

Philipps



Universität
Marburg

TRANSFER DES FEAR-AVOIDANCE MODELLS IN DIE PRAXIS

Messung von Disability und Generalisierung von Lernerfahrungen
im Kontext einer randomisiert-kontrollierten Studie

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Naturwissenschaften
(Dr. rer. nat.)

dem Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

Jenny Riecke
aus Magdeburg

Marburg an der Lahn, Oktober 2014

Fachbereich Psychologie

der Philipps-Universität Marburg (Hochschulkennziffer 1080)

als Dissertation am _____ angenommen.

Erstgutachterin: Dr. Julia Anna Glombiewski, Philipps-Universität Marburg

Zweitgutachter: Prof. Dr. Winfried Rief, Philipps-Universität Marburg

Tag der mündlichen Prüfung: _____

DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die auf unterschiedlichste Art und Weise zum Gelingen dieser Dissertation beigetragen haben.

An erster Stelle möchte ich meiner Doktormutter Julia Glombiewski danken! Ich hätte mir keine bessere „Chefin“ wünschen können. Deine Begeisterungsfähigkeit und deine nie enden wollende Energie haben mich sehr beeindruckt. Ich danke dir ganz herzlich für deine privaten und beruflichen Inspirationen, deine super Unterstützung und vor allem für den letzten „Push“! Danke auch an Winfried Rief, den ich als gerechten, kreativen und immer humorvollen Chef erlebte.

Es gibt keinen, mit dem ich in den letzten drei Jahren so viel Zeit verbracht habe, wie mit meinem Maulwurfsbruder Holzi. Was für eine intensive und prägende Zeit. Holzi, ich danke dir für deine absolute Zuverlässigkeit, deinen Gerechtigkeitsinn und die Ruhe und Gelassenheit, mit der du mich immer mal wieder in den Moment zurückgeholt hast. Und nicht zuletzt Danke für die vielen Gummitiere!

Ein großer Dank gilt auch der gesamten Arbeitsgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie, in der ich mich über die Jahre letztlich fast schon zuhause fühlte.

Danke an die Mädels Katharina, Charlotte und Wiebke es war eine ganz wunderbare Zeit mit euch. Ich danke euch von ganzem Herzen für all das, was ihr mit mir geteilt habt und was ich mit euch teilen konnte! Danke Hanna für die Spaziergänge und Mittagspausen und das Chachani-Abenteuer. Japhia - mein Doktorbuddy danke für die Unterstützung und das motivierende Schakkaa bis zum Schluss. Pantea, wie froh und glücklich bin ich, dass du von Hamburg ins beschauliche Marburg gekommen bist! Danke für die vielen Blümchen und Worte - deine herzliche Art hat mir an so manchem trüben Tag das Herz geöffnet!

Ein ganz großer Dank auch an meine BürokollegInnen Robert, Christian, Lea und Holzi. Ihr habt so viel dazu beigetragen, dass die Zeit hier zu einer guten wurde. Unglaublich wie viele Menschen und Testosteron in so einem kleinen Raum Platz finden können.

„You are entering the world of pain“ ganz vielen vielen Dank an das gesamte Schmerzteam für den super Austausch und die tolle Unterstützung. Hier möchte ich besonders Antonia Barke danken, dein wissenschaftlicher Enthusiasmus ist unglaublich! Vielen Dank für die vielen Tipps und Ideen! Ein großer Dank gilt auch unseren vielen studentischen Hilfskräften, die die Studie erst möglich machten und uns das ein ums andere Mal durchs Chaos halfen. Besonderer Dank gilt dabei: Isabell, Janina, Johanna, Louisa und Lisa!

Danke an meine Schwester Betty für den unglaublichen Motivationservice und der Masse statt Maße! Meinen Eltern und meiner Oma danke ich für die vielfältige Unterstützung trotz der Entfernung!

Danke Cheri, dass du meine Entscheidungen und auch unbequemen Wegrichtungen immer mit getragen hast und immer wirklich immer für mich da warst.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Zusammenfassung und Abstract.....	1
1.1	Zusammenfassung	1
1.2	Abstract.....	3
2	Einleitung	4
2.1	Allgemein	4
2.2	Bedeutung chronischer Schmerzen	4
2.3	Die Bio-psycho-soziale Schmerzperspektive.....	5
2.3.1	Fear-Avoidance (FA)	5
2.3.2	Das Fear-Avoidance Modell (FAM).....	8
2.4	Disability als Komponente des FAMs.....	9
2.5	Therapie im Kontext des FAMs.....	10
2.5.1	Graduierte Exposition in vivo	10
2.5.2	Effektivität von Graduiertes Exposition in vivo	11
2.6	Das FAM aus der Lernperspektive	12
2.6.1	Erwerb und Aufrechterhaltung von FA.....	12
2.6.2	Generalisierung und Extinktion	14
3	Darstellung des Dissertationsvorhabens	16
3.1	Überblick.....	16
3.2	Zielsetzung und Fragestellungen des Dissertationsvorhabens.....	18
4	Zusammenfassung der Studien.....	19
4.1	Studie I: Umsetzung und Überprüfung der Effektivität von Graduiertes Exposition in vivo im ambulanten, psychologischen Setting	19
4.2	Studie II: Entwicklung und Überprüfung der psychometrischen Qualitäten einer deutschen Version der Quebec Back Pain Disability Scale	21
4.3	Studie III: Generalisierung von Schädlichkeitserwartungen nach einer Expositionsbehandlung bei chronischen Rückenschmerzpatienten.	24
5	Zusammenfassende Diskussion und Ausblick.....	27
5.5	Einschränkungen.....	27
5.6	Perspektiven	29
5.6.1	Forschung	29
5.6.2	Klinische Praxis	30

5.7 Fazit	31
6 Literatur	32
7 Appendix	39
7.1 Studie I.....	40
7.2 Studie II.....	49
7.3 Studie III.....	67
8 Curriculum Vitae und Publikationen.....	97
9 Erklärung.....	99

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Fear-Avoidance Modell (nach Vlaeyen & Linton, 2000).....	9
Abbildung 2:	Klassische Konditionierung von Fear-Avoidance.....	13
Abbildung 3:	Fragestellungen der Dissertation im Kontext des Fear-Avoidance Modells	15

1 ZUSAMMENFASSUNG UND ABSTRACT

1.1 Zusammenfassung

Basierend auf dem Fear-Avoidance Modell, welches die Chronifizierung von Rückenschmerzen beschreibt, wurde das Verfahren der Graduierten Exposition in vivo auf die Behandlung chronischer Rückenschmerzpatienten¹ übertragen. Im Sinne des „tailored treatments“ richtet sich dieser spezifische Behandlungsansatz an eine Subgruppe chronischer Rückenschmerzpatienten. Sowohl zur Auswahl geeigneter Patienten als auch zur Überprüfung der Effektivität des neuen Therapieansatzes sind adäquate Messinstrumente u.a. zur Erfassung von „disability“ essentiell. Erste Hinweise auf die Effektivität von Graduiertes Exposition in vivo bei chronischen Rückenschmerzpatienten liegen vor. Experimentelle Studien stellen jedoch die Generalisierung der Therapieeffekte auf andere Kontexte in Frage.

Im Kontext einer randomisiert-kontrollierten Studie zur Überprüfung der Effektivität von Graduiertes Exposition in vivo bei der Behandlung chronischer Rückenschmerzpatienten, deren Studiendesign und Intervention in Studie I beschrieben wurde, sollen in der vorliegenden Dissertation zwei Themenschwerpunkte bearbeitet werden.

Erstens wurde an einer Stichprobe von $N = 180$ chronischen Rückenschmerzpatienten eine deutsche Version der weitverbreiteten Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) entwickelt und auf deren Gütekriterien untersucht (Studie II). Die deutsche Version zeigte gute psychometrische Qualitäten und erwies sich als vergleichbar mit anderen nationalen Versionen der Skala. Die Überprüfung der Faktorstruktur ergab vier zugrunde liegende Faktoren, sodass eine Modifikation der Originalversion vorgeschlagen wurde. Durch die Entwicklung einer validen Version der QBPDS, liegt nun auch im deutschen Sprachraum ein Messinstrument vor, welches vor allem im Kontext von Graduiertes Exposition in vivo eingesetzt werden kann.

Zweitens wurde an einer Stichprobe von $N = 53$ chronischen Rückenschmerzpatienten untersucht, ob sich expositions-spezifische Lernerfahrungen auf einen anderen Kontext außerhalb der Therapie übertragen lassen (Studie III). Bei der Konfrontation mit einem neuen Bewegungsstimulus in einem unbekanntem Kontext zeigte sich, dass die Schädlichkeitserwartungen bei Patienten, die eine Expositionsbehandlung erhielten, deutlich geringer ausfielen als bei Patienten der Vergleichsgruppen (Verhaltenstherapie, keine Therapie).

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wird im Folgenden ausschließlich die männliche Form verwendet.

In Bezug auf Schmerzerwartungen zeigten sich keine Gruppenunterschiede, was darauf hindeutet, dass ein spezifischer Effekt von Exposition in der Veränderung von Schädlichkeitsannahmen liegt.

Die vorliegende Arbeit konnte eine valide und reliable deutsche Version der Quebec Back Pain Disability Scale entwickeln, welche die internationale Vergleichbarkeit von Studienergebnissen des RCTs ermöglicht. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass expositions-spezifische Therapieerfahrungen, wie die Reduktion kognitiver Aspekte von Fear-Avoidance, generalisierbar sind und damit auch auf langfristig stabile Therapieeffekte durch Graduierte Exposition in vivo hinweisen.

1.2 Abstract

Based on the prominent Fear-Avoidance Model Graded in vivo Exposure was adapted to the treatment of chronic low back pain (CLBP) patients. Concerning the selection of patients and the evaluation of treatment effects adequate measurements e.g. for pain-related disability are crucial. First studies found positive effects for exposure therapy in CLBP. But, results of experimental studies questioned the generalization of exposure experiences.

This dissertation was realized in the context of a randomized controlled trial evaluating the effectiveness of Graded in vivo Exposure in CLBP, which is described in study I. The dissertation deals with two main subjects.

First, we developed a German version of the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) and analysed its psychometric properties in a sample of $N = 180$ CLBP sufferers. The German version approved to be reliable, valid and comparable to other national versions. The exploration of the underlying factor structure proposed a modification of the original six factors into a four-factor solution.

Second, the generalization of exposure effects was investigated in $N = 53$ CLBP patients. While confronted to an unknown fear-eliciting movement in a novel context, participants of the exposure group showed less harm expectations compared to participants who received either cognitive behavioral therapy or no treatment at all. No group differences were found for pain expectations indicating a specific exposure effect which is the reduction of harm expectations as an aspect of fear avoidance.

In conclusion, this dissertation provides a German version of the Quebec Back Pain Disability Scale, which demonstrated good psychometric qualities and is comparable to other international versions. Further, we demonstrated the successful generalization of exposure effects in CLBP giving evidence for the long term stability of this treatment.

2 EINLEITUNG

2.1 Allgemein

Die vorliegende Dissertation lässt sich in den Kontext des Fear-Avoidance Modells einbetten und setzt sich mit verschiedenen Aspekten dieses Modells auseinander. Das Gesamtmodell, dessen Annahmen, sowie einzelne Komponenten und praktische Implikationen sollen im Folgenden vorgestellt werden. Zudem sollen kritische Punkte und offene Fragestellungen abgeleitet und in den Kontext der Studien, die dieser Arbeit zugrunde liegen, gebracht werden.

2.2 Bedeutung chronischer Schmerzen

Rückenschmerzen gehören zu den häufigsten Schmerzerkrankungen weltweit, was sich in einer hohen Lebenszeitprävalenz von 85% für das Erleben von Rückenschmerzen zeigt (Balagué, Mannion, Pellisé, & Cedraschi, 2007). In Europa ist jeder Fünfte von beeinträchtigenden Rückenschmerzen betroffen (Breivik, Collett, Ventafridda, & Cohen, 2006). Bei chronifizierten Schmerzpatienten handelt es sich um eine stark beeinträchtigte Patientengruppe, die einen hohen Leidensdruck erlebt und hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursacht (Hoy et al., 2014; Schmidt, Fahland, & Kohlmann, 2011). Die Betroffenen fühlen sich in verschiedenen Lebensbereichen eingeschränkt, viele können ihren Beruf nicht mehr ausüben, haben Hobbies aufgegeben und erleben Schwierigkeiten bei der Bewältigung alltäglicher Aktivitäten wie z.B. beim Einkaufen. Was die Behandlung betrifft wird eine gravierende Unterversorgung deutlich. Nur 2% der Betroffenen befinden sich bei Schmerzspezialisten in Behandlung und 40% der Schmerzpatienten waren unzufrieden mit ihrer Behandlung (Breivik et al., 2006). Die adäquate Behandlung chronischer Schmerzpatienten wird u.a. durch die starke Heterogenität dieser großen Patientengruppe erschwert (Eccleston, Williams, & Morley, 2009). Dementsprechend werden zunehmend maßgeschneiderte Therapieansätze zur Behandlung spezifischer Patientensubgruppen gefordert (Eccleston et al., 2009; Morley, 2007; Vlaeyen & Morley, 2005). Dabei sollten neben medizinischen Diagnosen verstärkt psychologische Parameter berücksichtigt werden (Morley & Williams, 2006).

Bei der Betrachtung psychologischer Behandlungsansätze zeigten vor allem Verfahren, die auf kognitiv-verhaltenstherapeutischen Prinzipien basieren, positive Effekte. Allerdings liegen die Effektstärken lediglich im niedrigen bis mittleren Bereich (Eccleston et al., 2009; Hoffman, Papas, Chatkoff, & Kerns, 2007).

Der Bedarf an effektiven Behandlungsformen für chronische Schmerzpatienten ist dementsprechend hoch. Die Entwicklung neuer, spezifischer Interventionen sollte auf einem expliziten theoretisch fundierten Modell basieren und auf die Besonderheiten spezifischer Patientensubgruppen eingehen. Bei der Überprüfung der Effektivität ist die Auswahl geeigneter Messinstrumente besonders entscheidend (Eccleston et al., 2009). In der vorliegenden Arbeit soll mit Graduierter Exposition in vivo für die Behandlung ängstlicher, chronischer Rückenschmerzpatienten ein solcher Therapieansatz vorgestellt werden.

2.3 Die Bio-psycho-soziale Schmerzperspektive

Zum Verständnis chronischer Schmerzzustände hat sich die bio-psycho-soziale Perspektive gegenüber dem biologisch-medizinischen Krankheitsverständnis durchgesetzt. Dieser Ansatz hinterfragt den direkten Zusammenhang zwischen Schmerzerleben und empfundener Beeinträchtigung und ergänzt diese Beziehung um verschiedene psychologische und soziale Faktoren. In einer großangelegten Metaanalyse, die 37 prospektive Studien einschloss, untersuchte Linton die Bedeutung psychologischer Risikofaktoren (Linton, 2000). Die Ergebnisse zeigten, dass psychosoziale Faktoren einen bedeutsameren Einfluss auf das subjektive Beeinträchtigungserleben der Schmerzpatienten ausübten als biomedizinische Aspekte. Widersprüchliche Befunde liegen zum Zusammenhang von Schmerzintensität und der subjektiven Beeinträchtigung vor. Einige Studien fanden nur einen geringen Zusammenhang (Vlaeyen, Kole-Snijders, Boeren, & van Eek, 1995; Waddell, Somerville, Henderson, & Newton, 1992). Wohingegen andere Autoren Belege für einen bedeutsamen Zusammenhang erbrachten (Gheldof, Vinck, Vlaeyen, Hidding, & Crombez, 2005; Sieben et al., 2005; Woby, Watson, Roach, & Urmston, 2004). Zusammenfassend lässt sich schlussfolgern, dass neben der Schmerzintensität psychologische Faktoren einen bedeutenden Einfluss auf das Beeinträchtigungserleben der Patienten haben und damit eine multidimensionale Sicht chronischer Schmerzen belegen.

2.3.1 Fear-Avoidance (FA)

„Fear of pain is more disabling than the pain itself“

Mit diesem Titel provozierte 1999 Crombez die noch stärker biomedizinisch geprägte Forscherwelt und machte auf die Bedeutung von schmerzspezifischen Ängsten aufmerksam (Crombez, Vlaeyen, Heuts, & Lysens, 1999). Das Konzept der Fear-Avoidance (FA) hat sich als bedeutender und vielfach beforschter psychologischer Faktor etabliert, welcher durch das gleichnamige Fear-Avoidance Modell (Goossens et al., 2007; Vlaeyen & Linton, 2000) bekannt wurde. Unter den Begriff der Fear-Avoidance lassen sich verschiedene Ängste subsumieren, die im Zusammenhang mit Schmerzen auftreten.

Diese können sich sowohl auf das Schmerzerlebnis an sich aber auch auf mögliche bedrohliche Folgen von Schmerzen wie z.B. Verletzungen beziehen. Neben diesen spezifischen Ängsten erleben Schmerzpatienten jedoch auch allgemeinere Sorgen, die sich eher auf soziale Aspekte beziehen und bspw. in Form von Zukunftsängsten auftreten (z.B. „Werde ich meiner Rolle als Ernährer der Familie gerecht?“). Das Konzept der Fear-Avoidance kann als kognitiv-emotionale Bewertung von Schmerzen beschrieben werden, welche auch die Vermeidung von Schmerzen bzw. potentiell schmerz-auslösenden Reizen (z.B. Bewegungen/Haltungen) beinhaltet. Durch die breite Auffassung werden zahlreiche Begrifflichkeiten wie z.B.: Fear-Avoidance, Fear-Avoidance-Beliefs, Fear of pain, Fear of movement mit dem Konzept in Zusammenhang gebracht. Kori und Miller entwickelten den Begriff der „Kinesiophobie“, welcher die Angst vor Bewegungen bzw. (Wieder-)Verletzung beinhaltet (Miller, Kori, & Todd, 1991). Für einen phobischen Charakter von Fear-Avoidance fehlt aktuell jedoch die Evidenz (Barke, Baudewig, Schmidt-Samoa, Dechent, & Kröner-Herwig, 2012; Crombez, Eccleston, Damme, Vlaeyen, & Karoly, 2012). Dagegen spricht u.a., dass Fear-Avoidance Beliefs auch in der Allgemeinbevölkerung auftreten (Houben, Leeuw, Vlaeyen, Goubert, & Picavet, 2005). Neben der phobischen Konzeptualisierung existiert aber auch eine kognitivere Auffassung von FA. Demnach beinhaltet Fear-Avoidance verschiedene, spezifische, negative Bewertungen, Annahmen und Erwartungen in Bezug auf Schmerzen bzw. schmerzauslösende Reize. Diese kognitiven Aspekte der FA drücken sich in den sogenannten Fear Avoidance Beliefs (FABs) aus, welche mit dem Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) (Waddell, Newton, Henderson, Somerville, & Main, 1993) erfasst werden. Aber auch die wahrgenommene Schädlichkeit in Bezug auf Aktivitäten bildet den kognitiven Anteil der FA ab. Diese wird mit der Photograph Series of Daily Activities (Kugler, Wijn, Geilen, De Jong, & Vlaeyen, 1999) gemessen. Anhand von 100 Fotos soll die antizipierte Schädlichkeit der dargestellten alltäglichen Aktivitäten eingeschätzt werden.

Das Auftreten von Fear-Avoidance wurde vor allem bei chronischen Rückenschmerzpatienten (Crombez et al., 1999), aber auch bei akuten Rückenschmerzpatienten (Sieben et al., 2005; Swinkels-Meewisse et al., 2006) gefunden. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass Fear-Avoidance auch bei gesunden, schmerzfreien Personen vorliegen (Houben et al., 2005; Picavet, 2002; Roelofs, Goubert, Peters, Vlaeyen, & Crombez, 2004). Dementsprechend wurde FA auch als Risikofaktor für die Entwicklung akuter Schmerzepisoden untersucht (Linton, 2000). Die Ergebnisse bestätigten, dass FA das Risiko für zukünftige Schmerzerlebnisse erhöht. In einer ambulanten Assessmentstudie untersuchten Sorbi und Kollegen die Bedeutung psychologischer Faktoren in Bezug auf das Schmerzerleben (Sorbi et al., 2006). Die Ergebnisse zeigten, dass Fear-Avoidance und Katastrophisierung den größten Teil an Varianz in der Schmerzintensität aufklärten.

Auch in Bezug auf das subjektive Beeinträchtigungserleben zeigte sich Fear-Avoidance als bester Prädiktor, auch wenn für andere Baselinevariablen wie z.B. Schmerzintensität kontrolliert wurde (Jensen, Karpatschhof, Labriola, & Albertsen, 2010; Swinkels-Meewisse et al., 2006). In einer prospektiven Studie fanden Sullivan und Kollegen, dass hohe Ausprägungen von FA auch im Vergleich zu Schmerz, Depression und Katastrophisierung die arbeitsbedingte Beeinträchtigung im 12 Monats-Follow-Up am besten vorhersagten (Sullivan et al., 2008). Diese Befunde deuten darauf hin, dass Fear-Avoidance nicht nur als Risikofaktor für das Auftreten akuter Schmerzen sondern auch ein Risikofaktor für die Entwicklung chronischer Schmerzen darstellen könnte. In einer prospektiven Studie an 300 Rückenschmerzpatienten sagten FA-Variablen am besten die Chronifizierung der Schmerzen im 1-Jahres Follow-Up vorher (Klenerman et al., 1995). Auch andere Studien fanden Belege für den Einfluss von FA auf den Übergang von akuten zu chronischen Schmerzen (Linton, Buer, Vlaeyen, & Hellsing, 2000; Picavet, 2002). Weitere Studien zeigten, dass chronische Schmerzpatienten, die Fear-Avoidance aufwiesen, dazu neigten, Schmerzen zu überschätzen (Crombez et al., 2002; Trost, France, & Thomas, 2008) und schlechtere Ergebnisse in physischen Leistungstests erbrachten (Crombez et al., 1999; Vlaeyen, Kole-Snijders, Boeren, & van Eek, 1995). Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass FA zu spezifischen Beeinträchtigungen führen kann und das Risiko für akutes Schmerzerleben als auch die Schmerzchronifizierung signifikant erhöht. Dementsprechend wurde auch untersucht, ob die Veränderung von Fear-Avoidance zu Verbesserungen im subjektiven Erleben und im Alltag der Patienten führen kann. Dies konnten Wideman und Sullivan in einer prospektiven Studie belegen. Sie fanden, dass die Veränderung bzw. Reduktion von FA Verbesserungen im Funktionsniveau und in der subjektiven Beeinträchtigung vorhersagte (Wideman & Sullivan, 2011). In einer anderen Studie zeigten sich späte Veränderungen der Fear-Avoidance als signifikanter Prädiktor für die Rückkehr an den Arbeitsplatz (Wideman, Adams, & Sullivan, 2009).

Die Bedeutung von FA als Risikofaktor aber auch als aufrechterhaltender Faktor für chronifizierte Schmerzzustände konnte vielfach belegt werden. Es wird jedoch auch deutlich, dass FA weniger ein einheitliches Konzept, sondern eher einen übergeordneten Sammelbegriff darstellt. Häufig findet eine Vermischung der einzelnen Fear-Avoidance Aspekte statt, d.h. die Angstkomponente wird bspw. mit den kognitiven Anteilen gleichgesetzt, was sich auch in der undifferenzierten Erfassung des Konstrukts zeigt. So können mit Fear-Avoidance sowohl Bewegungsangst, als auch konkrete Schädlichkeitsüberzeugungen oder Vermeidungsverhalten gemeint sein.

Pincus plädiert daher für eine klare Differenzierung und Erfassung der einzelnen Fear-Avoidance Aspekte (Pincus, Smeets, Simmonds, & Sullivan, 2010), woraus sich noch deutlicher Forschungsbedarf ableiten lässt.

2.3.2 Das Fear-Avoidance Modell (FAM)

Das bio-psycho-soziale Modell hat sich als etabliertes Erklärungsmodell zur Beschreibung der Chronifizierung von Rückenschmerzen entwickelt (Vlaeyen & Linton, 2000). Es postuliert, dass der akute Schmerz auf zwei verschiedenen Wegen verarbeitet werden kann. Eine stark negative katastrophisierende Bewertung des Schmerzes führt dabei zur langfristigen Chronifizierung. Ob ein Schmerzreiz als etwas Bedrohliches erlebt bzw. interpretiert wird, hängt von verschiedenen prädisponierenden Faktoren wie der Neigung zur Katastrophisierung (Goubert, Crombez, & Van Damme, 2004) als auch der Angstsensitivität (Esteve & Camacho, 2008) ab. Aber auch bedrohliche Aussagen von Ärzten oder anderen Behandlern können die Entwicklung von Fear-Avoidance beeinflussen (Houben et al., 2005). Mit der katastrophisierenden Bewertung sind laut Modell verschiedene Ängste und Befürchtungen verknüpft, welche sich durch Vermeidungsverhalten zeigen. Die Angst vor Schmerzen oder auch erneuten Verletzungen führt dazu, dass jegliche Situationen (z.B. spezifische Bewegungen oder Haltungen) vermieden werden, die ein erneutes Schmerzerleben auslösen könnten. Hält das Vermeidungsverhalten über die akute Schmerzphase hinaus an, löst sich die Angst vom realen Schmerzerlebnis, da jegliche Konfrontation mit möglicherweise schmerzverursachenden Reizen vermieden wird und keine korrigierenden Erfahrungen gemacht werden können. Aus der Fear-Avoidance ergeben sich verschiedene negative, langfristige Folgen, welche zu einer dauerhaften Aufrechterhaltung des Schmerzerlebens führen. Eine der wichtigsten Chronifizierungskomponenten stellt „disability“ dar, welche grob als subjektiv empfundene Beeinträchtigung beschrieben werden kann. Diese wird häufig als Indikator für den Chronifizierungsgrad verwendet. Die psychische Belastung kann darüberhinaus auch in Form einer depressiven Symptomatik auftreten. Körperliche Folgen des Vermeidungsverhaltens werden mit dem Begriff „disuse“ beschrieben. Dieser beinhaltet eine geschwächte Muskulatur aber auch eine allgemeine Verschlechterung der körperlichen Fitness. Die beschriebenen Langzeitfolgen beeinflussen in negativer Weise die Schmerztoleranz und tragen damit u.a. zur langfristigen Aufrechterhaltung der Schmerzen bei. Neben der Chronifizierung wird im FAM jedoch auch ein Weg der Genesung beschrieben. Durch die allmähliche Aktivitätssteigerung in Form von graduiertem Konfrontieren kann demnach der Teufelskreis der Fear-Avoidance vermieden bzw. durchbrochen werden. Dementsprechend dient das FAM zum einen als fundierte Erklärungsgrundlage für die Beschreibung der Schmerzchronifizierung und gleichzeitig als nachvollziehbares Therapierational.

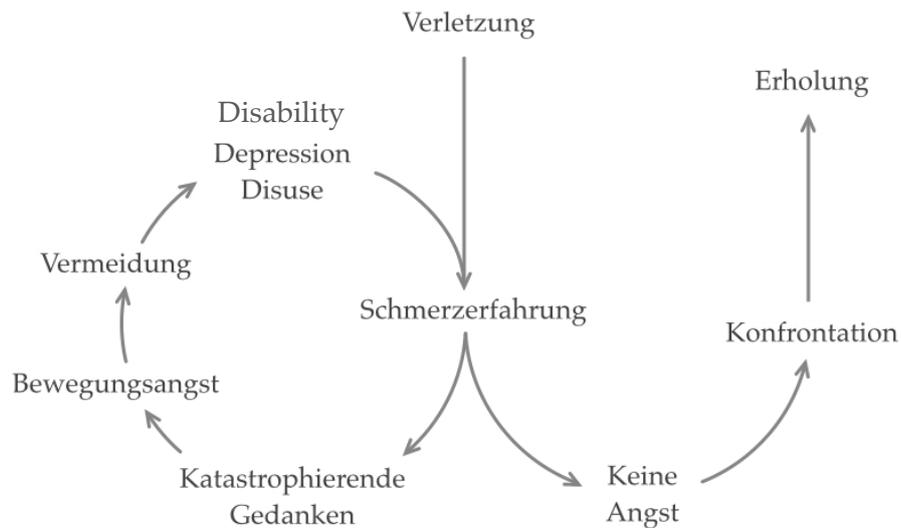


Abbildung 1: Fear-Avoidance Modell (nach Vlaeyen & Linton, 2000)

2.4 Disability als Komponente des FAMs

Disability oder auch die subjektiv empfundene Beeinträchtigung stellt eine der wichtigsten Komponenten im FAM dar. Es wird häufig als subjektives Maß für die Ausprägung der Chronifizierung verwendet, da im Sinne einer bio-psycho-sozialen Schmerzperspektive, biomedizinische Parameter allein nicht ausreichen, um den Chronifizierungsgrad zu bestimmen. Nach der aktuellsten Definition der WHO stellt disability einen „Zustand verringerten Funktionierens dar, der als beeinträchtigend und einschränkend in der Aktivität und Teilhabe erlebt wird.“ (World Health Organization, 2001). Nach dieser breiten Konzeptualisierung kann disability durch verschiedene Aspekte operationalisiert werden. Im Rahmen des FA-Modells wird disability vor allem als „pain interference“ oder auch „functional disability“ konzeptualisiert. Damit wird disability vor allem als direkte Konsequenz des Schmerzes, der zu Einschränkungen führt, aufgefasst. Diese Sicht wird jedoch nicht allen Aspekten von disability gerecht und vernachlässigt bspw. soziale Aspekte des Konstrukts (Pincus et al., 2010).

Zur Erfassung von disability liegen sowohl allgemeine Fragebögen wie der Pain Disability Index (PDI) (Tait, Chibnall, & Krause, 1990) als auch störungsspezifische Skalen für den Bereich von Rückenschmerzen vor. Die bekanntesten schmerzspezifischen Beeinträchtigungsskalen sind die Roland-Morris Disability Scale (RMDQ) (Roland & Morris, 1983), der Oswestry Disability Index (ODI) (Fairbank, Davies, Couper, & O’Brien, 1980) und die Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDs)

(Kopec et al., 1995). Entsprechende Leitlinien wie die "Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials" (IMMPACT) empfehlen die Erfassung von disability als Hauptoutcome zur Überprüfung der Effektivität von Therapieverfahren (Dworkin et al., 2005). In den Interventionsstudien, welche die Effektivität von Graduierter Exposition in vivo untersuchten, wurde häufig die QBPDS verwendet. Durch die verhaltensnahen Items werden die schmerzbedingten Einschränkungen im Alltag besonders gut abgebildet, sodass diese der Operationalisierung im Sinne des FAMs entsprechen.

Als Ausdruck des subjektiven Leidens ist die Reduktion des Beeinträchtigungserlebens auch Hauptansatzpunkt und primäres Therapieziel von Graduierter Exposition in vivo. Wohingegen bei medizinischen Behandlungen häufig die Schmerzreduktion im Vordergrund steht.

2.5 Therapie im Kontext des FAMs

2.5.1 Graduierte Exposition in vivo

Basierend auf dem Fear-Avoidance Modell adaptierten Vlaeyen und Kollegen das Verfahren der Exposition zur Behandlung phobischer Ängste auf die Behandlung chronischer, schmerzängstlicher Rückenschmerzpatienten (Vlaeyen, De Jong, Geilen, Heuts, & Van Breukelen, 2001). Herzstück der Behandlung ist die Konfrontation mit einer gefürchteten Bewegung, die bis dahin aufgrund der Antizipation schädlicher Konsequenzen (z.B. Bandscheibenvorfall) vermieden wurde. Ziele der Graduierten Exposition in vivo sind die Reduktion der Angst und des Vermeidungsverhaltens, um langfristig eine Verbesserung im Funktionsniveau des Patienten zu erreichen. Durch die Konfrontation mit einem zuvor vermiedenen Stimulus können katastrophisierende Schädlichkeitserwartungen mit den tatsächlich erlebten Konsequenzen abgeglichen und entsprechend verändert werden (Philips, 1987). Die explizite Überprüfung kognitiver Verzerrungen soll durch die Anwendung von Verhaltensexperimenten forciert werden. Eine Trennung von reiner Exposition ist jedoch kaum möglich und so erfolgt die Umsetzung in der klinischen Praxis meist simultan (Vlaeyen, Morley, Linton, Boersma, & de Jong, 2012). Sowohl die Aktivierung der Angst als auch die kognitive Auseinandersetzung mit Fear-Avoidance Annahmen werden dabei als notwendig angesehen, um eine Reduktion der Bedrohlichkeit des Angstreizes zu erreichen.

Die Durchführung der Konfrontationsbehandlung beinhaltet verschiedene Therapieabschnitte. Vor der eigentlichen Expositionsphase wird zunächst ein individuelles FAM erarbeitet, was als Therapierational für die anschließenden Expositionen dient. Anschließend wird mit der Photograph Series of Daily Activities (PHODA) eine Angsthierarchie erstellt. Die Patienten ordnen, die auf Bildern dargestellten, alltäglichen Aktivitäten auf einer Skala von 0-100 nach deren erwarteter Schädlichkeit ein. Diese Angsthierarchie dient als Grundlage für die anschließenden gestuften Konfrontationen. Bei diesen fungiert der Therapeut als Modell, in dem die Bewegungen zunächst von ihm ausgeführt werden. Eine Expositionsübung gilt als abgeschlossen, sobald die schmerzspezifische Angst deutlich reduziert ist bzw. die Schädlichkeitsannahme überprüft wurde (Vlaeyen et al., 2012).

2.5.2 Effektivität von Graduierter Exposition in vivo

Ob Graduierte Exposition in vivo eine effektive Behandlung bei der Bewältigung chronischer Rückenschmerzen darstellt, wurde bisher in vier Einzelfallstudien und drei randomisiert kontrollierten Studien untersucht. Die ersten Messwiederholungs- und Einzelfallstudien zeigten, dass Exposition Fear-Avoidance, schmerzspezifische Katastrophisierung und funktionelle Beeinträchtigung erfolgreich reduzieren kann (Boersma et al., 2004; Vlaeyen, De Jong, Geilen, Heuts, & Van Breukelen, 2002; Vlaeyen, De Jong, Onghena, Kerckhoffs-Hanssen, & Kole-Snijders, 2002; Vlaeyen et al., 2001). Diese Effekte konnten zum Teil bereits nach drei Expositionen erreicht werden und hielten über einen Katamnesezeitraum von 12 Monaten an (Vlaeyen, De Jong, Geilen, et al., 2002; Vlaeyen et al., 2001). Die darauffolgenden RCTs blieben mit kleinen bis moderaten Effekten deutlich hinter den vielversprechenden Effekten der Einzelfallanalysen. Woods und Asmundson verglichen Graduierte Exposition mit Graduierter Aktivitätssteigerung und einer Wartekontrollgruppe (Woods & Asmundson, 2008). Die Expositionsgruppe zeigte sich nur in der Reduktion spezifischer Fear-Avoidance-Maße überlegen. In Bezug auf das Hauptoutcome disability ergaben sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Arbeitsgruppe um Linton verglich Graduierte Exposition in vivo mit einer Wartekontrollgruppe und einer medizinischen Standardbehandlung (Linton et al., 2008). Die Ergebnisse zeigten moderate Effekte in Bezug auf die Reduktion von Schmerzangst, Schmerzintensität und funktioneller Beeinträchtigung. Ein anderes RCT fand keine Gruppenunterschiede zwischen Exposition und Graduierter Aktivitätssteigerung bezüglich der Verbesserung des Funktionsniveaus (Leeuw et al., 2008). Graduierte Exposition zeigte sich jedoch bei der Reduktion von Katastrophisierung und Schädlichkeitserwartungen überlegen. Aus der aktuellen Ergebnislage lässt sich schließen, dass Exposition vor allem angstspezifische Maße wie Katastrophisierung, wahrgenommene Schädlichkeit und Fear-Avoidance reduzieren kann.

Darüber hinaus liegen erste Hinweise auf mögliche Mediatoren vor. So fanden Leeuw und Kollegen, dass die Reduktion des Beeinträchtigungserlebens durch die Veränderung der Schädlichkeitsüberzeugungen mediiert wurde (Leeuw et al., 2008). Die Effektivität von Exposition in Bezug auf die Steigerung des Funktionsniveaus der Patienten kann an dieser Stelle noch nicht beantwortet werden. Auch Macedo und Kollegen kommen in ihrem Review zu dem Schluss, dass die Überlegenheit von Exposition bei chronischen Schmerzpatienten im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren noch nicht erwiesen ist. Anhand der aktuellen Ergebnislage lässt sich lediglich ableiten, dass der konfrontative Behandlungsansatz vergleichbar mit Graduierter Aktivitätssteigerung und medizinischen Standardbehandlungen zu sein scheint (Macedo, Smeets, Maher, Latimer, & McAuley, 2010). Als ursächlich für die niedrigen Effekte sind die geringe Anzahl an RCTs und die kleinen Stichproben, welche zu einem klaren Powerproblem führten, zu nennen. In einem weiteren Review wurden verschiedene verhaltenstherapeutische Interventionen (Exposition, Graduierte Aktivitätssteigerung, Acceptance and Commitment Therapy (ACT) und gemischte Verhaltenstherapeutische Programme) einander gegenüber gestellt (Bailey, Carleton, Vlaeyen, & Asmundson, 2010). Dabei zeigten sich Exposition und ACT in der Reduktion von Fear-Avoidance-Maßen den anderen Verfahren überlegen. Was darauf hindeutet, dass den Verfahren möglicherweise ähnliche Mechanismen wie z.B. die Reduktion der wahrgenommenen Bedrohlichkeit unterliegen (Hofmann & Asmundson, 2008).

2.6 Das FAM aus der Lernperspektive

2.6.1 Erwerb und Aufrechterhaltung von FA

Das FA-Modell basiert auf lerntheoretischen Prinzipien und umfasst sowohl klassische als auch operante Konditionierung. Die Entstehung von Fear-Avoidance wird anhand von klassischer Konditionierung beschrieben (den Hollander et al., 2010). Der Schmerz wird dabei als unkonditionierter Stimulus (US) betrachtet, welcher als Anzeichen für eine körperliche Schädigung bzw. Bedrohung interpretiert wird und als unkonditionierte Reaktion (UR) eine Abwehrreaktion auslöst. Wird der US Schmerz mit einer bestimmten Bewegung (z.B. Heben) verknüpft, dann wird aus einer ursprünglich neutralen Bewegung ein konditionierter Stimulus (CS), der als Prädiktor für den US fungiert. Das heißt, wird der Patient mit einer Hebebewegung konfrontiert, erfolgt automatisch die Antizipation von Schmerzen. Die entsprechende konditionierte Reaktion (CR) ist Angst, welche in Vermeidungsverhalten resultiert. Operante Konditionierungsprozesse liefern dementsprechend einen Erklärungsansatz für die Aufrechterhaltung von Fear-Avoidance, denn die fortwährende Vermeidung möglicherweise schmerzauslösender Reize (z.B. spezifische

Bewegungen) führt zu einer negativen Verstärkung der Angst (C-/). Der zuvor beschriebene Erwerb von Fear-Avoidance via klassischer Konditionierungsprozesse bezieht sich auf die direkte Schmerzerfahrung. Verschiedene Studien belegen jedoch, dass Fear-Avoidance auch durch „verbale Instruktion“ d.h. durch Aussagen und Informationen z.B. von Medizinern entstehen kann (Coudeyre et al., 2006; Houben et al., 2005; Vlaeyen et al., 2009). Das heißt, wenn bspw. ein Arzt eher ein biomechanisches Krankheitsmodell hat, unterstützt dieses die Ausbildung von schmerzspezifischen Ängsten. Daneben liegen auch Befunde vor, die den Erwerb durch Beobachtungslernen unterstützen (Goubert, Vlaeyen, Crombez, & Craig, 2011).

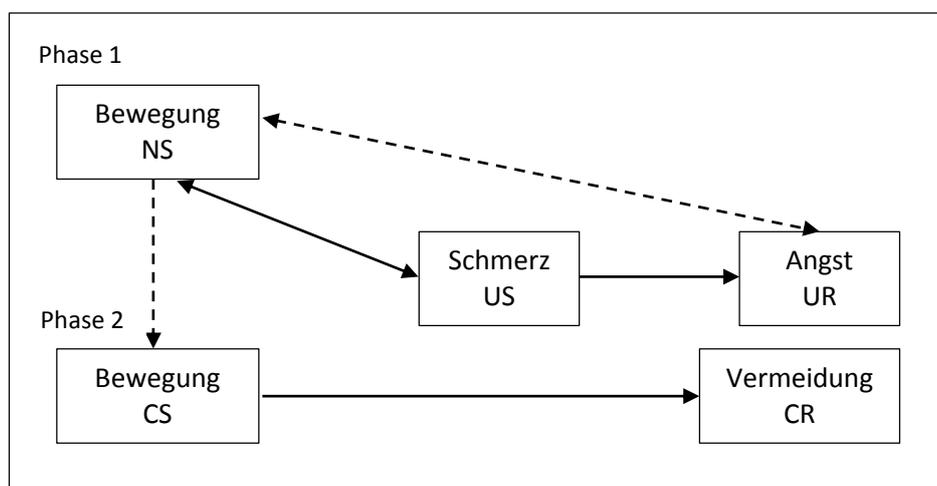


Abbildung 2: Klassische Konditionierung von Fear-Avoidance

Aus den lerntheoretischen Mechanismen lässt sich auch das Behandlungsrational für die Anwendung von Exposition ableiten, denn als zugrundeliegender Mechanismus wird wie bei der Behandlung von Phobien und Angststörungen Extinktionslernen angenommen. Die erlernte CS-US Verbindung, bei Schmerzpatienten die Verknüpfung zwischen einer Bewegung und dem Gefühl von Angst soll durch wiederholte Konfrontation mit der neuen Erfahrung, dass der US bspw. eine Verletzung nicht auftritt, überschrieben werden. Moderne Lerntheorien gehen davon aus, dass diese Verbindung nicht gelöscht wird, sondern eine neue Verbindung zu einer Hemmung der ursprünglich gelernten CS-US Verknüpfung führt (Bouton, 1994).

2.6.2 Generalisierung und Extinktion

„Fear extinction is easy to learn but difficult to remember.“ (Vervliet, Craske, & Hermans, 2013)

Dieses Zitat deutet auf die Fragilität von Extinktionslernen hin und stellt damit auch die langfristige Stabilität von Expositionseffekten in Frage, denn Extinktion gilt als experimentelles Modell für den konfrontativen Behandlungsansatz. Im Bereich der Angststörungen gilt das Wiederauftreten der Angst nach erfolgreicher Expositionsbehandlung als weitverbreitetes Phänomen (Craske & Mystkowski, 2006). Diese klinische Beobachtung ist auch aus der Grundlagenforschung bekannt. Laborexperimentelle Phänomene, die den klinischen Rückfall erklären können, sind: Reinstatement, Spontaneous Recovery und der Renewal Effekt (Vervliet et al., 2013). Diese Befunde belegen die starke Kontextabhängigkeit des Extinktionslernen, welche in der Extinktionstheorie von Bouton beschrieben wird (Bouton, 1994). Demnach wird Extinktion nicht mehr als passives Verlernen oder Löschung der CS-US Verbindung (Rescorla & Wagner, 1972) angesehen, sondern als Form von aktivem inhibitorischen Lernen aufgefasst. Durch die Konfrontation mit dem CS (Bewegung) ohne Auftreten des US (Schmerz, Verletzung, Schädigung) wird eine neue Verknüpfung gelernt, welche anzeigt, dass der CS kein eindeutiges Signal mehr für das Auftreten einer aversiven Konsequenz darstellt. Dementsprechend wird die Aktivierung der ursprünglich gelernten CS-US Verbindung gehemmt. Dieser Prozess unterliegt der Kontextabhängigkeit, wobei gelernt wird, dass in einem bestimmten Kontext (Extinktionskontext) die CS-US Verbindung nicht mehr existiert. Aus diesen experimentellen Befunden und der klinischen Beobachtung bei Angstpatienten, ergibt sich die Frage, ob chronische Schmerzpatienten ihre expositionsspezifischen Therapieerfahrungen generalisieren können bzw. wie stabil die Reduktion von Fear-Avoidance langfristig ist. Bislang liegt nur eine Einzelfallstudie vor, die auf eine erfolgreiche langfristige Aufrechterhaltung der expositionsspezifischen Therapieeffekte hindeutet. Die Patienten zeigten auch nach einem Katamnesezeitraum von über 12 Monaten noch reduzierte FA-Werte (Vlaeyen, De Jong, Geilen, et al., 2002).

Widersprüchliche Ergebnisse liefern hingegen drei experimentelle Studien, die explizit die Generalisierung von Konfrontationserfahrungen bei chronischen Rückenschmerzpatienten untersuchten (Crombez et al., 2002; Goubert, Francken, Crombez, Vansteenwegen, & Lysens, 2002; Trost, France, & Thomas, 2008). Basierend auf den Erkenntnissen des “Match Mismatch Modells” (Rachman & Arntz, 1991) wurde das Design der Studien entwickelt. Das Modell beschreibt, dass Schmerzpatienten bei der Konfrontation mit einer Bewegung zu einer Überschätzung des Schmerzes neigen, das heißt der Schmerz wird nach Ausführung der Bewegung niedriger eingeschätzt als vorher.

Die anfängliche Überschätzung von Schmerz wird durch die wiederholte Konfrontation jedoch um die aktuelle Erfahrung korrigiert. Sowohl der Überschätzung- als auch der korrigierende Effekt konnten in den drei Generalisierungsstudien repliziert werden. Um die Generalisierung an sich zu überprüfen, wurde untersucht, ob Schmerzpatienten diese korrigierende Erfahrung (Expositionserfahrung) auch auf eine andere Situation (Bewegung) übertragen oder wieder überschätzen. Die Arbeitsgruppen um Crombez und Goubert fanden dabei keine Generalisierungseffekte (Crombez et al., 2002; Goubert et al., 2002). Die Autoren interpretierten ihre Befunde in dem Sinne, dass Schmerzpatienten durch Exposition eher eine Ausnahme (z.B. „Schuhebinden ist nicht schädlich.“) anstatt einer generellen Regel (z.B. „Bücbewegungen sind nicht schädlich.“) lernten. Konträr dazu zeigten Trost und Kollegen Belege für eine erfolgreiche Generalisierung bei Schmerzpatienten (Trost et al., 2008). Neben der widersprüchlichen Ergebnislage, bleibt die Übertragung der Ergebnisse in den klinischen Alltag auch aufgrund der künstlichen Kontextmanipulation und der Verwendung von standardisierten Konfrontationsstimuli kritisch. Im Sinne des translationalen Forschungsansatzes wäre die Untersuchung der Generalisierungseffekte in einem deutlich klinischeren Setting z.B. im Rahmen einer Interventionsstudie der nächste wichtige Schritt.

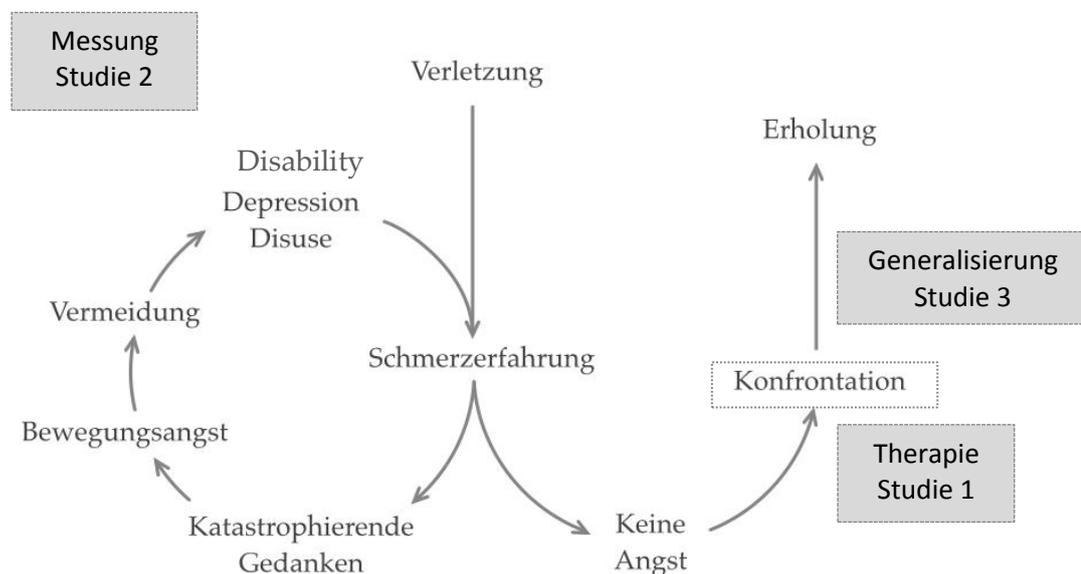


Abbildung 3: Fragestellungen der Dissertation im Kontext des Fear-Avoidance Modells

3 DARSTELLUNG DES DISSERTATIONSVORHABENS

3.1 Überblick

Diese Dissertation entstand im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten klinischen Interventionsstudie, die unter der Leitung von Dr. J.A. Glombiewski und Prof. Dr. W. Rief seit August 2011 an der Psychotherapie-Ambulanz Marburg der Philipps Universität Marburg durchgeführt wird.

3.2. Relevanz und Herleitung der Fragestellungen

Das vielfach beforschte Fear-Avoidance Modell hat sich als das Erklärungsmodell zur Beschreibung von Chronifizierungsprozessen bei chronischen Rückenschmerzen etabliert. Neben der Stimulierung vieler Studien dient es auch als Therapiemodell, aus dem sich der Behandlungsansatz der Graduierten Exposition in vivo ableitet (Vlaeyen et al., 2001). Graduierte Exposition kann als vielversprechende Intervention für die Behandlung chronischer Rückenschmerzpatienten angesehen werden. Im Vergleich zu allgemeinen Schmerzbewältigungsprogrammen zeichnet sich dieser Behandlungsansatz dadurch aus, dass er auf einem fundierten theoretischen Modell basiert. Zudem richtet er sich an eine Subgruppe chronischer Schmerzpatienten, die als besonders belastet und schwer therapierbar gilt. Dementsprechend wird Exposition bei chronischen Rückenschmerzen dem Ruf nach maßgeschneiderter Psychotherapie für spezifische Subgruppen gerecht (Vlaeyen & Morley, 2005). Neben Einzelfallanalysen haben erste randomisiert kontrollierte Studien gezeigt, dass Graduierte Exposition in vivo bei chronischen Rückenschmerzpatienten vor allem zu Reduktionen spezifischer Fear-Avoidance Maße führt. Eindeutige empirische Belege für die allgemeine Effektivität des Verfahrens konnten aufgrund der wenigen Studien und der geringen Stichprobengrößen noch nicht erbracht werden, sodass hier noch großer Forschungsbedarf besteht. Demnach ist die weitere Überprüfung des Verfahrens an einer größeren Stichprobe dringend notwendig. Eine interessante Fragestellung bietet auch die Wahl der Vergleichsgruppe, Bisher wurde Exposition entweder mit einer medizinischen Standardbehandlung, einer Wartekontrollgruppe oder Graduiertes Aktivitätssteigerung verglichen. Ob Graduierte Exposition gegenüber einem allgemeinen psychologischen Schmerzbewältigungsprogramm überlegen ist, wurde noch nicht untersucht. Zudem stellt sich die Frage, ob Exposition auch in anderen Ländern und Gesundheitssystemen, die weniger multidisziplinär arbeiten, umsetzbar ist. Aufgrund dieser Fragestellungen soll in der ersten Studie der vorliegenden Arbeit ein Studienprotokoll eines RCTs vorgestellt werden, welches die

Adaption von Graduierter Exposition in vivo auf einen ambulanten Kontext und eine Beschreibung des Studiendesign zur Beantwortung der offenen Fragen beinhaltet.

Um die Effektivität von Graduierter Exposition in vivo bei chronischen Rückenschmerzpatienten weiter untersuchen zu können, werden adäquate Messinstrumente benötigt. Die QBPDS scheint als störungsspezifische Beeinträchtigungsskala besonders geeignet für die Erfassung expositions-spezifischer Therapieeffekte und wurde bereits in vorangegangenen RCTs verwendet (Leeuw et al., 2008; Linton et al., 2008). Trotz der internationalen Verbreitung des Fragebogens liegt im deutschsprachigen Raum noch keine validierte Version vor. Dementsprechend beinhaltet die zweite Studie dieser Arbeit die Entwicklung und psychometrische Überprüfung einer deutschen Version der QBPDS.

Aus der klinischen Beobachtung bei Angstpatienten, dass nach erfolgreicher Expositionsbehandlung bei einer Vielzahl der Patienten die Angst wieder auftritt (Craske & Mystkowski, 2006) und den Erkenntnissen aus laborexperimentellen Studien, dass die Aufrechterhaltung von Extinktionslernen bei Kontextwechsel fragil ist, stellt sich auch bei Schmerzpatienten die Frage nach der langfristigen Stabilität von Expositionseffekten. Spezifischer gefragt: Können die Schmerzpatienten ihre expositions-spezifischen Therapieerfahrungen auch auf einen anderen Kontext übertragen? Experimentelle Studien, welche die Generalisierung von Konfrontationserfahrungen bei chronischen Rückenschmerzpatienten untersuchten, ergaben unterschiedliche Ergebnisse. Nur eine der drei Studien fand Hinweise für eine erfolgreiche Generalisierung. Neben der widersprüchlichen Ergebnislage, bleibt die Übertragung der experimentellen Ergebnisse in den klinischen Alltag auch aufgrund der künstlichen Kontextmanipulation und der Verwendung von standardisierten Konfrontations-Stimuli kritisch. In der vorliegenden Arbeit wird eine Studie vorgestellt, die Generalisierung von Expositionseffekten bei chronischen Rückenschmerzpatienten sowohl im klinischen Kontext eines RCTs als auch durch ein experimentelles Paradigma untersuchte (Studie III). Durch die Kombination aus experimentellem Design und klinischem Setting stellt diese Studie einen vielversprechenden Untersuchungsansatz im Sinne translationaler Forschung dar, welche die Übersetzung von experimenteller Forschung in die klinische Praxis fordert.

3.2 Zielsetzung und Fragestellungen des Dissertationsvorhabens

Basierend auf der bisherigen Forschungslage wurden dem Dissertationsvorhaben folgende Zielsetzungen und Fragestellungen zu Grunde gelegt:

Die Übertragung von Graduierter Exposition in vivo zur Behandlung chronischer Rückenschmerzpatienten in ein ambulantes psychologisches Setting. Sowie die Entwicklung eines Studien-Designs zur Überprüfung der Wirksamkeit und der Effekte der Intervention (Studie 1).

Die Entwicklung einer deutschsprachigen Version der Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDs) sowie die Überprüfung derer Gütekriterien. Ein besonderer Fokus lag dabei auf der Untersuchung der zugrunde liegenden Faktorstruktur (Studie 2).

Ziel der dritten Studie war die Überprüfung der Generalisierbarkeit von expositionsspezifischen (Reduktion von Fear-Avoidance) Therapieeffekten bei chronischen Rückenschmerzpatienten. Die Untersuchung erfolgte durch die Verknüpfung einer klinischen Interventionsstudie mit einem experimentellen Paradigma (Studie 3).

4 ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIEN

Im Folgenden werden die drei Studien, die im Rahmen der vorliegenden Dissertation durchgeführt wurden, zusammenfassend dargestellt.

4.1 Studie I: Umsetzung und Überprüfung der Effektivität von Graduerter Exposition in vivo im ambulanten, psychologischen Setting

Zitation: Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Evaluation and implementation of graded in vivo exposure for chronic low back pain in a German outpatient setting: A Study protocol of a randomized controlled trail. *Trials*, 14: 203.

Hintergrund. Ziel der vorliegenden Studie ist die Vorstellung eines Studienprotokolls zur Durchführung und Umsetzung von Graduerter Exposition in vivo bei der Behandlung schmerzängstlicher, chronischer Rückenschmerzpatienten im ambulanten, psychotherapeutischen Setting. Expositionsbehandlung wurde aus dem Bereich der Angststörungen entlehnt und mit der Entwicklung des Fear-Avoidance Modells erstmals auch auf psychosomatisch geprägte Krankheitsbilder wie chronischen Rückenschmerz übertragen (Vlaeyen et al., 2001, 1995). Einzelfallstudien zeigten vielversprechende Ergebnisse in Bezug auf die Reduktion von subjektiver Beeinträchtigung, schmerzbedingter Angst und Katstrophisierung (Boersma et al., 2004; Vlaeyen, De Jong, Geilen, et al., 2002; Vlaeyen, De Jong, Onghena, et al., 2002; Vlaeyen et al., 2001). Drei erste randomisierte kontrollierte Studien (RCT) untersuchten ebenfalls die Effektivität von Expositionsbehandlung bei chronischen Rückenschmerzpatienten im Vergleich zu Graduerter Aktivitätssteigerung, einer Wartekontrollgruppe und einer medizinischen Standardbehandlung (Leeuw et al., 2008; Linton et al., 2008; Woods & Asmundson, 2008). Diese fanden jedoch nur geringe Effekte bzw. Trends in Bezug auf die Reduktion der subjektiven Beeinträchtigung. Aufgrund der zum Teil sehr geringen Stichprobengrößen, sind weitere RCTs notwendig, um die allgemeine Effektivität des Verfahrens zu überprüfen. Im Vergleich zu den Vorgängerstudien wurde in der vorliegenden Arbeit sowohl eine neue Kontrollgruppe als auch ein anderer Therapiekontext gewählt. Anhand des vorgestellten RCTs kann erstmalig untersucht werden, ob ein spezifisches Therapieverfahren wie Graduierte Exposition in vivo einem allgemeinen, etablierten kognitiv-verhaltenstherapeutisch geprägten Schmerzbewältigungsprogramm überlegen ist.

Zum anderen wird die Übertragung und Umsetzbarkeit eines ursprünglich multidisziplinären Therapieansatzes in ein ambulantes rein psychotherapeutisches Setting überprüft.

Methode. 108 chronische Rückenschmerzpatienten wurden einer von drei Therapiebedingungen randomisiert zugeteilt. Die Patienten erhielten entweder eine lange (15 Sitzungen) oder eine kurze Version (10 Sitzungen) von Graduierter Exposition in vivo oder eine standardisierte kognitive Verhaltenstherapie zur Bewältigung chronischer Schmerzen (15 Sitzungen). Einschlusskriterien waren das Vorliegen chronischer beeinträchtigender Rückenschmerzen (Schmerzdauer > 3 Monate) hauptsächlich im unteren Rücken. Außerdem wurde das Vorliegen von Fear-Avoidance vorausgesetzt, welche mit der Tampa Scale of Kinesiophobia (Miller et al., 1991) und der Photograph Series of Daily Activities (Kugler et al., 1999) überprüft wurde. Als primäre Outcomemaße wurden die subjektive Beeinträchtigung gemessen mit dem Pain Disability Index (PDI, (Tait et al., 1990)) und der Quebec Back Pain Disability Scale (QBPD, (Kopec et al., 1995)) sowie die Schmerzintensität/-qualität, erhoben mit einer numerischen Ratingskala (0= kein Schmerz, 10=stärkster vorstellbarer Schmerz), erfasst. Als sekundäre Maße wurden Fear-Avoidance, emotionale Belastung, schmerzbedingte Katastrophisierung, Lebensqualität und physische Aktivität evaluiert. Zudem wurde die Therapiezufriedenheit, die Therapeut-Klient Beziehung, Therapiemotivation, Kosten und die Manualtreue erfasst. Die Datenerhebung fand zu vier Messzeitpunkten statt: Baseline vor Therapiebeginn, nach 10 Therapiesitzungen, nach Behandlungsende und nach einem Katamnesezeitraum von 6 Monaten nach Abschluss der Therapiephase. Zusätzlich wurde nach Therapieabschluss ein Experiment zur Überprüfung der Generalisierbarkeit von Expositionseffekten durchgeführt.

Diskussion.

Das vorliegende Studienprotokoll stellt einen spezifischen Therapieansatz vor, der die Behandlung einer stark beeinträchtigten Subgruppe chronifizierter Rückenschmerzpatienten beinhaltet. Obwohl Expositionsbehandlung in erster Linie eine psychologische, verhaltenstherapeutische Intervention darstellt, untersuchten bisherige Therapiestudien deren Effektivität ausschließlich in multidisziplinären Settings. Die vorgestellte randomisiert kontrollierte Studie liefert erste Erkenntnisse zur Machbarkeit und Umsetzung von Graduierter Exposition in vivo in einem rein psychotherapeutischen Kontext. Durch die Wahl der Vergleichsgruppe kann erstmalig die Überlegenheit eines spezifischen im Vergleich zu einem unspezifischen Schmerzbewältigungsverfahren evaluiert werden. Neben der allgemeinen Effektivität können außerdem Ergebnisse von Mediator- und Moderatoranalysen, Kosten-Effektivitäts Analysen und Generalisierung von Therapieeffekten untersucht werden.

4.2 Studie II: Entwicklung und Überprüfung der psychometrischen Qualitäten einer deutschen Version der Quebec Back Pain Disability Scale

Zitation: Riecke, J., Holzapfel, S., Lachnit, H., Rief, W. & Glombiewski, J. A. (under revision). German Adaption of the Quebec Back Pain Disability Scale: Proposal of a modified factor structure. Manuscript submitted for publication in *Spine*.

Hintergrund. Internationale Leitlinien (IMMPACT, (Dworkin et al., 2005)) empfehlen die Erfassung von schmerzbedingter, subjektiver Beeinträchtigung bei chronischen Schmerzpatienten als wichtigste Zielvariable zur Überprüfung der Effektivität von Therapieverfahren. Die Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) gehört zu den etabliertesten, störungsspezifischen Beeinträchtigungsskalen (Kopec et al., 1995) und zeichnet sich durch ihre leichte Handhabbarkeit, kurze Bearbeitungsdauer und ihre guten psychometrischen Qualitäten aus (Müller, Röder, & Greenough, 2006). Die verhaltensnahe Formulierung der Items, welche Einschränkungen in verschiedenen alltäglichen Bewegungen erfassen (z.B.: „Einkaufstüten tragen, Socken anziehen“), macht die Skala besonders geeignet für die Erfassung von expositions-spezifischen Therapieeffekten, deren inhaltlicher Schwerpunkt die Steigerung des Funktionsniveaus durch die Wiederaufnahme vermiedener Aktivitäten umfasst. Die internationale Verbreitung der QBPDS wurde durch die Entwicklung zahlreicher nationaler Versionen wie z.B. Arabisch und Chinesisch (Alnahhal & May, 2012; Wei et al., 2012) möglich. Bislang liegt jedoch noch keine validierte deutschsprachige Version vor. Trotz zahlreicher Validierungsstudien und vielfältiger Übersetzungen ist die Studienlage bezüglich der zugrunde liegenden Faktorstruktur unbefriedigend. Die von den Originalautoren vorgeschlagene sechs Faktoren Lösung (Kopec et al., 1995), konnte nur in einer Studie repliziert werden (Christakou, Andriopoulou, & Asimakopoulos, 2011). Eine aktuellere Studie fand jedoch vier zugrunde liegende Faktoren (Valasek et al., 2013). Ziel der vorliegenden Studie ist die Entwicklung einer deutschsprachigen Version der QBPDS sowie die Überprüfung ihrer psychometrischen Qualitäten. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf der Überprüfung der Faktorstruktur.

Methode. Die QBPDS misst funktionale Beeinträchtigung in Bezug auf alltägliche Bewegungen, welche in sechs Bereiche eingeteilt werden: Schlaf/Ruhe; Sitzen/Stehen; Fortbewegung; Bewegung; Bücken und Tragen schwerer Gegenstände. Es wird gefragt, wie schwer die Ausführung bestimmter Aktivitäten am heutigen Tag empfunden wurde. Dazu werden 20 verschiedene Aktivitäten auf einer sechs-stufigen Antwortskala (0 = „überhaupt nicht schwierig,“ 1 = „minimal

schwierig," 2 = "ein bisschen schwierig," 3 = "relativ schwierig," 4 = "sehr schwierig," 5 = "unmöglich") eingeordnet. Der Gesamtwert berechnet sich aus der Summe aller Items und variiert zwischen 0 und 100 Punkten. Die Entwicklung einer deutschsprachigen Version orientierte sich an internationalen Richtlinien zur transkulturellen Adaption von Selbstbeurteilungsinstrumenten (Beaton, Bombardier, Guillemin, & Ferraz, 2000). Anhand eines Datensatzes von 180 chronischen Rückenschmerzpatienten wurden die psychometrischen Eigenschaften der deutschsprachigen Version überprüft. Zur Erfassung der Retest-Reliabilität wurde einer zusätzlichen Stichprobe von 51 chronischen Rückenschmerzpatienten nach 1-2 Wochen der Fragebogen erneut vorgelegt. Die psychometrischen Analysen beinhalteten die Untersuchung internaler Konsistenz mit Cronbachs Alpha, der Retest-Reliabilität, des Intra-Klassen-Korrelationskoeffizient (ICC), der Ermittlung der kritischen Differenz (Standardmessfehler, SEM) und des minimal detectable change scores (MDC). Zur Überprüfung der konvergenten Validität wurden konstruktnahe Fragebögen wie der Roland-Morris-Disability-Questionnaire und der Pain Disability Index eingesetzt. Die Erhebung divergenter Validität erfolgte anhand konstruktferner Skalen: Numerische Ratingskala zur Erfassung der Schmerzintensität (NRS), Schmerzkatastrophisierungsskala (PCS) und Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK). Zur Überprüfung der Faktorstruktur wurde eine explorative Faktorenanalyse in Form einer Hauptkomponenten-Analyse durchgeführt. Verschiedene Kriterien und Tests dienten der Bestimmung der Faktoren: Scree-Plot, Kaiser Kriterium und der Minimal Average Partial Test (MAP).

Ergebnisse. Die deutschsprachige Version der QBPDS zeigte gute stabile psychometrische Qualitäten. Die internale Konsistenz erreichte einen sehr guten Wert für die Gesamtskala ($\alpha = .94$) und gute Werte für die Subskalen .76 - .90. Auch die Retest Reliabilität zeigte einen guten Wert (ICC=0.81). Der Standardmessfehler lag bei 5.9 was einen Wert von sieben Punkten für den für den MDC ergab. Sowohl die konvergente Validität mit Korrelationen zum PDI von $r=.78$ und zum RDQ $r=.54$, als auch die divergente Validität mit Korrelationen zwischen $r=.46$ für die Schmerzintensität, $r=.22$ für die TSK und $r=.37$ für die PCS konnten bestätigt werden. Die explorative Faktorenanalyse ergab eine Vier-Faktor-Lösung mit den Faktoren: Bücken, Bewegung, kurze anstrengende Bewegungen und lang-andauernde Haltungen. Eigenwerte lagen zwischen 9.16 und 1.01 und erklärten 57.43% der Gesamtvarianz. Die Kommunalitäten variierten zwischen 0.34 und 0.95 (MW=0.57).

Diskussion. Es ist gelungen eine reliable und valide deutschsprachige Version der QBPDS zu entwickeln. Die psychometrischen Qualitäten der Skala sind vergleichbar mit anderen nationalen Versionen, sodass sie sowohl im Forschungskontext als auch im klinischen Alltag eingesetzt werden kann. Die Überprüfung der Faktorstruktur ergab ähnlich wie eine Vorgängerstudie eine Vier-Faktoren-Lösung (Valasek et al., 2013), wobei zwei der Originalfaktoren bestätigt werden konnten (Bücken/Fortbewegung) und zwei alternative Subkalen vorgeschlagen werden (kurze anstrengende Bewegungen/langandauernde Haltungen). Weitere Studien mit größeren Stichproben sollten die verschiedenen Faktormodelle mit einer konfirmatorischen Faktorenanalyse überprüfen und vergleichen. In Bezug auf den Anwendungsbereich, liegt mit der QBPDS ein geeignetes Messinstrument vor, wenn Einschränkungen der alltäglichen Aktivität von besonderem Interesse sind. Die Autoren empfehlen dementsprechend die Verwendung der QBPDS im Kontext von Graduierter Exposition in vivo bei chronischen Rückenschmerzpatienten, da dieser Behandlungsansatz explizit die Wiederaufnahme vermiedener alltäglicher Aktivitäten verfolgt.

4.3 Studie III: Generalisierung von Schädlichkeitserwartungen nach einer Expositionsbildung bei chronischen Rückenschmerzpatienten.

Zitation: Riecke, J., Vlaeyen, J., Rief, W., Lachnit, H. & Glombiewski, J. (submitted). Generalization of exposure experiences in chronic pain patients. Manuscript submitted for publication in the *Journal of Consulting and Clinical Psychology*.

Hintergrund. Expositionstherapie ist eines der etabliertesten und effektivsten Verfahren innerhalb der kognitiven Verhaltenstherapie, angewandt hauptsächlich in der Behandlung von Angststörungen. Trotz der guten Therapieeffekte ist die langfristige Aufrechterhaltung und Stabilität des zugrundeliegenden Extinktionseffektes fraglich. Das Wiederauftreten der ursprünglichen Angst ist sowohl aus Laborstudien als auch aus dem klinischen Alltag bekannt.

Mit der Entwicklung des Fear-Avoidance Modells zur Erklärung chronischer Schmerzen wurde der expositions-basierte Behandlungsansatz auch auf chronische Rückenschmerzpatienten übertragen (Vlaeyen et al., 2001). Erste randomisierte Studien zeigten positive Effekte des Verfahrens auf die Reduktion subjektiver Beeinträchtigung, Schmerzkatastrophisierung und von Fear-Avoidance (Bailey et al., 2010; Leeuw et al., 2008; Linton et al., 2008; Woods & Asmundson, 2008). Ergebnisse experimenteller Studien stellten die Generalisierung von Expositionseffekten auch bei chronischen Rückenschmerzpatienten in Frage (Crombez et al., 2002; Goubert et al., 2002). Die Autoren schlussfolgerten, dass die Schmerzpatienten durch einmalige Konfrontation eher eine Ausnahme einer generellen Regel lernten, anstatt diese Erfahrung auch auf andere Situationen zu übertragen. Eine andere Studie konnte hingegen bei hochschmerzängstlichen Schmerzpatienten Hinweise auf erfolgreiche Generalisierung finden (Trost et al., 2008). Aufgrund der uneindeutigen Ergebnislage bleibt die Frage nach der Generalisierung von Expo-Effekten bei Schmerzpatienten offen. Eine Übertragung dieser Ergebnisse in einen klinischen Kontext ist durch das gewählte Studiendesign (künstliche Kontextmanipulation, standardisierte Konfrontationsreize) stark eingeschränkt. Die vorliegende Studie untersuchte, ob chronische, schmerzängstliche Rückenschmerzpatienten ihre Expositionserfahrungen auch auf eine andere Situation außerhalb des Therapiekontextes übertragen können. Die Überprüfung fand sowohl im klinischen Kontext eines RCTs, welches die Effektivität von Graduierter Exposition in vivo überprüfte, als auch durch ein experimentelles Paradigma statt.

Methode. 53 chronische Rückenschmerzpatienten bestehend aus drei Gruppen nahmen im Anschluss an die Therapiephase an einem Verhaltensexperiment zur Überprüfung der Generalisierung von expositions-spezifischen Therapieerfahrungen teil. Die Gruppen setzten sich aus einer Experimentalgruppe (EXP = 21) mit 10 Sitzungen Graduierter Exposition in vivo, aus Teilnehmern einer aktiven Kontrollgruppe mit kognitiver Verhaltenstherapie ohne konfrontative Elemente (KVT = 17) und einer dritten Gruppe, die keine Behandlung erhielt (KT = 15) zusammen. Die Probanden wurden nach Abschluss der Therapiephase in einem neuen, nicht bekannten Kontext (Labor, Versuchsleiterin, Stimulusmaterial) mit einer unbekanntem, während der Therapie nicht geübten Bewegung konfrontiert. Die Teilnehmer schätzten vor und nach der Therapie ihre Schädlichkeitserwartungen in Bezug auf verschiedene alltägliche Bewegungen anhand der Photograph Series of Daily Activities (PHODA) ein. Als individuellen Konfrontations-Reiz wurde jedem Teilnehmer/jeder Teilnehmerin ein Foto einer persönlich ausgewählten und angstbesetzten Bewegung vorgelegt. Anschließend folgte ein Verhaltenstest, bei dem die Teilnehmer aufgefordert wurden, diese Bewegung selbst auszuführen. Vor der Ausführung der Bewegung wurden Schmerz- und Schädlichkeitserwartungen eingeschätzt. Nach der Bewegungsausführung wurden die Teilnehmer gebeten den aktuellen Schmerz und die tatsächliche Schädlichkeit einzuschätzen. Daraufhin erfolgte eine erneute Konfrontation mit derselben Bewegung, bei der die Patienten ebenfalls nach ihren Erwartungen und ihren tatsächlichen Erfahrungen befragt wurden, sodass sich insgesamt vier Messzeitpunkte ergaben. Für die statistischen Analysen wurden ANOVAS mit dem Messwiederholungsfaktor Zeit (vor vs. nach Therapie/ vor 1. Expo vs. vor 2. Expo) und dem Zwischensubjektfaktor Gruppe (KT, KVT, EXP), als auch eine univariate ANOVA und Pearson Korrelationskoeffizienten berechnet.

Ergebnisse. Patienten, die eine Expositionsbehandlung erhielten, zeigten nach der Therapie geringere Schädlichkeitserwartungen auf der Phoda als Patienten beider Kontrollgruppen. Dies zeigte sich in einer signifikanten Interaktion Zeit x Gruppe $F(2,50) = 27.87, p < .01, \eta^2 = .53$. Bei der Konfrontation mit einer angstbesetzten Bewegung anhand eines Fotos zeigte die Expo-Gruppe weniger Schädlichkeitserwartungen als beide Kontrollgruppen. Dies konnte mit signifikanten Haupteffekten und einem Interaktionseffekt Zeit x Gruppe $F(2,50)=10.86, p < .01, \eta^2=.30$ sowie Post Hoc Tests ($p < .01$) bestätigt werden. Außerdem zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bei den Schädlichkeitserwartungen vor der ersten Ausführung der Bewegung $F(2,50) = 6.28, p < 0.01, \eta^2 = 0.20$. Wobei Probanden der Expo-Gruppe weniger Schädlichkeit erwarteten, was für eine erfolgreiche Generalisierung spricht. Post hoc Tests bestätigten die Unterschiede zwischen der Expo-Gruppe und beiden Kontrollgruppen ($p_{KT} < .01; p_{KVT} = .04$).

Der Vergleich der Schädlichkeitserwartungen vor der ersten Konfrontation mit den Schädlichkeitserwartungen vor der zweiten Konfrontation ergab signifikante Haupteffekte Zeit ($F(1,49) = 5.65, p = 0.02, \eta^2 = 0.10$) und Gruppe ($F(2,49) = 6.21, p < 0.01, \eta^2 = 0.20$). Die Interaktion wurde jedoch knapp nicht signifikant ($F(2,49) = 2.69, p = 0.08, \eta^2 = 0.1$). In Bezug auf die Schmerzerwartungen zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Korrelationen zwischen Schmerz- und Schädlichkeitserwartungen wurden nur für die beiden Kontrollgruppen signifikant (KT: $r = .59, p = .02$; KVT: $r = .63, p = .02$; EXP: $r = .26, p = .25$).

Diskussion. Es konnte gezeigt werden, dass Graduierte Exposition in vivo im Vergleich zu einer standardisierten Verhaltenstherapie und zu keiner Therapie die Schädlichkeitserwartungen von bewegungsängstlichen Schmerzpatienten erfolgreich reduzierte. Weiterhin gelang es zu zeigen, dass sich dieser Expositions-spezifische Therapieeffekt auch auf einen neuen Kontext übertragen ließ. Wie Trost und Kollegen bereits fanden, konnte damit die erfolgreiche Generalisierung des Expositionseffektes bei chronischen Rückenschmerzpatienten bestätigt werden. Die Ergebnisse zeigten jedoch keine Gruppenunterschiede in Bezug auf die Schmerzerwartungen. Diese Befunde deuten darauf hin, dass die Konfrontationsbehandlung vor allem Schädlichkeitsannahmen, welche als ein Aspekt von Fear-Avoidance angenommen werden, reduzierte, Kognitionen in Bezug auf Schmerzen jedoch nicht verändern konnte. Ein weiterer Hinweis auf diesen spezifischen Expositionseffekt lieferten die Korrelationen zwischen Schmerz- und Schädlichkeitserwartungen, welche für die Expo-Gruppe nicht signifikant wurden.

Die Ergebnisse unterstützen die Wirksamkeit von Graduierte Exposition in vivo auf die Reduktion von Fear-Avoidance bei chronischen Rückenschmerzpatienten und belegen deren Generalisierbarkeit auf andere Situationen außerhalb des Therapiekontextes.

5 ZUSAMMENFASSENDE DISKUSSION UND AUSBLICK

In der vorliegenden Dissertation ist es gelungen, ein Behandlungsmanual zur Anwendung von Graduierter Exposition in vivo bei der Behandlung chronischer Rückenschmerzpatienten in ein ambulantes, psychotherapeutisches Setting zu adaptieren und zu integrieren (Studie I). Für die adäquate Überprüfung der Effektivität dieser Intervention im Rahmen eines RCTs wurde eine deutschsprachige Version der Quebec Back Pain Disability Scale entwickelt. Diese bewies gute bis sehr gute psychometrische Qualitäten und zeigte sich damit vergleichbar mit anderen nationalen Versionen. Die Überprüfung der Faktorstruktur ergab vier zugrunde liegende Faktoren, sodass eine Modifikation der sechs faktoriellen Originalversion vorgeschlagen wurde (Studie II). Weiterhin konnte entgegen experimenteller Vorgängerstudien gezeigt werden, dass expositions-spezifische Lernerfahrungen bei chronischen Rückenschmerzpatienten auf einen anderen Kontext generalisierbar sind. So erwarteten Patienten der Expositionsgruppe bei der Konfrontation mit einer unbekanntem Bewegung in einem neuen Kontext weniger Schaden in Bezug auf ihren Rücken im Vergleich zu Patienten der Kontrollgruppen (Verhaltenstherapie, keine Therapie). In Bezug auf die Schmerzerwartungen zeigten sich keine Gruppenunterschiede, was sich auch in den korrelativen Daten widerspiegelte. Für die Expositionspatienten wurde die Korrelation zwischen Schädlichkeits- und Schmerzerwartungen nicht signifikant, wohingegen die Kontrollgruppen signifikante Korrelationen aufwiesen. Dieses Ergebnis unterstützt, dass ein zugrundeliegender Wirkmechanismus der Expositionsbehandlung bei chronischen Rückenschmerzpatienten in der Hinterfragung und Modifikation kognitiver Verzerrungen (v.a. überhöhte Schädlichkeitserwartungen) liegt.

5.5 Einschränkungen

Bei der Interpretation der Ergebnisse sind jedoch einige Einschränkungen zu berücksichtigen. Die Ergebnisse der vorliegenden Studien basieren ausschließlich auf Selbstbeurteilungsfragebögen. Die Integration objektiverer Maße basierend auf Fremdbeurteilungen wäre besonders in der dritten Studie interessant. Hier könnte in Form von Verhaltensbeobachtungen durch den Versuchsleiter der Aspekt des Vermeidungsverhaltens berücksichtigt werden. Damit könnte auch überprüft werden, ob Graduierte Exposition in vivo zu konkreten Verhaltensveränderungen führt und ob diese generalisierbar sind. Zudem wurde in der dritten Studie Fear-Avoidance primär kognitiv operationalisiert d.h. durch subjektive Schädlichkeitserwartungen. Damit können jedoch keine Aussagen über die affektive und behaviorale Komponente von Fear-Avoidance getroffen werden. In Folgestudien wäre eine zusätzliche, distinkte Erfassung dieser Komponenten zu empfehlen.

Dadurch könnte zum einen spezifisch untersucht werden, welche Auswirkungen Exposition auf die einzelnen Fear-Avoidance-Aspekte hat und ob Veränderungen der Komponenten unterschiedlich generalisierbar sind.

In Studie II kann die Erhebung der Retest-Reliabilität kritisiert werden. Zwischen den beiden Messzeitpunkten fand ein Anamnesegespräch statt, sodass ein minimaler, therapeutischer Effekt nicht ausgeschlossen werden kann. Die Ergebnisse des t-Tests liefern Hinweise auf einen solchen Effekt, da die Werte zum zweiten Messzeitpunkt signifikant geringer ausfallen als zum ersten Messzeitpunkt. Das Anamnesegespräch, in dem u.a. der Therapieansatz vorgestellt wurde, könnte dazu geführt haben, dass die Patienten Hoffnung in eine mögliche Besserung aufbauten, welche sich bereits auf das aktuelle Wohlbefinden ausgewirkt haben könnte. Trotz dieses Einflusses ist es jedoch gelungen eine ausreichend gute Retest-Reliabilität zu erreichen, was daraufhindeutet, dass der Fragebogen die funktionale Beeinträchtigung stabil erfasst. Dies sollte jedoch in weiteren Validierungsstudien überprüft werden, wobei die Gleichhaltung der Durchführungsbedingungen zu beiden Testzeitpunkten berücksichtigt werden sollte.

Eine weitere Einschränkung betrifft die Zusammensetzung der Stichproben. In der zweiten Studie bestand die Gesamtstichprobe aus einer Onlinestichprobe und Patienten, die an einer stationären Rehabilitationsmaßnahme teilnahmen. Bei der statistischen Überprüfung, ob sich die Gruppen in wichtigen Baselinevariablen unterscheiden, zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede für die Disabilitymaße, die Schmerzintensität und das Alter. Wobei die Onlinestichprobe jünger und stärker beeinträchtigt war und höhere Schmerzstärken angab. Bei dem Vergleich von Männern und Frauen, zeigte sich, dass Frauen stärker beeinträchtigt waren, Männer jedoch höhere Fear-Avoidance Werte aufwiesen. Dieser Befund deckt sich auch mit Ergebnissen aus anderen Studien (Keefe et al., 2000; Roelofs et al., 2011; Unruh, 1996). Die Unterschiede zwischen der Onlinestichprobe und den Klinikpatienten erscheinen zunächst ungewöhnlich, da Klinikpatienten im Vergleich zu ambulant behandelten Patienten mehr funktionelle Einschränkungen aufweisen (Boonstra et al., 2014). Eine mögliche Erklärung könnte im Erhebungszeitpunkt begründet liegen, da dieser bei den Klinikpatienten nicht konstant gehalten werden konnte. Dementsprechend kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Patienten eher gegen Ende ihres stationären Aufenthaltes den Fragebogen ausfüllten. Die geringeren Disability-Werte könnten demnach durch die Therapie entstanden sein.

5.6 Perspektiven

5.6.1 Forschung

Aus den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit lassen sich, neben den bereits erwähnten Punkten, mehrere Ansatzpunkte für weitere Forschung ableiten. Die Ergebnisse der Faktorenanalyse in der zweiten Studie ergaben eine Vier-Faktoren Lösung, wobei zwei neue Subskalen vorgeschlagen wurden. Diese konkurriert mit der Sechs-Faktor Lösung der Originalautoren (Kopeck et al., 1996), welche erst in einer Studie repliziert werden konnte (Christakou et al., 2011). Zudem fanden andere Autoren ebenfalls vier zugrunde liegende Faktoren (Valasek et al., 2013), die jedoch nur in zwei Dimensionen mit der hier vorgeschlagenen Version übereinstimmen. Aus der aktuellen Ergebnislage lässt sich damit noch keine eindeutige Aussage über die Subskalen der QBPDS treffen. Dementsprechend sollten zukünftige Validierungsstudien die verschiedenen Faktormodelle mit einer konfirmatorischen Faktorenanalyse überprüfen und vergleichen. Zudem besteht noch Forschungsbedarf bei der Überprüfung der Sensitivität des QBPDS. Nur wenige Studien ermittelten bisher Kennwerte für die statistische als auch die klinische bedeutsame Veränderung (Schoppink, van Tulder, Koes, Beurskens, & de Bie, 1996; van der Roer, Ostelo, Bekkering, van Tulder, & de Vet, 2006). Neben der Verwendung als Outcome in Interventionsstudien könnte die QBPDS auch als Screeninginstrument zur Auswahl geeigneter Patienten für die Anwendung von Graduierter Exposition verwendet werden. Als wichtigstes Einschlusskriterium gilt bisher das Vorliegen von Fear-Avoidance. Die Verwendung von FA als alleiniges Einschlusskriterium kann jedoch problematisch sein wie Woods und Asmundson in ihrem RCT zeigten (2008). Der Durchschnittswert im PDI vor Behandlungsbeginn war 20, bei einer Maximalausprägung von 100, sodass durch die Intervention kaum noch Verbesserungsspielraum möglich war (Woods & Asmundson, 2008). Daher erscheint es sinnvoll neben Cutoff-Werten für FA-Maße auch ein gewisses Maß an Beeinträchtigung als Einschlusskriterium zu integrieren. Denkbar wären auch spezifische Merkmalsprofile, welche in zukünftigen Studien bspw. anhand von Receiver Operating Characteristic (ROC) Kurven -Analysen ermittelt werden könnten.

Aus der dritten Studie ergeben sich verschiedene Fragestellungen zu grundlegenden Lernmechanismen bei chronischen Rückenschmerzpatienten, bei denen schmerzspezifische Ängste eine Rolle spielen. Die aktuelle Studie konnte zeigen, dass bewegungsängstliche, chronische Rückenschmerzpatienten die Reduktion von Fear-Avoidance auch auf einen anderen Kontext außerhalb der Therapiesituation übertragen können. Aus dem Bereich der Angststörungen ist jedoch bekannt, dass die Extinktion der Angst sehr fragil ist, sodass ein Wiederauftreten der Angst sehr häufig vorkommt (Craske & Mystkowski, 2006).

Es liegen Hinweise vor, dass Angstpatienten Defizite beim Extinktionslernen bzw. beim Erlernen einer inhibitorischen Verbindung haben (Lissek et al., 2005). Daraus ergibt sich die Frage, ob auch ängstliche Schmerzpatienten dieses Muster zeigen. Lernexperimentelle Studien mit ängstlichen Schmerzpatienten sind bisher jedoch sehr selten, sodass hier noch großer Forschungsbedarf besteht. Im Rahmen von Furchtkonditionierungsparadigmen könnte entsprechend untersucht werden, ob sich ängstliche Schmerzpatienten in Bezug auf spezifische Lernmechanismen (z.B. Furchtakquisition/-extinktion) von gesunden schmerzfreien Probanden unterscheiden und/oder Ähnlichkeiten zu Angstpatienten aufweisen. Als lernexperimentelles Pendant zu der vorliegenden Studie könnte eine Untersuchung des Renewal Effektes weitere Erkenntnisse in Bezug auf die Generalisierungsleistung dieser Patientengruppe bei einem Kontextwechsel geben.

5.6.2 Klinische Praxis

Für die klinische Praxis liefert die zweite Studie eine reliable und valide Version der QBPDS, die aufgrund ihrer kurzen Durchführungsdauer und leichten Handhabbarkeit im klinischen Alltag zur Überprüfung von Therapieeffekten verwendet werden kann. Bei der Erfassung von disability sollte berücksichtigt werden, welcher Aspekt dieses globalen Konzeptes aus therapeutischer Perspektive interessant ist. Je nach therapeutischer Ausrichtung bzw. Therapiemethode können dies sowohl allgemeine Einschränkungen, die direkt durch den Schmerz verursacht werden (pain interference), funktionelle Einschränkungen des Bewegungsapparates, funktionelle Einschränkungen bei alltäglichen Aktivitäten, oder auch Einschränkungen im sozialen Kontakt und im Berufsalltag sein. Die QBPDS erfasst den Aspekt der funktionellen Einschränkung in Bezug auf die Ausführung verschiedener alltäglicher Bewegungen. Dieser Aspekt ist vor allem bei der Anwendung von Graduierter Exposition in vivo von Relevanz, da die Konfrontationsübungen gezielt Vermeidungsverhalten, welches zu massiven Einschränkungen bei alltäglichen Aktivitäten führen kann, abbauen soll.

Die dritte Studie liefert erste positive Hinweise für die Stabilität und Generalisierbarkeit von expositionsspezifischen Therapieeffekten bei chronischen Rückenschmerzpatienten. Die langfristige Stabilität der Therapieeffekte sollte jedoch noch mit Katamnesedaten von randomisiert kontrollierten Studien überprüft werden. Eine Besonderheit in der vorliegenden Therapiestudie lag in der Durchführung der Expositionsübungen, welche sich nicht nur auf das Therapiezimmer beschränkten, sondern in verschiedenen Kontexten stattfanden (z.B. durch die Stadt gehen, Berg hoch gehen, joggen, Treppensteigen in verschiedenen Umgebungen). Dies könnte die erfolgreiche Generalisierung unterstützt haben.

Auch andere Autoren empfehlen Expositionsübungen in verschiedenen Kontexten (Craske, Treanor, Conway, Zbozinek, & Vervliet, 2014). Außerdem bestätigte die Studie, dass die Korrektur von katastrophisierenden Schädlichkeitserwartungen bzw. die Erfahrung der Erwartungsverletzung ein entscheidender Therapiemechanismus der Exposition bei chronischen Schmerzpatienten darstellt (Vlaeyen & Morley, 2005). Durch die Therapie lernen die Patienten zwischen Schmerz und Schädigung zu differenzieren. Diese Differenzierungsleistung zeigte sich daran, dass Patienten nach der Expositionsbehandlung weniger Schädlichkeit nicht aber weniger Schmerzen bei der Durchführung bestimmter Bewegungen erwarteten. Die eigenständige Durchführung der Bewegung während der Konfrontation ermöglichte ihnen, ihre katastrophisierenden Erwartungen mit den aktuellen Erfahrungen abzugleichen und möglicherweise zu korrigieren. Der Schmerzpatient macht bspw. die Erfahrung, dass eine bestimmte Bewegung zwar zu Schmerzen führt, jedoch keinen längerfristigen Schaden (z.B. Bandscheibenvorfall) mit sich bringt. Durch diese Erfahrung verliert der Schmerz an Bedrohlichkeit und wird nicht mehr nur als Anzeichen für eine Schädigung gesehen. Auch aus dem Bereich der Angststörungen ist längst bekannt, dass die Wirkung von Exposition nicht nur auf dem Habituationserleben sondern auch auf der Verletzung von Befürchtungen/Erwartungen basiert (Craske et al., 2014). Aus diesem Befund lässt sich ableiten, dass Verhaltensexperimente, welche explizit verzerrte Kognitionen überprüfen, in die Expositionstherapie integriert werden sollten.

5.7 Fazit

Disability stellt eine der Hauptkomponenten des Fear-Avoidance Modells dar. Eines der etabliertesten Messinstrumente zur Erfassung dieses Konstruktes ist die Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS). Durch die Entwicklung einer validen Version der QBPDS liegt nun auch im deutschen Sprachraum ein Messinstrument zur Erfassung von funktioneller Beeinträchtigung vor, welches vor allem im Kontext von Graduierter Exposition in vivo eingesetzt werden kann.

Im Fear-Avoidance Modell wird die Anwendung von Graduierter Exposition in vivo als indizierter Weg aus dem Chronifizierungsteufelskreis beschrieben. Ob Schmerzpatienten durch die Konfrontation mit einer Bewegung eher eine Ausnahme anstatt einer generellen Regel lernen, blieb bisher fraglich. Nach den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit kann die Frage, ob bewegungsängstliche, chronische Schmerzpatienten ihre expositionsspezifischen Therapieerfahrungen (Reduktion von Fear-Avoidance) auf einen anderen Kontext außerhalb der Therapie übertragen können, mit ja beantwortet werden.

6 LITERATUR

- Alnahhal, A., & May, S. (2012). Validation of the Arabic version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine*, *37*(26), E1645–50. doi:10.1097/BRS.0b013e3182765a3f
- Bailey, K. M., Carleton, R. N., Vlaeyen, J. W. S., & Asmundson, G. J. G. (2010). Treatments addressing pain-related fear and anxiety in patients with chronic musculoskeletal pain: a preliminary review. *Cognitive Behaviour Therapy*, *39*(1), 46–63. doi:10.1080/16506070902980711
- Balagué, F., Mannion, A. F., Pellisé, F., & Cedraschi, C. (2007). Clinical update : low back pain. *The Lancet*, *369*, 726–728.
- Barke, A., Baudewig, J., Schmidt-Samoa, C., Dechent, P., & Kröner-Herwig, B. (2012). Neural correlates of fear of movement in high and low fear-avoidant chronic low back pain patients: an event-related fMRI study. *Pain*, *153*(3), 540–52. doi:10.1016/j.pain.2011.11.012
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, *25*(24), 3186–91.
- Boersma, K., Linton, S., Overmeer, T., Jansson, M., Vlaeyen, J., & De Jong, J. (2004). Lowering fear-avoidance and enhancing function through exposure in vivo A multiple baseline study across six patients with back pain. *Pain*, *108*, 8–16. doi:10.1016/j.pain.2003.03.001
- Boonstra, A. M., Reneman, M. F., Preuper, H. R. S., Waaksma, B. R., & Stewart, R. E. (2014). Differences between patients with chronic musculoskeletal pain treated in an inpatient or an outpatient multidisciplinary rehabilitation program. *International Journal of Rehabilitation Research*, *37*(2), 187-191.
- Bouton, M., E. (1994). Conditioning, Remembering and Forgetting. *Journal of Experimental Psychology: Animal Behavior Processes*, *20*(3), 219–231.
- Breivik, H., Collett, B., Ventafridda, V., & Cohen, R. (2006). Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *European Journal of Pain*, *10*, 287–333. doi:10.1016/j.ejpain.2005.06.009
- Christakou, A., Andriopoulou, M., & Asimakopoulos, P. (2011). Validity and reliability of the Greek version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, *24*(3), 145–54. doi:10.3233/BMR-2011-0288
- Coudeyre, E., Rannou, F., Tubach, F., Baron, G., Coriat, F., Brin, S., Poiraudreau, S. (2006). General practitioners' fear-avoidance beliefs influence their management of patients with low back pain. *Pain*, *124*(3), 330–7. doi:10.1016/j.pain.2006.05.003
- Craske, M. G., & Mystkowski, J. L. (2006). Exposure Therapy and Extinction: Clinical Studies. In D. (Ed Craske, Michelle G. (Ed); Hermans, Dirk (Ed); Vansteenwegen (Ed.), *Fear and learning: From basic processes to clinical implications* (pp. 217–233). Washington, DC: American Psychological Association.

- Craske, M. G., Treanor, M., Conway, C. C., Zbozinek, T., & Vervliet, B. (2014). Maximizing exposure therapy: An inhibitory learning approach. *Behaviour Research and Therapy*, *58*, 10–23. doi:10.1016/j.brat.2014.04.006
- Crombez, G., Eccleston, C., Damme, S. Van, Vlaeyen, J. W. S., & Karoly, P. (2012). Fear-Avoidance Model of Chronic Pain. *Clinical Journal Of Pain*, *28*(6), 475–483.
- Crombez, G., Eccleston, C., Vlaeyen, J. W. S., Vansteenwegen, D., Lysens, R., & Eelen, P. (2002). Exposure to Physical Movements in Low Back Pain Patients: Restricted Effects of Generalization. *Health Psychology*, *21*(6), 573–578. doi:10.1037//0278-6133.21.6.573
- Crombez, G., Vlaeyen, J. W. S., Heuts, P. H. T. G., & Lysens, R. (1999). Pain-related fear is more disabling than pain itself : evidence on the role of pain-related fear in chronic back pain disability. *Pain*, *80*, 329–339.
- Den Hollander, M., de Jong, J. R., Volders, S., Goossens, M. E. J. B., Smeets, R. J. E. M., & Vlaeyen, J. W. S. (2010). Fear reduction in patients with chronic pain: a learning theory perspective. *Expert Review of Neurotherapeutics*, *10*(11), 1733–45. doi:10.1586/ern.10.115
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. a, Jensen, M. P., Katz, N. P., Witter, J. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, *113*(1-2), 9–19. doi:10.1016/j.pain.2004.09.012
- Eccleston, C., Williams, A. C. D., & Morley, S. (2009). Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), 108. doi:Cd007407 10.1002/14651858.CD007407.pub2
- Esteve, M. R., & Camacho, L. (2008). Anxiety sensitivity, body vigilance and fear of pain. *Behaviour Research and Therapy*, *46*(6), 715–27. doi:10.1016/j.brat.2008.02.012
- Fairbank, J. ., Davies, J. ., Couper, J. ., & O'Brien, J. (1980). The Oswestry Low Back Pain Questionnaire. *Physiotherapy*, *66*, 271–3.
- Goossens, E. J. B., Linton, S. J., Crombez, G., Leeuw, M., Boersma, K., & Vlaeyen, J. W. S. (2007). The Fear-Avoidance Model of Musculoskeletal Pain : Current State of Scientific Evidence. *Journal of Behavioral Medicine*, *30*(1), 77–94. doi:10.1007/s10865-006-9085-0
- Goubert, L., Crombez, G., & Van Damme, S. (2004). The role of neuroticism, pain catastrophizing and pain-related fear in vigilance to pain: a structural equations approach. *Pain*, *107*(3), 234–241. doi:10.1016/j.pain.2003.11.005
- Goubert, L., Francken, G., Crombez, G., Vansteenwegen, D., & Lysens, R. (2002). Exposure to physical movement in chronic back pain patients: no evidence for generalization across different movements. *Behaviour Research and Therapy*, *40*, 415–429.
- Goubert, L., Vlaeyen, J. W. S., Crombez, G., & Craig, K. D. (2011). Learning about pain from others: an observational learning account. *The Journal of Pain*, *12*(2), 167–74. doi:10.1016/j.jpain.2010.10.001
- Hoffman, B. M., Papas, R. K., Chatkoff, D. K., & Kerns, R. D. (2007). Meta-Analysis of Psychological Interventions for Chronic Low Back Pain. *Health Psychology*, *26*(1), 1–9.

- Hofmann, S. G., & Asmundson, G. J. G. (2008). Acceptance and mindfulness-based therapy: new wave or old hat? *Clinical Psychology Review, 28*(1), 1–16. doi:10.1016/j.cpr.2007.09.003
- Houben, R. M., Leeuw, M., Vlaeyen, J. W. S., Goubert, L., & Picavet, H. S. J. (2005). Fear of movement/injury in the general population: factor structure and psychometric properties of an adapted version of the Tampa Scale for Kinesiophobia. *Journal of Behavioral Medicine, 28*(5), 415–24. doi:10.1007/s10865-005-9011-x
- Houben, R. M., Ostelo, R. W. J. G., Vlaeyen, J. W. S., Wolters, P. M. J. C., Peters, M., & Stomp-van den Berg, S. G. M. (2005). Health care providers' orientations towards common low back pain predict perceived harmfulness of physical activities and recommendations regarding return to normal activity. *European Journal of Pain, 9*(2), 173–83. doi:10.1016/j.ejpain.2004.05.002
- Hoy, D., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Bain, C., Buchbinder, R. (2014). The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases, 73*(6), 968–74. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204428
- Jensen, J. N., Karpatschof, B., Labriola, M., & Albertsen, K. (2010). Do fear-avoidance beliefs play a role on the association between low back pain and sickness absence? A prospective cohort study among female health care workers. *Journal of Occupational and Environmental Medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine, 52*(1), 85–90. doi:10.1097/JOM.0b013e3181c95b9e
- Keefe, F. J., Lefebvre, J. C., Egert, J. R., Affleck, G., Sullivan, M. J., & Caldwell, D. S. (2000). The relationship of gender to pain, pain behavior, and disability in osteoarthritis patients: the role of catastrophizing. *Pain, 87*(3), 325–34.
- Klenerman, L., Slade, P. D., Stanley, I. M., Pennie, B., Reilly, J. P., Atchison, L. E., Rose, M. (1995). The prediction of Chronicity in Patients With an Acute Attack of Low Back Pain in a General Practice Setting. *Spine, 20*(4), 478–484.
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S., Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1995). The Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine, 20*(3), 341–352.
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S., Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1996). The Quebec Back Pain Disability Scale: conceptualization and development. *Journal of Clinical Epidemiology, 49*(2), 151–61.
- Kugler, K., Wijn, J., Geilen, M., De Jong, J., & Vlaeyen, J. W. S. (1999). The Photograph series of Daily Activities (PHODA). Institute for rehabilitation Research and School for Physiotherapy Heerlen, The Netherlands.
- Leeuw, M., Goossens, M. E. J. B., van Breukelen, G. J. P., de Jong, J. R., Heuts, P. H. T. G., Smeets, R. J. E. M., Vlaeyen, J. W. S. (2008). Exposure in vivo versus operant graded activity in chronic low back pain patients: results of a randomized controlled trial. *Pain, 138*(1), 192–207. doi:10.1016/j.pain.2007.12.009
- Linton, S. J. (2000). A Review of Psychological Risk Factors in Back and Neck Pain. *Spine, 25*(9), 1148–1156. doi:10.1097/00007632-200005010-00017

- Linton, S. J., Boersma, K., Jansson, M., Overmeer, T., Lindblom, K., & Vlaeyen, J. W. S. (2008). A randomized controlled trial of exposure in vivo for patients with spinal pain reporting fear of work-related activities. *European Journal of Pain*, *12*, 722–730. doi:10.1016/j.ejpain.2007.11.001
- Linton, S. J., Buer, N., Vlaeyen, J., & Hellsing, a L. (2000). Are fear-avoidance beliefs related to the inception of an episode of back pain? A prospective study. *Psychology & Health*, *14*(6), 1051–9. doi:10.1080/08870440008407366
- Lissek, S., Powers, A. S., McClure, E. B., Phelps, E. a, Woldehawariat, G., Grillon, C., & Pine, D. S. (2005). Classical fear conditioning in the anxiety disorders: a meta-analysis. *Behaviour Research and Therapy*, *43*(11), 1391–424. doi:10.1016/j.brat.2004.10.007
- Macedo, L. G., Smeets, R. J. E. M., Maher, C. G., Latimer, J., & McAuley, J. H. (2010). Graded activity and graded exposure for persistent nonspecific low back pain: a systematic review. *Physical Therapy*, *90*(6), 860–79. doi:10.2522/ptj.20090303
- Miller, R. P., Kori, S. H., & Todd, D. D. (1991). The Tampa Scale: a Measure of Kinesiophobia, Unpublished report.
- Morley, S. (2007). Getting a handle on process and change in CBT for chronic pain. *Pain*, 197–198. doi:10.1016/j.pain.2006.10.025
- Morley, S., & Williams, A. C. D. C. (2006). RCTs of psychological treatments for chronic pain: progress and challenges. *Pain*, *121*(3), 171–2. doi:10.1016/j.pain.2006.01.017
- Müller, U., Röder, C., & Greenough, C. G. (2006). Back related outcome assessment instruments. *European Spine Journal*, *15 Suppl 1*, S25–31. doi:10.1007/s00586-005-1054-8
- Philips, C. (1987). Avoidance Behaviour and its Role in Sustaining Chronic Pain. *Behaviour Research and Therapy*, *25*(4), 273–279.
- Picavet, H. S. J. (2002). Pain Catastrophizing and Kinesiophobia: Predictors of Chronic Low Back Pain. *American Journal of Epidemiology*, *156*(11), 1028–1034. doi:10.1093/aje/kwf136
- Pincus, T., Smeets, R. J. E. M., Simmonds, M. J., & Sullivan, M. J. L. (2010). The fear avoidance model disentangled: improving the clinical utility of the fear avoidance model. *The Clinical Journal of Pain*, *26*(9), 739–46. doi:10.1097/AJP.0b013e3181f15d45
- Rachman, S., & Arntz, A. (1991). The Overprediction and underprediction of pain. *Clinical Psychology Review*, *11*, 339–355.
- Rescorla, R.A. & Wagner, A.R. (1972). A theory of Pavlovian conditioning: variations in the effectiveness of reinforcement and nonreinforcement. In *Classical Conditioning II*, ed.AH Black, WF Prokasy, pp.64-99. New York: Appleton-Century-Crofts.
- Roelofs, J., Breukelen, G. Van, Sluiter, J., Frings-dresen, M. H. W., Goossens, M., Thibault, P., Vlaeyen, J. W. S. (2011). Norming of the Tampa Scale for Kinesiophobia across pain diagnoses and various countries. *Pain*, *152*(5), 1090–1095. doi:10.1016/j.pain.2011.01.028

- Roelofs, J., Goubert, L., Peters, M. L., Vlaeyen, J. W. S., & Crombez, G. (2004). The Tampa Scale for Kinesiophobia: further examination of psychometric properties in patients with chronic low back pain and fibromyalgia. *European Journal of Pain, 8*, 495–502. doi:10.1016/j.ejpain.2003.11.016
- Roland, M. & Morris, R. (1983). A Study of the Natural History of Back Pain. *Spine, 8*(2), 141–144.
- Schmidt, C. O., Fahland, R. A., & Kohlmann, T. (2011). Epidemiologie und gesundheitsökonomische Aspekte des chronischen Schmerzes. In B. Kröner-Herwig, J. Frettlöh, R. Klinger, & P. Nilges (Eds.), *Schmerzpsychotherapie* (Springer., pp. 15–27). Berlin Heidelberg: Springer Berlin / Heidelberg.
- Schoppink, L. E., van Tulder, M. W., Koes, B. W., Beurskens, S. a, & de Bie, R. a. (1996). Reliability and validity of the Dutch adaptation of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Physical Therapy, 76*(3), 268–75.
- Sieben, J. M., Vlaeyen, J. W. S., Portegijs, P. J. M., Verbunt, J. a, van Riet-Rutgers, S., Kester, A. D. M., Knottnerus, J. A. (2005). A longitudinal study on the predictive validity of the fear-avoidance model in low back pain. *Pain, 117*(1-2), 162–70. doi:10.1016/j.pain.2005.06.002
- Sorbi, M. J., Peters, M. L., Kruse, D. a, Maas, C. J. M., Kerssens, J. J., Verhaak, P. F. M., & Bensing, J. M. (2006). Electronic momentary assessment in chronic pain I: psychological pain responses as predictors of pain intensity. *The Clinical Journal of Pain, 22*(1), 55–66.
- Sullivan, M. J. L., Adams, H., Horan, S., Maher, D., Boland, D., & Gross, R. (2008). The role of perceived injustice in the experience of chronic pain and disability: scale development and validation. *Journal of Occupational Rehabilitation, 18*(3), 249–61. doi:10.1007/s10926-008-9140-5
- Swinkels-Meewisse, I. E. J., Roelofs, J., Schouten, E. G. W., Verbeek, A. L. M., Oostendorp, R. a B., & Vlaeyen, J. W. S. (2006). Fear of movement/(re)injury predicting chronic disabling low back pain: a prospective inception cohort study. *Spine, 31*(6), 658–64. doi:10.1097/01.brs.0000203709.65384.9d
- Tait, R. C., Chibnall, J. T., & Krause, S. (1990). The Pain Disability Index: psychometric properties. *Pain, 40*(2), 171–82.
- Trost, Z., France, C. R., & Thomas, J. S. (2008). Exposure to movement in chronic back pain: Evidence of successful generalization across a reaching task. *Pain, 137*, 26–33. doi:10.1016/j.pain.2007.08.005
- Unruh, A. M. (1996). Review Article Gender variations in clinical pain experience. *Pain, 65*, 123–167.
- Valasek, T., Varga, P. P., Szövérfi, Z., Kümin, M., Fairbank, J., & Lazary, A. (2013). Reliability and validity study on the Hungarian versions of the Oswestry disability index and the Quebec back pain disability scale. *European Spine Journal, 22*(5), 1010–8. doi:10.1007/s00586-012-2645-9.

- Van der Roer, N., Ostelo, R. W. J. G., Bekkering, G. E., van Tulder, M. W., & de Vet, H. C. W. (2006). Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine*, *31*(5), 578–82. doi:10.1097/01.brs.0000201293.57439.47
- Vervliet, B., Craske, M. G., & Hermans, D. (2013). Fear extinction and relapse: state of the art. *Annual Review of Clinical Psychology*, *9*, 215–48. doi:10.1146
- Vlaeyen, J., Morley, S., Linton, S., Boersma, K., & de Jong, J. (2012). Essential Guide to Treatment. In J. Vlaeyen, S. Morley, S. Linton, K. Boersma, & J. de Jong (Eds.), *Pain-Related Fear: Exposure-Based Treatment for Chronic Pain* (pp. 67–94). Seattle: IASP.
- Vlaeyen, J. W. S., De Jong, J., Geilen, M., Heuts, P., & Van Breukelen, G. (2001). Graded exposure in vivo in the treatment of pain-related fear: a replicated single-case experimental design in four patients with chronic low back pain. *Behaviour Research and Therapy*, *39*, 151–166.
- Vlaeyen, J. W. S., De Jong, J., Geilen, M., Heuts, P., & Van Breukelen, G. (2002). The treatment of fear of movement/(re)injury in chronic low back pain: further evidence on the effectiveness of exposure in vivo. *The Clinical Journal of Pain*, *18*(4), 251–61.
- Vlaeyen, J. W. S., De Jong, J. R., Onghena, P., Kerckhoffs-Hanssen, M., & Kole-Snijders, A. M. J. (2002). Can pain-related fear be reduced? The application of cognitive-behavioural exposure in vivo. *Pain Research and Management*, *7*(3), 144–53.
- Vlaeyen, J. W. S., Hanssen, M., Goubert, L., Vervoort, T., Peters, M., van Breukelen, G., ... Morley, S. (2009). Threat of pain influences social context effects on verbal pain report and facial expression. *Behaviour Research and Therapy*, *47*(9), 774–82. doi:10.1016/j.brat.2009.05.008
- Vlaeyen, J. W. S., Kole-Snijders, A. M. J., Boeren, R. G., & van Eek, H. (1995). Fear of movement / (re) injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance. *Pain*, *62*, 363–372.
- Vlaeyen, J. W. S., & Linton, S. J. (2000). Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain*, *85*, 317–332.
- Vlaeyen, J. W. S., & Morley, S. (2005). Cognitive-Behavioral Treatments for Chronic Pain. *The Clinical Journal of Pain*, *21*(1), 1–8. doi:10.1097/00002508-200501000-00001
- Waddell, G., Newton, M., Henderson, I., Somerville, D., & Main, C. J. (1993). A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain*, *52*(2), 157–168. doi:10.1016/0304-3959(93)90127-B
- Wei, X., Yi, H., Wu, B., Qi, M., Liu, X., Chen, Z., Li, M. (2012). A valid cross-culturally adapted simplified Chinese version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Journal of Clinical Epidemiology*, *65*(12), 1321–8. doi:10.1016/j.jclinepi.2012.06.007
- Wideman, T. H., Adams, H., & Sullivan, M. J. L. (2009). A prospective sequential analysis of the fear-avoidance model of pain. *Pain*, *145*(1-2), 45–51. doi:10.1016/j.pain.2009.04.022

Wideman, T. H., & Sullivan, M. J. L. (2011). Differential predictors of the long-term levels of pain intensity, work disability, healthcare use, and medication use in a sample of workers' compensation claimants. *Pain, 152*(2), 376–83. doi:10.1016/j.pain.2010.10.044

Woods, M. P., & Asmundson, G. J. G. (2008). Evaluating the efficacy of graded in vivo exposure for the treatment of fear in patients with chronic back pain: a randomized controlled clinical trial. *Pain, 136*(3), 271–80. doi:10.1016/j.pain.2007.06.037

World Health Organization. (2001). *World Health Organization: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)*. Geneva, Switzerland.

7 APPENDIX

7.1. Studie I

Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Evaluation and implementation of Graded in vivo Exposure for Chronic Low Back Pain in a German outpatient setting: A study protocol of a randomized controlled trial. *Trials, 14: 203.*

7.2. Studie II

Riecke, J., Holzapfel, S., Lachnit, H., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (submitted). German Adaption of the Quebec Back Pain Disability Scale: Proposal of a modified factor structure. Manuscript submitted for publication in *Spine*.

7.3. Studie III

Riecke, J., Rief, W., Vlaeyen, J.W., Lachnit, H. & Glombiewski, J.A. (submitted). Generalization of exposure experiences in chronic pain patients. Manuscript submitted for publication in the *Journal of Consulting and Clinical Psychology*.

7.1 Studie I

Riecke, J., Holzappel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Evaluation and implementation of Graded in vivo Exposure for Chronic Low Back Pain in a German outpatient setting: A study protocol of a randomized controlled trial. *Trials*, 14: 203.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Evaluation and implementation of graded *in vivo* exposure for chronic low back pain in a German outpatient setting: a study protocol of a randomized controlled trial

Jenny Riecke[†], Sebastian Holzzapfel[†], Winfried Rief[†] and Julia Anna Glombiewski^{*}

Abstract

Background: The purpose of the present study is to introduce an adapted protocol of *in vivo* exposure for fear avoidant back pain patients and its implementation in the German health care system without multidisciplinary teams. Case studies demonstrated promising effects but three preceding randomized controlled trials (RCTs) could not support the former results. More empirical support is necessary to further substantiate the effectiveness of *in vivo* exposure.

Methods: A total of 108 chronic low back pain patients are randomly assigned to one out of three conditions (A: exposure_long (15 sessions), B: exposure_short (10 sessions) or C: control condition cognitive behavioral therapy (15 sessions)). The inclusion criteria are: back pain ≥ 3 months and a sufficient level of fear-avoidance. An effect evaluation, a process evaluation and an economic evaluation are conducted. Primary outcomes are pain-related disability and pain intensity. Secondary outcomes are: emotional distress, fear avoidance, catastrophizing and costs. Data are collected at baseline, upon completion of the intervention, after 10 sessions, and at six months following completion of treatment. Besides the comparison of exposure *in vivo* and cognitive behavioral therapy (CBT), we additionally compare a short and a long version of exposure to analyze dose response effects.

Discussion: This is, to our knowledge, the first RCT comparing *in vivo* exposure to psychological treatment as usual in terms of cognitive behavioral therapy. Results will help to find out whether a tailored treatment for fear avoidant back pain patients is more effective than a general pain management treatment.

Trial registration: The trial has been registered to ClinicalTrial.gov. The trial registration number is NCT01484418.

Keywords: Fear avoidance, CLBP, Exposure

Background

Chronic low back pain (CLBP) is one of the most common health problems in Western societies. In Europe, one out of every five people experiences significant back pain that infers with quality of life [1]. In addition to its broad prevalence, CLBP is one of the major causes of medical expenses, work absenteeism and disability [2]. Since cognitive behavioral models of CLBP have become more widely accepted, a large variety of behavioral

interventions have become available for the treatment of CLBP [3]. Psychological interventions have been found to be effective, with cognitive behavioral treatments showing moderate to large effect sizes for reducing self-reported pain, pain-related interference, depression and disability [4]. However, it is unknown which interventions work best for particular subgroups of patients [3,5,6] and more research is needed to define subgroups [5]. Vlaeyen and colleagues developed a treatment focusing on fear-avoidant back pain patients [7]. This treatment, known as graded *in vivo* exposure, is based on the fear-avoidance model of chronic pain, which postulates that fear and avoidance of movement contributes to the maintenance of

* Correspondence: glombiew@staff.uni-marburg.de

[†]Equal contributors

Department for Clinical Psychology, Psychotherapy University of Marburg, Gutenbergstr 18, Marburg 35032, Germany

pain via mechanisms of classical conditioning and reinforces disability [8]. As in the treatment of anxiety disorders, the patient is gradually exposed to a feared stimulus, which in the case of CLBP is movement believed to lead to pain or potential injuries to the back. Approximately 10 years ago, the first single case designs showed that *in vivo* exposure reduced pain disability, pain catastrophizing, and pain-related fears with large effect sizes [7,9-11]. In addition to the case studies, three randomized controlled trials (RCTs) have compared graded exposure to a waiting list, graded activity programs [12,13] or treatment as usual, for example, usual medical care [14]. These studies found that *in vivo* exposure was superior to control conditions at reducing pain-related fears and catastrophizing. Only one study found effects (at the trend level) on pain-related disability [14]. In summary, the efficacy of exposure treatment in the RCTs was inferior relative to the preceding case studies.

Therefore, as emphasized by the authors of previously published systematic reviews, additional RCTs, including larger sample sizes, cost-effectiveness-analyses, mediational analyses and treatment fidelity assessments, are required [15-17].

Problem definition

Several questions concerning exposure *in vivo* treatment (EXP) for chronic back pain remain unanswered:

First, there is a lack of empirical evidence regarding whether interventions tailored for particular subgroups, such as *in vivo* exposure for fear-avoidant pain patients, are more effective than traditional cognitive behavioral treatments for the management of chronic pain problems (CBT-P). Although a variety of definitions of CBT exist, we favor the description provided by Turk, which incorporates behavioral (principles of learning), emotional and cognitive factors. Thus, we attempt to teach our patients "to recognize the connections linking cognitions, affective, behavioral, and physiologic responses together with their joint consequences" [18]. Thus far, *in vivo* exposure has not been compared to cognitive behavioral treatment as it is usually delivered in clinical practice.

Second, it is unknown how many sessions of EXP are needed to achieve sufficient results and that patients get the needed benefit. In a single case paradigm, Vlaeyen *et al.* found significant reductions in disability and pain-related fears after only three exposure sessions [7]. On the other hand, recent reviews indicate that there is evidence that prolonged psychological treatment in chronic pain patients is beneficial [19,20]. Hansen and colleagues showed that between 13 and 18 sessions of therapy in general are required for 50% of patients to improve [21]. Besides the research on the dose-response relationship in psychotherapy in general it is also very important to evaluate and develop the adequate treatment of more specialized treatment

approaches. Thus, the analysis of the dose-response relationship in exposure treatment for chronic pain is needed to establish an effective and economical length of treatment.

Third, CLBP is often described as a socio-economic problem because it is a major cause of medical expenses, work absenteeism and disability [2]. However, economic aspects of CLBP treatments (for example, cost-effectiveness) have generally received little attention and thus should be incorporated into RCTs [5,22].

Objectives

The present investigation, which began recruitment in August 2011 and is currently ongoing, utilizes a three-arm randomized controlled trial method to assess the efficacy of graded *in vivo* exposure (EXP) for CLBP relative to cognitive behavioral therapy (CBT-P). To our knowledge, this is the first study to implement *in vivo* exposure for CLBP patients in an outpatient setting in Germany, and is also the first study to compare graded *in vivo* exposure to CBT. Accordingly, we will assess the feasibility of this new treatment approach. Dose-effects will be analyzed by comparing a short and a long version of EXP. In addition, cost-effectiveness will be evaluated. Besides, the main questions mediational analyses and examination of effects of generalization are planned.

Research questions

- 1) Is EXP more effective (at post-treatment and at six-month follow-up) at reducing pain-related disability and pain intensity (primary outcomes) as well as other symptoms compared to CBT-P in patients with fear-avoidance beliefs?
- 2) Are there any differences in treatment effects between the short (10 sessions) and the long (15 sessions) versions of exposure at post-treatment and at six-month follow-up?
- 3) What is the cost-effectiveness of EXP as compared to CBT-P?

Methods

Design

A three-arm randomized controlled clinical trial will be performed in a university-based outpatient clinic in Marburg (Psychotherapieambulanz der Universität Marburg, PAM), Germany.

Patients are assigned to one of three conditions (A: exposure_long; B: exposure_short or C: control condition, specifically cognitive behavioral therapy for the management of chronic pain).

The study includes assessments at baseline, mid-treatment, post-treatment and six-month follow-up, as well as process measures.

The study was approved by the ethics committee of The German Association of Psychology (DGPS, WR 052010_1).

Participants

Our target sample is 108 patients with CLBP. Potential study patients will be recruited via advertisements in local newspapers, doctors' offices and from the waiting list of our outpatient clinic. Potential participants are screened through an initial phone interview with a research assistant examining the basic inclusion criteria. Those who fulfill all of the basic criteria are invited to a second screening in our outpatient clinic where the criteria of fear-avoidance and disability are assessed.

Inclusion and exclusion criteria

Patients with CLBP are included if they meet all of the following criteria:

1. Basic criteria:
 - 1.1 Chronic low back pain for at least three months.
 - 1.2 Age: 18 to 66.
2. Additional criteria:
 - 2.1 TSK (Tampa Scale of Kinesiophobia) [23] ≥ 35 or Phoda-Profile (Photo Series of Daily Activities) [24]: harm ratings of 13 activities > 50 , including 8 > 80 (range 0 to 100, with 0 = "not harmful at all" and 100 = "extremely harmful for my back").
 - 2.2 Sufficient level of disability, as defined by QBPDS ≥ 15 (Quebec Back Pain Disability Scale) [25].

Exclusion criteria include: back surgeries during the last six months or planned surgeries, Red Flags [26], inability to read or write in German, pregnancy, alcohol addiction, psychotic disorders and current psychological treatment. Patients are excluded if they are unable to attend sessions regularly for physical or psychological reasons.

Physical and psychological comorbidities, such as depression, are not exclusionary so long as patients are able to attend sessions and complete homework. Recruitment started in August 2011 and will continue until the target sample of 108 patients with CLBP is achieved (expected to occur near the end of 2013). We anticipate that this timeframe will be adequate to achieve recruitment goals.

Sample size calculation

To identify the target number of participants we used the G-Power Analysis software program (University of Düsseldorf, Germany www.psych.uni-duesseldorf.de/abteilungen/aap/gpower3) [27]. Based on the effects of previous RCTs, we expected a small effect group \times time (repeated measures) of 0.2 for the comparison of three groups (assuming an alpha level = 0.05, two-tailed, $\beta = 0.95$, correlation between measurements = 0.5). Results of the power analysis indicated a required sample size of 36

participants per group, for a total of 108. The data will be analyzed with the intent-to-treat (ITT) approach using the last value carried forward and including all patients who intended to participate, regardless of whether they dropped out or not.

Patient allocation and randomization

Patients are randomized to one of three conditions following a predetermined and computer-generated randomization schedule, pre-stratified by degree of pain catastrophizing (PCS) [28] and disability (PDI) [29]. The median scores of the pain catastrophizing and disability data from a previous study are used as cutoffs. Within each stratum, a randomized block design with a block size of nine is used to ensure equal distribution of important patient characteristics. The randomization procedure is performed by a blinded research assistant who prepares sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. As is common in psychological treatments, it was not feasible to blind patients or therapists to treatment condition.

Intervention

We translated and adapted the protocol of Johan Vlaeyen and Jeroen de Jong [7] for implementing EXP in a German outpatient setting. The intervention is delivered by two PhD students who are clinical psychologists and who received two different sessions of training from J. Vlaeyen and J. de Jong. In addition, each session is supervised afterwards by experienced psychologists. The control condition is a cognitive behavioral treatment for pain patients containing basic elements for the management of chronic pain that are standard in our outpatient clinic. The treatment includes graded activity, relaxation (progressive muscle relaxation) and cognitive interventions such as cognitive restructuring (Table 1). Both interventions are offered in a structured, individual setting with weekly appointments of 50 minutes.

Treatment sessions are video-recorded and a random selection of videos is evaluated for treatment fidelity. Two blinded raters independently assess protocol adherence, treatment contamination and whether the treatments can be differentiated from each other using the method of assessing treatment delivery in clinical trials (MATD) [30]. In advance, treatment elements of both treatments were identified and listed in a randomized order for the ratings.

Common features

Both treatments aim to restore functioning and to decrease pain-related disability. The first two sessions of all treatment conditions are identical. At the intake, participants receive printed material, including background information and worksheets. The first appointment serves as an anamnesis interview which is followed by

Table 1 Overview treatment sessions

Session	EXP_long	EXP_short	CBT_P
1	Anamnesis	Anamnesis	Anamnesis
2	Psycho-educational part I	Psycho-educational part I	Psycho-educational part I
3	Psycho-educational part II: Fear-avoidance model	Psycho-educational part II: Fear-avoidance model	Goal setting
4	Fear hierarchy	Fear hierarchy	Behavior analysis
5	Exposure 1	Exposure 1	Graded Activity I
6	Exposure 2	Exposure 2	Graded Activity II
7	Exposure 3	Exposure 3	Health Behavior
8	Exposure 4	Exposure 4	Progressive Relaxation I
9	Exposure 5	Exposure 5	Progressive Relaxation II
10	Exposure 6	Completion	<i>Cognitive Intervention I:</i> Attention Shifting
11	Exposure 7		<i>Cognitive Intervention II:</i> Identification of automatic thoughts and core beliefs about pain
12	Exposure 8		<i>Cognitive Intervention III:</i> Restructuring of dysfunctional thoughts and beliefs
13	Exposure 9		Individual Session I
14	Exposure 10		Individual Session II
15	Completion		Completion

CBT-P, Cognitive behavioral treatment for chronic pain problems; EXP, Exposure treatment.

an educational session. During the educational session, general information about pain, factors related to the maintenance of pain, and physical and physiological changes associated with chronic pain are discussed. Finally, all patients are encouraged to develop feasible treatment goals with respect to activities in which they would like to re-engage.

EXP - unique features

Graded *in vivo* exposure (Table 1) aims to reduce pain-related disability via overcoming fear of pain/movements. The program offers two versions of exposure: a long form including 15 sessions (10 exposures) and a short form including 10 meetings (5 exposure sessions). After the first two sessions, the patient is encouraged to develop an individualized fear-avoidance model including pain, pain cognitions and avoidance. This circular model serves as a basis for transferring and explaining the therapeutic rationale. During session four, a fear hierarchy is established

using the Photo Series of Daily Activities [31]. The patient makes harm ratings of 100 pictures showing daily activities. If the patient has understood the therapeutic rationale and is willing to do exposure he will be gradually confront feared stimuli, which are movements related to pain or potential injuries of the back. Patients are encouraged to engage in these feared activities as much as possible until anxiety levels have decreased. Behavioral experiments are integrated to challenge catastrophic beliefs about the feared consequences of pain or specific movements. This intervention is intended to produce cognitive and behavioral changes and offers the patient the opportunity to regain trust in his or her body. The process of overcoming fear and learning that feared consequences are unlikely to occur is believed to be the main mechanism of treatment.

CBT-P unique features

The primary goal of the CBT approach is the same as that of the exposure treatment, that is, to increase functional capacity. However, the method used to achieve this goal is different. CBT-P encourages patients to develop an adaptive style of coping by maintaining a problem-solving orientation. Patients are provided with different strategies to cope with pain. Initially, patients learn to increase activity by dividing the activities they want to perform in smaller steps to avoid phases of excessive demands followed by long terms of recovery. After this first phase, patients learn to practice progressive relaxation. During the third module, maladaptive pain-related cognitions are identified and discussed. Patients are taught to recognize the links between thoughts, feelings and behavior and to challenge negative appraisals as one strategy for interrupting pain-maintaining circuits. The last two sessions are individualized based on topics relevant to the patient (for example, work-related problems). These topics are discussed with a focus on problem-solving.

An additional table file gives an overview of the treatment sessions in more detail (see Additional file 1, Table 1).

Outcomes

For outcomes related to pain, we followed the recommendations from the Initiative on Methods, Measurements, and Pain Assessment in Clinical trials (IMMPACT, [32]).

Primary outcome measures

Pain-related disability is measured using the Pain Disability Index (PDI) [29,33] and the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) [25].

Pain intensity is assessed four times a day using a two-week pain diary comprising an 11-point numeric rating scale (NRS) (0 = no pain, 10 = pain at its worst) and an 11-point scale from the German Pain Questionnaire

(Deutscher Schmerzfragebogen,DSF) assess average pain intensity during the past four weeks [34].

Secondary outcomes

Fear of movement/pain anxiety is measured using the Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK) [23,35] and The Pain Anxiety Symptom Scale (PASS) [36,37]

Pain catastrophizing is assessed using the Pain Catastrophizing Scale (PCS) [28,38].

Emotional distress is measured using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) [39,40].

Quality of Life is measured using the EuroQol Questionnaire (EQ-5D) [41,42].

Pain vigilance is measured using the Pain Vigilance and Attention Questionnaire (PVAQ) [43,44].

Physical activity is assessed using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) [45].

Global perceived effect of treatment is rated on a 7-point scale (1 = completely recovered, 7 = worse than ever) to assess subjective perceptions of recovery.

All instruments have been widely used and demonstrated reliability and validity in the chronic pain population.

Tertiary outcomes

The tertiary outcomes include: the Pain Solutions Questionnaire (PASOL) [46], the Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) [47], scales assessing coping with pain (Fragebogen zur Erfassung der Schmerzverarbeitung, FESV) [48] and the Pain Self Efficacy Questionnaire (FESS) [49].

Additional variables

Several additional variables are assessed in order to examine potential mechanisms of treatment and to assess feasibility and treatment fidelity.

Satisfaction with treatment as a measure of feasibility is evaluated with 10 items on an 11-point scale (0 = strongly disagree, 10 = absolutely agree). In addition, the therapists assessed feasibility in a qualitative manner including a standardized dropout evaluation and assessment of adverse effects.

All therapy sessions are documented within a table, including notes and information about the participants based on evaluations of the therapists or supervision. The therapist also notes when he or she thinks that the assigned treatment approach is not fully adequate for this patient. Furthermore, a standardized dropout evaluation was developed. If a patient breaks off treatment, an independent research assistant asks the participant standardized questions about the reasons for refusing the treatment and possible adverse effects of treatment.

Sessions will be evaluated for treatment fidelity by a research assistant blind to treatment conditions. The

fidelity evaluation is based on the approach of Leeuw and colleagues who developed a method of assessing treatment delivery in clinical trials (MATD) [30].

Treatment expectancy and rationale credibility is measured with the credibility and expectancy questionnaire (CEQ) [50].

The therapeutic alliance is measured on an 11-point scale including 13 items (0 = strongly disagree, 10 = absolutely agree).

Process evaluation

Participants complete a short survey online each week to measure mediating variables relevant to the process of change. The battery includes the TSK, PDI, IPAQ, QBPDS, a numeric rating scale assessing pain severity, and an 11-item scale assessing coping with pain, self-efficacy and avoidance rated on an 11-point scale.

Economic evaluation

Costs and expenses are evaluated using an adapted version of the short form of the Trimbos/iMTA questionnaire for costs associated with psychiatric illness over the past month (TIC-P) [51]. The total costs include direct health-care and non-health care costs (that is, travel costs, out-of-pocket expenses, self-paid medical care), as well as indirect health care costs due to loss of productivity. Direct health-care costs include costs of health-care consumption in general (that is, general practitioner, physical therapists, hospital visits and so on.). The number of consultations is multiplied by the cost of each visit to calculate total costs.

Data collection

Data are collected at baseline (T0), after 10 sessions (T1, completion of EXP short), upon completion of the intervention (T2), and six months following completion of treatment (T3). Thus, participants in the short version of EXP complete only three assessments. Questionnaires are completed at home via the internet. This procedure reduces missing data and helps to keep study therapists blind to outcome data. Supplemental evaluations are carried out weekly, including process variables. If patients do not have internet access the assessment are provided on a computer in our outpatient clinic. Video recordings are carried out during each session to gather objective data for later analysis of treatment fidelity.

Data analysis

The latest version of The Statistical Package for Social Science (IBM SPSS Statistics) version 19is used for data analyses. Intention-to-treat analyses (ITT) used to account for deviations from random allocation and missing data. A repeated measures design will be used with primary and secondary measures as dependent variables,

group as the between-subjects factor, and time of measurement as the within-subjects factor.

Possible confounding variables (for example, duration of complaints) will be considered and included as covariates according to the results of correlation analyses. Effect sizes (Cohen's *d*) will be calculated to determine the magnitude of the mean differences between groups on the outcome variables. According to Cohen's guidelines, an effect size of .2 indicates a small effect, .5 a medium effect and .8 a large effect [52]. We consider a 30% reduction on the NRS to indicate clinically important change on the core outcome measure of pain intensity [53]. The economic evaluation consisted of a cost-utility analysis and a cost-effectiveness analysis. For both analyses, the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was calculated as $(C1-C0)/(E1-E0)$ where *C* is the cost and *E* is the effect and the experimental and comparator conditions are indexed with the 1, 0 subscripts.

The incremental cost-utility ratio will focus on the net costs per quality adjusted life years (QALY) gained. The cost-effectiveness ratio focuses on the net costs per reliable and clinically improved case of disability/pain. Probit analysis will be used for dose-response effects. This approach based on probability theory and includes determining the observed rates and resulting probability of a response for a particular treatment.

Ethical considerations

Before participating, each patient receives and signs an informed consent form, which describes the details of the intervention and assessments. Participants are informed

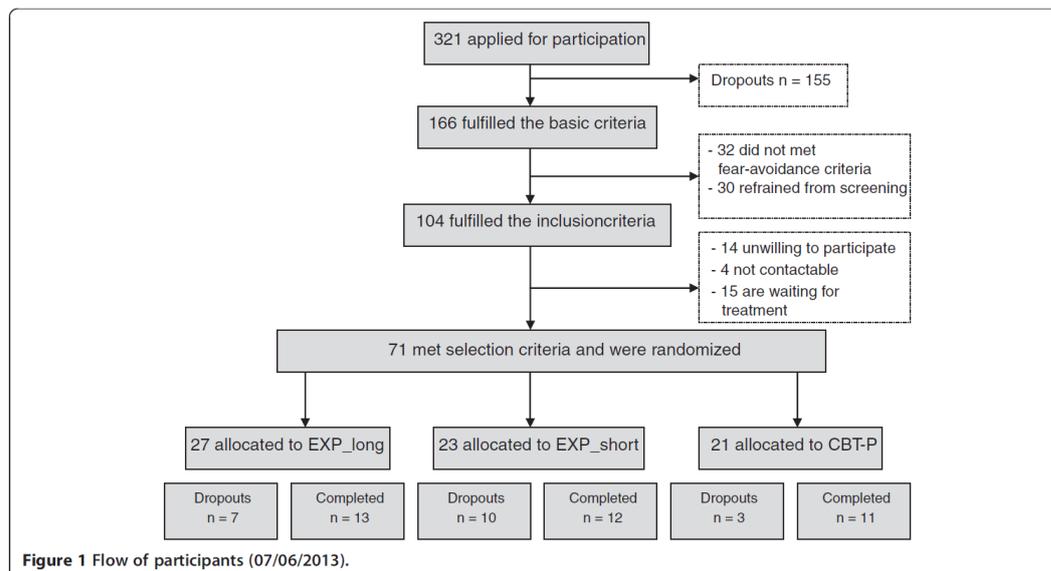
that they may cease participation at any time without consequences. In addition, participants are offered standard psychotherapy at our outpatient clinic if needed. The Ethics committee of The German Association of Psychology (DGPS, WR 052010_1) approved this trial.

Discussion

General

Despite the demonstrated efficacy of cognitive behavioral interventions for the treatment of CLBP [4], research on the efficacy of EXP is lacking [16]. To our knowledge, this is the first study to implement EXP in an outpatient setting in Germany. Furthermore, it is the first randomized clinical trial to evaluate EXP compared to cognitive behavioral treatment as usual for chronic pain. This comparison allows us to investigate whether fear-avoidant back pain patients benefit more from a treatment that addresses their specific pain-related fears than from a general psychological pain management program.

EXP is a relatively new approach for treating CLBP. During the process of developing and testing new interventions, it is important to investigate feasibility, cost-effectiveness and the underlying mechanism of treatment change. A recent review called for additional RCTs investigating approaches to CLBP [15], and with one exception [54], existing published RCTs have not investigated mechanisms of change [17]. To understand the process of change during EXP, the current RCT adds weekly measures of potential key mediators, such as self-efficacy, pain coping and pain beliefs. A novel feature of the current study is the inclusion of a short form of exposure therapy



(10 sessions) in addition to a long version comprising 15 sessions. The analysis of the dose–response relationship in exposure treatment is crucial to determining an effective and economical treatment length. Finally, as EXP represents a completely new approach in the German health care system, information about cost-effectiveness is very important. In general, information on the economic aspects of CLBP treatments is lacking [5,22]. Accordingly, we integrated cost-effectiveness analysis with an adapted version of the TIC-P [51].

Potential strengths of the study protocol

Participants will be recruited over a period of two years, which allows the inclusion of a larger sample (108 participants) relative to a prior RCT (N = 59) [12].

Before administering the intervention, the therapists participated in two workshops taught by Johan Vlaeyen and Jeroen de Jong, the developers of *in vivo* exposure for CLBP. This training ensures that therapists have basic knowledge and competence in implementing the treatment. Weekly supervision is provided, and therapeutic difficulties are discussed as a team. In addition, our research team is in regular contact with the groups in Maastricht and Leuven. Regular meetings allow discussion of specific difficulties with treatment implementation. It has been observed that the quality of treatment is frequently neglected in studies evaluating therapeutic interventions [4,16]. Accordingly, to improve the quality of the treatment protocol, adherence will be assessed through video-recordings of sessions and will be controlled in analyses. The Method of Assessing Treatment Delivery (MATD) proposed by Leeuw and colleagues [30] will be used to assess treatment fidelity.

Potential limitations of the study protocol

The treatment in the present study is designed for patients with CLBP with sufficient levels of fear and avoidance (TSK ≥ 35 , Phoda-profile), and thus it is unclear whether results are likely to generalize beyond this specific pain population. Nevertheless, we attempted to keep the eligibility criteria very liberal (that is, no exclusion for comorbidities or medication use, moderate level of TSK) to offer broad access to the intervention. Secondly, the present study relies largely on self-report measures.

Conclusions

It is important to determine whether a specialized treatment is needed for fear-avoidant back pain patients, a high-risk group characterized by substantial impairment, or whether standard CBT programs are adequate? This RCT provides an opportunity to address this question by investigating whether *in vivo* exposure is more effective than psychological treatment as usual for the treatment of CLBP. Furthermore, the results of this study will be used to

establish the feasibility and cost-effectiveness of *in vivo* exposure in an outpatient psychological setting.

Trial status

Recruitment of patients started on August 2011 and will proceed until the end of 2013. Data on the effect, process and economic evaluation are expected to be available in 2014. A total of 71 participants had been enrolled and randomized for this trial by May 2013 (Figure 1).

Abbreviations

CBT-P: Cognitive behavioral treatment for chronic pain; CEQ: Credibility and expectancy questionnaire; CLBP: Chronic low back pain; EQ-5D: EuroQol questionnaire; EXP: Exposure; FESS: Pain self efficacy questionnaire; HADS: Hospital anxiety and depression scale; ICER: Incremental cost-effectiveness ratio; IMMPACT: Initiative on methods measurements, and pain assessment in clinical trials; IPAQ: International physical activity questionnaire; ITT: Intention-to-treat analyses; MATD: Method of assessing treatment delivery in clinical trials; NRS: Numeric rating scale; PASOL: Pain solutions questionnaire; PASS: Pain anxiety symptom scale; PCS: Pre-stratified by degree of pain catastrophizing; PDI: Pain disability index; PHODA: Photo series of daily activities; PIPS: Psychological inflexibility in pain scale; PVAQ: Pain vigilance and attention questionnaire; QALY: Quality adjusted life years; QBPDS: Quebec back pain disability scale; RCT: Randomized controlled trial; SPSS: Statistical program for social science; TIC-P: The trimbos/iMTA questionnaire for costs associated with psychiatric illness; TSK: Tampa scale of kinesiophobia.

Competing interests

The authors declare no competing interests.

Authors' contributions

JG developed the project and obtained funding. All authors participated in the final design of the study. JR wrote the first draft of this paper and the other authors provided input. JR and SH are involved in data collection. WR supervises the project. JG, JR and SH will analyse the data. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgement

The authors would like to acknowledge the following people for their expertise, guidance and assistance: J.W.S Vlaeyen and J. de Jong. The study is funded by the German Research Foundation (grant DFG-GL 607).

Received: 16 October 2012 Accepted: 21 June 2013

Published: 9 July 2013

References

- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R: Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006, **10**:287–333.
- Koes BW, van Tulder MW, Thomas S: Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006, **332**:1430–1434.
- van Tulder MW, Ostelo R, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ: Behavioral treatment for chronic low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine* 2001, **26**:270–281. Phila Pa 1976.
- Hoffman BM, Papas RK, Chatkoff DK, Kerns RD: Meta-analysis of psychological interventions for chronic low back pain. *Health Psychol* 2007, **26**:1–9.
- Ostelo RW, van Tulder MW, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ: Behavioural treatment for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD002014. *Cochrane Database Syst Rev* 2005, **1**. CD002014.
- Henschke N, Ostelo RW, van Tulder MW, Vlaeyen JW, Morley S, Assendelft WJ, Main CJ: Behavioural treatment for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010, **7**:CD002014.
- Vlaeyen JW, de Jong J, Geilen M, Heuts PH, van Breukelen G: Graded exposure *in vivo* in the treatment of pain-related fear: a replicated single-case experimental design in four patients with chronic low back pain. *Behav Res Ther* 2001, **39**:151–166.

8. Vlaeyen JW, Linton SJ: Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain* 2000, **85**:317–332.
9. Boersma K, Linton S, Overmeer T, Jansson M, Vlaeyen J, de Jong J: Lowering fear-avoidance and enhancing function through exposure *in vivo*. A multiple baseline study across six patients with back pain. *Pain* 2004, **108**:8–16.
10. Vlaeyen JW, de Jong JR, Onghena P, Kerckhoffs-Hanssen M, Kole-Snijders AM: Can pain-related fear be reduced? The application of cognitive-behavioural exposure *in vivo*. *Pain Res Manag* 2002, **7**:144–153.
11. Vlaeyen JW, de Jong J, Geilen M, Heuts PH, van Breukelen G: The treatment of fear of movement/reinjury in chronic low back pain: further evidence on the effectiveness of exposure *in vivo*. *Clin J Pain* 2002, **18**:251–261.
12. Leeuw M, Goossens ME, van Breukelen GJ, de Jong JR, Heuts PH, Smeets RJ, Köke AJ, Vlaeyen JW: Exposure *in vivo* versus operant graded activity in chronic low back pain patients: results of a randomized controlled trial. *Pain* 2008, **138**:192–207.
13. Woods MP, Asmundson GJ: Evaluating the efficacy of graded *in vivo* exposure for the treatment of fear in patients with chronic back pain: a randomized controlled clinical trial. *Pain* 2008, **136**:271–280.
14. Linton SJ, Boersma K, Jansson M, Overmeer T, Lindblom K, Vlaeyen JW: A randomized controlled trial of exposure *in vivo* for patients with spinal pain reporting fear of work-related activities. *Eur J Pain* 2008, **12**:722–730.
15. Bailey KM, Carleton RN, Vlaeyen JW, Asmundson GJ: Treatments addressing pain-related fear and anxiety in patients with chronic musculoskeletal pain: a preliminary review. *Cogn Behav Ther* 2010, **39**:46–63.
16. Macedo LG, Smeets RJ, Maher CG, Latimer J, McAuley JH: Graded activity and graded exposure for persistent nonspecific low back pain: a systematic review. *Phys Ther* 2010, **90**:860–879.
17. Morley S: Getting a handle on process and change in CBT for chronic pain. *Pain* 2007:197–198.
18. Turk DC: Cognitive-behavioral approach to the treatment of chronic pain patients. *Reg Anesth Pain Med* 2003, **28**:573–579.
19. Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W, Hofmann SG: Psychological treatments for fibromyalgia: a meta-analysis. *Pain* 2010, **151**:280–295.
20. Thieme K, Gracely RH: Are psychological treatments effective for fibromyalgia pain? *Curr Rheumatol Rep* 2009, **11**:443–450.
21. Hansen NB, Lambert MJ, Forman EM: The psychotherapy dose–response effect and its implications for treatment delivery services. *Clin Psychol Sci Pract* 2002, **9**:329–343.
22. Goossens ME, Evers SM: Economic evaluation of back pain interventions. *J Occup Rehabil* 1997, **7**:15–32.
23. Miller RP, Kori SH, Todd DD: The Tampa Scale: a Measure of Kinesiophobia; 1991. Unpublished report.
24. Leeuw M, Goossens M, van Breukelen G, Boersma K, Vlaeyen JW: Measuring perceived harmfulness of physical activities in patients with chronic low back pain: the photograph series of daily activities - short electronic version. *J Pain* 2007, **8**:840–849.
25. Kopec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, Abenhaim L, Wood-Dauphinee S, Lamping DL, Williams JI: The Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine* 1995, **20**:341–352.
26. Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain. London: Royal College of General Practitioners; 1999.
27. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A: G * power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Meth* 2007, **39**:175–191.
28. Sullivan MJ, Bishop SR, Pivik J: The Pain Catastrophizing Scale: development and validation. *Psychol Assess* 1995, **7**:524–532.
29. Pollard CA: Preliminary validity study of the Pain Disability Index. *Percept Motor Skill* 1984, **59**:974.
30. Leeuw M, Goossens ME, de Vet HC, Vlaeyen JW: The fidelity of treatment delivery can be assessed in treatment outcome studies: a successful illustration from behavioral medicine. *J Clin Epidemiol* 2009, **62**:81–90.
31. Kugler K, Wijn J, Geilen M, de Jong J, Vlaeyen JW: The Photograph series of Daily Activities (PHODA). CD-ROM version 1.0. Institute for rehabilitation research and school for physiotherapy, The Netherlands: Heerlen; 1999.
32. Dworkin RH et al: Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005, **113**:9–19.
33. Dillmann U, Nilges P, Saile H, Gerbershagen HU: Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. *Schmerz* 1994, **8**:100–110.
34. Nagel B, Gerbershagen HU, Lindena G, Pflingsten M: Entwicklung und empirische Überprüfung des Deutschen Schmerzfragebogens der DGSS. *Schmerz* 2002, **16**:263–270.
35. Schaub C, Klases B, Hallner D: German Version of the Tampa Scale of Kinesiophobia: Validity, Factor Structure and Correlations with Psychosocial Factors; 2004. unpublished.
36. McCracken LM, Zayfert C, Gross RT: The Pain Anxiety Symptoms Scale: development and validation of a scale to measure fear of pain. *J Behav Med* 1992, **50**:67–73.
37. Walter B, Hampe D, Wild J, Vaitl D: Die Erfassung der Angst vor Schmerzen: eine modifizierte deutsche Version der Pain Anxiety Symptom (PASS-D). *Der Schmerz* 2002, **16**:83.
38. Meyer K, Sprott H, Frances A: Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. *J Psychosom Res* 2008, **64**:469–478.
39. Zigmond AS, Snaith RP: The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983, **67**:361–370.
40. Hermann C, Buss U, Snaith RP: HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale, Deutsche Version. Ein Fragebogen zur Erfassung von Angst und Depressivität in der somatischen Medizin. Bern: Huber; 1995.
41. Rabin R, De Charro F: EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 2001, **33**:337–343.
42. von der Schulenburg JM, Claes C, Greiner W, Uber A: Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. The German Version of the EuroQol Questionnaire. *Zeitschrift für Gesundheitswissen* 1998, **11**:3–20.
43. McCracken LM: "Attention" to pain in persons with chronic pain: a behavioral approach. *Behav Ther* 1997, **28**:271–284.
44. Lautenbacher S, Huber C, Schöfer D, Kunz M, Parthum A, Weber PG, Roman C, Griessinger N, Sittl R: Attentional and emotional mechanisms related to pain as predictors of chronic postoperative pain: a comparison with other psychological and physiological predictors. *Pain* 2010, **151**:722–731.
45. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, Pratt M, Ekelund UL, Yngve A, Sallis JF, Oja P: International Physical Activity Questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc* 2003, **35**:1381–1395.
46. De Vlieger P, Bussche EV, Eccleston C, Crombez G: Finding a solution to the problem of pain: conceptual formulation and the development of the Pain Solutions Questionnaire (PaSol). *Pain* 2006, **123**:285–293.
47. Wicksell RK, Lekander M, Sorjonen K, Olsson GL: The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) – statistical properties and model fit of an instrument to assess change processes in pain related disability. *Eur J Pain* 2010, **14**:771.e1–771.e14.
48. Geissner E: Verarbeitung chronischer Schmerzen - Skalen zur Erfassung der Schmerzbewältigung und der schmerzbedingten psychischen Beeinträchtigung. *Z Klin Psychol Psychiatr Psychothe* 1999, **28**:280–290.
49. Mangels M, Schwarz S, Sohr G, Holme M, Rief W: Der Fragebogen zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit (FESS). *Diagnostica* 2009, **55**:84–93.
50. Devilly GJ, Borkovec TD: Psychometric properties of the credibility/expectancy questionnaire. *J Behav Ther Exp Psy* 2000, **31**:73–86.
51. Hakkaart-van Roijen L, Van Straten A, Donker M, Tiemens B, Institute for Medical Technology Assessment, Erasmus University Rotterdam: Manual Trimbo/IMTA Questionnaire for Costs Associated with Psychiatric Illness (TIC-P). Rotterdam; 2002.
52. Cohen J: *Statistical Power Analysis in the Behavioral Sciences*. 2nd edition. New York, NY: Psychology Press; 2009.
53. Farrar JT, Young JP, Lamoreaux L, Werth JL, Poole RM: Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001, **94**:149–158.
54. Turner JA, Mancl L, Aaron LA: Brief cognitive-behavioral therapy for temporomandibular disorder pain: effects on daily electronic outcome and process measures. *Pain* 2005, **117**:377–387.

doi:10.1186/1745-6215-14-203

Cite this article as: Riecke et al.: Evaluation and implementation of graded *in vivo* exposure for chronic low back pain in a German outpatient setting: a study protocol of a randomized controlled trial. *Trials* 2013 **14**:203.

7.2 Studie II

Riecke, J. , Holzapfel, S., Lachnit, H., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (submitted). German Adaption of the Quebec Back Pain Disability Scale: Proposal of a modified factor structure. Manuscript submitted for publication in *Spine*.

German Adaption of the Quebec Back Pain Disability Scale:
Proposal of a modified factor structure

*Jenny Riecke¹, Sebastian Holzapfel¹, Winfried Rief¹, HaraldLachnit² & Julia A. Glombiewski¹

¹Department for Clinical Psychology and Psychotherapy University of Marburg

²Department for Associative Learning University of Marburg

* Corresponding author. Address: Department for Clinical Psychology and Psychotherapy University of Marburg, Gutenbergstr. 18, 35032 Marburg, Germany. Tel.: +49 6421 28 22837; fax: +49 6421 282 8904.
E-mail address: riecekj@uni-marburg.de

Acknowledgments

We are grateful that this study was supported by a grant from the German Research Foundation “Deutsche Forschungsgemeinschaft” DFG (Grant No. DFG-GL 607).

We would like to thank Jacek A. Kopec for supporting our study and checking our back-translated version. We also thank Ashley Witt for improving the written English of the manuscript. Finally, special thanks to the participants of the study.

Research Ethics Committee:

All participants provided informed consent to participate, and the study was approved by the local ethics committee (Department of Psychology, University of Marburg).

Abstract

Study Design. Cross-cultural translation and psychometric testing.

Objective. The purpose of the present study was to examine reliability and validity of a cross-cultural adaption of the German Quebec Back Pain Disability Scale.

Summary of Background Data. The QBPDs is one of the most widely used and studied disease specific disability questionnaires. The scale has been translated into various languages allowing a broad implementation. Its good psychometric properties have been replicated many times although there is conflicting evidence concerning factor structure. However, an official German adaption has never been performed.

Methods. The cross-cultural adaption followed international guidelines. Psychometric testing was performed using data from 180 participants with chronic low back pain. An additional subsample of 51 individuals with back pain completed the questionnaire a second time after approximately 1-2 weeks. The psychometric analyses included internal consistency, test-retest reliability, including the standard error of measurement (SEM) and minimal detectable change score (MDC), and construct validity. Exploratory factor analysis was used to determine the underlying factor structure.

Results: The QBPDS showed strong psychometric properties, with high internal consistency for the full scale ($\alpha = .94$) and good test-retest reliability, evidenced by an ICC of .81. Standard error of measurement was 5.9 and smallest detectable change showed 7 points. Both convergent and divergent validity were confirmed. The factor analysis revealed a four-factor solution (bending, ambulation, brief effortful movements and long-lasting postures).

Conclusions: The translation and cross-cultural adaption of the QBPDS into German was successful. The German version proved to be a valid and reliable instrument and is well suited for use in the context of exposure based treatments.

Introduction

The Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) ranks among the most widely used and accepted disease-specific functional disability scales. In contrast to other disability instruments the QBPDS measures functional disability solely in terms of activity limitations. In particular, for cognitive behavioral treatments with a clear focus on behavioral aspects such as graded in vivo exposure for chronic low back pain (CLBP), the QBPDS provides an ascertained strategy with a sound conceptual basis and excellent quality criteria. The Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) guidelines state that physical functioning is one of the core outcomes that should be assessed with functional disability scales [1]. Cross-cultural adaptations of international used back pain related questionnaires are urgently needed and the administration of standardized questionnaires, rather than the creation of new scales, is strongly recommended [2]. Existing generic measures include the Pain Disability Index (PDI, [3]), which is one of the most frequently used instruments measuring disability associated with pain in different areas of life. Popular disease-specific functional disability scales are the Roland-Morris Disability Scale (RMDQ, [4]), the Oswestry Disability Index (ODI, [5]), and the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS, [6]). Since its development an increasing number of studies demonstrated the good psychometric properties of the QBPDS and recommended the scale for the use in research [6,7]. The scale revealed high internal consistencies [8–10] and showed excellent reliability with ICC > 0.9 [11–13]. Furthermore, it was developed based on a conceptual model, and accordingly has good content validity [14]. Nevertheless conflicting evidence exists regarding the factor structure of the QBPDS. To date only two studies performed factor analysis [15,16]. The original study by Kopec et al. [6] and a Greek research group [15] found support for a six-factor solution while the results of a more recent study suggest a four-factor solution [16]. Heterogeneous and insufficient findings could result from differences in the studies' sample sizes ranging from 54 participants [11] to 160 [15]. The QBPDS has been adapted to various languages all over the world amongst others Dutch, Turkish, Brazilian, Greek, Arabic, Chinese, Hungarian [8,10–13,15,16] allowing an international comparison of study results. However, no official German translation of the QBPDS is available. We developed a German version of the QBPDS considering international guidelines of cross-cultural adaption [17] to follow the call for more national versions of back pain related disability questionnaires. The purpose of the present study was to assess the psychometric properties of the German adaption of the QBPDS and to provide further data concerning the factor structure.

Methods

Data collection

The study sample was recruited through three different methods. 105 participants were recruited via internet using the online survey system “unipark” (Questback AG, 2013).

The online survey was conducted over a period of 3 months and the data were collected on March 15th, 2013. The survey was promoted on websites of several patient organizations and support groups for chronic pain patients in Germany. In addition, 75 participants were recruited from an inpatient rehabilitation clinic (“MediClin Klinik am Hahnberg, Germany”).

To allow for analysis of test-retest reliability, a sample of 51 patients who were undergoing a psychological treatment was included. The participants completed the QBPDS during the first treatment session and again at the second treatment session 1-2 weeks later.

General inclusion criteria were low back pain lasting for at least 3 months, as well as the ability to speak and understand German. All participants provided informed consent to participate, and the study was approved by the local ethics committee.

Translation and Cross-cultural Adaption

The translation and cross-cultural adaption process followed the guidelines of Beaton and colleagues [17]. First, two forward translations from English into German were performed. Next, these translations were compared with one another and with the original English version. One native English speaker with German as a second language who was blind to the original version carried out a back-translation of the first German version into English. An expert committee compared the back-translated version with the original English version and created a pre-final version.

The pre-final version was administered to a group of five patients suffering from chronic back pain. The patients provided general remarks about the questionnaire and were interviewed about potential difficulties in understanding the items. The pre-final German version and the back-translated version of the questionnaire were also sent to the original author of the QBPDS, who approved the changes that had been made. In particular, modifications were made due to cultural and linguistic factors: “Walk a few blocks (300-400m)” was changed to “walk in the neighborhood,” “Walk several miles” was changed to “Walk several kilometers,” “Reach up to high shelves” was changed to “Take something from a high shelf,” and “Run one block” was changed to “Run in the neighborhood.” Because refrigerators in Germany tend to be placed much higher than refrigerators in Canada, we changed the item “Take food out of the refrigerator” to “Take something out of a floor cupboard.”

Measures

The QBPDS measures functional disability related to basic daily activities, which can be classified into 6 domains: bed/rest, sitting/standing, ambulation, movement, bending/stooping, and handling of heavy objects [14]. Patients are asked to answer the QBPDS based on the difficulty of performing the activities on the current day. The 20 items are answered on a 6-point Likert scale indicating the level of difficulty (0 = "not difficult at all," 1 = "minimally difficult," 2 = "somewhat difficult," 3 = "fairly difficult," 4 = "very difficult," 5 = "unable to do"). The total score is the sum of all the items, and ranges from 0 to 100 points. Participants were asked to complete a questionnaire battery that contained the QBPDS and two additional functional status questionnaires, the RMDQ [18] and The Pain Disability Index (PDI, [19]), to assess convergent validity. The Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK, [20]) and the Pain Catastrophizing Scale (PCS, [21]) were also included to allow analysis of divergent validity. Average intensity of back pain during the last four weeks was rated on an 11-point scale (0=no pain, 10=pain at its worst).

Statistical Analysis

Floor and ceiling effects were analyzed by calculating the number of individuals obtaining the lowest (0) or the highest (100) possible QBPDS scores. In addition, these effects were examined by computing the proportion of individuals at each end of the scale who obtained a score within the limits of the minimal detectable change at the 95% confidence level ($MDC_{95\%}$).

Exploratory factor analysis was conducted to estimate the underlying factors. The factor rotation procedure was direct oblimin due to the possibility of extracted factors being correlated. The Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) measure and Bartlett's test of sphericity were used to test the appropriateness of factor analysis. Several criteria were used to determine the number of factors. We considered the scree plot and the Kaiser criterion, which specifies that factors must have eigenvalues greater than 1. Furthermore, a Minimal Average Partial Test (MAP) was conducted to provide a more reliable method for determining the number of factors [22].

Internal Consistency was assessed with Cronbach's alpha, which is based on the average correlations of items within a test [23]. Values between 0.7 and 0.95 are considered to indicate good internal consistency [24].

Construct validity was analyzed using Pearson correlation coefficients, following the criteria recommended by Fisseni [25]. To demonstrate high convergent validity, the QBPDS should show high positive correlations ($r \geq .6$) with other questionnaires measuring disability (the Roland Morris Disability Questionnaire and Pain Disability Index).

To fulfill criteria for divergent validity, the QBPDS should show low positive correlations ($r \leq .4$) with pain intensity, pain catastrophizing, fear of movement, and emotional distress. Reliability was demonstrated by calculating the intraclass correlation coefficients (ICC) for absolute agreement in a two-way random effects ANOVA model. Many authors argue for the additional evaluation of the standard error of measurement, because it has the advantage of being sample-independent [26]. Accordingly, we calculated the measurement error and the minimal detectable change (MDC) which is the smallest measurement change and can be interpreted as the “real” change above measurement [27]. The standard error of measurement (SEM) was used, with $SEM = s \sqrt{1-r}$, where s is the standard deviation of the QBPDS and r is the ICC value of absolute agreement [28]. Based on the SEM, the minimal detectable change ($MDC_{95\%}$) was calculated using the following formula: $MDC = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$ [29].

All statistical analyses were conducted using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS version 19); p -values $< .05$ were considered significant.

Results

Study sample

The analyses of construct validity, internal consistency, and factor structure were conducted using data from 180 participants (online + inpatient sample). Test-retest reliability was analyzed within the additional subsample of 51 RCT participants. Table 1 shows descriptive statistics for the samples. The study sample is comparable to other CLBP populations with respect to age, sex, duration of pain, degree of impairment and pain intensity [30,31].

Table 1 here

Missing Data and normality of score distribution

For the full QBPDS scale, 0.33% of the data were missing. Missing data for individual items ranged from zero to three missing values per item. The Kolmogorov-Smirnov Test indicated that all items were non-normally distributed (all p -values $< .05$). However, no items exceeded the critical values for skewness (>7) or kurtosis (>2). No participant obtained the minimum (0) or maximum (100) possible scores. The proportion of scores lying within the range of the $MDC_{95\%}$ at the two ends of the scale was 1.1%.

Factor structure and internal consistency

Bartlett's test of sphericity was significant ($\chi^2 = 2123.88$, $df = 190$, $p < .001$), and the value of Kaiser-Meyer-Olkin measure of sampling adequacy was 0.92. Therefore, the data were considered appropriate to use for factor analysis.

Principal axis factoring (PAF) revealed a four-factor solution, with eigenvalues between 9.16 and 1.01 accounting for 57.43 % of the total variance. The communalities of the items ranged from 0.34 to 0.95 (mean = 0.57; see Table 2).

Table 2 here

Both the Kaiser criterion and the scree plot supported a four-factor solution. However, the MAP test revealed 3 factors. After taking into consideration the results from each statistical method as well as theoretical considerations, we decided on a four-factor solution.

The first factor includes everyday activities involving bending. The second factor includes moving and walking. The third factor involves brief effortful activities such as lifting, carrying, reaching, overhead movements, pushing, or pulling objects. The fourth factor includes the three main postures (sitting, standing, and lying in bed), and these items imply longer time periods. Accordingly, we labeled the factors as follows: bending (F1), ambulation (F2), brief effortful movements (F3) and long-lasting postures (F4).

Internal consistency

Internal consistency was excellent, with Cronbach's $\alpha = .94$ for the full scale. The item-total correlations ranged from .46 to .74. The four subscales also showed good internal consistency, with Cronbach's α values of .90 (bending), .82 (ambulation), .87 (brief effortful movements), and .76 (long-lasting postures).

Construct validity: QBPDS and other parameters at baseline

The QBPDS showed a high positive correlation ($r = .78$) with the PDI and a moderate correlation ($r = .54$) with the RMDQ.

The correlation coefficient with pain intensity was moderate ($r = .46$). Correlations with divergent constructs such as fear avoidance (TSK) and pain catastrophizing (PCS) were generally lower and ranged from $r = .22$ to $r = .37$ (see table 3).

Table 3 here

Test-retest reliability

Reliability analysis was conducted using the data from the 51 RCT patients with a return interval of 1-2 weeks. Test-retest reliability was good, as indicated by an ICC of .81. The 95% CI ranged from .67 to .89 (see table 4).

Table 4 here

Discussion

The present study managed to successfully perform the first cross-cultural adaptation of one of the most important disability scales (QBPDS) into German. The major goals were the evaluation of its psychometric properties and to provide additional empirical support for the underlying factors.

The investigation of the factor structure of the QBPDS was of particular interest, as only two studies aside from the original study by Kopec et al. [6] examined the factor structure of this measure and reported conflicting findings [15,16]. Kopec and colleagues found the following six subscales: “bed/rest,” “sit/stand,” “ambulation,” “movement,” “bending,” and “handling heavy objects” [6]. The results of the present study support a four-factor solution, including replicating the original two factors “bending” and “ambulation”. In addition, the present results suggest two alternative subscales: “brief effortful movements” and “long-lasting postures.” “brief effortful movements” includes items assessing impairment in movements (e.g. carrying, lifting, pulling) and handling heavy objects, and “long-lasting postures” mainly includes the former categories “bed/rest” and “sit/stand.” Based on patient’s reports, the differentiation between long-lasting and short-term activities seems likely to be clinically important. In addition, other measures such as the Photograph Series of Daily Activities (PHODA), which assesses the perceived harmfulness of different movements, also differentiate between intermittent load and long-lasting postures [32]. Further studies with bigger sample sizes enabling the conduction of confirmatory factor analysis are required to provide additional data for the factor structure.

The German version of the QBPDS showed high internal consistency. Internal consistency for the four subscales was slightly lower, although in keeping with the results of the Hungarian study [16]. Convergent validity was confirmed by a high correlation with the Pain Disability Index. However, the correlation between the QBPDS and the Roland Morris Disability Questionnaire was weaker than expected, raising the question of whether the two scales measure the same aspects of functional disability. According to the World Health Organization, disability is “a state of decreased functioning associated with disease, which is experienced as an impairment, activity limitation, or participation restriction” [33]. A comparison of the two questionnaires suggests that the RMDQ uses a broader concept of disability, including items related to avoidance, protection behavior, pain, and appetite, while the QBPDS measures functional disability solely in terms of activity limitations. Divergent validity of the QBPDS can be assumed to be good, with a moderate

correlation found with pain intensity and fair to moderate correlations with other pain-related constructs such as fear avoidance and pain catastrophizing. However, the correlation with pain intensity was not within the expected range, and was lower than correlations found in other studies [10,13,16]. This suggests that the QBPDS measures disability relatively independent of pain [6,16].

Test-retest reliability was good, evidenced by an ICC of .81 (95% CI= .67 - .89.). In addition, we calculated the SEM and the MDC, which indicated that a change score of at least 7 points would be necessary to be sure that real change had occurred (95% CI). However, it would be useful to investigate whether a change of 7 points constitutes a clinical meaningful change. Only a few previous studies have dealt with this issue, and have found minimal detectable change values of between 8,5 and 32,9 points [34]. This large range makes clinical interpretation difficult, and more research is needed to determine change scores that can be used by both clinicians and researchers.

A possible limitation of the study concerns the assessment of retest-reliability. Patients who completed the questionnaires twice showed a minor but statistically significant improvement in disability between T1 and T2. Between T1 and T2, patients had an intake evaluation and an educational session about chronic pain.

Although no interventions targeting disability had been implemented at this point, increased hope and motivation after the first session may account for changes in reported disability levels.

Conclusion

In summary, this psychometric study supports the use of the German version of the QBPDS as a reliable and valid self-report instrument for the assessment of functional disability. Furthermore, the results indicated four underlying dimensions, including two of the original factors (“bending” and “ambulation”) and two new subscales, which we labeled “brief effortful movements” and “long-lasting postures”. We recommend the QBPDS when the assessment of activity limitations is of particular interest, because the items focus solely on constraints in basic daily activities. This may be of particular interest in studies evaluating psychological treatments, especially trials analyzing cognitive behavioral treatments such as graded in vivo exposure, which includes engaging in previously avoided daily activities.

References

- [1] Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005;113:9–19.
- [2] Costa LOP, Maher CG, Latimer J. Self-report outcome measures for low back pain: searching for international cross-cultural adaptations. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:1028–37.
- [3] Pollard CA. Preliminary validity study of the Pain Disability Index. *Percept Mot Skills* 1984;59:974.
- [4] Roland, M. & Morris R. A Study of the Natural History of Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1983;8:141–4.
- [5] Fairbank J., Davies J., Couper J., O’Brien J. The Oswestry Low Back Pain Questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271–3.
- [6] Kopec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, et al. The Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine (Phila Pa 1976)* 1995;20:341–52.
- [7] Smeets R, Köke A, Lin C-W, et al. Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), and Roland-Morris Disability Questionnaire . *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63 Suppl 1:S158–73.
- [8] Schoppink LE, van Tulder MW, Koes BW, et al. Reliability and validity of the Dutch adaptation of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Phys Ther* 1996;76:268–75.
- [9] Misterska E, Jankowski R, Glowacki M. Quebec Back Pain Disability Scale, Low Back Outcome Score and revised Oswestry low back pain disability scale for patients with low back pain due to degenerative disc disease: evaluation of Polish versions. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36:E1722–9.

- [10] Alnahhal A, May S. Validation of the Arabic version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine (Phila Pa 1976)* 2012;37:E1645–50.
- [11] Rodrigues MF, Michel-Crosato E, Cardoso JR, et al. Psychometric properties and cross-cultural adaptation of the Brazilian Quebec back pain disability scale questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:E459–64.
- [12] Melikoglu MA, Kocabas H, Sezer I, et al. Validation of the Turkish version of the Quebec back pain disability scale for patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:E219–24.
- [13] Wei X, Yi H, Wu B, et al. A valid cross-culturally adapted simplified Chinese version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *J Clin Epidemiol* 2012;65:1321–8.
- [14] Kopec J a, Esdaile JM, Abrahamowicz M, et al. The Quebec Back Pain Disability Scale: conceptualization and development. *J Clin Epidemiol* 1996;49:151–61.
- [15] Christakou A, Andriopoulou M, Asimakopoulos P. Validity and reliability of the Greek version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2011;24:145–54.
- [16] Valasek T, Varga PP, Szövérfi Z, et al. Reliability and validity study on the Hungarian versions of the Oswestry disability index and the Quebec back pain disability scale. *Eur Spine J* 2013;22:1010–8.
- [17] Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3186–91.
- [18] Wiesinger GF, Nuhr M, Quittan M, et al. Cross-Cultural Adaptation of the Roland-Morris Questionnaire for German-Speaking Patients With Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999;24:1–7.

-
- [19] Dillmann U, Nilges P, Saile H, et al. Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. *Schmerz* 1994;100–10.
- [20] Schaub C, Klasen B, Hallner D. German version of the Tampa Scale of Kinesiophobia: validity, factor structure and correlations with psychosocial factors. 2004.(unpublished)
- [21] Meyer K, Sprott H, Frances A. Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. *J Psychosom Res* 2008;64:469 – 478.
- [22] O’Connor BP. SPSS and SAS Programs for Determining the Number of Components Using Parallel Analysis and Velicer’s MAP Test. *Behav Res Methods, Instruments, Comput* 2000;32:396–402.
- [23] Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297–334.
- [24] Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007;60:34–42.
- [25] Fisseni H-J. *Lehrbuch zur psychologischen Diagnostik: mit Hinweisen zur Intervention* (2., überarbeitete und erweiterte Aufl.). Göttingen: Hogrefe-Verlag 1997.
- [26] Bruton A, Conway JH, Holgate ST. Reliability: What is it, and how is it measured? *Physiotherapy* 2000;86:94–9.
- [27] Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring health status: what are the necessary measurement properties? *J Clin Epidemiol* 1992;45:1341–5.
- [28] Stratford PW, Goldsmith CH. Use of the standard error as a reliability index of interest: an applied example using elbow flexor strength data. *Phys Ther* 1997;77:745–50.
- [29] Beckerman H, Roebroeck ME, Lankhorst GJ, et al. Smallest real difference, a link between reproducibility and responsiveness. *Qual Life Res* 2001;10:571–8.

- [30] Leeuw M, Goossens MEJB, van Breukelen GJP, et al. Exposure in vivo versus operant graded activity in chronic low back pain patients: results of a randomized controlled trial. *Pain* 2008;138:192–207.
- [31] Linton SJ, Boersma K, Jansson M, et al. A randomized controlled trial of exposure in vivo for patients with spinal pain reporting fear of work-related activities. *Eur J Pain* 2008;12:722–30.
- [32] Kugler K, Wijn J, Geilen M, De Jong J, Vlaeyen JWS. The Photograph series of Daily Activities (PHODA). 1999.
- [33] World Health Organization: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva: World Health Organization 2001.
- [34] Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain. *Spine* (Phila Pa 1976) 2008;33:90–4.

Table 1 *Sample Characteristics*

	Online sample (n=105) <i>M (SD)</i>	Inpatient sample (n=75) <i>M (SD)</i>	Retest sample (n=51) <i>M (SD)</i>
Age (years)	49.82 (11.62)	53.31 (7.49)	52.65 (9.9)
Sex, female/male (%)	73.3/26.7 %	66.7/33.7 %	54.9/45.1 %
Pain Intensity (0-10)	5.94 (2.08)	4.88 (1.93)	5.78 (1.89)
QBPDS	49.76 (17.58)	43.58 (18.08)	T1 44.61 (13.72) T2 39.76 (13.84)
PDI	40.52 (12.63)	25.55 (12.82)	T1 32.74 (10.08) T2 31.31 (13.07)
TSK	38.56 (6.52)	39.14 (6.58)	T1 39.45 (7.11) T2 37.80 (6.22)
RMDQ	14.25 (4.76)	12.88 (6.2)	Not assessed

Table 2 *Results of Factor Analysis (after oblique rotation) (N= 180)*

Item	Category	Communalities	Factor loadings ^a			
			F1	F2	F3	F4
1	Get out of bed	0.63	.52	-.10		.26
13	Take something out of a floor cupboard	.70	.84	-.12		
14	Make your bed	.67	.60		-.22	.13
15	Put on socks (pantyhose)	.66	.79			
16	Bend over to clean the bathtub	.57	.62		-.12	.14
17	Move a chair	.54	.45		.41	
7	Climb one flight of stairs	.59	.21	.49	.18	
8	walk in the neighborhood	.95		.94		
9	Walk several kilometers	.62		.66	-.13	
12	Run in the neighborhood	.34	.19	.24	-.21	
10	Take something from a high shelf	.54			.50	
11	Throw a ball	.40			.42	
18	Pull or push heavy doors	.74			.85	
19	Carry two bags of groceries	.75		-.13	.82	
20	Lift and carry a heavy suitcase	.65			.74	
2	Sleep through the night	.44				.57
3	Turnover in bed	.47	.24			.48
4	Ride in a car	.35		.14	-.14	.50
5	Stand up for 20-30 Minutes	.37		-.19		.56
6	Sit in a chair for several hours	.49				.71
Eigenvalue			9.16	1.60	1.18	1.10
Explained Variance (%)			43.79	6.10	4.43	3.12
Cronbach's α			.90	.82	.87	.76

^aFactor loadings above 0.2 are shown, F1: bending, F2: ambulation, F3: brief effortful movements, F4: long-lasting postures

Table 3 *Construct Validity (correlation coefficient)*

	QBPDS	PDI	RMDQ	NRS	TSK	PCS
QBPDS	1	.78**	.54**	.46**	.225*	.55**
PDI	.78**	1	.49**	.45**	.25**	.58**
RMDQ	.54**	.49**	1	.30*	.38**	.43**
NRS	.46**	.49**	.28**	1	.18*	.38**
TSK	.22*	.25**	.38*	.08	1	.48**
PCS	.37**	.57**	.43**	.38**	.48**	1

Bivariate Pearson correlation coefficients

QBPDS, Quebec Back Pain Disability Scale; PDI, Pain Disability Index; RMDQ, Roland Morris Questionnaire; NRS, Numeric Rating Scale; TSK, Tampa Scale of Kinesiophobia.

Table 4 *Test-retest reliability of QBPDS*

	Test mean (SD)	Retest mean (SD)	ICC (95% CI)	S.E.M	MDC (95% CI)
QBPDS	44.61 (13.72)	39.76 (13.84)	.81 (.67-89)	5.89	6.72

ICC, intraclass correlation coefficient; S.E.M., Standard Error of Measurement; MDC, Minimal Detectable Change

7.3 Studie III

Riecke, J., Rief, W., Vlaeyen, J.W., Lachnit, H., & Glombiewski, J.A. (submitted). Generalization of exposure experiences in chronic pain patients. Manuscript submitted for publication in the *Journal of Consulting and Clinical Psychology*.

Generalization of exposure experiences in chronic pain patients

*Jenny Riecke¹, Winfried Rief¹, Johan Vlaeyen², Harald Lachnit³ & Julia A. Glombiewski¹

¹Department for Clinical Psychology and Psychotherapy University of Marburg

²Catholic University of Leuven, Department of Psychology, Leuven, Belgium

³Department for Associative Learning University of Marburg

* Corresponding author. Address: Department for Clinical Psychology and Psychotherapy University of Marburg, Gutenbergstr. 18, 35032 Marburg, Germany. Tel.: +49 6421 28 22837; fax: +49 6421 282 8904. E-mail address: rieckej@uni-marburg.de

Acknowledgments

We are grateful that this study was supported by a grant from the German Research Foundation “Deutsche Forschungsgemeinschaft” DFG (Grant No. DFG-GL 607). Special thanks to Sebastian Holzapfel, Johanna Hecke and Louisa D’Errico for their support in realizing the study.

Abstract

Objective: The fragility of exposure effects in the long-term is a crucial challenge in treating anxiety disorders. Since the development of the fear-avoidance model, exposure therapy (EXP) has been extended to chronic low back pain (CLBP) but there is conflicting evidence about its generalizability. We investigated whether CLBP patients could generalize their EXP experience to a new context.

Method: A total of 53 CLBP patients separated into three groups: EXP; cognitive behavioral therapy (CBT) and no-treatment control group (NT) rated the perceived harmfulness of daily activities with the Photograph Series of Daily Activities both before and after therapy. A behavioral test was conducted where participants were confronted with a novel, fear-eliciting movement in a new context. Expected harm and pain ratings were collected on a visual analog scale before and after performing the movement.

Results: Results indicated that EXP leads to strong reductions of harm expectations in CLBP ($F(2,50) = 27.87, p < .01, \eta^2 = .53$). Patients of EXP expected less harm ($F(2,50)=10.86, p < .01, \eta^2=.30$) but not less pain ($F(2,50) = .11, p = 0.9, \eta^2 = 0.0$) when confronted with a novel movement compared to both control groups. Harm and pain ratings were only correlated in the two control groups ($r_{NT} = .59, p = .02; r_{CBT} = .63, p = .02$).

Conclusion: The present study provides a model for a new approach to translational research by combining an experimental paradigm with an intervention study. Results provide evidence for successful generalization of exposure effects in CLBP.

Keywords: Generalization, harm expectations, chronic low back pain, fear-avoidance, exposure therapy

Introduction

Exposure is known as one of the most effective techniques in cognitive behavioral therapy for anxiety disorders and phobias (Norton & Price, 2007; Hofmann & Smits, 2008). Based on the prominent fear-avoidance model of chronic pain, Vlaeyen and colleagues extended exposure therapy to patients with CLBP (Vlaeyen, Kole-Snijders, Boeren, & van Eek, 1995; Vlaeyen, De Jong, Geilen, Heuts, & Van Breukelen, 2001). The psychological model of chronic pain postulates that avoidance of physical activities based on pain-related fears contributes to the development of chronic back pain and disability. Accordingly, the core element of exposure in CLBP is the confrontation of feared movements. Early studies have demonstrated that exposure treatments are effective in reducing pain-related disability, pain catastrophizing, and pain-related fears in CLBP (Leeuw et al., 2008; Linton et al., 2008; Woods & Asmundson, 2008; Bailey, Carleton, Vlaeyen, & Asmundson, 2010).

Although exposure is one of the key strategies in CBT with strong effect sizes, its long-term maintenance and generalization is limited due to the widespread phenomenon of return of fear (Vervliet, Craske, & Hermans, 2013). The alarming proportion of people who experience return of fear after therapy varies between 19% and 62% for anxiety disorders (Craske & Mystkowski, 2006). However, the role of return of fear among fearful-avoidant chronic pain patients has not been studied.

In order to understand clinical relapse, laboratory-based studies have investigated extinction learning as a major mechanism underlying exposure therapy. Since the publication of Bouton's theory of extinction, it has been well established that extinction is fragile because of its high context-specificity (Bouton, 1994). This phenomenon is reflected by contextual renewal, defined as return of fear when the test context is different from the extinction context (Bouton, 2002). During exposure therapy, the extinction context is the treatment environment (e.g., the therapist's office). After therapy, the patient finds himself or herself at home in a completely different context (i.e., the test context).

In line with animal research, human fear conditioning studies with clinical samples have also found that fear reactions return when participants are exposed to a feared stimulus in a context different from the original extinction context (Mineka, Mystkowski, Hladek, & Rodriguez, 1999; Rodriguez, Craske, Mineka, & Hladek, 1999; Mystkowski, Craske, Michelle, & Echiverri, 2002; Mystkowski, Craske, Echiverri, & Labus, 2006; Vansteenwegen, Vervliet, Thewissen, & Eelen, 2007; Shiban, Pauli, & Mühlberger, 2013). The majority of studies have included participants with spider phobias, who were mainly undergraduate students with high scores on disease-specific self-report instruments (Mineka et al., 1999; Rodriguez et al., 1999; Mystkowski et al., 2006, 2002). Thus, it is unclear whether these results are generalizable to other, more severe anxiety disorders. Another limitation of current clinical studies is low ecological validity of the experimental context manipulations. Context is often manipulated by changing a single dimension, such as the color of the light illuminating the exposure room (Shiban et al., 2013). A third shortcoming is that the extinction phase in prior studies has mainly comprised a one-session exposure treatment, while real-world exposure therapy typically involves several exposure sessions.

Compared to the broad advances in basic science, models, and methods of exposure therapy in anxiety disorders, the current state of the literature on fearful-avoidant pain patients leaves open several questions, including the nature of fear and avoidance in chronic pain (Crombez et al., 2012). To date, only three experimental studies have investigated generalization of exposure experiences in CLBP (Crombez et al., 2002; Goubert, Francken, Crombez, Vansteenwegen, & Lysens, 2002; Trost, France, & Thomas, 2008) and have found conflicting results. One study showed successful generalization in highly fearful patients (Trost et al., 2008), whereas the other studies suggested that patients had learned an exception to a rule during exposure but did not generalize this learning to other contexts (Crombez et al., 2002; Goubert et al., 2002). Given the poor external validity of these

laboratory-based studies, the generalizability of the results to clinical contexts may be limited. Major shortcomings of these studies include the poor context manipulation and the fact that feared movements were not individually tailored, which is a crucial element of exposure therapy (Vlaeyen et al., 2001).

Vervliet et al. proposed clinical analogue studies combining laboratory paradigms with clinical reality as the last important step in translational research (Vervliet et al., 2013). Thus, studies examining clinical CLBP samples within more naturalistic, clinical contexts such as intervention studies are needed.

Design of the study, goals, and hypotheses

The present study aimed to bridge the gap between experimental and clinical research and to propose a (new) approach in which an experimental design is combined with an intervention study in a specific clinical setting. The purpose was to investigate whether CLBP patients who underwent an exposure treatment (EXP) could better generalize their learning experiences (i.e., “certain movements are not harmful”) to a completely new context compared to patients who received cognitive behavioral therapy (CBT) as well as a no treatment control (NT) group. Participants evaluated the perceived harmfulness of daily activities shown in pictures both before and after therapy and during a behavioral test in which they were confronted with a novel fear-eliciting movement in a completely new context. Expected harm and pain were rated before and experienced harm and pain ratings were given after participants performed the movement themselves.

It was hypothesized that participants in the exposure group, relative to both control groups, would 1) show lower ratings of perceived harmfulness of movements after therapy, 2) report lower harm expectations when confronted with a novel movement, 3) show a stronger decrease in harm expectations from a first to a second exposure when confronted with the

same movement, 4) show no correlations between pain and harm expectations during the exposure. 5) No group differences were expected for pain ratings.

2. Method

2.1 Participants

Participants were 53 CLBP patients recruited for an RCT comparing exposure therapy to CBT without exposure. The treatment program took place at a psychological outpatient clinic (Psychotherapie Ambulanz Marburg). One group received graded in vivo exposure (“EXP,” N = 21), and a second group underwent a cognitive behavioral pain treatment without exposure elements (“CBT-P,” N = 17). The no treatment control group (“NT,” N = 15) consisted of pain patients who were screened for the treatment but refused to participate or who started therapy but refused to continue after a maximum of two sessions. The most common reasons for refusal were lack of time or insufficient motivation to engage in treatment and/or to fill out questionnaires. All participants provided written informed consent before beginning treatment, and the study was approved by the ethics committee of the German Association of Psychology. Sample characteristics are shown in Table 1.

Inclusion criteria were: disabling chronic back pain for at least three months, the existence of pain-related fear measured with the Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK; (Miller, Kori, & Todd, 1991) and the Photograph Series of Daily Activities (Phoda; (Kugler, Wijn, Geilen, De Jong, & Vlaeyen, 1999), and a significant level of pain-related disability as measured by the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS; (Kopec et al., 1995). Exclusion criteria were: pregnancy, red flags to identify serious pathologies (Downie et al., 2013), back surgery within the last six months or scheduled within the following 6 months, current involvement in psychotherapy, and need for a wheelchair or a walking frame because participants would not have been able to perform some of the movements and/or would have

been difficulties to realistically imagine performing some of the movements. Persons with the following comorbidities: psychosis, substance addiction, suicidal tendencies and maniac episodes were also excluded.

2.2 Measures

The short version of the Photograph Series of Daily Activities (PHODA-SeV; (Leeuw, Goossens, Van Breukelen, Boersma, & Vlaeyen, 2007) was used to measure the perceived harmfulness of 40 different daily activities. The scale was administered at the screening before the beginning of the treatment and during the generalization test after the treatment. Movements shown in the photos fall into eight different categories (lifting, bending, turning, reaching, falling, intermittent load, unexpected movement, and long-lasting load in stance or sit with limited dynamics) and represent 4 activity types (activities of daily living, housekeeping, work, and sport and leisure time). The participant is asked to imagine his- or herself performing each movement and to rate the perceived harmfulness of the movement on a scale ranging from 0 (“not harmful at all”) to 100 (“extremely harmful”). This version of the PHODA version has strong psychometric properties, with high internal consistency, excellent test-retest reliability, and established construct validity (Leeuw et al., 2007).

To avoid habituation effects at the second administration of the PHODA, we created a set of 14 equivalent photos, which were rated by 35 experts working in pain research. The experts were asked about general comparability between each original PHODA picture and the new equivalent photo, and were also asked to rate the comparability of strain and posture shown in the photos. Comparability was rated from 10% to 100%. The mean comparability scores ranged from 62% to 71%, which was interpreted as sufficiently equivalent.

The Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK) was used to measure fear of movement/fear of (re)injury (Miller et al., 1991). The TSK has 17 items rated on a four-point scale from “strongly agree” to “strongly disagree.” The questionnaire has shown good psychometric

properties, with good internal consistency, stability, and validity (Swinkels et al., 2003; French, France, French, & Evans, 2007; Wilgen, Stewart, Stegeman, Coppes, & Wijhe, 2010). Pain-related disability was measured using the Pain Disability Index (PDI; (Pollard, 1984). The PDI is a 7-item questionnaire measuring self-rated disability in various areas of daily living (e.g., leisure time, work) on an 11-point numeric rating scale (0 = no disability; 10 = maximum disability). The PDI has shown good internal consistency, test-retest reliability, and construct validity (Tait, Chibnall, & Krause, 1990; Grönblad et al., 1993; Soer et al., 2013). To provide a disease-specific disability measure, we administered the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS; (Kopec et al., 1995), which assesses functional disability related to basic daily activities. The QBPDS includes 20 items rated on a 6-point Likert scale indicating the level of difficulty of each activity (0 = “not difficult at all; 5 = “unable to do”). The scale has shown high internal consistency (Alnahhal & May, 2012), excellent reliability with an intraclass correlation coefficient (ICC) of > 0.9 (Schoppink, van Tulder, Koes, Beurskens, & de Bie, 1996; Wei et al., 2012), and good content validity (Kopec et al., 1996). Pain catastrophizing was assessed using the Pain Catastrophizing Scale (PCS; (Sullivan, Bishop, & Pivik, 1995). The PCS is a five-point scale measuring three dimensions of catastrophizing (helplessness, magnification, and rumination) on 13 items. The German version has been shown to be reliable and valid, with an ICC of 0.8 and an internal consistency of 0.92 (Meyer, Sprött, & Frances, 2008). Concerning harm and pain participants were at first asked to rate their expectations (What do you think how harmful/painful might this movement be to you?) while imagine to perform a certain movement themselves and then after their own performance they rated their actual experiences (How painful/harmful was this movement to you?). Ratings were given on an 11-point numeric rating scale (0 = no pain/not harmful, 10 = pain at its worst/extremely harmful).

2.3 Procedure (see Figure 1)

The treatment phase consisted of 15 treatment sessions for the CBT condition and 10 sessions for the exposure group (Riecke, Holzapfel, Rief, & Glombiewski, 2013). Participants who underwent a standardized version of CBT without exposure elements received the following modules: goal development, graded activity, relaxation and cognitive interventions. Graded in vivo exposure included an individualized fear-avoidance model, development of a fear-hierarchy and exposure sessions where participants were confronted with feared back stressing movements.

After completion of the treatment program, participants were invited to a testing laboratory, which was located in a different building. The generalization test was conducted by an experimenter who had not been involved in the treatment and whom participants had not previously met. These conditions ensured that generalization was tested in a novel context.

Upon arrival, each participant was asked to rate the perceived harmfulness of the everyday life activities shown in the shortened version of the PHODA and on one additional novel photo (similar to a picture from the PHODA). The experimenter selected one movement from PHODA ratings collected during the screening visit prior to the treatment phase. In order to be selected, the movement had to be rated as substantially harmful (PHODA rating ≥ 70). The second part of the generalization test was a behavioral test in which participants were asked to perform the individually selected back-stressing movement (e.g.: lifting a box; turning to fetch s.th. out of a shelf; climbing stairs etc.).

During the behavioral test, the experimenter modeled the individually selected movement. The participant was then asked to rate expected pain and harm on an 11-point numeric rating scale before performing the movement. After performing the movement, participants were asked to rate the actual pain and harm they had experienced. This procedure was then

repeated using the same movement, resulting in four ratings (pre1/post1, pre2/post2) for each participant. Before the second performance, participants were given the opportunity to correct their initial harm and pain ratings. This procedure provided a new context for the generalization test in several ways: an unfamiliar experimenter, a new physical environment (unfamiliar examination room in a new building), a “novel” movement (which was not part of the exposure treatment), and one novel picture equivalent to those from the PHODA.

Figure 1 about here

2.4 Statistical Analyses

2.4.1 Several univariate ANOVAS were calculated to analyze group differences in demographic variables and in basic questionnaire scores.

2.4.2 A 2 (time: before and after therapy) x 3 (group: NT; CBT; EXP) repeated measures ANOVA with PHODA ratings as the dependent variable examined whether the treatment was successful as a manipulation check.

2.4.3 Generalization of treatment effects was analyzed by different univariate ANOVAS. A harm rating of an individually selected PHODA picture evaluated at the screening was compared with a harm rating of the equivalent picture which was shown after the treatment phase (2 time x 3 groups repeated measures ANOVA). Group differences in harm and pain expectations before the first performance of an individually selected movement were analyzed with an univariate ANOVA. Harm/pain expectations before the first and second performance of the feared movement were compared using a 2 (time: first exposure; second exposure) x 3 (group: NT; CBT; EXP) repeated measures ANOVA. A significant time x group interaction with greater decreases in harm ratings for the exposure group would indicate the expected generalization effect. These analyses were the same for pain ratings.

2.4.4 Separate correlation coefficients were calculated to compare pain and harm expectations for the three groups. Using Fisher's Z -Test the difference between the different correlation coefficients were calculated (Preacher, 2002)

3. Results

3.1 Participant characteristics: Participants were chronic back pain sufferers with a mean pain duration ranging from 15 to 17 years. Univariate ANOVAS revealed group differences only for the PDI $F(2,50) = 3.08, p = .05$; post hoc tests indicated that the NT group showed higher values than the CBT group ($p = .05$). No other group differences (Pain duration/intensity; TSK; QBPDS; PCS) were found. Means and standard deviations are shown in Table 1.

Table 1 about here

3.2. Manipulation check: A 2 (time: before and after therapy) x 3 (group: NT; CBT; EXP) repeated measures ANOVA revealed a main effect of time for the PHODA ratings, $F(1,50) = 102.91, p < .01, \eta^2 = 0.67$. Furthermore, the time x group interaction was significant, $F(2,50) = 27.87, p < .01, \eta^2 = .53$ with higher harm ratings after treatment for both control groups ($M_{NT} = 41.00, SD_{NT} = 12.62; M_{CBT} = 35.04, SD_{CBT} = 15.50$) compared to the exposure group ($M_{EXP} = 21.85, SD_{EXP} = 14.91$). This suggests that the exposure treatment was more successful at changing patients' harm expectations than either CBT or no treatment.

3.3 Generalization of treatment effects: Means and standard deviations for the harm ratings are shown in Table 2. Main effects of time and group were observed for harm ratings for the individually selected PHODA equivalent photos, $F(1,50) = 72.39, p < .01, \eta^2 = 0.59; F(2,50) = 10.13, p < .01, \eta^2 = 0.29$, indicating that participants in the control reported more potential harm associated with the new movement than did participants in the exposure group after treatment. A main effect of time showed that harm expectations were generally lower after

the treatment phase. The time x group interaction was also significant, $F(2,50)=10.86$, $p < .01$, $\eta^2=.30$, with post hoc tests showing significant differences between the exposure group and both control groups ($p < .01$). Participants in the exposure group showed a stronger decrease in perceived harmfulness compared to both control groups from pre-treatment to post-treatment, suggesting that they could generalize their therapeutic exposure experience to a new context represented by an unknown picture of a physical movement (see Fig. 2).

Table 2 about here

Figure 2 about here

An univariate ANOVA with expected harm as the dependent variable showed significant differences between the three groups, $F(2,50) = 6.28$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.20$. Post hoc tests indicated significant differences between the NT group and the exposure group ($p < .01$) and between the CBT group and the EXP group ($p = .04$). Participants who underwent exposure therapy showed lower harm expectations when they were confronted with an unknown movement compared to participants who did not receive any psychological treatment and compared to those who underwent CBT without exposure (Fig. 3).

Decrease of harm ratings: A repeated measures ANOVA with time (expected harm before the initial exposure vs. expected harm before the second exposure) as the within-subjects factor and group (NT, CBT, EXP) as the between-subjects factor indicated main effects of both time ($F[1,49] = 5.65$, $p = 0.02$, $\eta^2 = 0.10$) and group ($F[2,49] = 6.21$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.20$; see Figure 5). No group x time interaction was found, $F(2,49) = 2.69$, $p = 0.08$, $\eta^2 = 0.1$; thus, our hypothesis that there would be a difference in corrected harm ratings between the control groups and the exposure group was not supported. All participants corrected their initial predictions after the first exposure, but did not differ in degree to which they altered their predictions (Fig. 4).

3.5 Pain expectations

An univariate ANOVA with expected pain (before the first exposure) as the dependent variable indicated no differences between the three groups, $F(2,50) = .11$, $p = 0.9$, $\eta^2 = 0.0$ (Figure 3).

Figure 3 about here

A repeated measures ANOVA with time (expected pain before the initial exposure vs. expected pain before the second exposure) as the within-subjects factor and group (NT, CBT, EXP) as the between-subjects factor indicated no main effect of time ($F[1,49] = 3.63$, $p = 0.06$, $\eta^2 = 0.07$) or group ($F[2,49] = 0.27$, $p = 0.76$, $\eta^2 = 0.01$), and no significant time x group interaction ($F[2,49] = 1.6$, $p = 0.21$, $\eta^2 = 0.06$) (Fig. 4).

Figure 4 about here

3.6 Correlation of Pain and Harm expectations

Examination of Pearson correlations indicated significant correlations between pain expectations and harm expectations for the no treatment group ($r = .59$, $p = .02$) and the CBT group ($r = .63$, $p = .02$). In line with our hypotheses, the harm-pain correlation for the exposure group was lower and not significant (see Table 3). However, Fischers' Z test revealed no significant differences between the correlation coefficients of the EXP group and the no treatment group ($p = .14$; $z = 1.51$) and between EXP and the CBT control group ($p = .09$; $z = 1.73$).

Table 3 about here

4. Discussion

The aim of the present study was to examine exposure and its generalization in CLBP. We integrated a basic experimental paradigm into an RCT evaluating the effectiveness of exposure-based therapy.

Overall, the present results provide evidence for successful generalization of exposure effects in fearful-avoidant chronic pain patients. We found that exposure treatment leads to strong reductions in harm expectations associated with movement. Furthermore, this treatment effect was successfully transferred to a new context (the “novel” movement shown on a novel picture). Results for harm expectations during the behavioral part of the generalization test provided further evidence for successful generalization of treatment effects: participants in the exposure group expected less harm before performing an unknown, not yet practiced movement compared to participants who did not receive any psychological treatment and compared to those who underwent CBT treatment.

A question of particular interest was whether exposure treatment would subsequently lead to greater decreases in harm expectations after initial exposure to a novel movement, compared to CBT or no treatment. However, all participants showed decreased harm expectations, with no group differences in the magnitude of the reduction (although there was a trend toward significance for the time x group interaction, $p = .08$). Low statistical power due to the small sample size may account for the lack of group differences on this variable. Floor effects for the harm ratings, especially in the exposure group, may also have impacted our ability to detect effects. Interestingly, we found significant main effects despite these floor effects. Moreover, data were still within an acceptable range and the results further support the stable treatment effect (reduced harm expectations) of the exposure intervention.

As hypothesized, there were no differences between groups for pain ratings. In line with these findings, participants in the exposure group showed no significant correlations

between pain and harm expectations, whereas both control groups showed moderate correlations. These results suggest that exposure treatment specifically changes harm expectations and not pain expectations, as the patient learns to differentiate between pain and harm. Pain is no longer interpreted to mean that a movement automatically leads to (re-)injury, and no longer represents a reason to avoid certain activities.

Thus, the present study showed successful generalization of treatment effects in patients with CLBP. These findings stand in contrast to the results of previous experimental studies, which failed to demonstrate generalization in chronic back pain patients (Crombez et al., 2002; Goubert et al., 2002). Differences in study designs may explain the discrepant findings. Prior studies investigated whether the effects of a single exposure to a physical movement could generalize to another dissimilar movement. Movements included touching the toes from a standing position and raising a straight leg raise at a certain angle, both of which were selected from a standardized rating scale. This standardized testing situation likely had more in common with a performance task than with a real exposure in which individually selected fear-eliciting stimuli are crucial (Vlaeyen et al., 2001). Thus, the generalizability of prior results to clinical contexts may be limited. The present study embedded the experiment within a clinical context, used individualized stimuli, and manipulated the context change for the behavioral test on multiple dimensions. This procedure enabled us to study the generalization of real treatment effects to a new situation.

While human fear conditioning studies have shown that the fear reaction returns when participants are exposed to a new context different from the extinction context (Mineka et al., 1999; Rodriguez et al., 1999; Mystkowski et al., 2006, 2002; Vansteenwegen et al., 2007; Shiban et al., 2013), the current study demonstrated that extinction of fear in patients with CLBP was maintained despite context change. At first glance, these results appear contradictory. However, compared to clinical studies investigating extinction processes and

return of fear in phobias or anxiety disorders, the present study posed the more applied research question of whether patients are able to transfer their treatment experiences to a different context. Instead of using a fear conditioning paradigm, we integrated an experimental paradigm within an RCT. Another explanation for the discrepancy between our findings and the prior literature could be substantial differences among samples of participants with anxiety disorders and fearful-avoidant chronic pain patients. Fear of pain/fear of (re-)injury has been primarily conceptualized as a phobia-based construct referred to as “kinesiophobia” (Miller et al., 1991). Recent articles have critiqued the original concept (Pincus, Smeets, Simmonds, & Sullivan, 2010; Crombez, Eccleston, Damme, Vlaeyen, & Karoly, 2012; Wideman et al., 2013), and Barke and colleagues proposed that the more cognitive concept of “pain-related harm beliefs” may be more relevant to chronic pain patients than “pain-related fear”(Barke, Baudewig, Schmidt-Samoa, Dechent, & Kröner-Herwig, 2012). This would suggest that rather than fear of (re-)injury, CLBP patients experience catastrophic harm assumptions/harm beliefs that can be modified within exposure therapy. It will be critically important for further research to identify the components of pain-related fear and their interrelationships. Furthermore, future intervention studies should examine the underlying mechanisms of graded in vivo exposure to determine whether reduction of fear or the modification of cognitive processes is most important during exposure therapy in CLBP.

Several limitations of the present study should be mentioned. First, all findings were based on self-report measures. Further research should also integrate performance measures, such as objective ratings of avoidance and safety-seeking behaviors, since exposure therapy is expected to lead to observable changes in behavior as well as cognitive changes. In addition, while this study focused on pain expectancies and harm expectancies, future studies should

also ask directly about fear expectations (e.g. “how afraid are you of the following movement?”) to gain further insight into the nature of exposure effects in CLBP.

Another limitation was that the movements included in the behavioral test were restricted to dynamic, brief movements such as reaching, bending, lifting, and turning. For practical reasons, commonly feared movements such as long-lasting load in a stance (or while seated) as well as activities with intermittent load (e.g.: ironing, vacuuming, walking longer distances) were not part of the behavioral test.

Strengths of the study include the longitudinal design, which offers the opportunity to examine direct effects of treatment generalization within a clinical sample. The highly disabled sample of chronic pain patients is also an advantage compared to prior human conditioning studies, which have often examined undergraduate students. The extensive manipulation of context is a further strength of the current study. Context, as defined by Bouton (Bouton, 2002), includes a variety of different background cues (e.g., room, place, mood state, passage of time). Accordingly, we considered several dimensions of context with both external aspects (an unfamiliar experimenter, an unfamiliar building, and a not yet practiced movement) and internal aspects (passage of time). As context differs on multiple dimensions between the treatment environment and patients’ everyday lives, the multidimensional manipulation of context in this study was intended to approximate a real-world context change. Finally, a major strength of the current study is the selection of fear-eliciting exposure stimuli. The stimuli were common to everyday experience and were personally relevant to the participants, resulting in improved ecological validity relative to prior studies.

In summary, the present study provides a model for a new approach to translational research by including an experimental paradigm within the clinical setting of an intervention study. Results demonstrated that graded in vivo exposure in CLBP leads to strong and stable

reductions of harm expectations, which are generalizable to new situations outside the treatment context.

Acknowledgements

This study was funded by a German Research Foundation (Deutsche Forschungsgemeinschaft/DFG) grant Gl 607/5-1. Special thanks to Sebastian Holzapfel, Johanna Hecke and Louisa D'Errico for their support in realizing the study.

Table 1 *Participant Characteristics*

	NT (N=15)	CBT (N=17)	EXP (N=21)
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Age	55.67 (9.85)	52.12 (10.87)	50.62 (9.37)
Male/Female (%)	20/80	23.5/76.5	47.6/52.4
Pain duration (years)	16.93 (9.97)	14.65 (14.88)	15.35 (11.77)
Pain intensity (1-10)*	3.67 (2.06)	3.18 (1.98)	4.33 (2.46)
Tampa Scale of Kinesiophobia*	35.43 (6.87)	34.35 (9.25)	32.57 (8.00)
Pain Disability Index*	26.67 (10.58)	17.12 (10.44)	20.00 (11.92)
Quebec Back Pain Disability Scale*	34.33 (16.16)	29.76 (17.3)	31.38 (21.27)
Pain Catastrophizing Scale*	16.00 (9.9)	14.23 (8.98)	18.8 (11.13)

*ratings after therapy

Table 2 *Means and standard deviations for the harm ratings*

		NT (N=15)	CBT (N=17)	EXP (N=21)
		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Harm-expectation	equivalent (1-100)	54.00 (29.95)	43.24 (32.35)	12.86 (17.36)
Harm-expectation	before first performance (1-10)	3.8 (2.73)	2.7 (2.36)	1.17 (1.68)

Table 3 *Correlations of Harm and Pain Expectations (before first exposure)*

Group	NT	CBT	EXP
<i>r</i>	.59*	.56*	.26
<i>p</i>	.02	.02	.25

r = Bivariate Pearson correlation coefficients (Harm expected vs. Pain expected)

Figure 1. Procedure

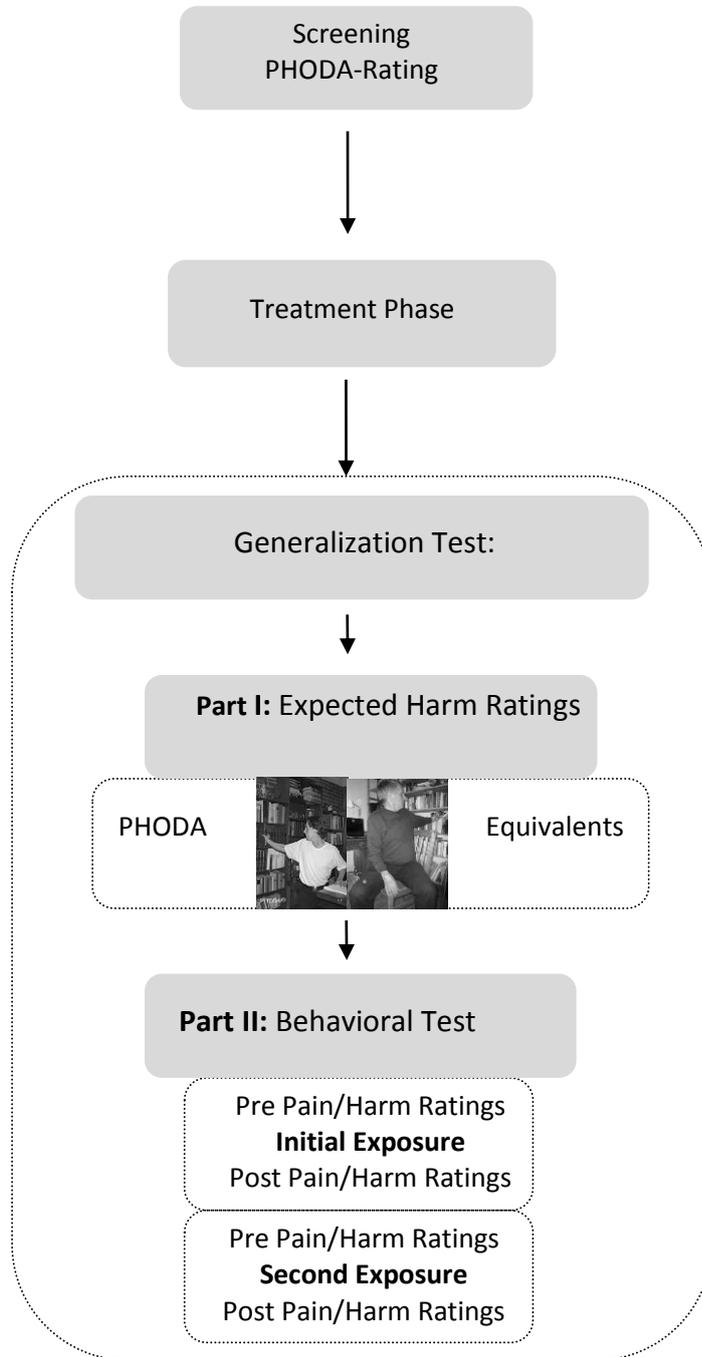


Figure 2. Harmfulness associated with a fear-evoking movement (pre vs. post treatment) presented on a picture

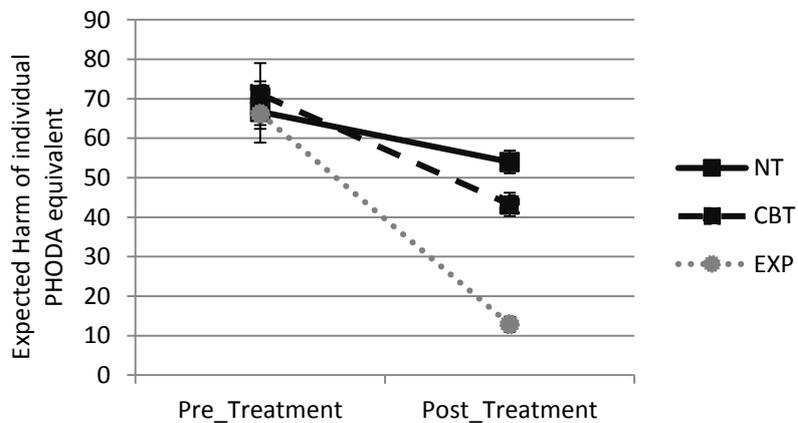


Figure 3. Harm and pain expectations before the first exposure

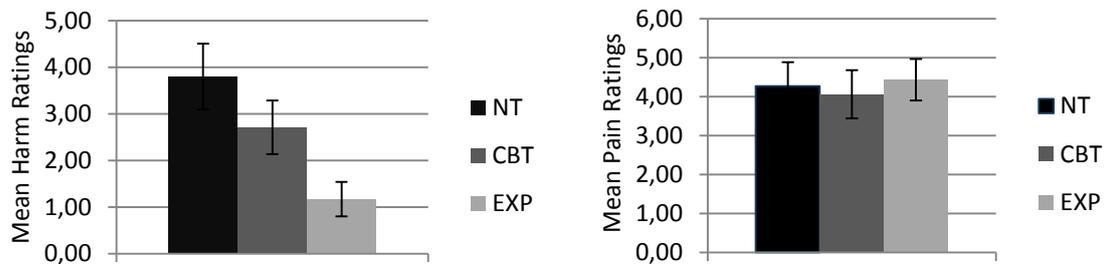
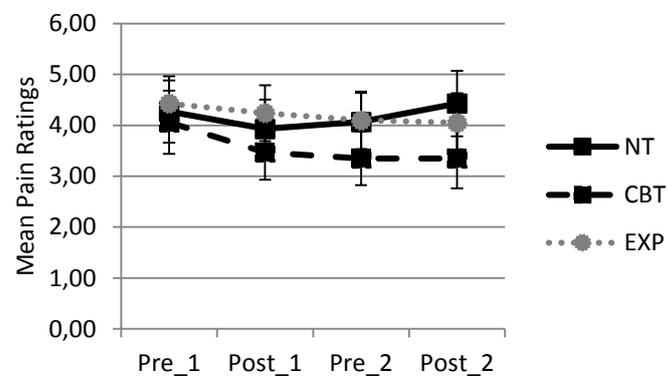
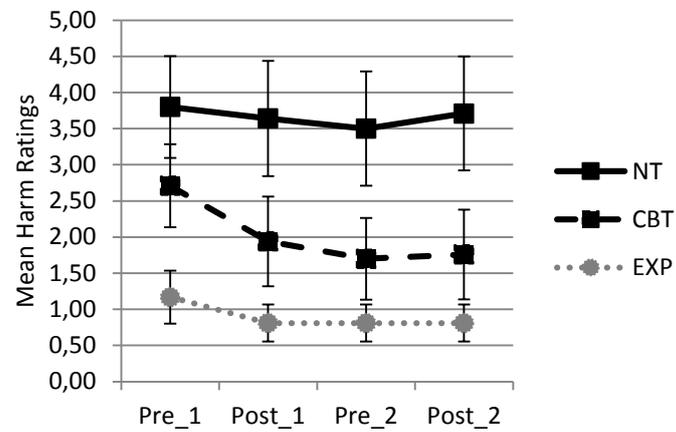


Figure 4. Harm and pain expectations before and after two exposures to the same movement



References

- Alnahhal, A., & May, S. (2012). Validation of the Arabic version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine*, 37(26), E1645–50. doi:10.1097/BRS.0b013e3182765a3f
- Bailey, K. M., Carleton, R. N., Vlaeyen, J. W. S., & Asmundson, G. J. G. (2010). Treatments addressing pain-related fear and anxiety in patients with chronic musculoskeletal pain: a preliminary review. *Cognitive Behaviour Therapy*, 39(1), 46–63.
doi:10.1080/16506070902980711
- Barke, A., Baudewig, J., Schmidt-Samoa, C., Dechent, P., & Kröner-Herwig, B. (2012). Neural correlates of fear of movement in high and low fear-avoidant chronic low back pain patients: an event-related fMRI study. *Pain*, 153(3), 540–52. doi:10.1016/j.pain.2011.11.012
- Bouton, M. E. (2002). Context , Ambiguity , and Unlearning: Sources of Relapse after Behavioral Extinction Four Mechanisms of Relapse. *Biological Psychiatry*, 52, 976-986.
- Bouton, M., E. (1994). Conditioning, Remembering and Forgetting. *Journal of Experimental Psychology: Animal Behavior Processes*, 20(3), 219–231.
- Craske, M. G., & Mystkowski, J. L. (2006). Exposure Therapy and Extinction: Clinical Studies. In M. G. Craske; D. Hermans; D. Vansteenwegen (Eds.), *Fear and learning: From basic processes to clinical implications* (pp. 217–233). Washington, DC: American Psychological Association.
- Crombez, G., Eccleston, C., Damme, S. Van, Vlaeyen, J. W. S., & Karoly, P. (2012). Fear-Avoidance Model of Chronic Pain. *Clinical Journal Of Pain*, 28(6), 475–483.
- Crombez, G., Eccleston, C., Vlaeyen, J. W. S., Vansteenwegen, D., Lysens, R., & Eelen, P. (2002). Exposure to Physical Movements in Low Back Pain Patients: Restricted Effects of Generalization. *Health Psychology*, 21(6), 573–578. doi:10.1037//0278-6133.21.6.573

- Downie, A., Williams, C. M., Henschke, N., Hancock, M. J., Ostelo, R. W. J. G., de Vet, H. C. W., Maher, C. G. (2013). Red flags to screen for malignancy and fracture in patients with low back pain: systematic review. *BMJ*, *347*, 1–9. doi:10.1136/bmj.f7095
- French, D. J., France, C. R., French, J. A., & Evans, R. T. (2007). Fear of movement / (re) injury in chronic pain : A psychometric assessment of the original English version of the Tampa scale for kinesiophobia (TSK). *Pain*, *127*, 42–51. doi:10.1016/j.pain.2006.07.016
- Goubert, L., Francken, G., Crombez, G., Vansteenwegen, D., & Lysens, R. (2002). Exposure to physical movement in chronic back pain patients: no evidence for generalization across different movements. *Behaviour Research and Therapy*, *40*, 415–429.
- Grönblad, M., Hupli, M., Wennerstrand, P., Järvinen, E., Lukinmaa, A., Jukka-Pekka, K., & Karaharju, E. (1993). Intercorrelation and Test-Retest Reliability of the Pain Disability Index (PDI) and the Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) and Their Correlation with Pain Intensity in Low Back Pain Patients. *The Clinical Journal of Pain*, *9*, 189–195.
- Hofmann, S. G., & Smits, A. J. (2008). Cognitive-Behavioral Therapy for adult anxiety disorders: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Journal of Clinical Psychiatry*, *69*(4), 621–632.
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S., Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1996). The Quebec Back Pain Disability Scale: conceptualization and development. *Journal of Clinical Epidemiology*, *49*(2), 151–61.
- Kopec, J. A., Esdaile, J. M., Abrahamowicz, M., Abenhaim, L., Wood-Dauphinee, S., Lamping, D. L., & Williams, J. I. (1995). The Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine*, *20*(3), 341–352.
- Kugler, K., Wijn, J., Geilen, M., De Jong, J., & Vlaeyen, J. W. S. (1999). The Photograph series of Daily Activities (PHODA). Institute for rheabilitation Research and School for Physiotherapy Heerlen, The Netherlands.

- Leeuw, M., Goossens, M. E. J. B., van Breukelen, G. J. P., de Jong, J. R., Heuts, P. H. T. G., Smeets, R. J. E. M., Vlaeyen, J. W. S. (2008). Exposure in vivo versus operant graded activity in chronic low back pain patients: results of a randomized controlled trial. *Pain*, *138*(1), 192–207. doi:10.1016/j.pain.2007.12.009
- Leeuw, M., Goossens, M., Van Breukelen, G., Boersma, K., & Vlaeyen, J. W. S. (2007). Measuring Perceived Harmfulness of Physical Activities in Patients With Chronic Low Back Pain: The Photograph Series of Daily Activities—Short Electronic Version. *The Journal of Pain*, *8*(11), 840–849. doi:10.1016/j.jpain.2007.05.013
- Linton, S. J., Boersma, K., Jansson, M., Overmeer, T., Lindblom, K., & Vlaeyen, J. W. S. (2008). A randomized controlled trial of exposure in vivo for patients with spinal pain reporting fear of work-related activities. *European Journal of Pain*, *12*, 722–730. doi:10.1016/j.ejpain.2007.11.001
- Meyer, K., Sprott, H., & Frances, A. (2008). Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. *Journal of Psychosomatic Research*, *64*, 469 – 478. doi:10.1016/j.jpsychores.2007.12.004
- Miller, R. P., Kori, S. H., & Todd, D. D. (1991). The Tampa Scale: a Measure of Kinesiophobia, Unpublished report.
- Mineka, S., Mystkowski, J., Hladek, D., & Rodriguez, B. (1999). The Effects of Changing Contexts on return of Fear Following Exposure Therapy for Spider Fear. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *67*(4), 599–604.
- Mystkowski, J. L., Craske, M. G., Echiverri, A. M., & Labus, J. S. (2006). Mental reinstatement of context and return of fear in spider-fearful participants. *Behavior Therapy*, *37*(1), 49–60. doi:10.1016/j.beth.2005.04.001

- Mystkowski, J. L., Craske, Michelle, G., & Echiverri, A. M. (2002). Treatment Context and Return of Fear in Spider Phobia. *Behavior Therapy*, *33*, 399–416.
- Norton, P. J., & Price, E. C. (2007). A meta-analytic review of adult cognitive-behavioral treatment outcome across the anxiety disorders. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, *195*(6), 521–31. doi:10.1097/01.nmd.0000253843.70149.9a
- Pincus, T., Smeets, R. J. E. M., Simmonds, M. J., & Sullivan, M. J. L. (2010). The fear avoidance model disentangled: improving the clinical utility of the fear avoidance model. *The Clinical Journal of Pain*, *26*(9), 739–46. doi:10.1097/AJP.0b013e3181f15d45
- Pollard, C. A. (1984). Preliminary validity study of the Pain Disability Index. *Perceptual and Motor Skills*, *59*(3), 974. doi:10.2466/pms.1984.59.3.974
- Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W., & Glombiewski, J. A. (2013). Evaluation and implementation of graded in vivo exposure for chronic low back pain in a German outpatient setting: a study protocol of a randomized controlled trial. *Trials*, *14*(1), 203. doi:10.1186/1745-6215-14-203
- Rodriguez, B. I., Craske, M. G., Mineka, S., & Hladek, D. (1999). Context-specificity of relapse: effects of therapist and environmental context on return of fear. *Behaviour Research and Therapy*, *37*, 845–862.
- Schoppink, L. E., van Tulder, M. W., Koes, B. W., Beurskens, S. a, & de Bie, R. a. (1996). Reliability and validity of the Dutch adaptation of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Physical Therapy*, *76*(3), 268–75.
- Shiban, Y., Pauli, P., & Mühlberger, A. (2013). Effect of multiple context exposure on renewal in spider phobia. *Behaviour Research and Therapy*, *51*(2), 68–74.
doi:10.1016/j.brat.2012.10.007

- Soer, R., Köke, A. J. a, Vroomen, P. C. a J., Stegeman, P., Smeets, R. J. E. M., Coppes, M. H., & Reneman, M. F. (2013). Extensive validation of the pain disability index in 3 groups of patients with musculoskeletal pain. *Spine*, *38*(9), E562–8.
doi:10.1097/BRS.0b013e31828af21f
- Sullivan, M. J. L., Bishop, S. R., & Pivik, J. (1995). The Pain Catastrophizing Scale: Development and Validation. *Psychological Assessment*, *7*(4), 524–532.
- Swinkels, R. A. H. M., Verbeek, A. L. M., Vlaeyen, J. W. S., Oostendorp, R. A. B., Education, P., Therapy, M., Radboud, S. (2003). Psychometric properties of the Tampa Scale for kinesiophobia and the fear-avoidance beliefs questionnaire in acute low back pain. *Manual Therapy*, *8*, 29–36. doi:10.1054/math.2002.0484
- Tait, R. C., Chibnall, J. T., & Krause, S. (1990). The Pain Disability Index: psychometric properties. *Pain*, *40*(2), 171–82.
- Trost, Z., France, C. R., & Thomas, J. S. (2008). Exposure to movement in chronic back pain: Evidence of successful generalization across a reaching task. *Pain*, *137*, 26–33.
doi:10.1016/j.pain.2007.08.005
- Vansteenwegen, D., Vervliet, B., Hermans, D., Thewissen, R., & Eelen, P. (2007). Verbal, behavioural and physiological assessment of the generalization of exposure-based fear reduction in a spider-anxious population. *Behaviour Research and Therapy*, *45*(2), 291–300.
doi:10.1016/j.brat.2006.03.008
- Vervliet, B., Craske, M. G., & Hermans, D. (2013). Fear extinction and relapse: state of the art. *Annual Review of Clinical Psychology*, *9*, 215–48. doi:10.1146/annurev-clinpsy-050212-185542
- Vlaeyen, J. W. S., De Jong, J., Geilen, M., Heuts, P., & Van Breukelen, G. (2001). Graded exposure in vivo in the treatment of pain-related fear: a replicated single-case experimental

design in four patients with chronic low back pain. *Behaviour Research and Therapy*, 39, 151–166.

Vlaeyen, J. W. S., Kole-Snijders, A. M. J., Boeren, R. G., & van Eek, H. (1995). Fear of movement / (re) injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance. *Pain*, 62, 363–372.

Wei, X., Yi, H., Wu, B., Qi, M., Liu, X., Chen, Z., Li, M. (2012). A valid cross-culturally adapted simplified Chinese version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Journal of Clinical Epidemiology*, 65(12), 1321–8. doi:10.1016/j.jclinepi.2012.06.007

Wideman, T. H., Asmundson, G. G. J., Smeets, R. J. E. M., Zautra, A. J., Simmonds, M. J., Sullivan, M. J. L., Edwards, R. R. (2013). Rethinking the fear avoidance model: toward a multidimensional framework of pain-related disability. *Pain*, 154(11), 2262–5. doi:10.1016/j.pain.2013.06.005

Wilgen, C. P. Van, Stewart, R., Stegeman, P. T. P., Coppes, M., & Wijhe, M. Van. (2010). Fear of movement in pre-operative patients with a lumbar stenosis and or herniated disc : Factor structure of the Tampa scale for kinesiophobia. *Manual Therapy*, 4–9. doi:10.1016/j.math.2010.07.002

Woods, M. P., & Asmundson, G. J. G. (2008). Evaluating the efficacy of graded in vivo exposure for the treatment of fear in patients with chronic back pain: a randomized controlled clinical trial. *Pain*, 136(3), 271–80. doi:10.1016/j.pain.2007.06.037

8 CURRICULUM VITAE UND PUBLIKATIONEN

PERSÖNLICHE DATEN

Name:	Jenny Riecke
Geburtsdatum:	26.07.1985

AUSBILDUNG

04/2011 – 10/2014	Promotionsstudium , AG Klinische Psychologie und Psychotherapie, Philipps Universität Marburg, Dokormutter: Dr. Julia Anna Glombiewski Thema: „Transfer des Fear-Avoidance Modells in die Praxis“
Seit 04/2011	Ausbildung zur Psychologischen Psychotherapeutin (VT) , Institut für Psychotherapieausbildung Marburg (IPAM)
10/2005 – 03/2011	Diplomstudium Psychologie , Philipps Universität Marburg, Diplomarbeit: „Eine psychophysiologische Untersuchung der Bewegungsangst“, Anleitung: Dr. Julia Anna Glombiewski
09/2009 – 01/2010	Auslandssemester , Université de Genève
10/1996 – 03/2005	Abitur , Norbertus-Gymnasium Magdeburg

BERUFSERFAHRUNG & PRAXIS

04/2011 – 10/2014	Wissenschaftliche Mitarbeiterin , AG Klinische Psychologie und Psychotherapie, Philipps Universität Marburg
04/2011 – 10/2014	Psychotherapeutin i. A. , Psychotherapie Ambulanz Marburg
05/2010 – 12/2010	Wissenschaftliche Hilfskraft , AG Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Marburg, Dr. J. Glombiewski, Mitbetreuung Fallseminare
07/2010 – 10/2010	Praktikantin , Rehabilitationsklinik Sonnenblick, Marburg
10/2010 – 10/2010	Tutorin , Interventionspraktikum, AG Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Marburg
04/2010 – 07/2010	Wissenschaftliche Hilfskraft , AG Differentielle Psychologie und Psychologische Diagnostik, Dr. J. Wacker, Projektmitarbeit Neurobiologie der Ängstlichkeit
02/2009 – 04/2009	Praktikantin , Salus Klinik Lindow, Psychosomatik und Sucht
11/2008 – 01/2009	Tutorin , Experimentalpraktikum, AG Allgemeine Psychologie, Prof. Dr. Dr. M. Peper
07/2008 – 08/2008	Praktikantin , Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Fachbereich Psychologie, EEG Studie bei lese-rechtschreibschwachen Kindern
07/2007 – 09/2007	Praktikantin , Psychiatrisches Fachkrankenhaus Jerichow

PUBLIKATIONEN UND VORTRÄGE

Artikel in Fachzeitschriften (Peer-Reviewed)	<p>Riecke, J., Rief, W., Vlaeyen, J., Lachnit, H. & Glombiewski, J.A. (submitted). Generalization of exposure experiences in chronic pain patients. Manuscript submitted for publication in the <i>Journal of Consulting and Clinical Psychology</i>.</p> <p>Glombiewski, J.A., Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W., König, S., Lachnit, H. & Seifart, U. (under revision). Do chronic pain patients show autonomic arousal when confronted with feared movements? An experimental investigation of the fear-avoidance model. Manuscript submitted for publication in <i>Pain</i>.</p> <p>Holzapfel, S., Riecke, J., Rief, W., Schneider, J. & Glombiewski, J.A. (submitted). Development and Validation of the Behavioral Avoidance Test – Back Pain (BAT-Back) for Chronic Low Back Pain. Manuscript submitted for publication in <i>The Journal of Pain</i>.</p> <p>Riecke, J., Holzapfel, S., Lachnit, H., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (submitted). German Adaption of the Quebec Back Pain Disability Scale: Proposal of a modified factor structure. Manuscript submitted for publication in <i>Spine</i>.</p> <p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Evaluation and implementation of Graded in vivo Exposure for Chronic Low Back Pain in a German outpatient setting: A study protocol of a randomized controlled trial. <i>Trials, 14: 203</i>.</p>
Posterbeiträge	<p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Do patients generalize their exposure experiences to situations outside the context of a therapy? An experimental study with chronic pain patients. 7th WCBCT, Lima</p> <p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2012). Fear of movement a phobia in chronic low back pain patients? 15th EFIC, Hamburg</p> <p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2012). ETABP: Exposure-based Treatment for Avoidant Back Pain patients – development of a treatment protocol and a randomized controlled trial. 12th ICBM, Budapest</p> <p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2012). Expositionstherapie bei chronischen Rückenschmerzen im ambulanten Setting: Überprüfung der Feasibility. 30. Symposium der Fachgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie, Luxemburg</p>
Vorträge	<p>Riecke, J., Holzapfel, S., Rief, W. & Glombiewski, J.A. (2013). Die Umsetzbarkeit von Expositionstherapie bei chronischen Rückenschmerzpatienten in einem ambulanten psychotherapeutischen Setting: Eine randomisiert kontrollierte Studie. DGSS</p>

9 ERKLÄRUNG

Ich versichere, dass ich meine Dissertation

„Transfer des Fear-Avoidance Modells in die Praxis
Messung von Disability und Generalisierung von Lernerfahrungen
im Kontext einer randomisiert kontrollierten Studie“

selbstständig ohne unerlaubte Hilfe angefertigt und mich dabei keiner anderen als der von mir ausdrücklich bezeichneten Quellen und Hilfen bedient habe.

Die Dissertation wurde in der jetzigen oder einer ähnlichen Form noch bei keiner anderen Hochschule eingereicht und hat noch keinen sonstigen Prüfungszwecken gedient.

Marburg an der Lahn, Oktober 2014

Jenny Riecke