results and conclusions:

The checklist includes five quality criteria and a global assessment:

1. Quality of information and operational documentation
2. Quality of operationalization
3. Quality and extent of measurements
4. Quality of statistical analysis and results
5. Clinical relevance

The rehabilitation-specific criteria catalogue presented can be used prospectively for the design and performance of further outcome studies.

Keywords In-patient psychosomatic rehabilitation – evaluation – checklist

¹ Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie

² Psychosomatische Fachklinik, Bad Pyrmont ³ Paracelsus Roswitha-Klinik, Bad Gandersheim

⁴ Gelderlandklinik, Geldern ⁵ Klinik Schömberg

⁶ Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Psychosomatik und Psychotherapie

1 Einleitung

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat in seinem Sondergutachten 1995 „Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000“ die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) gebeten, eine Sammlung von diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien (Standards) zu beginnen, die dem Ziel der Verbesserung der Qualitätssicherung dienen sollen (vgl. Rudolf und Eich, 1999). Die AWMF hat dieser Bitte entsprochen. Sie definiert „Leitlinien“ als „systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen“ (Rudolf und Eich, 1999, S. 124). Im Sinne dieses vereinbarten Kanons werden derzeit Leitlinien für psychosomatische Medizin und Psychotherapie entwickelt und innerhalb der Fachgesellschaften DGPM, DKPM, AÄGP sowie der DGPT abgestimmt. Bislang wird der medizinischen Rehabilitation innerhalb der Leitlinienentwicklung wenig Beachtung geschenkt (Korsukewitz et al., 2003). Dies sei umso bedauerlicher, als die medizinische Rehabilitation neben Prävention, Krankenbehandlung und Pflege eine weitere Säule unseres medizinischen Versorgungssystems darstelle. Die demographische Entwicklung mit der Zunahme chronischer Erkrankungen erfordere einen Paradigmenwechsel, der sich bislang nur ungenügend in den AWMF-Leitlinien abbilde.

Bei der Behandlung chronischer psychischer und psychosomatischer Erkrankungen leistet die stationäre psychosomatische Rehabilitation in Deutschland einen bedeutsamen Beitrag (Koch und Schulz, 1999). Sie ergänzt im Rahmen des sogenannten deutschen Sonderweges die stationäre Psychotherapie in Akutkliniken, orientiert sich jedoch im Gegensatz zu dieser mehr an Adaptations- und Copingmodellen als an kurativen Zielen und fokussiert stärker die Erwerbsfähigkeit (Lamprecht, 1996, 1998, 2002).

Ein Kernstück der Arbeit „Psychosomatische Rehabilitation“ (Schmid-Ott et al., in Vorb.) bildet die Sichtung und Bewertung aller vorliegenden katamnese gestützten Wirksamkeitsstudien psychosomatischer Rehabilitation der Psychotherapieforschung. Die Wirkung von Psychotherapie ist in vielen Studien wiederholt nachgewiesen worden (vgl. Grawe et al., 1994). Dies gilt auch für Psychotherapie unter den Bedingungen der psychosomatischen Rehabilitation. Zusätzlich werden in neuerer Zeit zunehmend auch Kosten-Nutzen-Studien auf dem Gebiet der Psychotherapie durchgeführt (vgl. Baltensperger und Grawe, 2001). Der gesundheitsökonomische Aspekt erlangt in der Psychotherapie, auch in der psychosomatischen Rehabilitation, zunehmende Bedeutung.

Daher sind weitere Evaluationsstudien der psychosomatischen Rehabilitation, vor allem unter Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Analysen, zu erbringen. Für diese Sichtung und Bewertung von Ergebnisstudien psychosomatischer Rehabilitation liegt bislang jedoch kein Kriterienkatalog von Gütekriterien vor, wie dies im ambulanten Bereich der Psychotherapieforschung der Fall ist (vgl. Grawe et al., 1994). Die Grundlage dieser Bewertung bildet von daher die rehabili-

tionsspezifische „Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität von Evaluationsstudien psychosomatischer Rehabilitation“ (CEPR).

2 Ziele bei der Entwicklung einer rehabilitationsspezifischen Checkliste

Das vorrangige Ziel der Evaluation aller vorliegenden katamnese gestützten Programm-Evaluationsstudien aus der psychosomatischen Rehabilitation ist es, die vorhandenen Studien über Wirksamkeit stationärer psychosomatischer Rehabilitation zusammenzutragen, kritisch zu sichten und in Form kondensierter Expertisen mit der dafür entwickelten Checkliste zu bewerten. Inhaltliche Ziele sind mit dem Arbeitsziel verbunden, die Diskussion um die Bewertung von Effizienzstudien durch eine Sichtung geläufiger Gütekriterien zu verbinden, damit sie den Belangen von Untersuchungen aus dem Bereich der Versorgungsforschung und der psychosomatischen Rehabilitation gerecht werden. Der Katalog von Gütekriterien soll prospektiv für die Planung und Durchführung weiterer Ergebnisstudien in der psychosomatischen Rehabilitation verwendet werden.

3 Methodisch Grundlagen der Checkliste

3.1 Die Güteindizes von Grawe, Donati und Bernauer (1994)

Die Arbeitsgruppe von Grawe und Mitarbeitern (1994) legte zur Beurteilung der Güteprofile der 897 Psychotherapiestudien, die bei dem Berner Überblick über kontrollierte Psychotherapiestudien Eingang in die Gesamtanalyse gefunden haben (vgl. Grawe et al. 1994), folgende acht Güteindizes zugrunde:

1. Klinische Relevanz (KR)
2. Interne Validität (IV)
3. Güte der Information (IF)
4. Vorsicht bei der Interpretation (V)
5. Reichhaltigkeit der Messung (M)
6. Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung (A)
7. Reichhaltigkeit der Ergebnisse (E)
8. Indikationsrelevanz (IR)

Eine zusammenfassende tabellarische Übersicht, welche Aspekte inhaltlich und methodisch jeweils innerhalb dieser Güteindizes berücksichtigt werden, findet sich z. B. bei Tschuschke et al. (1994).

3.2 Die Bewertung von Ergebnisstudien ambulanter psychoanalytischer Einzeltherapien von Ermann, Feidel und Waldvogel (2001)

Im Zuge der Diskussionen um die Metaanalyse von Grawe et al. (1994) über die Wirksamkeit von Psychotherapien, welche die psychoanalytische Therapie in einem problematischen Licht hatte erscheinen lassen und damit eine beunruhigende Resonanz unter Psychoanalytikern ausgelöst hatte, erhielt die Arbeitsgruppe um Ermann et al. (2001) den Auftrag der Deutschen Psychoanalytischen Gesellschaft (DPG) für eine Literaturrecherche zur Frage der Wirksamkeit der ambulanten analytischen Einzeltherapie. Diese Dokumentation wurde 1997, die Auswertung 1999 abgeschlossen. Berücksichtigt wurden alle Studien zur Wirksamkeit ambulanter psychoanalytischer

Einzelbehandlungen, die seit 1975 publiziert wurden und für die eine Begründung des Behandlungsergebnisses durch differenzierte inhaltliche Beschreibungen oder durch empirische Belege, z.B. Fragebogen- oder Testergebnisse, vorlag. In diese erste Literaturliste wurden 100 Studien, nach zweimaliger Bereinigung in die Auswertung letztlich 30 Studien einbezogen. Die Arbeitsgruppe berücksichtigte die Übersichten von Grawe et al. (1994) und Bacharach et al. (1991) sowie die Gütekriterien der qualitativen Forschungsmethodologie (z. B. Mayring, 1996) und legte ihrer Sichtung und Bewertung der Studien folgende vier Gütekriterien mit jeweiligen Unterkriterien zugrunde:

1. *Güte der Information* mit Beschreibung der Patienten, der Behandlungen, der Therapeuten und der Datengewinnung
2. *Güte der Interpretationsabsicherung* mit Plausibilität der Schlussfolgerungen, Therapiekontrolle, Ausbildung und Erfahrung der Therapeuten, Motivation und Indikation
3. *Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung* mit Unabhängigkeit der Befunderhebung, Differenziertheit, Unabhängigkeit der Veränderungsmaße, statistische Auswertung, Katamnesen, Einzelfallanalysen
4. *Klinische Relevanz der Untersuchung* und Nähe zum Gegenstand mit Repräsentativität und Differentialindikation

Ermann et al. (2001) beziehen sich im Ergebnis ihrer Arbeit hauptsächlich auf Grawe et al. und fassen die acht Grawe'schen Güteindizes zu vier Kriterien zusammen. Große Übereinstimmung zu Grawe et al. besteht dabei hinsichtlich der Kriteriengruppen „Klinische Relevanz“, „Güte der Information“ und „Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung“. Das Kriterium von Grawe et al. „Vorsicht bei der Interpretation“ entspricht in etwa dem Kriterium „Güte der Interpretationsabsicherung“ bei Ermann et al. (2001), ist allerdings inhaltlich etwas offener gefasst. Dagegen widmen die Autoren im Gegensatz zu Grawe et al. der „internen Validität“, der „Reichhaltigkeit der Messung“, der „Reichhaltigkeit der Ergebnisse“ und der „Indikationsrelevanz“ kein eigenes Kriterium. Die Kriterien der Messung und der Ergebnisse werden unter einem ausführlichen Kriterium „Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung“ zusammengefasst. Die „Indikationsrelevanz“ wird unter der „klinischen Relevanz“ subsumiert. In den einzelnen Untersuchungsberichten folgen Ermann et al. (2001) folgender Systematik: Zunächst werden Fragestellung bzw. Zielsetzung der Untersuchung sowie der Untersuchungsansatz kurz geschildert. Dann folgen Angaben zu den Ergebnissen, den Untersuchungsmethoden, den Patienten, der Psychotherapie, den Therapeuten und zur Güte der Untersuchung. Schließlich folgt das Güteprotokoll der Bewertung, wobei die Autoren eine dreistufige Skala wählen und in den Bewertungen jedes Unterkriteriums zwischen positiv, gut (+), mittel (+/-) und negativ, mäßig (-) unterscheiden.

3.3 Die Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität kontrollierter psychotherapeutischer Interventionsstudien (CPI) von Petrak, Hardt, Nickel und Egle (1999)
 Petrak et al. (1999) legen eine Checkliste zur Bewertung kontrollierter psychotherapeutischer Interventionsstudien vor. Die

Checkliste wurde speziell für die Evaluation von Psychotherapiestudien nach den Kriterien der Evidence-Based-Medicine entwickelt, ebenfalls mit dem Blick auf ambulante Psychotherapie.

Die Struktur der Checkliste umfasst 5 Kriterienbereiche:

1. Studiendesign und -durchführung
2. Operationalisierung und Messung der Konstrukte
3. Stichprobeneffekte
4. Auswertung
5. Interpretation

Zur Evaluation wird die Checkliste in jedem Bereich anhand von jeweils 4, 5 oder 6 detaillierten Fragen bearbeitet und Punkte von 1 - 10 vergeben. In der abschließenden Gesamtbewertung werden die Punkte gezählt und drei Kategorien gebildet: hohe Qualität der Studie, mäßige Qualität und geringe Qualität der Studie. Bislang wurde allerdings keine Anwendungsstudie mit dieser Checkliste vorgelegt. Die Studien zur psychosomatischen Rehabilitation sind in der Regel naturalistische Praxisstudien und somit keine kontrollierten randomisierten Studien, außerdem kommen sie aus der stationären Psychotherapie. Von daher ist diese Checkliste für die Bewertung weniger geeignet. Das Prinzip dieses Punktesystems jedoch bildete den Ausgangspunkt für das Bewertungssystem der vorliegenden Studiensichtung.

4 Die Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität von Evaluationsstudien psychosomatischer Rehabilitation (CEPR)

Bei der Entwicklung der Checkliste wurden die dargestellten Gütekriterienkataloge und Checklisten aus der ambulanten Psychotherapieforschung berücksichtigt. Für diese Zwecke schienen die Kriterienkataloge von Grawe et al. (1994) und Ermann et al. (2001) am besten geeignet. Auf der Grundlage dieser beiden Kriterienkataloge und Güteindizes wird die Checkliste CEPR entwickelt. Darüber hinaus und in Abgrenzung zu den genannten Arbeiten werden jedoch vor allem rehabilitationsspezifische Besonderheiten berücksichtigt.

4.1 Zum Entwicklungsprozess der rehabilitationsspezifischen Checkliste CEPR

In Übereinstimmung mit Grawe et al. (1994) und Ermann et al. (2001) wird das Kriterium „Güte der Information und Verfahrensdokumentation“ definiert. In Abgrenzung zu diesen Autoren wird ein Kriterium „Güte der Operationalisierung“ definiert. Dieses Kriterium ist einerseits für die interne Validität von besonderer Bedeutung, von daher beinhaltet es Überlegungen, die Grawe et al. unter „Interne Validität“ fassen, es fließen aber darüber hinaus auch Kriterien und Überlegungen in dieses Kriterium ein, die Grawe et al. als „Vorsicht bei der Interpretation“ und Ermann et al. als „Güte der Interpretationsabsicherung“ bezeichnen. Weitere Überlegungen zur internen Validität finden sich in der Checkliste CEPR unter dem Kriterium „Güte und Bedeutsamkeit der Auswertung und der Ergebnisse“. In Übereinstimmung mit Grawe et al. (und in Abgrenzung zu Ermann et al.) wird das Kriterium „Güte und Reichhaltigkeit der Messung“ als eigenes Kriterium eingeführt,

um die Bedeutung dieser Messgesichtspunkte für die spätere Auswertung und die Ergebnisse besonders zu betonen. In der Psychotherapieforschung und auch in der Evaluationsforschung stationärer Psychotherapie sollte der Forderung nach multimodaler, multimethodaler und multiperspektivistischer Erfolgsmessung Rechnung getragen werden (vgl. Schulte, 1993). Inhaltlich werden also unter diesem Kriterium messmethodische Gesichtspunkte gefasst, wie Unabhängigkeit der Befunde, Differenziertheit und Unabhängigkeit der Veränderungsmaße, wie sie Schulte (1993) zusammenfassend formuliert. Ermann et al. subsumieren sie in ihrem Kriterienkatalog neben der statistischen Auswertung und Katamneseaspekten unter „Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung“. Während Grawe et al. jedoch die Auswertung und die Ergebnisse getrennt berücksichtigen, werden die Grawe'schen Kriterien „Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung“ und „Reichhaltigkeit der Ergebnisse“ in der CEPR als Kriterium „Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung und der Ergebnisse“ zusammengefasst. Ausschlaggebend für diesen Schritt war vor allem eine methodische Überlegung: die quantitative Ausgewogenheit in der jeweiligen Anzahl Unterkriterien. In einer früheren Fassung der Checkliste wurden beide Kriterien, die Auswertung und die Ergebnisse, analog zu Grawe et al. getrennt berücksichtigt, in jedem Kriterium jedoch nur zwei Unterkriterien definiert: zur Auswertung die univariaten und multivariaten Auswertungen, im Ergebniskriterium die Bedeutsamkeit der Ergebnisse und die interne Validität. Um aber in möglichst jedem Oberkriterium eine ausgewogene Anzahl von vier Unterkriterien zu gewährleisten, wurde bei der Entwicklung dieser Schritt beschlossen. Das Vorhandensein einer Katamneseuntersuchung ist für die vorliegende Bewertung ein Einschlusskriterium. Anders als bei Ermann et al. wird in der vorliegenden Untersuchung daher zusätzlich der Zeitraum der Katamnese berücksichtigt.

Der „klinischen Relevanz“ wird in der Checkliste für die psychosomatische Rehabilitation eine besondere Bedeutung beigemessen. Dieses Kriterium wird weiter gefasst als bei allen genannten Autoren. Beispielsweise wird die „Indikationsrelevanz“ – analog Ermann et al. – ebenfalls unter dem Kriterium der „klinischen Relevanz“ berücksichtigt. Darüber hinaus wird dieses Kriterium um *sozialmedizinische Gesichtspunkte* und gesundheitsökonomische Aspekte erweitert. Es wird ein Unterkriterium zur „sozialmedizinischen Relevanz“ sowie zum Katamnesezeitraum eingeführt. Sozialmedizinische Gesichtspunkte sind unter gesundheitsökonomischen Aspekten für Studien aus dem Bereich der psychosomatischen Rehabilitation besonders relevant. In der Checkliste wird berücksichtigt, ob sozialmedizinisch relevante Variablen in den Studien erfasst und ausgewertet werden. So interessiert, ob Angaben über die Arbeitsfähigkeit bei Entlassung, die Zahl von Arbeitsunfähigkeitstagen zur Katamnese, die Inanspruchnahme des medizinischen Systems, wie z. B. Arztbesuche, Ausscheiden oder Verbleiben im Erwerbsleben, erfasst und ausgewertet werden. Schließlich wird in der Checkliste ein Globalurteil eingeführt, was sich additiv aus den genannten Kriterien zusammensetzt.

4.2 Die Checkliste (CEPR) in den einzelnen Items

In der Bewertung wird jede Studie nach fünf Gütekriterien und jeweils drei bzw. vier Unterkriterien sowie einem Globalurteil eingestuft (vgl. Tab. 1):

1. Güte der Information und Verfahrensdokumentation: Patienten, Behandlung, Therapeuten, Datengewinnung
2. Güte der Operationalisierung: Plausibilität, Indikation, Therapeuten, Motivation
3. Güte und Reichhaltigkeit der Messung: Unabhängigkeit der Beurteiler und Veränderungsmaße, Differenziertheit
4. Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung und der Ergebnisse: univariate und multivariate statistische Auswertung, Bedeutsamkeit der Ergebnisse, interne Validität
5. Klinische Relevanz: Repräsentativität/Versorgungsrelevanz, Indikationsrelevanz, sozialmedizinische Relevanz, Katamnese
6. Globalurteil

Für jedes Kriterium erfolgt eine Punktvergabe und Einschätzung von „0“ bis „4“. Aus den einzelnen Kriterien wird der Gesamtscore für jedes Oberkriterium gebildet. Die Gesamtscores der 7 Oberkriterien fließen additiv in das Gesamturteil, die globale Beurteilung der Studie, ein. Bei der Punktvergabe gilt folgende 5-stufige Bewertungsskala:

- 0 = keine Information/keine Berücksichtigung
- 1 = ungenügende Information/ungenügende Berücksichtigung
- 2 = genügende Information/genügende Berücksichtigung
- 3 = gute Information/gute Berücksichtigung
- 4 = sehr gute Information/sehr gute Berücksichtigung

4.3 Die Delphi-Expertenrunden

Diese Gütekriterien und die Frage ihrer Gewichtung wurden ausführlich und mehrfach in Konsensuskonferenzen der Autorengruppe und auf mehreren Fachtagungen, z.B. auf der DGPR-Tagung 2002 (Deutsche Gesellschaft für klinische Psychotherapie und Psychosomatische Rehabilitation) und der VDR-Tagung 2003 (Verband Deutscher Rentenversicherungsträger), in Delphi-Expertenrunden mit den eingeladenen Experten konsensfähig diskutiert.

Folgende Kriterien galten für die Expertenrunden: Es sollten Kollegen teilnehmen, die *erstens* Experten der psychosomatischen Rehabilitationspraxis waren, also insbesondere Chefärzte/Chefärztinnen bzw. Oberärzte/Oberärztinnen und leitende Psycholog(inn)en aus psychosomatischen Rehabilitationskliniken; *zweitens* sollten es Kollegen sein, die mit wissenschaftlichen Arbeiten und wissenschaftlichen Kriterien vertraut sind, also Hochschullehrer bzw. Chefärzte und leitende Kliniker/Klinikerinnen, die auch wissenschaftlich tätig sind, sowie sollten *drittens* Vertreter der Kostenträger psychosomatischer Rehabilitation vertreten sein.

Tabelle 1: Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität von Evaluationsstudien psychosomatischer Rehabilitation (CEPR)

1. Güte der Information/Verfahrensdokumentation

Angaben über Patienten: Anzahl, Alter, Geschlecht, Schichtzugehörigkeit, Symptomatik und Diagnosen, Dauer der Symptomatik, Schweregrad und Beeinträchtigung durch die Symptomatik, Medikamenteneinnahme, sozialmedizinische Daten

Behandlung: Art der untersuchten Behandlungen, Behandlungsmethoden, Rahmenbedingungen, Aufenthaltsdauer und Frequenz, Anzahl Sitzungen, Intensität der Behandlung („Therapiedosis“), Therapieabbrüche, psychotherapeutische Vorbehandlungen

Therapeuten: Art und Anzahl, Alter, Berufserfahrung, Berufsgruppenzugehörigkeit, Ausbildung, Qualifikation, Therapeutenidentifikation mit der durchgeführten Therapie („Adhärenz“)

Datengewinnung: Datenerhebung und Operationalisierung der Variablen, Prozessbeschreibung der Datengewinnung/Datenerhebung, inhaltliche Bestimmung des Therapieerfolgs, Auswahl der Variablen als Effektivitätsindizes

2. Güte der Operationalisierung

Plausibilität: Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der Schlussfolgerungen (interne Konsistenz)

Therapiekontrolle/Indikation: Anwendung der angegebenen Psychotherapiemethoden, Therapieindikation, Arbeit mit Therapiemanualen

Therapeuten: spezifische Ausbildung der behandelnden ärztlichen und psychologischen Bezugstherapeuten für die Methode, Identifikation, Erfahrung, Anzahl der Therapeuten

Motivation: Angaben über Motivation für die Behandlung

3. Güte und Reichhaltigkeit der Messung

Unabhängigkeit der Beurteilereinschätzungen (Unabhängigkeit von der Behandlung): Verschiedenheit der Personen der Behandlung und Erforschung/Befragung (Einschätzung von „Dritten“), Unabhängigkeit der Beurteiler der Katamnesedaten

Differenziertheit: Verschiedenheit und Anzahl der erhobenen Erfolgsaspekte und -maße (z.B. neben individueller Symptomatik, Erreichung von Therapiezielen, globalen und differenzierten Maßen des Therapieerfolgs, Beeinträchtigungsveränderung, Behandlungszufriedenheit, Lebens- und Arbeitszufriedenheit auch Angabe von „objektivierbaren Maßen“, wie z. B. Arbeitsunfähigkeitszeiten und andere sozialmedizinische Daten, Medikamentenkonsum, Zahl der Arztbesuche zur Katamnese oder biologische Parameter, also multimodale Erfolgsmessung), Unterschiedlichkeit der Messinhalte bei mehreren Erfolgsmaßen, Verschiedenheit der Aspekte des Therapieerfolgs, Anzahl der einbezogenen Veränderungsbereiche in die Erfolgsbewertung, Verschiedenheit der Messmethoden (multimethodale Erfolgsmessung), Standardisierung der Testverfahren, Anzahl der Messzeitpunkte gewählt, Erhebung von Prozessmaßen zusätzlich zur Erfolgsmessung, Verschiedenheit der untersuchten Patientengruppen

Unabhängigkeit der Veränderungsmaße: Anzahl der Beurteilerquellen in den Messungen, z. B. Selbst- und Fremdratings (multiperspektivistische Erfolgsmessung)

Tabelle 1 Fortsetzung: Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität von Evaluationsstudien psychosomatischer Rehabilitation (CEPR)

4. Güte und Reichhaltigkeit der Auswertung und der Ergebnisse

univariate statistische Auswertung: Angemessenheit und Differenziertheit bei der Auswahl der Methoden der Datenanalyse, Differenziertheit der Angaben über die statistische Auswertungsmethodik, Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der statistischen Auswertungen, Angemessenheit der statistischen Verfahren bei der Auswertung des zugrunde liegenden Datenmaterials, Orientierung der statistischen Verfahren am Datenniveau, Angaben zu Maßen der zentralen Tendenz und zur Variabilität der Messwerte (Angabe der Streuungen zu Mittelwerten), Überprüfung von Streuungseffekten, Berechnung und Angabe von Effektstärken, Eignung der Auswertung für differentielle Ergebnisaspekte, Systematik der Untersuchung von Zusammenhängen zwischen einzelnen Veränderungsmaßen, Analyse der Zusammenhänge der Erfolgsmaße mit anderen Merkmalen, methodischer Umgang mit den Abbrechern und unvollständigen Bögen, Eingang in die Auswertung, Berücksichtigung des Medikamentenkonsums in der Auswertung, Differenziertheit und Güte der Katamneseuntersuchung

multivariate statistische Auswertung: Vorliegen von multivariaten Auswertungen neben univariaten Auswertungen, Verwendung mehrerer Arten von Veränderungswerten, Berücksichtigung verschiedener statistischer Auswertungsmethoden

Bedeutsamkeit der Ergebnisse: Signifikanz der Ergebnisse, Signifikanz der Prä-post-Unterschiede, Bedeutsamkeit der Unterschiede zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppen, unterschiedlichen Behandlungsgruppen oder verschiedenen Settings

Interne Validität: Vergleichbarkeit der Untersuchungsbedingungen, Angemessenheit der Anzahl Patienten pro Bedingungen, Vergleichbarkeit der Motivation innerhalb der Behandlungsgruppe und zwischen den untersuchten Gruppen, Vergleichbarkeit der Therapeuten in den Behandlungsbedingungen, Vergleichbarkeit der Intensität der Behandlungen („Therapiedosis“: Dauer, Frequenz, Anzahl Sitzungen), Konfundierung anderer Behandlungen mit den untersuchten Behandlungen, Angabe des Medikamentenkonsums, Unterschiedlichkeit der Abbrecherquoten bei den verschiedenen Behandlungsgruppen, Vergleichbarkeit der Messungen bei verschiedenen Bedingungen, Erhebung von vergleichbaren Messungen bei der Katamnese, Angabe von Nachbehandlungen (z. B. in der Katamnese: ambulante Psychotherapie, Nachsorge)

5. Klinische Relevanz

Repräsentativität/Versorgungsrelevanz: klinische Relevanz der Beeinträchtigungen und des Leidens der Patienten, Differenzierung zwischen seelischer und körperlicher Beeinträchtigung, Durchführung der Behandlungen unter für die Klinik wirklichkeitsnahen Bedingungen, Berücksichtigung der praxisrelevanten Komorbidität, ausreichende Größe der Stichprobengröße, Angemessenheit der Anzahl Sitzungen, Ergebniseinschätzung von mehreren Personen (Patienten, Therapeuten, Hausarzt, unabhängige Dritte), Mitteilung der Abbrecher und unvollständigen Erhebungsbögen

Indikationsrelevanz/Differentialindikation/Berufsgruppenspezifität: Auffinden indikationsrelevanter Ergebnisse, Hinweise auf Wirksamkeit in unterschiedlichen Therapiemodulen, Hinweise auf differentielle Zusammenhänge zwischen Therapieeffekten mit Patienten-, Therapeuten- oder Technikmerkmalen, Hinweise zur differentiellen Indikation, Aussagen über Differentialindikationen, Erwerbsfähigkeit, Rentenverfahren, Arbeitslosigkeit

Sozialmedizinische Relevanz: Berücksichtigung sozialmedizinisch relevanter Variablen und Dimensionen, Auswertung von Angaben über: Arbeitsfähigkeit bei Entlassung, Zahl Arbeitsunfähigkeitstage zur Katamnese, Inanspruchnahme des medizinischen Systems (Arztbesuche), Ausscheiden/Verbleiben im Erwerbsleben

Katamnesezeitraum: weniger als 1 Jahr: 1 Punkt; mind. 1 Jahr: 2 Punkte

5 Diskussion

Die Entwicklung der *Checkliste* CEPR basiert auf der Grundlage der dargestellten Arbeiten aus dem ambulanten Bereich der Psychotherapieforschung von Grawe et al. (1994), Petrak et al. (1999) und Ermann et al. (2001). Grawe et al. haben in ihrer Sichtung von Psychotherapiestudien den differenziertesten und umfangreichsten Gütekatalog vorgelegt, auf den im Anschluss auch Ermann et al. am deutlichsten zurückgreifen. Der Checkliste CEPR liegen im Wesentlichen die Arbeiten beider Autorengruppen zugrunde. Darüber hinaus wurde die Checkliste unter dem Gesichtspunkt methodischer Anforderungen und spezifischer Bedingungen und Erfordernisse an Studien aus dem Bereich der psychosomatischen Rehabilitation überarbeitet, beispielsweise wird hier das Kriterium „Klinische Relevanz“ deutlich weiter gefasst als in anderen Checklisten (z. B. bei Grawe et al., 1994). In dieses Kriterium „Klinische Relevanz“ wird ein sozialmedizinisches Kriterium aufgenommen, da dies für Studien aus der psychosomatischen Rehabilitation unabdingbar erscheint. In diesem Kriterium wird bewertet, ob sozialmedizinisch relevante Variablen in die Studie Eingang finden, ob z. B. Inanspruchnahme des medizinischen Systems, wie Arztbesuche, oder das Ausscheiden bzw. Verbleiben im Erwerbsleben, erhoben und Angaben über Arbeitsfähigkeit bei Entlassung oder Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage zur Katamnese ausgewertet werden.

Bei der Entwicklung der Checkliste wird aus methodischen Gründen unter dem Aspekt der Gewichtung auf eine quantitative *Ausgewogenheit der Unterkriterien* geachtet. So gibt es zu jedem Oberkriterium eine gleiche Anzahl (jeweils vier Unterkriterien, mit einer Ausnahme: die „Güte und Reichhaltigkeit der Messung“ enthält nur drei Unterkriterien, die allerdings inhaltlich relativ umfangreich sind). Eine qualitativ vergleichbare Gewichtung ist allerdings inhaltlich nur schwer umzusetzen. So ist der Inhalt dieser Unterkriterien wie bei allen anderen Checklisten auch insofern problematisch, als diese schwer vergleichbar sind. Beispielsweise ist ein Kriterium wie „Plausibilität“ weniger umfangreich, und es fließen weniger inhaltliche Argumente in die Bewertung ein, während Kriterien wie „Differenziertheit“ der Messung oder „Statistische Auswertung“ (vgl. Tab. 1) inhaltlich relativ umfangreich sind. Die interne Vergleichbarkeit der einzelnen Kriterien muss daher als eingeschränkt gelten. Dieses Problem teilt die CEPR mit anderen Checklisten, z. B. der von Ermann et al. (2001) oder Petrak et al. (1999). Zur Lösung dieses Problems wurde auch über einen Gewichtungsfaktor jedes Unterkriteriums nachgedacht. Das auch dann das Hauptproblem, eine letztlich nicht exakte Vergleichbarkeit, erhalten bleibt, führte zur Entscheidung gegen einen Gewichtungsfaktor.

6 Ausblick

Mit der Checkliste CEPR wird ein rehabilitationsspezifischer Katalog von Gütekriterien vorgelegt, der prospektiv auch für Planung und Durchführung weiterer Ergebnisstudien Anwendung finden kann. Die Checkliste CEPR wird zudem in der praktischen Anwendung erprobt (vgl. Wiegand-Grefe et al., in Vorb.), woraus sich Maßstäbe für die zukünftige Evaluationsforschung in der psychosomatischen Rehabilitation auf der Grundlage empirisch begründeter Empfehlungen ableiten.

7 Literatur

- Agency for Health Care Policy and Research (ed.) (1995): Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Volume I: Issues, Volume II: Methods. AHCPR Publication No.95-0045 and 95-0046. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services
- Baltensperger C, Grawe K (2001): Psychotherapie unter gesundheitsökonomischem Aspekt. *Z Klin Psychol Psychother* 30(1):10-21
- Bacharach HM, Galatzer-Levy R, Skolmickoff A, Waldron S (1991): On the Efficacy of Psychoanalysis. *J Am Psychoanal Assoc* 39:871-916
- Ermann M, Feidel R, Waldvogel B (2001): Behandlungserfolge in der Psychotherapie. Neuere Ergebnisstudien und ihre Güte. Stuttgart: Kohlhammer
- Grawe K, Donati R, Bernauer F (1994): Psychotherapie im Wandel. Von der Konfession zur Profession. Göttingen, Toronto, Zürich: Hogrefe
- Koch U, Schulz H (1999): Schwerpunktthema: Psychosomatische Rehabilitation. *Z Psychother Psychosom Med Psychol* 49:293-391
- Korsukewitz C, Rose S, Schliehe F (2003): Zur Bedeutung von Leitlinien für die Rehabilitation. *Rehabilitation* 42:67-73
- Lamprecht F (1996): Die ökonomischen Folgen von Fehlbehandlungen psychosomatischer Erkrankungen. *Z Psychother Psychosom Med Psychol* 46:283-291
- Lamprecht F (1998): Psychosomatic Medicine and Primary Care in Germany. *Isr J Psychiatry Relat Sci* 35:97-103
- Lamprecht F (2002): Psychosomatic Rehabilitation: A „Must“ in Secondary Health Care. In: *Medical Rehabilitation in Germany – Experiences and Development*. Frankfurt a.M.: VDR. DRV-Schriften 38:158-166
- Mayring Ph (1996): Einführung in die qualitative Sozialforschung. Weinheim: Psychologie Verlags Union
- Petrak F, Hardt J, Nickel R, Egle TU (1999): Checkliste zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität kontrollierter psychotherapeutischer Interventionsstudien (CPI). *Psychotherapeut* 44:390-393
- Rudolf G, Eich W (1999): Die Entwicklung wissenschaftlich begründeter Leitlinien. *Psychotherapeut* 44:124-126
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995): Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. Sondergutachten 1995. Baden-Baden: Nomos
- Schulte D (1993): Wie soll Therapieerfolg gemessen werden? *Z Klin Psychol Psychother* 22(4):374-393
- Tschuschke V, Kächele H, Hölzer M (1994): Gibt es unterschiedlich effektive Formen von Psychotherapie? *Psychotherapeut* 39:281-297
- Wiegand-Grefe S, Lamprecht F, Meermann R, Jacobi C, Paar GH, Schmid-Ott G (eingereicht): Ergebnisse einer Evaluation aller Wirksamkeitsstudien psychosomatischer Rehabilitation. *Z Psychotherapie* 1/2007

Dr. rer. nat. S. Wiegand-Grefe

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum Psychosoziale Medizin
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie
und -psychotherapie
Martinistr. 52, S 30, 20246 Hamburg