



Wartezeitüberbrückung mit everyBody Plus

In der Prävention und Behandlung psychischer Störung werden zunehmend Online-Selbsthilfeprogramme im Rahmen von Studien erforscht, in der Regelversorgung aber oftmals nur zögerlich eingesetzt. Der europäische **Forschungsverbund ICare** („Integrating Technology into Mental Health Care Delivery in Europe“), der im Rahmen des Förderprogramms „Horizon 2020“ von der Europäischen Union über vier Jahre mit 6 Mio. Euro finanziert wird, will dazu beitragen, die **Dissemination von Selbsthilfe voranzutreiben**. Im Rahmen des Verbundes wird an der Technischen Universität Dresden und dem King's College London ein Selbsthilfeangebot für Patientinnen mit Essstörungen zur Überbrückung der Wartezeit auf eine ambulante Psychotherapie evaluiert.

Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über unsere Studie „**Using Internet-based self-help to bridge waiting time for face-to-face outpatient treatment for Bulimia Nervosa, Binge Eating Disorder and Other Specified Feeding and Eating Disorders (OSFED)**“ informieren. Über Ihre Unterstützung dieser Studie würden wir uns sehr freuen.

Studienleitung

Prof. Dr. Corinna Jacobi: Corinna.Jacobi@tu-dresden.de, Tel: 0351-463-38576

Dr. Ina Beintner: Ina.Beintner@tu-dresden.de, Tel: 0351-463-37460

Studienkoordination

Dipl. Psych. Bianka Vollert: Bianka.Vollert@tu-dresden.de, Tel: +49-351-463-38570

Fax: +49-351-463-37208

Studienteam: everybody-plus@mailbox.tu-dresden.de

Technische Universität Dresden, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie
Chemnitzer Straße 46a, 01187 Dresden

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u.ä.)
TU Dresden
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse Sekretariat:
Chemnitzer Str. 46
Zimmer 117
01187 Dresden

Steuernummer (Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Deutsche Bundesbank,
Filiale Dresden
Konto 85 001 522
BLZ 850 000 00



Zufahrt
Rampe Seiteneingang, gekennzeichnet.
Parkfläche im Innenhof



**DRESDEN
concept**
Exzellenz aus
Wissenschaft
und Kultur

Internet

<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>

Hintergrund der Studie

Die meisten Länder der Welt haben mit steigenden Ausgaben und begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen zu kämpfen. Auch in Bezug auf psychische Erkrankungen besteht eine massive Versorgungslücke. In Deutschland haben zwar alle Menschen mit einer psychischen Erkrankung einen Anspruch auf Behandlung, **angesichts von Versorgungslücken erhält aber nur eine Teilgruppe der Betroffenen eine adäquate Versorgung.**

Für den Großteil der psychischen Erkrankungen existieren evidenzbasierte Präventions- und Behandlungsprogramme. Die Prävention und Behandlung wird in der Regel von psychotherapeutisch geschulten Spezialisten angeboten, als Grundvoraussetzung dafür gilt das persönliche Gespräch zwischen Klient und Behandler. Diese als selbstverständlich angenommene Grundvoraussetzung führt jedoch dazu, dass unsere wirksamen Behandlungen den Großteil der Betroffenen nicht oder zu spät erreichen.

Selbsthilfeangebote können dazu beitragen, bestehende Versorgungslücken zu verkleinern. Sie sind zeit- und ortsungebunden verfügbar und können dazu beitragen, personelle Ressourcen gezielter und effizienter einzusetzen. Ihre Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig: Sie können genutzt werden, wenn keine anderen spezifischen Behandlungsmöglichkeiten verfügbar oder erreichbar sind, um Wartezeiten zu überbrücken, um Routinebehandlungen zu ergänzen, um Rückfälle zu vermeiden und nicht zuletzt um psychischen Erkrankungen vorzubeugen. Der Einsatz solcher Programme ist niedrigschwellig und mit geringerer Stigmatisierung verbunden als eine psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung. Bei einigen Störungen sind Selbsthilfeprogramme ähnlich wirksam wie Psychotherapie, aber mit erheblich geringeren Kosten verbunden. Insbesondere diese Kostenersparnis macht Selbsthilfeangebote interessant für die Verbesserung der psychosozialen Versorgung.

Die Vorteile **Internet-gestützter Selbsthilfeprogramme**, welche in den letzten Jahren zunehmend zum Einsatz kommen, bestehen darin, dass Informationen über verschiedene Kanäle (z.B. Video, Audio) präsentiert werden können, dass interaktive Elemente zum Einsatz kommen können, dass Teilnehmer unmittelbar Feedback erhalten können und dass Unterstützung durch Experten und andere Teilnehmer im Rahmen von Online-Communities gegeben werden kann. All diese Merkmale können die Akzeptanz und somit auch die Wirkung von Selbsthilfeprogrammen fördern.

Selbsthilfe im Essstörungsbereich

Manualisierte Selbsthilfeprogramme für Essstörungen wurden sowohl als eigenständige Behandlung als auch im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplans untersucht. Sie kamen beispielsweise zum Einsatz, um vor einer Psychotherapie die Veränderungsmotivation zu fördern oder im Anschluss an eine Psychotherapie Behandlungserfolge aufrechtzuerhalten. **Selbsthilfeansätze dienen in erster Linie der Reduktion von Symptomen, eine Bearbeitung zugrundeliegender Problembereiche oder tiefergehender Konflikte können sie nur begrenzt leisten.** Verschiedene Studien zeigen jedoch, dass eine frühe Symptomreduktion mit einer besseren Prognose assoziiert ist (z.B. Fairburn, Agras, Walsh, Wilson, & Stice, 2004; Masheb & Grilo, 2007).

In Studien mit verschiedenen kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeinterventionen hat sich gezeigt, dass ein Teil der Patientinnen (9-64%, Median 30%) mit Bulimia nervosa und Binge Eating Störung allein durch die Teilnahme an einem Selbsthilfeprogramm Symptomfreiheit erzielt (Beintner, Jacobi, & Schmidt, 2014). Dabei zeigte sich eine bessere Wirksamkeit von angeleiteter Selbsthilfe.

Im Rahmen einer Kooperation zwischen der Technischen Universität Dresden und dem King's College London wird in Zusammenarbeit mit Hochschulambulanzen und niedergelassenen Therapeuten und Beratungsstellen eine **randomisierte kontrollierte Studien zur Unterstützung der Behandlung von Essstörungen** durchgeführt. **Es wird die Wirksamkeit einer Online-Intervention zur Überbrückung der Wartezeit auf ambulante Therapie für Frauen mit Bulimia nervosa, Binge Eating Störung und NNB Essstörungen mit Essanfällen untersucht.** Evaluiert wird dabei die Wirksamkeit des **Online-Programms „everyBody Plus“**.

Ablauf der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine **randomisierte kontrollierte Studie** mit zwei Gruppen (Interventionsgruppe vs. Warte-Kontrollgruppe). Patientinnen werden über kooperierende niedergelassene Psychologische Psychotherapeuten und Ausbildungsinstitute für Psychologische Psychotherapeuten rekrutiert. Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe nehmen an unserem achtwöchigen Online-Programm (everyBody Plus) teil. Insgesamt finden zu **4 Hauptmesszeitpunkten** (Prä-Befragung, Post-Befragung nach 8 Wochen sowie 6- und 12-Monats-FU) Online-Erhebungen statt. Über 12 Monate hinweg wird außerdem wöchentlich das Auftreten von Hauptsymptomen der Essstörungen erhoben (siehe Abb. 1: Studienablauf).

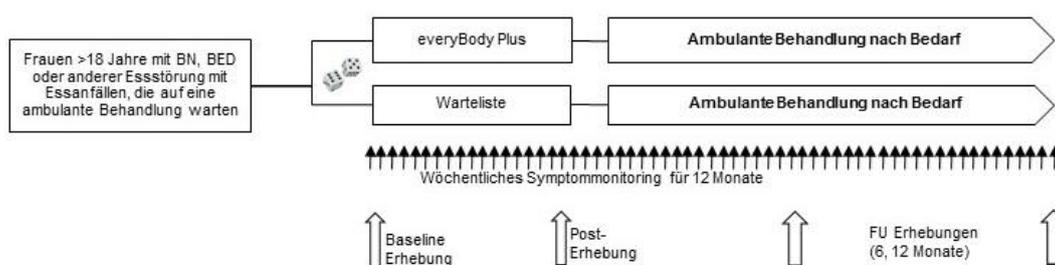


Abb. 1: Studienablauf

Für die Studie wurde ein Untersuchungsdesign gewählt, mit dem nur in geringem Ausmaß in die Praxisabläufe niedergelassenen Psychotherapeuten bzw. Hochschul- und Ausbildungsambulanzen eingegriffen wird. Die Patientinnen nehmen eine ambulante Psychotherapie auf, wann immer ein Therapieplatz zur Verfügung steht. Das bedeutet, dass die Wartezeit von Teilnehmerin zu Teilnehmerin variieren kann, ebenso Umfang und Inhalte der (nachfolgenden) ambulanten psychotherapeutischen Behandlung.

Auch zeitliche Überschneidungen zwischen Online-Selbsthilfe und ambulanter Psychotherapie sind nicht ausgeschlossen.

Primäres Outcomemaß der Studie ist die Zeit, bevor eine Patientin erstmals eine klinisch relevante Symptombesserung erreicht (definiert über BMI>18.5 UND Abstinenz von Essanfällen und kompensatorischen Verhaltensweisen über mindestens 4 Wochen). Außerdem interessieren wir uns für die allgemeine psychopathologische Symptombelastung sowie Lebensqualität nach Abschluss der Selbsthilfeintervention sowie zu Follow-up-Befragungen. Untersucht werden darüber hinaus das Selbstvertrauen der kooperierenden Therapeuten bzw. Therapeuten in Ausbildung hinsichtlich der Behandlung von Essstörungen sowie deren Beurteilung des Programms.

Das Selbsthilfeprogramm „everyBody Plus“

„everyBody Plus“ ist ein **8-wöchiges kognitiv-behaviorales Online-Programm**, das auf bereits bestehenden und evaluierten Programmen zur Frühintervention bei Frauen mit subklinischen Essstörungen basiert (Beintner, Jacobi, & Taylor, 2012, 2014; Jacobi, Völker, Trockel, & Taylor, 2012; Völker, Jacobi, & Taylor, 2012). Themen des Programms sind die Entstehung und Aufrechterhaltung von Essstörungen, Essanfälle und kompensatorisches Verhalten, Körperzufriedenheit, die Bedeutsamkeit von Figur und Gewicht, Diätverhalten, ausgewogene Ernährung und Bewegung, Selbstwertgefühl, Emotionsregulation und Perfektionismus. Neben **psychoedukativen Inhalten** enthält das Programm auch **interaktive Elemente** wie ein moderiertes Online-Diskussionsforum, Selbstbeobachtungstagebücher und kognitiv-behaviorale Übungen. Außerdem werden die Patientinnen gebeten, wöchentlich ein Symptomtagebuch auszufüllen, in welchem das Auftreten von Essanfällen und kompensatorischen Verhaltensweisen sowie das aktuelle Gewicht erfragt werden. Jede Teilnehmerin erhält **wöchentlich individuelle Rückmeldungen** durch Diplom-Psychologinnen der TU Dresden mit Erfahrungen in der Behandlung von Essstörungen.

Unter dem Namen StudentBodies Plus (Deutsche Version) und StudentBodies ED (Englische Version) hat sich das Programm im Rahmen von Präventionsstudien bereits als effektiv zur Reduzierung von Essstörungssymptomen bei Frauen mit subklinischen Essstörungen erwiesen (Jacobi, Völker, Trockel, & Taylor, 2012; Taylor et al., 2016).

Welche Patienten werden eingeschlossen?

<u>Einschlusskriterien</u>	<u>Ausschlusskriterien</u>
<ul style="list-style-type: none">• Frauen über 18 Jahre, die eine ambulante psychotherapeutische Behandlung wegen Bulimia nervosa, Binge Eating Störung oder NNB Essstörung mit Essanfällen in Anspruch nehmen möchten.• Einwilligung in die Teilnahme an der Studie• Zugang zum Internet	<ul style="list-style-type: none">• Frauen, die nach Einschätzung des behandelnden Psychotherapeuten aufgrund einer niedrigen Symptom-schwere der Essstörung keinen Anspruch auf Kostenübernahme der Psychotherapie durch die Krankenkasse haben• Frauen mit einem BMI unter 18,5 kg/m²

Einschlusskriterien

- ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache

Ausschlusskriterien

- Frauen, bei denen nach Einschätzung des behandelnden Psychotherapeuten eine Indikation für eine stationäre Behandlung der Essstörung besteht
- Frauen mit erheblichen komorbiden psychischen Erkrankungen, die nach Einschätzung des behandelnden Psychotherapeuten vorrangig vor der Essstörung behandelt werden sollten (z.B. Substanzabhängigkeit, psychotische Störungen, Suizidalität).
- Frauen, die ein Antidepressivum erhalten und weniger als 4 Wochen auf eine stabile Dosis eingestellt sind.

Die Rolle von Therapeuten

Bei der Rekrutierung von Patientinnen, die die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen, sind wir auf die **Unterstützung von niedergelassenen und in Ausbildungsinstituten tätigen Psychologischen Psychotherapeuten** angewiesen. Durch kooperierende Therapeuten werden Patientinnen, die zunächst auf einen Therapieplatz warten müssen, auf unser Angebot aufmerksam gemacht.

Aufwand für kooperierende Psychologische PsychotherapeutInnen

Die kooperierenden Therapeuten klären Patientinnen, die die Einschlusskriterien der Studie erfüllen (u.a. Diagnose einer Essstörung mit regelmäßigen Essanfällen, BMI>18,5) im Erstgespräch über die **Möglichkeit der Teilnahme an der Studie** auf. Hierfür erhalten sie im Vorfeld **Informationsmaterial** (u. A. Probandeninformation und Hinweise zur Anmeldung), welches sie an geeignete Patientinnen weiterleiten. Mithilfe eines Zugangscodes können sich interessierte Patientinnen auf der Online-Plattform anmelden. Nach einer Eingangsbefragung auf der Plattform werden die Patientinnen randomisiert everyBody Plus oder der Wartebedingung zugeordnet. Anschließend kümmern wir uns um die Durchführung der Selbsthilfe-Intervention und die Datenerhebung auf Seiten der Patientinnen.

Die kooperierenden Therapeuten, die die Patientinnen ab Aufnahme einer ambulanten Psychotherapie behandeln, bitten wir, dem Studienteam jeweils am Quartalsende für jede Studienpatientin **Daten zur Inanspruchnahme ambulanter Psychotherapie** sowie eine **kurze Einschätzung der aktuellen Symptome** zu liefern. Dafür erhalten sie pro Quartal und Studienpatientin eine Auswändentschädigung von 25€.

Zu drei Zeitpunkten während der Studienlaufzeit (zu Beginn, in der Mitte und am Ende der Studie) werden kooperierende Therapeuten außerdem gebeten, an einer kurzen **Befragung zu ihren Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit Essstörungen** sowie zur **Beurteilung des Online-Selbsthilfeprogramms** teilzunehmen.

Die hier von uns vorgeschlagene Vorgehensweise kann an besondere Gegebenheiten der Ambulanz bzw. der Praxis angepasst werden. Für Ambulanzen mit hoher Probandenzahl können auch individuelle Lösungen zur Aufwandserleichterung gefunden werden.

Nutzen für kooperierende Psychologische PsychotherapeutInnen

Patientinnen, die am Online-Programm teilnehmen, erhalten einen Großteil der **psychoedukativen Behandlungselemente** der Essstörungstherapie bereits im Online-Programm, so dass dafür im Rahmen der ambulanten Therapie weniger Zeit benötigt wird. Das Online-Programm bietet außerdem **Unterstützung bei der Motivationsklärung**, bei der **Initiierung erster Schritte** in Richtung Veränderung sowie die Möglichkeit zum Austausch mit anderen Betroffenen. Im Idealfall wird die Arbeit an den Essstörungssymptomen weniger Zeit in der ambulanten Therapie in Anspruch nehmen, so dass **mehr Zeit für die Bearbeitung zugrundeliegender und aufrechterhaltender Problembereiche und komorbider Störungen** bleibt und vielleicht auch insgesamt weniger Behandlungsstunden nötig sind.

Für kooperierende Therapeuten sollen zudem im Studienverlauf mehrmals **kostenlose zertifizierte Fortbildungen** zum Thema Essstörungen angeboten werden.

Information zum Datenschutz

Natürlich ist es uns wichtig, die persönlichen Daten unserer Studienteilnehmer vertraulich zu handhaben und ihre Rechte zu schützen. Gerade im Zusammenhang mit Online-Erhebungen führt das oft zu Fragen und Unklarheiten.

Für die Studie wurde ein umfangreiches Datenschutzkonzept, in dem Datenzugang, -speicherung, -übertragung, -analyse und -veröffentlichung innerhalb des Forschungsprojekts geregelt werden, in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Klinische Forschung an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster gemäß der relevanten rechtlichen Grundlagen erarbeitet und wird von den zuständigen Kollegen betreut.

Daten werden nur mit expliziter Einwilligung der Teilnehmer erhoben. Die erhobenen Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen vor unautorisiertem Zugriff geschützt. Die Erhebung und Verwaltung der Patientendaten erfolgt über die Internetplattform Minddistrict (<http://www.minddistrict.com>). Das Unternehmen wird regelmäßig durch ein unabhängiges Sicherheitsunternehmen geprüft. Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und in verschlüsselter Form übertragen. Kontaktdaten (Email-Adresse) der Teilnehmerinnen sind ausschließlich den Mitarbeitern der Studie zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet. Es ist nicht notwendig, dass Teilnehmerinnen ihren Namen angeben. Die E-Mailadresse, die zur Anmeldung im Programm verwendet wird, kann anonym sein. Kontaktdaten (Email-Adresse) werden nicht an Dritte weitergegeben und werden ein Jahr nach Abschluss des Forschungsprojektes gelöscht. Pseudonymisierte Studiendaten werden für die Dauer von 10 Jahre gespeichert. Die Einwilligung in die Datenerhebung bzw. -nutzung kann der Studienteilnehmer jederzeit widerrufen.

Nach Prüfung des vorgelegten Studienprotokolls hat die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden ein **positives Ethikvotum (EK 84032016)** erteilt.

Anmerkung zur therapeutischen Beziehung bei Internet-basierten Angeboten

Der persönliche Kontakt zwischen Patient und Therapeut gilt als wesentliches Element für den Aufbau einer tragfähigen therapeutischen Beziehung. In Bezug auf Internet-gestützte Angebote stellen sich viele Praktiker daher die Frage, inwieweit der Aufbau einer therapeutischen Beziehung über das Internet möglich ist.

Ergebnisse bisher vorliegender Studien deuten darauf hin, dass in Internet-gestützten Interventionen eine mit Face-to-Face-Ansätzen vergleichbare therapeutische Beziehung aufgebaut werden kann (Klasen, Knaevelsrud & Böttche, 2013). Die therapeutische Beziehung in einer Online- vs. Face-to-Face-Gruppe wurde in mehreren Studien und für verschiedene Störungsbilder gleichermaßen zufriedenstellend und glaubwürdig bewertet (z.B. Kiropoulos et al., 2008). Viele TN empfanden die Tatsache, dass der therapeutische Kontakt ausschließlich über das Internet stattfand, als positiv.

Auch in unserer everyBody-Pilotstudie wurde die therapeutische Beziehung, gemessen mit dem Working Alliance Inventory – Revidierte Kurzversion (WAI-SR), vergleichbar positiv bewertet.

Bei Fragen oder Interesse an weiteren Informationen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Bitte nehmen Sie Kontakt zum Studienteam auf.

-
- Beintner, I., Jacobi, C., & Schmidt, U. H. (2014). Participation and Outcome in Manualized Self-Help for Bulimia nervosa and Binge Eating Disorder - A Systematic Review and Metaregression Analysis. *Clinical Psychology Review, 34*(2), 158-176. doi: 10.1016/j.cpr.2014.01.003
- Beintner, I., Jacobi, C., & Taylor, C. B. (2012). Effects of an Internet-based Prevention Programme for Eating Disorders in the USA and Germany - A Meta-analytic Review. *European Eating Disorders Review, 20*(1), 1-8. doi: 10.1002/erv.1130
- Fairburn, C. G., Agras, W. S., Walsh, B. T., Wilson, G. T., & Stice, E. (2004). Prediction of Outcome in Bulimia Nervosa by Early Change in Treatment. *American Journal of Psychiatry, 161*(12), 2322.
- Jacobi, C., Völker, U., Trockel, M. T., & Taylor, C. B. (2012). Effects of an Internet-based Intervention for Subthreshold Eating Disorders: A randomized controlled trial. *Behavior Research and Therapy, 50*(2), 93-99.
- Kiropoulos, L. A., Klein, B., Austin, D. W., Gilson, K., Pier, C., Mitchell, J., & Ciechomski, L. (2008). Is internet-based CBT for panic disorder and agoraphobia as effective as face-to-face CBT?. *Journal of anxiety disorders, 22*(8), 1273-1284.
- Klasen, M., Knaevelsrud, C., & Böttche, M. (2013). Die therapeutische Beziehung in internetbasierten Therapieverfahren. *Der Nervenarzt, 84*(7), 823-831.
- Masheb, R. M., & Grilo, C. M. (2007). Rapid response predicts treatment outcomes in binge eating disorder: Implications for stepped care. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 75*(4), 639-644.
- Taylor, C. B., Kass, A. E., Trockel, M., Cunnig, D., Weisman, H., Bailey, J., ... & Wilfley, D. E. (2016). Reducing Eating Disorder Onset in a Very High Risk Sample With Significant Comorbid Depression: A Randomized Controlled Trial. *Journal of consulting and clinical psychology, 84*(5), May 2016, 402-414.
- Völker, U., Jacobi, C., & Taylor, C. B. (2012). Adaptation and evaluation of an Internet-based prevention program for eating disorders in a sample of women with subclinical eating disorder symptoms – A pilot study. *Eating and Weight Disorders, 16*(4), 270-273.

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 634757.