

Evidenzbasierte Psychotherapie und Therapie-Ressourcen

Ein erweitertes 4-Phasen-Prüfmodell und seine Anwendung auf die klinisch-psychologische Fachliteratur aus dem deutschsprachigen Bereich

Günter Krampen^{1,2}, Gabriel Schui² und Jürgen Wiesenhütter²

¹Universität Trier, Fachbereich I – Psychologie

²Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID)

Zusammenfassung. Theoretischer Hintergrund: In der Methodologie der klinisch-psychologischen Forschung steht nach dem Konzept der evidenzbasierten Psychotherapie das aus der pharmakologischen Forschung und evidenzbasierten Medizin adaptierte 4-Phasen-Prüfmodell im Vordergrund. Empirisch fundierte Psychotherapie ist die Basis von Therapie-Ressourcen wie Behandlungs-Leitlinien und -Manualen sowie Patientenratgebern. **Fragestellung:** Auf welchen der Prüfphasen liegen die Schwerpunkte der klinisch-psychologischen Forschung, wie viele Therapie-Ressourcen sind aus ihr resultiert, zeigen sich seit 1977 Veränderungen in den Schwerpunkten? **Methode:** Alle in der Fachliteraturdatenbank PSYNDEX dokumentierten Beiträge zur klinisch-psychologischen Interventionsforschung wurden nach einem erweiterten 4-Phasen-Prüfmodell und nach der Art der Therapie-Ressourcen klassifiziert. **Ergebnisse:** Zwischen 1977 und 2006 wurden im deutschsprachigen Bereich 16.467 empirische Beiträge zu klinisch-psychologischen Interventionen publiziert. Die Mehrheit ist den Phasen 0 (Entwicklungsphase: 55%), 1 (Erkundungsphase: 23%), 4 (Praxiskontrolle: 12%) und 5 (Prävention, Rehabilitation und Persönlichkeitsentwicklung: 22%) zugeordnet. Befunde zur Phase 2 (Randomisierte Studien: 2.2%) und Phase 3 [Testphase mit Multicenter-Studien (1.5%) und Metaanalysen (1.0%)] wurden seltener publiziert, weisen aber in den letzten zehn Jahren eine ansteigende Tendenz auf. Bei den Therapie-Ressourcen dominieren Patientenratgeber (61%) im Vergleich zu Behandlungs-Manualen (32%) und -Leitlinien (9%). **Schlussfolgerungen:** Aus der klinisch-psychologischen Forschung im deutschsprachigen Bereich liegt ein umfangreiches Reservoir von Publikationen zur empirisch fundierten Psychotherapie und zu Therapie-Ressourcen vor. Defizite bestehen bei Veröffentlichungen zu randomisierten Studien (Phasen 2 und 3), für die Ratgeber-Literatur ist inzwischen ein Überhang festzustellen.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Psychotherapie, evidenzbasierte Praxis, klinische Prüfung, Therapieerfolgskontrolle, Fallbericht, experimentelle Studie, empirisch fundierte Behandlung, Multicenter-Studie, Metaanalyse, Evaluation psychosozialer Gesundheitsprogramme, Behandlungsmanual, Behandlungsleitlinien, Patienten-Ratgeber

Evidence-based psychotherapy and therapy resources. An extended 4-phase testmodel for clinical trials and its application on clinical psychology publications in German-speaking countries

Abstract. Background: With reference to the concept of evidence-based psychotherapy methodology of clinical psychology, research focuses on the 4-phases-testmodel for clinical trials adapted from pharmacological research and evidence-based medicine. Empirically supported psychotherapy leads to therapy resources like therapy manuals, treatment guidelines and self-help guides. **Objective:** Classification of clinical psychology publications from the German-speaking countries to an extended 4-phases-testmodel for clinical trials, identification of main research focus, and analysis of changes in such research focus between 1977 and 2006. **Method:** All clinical psychology publications documented in PSYNDEX, the database for psychological publications from the German-speaking countries, are classified to an extended 4-phases-testmodel and to three types of therapy resources. **Results:** Altogether 16,467 empirical papers on psychotherapy were published between 1977 and 2006. The majority of these refer to test-phase 0 (developmental phase: 55%), 1 (screening phase: 23%), 4 (therapeutic use studies: 12%), and 5 (prevention trials and quality of life trials: 22%). Results of studies classified to test-phase 2 (randomised control trials: 2.2%), as well as to phases 3.A (multi-center studies: 1.5%) and 3.B (meta-analyses: 1.0%) were published less frequently. However, publications about these have increased since the 90ties. Publications of therapy resources refer mainly to self-help guides (61%), to a lesser extend to therapy manuals (32%) and treatment guidelines (9%). **Conclusions:** Clinical psychology in the German-speaking countries has an extensive reservoir of publications on empirically supported psychotherapy and of therapy resources at its disposal. However, there are deficits in publications on randomized control trails, multi-center studies, and meta-analyses. In contrast, publications of self-help guides for psychotherapy patients have increased very much since the 90ties.

Key words: evidence-based practice, clinical trials, treatment effectiveness evaluation, clinical case report, experimental study, empirically supported treatment, multi-center study, meta analysis, mental health program evaluation, manual, treatment guidelines, self-help guide

Publikationen und Studien zur klinisch-psychologischen Interventionsforschung – insbesondere solche zur Psychotherapie – werden zunehmend in Analogie zum 4-Phasen-Prüfmodell der pharmakologischen Forschung eingestuft. Dieses Prüfphasen-Modell liegt dem Ansatz der evidenzbasierten Medizin (EBM; vgl. etwa Ollenschläger et al., 2003) zu Grunde und resultierte in der Klinischen Psychologie im Konzept der evidenzbasierten Psychotherapie (*evidence-based practices*, EBPs; Norcross, Beutler & Levant, 2006).

Inzwischen folgen nicht nur die gesetzlichen Richtlinien (seit 1987; siehe hierzu Möller & Leimkühler, 1995) und internationale Standards für klinische Arzneimittelprüfungen (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Humans, ICH, 1997; Moher, Schulz & Altman, 2004; Möller, 1992; Müller-Oerlinghausen & Linden, 1981) dem 4-Phasen-Prüfmodell. Seit dem Gesundheitsreformgesetz aus dem Jahr 2000 werden vielmehr allgemein empirische Studien zu Behandlungseffekten vom „Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V“ (G-BA) „Evidenzstufen“ nach dem Prüfphasen-Modell zugewiesen und bilden die Basis für die Zulassung von Behandlungsmethoden in der medizinischen sowie psychotherapeutischen Versorgung. Entsprechende Gutachten werden seit kurzem im Auftrag des „Gemeinsamen Bundesausschusses“ und im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG; www.iqwig.de) erstellt. Diese sind u. a. auch die Grundlage der „Disease Management Programme“ (DMP) für bestimmte Krankheitsdiagnosen, die im Auftrag des „Gemeinsamen Bundesausschusses“ entwickelt werden (siehe etwa „link“ zu „gesetzliche Grundlagen“ unter www.dmp-aok.de). Überdies wird das 4-Prüfphasen-Modell von Ethik-Kommissionen zur Klassifikation von Forschungsanträgen bei der Erarbeitung ihrer gutachterlichen Stellungnahmen genutzt. Auch bei der Beantragung von Drittmitteln für klinische Studien und bei ihrer Registrierung findet es Verwendung (siehe www.ClinicalTrials.gov; United States National Institutes of Health, NIH, 2007).

Die analoge Anwendung des 4-Phasen-Prüfmodells auf die Psychotherapieforschung (siehe etwa Baumann & Reinecker-Hecht, 2005; Buchkremer & Klingberg, 2001) steht somit in der Realität außer Frage und wird international (für Europa, Japan und die USA) auch von der *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Humans* (ICH, 1997, S. 1) explizit empfohlen. Dies wird allerdings in der Klinischen Psychologie intensiv und dabei zum Teil höchst kritisch diskutiert (vgl. etwa jüngst Caspar, 2006; Grawe, 2005; Henningsen & Rudolf, 2000; Herkerens & Ohling, 2005; Kriz, 2004; Leichsenring & Rüger, 2004; Schmacke, 2006; Zurhorst, 2005). Kritische Aspekte dieser Diskussion betreffen:

- Die zu starke Fokussierung des 4-Phasen-Prüfmodells bzw. seiner Anwendung in der evidenzbasierten Medizin auf RCTs (*randomized control trials*; echte experi-

mentelle Designs mit randomisierter Zuordnung von Patienten zu Behandlungs- versus Kontrollgruppen) und deren zu starke Gewichtung als „Goldstandard“ der Interventionsforschung (Albani & Geyer, 2006; Caspar, 2006; Grawe, 2005; Henningsen & Rudolf, 2000; Heerkerens & Ohling, 2005; Leichsenring & Rüger, 2004; Schmacke, 2006). Problematisiert werden vor allem die Überhöhung des Kriteriums der internen Validität von Untersuchungsbefunden gegenüber dem Kriterium ihrer externen Validität, die Unmöglichkeit der Durchführung von Doppelblindstudien und die eingeschränkten Möglichkeiten von Blindstudien in der Psychotherapieforschung (da Patienten sich informieren, eigene Hypothesen entwickeln etc.). Propagiert wird die Weiterentwicklung empirischer Prüfmethode in der Psychotherapieforschung, die über das 4-Phasen-Prüfmodell hinausgeht und den Spezifika von Psychotherapie (im Unterschied zur Pharmakotherapie) gerecht wird (Caspar, 2006; Grawe, 2005; Henningsen & Rudolf, 2000; Kriz, 2004; Schmacke, 2006).

- Die Vernachlässigung von Studien, die für die Weiterentwicklung psychotherapeutischer Behandlungsansätze heuristisch und innovativ wichtig sein können (vgl. etwa Heerkerens & Ohling, 2005). Gemeint sind Konzeptionen neuartiger oder neuartig kombinierter Interventionsmethoden oder -techniken mit (zunächst) minimaler empirischer Evidenz, die sich etwa auf Kasuistiken und anekdotische Fallbeschreibungen beschränkt.
- Die Vernachlässigung von empirischen Studien, die sich auf den Aufbau von Schutz- und Resilienzfaktoren, den Abbau von Vulnerabilitäts- und Risikofaktoren sowie die Selbstaktualisierung, mithin die primäre und tertiäre Prävention sowie die Fokussierung der Persönlichkeitsentwicklung (*personal growth*) beziehen (siehe etwa Zurhorst, 2005). Entsprechende Behandlungen überschreiten zumindest partiell den ambulanten heilkundlichen Anwendungsbereich nach dem Sozialgesetzbuch V (SGB V), sind aber gerade in stationären und teilstationären psychotherapeutischen Anwendungskontexten – etwa zur Rückfallprophylaxe in Rehabilitationskliniken – von erheblicher Bedeutung. Von den *United States National Institutes of Health* (NIH, 2007) sind für die Registrierung entsprechender klinischer Studien u. a. ausdrücklich die Kategorien der *Preventive Trials* und der *Quality of Life Trials* vorgegeben.

Ein erweitertes 4-Phasen-Prüfmodell für die klinisch-psychologische Interventions- und Psychotherapieforschung

Für die Zuordnung und Einstufung der vorliegenden und zukünftigen klinisch-psychologischen Fachliteratur wird hier eine Erweiterung des konventionellen 4-Phasen-Prüfmodells vorgeschlagen, die diesen Kritikpunkten begeg-

Tabelle 1. Erweitertes 4-Phasen-Prüfmodell für die klinisch-psychologische Interventionsforschung

Phase: Bezeichnung	Charakteristika: 1. andere Bezeichnungen ^{a, b} , 2. Methoden, 3. Definition
Phase 0: Entwicklungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kurations-/Erfindungsphase 2. anekdotische Fallbeschreibung, Kasuistik, illustrative Fallbeschreibung, qualitative Studie, Pharmakologie: experimentelle Tierstudie 3. Erfahrungsbericht mit klinischer Relevanz unter Bezug auf die mehr oder weniger kreative Entwicklung neuer Interventionsmethoden oder neuartiger Kombinationen bekannter Interventionsmethoden auf Grund von klinischer Beobachtung, theoretischen Überlegungen, unsystematischer Erprobung, Plausibilitätsabwägungen
Phase 1: Erkundungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Screening-Phase; Psychologie: Pilot-Phase; Pharmakologie: Human Pharmacology (with non-therapeutic objectives)^a 2. Feldstudie und Feldexperiment <ul style="list-style-type: none"> – Analog-Studie mit nicht-klinischen Stichproben und/oder Abweichungen von der klinischen Praxis in Setting, Störungsgrad, Therapeuten, Diagnostik – vor-experimentelle Designs mit Patienten ohne Vergleichsgruppe (retrospektive Post-Erhebung/Katamnese, Eingruppen-Design, Eigenkontrollgruppen-Design) – quasi-experimentelle Designs mit Patienten (ohne Randomisierung) – systematische Einzelfallstudie mit Patient und Bedingungsvariation 3. Systematischer Einsatz und empirische Prüfung von (neuen oder kombinierten) Interventionsmethoden ohne Randomisierung, häufig unter wenigen, eher global formulierten Hypothesen
Phase 2: Randomisierte Studien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wirksamkeitsstudie; efficacy study; randomized control trials (RCTs); experimental treatment trials^b; Pharmakologie: Therapeutic Exploratory Study^a, Pilot-Phase der Arzneimittelprüfung Experimentelle Designs mit randomisierter Zuordnung von Patienten zu minimal zwei Gruppen (Behandlungsgruppe versus unbehandelte Kontrollgruppe, Warteliste-Kontrollgruppe, Placebo-Gruppe, Vergleichsgruppe mit Standardbehandlung oder Vergleichsgruppe mit Alternativbehandlung) Prospektive kontrollierte Studie mit Patienten zur therapeutischen Wirksamkeit mit gezielter Hypothesenprüfung, häufig an kleineren Patientenstichproben in einem standardisierten Setting
Phase 3: Testphase	<ol style="list-style-type: none"> 1. experimental treatment trials^b; Pharmakologie: Therapeutic Confirmatory Study^a Multi-Center-Studie und Metaanalyse <ul style="list-style-type: none"> – Prospektive Verbundstudie, prospektive multicenter-study: Prüfung im Großversuch in mehreren Settings nach demselben experimentellen Design mit (sehr) großen Patientenstichproben; kontrollierte Wirksamkeitsstudie (efficacy study) mit Beteiligung mehrerer Institutionen – Metaanalyse: quantitative Aggregation der Befunde vieler prospektiver experimenteller Studien (aus Phase 2, ggf. auch 3) Prüfung einer Behandlungsmethode im echten kontrollierten Großversuch (3A: Multi-Center-Studie) oder im indirekten, aggregierten Großtest (3B: Metaanalyse) an großen Patientenstichproben in mehreren Settings
Phase 4: Praxiskontrolle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Versorgungsforschung; effectiveness study; generalizability study; efficiency study; Praxistest unter Routinedingungen; Studie zur Qualitätskontrolle/-sicherung; Pharmakologie: Therapeutic Use Study^a vor- und quasi-experimentelle Studie (Feldstudie und -experiment) unter Routinebedingungen der Anwendungspraxis, ökologisch valide Studien, naturalistische Forschung Prüfung der Bewährung (klinische Brauchbarkeit und/oder Wirtschaftlichkeit) einer Interventionsmethode unter alltäglichen Anwendungs- und Praxisbedingungen, zumeist in einem Setting; ggf. mit dem Ziel der Analyse günstiger vs. ungünstiger Implementationsbedingungen sowie zur internen und/oder externen Qualitätskontrolle
Phase 5: Prävention, Rehabilitation, Persönlichkeitsentwicklung	<ol style="list-style-type: none"> 1. prevention trials^b; quality of life trials^b Empirische Studie, experimentelle Studie und Metaanalyse zu <ul style="list-style-type: none"> – primär-präventiven klinisch-psychologischen Interventionen zur Reduktion von Inzidenz und Prävalenz von Störungen mit Krankheitswert (durch Entwicklungsoptimierung, Gesundheitsförderung) – zu tertiär-präventiven (rehabilitativen) klinisch-psychologischen Interventionen zur Reduktion von Rezidiven und zur Verbesserung der Bewältigung von Residuen bei Patienten – klinisch-psychologischen Interventionen zur Förderung der Persönlichkeitsentwicklung (personal growth) Empirische Evaluation klinisch-psychologischer Interventionen zum Aufbau von Schutz- und Resilienzfaktoren, zum Abbau von Vulnerabilitäts- und Risikofaktoren sowie zur Förderung der Selbstaktualisierung bei Patienten und Gesunden

Anmerkungen: ^aDie Bezeichnungen für die pharmakologische Forschung folgt denen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (1997). ^bBezeichnung nach der Beschreibung von „Clinical Trials“ bei der Registrierung klinischer Studien unter www.ClinicalTrials.gov (United States National Institutes of Health, 2007).

net und in Tabelle 1 wiedergegeben ist. Die inhaltlichen Bestimmungen des „konventionsgemäß in 4 Phasen eingeteilten“ (Möller & Leimkühler, 1995, S. 69) pharmakologischen Prüfmodells bleiben zwar (im Unterschied zum Vorschlag von Jacobi, 2006, S. 558) erhalten und werden methodologisch sowie in ihren methodischen Spezifika und Zielsetzungen voneinander klar unterschieden, die Bedeutung aller Prüfphasen für die empirisch fundierte Psychotherapie wird aber ausdrücklich anerkannt und keine der Phasen wird als „Goldstandard“ o.ä. bezeichnet. Dies entspricht auch dem Vorgehen der *American Psychological Association* (APA) und deren Konzept der *empirically supported treatments* (ESTs; siehe etwa *American Psychological Association*, 1995; Chambless & Ollendick, 2001; Norcross et al., 2006).

Für die Psychotherapieforschung wird somit unter Bezug auf die Maxime der multimethodalen Forschung und des multiplen Operationalismus, nach der Untersuchungsbefunde dann besonders gut empirisch abgesichert sind, wenn sie durch unterschiedlichste *Designs* und Datenerhebungsmethoden bestätigt werden konnten, für ein „Sowohl-als-auch“ plädiert: Objektivität, Reliabilität, interne und externe Validität von Befunden sind dann optimal gesichert, wenn sich beim Einsatz der unterschiedlichsten Forschungsmethoden ähnliche, idealiter identische Ergebnisse gezeigt haben. Bezogen auf den kritisch diskutierten Stellenwert von *Randomized Control Trials* (RCTs) bedeutet dies etwa, dass sich weder Argumente für die Position finden lassen, dass RCTs für die Verbesserung der Versorgung von Patienten nicht nutzbringend sein könnten, noch Argumente für die Position finden lassen, dass sich die Psychotherapieforschung in den unverzichtbaren RCTs erschöpfen könnte.

Ferner wird vorgeschlagen, das pharmakologische 4-Phasen-Prüfmodell um zwei Phasen zu erweitern: *Phase 0* bezieht sich als kreative *Entwicklungsphase* auf Beiträge zur Konzeption sowie Explikation theoretischer und normativer Annahmen neuartiger oder neuartig kombinierter Interventionsmethoden oder -techniken mit (zunächst) minimalen empirischen Bezügen (wie Kasuistiken, anekdotische Fallbeschreibungen); *Phase 5* (*Prävention, Rehabilitation, Persönlichkeitsentwicklung*) sind empirisch fundierte Beiträge zu primär- und tertiär-präventiven sowie auf die Persönlichkeitsentwicklung ausgerichteten klinisch-psychologischen Interventionsansätzen (wie etwa *Preventive Trials* und *Quality of Life Trials*; siehe *United States NIH*, 2007) zugeordnet.

Dies resultiert in dem für die klinisch-psychologische Interventionsforschung erweiterten 4-Phasen-Prüfmodell (siehe Tab. 1), ohne dass die „konventionsgemäße“ (Möller & Leimkühler, 1995, S. 69), international und national verwendete 4-Phaseneinteilung der pharmakologischen Prüfung (und deren üblich gewordenen, informellen Kurzbezeichnungen als „Phase-1-, Phase-2-, Phase-3- und Phase-4-Forschung“) verletzt wird. Im Unterschied zu Jacobi (2006), der in einem Beitrag zur „Entwicklung und Beurteilung therapeutischer Interventionen“ in einem Lehrbuch (!) zur Klinischen Psychologie und Psychotherapie inhaltliche Re-Formulierungen der klassischen Phaseneinteilung

vornimmt (indem er die klassische Phase 1 zu den Phasen 1-neu und 2-neu doppelt sowie die klassischen Phasen 2 und 3 zur Phase 3-neu zusammenfasst), erscheint uns die Orientierung an der konventionellen Phaseneinteilung deswegen besonders wichtig, weil Psychotherapieforschung häufig interdisziplinär unter Beteiligung von Psychologie, Medizin, Pharmazie etc. erfolgt und die entsprechenden Forschungspläne und -arbeiten nach der Phaseneinteilung und -bezeichnung des klassischen pharmakologischen Prüfmodells von Ethikkommissionen, Datenbanken für die Registrierung klinischer Studien sowie Drittmittelgebern eingeordnet werden. Hervorzuheben ist, dass schon für das 4-Phasenmodell aus der Pharmakaforschung international nicht nur Anwendungen bei Pharmakaprüfungen und -zulassungen, sondern auch bei „radiotherapy, psychotherapy, surgery, medical devices and alternative therapies“ (ICH, 1997, S. 1) vorgesehen sind und dies auch vom deutschen „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG; www.iqwig.de) entsprechend realisiert wird. In Übereinstimmung mit den allgemeinen Überlegungen zu klinischen Studien des ICH (1997) ist dabei freilich von der Vorstellung abzugehen, dass eine unbedingte sukzessive (zeitliche) Abfolge des Einsatzes bestimmter Untersuchungsmethoden mit der Prüfphaseneinteilung direkt zusammenhängt, da eine Methodik in mehreren Phasen verwendet werden kann (siehe Tab. 1). Vorgezogen wird eine Phaseneinteilung, die auf den Zielsetzungen der jeweiligen klinischen Studie basiert. Dies ist im erweiterten 4-Phasen-Prüfmodell für die klinisch-psychologische Interventionsforschung mit den Zielsetzungen

- der Entwicklung neuartiger und der Weiterentwicklung von Behandlungsmethoden (Phase 0),
- der Erkundung der Effekte und Nebeneffekte von Behandlungsmethoden bei Patienten und Gesunden (Phase 1; Analogstudien, vor- und quasi-experimentelle Studien),
- der Sicherung der internen Validität von Behandlungsmethoden durch randomisierte Studien an (relativ wenigen) Patienten der angezielten Indikationsstellungen (Phase 2; *therapeutic exploratory study* nach ICH, 1997),
- der Sicherung der externen Validität von Behandlungsmethoden (an vielen Patienten aus mehreren Behandlungssettings) bei geprüfter interner Validität in der Testphase (Phase 3; *therapeutic confirmatory study* nach ICH, 1997),
- der Bewährungsprobe von Behandlungsmethoden unter Routinebedingungen der Anwendungspraxis (Phase 4; *therapeutic use study* nach ICH, 1997) sowie
- der Bewährungsprobe klinisch-psychologischer Interventionen zur primären und tertiären Prävention sowie zur Persönlichkeitsentwicklung (Phase 5; *prevention trials* und *quality of life trials* nach U.S. NIH, 2007)

gewährleistet. Dabei ist für die Forschungspraxis nur idealiter von einer strikten zeitlichen Phasenabfolge auszugehen, da etwa die Ergebnisse von Studien zu einer Pha-

se x Rückwirkungen auf die Befunde von Studien einer anderen Phase y haben können und da sich die Befunde von Studien aus unterschiedlichen Prüfphasen unabhängig von deren zeitlicher Abfolge wechselseitig zu einem Gesamtbild im Sinne einer empirisch mehr oder weniger gut fundierten psychotherapeutischen Methode ergänzen.

Einordnung der klinisch-psychologischen Fachliteratur in das erweiterte 4-Phasen-Prüfmodell und zu Therapie-Ressourcen

Die Häufigkeiten publizierter Fachliteratur aus dem deutschsprachigen Bereich zu den Phasen des *erweiterten Prüfmodells für die klinisch-psychologische Interventions- und Psychotherapieforschung* wurde anhand der Fachliteraturdatenbank PSYNDEX überprüft. PSYNDEX umfasst Dokumentationen der psychologischen Fachbeiträge, die von Autorinnen und Autoren aus Deutschland, Österreich und der deutschsprachigen Schweiz in deutscher und englischer Sprache veröffentlicht werden. Anhand der Datenbanksegmente, die klinisch-psychologische Publikationen abdecken, wird den Fragen nachgegangen, (1) ob und mit welchen Häufigkeiten sich Beiträge zu klinisch-psychologischen Interventionen den sechs Phasen des erweiterten Prüfphasen-Modells zuordnen lassen (d. h., wo also ggf. Forschungsschwerpunkte liegen und wo Defizite bestehen) und (2) ob sich für den bibliometrischen Analysezeitraum der Publikationsjahre 1977 bis 2006 Veränderungen, ggf. Trends in den Forschungsschwerpunkten der Klinischen Psychologie im deutschsprachigen Bereich identifizieren lassen. Dazu entsprechend wird ergänzend die in PSYNDEX dokumentierte Literatur zu *Therapie-Ressourcen (Behandlungs-Leitlinien und -Manuale, Patientenratgeber)* bibliometrisch analysiert, die auf dem Hintergrund der Befundlage zur empirisch fundierten Psychotherapie entstanden ist.

Methoden

Alle in der Fachliteraturdatenbank PSYNDEX dokumentierten deutsch- und englischsprachigen Publikationen, die empirische Befunde zu den Effekten psychotherapeutischer und klinisch-psychologischer Interventionen enthalten, wurden nach dem erweiterten 4-Phasen-Prüfmodell klassifiziert. Zum Recherchezeitpunkt (Mai 2007) umfasste PSYNDEX insgesamt 210.062 psychologische Fachpublikationen von Autorinnen und Autoren aus dem deutschsprachigen Bereich. Die Einordnung der klinisch-psychologischen Fachliteratur in das erweiterte 4-Phasen-Prüfmodell und die drei Arten von Therapie-Ressourcen erfolgte in drei Schritten:

1. Im ersten Selektionsschritt wurden automatisiert alle Literaturnachweise ausgewählt, die den Sachgebietsklassifikationen (*classification codes*, CC, nach dem *Thesaurus of Psychological Index Terms* der *American Psycho-*

logical Association; Gallagher, 2004; ZPID, 2005) „Behandlung und Prävention“ (CC = 33xx; N = 67.569) oder „psychische und physische Störungen“ (CC = 32xx) mit den Deskriptoren „psychotherap*“ oder „therap?“ oder „intervent*“ oder „treatment“ (N = 50.691) zugeordnet sind. Damit wird das Datenbanksegment THERAPY von PSYNDEX abgebildet, das seit neuestem als Grobfilter bei der Literaturrecherche verwendet werden kann.

2. Nach dieser Suchstrategie verblieben insgesamt 72.821 verschiedene klinisch-psychologische Fachpublikationen, die 35 % der gesamten Datenbank PSYNDEX entsprechen. Im zweiten Selektions- oder Segmentierungsschritt wurden anhand einschlägiger *Study-Type*-Zuordnungen (wie etwa *illustrative case report, clinical case report, experimental study, empirical study, meta-analysis*), Deskriptoren (wie etwa *evidence based practice, clinical trials, treatment effectiveness evaluation, experimental controls*) und Deskriptor-Verknüpfungen sowie anhand der Freitextsuche nach relevanten Fachtermini (wie randomisiert, Randomisierung, Multicenter-Studie) automatisiert grobe Zuordnungen der Literaturnachweise zu den sechs Phasen des erweiterten Prüfmodells vorgenommen. Analog wurden die Therapie-Ressourcen der Behandlungs-Leitlinien (*treatment guidelines, professional standards*), Behandlungs-Manuale (*manual*) und Patientenratgeber (*self-help guide*) identifiziert. Ausgeschlossen wurden dadurch Überblicksbeiträge, Lehrbücher, Publikationen zur Geschichte der Psychotherapie etc., die weder als Therapie-Ressourcen noch als durch eigene empirische Daten fundierte Veröffentlichungen gelten können. Empirisch fundierte Beiträge zur Therapieprozess-Forschung (Deskriptor: *psychotherapeutic processes*) sind dabei jedoch eingeschlossen, da sich diese in ihrer überwiegenden Mehrheit u. a. auf *Outcome*-Variablen beziehen.

3. Die in diesen groben automatisierten Zuordnungen selektierten insgesamt 35.928 Nachweise empirischer Literatur zur Klinischen Psychologie aus dem deutschsprachigen Bereich wurden im dritten Selektions- und Segmentierungsschritt einzeln nach inhaltlichen und methodischen Kriterien (siehe Tab. 1) auf die Angemessenheit der Zuordnung zu einer der sechs Prüfphasen bzw. zu einer der drei Therapie-Ressourcen überprüft. Dabei wurden Mehrfachklassifikationen zugelassen, da eine Publikation durchaus Informationen umfassen kann, die sich auf mehrere Prüfphasen (ggf. auch Therapie-Ressourcen) bezieht. Für die Segmentierung von Fachliteratur entspricht damit sowohl das erweiterte Prüfphasen-Modell als auch das Klassifikationsmodell für Therapie-Ressourcen zwar dem inhaltsanalytischen Ansatz exhaustiver, nicht aber dem Ansatz exklusiver Kategorisierung.

Ergebnisse

Klinisch-psychologische Beiträge zu den Prüfphasen

Nach dem Ausschluss von Dubletten (4054 Literaturnachweise) resultierten aus der inhaltsanalytischen Auswer-

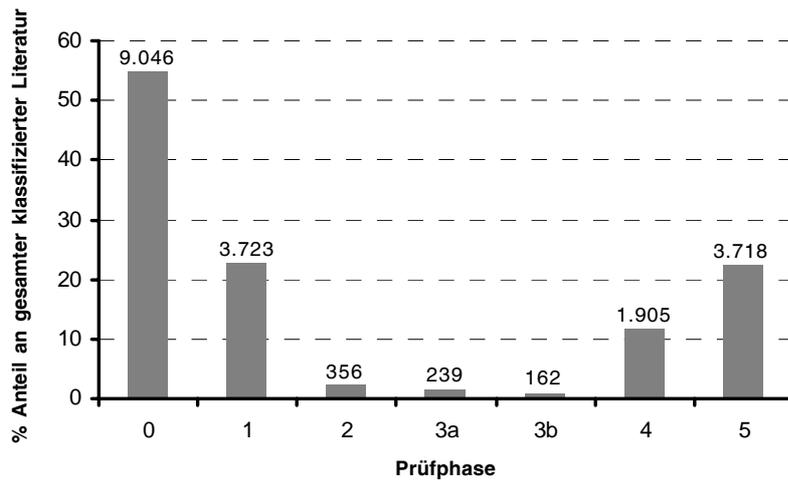


Abbildung 1. Relative Häufigkeit klinisch-psychologischer Publikationen aus dem deutschsprachigen Bereich (1977–2006) zu den sechs Phasen des Prüfmodells (mit mehrfach Kategorisierung).

tung und Klassifikation 16.467 Publikationen aus dem deutschsprachigen Bereich, die einer oder mehreren Phasen des erweiterten Prüfmodells zugeordnet sind. Diese psychotherapeutischen und klinisch-psychologischen Fachbeiträge mit empirischer Fundierung (anhand eigener Daten) bilden 22,6 % der insgesamt aus dem deutschsprachigen Raum publizierten klinisch-psychologischen Literatur und nur mehr knapp 8 % der psychologischen Fachpublikationen, die insgesamt in PSYNDEX dokumentiert sind. Dies bedeutet, dass die Mehrheit der zwischen 1977 und 2006 aus dem deutschsprachigen Bereich publizierten klinisch-psychologischen Fachliteratur *nicht* empirisch (an eigenen Daten) ausgerichtet ist, sich vielmehr über drei Viertel der klinisch-psychologischen Publikationen auf einführende Texte und Lehrbücher, Diskurse, Über-

blicksbeiträge in Fachzeitschriften und Büchern sowie fachhistoriographische, -rechtliche, -politische, -organisatorische etc. Beiträge beziehen.

Die relativen und absoluten Häufigkeiten klinisch-psychologischer Publikationen aus dem deutschsprachigen Bereich (1977–2006) zu den sechs Phasen des Prüfmodells (mit mehrfach Kategorisierungen) sind in Abbildung 1 aufgeführt. Nahezu als Ausreißer sind Veröffentlichungen zur Entwicklungsphase 0 zu bezeichnen, da sie etwas über die Hälfte aller Publikationen zu klinisch-psychologischen Interventionen stellen. Danach rangieren – etwa gleichauf mit jeweils gut 20 % – Beiträge zur Erkundungsphase 1 (Analogstudien sowie vor- und quasi-experimentelle Studien) und zur Phase 5 (*prevention and quality of life trials*), bei der empirische Prüfungen primär- und tertiär-präventiven Maßnahmen im Vordergrund stehen.

Publikationen zur Phase 4 (Praxiskontrolle, Versorgungsforschung) stellen gut 10 % der Fachliteratur und solche zu den Phasen 2 (randomisierte Studien; RCTs), 3a (Multi-center-Studien) sowie 3b (Metaanalysen als indirekte Beiträge zur Testphase) bilden die Schlusslichter mit recht niedrigen Prozentwerten und absoluten Publikationshäufigkeiten.

Entwicklung klinisch-psychologischer Beiträge zu den Prüfphasen zwischen 1977 und 2006

In Abbildung 2 sind die Gesamtzahlen der Prüfphasenbezogenen klinisch-psychologischen Publikationen zeit-

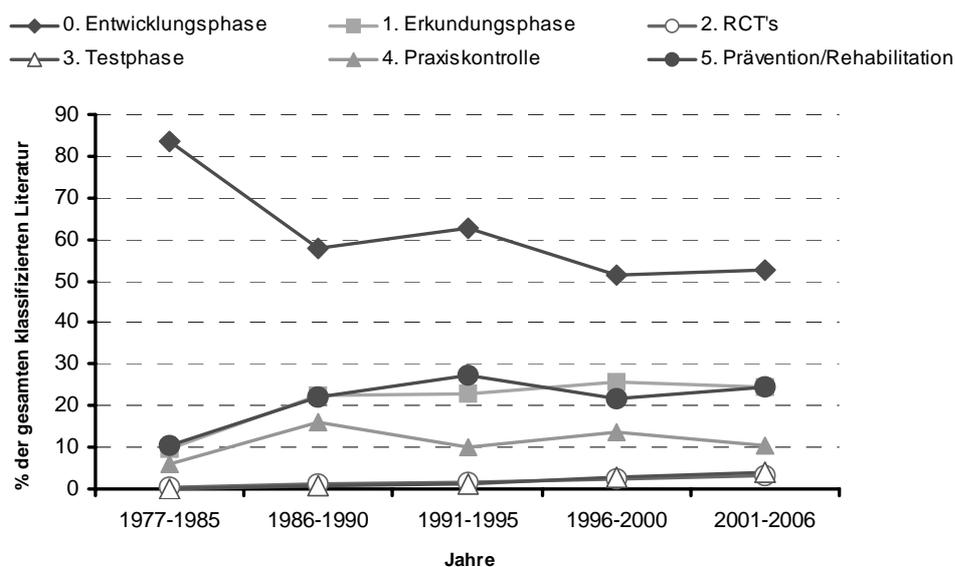
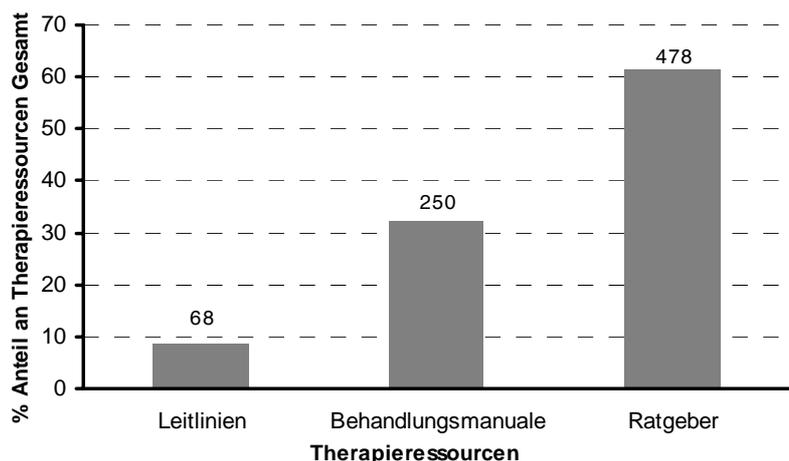


Abbildung 2. Entwicklung klinisch-psychologischer Publikationen zu den sechs Phasen des Prüfmodells (mit mehrfach Kategorisierung) aus dem deutschsprachigen Bereich zwischen 1977 und 2006.



4 % und liegen damit deutlich unter Publikationen zu den Phasen 1 (Analogstudien sowie vor- und quasi-experimentelle Designs; aktuell: 25 %), 5 (Prävention und Rehabilitation; aktuell: 25 %) und 4 (Praxiskontrolle, Versorgungsforschung; aktuell: 11 %). Damit ist für die empirisch fundierten klinisch-psychologischen Publikationen aus dem deutschsprachigen Bereich für die letzten Dekaden ein Entwicklungstrend zu Gunsten von Beiträgen beschrieben, in denen die Befunde randomisierter Studien (RCTs) und von Metaanalysen sowie Multicenter-Studien dargestellt werden. Gleichwohl bilden sie nach wie vor den mit Abstand geringsten Anteil klinisch-psychologischer Fachbeiträge im deutschsprachigen Bereich.

Abbildung 3. Relative Häufigkeit der Fachliteratur zu Therapie-Ressourcen aus dem deutschsprachigen Bereich (1977–2006; mit mehrfach Kategorisierung).

lich aufgelöst, so dass für die Klinische Psychologie im deutschsprachigen Bereich Entwicklungstrends deutlich werden können. Markant ausgeprägt ist vor allem die relative Abnahme – allerdings auf einem hohen Häufigkeitsniveau – von Beiträgen, die der Entwicklungsphase (Phase 0) angehören: Im Ausgang der 80er Jahre und noch einmal im Ausgang der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts zeigen sich Publikationsreduktionen zu Gunsten von Beiträgen zu allen anderen Phasen des Prüfmodells. Kontinuierliche, wenngleich schwach ausgeprägte Zuwächse sind für Beiträge zu den Phasen 2 (randomisierte Studien; RCTs) und 3 (Testphase mit Multicenter-Studien und Metaanalysen) zu registrieren. Auch nach der Jahrtausendwende erreichen sie allerdings nur relative Häufigkeiten von 3 % bis

Therapie-Ressourcen und deren Publikationsentwicklung von 1977 bis 2006

Die relativen und absoluten Häufigkeiten der Fachveröffentlichungen zu Therapie-Ressourcen aus dem deutschsprachigen Bereich sind in Abbildung 3 zusammengefasst (mit mehrfach Kategorisierung). Unter den insgesamt 777 einschlägigen Publikationen sind Patienten-Ratgeber am häufigsten. Ihnen folgen Behandlungs-Manuale, deren Anzahl aber schon nur noch etwa die Hälfte der Literatur zu Therapie-Ressourcen umfasst. Schlusslicht bilden Behandlungs-Leitlinien, die *de facto* erst Ende der 90er Jahre im deutschen Sprachbereich erarbeitet und publiziert wurden (siehe Abbildung 4).

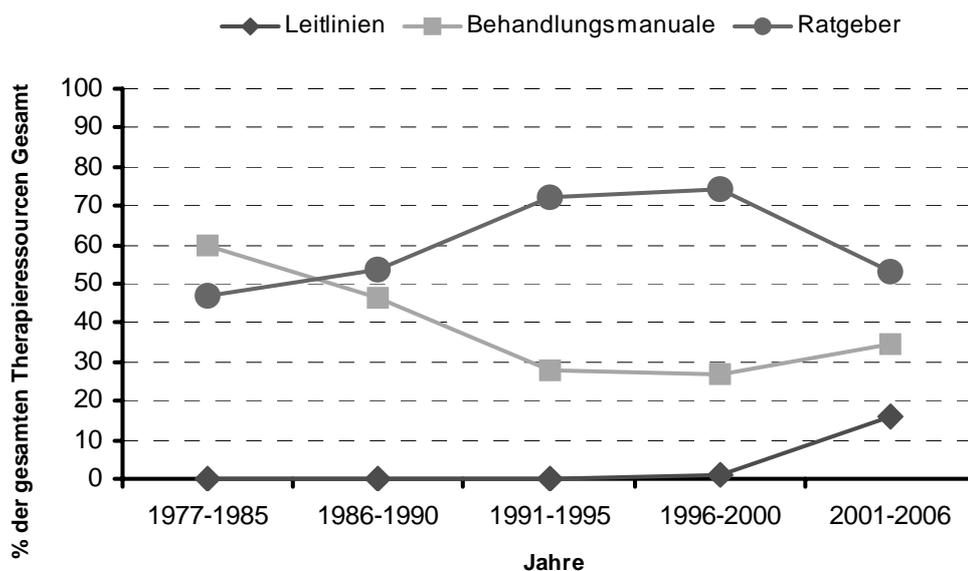


Abbildung 4. Entwicklung klinisch-psychologischer Publikationen zu Therapie-Ressourcen aus dem deutschsprachigen Bereich zwischen 1977 und 2006 (mit mehrfach Kategorisierung).

Die in Abbildung 4 dargestellten Entwicklungstrends klinisch-psychologischer Publikationen zu den Therapie-Ressourcen im deutschsprachigen Bereich zwischen 1977 und 2006 (mit mehrfach Kategorisierung) zeigen zudem, dass sich die Publikationshäufigkeiten von Behandlungs-Manualen und Ratgeber-Literatur spiegelbildlich entwickelt haben ($r = -.87; p < .05$): Werden in einem Zeitraum (von fünf Jahren) viele Patienten-Ratgeber publiziert, finden sich gleichzeitig relativ wenige Neuerscheinungen von Behandlungsmanualen; nimmt die Anzahl der Ratgeberpublikationen ab, so steigt die der Behandlungsmanuale.

Fazit

Die vorgelegten inhaltsanalytischen Befunde zur klinisch-psychologischen Fachliteratur der Publikationsjahre von 1977 bis 2006 aus dem deutschsprachigen Bereich zeigen, dass das hier vorgeschlagene erweiterte 4-Phasen-Prüfmodell (siehe Tabelle 1) die publizierten empirischen klinisch-psychologischen Forschungserträge gut abbilden und den Zugriff auf Fachliteratur zur empirisch fundierten Psychotherapie erleichtern kann. Deutlich wird, dass aus der klinisch-psychologischen Forschung im deutschsprachigen Bereich ein umfangreiches Reservoir entsprechender Publikationen und auch solcher zu Therapie-Ressourcen vorliegt. Defizite bestehen bei Veröffentlichungen zu den aufwändigen randomisierten Studien (Phasen 2 und 3), für die jedoch seit den späten 90er Jahren des 20. Jahrhunderts ein (leichter) Anstieg zu registrieren ist. Simultan dazu gingen die Häufigkeiten, mit denen Beiträge zur Entwicklungsphase (Phase 0) und zur Versorgungsforschung (Phase 4: Praxiskontrolle) vorgelegt wurden, zurück.

Die Erweiterung des klassischen 4-Phasen-Prüfmodells um die Phasen der „Entwicklungsstudien“ (Phase 0) sowie der Studien zur Evaluation primär- und tertiär-präventiver Interventionen (Phase 5) hat sich nicht nur deswegen als sinnvoll erwiesen, weil Publikationen zu diesen beiden Phasen (bislang) die Majorität der anhand eigener Daten empirisch fundierten Beiträge zu klinisch-psychologischen Interventionen stellen. Entsprechende Beiträge sind vielmehr ein integraler Bestandteil der empirischen klinisch-psychologischen Interventionsforschung, ergänzen die empirische Psychotherapieforschung und runden das Gesamtbild ihrer Erträge ab. *Phase 0* bezieht sich als kreative *Entwicklungsphase* nicht nur auf Beiträge zur Konzeption sowie Explikation theoretischer und normativer Annahmen neuartiger oder neuartig kombinierter Interventionsmethoden oder -techniken mit (zunächst) minimalen empirischen Bezügen (wie Kasuistiken, anekdotische Fallbeschreibungen), sondern auch auf solche zur Behandlung komplexer, komorbider Störungsbilder mit biographischen, ätiologischen und therapieprozess-bezogenen Spezifika, die eine sehr niedrige Inzidenz haben. *Phase 5* (*Prävention, Rehabilitation, Persönlichkeitsentwicklung*) deckt empirisch fundierte Beiträge zu primär- und tertiär-präventiven sowie auf die Persönlichkeitsentwicklung ausgerichteten klinisch-psychologischen Interventionsansätzen (wie etwa *Preventive Trials*

und *Quality of Life Trials*; siehe *United States NIH, 200*) ab, die vor allem, aber nicht nur in stationären und teilstationären psychotherapeutischen Anwendungskontexten eine hohe Bedeutung haben. Auch diese Beiträge sind für die Weiterentwicklung der empirisch fundierten Psychotherapie relevant und sollten nicht methodologischen „Scheingefechten“ (Grawe, 2005, S. 4) geopfert werden: „Durch die empirische Validierung von Therapiemethoden entsteht noch keine wirksamere Psychotherapie. Es geht vielmehr darum, über die bestehenden Methoden und Therapieformen hinauszukommen“ (Grawe, 2005, S. 4).

Erstaunlich bleibt der mit nur 22.6% relativ kleine Anteil der klinisch-psychologisch und psychotherapeutisch relevanten Publikationen mit empirischer Fundierung (anhand eigener Daten) am Gesamt der klinisch-psychologischen Veröffentlichungen aus dem deutschsprachigen Bereich. Betont sei, dass darin die überwiegende Mehrheit der Beiträge zur empirisch fundierten Therapieprozessforschung enthalten ist, da sie sich u. a. auf *Outcome-Variablen* beziehen (in lediglich 2% der entsprechenden Fachliteratur ist dies nicht der Fall). Die überwiegende Mehrheit der klinisch-psychologischen Literaturproduktion bezieht sich jedoch auf Überblicksarbeiten, einführende Texte, Lehrbücher, Diskurse sowie fachhistorische, -rechtliche und -politische Beiträge ohne eigenständige empirische Fundierung sowie empirisch fundierte Publikationen zur klinisch-psychologischen Diagnostik, Psychopathologie, Ätiologie etc., die keinen direkten Bezug zu klinisch-psychologischen Interventionen und Psychotherapie sowie deren empirischer Prüfung aufweisen.

Bei den seit 1977 publizierten Therapie-Ressourcen ist für die Ratgeber-Literatur inzwischen ein Überhang festzustellen, der sich seit Ende der 90er Jahre zu Gunsten der vermehrten Publikation von Behandlungs-Manualen etwas abgeschwächt hat. Im gleichen Zeitraum sind vermehrt Beiträge zu Behandlungs-Leitlinien hinzugekommen, wodurch im deutschsprachigen Bereich entsprechende früher eingesetzte internationale Bemühungen (vor allem in den USA; vgl. etwa American Psychological Association, 1995; American Psychologist, 1994; siehe im Überblick etwa auch Hahlweg, 1995; aktuell etwa American Psychiatric Association, 2002; Parry, Cape & Pilling, 2003) aufgegriffen werden.

Literatur

- Albani, C. & Geyer, M. (2006). Zu kurz, um wahr zu sein? Kurze und langfristige Wirkungen von Psychotherapie. In B. Strauss & M. Geyer (Hrsg.), *Grenzen psychotherapeutischen Handelns* (S. 116–133). Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.
- American Psychiatric Association (2002). *Practice-guidelines for the treatment of psychiatric disorders*. Washington, DC: American Psychiatric Association.
- American Psychological Association. (1995). Training in and dissemination of empirically-validated psychological treatments: Report and recommendations. *The Clinical Psychologist*, 48, 3–27.
- American Psychologist (1994). Psychology in the public forum (Practice guidelines). *American Psychologist*, 49, 30–61.

- Baumann, U. & Reinecker-Hecht, C. (2005). Methodik der klinisch-psychologischen Interventionsforschung. In M. Perez & U. Baumann (Hrsg.), *Lehrbuch Klinische Psychologie – Psychotherapie* (3. Aufl., S. 378–397). Bern: Huber.
- Buchkremer, G. & Klingberg, S. (2001). Was ist wissenschaftlich fundierte Psychotherapie? Zur Diskussion um Leitlinien für die Psychotherapieforschung. *Der Nervenarzt*, 72, 20–30.
- Caspar, F. (2006). Forschungsdesigns in der Psychotherapieforschung: Die Diskussion um Randomisierte Klinische Studien. In A. Brueggemann & R. Bromme (Hrsg.), *Entwicklung und Bewertung von anwendungsorientierter Grundlagenforschung in der Psychologie* (S. 38–46). Berlin: Akademie-Verlag.
- Chambless, D. L. & Ollendick, T. H. (2001). Empirically supported psychological interventions: Controversies and evidence. *Annual Review of Psychology*, 55, 685–716.
- Gallagher, L. A. (Ed.). (2004). *Thesaurus of psychological index terms* (10th ed.). Washington, DC: American Psychological Association.
- Grawe, K. (2005). (Wie) kann Psychotherapie durch empirische Validierung wirksamer werden? *Psychotherapeutenjournal*, 4, 4–11.
- Hahlweg, K. (1995). Zur Förderung und Verbreitung psychologischer Verfahren: Ein APA-Bericht. *Zeitschrift für Klinische Psychologie*, 24, 275–284.
- Heerkerens, H.-P. & Ohling, M. (2005). Therapieevaluation – eine Sach- und Beziehungsklärung. *Gesprächspsychotherapie und Personzentrierte Beratung*, 36, 5–11.
- Henningsen, P. & Rudolf, G. (2000). Zur Bedeutung der Evidence-Based Medicine für die Psychotherapeutische Medizin. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 50, 366–375.
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Humans (ICH). (1997). *Efficacy guidelines: General considerations of clinical trials E8*. Zugriff am 10.02.2007, www.ich.org.
- Jacobi, F. (2006). Entwicklung und Beurteilung therapeutischer Interventionen. In H.-U. Wittchen & J. Hoyer (Hrsg.), *Klinische Psychologie & Psychotherapie* (S. 553–580). Heidelberg: Springer Medizin.
- Kriz, J. (2004). Methodologische Aspekte von „Wissenschaftlichkeit“ in der Psychotherapieforschung. *Psychotherapie und Sozialwissenschaft*, 6, 6–31.
- Leichsenring, F. & Rüger, U. (2004). Psychotherapeutische Behandlungsverfahren auf dem Prüfstand der Evidence Based Medicine (EBM). *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*, 50, 203–217.
- Moher, D., Schulz, K. F. & Altman, D. G. (2004). Das CONSORT Statement: Überarbeitete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung von Reports randomisierter Studien im Paralleldesign. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 129, 16–20.
- Möller, H. J. (1992). Klinische Prüfstudien. In P. Riederer, G. Laux & W. Pöldinger (Hrsg.), *Neuropsychopharmaka* (S. 177–199). Berlin: Springer.
- Möller, H. J. & Leimkühler, A. M. (1995). Qualitätssicherung in der psychiatrischen Forschung. In H. J. Haug & R. D. Stieglitz (Hrsg.), *Qualitätssicherung in der Psychiatrie* (S. 63–91). Stuttgart: Enke.
- Müller-Oerlinghausen, B. & Linden, M. (1981). Rationalität der Indikation zur psychopharmakologischen Behandlung. In U. Baumann (Hrsg.), *Indikation zur Psychotherapie* (S. 210–220). München: Urban & Schwarzenberg.
- Norcross, J. C., Beutler, L. E. & Levant, R. F. (Eds.). (2006). *Evidence-based practices in mental health*. Washington, DC: American Psychological Association.
- Ollenschläger, G. et al. (Hrsg.). (2003). *Kompendium evidenzbasierte Medizin* (2. Aufl.). Bern: Huber.
- Parry, G., Cape, J. & Pilling, S. (2003). Clinical practice guidelines in clinical psychology and psychotherapy. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 10, 337–351.
- Schmacke, N. (2006). Evidenzbasierte Medizin und Psychotherapie: Die Frage nach den angemessenen Erkenntnismethoden. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 56, 202–209.
- United States National Institutes of Health (NIH). (2007). *Understanding clinical trials: An introduction to clinical trials*. Zugriff am 10.02.2007, www.ClinicalTrials.gov.
- Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID). (2005). *PSYINDEX-Terms: Deskriptoren/Subject Terms* (7. Aufl.). Trier: ZPID.
- Zurhorst, G. (2005). Evaluierungsmethoden aus der Pharmaforschung gehen am Kern Humanistischer Psychotherapien vorbei. *Gesprächspsychotherapie und Personzentrierte Beratung*, 36, 13–16.

Manuskript eingegangen: 17. 05. 2007
 Manuskript angenommen: 10. 07. 2007

Günter Krampen

Universität Trier
 Fachbereich I – Psychologie und ZPID
 54286 Trier
 E-Mail: krampen@uni-trier.de