

EIR-studien – oppdatering

**EIR, Early Intervention after Rape
to prevent PTSD (post-traumatic stress disorder) –
a multicenter randomized control trial**

27.10.23 – Lederseminar overgrepsmottak 2023, Oslo

Overlege/førsteamanuensis Cecilie Therese Hagemann^{1,2}

¹Institutt for klinisk og molekylær medisin, Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU

²Kvinneklinikken/Overgrepsmottaket, St. Olavs Hospital HF, Trondheim



EIR-studien



Disposisjon

- Kort om EIR studien
- Funn fra pilot, n=22
- Status ang. rekruttering og frafall
- Utfordringer
- Veien videre



EIR-studien



Bakgrunn, PTSD

- 30-50% utvikler post-traumatisk stress lidelse (PTSD) etter voldtekt (*Elklit 2010, Möller 2014*)
- Det er mangel på evidensbasert kunnskap om hvordan man best kan forebygge PTSD utvikling etter voldtekt
- Den utsatte kan risikere å ha PTSD i årevis før hen får behandling
- **Norske retningslinjer er vage og den psykososiale oppfølgingen varierer fra sted til sted, det er derfor vanskelig å vite hva som er nyttig eller ikke**

Prolonged Exposure Therapy (PE)

- Veldokumentert behandling for **kronisk PTSD** (*Foa 1986*)
- En kort PE protokoll har vært prøvd ut i bl.a. (*Rothbaum 2012, Bragesjö 2020*)
 - Besto av 3 ukentlige 60 min sesjoner
 - Oppstart innen 72 timer etter traumet
- Studier tyder på at hvis man kommer i gang med PE-kort-programmet så fort som mulig etter voldtekten, kan dette hindre utvikling av PTSD

PE: prolonged exposure

PE Prolonged exposure therapy

Behandlingsmetode
for PTSD

Trene på å forholde
seg til traumet

Trene på å forholde
seg til egne
reaksjoner

Trene på å
konfrontere
traumerelatert
frykt/skam

Bevisstgjøre/endre
tanker om traumet



Treatment as Usual
TAU

Vår behandlingsutprøving, kort PE-protokoll

- Bestående av
 - 3 – 5 sesjoner
 - Ukentlige (ca. 1 gang per uke)
 - 60 – 90 min per sesjon
 - Oppstart innen 14 dager etter voldtekten

- Utført av sykepleiere og sosionomer som allerede jobber i mottakene

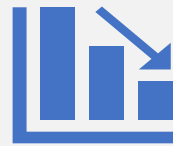
Basert på Rothbaums protokoll (*Rothbaum 2012*)

EIR-studien:

Forsknings- spørsmål og hypoteser



Kan tidlig intervensjon med PE kort tid etter voldtekt forebygge posttraumatiske stressymptomer bedre enn TAU?



De som får PE har færre **symptomer på PTSD** ved 3, 6 og 12 måneder etter voldtekt, sammenliknet med TAU?



De som får PE har færre **symptomer på depresjon, angst, underlivssmerter og seksualfunksjon**, sammenliknet med TAU?




PE som tidlig intervensjon er **trygt**, og kan gis av helsepersonell ved overgrepsmottakene som har fått opplæring i PE

Protokollartikkel
publisert i
februar

Study protocol | [Open Access](#) | [Published: 21 February 2023](#)

Modified prolonged exposure therapy as Early Intervention after Rape (The EIR-study): study protocol for a multicenter randomized add-on superiority trial

[Tina Haugen](#) , [Joar Øveraas Halvorsen](#), [Oddgeir Friberg](#), [Melanie Rae Simpson](#), [Paul Jarle Mork](#), [Gustav Mikkelsen](#), [Ask Elklit](#), [Barbara O. Rothbaum](#), [Berit Schei](#) & [Cecilie Hagemann](#)

[Trials](#) **24**, Article number: 126 (2023) | [Cite this article](#)

1437 Accesses | **6** Altmetric | [Metrics](#)

Abstract

Background

Sexual assault and rape are the traumatic life events with the highest probability for posttraumatic stress disorder (PTSD), which can have devastating consequences for those afflicted by the condition. Studies indicate that modified prolonged exposure (mPE) therapy may be effective in preventing the development of PTSD in recently traumatized individuals, and especially for people who have experienced sexual assault. If a brief, manualized early

Eksklusjonskriterier

- Totalt hukommelsestap for overgrepet
- Yngre enn 16 år
- Mann
- Nedsatt kognitiv funksjon
- Aktiv psykose
- Akutt suicidalitet
- Alvorlig alkohol/rusmisbruk
- Går i behandling for PTSD
- Snakker ikke-norsk
- Pågående voldsrisiko (nær relasjon)
- Mer enn 7 døgn siden voldtekten
- Må kunne starte med PE innen 14 dager
- Obs trenger ikke være penetrasjon – nok at forsøk på voldtekt og oppleves som traumatisk!

3 overgrepsmottak i Norge i EIR-studien

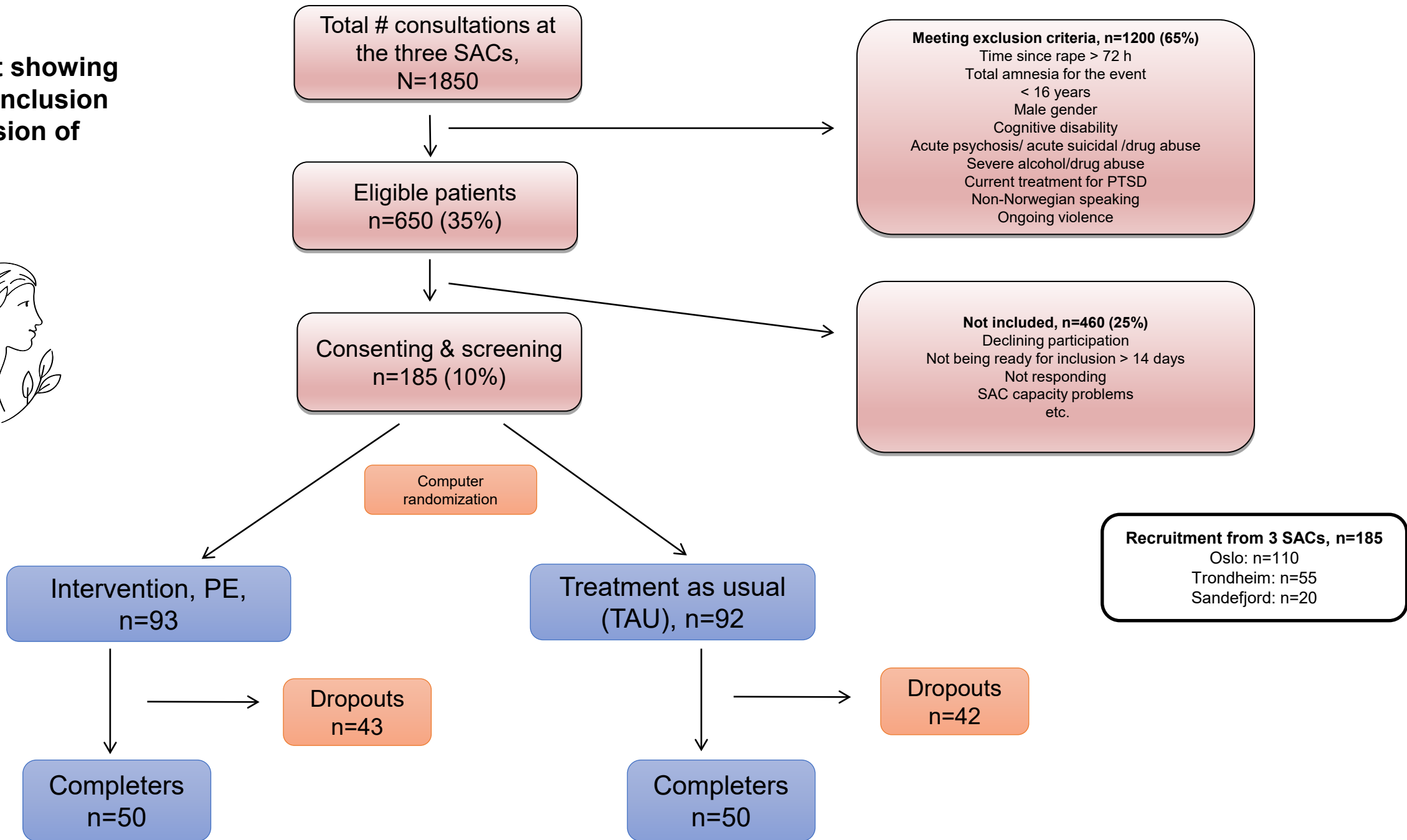
- St. Olavs hospital
- Oslo legevakt
- Vestfold legevakt

- Alle driver både medisinsk undersøkelse og behandling, kriseintervensjon og oppfølging



Skulle gjerne ha hatt med ett eller to overgrepsmottak til!

**Flow chart showing
expected inclusion
and exclusion of
cases
EIR study**



INTERN PILOT

N=22

Status: Ferdig

Utfallsmål

- Rekrutteringshastighet
- Frafall/manglende data
- Implementering av ny intervensjon mPE
- Rapporteringssystem v/uønskede hendelser
- Bruke kortisolmålinger og aktigrafi

Hovedfunn pilot, per 1.3.23

DMC* Data monitoring committee

Gjennomførbarhets utfall	Progresjonskriterier	Kriterier oppfylt?	Tilpasninger
Rekruttering	<ul style="list-style-type: none"> Inkludere > 10% av pasientene som har henvendt seg til de tre mottakene 	Nesten, 9.4%	<ul style="list-style-type: none"> Utvidelse av inklusjonskriterier fra 3 til 7 dager Opplæring av flere terapeuter (n=4) for å øke kapasiteten Prøve å rekruttere flere mottak
Frafall / manglende data	<ul style="list-style-type: none"> < 40% frafall (ved 6 uker/3 mnd) > 80% av hovedspørsmålene besvart 	Ja Ja	<ul style="list-style-type: none"> Forskningsassistenter kan kontakte deltakerne x 3 for å redusere frafall
Implementering av ny intervensjon	<ul style="list-style-type: none"> Opplæring av personell gjennom workshops og hyppige feedbacks fra psykolog (n=12) Terapeutenes "adherence to protocol" skal være bra/ svært bra 	Ja Ja	
Skaderapporterings-system	<ul style="list-style-type: none"> Må oppdage uønskede hendelser underveis i studien, og håndtere disse på en effektiv måte Få på plass en DMC* 	Ja Ja	
Bruke kortisolmålinger og aktigrafi	<ul style="list-style-type: none"> > 50% av deltakerne: <ul style="list-style-type: none"> Samtykker til hår- og spyttprøver Riktig utført prøvetaking Samtykker til aktigrafimålinger Få på plass logistikk for innsending og analyser 	Ja Nei Ja Ja	<ul style="list-style-type: none"> Forbedring av spyttprøvetakingsinstruksjoner til deltaker

Før oppstart i studien, 22 kvinner i pilot

	n	%
Age (16-52 years, mean=22 (SD 7.4), median= 20 (IQR 18-22))		
Occupational status		
Employed	5	23
Student	16	73
Other	1	4
Assault location		
Private	15	68
Public	7	32
Relationship with assailant		
Partner (current or ex) or friend	6	27
Acquaintance (recently met < 24 hours)	12	55
Stranger/unknown	4	18
Type of assault		
Penetration (oral, vaginal, and anal)	21	96
Other (Stranglehold, hitting, kicking, lifted, thrown)	1	4

Før oppstart i studien, n=22 kvinner

	n	%
Bodily injury		
No injury	14	64
Mild/moderate injury	8	36
Alcohol influence		
No	3	14
Yes	16	73
Not reported	3	14
Suspicion of being drugged	2	9
Prior traumatization (n=21)		
Yes	20	95
No	1	5
Number of traumas: range=1-8, mean=3.1		
Prior sexual assault (in childhood or as an adult)	9	43
Sexual assault in childhood	5	24

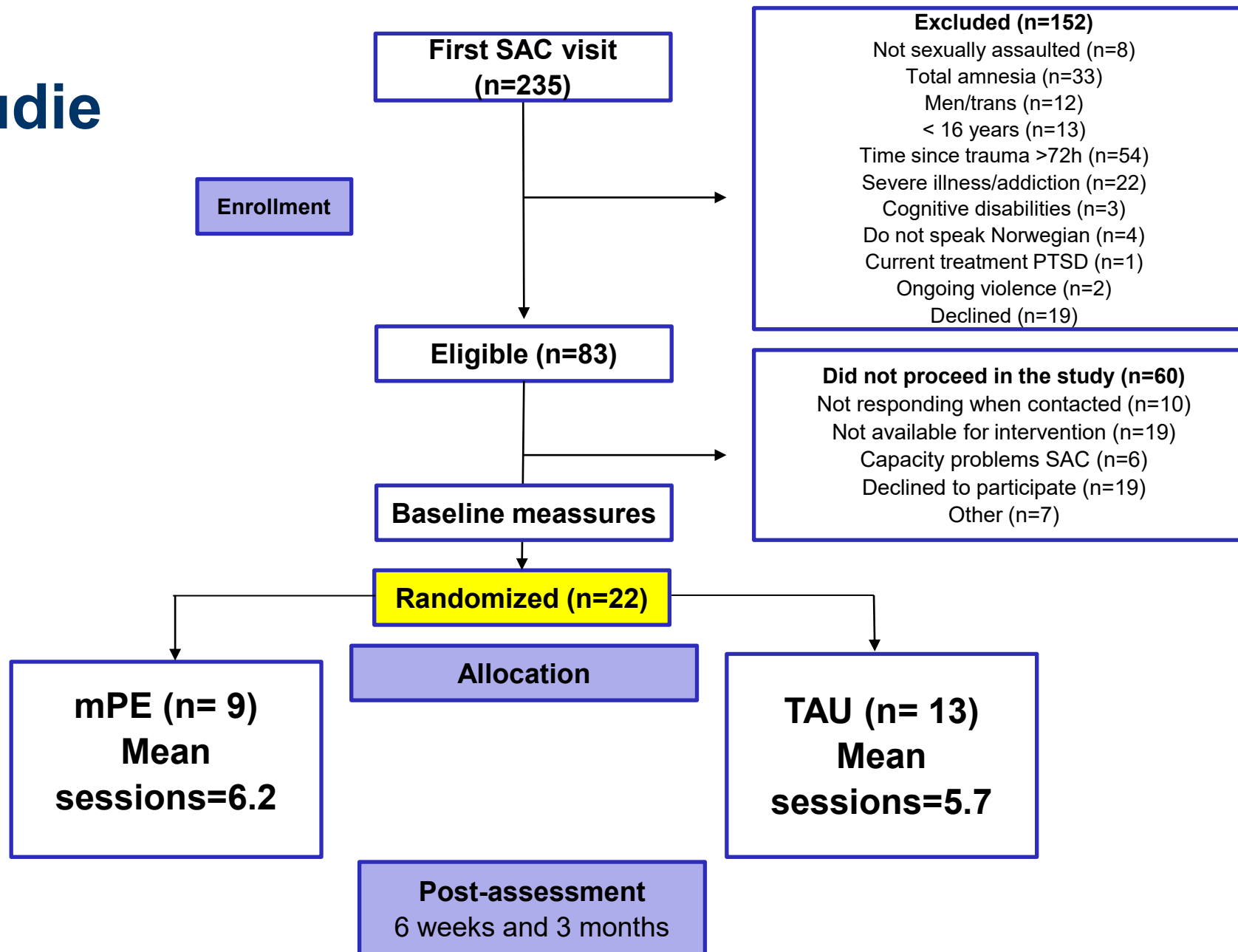
Symptomer før oppstart i studien, 22 kvinner

- **PTSD symptomer**
 - Alle bortsett fra 4 skåret over grenseverdien for PTSD på spørreskjema og/eller klinisk intervju
 - PCL-5 (n = 22) (score range 0 – 80, cut-off 31), gjennomsnitt 47.3
 - PSS-I-5* (n=22), (score range 0 – 80), gjennomsnitt 36.4
- **Depresjon**
 - Alle bortsett fra 1 skåret over grenseverdien for moderat / alvorlig depresjon
 - PHQ-9 (n=21), (score range 0 – 27, cut-off 8 – 11), gjennomsnitt 16.8
- **Angst**
 - Alle bortsett fra 5 skåret over grenseverdien for moderat angst
 - GAD-7 (n=22), (score range 0 – 21, cut-off 7 – 10), gjennomsnitt 12.8

Alle deltakerne virker å ha et høyt symptomtrykk de først to ukene etter voldtekten!

*Consistent with the *DSM-5*, PTSD diagnosis requires the presence of 1 intrusion symptom, 1 avoidance symptom, 2 the presence of clinically significant distress or interference, operationalized as a score of 2 or higher on relevant items.

EIR Pilotstudie



Rekruttering, alle mottakene 7.6.22 – 10.10.23

	Antall	Prosent
Inkludert	71	7,0
Husker ikke hendelsen	154	15,1
For lang tid fra hendelsen	206	20,2
Logistikk (reiser bort, ferie, flytter...)	65	6,4
Alvorlig psyk. lidelse/rus	104	10,2
Under 16 år	54	5,3
For lang tid før oppfølging, sklir ut, tar ikke tfl	40	3,9
Primærundersøkt annet mottak, kun oppf.	5	0,5
PU/FU i betydelig grad	7	0,7
Mann, transkvinne	60	5,9
Ikke so	42	4,1

	Antall	Prosent
Ikke blitt undersøkt likevel, ikke vært på mottaket..	5	0,5
Går allerede i traumebehandling for annet forhold	9	0,9
Snakker ikke norsk	20	2,0
Kapasitetsproblemer på mottak, manglende behandler	27	2,6
Død	3	0,3
Bor med overgriper, vold i nær relasjon	40	3,9
Ønsker ikke oppfølging på mottaket	15	1,5
Inkluderbar, men ikke inkludert, usikker årsak	19	1,9
Spurt, men takket nei	74	7,3
Total	1020	100,0

Absolutte eksklusjonskriterier

Rekruttering, alle mottakene 7.6.22 – 10.10.23

	Antall	Prosent
Inkludert	71	7,0
Husker ikke hendelsen	154	15,1
For lang tid fra hendelsen	206	20,2
Logistikk (reiser bort, ferie, flytter...)	65	6,4
Alvorlig psyk. lidelse/rus	104	10,2
Under 16 år	54	5,3
For lang tid før oppfølging, sklir ut, tar ikke tfl	40	3,9
Primærundersøkt annet mottak, kun oppf.	5	0,5
PU/FU i betydelig grad	7	0,7
Mann, transkvinne	60	5,9
Ikke so	42	4,1

	Antall	Prosent
Ikke blitt undersøkt likevel, ikke vært på mottaket..	5	0,5
Går allerede i traumebehandling for annet forhold	9	0,9
Snakker ikke norsk	20	2,0
Kapasitetsproblemer på mottak, manglende behandler	27	2,6
Død	3	0,3
Bor med overgriper, vold i nær relasjon	40	3,9
Ønsker ikke oppfølging på mottaket	15	1,5
Inkluderbar, men ikke inkludert, usikker årsak	19	1,9
Spurt, men takket nei	74	7,3
Total	1020	100,0

Forbedringsområder!

Frafall per 23.10.23

- Dvs. frafall pga ingen spørreskjemaer og/eller intervju ved 6 uker/3 mnd
- Totalt: 16 av 69 (23%)
 - Oslo 10 av 37 (27%)
 - Trondheim: 4 av 28 (14%)
 - Vestfold 2 av 4

Gjennomføring av PE-behandling per 23.10.23

- Totalt: 34 (av 35 randomisert til PE) av 72 (1 – 5 behandlinger)
- Oslo: 18 av 39
- Trondheim: 14 av 29
- Vestfold: 2 av 4

- Kun 1 PE-time:
 - 4 deltakere som droppet ut etter 1 time
 - 2* av disse har vi opplysninger om at det var for voldsomt med PE
 - 2 har svart på 6-ukers/3 mnd spørreskjemaet likevel
 - 2 har ikke svart på noen flere enn pre-skjemaet

*samt én i Vestfold etter 2 PE timer

Alvorlige hendelser

- 4 personer med alvorlig suicidalitet (tanker/planer/forsøk)
 - Jevnt fordelt mellom TAU og PE
 - På ulike tidspunkt i forløpet
- 2 med somatisk innleggelse
- DMC, Dataovervåkningskommisjon vurderte tre av tilfellene med alvorlig suicidalitet i mai 2023 – deres vurdering:
 - Ikke nødvendig å endre retningslinjer i forhold til inklusjon i studien
 - Viktig å kunne inkludere pasienter tross sårbarhet!

Veien videre

- Fortsette å rekruttere!
- Vi prøver å få med ett eller to mottak til!

Takk!



Foto: Ilka Clemens

Rekruttering, Oslo 7.10.22 – 11.9.23

	Antall	Prosent
Inkludert	38	5,5
Husker ikke hendelsen	103	15,0
For lang tid fra hendelsen	154	22,4
Logistikk (reiser bort, ferie, flytter...)	39	5,7
Alvorlig psyk. lidelse/rus	68	9,9
Under 16 år	22	3,2
For lang tid før oppfølging, sklir ut, tar ikke tfl	32	4,7
PU/FU i betydelig grad	3	0,4
Mann, transkvinne	42	6,1
Ikke so	39	5,7

	Antall	Prosent
Ikke blitt undersøkt likevel, ikke vært på mottaket..	2	0,3
Går allerede i traumebehandling for annet forhold	3	0,4
Snakker ikke norsk	17	2,5
Kapasitetsproblemer på mottak, manglende behandler	24	3,5
Bor med overgriper, vold i nær relasjon	37	5,4
Ønsker ikke oppfølging på mottaket	8	1,2
Inkluderbar, men ikke inkludert, usikker årsak	19	2,8
Spurt, men takket nei	37	5,4
Total	687	100,0

Rekruttering, Trondheim 7.6.22 – 10.10.23

	Antall	Prosent
Inkludert	29	12,1
Husker ikke hendelsen	36	15,0
For lang tid fra hendelsen	28	11,7
Logistikk (reiser bort, ferie, flytter...)	21	8,8
Alvorlig psyk. lidelse/rus	29	12,1
Under 16 år	20	8,3
For lang tid før oppfølging, sklir ut, tar ikke tfl	4	1,7
Primærundersøkt annet mottak, kun oppf.	4	1,7
PU/FU i betydelig grad	2	0,8
Mann, transkvinne	16	6,7
Ikke so	1	0,4

	Antall	Prosent
Ikke blitt undersøkt likevel, ikke vært på mottaket..	3	1,3
Går allerede i traumebehandling for annet forhold	1	0,4
Snakker ikke norsk	3	1,3
Kapasitetsproblemer på mottak, manglende behandler	3	1,3
Død	3	1,3
Bor med overgriper, vold i nær relasjon	1	0,4
Ønsker ikke oppfølging på mottaket	7	2,9
Spurt, men takket nei	29	12,1
Total	240	100

Rekruttering, Vestfold 4.11.22 – 2.10.23

	Antall	Prosent
Inkludert	4	4,3
Husker ikke hendelsen	15	16,1
For lang tid fra hendelsen	24	25,8
Logistikk (reiser bort, ferie, flytter...)	5	5,4
Alvorlig psyk. lidelse/rus	7	7,5
Under 16 år	12	12,9
For lang tid før oppfølging, sklir ut, tar ikke tfl	4	4,3
Primærundersøkt annet mottak, kun oppf.	1	1,1
PU/FU i betydelig grad	2	2,2
Mann, transkvinne	2	2,2
Ikke so	2	2,2

	Antall	Prosent
Går allerede i traumebehandling for annet forhold	5	5,4
Bor med overgriper, vold i nær relasjon	2	2,2
Spurt, men takket nei	8	8,6
Total	93	100