

Kommentar zu Price et al 2012ⁱ

Herbert Renz-Polsterⁱⁱ

Kontext: Die Studie wird häufig zitiert um zu belegen, dass die verhaltenstherapeutische Behandlung von Schlafstörungen durch unmodifizierte oder modifizierte Extinktion wirksam und unschädlich sei. Unter anderem beziehen sich die von Alexander von Gontard, Eva Möhler und Carola Bindt herausgegebenen AWMF-Leitlinien zu psychischen Störungen im Säuglings-, Kleinkind- und Vorschulalter auf diese Studie: "Wichtig ist dabei festzuhalten, dass alle diese verhaltenstherapeutischen Interventionen keine unerwünschten Effekte nach sich gezogen haben. So zeigten sich in einer randomisiert-kontrollierten Studie auch 5 Jahre nach Durchführung von Extinktionsverfahren keine negativen Langzeitauswirkungen (Price et al., 2012)."ⁱⁱⁱ

Kritik an der Studie von Price et al.

Zur Methodik der Studie wurde schon kurz nach ihrer Veröffentlichung in *Pediatrics* intensiv Kritik geübt und begründet (siehe etwa die Beiträge von Jane Barlow, Univ of Oxford sowie die Methodenkritik durch Tracy Cassels).^{iv}

Ich schließe mich der Kritik an und sehe in der Studie keinen geeigneten Beitrag, um die angesprochene Frage zu lösen: sind verhaltenstherapeutische Schlaftherapien unschädlich? Ich will zeigen, dass gerade diese Studie methodische Begrenzungen aufweist, die eindeutig dafür sprechen, die Abwesenheit von Hinweisen auf schädigende Auswirkungen verhaltenstherapeutischer Interventionen NICHT als wissenschaftlichen Beweis für deren Unschädlichkeit zu interpretieren.

Narrative Beschreibung der Studie

Price et al präsentieren eine Studie von australischen Familien, die unter „Schlafproblemen“ ihrer Babys leiden (Voraussetzung zur Teilnahme ist eine positive Antwort auf die Frage: “over the last 2 weeks, has your baby’s sleep generally been a problem for you?”). Die Familien mit positiver Antwort wurden dann eingeladen, sich an einem lokalen Beratungszentrum bezüglich der bestehenden Schlafproblematik von Krankenschwestern beraten zu lassen: An einem (zufällig ausgewählten) Teil dieser Beratungszentren bekamen die Eltern eine standardisierte Schlaf-Beratung, in der ihnen zwei verschiedene Schlaflern-Methoden vorgestellt wurden (die eine „controlled comforting“, die andere „camping out“). Auch im anderen Teil der Beratungszentren wurden die Eltern bezüglich der Schlafprobleme beraten – jedoch nicht nach dem vorgegebenen und entsprechend trainierten Standard-Protokoll, sondern „frei“ (also wie dort üblich). Dann wurden die Kinder (und deren Eltern) im Alter von 6 Jahren nach-untersucht und die Familien der beiden „cluster“ (also die der speziell auf die Beratung trainierten Beratungszentren versus die der „frei“ beratenden Zentren) in Bezug auf diverse psychologische Outcomes verglichen. Ergebnis: kein Unterschied.

Zur Methodik der Studie

Das Design (cluster randomisierung) ist ansprechend (deshalb ist die Studie in Pediatrics reingekommen). Auch die Adjustierung ist recht ordentlich, insbesondere was sozioökonomische Variablen angeht.

Trotzdem ist die Methodik kritikwürdig, und zwar vor allem wegen einer unzureichenden Kontrolle und wegen der Verzerrung des Ergebnisses durch fehlende oder unsauber erhobene Daten.

Keine kontrollierte Studie

Price et al nennen ihre Studie bewusst "randomized trial", allerdings wird in Kommentaren oft davon ausgegangen, es handle sich um eine kontrollierte randomisierte Studie. Auch in der zusammenfassenden Einleitung in der o.g. AWMF-Leitlinie ist davon die Rede, dass "zur Behandlung von Schlafstörungen eine Vielzahl von Studien mit hoher Qualität" vorläge (...), und : "Fast die Hälfte der Studien waren randomisiert kontrollierte Studien." (S 62) Deshalb muss hier kurz daran erinnert werden, dass als "kontrolliert" nur Studien zu bezeichnen sind, welche die Ergebnisse in der Interventionsgruppe mit denen einer Kontrollgruppe ohne Intervention oder einer Kontrollintervention vergleichen. Die Kontrollintervention ist dabei entweder eine andere als wirksam bekannte Maßnahme oder eine Scheinbehandlung.

Die Studie von Price ist weder ein Vergleich mit einer Scheinintervention noch mit einer anderen erwießenermaßen wirksamen Maßnahme, sondern ein Vergleich mit einer nicht näher definierten, also unbekanntem Intervention. (Diese Methodik ist verständlich, da ein kontrollierter, randomisierter Vergleich zwischen einer Extinktionsmethode und „no intervention“ aus ethischen Gründen kaum durchführbar ist, da dann Eltern per Zufall einer Methode zugeteilt werden würden, die ihrer eigenen Erziehungshaltung möglicherweise widerspräche).

Allfällige Verzerrungen

Das, was als methodischer Vorteil verkauft wird (die Randomisierung nämlich), ist in dieser Studie in Wirklichkeit ein echtes Problem: „All retained participants were analyzed in the groups to which they were randomized, applying the intention-to-treat principle.“ Das heisst im Klartext: die Forscher wissen nicht, was mit den Babys zuhause wirklich geschehen ist (de facto treatment). Ja, sie wissen nicht einmal, wer welche Beratung bekommen hat (für die frei beratenden Zentren ist dies unbekannt). Das ist deshalb problematisch, weil die Teilnehmer in beiden Behandlungs-Armen ja das gleiche Problem hatten (subjektive Schlaf“störungen“) – es ist also durchaus möglich, dass die Kontrollgruppe (also die Familien in den „frei beratenden“ Zentren) eine ähnliche (möglicherweise sogar eine noch rigorosere?) Beratung erfahren haben – schließlich sind Extinktionsmethoden auch in Australien in vielen Elternschaftskulturen üblich, und diese Methoden dürften auch in den Beratungszentren angesprochen oder propagiert werden.

Aber auch in der „Standard“-Gruppe (also bei denen, die tatsächlich Informationen zu einem Schlaflern-Programm bekommen haben) ist nicht bekannt, welche der beiden Methoden – „camping out“ oder „controlled comforting“) die Eltern de facto durchgeführt haben (in der Analyse wurden

beide als „Schlaf-Programme“ zusammengefasst, womöglich weil sonst nicht genug statistische Aussagekraft zusammengekommen wäre). Das ist deshalb problematisch, weil die Methoden sehr unterschiedlich sind – „camping out“ ist allenfalls eine Kuschelversion von „controlled comforting“).

Zusammenfassend lässt sich also sagen: Es bleibt unklar, welche „Behandlungen“ in dieser Studie wirklich verglichen werden. Gemessen und dokumentiert wurde das zumindest im Kontrollarm („freie“ Beratung) nicht. (Damit liegt mit Price et al tatsächlich eine hochrangig publizierte Interventionsstudie vor, in der es keine Prozessevaluation gibt). Dabei wäre für die Interpretation ganz entscheidend zu wissen: was haben die Eltern zuhause wirklich mit ihren Babys gemacht? Handelt es sich bei den Kontrollgruppen vielleicht um Familien, die ihre Kinder zu sich ins Bett genommen haben (eine inzwischen auch vom Erfinder der modifizierten Extinktion, Richard Ferber, empfohlenes Vorgehen)? Oder handelt es sich um Familien, die ihre Kinder dann ebenfalls einer Form der Extinktionsbehandlung unterzogen haben? Und was haben die Eltern in der Interventionsgruppe denn *tatsächlich* gemacht: mehrheitlich „camping out“ oder „controlled comforting“? Aus methodischer Sicht sind die hierzu fehlenden Daten regelrecht fatal: man macht einen intention-to-treat-Vergleich – wobei die Inhalte der Beratung für einen kompletten Vergleichsarm gar nicht bekannt sind, und die tatsächlich durchgeführten Interventionen gar für beide Arme unbekannt bleiben...

Zumindest ist die Übertragbarkeit dadurch praktisch unmöglich. Denn wenn man als Eltern die Aussage hört: Schlaf-Verhaltensprogramme haben keine negativen Auswirkungen – dann will ich als Vater oder Mutter doch wissen: verglichen mit was? Und: WELCHE Schlaf-Verhaltensprogramme genau?

Voreingenommene Diskussion

Die Studienleiter positionieren sich in der Publikation als klare Verfechter des in ihrer Studie auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen zu untersuchenden verhaltenstherapeutischen Extinktionsprogramms: „Furthermore, teaching parents to regulate their children’s sleep behavior is a form of limit setting that, combined with parental warmth, constitutes the optimal, authoritative, parenting style for child outcomes.“ Vielleicht ist das der Grund, dass der Text über weite Strecken wenig Dateninterpretation, dafür einiges an „marketing“ enthält. Denn angeblich (und im logischen Widerspruch zu dem selbst vorgebrachten Argument in der Einleitung)^v werden in der Diskussion als benchmark jetzt nicht mehr die angeblichen "lasting benefits" der Extinktionsbehandlung genannt, sondern nur noch deren non-inferiority, also dass die Extinktionsbehandlung *nicht schlechter* abschneide als die anderen Behandlungsmethoden - es solle keine Unterschiede geben in : (1) child emotional and conduct behavior (primary outcomes), sleep, psychosocial health-related quality of life, and diurnal cortisol as a marker of stress; 2) child-parent relationship, disinhibited attachment; or (3) maternal mental health or parenting styles. Und tatsächlich wird die non-inferiority dann auch bestätigt. Nur: ging die Diskussion nicht eigentlich von einem "potential for long lasting benefits" aus? Warum lautet die Null-Hypothese bei der Interpretation der Daten dann auf einmal auf *no harm*? Vielleicht weil man sich sonst dem eigentlich interessantesten Ergebnis dieser Studie stellen müsste: nämlich dass der mit dem Extinktionsprogramm verbundene Aufwand vielleicht gar nicht lohnt, von den Risiken ganz zu schweigen. Denn tatsächlich stehen die behandelten Familien laut dieser Studie nachher genau gleich da wie die, für die keine spezielle Behandlung bekommen haben.

Fazit

Warum diese Studie in einer deutschen AWMF-Leitlinie als angeblicher Beweis für die langfristige Wirksamkeit und Unschädlichkeit verhaltenstherapeutischer Extinktionsbehandlungen für kindliche Schlafstörungen angeführt wird, sollte diskutiert werden.

ⁱ Anna M.H. Price, Melissa Wake, Obioha C. Ukoumunne, Harriet Hiscock: Five-Year Follow-up of Harms and Benefits of Behavioral Infant Sleep Intervention: Randomized Trial. *Pediatrics* Oct 2012, 130 (4) 643-651; DOI: 10.1542/peds.2011-3467

ⁱⁱ Dr. med. Herbert Renz-Polster, Kinderarzt und assoziierter Wissenschaftler am Mannheimer Institut für Public Health (MIPH) der Universität Heidelberg, Kontakt: Herbert.Renz-Polster@posteo.de

ⁱⁱⁱ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/028-012l_S1_Nichtorganische_Schlafstoerungen_2018-07.pdf
Seite 63

^{iv} <https://pediatrics.aappublications.org/content/130/4/643.comments#five-year-follow-up-of-harms-and-benefits-of-behavioral-sleep-intervention-randomized-trial>

<https://pediatrics.aappublications.org/content/130/4/643.comments#long-term-effects-of-sleep-training-a-flawed-methodology>)

^v „Interestingly, this debate is largely framed around possible harms rather than the potential for lasting benefits.“