

Wo Licht ist, fällt auch Schatten
**Ein systematischer Annäherungsversuch
an unerwünschte Begleiterscheinungen
von Psychotherapie**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

doctor philosophiae (Dr. phil.)

vorgelegt dem Rat der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften

der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von M. Sc. Psych. Rahel Christine Klatte

geboren am 30.03.1991 in Dresden

Gutachter:

1. Prof. Dr. Bernhard Strauß, Universitätsklinikum Jena, Friedrich-Schiller-Universität Jena
2. Prof. Dr. Peter Noack, Friedrich-Schiller-Universität Jena
3. Prof. Dr. Winfried Rief, Philipps-Universität Marburg

Tag der mündlichen Prüfung: 19.10.2022

Widmung

„Misslingt aber eine Psychotherapie oder eine Psychoanalyse, so hinterlässt sie den Patienten oft in einem schlimmeren Zustand als zuvor. Er ist um eine tiefe, manchmal letzte Hoffnung ärmer und schleppt sich außerdem mit Gefühlen des Versagens, mit Selbstzweifeln, Bitterkeit und einer nagenden menschlichen Enttäuschung weiter. (...) Psychotherapie ist ein kostbares Gut, und wer es ‚einkauft‘ braucht Hinweise, wie er vermeiden kann, dass es ihm zum Schaden gereicht.“ (Moser, 1986, S. 9–17)

„Eine gute Therapie ist unbezahlbar, eine schlechte zu teuer.“ (Charf, 2021)

In diesem Sinne möchte ich die vorliegende Arbeit Menschen widmen, die Psychotherapie – aus welchen Gründen auch immer – nicht (hauptsächlich oder zumindest überwiegend) als heilsam, lebenserleichternd und -bereichernd erfahren haben.

„Liest man meine Ausführungen – und das scheint mir fast für jedes psychologische Buch zu gelten –, so kann der falsche Eindruck entstehen, dass die Psychologen wüssten, wie ‚machen‘, sie hätten Leben und Lebensgestaltung in der Hand. Das tun wir nicht. Ich meine aber, es sei unsere Aufgabe, das, was wir erkennen, das, worauf wir einwirken können, so gut wie möglich darzustellen.“ (Asper, 2003, S. 24)

Außerdem möchte ich diese Arbeit allen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten widmen, die sich immer wieder aufs Neue mit ihrer persönlichen und professionellen Fehlbarkeit sowie den Grenzen und Risiken der eigenen methodischen Kunst auseinandersetzen. Allen psychotherapeutisch Praktizierenden und Forschenden, die sich für Patientensicherheit in der Psychotherapie einsetzen; auf individueller und struktureller Ebene.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einführung	7
2 Entwicklung und Perspektiven der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Begleiterscheinungen	11
2.1 Begriffe und Konzepte.....	11
2.1.1 Entwicklung	15
2.1.2 Zusammenfassung zentraler Konzepte für die vorliegende Arbeit	29
2.2 Aktueller Forschungsstand.....	32
2.2.1 Unerwünschte Psychotherapiefolgen.....	33
2.2.2 Einfluss- bzw. Risikofaktoren	38
2.3 Zusammenfassung der offenen Fragen.....	45
3 HARMS-Projekt	47
3.1 Projektbeschreibung	47
3.1.1 Hintergrund und Ansatzpunkt	48
3.1.2 Methodische Strategie.....	48
3.2 Originalarbeiten.....	51
3.2.1 Originalarbeit 1.....	53
3.2.2 Originalarbeit 2.....	63
3.2.3 Originalarbeit 3.....	85
3.3 Zentrale Ergebnisse.....	125
3.3.1 Nebenwirkungskultur in Psychotherapie-RCTs	125
3.3.2 Charakteristiken erfasster unerwünschter Ereignisse	127
3.3.3 Offene Projektziele	129
3.4 Diskussion	129
3.4.1 Inhaltliche Diskussion	129
3.4.2 Methodische Diskussion	134
4 Schlussfolgerungen und Ausblick	139
4.1 Empfehlungen für Studienautoren.....	139
4.1.1 (S)AE-Erfassung.....	139
4.1.2 (S)AE-Analyse	142
4.1.3 (S)AE-Bericht	142
4.2 Zukünftige Forschung	143
4.2.1 Forschungsfragen und -ansätze	144
4.2.2 Zentrales Psychotherapie-(S)AE-Meldesystem	151

4.3	Konzeptuelle Ergänzung von (S)AEs	153
4.3.1	Hintergrund: Critical Incident Reporting System	154
4.3.2	Kritische Ereignisse als Vorstufe der (S)AE-Identifizierung	154
5	Fazit für Ausbildung und Praxis.....	161
5.1	Aufklärung als Erwartungsmanagement.....	161
5.1.1	Dialogische Aufklärung: individualisiert und prozessorientiert.....	162
5.1.2	Ergänzende Aufklärung: schriftlich und therapeutenunabhängig.....	164
5.2	Ansätze, unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu begegnen.....	167
5.2.1	Präventive Ansätze	167
5.2.2	Ansätze zum Umgang mit unerwünschten Begleiterscheinungen.....	170
5.3	Sensibilisierung, Qualitätssicherung und Fehlerkultur.....	172
5.3.1	Ausbildung	175
5.3.2	Kontinuierliche Qualitätssicherung	178
5.3.3	Fehlerkultur als Sicherheitskultur	179
	Schlusswort.....	181
	Zusammenfassung.....	183
	Abstract.....	187
	Tabellen- und Abbildungsverzeichnis.....	191
	Literaturverzeichnis.....	193
	Anhang.....	215
	Anhang 1: Prospero Registrierung.....	215
	Anhang 2: Originalarbeit 2 – Supplement	223
	Anhang 3: Originalarbeit 2 – Erratum	287
	Anhang 4: Originalarbeit 3 – Supplement	291
	Danksagung.....	359
	Lebenslauf.....	361
	Ehrenwörtliche Erklärung.....	365

Abkürzungsverzeichnis

AE(s)	adverse event(s)[dt.: unerwünschte(s) Ereignis(se)]
AFT	Allianzfokussiertes Training
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BPD	Borderline personality disorder [dt.: Borderline-Persönlichkeitsstörung]
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CBASP	Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy
CCDAN	Cochrane Collaboration Depression, Anxiety and Neurosis Group
CI(s)	Critical incident(s)[dt.: kritische(s) Ereignis(se)]
CIRS	Critical Incident Reporting System
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
diesbzgl.	diesbezüglich
DSMB	Data safety monitoring board
dt.	deutsch
engl.	englisch
et al.	et alii [dt.: und andere]
ggf.	gegebenenfalls
HARMS	Harmful effects of psychotherapy: Systematic Review and Meta-analysis
i. d. R.	in der Regel
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
n_e	Anzahl unerwünschter Ereignisse
n_i	Anzahl von Probanden, die unerwünschte Ereignisse erlebt haben
RCT(s)	randomised controlled trial(s)[dt.: randomisiert-kontrollierte Studie(n)]
SAE(s)	Serious adverse event(s)[dt.: schwere(s) unerwünschte(s) Ereignis(se)]
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
u. a.	unter anderem
u. U.	unter Umständen
v. a.	vor allem
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel
z. n.	zitiert nach
z. T.	zum Teil

1 Einführung

„Wo viel Licht ist, ist starker Schatten.“ (von Goethe, 1889, S. 28)

Goethes metaphorisches Naturgesetz gilt für Psychotherapie¹ ebenso wie für alle anderen Heilbehandlungen; was wirkt, hat Nebenwirkungen (z. B. Berk & Parker, 2009; Crown, 1983; Foulkes, 2010). Es konnte und kann immer wieder überzeugend demonstriert werden, wie wirksam Psychotherapie bei der Behandlung psychischer Erkrankungen ist (z. B. Lambert, 2013; Wampold et al., 2018). Der zwangsläufig dazugehörige Schatten stellt die Wirksamkeit und Bedeutsamkeit von Psychotherapie nicht per se infrage, sondern weist auf die Grenzen sowie die Bedeutung einer angemessenen Verwendung hin. So können detaillierte Erkenntnisse zur Schattenseite von Psychotherapie u. a. der Indikationsstellung dienen (Loke et al., 2007). Besonders relevant sind mögliche unerwünschte Auswirkungen neben der allgemeinen Indikation im Zusammenhang mit der differenziellen Psychotherapieindikation. Es konnte gezeigt werden, dass verschiedene psychotherapeutische Verfahren sich nicht oder nur marginal hinsichtlich ihrer Wirksamkeit unterscheiden (Dodo-Bird-Effekt; Wampold et al., 1997; Wampold & Imel, 2015). Es wird angenommen, dass dies auf verfahrensunabhängige Wirkfaktoren von Psychotherapie zurückzuführen ist. Somit könnten Nebenwirkungsprofile der verschiedenen psychotherapeutischen Verfahren die individuelle Wahl des Verfahrens entscheidend beeinflussen (McIntosh et al., 2004). Noch mangelt es jedoch an der dafür notwendigen Datengrundlage, obwohl es theoretisch begründete Annahmen und empirische Hinweise auf Nebenwirkungsunterschiede verschiedener psychotherapeutischer Verfahren gibt (z. B. Symptomverschiebung im Zusammenhang mit Verhaltenstherapie, unerwünschte Abhängigkeit im Rahmen psychodynamischer Behandlungen; Crown, 1983; Kächele & Hilgers, 2013; Märten & Petzold, 2002; Nestoriuc & Rief, 2013). Eine Indikationsstellung unter Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen kann somit bereits präventiven Charakter haben. Nicht nur das Prinzip des Nichtschadens (*primum non nocere*) verlangt eine sorgfältige Indikationsstellung im Sinne der ethisch gebotenen Sorgfaltspflicht gegenüber Patientinnen² (Beauchamp & Childress, 1998), wie auch in der Musterberufsordnung für psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen angeführt (Bundespsychotherapeutenkammer, 2007). Auch die begrenzte Verfügbarkeit psychotherapeutischer Versorgung erfordert eine angemessene Indikation zur optimalen Nutzung und sinnvollen sowie fairen Verteilung therapeutischer Ressourcen (Prinzip der

¹ Die Begriffe ‚Psychotherapie‘ und ‚Therapie‘ und werden in der vorliegenden Arbeit synonym verwendet, ebenso wie ‚Psychotherapeut/in‘ und ‚Therapeut/in‘.

² Sofern möglich, habe ich in der vorliegenden Arbeit geschlechtsneutrale Formulierungen gewählt. Ich teile die Auffassung von Luise Reddemann und anderen, dass es sich beim ‚Mitmeinen‘ um eine subtile Form struktureller Gewalt handelt (Reddemann, 2019). Daher habe ich mich entschieden, bei Bezeichnungen, die nicht geschlechtsneutral formuliert werden können, alternierend die weibliche und männliche Form zu verwenden.

Gerechtigkeit; Beauchamp & Childress, 1998). Ebenso gilt dies für die Rechtfertigung kassenfinanzierter Psychotherapien (Mays & Franks, 1980).

Darüber hinaus ist die Patientenaufklärung zu Risiken und negativen Wirkungen einer Psychotherapie ethisch geboten (Prinzip des Respekts vor der Autonomie des Patienten; Beauchamp & Childress, 1998; Homm et al., 1996) und juristisch erforderlich (vgl. Patientenrechtegesetz; § 630e BGB). Ohne ein Verständnis von der Art und Häufigkeit unerwünschter Begleiterscheinungen können Patienten nicht angemessen über die möglichen Risiken und Vorteile von Psychotherapie informiert werden, bevor sie sich auf eine Behandlung einlassen (Peterson et al., 2013). Nur eine angemessene Aufklärung über Chancen und Risiken ermöglicht Patientinnen eine informierte und selbstbestimmte Behandlungsentscheidung. „Ohne Aufklärung keine Einwilligung, ohne Einwilligung keine Behandlung“ (Vandiekens, 2014, S. 139). Die Aufklärung kann zudem als vorbeugende Stabilisierungsmaßnahme betrachtet werden, die der Transparenz und damit der Einhaltung des Rahmens einer Psychotherapie dient und zur Vertrauensbildung beitragen kann (Vandiekens, 2014). Die Vorbereitung auf mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen im Sinne eines ‚Erwartungsmanagements‘ (Jacobi, 2019) kann so auch andauernde Symptomverschlechterungen und Therapieabbrüche zu verhindern helfen und Patienten in ihrer Handlungsfähigkeit stärken (Freyberger, 2008; Vandiekens, 2014). Zur Behandlungsaufklärung gehört auch die Aufklärung über mögliche alternative Therapien, insbesondere „wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken und Heilungschancen führen können“ (§ 630e Absatz 1 Satz 2 BGB).

Doch was genau beinhaltet eine evidenzbasierte Aufklärung, die den Patientinnen eine informierte Behandlungsentscheidung ermöglichen soll, hinsichtlich Risiken und unerwünschten Wirkungen von Psychotherapie?

Die vorliegende Arbeit entstand vor dem Hintergrund eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts mit der Zielsetzung, Daten zu Art und Häufigkeit negativer Effekte von Psychotherapie systematisch zusammenzutragen, um eben diese Frage evidenzbasiert beantworten zu können (Projekttitle: Harmful effects of psychotherapy: Systematic review and meta-analysis [HARMS], Förderzeitraum: 01.08.2017–31.08.2020, Projektleitung: Prof. Dr. Bernhard Strauß, PD Dr. Jenny Rosendahl). Im Fokus dieser Arbeit stehen dabei negative Folgen indizierter und korrekt durchgeführter, als evidenzbasiert anerkannter Psychotherapieverfahren in Abgrenzung zu Folgen von Behandlungsfehlern (siehe Kapitel 2). Verschiedene Konzepte und Begriffe sowie ein Überblick über den aktuellen Forschungsstand zu unerwünschten Begleiterscheinungen von Psychotherapie werden im zweiten Kapitel dieser Arbeit vorgestellt. Kernstück der Arbeit bilden folgend die drei im

Rahmen des HARMS-Projekts erstellten Originalarbeiten und deren Diskussion (Kapitel 3). Vor diesem Hintergrund werden Empfehlungen für den Umgang mit negativen Effekten in Psychotherapiestudien sowie Ansätze für zukünftige Forschung vorgestellt (Kapitel 4). Ein Fazit für Ausbildung und Praxis bildet den Abschluss dieser Arbeit (Kapitel 5).

2 Entwicklung und Perspektiven der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Begleiterscheinungen

„Clinical findings, empirical evidence, and logical possibility all lead to the inescapable conclusion that all psychological treatments fail at times.“ (Strupp, Hadley, & Gomes-Schwartz, 1977, z. n. Mash & Hunsley, 1993, S. 292).

Lange galt Psychotherapie als ‚weiches‘ Verfahren, das vielleicht wirksam, im ungünstigsten Fall jedoch wirkungslos sei (z. B. Parry et al., 2016). „Unfortunately, many psychotherapy trials have not even considered the possibility that their treatment could harm, perhaps because of the assumption (wishful thinking?) by both therapists and the public that as psychotherapy is only talking (with perhaps a little exposure) no possible harm could ensue.“ (Nutt & Sharpe, 2008, S. 4). Vor diesem Hintergrund wurde die Forschung zu unerwünschten Nebenwirkungen lange vernachlässigt. Nachdem die positiven Effekte von Psychotherapie zunehmend gut belegt werden konnten, stellte sich damit auch die Frage, ob psychotherapeutische Behandlungen denn tatsächlich ausschließlich hilfreich sind. Parry et al. (2016, S. 210) betonen, dass Psychotherapie nicht gleichzeitig „psychoactive and harmless“ sein kann. Die ethischen Prinzipien des Nichtschadens und der Fürsorge (Beauchamp & Childress, 1998) erforderten und erfordern damit die Auseinandersetzung mit negativen Wirkungen von Psychotherapie. Im folgenden Kapitel wird die bisherige Entwicklung der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Wirkungen umrissen und der aktuelle Forschungsstand, einschließlich der offenen Fragen, überblicksartig zusammengefasst.

2.1 Begriffe und Konzepte

„Part of the difficulty in accumulating knowledge is the plethora of different terms used in research reports, with confusion between them and no systematic way to describe adverse effects of treatment.“ (Parry et al., 2016, S. 210)

Es existiert eine breite Begriffspalette rund um Risiken und negative Wirkungen von Psychotherapie von bspw. dem Nichtansprechen auf die Therapie (engl. treatment non-response) oder vorzeitigem Behandlungsabbruch über Therapieversagen, unerwünschte Ereignisse, negative Effekte und Kunstfehlerfolgen bis hin zu Schäden. Wie Parry et al. (2016) betonen, wird durch die Vielzahl unterschiedlicher Begriffe und deren uneinheitliche Verwendung die systematische Zusammenfassung unerwünschter Ereignisse erschwert, weshalb folgend zunächst ein Überblick über verschiedene zentrale Termini gegeben wird. Die in Tabelle 1 angeführten Definitionen (Aktionsbündnis Patientensicherheit [APS] Round Table

Psychotherapie, 2022; Hilgers, 2018; Linden et al., 2018; Thomeczek et al., 2004) werden folgend näher beschrieben.

Tabelle 1 Glossar

Behandlungsfehler	Liegt bei einem diagnostischen oder medizinischen Eingriff vor, der medizinisch nicht indiziert war oder bei dem die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Praxis unter den jeweiligen Umständen erforderliche Sorgfalt objektiv außer Acht gelassen wurde sowie beim Unterlassen eines nach diesem Maßstab medizinisch gebotenen Eingriffs
Fehler	Richtiges Vorhaben wird nicht wie geplant durchgeführt oder dem Geschehen liegt ein falscher Plan zugrunde
Negative Effekte bzw. Therapiefolgen	Alle unerwünschten Ereignisse, die ursächlich auf die Behandlung zurückzuführen sind
Patientensicherheit	- Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren - Im englischen Sprachraum versteht man unter Patientensicherheit das Vermeiden, die Verhütung und Verbesserung von unerwünschten Ergebnissen oder Schäden durch Gesundheitsversorgungsmaßnahmen. Solche Ereignisse umfassen ‚Fehler‘, ‚Abweichungen‘ und ‚Unfälle‘. Sicherheit entsteht durch Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten; sie ruht nicht in einer Person, einem Apparat oder einer Abteilung. Die Verbesserung der Sicherheit hängt ab von der Erkenntnis, wie Sicherheit aus dem Zusammenwirken der einzelnen Komponenten des Systems entsteht. Patientensicherheit ist ein Bestandteil der Qualität des Gesundheitswesens.
Risiken	- Patientenbezogene, situative, behandlungsimmanente und therapeutenbezogene Faktoren, die eine gewisse Vorhersagewahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen haben - Sowohl die Durchführung wie auch das Unterlassen von Interventionen beinhalten ein Risiko, das durch den Behandler selbst bei sorgfältigster Beachtung nicht auszuschließen ist
Schäden	Nachteilige Auswirkungen einer indizierten und sachgemäß durchgeführten Behandlung
Schädigungen bzw. vermeidbare Schäden	Schäden, die bei Einhaltung der notwendigen Sorgfaltspflicht nicht eingetreten wären, also auf Behandlungs- bzw. Kunstfehler zurückzuführen sind
Scheitern	Nichterreichen eines Ziels, ohne dass dies auf einen Fehler zurückzuführen sein muss
Unerwünschte Ereignisse	Alle negativen Ereignisse, die parallel oder im Anschluss zu einer Therapie auftreten, ohne dass bereits der Zusammenhang mit der Therapie erwiesen wäre

Grundlegend für die Auseinandersetzung mit negativen Behandlungswirkungen ist der Begriff der *Patientensicherheit*. Im Glossar Patientensicherheit (Thomeczek et al., 2004, S. 837) wird dieser als „das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren“, definiert. *Schäden* können als Beeinträchtigungen bzw. nachteilige Auswirkungen einer indizierten und sachgemäß durchgeführten Behandlung definiert werden, wohingegen *Schädigungen* vermeidbare Schäden beschreiben, die „bei Einhaltung der notwendigen Sorgfaltspflicht nicht eingetreten wären“ (Thomeczek et al., 2004, S. 837), also auf Behandlungs- bzw. Kunstfehler zurückzuführen sind (Hilgers, 2018; Linden et al., 2018). *Fehler* beschreibt dabei den Umstand, wenn ein „richtiges Vorhaben nicht wie geplant durchgeführt wird, oder dem Geschehen ein falscher Plan zugrunde liegt“ (Thomeczek et al., 2004, S. 836). Thomeczek et al. (2004, S. 835) zufolge liegt ein *Behandlungsfehler* vor „bei einem diagnostischen oder medizinischen Eingriff, der medizinisch nicht indiziert war oder bei dem die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Praxis unter den jeweiligen Umständen erforderliche Sorgfalt objektiv außer Acht gelassen wurde sowie beim Unterlassen eines nach diesem Maßstab medizinisch gebotenen Eingriffs. (...) Ein Behandlungsfehler ist als grob zu beurteilen, wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte ärztliche Handlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiv ärztlicher Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.“ Von Fehlern abzugrenzen ist *Scheitern*: „Scheitern ist nicht ein Versagen, ist nicht ein Fehler, ist nicht ein Fehlverhalten und nicht ein Regelverstoß.“ (Arnezeder, 2022, S. 2). Scheitern bedeutet, dass ein anvisiertes Ziel nicht erreicht werden konnte, ohne dass die Ursache dafür in einem Fehler liegen muss. Eine Besonderheit psychotherapeutischer Behandlung besteht darin, dass ein „empathisches Verstehen [des Patienten] nur schrittweise als Trial-and-Error-Prozess in Annäherung entwickelt werden kann“ (Schleu, 2021, S. 122), ein Scheitern also auch auf die Unvorhersehbarkeit des intersubjektiv-psychotherapeutischen Geschehens zurückzuführen sein kann. „Ein schicksalhafter Verlauf, der mit aller Anstrengung nicht zu korrigieren ist, sowie eine freie und begründete Entscheidung von Klienten zu einer eigenen und anderen Lösung bleiben nicht auszuschließen.“ (Arnezeder, 2022, S. 1).

Risiken beschreiben weiterhin „patientenbezogene, situative, behandlungsimmanente und therapeutenbezogene Faktoren, die eine gewisse Vorhersagewahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen haben“ (APS Round Table Patientensicherheit, 2022, S. 15). „Sowohl die Durchführung wie auch das Unterlassen von Interventionen beinhalten ein Risiko, das durch den Behandler selbst bei sorgfältigster Beachtung nicht auszuschließen ist“ (Thomeczek et al., 2004, S. 837). *Unerwünschte Ereignisse* meint „alle negativen Ereignisse, die parallel oder im Anschluss zu einer Therapie auftreten, ohne dass bereits der Zusammenhang

mit der Therapie erwiesen wäre“ (APS Round Table Psychotherapie, 2022, S. 15). *Negative Therapiefolgen* bzw. Effekte sind dagegen alle unerwünschten Ereignisse, die ursächlich auf die Behandlung zurückzuführen sind (APS Round Table Psychotherapie, 2022). In der vorliegenden Arbeit werden Ereignisse und Effekte/Wirkungen/Folgen als *Begleiterscheinungen* zusammengefasst. Dieser Oberbegriff beinhaltet dementsprechend keine kausale Differenzierung. Die Adjektive ‚unerwünscht‘ und ‚negativ‘ werden synonym verwendet.

Grundlegend stellt sich die Frage, was überhaupt Haupt- bzw. Nebenwirkungen von Psychotherapie sind. Was ist intendiert, was unerwünscht bzw. negativ? Welche Phänomene sind erwartbar und notwendig im Rahmen einer wirksamen Psychotherapie, auch wenn sie möglicherweise (temporär) als unangenehm und unerwünscht erlebt werden (Vaughan et al., 2014)? Unerwünschte Wirkungen, wie z. B. vorübergehende Symptomverschlechterungen, werden zum Teil als integraler Bestandteil des therapeutischen Prozesses betrachtet (Brakemeier et al., 2017; Mash & Hunsley, 1993). Ebenso wird eine temporäre Destabilisierung als Voraussetzung für Veränderungsprozesse bei einigen Patienten diskutiert (Gumz et al., 2010; Linden, 2013). Auch Fäh (2018) stellt bei seiner Differenzierung ‚vorhersehbarer Nebenwirkungen‘ psychodynamischer Psychotherapie und ‚unerwarteter Ereignisse‘ eine vorübergehende Symptomverschlechterung einer chronischen Verschlimmerung des Zustandes gegenüber. Ebenso kontrastiert er z. B. eine auflösbare (benigne) mit einer malignen Abhängigkeit sowie eine gutartige therapeutische Regression mit einer malignen Regression bis hin zur Dekompensation.

Vorhersehbare Ereignisse meint nach Fäh (2018) somit sowohl zeitlich als auch hinsichtlich des Ausmaßes begrenzte unerwünschte Entwicklungen, die möglicherweise unvermeidlich für die Erreichung der Therapieziele sind und in diesem Sinne auch als Teil der *Hauptwirkung* diskutiert werden können, wie Freyberger & Spitzer (2013, S. 38–39) betonen: „(...) können bestimmte Aspekte einer Psychotherapie, wie temporäre Symptomverschlechterungen oder auftretende Änderungen der Lebensumstände wie etwa Trennung und Scheidung, Ziel einer Therapie und damit Teil der Hauptwirkung sein. Sie bleiben jedoch immer mit dem Diktum der *Negativfolgen* behaftet und angesichts des zweifelsohne dialektischen Verhältnisses zwischen Haupt- und Nebenwirkungen, sollte das Ziel jeder Behandlung eine Minimierung der Nebenwirkungen sein.“ Während Hauptwirkungen mit positiven Effekten assoziiert werden, wird der Begriff der *Nebenwirkung* häufig mit negativen Wirkungen gleichgesetzt. Es gilt jedoch zu berücksichtigen, dass Nebenwirkungen zunächst Auswirkungen beschreiben, die – im Gegensatz zur Hauptwirkung – nicht beabsichtigt sind. Dabei ist zu beachten, dass unbeabsichtigte Wirkungen grundsätzlich sowohl positiver als auch negativer Natur sein können (z. B. Hilgers, 2018; Hoyer, 2016; Linden, 2019a). Unerwünschte Nebenwirkungen stellen somit nur einen Teil der Nebenwirkungen dar. Wenn explizit negative oder

unerwünschte Wirkungen gemeint sind, sollten diese dementsprechend nicht vereinfachend als Nebenwirkungen beschrieben werden. *Unerwünschte Wirkungen* sind dem Glossar Patientensicherheit (Thomeczek et al., 2004, S. 838) zufolge „mögliche ‚Nebeneffekte‘ einer medizinischen Intervention, oft auch billigend in Kauf genommen oder unvermeidbar“. ‚Unerwünschte Wirkung‘ beschreibt somit klarer, was landläufig unter Nebenwirkungen verstanden wird, weshalb in der vorliegenden Arbeit diesem Begriff bei eigenen Formulierungen der Vorzug gegeben wird. Zudem kann die ausschließlich negative Wirkungen beschreibende Verwendung des Nebenwirkungsbegriffs eine positive Hauptwirkung suggerieren, die nicht zwangsläufig gegeben sein muss. Positive und negative Nebenwirkungen können unabhängig von dem Vorhandensein oder Ausbleiben der Hauptwirkung auftreten. Auch Mash und Hunsley (1993) haben die Frage diskutiert, inwieweit Behandlungserfolg und Therapieversagen als zwei Pole eines Kontinuums betrachtet werden können. Obwohl diese Annahme zunächst naheliegend erscheint, führen die Autoren empirische Evidenz dafür an, dass Erfolg und Scheitern einer Psychotherapie nicht immer auf einer Ergebnisdimension abzubilden sind. Es geht weniger um die Frage von Erfolg ODER Misserfolg einer psychotherapeutischen Behandlung, sondern vielmehr um die individuelle Gewichtung erfolgreicher UND ungünstiger Entwicklungen, die in verschiedenen Funktions- und Lebensbereichen auftreten können.

Im Folgenden werden zunächst zentrale Entwicklungen der Forschung zu negativen Wirkungen in der Psychotherapie dargestellt, bevor diese zusammengefasst werden und der Fokus der vorliegenden Arbeit beschrieben wird.

2.1.1 Entwicklung

„Negative effects of psychotherapy presently lack a clear and coherent terminology, possibly restricting the monitoring and reporting of their incidence. Various propositions with regard to definitions and consistency of terms have been proposed, but no consensus currently exists as to what events need to be explored.“ (Rozenal et al., 2018, S. 308)

Verschiedene Begriffe und Konzepte, die im Zusammenhang mit negativen Psychotherapie-Begleiterscheinungen Verwendung finden, werden im Folgenden orientiert an ihrer historischen Entwicklung dargestellt.

Negative therapeutische Reaktion als Widerstandsphänomen

Schon Freud (1923) beschrieb mit der *negativen therapeutischen Reaktion* eine „paradoxe Reaktion, der Verschlechterung des Zustands eines Patienten nach einer ermutigenden Erfahrung“ (Seiffge-Krenke, 2017, S. 21). Freud (1923) erklärte dieses Phänomen mit unbewussten Schuldgefühlen der Patientin, die mit einer Zustandsverbesserung einhergehen würden und daher mit einer Verschlechterung umgangen werden können. Er ordnete dies

neben anderen Konzepten, wie z. B. dem Krankheitsgewinn, als unbewussten Therapiewiderstand ein.

Deterioration-Effekt

Eine wegweisende Arbeit hinsichtlich der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Effekten wurde 1963 von Bergin veröffentlicht. Bergin postulierte, dass Psychotherapie Veränderungen bewirkt – allerdings in zwei Richtungen in Abhängigkeit der Therapeutenkompetenz: „It confirms (...) that change does indeed occur in psychotherapy, but in two opposite directions, the direction depending upon therapist qualities. This may indeed be the answer to the series of negative findings on the generalized effectiveness of psychotherapy.“ (Bergin, 1963, S. 246). Psychotherapie kann also sowohl zu einem größeren Anteil verbesserter als auch verschlechterter Patienten führen, was sich in der größeren Ergebnisvarianz bei Psychotherapieprobandinnen im Vergleich zu Kontrollgruppenteilnehmenden zeigt (siehe Abbildung 1). Vor dem Hintergrund der zunehmenden Evidenz, dass es bei Patientinnen auch zu einer Verschlechterung der Symptomatik eben durch eine psychotherapeutische Behandlung kommen kann, führte Bergin (1966) den Begriff des *deterioration effects* ein.

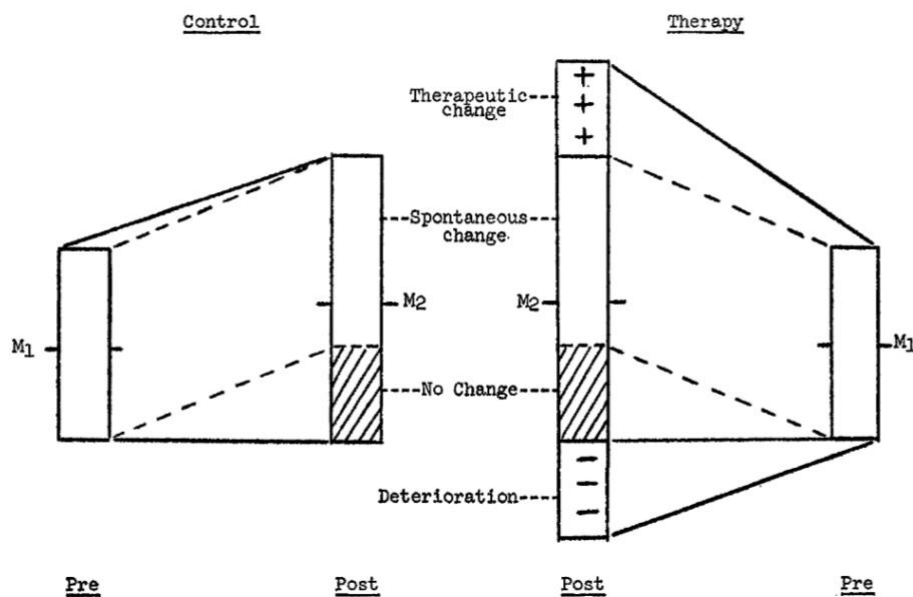


Abbildung 1 Schematische Darstellung des Deterioration-Effekts (Bergin, 1963)

Ausgehend von Bergins (1963) Überlegungen war weiterhin zunächst die Frage vordergründig, ob Patientinnen durch eine psychotherapeutische Behandlung einem höheren Risiko ausgesetzt sind, eine Symptomverschlechterung zu erleben, als unbehandelte Patienten (Mays & Franks, 1980). Hadley und Strupp (1976) hatten Psychotherapieexperten hinsichtlich der Existenz und Beschaffenheit negativer Psychotherapieeffekte befragt. Die Ergebnisse der 70 antwortenden




Psychotherapeuten verschiedener Schulen ergaben, dass 3–6 % der Patientinnen eine anhaltende Verschlechterung erlebten, welche unmittelbar auf die Therapie zurückzuführen war. Bergin und Lambert (1978) verdeutlichten mit ihrem „soul-searching“ Review (Crown, 1983, S. 436), dass durchschnittliche Therapieeffekte inhaltlich kein aussagekräftiges Maß sind, da dabei allzu leicht die Streuung der Therapieergebnisse übersehen wird. Zwar mag eine Psychotherapie im Mittel hilfreich sein, dennoch sind im Einzelfall Symptomverschlechterungen möglich. Andere Autoren setzten sich kritisch mit Bergins Annahmen, methodischem Vorgehen und den von ihm abgeleiteten Aussagen auseinander (Mays & Franks, 1980). Dabei kamen sie zu dem Schluss, dass der Großteil der von Bergin zitierten Primärstudien erhebliche methodische Schwächen aufwiesen und Bergins Schlussfolgerungen daher ungültig seien. Die methodisch fundierteren Studien unterstützten Bergins Hypothese nicht. Mays und Franks (1980) formulierten die alternative Hypothese, dass einige Patienten, deren Zustand sich ohne eine psychotherapeutische Behandlung verschlechtert hätte, durch Psychotherapie davor bewahrt wurden, während gleichzeitig andere Patientinnen sich durch Psychotherapie verschlechtert haben, wozu es ohne Behandlung nicht gekommen wäre. Sowohl Bergin (1963) als auch Mays und Franks (1980) weisen dabei auf die Bedeutung von Therapeutinnen-Faktoren hin. Als weitere Hypothese fügen Mays und Franks (1980) an, dass sich womöglich der Zustand bestimmter Patienten mit oder ohne Psychotherapie verschlechtert (siehe Strupp et al., 1977) und betonen damit auch den Einfluss von Patientinnen-Faktoren. Entsprechend fassen Mays und Franks (1980, S. 89) ihre Ergebnisse zusammen und geben folgenden Ausblick für die künftige Forschung aus der damaligen Perspektive: „If certain therapists with identifiable characteristics regularly harm specific types of patients, while others do not, careful examination of differences among them might result in teachable skills that can be applied to reduce deterioration. Considerably more (and better) research is needed to resolve these issues. At the present time, the jury should still be out.“

Vor dem Hintergrund des empirischen Nachweises, dass Psychotherapeutinnen Symptomverschlechterungen bzw. negative Therapieverläufe häufig nicht identifizieren können (Hill et al., 1993), wurde später das sogenannte *routine outcome monitoring* entwickelt (Lambert et al., 2002). Mittlerweile gilt die Effektivität einer solchen kontinuierlichen Verlaufsbeobachtung mit Feedback (inkl. möglicher Maßnahmen) an die behandelnden Therapeuten als gut belegt (Lambert & Harmon, 2018; Lambert et al., 2018). Symptomverschlechterungen kann so gezielt begegnet werden, womit final negative Psychotherapieverläufe häufig erfolgreich abgewendet werden können (siehe auch Kapitel 4.1.1 und 5.2.1.)

Berücksichtigung des natürlichen Krankheitsverlaufs

Nachdem Mays und Franks (1980) bereits betont haben, wie entscheidend die Berücksichtigung des ‚natürlichen‘ Krankheitsverlaufs bei der Einordnung einer Symptomverschlechterung im Rahmen einer Psychotherapie ist, haben Dimidjian und Hollon (2010) den Vergleich unbehandelter Krankheitsverläufe mit Symptomveränderungen während einer Psychotherapie schematisch betrachtet (Tabelle 2; in Anlehnung an Rosendahl et al., 2022). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Realität von Krankheits- und Therapieverläufen üblicherweise von Fluktuationen gekennzeichnet und damit komplexer ist. Dennoch verdeutlicht diese schematische Übersicht, bei welchen Verläufen die Wirkung einer Psychotherapie möglicherweise Gefahr läuft, inkorrekt eingeschätzt zu werden.

Tabelle 2 Therapieeffekte in Abhängigkeit vom natürlichen Krankheitsverlauf (nach Dimidjian & Hollon, 2010)

Natürlicher Krankheitsverlauf	a) konstante Symptomatik	b) Verschlechterung	c) Verbesserung
Negativer Therapieeffekt 	Verschlechterung	Verschlechterung	Konstante, verbesserte oder verschlechterte Symptomatik → <i>Negativer</i> <i>Therapieeffekt könnte übersehen werden</i>
Wirkungslose Therapie 	Konstante Symptomatik	Verschlechterung → <i>Negativer</i> <i>Therapieeffekt könnte fälschlicherweise angenommen werden</i>	Verbesserung → <i>Positiver</i> <i>Therapieeffekt könnte fälschlicherweise angenommen werden</i>
Positiver Therapieeffekt 	Verbesserung	Konstante, verbesserte oder verschlechterte Symptomatik → <i>Positiver</i> <i>Therapieeffekt könnte übersehen werden</i>	Verbesserung

Therapieversagen

Mash und Hunsley verwenden 1993 den Begriff *failing psychotherapy*, den sie breit definieren als „outcomes of no change or deterioration that occur throughout the course of therapy, whether the treatment failure is due to factors thought as occurring ‚inside‘ of therapy (e.g., psychotherapeutic alliance) or ‚outside‘ of therapy (e.g., major life stressors)“ (S. 292). Sie führen an, dass *Therapieversagen (treatment failure)* unpräzise und inkonsistent beschrieben wird als z. B. *treatment nonresponse, negative outcome, negative effect, negative therapeutic reaction, deterioration effect* oder *iatrogenic effect*. Berk und Parker (2009) diskutieren den Deterioration-

Begriff später nicht nur als Symptomkonstanz oder -verschlechterung, sondern auch als ausbleibende bedeutsame Verbesserung der Symptomatik. Als mögliche Anzeichen für Therapieversagen führen Mash und Hunsley (1993) einerseits direkte Indikatoren an, die anzeigen, dass die Therapieziele nicht erreicht werden konnten (z. B. vorzeitiger Therapieabbruch, therapeutische Plateaus, ausbleibende Übertragung in den Alltag) und andererseits unterschiedliche Entwicklungen und Ereignisse, die vor oder während einer Therapie auftreten können (z. B. mangelnde Motivation oder Widerstand des Patienten, unzureichende therapeutische Allianz). Dabei weisen die Autoren auch auf die Unmöglichkeit einer eindeutigen Unterscheidung zwischen Anzeichen und Ergebnis eines Therapieversagens und damit auch auf die artifizielle Differenzierung zwischen psychotherapeutischem Prozess und Therapieergebnis hin.

Außerdem postulieren Mash und Hunsley (1993), dass in Forschung und Praxis Einigkeit darüber besteht, dass es Patientinnen gibt, bei denen eine positive Veränderung durch Psychotherapie ausbleibt oder eine negative Entwicklung eintritt, die Mehrheit der Patienten aber Fluktuationen über die Zeit und verschiedene Funktionsbereiche hinweg erleben. Zudem hat schon Crown (1983) darauf hingewiesen, dass negative Psychotherapieeffekte nicht nur den Patienten selbst, sondern auch Angehörige betreffen können. Auch 2009 weisen Berk und Parker noch daraufhin, dass es wenige Studien gibt, die negative Psychotherapiefolgen über Symptomverschlechterungen hinausgehend untersuchen und beispielsweise neue Symptome oder Auswirkungen auf das soziale Umfeld berücksichtigen.

Ineffektive vs. potenziell schädliche Therapien

„We must especially work to discourage yielding to the desperate need to do something by acquiescing to the compulsion to use anything.“ (Richard Gist, 2001, S. 16; z. n. Williams et al., 2021). Therapie ist nicht gleich Therapie. Lilienfeld (2002; 2007) hat sich einerseits den Folgen ineffektiver Psychotherapien und andererseits der Identifizierung explizit schädlicher Therapien gewidmet. 2002 wies Lilienfeld zunächst auf die ‚opportunity costs‘ hin, die ineffektive, wengleich unbedenkliche Behandlungen mit sich bringen. Wie Peebles (2018, S. 241) es formulierte: „How many opportunities (for relationships, for promotion, for joy) is the unnecessarily lengthier or less effective treatment costing?“. Einen zentralen Meilenstein in der Psychotherapieforschung setzte Lilienfeld (2007) mit seiner Liste *potentially harmful therapies*. Lilienfeld (2007, S. 57) definiert *psychological harm* „as including not only deterioration but also a decelerated rate of improvement that is a consequence of psychotherapy“. Eine potenziell schädliche Therapie liegt nach Lilienfeld dann vor, wenn a) sich schädliche psychologische oder physische Effekte bei Klienten oder Dritten gezeigt haben, die b) anhaltend sind und c) von unabhängigen Forschungsgruppen repliziert wurden. Als Behandlungen, die wahrscheinlich für

einige Patientinnen schädlich sind, listet er z. B. „Boot Camp“-Interventionen bei Verhaltensstörungen und Critical Incident Stress Debriefing auf. Dabei betont er, dass sich wohl kaum eine dieser Therapien auf alle Behandelten schädlich auswirkt. Williams et al. haben 2021 ein metawissenschaftliches Review zu den von Lilienfeld (2007) untersuchten potenziell schädlichen Therapien unternommen, um die Stärke der Beweiskraft zu prüfen. Dabei haben Williams et al. (2021) Hinweise auf Schäden durch einige Behandlungen gefunden, betonen jedoch, dass die Evidenz zumeist nicht eindeutig ist. Vor diesem Hintergrund schlussfolgern die Autoren, dass es einer umfassenden Überprüfung dessen bedarf, was als Beweis für die Behauptung von Schäden gilt. Wampold und Imel (2018, S. 156–157) betonen außerdem, dass „nicht jede Intervention, bei der behaviorale Mittel angewendet werden, automatisch als eine Psychotherapie angesehen werden sollte“, und heben hervor, dass es zwar Hinweise auf schädigende Interventionen gibt, diese jedoch nicht die Kriterien einer Psychotherapie im engeren Sinne erfüllen.

Klassifikation entlang der Kausalitätsfrage – unerwünschte Ereignisse vs. Effekte, Nebenwirkungen vs. Kunstfehlerfolgen

Während Lilienfeld (2002, 2007) einerseits auf die negativen Folgen zwar unbedenklicher, aber ineffektiver psychologischer Therapien aufmerksam gemacht und andererseits systematisch Bedenklichkeitshinweise hinsichtlich spezifischer Therapien zusammengetragen hatte, widmeten sich andere Autoren der Kausalität von negativen Psychotherapie-Begleiterscheinungen. Basierend auf der Einordnung unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Edwards & Aronson (2000) gibt Linden (2013) unter dem Titel „How to define, find and classify side effects in psychotherapy: From unwanted events to adverse treatment reactions“ eine Übersicht über die Definitionen verschiedener Konzepte im Zusammenhang mit Psychotherapie und stellt ein entsprechendes Klassifikationsmodell (Abbildung 2) mit zugehörigem Erfassungsinstrument vor. Zentral ist dabei die Unterscheidung zwischen *unerwünschten Ereignissen* (*unwanted/adverse event, AE*) und *negativen Therapiewirkungen* (*treatment emergent reations*). Während Letztgenannte durch die Therapie bedingt sind, müssen unerwünschte Ereignisse nicht zwangsläufig auf die Behandlung zurückzuführen sein, sondern können auch von Ereignissen außerhalb der Therapie verursacht sein (siehe auch Haupt, Linden & Strauß, 2013). Negative Therapiewirkungen beinhalten neben *adverse treatment reactions* (unerwünschte Nebenwirkungen einer ordnungsgemäß durchgeführten Psychotherapie) *Kunstfehlerfolgen* (Behandlungsfehler oder Therapeutenfehlverhalten; Rüger, 2004, z. n. Linden & Haupt, 2013). Allerdings werden die von Linden (2013) angeführten Begriffe im Bereich der Psychotherapieforschung uneinheitlich verwendet. Andere Autoren betrachten z. B. als Psychotherapie-AE, was Linden (2013) als negative Therapiewirkungen bezeichnet; „an AE was

defined as a deleterious result attributed directly to a treatment intervention“ (Vaughan et al., 2014, S. 850).

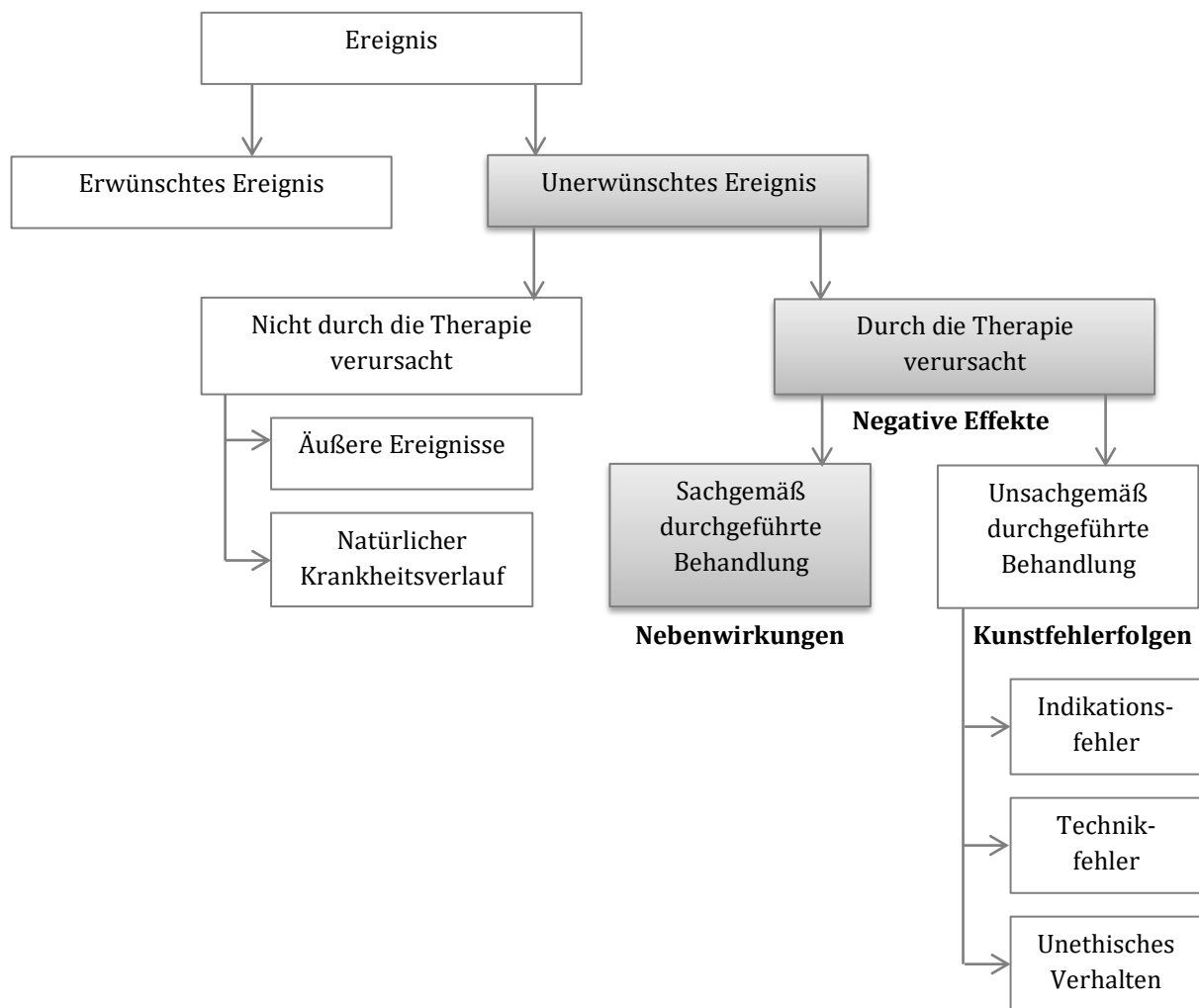


Abbildung 2 Klassifikation unerwünschter Ereignisse (nach Strauß, 2021a)

Auch Hoffmann et al. (2008) unterscheiden die Erfolglosigkeit oder unerwünschte Nebenwirkung einer angemessenen Therapie von den Folgen unprofessioneller Ausführung der Behandlung. Weiterhin berücksichtigen Hoffmann et al. (2008) in ihrer Klassifikation die mangelnde Passung von Psychotherapeuten- und Patientinnen-Persönlichkeit und die Schädigung durch unethisches Verhalten. Linden & Haupt (2013, S. 156) führen aus: „Insbesondere durch den Bezug auf eine ‚ordnungsgemäße‘ Therapie werden Psychotherapie-Nebenwirkungen ‚entkriminalisiert‘, was eine unabdingbare Voraussetzung für eine sachliche Diskussion und wissenschaftliche Erforschung darstellt.“ Nur wie lassen sich die zunächst theoretischen Konzepte von Nebenwirkungen und spontanen Verschlechterungen im Krankheitsverlauf im Einzelfall voneinander abgrenzen? Selbst die Differenzierung von Kunstfehlerfolgen mag auf den ersten Blick eindeutig erscheinen – in der klinischen Praxis

dürfte dies jedoch im konkreten Fall schwieriger zweifelsfrei zu bestimmen sein. Haupt, Linden und Strauß (2013, S. 8) zufolge liegt ein Kunstfehler vor, wenn – „aus der Perspektive des Therapeuten zum Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung“ – „die Behandlung in erheblichem Maße von dem abweicht, was andere Therapeuten üblicherweise in der gleichen Situation getan hätten“. Linden und Haupt (2013, S. 156) zufolge fördert die genannte Nebenwirkungsdefinition „das Verständnis dafür, dass es auch bei optimalem Verlauf unter optimalen Bedingungen zu unerwünschten Effekten kommen kann“. Auch dabei handelt es sich um eine gut begründete theoretische Annahme – in der Praxis ist jedoch davon auszugehen, dass eine „optimale Psychotherapie“ weder möglich noch nötig für einen Therapieerfolg ist. Gerade die Forschung zu Folgen von Rupturen der therapeutischen Allianz macht deren Gefahr einerseits und deren Potenzial andererseits für den Therapieerfolg bei erfolgreicher Reparatur deutlich (Eubanks et al., 2018; Flückiger et al., 2018). Dabei ist davon auszugehen, dass bei einer Ruptur etwas im therapeutischen Prozess nicht ‚optimal‘ gelaufen ist – ohne dass dafür zwangsläufig ein Technikfehler vorliegen muss. Vielmehr stellt sich auch hier die Frage der Unausweichlichkeit solcher Phänomene. Linden et al. (2018) postulieren, dass zur Identifikation von *Therapieschäden* die Inkorrektheit der Therapie zu belegen ist. „Wenn kein Hinweis auf grob fehlerhaftes Therapeutenverhalten zu sehen ist, dann kann von einer korrekten Therapie ausgegangen werden.“ (S. 380). Auch Strauß (2021a) führt den Grad der Therapiekorrektheit oder -güte als schwer beurteilbar an, ebenso wie die Differenzierung unmittelbarer und mittelbarer Therapiefolgen sowie der Konstrukte Hauptwirkungen, Nebenwirkungen, mangelnde Therapiewirksamkeit, Spontanverläufe und Kunstfehler. Eine Übersicht über Kunst- und Behandlungsfehler in der Psychotherapie gibt Margraf (2009).

Identifikation und Klassifikation von unerwünschten Psychotherapie Nebenwirkungen

Basierend auf dem unter Abbildung 2 dargestellten Klassifikationsschema schlagen Linden et al. (2018) einen fünfschrittigen Prozess zur Identifikation von unerwünschten Psychotherapie Nebenwirkungen vor. Ausgehend von der Frage, was überhaupt ein relevantes Ereignis ist, steht am Ende die Beschreibung eines durch eine korrekt durchgeführte Psychotherapie bedingten relevanten unerwünschten Ereignisses (Abbildung 3).

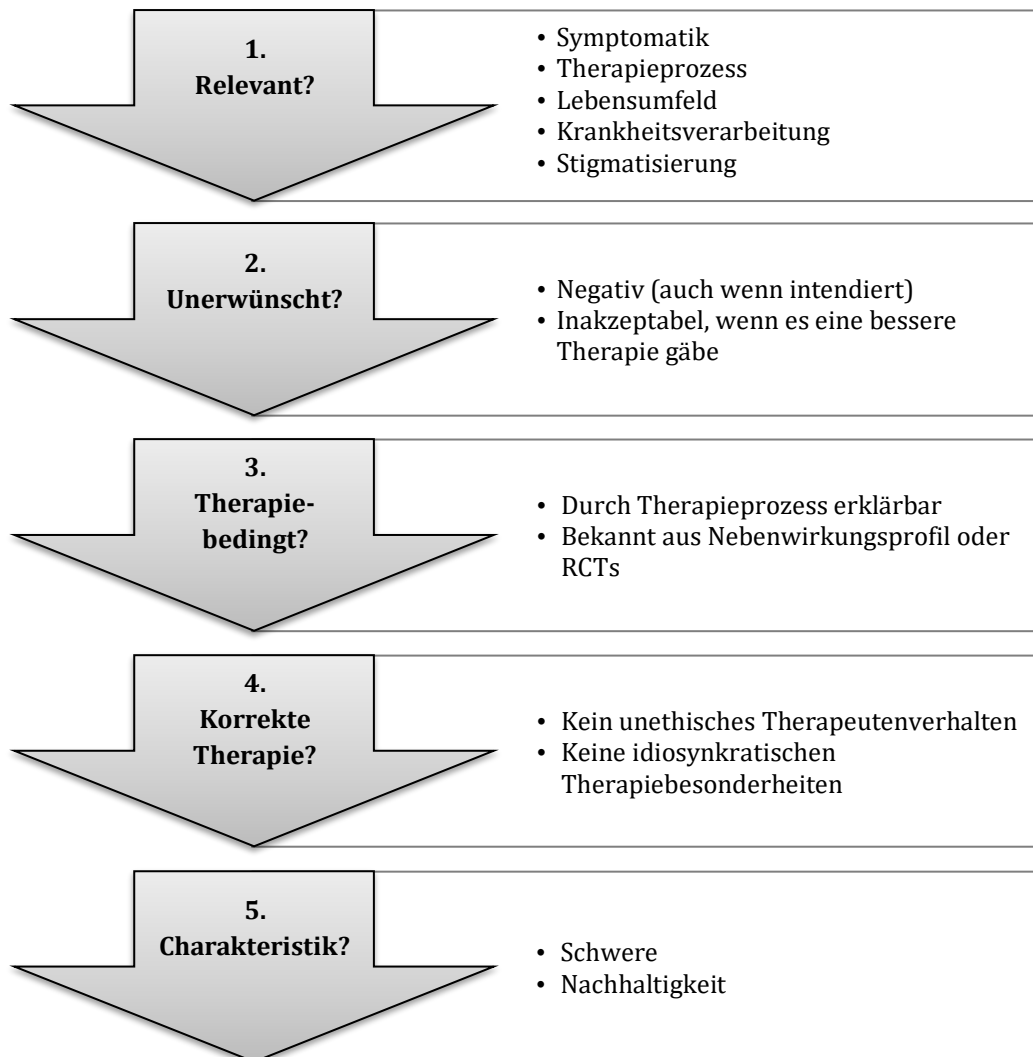


Abbildung 3 Identifikation unerwünschter Wirkungen (nach Linden et al., 2018)

Die Schwere und Nachhaltigkeit einer unerwünschten Nebenwirkung sind dabei zentrale Charakteristiken zur Einordnung und für den weiteren Umgang. Haupt, Linden und Strauß (2013) unterscheiden fünf Schweregrade anhand der Konsequenzen, die eine Nebenwirkung nach sich zieht bzw. erforderlich macht. Während eine *leichte Nebenwirkung* ohne nennenswerte Konsequenzen bleibt, führen *mittelgradige Nebenwirkungen* zu überdauernden Beeinträchtigungen des Patienten. *Schwere Nebenwirkungen* machen Gegenmaßnahmen erforderlich und *sehr schwere Nebenwirkungen* führen zu unwiderruflicher Schädigung. Besteht Lebensgefahr oder ist eine stationäre Behandlung erforderlich, liegen *extreme Nebenwirkungen* vor. Sehr schwere und extreme Nebenwirkungen entsprechen damit der Definition von *serious adverse events (SAE)* aus der Tradition der medizinischen Nebenwirkungsforschung (z. B. Petry et al., 2008).

Was ist unerwünscht? – Eine Frage der Perspektive

Wer beurteilt, welche Ereignisse und Effekte erwünscht und welche unerwünscht sind? (Und wie stabil sind diese Bewertungen über die Zeit bzw. den Psychotherapieverlauf hinweg und darüber hinaus?) Freyberger & Spitzer (2013, S. 37) betonen, dass auch auf den ersten Blick vermeintlich negativ assoziierte Ereignisse bei genauerer Überprüfung nicht per se unerwünscht sein müssen: „Unter naturalistischen Erwägungen als kritisch oder negativ betrachtete Lebensereignisse wie Trennungen, Scheidungen, Kündigungen am Arbeitsplatz können im psychotherapeutischen Kontext die beste aller schlechten Optionen darstellen oder sogar zu den explizit zu erreichenden Therapiezielen gehören.“ Märtens (2002, S. 227) führt aus: „Die Stärkung einer Beziehung, genauso wie eine Trennung, ist nur im Kontext, zum Beispiel der Folgen für die Kinder, die weitere Persönlichkeitsentwicklung der Beteiligten etc., als erwünschte oder als unerwünschte Wirkung zu interpretieren.“ In Abhängigkeit von der jeweiligen Perspektive kann die Einordnung eines Ereignisses als unerwünscht variieren, wie Crown (1983, S. 437) beschreibt: „At the outset it should be recognized that viewpoints on what comprises a negative effect of psychotherapy may, and frequently will, differ.“ Haupt et al. (2013) zufolge obliegt die Einschätzung eines Ereignisses als erwünscht vs. unerwünscht sowohl Patient als auch Therapeutin oder u.U. sogar Dritten. Die Berücksichtigung von sowohl Patientinnen- als auch Therapeutenperspektive zeigt sich auch in den verfügbaren Erfassungsinstrumenten zu Psychotherapieebenenwirkungen (Herzog et al., 2019). Weiterhin weisen Haupt et al. (2013) daraufhin, dass es auch Ereignisse gibt, die sowohl positive als auch negative Aspekte aufweisen, was die Klassifikation weiterhin erschweren kann. Haupt et al. (2013, S. 6) zufolge sind „im Zweifelsfall jegliche parallel zur Therapie auftretenden Ereignisse, die nicht eindeutig positiv sind, als unerwünschte Ereignisse einzustufen“.

Erfassung unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen

Neben allgemeinen Hinweisen zur Erfassung unerwünschter Begleiterscheinungen in Psychotherapiestudien (z. B. ICH-GCP Leitlinie für Gute Klinische Praxis, 1996; Ioannidis et al., 2004) existieren mittlerweile verschiedene Selbst- und Fremdbeurteilungsinstrumente für Forschung und Praxis. Herzog et al. (2019) geben mit ihrem systematischen Review einen Überblick über die psychometrischen Charakteristiken von neun unterschiedlichen Messinstrumenten. Sie haben dabei festgestellt, dass diese Instrumente zentrale Domänen abdecken, hierbei jedoch auch der fehlende Konsensus hinsichtlich der Konzeptualisierung deutlich wird. Zudem weisen die Autoren auf die häufig unzureichenden psychometrischen Eigenschaften und den damit verbundenen weiteren Forschungsbedarf hin. In Tabelle 3 werden 12 Instrumente zur Erfassung unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen mit ihrem jeweiligen Anwendungsbereich und inhaltlichen Domänen vorgestellt (Instrumente, die

ausschließlich therapeutisches Fehlverhalten erfassen, sind nicht aufgeführt, wie z.B. Exploitation Index, Epstein & Simon, 1990). Eine detaillierte Beschreibung von zehn der in Tabelle 3 angeführten Instrumente geben Linden und Strauß (2022) in dem von ihnen herausgegebenen Buch zur Erfassung von Psychotherapieebenenwirkungen.

Tabelle 3 Instrumente zur Erfassung unerwünschter Ereignisse und Effekte

Instrument (Autoren)	
Anwendungsbereich & Charakteristiken	Domänen
Edinburgh Adverse Effects of Psychological Therapy (EDAPT – vorläufige Liste; Mc Glanaghy et al., 2021)	
- Selbstbeurteilung - 38 + 12 zusätzliche Items - Englisch	- Therapie verstärkt das Problem - Erhöhte emotionale Labilität (Häufigkeit oder Intensität) - Somatische/physische Auswirkungen - Verstärkte Anwendung von negativen Bewältigungsstrategien - „Sense of self“ - Therapieprozess - Praktische Belastung - Auswirkungen auf Beziehungen - Folgen und/oder Risiken
Experiences of Therapy Questionnaire (ETQ; Parker et al., 2013)	
- Einzeltherapie - Selbstbeurteilung - 63 Items - Deutsch, Englisch	- Negativer Therapeut (<i>Fehlen von Empathie und Respekt, Intrusivität</i>) - Belastende Therapie (<i>übermäßiger Fokus des Patienten auf innere Prozesse, Gefühle der Entfremdung</i>) - Heilsame Therapie (<i>Wahrnehmung einer Verbesserung der Lebensqualität, Symptomreduktion, wachsende Problemeinsicht</i>) - Idealisierung der Therapeutin (<i>Idealisierung des Therapeuten, Abhängigkeit, Abgrenzungsprobleme</i>) - Passive Therapeutin (<i>Wahrnehmung des Therapeuten als passiv, unerfahren, wenig glaubwürdig</i>)
Inventar zur balancierten Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP; Ladwig et al., 2014)	
- Einzeltherapie - Selbstbeurteilung - 21 Items - Deutsch, Englisch	- Intrapersonelle Veränderungen - Partnerschaft - Stigmatisierung und finanzielle Sorgen - Familie - Freunde - Abhängigkeit - Therapeutische Beziehung und therapeutisches Fehlverhalten → Therapiebezug (<i>Veränderungen auf die Therapie zurückzuführen vs. auf andere Lebensumstände</i>)
Negative Effects Questionnaire (NEQ; Rozental et al., 2016, 2019)	
- Einzeltherapie (analog, digital) - Selbstbeurteilung - 32 Items - Dänisch, Deutsch, Englisch, Finnisch, Französisch, Italienisch, Japanisch, Niederländisch, Norwegisch, Schwedisch, Spanisch	- Symptome - Qualität der Therapie - Abhängigkeit - Stigmatisierung - Hoffnungslosigkeit - Scheitern → Ausmaß der Beeinträchtigung (<i>gar nicht vs. etwas vs. mittel vs. stark vs. sehr stark</i>) → vermutete Ursache (<i>therapeutische Beziehung vs. andere Umstände</i>)

Fragebogen zu Nebenwirkungen in der Gruppentherapie und unerwünschten Gruppenerfahrungen (NUGE 24; Strauß & Drobinskaya, 2018)	
- Gruppentherapie	- Belastung durch Gruppe
- Selbstbeurteilung	- Belastung durch Therapeutin
- 24 Items	- Belastung durch andere Patienten
- Deutsch	- Persönliche Überforderung
Positive and Negative Effects of Psychotherapy Scale (PANEPS – überarbeitete Kurzversion des SEPS; Moritz et al., 2018)	
- Einzeltherapie	- Positive Effekte
- Selbstbeurteilung	- Nebenwirkungen
- 43 Items	- Kunstfehler
- Deutsch, Englisch	- Unethisches Fehlverhalten
Side Effects of Psychotherapy Scale (SEPS; Moritz et al., 2015)	
- Einzeltherapie	- Erwünschte Effekte
- Selbstbeurteilung	- Unerwünschte Effekte
- 147 Items	- Fehlverhalten
- Deutsch	- Unethisches Fehlverhalten
	- Symptomverschlechterung
	- Nichtansprechen auf die Therapie
	- Andere behandlungsbedingte Effekte
Therapieerleben – Fragebogen (TeF; Linden, 2017)	
- Einzeltherapie	- Therapiefolgen
- Selbstbeurteilung (TeF-P)	- Informiertheit
- Fremdbeurteilung (TeF-A für Angehörige)	- Auswirkungen auf den Alltag
- 40 Items	- Auswirkungen auf die eigenen Kompetenzen
- Deutsch	- Kooperation
	- Vertrauen
Unwanted Events – Adverse Treatment Reactions Interviewcheckliste (UE-ATR-Interview; Linden, 2013)	
- Einzeltherapie	- UE (<i>unzureichendes Therapieergebnis, Symptomverschlechterung, Auftreten neuer Symptome, Therapieverlängerung, Non-compliance des Patienten, Spannungen in der Patient-Therapeut-Beziehung, außerordentlich gute Patient-Therapeut-Beziehung, Probleme/Änderungen in den familiären Beziehungen, Probleme in sonstigen Sozialbeziehungen, Probleme/Änderungen im Beruf, sonstige Änderungen in der Lebenssituation des Patienten, Stigmatisierung und soziales Labeling, Missbrauch in der Therapie durch den Patienten oder Dritte für sonstige Zwecke, z. B. Sozialleistungen, sonstige Probleme und Belastungen</i>)
- Fremdbeurteilung	→ Kontext der Entstehung (<i>Diagnostik, theoretische Orientierung, Wahl des Therapiefokus, Therapieintervention, Sensitization-Prozesse, Enthemmungsprozesse, Therapiewirkungen, Therapeut-Patient-Beziehung, Sonstiges</i>)
- 16 Items	→ Schwere des Ereignisses (<i>leicht – keine Konsequenzen vs. mittel – belastend, schwer – Gegenmaßnahmen erforderlich vs. sehr schwer – überdauernde negative Konsequenz vs. extrem schwer – z. B. stationäre Behandlung, Tod</i>)
- Deutsch, Englisch	→ Wahrscheinlichkeit des Therapiebezugs (<i>ohne Bezug vs. wahrscheinlich ohne Bezug vs. wahrscheinlich ein Bezug vs. sicherer Bezug</i>)
Unerwünschte Effekte im Kontext von Gruppentherapie (UE-G-Checkliste; Linden et al., 2015)	
- Gruppentherapie	- Belastungen durch Gruppengröße oder den Raum
- Selbstbeurteilung	- Belastungen durch in der Gruppe besprochene Inhalte
- 46 Items	- Belastungen durch Mitpatienten
- Deutsch	- Belastungen durch das Auftreten des Therapeuten
	- Unerwünschte Folgewirkungen nach der Gruppentherapie Teilnahme
	- Globale Einschätzung der Nebenwirkungen der Gruppe

Skala zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen in der Psychotherapie im Patienten- und Therapeutenurteil

(UE-PT-Skala – Kurzversion des UE-ATR-Interviews; Linden, 2022)

- | | |
|--|-------------------------------|
| - Einzeltherapie | - Symptomverschlechterung |
| - Selbstbeurteilung [Patient, Therapeut] | - Symptomprovokation |
| - 15 Items | - Problemaggravation |
| - Deutsch | - Therapieunwohlsein |
| | - Therapieüberforderung |
| | - Therapie-Beziehungsprobleme |
| | - Therapieabhängigkeit |
| | - Partnerprobleme |
| | - Familienprobleme |
| | - Kontaktprobleme |
| | - Arbeitsprobleme |
| | - Therapieresistenz |
| | - Therapiedauer |
| | - Negative Lebensereignisse |
| | - Stigmatisierung |
-

Vanderbilt Negative Indicators Scale

(VNIS; Suh et al., 1986)

- | | |
|---------------------|--|
| - Einzeltherapie | - <i>Patient</i> (Motivation, unzureichende Selbstöffnung, Kommunikationsprobleme, Probleme mit Affekten, Selbsterniedrigung, unrealistische Erwartungen, negative Einstellungen, Ich-Schwächen) |
| - Fremdbeurteilung | - <i>Therapeut</i> (Grundhaltungen, zurückweisende Einstellungen, Tendenz zur Kontrolle, Probleme bei der Übernahme der Therapeutenrolle) |
| - 42 Items | - <i>Technik</i> (Unterlassen nötiger Interventionen, unangebrachte Interventionen, schädigende Interventionen, unflexibler Gebrauch therapeutischer Techniken) |
| - Deutsch, Englisch | - <i>Interaktion</i> (mangelhafte therapeutische Beziehung, mangelnde Zusammenarbeit) |
| | - <i>Globale Beurteilung</i> (Patientenmerkmale und therapeutischer Ansatz divergent, zähe Interaktion, negative Auswirkungen einer Therapiestunde) |
-

Weitere Aspekte

Neben den beschriebenen Diskussionspunkten hinsichtlich negativer Psychotherapiefolgen existieren weitere Themenfelder im größeren Zusammenhang, die nicht im Fokus der vorliegenden Arbeit stehen, aber dennoch Erwähnung finden sollen. Dies betrifft z. B. die Folgen der Diagnosestellung für den Patienten, weiterhin spezifische Auswirkungen, die mit der Versorgungssituation oder der Teilnahme an einer Psychotherapiestudie einhergehen können sowie mögliche negative Auswirkungen der Berufsausübung auf die Psychotherapeutin selbst und Nocebophänomene, die von unerwünschten Wirkungen im engeren Sinne abzugrenzen sind.

Auswirkungen der Diagnosestellung

Schon die Diagnosestellung, die zu jeder Psychotherapie gehört, kann sich auf die Patientin selbst, ihr Leben und ihre Angehörigen auswirken (z. B. Jacobi, 2019). Zum einen kann mit dem ‚Label‘ einer psychischen Störung eine befürchtete und/oder real erlebte öffentliche Stigmatisierung und strukturelle Diskriminierung (z. B. hinsichtlich Versicherungen, Verbeamtung) einhergehen und zum anderen kann es zu einer Selbststigmatisierung und selbsterfüllenden Prophezeiung kommen (Rüsch et al., 2004; Schulz, 1984). Gewarnt wird auch

vor einer möglichen körperlichen Gefährdung von Patientinnen mit somatischen Erkrankungen, sollten diese ohne ausreichende Abklärung als ‚psychosomatisch‘ klassifiziert und damit pathologisiert behandelt werden (Crown, 1983).

Auswirkungen der Versorgungssituation

Broda und Broda-Dinger (2022, S. 51) betonen, dass schon der Versuch, einen Behandlungsplatz zu finden, für Patientinnen mit negativen Erfahrungen assoziiert sein kann: „Da in der Regel die Kontaktaufnahme zu einer Behandlung telefonisch geschieht, sollte man sich bewusst sein, dass jede:r Patient:in, der/die frustriert durch Unerreichbarkeit, Wartezeiten oder abweisend formulierte Ansagetexte die Suche nach einem Behandlungsplatz aufgibt, schon eine negative und unerwünschte Nebenwirkung erfährt.“ Besonders die Wartezeiten können sich bei akuter Symptomatik negativ auf das Befinden der Patienten auswirken und die damit verbundene Frustration zu Resignation und weiterer Chronifizierung der psychischen Störung beitragen.

Auswirkungen von Psychotherapie-Studienteilnahme

Auch die Teilnahme an einer Psychotherapiestudie kann, neben behandlungsspezifischen Risiken, Auswirkungen auf Probanden haben. Bspw. wird bei einer randomisierten Zuweisung zu einer der untersuchten Studienbehandlungen die Autonomie der Teilnehmenden missachtet, was Reaktanz auslösen kann (Revenstorf, 2014). Weiterhin gehören zu Psychotherapiestudien i. d. R. recht umfangreiche Befragungen z. B. zur Symptomatik. Dies kann von Patientinnen als problemaktualisierend und damit belastend erlebt werden. Auch folgen Studienbehandlungen dem Rahmen der Studie, womit eine eingeschränkte Flexibilität der Therapeutinnen bzw. Patientenzentriertheit des Behandlungsprozesses einhergehen kann.

Auswirkungen auf den Therapeuten

Neben Psychotherapie Nebenwirkungen, die Patientinnen betreffen, können auch Psychotherapeuten selbst Nebenwirkungen ihrer Berufsausübung erleben. Als solche gelten beispielsweise sekundäre Traumatisierungen, Stalking oder eine beeinträchtigte Lebensqualität durch die berufliche Belastung (Strauß, 2021a).

Nocebophänomene

Noceboeffekte als „die dunkle Seite der menschlichen Einbildungskraft“ (Häuser, z. n. Baethge, 2013, S. A1904) beschreiben das Gegenstück des Placeboeffektes. Nachdem Placeboeffekte zunächst ignoriert worden waren, anschließend als ‚Verunreinigungen‘ versucht wurden zu kontrollieren, werden sie mittlerweile als eigenständige Variable untersucht (Bootzin & Bailey, 2005). Mittlerweile erfährt auch der Noceboeffekt als der ‚böse Bruder‘ vermehrt Aufmerksamkeit. Ineffektive bzw. ‚neutrale‘ Behandlungen können nicht nur mit

Gelegenheitskosten im Sinne von verpassten Chancen, die durch eine erfolgreiche Behandlung hätten ermöglicht werden können, einhergehen, sondern auch Nocebophänomene hervorrufen – ebenso wie wirksame Therapien. Als Noceboeffekt gelten a) negative Begleiterscheinungen einer eigentlich wirkungslosen Behandlung (z. B. bei der Placebokontrollgruppe) oder b) unerwünschte Ereignisse oder Effekte, die zwar im vermeintlichen Zusammenhang mit einer wirksamen Behandlung auftreten, aber nicht kausal auf diese zurückzuführen sind (Bootzin & Bailey, 2005). Am häufigsten diskutiert werden Noceboeffekte im Zusammenhang mit negativen Erwartungen der Patientinnen. Locher et al. (2019) beschreiben exemplarisch, wie eine unbeabsichtigte Negativsuggestion wie die Nachfrage „Haben Sie heute Schmerzen?“ eine entsprechende Noceboreaktion auslösen kann. Vor diesem Hintergrund wird anhaltend darüber diskutiert, inwieweit Patienten über mögliche unerwünschte Wirkungen einer Behandlung aufgeklärt werden sollten oder lieber nicht, um ebensolche Noceboeffekte zu vermeiden. Bei der Ausgestaltung der Patientenaufklärung über potenziell negative Folgen sollten in jedem Fall die Erkenntnisse zu Noceboeffekten genutzt werden und bspw. die Informationen über mögliche Risiken in die der angestrebten Gewinne eingebettet werden (siehe Kapitel 5.1). Evers et al. (2021) sprechen sich im Namen des Konsortiums von Placeboexperten dafür aus, dass Patientinnen allgemeine Informationen über Placebo- und Nocebophänomene erhalten sollten. Aktuelle Forschungsbemühungen zielen einerseits darauf ab, Placeboeffekte zu fördern, um so die Behandlungseffekte zu maximieren, und andererseits Noceboeffekte zu vermeiden (Petrie & Rief, 2019).

2.1.2 Zusammenfassung zentraler Konzepte für die vorliegende Arbeit

„Die Schwierigkeit, Nebenwirkungen zu erkennen oder sie gar von Hauptwirkungen oder auch Kunstfehlerfolgen zu unterscheiden, kommt schließlich auch daher, dass es im Bereich der Psychotherapie, z. B. im Vergleich zur Pharmakotherapie, sehr viel schwieriger ist, verbindlich festzulegen, was eine adäquate Therapie ist und was eine Fehlbehandlung, was therapeutisch angestrebt wurde und was sich unerwünscht ereignet hat, was unvermeidlich war und was vermeidbar gewesen wäre. Therapiestandards in der Psychotherapie sind vielfach unbestimmt und erschweren damit auch die Feststellung, was überhaupt eine Therapiefolge ist und was nur zufällig im Verlauf der Behandlung aufgetreten ist.“ (Linden & Haupt, 2013, S. 157).

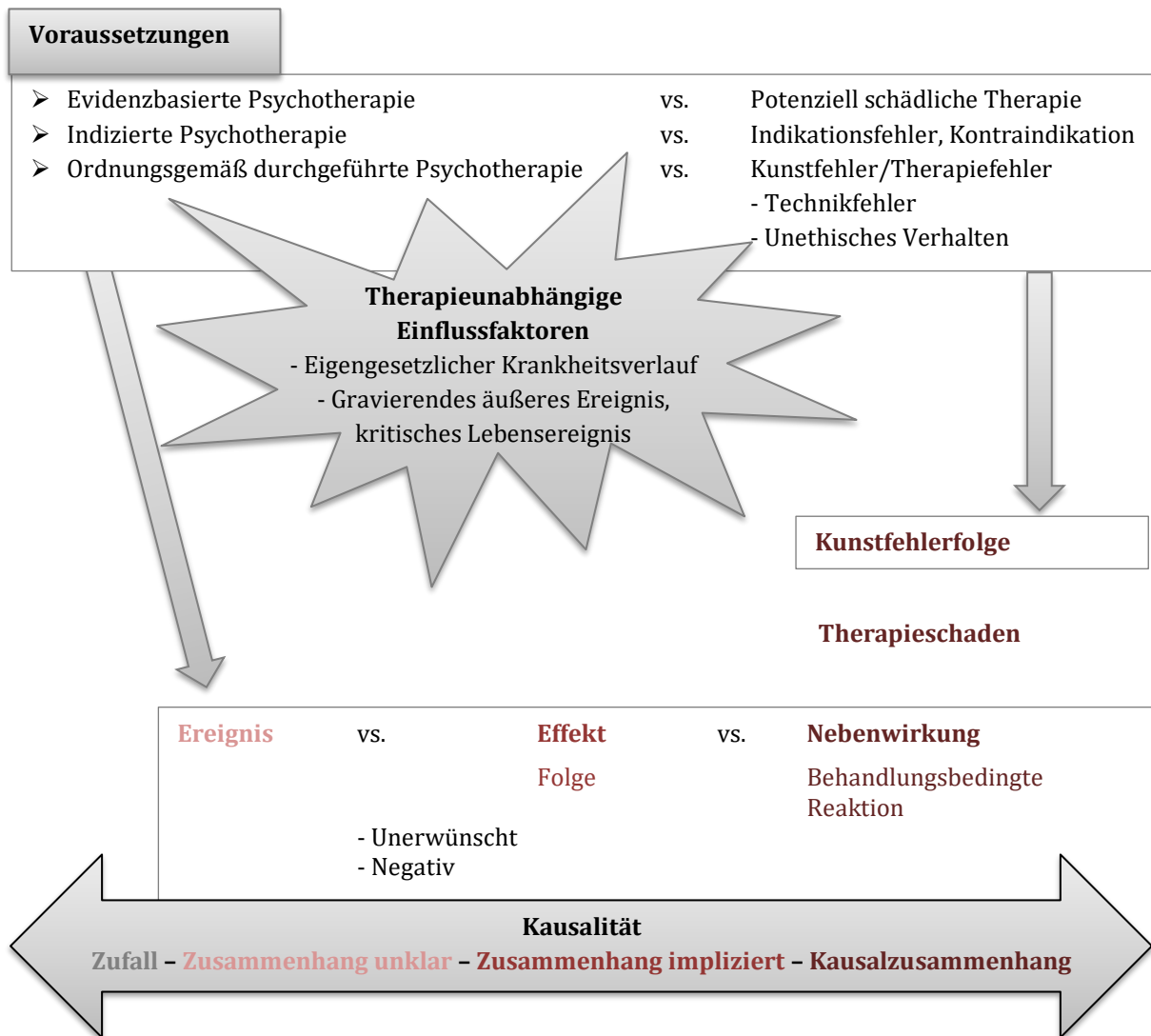


Abbildung 4 Relevante Aspekte im Zusammenhang mit verschiedenen Konzepten zur Einordnung unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen

Abbildung 4 stellt den Versuch einer Zusammenfassung verschiedener Konzepte zu negativen Psychotherapie-Begleiterscheinungen dar und veranschaulicht zugleich zwei grundlegende Probleme hinsichtlich der Identifikation von unerwünschten Psychotherapiewirkungen:

- 1) Handelt es sich bei der untersuchten Psychotherapie überhaupt um ein a) evidenzbasiertes Verfahren, das b) indiziert ist und c) eine ordnungsgemäß durchgeführte Behandlung darstellt?

„There is no guarantee that the therapy delivered is what was specified in the ‚prescription‘ or what was investigated in a randomised trial.“ (Parry et al., 2016, S. 210). Sofern also kein besonderes Augenmerk auf der Unterscheidung zwischen evidenzbasierten und möglicherweise schädlichen Psychotherapien liegt oder explizit Technikfehler oder Grenzverletzungen untersucht werden, kann lediglich von der theoretischen Prämisse ausgegangen werden, dass es sich bei einer als ‚Psychotherapie‘ bezeichneten Behandlung um ein anerkanntes Verfahren

handelt, das bei korrekter Indikationsstellung nach den Regeln der Kunst durchgeführt wurde. Soweit möglich, sollte geprüft werden, ob diese Prämisse tatsächlich erfüllt ist.

- 2) Sind die beobachteten Ereignisse tatsächlich ursächlich auf die psychotherapeutische Behandlung zurückzuführen?

Weiterhin verdeutlicht Abbildung 4 mit der zentralen Differenzierung zwischen *Ereignis*, *Effekt* und *Nebenwirkung* die Bedeutsamkeit der Kausalitätsfrage. „Ein *Ereignis* definiert sich methodisch über die Kontingenz, also den zeitlichen, örtlichen oder personengebundenen Zusammenhang zur Therapie und ist insofern von einem *Effekt*, der eine Verursachung durch die Therapie impliziert, abzugrenzen.“ (Strauß, 2021a, S. 772). Während *Effekt* Kausalität impliziert, kann es sich bei einem *Ereignis* auch um einen zufällig zeitlichen, nicht aber zwangsläufig inhaltlichen und kausalen Zusammenhang handeln. Dies wiederum ist kaum zweifelsfrei feststellbar, da es sich bei einer Psychotherapie um ein komplexes, multifaktorielles Geschehen handelt, das von vielfältigen Wechselwirkungen bestimmt wird (Strauß, 2021a). Die Frage nach der Kausalität eines parallel oder zeitlich verzögert zu einer psychotherapeutischen Behandlung auftretenden Ereignisses, ist gewissermaßen die Gretchenfrage der Nebenwirkungsforschung, deren Beantwortung oft nur hypothetisch und anhand von Indizien (wie z. B. zeitliche Koinzidenz, inhaltliche Verbindung zum Therapieprozess; Strauß, 2021a) erfolgen kann. Nach Strauß (2021a, S. 772) ist dann von einer Nebenwirkung zu sprechen, wenn der Zusammenhang eines Ereignisses „mit dem Therapieprozess wahrscheinlich gemacht werden kann“. Selbst wenn ein Zusammenhang zur psychotherapeutischen Behandlung naheliegend ist, bleibt zu überlegen, ob die Psychotherapie primär Anlass oder Ursache des beobachteten Ereignisses ist. Besonders vor dem Hintergrund psychodynamischer Theorien kann z. B. eine neue Symptombildung möglicherweise ursächlich auf den Grund- oder Aktualkonflikt der Patientin bzw. dessen Abwehr zurückzuführen sein, die wiederum anlässlich auf die Aufnahme der psychotherapeutischen Behandlung zurückgeht. Auch wenn die Kausalitätsfrage immer mitbedacht werden muss, sollte diese vor dem Hintergrund des aktuellen Wissensstandes zunächst zurückgestellt werden, damit es nicht zur Lähmung weiterer Forschungsbemühungen kommt (Peterson et al., 2013). Weiterhin bedarf es einer Auseinandersetzung mit der Relevanz der beobachteten Ereignisse, wie Linden et al. (2018) betonen. Zentrale Charakteristiken der Nebenwirkungsrelevanz sind Vorhersehbarkeit bzw. Vermeidbarkeit, Schwere und Nachhaltigkeit (Strauß, 2021a). Dabei bleibt zu berücksichtigen, dass auch relevante, durch die psychotherapeutische Behandlung bedingte, unerwünschte Effekte nicht zwangsläufig ein Therapieversagen bedeuten (Strauß, 2021b) und umgekehrt auch eine erfolgreiche Psychotherapie durchaus mit relevanten unerwünschten Ereignissen einhergehen kann.

Weiterhin hebt Abbildung 4 auch hervor, dass sich äußere, therapieunabhängige Einflüsse auf den Therapieverlauf und das Auftreten unerwünschter Ereignisse auswirken können. Pilkonis et al. (1984) zufolge wirken sich negative Lebensereignisse stärker auf das Therapieergebnis aus als positive. Werden unerwünschte Ereignisse während einer psychotherapeutischen Behandlung beobachtet, bleibt dementsprechend immer auch zu hinterfragen, inwieweit diese möglicherweise auf therapieunabhängige Ereignisse im Leben der Patientin zurückzuführen sind.

Im Rahmen dieser Arbeit geht es insbesondere um negative Begleiterscheinungen indizierter und korrekt durchgeführter, als evidenzbasiert anerkannter Psychotherapieverfahren, die Patienten (oder deren Umwelt) betreffen. *Begleiterscheinungen* dient dabei als unspezifischer Oberbegriff, der sowohl möglicherweise zufällig parallel zur Therapie auftretende Ereignisse als auch Effekte bzw. (Neben-)Wirkungen beinhalten kann, da sich die Kausalität kaum zweifelsfrei bestimmen lässt. Nach wie vor finden unterschiedliche Begriffe und Konzepte zur Beschreibung möglicher negativer Auswirkungen psychotherapeutischer Behandlungen Verwendung (Linden, 2013; Linden et al., 2018; Parry et al., 2016; Vaughan et al., 2014). Zudem werden die Begriffe teilweise vor dem Hintergrund verschiedener theoretischer Modelle und Annahmen unterschiedlich definiert und operationalisiert. Neben der allgemeinen Herausforderung einer umfassenden Konzeptualisierung von negativen Psychotherapieeffekten, die der Komplexität der Thematik gerecht wird, wird diese außerdem von Verfahrensunterschieden erschwert (Mash & Hunsley, 1993). Die Konzeptualisierung hängt u. a. davon ab, welche Bedeutung dem Patienten, der Therapeutin, der therapeutischen Allianz, der Technik und der außertherapeutischen Umwelt zu kommt (Strupp et al., 1977). Zudem werden unerwünschte Therapiefolgen zum Teil theoriespezifisch benannt und eingeordnet (z. B. Konzepte wie (maligne) Regression, Abwehr, Agieren in der psychodynamischen Psychotherapie, Drop-out bei Expositionen in der Verhaltenstherapie, Überflutung in der Psychotraumatologie).

2.2 Aktueller Forschungsstand

„Ich gehe davon aus, dass Psychotherapie einen palliativen, kurativen und salutogenetischen Aspekt hat, d.h. psychotherapeutische Interventionen können kurzfristig Symptome lindern, mittelfristig die Krankheit an ihren Wurzeln behandeln und langfristig Gesundheits- und Selbstheilungskräfte stärken. Diese positive Wirkungstrias der Psychotherapie kann sich unter Umständen ins Negative verkehren: Symptome können sich verschlimmern, es können iatrogene neue Krankheitsursachen gesetzt werden, die Selbstheilungskräfte können untergraben werden.“ (Fäh, 2002, S. 110)

Als unumstritten gilt mittlerweile, dass psychotherapeutische Behandlungen auch unerwünschte Auswirkungen haben können (z. B. Hoffmann et al., 2008). Im Folgenden wird ein Überblick über mögliche konkrete unerwünschte Begleiterscheinungen psychotherapeutischer Behandlungen sowie Einfluss- und Risikofaktoren gegeben. Abbildung 5 veranschaulicht die Komponenten, die das Auftreten von unerwünschten Ereignissen beeinflussen können und auf die im Folgenden näher eingegangen wird. Diese narrative Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, die zentralen Aspekte sollten jedoch umrissen sein. Dabei werden evidenzbasierte Psychotherapieverfahren berücksichtigt, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie sachgemäß durchgeführt wurden. Nicht explizit berücksichtigt werden Kunstfehlerfolgen. Dies schließt u. a. Psychotherapie ein, die nicht indiziert ist oder Auswirkungen von Behandlungsfehlern und Therapeutenfehlverhalten (siehe Kapitel 2.1).

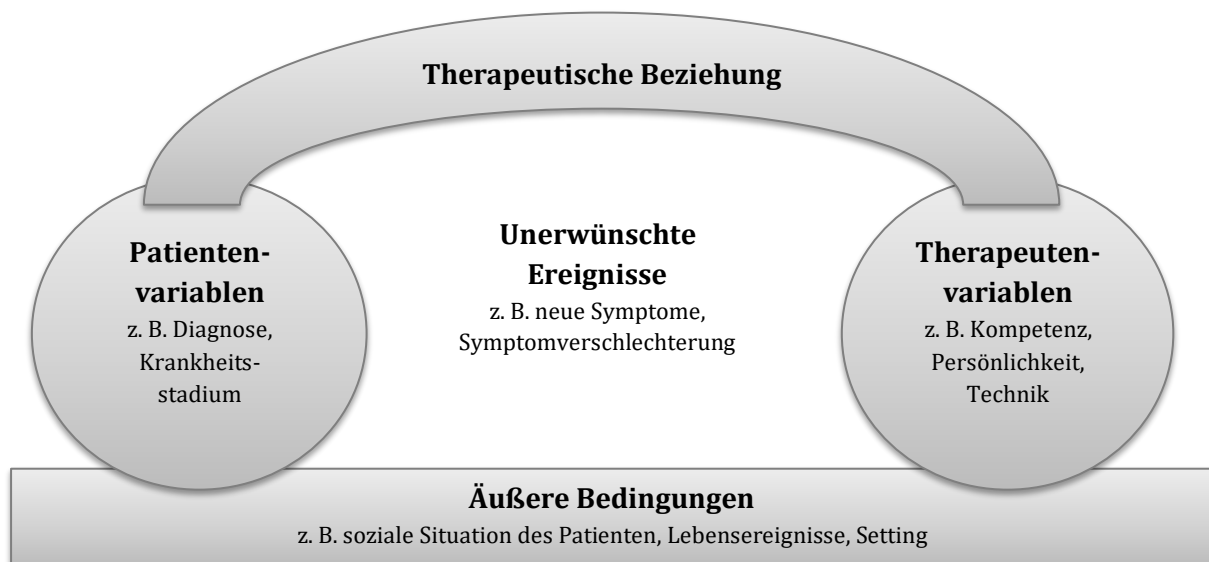


Abbildung 5 Einflussfaktoren unerwünschter Ereignisse

2.2.1 Unerwünschte Psychotherapiefolgen

„The service user perspective reveals there are potentially harmful factors at each stage of the therapy journey which require remedial action.“ (Curran et al., 2019, S. 1)

Theoretisch diskutierte und empirisch untersuchte mögliche unerwünschte Folgen von Psychotherapie werden folgend narrativ zusammengetragen. Zunächst werden verfahrensunabhängige unerwünschte Begleiterscheinungen vorgestellt, bevor auf spezifische Risiken psychodynamischer Psychotherapie, kognitiver Verhaltenstherapie (KVT) und systemischer Therapie eingegangen wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Sichtweisen von Patientin, Therapeut und sozialem Umfeld des Patienten in Bezug auf negative Effekte

unterscheiden können; z. B. ein egoistischer Selbstbezug der Patientin, der von ihr selbst möglicherweise nicht als unerwünschte Folge erlebt wird, jedoch von ihrem sozialen Umfeld. Die Reaktion des sozialen Umfelds wiederum könnte der Patient als negativ erleben (u. a. Crown, 1983). Was die Therapeutin als erwünschten Fortschritt einschätzt, kann der Patient (zunächst) als unerwünscht erleben.

Arten unerwünschter Ereignisse und Effekte

Verfahrensunabhängige Risiken

Am häufigsten werden Symptomverschlechterung bzw. -chronifizierung und das Auftreten neuer psychischer Symptome oder somatischer Beschwerden als negative Psychotherapieeffekte angeführt (z. B. Crown, 1983; Hilgers, 2018; Strupp & Hadley, 1985). Auch Suizidalität mit der Folge von Suizidversuchen und Suizid wird als unmittelbare unerwünschte Wirkung beschrieben (Hoffmann et al., 2008). Diskutiert werden unerwünschte symptomatische Entwicklungen als Folgen der Problemanalyse im Rahmen der Psychotherapie (Nestoriuc, 2014). Konkret benannt werden vor allem die Zunahme von Depression, Angst und Substanzkonsum (Strupp & Hadley, 1985; Werch & Owen, 2002). Eine initiale, i. d. R. vorübergehende emotionale Labilisierung der Patientin wird als häufiges Phänomen beschrieben (z. B. Hilgers, 2018). Hilgers (2018) zufolge kann im unmittelbaren Anschluss an eine Psychotherapiesitzung die Konzentrations- und kognitive Leistungsfähigkeit (und damit auch die Verkehrstauglichkeit) eingeschränkt sein. Crown (1983) beschreibt die Verstärkung von Substanzabhängigkeit, antisozialem oder kriminellen Verhalten als „Fluchtwege“ vor dem Hintergrund der durch Psychotherapie angestoßenen Themen. Frustration, Aggression und Feindseligkeit sowie Reduktion der Impulskontrolle und destruktives oder gefährliches Agieren als mögliche Auswirkungen einer Psychotherapie werden auch von anderen Autoren beschrieben (z. B. Buckley et al., 1981; Nestoriuc, 2014; Strupp & Hadley, 1985). Strupp und Hadley (1985) warnen außerdem vor einer Zunahme der Persönlichkeitsrigidität, maligner Regression, der Entwicklung eines strengeren Über-Ichs und gesteigerter Selbstkritik. Auch andere Autoren (Marlatt & Gordon, 1985; Werch & Owen, 2002) weisen darauf hin, dass nicht nur Selbstvorwürfe zunehmen können, sondern auch Hilflosigkeit, einhergehend mit verringertem Selbstwirksamkeitserleben. Weiterhin können durch eine psychotherapeutische Behandlung unangenehm erlebte Erinnerungen hervorgerufen werden (Nestoriuc, 2014). Außerdem werden Vermeidungsverhalten (Strupp & Hadley, 1985) und zu starker Rückzug von der alltäglichen Welt (Buckley et al., 1981) sowie der Verlust persönlicher Spontaneität (Crown, 1983) beschrieben. Weiterhin kann die Patientin durch eigene unrealistische Ziele überfordert sein oder die Therapie zur Bedürfnisbefriedigung missbrauchen (Hoffmann et al., 2008). Schwerwiegende Enttäuschungen in der Therapie können zu einem Vertrauensverlust des

Patienten in ein hilfreiches Gegenüber und psychotherapeutische Behandlungen allgemein führen, was ebenfalls als unmittelbare unerwünschte Wirkung gilt (Hoffmann et al., 2008). Neben den genannten Folgen hinsichtlich des Erlebens und Verhaltens von Patienten werden auch unerwünschte soziale Folgen wie Beziehungskonflikte bzw. die Gefährdung von Bindungen und Stigmatisierung bzw. Angst davor bis hin zu juristischen Nachteilen (z. B. hinsichtlich Versicherungen) als mittelbare unerwünschte Wirkungen klassifiziert (Buckley et al., 1981; Hilgers, 2018; Hoffmann et al., 2008; Nestoriuc, 2014). Besonders eine gesteigerte Selbstbezogenheit von Patientinnen (Berk & Parker, 2009) oder auch „inflationäre Schilderungen von Selbstbefindlichkeiten gegenüber Dritten als neue Norm des Umgangs“, die Hilgers (2018, S. 26) als Therapieschaden einordnet, werden verfahrensübergreifend als unerwünschte Auswirkungen auf das soziale Umfeld beschrieben.

Gruppenpsychotherapien bergen zusätzlich zu den mit der Einzelpsychotherapie geteilten Aspekten (wie z. B. Problemaktualisierung) eigene Risiken. Burlingame et al. (2004) beschreiben fünf gruppenspezifische Faktoren, auf die unerwünschte Wirkungen zurückzuführen sein können: a) strukturelle Bedingungen (z. B. Zusammensetzung: problemorientiert heterogen vs. homogen, Format: (halb-)offen vs. geschlossen), b) Gruppenprozesse (z. B. Sündenbockfunktion), c) Patientenmerkmale (z. B. unzureichende interpersonale Fähigkeiten), d) Merkmale des Gruppenleiters (z. B. zu konfrontierender Führungsstil) und e) formale Veränderungstheorien (z. B. Probleme emotional stark konfrontierender Techniken). Strauß und Mattke (2013) benennen u. a. eine Verstärkung der Störung durch die in der Gruppe gebotene ‚Bühne‘, auf der Patienten eigene Konflikte ausagieren können, sowie die Folgen von Vertrauensbrüchen durch andere Gruppenmitglieder als typische Probleme von Gruppenpsychotherapie. Zudem können insbesondere Scham und soziale Ängste aktiviert sowie traumatische Erfahrungen durch die Berichte anderer Gruppenmitglieder getriggert werden und die sozialen Vergleiche für Patientinnen unbekömmlich sein. Ansteckende Effekte können zum einen innerhalb einer Gruppe beobachtet werden (z. B. Hoffnungslosigkeit eines anderen Patienten) und zum anderen im stationären Setting auch zwischen Gruppen (z. B. Regelverstöße, suizidale Handlungen). Unabhängig von einzel- vs. gruppenpsychotherapeutischen Behandlungen gibt es Hinweise darauf, dass (teil-)stationäre Behandlungen mit mehr unerwünschten Folgen verbunden sein können als ambulante Behandlungen (Gerke et al., 2020; Ladwig et al., 2014).

Spezifische Risiken psychodynamischer Psychotherapieverfahren

Verschiedene Autoren (z. B. Berk & Parker, 2009; Kächele & Hilgers, 2013) beschreiben als Risiko des psychoanalytischen Übertragungsgeschehens und der Regression die Omnipotenz der Analytikerin und damit einhergehend eine Reduktion des Selbstwirksamkeitserlebens des

Patienten. Weiterhin führen sie aus, dass insbesondere Patienten mit Persönlichkeitsstörungen destabilisiert werden können, wenn sie eine unüberbrückbare Diskrepanz ihres eigenen Erlebens und der Therapeutenperspektive erleben. Als zentrales Risiko insbesondere langjähriger Psychoanalysen gilt die Abhängigkeit von der Therapeutin bzw. der Therapie (Crown, 1983; Fäh, 2018; Kächele & Hilgers, 2013; Leahy, 2001). Berk & Parker (2009) betonen, dass die Beendigung einer Psychotherapie nach langjähriger Bindung an den Therapeuten zu einem traumatischen Lebensereignis werden kann. Kommt es z. B. vor dem Hintergrund von nicht reparierbaren Brüchen der therapeutischen Allianz zu einem einseitigen Therapieabbruch, kann dies für die Patientin eine retraumatisierende Beziehungserfahrung darstellen und zu einem allgemeinen Vertrauensverlust in psychotherapeutische Behandlungen führen (Crown, 1983). Als unvorhersehbare Nebenwirkungen psychodynamischer Verfahren beschreibt Fäh (2018) die Überwältigung und Dekompensation durch die Reaktivierung von Emotionen und Erinnerungen sowie überwältigende erotische oder aggressive Übertragungen, maligne Regression bis hin zur Dekompensation und massive Feindseligkeit des Umfelds, einschließlich Trennung und Mobbing. Neben einer chronischen Zustandsverschlechterung werden auch bleibende Persönlichkeitsveränderungen, die Nachteile mit sich bringen („Psychotherapie-Defekt“) und die Gefahr eines egoistischen Selbstbezugs durch jahrelange psychoanalytische Selbstreflexion angeführt (Kächele & Hilgers, 2013).

Spezifische Risiken von KVT

Nestoriuc & Rief (2013) führen als spezifische Risiken verhaltenstherapeutischer Verfahren u. a. Angstsensibilisierung und Problemaktualisierung an. Wie auch bei den psychodynamischen Verfahren benennen sie außerdem die Gefahr eines sich nachteilig auswirkenden egoistischen Selbstbezugs – im Rahmen der KVT beispielsweise durch das ‚Übertrainieren‘ sozialer Fertigkeiten im Rahmen von Trainings sozialer Kompetenzen. Auch Partnerschaftskonflikte können Folgen einer KVT sein sowie die Verhärtung dysfunktionaler Grundannahmen, inadäquate Selbstbeobachtung und Pathologisierung (Nestoriuc & Rief, 2012). Berk & Parker (2009) weisen zudem darauf hin, dass es im Rahmen kognitiver Therapien bei eingeschränkter Argumentationsfähigkeit der Patientin zur Schwächung des Selbstwertgefühls kommen kann und Patienten bei ausbleibendem oder unzureichendem Behandlungserfolg Schuldgefühle erleben können vor dem Hintergrund der betonten Verantwortlichkeit des Patienten, sich aktiv einzubringen.

Spezifische Risiken systemischer Therapien

Märtens (2002, S. 222) diskutiert „systemische Axiome als Hindernisse der Schädendiskussion“. V. a. die konstruktivistische Sicht, nach der „fast jeder Effekt aus einer bestimmten Perspektive positiv wahrgenommen werden kann“ (Märtens, 2002, S. 222) sowie die therapeutische Technik

des Reframings, die bzgl. unerwünschter Effekte leicht in eine positive Umdeutung bzw. Bagatellisierung ableiten kann, kann eine ‚neutrale‘ empirische Auseinandersetzung mit unerwünschten Begleiterscheinungen erschweren. Insgesamt kommen Carr et al. bei ihrer narrativen Übersicht 2020 noch zu der Feststellung, dass keine empirischen Daten zu spezifischen unerwünschten Folgen systemischer Therapien zur Verfügung stehen. Als spezifische Kontraindikation systemischer Therapien im Paar- oder Familiensetting führen Carr et al. (2020) u. a. eine mangelnde motivationale Übereinstimmung der Klientinnen eines Systems an. Als Risiko eines solchen Settings beschreiben die Autoren weiterhin, dass Gewalt in der Partnerschaft bzw. Familie durch Offenbarungen während der Sitzungen provoziert oder verstärkt werden kann. Neben Risiken, die sich aus dem Mehr-Klienten-Setting ergeben können (ähnlich denen von Gruppenpsychotherapien auch anderer Verfahren), kann ein Therapiesetting, bei dem mit einem Therapeutinnen-Team gearbeitet wird, als öffentlicher Raum wahrgenommen werden, was Verletzungen durch Offenbarungen einen öffentlichen Charakter und damit eine besondere Schwere geben kann (Märtens, 2002). Als mögliche Risiken diskutiert Märtens (2002, S. 228) außerdem die grundsätzliche Kurzzeitorientierung systemischer Therapien, die möglicherweise im Einzelfall Gefahr laufen könne, „zu unterlassener Hilfeleistung beizutragen“, sowie Risiken von Genogrammarbeit und bestimmter Interventionen wie Familienaufstellungen.

Häufigkeit unerwünschter Ereignisse und Effekte

Die bisher beschriebenen unerwünschten Ereignisse und Effekte von Psychotherapie wurden vorrangig vor dem Hintergrund klinischer Erfahrung und Beobachtung zusammengetragen und theoretisch diskutiert (siehe auch Originalarbeit 2: Klatte et al., 2022). Am besten erforscht sind bislang die Häufigkeiten von Nichtansprechen auf die Behandlung, Symptomverschlechterungen und Therapieabbrüchen. Empirische Häufigkeitsschätzungen zu spezifischen unerwünschten Begleiterscheinungen von Psychotherapie existieren aktuell lediglich punktuell. Entsprechend global bleiben auch die Ergebnisse systematischer Zusammenfassungen.

Da Psychotherapie Nebenwirkungen aus ethischen Gründen nicht experimentell hervorgerufen und so einer Untersuchung zugänglich gemacht werden können, basieren die Häufigkeitsschätzungen i. d. R. auf Patienten- und/oder Therapeutinnen-Befragungen. Abeling et al. (2018) zufolge kommt es bei 71 % der Patienten zu mindestens einer negativen Psychotherapiewirkung. Schneibel et al. (2017) berichten, dass 60–65 % der Patienten Symptomverschlechterung und/oder unerwünschte Behandlungsreaktionen im Rahmen einer stationären Gruppenpsychotherapie erlebten, wobei 35 % der Patientinnen die Gruppe vorzeitig beendeten. Meister et al. (2020) fanden im Mittel 12,2 unerwünschte Ereignisse pro Patientin bei supportiver Psychotherapie und 12,7 unerwünschte Ereignisse bei Behandlung mit dem

Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy (CBASP). Die Befragung von 14.587 Patienten von Crawford et al. (2016) ergab, dass 5 % von einer anhaltenden negativen Psychotherapiewirkung betroffen waren. Hinsichtlich des Therapiesettings wurde berichtet, dass mindestens eine negative Auswirkung bei 59 % der psychiatrischen stationären Patienten und 45 % der psychosomatischen Patientinnen auftrat (Ladwig et al., 2014; Rheker et al., 2017). Die Auftretenshäufigkeiten variieren deutlich zwischen verschiedenen Stichproben, selbst wenn diese mit demselben Erhebungsinstrument untersucht wurden. Drei Studien, die das Inventar zur balancierten Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP) verwendeten, fanden negative Auswirkungen bei 20 % (Nestoriuc & Rief, 2013), 84 % (Ladwig et al., 2014) und 94 % der Patienten (Grüneberger et al., 2017). Von Schermuly-Haupt et al. (2018) über einen ihrer aktuellen ambulanten Patienten befragte KVT-Psychotherapeutinnen (n = 100) berichteten von 372 unerwünschten Ereignissen bei 98 Patienten und von Nebenwirkungen im engeren Sinne bei 43 Patientinnen, wobei 21 % der Patienten unter (sehr) schweren und 5 % an anhaltenden Nebenwirkungen litten. Schermuly-Haupt et al. (2018, S. 219) kamen zu dem Schluss: „side effects are unavoidable and frequent also in well-delivered CBT“.

Obwohl das Ausmaß der berichteten negativen Auswirkungen psychotherapeutischer Behandlungen im Laufe der Zeit zugenommen hat, enthielten nur 27 % der zwischen 1996 und 2000 veröffentlichten Übersichtsarbeiten zu therapeutischen Maßnahmen Informationen über die Sicherheit und nur 4 % konzentrierten sich in erster Linie auf die Sicherheit der untersuchten Maßnahme (Ernst & Pittler, 2001). Narrativ zusammengetragene Belege für unerwünschte Wirkungen deuten darauf hin, dass bspw. Behandlungsversagen, Symptomverschlechterung, das Auftreten neuer Symptome oder andere unerwünschte Aspekte bei etwa 5–20 % der Patienten auftreten (Linden & Schermuly-Haupt, 2014). Systematische Übersichten haben außerdem gezeigt, dass 50 % der Patientinnen nicht mit einer klinisch signifikanten positiven Veränderung der Symptome auf die psychotherapeutische Behandlung reagieren (Reuter et al., 2014; Westen & Morrison, 2001). Eine weitere Metaanalyse zu Psychotherapie bei Depression hat zudem Verschlechterungsraten zwischen 0–25 % gefunden, wobei nur 6 % der ansonsten einschussfähigen Studien überhaupt Verschlechterungsraten berichteten (Cuijpers et al., 2018). Wampold et al. (2018) weisen zusammenfassend darauf hin, dass es keine starken Hinweise für schädliche Effekte von Psychotherapie gibt. Oft ist den Autoren zufolge die Evidenz für negative Ereignisse uneindeutig und die Grundlage inkonsistent hinsichtlich der Kausalität.

2.2.2 Einfluss- bzw. Risikofaktoren

„The assessment of individual client or therapist characteristics in isolation is likely to add very little to our ability to detect and rectify failing treatment, as witnessed by the limited impact that

the dozens of studies of treatment dropout have had on psychotherapy practices. So many complex processes are operative in psychotherapy that it is unlikely that any single predictor, alone or in combination, will account for a very large proportion of variance in outcome, no matter how refined our assessments may become.“ (Mash & Hunsley, 1993, S. 294)

Mash und Hunsley (1993) betonen die Komplexität psychotherapeutischen Geschehens, die nur unter multifaktorieller Perspektive erschlossen werden kann. Schon Freud (1937, S. 93) formulierte: „Nicht nur die Ichbeschaffenheit des Patienten, auch die Eigenart des Analytikers fordert ihre Stelle unter den Momenten, die die Aussichten der analytischen Kur beeinflussen.“ Crown (1983) hat darauf hingewiesen, dass der Ursprung unerwünschter Psychotherapieeffekte in der Persönlichkeit von a) Patientin oder b) Therapeut, c) in der therapeutischen Beziehung, d) in Behandlungsfehlern (einschließlich Technikfehler) oder e) in der unlösbaren sozialen Situation des Patienten liegen kann. Auch Abeling et al. (2018, S. 9) fassen die Ergebnisse ihrer retrospektiven Patientenbefragung (n = 141) wie folgt zusammen: „Es gibt Hinweise darauf, dass bestimmte Merkmale von Patienten, Therapeuten und der Therapie mit der Anzahl negativer Effekte in Zusammenhang stehen, wobei die Ergebnisse uneinheitlich sind.“ Zusätzlich zu dem psychotherapieunabhängigen Faktor der sozialen Situation der Patientin können auch Settingvariablen einen Einfluss auf positive oder negative Folgen von Psychotherapie haben (Berk & Parker, 2009). Als solche gelten z. B. das Format (Einzelpsychotherapie vs. Gruppentherapie), die Dosis (Frequenz, Gesamtdauer) sowie die Art der Finanzierung und damit möglicherweise äußerlich begründete Limitierung der Behandlung. Dass die Unterteilung in Patienten-, Therapeuten- und andere Faktoren eine artifizielle ist, zeigt sich u. a. darin, dass verschiedene Aspekte ineinander übergehen. Im Folgenden werden Hinweise bzgl. a), b) und c) zusammengetragen, wobei es hinsichtlich der Patienten- und Therapeutenfaktoren weniger um Persönlichkeitscharakteristiken im engeren Sinne geht als um Vulnerabilitäten und spezifische Verhaltensweisen als mögliche Einflussvariablen. Es hat sich zunehmend gezeigt, dass gezeigtes Verhalten entscheidender ist als Eigenschaften (Mash & Hunsley, 1993). Auch Märtens (2013, S. 168) betont: „Negative Therapieverläufe sind das Ergebnis einer Interaktion und nicht das Ergebnis feststehender Variablen.“

a) Patientinnen-Variablen

„As with successful psychotherapy, so also with negative effects; the most important variables lie inevitable in the patient.“ (Crown, 1983, S. 437)

Strupp (1980a, b, c, d) hat den systematischen Einfluss von Patientinnen-Charakteristiken (z. B. Ich-Organisation, Motivation) verdeutlicht und die Tragik betont, dass insbesondere Patienten mit schwerwiegenden Beziehungstraumatisierungen es eben dadurch besonders schwer haben, eine erfolgreiche Psychotherapie zu erleben. Als fundamentale Voraussetzungen für eine

erfolgreiche Psychotherapie gelten die Motivation der Patientin sowie ihre Veränderungsbereitschaft – initial und über den gesamten Verlauf der psychotherapeutischen Behandlung hinweg (z. B. Crown, 1983; Lambert, 2011). Unzureichende Motivation und/oder Veränderungsbereitschaft sind entsprechend kritische Einflussfaktoren. Erschwert wird der psychotherapeutische Prozess ggf. außerdem durch Widerstandsphänomene und negative Übertragungen, die den Aufbau eines therapeutischen Arbeitsbündnisses erschweren. In Anlehnung an die Beschreibung der negativen therapeutischen Reaktion als Widerstandsphänomen (Freud, 1923) hebt Crown (1983) den Erfolg verhindernden Einfluss einer masochistischen Problematik hervor, bei der eine erfolgreiche Psychotherapie mit Schuldgefühlen für die betroffene Patientin einhergehen kann. Als hinsichtlich des Therapieverlaufs prognostisch ungünstige Patientencharakteristiken gelten Alexythymia und geringe Mentalisierungsfähigkeiten sowie epistemisches Misstrauen (Crown, 1983). Mohr (1995) zufolge gehen insbesondere Borderline- oder zwanghafte Persönlichkeitsstrukturen, schwerwiegende interpersonale Schwierigkeiten oder auch die Erwartung, dass Psychotherapie ‚schmerzlos‘ verlaufe, mit einem erhöhten Verschlechterungsrisiko einher. Lambert (2011) beschreibt die ‚Kompliziertheit der Probleme‘ als Prädiktor für den Psychotherapieerfolg. Therapieabbrüche in der Vergangenheit gelten ebenfalls als kritisch. Moos (2005) zufolge ist bei Substanzmissbrauch besondere Vorsicht bzgl. riskanter Behandlungsprozesse, wie Konfrontation, Kritik und hochemotionaler Techniken, geboten, da diese die Primärsymptomatik verstärken oder neue Symptome hervorrufen können. Vor dem Hintergrund der Control-Mastery Theorie³ sind zu viel Angst und Scham, ‚the dread of hope‘, rigide pathogene Überzeugungen sowie unerfüllbare Beziehungstests kritische patientenseitige Einflussvariablen hinsichtlich unerwünschter Entwicklungen im Rahmen einer Psychotherapie. Auch starke persönliche Überzeugungen (z. B. religiös oder politisch) können eine Unfähigkeit, mit Zweifeln umzugehen, mit sich bringen, die den therapeutischen Prozess und Fortschritt behindern können (Crown, 1983). Berk und Parker (2009) betonen den Einfluss der ‚stage of illness‘ bzw. Grad der Chronifizierung zum Zeitpunkt der Behandlung. Die Vulnerabilität für spezifische unerwünschte Begleiterscheinungen (z. B. Zunahme der Depression durch Förderung der Introspektion) kann den Autoren zufolge eine Konsequenz der Störungsausprägung sein. Scott et al. (2006, z. n. Berk & Parker, 2009) konnten zeigen, dass Patienten mit einer bipolaren Störung in einem frühen Krankheitsstadium von einer kognitiv-

³ Nach der kognitiv-psychoanalytischen Control-Mastery Theorie (Weiss, 1986) wirkt im Patienten ein unbewusstes Streben, erworbene konflikthafte Beziehungsmuster in der therapeutischen Übertragungsbeziehung zu falsifizieren und so alternative Möglichkeiten der Konfliktbewältigung und Beziehungsgestaltung zu finden. Um die pathogenen Überzeugungen zu widerlegen, ‚testet‘ die Patientin diese in der Beziehung zum Therapeuten (Beziehungstest). „In dieser Sichtweise ist Übertragung kein pathologisches Phänomen, das als Widerstand gegen die Behandlung imponiert, sondern eine aktive, unbewusste Strategie des Patienten, sich in der geschützten therapeutischen Beziehung mit seinen bisherigen Erfahrungen auseinanderzusetzen und neue Beziehungserfahrungen zu machen.“ (Albani et al., 2000, S. T2).

verhaltenstherapeutischen Behandlung profitiert haben, während Patientinnen mit einem längeren Krankheitsverlauf sich dadurch verschlechterten. „This suggests that the progressive neurostructural, cognitive psychological or social factors that change with the course of illness, may alter the pattern of response to and benefit : risk ratio of CBT.“ (Berk & Parker, 2009, S. 791).

Nicht immer ist eine Psychotherapie indiziert und nicht jede psychotherapeutische Behandlung ist für jeden Patienten passend. ‚Unpassende‘ Patientinnen können von den Therapeuten (Indikationsstellung), von Dritten oder von sich selbst für eine Psychotherapie ausgesucht werden (Crown, 1983). Boisvert & Faust (2002, z. n. Berk & Parker, 2009, S. 790) betonen, dass nicht jede Patientin fähig ist, zu differenzieren, ob eine Behandlung hilfreich oder schädlich für sie ist; „although many patients are unlikely to take up or continue with a treatment that lacks credibility, individuals with psychological distress are often so perturbed by their condition that their judgment about such matters can be compromised. If in doubt, they may continue with the therapy, due to the belief that the credibility or benefits of the therapy will emerge over time, or that there’s something wrong with them, or because they are unaware of alternative strategies.“ Oder wie Moser (1986, S. 24) in seinem an Patienten adressierten Psychotherapieleitfaden die Gefahr der regredierte Orientierungslosigkeit beschreibt: „Der regredierte Patient kann nicht unterscheiden, ob die schlechte Stimmung aus ihm selbst kommt oder aus dem Therapeuten oder aus einem wirklichen Missverstehen.“ Auch bei Patientinnen mit frühen Bindungsstörungen ist die Fähigkeit häufig beeinträchtigt, zwischen einer hilfreichen und einer unbekömmlichen Behandlung zu unterscheiden (Rudolf, 2020). Entsprechend eingeschränkt kann die Handlungsfähigkeit der Patientin sein. Hinzu kommt die Schwierigkeit, auch für Patienten, eine kausale Verbindung zwischen einer psychotherapeutischen Behandlung und unerwünschten Ereignissen bzw. Entwicklungen herzustellen (Berk & Parker, 2009). Bei Patientinnen, die trotz begründeter Zweifel eine Psychotherapie fortführen, kommt möglicherweise das ‚boiling frog‘ Prinzip zum Tragen. Demzufolge erfolgt eine Anpassung an Stressoren, wenn diese schleichend und langsam zum Tragen kommen und dadurch Akzeptanz finden (Berk & Parker, 2009).

b) Therapeutenvariablen

„Psychotherapie wirkt über das Medium Beziehung, und wer in Beziehung tritt, verwickelt sich zwangsläufig. Oft lassen sich Verwicklungen erkennen und auflösen. Dass man sich grundsätzlich durch eine Reflexion der Gegenübertragung und durch Hilfe von Supervision und Intervision aus Beziehungsverstrickungen befreien – entwickeln – kann, hat uns im Grundsatz die Psychoanalyse gelehrt. Doch was ist, wenn dieses ‚Entwickeln‘ auf Seiten der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten versagt? Wenn innere Widerstände oder Persönlichkeitsfaktoren der

Therapeutin oder des Therapeuten eine solche Reflexion nicht gestatten? (...) Eine ernsthafte Auseinandersetzung mit den Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, die in der Medizin sonst selbstverständlich ist, findet im Bereich der Psychotherapie nur sehr zögerlich statt. Das ist umso verwunderlicher, als wir ja alle wissen, wie fehlerhaft das Medium Mensch ist.“ (Schleu, 2014, S. 7–8)

Auch Berk & Parker (2009, S. 791) betonen den Einfluss von Therapeutenvariablen auf das Therapieergebnis: „Independent of the therapeutic modality offered, therapist style is a major influence on outcome and adverse events.“ Zwischenmenschliche Charakteristiken der Therapeutin können die therapeutische Allianz fördern oder gefährden und haben damit einen entscheidenden Einfluss auf den psychotherapeutischen Prozess (Berk & Parker, 2009). Berk und Parker (2009) diskutieren die Rolle des Therapeuten in Bezug auf unerwünschte Psychotherapiefolgen als ‚acts of omission and commission‘ (dt.: Unterlassungs- und begangene Handlungen). Unterlassungshandlungen beinhalten den Autoren zufolge beispielsweise die Vorenthaltung einer medikamentösen Therapie, wenn diese eigentlich indiziert wäre, aber stattdessen eine (nichtindizierte) Psychotherapie durchgeführt wird. Zentrale risikobehaftete, therapeutenseitige Wahrnehmungen sind das nachweislich oft mangelnde Vermögen von Psychotherapeutinnen, kritische Therapieverläufe zu identifizieren (Hannan et al., 2005; Dimidjian & Hollon, 2010; Hatfield et al., 2010; z. n. Linden & Haupt, 2013), und die Neigung, Misserfolge auf den Patienten zu attribuieren (Märtens & Petzold, 2005; Chapman & Talbot, 2009; Brodsky, 2011, z. n. Linden & Haupt, 2013).

Therapeutenpersönlichkeit

Als ungünstige Charakteristiken der Therapeutinnenpersönlichkeit werden u. a. eine mangelnde persönliche Einsichts- und Introspektionsfähigkeit sowie emotionale Unsicherheit und ein feindseliger Umgang mit der eigenen Person beschrieben (Castonguay et al., 2010; Crown, 1983). Dass sich auch persönliche biografische Erfahrungen des Therapeuten negativ auf psychotherapeutische Prozesse auswirken können, haben z. B. Hilliard et al. (2000) gezeigt. Bei Therapeuten, die ihre Eltern in der Kindheit negativ erlebt haben, zeigten sich mehr ungünstige interpersonale Prozesse in den Therapiesitzungen, die sich negativ auf das Ergebnis der Behandlungen ausgewirkt haben. Weitere ungünstige, therapeutenseitige Einflussfaktoren sind eine unzureichende Emotionsregulation (vor allem im Umgang mit Aggressionen und Feindseligkeit) und Kritikfähigkeit sowie ein übermäßiges Anerkennungsstreben (Strauß, 2021b). Weiterhin kritisch ist mangelndes Einfühlungsvermögen und Verständnis des Patienten bzw. eine zu langsame Wahrnehmung des Leidensdrucks der Patientin oder eine Unterschätzung der Problematik (Gold & Stricker, 2011; Mohr, 1995; Scott & Young, 2016). Ebenso, wie die Motivation des Patienten fundamental für eine erfolgreiche Psychotherapie ist,

braucht es auch eine ausreichend motivierte Therapeutin (Dimidjian & Hollon, 2011), die bereit ist, genug zu investieren, um die eigentlichen Bedürfnisse der Patientin zu befriedigen (Bugental, 1988). Berk & Parker (2009, S. 791–792) fassen zentrale kritische Therapeutencharakteristiken wie folgt zusammen: „The therapist who is exploitative, overly narcissistic, patronizing, uncaring, inattentive (e.g. asleep during sessions or not remembering key details of the patient’s history), or unable to establish some congruence with the patient and their world, may be expected to create a lack of fit and an adverse outcome.“ Wenn ein Therapeut die eigenen Bedürfnisse über die des Patienten stellt, liegt ein Behandlungsfehler vor, ebenso verhält es sich bei Empathiemangel bzw. -fehler des Therapeuten (Schleu, 2021).

Ausbildung und Technik

Neben einer unzureichenden therapeutischen Ausbildung gilt besonders das Agieren eigener Bedürfnisse oder Ausagieren der (negativen) Gegenübertragung als Gefährdung des therapeutischen Prozesses (Crown, 1983, Mohr, 1995). Eine rigide, unflexible Anwendung therapeutischer Techniken birgt zum einen die Gefahr, dem Patienten nicht gerecht zu werden, und zum anderen die Gefahr einer zu fokussierten, zu vagen oder zu ambitionierten Therapiegestaltung (Crown, 1983; Strupp, 1980a, b, c, d). Kritisch ist auch, wenn die therapeutischen Fertigkeiten auf ein Verfahren beschränkt sind und dieses für jeden Patienten als die Behandlung der Wahl angesehen wird (Crown, 1983). Auch eine überstürzte Indikations- und Settingentscheidung sowie ein zu zeitig vorgelegter bzw. abgeschlossener Therapievertrag können Technikfehler im weiteren Sinne darstellen (Crown, 1983). Zentrale Technikfehler im Sinne der Control-Mastery Theorie⁴ sind keine oder falsche Fallformulierung, die Unfähigkeit, dem Coaching des Patienten zu folgen, und (zu viele) gescheiterte Beziehungstests (Gazzillo, 2022). Etwas spezifischer wird beschrieben, wie ein zu untätiger Therapeut mit dieser Passivität die Aktivierung zentraler therapeutischer Wirkfaktoren (z. B. Hoffnung aktivieren) behindern kann oder ein konfrontierender Therapeut insbesondere im Gruppensetting eine Verschlechterung bei Patienten hervorrufen kann, die sich dadurch ungeschützt und vulnerabel fühlen (Berk & Parker, 2009). Als Technikfehler in der psychodynamischen Einzelpsychotherapie gelten z. B. übermäßige Zudringlichkeit, Herabwürdigung des Patienten, Schädigung des Selbstwertgefühls, Invalidierung der Erfahrungen der Patientin, exzessive Intransparenz des Therapeuten als ‚leere Leinwand‘, allwissende, autoritäre, rigide Einstellung

⁴ ‚Coaching‘ beschreibt in diesem Zusammenhang den bewussten oder unbewussten Versuch des Patienten, die Therapeutin beim Bestehen der Beziehungstests zu unterstützen (Bugas & Silberschatz, 2000). Vor dem Hintergrund dieser Annahmen der Control-Mastery Theorie wurde zur empirischen Überprüfung der Theorie die Methode der Planformulierung entwickelt. Diese Form der Fallformulierung erfolgt i. d. R. nach den ersten drei Sitzungen und beinhaltet folgende Aspekte: 1) Therapieziele der Patientin, 2) pathogene Überzeugungen, 3) antizipierte Beziehungstests, 4) hilfreiche Einsichten, 5) Traumata (Albani et al., 2000). Diese Fallformulierung dient dann als Entscheidungsgrundlage für den Einsatz von Interventionen im therapeutischen Prozess (‚Pro-plan-Interventionen‘) und soll Therapeutinnen so dabei helfen, ihren Patienten Sicherheit vermitteln zu können (Gazzillo, 2022).

zur psychoanalytischen Technik (Meares & Hobson, 1977), außerdem Missbrauch von Deutungen bzw. zu frühe Deutungen und falsche Nutzung der Übertragungsbeziehung ohne Berücksichtigung des ‚Als-ob‘-Charakters der Übertragung und eine übermäßige Fokussierung auf Übertragungsdeutungen (Mohr, 1995).

c) Die therapeutische Beziehung

„In any therapy situation there are personal and relationship factors that may not only affect positive outcome, but also contribute to harmful effects.“ (Berk & Parker, 2009, S. 792)

„Eine mangelnde Passung zwischen der Art und Weise des therapeutischen Vorgehens aufseiten des Therapeuten und den Bedürfnissen des Patienten“ fasst Lambert (2011, z. n. Strauß, 2021b, S. 7) als hauptverantwortlich für das Scheitern psychotherapeutischer Behandlungen zusammen. Zudem ist die zwischenmenschliche Passung von Patient und Therapeutin fundamental für den Aufbau einer tragfähigen therapeutischen Allianz (z. B. Strupp, 1980a, b, c, d). Diese kann von Hintergrundfaktoren, wie z. B. Alter, Geschlecht, sozialem Status, Kultur, oder psychosexuellen Faktoren sowie unbewussten Übertragungen beeinflusst sein (Crown, 1983). Es existiert eine Reihe an Beschreibungen und Konzepten für mangelnde Passungen der Patientin-Therapeut-Dyade und deren Konsequenzen. Tronick spricht beispielsweise von ‚mismatches‘ oder ‚misattunement‘, Kiesler von ‚interpersonal pulls of transformations‘, Wachtel von ‚vicious circles‘ und Benjamin von ‚power plays‘ als Folgen (Eubanks, 2022). Diskrepanzen zwischen Patient und Therapeutin hinsichtlich der Behandlungsziele bzw. des Behandlungsplans, wie diese Ziele zu erreichen sind, und des Therapieprozesses gelten als kritisch für eine erfolgreiche Psychotherapie (Mohr, 1995), was die Bedeutsamkeit der Aufklärung zu Beginn einer Psychotherapie verdeutlicht. Mittlerweile ist gut belegt, dass die therapeutische Allianz den Therapieerfolg vorhersagt (Flückiger et al., 2018), ebenso wie erfolgreich reparierte Allianzbrüche (Eubanks et al., 2018). Die therapeutische Beziehung selbst ist nur bedingt von Therapeutenfaktoren und Technikfehlern abzugrenzen, da der Therapeut zwar nicht der alleinige, aber der ‚professionell Verantwortliche‘ für die Gestaltung der therapeutischen Beziehung ist. Ein Technikfehler kann somit auch darin bestehen, wenn ein Therapeut einen für ihn eigentlich unpassenden Patienten in Behandlung nimmt, was sich ungünstig auf die therapeutische Beziehung auswirkt, wie Moser (1986, S. 56) betont: „Es kommt aber immer wieder vor, dass Therapeuten Patienten in Behandlung nehmen, die ihnen nicht wirklich sympathisch sind, und das erschwert die Arbeit immens. Das Deutungsklima ist kühler, und seine spontanen Ermutigungsreaktionen karger, ärmer, seltener.“

Buckley et al. (1981) konnten in ihrer Studie zeigen, dass ungelöste Übertragungsaspekte vielen negativen Effekten zugrunde lagen. Von der Lippe et al. (2008) beschreiben, wie eine (zunehmende) Zurückweisung von therapeutischen Interventionen zu einer ‚stabilen

feindseligen Komplementarität' in der therapeutischen Beziehung führen kann. Dies verdeutlicht das Zusammenspiel von Patientenvariablen (Zurückweisung der Interventionen), Therapeutenvariablen (Umgang mit der Zurückweisung) und therapeutischer Beziehung (feindselige Komplementarität).

2.3 Zusammenfassung der offenen Fragen

„Therapeutic harm is a complex clinical issue. There is discussion about how to define it (...) how to measure it (...), what causes it [and] how to ameliorate it.“ (Peebles, 2018, S. 243)

Vor dem Hintergrund der dargestellten bisherigen Forschung zu negativen Psychotherapie-Begleiterscheinungen ist es nicht verwunderlich, dass Rozentel et al. (2018, S. 307) zusammenfassend feststellen, „negative effects belong to a relatively uncharted territory of psychotherapy research“. Wie in Kapitel 2.1 und 2.2 dargestellt, werden Bemühungen, ‚die Landkarte zu präzisieren‘, deutlich, jedoch bleiben die Erkenntnisse z.T. isoliert, weil ein vermittelnder konzeptueller Rahmen fehlt (Scott & Young, 2016). Ein grundlegendes Problem der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Begleiterscheinungen besteht somit in dem noch immer mangelnden Konsens hinsichtlich der verwendeten Begriffe und deren Definitionen. Solange in Primärstudien unterschiedliche Konzepte verwendet bzw. dieselben Begriffe teilweise unterschiedlich definiert werden, erschwert diese konzeptuelle Heterogenität die systematische Zusammenfassung. Eine weitere Problematik liegt in der Differenzierung von unerwünschten Ereignissen, die ursächlich auf die Psychotherapie zurückzuführen sind, von denen, die auf mehrere Aspekte bzw. andere Ursachen zurückgehen, einschließlich Nocebophänomenen. Neben einem konzeptuellen Konsens ist eine solche Differenzierung notwendige Voraussetzung, um Aussagen zu negativen Psychotherapieeffekten im engeren Sinne treffen zu können.

Bislang gibt es kaum spezifische Häufigkeitsschätzungen zu einzelnen unerwünschten Wirkungen von Psychotherapie. Es gibt jedoch zahlreiche Beschreibungen negativer Ereignisse und Effekte in Bezug auf verschiedene psychotherapeutische Verfahren und Settings (z.B. Gruppentherapie), die auf die ökonomische und psychologische Relevanz und die Auswirkungen auf das Leben der Patientinnen hinweisen. Überträgt man die bisher bekannten Raten von Non-Response und Verschlechterung (siehe Kapitel 2.2.1) auf die Praxis, ergibt sich ein bemerkenswertes Bild: Von 1.000 jährlich behandelten Patientinnen und Patienten hätten bis zu 500 (50 %) entweder keine klinisch signifikante Besserung erreicht oder so wenig auf die Behandlung angesprochen, dass ihre Zielsymptome am Ende der Behandlung noch klinisch signifikant wären. Darüber hinaus würden 50 bis 200 (5–20 %) Patienten sogar unerwünschte Wirkungen der Psychotherapie erleben. Die Zahlen wären noch beeindruckender, wenn man sie

z. B. auf die 10 Millionen Patienten angewendet, die in den USA jedes Jahr ambulant psychotherapeutisch behandelt werden.

Einerseits gilt es mittlerweile als klar belegt, dass Psychotherapie auch negative Folgen haben kann. Andererseits ist unklar, welche konkreten negativen Folgen mit welchem Risiko unter welchen spezifischen Bedingungen (Patienten-, Therapeuten-, Settingcharakteristiken) auftreten können. Genau diese Informationen braucht es jedoch für eine evidenzbasierte, personalisierte Patientenaufklärung und wissenschaftlich fundierte differenzielle Indikationsstellung unter Einbezug spezifischer Nebenwirkungsprofile der verschiedenen Psychotherapieverfahren (z. B. McIntosh et al., 2004; Ioannidis et al., 2004). Voraussetzung für reliable Häufigkeitsschätzungen sind hinreichend viele, methodisch hochwertige Studien, die unerwünschte Ereignisse systematisch und ausreichend detailliert erfassen und berichten, sodass diese wiederum systematisch zusammengefasst und metaanalytisch ausgewertet werden können. Ein Ansatz, diesen offenen Fragen zu begegnen, stellt das im nächsten Kapitel beschriebene HARMS-Projekt dar.

3 HARMS-Projekt

Den Kern der vorliegenden Dissertation bildet das HARMS-Projekt. Unter dem Titel „Harmful effects of psychotherapy: Systematic Review and Meta-analysis (HARMS)“ wurde das Projekt unter Leitung von Prof. Dr. Bernhard Strauß und PD Dr. Jenny Rosendahl in Kooperation mit Prof. Dr. Christoph Flückiger im Zeitraum vom 01.08.2017 bis 31.08.2020 vom BMBF gefördert (01KG1704). Im folgenden Kapitel werden der methodische Ansatz des Projekts beschrieben sowie die in dessen Rahmen entstandenen Originalarbeiten vorgestellt, bevor die zentralen Ergebnisse des HARMS-Projekts zusammengefasst und diskutiert werden.

3.1 Projektbeschreibung

Ausgehend von den im zweiten Kapitel beschriebenen, bislang fehlenden evidenzbasierten Angaben zu Art und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse und Effekte, die im Rahmen psychotherapeutischer Behandlungen auftreten können, wurde das HARMS-Projekt konzipiert. Ziel des Projekts war es, eine systematische Übersicht über beobachtete negative Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu erstellen. Neben dem systematischen Review randomisiert-kontrollierter Psychotherapiestudien war eine Metaanalyse negativer Psychotherapieeffekte einschließlich Moderatoranalysen geplant. Einerseits sollten auf dieser Grundlage unerwünschte Psychotherapieebenenwirkungen mit denen anderer Behandlungen verglichen werden und andererseits sollten so differenzielle Effekte untersucht werden, wie z. B. Unterschiede hinsichtlich unerwünschter Ereignisse in Abhängigkeit von Patientenmerkmalen (z. B. der Art der psychischen Störung) oder von Interventionseigenschaften (z. B. Verfahren, Setting). Angesichts der hohen Prävalenz psychischer Störungen (Alonso et al., 2004; Merikangas et al., 2010; Kessler et al., 2012), die zu einem großen Teil durch Psychotherapie behandelt werden (Olfson & Marcus, 2010), sowie der großen Relevanz der Berücksichtigung von Risiken und Nebenwirkungen bei der klinischen Entscheidungsfindung (Lilienfeld, 2007) und der ethisch gebotenen Sorgfalts- und Aufklärungspflicht besteht ein unbedingter Bedarf einer solchen systematischen Evaluation von Psychotherapieebenenwirkungen. Die zusammenfassende Übersicht von Ergebnissen aus Primärstudien ist besonders für die Übertragung wissenschaftlicher Befunde in die Praxis von hoher Relevanz (Beelmann & Bliesener, 1994). Vor diesem Hintergrund wurde das Projekt im Rahmen ‚Klinische[r] Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung‘ vom BMBF gefördert. Eine prospektive Registrierung erfolgte im International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO 2017: CRD42017055507, 17.01.2017, Anhang 1: Prospero Registrierung). Originalarbeit 1 (Kapitel 3.2.1) enthält als publiziertes Review-Protokoll eine ausführliche Projektbeschreibung.

3.1.1 Hintergrund und Ansatzpunkt

„Reporting harms may cause more trouble and discredit than the fame and glory associated with successful reporting of benefits“ (Cuervo & Clarke, 2003, S. 66). Daher wurde eine solche Meldung unerwünschter Therapiewirkungen lange vernachlässigt (Peterson et al., 2013; Jonsson et al., 2014). Inzwischen ist die Überwachung unerwünschter Ereignisse im Rahmen von klinischen Studien am Menschen Teil der internationalen ICH-GCP-Leitlinie für Gute Klinische Praxis, die das Wohl der Probandinnen der Deklaration von Helsinki entsprechend schützen soll (ICH-GCP E6, 1996; World Medical Association, 2013). Auch institutionelle Prüfungsgremien für Psychotherapiestudien fordern die Beobachtung negativer Ereignisse und Effekte. Im Rahmen der Revision der CONSORT-Erklärung (Consolidated Standards of Reporting Trials; Altman et al., 2001), deren Ziel es ist, Publikationen von RCTs durch deren Standardisierung zu verbessern, wurde erstmals eine systematische Berichterstattung von negativen Behandlungswirkungen in Publikationen gefordert. Da das dort enthaltene Item (Item 19: All important adverse events or side effects in each intervention group) allein der Bedeutung von schadensbezogenen Aspekten nicht gerecht werden kann, veröffentlichte die CONSORT-Arbeitsgruppe 2004 eine Erweiterung des ursprünglichen CONSORT-Statements für eine bessere Berichterstattung über Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen in randomisierten Studien (Ioannidis et al., 2004). Diese Expertenempfehlung bildet den Ausgangspunkt für den methodischen Ansatz des HARMS-Projekts. Mit der harms-Ergänzung des CONSORT-Statements existieren seit diesem Zeitpunkt nicht mehr nur die ethische Forderung, Nebenwirkungen systematisch zu erfassen, sondern auch konkrete Empfehlungen, wie dies im Rahmen von randomisierten Studien umgesetzt und berichtet werden kann und sollte.

3.1.2 Methodische Strategie

Da es bislang zwar zunehmend auch Primärstudien gibt, die Nebenwirkungen von Psychotherapie (mit) untersucht haben, es aber an einer strukturieren, objektiven Integration dieser Befunde mangelt, war eine systematische Literaturübersicht einschließlich einer metaanalytischen Auswertung geplant. Eine über ein narratives Niveau hinausgehende Integrationsstudie zielt auf die umfassende Darstellung eines Forschungsbereichs unter Verwendung objektiver Methoden ab, weist im Vergleich zur Primärforschung eine höhere Teststärke auf und erlaubt entsprechend zuverlässigere Schlussfolgerungen. Eine solche Forschungssynthese entspricht nur dann wissenschaftlichen Standards, wenn sie systematisch erfolgt. Dazu gehört die Spezifizierung der Fragestellung und darauf basierend die A-priori-Definition von Kriterien, anhand derer Primärstudien in das Review ein- bzw. ausgeschlossen werden. Weiterhin erforderlich sind eine umfassende Literatursuche sowie die Erstellung eines detaillierten Kodierprotokolls. Außerdem sollte neben der Datenextraktion im Vorfeld

spezifiziert werden, wie die Datenanalyse erfolgen soll (Beelmann & Bliesener, 1994; Borenstein et al., 2009; Cooper & Hedges, 2009; Ressing et al., 2009; Rustenbach, 2003).

Ein grundsätzliches methodisches Problem hinsichtlich der Erfassung unerwünschter Psychotherapiefolgen besteht darin, dass diese nicht experimentell herbeigeführt werden können, sondern hauptsächlich durch Beobachtungsstudien oder Sekundärdaten erfassbar sind (Linden & Haupt, 2013). Das HARMS-Projekt verfolgte einen Bottom-up-Ansatz zur Identifikation von relevanten randomisiert-kontrollierten Psychotherapiestudien, deren Ergebnisse systematisch zusammengefasst werden sollten. Einerseits sollten Ausmaß und Strategien der Berücksichtigung von möglichen unerwünschten Ereignissen und Effekten im Rahmen solcher Studien untersucht und andererseits die so beobachteten negativen Begleiterscheinungen systematisch zusammengetragen und näher beleuchtet werden.

Bottom-up-Ansatz

Um zuverlässig alle den Einschlusskriterien entsprechenden Psychotherapie-RCTs (siehe Originalarbeiten) zu identifizieren, ist eine umfassende Suchstrategie erforderlich. Eine allgemeine Literaturrecherche in Datenbanken (Top-down-Suche) wäre von geringer Präzision und würde zu einer unüberschaubaren Menge von Datensätzen führen (Loke et al., 2007). Basierend auf den Flussdiagrammen aktueller Metaanalysen zur Wirksamkeit von Psychotherapie bei den den Einschlusskriterien des Reviews entsprechenden Störungen wurde die Anzahl der durch die Suche identifizierten Datensätze auf mindestens 85.000 geschätzt, von denen etwa 600 Studien übrig bleiben würden, die letztlich tatsächlich einschlussfähig wären (Depression: Barth et al., 2013; Angststörungen: Mayo-Wilson et al., 2014, Bisson et al., 2013; Cuijpers et al., 2014; Persönlichkeitsstörungen: Stoffers et al., 2012; Gibbon et al., 2010). Daher würde eine solche Suchstrategie wahrscheinlich die meisten zu identifizierenden Studien enthalten, wobei die relevanten RCTs nur einen kleinen Teil der identifizierten Datensätze ausmachen würden. Dies wäre ein sehr ungenaues und ressourcenintensives Vorgehen (Loke et al., 2007).

Um relevante RCTs effizienter zu identifizieren, wurde deshalb eine alternative Strategie gewählt (Bottom-up-Suche); statt nach den Ergebnispublikationen von Psychotherapie-RCTs zu suchen, wurde zunächst nach Studienprotokollen ebensolcher Studien gesucht. Registrierte Studienprotokolle werden als Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien empfohlen (Barkowski & Rosendahl, 2013). In der Deklaration von Helsinki heißt es: „Jede klinische Studie muss vor der Rekrutierung des ersten Probanden in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden“ (Absatz 35, World Medical Association, 2013). Darüber hinaus enthält die SPIRIT-2013-Erklärung (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials; Chan et al., 2013) Empfehlungen für ein Mindestmaß an wissenschaftlichen, ethischen und

administrativen Elementen, die in einem klinischen Studienprotokoll enthalten sein sollten. Dementsprechend sollte ein Studienprotokoll Pläne für die Erfassung, Bewertung, Meldung und den Umgang mit spontan gemeldeten und systematisch erfassten unerwünschten Ereignissen und anderen unbeabsichtigten Wirkungen von Studieninterventionen enthalten (Punkt 22). Zu den wichtigsten Überlegungen sollten der Schweregrad des unerwünschten Ereignisses, die Bestimmung der möglichen Kausalität und die Frage gehören, ob es sich um ein unerwartetes oder erwartetes Ereignis handelt (Chan et al., 2013). In (registrierten) klinischen Studien mit einem veröffentlichten Studienprotokoll könnte die Wahrscheinlichkeit systematisch bewerteter und gemeldeter unerwünschter Ereignisse daher höher sein als in Studien ohne veröffentlichtes Studienprotokoll.

Zur Identifikation relevanter Studienprotokolle sollte auf drei Quellen zurückgegriffen werden:

- a) Gängige internationale Studienregister (z. B. Australian New Zealand Clinical Trials Registry [ANZCTR], clinicaltrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien [DRKS], European Union Clinical Trial Register, Netherlands Trial Register [NTR], International Standard Randomised Controlled Trial Number Register [ISRCTN])
- b) Spezifische wissenschaftliche Fachzeitschriften, die regelmäßig Studienprotokolle veröffentlichen (BMC Psychiatry, BMC Psychology, BMJ Open, Contemporary Clinical Trials, Trials)
- c) Literaturdatenbanken (Medline, PsycInfo, CENTRAL, Web of Science)

In den Originalarbeiten 1, 2 und 3 wird das methodische Vorgehen, den Standards eines systematischen Reviews entsprechend, detaillierter beschrieben.

Beschränkung auf RCTS

Randomisiert-kontrollierte Studien mit ausreichender Stichprobengröße erlauben, die Häufigkeit und Schwere von unerwünschten Ereignissen in einem kontrollierten und objektiven Rahmen zu bewerten. Die validesten Schätzungen von Nichtansprechen auf eine Behandlung und Verschlechterungseffekten können aus Vergleichen von randomisiert zugewiesenen Therapie- und Wartelistengruppen gewonnen werden (Mays & Franks, 1980). Während die Aussagekraft einzelner RCTs eingeschränkt bleibt und z. B. seltene Ereignisse aufgrund zu geringer Power übersehen werden können (Efthimiou, 2018; Higgins et al., 2011), erlaubt eine systematische Zusammenfassung von RCTs breitere Schlussfolgerungen mit zuverlässigeren Ergebnissen, als es bei einem Review der Fälle wäre, in dem auch nichtrandomisierte Studien eingeschlossen werden. Die Kausalität von unerwünschten Ereignissen, die im zeitlichen Zusammenhang mit psychotherapeutischen Behandlungen auftreten, ist im Einzelfall i. d. R. nur schwer bestimmbar. Nur ein randomisiert-kontrolliertes Studiendesign kann Hinweise auf

überzufällige Unterschiede hinsichtlich der Anzahl und Schwere unerwünschter Ereignisse zwischen verschiedenen Behandlungsgruppen geben. Auch differenzielle Effekte (z. B. Patientencharakteristiken, Settingvariablen) können nur im Rahmen eines auf RCTs beruhenden Reviews valide untersucht werden (McKay & Jensen-Doss, 2021). RCTs stellen den Königsweg evidenzbasierter Medizin dar, sind allerdings dennoch mit methodischen Schwierigkeiten und Einschränkungen verbunden, die unter 4.2.1 diskutiert werden.

3.2 Originalarbeiten

Im Rahmen des HARMS-Projekts wurden drei peer-reviewed Originalarbeiten erstellt. Neben einem ausführlichen, prospektiven Review-Protokoll (Originalarbeit 1) wurden die Ergebnisse des systematischen Reviews der Studienprotokolle veröffentlicht (Originalarbeit 2). Das Review der zugehörigen Ergebnisberichte (Originalarbeit 3) wurde am 14.06.2022 zur Veröffentlichung eingereicht und befindet sich aktuell in der Begutachtung.

Originalarbeit 1:

Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., & Rosendahl, J. (2018). Adverse effects of psychotherapy: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*, 7:135. <https://doi.org/10.1186/s13643-018-0802-x>

Eigenanteil der Erstautorin: Konzeption (anteilig)
Manuskripterstellung und Revision (vollständig)

Originalarbeit 2:

Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., Färber, F., & Rosendahl, J. (2022). Defining and assessing adverse events and harmful effects in psychotherapy study protocols: A systematic review. *Psychotherapy*, eFirst. <https://doi.org/10.1037/pst0000359>

Online Supplement siehe Anhang 2: Originalarbeit 2 – Supplement

Erratum zu Author Contributions siehe Anhang 3: Originalarbeit 2 – Erratum

Eigenanteil der Erstautorin: Konzeption/Methode (anteilig)
Literaturrecherche (vollständig)
Datenerhebung (überwiegend)
Datenanalyse (vollständig)
Manuskripterstellung und Revision (vollständig)

Originalarbeit 3:

Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., & Rosendahl, J. (eingereicht). Adverse events in psychotherapy randomized controlled trials: A systematic review. *Psychotherapy*

Online Supplement siehe Anhang 4: Originalarbeit 3 – Supplement

Eigenanteil der Erstautorin: Konzeption/Methode (anteilig)
Literaturrecherche (vollständig)
Datenerhebung (vollständig)
Datenanalyse (vollständig)
Manuskripterstellung und Revision (vollständig)

3.2.1 Originalarbeit 1

Adverse effects of psychotherapy: Protocol for a systematic review and meta-analysis

Rahel Klatte, Bernhard Strauss, Christoph Flückiger, Jenny Rosendahl

Zusammenfassung

Die Wirksamkeit von Psychotherapie bei der Behandlung psychischer Störungen gilt als gut belegt. Viel weniger ist jedoch über unerwünschte Wirkungen psychotherapeutischer Interventionen bekannt. Ziel dieser systematischen Übersichtsarbeit ist es, Definition, Häufigkeit, Art und Schweregrad unerwünschter Wirkungen zu untersuchen, die im Zuge einer psychotherapeutischen Behandlung auftreten können. Alle RCTs mit seit 2004 (Publikationsjahr der harms-Erweiterung des CONSORT-Statements) veröffentlichten Studienprotokollen, im Rahmen derer erwachsene Probanden (welche die klinischen Kriterien für definierte psychische Störungen erfüllen) mit Einzel- und/oder Gruppenpsychotherapie behandelt werden, entsprechen den Selektionskriterien. Im ersten Schritt wird eine Suche in internationalen Studienregistern (z. B. ISRCTN) sowie Literaturdatenbanken (z. B. MEDLINE) und in einschlägigen Fachzeitschriften (z. B. Trials) nach Studienprotokollen durchgeführt, um geeignete Studien zu identifizieren. In einem zweiten Schritt wird systematisch nach den Ergebnispublikationen der zuvor im ersten Schritt eingeschlossenen Studien gesucht. Nach der Eignungsprüfung erfolgt die Datenextraktion durch zwei geschulte, unabhängige Raterinnen. Die Berichte über unerwünschte Ereignisse werden deskriptiv hinsichtlich ihrer Art, der Auftretenshäufigkeit und dem weiteren Verlauf ausgewertet. Außerdem werden die unerwünschten Ereignisse psychotherapeutischer Interventionen mit denen verschiedener Kontrollgruppen verglichen. Für kategoriale Ergebnisse werden die relativen Risiken (RR, 95 %-KI), für kontinuierliche Ergebnisse standardisierte Mittelwertdifferenzen (Hedges' g , 95 %-KI) berechnet. Die Heterogenität der Studien wird mit der Q -Statistik getestet und mit I^2 quantifiziert. Die Beschränkung auf RCTs kann zu Verzerrungen aufgrund von Abbrüchen vor Beginn oder während der Behandlung führen. Sofern berichtet, werden negative Auswirkungen der Randomisierung (z. B. Gründe für die Nichtrandomisierung) berücksichtigt. Auch wenn verzögerte unerwünschte Effekte in RCTs möglicherweise übersehen werden können, erlaubt nur dieses Studiendesign kausale Rückschlüsse.

Anmerkung:

Aus rechtlichen Gründen wurde die Publikation aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

3.2.2 Originalarbeit 2

Defining and assessing adverse events and harmful effects in psychotherapy study protocols: A systematic review

Rahel Klatte, Bernhard Strauss, Christoph Flückiger, Francesca Färber, Jenny Rosendahl

Zusammenfassung

Die Evaluation von sicherheitsrelevanten Daten ist bei vielen klinischen Interventionen zum Standard geworden. Ziel dieser systematischen Übersicht ist es, zu untersuchen, inwieweit in Psychotherapie-Studienprotokollen unerwünschte Ereignisse und Effekte berücksichtigt werden sowie welche Konzepte und Strategien dabei Anwendung finden. Das Review umfasst Studienprotokolle von RCTs, die zwischen 2004 und 2017 veröffentlicht wurden, welche die Auswirkungen von Psychotherapie bei erwachsenen Patienten mit affektiven Störungen, Angststörungen, Zwangsstörungen, posttraumatischer Belastungsstörung und/oder Persönlichkeitsstörungen untersuchen. Die Datengrundlage basiert auf einer systematischen Suche in den Datenbanken CENTRAL, Medline, PsycINFO und Web of Science sowie in relevanten Fachzeitschriften. Insgesamt wurden so 115 Studien eingeschlossen, die 168 Psychotherapie- und 85 Kontrollbedingungen untersuchen. Die Protokolle unterscheiden sich erheblich in der Art und Weise, wie Nebenwirkungen konzeptualisiert wurden: 77 berücksichtigen negative Aspekte, 62 schwere unerwünschte Ereignisse und 39 unerwünschte Ereignisse. Im Gegensatz zu unerwünschten Ereignissen wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse weitgehend einheitlich definiert. Die Ergebnisse des Reviews weisen auf den Mangel standardisierter Konzepte unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen hin. Auch hinsichtlich des Umgangs mit unerwünschten Ereignissen scheint es kein einheitliches Vorgehen zu geben. Um systematisch Daten über die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen sammeln zu können, bedarf es einem höheren Maß an Standardisierung. Anhand von guten Beispielen der eingeschlossenen Studienprotokolle werden umsetzbare Strategien zu Berücksichtigung und Umgang mit unerwünschten Ereignissen im Rahmen von Psychotherapiestudien empfohlen.

Anmerkung:

Aus rechtlichen Gründen wurde die Publikation aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

3.2.3 Originalarbeit 3

Adverse events in psychotherapy randomized controlled trials: A systematic review

Rahel Klatte, Bernhard Strauss, Christoph Flückiger, Jenny Rosendahl

Zusammenfassung

Obwohl es systematische und umfangreiche Belege für den Nutzen von Psychotherapie gibt, ist weniger über mögliche unerwünschte Wirkungen psychotherapeutischer Behandlungen bekannt. Um evidenzbasierte Daten zu den Merkmalen und zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit psychotherapeutischen Behandlungen zu analysieren, wurden internationale RCTs systematisch zusammengefasst. Diese Übersicht über Ergebnispublikationen von Psychotherapiestudien basiert auf einem vorangegangenen Review von Studienprotokollen, die zwischen 2007 und 2017 veröffentlicht wurden. Auf der Grundlage von 115 Studienprotokollen wurden 85 RCTs mit 126 Psychotherapie- und 61 Kontrollbedingungen in das vorliegende Review eingeschlossen. Die so generierte Stichprobe besteht aus 14.420 Probanden mit den Hauptdiagnosen Depression, Angst, Zwangsstörung, posttraumatische Belastungsstörung und/oder Borderline-Persönlichkeitsstörung. In den Psychotherapie-RCTs wurden in bedeutsamem Umfang unerwünschte Ereignisse beobachtet. Bei den meisten berichteten (schweren) unerwünschten Ereignissen blieb der Zusammenhang zur Studienbehandlung allerdings unklar. In Studien mit umfangreicher Erfassung wurden deutlich mehr unerwünschte Ereignisse registriert als in anderen Untersuchungen. Da sich die Ansätze zur Erfassung unerwünschter Ereignisse der einzelnen Studien deutlich unterscheiden, sind die Studienergebnisse untereinander nur bedingt vergleichbar. In Übereinstimmung mit anderen Befunden zeigt dieses Review, dass davon auszugehen ist, dass mehr als eine von zehn Patientinnen von unerwünschten Ereignissen betroffen ist und schwere unerwünschte Ereignisse mindestens bei einem von 21 Patienten in Psychotherapie-RCTs auftreten. Um eine ausgewogene Bewertung des Nutzens und der Risiken von Psychotherapie zu ermöglichen, sollte eine systematische Überwachung und Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen in Psychotherapie-RCTs zum Standard werden.

Anmerkung:

Aus rechtlichen Gründen wurde das Manuskript aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

3.3 Zentrale Ergebnisse

Ziel des HARMS-Projekts war es, systematisch Daten zur Art und Häufigkeit unerwünschter Psychotherapieereignisse und -effekte zusammenzufassen und zu analysieren. Auch wenn eine Annäherung an die Zielsetzung stattgefunden hat, konnte dieses Ziel mit dem methodischen Ansatz des HARMS-Projekts nicht vollumfänglich erreicht werden. Dabei handelt es sich ebenfalls um ein zentrales Ergebnis hinsichtlich der Standards in der Psychotherapie-Primärforschung sowie bzgl. der weiteren sekundären Erforschung von unerwünschten Psychotherapieebenenwirkungen. Vor diesem Hintergrund lassen sich die zentralen Befunde des Projekts entlang folgender Fragen in zwei Bereiche untergliedern: *Wie werden unerwünschte Nebenwirkungen in Psychotherapie-RCTs berücksichtigt?* (Originalarbeiten 2 und 3) und *Welche unerwünschten Ereignisse treten in welchem Umfang in Psychotherapie-RCTs auf?* (Originalarbeit 3). Abschließend wird zusammengefasst, welche Fragen durch die beschriebenen Reviews der Studienprotokolle und Ergebnisberichte in Bezug zu Originalarbeit 1 nicht beantwortet werden konnten.

3.3.1 Nebenwirkungskultur in Psychotherapie-RCTs

Ausgangspunkt des methodischen Ansatzes des HARMS-Projekts war die harms-Erweiterung des CONSORT-Statements (Ioannidis et al., 2004). Vor diesem Hintergrund wurde nach Studienprotokollen seit 2004, dem Erscheinungsjahr der Statementenerweiterung gesucht. Einschlussfähige Protokolle konnten allerdings erst ab 2007 identifiziert werden. Außerdem konnten keine passenden Studienprotokolle zu anderen Persönlichkeitsstörungen als BPD ausfindig gemacht werden. Im Weiteren werden die Befunde des HARMS-Projekts hinsichtlich Studienregistrierung, Konzeptualisierung, Erfassung und Bericht unerwünschter Ereignisse beschrieben.

Studienregistrierung

Der ursprüngliche Ansatz, mittels einer systematischen Suche in internationalen Studienregistern relevante RCTs, die (S)AEs berücksichtigen, zu identifizieren, musste verworfen werden, da nebenwirkungsbezogene Informationen nicht obligatorisch in den Registermasken abgefragt werden. Das Screening potenziell relevanter Studienregistrierungen ergab, dass mögliche negative Ereignisse und Effekte im Rahmen der Registrierungen weitgehend unberücksichtigt blieben. Der überwiegende Teil der eingeschlossenen Studien (88 %) war in einem der gängigen Studienregister registriert.

Konzeptualisierung

„AE“ und „SAE“ haben sich als die am häufigsten verwendeten Nebenwirkungskonzepte in Psychotherapie-RCTs erwiesen. Allerdings wurden vor allem AEs im Rahmen der Studien unterschiedlich definiert bzw. operationalisiert. Während z. T. jede unerwünschte Veränderung berücksichtigt wurde, wurden in anderen Studien nur „significant changes“ als AEs betrachtet. Teilweise lag der Fokus ausschließlich auf psychischen Aspekten, wohingegen andere RCTs auch andere Bereiche im Rahmen ihrer AE-Definitionen erfasst haben. Soziale oder berufliche Veränderungen wurden lediglich vereinzelt als mögliche AEs benannt. Auch darauf, inwieweit (S)AEs erwartbar sind oder kausal mit der Studienbehandlung zusammenhängen, wurde im Rahmen der Definitionen nur selten eingegangen.

Erfassung und Bericht

Die Analyse der Studienprotokolle hat gezeigt, dass unerwünschte Ereignisse in der Planungsphase von Psychotherapie-RCTs in den letzten Jahren zunehmend berücksichtigt wurden. In 34 % der eingeschlossenen Protokolle wurde eine systematische Erfassung beschrieben. Ein Erhebungsinstrument wurde in 29 % der Protokollpublikationen aufgeführt, wobei sich 17 % ausschließlich auf Suizidalität bezogen. Zeitpunkt bzw. -rahmen der (S)AE-Erfassung war häufig unzureichend beschrieben. Jedem zweiten Studienprotokoll waren Informationen bzgl. der Perspektive, aus der (S)AEs erhoben werden sollten, zu entnehmen (46 % Patientinnen-Perspektive, 23 % Therapeutenperspektive, 2 % Dritte). Wie ggf. beim Auftreten unerwünschter Ereignisse bzw. Effekte verfahren werden sollte, fand in 41 % der Studienprotokolle Erwähnung. In 27 % der Protokollpublikationen wurden aktive Maßnahmen im Umgang mit (S)AEs beschrieben, wie z. B. die Initiierung alternativer oder zusätzlicher Behandlung für den betroffenen Probanden.

Die Auswertung der Ergebnisberichte hat verdeutlicht, dass in Studien mit umfassender systematischer (S)AE-Erfassung deutlich mehr unerwünschte Ereignisse berichtet werden als in anderen Studien. Für jede zweite Studie konnten zusätzliche, nicht publizierte Details in die systematische Auswertung der Ergebnisberichte integriert werden. So standen zu 72 % der eingeschlossenen Ergebnisberichte explizite Informationen zu unerwünschten Aspekten zur Verfügung. Dass es nicht nur hinsichtlich der Konzeptualisierung und Erfassung von (S)AEs an Standards mangelt, sondern auch hinsichtlich des Berichtes unerwünschter Ereignisse und Effekte, hat das Review der Ergebnisberichte gezeigt. Dies bezieht sich zum einen auf die Art der Angaben und zum anderen auf den Umfang bzw. den Grad der Detailliertheit, mit dem (S)AEs berichtet werden. Während einige Studien die Anzahl von (S)AEs berichten, beschreiben andere die Anzahl der von (S)AEs betroffenen Teilnehmenden. Die Analyse der erfassten unerwünschten Ereignisse deutet darauf hin, dass die Anzahl der Probandinnen, die (S)AEs

erleben, die Anzahl der (S)AEs unterschätzen kann, da Probanden durchaus mehr als ein unerwünschtes Ereignis erleben können. Weiterhin werden (S)AEs oft global beschrieben. So wird bspw. von ‚Symptomverschlechterung‘ gesprochen, ohne dass spezifiziert wird, welche Symptome sich verschlechtert haben. Obwohl die Kausalität unerwünschter Ereignisse von entscheidender Bedeutung ist für deren Einordnung und möglicherweise zu ergreifende Maßnahmen, wie z. B. ‚Aus- oder Absetzen‘ der Therapie, wird diese selten versucht zu bestimmen bzw. thematisiert.

3.3.2 Charakteristiken erfasster unerwünschter Ereignisse

Arten unerwünschter Ereignisse und Arbeitsdefinitionen

Die Analyse der in den Psychotherapie-Studienprotokollen beschriebenen AE-Operationalisierungen hat vor allem drei AE-relevante Bereiche hervorgehoben:

1) *Gesundheitsbezogene Aspekte* (neue, rezidierte, verschlechterte Symptomatik/Störung, Suizidalität), 2) *Inanspruchnahme alternativer/zusätzlicher Behandlung* (Medikation, andere Beratungs-/Therapieangebote, Krisenintervention) und 3) *Lebensveränderungen* (sozial, beruflich). Die inhaltliche Sortierung der in den Ergebnispublikationen bzw. von den Studienautoren berichteten AEs hat folgende Kategorien ergeben:

- a) Nicht näher spezifizierte AEs
- b) Neue Symptome bzw. Diagnose (psychisch vs. andere/unklar)
- c) Symptomverschlechterung
- d) Wechsel und/oder Modifikation der Behandlung (Medikation vs. nichtmedikamentöse Therapie vs. andere/unklar)
- e) Vorzeitige Beendigung der Therapie
- f) Andere

Vor dem Hintergrund der AE-Konzeptualisierungen sowie der Kategorisierung der beobachteten AEs wird folgende Arbeitsdefinition zur Weiterentwicklung und zur vorläufigen Verwendung im Rahmen von Psychotherapie-RCTs vorgeschlagen:

Ein **unerwünschtes Ereignis** (engl. adverse event, AE) ist jede negative Veränderung der körperlichen oder psychischen Gesundheit, des Sozial- oder Berufslebens, die von der Patientin oder einer wichtigen Bezugsperson/einem Haushaltsmitglied als relevant erlebt oder vom behandelnden Psychotherapeuten beobachtet wird. Neue Symptome oder Diagnosen, eine Verschlechterung bestehender Symptome, die Aufnahme alternativer oder zusätzlicher Behandlungen, ein vorzeitiger Therapieabbruch oder andere Aspekte können dementsprechend AEs darstellen.

Für SAEs haben sich diese thematischen Kategorien ergeben:

- a) Nicht näher spezifiziertes SAE
- b) Hospitalisierung (psychiatrisch/psychosomatisch vs. andere/unklar)
- c) Notfallversorgung/Krisenintervention (psychisch vs. andere/unklar)
- d) Selbstverletzung/-gefährdung
- e) Suizidalität (Suizidgedanken bzw. -risiko, Überdosis, Suizidversuch)
- f) Tod (Suizid vs. andere/unklar)
- g) Bedrohung bzw. Gefährdung anderer

Analog der AE-Arbeitsdefinition wird folgende, nur geringfügig von der medizinischen Definition abweichende, SAE-Definition vorgeschlagen:

Als **schweres unerwünschtes Ereignis** (engl. serious adverse event, SAE) wird definiert

- a. ein *nichtlebensbedrohliches Ereignis*, wie z. B. ein (erneuter) Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes; anhaltende schwere Beeinträchtigung und Funktionsstörung; bleibende Schäden; schwere oder medizinisch bedeutsame, aber nicht unmittelbar lebensbedrohende Ereignisse (einschließlich Selbstverletzung); jedes medizinische Ereignis, das den Patienten gefährden könnte; jedes Ereignis, das eine Akutversorgung oder eine Krisenintervention erfordert, oder eine mind. zwei Wochen andauernde Symptomverschlechterung oder
- b. ein *lebensbedrohliches Ereignis* (einschließlich Suizidversuch) oder
- c. (plötzlicher) *Tod/Suizid* oder
- d. Auftreten eines *Risikos für andere* (wie z. B. Bedrohung, Vernachlässigung oder Missbrauch).

Auftretenshäufigkeit

Unerwünschte Ereignisse werden in bedeutsamem Ausmaß im Verlauf von Psychotherapie-RCTs beobachtet. Originalarbeit 3 hat in Einklang mit anderen Studien gezeigt, dass davon auszugehen ist, dass mehr als 1 von 10 Probanden AEs und mehr als eine von 21 Probandinnen

SAEs im Zusammenhang mit einer psychotherapeutischen Behandlung im Rahmen einer Interventionsstudie erleben. Inwieweit die erfassten (S)AEs ursächlich auf die Studienbehandlung zurückzuführen sind, blieb für den größten Teil der unerwünschten Ereignisse (90 %) unklar. In 15 Psychotherapiegruppen (n = 1.337) wurden 66 (S)AEs berichtet, die den Studienautoren zufolge *möglicherweise, wahrscheinlich* bzw. *sicher* auf die Studienbehandlung zurückzuführen sind sowie 34 von ebensolchen (S)AEs betroffene Probanden. Während SAEs in Psychotherapie-RCTs häufiger berücksichtigt, einheitlicher definiert und detaillierter beschrieben werden als AEs (Originalarbeit 2), werden AEs in diesen Studien häufiger beobachtet als SAEs (Originalarbeit 3).

3.3.3 Offene Projektziele

Mit dem methodischen Ansatz des HARMS-Projekts konnten einige der besonders bedeutsamen Fragen für Forschung und Praxis, die in Originalarbeit 1 beschrieben wurden, nicht beantwortet werden. Die systematisch generierte Datengrundlage des Ergebnisbericht-Reviews (Originalarbeit 3) erlaubte lediglich die deskriptive Gegenüberstellung einerseits primärer Ergebnismaße und unerwünschter Ereignisse sowie andererseits von unerwünschten Ereignissen psychotherapeutischer und anderer Untersuchungsgruppen. Aufgrund der großen Heterogenität bzgl. der Berücksichtigung, Definition und Erfassung unerwünschter Ereignisse in den eingeschlossenen Studien waren die Ergebnisse dieser nicht direkt vergleichbar. Durch die fehlenden Voraussetzungen für eine metaanalytische Auswertung negativer Effekte konnten keine Moderatoranalysen durchgeführt werden, deren Ziel es gewesen wäre, Aufschluss über differenzielle Effekte zu geben. Auch kausale Rückschlüsse hinsichtlich der erfassten unerwünschten Ereignisse waren auf dieser Datengrundlage nicht möglich.

3.4 Diskussion

Die berichteten Ergebnisse des HARMS-Projekts (Originalarbeiten 2 und 3, Kapitel 3.3) werden folgend inhaltlich und anschließend methodisch diskutiert, bevor in Kapitel 4 abgeleitete Implikationen vorgestellt werden.

3.4.1 Inhaltliche Diskussion

Zunächst werden die Beobachtungen hinsichtlich Art und Ausmaß der Berücksichtigung unerwünschter Ereignisse und Effekte in Psychotherapie-Studienprotokollen und Ergebnispublikationen vor dem Hintergrund anderer Arbeiten diskutiert, bevor die Ergebnisse des HARMS-Projekts zu den Charakteristiken von Psychotherapie-(S)AEs in Zusammenhang mit Befunden anderer Forschungsprojekte und -ansätze besprochen werden.

Nebenwirkungskultur in Psychotherapie-RCTs

Studienregistrierung

Der ursprüngliche Ansatz, relevante Psychotherapie-RCTs über Studienregister zu identifizieren, musste verworfen werden, da Angaben zu unerwünschten Ereignissen nicht obligatorisch waren. Einen ähnlichen Ansatz haben Hayes & Za'ba (2021) verfolgt, indem sie das ISRCTN-Register nach Gesprächstherapiestudien mit jungen Menschen (bis 18 Jahre) durchsucht haben. Dabei haben sie festgestellt, dass zu jeder zweiten der Studien der Teil des Registereintrags zu Risiken und AEs nicht ausgefüllt worden war (n = 69 ISRCTN-registrierte Studien). Von den Registereinträgen, bei denen Angaben im AE-Abschnitt gemacht wurden, wurde in jedem zweiten beschrieben, dass keine bekannten Risiken im Zusammenhang mit der Studienteilnahme bestünden. In den verbleibenden 17 von 69 Registereinträgen waren konkrete Angaben zu Risiken und AEs eingetragen, die sich größtenteils auf negatives emotionales Erleben (insbesondere ‚increased distress‘ und ‚discomfort‘) bezogen. Während 88 % der in Originalarbeit 2 eingeschlossenen Studienprotokolle registriert waren, fanden Hayes & Za'ba (2021), dass für 44 % der ISRCTN-Registereinträge Studienprotokolle verfügbar waren. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass i. d. R. die Studienregistrierung einer ausführlichen Protokollerstellung vorausgeht bzw. der Publikationsprozess eines Studienprotokolls zu einer zeitlichen Verzögerung führen könnte.

Konzeptualisierung

Papaioannou et al. (2021) haben ein systematisches Review zur Berücksichtigung von AEs und SAEs in RCT-Studienprotokollen zu ‚behavioral, lifestyle and psychological therapy interventions‘ vorgenommen. Dieses Review zeigt übereinstimmend mit den HARMS-Befunden, dass AEs oftmals nicht oder aber unterschiedlich definiert wurden, während die SAE-Definition i. d. R. der medizinischen entsprach. Ebenso, wie es in einem Teil der eingeschlossenen Studien des HARMS-Projekts der Fall war, stellten auch Vaughan et al. (2014) bei ihrem systematischen Review von Psychotherapie- und Pharmakotherapie-RCTs fest, dass die Erwähnung von AEs in Ergebnisberichten sich häufig auf Aussagen wie „There were no AE.“ beschränkt, ohne dass näher spezifiziert wird, was AEs sein könnten. Papaioannou et al. (2021) fassen in Einklang mit den HARMS-Befunden zusammen, dass nur in wenigen Studienprotokollen die Frage nach der Kausalität von SAEs Berücksichtigung findet. Meister et al. (2016, S. 102) stellten bei ihrem systematischen Vergleich randomisierter Studien zu anhaltenden Depressionen Folgendes fest: „The reporting methods to differentiate between expected and unexpected AEs (0%, 0/60) and to assure blinding regarding the assessment of AEs (3%, 2/60) was almost entirely neglected.“ Eine Liste erwarteter (S)AEs fanden Papaioannou et al. (2021) in 22 bzw. 14,6 % der eingeschlossenen Studienprotokolle, von denen in vier Protokollen beschrieben wurde, wie die

Liste erstellt worden war. Auch Paveltchuk et al. (2021) haben bei ihrem systematischen Review festgestellt, dass vier der sechs eingeschlossenen Studien keine klare Definition des untersuchten Nebenwirkungskonstrukts verwendet, sondern dies lediglich exemplarisch beschrieben haben.

Erfassung und Bericht

Von den 151 bereits beendeten oder laufenden, von Papaioannou et al. (2021) analysierten RCTs wurde in 63 % der Protokolle angegeben, dass AEs erfasst werden sollten (SAE-Erfassung bei 59 %). Der Anteil der eingeschlossenen Studienprotokolle, die eine (S)AE-Erfassung beschrieben haben, liegt damit etwas höher als bei den HARMS-Studienprotokollen (54 % AE, 34 % SAE; Originalarbeit 2). Beide Reviews zeigen somit, dass AEs etwas häufiger als SAEs in RCT-Studienprotokollen berücksichtigt werden. In Einklang mit den Befunden aus Originalarbeit 2 wurden auch bei den von Hayes & Za'ba (2021) eingeschlossenen Studien vorrangig Suizidalität, Selbstverletzung sowie Symptomveränderungen und die Notwendigkeit zusätzlicher Behandlung erfasst. Peterson et al. (2013, S. 152) diskutieren die häufigere Erfassung von SAEs im Vergleich zu AEs in ‚behavioral health clinical trials‘ vor dem Hintergrund, dass AEs, wie temporäre Symptomverschlechterungen, häufig erachtet werden als „normal part of therapy and are therefore not documented as possible AE“. Der Unterschied des Anteils der (S)AE-erfassenden Studien zwischen den Reviews ist möglicherweise auf den Protokoll-Publikationszeitraum zurückzuführen. Während die im HARMS-Projekt eingeschlossenen 115 Studienprotokolle von 2007 bis 2017 publiziert worden waren, haben Papaioannou et al. (2021) zwischen 2010 und 2020 veröffentlichte Protokolle systematisch analysiert. Auch in 61 % der von Hayes & Za'ba (2021) identifizierten 17 Studienprotokolle fanden sich Informationen zu AEs, wobei sich die Angaben bei n=8 dieser Studien darauf beschränkte, dass AEs berücksichtigt werden (auf Nachfrage bei den Primärstudienautoren waren keine näheren Informationen dazu verfügbar). Sowohl das Review von Papaioannou et al. (2021) als auch Originalarbeit 2 haben verdeutlicht, dass AEs heterogen definiert, erfasst und verfolgt werden. Erwartbarkeit von (S)AEs und Abklärung eines kausalen Zusammenhangs zwischen (S)AEs und Behandlung sind entscheidende Komponenten bzgl. der Einordnung und des weiteren Umgangs mit (S)AEs. Beide Reviews haben übereinstimmend gezeigt, dass diese Aspekte in RCT-Studienprotokollen häufig nicht oder intransparent berücksichtigt werden. Vor dem Hintergrund des in Kapitel 2.3 beschriebenen mangelnden Konsensus hinsichtlich der Definition und Erfassung unerwünschter Ereignisse im Rahmen von Psychotherapie ist es nicht verwunderlich, wenn hier eine gewisse Orientierungslosigkeit von Primärstudienautoren zu beobachten ist, welche die Notwendigkeit konkreter Empfehlungen und Standards diesbzgl. verdeutlicht.

Duggan et al. (2014) haben in ihrem Review festgestellt, dass AEs in keinem der Ergebnisberichte zu psychologischen Interventionen (im Gegensatz zu pharmakologischen Studien) bei Erwachsenen Erwähnung fanden. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Meister et al. (2016). Sie fanden die Erwähnung von AEs in lediglich einem der neun eingeschlossenen Psychotherapiestudien zu chronischer Depression. Dabei stellten Meister et al. (2016) auch fest, dass AEs sowohl in Psychotherapie- als auch in pharmakologischen Studien heterogen und z. T. nur exemplarisch berichtet wurden. Auch Jonsson et al. (2014) haben ein systematisches RCT-Review unternommen. Von den $n = 132$, im Jahr 2010 publizierten, eingeschlossenen Studien zu psychologischen Interventionen bei psychischen oder Verhaltensstörungen enthielten 21 % Informationen zum Monitoring unerwünschter Effekte, wobei nur $n = 4$ Studien eine Beschreibung sowohl der AEs als auch der Erfassungsmethodik enthielten. Auch Condon et al. (2021) berichten, dass 32 % der $n = 99$ eingeschlossenen RCTs zu KVT bei Insomnie AEs in irgendeiner Weise erwähnt, jedoch nur 7 % AEs tatsächlich vollumfänglich berichtet haben. Hayes und Za'ba (2021) haben bei ihrem Review zu Gesprächstherapie für junge Menschen festgestellt, dass in 32 % ($n = 15$) der peer-reviewed Ergebnisberichte AE-Informationen vorhanden waren. Hayes und Za'ba (2021) haben auch untersucht, ob sich die Berücksichtigung von AEs über die Zeit hinweg verändert hat. Sie haben die Ergebnisberichte der eingeschlossenen Studien ($n = 47$), die vor bzw. nach 2015 publiziert wurden, miteinander verglichen und dabei keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der AE-Erwähnung gefunden, wobei die im Vergleich zu den HARMS-Studienprotokollen geringe Studienanzahl zu berücksichtigen ist. Die narrative Übersicht der Befunde von Duggan et al. (2014), Meister et al. (2016), Condon et al. (2021), Hayes und Za'ba (2021) sowie der Originalarbeiten 2 und 3 zum Bericht von (S)AEs in Psychotherapiestudien deutet durchaus darauf hin, dass eine Entwicklung hin zu einer bewussteren Nebenwirkungskultur stattgefunden hat bzw. stattfindet. Diese Einschätzung entspricht auch der von internationalen Experten aus dem Gebiet der Psychotherapieforschung zu negativen Effekten (Rozenal et al., 2018). Auch wiesen einzelne Autoren der eingeschlossenen Primärstudien im Rahmen der Befragung des HARMS-Projekts darauf hin, dass in dem betreffenden Projekt kein systematisches (S)AE-Monitoring stattgefunden hat, dies aber mittlerweile (in ihren Studien) zum Standard gehöre. Den Befunden des HARMS-Projekts entsprechend haben auch Paveltchuk et al. (2021) festgestellt, dass die in ihr Review eingeschlossenen Studien keine soziodemografischen Daten der von (S)AE-betroffenen Probandinnen untersucht bzw. berichtet haben. Lediglich eine der in dieses Review eingeschlossenen Studien hat soziografische Charakteristiken in der (S)AE-Analyse berücksichtigt, dabei aber keine signifikanten Unterschiede festgestellt (Schneibel et al., 2017).

Charakteristiken erfasster S(A)Es

Arten unerwünschter Ereignisse und Arbeitsdefinitionen

Hayes & Za'ba (2021) haben bei den von ihnen analysierten n = 8 Studienprotokollen fünf AE-Bereiche identifiziert; a) Tod, b) Suizidgedanken bzw. -absicht, c) Notwendigkeit weiterer/zusätzlicher Behandlung, d) Symptomveränderung und e) andere. In einem der Protokolle, die in ihre Analyse eingeschlossen waren, wurden nicht nur Symptomveränderungen der behandelten jungen Menschen, sondern auch ihrer Eltern berücksichtigt. Einem anderen Studienprotokoll zufolge sollten u. a. folgende Aspekte erfasst werden: Auswirkungen auf Schule/Arbeit, Anfrage eines Therapeutenwechsels, Schweigepflichtverletzungen. Die von Hayes und Za'ba (2021) beschriebenen AE-Bereiche finden sich auch in den im Rahmen des HARMS-Projekts gefundenen drei AE-relevanten Bereichen (Originalarbeit 2) bzw. in den differenzierteren AE- und SAE-Kategorien (Originalarbeit 3) wieder.

Wie auch die Ergebnisse des HARMS-Projekts gezeigt haben, dass häufig lediglich unspezifisch von ‚AE‘ gesprochen wird, stellen auch Halfond et al. (2021, S. 22) zusammenfassend fest, dass „many harms/burdens identified for psychotherapy tended to be universal issues found across psychosocial treatments“, und betonen dabei, dass die Beweiskraft bisheriger Befunde als gering einzustufen ist, da die Informationen vielfach anekdotischer Natur oder auf Beobachtungsstudien zurückzuführen sind. Wenn (S)AEs häufig unspezifisch berichtet werden (Originalarbeit 3), ist es nicht möglich, eventuell bestehende Unterschiede anhand dieser Daten zu erkennen.

Auftretenshäufigkeit

Vergleichende Befunde zur Auftretenshäufigkeit von AEs und SAEs in Psychotherapie-RCTs liegen nur aus Primärstudien vor. Linden und Schermuly-Haupt (2014) schätzen vor dem Hintergrund von Befunden aus der Primärforschung, dass 5–20 % der Patientinnen unerwünschte Ereignisse und Effekte, wie Therapieversagen, Symptomverschlechterungen oder anderes, erleben. Die Befunde des HARMS-Projekts liegen in diesem Bereich und deuten darauf hin, dass mind. einer von 10 Patienten ein AE erfährt und mehr als eine von 21 Patientinnen ein SAE (Originalarbeit 3). Eine Befragung ehemaliger Patienten mit Angst und Depression in England ergab, dass 90 von 662 Befragten (14,1 %) anhaltende negative Effekte nach einer psychologischen Behandlung erlebt haben (McQuaid et al., 2021). Eine katamnestische Befragung von 41 Patientinnen mit einer BPD ergab, dass durchschnittlich 11,2 negative Effekte erlebt wurden, die von den Patienten auf die tagesklinische Behandlung zurückgeführt worden sind (Richter, 2021). Die Patienten berichteten v. a. folgende negative Effekte: Symptomverschlechterungen (97,6 %), Schwierigkeiten in der therapeutischen Beziehung

(87,8 %), Verschlechterungen der Beziehung (43,9 %), finanzielle Probleme (70,7 %) und Stigmatisierungserleben (29,3 %). In einer vergleichenden Studie von CBASP und supportiver Psychotherapie haben Meister et al. (2020, S. 16) festgestellt, dass „conflicts in occupational and private life were most frequently reported“. Die Befragung einer deutschen Repräsentativstichprobe ergab ebenfalls hohe Prävalenzraten unerwünschter Ereignisse, bei denen der Zusammenhang zur Psychotherapie jedoch auch unklar war. Unangenehme Erinnerungen (57,8 %) oder Gefühle (30,3 %) sowie ein mangelndes Verständnis der Therapie bzw. der Therapeutin wurden von den 244 Befragten am häufigsten als negativ erlebt (Strauß et al., 2021). Petry et al. (2008) haben SAEs in einem RCT mit substanzmissbrauchenden Probanden untersucht. Von den 14,3 % (TAU + contingency management) bzw. 10,1 % (TAU + motivational enhancement) der Probandinnen, die mind. ein SAE berichtet haben, wurde kein SAE vom Data Safety Monitoring Board (DSMB) als auf die Studie rückführbar eingeschätzt. Petry et al. (2008, S. 6) schlussfolgern: „These data show that using medical safety procedures in psychosocial research is of limited, if any, value in protecting patient safety.“ Allerdings bleibt hierbei zu hinterfragen, auf welcher Grundlage das DSMB diese Einordnung getroffen hat und ob eine alleinige Beurteilung durch ein DSMB als ausreichend valide betrachtet werden kann. Im Gegensatz dazu definieren Paveltchuk et al. (2021) und Richter (2021) negative Effekte allein durch die Attribution des Patienten. Der Vergleich der (S)AE-Auftretenshäufigkeit zwischen systematisch zusammengefassten Psychotherapie-RCTs und naturalistischen Studien, die gezielt unerwünschte Ereignisse und Effekte untersucht haben, weist eine gewisse Diskrepanz auf. Vor dem Hintergrund der Befunde zur unzureichend systematischen und standardmäßigen (S)AE-Erfassung in Psychotherapiestudien deutet dies darauf hin, dass (S)AEs noch immer untererforscht sind und die Ergebnisse von RCTs, die sich nicht spezifisch unerwünschten Ereignissen und Effekten widmen, die Häufigkeit von (S)AEs unterschätzen. Auffällig ist auch die Diskrepanz hinsichtlich unerwünschter Begleiterscheinungen in Bezug auf die soziale und berufliche Situation von Patienten. Obwohl klinische Erfahrung und die Befunde von Primärstudien (z. B. Meister et al., 2020) dafür sprechen, dass Patientinnen unerwünschte Ereignisse in bedeutsamen Ausmaß in diesen Lebensbereichen erleben, bleiben diese im Rahmen der (S)AE-Erfassung in RCTs weitgehend unberücksichtigt (Originalarbeit 2 und 3).

3.4.2 Methodische Diskussion

Im Folgenden wird der methodische Ansatz des HARMS-Projekts diskutiert. Die Limitationen der Reviews, einschließlich der Abweichungen vom Review-Protokoll (Originalarbeit 1), sind in den Originalarbeiten 2 und 3 beschrieben.

Den in Kapitel 2.3 zusammengefassten offenen Fragen, vor deren Hintergrund das HARMS-Projekt konzipiert wurde, konnte sich durch dieses Forschungsprojekt nur punktuell angenähert

werden. Mit der systematischen Übersicht über den Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Effekten einerseits in Studienprotokollen und andererseits in Ergebnispublikationen von Psychotherapie-RCTs konnte Einblick in die Nebenwirkungskultur genommen werden. Ein fehlender Konsens hat sich hierbei weniger vordergründig in einer Vielzahl von unterschiedlichen Begriffen als vielmehr in der Definition unerwünschter Ereignisse gezeigt. Dies zu erfassen, war nur aufgrund der unspezifischen Berücksichtigung aller möglichen Konzepte unerwünschter Begleiterscheinungen möglich. Dieser Ansatz hat andererseits zu einer sehr heterogenen Datensammlung geführt. Aufgrund der zu geringen Anzahl von eingeschlossenen Primärstudien, bei denen (S)AEs systematisch erfasst wurden, war es nicht möglich, spezifische (S)AE-Häufigkeiten zu ermitteln bzw. diese differenziell hinsichtlich Patienten-, Therapeuten- und Settingvariablen zu untersuchen. Hierzu fehlte es an ausreichend detaillierten Informationen der eingeschlossenen Studien. Diese Analysen wären nicht einmal dann möglich gewesen, wenn die Kausalitätsfrage zunächst pragmatisch hintenan gestellt worden wäre (Peterson et al., 2013). Wobei natürlich auch zu hinterfragen ist, wie praktisch relevant Häufigkeitsangaben unerwünschter Ereignisse sind, bei denen der tatsächliche Zusammenhang zur Behandlung unklar ist. Eine Beschränkung auf spezifischere (S)AE-Definition und -Erfassung würde zu besser miteinander vergleichbaren Daten führen, mithilfe derer Forschungsfragen, wie die Ermittlung von Auftretenshäufigkeiten, gezielter beantwortet werden könnten (McIntosh et al., 2004).

In Kapitel 2.1 wurden zwei grundsätzliche Probleme der Psychotherapie-Nebenwirkungsforschung aufgeführt; zum einen die Frage, inwieweit es sich bei einer untersuchten Psychotherapie tatsächlich um ein evidenzbasiertes Verfahren und eine ordnungsgemäß durchgeführte Behandlung handelt, und zum anderen, inwieweit die Psychotherapie ursächlich verantwortlich für die beobachteten unerwünschten Ereignisse ist. Mithilfe der Einschlusskriterien des vorliegenden Reviews wurde weitgehend sichergestellt, dass nur evidenzbasierte Verfahren als Psychotherapiegruppen eingeschlossen wurden. Umstrittene Verfahren mit widersprüchlicher Evidenz, wie z. B. die von Lilienfeld (2007) bzw. Williams et al. (2021) als möglicherweise schädliche Therapien identifizierten, wurden nicht im vorliegenden Review eingeschlossen. Allerdings unterscheidet sich die Evidenz der als psychologische Therapien aufgeführten Verfahren der Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Group (CCDAN) Liste. Durch die Verfahrensvielfalt der CCDAN-Liste existiert somit durchaus eine gewisse Varianz der Evidenz, die es bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen gilt. Die zusätzliche Kategorisierung der eingeschlossenen psychotherapeutischen Interventionen in Bona-fide vs. Non-bona-fide-Psychotherapien erlaubt eine differenziertere Betrachtung. Inwieweit die untersuchten Psychotherapien nach den Regeln der Kunst durchgeführt wurden, lässt sich nicht zweifelsfrei feststellen. Als Indiz hierfür könnte

ebenfalls die Bona-fide-Kodierung herangezogen werden (insbesondere das Item zum professionellen Hintergrund der behandelnden Therapeutin). Allerdings lässt sich damit auch lediglich die Standardisierung der therapeutischen Interventionen durch Manualisierung oder die Qualifikation des Therapeuten feststellen, nicht aber die Qualität der tatsächlich durchgeführten Psychotherapien. Es ist davon auszugehen, dass in den Studien verschiedene Maßnahmen zur Qualitätssicherung getroffen wurden (wie z. B. Therapeutenschulungen). Dennoch bleibt festzuhalten, dass letztlich offen bleibt, inwieweit die Psychotherapien im Einzelfall sachgemäß durchgeführt wurden.

Dreh- und Angelpunkt, insbesondere für die praktische Relevanz, bildet die Frage nach der Kausalbeziehung zwischen unerwünschten Ereignissen und der psychotherapeutischen Behandlung. Bezüglich der Kausalitätsproblematik kann ein Review keine differenziertere Analysen vornehmen, als es die Angaben der eingeschlossenen Primärstudien zulassen. Die Befragung der Studienautoren sollte dazu dienen, möglicherweise unveröffentlichte Daten, z. B. zum Zusammenhang von (S)AEs und der psychotherapeutischen Intervention, in das systematische Review integrieren zu können. Obwohl dieser Ansatz durchaus zu einem nennenswerten Informationszugewinn geführt hat, wurde dabei auch deutlich, dass im Rahmen der eingeschlossenen Primärstudien zu selten Angaben zum Zusammenhang zwischen (S)AEs und Studienbehandlung erfasst und dokumentiert worden waren. Wie auch in Originalarbeit 3 betont wird, bleibt dementsprechend für den Großteil der beschriebenen (S)AEs unklar, inwieweit diese ursächlich auf die psychotherapeutische Behandlung zurückzuführen sind, was eine entscheidende Einschränkung der Ergebnisse darstellt.

Die Analyse der harm-Berücksichtigung in Abhängigkeit vom Studienprotokollpublikationsjahr deutet im Einklang mit anderen Befunden darauf hin, dass sich die Forschungskultur hinsichtlich unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen in einem Entwicklungsprozess befindet. Insofern bilden die bis 2017 veröffentlichten Studienprotokolle und die dazugehörigen Ergebnispublikationen vermutlich auch nicht den aktuellsten Stand ab. Übereinstimmend mit Meister et al. (2016) hat sich gezeigt, dass die Umsetzung von Empfehlungen, wie die der CONSORT-Erweiterung, Zeit brauchen. Zusammenfassend hat sich der HARMS-Ansatz als zielführend für die Beschreibung des Umgangs mit unerwünschten Ereignissen und Effekten in Psychotherapie-RCTs erwiesen, wobei die Aktualität eingeschränkt ist. Die Ergebnisse des HARMS-Projekts erlauben die Ableitung von Empfehlungen für die zukünftige Primär- und Sekundärforschung, insbesondere um die Beantwortung der Forschungsfragen zu ermöglichen, die im Rahmen des HARMS-Projekts nicht beantwortbar waren. Mit dem methodischen Ansatz des HARMS-Projekts war es zu diesem Zeitpunkt der Psychotherapieforschung nicht möglich, reliable Häufigkeitsschätzungen spezifischer unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit psychotherapeutischen Behandlungen

auftreten können, zu ermitteln bzw. diese differenziell zu untersuchen. Vorschläge, wie dieses Ziel zukünftig verfolgt werden kann, finden sich in Kapitel 4.2.

4 Schlussfolgerungen und Ausblick

„(...) muss die systematische Untersuchung negativer Effekte in unterschiedlichen Settings und aus unterschiedlichen Perspektiven weitergeführt werden. Nur dann können wir besser verstehen, wie und unter welchen Umständen welche negativen Effekte von Patienten berichtet werden und wie wir zukünftig damit umgehen wollen.“ (Ladwig et al., 2014, S. 263)

Nicht nur die zentralen Ergebnisse des HARMS-Projekts erlauben Schlussfolgerungen, sondern auch die ursprünglich geplanten Analysen, die aufgrund der spezifischen Charakteristika der Datengrundlage nicht durchgeführt werden konnten. Vor diesem Hintergrund werden zunächst Empfehlungen zu Erfassung, Analyse und Bericht unerwünschter Ereignisse und Effekte im Rahmen von Psychotherapiestudien vorgestellt, bevor mögliche Ansätze für zukünftige Forschung präsentiert werden. Diesen forschungspraktischen Schlussfolgerungen folgt der Vorschlag einer konzeptuellen Ergänzung des (S)AE-Begriffs.

4.1 Empfehlungen für Studienautoren

„The challenge of providing reliable information on the harms associated with health care is one for everyone.“ (Cuervo & Clarke, 2003, S. 66)

Wie Originalarbeit 2 und 3 gezeigt haben, bedarf es standardisierterer Strategien zu Erfassung, Analyse und Bericht von (S)AEs in Primärstudien, um deren Daten besser vergleichbar und schließlich metaanalytisch auswertbar zu machen. Auch Halfond et al. (2021, S. 19) betonen: *„Adequate definition and reporting in published treatment trials is critical for the field to formulate careful treatment recommendations and guidelines.“* Auf Grundlage der systematischen Zusammenfassung des Umgangs mit (S)AEs in Psychotherapiestudien und anderer Literatur werden im Folgenden Empfehlungen zu Erfassung, Analyse und Bericht von (S)AEs in Psychotherapie-Primärstudien gegeben. Dabei werden grundlegend die in Kapitel 3.3 vorgeschlagenen AE- und SAE-Definitionen empfohlen. Unabhängig davon, welche Nebenwirkungskonzepte verwendet werden, ist deren explizite Benennung und Definition von zentraler Bedeutung, ebenso wie die prospektive Planung der (S)AE-Erfassung und -Analyse.

4.1.1 (S)AE-Erfassung

„Sometimes relatedness is only appreciated upon review of all the events that occurred during the trial; therefore, investigators should not focus primarily on determining the relatedness at the time of the event, but rather on documenting the occurrence of events.“ (Peterson et al., 2013, S. 153)

Die *systematische Erfassung* von (S)AEs ist das entscheidende Prinzip, um zu einer aussagekräftigen Datenbasis unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu gelangen

(Horigian et al., 2010). Auch wenn Zufallsbefunde an sich zunächst keine weitreichenden Schlüsse zulassen, sollten *unsystematische Beobachtungen* (wie z. B. spontane Berichte von Patientinnen) in jedem Fall zusätzlich erfasst werden, da sie zur Weiterentwicklung der (S)AE-Konzepte beitragen können (Jonsson et al., 2014; Meister et al., 2016; Schleu, 2021). Für eine systematische Erfassung unerwünschter Begleiterscheinungen liegen mittlerweile einige etablierte Erfassungsinstrumente vor (siehe Kapitel 2.1.1; Herzog et al., 2019; Linden & Strauß, 2022). Eine systematische Erfassung mittels einer Checkliste führt zu deutlich mehr benannten Nebenwirkungen als Spontanäußerungen von Patienten (Bent et al., 2006; Corso et al., 1992; Rabkin et al., 1992). In jedem Fall sollte die Erfassung mittels offener und geschlossener Fragen erfolgen, um zu vermeiden, dass es aufgrund des Antwortformats zum Übersehen von (S)AEs kommt (Berk & Parker, 2009). Auch Guidi et al. (2018, S. 281) betonen: „recognition of side-effects depends on the adequacy of collection strategies“. Peterson et al. (2013) schlagen als (S)AE-Monitoring bspw. vor, Patienten zu Beginn jeder Sitzung zu fragen, ob seit der letzten Behandlung irgendwelche Probleme oder bedeutsamen Veränderungen aufgetreten sind, um diese ggf. näher zu erkunden und die Notwendigkeit von Maßnahmen zu eruieren. Neben der gezielten Erfassung von (S)AEs können auch die Inanspruchnahme zusätzlicher Behandlungen sowie ein vorzeitiger Therapieabbruch Hinweise auf unerwünschte Effekte liefern. Neben den Gründen für einen Behandlungs- und/oder Studienabbruch sollte in diesem Zusammenhang daher auch immer explizit nach (S)AEs gefragt werden (Lilienfeld, 2007). Auch das Ansprechen auf die Psychotherapie und die Beobachtung der allgemeinen Symptomentwicklung sollten als mögliche Indikatoren unerwünschter Begleiterscheinungen beachtet werden (Duggan et al., 2014). Im Allgemeinen ist die Nützlichkeit einer kontinuierlichen Symptomüberwachung gut belegt (Lambert et al., 2002), weshalb es sich empfiehlt, die Erfassung unerwünschter Ereignisse darin einzubetten (Lutz et al., 2019). Grundsätzlich sollten (S)AEs nicht nur einmalig, sondern *kontinuierlich im Therapieverlauf* erfasst werden, da sonst unklar ist, ob es sich um ein einmaliges, vorübergehendes oder ein anhaltendes Ereignis handelt und (S)AEs im gesamten Verlauf einer psychotherapeutischen Behandlung auftreten können (Lutz et al., 2019; Mash & Hunsley, 1993; Rozental et al., 2018). Wie oft bzw. wann genau dies sinnvoll ist, muss zukünftige Forschung klären. Der Verlauf und die Folgen der (S)AEs sollten mindestens bis zu ihrem Abklingen oder über die Dauer der Studie hinweg beobachtet und aufgezeichnet werden, um Aussagen über die weitere Entwicklung der Ereignisse treffen zu können. Brakemeier et al. (2018) empfehlen mindestens Ein- und Zweijahreskatamnesen. Sollte ein spezifisches Risiko (z. B. Suizidalität) identifiziert werden, sollte dieses im Einzelfall ggf. spezifischer bzw. in höherer Frequenz eruiert werden. Neben der therapiebegleitenden (S)AE-Erfassung könnte auch eine retrospektive Beurteilung wichtige Erkenntnisse liefern hinsichtlich der Stabilität der Einordnung eines Ereignisses als unerwünscht. Auch diesbzgl. besteht weiterer Forschungsbedarf.

Zunächst sollten alle aufgetretenen (S)AEs unabhängig vom *Kausalbezug zur Therapie* erfasst werden – selbst dann, wenn vermeintlich kein Zusammenhang besteht, da sich im weiteren Verlauf und bei sorgfältiger Analyse möglicherweise doch eine Kausalität zeigen kann (Haupt et al., 2013; Peterson et al., 2013, S. 153). Jedes (S)AE sollte so detailliert wie möglich dokumentiert werden, wofür sich eine standardisierte Checkliste (siehe Anhang 2) anbietet. So sollte z. B. nicht nur ‚Symptomverschlechterung‘ vermerkt werden, sondern auch, welche Symptome neu aufgetreten sind bzw. sich in welchem Ausmaß verschlechtert haben. Bei Suizidalität wäre es sinnvoll, zu unterscheiden, ob diese neu auftritt, fortbesteht oder zugenommen hat. Eine mögliche Variante ist auch, Ereignisse zunächst als ‚kritisch‘ zu erfassen und den weiteren Verlauf zur spezifischeren Einordnung abzuwarten (siehe Kapitel 4.3). Im nächsten Schritt sollte der Bewertung des *(S)AE-Schweregrads* sowie der Einschätzung des Bezugs zur Behandlung besondere Bedeutung beigemessen werden. Beides sollte vorzugsweise zumindest durch den behandelnden Therapeuten und die betroffene Patientin beurteilt werden. Nach Horvath & Bedi (2002) ist die Sicht der Patientin prognostisch bedeutsamer als die des Therapeuten. Es gibt Hinweise darauf, dass auch die Beurteilung durch unabhängige Beobachter sinnvoll sein kann (Kenny, 2020), die dann verblindet erfolgen sollte (Meister et al., 2016). Denkbar ist auch der Einbezug anderer *Perspektiven*, wie z. B. von Angehörigen des Patienten oder ggf. auch einer Supervisorin. Außerdem sollte abschließend das Nutzen-Schaden-Verhältnis der Psychotherapie direkt bei den Patienten erfragt werden (De Smet et al., 2019, 2021).

Neben der *Studienbedingung*, in der das Ereignis auftrat, sollten auch *Merkmale der betroffenen Person* erfasst werden. Insbesondere Geschlecht, Alter, Primärdiagnose, Komorbidität sowie Medikation sollten immer notiert werden. Da es Hinweise darauf gibt, dass Minderheiten häufiger von (S)AEs betroffen sind (Crawford et al., 2016), sind auch Ethnizität, Bildungsstand, sozioökonomischer Status, Familienstand oder andere parallele Behandlungen und ggf. äußere Umstände des betroffenen Probanden sinnvoll zu erfassen.

Zwei Autoren von im Rahmen des HARMS-Projekts analysierten Primärstudien haben zurückgemeldet, dass in ihren Studien (S)AEs zwar erfasst worden waren, diese Daten aber nie für die Datenanalyse vorgesehen waren und die Informationen daher nur in den Patientenakten vermerkt wurden. Selbst wenn diese Strategie womöglich ausreicht, um die Patientensicherheit im Rahmen einer Studie zu überwachen, wird eine (S)AE-Aufzeichnung und Dokumentation empfohlen, die eine spätere Analyse der Daten ermöglicht.

Weiterhin empfehlen Rozental et al. (2018) die Erfassung positiver und negativer Psychotherapieeffekte zwischen Forschenden einer Studie aufzuteilen, um so einem möglichen ‚harm-reporting bias‘ entgegen zu wirken. Meister et al. (2016) weisen zudem daraufhin, dass die (S)AE-Erhebung möglichst verblindet erfolgen sollte.

4.1.2 (S)AE-Analyse

„Let us discover, it was heralded, what leads to what! That is true science! Once we know what conditions lead to what results, then we or someone else can worry about whether the results are desirable or not.“ (Bergin, 1963, S. 248)

Grundsätzlich sollte die Anzahl der beobachteten (S)AEs pro Studienbedingung berechnet werden, ebenso wie die Anzahl der von (S)AEs betroffenen Probanden. Zusätzlich sollten die (S)AEs auch hinsichtlich der Kausalitäts- und Schwerebeurteilung differenziert analysiert werden (ggf. auch separat für verschiedene Beurteilungsperspektiven). Gemäß den CONSORT-Empfehlungen sollte das absolute (S)AE-Risiko für jeden Studienarm berechnet werden (Ioannidis et al., 2004). Eine weitere Möglichkeit besteht in der Berechnung der ‚number needed to harm‘ (NNH) analog zur ‚number needed to treat‘ (NNT), woraus die ‚likelihood to be helped or harmed‘ (LHH) generiert werden kann. Als Vorteile von NNH/NNT werden die leichte Verständlichkeit und die Vergleichbarkeit zwischen Studien genannt. Die Vergleichbarkeit ist jedoch eingeschränkt, da Vergleiche zwischen verschiedenen Diagnosegruppen oder Kontrollbedingungen nicht zulässig sind (Citrome & Ketter, 2013). NNH kann nur für dichotome Endpunkte berechnet werden und hat schlechtere statistische Eigenschaften als die absolute Risikoreduktion (Hutton, 2009). Hutton (2009) empfiehlt daher, vorzugsweise das Basisrisiko und die absolute Risikoreduktion zu berechnen. Grundsätzlich sollte die Datenanalyse unter Einbezug aller Probanden, welche die Behandlung begonnen haben, erfolgen (intention-to-treat-analysis; Lilienfeld, 2007). Ladwig et al. (2014) schlagen außerdem die separate Analyse der (S)AE-Häufigkeiten bei erfolgreichen vs. fehlgeschlagenen Therapieverläufen vor.

Besonders bei Risikopopulationen, Onlineinterventionen oder neuen Behandlungsansätzen kann es sinnvoll sein, Interimsanalysen im Hinblick auf die Sicherheit der Probandinnen durchzuführen. Auf individueller Ebene ist es empfehlenswert, Ausreißerwerte auszuwerten, um einzelne Patienten zu identifizieren, bei denen ein Risiko für negative Behandlungseffekte besteht (Dimidjian & Hollon, 2010). Auf diese Weise kann eine individuelle klinische Verschlechterung festgestellt werden, auch wenn sich die Therapie insgesamt als wirksam erwiesen hat. Um Behandlungs- von Therapeuteneffekten zu differenzieren, sollten entsprechende Analysen vorgenommen werden.

4.1.3 (S)AE-Bericht

„Each of us must report the benefits and harms and burdens in our own studies, request them when we review manuscripts, and discuss them with our colleagues.“ (Halfond et al., 2021, S. 27)

In Originalarbeiten sollten vollständig und transparent die Erfassungsmethode, einschließlich der Reliabilität und Validität der verwendeten Erhebungsinstrumente (Condon et al., 2021)

sowie die erfassten (S)AEs beschrieben werden. Neben der zugrundeliegenden (S)AE-Definition sollten den CONSORT-Empfehlungen zufolge auch erwartete und unerwartete (S)AEs im Methodenteil beschrieben werden (Ioannidis et al., 2004). Wie bereits von anderen empfohlen, sollten die (S)AE-Häufigkeiten für jede Studienbedingung separat angegeben werden (Ioannidis et al., 2004; Klein et al., 2021). Grundlegende Angaben, die in allen Berichten enthalten sein sollten, sind neben dem differenzierten Bericht von n_e und n_i auch die Abschätzung der Schwere und der Kausalbeziehung zur Behandlung, der Zeitpunkt des Auftretens sowie der weitere Verlauf bzw. das Ergebnis der berichteten (S)AEs. Weiterhin sollte ersichtlich sein, wer die Ereignisse als ‚unerwünscht‘ eingestuft und Schwere und Kausalität beurteilt hat (Condon et al., 2021). Ergänzend kann die Angabe klinisch-relevanter Symptomverschlechterungsraten und der Anteil der Patientinnen, die je Studienarm nicht auf die Behandlung angesprochen habe sinnvoll sein (Duggan et al., 2014; Parry et al., 2016). Soziodemografische Angaben (S)AE-betroffener Patientinnen sollten ebenfalls berichtet werden, um diese für die metaanalytische Auswertung zugänglich zu machen (Pavelchuk et al., 2021). Sollte es Hinweise auf eine unsachgemäß durchgeführte Psychotherapie bzw. Kunstfehler geben, ist dies unbedingt zu berichten. Es sollte ggf. eine Differenzierung erfolgen, welche (S)AEs Nebenwirkungen im engeren Sinne oder Folgen von Behandlungsfehlern darstellen (Jonsson et al., 2014). Sofern keine (S)AEs erfasst wurden, ist zumindest dies zu berichten. Auch wenn keine (S)AEs trotz Erfassungsbemühungen festgestellt wurden, sollte angegeben werden, wie die Erfassung bzw. Überwachung erfolgte, und welche konkreten (S)AEs somit nicht aufgetreten sind (Hayes & Za’ba, 2021; Jonsson et al., 2014).

In Anbetracht der begrenzten Anzahl von Manuskriptseiten können (S)AE-Informationen im Onlineanhang oder im Rahmen einer zusätzlichen Veröffentlichung berichtet werden (Zwillingsartikel; Meister et al., 2016). Grundlegende Informationen sollten jedoch in jedem Fall in der Hauptpublikation zu finden sein und ggf. auf eine zusätzliche (geplante) Publikation verwiesen werden. Detaillierte Beschreibungen (z. B. Patientencharakteristika; siehe 4.1.1) der aufgetretenen (S)AEs können im Onlinesupplement aufgeführt werden (Hayes & Za’ba, 2021; Meister et al., 2016; Rozental et al., 2018).

4.2 Zukünftige Forschung

„Until quite recently, psychologists and psychotherapists have paid relatively little attention to the possible hazards of their treatments, but it is obviously an important subject, not just to protect clients, but also to protect our practice and integrity.“ (Young, 2013, S. 1)

Ein Erfolg des HARMS-Projekts besteht darin, dass mit der Zusammenfassung des aktuellen Umgangs mit unerwünschten Begleiterscheinungen in Psychotherapiestudien ein Beitrag zur Sensibilisierung von Forschenden hinsichtlich der Bedeutung eines balancierten Berichtens

positiver sowie negativer Ereignisse und Effekte von Psychotherapie geleistet werden kann. Dass eine solche Sensibilisierung trotz zunehmender Forschungsbemühungen in den vergangenen Jahren notwendig ist, betonen auch McKay und Jensen-Doss (2021, S. 2): „The profession is not close to being socialized to routinely assessing and reporting harmful outcomes associated with treatment.“ Die in Kapitel 4.1 vorgestellten Handlungsempfehlungen können Forschende bei der Planung von Psychotherapiestudien hinsichtlich des Umgangs mit negativen Effekten unterstützen und so als Grundlage für die zukünftige Generierung einer aussagekräftigeren Datengrundlage dienen. Weiterhin muss es darum gehen, einen wissenschaftlichen Konsens zur Definition negativer Ereignisse und Effekte von Psychotherapie zu erarbeiten. Außerdem sollten Bemühungen insbesondere auf ein zwar flexibles, aber dennoch standardisiertes Erfassungssystem für unerwünschte Begleiterscheinungen psychotherapeutischer Behandlungen abzielen (z. B. Duggan et al., 2014), damit schließlich auch die (S)AE-Daten über verschiedene Studien hinweg zusammengeführt und methodisch sinnvoll positiven Interventionseffekten gegenübergestellt werden können. Wie sich bzgl. der Übernahme der (S)AE-Definitionen und -Methoden aus dem Bereich der pharmakologischen Forschung gezeigt hat, ist ein ‚comprehensive assessment‘ sowohl positiver als auch negativer Behandlungseffekte entscheidend. Ebenso, wie De Smet et al. (2019, S. 36) betonen, dass „good outcome‘ as defined based on the statistical interpretation of symptom scales does not necessarily reflect good psychotherapy effects in patients‘ experiences“, muss auch nicht jedes als (S)AE klassifizierte Ereignis aus Patientinnen-Sicht relevant sein, weshalb es diese Perspektive in jedem Falle zu berücksichtigen gilt. Wirksamkeitsmessungen sollten grundsätzlich multifinal erfolgen (Hoyer, 2016, 2019), um die reale Bandbreite relevanter Aspekte so weit wie möglich abzubilden. In Anbetracht durchaus mehrdeutiger Therapieergebnisse bedürfen zukünftige Forschungssynthesen auch der Weiterentwicklung statistischer Methoden zur Gegenüberstellung positiver und negativer Behandlungsergebnisse. Nach einer Zusammenfassung offener Forschungsfragen und möglicher methodischer Zugänge wird im Folgenden eine zentrale Psychotherapie-(S)AE-Meldestelle vorgeschlagen, um so einen neuen, zusätzlichen Zugang zu relevanten Daten zu schaffen. Vor dem Hintergrund der Komplexität psychotherapeutischer Prozesse kann es nicht den einen zielführenden Ansatz zur Beantwortung aller relevanten Fragen hinsichtlich unerwünschter Begleiterscheinungen geben. Nur eine Kombination verschiedener Strategien kann eine ausreichend differenzierte Annäherung erlauben.

4.2.1 Forschungsfragen und -ansätze

„Psychotherapy will be a safer and more effective treatment modality when adverse outcomes are acknowledged, studied, and ultimately explained to patients.“ (Vaughan et al., 2014, S. 854)

Während unter 4.1 Empfehlungen für allgemeine Psychotherapiestudien gegeben wurden, werden folgend spezifische Fragen für die zukünftige Erforschung unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen zusammengefasst. Nachdem der Fokus der Psychotherapieforschung lange zunächst darauf lag, die Wirksamkeit von Psychotherapie zu belegen („Wie?“), erfährt die Individualität der Patientinnen unter dem Begriff der patientenzentrierten Behandlung mittlerweile zunehmend Aufmerksamkeit („Für wen?“). Paul (1967, S.111) fasst dies wie folgt zusammen: „What treatment, by whom, is most effective for this individual with that specific problem, and under which set of circumstances?“ Ebenso Patientinnen-zentriert sollte zukünftig weiter der Frage nachgegangen werden, a) welche Behandlung b) bei wem c) welche spezifischen Risiken für dieses Individuum d) mit jenem spezifischen Problem e) unter welchen spezifischen Bedingungen aufweist. Analog schlagen Berk und Parker (2009) vor, zunächst „integral risks across all psychotherapies“ (S. 792) zu untersuchen und dann verfahrensspezifische Risiken sowie „what type of psychotherapy risks AE in what type of patient“ (S. 793).

Verschiedene relevante Fragestellungen und Ansätze, denen zukünftige Forschungsbemühungen weiter nachgehen sollten, wurden bereits von anderen Autoren benannt; hinsichtlich des Therapieverlaufs gilt es bspw. zu untersuchen, ob bestimmte (S)AEs mit bestimmten Therapiephasen assoziiert sind, um diese ggf. zielgerichteter und damit letztlich ökonomischer überwachen zu können (Grünberger et al., 2017). Auch die (S)AEs, die mit Präventionsmaßnahmen, Interventionen und Rückfallprophylaxe einhergehen, könnten sich unterscheiden. Ladwig et al. (2014) schlagen vor, die (S)AE-Häufigkeiten und -verläufe erfolgreicher vs. fehlgeschlagener Psychotherapien vergleichend zu untersuchen. Hinsichtlich möglicherweise relevanter Patientencharakteristiken sollte der Zusammenhang zwischen Therapietreue und (S)AEs näher untersucht werden sowie ein möglicher Einfluss des Lebensalters (Gerke et al., 2020). Auch könnte es aufschlussreich sein zu untersuchen, inwieweit bestimmte (S)AEs möglicherweise mit Mentalisierungsfähigkeiten, dem Strukturniveau von Patientinnen und/oder der dominanten neurotischen Konfliktproblematik assoziiert sind. Weiterhin bedarf es der vergleichenden (S)AE-Erforschung in verschiedenen Versorgungsformen und der Analyse möglicher Moderatoren (z. B. Symptomschwere, therapeutische Vorerfahrung; Nestoriuc, 2014). Es gibt bspw. Hinweise darauf, dass Patientinnen im Rahmen stationärer im Vergleich zu ambulanter Psychotherapie im deutschen Versorgungssystem signifikant mehr (S)AEs erleben (Gerke et al., 2020; Ladwig et al., 2014). Ebenfalls relevant ist die Frage, ob und wie sich womöglich die (S)AEs erzwungener (Akut-) Behandlungen von denen freiwilliger Psychotherapie unterscheiden. Brakemeier et al. (2018, S. 406) betonen, dass (S)AEs dabei immer im Kontext mit erwünschten Psychotherapieeffekten betrachtet werden sollten: „Letztlich können die Ergebnisse unserer Pilotstudie als Plädoyer

dafür verstanden werden, Nebenwirkungen stets im Kontext vom kurz- und langfristigen Therapieerfolg zu untersuchen, um die Relevanz (benigne vs. schwerwiegend und/oder nachhaltig) derselben einschätzen zu können und basierend darauf Psychotherapien zu optimieren.“

Ein möglicher Ansatz, um diesen Fragen zu begegnen, besteht in der Sensibilisierung von Forschenden für die Thematik unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen. Auch Rozental et al. (2018, S. 310) betonen: „Many researchers are still unaware of detrimental effects in psychotherapy despite the fact that it has been the topic of great debate for many years. Lack of knowledge concerning negative effects therefore poses one of the greatest threats to the monitoring and reporting of their incidence.“ Neben der Forderung, dass Studienregister sowie Journalrichtlinien und Peer-Reviewer explizit Informationen zu Erfassung, Analyse und Bericht von (S)AEs verlangen sollten (z. B. Originalarbeit 2 und 3, Rozental et al., 2018), bedarf es daher einerseits der Sichtbarkeit der Thematik auf allgemeinen Tagungen und Kongressen und andererseits fokussierter Veranstaltungen und Workshop-Angebote (z. B. 1. Deutsche Tagung zu Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Symposium & Workshops für Forschung und Praxis, Jena, 2019). Da einzelne Studien oft nicht über eine ausreichende Stichprobengröße bzw. Power verfügen, um differenziellen Fragen nachgehen zu können, müssen (S)AE-Daten in Primärstudien hinreichend detailliert erfasst und berichtet werden, um diese der Sekundärforschung zugänglich zu machen. Dafür benötigen Primärforschende (ökonomisch) umsetzbare Hinweise, was wie erfasst und berichtet werden sollte. Die unter 4.1 zusammengestellten Empfehlungen können dabei nur eine erste Orientierung darstellen – viele Fragen gilt es noch genauer zu eruieren, von denen einige folgend beschrieben werden.

Relevante Fragen bzgl. des Umgangs mit (S)AEs in Psychotherapie-Primärstudien

Noch immer bedarf es der Erstellung von Konsensusdefinitionen unerwünschter Begleiterscheinungen psychotherapeutischer Behandlungen und verbindlichen Leitlinien zur Berücksichtigung in Primärstudien. Eine grundlegende Frage ist, wie perspektivisch möglichst zielgerichtet und ökonomisch tatsächlich sicherheitsrelevante (S)AEs erfasst werden können, wie Petry et al. (2008, S. 5-6) betonen: „Clearly, studies of psychosocial interventions should collect, report, and monitor study and population-relevant SAEs in a standardized way. The present system evaluates *occurrence* of problems, but it is unclear that it addresses issues and events related to the *safety* of interventions. (...) It seems ironic that a system that emphasizes cost-benefit ratios requires monitoring of unrelated medical events that increase costs without benefit. We need a more rational system for reporting adverse events in psychosocial therapy trials.“ Auch Duggan et al. (2014, S. 7) warnen vor einem ‚over-recording‘: „(...) there is a temptation to develop a long list of potential adverse effects that would be difficult to monitor

and interpret. (...) What is needed is a streamlined yet flexible list of events that are meaningfully related to the condition and intervention that are informed by the trialists' expertise and the patients' needs.“ Wie Pavelchuk et al. (2021, S. 20) betonen, erfordert der aktuelle Wissenstand mit der mangelhaften Konzeptualisierung allerdings zunächst eine detaillierte Erfassung, um ein besseres Verständnis für die Thematik entwickeln zu können; „over-recording of harm and adverse events is necessary to safeguard unnecessary suffering“. Um zukünftig ein ‚over-recording‘ obsolet zu machen, sollte spezifisch untersucht werden, wie bzw. was genau, in welchem Umfang und zu welchen Zeitpunkten als (S)AEs im Psychotherapieverlauf erhoben werden sollte und welche Strategien sich im Umgang im Rahmen von Studien am besten bewähren. Weiterhin ist zentral, welchen Beurteilerperspektiven welche Bedeutung beigemessen wird und wie diese ggf. gegeneinander abzuwägen sind. Außerdem bedarf es der weiteren Ausarbeitung, wie genau die (S)AE-Kausalität beurteilt wird. Dem Review von Papaioannou et al. (2021) zufolge wurde die (S)AE-Kausalitäts-Erfassung mehrheitlich unzureichend in Studienprotokollen dokumentiert. Am häufigsten wurde die Beurteilungsskala verwendet, die auch im HARMS-Projekt genutzt wurde (definitely/probably/possibly/unlikely/not related), allerdings ohne nähere Orientierung nach welchen Kriterien eine Einordnung erfolgen sollte. Besonders relevant scheint auch die Frage nach der zeitlichen Stabilität der Beurteilung von Ereignissen oder Entwicklungen als ‚unerwünscht‘. Hierzu bedarf es insbesondere retrospektiver Befragungen (z. B. Abeling et al., 2021) und Längsschnittstudien (Berk & Parker, 2009).

Wenn mithilfe der Beantwortung dieser Fragen konkretere Empfehlungen für die (S)AE-Berücksichtigung in Primärstudien gegeben werden können und diese dann Eingang in die Forschungspraxis finden, stellt sich noch immer die Frage, inwieweit die (S)AE-Daten aus kontrollierten Psychotherapiestudien die unerwünschten Begleiterscheinungen von Psychotherapie in der Versorgungspraxis widerspiegeln.

Psychotherapie-RCTs vs. Versorgungsrealität

Strupp & Howard (1992) haben bereits darauf hingewiesen, dass RCTs nur eine eingeschränkte Praxisrelevanz aufweisen. Zum einen unterscheiden sich die in RCTs untersuchten Psychotherapien häufig in Rahmenbedingungen und Art der Therapie von den psychotherapeutischen Behandlungen in der klinischen Praxis und zum anderen führt auch die Selektion der Probanden zu relevanten Unterschieden zur Praxispopulation (z. B. durch Ausschluss komorbider Erkrankungen in RCTs, z. B. Loke et al., 2007). So werden im Rahmen von RCTs bspw. häufig manualisierte Therapien mit vergleichsweise kürzerer Dauer bei vorzugsweise isolierten Störungsbildern untersucht. Der Behandlungsrahmen ist in kontrollierten Studien häufig strikter vorgegeben und damit möglicherweise weniger auf die

Bedürfnisse der einzelnen Patientin anpassbar, als dies in der Praxis der Fall ist. Daher können die Ergebnisse von RCTs nicht einfach auf die psychotherapeutische Praxis übertragen werden (z. B. Leichsenring & Rüger, 2015; Loke et al., 2007). Nicht nur äußere Bedingungen, sondern auch Haupt- und Nebenwirkungen von Studienpsychotherapie und Praxispsychotherapie können sich unterscheiden. Während RCTs vor dem Hintergrund der hohen internen Validität als Goldstandard der Wirksamkeitsforschung gelten, liegt der Wert naturalistischer Studien in ihrer hohen klinischen Repräsentativität bzgl. Patienten- und Therapeutinnen-Charakteristiken sowie Art und Dauer der psychotherapeutischen Behandlung (Shadish et al., 2000). Auch die Mitglieder des Round Table ‚Patientensicherheit in der Psychotherapie‘ betonen, dass „sich das Nebenwirkungsprofil unter den kontrollierten Bedingungen einer wissenschaftlichen Studie anders darstellen kann als unter Bedingungen der Routineanwendung von Psychotherapie“ (APS Round Table Psychotherapie, 2022, S. 8).

Scott und Young (2016) weisen darauf hin, dass es unwahrscheinlich ist, mit dem Wirksamkeitsfokus von RCTs negative Ergebnisse zu identifizieren. Dennoch ist die Analyse von (S)AE-Daten aus RCTs zweifelsohne wichtig für die weitere (S)AE-Forschung sowie für die Aufklärung von Studienteilnehmenden. Zudem bieten RCTs einen statistischen Zugang, kausale Zusammenhänge zu identifizieren. Inwieweit die (S)AE-Befunde aus RCTs aber auf die klinische Praxis übertragbar sind, sollte Gegenstand zukünftiger Forschung sein. Allgemein sowie speziell auch im Fall der (S)AE-Forschung bedarf es der Kombination aus RCTs und naturalistischen Studien in der Psychotherapieforschung (Berk & Parker, 2009; Guthrie, 2000; Leichsenring & Rüger, 2015; Rozental et al., 2018; Seligman, 1995). U. a. Barlow (2010, S. 18) forderte „emphasis on a more idiographic approach in methods and data analyses and a close collaboration among practitioners and clinical scientists“. Ein Ansatz, Psychotherapieforschung praxisnäher und relevanter zu gestalten, könnte auch in der Etablierung bspw. eines bundesweiten Verbundes von ambulanten Forschungspraxen liegen. In diesen könnten Patientinnen entsprechend den üblichen Bedingungen der ambulanten Versorgung behandelt werden und Therapieverläufe z. B. mittels Einwegspiegeln im Prozess von Forschenden verfolgt und untersucht werden.

Ein weiteres Argument für die Bedeutsamkeit naturalistischer Studien liegt darin, dass RCTs wenig geeignet sind, neue, seltene oder verzögert auftretende (S)AEs zu identifizieren (Jonsson et al., 2014; Loke et al., 2007; Meister et al., 2016). Neben naturalistischen Studien sind auch Metaanalysen ein Ansatz, seltene (S)AEs entdecken zu können (Higgins et al., 2011). Zukünftig sollten sowohl die (S)AE-Ergebnisse von RCTs als auch von naturalistischen Studien systematisch zusammengefasst und vergleichend diskutiert werden. Loke et al. (2007) betonen darüber hinaus, dass auch Einzelfall-, Kohorten- und Querschnittsstudien in systematische

Übersichtsarbeiten einbezogen werden sollten, insbesondere um neue oder seltene (S)AEs identifizieren zu können.

Forschungssynthesen

Aussagekräftige Häufigkeitsschätzungen spezifischer (S)AEs können nur durch die systematische Integration von Primärstudien Daten erfolgen. Grundsätzlich sollten alle Reviews, welche die Effektivität unterschiedlicher Interventionen miteinander vergleichen, auch unerwünschte Ereignisse und Effekte berücksichtigen (Loke et al., 2007). Dabei sollten verschiedene Studiendesigns einbezogen werden und „issues related to evaluation of rare or uncommon events, assessments of equivalence or noninferiority, and use indirect comparisons“ beachtet werden (Chou et al., 2010, S. 502). Außerdem weisen Chou et al. (2010, S. 507) darauf hin, dass etablierte Qualitätsmerkmale von RCTs (wie z. B. risk of bias) nicht unbedingt bedeuten müssen, dass auch die (S)AE-Erfassung adäquat ist: „Whether these are equally important in protecting against bias in studies reporting harms is unclear. Moreover, because evaluating harms is often a secondary consideration in randomized trials, quality of harm assessment and reporting can be inadequate even when assessment of the primary (beneficial) outcome is appropriate.“

Neben der metaanalytischen Auswertung naturalistischer und randomisiert-kontrollierter Daten auf Studienebene, sollten Metaanalysen individueller Patientendaten hinsichtlich (S)AEs durchgeführt werden, wie z. B. Rozenal et al. (2017) es für Symptomverschlechterungen umgesetzt haben. Klassische systematische Reviews, die in dem Sinne retrospektiv geplant werden, dass sie (zumindest vorrangig) die Daten bereits abgeschlossener Studien über deren Ergebnispublikationen zusammenfassen und analysieren, weisen damit einige Schwachstellen auf. Neben der Problematik der Publikationsverzerrung kann bspw. das Wissen über die Ergebnisse Review-Methode und -Prozess beeinflussen (Dickersin, 2005). Prospektive Metaanalysen, die parallel zu einschlussfähigen Primärstudien designt werden, ermöglichen die Abstimmung und Standardisierung u. a. von Studienplanungen, Datenerhebung und anderer Prozesse sowie zentraler Definitionen und Analysen zwischen den entsprechenden Studien einerseits und Primärstudien und Review-Vorhaben andererseits. Vor diesem Hintergrund haben Tierney et al. (2021) das ‚Framework for Adaptive Meta-Analysis‘ (FAME) entwickelt. Diese Methode soll den Autoren (S. 3) zufolge ermöglichen, „to monitor how evidence from trials is accumulating, to anticipate the earliest opportunity for a potentially definitive meta-analysis.“ Zukünftig sollte auch die Möglichkeit prospektiver Reviews genutzt werden. Gerade den im Rahmen des HARMS-Projekts aufgetauchten Schwierigkeiten bzgl. der selten systematischen und v. a. über die Studien hinweg heterogenen (S)AE-Definition, -Erfassung, -Analyse und Bericht, könnte mit einem adaptiven, prospektiven Review begegnet werden. McIntosh et al.

(2004, S. 4) betonen außerdem, wie wichtig die Fokussierung auf möglichst konkrete Forschungsfragen ist, um klinisch-relevante Ergebnisse zu erzielen: „Our experience of reviewing harmful effects mirrors that of other researchers in that a significant investment of effort failed to yield significant new information. (...) Researchers conducting reviews need to make sure that they address a well-formulated question about harms that are likely to impact on clinical decisions. Focusing a review question about harmful effects will not necessarily mean restricting it to specific adverse events but may mean, for example, addressing a particular issue such as long-term effects, drug interactions, or the incidence of mild effects of importance to patients. (...) The wisdom of broad and non-specific questions about harmful effects should be questioned because the resources, especially time, needed to do this comprehensively are usually insufficient.“ Schließlich bedarf es dann auch Meta-Reviews. Neben Primär- bzw. auch Sekundärstudien Daten könnte auch ein zentrales (S)AE-Meldesystem, wie es in Kapitel 4.2.2 beschrieben wird, eine zentrale Datengrundlage für systematische Zusammenfassungen und Analysen von (S)AEs liefern.

Qualitative bzw. Mixed-Methods-Ansätze

Außer Frage steht, dass es auch zukünftig quantitativer Forschungsansätze bedarf, um zu differenziellen (S)AE-Häufigkeitsabschätzungen zu gelangen. Vor dem Hintergrund der wiederholt beschriebenen Komplexität und des bisher eingeschränkten Verständnisses der Thematik bedarf es auch in Zukunft ebenfalls qualitativer bzw. Mixed-Methods-Ansätze als theoretisches Fundament, um zu einem vertieften Verständnis unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu gelangen. Vielversprechende Ansätze stellen in diesem Zusammenhang bspw. qualitative Inhaltsanalysen (Fenski et al., 2021) wie Grounded-Theory-Analysen (Conrad, 2009; De Smet et al., 2019; Levitt et al., 2006), Mikroprozessanalysen (Luo, 2022), idiografisch-relationale Netzwerkansätze (Luo et al., 2022) sowie Netzwerkanalysen von ‚good outcome‘ und ‚bad outcome‘ Psychotherapien (de Felice et al., 2021) dar.

Schon lange gibt es theoretische Überlegungen vor dem Hintergrund praktischer Erfahrungen, welche möglichen unerwünschten Ereignisse und Effekte mit einer psychotherapeutischen Behandlung einhergehen können (siehe Kapitel 2.2.2). Die so identifizierten Aspekte sollten zunächst weiter auch separat betrachtet und zielgerichtet untersucht werden. Auf Grundlage dieser separaten Untersuchungen sollte anschließend ein zusammenfassendes Modell aus der Evidenz erarbeitet werden, welches zum einen die Gemeinsamkeiten der psychotherapeutischen Verfahren und zum anderen deren Unterschiede aufgreift. Auch Mash und Hunsley (1993) empfehlen zunächst eine breite Erfassung von Therapieversagen im ersten Schritt, bevor im zweiten Schritt eine Konkretisierung erfolgen sollte; „(...) some effort must be made to specify and measure the kinds of treatment failures that can be predicted on the basis of

relevant research evidence and the therapist's theory of therapeutic change. Without a guiding theoretical framework for considering failing treatments, the assessment task is daunting, because almost any event in therapy might be construed as a possible indication that treatment is currently failing or is about to fail." (S. 293). Dimidjian und Hollon (2011) schlagen z. B. die Sammlung ‚gescheiterter‘ Therapieverläufe vor, um das Scheitern auf Grundlage detaillierter Informationen kategorial einzuordnen und so einerseits der weiteren (auch quantitativen) Erforschung zugänglich zu machen und andererseits dies für die Aus- und Weiterbildung von Psychotherapeutinnen nutzen zu können. Zukünftige Forschung sollte sich auch damit befassen, wann welche (S)AEs dem Patienten (und Therapeuten) als solche bewusst zugänglich sind bzw. werden. Denkbar erscheint bspw., dass einer Patientin das Auftreten neuer psychosomatischer Symptome erst nach somatischer Abklärung, möglicherweise retrospektiv, als mögliche Folge einer Psychotherapie bewusst wird. Wie bereits mehrfach betont, bedarf es zukünftig der Erforschung des Langzeitverlaufs von (S)AEs und möglichen Einflussfaktoren.

4.2.2 Zentrales Psychotherapie-(S)AE-Meldesystem

„Negative effects of psychotherapy are multifaceted, warranting careful considerations in order for them to be monitored and reported in research setting and routine care.“ (Rozentel et al., 2018, S. 307)

Zuverlässige und differenzielle (S)AE-Häufigkeitsschätzungen bedürfen einer breiten und ausreichend detaillierten Datengrundlage. Aktuell liefern (randomisiert-kontrollierte) Psychotherapiestudien keine hinreichend differenzierten Daten für diesen Zweck. Auch wenn es Hinweise dafür gibt, dass sich die Kultur der (S)AE-Berücksichtigung in Psychotherapie-RCTs im Wandel hin zu einer zunehmenden Erfassung und Berichterstattung befindet, bedarf es auch alternativer Strategien, Zugang zu relevanten Daten zu erlangen. Eine solche Strategie könnte im Aufbau eines zentralen Psychotherapie-(S)AE-Meldesystems liegen, wie es im Folgenden beschrieben wird.

Verschiedene Autoren (Jonsson et al., 2014; Scott & Young, 2016) haben bereits die Durchführung von ‚post marketing naturalistic studies‘ in Anlehnung an die pharmakologische Forschung vorgeschlagen, um sicherheitsrelevante Patientendaten zu sammeln, besonders um so auch selten oder verzögert auftretende Psychotherapie-(S)AEs nach Behandlungsende identifizieren zu können. Auch der Round Table ‚Patientensicherheit in der Psychotherapie‘ (2022) schlägt als ergänzende Erfassungsmethode zu den bisherigen Forschungsbemühungen ein Psychotherapie-spezifisches Register- bzw. Berichtssystem vor. Ebenso wie Patientinnen bzw. Angehörige und Behandler Arzneimittelnebenwirkungen z. B. der Eudravigilance-Datenbank (Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen) melden können, könnte eine analoge Datenbank für

Psychotherapie-(S)AEs entwickelt werden. Bislang existiert weder national noch international eine zentrale Meldestelle für unerwünschte Psychotherapie-Begleiterscheinungen. Beschwerden können Patienten z. B. an die Psychotherapeutenkammern richten. Dabei geht es jedoch i. d. R. um Therapeutenfehlverhalten und nicht um Nebenwirkungen im engeren Sinne (Linden & Haupt, 2013). Auch Margraf fordert daher eine öffentlich zugängliche Datenbank für negative Psychotherapieerfahrungen, um diese der systematischen Auswertung zugänglich zu machen (Hubert, 2020). Die Konzeption einer solchen europäischen bzw. internationalen Datenbank würde zudem auf Ebene der Routineversorgung Vergleiche zwischen den Psychotherapien, die im Rahmen unterschiedlicher nationaler Versorgungssysteme durchgeführt werden, erlauben.

Offene Datensammlungen könnten zu neuen Erkenntnissen und aussagekräftigen Häufigkeitsschätzungen beitragen, indem sie ausreichend (S)AE-Daten aus verschiedenen klinischen Umfeldern bereitstellen. Daher sollte ein Konzept für eine solche Datensammlung von einer Expertengruppe entwickelt werden. Als Grundlage für die Erarbeitung einer flexiblen Datenmaske können eine Reihe bereits entwickelter Ratingskalen und Checklisten dienen (siehe Linden & Haupt, 2013). Weiterhin könnte bei der Ausarbeitung bspw. auf die Methode der SWOT-Analyse (Strength, Weaknesses, Opportunities, Threats, siehe Rozental et al., 2018) und die Delphi Methode (siehe Mc Glanaghy et al., 2021) zurückgegriffen werden, um dabei sowohl die Expertise von Forschenden und praktizierenden Psychotherapeuten als auch Patientinnen einzubeziehen. Eine anonyme Einschätzung und die anschließende Diskussion der Kommentare anderer Befragter sowie deren systematische Auswertung und Integration könnte eine umfassende und reichhaltige Grundlage für die Entwicklung einer klinisch relevanten Datensammlung sein.

Am aufschlussreichsten wären offene, anonyme Datensammlungen auf den folgenden drei Ebenen: a) klinische Studien/RCTs (durch Forschende), b) ambulante und (teil-)stationäre Routineversorgung (durch Institutionen bzw. niedergelassene Psychotherapeutinnen) und c) von Patienten selbst bereit gestellte Daten. Zudem könnte ein Konzept für ‚Clearingstellen‘ (z. B. Beschwerdeinstanzen, Vertrauensleute von Instituten) entwickelt werden, die im besten Fall geschult entsprechende Daten übermitteln könnten (A. Schleu, persönliche Kommunikation, 24.05.2022). Erfahrene und geschulte, unabhängige Psychotherapeuten solcher Clearingstellen könnten Patientenbeschwerden bzw. -berichte ggf. differenzierter einordnen (z. B. hinsichtlich des Vorliegens von Behandlungsfehlern oder unethischem Therapeutenverhalten). Wünschenswert wäre, dass ein solches Melderegister auch mögliche Anlaufstellen und Unterstützungsangebote für die Eintragenden aufführt (Schneider, 2002, z. n. Hoffmann et al., 2008).

Im Einzelfall hängt die Einschätzung eines möglichen kausalen Zusammenhangs zwischen einem (S)AE und der Behandlung von der Perspektive des Beurteilers ab. Metaanalytische Zusammenfassungen von RCTs könnten hier eine Perspektive bieten. Bei hinreichend guter Datenbasis könnte so gezeigt werden, welche Ereignisse im Zusammenhang mit bestimmten Interventionen und Populationen überzufällig häufig auftreten und damit Rückschlüsse auf eine mögliche Kausalität zulassen. Offene Erhebungen von Routinedaten der Versorgung, die eine Metaanalyse von individuellen Patientendaten ermöglichen, könnten neue qualitative und quantitative Ergebnisse liefern. Zudem würden diese die (S)AEs, die in der Praxis auftreten, abbilden, die so mit den (S)AE-Befunden von RCTs verglichen werden könnten.

Voraussetzung für die erfolgreiche Etablierung einer solchen Datenbank ist, dass diese entsprechend beworben wird und eventuell Anreize für deren Nutzung geschaffen werden. Die systematische Information von Patienten könnte (zumindest bei kassenfinanzierten Behandlungen) z. B. im Zusammenhang mit dem Psychotherapie-Bewilligungsschreiben von der Krankenkasse erfolgen sowie durch Aushänge in Kliniken bzw. Praxen, wie bspw. auch die Erfassung von COVID-19-Impfnebenwirkungen durch das Paul-Ehrlich-Institut beworben wurde. Um valide Daten zu erhalten, bedarf es der persönlichen Bereitschaft der eintragenden Forschenden bzw. Psychotherapeutinnen, sodass dabei auf Freiwilligkeit gesetzt werden sollte, auch wenn die Daten damit nicht repräsentativ sein können. Da die Eintragungen einen nicht unerheblichen Arbeitsaufwand darstellen dürften (und ggf. eine gewisse Einarbeitung bzw. Schulung voraussetzen), bedarf es eventuell einer Vergütung dieser Leistung um die Beteiligung zu erhöhen, wobei fraglich ist, inwieweit dabei die Anonymität gewahrt bleiben könnte. Da die aus den so gewonnenen Daten erlangbaren Erkenntnisse der Patientensicherheit dienlich sein und perspektivisch zur Vermeidung ungünstiger Therapieverläufe beitragen sollten, besteht nicht nur eine ethische Veranlassung, die dafür notwendigen Gelder aufzubringen, sondern es könnte so zukünftig auch die Fehlallokation von Geldern in Behandlungen unter weniger erfolgversprechenden bis risikoreichen Bedingungen (bzgl. Patienten- und Therapievariablen) vermieden werden, die mit erheblichen direkten und indirekten Gesundheitskosten verbunden sind (Schleu, 2021).

Ähnlich wie bzgl. der Eudravigilance-Datenbank von ‚Verdachtsfällen‘ gesprochen wird, könnte neben dem Begriff der ‚unerwünschten Ereignisse‘ bei einer Psychotherapiedatendank auch der ‚kritischen Ereignisse‘ Verwendung finden, wie er im nächsten Kapitel beschrieben wird.

4.3 Konzeptuelle Ergänzung von (S)AEs

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen des HARMS-Projekts und dem Ansatz des Critical Incident Reporting Systems aus u. a. Luftfahrt und Medizin (CIRS; Thomeczek, 2019) wird folgend eine mögliche Ergänzung des (S)AE-Konzepts vorgestellt. Analog zu der notwendigen

Differenzierung zwischen Ereignis und kausalem Effekt erscheint eine präzisierende Unterscheidung zwischen kritischen bzw. womöglich unerwünschten Ereignissen von nachhaltigen bzw. von verschiedenen Beurteilenden übereinstimmend als unerwünscht klassifizierten Ereignissen von theoretischer und praktischer Relevanz.

4.3.1 Hintergrund: Critical Incident Reporting System

Ein CIRS, bei dem Beinahe-Fehler freiwillig, anonym und sanktionsfrei gemeldet werden können, soll als Risiko-Management-System Organisationen in der Industrie sicherer machen. Sicherheit bedeutet dabei nicht die Abwesenheit von Gefahr, sondern „the ability of organisations to deal with risks and hazards so as to avoid damage or losses and yet still achieve their goals“ (Thomeczek, 2019, S. 12). Dieser Ansatz, der mittlerweile auch auf das deutsche Gesundheitswesen übertragen wurde (Rall et al., 2006), zielt darauf ab, „Risiken und Ereignisse als sicherheitsrelevant wahrzunehmen“ (Thomeczek, 2019, S. 12) sowie mögliche Fehlerquellen bzw. -umstände zu identifizieren und so der Bearbeitung zugänglich zu machen, Feedback zu ermöglichen und aus Beinahe-Fehlern zu lernen. CIRSmedical richtet sich als „Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin (...) an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des deutschen Gesundheitswesens“ (<https://www.cirsmedical.de/>). Dort können alle sicherheitsrelevanten Ereignisse, die in der Medizin auftreten können, gemeldet werden. Dies beinhaltet Fehler, Beinahe-Schäden, kritische Ereignisse oder auch (S)AEs. Die Eingabemaske, über die detaillierte Informationen zu dem sicherheitsrelevanten Ereignis und begleitende Umständen erfragt werden, ermöglicht nicht nur eine Klassifizierung und strukturierte Risikoabschätzung der Ereignisse, sondern auch eine differenzierte Analyse der Hintergründe durch interdisziplinäre Experten und die Veröffentlichung der berichteten Ereignisse (Rall et al., 2006). Der Schwerpunkt der Auswertung liegt dabei auf dem Freitext. „Das Faszinierende an IRS [CIRS] ist einerseits die Möglichkeit, durch einzelne Ereignisse Einblicke in Schwachstellen des Versorgungssystems zu erhalten und daraufhin die Patientensicherheit nachhaltig erhöhen zu können, und andererseits die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheitskultur und Lernatmosphäre durch fortwährenden Umgang mit Fehlern, kritischen Ereignissen und jetzt auch mit besonders guten Erfahrungen.“ (Rall et al., 2006, S. S9). Ein kritisches Ereignis (engl. critical incident) wird im Rahmen von CIRSmedical definiert als „Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht“ (<https://www.aezq.de/patientensicherheit/cirs/cirs-faqs/#>).

4.3.2 Kritische Ereignisse als Vorstufe der (S)AE-Identifizierung

Die Empfehlung, das (S)AE-Konzept zur weiteren Erforschung zu verwenden, ist naheliegend, da das HARMS-Projekt gezeigt hat, dass es sich bei diesem um das am häufigsten genutzte in

Psychotherapie-RCTs handelt, wenn auch z. T. (noch) heterogen definiert. Ein erheblicher Nachteil des (S)AE-Konzepts besteht allerdings in der Dichotomisierung von Ereignissen als ‚adverse‘ vs. ‚non-adverse‘. Eine solche vereinfachende Kategorisierung mag für Forschungszwecke (vorübergehend) hilfreich und notwendig sein, wird der komplexen Realität psychotherapeutischer Prozesse jedoch nur bedingt gerecht. So weisen Freyberger und Spitzer (2013, S. 37) darauf hin, dass „unter naturalistischen Erwägungen als kritisch bzw. negativ betrachtete Lebensereignisse wie Trennungen, Scheidungen, Kündigung am Arbeitsplatz im psychotherapeutischen Kontext die beste aller schlechten Optionen darstellen können oder sogar explizit zu erreichenden Therapiezielen gehören“. Besonders vor dem Hintergrund, dass insbesondere vorübergehende Symptomverschlechterungen als erwartete und z. T. geradezu notwendige Psychotherapiefolgen diskutiert werden (Brakemeier et al., 2017; Fäh, 2018; Freyberger & Spitzer, 2013; Gumz et al., 2010; Linden, 2013; Mash & Hunsley, 1993; Vaughan et al., 2014), ist die Einordnung als AE hier nur wenig aussagekräftig und von geringer praktischer Relevanz. Zielorientierter wäre eine Differenzierung zwischen vorübergehenden, erwartbaren, möglicherweise unausweichlichen, vom Patienten als unangenehm erlebten Therapiefolgen, die dieser vielleicht retrospektiv als letztlich notwendig und hilfreich erlebt, und anhaltenden, über die Zeit hinweg stabil oder auch retrospektiv vom Patienten als unerwünscht erlebten Therapiefolgen im Sinne von bleibenden Schäden durch die Psychotherapie. Ein psychotherapeutisches Nebenwirkungsmanagement sollte neben der Linderung von und dem wachstumsfördernden Umgang mit unerwünschten Therapiefolgen insbesondere auf die Vermeidung von Therapieschädigungen im engeren Sinne abzielen. Zu diesem Zweck bedarf es auch einer entsprechend differenzierten Erforschung, die das (S)AE-Konzept allein nicht leisten kann.

Als Grundlage für eine differenziertere Betrachtungsweise könnten die Begriffe *kritisches Ereignis* bzw. *kritische Entwicklung* dienen. In Anlehnung an die Definition von CIRSmedical (<https://www.aezq.de/patientensicherheit/cirs/cirs-faqs/#>) meint ein kritisches Ereignis in diesem Zusammenhang ein Ereignis, das ein (S)AE darstellen, dazu führen oder dessen Auftretenswahrscheinlichkeit erhöhen könnte, was es aber noch näher zu eruieren bzw. dessen weitere Entwicklung zu evaluieren gilt. ‚Kritisch‘ ist insofern eine präzisere Formulierung, da es die tatsächliche Realität psychotherapeutischer Prozesse treffender beschreibt. Ein kritisches Ereignis meint dementsprechend ein mögliches unerwünschtes Ereignis. Besonders die Befunde zu Rupturen der therapeutischen Allianz zeigen, dass diese nicht per se ‚adverse‘ sind, sondern gerade in dem (unausweichlichen) Auftreten solcher Ereignisse eine Chance liegt und erfolgreich reparierte Rupturen entscheidend für den psychotherapeutischen Behandlungserfolg sind (Eubanks et al., 2018). Die Einordnung der Folgen einer Ruptur ist jedoch nicht unmittelbar, sondern erst im weiteren Verlauf möglich. Daher erscheint es

stimmiger, bspw. Allianzrupturen zunächst als kritische Ereignisse zu bezeichnen, solange unklar ist, ob die Ruptur repariert werden kann bzw. die tatsächlichen Folgen abzuwarten sind. Gerade die kollegiale Besprechung (Supervision, Intervision) kritischer Therapiesituationen und -verläufe zeigt, dass eine unmittelbare, eindeutige Einordnung von Ereignissen oder Entwicklungen als ‚adverse‘ in der Praxis kaum möglich ist bzw. sich möglicherweise über die Zeit und weitere Entwicklung des therapeutischen Prozesses hinweg verändert oder eventuell retrospektiv mit mehr Abstand anders betrachtet wird. Zudem ist die Frage, inwieweit Patienten- und Therapeutinnen-Perspektive diesbzgl. miteinander übereinstimmen. ‚Kritisches Ereignis‘ ist damit ein zunächst offener Begriff und entgeht der Gefahr einer vorschnellen Beurteilung und damit Festschreibung eines Ereignisses. Dies ist insbesondere für die innere Haltung der praktizierenden Psychotherapeutin und ggf. in der Kommunikation mit dem betroffenen Patienten hilfreich und wird dem tatsächlichen prozesshaften Geschehen einer psychotherapeutischen Behandlung gerechter. Zudem wirkt diese Formulierung sprachlich neutraler bzw. ungefährlicher und kann so vielleicht vermeiden, zusätzliche Abwehr oder Noceboeffekte bei Patientinnen auszulösen.

Ein **kritisches Ereignis** (engl. critical incident, CI) wird definiert als ein Ereignis, das ein (S)AE darstellen, dazu führen oder dessen Auftretenswahrscheinlichkeit erhöhen könnte, was es aber noch näher zu eruieren bzw. dessen weitere Entwicklung zu evaluieren gilt. Als kritisches Ereignis wird jedes abgrenzbare Ereignis innerhalb der therapeutischen Beziehung oder im Zusammenhang mit psychischen oder psychosomatischen Symptomen des Patienten oder seiner sozialen oder beruflichen Lebenssituation verstanden, das von Patient und/oder Therapeutin zunächst/unmittelbar als unerwünscht erlebt wird. Die Perspektive naher Angehöriger der Patientin ist hierbei nur insofern zu berücksichtigen, als die Patientin diese bzw. deren Konsequenz als unerwünscht erlebt.

Eine **kritische Entwicklung** (engl. critical development, CD) bezeichnet weniger abgrenzbare Folgen kritischer Ereignisse, wie z. B. die prozesshafte Verwicklung von Patient und Therapeutin. Es ist anzunehmen, dass einer kritischen Entwicklung kritische Ereignisse innerhalb oder außerhalb der Therapie vorangegangen sind, die es nachträglich zu ergründen gilt, um diese als zentrale Anknüpfungspunkte für weitere Interventionen nutzbar zu machen.

Diese Begriffe sollen dabei das (S)AE-Konzept ergänzen, nicht ersetzen. So handelt es sich bspw. bei einem Suizidversuch klar um ein SAE. Vielmehr kann die Ergänzung kritischer Ereignisse und Entwicklungen eine Vorstufe bei der Identifizierung von (S)AE darstellen und damit zur homogenen Einordnung eines Ereignisses als (S)AE beitragen (Abbildung 6).

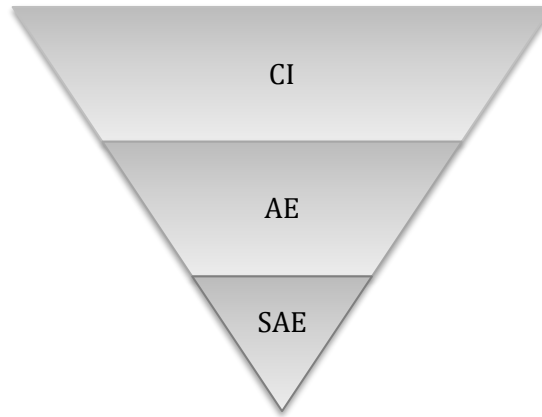


Abbildung 6 Kritische Ereignisse als Vorstufe der (S)AE-Identifizierung

Auch Linden und Haupt (2013, S. 160) haben postuliert, dass es mehrerer Beurteilungsschritte in der Nebenwirkungserfassung bedarf. Sie sprechen davon, dass zunächst nach „unerwünschten Ereignissen gesucht, dann der Zusammenhang zur Therapie beurteilt werden“ sollte. In Anlehnung an Linden und Haupt (2013) wird bzgl. der Einordnung kritischer Ereignisse eine 4-schrittige Beurteilung vorgeschlagen. Die Ergänzung besteht insbesondere in der genaueren Betrachtung, ob ein relevantes Ereignis tatsächlich unerwünscht bzw. wie stabil diese Einordnung ist und inwieweit diese von Patientin und Therapeut geteilt wird. Die detailliertere Betrachtung dieser Aspekte ermöglicht nicht nur die Untersuchung diesbzgl. Forschungsfragen, sondern sollte auch dazu beitragen, dass auf dieser Grundlage als (S)AE identifizierte Ereignisse tatsächlich unerwünscht im engeren Sinne sind, da die Ergebnisse des HARMS-Projekts gezeigt haben, dass die Erfassung nicht nur des Ereignisses selbst, sondern auch verschiedener Perspektiven und über die Zeit häufig nur unzureichend erfolgt. Die Kausalitätsfrage wird hierbei nicht außer Acht gelassen, jedoch zunächst aus pragmatischen Überlegungen heraus hintangestellt (Peterson et al., 2013). In den vorgeschlagenen Beurteilungsschritten finden sich auch die drei von Jonsson et al. (2016) beschriebenen AE-Basisaspekte wieder: a) Typologie (Art, Schwere, Dauer), b) Ätiologie (Hypothese über Ursachen) und c) Perspektiven. Die in Abbildung 7 zusammengefassten Beurteilungsschritte werden folgend näher beschrieben.

Im ersten Schritt erfolgt die *Identifikation* eines potenziell relevanten CIs durch Patientin und/oder Therapeut, u. U., nachdem sie von Dritten (z. B. Angehörige, Supervisorin) darauf aufmerksam gemacht wurden. Entscheidend ist hierbei aber die Einordnung von Patient oder Therapeutin. Dabei sollte das CI ausreichend detailliert beschrieben werden. Im zweiten Schritt erfolgt die *vorläufige Einordnung* dieses Ereignisses durch Patient, Therapeutin und ggf. auch Dritte (z. B. Angehörige, Mitbehandler, Pflegepersonal, Supervisorin). Eine solche Einordnung sollte folgende Differenzierungen enthalten: a) Charakterisierung als unerwünschtes vs.

neutrales/noch nicht klar bewertbares vs. erwünschtes Ereignis, das b) vermeidbar vs. unvermeidlich war/ist, sowie c) Hypothesen zur Ursache und zum Zusammenhang zur Behandlung. Zudem sollte jede beurteilende Person d) Vorschläge zum Umgang mit dem kritischen Ereignis bzw. der kritischen Entwicklung einbringen, die dann in der Therapie miteinander besprochen werden können. Die Therapeutin (und ggf. Supervisor) könnte außerdem mögliche Best- und Worst-Case-Entwicklungen skizzieren, deren Eintreten bzw. Nichteintreten unter welchen bestimmten Bedingungen nicht nur eine Erfolgsevaluation darstellen könnte, sondern womit sich auch weitere Forschungsfragen untersuchen ließen. Der nächste Schritt besteht in der *weiteren Beobachtung und wiederholten Beurteilung* des Ereignisses, bis dieses entweder übereinstimmend als unkritisch bzw. „gerettet“ (engl. saved CI, sCI) oder (S)AE bewertet oder die Behandlung abgeschlossen wird. Sollte das Ereignis als (S)AE eingeordnet werden, sollte einem entsprechenden (S)AE-Protokoll gefolgt werden. Im letzten Schritt erfolgen dann die *Abschluss- und retrospektiven Beurteilungen* entlang der im 2. und 3. Schritt beschriebenen Charakteristika. Zu welchen Zeitpunkten eine retrospektive Beurteilung sinnvoll ist, sollte Gegenstand zukünftiger Forschung sein. Zunächst werden in Anlehnung an die Nachgespräche, die Davanloo im Rahmen der intensiven psychodynamischen Kurzzeittherapie vorgesehen hat (Gottwik, 2020), Evaluationen ein, drei und fünf Jahre nach Therapieende vorgeschlagen.

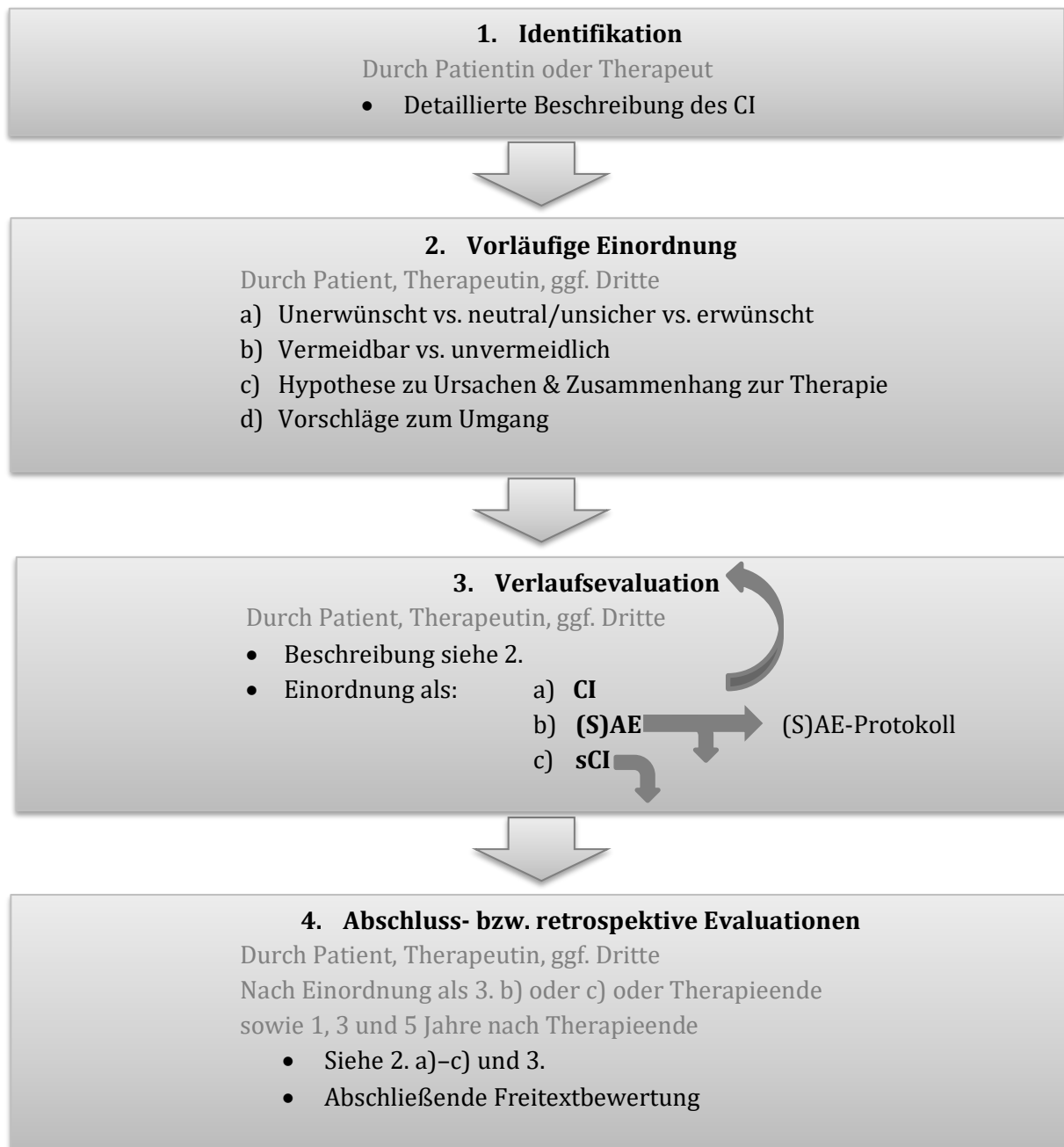


Abbildung 7 Beurteilungsschritte kritischer Ereignisse

Die Identifikation und weitere Evaluation von CIs und CDs können die Psychotherapeutin bei der differenzierten Einordnung unterstützen und als Grundlage zur gemeinsamen Erörterung mit dem Patienten und in der Supervision sowie zur weiteren Therapieplanung dienen. Auch bzgl. der erforderlichen Patientenaufklärung über mögliche Risiken und Nebenwirkungen einer Psychotherapie könnte Potenzial in der Verwendung der Begriffe ‚kritisches Ereignis/Entwicklung‘ liegen, da diese Einflussmöglichkeiten implizieren. Die vorgestellte Ergänzung kann somit nicht nur der Forschung durch eine präzisierende Vorstufe der (S)AE-Identifizierung dienlich sein, sondern auch der Praxis.

5 Fazit für Ausbildung und Praxis

„Selbst wenn manche (aber bei Weitem nicht alle) negativen Effekte als Teil des therapeutischen Prozesses gesehen werden können und vielleicht sogar notwendig sind, so gilt es trotzdem, deren Häufigkeit zu reduzieren.“ (Ladwig et al., 2014, S. 263)

Im Einklang mit früheren und anderen aktuellen Befunden haben die Ergebnisse des HARMS-Projekts gezeigt, dass Patienten in einem relevanten Ausmaß unerwünschte Ereignisse im Rahmen psychotherapeutischer Behandlungen erleben. Auch wenn viele Details zu unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen noch unklar sind, so steht deren grundsätzliche Existenz außer Frage und damit verbunden auch die ethische und juristische Verpflichtung, Patientinnen darüber aufzuklären. Neben Hinweisen zur Patientenaufklärung als vorbeugende Maßnahme zur Vermeidung unerwünschter Begleiterscheinungen, wird folgend auf weitere Ansätze eingegangen, mit denen praktizierende Psychotherapeutinnen unerwünschten Ereignissen und Entwicklungen präventiv und begleitend begegnen können sowie auf die immer wieder notwendige Sensibilisierung für die Thematik und Möglichkeiten der Qualitätssicherung in Ausbildung⁵ und therapeutischer Praxis. Zu all diesen Aspekten besteht noch weiterer Forschungsbedarf, weshalb im Folgenden nur überblicksartig auf einige relevante Aspekte eingegangen werden kann und keine evidenzbasierten ‚Lösungen‘ dargeboten werden können.

5.1 Aufklärung als Erwartungsmanagement

„Wenn es gelingt, Erwartungen angepasst an individuelle Vorerfahrungen zu optimieren, können positive Behandlungseffekte über den Placeboeffekt zusätzlich verstärkt werden. Auf der anderen Seite lassen sich Noceboeffekte minimieren, um die Belastung durch Nebenwirkungen zu verringern und die Behandlungsdhärenz zu steigern.“ (Nestoriuc & Gerke, 2021, S. 369)

Vandieken (2014) betont, dass der Rahmen psychotherapeutischer Behandlungen durch aufklärende Informationen erst transparent wird und so eine angemessene Behandlungsvereinbarung sicherstellt. Mit dieser Argumentation begegnet er den Bedenken, dass die Aufklärung Widerstände hervorrufen könnte, die nicht nur eine Psychotherapie erschweren, sondern ggf. sogar die Aufnahme einer wahrscheinlich erfolgreichen psychotherapeutischen Behandlung verhindern könnten. Bisher gibt es trotz theoretischer Diskussion keine Evidenz für unerwünschte Wirkungen durch Patientenaufklärung (Rozental et al., 2018). Gegenteilig gibt es Hinweise darauf, dass Patientinnen, die nach eigenem Bericht zu Beginn der Psychotherapie unzureichend über die Behandlung informiert worden waren,

⁵ Die Facharztweiterbildung für Ärzte und die Psychotherapieausbildung für Psychologen werden in der vorliegenden Arbeit unter dem Begriff ‚Ausbildung‘ subsumiert.

signifikant häufiger unerwünschte Auswirkungen erlebten (Crawford et al., 2016). Im Rahmen einer Pilotstudie konnten Muschalla et al. (2022) zudem zeigen, dass die Aufklärung von Patientinnen sich nicht schädlich auf die therapeutische Allianz ausgewirkt hat.

Empfehlungen, wie Nocebophänomene minimiert und das überproportionale Induzieren negativer Erwartungen im Rahmen der Patientenaufklärung vermieden werden können, werden folgend unter 5.1.1 gegeben. Die Therapeut-Patientin-Kommunikation ist dabei das zentrale Steuerungsinstrument, um Placeboeffekte zu fördern und Noceboeffekte im Sinne eines aktiven Erwartungsmanagements möglichst gering zu halten (Jacobi, 2019; Nestoriuc, 2014). Unter 5.1.2 wird außerdem für eine ergänzende standardisierte, schriftliche und damit therapeutenunabhängige Aufklärung plädiert.

5.1.1 Dialogische Aufklärung: individualisiert und prozessorientiert

„Ist ein Patient ausreichend über potenzielle Nebenwirkungen informiert, kann er diese offensichtlich besser kompensieren oder integrieren und die schädlichen Folgen für die therapeutische Beziehung werden in Grenzen gehalten.“ (Freyberger & Spitzer, 2013, S. 38)

Grundsätzlich sollte die Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie individualisiert und prozessorientiert erfolgen (z. B. Blease et al., 2016; Herzog & Linden, 2022; Jacobi, 2019, Nestoriuc, 2014). Ein alleinstehender Patient braucht bspw. nicht über mögliche partnerschaftliche Beziehungskonflikte bis hin zur Trennung im Zusammenhang mit einer Psychotherapie aufgeklärt werden. Gleichwohl kann z. B. eine (vorübergehende) Symptomverschlechterung jeden Patienten betreffen und es ist davon auszugehen, dass eine Aufklärung über diese Möglichkeit im Vorfeld hilfreich bei der Identifikation und der Bewältigung einer solchen Entwicklung sein kann. Eine individualisierte Aufklärung meint, dass das Grundprinzip möglicher Nebenwirkungen erklärt wird und daran anschließend versucht wird, dies gemeinsam mit dem Patienten zu individualisieren, z. B. mit Rückfragen wie ‚Was könnte bei Ihnen möglicherweise auftreten?‘ (Jacobi, 2019). Da Psychotherapie einen Prozess und keine einmalige, begrenzte Intervention darstellt, dessen Ausrichtung im Verlauf immer wieder überprüft und ggf. verändert werden sollte, bedarf es entsprechend einer begleitenden, prozessorientierten Aufklärung. Eine prozessorientierte Aufklärung meint auch, dass dann über mögliche Nebenwirkungen aufzuklären ist, wenn diese absehbar sind. Dies betrifft insbesondere die Nebenwirkungen spezifischer therapeutischer Techniken (Linden, 2019b). Herzog und Linden (2022, S. 75) empfehlen die „fortlaufende Aufklärung über: a) die unmittelbaren Ziele der aktuellen therapeutischen Interventionen, b) potentiell belastende und natürlich schwerwiegende Risiken, c) Risiken, die dem Patienten bewusst sein sollten, um sie ggf. verhindern zu können (bspw., dass man nicht die Arbeitsstelle kündigt, wenn in der Therapie Arbeitsprobleme angesprochen werden), und d) Nebenwirkungen, die der Patient tolerieren

sollte, um den Therapieprozess nicht zu gefährden (z. B. kurzfristiger Angstanstieg bei Expositionen)“. Auch Jacobi (2019) zufolge bedarf es keiner vollständigen Aufklärung zu Beginn einer Psychotherapie. Entscheidender sei das Thema möglicherweise auftretender unerwünschter Begleiterscheinungen einzuführen, um später darauf zurückzukommen.

Die rechtliche Verankerung der Aufklärungspflicht gibt zwar einen Rahmen vor, „allerdings gibt es keine allgemeinverbindlichen Vorgaben, worüber und wie aufgeklärt oder wie die Selbstbestimmung des Patienten gesichert werden soll“ (Herzog & Linden, 2022, S. 65). Linden (2019a) empfiehlt die Aufklärung zu allen (S)AEs, mit denen regelhaft, d.h. in mehr als 1–5 % der Fälle, zu rechnen ist. Den Expertinnen des Round Table ‚Patientensicherheit in der Psychotherapie‘ (APS Round Table, 2022) zufolge sollte zwischen leichten unerwünschten Wirkungen, über die ab einer Auftretenswahrscheinlichkeit von > 5 % aufzuklären ist, und schweren negativen Wirkungen, über die auch bei geringerer Inzidenz aufgeklärt werden sollte, differenziert werden. Abgesehen von Symptomverschlechterungen fehlt allerdings eben dafür aktuell noch eine zuverlässige Evidenzbasierung, welche spezifischen (S)AEs das betrifft. Abeling et al. (2021) betonen, dass unmittelbare unerwünschte Effekte von Psychotherapie insbesondere hinsichtlich der Symptomatik und der therapeutischen Beziehung auftreten und diese daher entsprechend in der Aufklärung berücksichtigt werden sollten. Hilgers (2018) zufolge ist es zudem sinnvoll, Patientinnen hinsichtlich des Einbezugs ihrer Angehörigen Orientierung zu geben; z. B. dass es für Angehörige häufig entlastend sei, etwas, aber auch nicht zu viel, über die Inhalte der Psychotherapie zu erfahren. Evers et al. (im Namen des Konsortiums von Placeboexperten, 2021) empfehlen außerdem, Patienten auch allgemeine Informationen über Placebo- und Nocebophänomene zu vermitteln, angepasst an den klinischen Behandlungskontext. Dies kann insbesondere dabei helfen, dass auch Patientinnen selbst die Kausalität unerwünschter Ereignisse und Entwicklungen, die parallel zur Behandlung auftreten, kritisch hinterfragen. Um das Risiko von Nocebophänomenen zu minimieren und das überproportionale Induzieren negativer Erwartungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Aufklärung über Risiken in Informationen über mögliche Gewinne und eine allgemeine Motivierungsstrategie einzubetten (Jacobi, 2019; Nestoriuc, 2014). Nestoriuc (2014) schlägt die Verwendung von Methaphern (z. B. ‚Muskelkater‘) im Sinne des Erwartungsmanagements vor und empfiehlt mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen im Rahmen der Aufklärung an Coping-Strategien zu koppeln.

„Die Aufklärung und Information über Risiken und Nebenwirkungen setzt voraus, dass die Behandler sich über zu erwartende Schwierigkeiten in der Behandlung klar werden. Die Kenntnis bevorzugter Abwehrstrategien in Belastungssituationen erleichtert bspw. die Beurteilung eventuell zu erwartender regressiver Prozesse. Auch die möglicherweise zu hohen Erwartungen der Patienten an die Behandlung müssen berücksichtigt werden, um großen

Enttäuschungen oder einem Abbruch vorzubeugen. Die Patienten müssen also wissen, dass die Behandlung eine Anforderung darstellt, bei der es zu Verschlechterung oder sogar zur Chronifizierung bestehender Symptome kommen kann; zumindest passager können auch neue Symptome auftreten, die bis zur Suizidalität reichen können. Die Patienten sollten zudem Belastungen ihrer jeweiligen Paarbeziehungen bedenken können und auch über die Gefahr beruflicher Nachteile infolge negativer sozialer Bewertung der Behandlung durch das Umfeld aufgeklärt werden.“ (Vandiek, 2014, S. 139)

5.1.2 Ergänzende Aufklärung: schriftlich und therapeutenunabhängig

„Je mehr wir uns aber eingestehen, dass Psychotherapie auch schädigen kann, stehen wir in der Verantwortung: Haben wir unsere Patienten genügend aufgeklärt, was auf sie zukommt, wenn sie sich für eine Psychotherapie entscheiden? Entscheiden Sie wirklich auf der Basis einer sorgfältigen Abwägung der Chancen und Risiken?“ (Schleu, 2014, S. 8–9)

Um eine informierte Behandlungsentscheidung treffen zu können, müssen Patienten ausreichend darüber informiert werden, worauf sie sich ggf. einlassen, auch um möglicherweise auftretenden Herausforderungen vorbereiteter begegnen zu können. Hierbei wird deutlich, dass die berechtigten Argumente für eine prozessorientierte Aufklärung auch Gefahr laufen können, paternalistische Züge anzunehmen. Welche Informationen sollten einem Patienten im Rahmen der probatorischen Sitzungen zur Verfügung gestellt werden, damit er eine informierte Entscheidung für oder gegen die psychotherapeutische Behandlung treffen kann?

Einerseits gilt es, die Patientinnen so zu informieren, dass sie auf dieser Grundlage eine selbstbestimmte Behandlungsentscheidung treffen können – andererseits bedarf es einer dynamischen Aufklärung über den Therapieprozess hinweg, schon allein, weil sich dieser nur bedingt planen bzw. absehen lässt (Schleu, 2021). Einerseits sollte es Basisinformationen geben, die für die Aufklärung aller Patienten relevant sind (wie z.B. die Möglichkeit einer Symptomverschlechterung) und entsprechend auch therapeutenunabhängig zur Verfügung stehen sollten – andererseits sollte die Aufklärung möglichst individualisiert erfolgen, was nur durch den jeweiligen Therapeuten realisiert werden kann. Zweifelsohne ist die individuelle Therapeutin-Patient-Kommunikation auch in diesem Zusammenhang von zentraler Bedeutung, weshalb die Aufklärung als eigene therapeutische Fähigkeit betrachtet werden kann (Goddard et al., 2008). Die Etablierung einer ergänzenden, standardisierten Basisaufklärung in Schriftform scheint jedoch sinnvoll.

Eine schriftliche Aufklärung kann die individualisierte und prozessorientierte dialogische Aufklärung nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen. Dies könnte Vorteile sowohl für Patientinnen als auch für Therapeuten haben. Eine solche von Experten ausgearbeitete und

professionell dargestellte Konsens-Basisaufklärung ist von der Person der Therapeutin unabhängig. Die theoretische Orientierung des Therapeuten ist nur eine mögliche Varianzquelle hinsichtlich der Ausgestaltung der Aufklärung (z. B. Linden & Helmchen, 2018). Im Sinne der Patientensicherheit kann mit einer standardisierten Aufklärung gewährleistet werden, dass die Informationen dem aktuellen Wissenstand entsprechen. Bystedt et al. (2014, S. 319) haben festgestellt: „Clinicians recognize that negative effects exist – but many are unaware of the current research findings and are unfamiliar with methods and criteria for identifying and preventing deterioration and AE.“ Weiterhin können die Informationen im Sinne eines aktiven Erwartungsmanagements professionell dargeboten werden. Wie auch im Rahmen der mündlichen Aufklärung ist es wichtig, dass Informationen über mögliche Risiken und unerwünschte Effekte als Unterpunkt neben allgemeinen Informationen zu einer psychotherapeutischen Behandlung präsentiert werden (Herzog & Linden, 2022). Eine solche zusätzliche schriftliche Aufklärung kann auch der Entlastung und Absicherung des Therapeuten dienen. Neben Diagnostik und Aufbau eines tragfähigen Arbeitsbündnisses kann es eine Herausforderung sein, zudem alle aufklärungsrelevanten Informationen in den probatorischen Sitzungen unterzubringen. Außerdem sollte die Aufklärung über die Behandlung, Risiken und Rahmenbedingungen Patienten auch in einer Form zur Verfügung stehen, auf die sie bei Bedarf zurückgreifen können. Zum einen, um sich zu orientieren, und zum anderen, um damit auch eine innerhalb der Therapie besprechbare Grundlage zu haben. Eine zusätzliche Aufklärung in schriftlicher Form würde es Patientinnen ermöglichen, die Inhalte in Ruhe nachvollziehen und ggf. auch zu späteren Zeitpunkten nachlesen zu können. Gerade in der ungewohnten Situation der Probatorik ist fraglich, wieviel der Aufklärungsinhalte Patienten in diesem Moment aufnehmen und verarbeiten können. Zudem ist davon auszugehen, dass sich ein Verständnis des therapeutischen Prozesses erst mit dessen Erfahrung zunehmend entwickeln kann (Hilgers, 2018). So könnte eine solche Aufklärung auch eine Orientierungshilfe im weiteren Psychotherapieverlauf darstellen (Herzog & Linden, 2022). Außerdem könnten Handlungsempfehlungen sowie mögliche Ansprechpartner bei Verunsicherungen (z. B. Ethikverein e.V. – Ethik in der Psychotherapie) der Aufklärung als konkrete Unterstützungsmaßnahmen angefügt und Patienten so besser gerüstet werden, wie sie kritischen Entwicklungen aktiv begegnen können. Bspw. könnte die konkrete Empfehlung, Verunsicherungen ggf. mit der Therapeutin zu besprechen, möglicherweise die Hemmschwelle für einige Patienten senken, dies im Bedarfsfall auch zu tun. Auf der anderen Seite ist auch zu berücksichtigen, dass nicht jede Patientin umfassend aufgeklärt werden möchte (Linden & Helmchen, 2018). Ladwig et al. (2016, z. n. Linden & Helmchen, 2018) zufolge wollten 40 % der Patienten explizit nicht hinsichtlich Risiken und alternativen Behandlungen aufgeklärt werden. Linden & Helmchen (2018, S. 73) empfehlen: „In jedem Fall sollte der Therapeut bei der Abwägung des Verhältnisses von erwartetem Nutzen der Aufklärung zu ihren möglichen Risiken

es sehr genau begründen (und dokumentieren), wenn ihm aufgrund bestimmter Eigenheiten des individuellen Patienten Aufklärung über einen bestimmten Sachverhalt zu riskant erscheint und er durch dessen Verschweigen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ausnahmsweise einschränkt.“ Eine schriftliche Aufklärung erlaubt dem Patienten, mit dieser eigenverantwortlich umzugehen und selbstbestimmt zu entscheiden, in welchem Ausmaß und zu welchem Zeitpunkt er sich mit den Inhalten auseinandersetzen möchte. So komplex sich die Klassifikation von unerwünschten Psychotherapiewirkungen in Forschung und Praxis gestaltet, benötigen auch Patientinnen Hinweise, wie sich diese zeigen können. Eine solche Aufklärung kann Patienten dabei unterstützen, kritische Ereignisse und Entwicklungen zu identifizieren und außerdem konkrete Empfehlungen anbieten, die der Patientin als Orientierung dienen und sie in ihrer Handlungsfähigkeit und Selbstwirksamkeit bestärken können. Da auch von der Therapeutenvariable ein Schädigungsrisiko für Patienten ausgehen kann (siehe z. B. Frenzl et al., 2020; Schleu, 2021; Schleu et al., 2013), bedarf es auch hinsichtlich der Rahmenbedingungen psychotherapeutischer Behandlungen bzw. deren Verletzungen einer Orientierung für Patienten. Insbesondere angesichts der Befunde, dass Therapeuten, welche die Grenzen ihrer Patientinnen verletzen (emotional, physisch, sexuell, ökonomisch), dies oft wiederholt tun (Schleu, 2021), erscheint eine ergänzende, therapeutenunabhängige Aufklärung bzw. Sensibilisierung für Psychotherapie-Rahmenbedingungen im Sinne der Patientensicherheit ratsam.

Es existieren bereits vielversprechende schriftliche Aufklärungsbögen, wie z. B. die ‚Dokumentierte Patientenaufklärung der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V.‘ (DGPM, 2020), der ‚Beipackzettel Psychotherapie‘ (Donau Universität Krems, 2014) oder auch der Artikel „Psychotherapie: Wie Sie mit Nebenwirkungen richtig umgehen“ in leicht verständlicher Sprache von Stiftung Warentest (2015). Diese könnten als Grundlage für die Ausarbeitung einer allgemeinen Basisinformation dienen, für deren flächendeckende Etablierung dann geworben werden sollte. Alternativ zur Aushändigung der schriftlichen Aufklärung durch die Psychotherapeutin selbst könnten diese bei kassenfinanzierten Psychotherapien bspw. dem Bewilligungsschreiben der Krankenkasse beigefügt werden, so wie auch zu anderen Präventionsaspekten teilweise Flyer an die Versicherten verschickt werden. Die Aufklärung über Rahmenbedingungen und mögliche Risiken der psychotherapeutischen Behandlung sowie Handlungsempfehlungen sollten auch im Interesse der Kostenträger liegen, da die Fehlallokation von Geldern der Versicherten in schädigende Behandlungen mit erheblichen direkten und indirekten Gesundheitskosten verbunden sind (Schleu, 2021).

Die beschriebenen zentralen Empfehlungen hinsichtlich der Gestaltung der Patientenaufklärung bzgl. einer psychotherapeutischen Behandlung sind in Abbildung 8 zusammengefasst dargestellt.

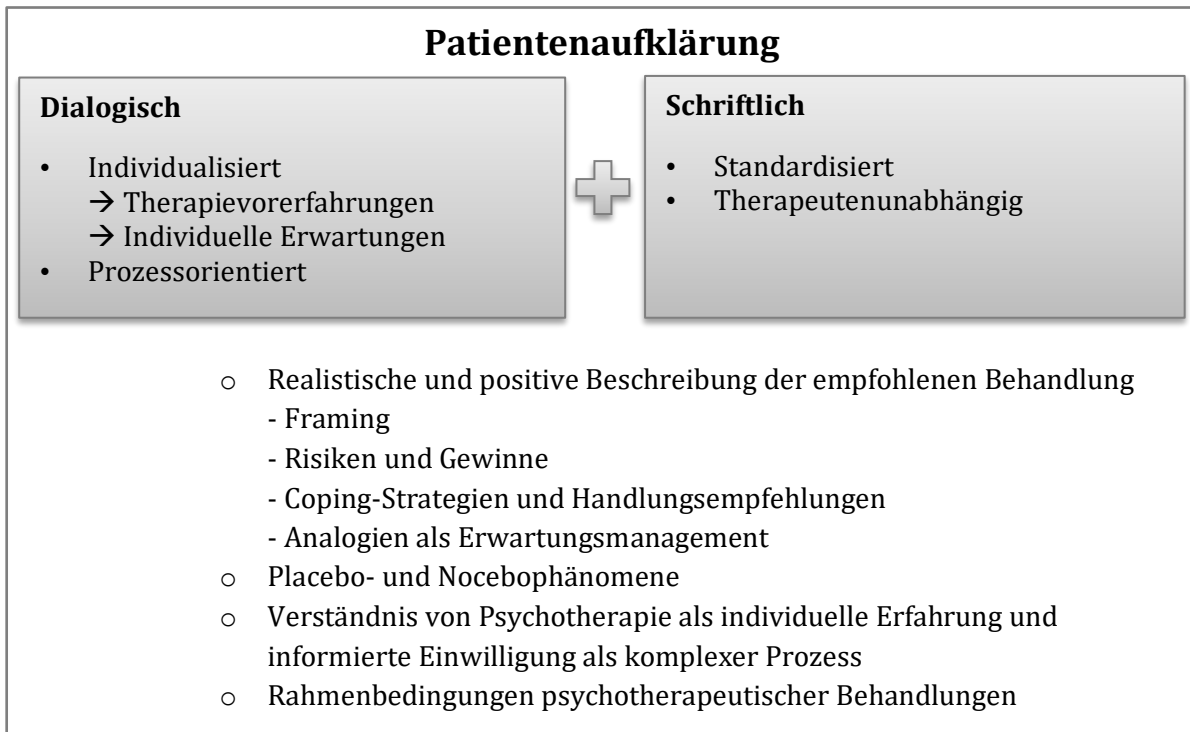


Abbildung 8 Patientenaufklärung

5.2 Ansätze, unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu begegnen

„Da Nebenwirkungen und Risiken in der Psychotherapie kein seltenes Phänomen sind, müssen sich Psychotherapeutinnen und -therapeuten dessen bewusst sein, um ihnen gegebenenfalls vorbeugen oder jederzeit adäquat darauf reagieren zu können. Eine kontinuierliche Beachtung von Wirkungen, Nebenwirkungen sowie Störungen der psychotherapeutischen Beziehung sind unverzichtbarer Bestandteil der Behandlung.“ (APS Round Table Psychotherapie, 2022, S. 5)

Im Folgenden werden exemplarisch zunächst präventive Ansätze zur Vermeidung und anschließend Vorschläge zum Umgang mit unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen vorgestellt.

5.2.1 Präventive Ansätze

„Möglicherweise liegt das größte Potential zur Verbesserung der Therapie in Therapien, die nicht gemacht werden. Wenn unfruchtbare Therapien schneller erkannt oder überhaupt nicht begonnen werden, würde sich hieraus eine wesentlich effektivere Verbesserung der therapeutischen

Versorgung ergeben als durch die Suche nach immer effektiveren Methoden.“ (Märtens, 2013, S. 168)

Anamnese und Indikationsstellung

Eine ausführliche systematische Anamnese ist nicht nur für die Diagnostik und Indikationsstellung von zentraler Bedeutung, sondern auch für die Abschätzung von möglichen Risiken und Nebenwirkungen (Broda & Dinger-Broda, 2022). Anamnestisch von besonderer Bedeutung sind frühere Psychotherapieerfahrungen des Patienten, insbesondere bei vorzeitiger Therapiebeendigung oder einer negativ bewerteten therapeutischen Erfahrung (z. B. Ladwig et al., 2014; Nestoriuc, 2014). Ein Verständnis der Schwierigkeiten der Patientin in einer früheren therapeutischen Beziehung kann Therapeutinnen davor bewahren, in dieselben unauflösbaren Verstrickungen zu geraten wie der Vorbehandler. Schon Freud schlug eine Probebehandlung vor und auch heute wird empfohlen, ggf. zunächst eine Kurzzeittherapie anzubieten und durchzuführen, in deren Verlauf die Indikation weiter geklärt wird und Risiken genauer abgeschätzt werden können (z. B. Hilgers, 2018).

Über die Weiterentwicklung der Nebenwirkungsforschung hinweg haben verschiedene Autoren immer wieder darauf hingewiesen, dass es entscheidend ist, negative Effekte bereits vor Beginn einer psychotherapeutischen Behandlung zu berücksichtigen (u. a. Crown, 1983). Dies beginnt mit der Indikationsstellung, vor allem der allgemeinen und differenziellen Indikation. Vor diesem Hintergrund postulierten schon Luborsky et al. (1975), dass Qualifikation und Erfahrungen eines Psychotherapeuten über ein einziges Psychotherapieverfahren hinaus dabei helfen könnten, negative Effekte zu vermeiden, da so erweiterte Kenntnisse für eine objektivere Indikationsstellung zur Verfügung stehen und die Verfahrenswahl patientinnenzentriert erfolgen kann und weniger vom angebotenen Verfahren der Therapeutin abhängt.

Therapie- und Interventionsplanung

Linden (2019b) betont, dass nicht nur die Auswahl des psychotherapeutischen Verfahrens nebenwirkungsgeleitet erfolgen sollte, sondern auch die von spezifischen Interventionen im Verlauf der Therapie. Die Erstellung eines individuellen Therapieplans ist integraler Bestandteil jeder Psychotherapie. Ein spezifischer Ansatz der Fokusformulierung, die einen Teil eines Therapieplans darstellen kann, ist die Planformulierungsmethode nach der kognitiv-psychoanalytischen Control-Mastery Theorie³⁴ (Curtis et al., 1994). Die Komponenten dieser Methode der Fallformulierung sind a) Therapieziele, b) pathogene Überzeugungen, c) antizipierte Beziehungstest sowie d) hilfreiche Einsichten und e) Traumata (Curtis, 2022). Die Planformulierung dient dann als Orientierung für die Auswahl therapeutischer Interventionen (*Pro-plan-* vs. *Anti-plan-*Interventionen) im Therapieverlauf (Kealy et al., 2020). Gazzillo (2018)

verdeutlicht die Bedeutsamkeit eines solchen zielgerichteten Interventionseinsatzes: „If we want to be of help to our patients, we must be pro-plan. All the rest is commentary.“ Es konnte gezeigt werden, dass der Einsatz von *Pro-plan*-Interventionen mit erfolgreicherem Therapieverläufen und -ergebnissen assoziiert ist (Curtis & Silberschatz, 2007; Silberschatz & Curtis, 1993).

Prozessmonitoring

Weiterhin empfiehlt es sich, Patienten (und Supervisanden) auch ohne konkreten Anlass regelmäßig nach unerwünschten Ereignissen zu fragen (Jacobi, 2019). Mash und Hunsley (1993) haben bereits darauf hingewiesen, dass die frühzeitige Entdeckung ungünstiger Psychotherapieverläufe von großer Bedeutung ist, um schädigende und kosteneffektive Ergebnisse zu vermeiden. „Eine negative Entwicklung in der Psychotherapie festzustellen, ist überhaupt eine Grundvoraussetzung, um geeignete Gegenmaßnahmen einleiten zu können.“ (Linden & Haupt, 2013, S. 157). Bezüglich der Detektion von Symptomverschlechterungen hat sich mittlerweile die routinemäßige Erfassung der Symptomentwicklung bewährt (z. B. Lambert et al., 2002). Die regelmäßige Erfassung des Behandlungsverlaufs kann mit einem Belastungsfragebogen bzw. mit offenen und geschlossenen Fragen zu unerwünschten Begleiterscheinungen angereichert werden (Linden, 2022). Die schriftliche Erhebung und Auswertung eines solchen kontinuierlichen Prozessmonitorings kann in der ambulanten Praxis eine Herausforderung bzgl. der zeitlichen Ressourcen darstellen und zudem hinsichtlich des Einflusses auf den Therapieprozess kritisch hinterfragt werden (Broda & Dinger-Broda, 2022). Zumindest empfiehlt es sich in Anlehnung daran, eine regelmäßige orientierende, dialogische Evaluation vorzunehmen und intermittierend eine schriftliche Erfassung, da „Therapeuten dazu neigen, Verbesserungen bei den Patienten zu überschätzen und Verschlechterungen zu unterschätzen“ (Herzog & Linden, 2022, S. 73).

Therapeutin

Als wesentliche Komponente bzgl. negativer Therapieverläufe betont Märtens (2013) die individuellen Grenzen der Therapeutin bzw. ihr ‚Wirksamkeitsprofil‘. Dies reicht von den ‚eigenen Abweichungen von der Norm‘, die sowohl Chance als auch Risiko für spezifische Psychotherapien darstellen können, über die jeweilige Tagesverfassung bis zur Gesamtzahl an Behandlungssitzungen, die ein Therapeut pro Woche durchführt. Hinsichtlich des im Sinne der Patientinnen achtsamen Umgangs mit eigenen Persönlichkeitsmerkmalen und Störungen empfiehlt Märtens (2013, S. 172) „eine systematische Buchführung, die dokumentiert, welche eigenen Störungen und Persönlichkeitsmerkmale bei welchem Klientel, Störungen und Problemlagen hilfreich oder schädigend wirken“. Darüber hinaus betont Reimer (2012, S. 579) die Selbstfürsorge von Therapeutinnen als ethische Forderung, um der „permanenten

emotionalen (Über-)beanspruchung“ gewachsen zu sein, sowie die Notwendigkeit der auch über die Ausbildung hinausgehenden Selbsterfahrung und -exploration. Oder wie Heigl-Evers und Heigl (1998, S. 72) es beschreiben: „(...), den ‚psychischen Apparat‘ des Psychotherapeuten instand zu halten und zu pflegen, um dessen therapeutische Kompetenz zu erhalten und zu verbessern“. Reimer (2012) beschreibt außerdem Anlaufstellen für Therapeuten in Lebenskrisen oder Krisen mit Patientinnen als präventive Maßnahmen, um Patienten vor möglichem Missbrauch durch Therapeutinnen zu schützen, der durch Krisen ggf. begünstigt werden könnte (z. B. analog der US-amerikanischen Selbsthilfeorganisation ‚Psychologists help Psychologists‘).

Vocisano et al. (2004) haben bei einer Stichprobe mit 48 Therapeuten und 173 depressiven Patientinnen eine systematische Verschlechterung der Therapieergebnisse gefunden, wenn die Psychotherapeuten mehr als 20 Stunden in der Woche therapiert haben. Vor dem Hintergrund dessen, dass ein Kassensitz mit 36 wöchentlichen Sitzungen als normal/optimal ausgelastet gilt, weist Märtens (2013, S. 173) darauf hin, dass „eine solche Vorgabe wie die institutionalisierte Verschreibung von Ineffektivität und riskanten Behandlungen angesehen werden muss.“ Hierbei wird deutlich, dass sich nicht nur der einzelne Therapeut fragen muss, unter welchen Bedingungen er ausreichend gut arbeiten kann, ohne dass er dabei selbst zum Risiko für seine Patientinnen wird, sondern auch der Berufsstand gefordert ist, Arbeitsbedingungen vermeiden zu helfen bzw. zumindest nicht institutionalisiert zu fordern, die zulasten der Patienten gehen. Märtens (2013, S. 173) schlussfolgert entsprechend: „Absolvieren Therapeuten nur circa 20 Stunden in der Woche und gelingt es ihnen, diese Stunden im Tagesverlauf zu verteilen, wie es ihrer Leistungsfähigkeit entspricht, liegt hierin eine präventive Möglichkeit zur Vermeidung von Gefahren für Patienten.“

5.2.2 Ansätze zum Umgang mit unerwünschten Begleiterscheinungen

„Wenn Psychotherapie wirksam ist, hat sie auch Nebenwirkungen. Therapeut:innen müssen sich dieser Verantwortung bewusst sein und sowohl die Dosierung als auch die Frequenz kritisch reflektieren und statt ‚mehr Therapie ist bessere Therapie‘ zu einem konsensorientierten Vorgehen kommen, das alle intrapsychischen und kontextuellen Auswirkungen weit möglichst zu berücksichtigen versucht.“ (Broda & Dinger-Broda, 2022, S. 64).

Settingvariablen

Schon Crown (1983) warnte vor dem ‚Je mehr, desto besser‘-Prinzip im Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Entwicklungen im therapeutischen Prozess. Aus psychodynamischer Perspektive schlug Crown (1983) vor, unerwünschte Psychotherapie-Begleiterscheinungen durch eine Verringerung der Sitzungsfrequenz und der Tiefe der

Exploration zu minimieren sowie den Fokus von der frühen Entwicklung auf die aktuellen Probleme zu verlagern. Diese Ansätze zielen insbesondere auf die Verringerung der Intensität einer negativen Übertragung und die Begrenzung der Regression der Patientin ab. Ein niederfrequentes Setting kann zudem die Überflutung mit traumatischen Affekten zu verhindern helfen. Jedoch bleibt zu beachten, dass ein niederfrequentes Setting, wenn nicht aufgrund individueller Umstände geboten, auch Gefahr laufen kann, eine Unterdosierung darzustellen. Eine weitere Settingvariable im Rahmen einer analytischen Psychotherapie ist die Behandlung im Liegen vs. Sitzen, wodurch das Ausmaß von Regression und Übertragungsmanifestationen gefördert bzw. vermindert werden kann (Wöller & Kruse, 2018). Während Gruppenpsychotherapie schädigend für Patienten sein kann, die nicht ‚gruppenfähig‘ sind, kann eine Gruppentherapie bei Patientinnen mit starken Übertragungsmanifestationen, die in der Einzeltherapie u. U. schwer zu handhaben sind, ein günstigeres Setting darstellen. Verfahrensunabhängig kann zur Schadensvermeidung ein Wechsel zu einem anderen Setting innerhalb der gleichen Methode sinnvoll sein (Hoffmann et al., 2008).

Therapeutische Beziehung

Die therapeutische Allianz gilt nicht nur als zentraler Wirkfaktor psychotherapeutischer Behandlungen (z. B. Wampold & Imel, 2015), sondern auch unerwünschte Begleiterscheinungen manifestieren sich häufig in der therapeutischen Beziehung (z. B. Abeling et al., 2017). Broda und Dinger-Broda (2022) empfehlen zur Stärkung des therapeutischen Arbeitsbündnisses bspw. frühzeitiges Nachfragen, das ein Verstehenwollen des Therapeuten verdeutlicht, und häufige Zusammenfassungen, um zu zeigen, wie wichtig ein geteiltes Problemverständnis für die gemeinsame Arbeit ist. Weiterhin betonen sie die Bedeutsamkeit der Stärkung der Selbsthilfefähigkeiten der Patientin, wozu es sich empfiehlt, lieber Fragen zu stellen, als den Patienten konkrete Vorschläge anzubieten. So kann nicht nur das Selbstwirksamkeitserleben der Patientin gestärkt, sondern auch die Abhängigkeit von der Therapeutin geringer gehalten werden.

Häufig gelingt es Psychotherapeuten nicht, eine Ruptur der therapeutischen Allianz a) wahrzunehmen und b) konstruktiv im therapeutischen Prozess nutzbar zu machen (Gumz et al., 2018). Das verfahrensübergreifende Allianz fokussierte Training (AFT) bietet Therapeutinnen den Erwerb bzw. Ausbau spezifischer Kompetenzen zur „stetig achtsamen Wahrnehmung der im Hier und Jetzt der therapeutischen Beziehung erlebten Affekte sowie zur Metakommunikation über das Beziehungsgeschehen“ (Gumz et al., 2018, S. 55). Das AFT kann Therapeuten dabei unterstützen, Allianzrupturen zu erkennen und erfolgreich zu reparieren, und so helfen, Therapieabbrüche bzw. negative Therapieverläufe zu vermeiden sowie positive Therapieverläufe und die emotionale Beteiligung der Therapeutin zu fördern (Muran et al.,

2005; Muran et al., 2018). Zentrale Elemente des AFT-Ansatzes sind neben der Aufmerksamkeit gegenüber Rupturen der therapeutischen Allianz die Bedeutsamkeit von deren Exploration sowie die geteilte Verantwortung an deren Entstehung (Eubanks, 2022).

Verfahrensunabhängig sollte ggf. neben einem Wechsel der Methode auch über einen Wechsel des Behandlers nachgedacht werden, um im Falle unauflösbarer Verstrickungen Schäden zu vermeiden (Hoffmann et al., 2008).

Allgemeine Hinweise

Die Problemaktualisierung, die immanenter Bestandteil einer Psychotherapie ist, kann Symptomverschlechterung und -chronifizierung mit sich bringen. Es sollte daher von Anfang an darauf geachtet werden, keine defizitorientierte Perspektive einzunehmen, sondern neben konflikt- und defizitzentrierten auch ressourcenorientierte Interventionen zu nutzen (Broda & Dinger-Broda, 2022). Hinsichtlich möglicher Symptomverschlechterungen bzw. Krisen aufgrund kritischer Aus- und Wechselwirkungen der psychotherapeutischen Behandlung auf das soziale Umfeld des Patienten empfehlen Broda und Dinger-Broda (2022, S. 60) „das Gebot der Zurückhaltung bei allen konkreteren Eingriffen in das soziale Milieu von Patient:innen, da die Folgen weder abschätzbar sind noch selbst ertragen werden müssen“. So wie Hilgers (2018) empfiehlt, den Patientinnen im Rahmen der Aufklärung auch Orientierung hinsichtlich der Kommunikation über die Behandlung in Partnerschaften zu geben, wird für das allgemeine Angebot, Partner des Patienten ggf. einzubeziehen, plädiert (Broda & Dinger-Broda, 2022; Hoffmann et al., 2008). Die Veränderungsverantwortung sollte den Patientinnen obliegen und die Therapeutin „Umsetzungsvorhaben dann eher bremsend und zur Vorsicht mahnend begleiten“ (Broda & Dinger-Broda, 2022, S. 60). Zudem warnen Broda und Dinger-Broda (2022, S. 61) vor einer „Ignoranz bezüglich sozialmedizinischer und sozialrechtlicher Fragen zugunsten einer individualpsychologischen Betrachtung in Therapien“. Psychotherapeuten sollten immer die Folgen einer Behandlung für die Patientinnen im sozialen und beruflichen Kontext mitbedenken, um unerwünschte Auswirkungen in diesen Lebensbereichen durch die in der Therapie angestoßenen Veränderungsprozesse zu vermeiden.

5.3 Sensibilisierung, Qualitätssicherung und Fehlerkultur

„Und wir müssen verstehen, wie notwendig und wünschenswert die Etablierung einer Fehlerkultur ist. Dabei gilt anzuerkennen, dass Psychotherapie ebenso wie die menschliche Beziehung an sich nun einmal unzulänglich ist, und gerade deshalb den Blick auf die Unzulänglichkeiten zu richten, sie zu erkennen, zu benennen und zu reflektieren, um Schäden wo immer möglich in Grenzen zu halten.“ (Schleu, 2014, S. 9)

Es gilt, unerwünschte Psychotherapieauswirkungen auf die Patientinnen möglichst gering zu halten. In Kapitel 2.1 wurden Nebenwirkungen indizierter, evidenzbasierter und sachgemäß durchgeführter Behandlungen von Behandlungsfehlerfolgen differenziert. Auch wenn der Fokus dieser Arbeit auf unerwünschten Ereignissen und Effekten als Psychotherapie Nebenwirkungen im engeren Sinne liegt, so kann doch auch nicht außer Acht gelassen werden, dass nicht jede psychotherapeutische Behandlung sachgemäß und ‚fehlerfrei‘ durchgeführt wird. Eine absolute Fehlerfreiheit scheint geradezu utopisch, weshalb es einer näheren Betrachtung des Fehlerbegriffs bedarf. Haupt et al. (2013) sprechen bspw. von dem Grad der Therapiekorrektheit bzw. -güte. Verschiedene Autoren argumentierten für eine Differenzierung zwischen a) unsystematisch auftretenden Alltagsfehlern, im Sinne von methodenspezifischen Behandlungsfehlern, die auch im Rahmen erfolgreicher Psychotherapieverläufe vorkommen können, bzw. leichten und nicht unbedingt mit problematischen Folgen behafteten Grenzüberschreitungen und b) Behandlungsfehlern bzw. Verstößen gegen ethische Prinzipien und schädlichen Grenzverletzungen, die Ausdruck einer systematischen Fehlhaltung des Therapeuten sein können (Frenzl et al., 2020; Gutheil & Gabbard, 1993; Ruff et al., 2011; Schigl & Gahleitner, 2018). Diese Unterscheidung entspricht auch der Differenzierung zwischen Behandlungsfehlern und groben Behandlungsfehlern des Glossars Patientensicherheit (siehe Kapitel 2.1; Thomeczek et al., 2004). Schigl & Gahleitner (2018) unterscheiden außerdem Fehler in schwierigen Situationen (z. B. Verstrickung in Diskussionen, wenn Patienten Kritik am Therapeuten äußern) von den bereits genannten Kategorien. Bisherige Untersuchungen deuten darauf hin, dass schwerwiegende Behandlungsfehler, wie z. B. sexueller Missbrauch, in der Psychotherapie zwar selten sind, aber mit einer sehr starken und nachhaltigen Belastung für die betroffenen Patientinnen verbunden sind (Frenzl et al., 2020; Gawlytta et al., 2019; Ladwig et al., 2014; Peth et al., 2018). Weniger schwerwiegende Alltagsfehler bzw. Fehler beim Umgang mit schwierigen Situationen treten dagegen, Patientenberichten und Therapeutinnen-Selbsteinschätzungen zufolge, wesentlich häufiger auf und können von Patientinnen auch als mittel bis stark belastend empfunden werden (Frenzl et al., 2020; Gawlytta et al., 2019). Immer wieder wird betont, dass bspw. Verwicklungen und Brüche der therapeutischen Allianz ‚natürliche‘ Entwicklungen im Rahmen psychotherapeutischer Prozesse sind und der Umgang mit ungünstigem Therapeutenverhalten bzw. Fehlern entscheidend dafür ist, wie der Fehler ‚verdaut‘ wird und ob es zu unerwünschten Folgen kommt (Schiegl & Gahleitner, 2018), wie es auch die Befunde zu Rupturen der therapeutischen Allianz bzw. deren Reparatur verdeutlichen (Eubanks et al., 2019; Gumz et al., 2020). Entsprechend gilt es im Sinne der Patientensicherheit, nicht nur unerwünschte Ereignisse und Effekte sachgemäß durchgeführter psychotherapeutischer Behandlungen, sondern ebenso Therapeutenfehler zu berücksichtigen (siehe z. B. Sonderheft der Zeitschrift *Psychotherapy* zu klinischen Fehlern, 2016; Budge, 2016). Nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund dessen, dass sich eine eindeutige Unterscheidung in

Theorie und Praxis schwierig gestaltet (Frenzl et al., 2020). Eine offene Fehlerkultur, welche die ständige Auseinandersetzung und Weiterentwicklung therapeutischer Kompetenzen fordert und fördert, bildet die Grundlage für sachgemäße, nach den Regeln der Kunst durchgeführte Psychotherapien.

Immer wieder wurde in der Literatur die Abwehr gegenüber der professionellen Auseinandersetzung mit unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen angesprochen (z. B. Lambert et al., 1977; Linden & Haupt, 2013; Schleu, 2021). U. a. wurde diskutiert, welche Rolle die möglicherweise implizite Annahme spielen könnte, dass Therapieversagen immer auf einen inkompetenten Therapeuten zurückzuführen sei (Mash & Hunsley, 1993). Hayes und Nelson (1986) warnen davor, dass Therapeutinnen tatsächliche Fehler übersehen könnten, um einen ‚sense of professional worth and competence‘ aufrechtzuerhalten. Auch kann es sein, dass Patienten aus unterschiedlichen Motiven ein Therapieversagen verschleiern. Dies wiederum kann durchaus eine adaptive Strategie sein, um die Therapeutin nicht zu konfrontieren, die möglicherweise Schwierigkeiten hätte, damit umzugehen (Mash & Hunsley, 1993). Daher bedarf es einer ‚nebenwirkungssensiblen und nebenwirkungsoffenen‘ Haltung und Reflexion während des gesamten psychotherapeutischen Prozesses, die schon in der Ausbildung gelehrt, gelernt und etabliert werden muss (Linden & Strauß, 2013).

Über-Ich-Strenge- und Abwehr-mildernd könnte sich die Fokussierung auf folgende Aspekte auswirken:

1. „Psychotherapien können Nebenwirkungen haben – und sie dürfen dies auch, wenn die langfristigen Nutzen wichtiger für die Patienten sind als die kurzfristigen Kosten.“ (Brakemeier et al., 2017, S. 929)
2. „Therapieerfolge bzw. Misserfolge sind also nicht eindimensional zu definieren, insbesondere dann nicht, wenn Teilerfolge auf unterschiedlichen Ebenen erreicht wurden, ohne dass die Hauptsymptomatik selbst verändert worden ist.“ (Lambert & Ogles, 2004, z. n. Hellweg & Kensche, 2013, S. 112)
3. „Häufige Ursache von Fehlern und Schäden durch Psychotherapie ist die übertriebene Angst, Fehler zu machen und zu ihrer Vermeidung nach rigiden Regeln und Vorschriften zu greifen, die nirgendwo verschriftlicht sind.“ (Hilgers, 2018, S. 30)
4. „Wichtig ist, dass ein ‚Fehler‘ (...) nicht mit ‚Schuld‘ gleichgesetzt werden darf. (...) Des Weiteren ist meist nicht ein Fehler alleine die Ursache eines Zwischenfalls. Oft bedarf es einiger zugrundeliegender (latenter) Ursachen, die den Fehler überhaupt erst ermöglicht haben. Zum Zwischenfall müssen dann oft ungünstige, zufällig oder systematisch vorliegende Begleitumstände (Kofaktoren) hinzukommen, welche die Erkennung der

Gefahr/des Fehlers erschweren oder den negativen Prozess begünstigen und dann im Zusammenwirken zum Zwischenfall führen.“ (Rall et al., 2006, S. S11–S12)

5. „Es darf beim Lernen aber nicht primär um das Ziel der Fehlerfreiheit gehen. Zu erfolgreichem Lernen gehört eine Kultur der Fehlerfreundlichkeit – innerhalb der Grenzen, die dadurch gesteckt sind, dass der Patient keinen Schaden nimmt.“ (Sulz, 2013, S. 184)
6. „Nebenwirkungen sind dann für Patient:innen in Kauf zu nehmen, wenn sie gelernt haben, die Verantwortung für neues Verhalten und veränderte Einstellungen selbst zu übernehmen. (...) Wenn es gelingt, Patient:innen in die Verantwortungsübernahme von Veränderungen zu begleiten, werden Nebenwirkungen als Folge eigener Verhaltensänderung und nicht als Kollateralschaden der Therapie erlebt.“ (Broda & Dinger-Broda, 2022, S. 63)
7. „Unabhängig von Alter, Erfahrung, Geschlecht und therapeutischer Orientierung sollten sich Psychotherapeuten bewusst sein, dass sie manchen Patienten nicht helfen und einigen sogar schaden.“ (Castonquay et al., 2010, z. n. Scholten et al., 2013, S. 85)
8. „To err is human.“ (Budge, 2016; Kohn, 2000)

Zunächst wird näher auf die notwendige Sensibilisierung in der Ausbildung von Psychotherapeuten und anschließend auf die unerlässliche kontinuierliche Qualitätssicherung eingegangen, bevor abschließend für die Weiterentwicklung einer Fehlerkultur als Sicherheitskultur in der Psychotherapie plädiert wird.

„Die Vermittlung von Kenntnissen zu den Themen Patientensicherheit, Psychotherapie-Nebenwirkungen, Fehlern und Behandlungsfehlern sollten integraler Bestandteil in der Aus-, Weiter- und Fortbildung sein. Gleiches gilt für Super- und Intervision von psychotherapeutischen Behandlungen.“ (APS Round Table Psychotherapie, 2022, S. 18)

5.3.1 Ausbildung

„Bezüglich der Wechselwirkung von Ausbildung und Supervision mit Risiken und Nebenwirkungen in der Psychotherapie gibt es noch keine empirischen Daten. Implizit ist dieses Thema jedoch umfangreich in Ausbildungskonzepten und in der Ausbildungspraxis enthalten. (...) Der Dozent und der Supervisor vermitteln, was passieren kann, welches Risiko also besteht. Allerdings geschieht dies oft im Nebensatz und keineswegs auf der Basis empirisch gesicherten Wissens. Solange dieses Thema keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage hat, muss die klinische Erfahrung des Supervisors als Orientierung dienen. Dies mag auch der Grund sein, weshalb Risikovermeidung und Minimierung von Nebenwirkungen bislang in den Curricula nicht explizit zu finden ist und es kaum Vorlesungen und Seminare gibt, in denen Instrumente zum Umgang damit so vermittelt werden, dass eine bleibende Kompetenz resultiert. Neben der Forderung nach empirischer Forschung ist an

die Ausbildungsinstitutionen zu appellieren, explizit Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Risikovermeidungsmanagement und Umgang mit Nebenwirkungen zum Inhalt haben.“ (Sulz, 2013, S. 197)

Sulz (2013) führt durch die theoretische Ausbildung erworbenes Wissen und durch Supervision erworbenes Können als entscheidende Komponenten der Risikovermeidung durch die Psychotherapieausbildung an. Castonguay et al. (2010) empfehlen folgende Inhalte für die Psychotherapieausbildung: a) die Vermittlung übergreifender Prinzipien, b) Kompetenzvermittlung hinsichtlich des Aufbaus und der Aufrechterhaltung einer therapeutischen Allianz, c) adäquaten Umgang mit therapeutischen Techniken, d) Vermeidung unökonomischer Beziehungsprozesse und eines zu rigiden Technikeinsatzes, e) Auswahl und Durchführung einer indizierten Behandlung sowie f) Kenntnisse über relevante Therapeutenfaktoren, die sich auf den Behandlungserfolg auswirken können. Scholten et al. (2022) haben konkrete Ziele der psychotherapeutischen Ausbildung hinsichtlich unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen und auf diese abzielend sowohl konkrete Ausbildungsinhalte als auch Handlungsimplikationen zur Umsetzung der Empfehlungen formuliert.

Scholten et al. (2022) zufolge sollte die Psychotherapieausbildung hinsichtlich unerwünschter Ereignisse drei Ziele verfolgen: 1) Bewusstseinsbildung, 2) Aufklärung und 3) Nebenwirkungsmanagement. Zur Bewusstseinsbildung gehört die Sensibilisierung zunächst einmal für die Existenz unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen. Weiterhin sollte die Wahrnehmung zur Identifikation unerwünschter Ereignisse geschult werden, stellt diese doch die Grundvoraussetzung für einen aktiven und konstruktiven Umgang dar. Außerdem führen Scholten et al. (2022) die Ausbildung einer Fehlerkultur (siehe 5.3.3), offene Kommunikation in der Supervision, Selbsterfahrung und kollegialen Austausch als zentrale Komponenten der Bewusstseinsbildung an. Sulz (2013) beschreibt es allgemein als förderlich für die Supervision, wenn der Supervisand bereits Selbsterfahrung sammeln konnte. Auf Grundlage eines geschulten Bewusstseins sollten Ausbildungskandidaten umfassendes Wissen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen psychotherapeutischer Behandlungen erwerben, sodass sie in die Lage versetzt werden, ihrerseits Patienten angemessen aufklären zu können (siehe Kapitel 5.3.1). Dazu bedarf es der Klassifikation von Begleiterscheinungen sowie der Kenntnis über Risikofaktoren und mögliche Ursachen und den aktuellen Forschungsstand zu spezifischen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit bestimmten Störungen, Verfahren oder Interventionen (siehe z. B. Brakemeier & Jacobi, 2017; Kächele & Hilgers, 2013; Linden & Hautzinger, 2022; Nestoriuc & Rief, 2013; Rief et al., 2021; Strauß & Mattke, 2013). Neben der theoretischen Ausbildung im Rahmen einer spezifischen Lehrveranstaltung, sollte unbedingt auch praktisches Wissen in störungs- und interventionsspezifischen Seminaren

erworben werden, wie unerwünschten Psychotherapie-Begleiterscheinungen begegnet werden kann. „Heilungschancen nutzen, ohne vermeidbare Risiken einzugehen, große Hauptwirkungen erzielen, ohne dass nennenswerte Nebenwirkungen entstehen, ist bei schwierigen Therapiefällen ein Balanceakt“, mit dem umgehen zu lernen Teil der Ausbildung sein sollte (Sulz, 2013, S. 190). Dazu gehört neben der Vermeidung negativer Therapieverläufe und -effekte insbesondere eine Nebenwirkungssensibilität zur raschen Identifikation unerwünschter Ereignisse und Strategien, um konstruktiv mit diesen umgehen zu können.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Ziele, die mit der Psychotherapieausbildung verfolgt werden sollten, empfehlen Scholten et al. (2022) folgende Ausbildungsinhalte: Begriffsklärung, die eine Einordnung unerwünschter Ereignisse ermöglicht (siehe Kapitel 2.1), sowie allgemeine Informationen zu unerwünschten Ereignissen. Dazu gehört der Einbezug der Ergebnisse von Outcome-Studien (z. B. ineffektive und schädliche Therapien; Lilienfeld, 2007; Williams et al., 2021) und Prozessforschung (z. B. hinsichtlich der therapeutischen Beziehung als Wirkfaktor) sowie der flexible Einsatz therapeutischer Techniken und die Sensibilisierung bzgl. relevanter Therapeutinnen- und Patientenvariablen. Um unerwünschten Ereignissen und negativen Therapieverläufen rechtzeitig begegnen zu können, wird ein kontinuierliches Prozessmonitoring empfohlen (siehe 5.2). Scholten et al. (2022) betonen, dass die Auseinandersetzung mit unerwünschten Ereignissen und Effekten zum Alltag in Supervision, Intervention und Selbstreflexion gehören sollte.

Die Sensibilisierung für unerwünschte Psychotherapie-Begleiterscheinungen sowie die Förderung selbstreflexiver Fähigkeiten und des offenen Austauschs ganz besonders über die persönliche und professionelle Fehlbarkeit sowie Grenzen und Risiken psychotherapeutischer Behandlungen müssen integrale Bestandteile der Psychotherapieausbildung sein. Auch die Vermittlung von Qualitätsmanagementstrategien für die spätere eigenverantwortliche Tätigkeit als approbierter Psychotherapeut müssen im Rahmen der Ausbildung vermittelt werden (siehe 5.3.2; Sulz, 2013). Vor dem Hintergrund der sich aktuell noch in der Weiterentwicklung befindlichen Erforschung unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen sollten Ausbildungskandidatinnen auch dazu angehalten werden, sich selbstständig über den Zeitraum der Ausbildung hinaus mit der jeweils aktuellen Forschung zu unerwünschten Ereignissen und Effekten auseinanderzusetzen.

„But the practice – and much of its benefit – of psychotherapy is dependent on the practitioners prescribing themselves. If prescribed optimally, the patient’s propensity to benefit is advanced, while if suboptimal or toxic, then the patient risks an inadequate response or an adverse outcome.“ (Berk & Parker, 2009, S. 792)

5.3.2 Kontinuierliche Qualitätssicherung

„Negative Therapieverläufe sind das Ergebnis einer Interaktion und nicht das Ergebnis feststehender Variablen. Deshalb muss zur Vermeidung dieser Verläufe die schnellere Wahrnehmung dieser Prozesse und des ihnen zugrunde liegenden Therapeutenverhaltens gefördert werden.“ (Märtens, 2013, S. 168)

Die psychotherapeutische Ausbildung bildet die Grundlage für die Entwicklung einer professionellen Identität als Psychotherapeut, zu der auch ein Nebenwirkungsbewusstsein gehören muss. Um der therapeutischen Verantwortung gerecht zu werden, ist lebenslange Fortbildung einschließlich der immer wieder neuen Sensibilisierung und Reflexion unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen erforderlich, die eines ständigen therapeutischen Selbstmonitorings ‚aus dem Augenwinkel‘ bedarf (Strauß et al., 2014; Sulz, 2013). Sulz (2013) betont die Bedeutung von Intravision, Supervision, Qualitätszirkeln sowie interaktionellen Fallarbeits- und Balintgruppen für die dauerhafte Gewährleistung der therapeutischen Qualifikation.

Neben dem kontinuierlichen Prozessmonitoring als evidenzbasierter Strategie zur raschen Identifikation von kritischen Entwicklungen empfiehlt Sulz (2013) als Qualitätsmanagementsysteme für psychotherapeutische Behandlungen das QUEP (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2006, z. n. Sulz, 2013) und das VDS QM-R (Sulz, 2005; 2008). Als zentral beschreibt er die Qualitätsschleife zum Fehlermanagement. Sulz (2013) zufolge ermöglicht die aufmerksame Haltung gegenüber potenziellen Fehlern der Therapeutin vor dem Hintergrund ihres Wissens um mögliche Fehler eine frühzeitige Fehlererkennung. Diese soll der Qualitätsschleife entsprechend in einem Ereignisprotokoll dokumentiert werden, aus dem hervorgeht, „in welcher Situation wer was und wie machte oder unterließ“ (S. 192). Auf dieser Grundlage wird anschließend eine Fehleranalyse vorgenommen, um zu ergründen, wie es zu dem Fehler bzw. unerwünschten Ereignis gekommen ist. Dies wiederum soll die Fehlerbehebung bzw. einen konstruktiven Umgang damit ermöglichen. Im Rahmen des VDS QM-R erfolgt dann die Überprüfung, ob die getroffenen Maßnahmen ausreichend zur Fehlerbehebung waren. Abschließend wird ein Risikovermeidungsplan, insbesondere bei Fehlern mit schwerwiegenden Folgen und Wiederholungsrisiko, erstellt.

„Das Wissen um die eigene potenzielle Fehlerhaftigkeit bedingt auch zwingend eine Bescheidenheit bezüglich des eigenen Wissens, des eigenen Könnens und der eigenen Wirkungen. Von daher muss jedes therapeutische Handeln auch nebenwirkungsgeleitet sein.“ (Linden & Helmchen, 2018, S. 68)

5.3.3 Fehlerkultur als Sicherheitskultur

„Wie an anderer Stelle ausführlich dargestellt, mangelt es an einer Kultur, unbefangenen Fehler und scheiternde Behandlungen zu erörtern. Das mag auch an der Furcht vor drohenden Regressforderungen seitens des Patienten, seiner Sorgeberechtigten oder der Kostenträger liegen. Andererseits dürften aber auch Eitelkeiten eine wesentliche Rolle spielen, sich und anderen Misserfolge nicht einzugestehen. Besonders Lehrtherapeuten, Dozenten und Supervisoren stünde es gut an, sich auch mit Misserfolgen ihren Ausbildungskandidaten zu offenbaren. Denn bekanntlich lernt man besonders aus Fehlern (eigenen wie fremden), weshalb es wenig hilfreich ist, wenn man als Ausbildungskandidat oder erfahrener Psychotherapeut auf einschlägigen Tagungen wie geschmiert laufende Behandlungen vorgestellt bekommt: Der Wiedererkennungswert eigener Nöte und Schwierigkeiten ist denkbar gering, dafür werden Inferioritätsgefühle und Über-Ich-Strenge genährt.“ (Hilgers, 2018, S. 4)

Der Begriff der Fehler- bzw. Sicherheitskultur beschreibt dem Glossar Patientensicherheit (Thomeczek et al., 2004, S. 836) zufolge „einen gewandelten Umgang mit Fehlern von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung (Culture of Blame) hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur (Safety Culture) mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern.“ Der Umgang mit Fehlern betrifft zutiefst menschliche Aspekte auf Seite der Therapeutinnen. So ist es nur realistisch, davon auszugehen, dass es notwendig ist, sich als Therapeut immer wieder aufs Neue professionell mit dem Thema allgemein und der individuellen sowie institutionalisierten Abwehr auseinanderzusetzen (Schleu, 2021). Insgesamt beschreibt Strauß (2021a) eine fehlerorientierte Diskussionskultur in der Psychotherapie als entwicklungsfähig. Auch Hilgers (2018) zufolge mangelt es an einer offenen Fehlerkultur in der Psychotherapie. Er führt an, dass es insbesondere an „Beispielen alltäglicher Fehler und deren Bewältigung, der Darlegung von unerwünschten Nebenwirkungen, der Offenlegung von Verstrickungen mit der Therapeutenvariable und dem expliziten Modellverhalten der Ausbilder, die in Lehrveranstaltungen, Selbsterfahrung und Supervision gut daran tun, eigene Fehler einzuräumen und Fehlentwicklungen, Versäumnisse und Misserfolge zu schildern“ (S. 31), fehlt.

Unter dem Titel „Jenseits des Pathos der Moral: Ethik in der Psychotherapie als Gestaltung spannungsvoller Realitäten“ beschreibt Habenicht (2014, S. 68): „Verwickeln‘ geschieht schnell wie von selbst, oft triebhaften Impulsen des Es entstammend. Dem eine strenge Über-Ich-Moral entgegenzusetzen, reicht nicht aus. ‚Entwickeln‘ erfordert mehr: Es erscheint als Ich-Funktion, die unter Beachtung des Realitätsprinzips differenziert abwägt und entscheidet, was zu tun und was zu lassen ist. Ethik in diesem Sinne zielt auf Wahrnehmung, Differenzierung und schließlich auf Handlung.“ Weiterhin stellt er fest: „Wer sich verwickelt, spricht darüber nicht gern mit anderen. (...) Im Blick auf das beschriebene Vermeidungsverhalten der Therapeuten entsteht die

Frage, welche Bedingungen förderlich oder sogar notwendig sind, damit Therapeutinnen und Therapeuten, die sich verwickeln, das Gespräch aktiv suchen. Offensichtlich gehört dazu der Wille, sich ‚entwickeln‘ (im doppelten Wortsinn) zu wollen.“ (S. 67–77). Wie kann also eine offene Fehlerkultur als Sicherheitskultur weiterentwickelt bzw. etabliert werden?

Ein Ansatzpunkt besteht in der Sensibilisierung während der Psychotherapieausbildung (siehe 5.3.1). „Gute Therapeuten kennen und sehen ihre eigenen Nebenwirkungen und sind in der Lage, eine nebenwirkungsorientierte Behandlung durchzuführen. Sieht ein Therapeut keine Nebenwirkungen, dann kann man davon ausgehen, dass er sie übersieht.“ (Linden et al., 2018, S. 382). Entsprechend bedarf es der Schulung von Ausbildungskandidaten in dieser Hinsicht. Neben spezifischen Fallseminaren mit explizitem Fehlerfokus und der routinemäßigen Berücksichtigung möglicher unerwünschter Begleiterscheinungen im Rahmen von Super- und Intervisionen könnte die Einführung einer schriftlichen Reflexion bzgl. aufgetretener unerwünschter Ereignisse und Effekte, dem Umgang damit und deren Verlauf im Rahmen der Abschlussberichte über Ausbildungstherapien zur Etablierung einer offenen und differenzierten Auseinandersetzung mit der Thematik beitragen. Weiterhin bietet die institutionalisierte Etablierung sogenannter Fehlerforen einen guten Ansatzpunkt, um die Präsenz der Thematik und den offenen Austausch darüber zu fördern und Strategien sowie Kompetenzen zum Umgang mit unerwünschten Begleiterscheinungen weiterzuentwickeln (z. B. Hilgers, 2018; Schleu, 2021). Eine so verantwortungsvolle Tätigkeit wie die eines Psychotherapeuten bedarf auch immer wieder einer ethischen Sensibilisierung im Sinne der Patientinnen-Sicherheit. Reimer (2012) zufolge sind die Ausbildungscurricula auch in Hinsicht auf Ethikseminare ergänzungsbedürftig. Krobath und Heller (2010, S. 20) betonen, dass Ethik „an Inhalte, aber auch an Formen der Verständigung gebunden“ ist. Entsprechend können auch „Ethikstrukturen, die ein kontinuierliches Gremium und damit einen konstanten Reflexionsraum schaffen“ (Arn & Hug, 2009, S. 40), dabei dienlich sein, therapeutisches Handeln vor dem Hintergrund der ethischen Anforderungen professionell zu hinterfragen. Habenicht (2014, S. 78) betont, dass auch Supervision ein möglicher Rahmen für ethische Urteilsbildung in ‚verwickelten Fällen‘ sein kann, „jedoch nur, wenn dort explizit ethische Fragestellungen nach Regeln ethischer Diskursivität bearbeitet werden“.

„Zusammenfassend ist also zu bedenken, dass Psychotherapie nicht ihrer Natur nach ‚harmlos‘ ist, sondern durchaus die Möglichkeit bietet, die Würde des Patienten zu verletzen.“ (Linden & Helmchen, 2018, S. 71). Entsprechend liegt es auch in der Verantwortung der psychotherapeutischen Gemeinschaft äußere Rahmenbedingungen und Strukturen zu schaffen, die helfen, dies zu vermeiden und eine Fehlerkultur als Sicherheitskultur zu etablieren.

Schlusswort

„Eine Psychotherapie ist für einen Patienten ein riskantes Unterfangen, dessen Ausgang ungewiss und dessen Verlauf sich recht abenteuerlich gestalten können.“ (Hilgers, 2018, S. 21)

Daher sollten wir als forschende und praktizierende Psychotherapeutinnen den Patienten Orientierung bieten, vor, während und ggf. auch nach einer psychotherapeutischen Behandlung. Die Entstehung einer aussagekräftigen (Neben-)Wirkungslandkarte ist ein Prozess der immer weiteren Präzisierung. Zentral sollte dabei der praktische Nutzen sein. Dementsprechend sollte auch der Fokus der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Ereignissen und Effekten auf der Praxisrelevanz und -verwertbarkeit liegen (z. B. McIntosh et al., 2004). Dass dies nicht immer selbstverständlich bzw. direkt erreichbar ist, zeigt bspw. der Titel des Reviews von Papaioannou et al. (2021): „AE recording failed to reflect potential harms.“ Psychotherapieforschung dient keinem Selbstzweck, sondern soll in diesem Fall der Sicherheit und dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten nützen und die Versorgungspraxis durch optimierte Indikationsstellung und Risikoabschätzung verbessern helfen, sodass es nicht, wie von Wittgenstein (1963, 6.52) beschrieben, dazu kommt, dass „wir fühlen, dass selbst wenn alle möglichen wissenschaftlichen Fragen beantwortet sind, unsere Lebensprobleme noch gar nicht berührt sind“. Auch Revenstorf (2014, S. 126) betont die Notwendigkeit, zu einer gemeinsamen Perspektive von Forschenden und praktizierenden Psychotherapeuten zu finden: „Akademische Psychologen sind daran interessiert, nomothetische Aussagen zu machen. Doch sind klinische Psychologen oft der Meinung, dass das, was Menschen im Leben bewegt und ihnen zum Problem wird, zu einem bisher nicht näher bestimmten Anteil sich nur individuell (d.h. idiografisch) verstehen und behandeln lässt. Damit wäre Psychotherapie grundsätzlich mit einer nomothetischen Beschreibung nur unvollständig erschließbar.“ Dies scheint besonders auch für das Feld unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu gelten.

Wo Licht ist, fällt auch Schatten. Wo der Schatten welche Gestalt annimmt, wie intensiv und lange verbleibt oder sich wandelt, hängt von verschiedenen Einflussfaktoren ab. Da ist die Lichtquelle, ohne die es keinen zu thematisierenden Schatten gäbe – die Psychotherapie selbst mit ihrer Vielfalt unter spezifischen Settingbedingungen, nicht beliebig und doch eine Kunst. Besonders bedeutsam sind die Positionen von Patient und Therapeutin; was bringen beide mit, wie raumgreifend und flexibel sind sie in ihrer Ausrichtung? Vor dem Hintergrund einer spezifischen Umgebungssituation entfaltet sich, mitbestimmt von den Positionen der Beteiligten und ihrer reziproken Schwingungsfähigkeit im Aufeinandereinlassen, der Verbindungsmodus bzw. die Beziehungsdynamik, die sich wiederum auf die Positionen der Beteiligten auswirkt. Zwangsläufig fallen Licht und Schatten nicht nur auf die direkt Beteiligten, sondern auch auf die Umgebung, welche unter psychotherapeutischer Beleuchtung oder Verschattung neue Züge

annehmen und so Positionsveränderungen und andere Wechselwirkungen nach sich ziehen kann ... Die zentrale Herausforderung in der Beschreibung des Schattens liegt zweifelsohne in der komplexen Dynamik des psychotherapeutischen Geschehens. Unstrittig ist die Existenz der Schattenseite von Psychotherapie. Hier und da gelingt es auch, den Schatten zu erhaschen, doch in ein starres System lässt er sich nicht zwingen. Eine Momentaufnahme allein kann dem Schatten nicht gerecht werden. Die systematische, qualitative und quantitative Auswertung unzähliger Verlaufsbeobachtungen erfordert – vor dem Hintergrund der bei allem notwendigen Generalisierungsstreben auch immer zu berücksichtigenden Einzigartigkeit des intersubjektiv-psychotherapeutischen Prozesses – einen ausdauernden und wachen Blick mit Liebe zum Detail und erfahrungsinformiertem sowie theoriegeleitetem Fokus bei gleichzeitig offener Achtsamkeit bisher nicht gedachten Aspekten gegenüber.

Zusammenfassung

Psychotherapie gilt als wirksam bei der Behandlung psychischer Störungen. Dennoch beenden viele Patienten die Therapie ohne bedeutsame Verbesserung oder sogar Verschlechterung der Symptomatik und/oder erleben unerwünschte Wirkungen. Bisherige Forschung hat gezeigt, dass Psychotherapie – wie jede andere wirksame Behandlung – nicht nur mit positiven, sondern auch negativen Effekten assoziiert sein kann. In der vorliegenden Dissertation wird zunächst eine Übersicht über die Entwicklung und Perspektiven der Psychotherapieforschung zu unerwünschten Begleiterscheinungen gegeben. Trotz zunehmender Forschungsbemühungen hinsichtlich der genaueren Beschreibung der Schattenseite psychotherapeutischer Behandlungen in den letzten Jahren mangelt es noch immer an einer einheitlichen Nomenklatur bzgl. unerwünschter Ereignisse und Effekte, die mit Psychotherapie einhergehen können. Dies erschwert die theoretische Diskussion und evidenzbasierte Zusammenfassung von Forschungsbefunden.

Im Fokus der vorliegenden Untersuchung stehen negative Folgen indizierter, korrekt durchgeführter und als evidenzbasiert anerkannter Psychotherapieverfahren in Abgrenzung zu Auswirkungen von Behandlungsfehlern. Außer Frage steht, dass eine psychotherapeutische Behandlung auch mit unerwünschten Begleiterscheinungen einhergehen kann. Doch es liegen keine evidenzbasierten Daten dazu vor, a) welche unerwünschten Ereignisse und Effekte b) in welchem Ausmaß c) bei welchen Patientinnen d) unter welchen spezifischen Bedingungen auftreten. Vor dem Hintergrund der ethisch und juristisch gebotenen Patientenaufklärung sind zuverlässige und differenzielle Häufigkeits- bzw. Risikoeinschätzungen von hoher praktischer Relevanz. In der vorliegenden Arbeit werden daher systematisch Daten zu unerwünschten Ereignissen von Psychotherapiestudien zusammengetragen. Einerseits sollte mittels dieser systematischen Literaturübersicht festgestellt werden, inwieweit bisherige Empfehlungen (wie z. B. die Erweiterung des CONSORT-Statements 2004) zu Erfassung, Analyse und Bericht unerwünschter Ereignisse und Effekte in Psychotherapie-Primärstudien Berücksichtigung finden und andererseits sollten die so zusammengetragenen Angaben zu unerwünschten Ereignissen metaanalytisch ausgewertet werden, um die genannten Fragen beantworten zu können.

Auf Grundlage der Zusammenfassung des aktuellen Forschungsstandes und der offenen Fragen wird der Ansatz für die systematischen Übersichtsarbeiten erläutert, die den Kern der Dissertation bilden. Im Zentrum der Arbeit stehen neben dem publizierten Studienprotokoll des Review-Projekts (**Originalarbeit 1**) zwei zusammenhängende, systematische Reviews. Da eine zentrale Schwierigkeit hinsichtlich der Klassifikation von unerwünschten Ereignissen und Effekten im Kausalbezug zur psychotherapeutischen Behandlung liegt, wurden als Grundlage für

die Reviews randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) gewählt. Nur eine randomisierte Zuordnung der Probanden zu Interventions- bzw. Kontrollbedingungen ermöglicht die Beobachtung, welche Ereignisse und Effekte möglicherweise überzufällig häufig mit bestimmten Behandlungen assoziiert sind, und erlaubt so kausale Rückschlüsse.

In einem ersten Schritt wurden Studienprotokolle randomisiert-kontrollierter Psychotherapiestudien systematisch gesucht und analysiert. Das erste Review (**Originalarbeit 2**) umfasst Studienprotokolle, die zwischen 2007 und 2017 veröffentlicht wurden und die Auswirkungen von Psychotherapie bei erwachsenen Patienten mit affektiven Störungen, Angst-, Zwangsstörungen, posttraumatischer Belastungsstörung und/oder Persönlichkeitsstörungen untersuchen. Die Datengrundlage basiert auf einer systematischen Suche in den Datenbanken CENTRAL, Medline, PsycINFO und Web of Science sowie in relevanten Fachzeitschriften. Insgesamt wurden so 115 Studien eingeschlossen, die 168 Psychotherapie- und 85 Kontrollbedingungen untersuchen. Die Analyse dieser ergab u. a. eine sehr heterogene Berücksichtigung möglicher unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen. Die Ergebnisse implizieren, dass es in der Psychotherapieforschung an standardisierten Ansätzen zur Berücksichtigung von negativen Effekten mangelt. Hinsichtlich der verwendeten Konzepte hat sich gezeigt, dass mehrheitlich die der pharmakologischen Forschung entstammenden Begriffe ‚unerwünschtes Ereignis‘ (engl. adverse event, AE) bzw. ‚schweres unerwünschtes Ereignis‘ (engl. serious adverse event, SAE) verwendet wurden. Im Gegensatz zu AEs wurden SAEs weitgehend einheitlich definiert. Trotz einer verbesserten Berücksichtigung potenziell unerwünschter Therapiefolgen innerhalb von Psychotherapie-Studienprotokollen, die in den letzten Jahren publiziert wurden, hat das Review gezeigt, dass es an einem standardisierten Umgang hinsichtlich der Erfassung, Analyse und des Berichts von unerwünschten Ereignissen und Effekten in Psychotherapie-Primärstudien mangelt. Auf Grundlage der in den Studienprotokollen beschriebenen Ansätze des Umgangs mit unerwünschten Ereignissen und Effekten wurden Mindestanforderungen zur (S)AE-Berücksichtigung bei der Studienplanung und Studienprotokollpublikation formuliert.

In einem zweiten Schritt wurde systematisch nach Ergebnispublikationen der zuvor eingeschlossenen Studienprotokolle gesucht. Zusätzlich wurden die Autoren der entsprechenden Studien kontaktiert, um auch unveröffentlichte Ergebnisse und spezifischere Informationen zu den erfassten unerwünschten Ereignissen berücksichtigen zu können. Auf Grundlage der 115 Studienprotokolle wurden 85 RCTs mit 126 Psychotherapie- und 61 Kontrollbedingungen in das zweite Review (**Originalarbeit 3**) eingeschlossen. Die so generierte Stichprobe besteht aus 14.420 Probanden mit den Hauptdiagnosen Depression, Angststörung, Zwangsstörung, posttraumatische Belastungsstörung und/oder Borderline-Persönlichkeitsstörung. In Studien mit umfangreicher Erfassung wurden deutlich mehr

unerwünschte Ereignisse registriert als in anderen Untersuchungen. Da sich die Ansätze zur Erfassung unerwünschter Ereignisse der einzelnen Studien deutlich unterscheiden, sind die Studienergebnisse untereinander nur bedingt vergleichbar. Geplant war eine metaanalytische Auswertung, einschließlich Moderatorenanalysen. Aufgrund der heterogenen und mangelnden systematischen Erfassung negativer Ereignisse und Effekte in den Primärstudien erfüllte die Datengrundlage jedoch nicht die Voraussetzungen, um metaanalytisch ausgewertet zu werden. Daher erfolgte eine deskriptive Gegenüberstellung beobachteter negativer Ereignisse in Psychotherapie- vs. Kontrollgruppen sowie eine qualitative Untersuchung der identifizierten unerwünschten Ereignisse und Gegenüberstellung der berichteten negativen Ereignisse und primären Ergebnismaße. In den Psychotherapie-RCTs wurden in bedeutsamen Umfang unerwünschte Ereignisse beobachtet. In Übereinstimmung mit anderen Befunden zeigt dieses Review, dass davon auszugehen ist, dass mehr als eine von zehn Behandelten von unerwünschten Ereignissen betroffen ist und schwere unerwünschte Ereignisse mindestens bei einem von 21 Patienten in Psychotherapie-RCTs auftreten. Bei den meisten berichteten (S)AEs blieb der Zusammenhang zur Studienbehandlung allerdings unklar.

Um eine ausgewogene Bewertung des Nutzens und der Risiken von Psychotherapie zu ermöglichen, sollten die systematische Überwachung und das Berichten von unerwünschten Nebenwirkungen in Psychotherapie-RCTs zum Standard werden. In der vorliegenden Arbeit werden daher Empfehlungen zu Erfassung, Analyse und Bericht unerwünschter Ereignisse und Effekte im Rahmen von Psychotherapiestudien gegeben. Weiterhin werden vor dem Hintergrund der Erfahrung mit dem beschriebenen Review-Projekt Ansätze für zukünftige Forschung vorgeschlagen, einschließlich eines Plädoyers für ein zentrales Meldesystem unerwünschter Psychotherapie-Begleiterscheinungen.

Nicht nur die Frage, welche unerwünschten Ereignisse tatsächlich ursächlich auf die psychotherapeutische Behandlung zurückzuführen sind, ist oft schwierig zu klären, sondern auch die Frage, welche Ereignisse von wem als ‚unerwünscht‘ eingeordnet werden und wie stabil diese Einschätzungen über die Zeit bzw. die weitere Entwicklung des psychotherapeutischen Prozesses hinweg sind. Immer wieder wird diskutiert, welche als negativ erlebten Psychotherapiewirkungen möglicherweise unvermeidlich bzw. geradezu notwendiger Bestandteil einer therapeutisch angestrebten Veränderung sind. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, kritische Ereignisse zunächst als solche zu bezeichnen und im weiteren Verlauf unter Einbezug mehrerer Perspektiven genauer zu eruieren, ob es sich dabei um ein unerwünschtes Ereignis im engeren Sinne handelt. Auch wenn versucht werden sollte, unerwünschte Psychotherapie-Begleiterscheinungen zu minimieren, werden sie nie komplett vermeidbar sein. Entscheidend ist vor diesem Hintergrund der Umgang mit negativen Ereignissen und Effekten.

Gleichzeitig bedarf es einer offenen Kommunikation auch möglicher unerwünschter Begleiterscheinungen psychotherapeutischer Behandlungen im Therapiealltag. Die informierte Einwilligung von Patientinnen zu einer Psychotherapie setzt eine Aufklärung über Rahmenbedingungen, Chancen und Risiken voraus. Diese sollte zum einen dialogisch, individualisiert und prozessorientiert erfolgen. Zum anderen empfiehlt sich im Sinne der Patientensicherheit auch eine ergänzende schriftliche, therapeutenunabhängige Aufklärung. Therapeutinnen sollten mögliche Risiken und unerwünschte Begleiterscheinungen vor dem Hintergrund der individuellen Anamnese bei der Therapie- und Interventionsplanung beachten. Weiterhin kann ein kontinuierliches bzw. zumindest intermittierendes Monitoring des therapeutischen Prozesses nachweislich dazu beitragen, ungünstige Therapieverläufe zu verhindern. Therapeuten sollten sich ihres individuellen ‚Wirksamkeitsprofils‘ bewusst sein, damit sie nicht selbst zum Risiko für ihre Patientinnen werden. Die therapeutische Beziehung gilt nicht nur als Hauptwirkfaktor von Psychotherapie, sondern auch unerwünschte Ereignisse und Effekte manifestieren sich häufig in der therapeutischen Beziehung, die gleichzeitig auch zentrales Instrument hinsichtlich des konstruktiven Umgangs mit unerwünschten Begleiterscheinungen ist. Das Allianzfoкусиerte Training bietet eine Möglichkeit, zentrale Kompetenzen der therapeutischen Beziehungsgestaltung zu fördern und zu festigen.

Auch wenn unerwünschte Psychotherapie-Begleiterscheinungen zunehmend Aufmerksamkeit erfahren, ist die Sensibilisierung von Forschenden und praktizierenden Therapeuten auch weiterhin erforderlich. Die Thematik sollte im Rahmen der psychotherapeutischen Aus- bzw. Weiterbildung expliziter beachtet und die therapeutische Praxis von Qualitätssicherungsmaßnahmen begleitet werden. Grundlegend bedarf es weiterer Bemühungen, damit aus der medizinischen Tradition der Fehlerkultur eine Sicherheitskultur erwachsen kann.

Schlagwörter:

Patientensicherheit, Psychotherapie, systematisches Review, unerwünschtes Ereignis

Abstract

Psychotherapy is considered effective in the treatment of mental disorders. Nevertheless, many patients discontinue therapy without significant improvement, or even worsening of symptoms, and/or experience adverse effects. Previous research has shown that psychotherapy, like any other effective treatment, may be associated not only with positive but also negative effects. This dissertation first reviews the development and perspectives of psychotherapy research on adverse events and effects. Despite increasing research efforts regarding the more accurate description of the downside of psychotherapeutic treatments in recent years, there is still a lack of a consistent nomenclature regarding adverse events and effects that may be associated with psychotherapy. This complicates the theoretical discussion and evidence-based synthesis of research findings.

The focus of this work is on the negative consequences of indicated, correctly performed and evidence-based psychotherapeutic procedures as distinct from the effects of malpractice. There is no question that psychotherapeutic treatment can also be accompanied by adverse effects. But there are no evidence-based data available a) which adverse events and effects b) to what extent c) occur in which patients d) under which specific conditions. Against the background of the ethically and legally required patient information, reliable and differential frequency or risk estimates are of high practical relevance. In the present study, therefore, data on adverse events of psychotherapy studies were systematically collected. On the one hand, this systematic literature review was intended to determine the extent to which previous recommendations (such as the extension of the CONSORT Statement 2004) on the recording, analysis, and reporting of adverse events and effects in primary psychotherapy studies are taken into account, and on the other hand, the data on adverse events thus compiled were to be meta-analytically evaluated in order to be able to answer the aforementioned questions.

Based on the summary of the current state of research and the open questions, the approach for the systematic reviews, which form the core of the dissertation, is explained. In addition to the published study protocol of the review project (**original paper 1**), two related systematic reviews are at the core of the thesis. Since a central difficulty regarding the classification of adverse events and effects lies in the causal relationship to psychotherapeutic treatment, randomized controlled trials (RCTs) were chosen as the basis for the reviews. Only randomized assignment of subjects to intervention or control conditions allows observation of which events and effects may be disproportionately associated with specific treatments, thus permitting causal inferences.

As a first step, study protocols of randomized-controlled psychotherapy trials were systematically searched and analyzed. The first review (**original paper 2**) includes study

protocols published between 2007 and 2017 that examine the effects of psychotherapy in adult patients with affective disorders, anxiety disorders, obsessive-compulsive disorders, posttraumatic stress disorder, and/or personality disorders. Data were based on a systematic search of CENTRAL, Medline, PsycINFO, and Web of Science databases and relevant journals. A total of 115 studies were thus included, examining 168 psychotherapy and 85 control conditions. Analysis of these revealed, among other things, a very heterogeneous consideration of possible adverse events and effects in the wake of psychotherapy. The results imply that there is a lack of standardized approaches to accounting for adverse effects in psychotherapy research. With regard to the concepts used, it was found that the terms 'adverse event' (AE) and 'serious adverse event' (SAE), which originate from pharmacological research, were used in the majority of cases. Unlike AEs, SAEs have been defined in a largely uniform manner. Despite improved consideration of potential adverse events and effects within psychotherapy study protocols published in recent years, the review demonstrated that there is a lack of standardization with regard to the recording, analysis, and reporting of adverse events and effects in primary psychotherapy studies. Based on the approaches to adverse events and effects described in the study protocols, minimum requirements for (S)AE consideration in study design and study protocol publication were formulated.

In a second step, it was systematically searched for outcome publications of the previously included study protocols. In addition, the authors of the corresponding studies were contacted to include unpublished results and more specific information on the adverse events recorded. Based on the 115 study protocols, 85 RCTs with 126 psychotherapy and 61 control conditions were included in the second review (**original paper 3**). The sample thus generated consists of 14,420 subjects with principal diagnoses of depression, anxiety, obsessive-compulsive disorder, posttraumatic stress disorder, and/or borderline personality disorder. Studies with extensive coverage recorded considerably more (S)AEs than other studies. Because the approaches to recording (S)AEs differed significantly between studies, there is limited comparability between study results. A meta-analytic evaluation, including moderator analyses, was planned. However, due to the heterogeneous and lack of systematic recording of (S)AEs in the primary studies, the data basis did not meet the requirements to be evaluated meta-analytically. Therefore, a descriptive comparison of observed (S)AEs in psychotherapy vs. control groups and a qualitative examination of identified (S)AEs and comparison of reported (S)AEs and primary outcome measures were performed. Meaningful numbers of (S)AEs were observed in the psychotherapy RCTs. Consistent with other findings, this review shows that AEs can be expected to affect more than one in ten patients, and SAEs occur in at least one in 21 patients in psychotherapy RCTs. However, for most reported (S)AEs, the causal relationship to study treatment remained unclear.

To enable a balanced assessment of the benefits and risks of psychotherapy, systematic monitoring and reporting of adverse events and effects should become standard practice in psychotherapy RCTs. In the present work, recommendations are given on the recording, analysis, and reporting of adverse events and effects in the context of psychotherapy trials. Furthermore, approaches for future research are suggested against the background of the experience with the described review project, including a plea for a central reporting system of adverse psychotherapy events and effects.

The question of which adverse events are actually causally related to psychotherapeutic treatment is often difficult to clarify. Also difficult to clarify are the questions of which events are classified as ‚adverse‘, by whom, and how stable these assessments are over time or with the further development of the psychotherapeutic process. Again and again it is discussed which psychotherapeutic effects experienced as negative are possibly unavoidable or downright necessary components of a therapeutically aimed change. Against this background, it is suggested that critical events should first be designated as such and then, in the further course of the process, it should be determined more precisely, with the inclusion of several perspectives, whether they are adverse events in the narrower sense. Even if attempts should be made to minimize adverse psychotherapy effects, they will never be completely avoidable. Against this background, it is crucial how negative events and effects are dealt with.

The informed consent of patients to psychotherapeutic treatment presupposes that they have been informed about the framework conditions, opportunities and risks. On the one hand, this should take place in a dialogical, individualized and process-oriented manner. On the other hand, in the interests of patient safety, it is also advisable to provide additional written information that is independent of the therapist. Therapists should consider possible risks and adverse events and effects against the background of the individual medical and biographical history when planning therapy and interventions. Furthermore, continuous or at least intermittent monitoring of the therapeutic process can demonstrably help to prevent unfavorable courses of therapy. Therapists should be aware of their individual efficacy profile so that they themselves do not become a risk for their patients. Not only is the therapeutic relationship considered to be the main efficacy factor of psychotherapy, but also adverse events and effects often manifest themselves in the therapeutic relationship, which at the same time is also a central instrument with regard to the constructive handling of adverse events and effects. Alliance-focused training offers an opportunity to promote and consolidate central competencies of therapeutic relationship management.

Although adverse psychotherapy events and effects are receiving increasing attention, there is a continuing need to raise awareness among researchers and practicing therapists. The topic

should receive more explicit attention in psychotherapeutic training, and therapeutic practice should be accompanied by quality assurance strategies. Further efforts are needed to ensure that the medical tradition of a culture of error can develop into a culture of safety.

Keywords:

adverse event, patient safety, psychotherapy, systematic review

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1	Glossar	12
Tabelle 2	Therapieeffekte in Abhängigkeit vom natürlichen Krankheitsverlauf	18
Tabelle 3	Instrumente zur Erfassung unerwünschter Ereignisse und Effekte	25
Abbildung 1	Schematische Darstellung des Deterioration-Effekts (Bergin, 1963)	16
Abbildung 2	Klassifikation unerwünschter Ereignisse (nach Strauß, 2021a)	21
Abbildung 3	Identifikation unerwünschter Wirkungen (nach Linden et al., 2018)	23
Abbildung 4	Relevante Aspekte im Zusammenhang mit verschiedenen Konzepten zur	30
Abbildung 5	Einflussfaktoren unerwünschter Ereignisse	33
Abbildung 6	Kritische Ereignisse als Vorstufe der (S)AE-Identifizierung	157
Abbildung 7	Beurteilungsschritte kritischer Ereignisse	159
Abbildung 8	Patientenaufklärung	167

Literaturverzeichnis

- Abeling, B., Müller, A., Stephan, M., Pollmann, I., & de Zwaan, M. (2018). Negative Effekte von Psychotherapie: Häufigkeit und Korrelate in einer klinischen Stichprobe. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 68(9–10), 428–436. <https://doi.org/10.1055/s-0043-117604>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit Round Table ‚Patientensicherheit in der Psychotherapie‘ (Februar 2022). *Patientensicherheit und Nebenwirkungen in der Psychotherapie: Anregungen und Empfehlungen*. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2022/02/2022_APS_Empfehlung_RT_Psychotherapie-1.pdf
- Albani, C., Volkart, R., Humbel, J., Blaser, G., Geyer, M. & Kächele, H. (2000). Die Methode der Plan-Formulierung: Erste deutschsprachige Reliabilitätsstudie zur „Control Mastery Theory“ nach Joseph Weiss. *PPmP*, 50, T1-T9. <https://doi.org/10.1055/s-2000-9206>
- Alonso, J., Angermeyer, M. C., Bernert, S., Bruffaerts, R., Brugha, T. S., & Bryson, H. (2004). Prevalence of mental disorders in Europe: Results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 109(Suppl 420), 21-7. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0047.2004.00327.x>
- Altman, D. G., Schulz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., ... Lang, T. (2001). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: Explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 134, 663-94. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-8-200104170-00012>
- Arn, C., & Hug, S. (2009). Ethikstrukturen – Grundprinzipien und Grundtypen von Ethiktransfer. In R. Baumann-Hölzle, & C. Arn (Hrsg.), *Ethiktransfer in Organisationen*, Handbuch Ethik im Gesundheitswesen, Band 3 (S. 31-66). EMH Schweizerischer Ärzteverlag & Schwabe Verlag.
- Arnezeder, C. (2022). Wo Psychotherapie ihr Ziel verfehlen kann: Von Scheitern, Versagen, Fehlern und Regelverstößen. *Psychotherapeut*. <https://doi.org/10.1007/s00278-022-00569-y>
- Asper, K. (2003). *Verlassenheit und Selbstentfremdung: Neue Zugänge zum therapeutischen Verständnis* (9. Auflage). Deutscher Taschenbuch Verlag. ISBN 3-423-35018-0
- Baethge, C. (2013). Nocebo: Die dunkle Seite der menschlichen Einbildungskraft. *Dtsch Arztebl*, 110(41), A1904-5.
- Barkowski, S., & Rosendahl, J. (2013). Über die Notwendigkeit der Registrierung von Studienprotokollen. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 63, 348-349. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1343338>
- Barlow, D. H. (2010). Negative effects from psychological treatments: A perspective. *American Psychologist*, 65(1), 13–20. <https://doi.org/10.1037/a0015643>
- Barth, J., Munder, T., Gerger, H., Nüesch, E., Trelle, S., Znoj, H., ... Cuijpers, P. (2013). Comparative efficacy of seven psychotherapeutic interventions for patients with depression: a network meta-analysis. *PLoS Medicine*, 10(5), e1001454. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001454>

- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1989). *Principles of biomedical ethics* (8. Auflage). Oxford.
- Beelmann, A., & Bliesener, T. (1994). Aktuelle Probleme und Strategien der Metaanalyse. *Psychologische Rundschau*, *45*, 211-233.
- Bent, S., Padula, A., & Avins, A. L. (2006). Brief communication: Better ways to question patients about adverse medical events: A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*, *144*, 257-261. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-4-200602210-00007>
- Bergin, A. E. (1963). The effects of psychotherapy: Negative results revisited. *J Couns Psychol*, *10*, 244-250. <https://doi.org/10.1037/h0043353>
- Bergin, A. E. (1966). Some implications of psychotherapy research for therapeutic practice. *Journal of Abnormal Psychotherapy*, *71*(4), 235-246.
- Bergin, A. E., & Lambert, M. J. (1978). The evaluation of therapeutic outcomes. In S. L. Garfield, & A. E. Bergin (Hrsg.), *Handbook of psychotherapy and behaviour change: An empirical analysis* (2. Auflage, S. 139-190). John Wiley.
- Berk, M., & Parker, G. (2009). The Elephant on the Couch: Side-Effects of Psychotherapy. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, *43*(9), 787-794. <https://doi.org/10.1080/00048670903107559>
- Bisson, J.I., Roberts, N.P., Andrew, M., Cooper, R., & Lewis, C. (2013). Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 12, Art. No.: CD003388. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003388.pub4>
- Blease, C. R., Lilienfeld, S. O., & Kelley, J. M. (2016). Evidence-based practice and psychological treatments: The imperatives of informed consent. *Frontiers in Psychology*, *7*, 1-5. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.01170>
- Bootzin, R. R., & Bailey, E. T. (2005). Understanding placebo, nocebo, and iatrogenic treatment effects. *Journal of Clinical Psychology*, *61*(7), 871-880. <https://doi.org/10.1002/jclp.20131>
- Borenstein, M., Hedges, L. V., Higgins, J. P. T., & Rothstein, H. R. (2009). *Introduction to metaanalysis*. Chichester: John Wiley & Sons.
- Brakemeier, E.-L., Herzog, P., Radtke, M., Schneibel, R., Breger, V., Becker, M., Spies, J., Jacobi, F., Heider, J., & Normann, C. (2018). CBASP als stationäres Behandlungskonzept des therapieresistenten chronischen Depression: Eine Pilotstudie zum Zusammenhang von Nebenwirkungen und Therapieerfolg. *Psychother Psychosom Med Psychol*, *68*(09/10), 399-407. <https://doi.org/10.1055/a-0629-7802>
- Brakemeier, E.-L., Nestoriuc, Y., Jacobi, F. (2017). Nebenwirkungen von Psychotherapie. In E.-L. Brakemeier, & F. Jacobi (Hrsg.), *Verhaltenstherapie in der Praxis* (S. 921-929). Beltz. ISBN: 3621284478
- Brakemeier, E.-L., & Jacobi, F. (2017). *Verhaltenstherapie in der Praxis*. Beltz.
- Broda, M., & Dinger-Broda, A. (2022). Nebenwirkungsgeleitete Psychotherapie: Empfehlungen für die klinische Routine. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen* (S. 49-64). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

- Buckley, P., Karasu, T. B., & Charles, E. (1981). Psychotherapists' view their personal therapy. *Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 18(3), 299-305. <https://doi.org/10.1037/h0088377>
- Budge, S. L. (2016). To err is human: An introduction to the special issue on clinical errors. *Psychotherapy*, 53(3), 255-256. <https://doi.org/10.1037/pst0000084>
- Bugas, J. & Silberschatz, G. (2000). How patients coach their therapists in psychotherapy. *Psychotherapy*, 37(1), 64-70. <https://doi.org/10.1037/h0087676>
- Bugental, J. F. T. (1988). What is "failure" in psychotherapy? *Psychotherapy*, 25(4), 532-535. <https://doi.org/10.1037/h0085378>
- Bundespsychotherapeutenkammer (10. November 2007). *Muster-Berufsordnung für die Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten*. https://www.bptk.de/wp-content/uploads/2019/01/20060113_musterberufsordnung.pdf
- Burlingame, G. M., MacKenzie, K. R., & Strauß, B. (2004). Evidence-based small group treatments. In M. Lambert, A. E. Bergin, & S. L. Garfield (Hrsg.), *Handbook of psychotherapy and behavior change*. Wiley & Sons.
- Bystedt, S., Rozental, A., Andersson, G., Boettcher, J. & Carlbring, P. (2014). Clinicians' perspectives on negative effects of psychological treatments. *Cognitive Behaviour Therapy*, 43(4), 319-331. <https://doi.org/10.1080/16506073.2014.939593>
- Carr, A., Pinquart, M., & Haun, M. W. (2020). Research-informed practice of systemic therapy. In M. Ochs, M. Borcsa, & J. Schweitzer (Hrsg.), *Systemic research in individual, couple, and family therapy and counseling* (S. 319-348). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-36560-8>
- Castonquay, L. G., Boswell, J. F., Constantine, M., Goldfried, M. R., & Hill, C. E. (2010). Training implications of harmful effects of psychological treatments. *Am Psychol*, 65, 34-49. <https://doi.org/10.1037/a0017330>
- Chan, A.W., Tetzlaff, J.M., Altman, D.G., Laupacis, A., Gøtzsche, P.C., Krleža-Jerić, K. Hróbjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Doré, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S. M., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158, 200-207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- Charf, D. (22.09.2021). *Ist Selbsthilfe bei Trauma gefährlich?* [Video]. https://www.youtube.com/watch?v=Qz5fL366K_4
- Chou, R., Aronson, N., Atkins, D., Ismaila, A. S., Santaguida, P., Smith, D. H., Whitlock, E., Wilt, T. J., & Moher, D. (2010). AHRQ Series Paper 4: Assessing harms when comparing medical interventions: AHRQ and the Effective Health-Care Program. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(5), 502-512. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.06.007>
- Citrome, L., & Ketter, T.A. (2013). When does a difference make a difference? Interpretation of number needed to treat, number needed to harm, and likelihood to be helped or harmed. *Int J Clin Pract*, 67, 407-411. <https://doi.org/10.1111/ijcp.12142>

- Condon, H. E., Maurer, L. F., & Kyle, S. D. (2021). Reporting of adverse events in cognitive behavioural therapy for insomnia: A systematic examination of randomised controlled trials. *Sleep Medicine Reviews*, 56, 101412. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2020.101412>
- Conrad, A. (2009). *Ein verhängnisvolles Zusammenspiel: Misslungene Psychotherapie aus Klientensicht*. Unveröffentlichte Dissertation: Freie Universität Berlin. <http://dx.doi.org/10.17169/refubium-6546>
- Cooper, H., & Hedges, L. V. (2009). Research synthesis as a scientific process. In H. Cooper, L. V. Hedges, & J. C. Valentine (Hrsg.), *The handbook of research synthesis and meta-analysis* (2. Aufl., S. 3-16). New York: Russel Sage Foundation.
- Corso, D. M., Pucino, F., DeLeo, J. M., Calis, K. A., & Gallelli, J. F. (1992). Development of a questionnaire for detecting potential adverse drug reactions. *Annals of Pharmacotherapy*, 26, 890-896. <https://doi.org/10.1177/106002809202600704>
- Crawford, M. J., Thana, L., Farquharson, L., Palmer, L., Hancock, E., Bassett, P., Clarke, J., & Parry, G. D. (2016). Patient experience of negative effects of psychological treatment: Results of a national survey. *The British Journal of Psychiatry*, 208(3), 260-265. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.114.162628>
- Crown, S. (1983). Contraindications and Dangers of Psychotherapy. *British Journal of Psychiatry*, 143(5), 436-441. <https://doi.org/10.1192/bjp.143.5.436>
- Cuervo, L.G., & Clarke, M. (2003). Balancing benefits and harms in health care [Editorial]. *British Medical Journal*, 327, 65-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.327.7406.65>
- Cuijpers, P., Reijnders, M., Karyotaki, E., de Wit, L., & Ebert, D. D. (2018). Negative effects of psychotherapies for adult depression: A meta-analysis of deterioration rates. *Journal of Affective Disorders*, 239, 138–145. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.05.050>
- Cuijpers, P., Sijbrandij, M., Koole, S., Huibers, M., Berking, M., & Andersson, G. (2014). Psychological treatment of generalized anxiety disorder: a meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 34(2), 130-40. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2014.01.002>
- Curran, J., Parry, G. D., Hardy, G. E., Darling, J., Mason, A.-M., & Chambers, E. (2019). How does therapy harm? A model of adverse process using task analysis in the meta-synthesis of service users' experience. *Frontiers in Psychology*, 10, 347. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2019.00347>
- Curtis, J. (3.-5. März 2022). *Case formulation* [Vortrag]. Why psychotherapy succeeds and why it fails, SFPRG 34th Annual March Workshop, online.
- Curtis, J. T., & Silberschatz, G. (2007). Plan formulation method. In T. D. Eells (Hrsg.), *Handbook of psychotherapy case formulation* (2. Auflage, S. 198–220). Guilford.
- Curtis, J. T., Silberschatz, G., Sampson, H., & Weiss, J. (1994). The Plan Formulation Method. *Psychotherapy Research*, 4, 197–207. <https://doi.org/10.1080/10503309412331334032>

- de Felice, G., De Smet, M. M., Meganck, R., & Schiepek, G. (2021). The patient's change: Understanding the complexity of the dynamics of change and its precursors in psychotherapy [Editorial]. *Frontiers in Psychology*, 12, 739727. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.739727>
- De Smet, M. M., Meganck, R., De Geest, R., Norman, U. A., Truijens, F., & Desmet, M. (2019). What "good outcome" means to patients: Understanding recovery and improvement in psychotherapy for major depression from a mixed-methods perspective. *Journal of Counseling Psychology*, 67(1), 25–39. <https://doi.org/10.1037/cou0000362>
- De Smet, M. M., Von below, C., Acke, E., Werbart, A., Meganck, R., & Desmet, M. (2021). When ‚good outcome‘ does not correspond to ‚good therapy‘: Reflections on discrepancies between outcome scores and patients' therapy satisfaction. *European Journal of Psychotherapy & Counselling*, 23(2), 156-176. <https://doi.org/10.1080/13642537.2021.1923049>
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V. (03.09.2020). *Dokumentierte Patientenaufklärung Psychotherapie der DGPM*. https://www.dgpm.de/fileadmin/Daten/Aktuelles/Nachrichten/Dateien/2020/20200903_Aufklaerungsbogen_DGPM_2017-03-28_aktualisiert.pdf
- Dickersin, K. (2005). Publication bias: recognising the problem, understanding its origins and scope, and preventing harm. In H. Rothstein, A. Sutton, & M. Borenstein (Hrsg.), *Publication bias in meta-analysis: Prevention, assessment and adjustments* (S. 261-86). John Wiley & Sons Ltd.
- Dimidjian, S., & Hollon, S. D. (2010). How would we know if psychotherapy were harmful? *American Psychologist*, 65(1), 21–33. <https://doi.org/10.1037/a0017299>
- Dimidjian, S., & Hollon, S. D. (2011). Introduction. *Cogn Behav Pract*, 18(3), 303–305. <https://doi.org/10.1016/j.cbpra.2011.02.001>
- Donau Universität Krems (2014). Psychotherapeutische Behandlung (PatientInneninformation). <https://www.donau-uni.ac.at/dam/jcr:b0ad65f8-595b-43ef-9fc0-b9961ded804b/Beipackzettel%20Psy%20DUK%2008.%20Version%2028.08.%202014.pdf>
- Duggan, C., Parry, G., McMurrin, M., Davidson, K., & Dennis, J. (2014). The recording of adverse events from psychological treatments in clinical trials: evidence from a review of NIHR-funded trials. *Trials*, 15, 335. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-335>
- Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356, 1255-1259. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)
- Efthimiou, O. (2018). Practical guide to the meta-analysis of rare events. *Evidence Based Mental Health*, 21(2), 72–76. <https://doi.org/10.1136/eb-2018-102911>
- Epstein, R. S., & Simon, R. I. (1990). The exploitation index: An early warning indicator of boundary violations in psychotherapy. *Bulletin of the Menninger Clinic*, 54(4), 450–465.

- Ernst, E., & Pittler, M. H. (2001). Assessment of therapeutic safety in systematic reviews: Literature review. *BMJ*, 323, 546. <https://doi.org/10.1136/bmj.323.7312.546>
- Eubanks, C. F. (3.-5. März 2022). *Rupture and repair: Psychotherapy obstacles and opportunities* [Vortrag]. Why psychotherapy succeeds and why it fails, SFPRG 34th Annual March Workshop, online.
- Eubanks, C. F., Muran, J. C., & Safran, J. D. (2018). Alliance rupture repair: A meta-analysis. *Psychotherapy*, 55(4), 508–519. <https://doi.org/10.1037/pst0000185>
- Eubanks, C. F., Muran, J. C., & Safran, J. D. (2019). Repairing alliance ruptures. In J. C. Norcross, & M. J. Lambert (Hrsg.), *Psychotherapy relationships that work* (S. 549-579). Oxford University Press. <https://doi.org/10.1037/pst0000193>
- Evers, A. W. M., Colloca, L., Blease, C., Gaab, J., Jensen, K. B., Atlas, L. Y., Beedie, C. J., Benedetti, F., Bingel, U., Büchel, C., Bussemaker, M., Colagiuri, B., Crum, A. J., Finniss, D. G., Geers, A. L., Howick, J., Klinger, R., Meeuwis, S. H., Meissner, K., Napadow, V., Petrie, K. J., Rief, W., Smeets, I., Wager, T. D., Wanigasekera, V., Vase, L., Kelley, J. M., & Kirsch, I. (2021). What should clinicians tell patients about placebo and nocebo effects? Practical considerations based on expert consensus. *Psychother Psychosom*, 90, 49-56. <https://doi.org/10.1159/000510738>
- Fäh, M. (2002). Wenn Analyse krank macht: Methodenspezifische Nebenwirkungen psychoanalytischer Therapien. In M. Märtens, & H. Petzold (Hrsg.), *Therapieschäden: Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie* (S. 109-147). Matthias-Grünwald-Verlag.
- Fäh, M. (2018). Merken, was läuft – Fehlerkultur und Theoriekultur in der Psychoanalyse. *Bulletin der Schweizerischen Gesellschaft für Psychoanalyse*, 86, 32-40.
- Fenski, F., Rozental, A., Heinrich, M., Knaevelsrud, C., Zagorscak, P., & Boettcher, J. (2021). Negative effects in internet-based interventions for depression: A qualitative content analysis. *Internet Interventions*, 26, 100469. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2021.100469>
- Flückiger, C., Del Re, A. C., Wampold, B. E., & Horvath, A. O. (2018). The alliance in adult psychotherapy: A meta-analytic synthesis. *Psychotherapy*, 55(4), 316–340. <https://doi.org/10.1037/pst0000172>
- Foulkes, P. (2010). The therapist as a vital factor in side-effects of psychotherapy. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 44(2), 189. <https://doi.org/10.3109/00048670903487274>
- Frenzl, D., Gawlytta, R., Schleu, A., & Strauß, B. (2020). (Kunst)Fehler in der Psychotherapie. *Psychotherapeut*, 65, 475–486. <https://doi.org/10.1007/s00278-020-00462-6>
- Freud, S. (1923). *Das Ich und das Es*. GW XIII. Imago.
- Freud, S. (1937). *Die endliche und die unendliche Analyse*. GW XVI. Imago.
- Freyberger, H. J. (2008). Ethik in der Psychotherapie. In S. C. Herpertz, F. Caspar, & C. Mundt (Hrsg.), *Störungsorientierte Psychotherapie* (S. 721-727). Elsevier. <https://doi.org/10.1007/s00278-008-0624-8>

- Freyberger, H. J., & Spitzer, C. (2013). Zum dialektischen Verhältnis von Haupt- und Nebenwirkungen in der Psychotherapie: „Wo gehobelt wird, da fallen Späne.“ In M. Linden & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 33-39). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Gawlytta, R., Schwartze, D., Schönherr, D., Schleu, A., & Strauß, B. (2019). Unerwünschte Ereignisse durch unsachgemäß durchgeführte Psychotherapie. *PsychiatPrax*, 46, 460–467. <https://doi.org/10.1055/a-1026-1577>
- Gazzillo, F. (22. Januar 2018). How to be effective. San Francisco Psychotherapy Research Group. https://sfprg.org/content.aspx?page_id=22&club_id=209469&module_id=371192
- Gazzillo, F. (3.-5. März 2022). *Feeling safe, gaining control and mastery, and experiencing alternatives* [Vortrag]. Why psychotherapy succeeds and why it fails, SFPRG 34th Annual March Workshop, online.
- Gerke, L., Meyrose, A.-K., Ladwig, I., Rief, W., & Nestoriuc, Y. (2020). Frequencies and predictors of negative effects in routine inpatient and outpatient psychotherapy: Two observational studies. *Front. Psychol.* 11:2144. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.02144>
- Gibbon, S., Duggan, C., Stoffers, J., Huband, N., Völm, B.A., Ferriter, M., & Lieb, K. (2010). Psychological interventions for antisocial personality disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 6, Art. No.: CD007668. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007668.pub2>
- Goddard, A., Murray, C. D., & Simpson, J. (2008). Informed consent and psychotherapy: An interpretative phenomenological analysis of therapists' views. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 81(2), 177-191. <https://doi.org/10.1348/147608307X266587>
- Gold, J., & Stricker, G. (2011). Failures in psychodynamic psychotherapy. *J Clin Psychol*, 67(11), 1096–1105. <https://doi.org/10.1002/jclp.20847>
- Gottwik, G. (2020). Einführung in Metapsychologie und Technik der IS-TDP nach Davanloo: Theoretische Grundlagen. In Gottwik, G., & Orbes, I. (Hrsg.), *Intensive psychodynamische Kurzzeittherapie nach Davanloo* (2. Auflage, S. 17-46). Springer Nature <https://doi.org/10.1007/978-3-662-59036-2>
- Grüneberger, A., Einsle, F., Hoyer, J., Strauß, B., Linden, M., & Härtling, S. (2017). Subjektiv erlebte Nebenwirkungen ambulanter Verhaltenstherapie: Zusammenhänge mit Patientenmerkmalen, Therapeutenmerkmalen und der Therapiebeziehung. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 67(8), 338–344. <https://doi.org/10.1055/s-0043-104930>
- Guidi, J., Brakemeier, E.-L., Bockting, C. L. H., Cosci, F., Cuijpers, P., Jarrett, R. B., Linden, M., Marks, I., Peretti, C. S., Rafanelli, C., Rief, W., Schneider, S., Schnyder, U., Sensky, T., Tomba, E., Vazquez, C., Vieta, E., Zipfel, S., Wright, J. H., & Fava, G. A. (2018). Methodological recommendations for trials of psychological interventions. *Psychother Psychosom*, 87, 276-284. <https://doi.org/10.1159/000490574>

- Gumz, A., Kastner, D., Geyer, M., Wutzler, U., Villmann, T., & Brahler, E. (2010). Instability and discontinuous change in the experience of therapeutic interaction: An extended single-case study of psychodynamic therapy processes. *Psychotherapy Research*, *17*, 1–15. <https://doi.org/10.1080/10503300903551021>
- Gumz, A., Reuter, L., Flückiger, C., Marx, C., Rugenstein, K., Schlipfenbacher, C., Schmidt, L., & Munder, T. (2020). Umgang mit Spannungen und Krisen in der therapeutischen Beziehung: Erste Erfahrungen mit einem handlungsorientierten Ausbildungs- und Supervisionskonzept. *Psychother Psychosom MedPsychol*, *70*, 122–129. <https://doi.org/10.1055/a-0892-3886>
- Gumz, A., Rugenstein, K. & Munder, T. (2018). Allianz-Fokussiertes Training. *Psychotherapeut* *63*, 55–61. <https://doi.org/10.1007/s00278-017-0227-3>
- Gutheil, T. G., & Gabbard, G. O. (1993). The concept of boundaries in clinical practice: Theoretical and risk-management dimensions. *AmJ Psychiatry*, *15*, 188–196. <https://doi.org/10.1176/ajp.150.2.188>
- Guthrie, E. (2000). Psychotherapy for patients with complex disorders and chronic symptoms: The need for a new research paradigm. *Br J Psychiatry* *177*, 131–137. <https://doi.org/10.1192/bjp.177.2.131>
- Habenicht, I. (2014). Jenseits des Pathos der Moral: Ethik in der Psychotherapie als Gestaltung spannungsvoller Realitäten. In A. Schleu, K. Schreibner-Willnow, & W. Wöller (Hrsg.), *Verwickeln und Entwickeln: Ethische Fragen in der Psychotherapie* (S. 68-83). VAS.
- Hadley, S. W., & Strupp, H. H. (1976). Contemporary views of negative effects in psychotherapy. *Archives of General Psychiatry*, *33*, 1291-1302. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1976.01770110019001>
- Halfond, R. W., Wright, C. V., & Bufka, L. F. (2021). The role of harms and burdens in clinical practice guidelines: Lessons learned from the American Psychological Association’s guideline development. *Clinical Psychology: Science and Practice*, *28*(1), 19–28. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12343>
- Haupt, M.-L., Linden, M., & Strauß, B. (2013). Definition und Klassifikation von Psychotherapie-Nebenwirkungen. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 1-14). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Hayes, S. C., & Nelson, R. Q. (1986). Assessing the effects of therapeutic interventions. In R. O. Nelson, & S. C. Hayes (Hrsg.), *Conceptual foundations of behavioral assessment* (S. 430-460). Guilford Press.
- Hayes, D., & Za’ba, N. (2021). What metrics of harm are being captured in clinical trials involving talking treatments for young people? A systematic review of registered studies on the ISRCTN. *Counselling and Psychotherapy Research*, *capr.12407*. <https://doi.org/10.1002/capr.12407>
- Heigl-Evers, A. & Heigl, F. (1998). *Ethik in der Psychotherapie*. *Psychother Psychosom Med Psychol*, *39*, 68-74.

- Hellweg, R. & Kensch, M. (2013). Negativfolgen von Psychotherapie in der sozialmedizinischen Begutachtung. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 105-115). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Herzog, P., Lauff, S., Rief, W., & Brakemeier, E.-L. (2019). Assessing the unwanted: A systematic review of instrumentation of negative effects of psychotherapy. *Brain and Behaviour*, 9(12), e01447. <https://doi.org/10.1002/brb3.1447>
- Herzog, P., & Linden, M. (2022). Aufklärung von Patienten über Nebenwirkungen in der Psychotherapie. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen* (S. 65-84). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Higgins, J. P. T., Deeks, J. J., & Altman, D. G. on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group (2011). Special topics in statistics. In J. P. T. Higgins, & S. Green (Hrsg.), *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (Version 5.1.0, updated March 2011). The Cochrane Collaboration. Retrieved from www.cochrane-handbook.org
- Hilgers, M. (2018). *Der authentische Psychotherapeut: Professionalität und Lebendigkeit in der Therapie*. Schattauer. ISBN 978-3-608-43267-1
- Hill, C. E., Thompson, B. J., Cogar, M. C., & Denman, D. W. (1993). Beneath the surface of long-term therapy: Therapist and client report of their own and each other's covert processes. *Journal of Counseling Psychology*, 40(3), 278–287. <https://doi.org/10.1037/0022-0167.40.3.278>
- Hilliard, R.B., Henry, W.P., & Strupp, H.H. (2000). An interpersonal model of psychotherapy: Linking patient and therapist developmental history, therapeutic process, and types of outcome. *J Consult Clin Psychol*, 68, 125–133. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.68.1.125>
- Hoffmann, S. O., Rudolf, G., & Strauß, B. (2008). Unerwünschte und schädliche Wirkungen von Psychotherapien. Eine Übersicht mit dem Entwurf eines eigenen Modells. *Psychotherapeut*, 53, 4–16. <https://doi.org/10.1007/s00278-007-0578-2>
- Homm, M., Kierein, M., Popp, R., & Wimmer, A. (1996). *Rahmenbedingungen der Psychotherapie*. Wien: Facultas Universitätsverlag.
- Horigian, V. E., Robbins, M. S., Dominguez, R., Ucha, J., & Rosa, C. L. (2010). Principles for defining adverse events in behavioral intervention research: lessons from a family-focused adolescent drug abuse trial. *Clinical Trials*, 7(1), 58–68. <https://doi.org/10.1177/1740774509356575>
- Horvath, A. O., & Bedi, R. P. (2002). The alliance. In J. C. Norcross (Hrsg.), *Psychotherapy relationships that work: Therapist contributions and responsiveness to patients* (S. 37-69). Oxford University Press.
- Hoyer, J. (2016). „Positive Nebenwirkungen“ von Psychotherapie. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 45(3), 163-173. <https://doi.org/10.1026/1616-3443/a000370>
- Hoyer, J. (1.-2. Februar 2019). *Positive Nebenwirkungen der Psychotherapie* [Vortrag]. Erste Tagung zu Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, Jena, Deutschland.

- Hubert, M. (2020). Psychotherapie: Risiken und Nebenwirkungen [Audio Podcast]. SWR <https://www.swr.de/~podcast/swr2/programm/swr2-wissen-podcast-102.xml>
- Hutton, J. L. (2009). Number needed to treat and number needed to harm are not the best way to report and assess the results of randomised clinical trials. *British Journal of Haematology*, 146, 27-30. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2141.2009.07707.x>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (1996). *Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)*. <https://ichgcp.net/de> (Zugriff: 30.05.2022)
- Ioannidis, J.P., Evans, S.J., Gøtzsche, P.C., O'Neill, R.T., Altman, D.G., Schulz, K., & Moher, D. (2004). Better reporting of harms in randomized trials: An extension of the CONSORT statement. *Annals of Internal Medicine*, 141(10), 781-8. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-141-10-200411160-00009>
- Jacobi, F. (1.-2. Februar 2019). *Herausforderungen bei der Aufklärung zu Nebenwirkungen in der Psychotherapie* [Vortrag]. Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, Jena, Deutschland.
- Jonsson, U., Alaie, I., Parling, T., & Arnberg, F. K. (2014). Reporting of harms in randomized controlled trials of psychological interventions for mental and behavioral disorders: a review of current practice. *Contemporary Clinical Trials*, 38, 1-8. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2014.02.005>
- Jonsson, U., Johanson, J., Nilsson, E., & Lindblad, F. (2016). Adverse effects of psychological therapy: An exploratory study of practitioners' experiences from child and adolescent psychiatry. *Clinical Child Psychology and Psychiatry*, 21(3), 432-446. <https://doi.org/10.1177/1359104515614072>
- Kächele, H., & Hilgers, M. (2013). Spezifische Nebenwirkungen von psychodynamischer Psychotherapie. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 41-58). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Kealy, D., Gazzillo, F., Silberschatz, G., & Curtis, J. T. (2020). Plan-compatible termination in psychotherapy: Perspectives from control-mastery theory. *Psychotherapy*, 57(4), 508-514. <https://doi.org/10.1037/pst0000300>
- Kessler, R.C., Avenevoli, S., Costello, E., Georgiades, K., Green, J.G., Gruber, M.J., ... Merikangas, K.R. (2012). Prevalence, Persistence, and Sociodemographic Correlates of DSM-IV Disorders in the National Comorbidity Survey Replication Adolescent Supplement. *Archives of General Psychiatry*, 69(4), 372-380.
- Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., Färber, F., & Rosendahl, J. (2022). Defining and assessing adverse events and harmful effects in psychotherapy study protocols: A systematic review. *Psychotherapy*, eFirst. <https://doi.org/10.1037/pst0000359>
- Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., & Rosendahl, J. (2018). Adverse effects of psychotherapy: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*, 7, 135. <https://doi.org/10.1186/s13643-018-0802-x>

- Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., & Rosendahl, J. (eingereicht). Adverse events in psychotherapy randomized controlled trials: A systematic review of randomized controlled trials. *Psychotherapy*.
- Klein, J. P., Trulley, V.-N., & Moritz, S. (2021). Negative effects of psychotherapy: Definition, assessment and clinical significance. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 28(2), 145–147. <https://doi.org/10.1037/cps0000016>
- Kohn, L. (2000). To Err Is Human: an interview with the Institute of Medicine's Linda Kohn. *Jt Comm J Qual Improv*, 26(4), 227-34. [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(00\)26017-3](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(00)26017-3)
- Krobath, T., & Heller, A. (2010). Ethik organisieren. In T. Krobath, & A. Heller (Hrsg), *Ethik organisieren: Handbuch der Organisationsethik* (S. 13-42). Lambertus Verlag.
- Ladwig, I., Rief, W., & Nestoriuc, Y. (2014). Welche Risiken und Nebenwirkungen hat Psychotherapie?: Entwicklung des Inventars zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP). *Verhaltenstherapie*, 24, 252–263. <https://doi.org/10.1159/000367928>
- Lambert, M. J. (2011). What have we learned about treatment failure in empirically supported treatments? Some suggestions for practice. *Cogn Behav Pract*, 18(3), 413–420. <https://doi.org/10.1016/j.cbpra.2011.02.002>
- Lambert, M. J. (2013). Outcome in psychotherapy: The past and important advances. *Psychotherapy*, 50(1), 42–51. <https://doi.org/10.1037/a0030682>
- Lambert, M. J., Bergin, A. E., & Collins, J. L. (1977). Therapist-induced deterioration in psychotherapy. In A. S. Gurman & A. M. Razin (Hrsg.), *Effective psychotherapy: A handbook of research*. Oxford: Pergamon Press.
- Lambert, M. J., & Harmon, K. L. (2018). The merits of implementing routine outcome monitoring in clinical practice. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 25(4), e12268. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12268>
- Lambert, M. J., Whipple, J. L., & Kleinstäuber, M. (2018). Collecting and delivering progress feedback: A meta-analysis of routine outcome monitoring. *Psychotherapy*, 55(4), 520–537. <https://doi.org/10.1037/pst0000167>
- Lambert, M. J., Whipple, J. L., Vermeersch, D. A., Smart, D. W., Hawkins, E. J., Nielsen, S. L., & Goates, M. (2002). Enhancing psychotherapy outcomes via providing feedback on client progress: A replication. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 9(2), 91–103. <https://doi.org/10.1002/cpp.324>
- Leahy, R.L. (2001). *Overcoming resistance in cognitive therapy*. Guilford Press.
- Leichsenring, F., & Rüter, U. (2015). Psychotherapeutische Behandlungsverfahren auf dem Prüfstand der Evidence Based Medicine (EBM): Randomisierte kontrollierte Studien vs. naturalistische Studien – Gibt es nur einen Goldstandard? *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*, 50(2), 203-217.

- Levitt, H., Butler, M., & Hill, T. (2006). What clients find helpful in psychotherapy: Developing principles for facilitating moment-to-moment change. *Journal of Counseling Psychology*, 53(3), 314-324. <https://doi.org/10.1037/0022-0167.53.3.314>
- Lilienfeld, S. O. (2002). The scientific review of mental health practice: Our raison d'être. *Scientific Review of Mental Health Practice*, 1, 5-10.
- Lilienfeld, S. O. (2007). Psychological treatments that cause harm. *Perspectives on Psychological Science*, 2(1), 53-70. <https://doi.org/10.1111/j.1745-6916.2007.00029.x>
- Linden, M. (2013). How to define, find and classify side effects in psychotherapy: From unwanted events to adverse treatment reactions. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 20(4), 286-296. <https://doi.org/10.1002/cpp.1765>
- Linden, M. (1.-2. Februar 2019a). *Das Positive an den Nebenwirkungen* [Vortrag]. Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, Jena, Deutschland.
- Linden, M. (1.-2. Februar 2019b). *Nebenwirkungserkennung und Vorbeugung von negativen Effekten in der Verhaltenstherapie* [Workshop]. Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, Jena, Deutschland.
- Linden, M. (2021). Parallelerfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen durch Patient und Therapeut in Routine wie Ausbildungstherapien mittels der „UE-PT-Skala“. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation. Psychologische und Medizinische Rehabilitation*, 116(4), 63-70.
- Linden, M. (2022). Skala zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen in der Psychotherapie im Patienten- und Therapeutenurteil (UE-PT-Skala). In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen* (S.175-183). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Linden, M., & Haupt, M.-L. (2013). Erfassung von Nebenwirkungen in der Psychotherapie. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 155-166). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Linden, M. & Hautzinger, M. (2022). *Verhaltenstherapiemanual Erwachsene*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-62298-8>
- Linden, M., & Helmchen, H. (2018). Ethische Problemstellungen in der Psychotherapie. *Psychotherapeut*, 63, 68-74. <https://doi.org/10.1007/s00278-017-0255-z>
- Linden, M., Lind, A., & Quosh, C. (2017). TeF. Therapieerleben-Fragebogen für Patienten und Angehörige [Verfahrensdokumentation aus PSYINDEX Tests-Nr. 9005963, Fragebogen für Patienten und Angehörige]. In Leibnitz-Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID) (Hrsg.) Elektronisches Testarchiv. ZPID. <https://doi.org/10.23668/psycharchives.772>
- Linden, M., & Schermuly-Haupt, M.-L. (2014). Definition, assessment and rate of psychotherapy side effects. *World Psychiatry*, 13(3), 306-309. <https://doi.org/10.1002/wps.20153>

- Linden, M. & Strauß, B. (Hrsg.). (2022). *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Linden, M., Strauß, B., Scholten, S., Nestoriuc, Y., Brakemeier, E.-L., & Wasilewski, J. (2018). Definition und Entscheidungsschritte in der Bestimmung und Erfassung von Nebenwirkungen von Psychotherapie. *Psychother Psych Med*, 68, 377–382. <https://doi.org/10.1055/a-0619-5949>
- Linden, M., Walter, M., Fritz, K., & Muschalla, B. (2015). Unerwünschte Therapiewirkungen bei verhaltenstherapeutischer Gruppentherapie: Häufigkeit und Spektrum. *Nervenarzt*, 86(11), 1371–1382. <https://doi.org/10.1007/s00115-015-4297-6>
- von der Lippe, A. L., Monsen, J. T., Rønnestad, M. H., & Eilertsen, D. E. (2008). Treatment failure in psychotherapy: The pull of hostility. *Psychother Res*, 18(4), 420–432. <https://doi.org/10.1080/10503300701810793>
- Locher, C., Koechlin, H., Gaab, J., & Gerger, H. (2019). The other side of the coin: Nocebo effects and psychotherapy. *Front. Psychiatry*, 10:555. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2019.00555>
- Loke, Y.K., Price, D., & Herxheimer, A. (2007). Systematic reviews of adverse effects: framework for a structured approach. *BMC Medical Research Methodology*, 7(32). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-32>
- Luborsky, L., Singer, B. & Luborsky, L. (1975). Comparative studies of Psychotherapies: Is it true that 'Everyone has won and all must have prizes'? *Archives of General Psychiatry*, 32, 995-1008. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1975.01760260059004>
- Luo, X. (3.-5. März 2022). *Micro-processes* [Vortrag]. Why psychotherapy succeeds and why it fails, SFPRG 34th Annual March Workshop, online.
- Luo, X., Liu, S., Levendosky, A. A., Good, E. W., Turchan, J. E., & Hopwood, C. J. (2022). *Idiographic and nomothetic relationships between momentary interpersonal behaviors, interpersonal complementarity, and alliance ruptures in psychotherapy*. PsyArXiv. <https://doi.org/10.31234/osf.io/2evu9>
- Lutz, W., Rubel, J. A., Schwartz, B., Schilling, V., & Deisenhofer, A.-K. (2019). Towards integrating personalized feedback research into clinical practice: Development of the Trier Treatment Navigator (TTN). *Behaviour Research and Therapy*, 120, 103438. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2019.103438>
- Margraf (2009). Risiken und Nebenwirkungen. In J. Margraf, & S. Schneider (Hrsg.), *Lehrbuch der Verhaltenstherapie: Band 1* (3. Auflage, S. 277-296). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-79541-4>
- Marlatt, G. A., & Gordon, J. R. (1985). *Relapse prevention: maintenance strategies in the treatment of addictive behaviors*. Guilford Press.
- Mash, E. J., & Hunsley, J. (1993). Assessment considerations in the identification of failing psychotherapy: Bringing the negatives out of the darkroom. *Psychological Assessment*, 5(3), 292–301. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.5.3.292>

- Mayo-Wilson, E., Dias, S., Mavranouzouli, I., Kew, K., Clark, D.M., Ades, A.E., & Pilling, S. (2014). Psychological and pharmacological interventions for social anxiety disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Psychiatry*, 1(5), 368-76. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(14\)70329-3](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(14)70329-3)
- Mays, D. T., & Franks, C. M. (1980). Getting worse: Psychotherapy or no treatment - the jury should still be out. *Professional Psychology*, 11, 78-92. <https://doi.org/10.1037/0735-7028.11.1.78>
- Märtens, M. (2002). Nebenwirkungen und Risiken in der Systemischen Therapie. In M. Märtens, & H. Petzold (Hrsg.), *Therapieschäden: Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie* (S. 216-245). Matthias-Grünewald-Verlag.
- Märtens, M. (2013). Der Therapeut als Ansatzpunkt für die Vermeidung von Psychotherapie Nebenwirkungen. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 167-182). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Märtens, M., & Petzold, H. (Hrsg.) (2002). *Therapieschäden: Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie*. Matthias-Grünewald-Verlag.
- Mc Glanaghy, E., Jackson, J.-L., Morris, P., Prentice, W., Dougall, N., & Hutton, P. (2022). Discerning the adverse effects of psychological therapy: Consensus between experts by experience and therapists. *Clinical Psychology & Psychotherapy*, 29(2), 579-589. <https://doi.org/10.1002/cpp.2648>
- McIntosh, H.M., Woolacott, N.F., & Bagnall, A.M. (2004). Assessing harmful effects in systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 4, 19. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-4-19>
- McKay, D., & Jensen-Doss, A. (2021). Harmful treatments in psychotherapy. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 28(1), 2-4. <https://doi.org/10.1037/cps0000023>
- McQuaid, A., Sanatinia, R., Farquharson, L., Shah, P., Quirk, A., Baldwin, D., & Crawford, M. (2021). Patient experience of lasting negative effects of psychological interventions for anxiety and depression in secondary mental health care services: A national cross-sectional study. *BMC Psychiatry*, 21. <https://doi.org/10.1186/s12888-021-03588-2>
- Meares, R. A. & Hobson, R. F. (1977). The persecutory therapist. *British Journal of Medical Psychology*, 50, 349-59. <https://doi.org/10.1111/j.2044-8341.1977.tb02433.x>
- Meister, R., Lanio, J., Fangmeier, T., Härter, M., Schramm, E., Zobel, I., Hautzinger, M., Nestoriuc, Y., & Kriston, L. (2020). Adverse events during a disorder-specific psychotherapy compared to a nonspecific psychotherapy in patients with chronic depression. *Journal of Clinical Psychology*, 76(1), 7-19. <https://doi.org/10.1002/jclp.22869>
- Meister, R., von Wolff, A., Mohr, H., Nestoriuc, Y., Härter, M., Hölzel, L., & Kriston, L. (2016). Adverse event methods were heterogeneous and insufficiently reported in randomized trials on persistent depressive disorder. *Journal of Clinical Epidemiology*, 71, 97-108. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.10.007>

- Merikangas, K. R., He, J., Burstein, M., Avenevoli, S., Cui, L., Benjet, C., ... Swendsen J. (2010). Lifetime Prevalence of Mental Disorders in US Adolescents: Results from the National Comorbidity Study-Adolescent Supplement (NCS-A). *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 49(10), 980-989. <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2010.05.017>
- Mohr, D. C. (1995). Negative outcome in psychotherapy: a critical review. *Clin Psychol Sci Pract*, 2(1), 1-27. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2850.1995.tb00022.x>
- Moos, R. H. (2005). Iatrogenic effects of psychosocial interventions for substance use disorders: prevalence, predictors, prevention. *Addiction*, 100, 595-604. <https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2005.01073.x>
- Moritz, S., Fieker, M., Hottenrott, B., Seeralan, T., Cludius, B., Kolbeck, K., Gallinat, J., & Nestoriuc, Y. (2015). No pain, no gain? Adverse effects of psychotherapy in obsessive-compulsive disorder and its relationship to treatment gains. *Journal of Obsessive-Compulsive and Related Disorders*, 5, 61-66. <https://doi.org/10.1016/j.jocrd.2015.02.002>
- Moritz, S., Nestoriuc, Y., Rief, W., Klein, J. P., Jelinek, L., & Peth, J. (2018). It can't hurt, right? Adverse effects of psychotherapy in patients with depression. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 269(5), 577-586. <https://doi.org/10.1007/s00406-018-0931-1>
- Moser, T. (1986). *Kompass der Seele: Ein Leitfaden für Psychotherapie-Patienten*. Suhrkamp. ISBN 3-518-37840-6
- Muran, J. C., Safran, J. D., Samstag, L. W., & Winston, A. (2005). Evaluating an alliance-focused treatment for personality disorders. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training*, 42(4), 532-545. <https://doi.org/10.1037/0033-3204.42.4.532>
- Muran, J. C., Safran, J. D., Eubanks, C. F., & Gorman, B. S. (2018). The effect of an alliance-focused training on cognitive-behavioral therapy for personality disorders. *Journal of Consulting & Clinical Psychology*, 86, 384-397. <https://doi.org/10.1037/ccp0000284>
- Muschalla, B., Müller, J., Grochowski, A., & Linden, M. (2022). Talking about side effects in psychotherapy did not impair the therapeutic alliance in an experimental study [Letter to the Editor]. *Psychother Psychosom*. <https://doi.org/10.1159/000524278>
- Nestoriuc, Y. (18. April 2014). *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie* [Vortrag]. 8. Hessischer Psychotherapeutentag, Frankfurt, Deutschland.
- Nestoriuc, Y., & Gerke, L. (2021). Kommunikative Herausforderungen im klinischen Alltag. *Forum*, 36, 369-374. <https://doi.org/10.1007/s12312-021-00981-6>
- Nestoriuc, Y., & Rief, W. (2013). Risiken und Nebenwirkungen von Verhaltenstherapie. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 59-74). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Nutt, D.J., & Sharpe, M. (2008). Uncritical positive regard? Issues in the efficacy and safety of psychotherapy. *Journal of Psychopharmacology*, 22, 3-6. <https://doi.org/10.1177/0269881107086283>

- Olfson, M., & Marcus, S.C. (2010). National trends in outpatient psychotherapy. *American Journal of Psychiatry*, 167(12), 1456-63. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2010.10040570>
- Papaoiannou, D., Cooper, C., Mooney, C., Glover, R., & Coates, E. (2021). Adverse event recording failed to reflect potential harms: A review of trial protocols of behavioral, lifestyle and psychological therapy interventions. *Journal of Clinical Epidemiology*, 136, 64–76. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.03.002>
- Parker, G., Fletcher, K., Berk, M., & Paterson, A. (2013). Development of a measure quantifying adverse psychotherapeutic ingredients: The experiences of therapy questionnaire (ETQ). *Psychiatry Research*, 206(2–3), 293–301. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2012.11.026>
- Parry, G. D., Crawford, M. J., & Duggan, C. (2016). Iatrogenic harm from psychological therapies - time to move on. *The British Journal of Psychiatry*, 208(3), 210–212. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.163618>
- Paul, G. L. (1967). Strategy of outcome research in psychotherapy. *Journal of Consulting Psychology*, 31(2), 109–118. <https://doi.org/10.1037/h0024436>
- Paveltchuk, F., Mourão, S. E. de Q., Keffer, S., Costa, R. T., Nardi, A. E., & Carvalho, M. R. (2021). Negative effects of psychotherapies: A systematic review. *Counselling and Psychotherapy Research*, capr.12423. <https://doi.org/10.1002/capr.12423>
- Peebles, M. J. (2018). Harm in hypnosis: Three understandings from psychoanalysis that can help. *American Journal of Clinical Hypnosis*, 60(3), 239–261. <https://doi.org/10.1080/00029157.2018.1400811>
- Peterson, A.L., Roache, J.D., Raj, J., & Young-McCaughan, S. (2013). The need for expanded monitoring of adverse events in behavioral health clinical trials. *Contemporary Clinical Trials*, 34(1),152-4. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2012.10.009>
- Peth, J., Jelinek, L., Nestoriuc, Y., & Moritz, S. (2018). Unerwünschte Effekte von Psychotherapie bei depressiven Patienten: Erste Anwendung der Positive and Negative Effects of Psychotherapy Scale (PANEPS). *Psychother Psychosom Med Psychol*, 68, 391–398. <https://doi.org/10.1055/s-0044-101952>
- Petrie, K. J., & Rief, W. (2019). Psychobiological mechanisms of placebo and nocebo effects: Pathways to improve treatments and reduce side effects. *Annual Review of Psychology*, 70(1), 599-625. <https://doi.org/10.1146/annurev-psych-010418-102907>
- Petry, N. M., Roll, J. M., Rounsaville, B. J., Ball, S. A., Stitzer, M., Peirce, J. M., Blaine, J., Kirby, K. C., McCarty, D., & Carroll, K. M. (2008). Serious adverse events in randomized psychosocial treatment studies: Safety or arbitrary edicts? *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 76(6), 1076–1082. <https://doi.org/10.1037/a0013679>
- Pilkonis, P. A., Imber, S. D., Lewis, P., Rubinsky, P. (1984). A comparative study of individual, group, and conjoint psychotherapy. *Arch Gen Psychiatry*, 41, 431-437. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1984.01790160017001>

- Rabkin, J. G., Markowitz, J. S., Ocepek-Welikson, K., & Wagner, S. S. (1992). General versus systematic inquiry about emergent clinical events with SAFTEE: Implications for clinical research. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 12(1), 3-10. <https://doi.org/10.1097/00001573-199202000-00002>
- Rall, M., Martin, J., Geldner, G., Schleppers, A., Gabriel, H., Dieckmann, P., Krier, C., Volk, T., Schreiner-Hechteljen, J., & Möllemann, A. (2006). Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit: Grundlage für den Aufbau eines bundesweiten Registers für sicherheitsrelevante Ereignisse durch DGAI/BDA. *Anästhesiologie Intensivmedizin*, 47, S9-S19.
- Ravitz, P., McBride, C., & Maunder, R. (2011). Failures in interpersonal psychotherapy (IPT): factors related to treatment resistances. *Journal of Clinical Psychology*, 67(11), 1129-39. <https://doi.org/10.1002/jclp.20850>
- Reddemann, L. (2019). *Psychodynamische Imaginative Traumatherapie PITT – Das Manual* (10. Auflage). Klett-Cotta. ISBN 978-3-608-89201-7
- Reimer, C. (2012). Die Bedeutung der Ethik in der Psychotherapie. In C. Reimer, & U. Rieger (Hrsg.), *Psychodynamische Psychotherapien: Lehrbuch der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapieverfahren* (4. Überarbeitete Auflage) (S. 577-584). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-29897-4>
- Ressing, M., Blettner, M., & Klug, S. J. (2009). Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen: Teil 6 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. *Deutsches Ärzteblatt*, 106(27), 456-463. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2009.0456>
- Reuter, L., Bengel, J., & Scheidt, C.E. (2014). Therapie-Non-Response in der psychosomatischen Krankenhausbehandlung und Rehabilitation – Eine systematische Übersicht. *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*, 60(2), 121-45. <https://doi.org/10.13109/zptm.2014.60.2.121>
- Revenstorf, D. (2014). Das Kuckucksei: Über das pharmakologische Modell in der Psychotherapie-Forschung. In S. K. D. Sulz (Hrsg.), *Psychotherapie ist mehr als Wissenschaft: Ist hervorragendes Expertentum durch die Reform gefährdet?* (S. 126 - 153). CIP-Medien. ISBN: 978-3-86294-026-4
- Rheker, J., Beisel, S., Kräling, S., & Rief, W. (2017). Rate and predictors of negative effects of psychotherapy in psychiatric and psychosomatic inpatients. *Psychiatry Research*, 254, 143-150. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2017.04.042>
- Richter, C. (2021). Subjektive Nebenwirkungsklagen von Borderline-Patienten – zwei Jahre nach einer tagesklinischen Behandlung. *Verhaltenstherapie*, 31, 229-237. <https://doi.org/10.1159/000511619>
- Rief, W., & Nestoriuc, Y. (2013). Risiken und Nebenwirkungen in der Verhaltenstherapie. In: Linden, M., Strauß, B. (Hrsg.). *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 59-74). Berlin, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/a-0630-3297>

- Rief, W., Schramm, E., & Strauß, B. (Hrsg.). (2021). *Psychotherapie: Ein kompetenzorientiertes Lehrbuch*. Elsevier.
- Rosendahl, J., Klatter, R. & Strauß, B. (2022). Empfehlungen zu Erfassung, Analyse und Bericht von negativen Effekten von Psychotherapie in wissenschaftlichen Studien. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen* (S. 41-48). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Rozental, A., Castonguay, L., Dimidjian, S., Lambert, M., Shafran, R., Andersson, G., & Carlbring, P. (2018). Negative effects in psychotherapy: Commentary and recommendations for future research and clinical practice. *BJPsych Open*, 4(4), 307–312. <https://doi.org/10.1192/bjo.2018.42>
- Rozental, A., Kottorp, A., Boettcher, J., Andersson, G., & Carlbring, P. (2016). Negative effects of psychological treatment: An exploratory factor analysis of the Negative Effects Questionnaire for monitoring and reporting adverse and unwanted events. *PloS One*, 11(6), e0157503. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0157503>
- Rozental, A., Kottorp, A., Forsström, D., Mansson, K., Boettcher, J., Andersson, G., Furmark, T., & Carlbring, P. (2019). The Negative Effects Questionnaire: Psychometric properties of an instrument for assessing negative effects in psychological treatments. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 47, 559-572. <https://doi.org/10.1017/S1352465819000018>
- Rozental, A., Magnusson, K., Boettcher, J., Andersson, G., & Carlbring, P. (2017). For better or worse: An individual patient data meta-analysis of deterioration among participants receiving Internet-based cognitive behavior therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 85(2), 160–177. <https://doi.org/10.1037/ccp0000158>
- Rudolf, G. (2020). *Strukturbezogene Psychotherapie* (4. Aktualisierte und erweiterte Auflage). Schattauer.
- Rüsch, N., Berger, M., Finzen, A., & Angermeyer, M. C. (2004). Das Stigma psychischer Erkrankungen: Ursachen, Formen und therapeutische Konsequenzen. In M. Berger (Hrsg.), *Psychische Erkrankungen: Klinik und Therapie* [elektronisches Zusatzkapitel Stigma].
- Ruff, W., von Ekesparre, D., Grabenstedt, Y., Kaiser-Livne, M., Längl, W., & Nagell, W. (2011). Behandlungs- und Kunstfehler in der Psychoanalyse. *Forum Psychoanal*, 27, 43–60. <https://doi.org/10.1007/s00451-011-0059-7>
- Rustenbach, S. J. (2003). *Metaanalyse: Eine anwendungsorientierte Einführung*. Bern: Hans Huber.
- Schermuly-Haupt, M.-L., Linden, M., & Rush, A. J. (2018). Unwanted events and side effects in cognitive behavior therapy. *Cognitive Therapy and Research*, 42(3), 219–229. <https://doi.org/10.1007/s10608-018-9904-y>
- Schigl, B., & Gahleitner, S. B. (2018). Psychotherapeutische Fehler: Wie wir damit umgehen, macht den Unterschied. *Trauma Gewalt*, 12, 322–333.
- Schleu, A. (2014). Einleitung. In A. Schleu, K. Schreiber-Willnow, & W. Wöller (Hrsg.), *Verwickeln und Entwickeln: Ethische Fragen in der Psychotherapie* (S. 7-12). VAS. ISBN 978-3-88864-527-3

- Schleu, A. (2021). Umgang mit Grenzverletzungen: Professionelle Standards und ethische Fragen in der Psychotherapie. Springer. ISBN 978-3-662-62264-3 <https://doi.org/10.1007/978-3-662-62265-0>
- Schleu, A., Hillebrand, V., Kaczmarek, S., & Strauß, B. (2013). Patientenbeschwerden über psychotherapeutische Behandlungen. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 87-104). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/a-0630-3297>
- Schneibel, R., Wilbertz, G., Scholz, C., Becker, M., Brakemeier, E.-L., Bschor, T., Zobel, I., & Schmoll, D. (2017). Adverse events of group psychotherapy in the in-patient setting: Results of a naturalistic trial. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 136(3), 247–258. <https://doi.org/10.1111/acps.12747>
- Scholten, S., Brakemeier, E.-L., & Nestoriuc, Y. (2022). Aus- und Weiterbildung von Psychotherapeuten: Empfehlungen zur Integration des Themas unerwünschter Ereignisse. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Erfassung von Psychotherapie-Nebenwirkungen* (S. 85-97). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Schulz, W. (1984). Analyse negativer Therapieeffekte und Probleme der Kontraindikation. In G. Jüttemann (Hrsg.), *Neue Aspekte klinisch-psychologischer Diagnostik* (S. 149-168). Hogrefe.
- Scott, J., & Young, A. H. (2016). Psychotherapies should be assessed for both benefit and harm. *The British Journal of Psychiatry*, 208(3), 208–209. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.169060>
- Seiffge-Krenke, I. (2017). *Widerstand, Abwehr und Bewältigung*. Vandenhoeck & Ruprecht.
- Seligman, M. E. P. (1995). The effectiveness of psychotherapy: The consumers reports study. *Am Psychol*, 50, 965-974. <https://doi.org/10.1037/0003-066X.50.12.965>
- Shadish, W.R., Matt, G., Navarro, A., & Phillips, G. (2000). The effects of psychological therapies under clinically representative conditions: A meta-analysis. *J Consult Clin Psychol* 126, 512–529. <https://doi.org/10.1037//0033-2909.126.4.512>
- Silberschatz, G., & Curtis, J. T. (1993). Measuring the therapist's impact on the patient's therapeutic progress. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 61(3), 403–411. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.61.3.403>
- Stiftung Warentest (2015). Psychotherapie: Wie Sie mit Nebenwirkungen richtig umgehen. <https://www.test.de/Psychotherapie-Wie-Sie-mit-Nebenwirkungen-richtig-umgehen-4932347-0/> (Aufruf am 07.05.2022)
- Stoffers, J.M., Völlm, B.A., Rücker, G., Timmer, A., Huband, N., & Lieb, K. (2012). Psychological therapies for people with borderline personality disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 8, Art. No.: CD005652. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005652.pub2>
- Strauß, B. (2021a). Unerwünschte Behandlungseffekte und Nebenwirkungen. In W. Rief, E. Schramm, & B. Strauß (Hrsg.), *Psychotherapie: Ein kompetenzorientiertes Lehrbuch* (S. 769-775). Elsevier. ISBN 978-3-437-22601-4

- Strauß, B. (2021b). Scheitern in der Psychotherapie: Der aktuelle Wissensstand. *Psychotherapeut*, 66, 288–298. <https://doi.org/10.1007/s00278-021-00510-9>
- Strauß, B., & Drobinskaya, A. (2018). Erste Erfahrungen mit dem „Fragebogen zu Nebenwirkungen in der Gruppentherapie und unerwünschten Gruppenerfahrungen“ (NUGE-24). *Psychother Psych Med*, 68, 437-442. <https://doi.org/10.1055/a-0648-4553>
- Strauß, B., Gawlytta, R., Schleu, A., & Frenzl, D. (2021). Negative effects of psychotherapy: Estimating the prevalence in a random national sample. *BJPsych Open*, 7(6), E186. <https://doi.org/10.1192/bjo.2021.1025>
- Strauß, B., Linden, M., Haupt, M.-L., & Kaczmarek, S. (2014). Unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen und Fehlentwicklungen: Systematik und Häufigkeit in der Psychotherapie. In A. Schleu, K. Schreiber-Willow, & W. Wöller (Hrsg.), *Verwickeln und Entwickeln: Ethische Fragen in der Psychotherapie* (S. 84-107). VAS.
- Strauß, B., & Mattke, D. (2013). Nebenwirkungen und unerwünschte Wirkungen von Gruppenpsychotherapien. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung, Risikovermeidung* (S. 75-86). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Strupp, H. H. (1980a). Success and failure in timelimited psychotherapy 1. *Arch Gen Psychiatry*, 37, 595–603. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1980.01780180109014>
- Strupp, H.H. (1980b). Success and failure in timelimited psychotherapy 2. *Arch Gen Psychiatry*, 37, 708–716. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1980.01780190106013>
- Strupp, H.H. (1980c). Success and failure in timelimited psychotherapy 3. *Arch Gen Psychiatry*, 37, 831–841.
- Strupp, H.H. (1980d). Success and failure in timelimited psychotherapy 4. *Arch Gen Psychiatry*, 37, 947–954. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1980.01780210105011>
- Strupp, H. H., & Hadley, S. W. (1985). Negative effects and their determinants. In D. T. Mays & C. M. Franks (Hrsg.), *Negative outcome in psychotherapy and what to do about it* (S. 20-55). Springer.
- Strupp, H. H., Hadley, S. W., & Gomes-Schwartz, B. (1977). *Psychotherapy for better or worse: The problem of negative effects*. Aronson.
- Strupp, H. H., & Howard, K. I. (1992). A brief history of psychotherapy research. In D. K. Freedheim, H. J. Freudenberger, J. W. Kessler, S. B. Messer, D. R. Peterson, H. H. Strupp, & P. L. Wachtel (Hrsg.), *History of psychotherapy: A century of change* (S. 309–334). American Psychological Association. <https://doi.org/10.1037/10110-008>
- Suh, C., Strupp, H. H., & O'Malley, S. S. (1986). The Vanderbilt Process Measures: The Psychotherapy Process Scale (VPPS) and the Negative Indicators Scale (VNIS). In L. S. Greenberg, & W. M. Pinsof (Hrsg.), *Guilford Clinical Psychology and Psychotherapy Series. The psychotherapeutic process: A research handbook* (S. 285-323). Guilford Press.

- Sulz, S. K. D. (2005). Internes Qualitätsmanagement in der ambulanten Psychotherapiepraxis. *Psychotherapie*, 10(1), 32-37.
- Sulz, S. K. D. (2008). *Qualitätsmanagement VDS QM-R in der psychotherapeutischen Praxis und Ambulanz*. Lose-Blatt-Sammlung nach den GBÄ-Richtlinien. CIP-Medien.
- Sulz, S. K. D. (2013). Die Ausbildung, Weiterbildung und Supervision von Psychotherapeuten unter der Risikovermeidungsperspektive. In M. Linden, & B. Strauß (Hrsg.), *Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie: Erfassung, Bewältigung und Risikovermeidung* (S. 183-199). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1336855>
- Thomeczek, C. (1.-2. Februar 2019). *Risikomanagement in der Luftfahrt und Medizin mittels CIRS – Adaptierbar für die Psychotherapie?* [Vortrag]. Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie, Jena, Deutschland.
- Thomeczek, C., Bock, W., Conen, D., Ekkernkamp, A., Everz, D., Fischer, G., Gerlach, F., Gibis, B., Gramsch, E., Jonitz, G., Klakow-Frank, R., Oesingmann, U., Schirmer, H.-D., Smentkowski, U., Ziegler, M., & Ollenschläger, G. (2004). Das Glossar Patientensicherheit: Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin“. *Gesundheitswesen*, 66(12), 833-840. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813849>
- Tierney, J. F., Fisher, D. J., Vale, C. L., Burdett, S., Rydzewska, L. H., Rogozińska, E., Godolphin, P. J., White, I. R., & Parmar, M. K. B. (2021). A framework for prospective, adaptive meta-analysis (FAME) of aggregate data from randomised trials. *PLoS Med*, 18(5), e1003629. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003629>
- Vandiekén, R. (2014). Aufklärung in der Psychotherapie: Verpflichtung und „vorbeugende Maßnahme“. In A. Schleu, K. Schreiber-Willnow, & W. Wöller (Hrsg.), *Verwickeln und Entwickeln: Ethische Fragen in der Psychotherapie* (S. 136-144). VAS. ISBN 978-3-88864-527-3
- Vaughan, B., Goldstein, M. H., Alikakos, M., Cohen, L. J., & Serby, M. J. (2014). Frequency of reporting of adverse events in randomized controlled trials of psychotherapy vs. psychopharmacotherapy. *Comprehensive Psychiatry*, 55(4), 849–855. <https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2014.01.001>
- Vocisano, C., Klein, D. N., Arnow, B., Rivera, C., Blalock, J. A., Rothbaum, B., Vivian, D., Markowitz, J. C., Kocsis, J. H., Manber, R., Castonguay, L., Rush, A. J., Borian, F. E., McCullough, J. P., Kornstein, S. G., Riso, L. P., & Thase, M. E. (2004). Therapist variables that predict symptom change in psychotherapy with chronically depressed outpatients. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training*, 41(3), 255–265. <https://doi.org/10.1037/0033-3204.41.3.255>
- von Goethe, J. W. (1889). *Götz von Berlichingen mit der eisernen Hand*. Hermann Böhlau.
- Wampold, B. E., & Imel, Z. E. (2015). *The great psychotherapy debate: The evidence for what makes psychotherapy work* (2. Auflage). Routledge. <https://doi.org/https://doi.org/10.4324/9780203582015>

- Wampold, B. E., Imel, Z. E., & Flückiger, C. (2018). *Die Psychotherapie-Debatte: Was Psychotherapie wirksam macht*. Hogrefe. ISBN 978-3-456-85681-0
- Wampold, B. E., Mondin, G. W., Moody, M., Stich, F., Benson, K., & Ahn, H. (1997). A meta-analysis of outcome studies comparing bona fide psychotherapies: Empirically, "all must have prizes." *Psychological Bulletin*, 122(3), 203-215. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.122.3.203>
- Weiss, J. (1986). I. Theory and clinical observations. In Weiss, J., Sampson, H., & The Mount Zion Psychotherapy Research Group (Hrsg.). *The psychoanalytic process: theory, clinical observations, and empirical research* (S. 1-138). Guilford Press.
- Werch, C. E., & Owen, D. M. (2002). Iatrogenic effects of alcohol and drug prevention programs. *J Stud Alcohol*, 63(581), 590. <https://doi.org/10.15288/jsa.2002.63.581>
- Westen, D., & Morrison, K. (2001). A multidimensional meta-analysis of treatments for depression, panic, and generalized anxiety disorder: An empirical examination of the status of empirically supported therapies. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 69(6), 875-899. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.69.6.875>
- Williams, A. J., Botanov, Y., Kilshaw, R. E., Wong, R. E., & Sakaluk, J. K. (2021). Potentially harmful therapies: A meta-scientific review of evidential value. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 28(1), 5-18. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12331>
- Wittgenstein, L. (1963). *Tractatus logico-philosophicus: Logisch-philosophische Abhandlung*. Suhrkamp Verlag. ISBN 10: 3518100122
- Wöller, W., & Kruse, J. (2018). *Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie: Basisbuch und Praxisleitfaden*. Schattauer.
- World Medical Association (2013). Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Young, C. (2013). *The possible harmful 'side-effects' of psychotherapy*. Unveröffentlichtes Manuskript. [http://courtenay-young.co.uk/courtenay/articles/Side_Effects_of_Psychotherapy_\(2.2\).pdf](http://courtenay-young.co.uk/courtenay/articles/Side_Effects_of_Psychotherapy_(2.2).pdf) (Zugriff: 09.04.2022)

Anhang

Anhang 1: Prospero Registrierung

Prospektive Registrierung im International Prospective Register of Systematic Reviews
PROSPERO 2017: CRD42017055507 (17.01.2017).

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Review title and timescale

- 1 **Review title**
Give the working title of the review. This must be in English. Ideally it should state succinctly the interventions or exposures being reviewed and the associated health or social problem being addressed in the review.
Harmful effects of psychotherapy: systematic review and meta-analysis (HARMS)
- 2 **Original language title**
For reviews in languages other than English, this field should be used to enter the title in the language of the review. This will be displayed together with the English language title.
- 3 **Anticipated or actual start date**
Give the date when the systematic review commenced, or is expected to commence.
01/08/2017
- 4 **Anticipated completion date**
Give the date by which the review is expected to be completed.
31/07/2019
- 5 **Stage of review at time of this submission**
Indicate the stage of progress of the review by ticking the relevant boxes. Reviews that have progressed beyond the point of completing data extraction at the time of initial registration are not eligible for inclusion in PROSPERO. This field should be updated when any amendments are made to a published record.

The review has not yet started

Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	No	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Provide any other relevant information about the stage of the review here.

Funded proposal

Review team details

- 6 **Named contact**
The named contact acts as the guarantor for the accuracy of the information presented in the register record.
Jenny Rosendahl
- 7 **Named contact email**
Enter the electronic mail address of the named contact.
jenny.rosendahl@med.uni-jena.de
- 8 **Named contact address**
Enter the full postal address for the named contact.
Jena University Hospital Institute of Psychosocial Medicine and Psychotherapy Stoistr. 3 07740 Jena Germany
- 9 **Named contact phone number**
Enter the telephone number for the named contact, including international dialing code.
+493641935482
- 10 **Organisational affiliation of the review**
Full title of the organisational affiliations for this review, and website address if available. This field may be completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

Jena University Hospital, Friedrich Schiller-University Jena

Website address:

11 Review team members and their organisational affiliations

Give the title, first name and last name of all members of the team working directly on the review. Give the organisational affiliations of each member of the review team.

Title	First name	Last name	Affiliation
Dr	Jenny	Rosendahl	Institute of Psychosocial Medicine and Psychotherapy, Jena University Hospital, Germany
Ms	Rahel	Klatte	Institute of Psychosocial Medicine and Psychotherapy, Jena University Hospital, Germany
Professor	Bernhard	Strauss	Institute of Psychosocial Medicine and Psychotherapy, Jena University Hospital, Germany
Professor	Christoph	Flückiger	Department of Psychology, Division of Psychological Interventions and Psychotherapy, University of Zurich, Switzerland

12 Funding sources/sponsors

Give details of the individuals, organizations, groups or other legal entities who take responsibility for initiating, managing, sponsoring and/or financing the review. Any unique identification numbers assigned to the review by the individuals or bodies listed should be included.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (project no. KS2016-071)

13 Conflicts of interest

List any conditions that could lead to actual or perceived undue influence on judgements concerning the main topic investigated in the review.

Are there any actual or potential conflicts of interest?

None known

14 Collaborators

Give the name, affiliation and role of any individuals or organisations who are working on the review but who are not listed as review team members.

Title	First name	Last name	Organisation details
Dr	Jürgen	Matzat	Society for Ethics in Psychotherapy (Ethikverein) University of Giessen and Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss)

Review methods

15 Review question(s)

State the question(s) to be addressed / review objectives. Please complete a separate box for each question.

(1) To what extent are adverse events specified in psychotherapy trial protocols and publications of psychotherapy trial results in general?

(2) How could frequency, nature, and seriousness of adverse events occurring parallel or in the wake of psychotherapeutic treatment be characterized?

(3) How are heterogeneity, frequency and longitudinal course of harmful effects of psychotherapeutic interventions compared against various control groups (untreated control groups, treatment as usual control groups, unspecific treatment control groups, pharmacotherapy or other psychotherapy interventions (head-to head comparison)?

(4) What are relevant moderators of the frequency of adverse events (e.g., type of adverse event)?

- 16 Searches
Give details of the sources to be searched, and any restrictions (e.g. language or publication period). The full search strategy is not required, but may be supplied as a link or attachment.
We will use a “bottom-up strategy” in searching relevant studies: A comprehensive search will be performed in common international trials registers (e.g., International Standard Randomised Controlled Trial Number Register [ISRCTN], clinicaltrials.gov, European Union Clinical Trial Register, Deutsches Register Klinischer Studien [DRKS]) for study protocols of randomized-controlled psychotherapy trials. Furthermore, a manual search will be conducted in the scientific journals “Trials” and “Contemporary Clinical Trials” from 2001 on. In a next step, we will search for respective publications of results of the eligible studies via URL of the trial register page linking to the publication, searching in databases (e.g., MEDLINE/PubMed, Cochrane Library, PsycInfo), and contacting the authors of relevant study protocols. Respective publications will be retrieved and screened for eligibility and for the reporting of adverse events, non-response, or deterioration.
- 17 URL to search strategy
If you have one, give the link to your search strategy here. Alternatively you can e-mail this to PROSPERO and we will store and link to it.

I give permission for this file to be made publicly available
No
- 18 Condition or domain being studied
Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied. This could include health and wellbeing outcomes.
Mental disorders (anxiety disorders, mood disorders, personality disorders)
- 19 Participants/population
Give summary criteria for the participants or populations being studied by the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.
We will include adult patients fulfilling clinical criteria of the following mental disorders based upon DSM-5: Mood disorders (296, 300.4, 311, 301.13), anxiety disorders (300), including obsessive-compulsive disorders (300.3) and trauma- and stressor-related disorders (308.3, 309.81), personality disorders (301). If DSM-III/DSM-IV or ICD-9/ICD-10 is used in a trial for the diagnosis of the respective disorder, the study will be included as well. Studies with children and adolescents will be excluded.
- 20 Intervention(s), exposure(s)
Give full and clear descriptions of the nature of the interventions or the exposures to be reviewed
Eligible trials will examine the effects of individual and group psychotherapy (as defined by the authors of the primary studies) based upon a psychotherapeutic formal change theory (cognitive behavioral, psychodynamic, interpersonal) performed by a professional therapist. Interventions combining psychotherapy and pharmacotherapy will be excluded due to possibly confounded intervention effects.
- 21 Comparator(s)/control
Where relevant, give details of the alternatives against which the main subject/topic of the review will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group).
Control interventions will be grouped into different categories of untreated control group (wait-list), treatment as usual control groups (TAU), unspecific treatment control groups (attention control / psychological placebo / pill placebo), pharmacotherapy or other psychotherapy interventions (head-to head comparison).
- 22 Types of study to be included
Give details of the study designs to be included in the review. If there are no restrictions on the types of study design eligible for inclusion, this should be stated.
We will limit inclusion to randomized-controlled trials, with a published trial protocol since 2001 (year of publication of CONSORT statement recommendation to report harmful effects).
- 23 Context
Give summary details of the setting and other relevant characteristics which help define the inclusion or exclusion criteria.
Studies examining the effects of inpatient and outpatient psychotherapy will be included.
- 24 Primary outcome(s)

Give the most important outcomes.

- Adverse event (number of participants with treatment-emergent reactions, adverse treatment reactions and side effects, malpractice reactions) - Treatment non-response (number of participants with lack of clinically meaningful [positive] change after treatment) - Deterioration of illness (number of participants with clinically meaningful [negative] change after treatment).

Give information on timing and effect measures, as appropriate.

Outcomes will be considered when measured post-treatment and at follow-up. The respective definition of non-response and deterioration will be based on the criteria that the primary studies have used.

25 Secondary outcomes

List any additional outcomes that will be addressed. If there are no secondary outcomes enter None.

None.

Give information on timing and effect measures, as appropriate.

26 Data extraction (selection and coding)

Give the procedure for selecting studies for the review and extracting data, including the number of researchers involved and how discrepancies will be resolved. List the data to be extracted.

In a first step, a coding form and an additional coding manual will be developed. To avoid errors and bias, two previously trained, independent raters will extract the data in duplicate. Disagreement will be resolved via consensus discussion or consultation with a third person. We will extract information on the research report in general, characteristics of the patients, the intervention, and the control group, methodological features, characteristics of outcome variables, including e.g., characteristics of adverse events, or quality of information on harmful effects, and effect size related parameters.

27 Risk of bias (quality) assessment

State whether and how risk of bias will be assessed, how the quality of individual studies will be assessed, and whether and how this will influence the planned synthesis.

Threats to internal validity of conclusions will be assessed according to the Cochrane risk of bias tool. Risk of bias assessment will be conducted by two independent raters, disagreement will be resolved via consensus discussion or consultation of a third person.

28 Strategy for data synthesis

Give the planned general approach to be used, for example whether the data to be used will be aggregate or at the level of individual participants, and whether a quantitative or narrative (descriptive) synthesis is planned. Where appropriate a brief outline of analytic approach should be given.

Besides descriptive analyses about the heterogeneity, frequency and longitudinal course of reporting adverse events, harmful effects of psychotherapeutic interventions will be compared against each control group category (as defined above) separately. For each outcome and control group, we will calculate relative risks (RR) together with 95% confidence intervals. We will compute pooled estimates using both fixed effects model (Mantel-Haenszel) and random effects model (DerSimonian and Laird). Sensitivity analyses will be run for studies with adequate sample size only, excluding trials with less than 100 participants per group. Additionally, we will run sensitivity analyses calculating risk differences with 95% confidence intervals as a measure of absolute effect. To specify effects in an easily interpretable manner, we will calculate numbers needed to harm as well. Between-study heterogeneity will be tested with the Q statistic and quantified using I². Results of primary study effects and summary effects will be presented in forest plots. All calculations and analyses will be performed in RevMan and R.

29 Analysis of subgroups or subsets

Give any planned exploration of subgroups or subsets within the review. 'None planned' is a valid response if no subgroup analyses are planned.

Subgroup data will be provided for different mental disorders, treatment modalities, psychotherapy orientations, and treatment settings.

Review general information

30 Type and method of review

Select the type of review and the review method from the drop down list.

Intervention, Meta-analysis, Systematic review

Mental health and behavioural conditions

- 31 Language
Select the language(s) in which the review is being written and will be made available, from the drop down list. Use the control key to select more than one language.
English
- Will a summary/abstract be made available in English?
Yes
- 32 Country
Select the country in which the review is being carried out from the drop down list. For multi-national collaborations select all the countries involved. Use the control key to select more than one country.
Germany, Switzerland
- 33 Other registration details
Give the name of any organisation where the systematic review title or protocol is registered together with any unique identification number assigned. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here.
- 34 Reference and/or URL for published protocol
Give the citation for the published protocol, if there is one.
Give the link to the published protocol, if there is one. This may be to an external site or to a protocol deposited with CRD in pdf format.
- I give permission for this file to be made publicly available
Yes
- 35 Dissemination plans
Give brief details of plans for communicating essential messages from the review to the appropriate audiences.
Results will be published in a journal covering the field of clinical psychology and psychotherapy (research), in order to fuel the scientific discussion on harmful effects of psychotherapy. Furthermore, the results will be presented at national and international scientific and clinical conferences.
- Do you intend to publish the review on completion?
Yes
- 36 Keywords
Give words or phrases that best describe the review. (One word per box, create a new box for each term)
Psychotherapy
- Harms
- Harmful effects
- Adverse events
- Safety
- Systematic review
- Meta-analysis
- 37 Details of any existing review of the same topic by the same authors
Give details of earlier versions of the systematic review if an update of an existing review is being registered, including full bibliographic reference if possible.
- 38 Current review status
Review status should be updated when the review is completed and when it is published.
Ongoing

- 39 Any additional information
Provide any further information the review team consider relevant to the registration of the review.
- 40 Details of final report/publication(s)
This field should be left empty until details of the completed review are available.
Give the full citation for the final report or publication of the systematic review.
Give the URL where available.

Anhang 2: Originalarbeit 2 – Supplement

Online Supplement von:

Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., Färber, F., & Rosendahl, J. (2022). Defining and assessing adverse events and harmful effects in psychotherapy study protocols: A systematic review. *Psychotherapy*, eFirst. <https://doi.org/10.1037/pst0000359>

Anmerkung:

Aus rechtlichen Gründen wurde das Supplement der Publikation aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

Anhang 3: Originalarbeit 2 – Erratum

Erratum zu Originalarbeit 2: Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., Färber, F., & Rosendahl, J. (2022). Defining and assessing adverse events and harmful effects in psychotherapy study protocols – a systematic review. *Psychotherapy*. <https://doi.org/10.1037/pst0000359>

Revised author contributions

Rahel Klatte served as support for methodology and project administration, and served as lead for data curation, formal analysis, and investigation, original draft, and writing, review, and editing.

Bernhard Strauss served as lead for resources, contributed equally to conceptualization, funding acquisition and supervision, and served as support for methodology, validation, and writing, review, and editing.

Christoph Flückiger contributed equally to supervision and served as support for methodology, validation, original draft, and writing, review, and editing.

Francesca Färber served as support for data curation and writing, review, and editing.

Jenny Rosendahl served as lead for methodology and project administration, contributed equally to conceptualization, funding acquisition, and supervision, and served as support for data curation, formal analysis, and investigation.

Anhang 4: Originalarbeit 3 – Supplement

Online Supplement von:

Klatte, R., Strauss, B., Flückiger, C., & Rosendahl, J. (eingereicht). Adverse events in psychotherapy randomized controlled trials: A systematic review. *Psychotherapy*.

Anmerkung:

Aus rechtlichen Gründen wurde das Supplement des Manuskripts aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

Danksagung

Die Promotionsjahre waren prägende Lehrjahre für mich. Verinnerlichen konnte ich ganz besonders, dass wissenschaftliche Arbeit nie die eines einzelnen Menschen ist. Wie Psychotherapie ist auch wissenschaftlicher Prozess ohne In-Beziehung-Sein nicht denkbar.

Ganz herzlich danke ich:

Prof. Dr. Bernhard Strauß – für die Möglichkeit, trotz Wohnortwechsels bei Ihnen zu promovieren, Ihre wohlwollende und zuverlässige Unterstützung und vor allem, dass Sie mir die Zeit gegeben haben, die es brauchte. Auch dass Sie den Fokus immer wieder wertschätzend auf das Wesentliche gelenkt haben.

PD Dr. phil. med. habil. Jenny Rosendahl – für Deinen unerschütterlichen Optimismus, den zielführenden Pragmatismus und Deine erfolgreichen Bemühungen hinsichtlich der Finanzierung. Danke, dass Du Familienfreundlichkeit authentisch lebst und anregst. Du warst und bist mir Vorbild und Mentorin seit mittlerweile 10 Jahren; Deine Förderung ist unauslöschlich in meinen Lebensweg eingewoben.

Vielen Dank Ihnen beiden, dass ich überhaupt dieses spannende Projekt bearbeiten durfte. Außerdem für Ihr Vertrauen und die so mögliche, in Orientierung und Unterstützung eingebettete Freiheit, mit der ich wissenschaftlich heranwachsen durfte.

Prof. Dr. Christoph Flückiger – für Deine vielen Blickwinkel und side thoughts, Deine unbegreiflich schnellen Rückmeldungen, Dein engagiertes Mitdenken und die (lebens-)praktischen Tipps; von Strukturierung und topic sentences bis hin zu dem Hinweis, nicht zu spät die Hebamme zu rufen ...

Allen Co-Autoren gemeinsam danke ich für Ihre geduldige Unterstützung und wohlwollende Nachsicht meinem jugendlichen Anfängereifer gegenüber.

Meinen Kolleginnen **Dr. Dominique Frenzl & Dr. Romina Gawlytta** – dafür, dass ihr jederzeit ansprechbar wart und mir auch aus der Ferne beratend zur Seite standet. Romina, vielen Dank für das kurzfristige Korrekturlesen! **M. Sc. Francesca Färber** – für Deine mitdenkende Unterstützung bei der Kodierung.

Den Gutachtern **Prof. Dr. Peter Noack & Prof. Dr. Winfried Rief** – für das Interesse am Thema sowie die Bereitschaft und die Zeit, die Sie sich genommen haben, um mit Ihrer Expertise diese Arbeit zu begutachten.

Dr. med. Andrea Schleu – für Ihre Offenheit, den befruchtenden Austausch, Ihre wertvollen Anmerkungen und Literaturhinweise, die tiefgehenden Einblicke in die praktische Perspektive und das System, in dem Psychotherapie in Deutschland stattfindet. Und ganz allgemein für Ihr beeindruckendes Engagement für Patientensicherheit und Ethik in der Psychotherapie.

Meine postgraduale und persönliche Entwicklung und damit auch diese Arbeit wurden außerdem von der begleitenden Ausbildung zur tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapeutin am Dresdner Institut für Psychodynamische Psychotherapie e.V. geprägt. Für diesen Einfluss und die Perspektiverweiterung danke ich:

Den **Dozentinnen und Dozenten des DIPP e.V.** – für die anregende Gestaltung der Seminare und Ausbildungsatmosphäre am Institut sowie die authentische Vermittlung psychodynamischer Grundhaltungen.

Meiner Lehrtherapeutin – für die Selbst-Erfahrung psychotherapeutischer Beziehung, Prozesse und Wirkungen sowie die vertiefenden Literaturhinweise.

Ganz besonderer Dank gilt meinen persönlichen Wegbegleitern: Familienangehörigen, Freundinnen und Freunden – für die interessierten Nachfragen und Anregungen, die Bestärkung und nicht zuletzt den (thematischen) Ausgleich.

Dr. iur. Amina Hoppe – für unser interdisziplinäres, kollegiales Coaching, um Familie und wissenschaftliche Qualifizierung vereinbart zu bekommen. Danke für das Teilen Deiner Erfahrungen, den tröstenden Austausch über Verzögerungen und die Freude über Arbeitsfortschritte, die geteilte Frustration über unruhige Nächte und Kinderkrankheiten sowie die kleinen Belohnungen.

Cäcilia – für die Möglichkeit, das Homeoffice eine Etage nach unten zu verlagern, die Zwischen-Tür-und-Angel-Gespräche als willkommene Pausen zwischendurch, unsere flexible und allseits bedürfnisorientierte Betreuungsgemeinschaft.

Stefan – für Deinen zuverlässigen Beistand, methodisches Durchdenken und auch die Literaturbeschaffungen.

Viki – dafür, dass wir diesen Weg nicht nur parallel, sondern gemeinsam gehen.

Carola – für bedeutsame Weichenstellungen.

Julia – for sharing your (life) experiences and perspectives, your suggestions and encouraging appreciation.

Rini – dass Du für mich bist, die Du bist.

Simone & Holger – für Euren tatkräftigen Einsatz in allen Lebenslagen.

Martin – für Deine bedingungslose Unterstützung.

Meinen Eltern.

An dieser Stelle möchte ich mich auch bei der Graduiertenakademie der Friedrich-Schiller-Universität Jena bedanken. Allen voran bei **Prof. Dr. Uwe Cantner** für die Gewährung des Promotionsabschlussstipendiums und schließlich noch der pandemiebedingten Verlängerung. Herzlichen Dank auch an **Angela Köhler-Saß** für die organisatorische Unterstützung und die erfolgreichen Bemühungen, doch noch eine Möglichkeit für die Berücksichtigung der Kita-Schließungen im Rahmen des Lockdowns zu finden.

Mutter-/Elternschaft ist noch immer zu häufig ein kritischer Punkt in der beruflichen Entwicklung. Umso dankbarer bin ich für die Unterstützung, die ich als Doktorandin mit erst einem und dann zwei kleinen Kindern erfahren habe – auf persönlicher und struktureller Ebene.

Lebenslauf

Anmerkung:

Zum Schutz personenbezogener Daten wurde der Lebenslauf aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

Anmerkung:

Zum Schutz personenbezogener Daten wurde der Lebenslauf aus dieser, zur Veröffentlichung vorgesehenen Fassung der Dissertation entfernt.

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, Rahel Christine Klatte, geboren am 30.03.1991 in Dresden, dass mir die geltende Promotionsordnung der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften der Friedrich-Schiller-Universität Jena bekannt ist.

Ferner erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbst und ohne die unzulässige Hilfe Dritter angefertigt habe. Ich habe keine Textabschnitte eines Dritten oder eigener Prüfungsarbeiten ohne Kennzeichnung übernommen und alle von mir benutzten Hilfsmittel und Quellen in der Arbeit angegeben.

Eine Auflistung der Personen, die an der Erstellung der Originalarbeiten beteiligt waren, ist den einzelnen Originalarbeiten vorangestellt.

Ferner erkläre ich, dass ich nicht die Hilfe eines Promotionsberaters in Anspruch genommen und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorliegenden Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt. Weder früher noch gegenwertig habe ich an einer anderen Hochschule eine Dissertation eingereicht.

Ich versichere, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Dresden, den

Unterschrift