

Aus dem Bezirkskrankenhaus Augsburg,
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Ludwig-Maximilians-Universität München
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Max Schmauß

Determinanten für den Ein- und Ausschluss von Patienten bei Phase III- und IV-Studien an einer psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgungsklinik

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Kathrin Meyer zur Capellen

aus
Aachen

Jahr
2009



**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Max Schmauß

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Möller

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: PD Dr. med. Thomas Messer

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Maximilian Reiser,
FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 16.07.2009

Inhaltverzeichnis

1. Einleitung	5
1.1 Übersicht.....	5
1.2 Historie.....	7
1.2.1 Entwicklung der Forschung	7
1.2.2 Entwicklung des Arzneimittelverkehrs	8
1.3 Die Phasen der klinischen Entwicklung.....	11
1.4 Psychopharmakologische Forschung am Bezirkskrankenhaus Augsburg	13
1.5 Methodische Probleme klinischer Studien.....	14
1.5.1 Studiendesign	14
1.5.2 Randomisierung.....	15
1.5.3 Verblindung.....	16
1.5.4 Erforderliche Fallzahlen	17
1.5.5 Ein- und Ausschlusskriterien	18
1.5.6 Psychopathologische Messinstrumente	21
1.5.7 Vergleichssubstanz und Dosierung	22
1.5.8 Statische Verfahren	23
1.5.9 Systematische Reviews und Metaanalysen	25
1.5.10 Evidence-based Medicine.....	26
2. Methodik	28
2.1 Beurteilung der Teilnahmefähigkeit an Studien.....	28
2.1.1 Studien bei stationären Patienten.....	28
2.1.2 Studien bei ambulanten Patienten.....	29
2.1.3 Screening-Verfahren.....	30
2.1.4 Ausschlusskriterien.....	31
2.2 Basisdokumentation (BADO).....	32
2.3 Ambulante Basisdokumentation (AmbBADO)	33
2.4.1 CGI.....	35
2.4.2 GAF.....	36
2.4.3 BPRS	37
2.4.4 HAMD	38
2.5 Hypothesenbildungen und statistische Verfahren	38
3. Ergebnisse	41
3.1 Ausschlussgründe bei klinischen Studien mit stationären Patienten (Phase III und IV)	41
3.1.1 Studien bei stationären Patienten mit Schizophrenie	41
3.1.2 Studien bei stationären Patienten mit bipolarer affektiver Störung	45
3.2 Ausschlussgründe bei klinischen Studien mit ambulanten Patienten (Phase III).....	47
3.2.1 Studie bei ambulanten Patienten mit Schizophrenie	47
3.2.2 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung	49
3.2.3 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung	51
3.3 Studienvergleiche	53
3.3.1 Vergleich der Studien bei stationären Patienten	53
3.3.2 Vergleich der Studien bei ambulanten Patienten	54
3.3.3 Vergleich der Studien bei stationären und ambulanten Patienten	56
3.4 Auswertung der stationären Basisdokumentation (BADO)	58
3.4.1 Studien bei stationären Patienten mit Schizophrenie (BADO)	58
3.4.2 Studien bei stationären Patienten mit bipolarer affektiver Störung (BADO).....	87
3.4.3 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung (BADO).....	111
3.4.4 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung (BADO).....	137
3.5 Auswertung der ambulanten Basisdokumentation (AmbBADO)	159
3.5.1 Studie bei ambulanten Patienten mit Schizophrenie (AmbBADO).....	159
3.5.2 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung (AmbBADO)	173
3.5.3 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung (AmbBADO)	187
4. Diskussion.....	191
4.1 Bewertung der Ausschlusskriterien in klinischen Studien	191
4.1.1 Studien bei Patienten mit Schizophrenie.....	191
4.1.2 Studien bei Patienten mit bipolarer affektiver Störung	203
4.1.3 Studien bei Patienten mit depressiver Störung	214
4.2 Probleme der Untersuchung.....	219
4.3 Ausblick.....	220

5. Zusammenfassung	226
6. Literaturverzeichnis.....	231
7. Abbildungsverzeichnis	243
8. Abkürzungsverzeichnis	247
9. Danksagung.....	249
10. Anhang (Tabellen und Abbildungen)	250
11. Lebenslauf	358

1. Einleitung

1.1 Übersicht

Klinische Studien haben für die Einführung neuer und die Erprobung bereits zugelassener Psychopharmaka essentielle Bedeutung. Die multizentrische, placebo-kontrollierte und randomisierte Studie stellt den „Gold-Standard“ der verschiedenen Studienformen dar (132), da sie unschlagbare Evidenz bei der Untersuchung von Effektivität und Verträglichkeit dieser Substanzen gezeigt hat. Die Übertragung von Forschungsergebnissen psychopharmakologischer Studien in die Praxis wird aber laut Leucht und Komossa (82) durch eine Reihe von Faktoren wie eine komplexere Methodik der Untersuchungen und unzählige Publikationen immer schwieriger. Thornley und Adams (148) beschreiben eine Zunahme der Studienanzahl von den 60er Jahren bis Ende der 90er Jahre um fast das Fünffache. Durch das Sponsoring pharmazeutischer Unternehmen entsteht zudem häufig ein Sponsorbias (82), der seine Ursache in dem hohen wirtschaftlichen Druck durch die forschende pharmazeutische Industrie hat und daher mit Mängeln im Design und in der objektiven Darstellung der Ergebnisse behaftet ist. So wurden auch anerkannte Modelle aus der Vergangenheit, in denen wenige Investigatoren für die Rekrutierung vieler Patienten verantwortlich waren, zugunsten von Modellen mit vielen Investigatoren und wenigen Patienteneinschlüssen pro Studienzentrum verlassen (125).

Montgomery et al. (104) stellten fest, dass beim Vergleich mit nicht von der Industrie gesponserten die von der Industrie gesponserten Schizophrenie-Studien signifikant häufiger Antipsychotika der zweiten Generation als der ersten Generation favorisierten. Der Trend zu höherer Qualität bei industrieunabhängigen Studien war nicht signifikant. Es ergab sich aber ein signifikanter Unterschied bei der Bevorzugung von neueren gegenüber älteren Antipsychotika, wenn der Erstautor in der pharmazeutischen Industrie angestellt war. Procyshyn et al. (117) fanden in ihrer Untersuchung heraus, dass ein Drittel der untersuchten Schizophrenie-Studien von den Herstellern der jeweiligen Antipsychotika finanziert wurde und die berichteten Ergebnisse das Herstellerprodukt deutlich favorisierten. Heres et al. (62) fanden heraus, dass bei Direktvergleichen atypischer Antipsychotika in 90% der Fälle immer das Präparat des Sponsors überlegen war. Ähnliche Ergebnisse fanden Baker et al.

(8) bei klinischen Studien von Antidepressiva heraus. Dieses Bias ist in keiner Weise psychiatriespezifisch, sondern ein fachübergreifendes Problem (8;84;98;133).

Die Übertragung der in klinischen Studien gefundenen wissenschaftlichen Ergebnisse in die Praxis wird auch durch ein Selektionsbias beeinflusst, der durch ein hochselektiertes Probandenkollektiv infolge strenger Ein- und Ausschlusskriterien der Studien entsteht (63). Diese strengen Ausschlusskriterien führen einerseits zur Optimierung der Validität und der Durchführbarkeit sowie zur Berücksichtigung der Kostenersparnisse und zur Sicherung ethischer Grundsätze; andererseits wirken sich diese Kriterien negativ in der Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf das gesamte Patientenkollektiv aus, da sich beide Gruppen eben durch diese Kriterien unterscheiden. Bei großen, pragmatischen Studien (Effectiveness-Studien) hingegen kann – neben einigen, nicht zu vernachlässigenden Nachteilen, wie einem potenziellem Behandlungsbias – dieses Selektionsbias aufgrund weniger Ausschlusskriterien vermieden werden (47).

Aufgrund der aus den strengen Ein- und Ausschlusskriterien resultierenden, immer wieder auftretenden und bei einigen Studien sogar erheblichen Rekrutierungsschwierigkeiten von Patienten sowie des zunehmenden Rechtfertigungsdruckes von Studienzentren gegenüber den die klinischen Studien durchführenden sowie betreuenden Unternehmen soll diese Arbeit folgende Inhalte haben: 1.) die Darstellung der Determinanten für den Ein- und Ausschluss von Studienpatienten bei klinischen Phase III und IV-Studien an einer psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgungsklinik, 2.) das Aufzeigen möglicher, anhand der klinischen Basisdokumentation belegbaren Unterschiede zwischen der Gruppe der rekrutierten und der Gruppe der nicht rekrutierten Patienten (insbesondere im Hinblick auf die Schwere der Erkrankung) und 3.) die Diskussion der entsprechenden möglichen Implikationen für folgende Studien und deren Rekrutierungsstrategien.

1.2 Historie

1.2.1 Entwicklung der Forschung

Nach Helmchen (61) sind das Leiden des einzelnen Kranken sowie der Wunsch und die Verpflichtung des Arztes, seine Patienten wirksam zu behandeln, Ausgangspunkte aller klinischen Forschung. Das Ziel der klinischen Forschung ist Wissen als Grundlage einer wirksamen Behandlung von Krankheit. Das Wissen selbst geht aber über die konkrete Erfahrung von Krankheit und dadurch bedingtem Leiden des einzelnen Individuums hinaus, ist also überindividueller Natur. Dementsprechend verlief der Weg der klinischen Forschung von der Beobachtung und Beschreibung von Störungsmerkmalen, d. h. der (subjektiv geklagten) Beschwerden und (objektiv erfassbaren) Krankheits-Symptome des einzelnen Patienten, über deren Sammlung und systematische Erfassung bei vielen Patienten (oder Probanden) bis zu ihrer Analyse mit dem Ziel, charakteristische Merkmalskonfigurationen und aus ihnen zugrunde liegende Regelmäßigkeiten zu erkennen und zu verstehen, also zu interpretieren. Dieses tradierte, deskriptive Modell klinischer Forschung als Erkennung von Ursachen (Ätiologie) und Entstehungsprozessen (Pathogenese) spezifischer Krankheiten aus ihrem Erscheinungsbild und Verlauf wird zunehmend durch das analytische Modell der Testung spezifischer Hypothesen erweitert und gar durch interventionelle Forschung, wie z. B. der kontrollierten klinischen Prüfung – als der heute vorherrschenden Form der klinischen Therapieforschung - abgelöst. Die Forschungsmethodik geht also von der Einzelfallbeschreibung zur Analyse von repräsentativen Stichproben, von der Querschnitts- zur Längsschnittanalyse, von einer primär beschreibenden und Hypothesen generierenden in eine Hypothesen prüfende Phase über.

Die Fragestellungen klinischer Forschung werden entweder aus selbst beobachteten und erfahrenen oder gar widerfahrenen oder in der Literatur beschriebenen klinischen Problemen oder auch aus der Diskrepanz zwischen eigenen Beobachtungen und herrschenden Lehrmeinungen entwickelt. Eine der wichtigsten Quellen für die Entwicklung konkreter Fragen sind zunächst unerklärliche Widersprüche in Befunden vorausgegangener Forschung. Solche allgemeinen Fragen sollten unter der Kenntnis der dazu möglichen Erklärungen und der Lösungsansätze aus der Literatur – also mittels der jeweils stichhaltigsten Theorie –

präzisiert und aus ihnen Hypothesen in einer Form aufgestellt werden, die empirisch prüfbar und eindeutig beantwortbar sind. Ein Forschungsprojekt muss von einer so genau gestellten Frage ausgehen, dass empirisch prüfbare Hypothesen abgeleitet, der Stichprobenumfang klar abgeschätzt, und ein angemessener Forschungsplan (einschließlich geeigneter Untersuchungsmethoden) aufgestellt werden kann. Der Forschungsplan basiert auf der methodischen Vorgehensweise und damit auf einem bestimmten Forschungstyp. Innerhalb des Forschungstypes wird auch die inhaltlich und zeitlich detaillierte Struktur des Projektes als Ablaufplan festgelegt. Daraus ergeben sich nicht nur der Umfang, sondern auch die nähere Qualifikation der Stichprobe durch Ein- und Ausschlusskriterien. Dabei ist zu bedenken, dass – je strenger diese Kriterien gefasst werden – die Generalisierbarkeit der Ergebnisse immer geringer wird. Darüber hinaus erschwert der knapp bemessene Zeitplan, den für die Untersuchung eigentlich erforderlichen Stichprobenumfang zu erreichen. Die Abschätzung des Zeitraums, in dem die biometrisch errechnete Stichprobe voraussichtlich rekrutiert werden kann, erfordert die Untersuchung der eigenen Krankenhauspopulation anhand verschiedener Jahrgänge unter dem Aspekt, ob und wie häufig Patienten mit den Einschlusskriterien des jeweiligen Projektes in der „verfügbaren“ Krankenhauspopulation enthalten waren.

1.2.2 Entwicklung des Arzneimittelverkehrs

Bei der kontrollierten klinischen Prüfung als der heute vorherrschenden Form der klinischen Therapieforschung nehmen pharmazeutische Studien einen hohen Stellenwert ein. Diesbezüglich ist eine exakte Regelung durch Gesetzgebung für den Umgang mit Pharmazeutika erforderlich.

Die Arzneimittelherstellung war lange Zeit als Aufgabe des Apothekers betrachtet worden, und für das Apothekenwesen gab es schon seit langem differenzierte Herstellungsvorschriften. Im 19. Jahrhundert verlagerte die zunehmende Industrialisierung der Arzneimittelherstellung den Produktionsort, jedoch wurden die gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht angepasst. So unterlag Ende des 19. Jahrhunderts die Arzneimittelproduktion in den Apotheken strengen Vorschriften, während die Herstellung der Medikamente in der Pharmaindustrie durch die 1871 eingeführte Gewerbefreiheit gar nicht reglementiert war. Erst im Zuge einer

zunehmenden Europäisierung des Marktes – 1957 war von sechs europäischen Staaten in Rom der Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft unterzeichnet worden – mussten die europäischen Arzneimittelgesetze harmonisiert werden. Unter diesem wirtschaftspolitischen Einfluss wurde es möglich, dass 1961 das erste deutsche Arzneimittelgesetz verabschiedet wurde, ein Gesetz, das letztlich dazu dienen sollte, die Exportfähigkeit deutscher Arzneimittel zu gewährleisten. Dieses Gesetz war ausgesprochen industriefreundlich ausgefallen, weil der Gesetzgeber die Verantwortlichkeit für Beschaffenheit, Wirksamkeit und Unschädlichkeit bei der Herstellerfirma belassen und nicht auf die Regierung übertragen wollte. Durch die Contergan-Katastrophe kam es zu einer verschärften Regelung durch die Arzneimittelprüfrichtlinie von 1971, die als erste konkrete Prüfvorschrift der Bundesrepublik angesehen werden muss (91).

1964 mündeten verschiedene Arzneimittelgesetze in die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes. In den 60er und 70er Jahren kümmerten sich in Europa nationale Arzneimittelbehörden um die Regelung des Arzneimittelverkehrs. Aufgrund der wachsenden Zahl diskrepanter Regelungen und der gleichzeitig zunehmenden Globalisierung der Industrie wurde 1989 durch die Internationale Konferenz der Arzneimittelzulassungsbehörden (ICDRA) der WHO die „International Conference on Harmonisation“ (ICH) gegründet. Ziel war es, eine Harmonisierung der Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln in den Industrieländern (Europäische Union, Japan, Vereinigte Staaten) mit den folgenden Prämissen zu erreichen: Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse aus klinischen Prüfungen, Abschaffung der unethischen mehrfachen Prüfungen und Kostenreduktion. 1990 wurden EU-Richtlinien und 1997 ICH-Guidelines zur „Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice, GCP) bei der Durchführung von Studien herausgegeben. 2001 erging eine EU-Direktive zur Implementierung der GCP in nationales Recht, die 2004 in deutsches Recht umgesetzt wurde. Am 6. August 2004 trat das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft, das u. a. die Bedingungen für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln grundsätzlich neu regelt. In die Broschüre „Arzneimittelrecht 2004“ des Arzneimittel-Info-Service AIS, Bonn wurde damals wegen der gestiegenen Bedeutung auch die GCP-Verordnung aufgenommen.

In Deutschland legt das Arzneimittelgesetz (AMG) alle Gesetze über den Verkehr mit Arzneimitteln fest. Der erste Abschnitt des AMG §1-4a beinhaltet den Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen. §1 des AMG beschreibt den Zweck des Gesetzes, welcher „im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften sorgen“ soll. Bereits 1987 definierten das Gesundheitsministerium und die Aufsichtsbehörden den Zweck der klinischen Prüfung als Erkenntnisgewinn nach wissenschaftlicher Methodik, der über den einzelnen Anwendungsfall hinausgehen sollte.

Im §4 (23) des AMG ist festgehalten, dass eine „klinische Prüfung bei Menschen jede am Menschen durchgeführte Untersuchung ist, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. [Dies] gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Untersuchung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.“

Im sechsten Abschnitt des AMG §40-42a geht es um den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung. §40 beschreibt die allgemeinen und §41 die besonderen Voraussetzungen der klinischen Prüfung. Im §42 sind die Verfahren bei der Ethik-Kommission und die Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde festgelegt. §43 beinhaltet die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Genehmigung. Der achte Abschnitt des AMG §54-55a legt Sicherheit und Kontrolle der Qualität, der zehnte Abschnitt §62-63b die Beobachtung, Sammlung und Auswertung der Arzneimittelrisiken und der elfte Abschnitt §64-69a die Überwachung der Arzneimittel fest.

Das globale Regelwerk zur Durchführung von Studien beinhaltet die „Good Clinical Practice“ (GCP), die „Good Laboratory Practice“ (GLP) und die „Good Manufactory

Practice (GMP), die den internationalen ethischen und wissenschaftlichen Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen festlegen. Die Einhaltung dieses Standards, u. a. mittels 13 ICH/GCP-Grundsätzen, schafft das öffentliche Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten glaubwürdig sind. In der Verordnung über die Anwendung der „Guten Klinischen Praxis“ bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung = GCP-V) vom 9. August 2004 wurden im ersten Abschnitt allgemeine Vorschriften festgelegt (§1 Zweck der Verordnung, §2 Anwendungsbereich, §3 Begriffsbestimmungen), im zweiten Abschnitt die Anforderungen an die Prüfpräparate (§4 Herstellung und Einfuhr, §5 Kennzeichen von Prüfpräparaten, §6 Entblindung in Notfallsituationen und Rücknahme) und im dritten Abschnitt die Genehmigung der Bundesoberbehörde und die Bewertung der Ethikkommission (§7 Antragstellung, §8 Bewertung durch die Ethikkommission, §9 Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde, §10 nachträgliche Änderungen, §11 Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr). Abschnitt 4 der GCP-V beinhaltet Gesetzestexte über Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbanken und Inspektionen (§12 Anzeige, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers, §13 Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors, Mitteilungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde, §15 Inspektionen) und Abschnitt 5 die Übergangs- und Schlussbestimmungen (§16 Ordnungswidrigkeiten, §17 Übergangsbestimmungen, §18 Inkrafttreten).

1.3 Die Phasen der klinischen Entwicklung

Die Entwicklung eines Arzneimittels beginnt zunächst in der Forschung, in der aus ca. 5000 Konzepten zahlreiche Ausgangssubstanzen entwickelt werden, von denen etwa nur noch 50 Substanzen in der präklinischen Phase an Zellen, Organen und Tieren getestet werden. Mit Beginn der Phase I-Untersuchungen, in der von den 50 ca. 10 weiter herausgefilterte Substanzen getestet werden, startet die klinische Entwicklung. In der Phase I gibt es erste Anwendungen des neuen Arzneimittels am Menschen, zumeist sind dies ca. 20-80 Probanden/Patienten. Sie werden

monozentrisch an spezialisierten Instituten durchgeführt. Schwerpunkte der Untersuchungen, die eine kurze Behandlungsdauer sowie kurze Beobachtungs- und Analyseintervalle beinhalten, sind die klinische Pharmakologie und Verträglichkeit. Zur klinischen Entwicklung gehören auch die Untersuchungen der Phase II mit nur noch ca. 3 Substanzen und der Phase III mit nur noch einer Substanz. In der Phase II werden erste Untersuchungen der Wirksamkeit und Verträglichkeit an ca. 50-200 Patienten über eine begrenzte Behandlungszeit von 4-6 Wochen untersucht. Die Studien der Phase II ohne und mit Vergleichspräparat werden in Phase IIa bzw. IIb unterteilt. Phase III-Untersuchungen werden an über 100 bis tausenden Patienten für einen aussagekräftigen statistischen Vergleich der Behandlungsgruppen, zur Beantragung der Zulassung (New Drug Application = NDA), multizentrisch, international, randomisiert, doppelblind und eventuell Placebo-kontrolliert durchgeführt. Ziele dieser Studien sind in der Phase IIIa Verträglichkeit und Wirksamkeit in der Kurz- und Langzeitbehandlung, die Schaffung von Grundlagen für Nutzen-Risiko- und gegebenenfalls Kosten-Nutzen-Abwägungen sowie zum Teil spezielle Fragestellungen, wie beispielsweise Wechselwirkungen. Bei Phase IIIb-Untersuchungen liegen die Unterlagen bis zur Markteinführung bereits den zuständigen Behörden vor, die die anzustrebende Zulassung prüfen. Nach Abschluss der Phase III-Studien und bei Erfüllung aller Auflagen erfolgt die Zulassung des Präparates. Von der Entwicklung der Konzepte bis zu diesem Zeitpunkt sind ca. 13 Jahre vergangen und ca. 800 Millionen Euro aufgewendet worden (6). Nach der Zulassung des Arzneimittels schließen sich Phase IV-Untersuchungen oder Anwendungsbeobachtungen (AWB) an, die Pharmafirma investiert weiter in Marketing und Management (Life Cycle Management, LCM). In Phase IV-Studien gibt es in der Regel hohe Patientenzahlen. Häufig liegt der Fokus auf speziellen Fragestellungen, wie beispielsweise seltenen Nebenwirkungen, oder auf head-to-head-Untersuchungen, in denen beispielsweise die therapeutische Überlegenheit eines Präparates gegenüber einem anderen nachgewiesen werden soll. Trends bei der Entwicklung neuer Medikamente zeigen eine Abnahme von Phase I- und II-Studien in den vergangenen Jahrzehnten, wohingegen Phase III- und IV-Studien in relativ unveränderter Zahl durchgeführt werden (6). Gründe für Entwicklungsabbrüche liegen zu ca. 25% bei Faktoren im Bereich der strategischen Unternehmensplanung (Portfolio-Management), sind zu ca. 23% durch mangelnde

klinische Effektivität, zu ca. 20% durch toxikologische Faktoren und in ca. 10% durch mangelnde klinische Sicherheit bedingt (6).

1.4 Psychopharmakologische Forschung am Bezirkskrankenhaus Augsburg

Das Bezirkskrankenhaus (BKH) Augsburg ist die psychiatrisch-psychotherapeutische Versorgungsklinik für den Großraum Augsburg mit 400.000 Einwohnern und umfasst 260 stationäre und 30 teilstationäre Betten, eine allgemeinspsychiatrische, eine gerontopsychiatrische Institutsambulanz, zwei Drogenambulanzen und eine Fachambulanz für Alkohol- und Medikamentenabhängige. Seit 1999 werden am BKH Augsburg klinische Studien der Phase III und IV durchgeführt. Die Anzahl der bisher durchgeführten Studien liegt bei ca. 40. Studienanfragen, beispielsweise von Seiten der Pharmaindustrie oder einer universitären Einrichtung, werden zunächst durch den ärztlichen Direktor als Principal Investigator auf die Sinnhaftigkeit der Studieninhalte geprüft. Nach der Entscheidung, dass die Durchführung der Studie gewünscht und möglich erscheint, muss die Studie vom Vorstand des Trägers, der Bezirkskliniken Schwaben, genehmigt werden. Voraussetzung für die Durchführung der Studie ist der Erhalt eines positiven Ethikvotums von der zuständigen Ethikkommission des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) und/ oder der Bayerischen Landesärztekammer oder der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München, dessen akademisches Lehrkrankenhaus das BKH Augsburg ist. Nach Initiierung der Studie werden als Co-Investigator der Oberarzt der Forschung mit der Koordination und Supervision der Studien und studienerefarene Assistenzärzte mit der Durchführung der Studie und der Betreuung der Studienteilnehmer beauftragt. Von diesen Ärzten ist eine(r) ausschließlich für Studien tätig. Eine dem BKH Augsburg zur Verfügung stehende erfahrene Study Nurse kümmert sich um Blutabnahmen, EKG-Ableitung und Aufbewahrung der Prüfmedikation. In regelmäßigen Abständen werden alle Ärzte des BKH Augsburg über die aktuell laufenden Studien mittels Vortrag, Intranet-Hinweisen und Kitteltaschenkarten informiert, die die wichtigsten und allgemein gültigen Ein- und Ausschlusskriterien bei klinischen Studien aufzeigen (Tabelle 1). Nach Beendigung der Studie werden alle studienrelevanten Unterlagen für eine vorgeschriebene Zeit – meistens 15 Jahre – archiviert.

Tabelle 1. Wichtige Ein- und Ausschlusskriterien bei klinischen Studien

Einschlusskriterien

- Patienten mit der Diagnose einer ... gemäß den ICD-10 Kriterien (FXX.xx)
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Frauen müssen eine sichere Methode der Kontrazeption aufweisen
- Die Patienten müssen einwilligungsfähig sein
- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten

Ausschlusskriterien

- Patienten mit einer anderen DSM-IV Achse I Störung
- Akute Suizidalität oder aktuell Unterbringung gegen eigenen Willen
- akute, instabile oder bedeutsame medizinische Erkrankungen (z. B. Infektionen, instabiler Diabetes, instabile Angina, instabiler Hochdruck)
- bekannte Erkrankungen des ZNS (z. B. Insult, Tumor, Morbus Parkinson, Morbus Alzheimer, Epilepsie)
- Schwangerschaft und Stillzeit

1.5 Methodische Probleme klinischer Studien

1.5.1 Studiendesign

Die Wahl des geeigneten Studiendesigns hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie beispielsweise der Prävalenz und Inzidenz einer Erkrankung, der Hypothese und bereits vorangegangenen Untersuchungen.

Fallberichte oder Fallserien können in frühen Entwicklungsstadien einer Substanz sinnvoll sein, um Hypothesen zu generieren, lassen aber eine Kontrollgruppe zur Berücksichtigung des Einflussfaktors Zeit vermissen, so dass Spontanverläufe nicht mit erfasst werden.

Bei Fall-Kontroll-Studien sollen Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen oder Nebenwirkungen durch eine retrospektive Erhebung bei z. B. bezüglich Alter und Geschlecht abgeglichenen Gruppen von betroffenen und nicht betroffenen Populationen ermittelt werden, um Faktoren, die mit der Substanz in Verbindung stehen, zu identifizieren. Problematisch ist die potenzielle Beeinflussbarkeit der Ergebnisse durch diese Faktoren, vorteilhaft sind eine relative Kostengünstigkeit und die Möglichkeit einer raschen Erfassung von Trends sowie Formulierung neuer Hypothesen.

Die Methode der Wahl zum Wirksamkeitsnachweis ist die randomisierte, kontrollierte Studie der Phase III („randomized controlled trial“, RCT), die in der wissenschaftlich-medizinischen Forschung auf breiter Basis anerkannt ist und günstige methodische

Voraussetzungen für den Nachweis eines Kausalzusammenhanges bietet. Sie kann zwei- oder mehrarmig, offen oder verblindet sein und vergleicht die Fähigkeit zweier Behandlungsmethoden – oder einer Behandlungsmethode und einem Placebo – in Bezug auf das Erreichen eines vorher definierten klinischen Ziels. Der Hauptunterschied zu den zuvor genannten Studien besteht in der aktiven Rolle des Untersuchers, der die Behandlung einer definierten Population zuteilt. Parallele Behandlungsgruppen bieten sich bei mittel- bis langfristigen Erkrankungen im Studiendesign an. Durch die Prozedur der Randomisierung soll sichergestellt werden, dass Patienten zufällig dem einen oder anderen Studienarm zugeteilt werden. Wenn eine ausreichende Zahl von Patienten randomisiert ist, sollten sich beide Studienarme idealerweise von der zu untersuchenden Behandlung, nicht voneinander unterscheiden. Unbekannte Faktoren, die einen möglichen Einfluss auf das Studienergebnis haben könnten, sollten somit gleich auf beide Gruppen verteilt sein und deren Effekte sich in der Analyse ausgleichen. Eine methodisch unzureichende Randomisierung kann die Ergebnisse einer Studie deutlich beeinflussen. Chalmers et al. (26) belegten nachdrücklich in ihrer Untersuchung, dass es mit abnehmender Qualität der Randomisierung zu immer weniger statistisch signifikanten Ergebnissen kam. Die wichtigsten Voraussetzungen für die Güte von RCTs sind die Sicherstellung wirklicher Randomisierung, Verblindung auf verschiedenen Ebenen, Erlangen der notwendigen Fallzahl sowie die Definition der Interventions- und der Kontrollgruppe.

1.5.2 Randomisierung

Bei der Randomisierung werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip zwei Gruppen zugeordnet: Der Interventionsgruppe mit z. B. medikamentöser Behandlung – oder der Kontrollgruppe mit z. B. Placebo- oder Standardtherapie. Dies geschieht im Idealfall zentral mit IT-gestützten Verfahren an einem vom Prüfzentrum getrennten Ort, wodurch die gleichmäßige Verteilung bekannter und unbekannter prognostischer Faktoren in den Behandlungsgruppen garantiert werden soll. Diese Randomisierung verhindert die bewusste oder unbewusste Zuteilung von vermeintlich geeigneteren Patienten zu einer der vorgesehenen Behandlungen, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen würde. Sonst würden eventuell die Studiendurchführenden

schwerer erkrankte Patienten seltener und die weniger kranken Patienten eventuell eher der Placebo-Gruppe oder der vermutlich weniger gut wirksamen Therapie zuordnen. Der Randomisierungsplan sollte deshalb unbedingt geheim gehalten werden. Die Zielsetzung eines randomisierten, kontrollierten Studiendesigns ist in der Regel die Evaluation eines einzigen Effektes – wie beispielsweise dem der Medikamenten-Wirkung vs. einem Placebo – in einer definierten Patientengruppe. In einem prospektiven Design werden Daten von Ereignissen erhoben, nachdem die Entscheidung zur Durchführung einer Studie gefallen ist. In Publikationen sollte die verwendete Methodik der Randomisierung aufgrund des Schlüsselaspektes bei klinischen Studien immer dargestellt werden. Häufig findet sich aber nur eine unzureichende Beschreibung wie „die Gruppenzuteilung erfolgte randomisiert“.

Aussagen zur Baseline-Homogenität – der Strukturgleichheit –, beinhalten Patientencharakteristika bezüglich wichtiger Einflussgrößen, wie Alter, Geschlecht und Krankheitsstadium. Bestehen bei der gesamten Studienpopulation unterschiedliche Teilgesamtheiten, werden geschichtete Zufallsstichproben (Strata) erhoben. Teilgesamtheiten könnten wie bei der Untersuchung zweier Neuroleptika zur Behandlung der Schizophrenie entstehen, wenn sich die nach DSM-IV-Kriterien (Diagnostic and Statistical Manual) klassifizierten Patienten untereinander durch die Ausprägung von Positiv- und Negativ-Symptomatik, durch die Erkrankungsdauer und Vorbehandlung unterscheiden würden. Eine unkontrollierte Beeinflussung dieser Faktoren in der Ergebnisanalyse würde das Resultat verfälschen, da diese eine wesentliche Einflussgröße auf die Zielvariable Wirksamkeit darstellen. Durch die Stratifizierung der Patienten wird versucht, dieses Risiko gleichmäßig auf die Therapiegruppen zu verteilen, was sich aber nicht immer trotz regelrechter Randomisierung vermeiden lässt.

1.5.3 Verblindung

Durch doppelblinde Studien sollen Verzerrungen in der Beurteilung des Therapieeffektes und der Nebenwirkungen dadurch vermieden werden, dass weder Patient noch Behandler über die tatsächliche Therapie informiert sind. Wenn möglich, sollte eine Verblindung aller in die Studie einbezogenen Personen, also der Patienten, der betreuenden Ärzte, der Rater und der die Studien auswertenden

Statistiker stattfinden. Beobachtungsgleichheit kann durch eine optisch und in der Menge nicht unterscheidbare Prüfmedikation gewährleistet und durch eine Interrater-Reliabilität der untersuchten Ratingskalen (z. B. PANSS, YMRS, MADRS) zusätzlich verbessert werden. Die Korrelation jedes Beurteilers mit dem gruppenbezogenen medianen Score jedes Items sollte mindestens 0,8 betragen, sonst sollten von diesem keine Patienten beurteilt werden. Bei einfach verblindeten Studien kennt nur eine Seite den Behandlungsarm nicht. Einfachblind ist eine Studie auch, wenn zwar der behandelnde Arzt und der Patient wissen, welcher Behandlungsgruppe der Patient zugeteilt ist, die Ratings aber von verblindeten Personen durchgeführt werden. Die Verblindung kann durch charakteristische Nebenwirkungen der zu untersuchenden Medikamente erschwert werden. Ein wiederholtes Problem bei Schizophreniestudien ist das Auftreten von extrapyramidal-motorischen Nebenwirkungen (EPS) unter Haloperidol. Die Möglichkeit einer prophylaktischen Gabe einer Antiparkinson-Medikation zur Verhinderung dieser unerwünschten Wirkungen in der Haloperidol-Gruppe wird leider viel zu selten angewandt (126). Bei offenen Studien (open-label), in denen Patient und Behandler über die tatsächliche Therapie Bescheid wissen, ist die Festlegung objektiver Zielparameter besonders wichtig, um das Risiko einer verzerrten Beurteilung zu verringern. Fergusson et al. (40) weisen darauf hin, dass die fehlende Erwähnung einer erfolgreichen Verblindung den Evidenzgrad Placebo-kontrollierter Studien mindert.

1.5.4 Erforderliche Fallzahlen

Die Fallzahl einer Studie definiert die Robustheit des Ergebnisses. Je höher die Fallzahlen, desto akkurater sind die Ergebnisse und desto schmaler ist das Konfidenzintervall, ein Messwert für die mögliche Variabilität der Ergebnisse. Je kleiner der Unterschied der Wirksamkeit zweier Substanzen ist, desto höher ist die Fallzahl die benötigt wird, um einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen zwei Interventionen überhaupt darstellen zu können. Die Stichprobengröße sollte vor Beginn der Studie festgelegt werden. Thornley und Adams (148) fanden in einer Analyse von 2000 Schizophreniestudien heraus, dass diese jeweils meist nicht mehr als 60 Teilnehmer hatten. Die pharmazeutische Industrie verfügt aber über den

Vorteil der notwendigen Ressourcen für die Durchführung von Studien mit hohen Fallzahlen, die schwierig zu organisieren und meist sehr kostenintensiv sind.

Die hohe Studienabbrucherquote stellt ein weiteres Problem hinsichtlich der notwendigen Stichprobengröße zum Nachweis eines statistisch signifikanten Effektes dar. Eine Analyse aller seit 1950 durchgeführten randomisierten Antipsychotikastudien ergab, dass sich in Kurzstudien von nur 6-10 Wochen Dauer oft vorzeitige Abbruchraten von 50% finden (78). Die in der CATIE-Studie (87) berichtete Abbruchrate von 74% unterstreicht dieses Problem. Um die Fallzahl zu vermindern, können Cross-over-Studien durchgeführt werden, bei denen jeder Patient in zufälliger Reihenfolge sowohl die zu prüfende Substanz als auch die Kontrolle, meist durch eine Wash-out-Phase unterbrochen, erhält. Vorteil dieses Designs ist die geringere Zahl an einzuschließenden Patienten im Gegensatz zu einer Untersuchung mit Parallelgruppendesign. Als nachteilig im Sinne einer Beeinflussung des Studienergebnisses können sich aber – beeinflusst durch die Reihenfolge der Therapien – das Auftreten von Carry-over- und Periodeneffekten (Übertragungs-Effekten, Wirkungsübertragungen) auswirken, weshalb dann nur die erste Behandlungsperiode ausgewertet werden kann.

1.5.5 Ein- und Ausschlusskriterien

Vor Beginn einer Studie müssen sinnvolle Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt werden, die den Einschluss eines repräsentativen Patientenkollektivs ermöglichen. Enge Einschlusskriterien (z. B. nur Schizophrenie nach DSM-IV ohne Vorbehandlung, mit einem definierten Schweregrad, ohne gleichzeitigen Substanzabusus, nicht älter als 45 Jahre) zielen darauf ab, eine gut definierte Patientengruppe mit ähnlichen Eigenschaften untersuchen zu können. Dies vereinfacht das Auffinden von Unterschieden zwischen verschiedenen Gruppen deutlich, da die statistische Variabilität der Ergebnisse recht gering sein wird. Problematisch ist bei solchen Studien aber die möglicherweise geringe Übertragbarkeit auf die Routinearbeit, da z. B. viele schizophrene Patienten Cannabis konsumieren (50). Bei der Wahl großzügiger Einschlusskriterien kann die Analyse stärker in Frage gestellt werden, so dass dann größere Fallzahlen wegen

der höheren Variabilität benötigt werden. Andererseits mag aber das Studienergebnis repräsentativer sein.

Die Auswahl der Methode balanciert zwischen interner und externer Validität von Studien. Während die Wahl strikter Einschlusskriterien zur internen Validität einer Studie beiträgt, also der wirklichen Messung der erwarteten Ergebnisse, reduzieren derart strikte Einschlusskriterien gewöhnlich die externe Validität, damit also die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Routine. Nach Docherty (36) können Compliance, Begleitmedikation, Geschlecht, Erkrankungsepisode (Erst- vs. Mehrfacherkrankung), Schwere der akuten Erkrankung und Alter (71) die externe Validität beeinflussen.

Die aktuell viel diskutierten, aber bislang nicht klar definierten Begriffe der Wirksamkeit (efficacy) und der Effektivität (effectiveness) stehen mit dem Konzept von interner und externer Validität in Beziehung. Unter der efficacy eines Medikamentes versteht man seine Wirksamkeit auf die Gesundheit einer optimalen Population innerhalb einer kontrollierten Studie. Die effectiveness eines Medikamentes beschreibt den Einfluss auf die Gesamtpopulation unter realen Bedingungen und zieht nicht nur die Wirksamkeit, sondern eine Menge anderer Aspekte, darunter Verträglichkeit, aber beispielsweise auch soziale Funktionsfähigkeit oder Kosten in Betracht. Während durch die efficacy ein unter idealen Bedingungen arbeitendes Therapieregime dargestellt wird, zeigt die effectiveness ein auf die Routinebehandlung konzentriertes Konzept (69).

Von essentieller Bedeutung sind Wirksamkeitsstudien bei der Entwicklung eines neuen Produktes. Die klinische Praxis profitiert jedoch häufig nur bedingt von solchen Ergebnissen. In den Untersuchungen von Heres et al. (62) und Riedel et al. (122) konnte für Schizophreniestudien gezeigt werden, dass nur etwas 10 bis 15% der die strengen Einschlusskriterien erfüllenden Patienten in Studien randomisiert werden konnten. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Praxis wird dadurch eingeschränkt. Aus diesem Grund werden heutzutage immer mehr so genannte pragmatische Studien (pragmatic trials, large and simple trials, effectiveness studies – auch hier ist die Terminologie nicht eindeutig) gefordert. Diese rekrutieren große Patientenzahlen mit breit gefassten Einschlusskriterien, um die klinische Realität abzubilden. Sie untersuchen ferner einfache, klinisch intuitiv verständliche Outcome-Parameter wie den globalen klinischen Eindruck der Patienten oder Ärzte, Behandlungsdauer, Abbruchraten oder Hospitalisierungsraten. Diese sind leichter

verständlich und besser auf den Alltag übertragbar als Mittelwerte von komplizierten psychiatrischen Skalen und daher für die Routinebehandlung nützlicher.

Ein Problem besteht aber darin, dass diese Outcomes nicht validiert sind. Der bei der CATIE-Studie – einer nur sehr bedingt pragmatischen Studie – untersuchte primäre Outcome eines vorzeitigen Therapieabbruchs, egal aus welchem Grund, ist aufgrund der unterschiedlichen Gründe von Ärzten, einen Patienten aus einer Studie ausscheiden zu lassen, als problematisch anzusehen. Hervorragende Beispiele für pragmatische Studien sind eine Reihe von Studien über die Sedierung hoch-akuter, angespannter schizophrener Patienten, wie sie 2006 von der TREC Collaboration Group in Indien und Brasilien durchgeführt wurden (65;118). Auch von der TREC Collaboration Group wurden 2003 innerhalb nur eines halben Jahres 300 Patienten entweder in einen Midazolam- oder einen Haloperidol-Arm randomisiert. Es gab so gut wie keine Ausfälle (Drop Outs); Hauptergebnis war, dass deutlich mehr Patienten in der Midazolam-Gruppe nach 20 Minuten ausreichend sediert waren (149).

Ein erforderlicher, aber zum Teil problematischer Punkt randomisierter Studien besteht darin, dass jeder Teilnehmer aus ethischen Gründen in der Regel eine schriftliche Einverständniserklärung unterschreiben muss. Solche Formulare sind insbesondere in von der Industrie gesponserten Prüfstudien oft mehrere Seiten lang und von einem schwer erkrankten schizophrenen Patienten mit ausgeprägten formalen Denkstörungen kaum zu verstehen. Dies hat zur Folge, dass solche Patienten mit für die Krankheitsgruppe typischen Störungen nicht in die Studie eingeschlossen werden können. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die klinische Praxis wird dadurch erheblich beeinträchtigt.

Bei der Darstellung von Studien oft nicht vorhanden, aber ein Gütezeichen, ist die Information darüber, wie viele Patienten vor der Randomisierung gescreent wurden und aus welchen Gründen nicht alle tatsächlich eingeschlossen wurden. Die nicht eingeschlossene Zielpopulation sollte sich im Idealfall nicht von den eingeschlossenen Patienten unterscheiden. Erst in den letzten Jahren sind die klinische Studien durchführenden, pharmazeutischen Unternehmen dazu übergegangen, Screening-Listen potenzieller Studienpatienten von den Studien-Zentren erstellen zu lassen. Die Daten werden aber oftmals nicht publiziert und dienen nur der internen Datenerhebung zur Bewertung der jeweiligen Studien-Zentren bezüglich Rekrutierungsoptionen, auch für geplante, nachfolgende Studien.

Wie auch immer die Einschlusskriterien in einer Studie definiert sein mögen, sollte der Rekrutierungsprozess im Rahmen einer Studie genau beschrieben sein, inklusive der Anzahl und Gründe von nicht eingeschlossenen, aber gescreenten Patienten sowie Drop Outs. Viele Zeitschriften machen die Unterbreitung eines so genannten CONSORT-Statements (Consolidated Standard Of Reporting Trials) zur Bedingung für eine Publikation (101).

1.5.6 Psychopathologische Messinstrumente

Ratingskalen, wie die "Positive and Negative Syndrome Scale" (PANSS) oder die „Brief Psychiatric Rating Scale“ (BPRS), werden häufig dazu verwendet, die Verbesserung des psychopathologischen Zustands der Patienten zu messen. Der Vorteil dieser Skalen ist, dass ihre psychometrischen Eigenschaften sehr gut untersucht sind. Nicht auf ihre Reliabilität und Validität hin untersuchte Skalen können hingegen Studienergebnisse verfälschen (94). Andererseits ist die Interpretation solcher Skalen nicht immer einfach (80;80;81). Leucht et al. (81) sowie Lambert und Naber (77) führten Untersuchungen durch, um beispielsweise Fragen nach der Bedeutung der häufig verwendeten Response-Definition mit einem Cut-off von „mindestens 20% Reduktion des PANSS-Baseline-Scores“ aus klinischer Sicht zu klären. Hier wurden die PANSS- und die BPRS-Scores großer Patientenzahlen (von mehreren Tausend) mit parallel erhobenen „Clinical Global Impressions“ (CGI) (52) in Verbindung gesetzt. Die Ergebnisse zeigten unter anderem, dass „mindestens 20% Reduktion des PANSS/BPRS-Baseline-Scores“ nur „minimal gebessert“ nach klinischem Eindruck bedeutet. Nach Leucht und Komossa (82) wäre deshalb ein Cut-off „mindestens 50% PANSS/BPRS-Reduktion“ sicher sinnvoller, weil er nach klinischem Eindruck „viel besser“ bedeutet. Dieser Cut-off wurde aber in letzter Zeit kaum mehr verwendet. Andererseits wurde die CGI-Skala nie wirklich auf ihre psychometrischen Eigenschaften hin untersucht. Ferner können CGI-Ratings deutlich variieren, weil verschiedene Psychiater unterschiedliche Vorstellungen davon haben, was im CGI als schwer krank einzuschätzen ist. Haro et al. (57) entwickelten eine verbesserte, schizophreniespezifische Version der CGI, die für pragmatische Studien besonders geeignet sein könnte. Hilfreich für diesen Zweck könnten auch die von einer internationalen Arbeitsgruppe um Andreasen et al. (4) und van Os et al. (151)

entwickelten Kriterien für die „Remission“ schizophrener Erkrankungen sein, um in Zukunft die Darstellung der Ergebnisse in Publikationen zu vereinheitlichen. Das Besondere dieser Kriterien besteht darin, dass sie die diagnostischen Kriterien für Schizophrenie nach DSM-IV mit bestimmten PANSS-Items verknüpfen. Wenn diese Symptome leicht ausgeprägt sind, spricht man von einer Remission; von einer stabilen Remission spricht man, wenn sie mindestens sechs Monate lang besteht. Marshall et al. (94) konnten zeigen, dass bei der Verwendung von Skalen in klinischen Prüfungen ein Bias durch die Benutzung unbekannter Skalen entstehen kann. Obwohl das Defizit im sozialen Funktionsniveau ein Charakteristikum schizophrener Erkrankungen ist, existiert bei Schizophrenie-Studien ein limitierter Konsens über die Definition und das Messen dieses Funktionsniveaus. Die „Personal and Social Performance (PSP) Scale“ scheint aber dafür ein brauchbares Instrument in zukünftigen Untersuchungen zu sein (21).

1.5.7 Vergleichssubstanz und Dosierung

Vergleiche mit einem Placebo sind in der Schizophrenieforschung häufig nicht vertretbar, aber Vergleiche mit bereits im Handel zugelassenen Medikamenten sowohl bezüglich der Auswahl der idealen Vergleichssubstanz als auch ihrer Dosierung schwierig. Ein Auswahlkriterium ist sicherlich, ein Vergleichsmedikament zu wählen, das so häufig eingesetzt wird, dass es als Standard bezeichnet werden kann. In der Schizophreniebehandlung ist Haloperidol ein derartiges Medikament, so dass es in fast allen Prüfstudien atypischer Antipsychotika als Vergleichspräparat eingesetzt wurde (45). Seine hohe Rate an extrapyramidal-motorischen Störungen (EPMS) macht es allerdings sehr wahrscheinlich, dass eine neue Substanz zumindest in Bezug auf diesen wichtigen Parameter eine Überlegenheit aufweist. Es gab aber auch früher schon Medikamente, die mit weniger EPMS als Haloperidol assoziiert waren, in Deutschland beispielsweise Perazin oder Sulpirid. Dies war einer der Gründe, warum in der CATIE-Studie des NIMH Perphenazin und nicht Haloperidol als Vergleichssubstanz verwendet wurde. In der Tat fand sich nur eine geringe Überlegenheit der Atypika hinsichtlich EPS (87).

Neben der Auswahl der geeigneten Vergleichssubstanz ist deren Dosierung entscheidend. Zwei Metaanalysen von Geddes et al. (45) und Leucht et al. (83)

zeigten einen signifikanten Einfluss der in den Vergleichsgruppen verwendeten Dosierungen auf die Ergebnisse der Vergleiche zwischen Typika und Atypika. So gibt es kaum Studien, die bei Verwendung von Haloperidol als Vergleichssubstanz adäquate Dosierungen verwenden. Zumeist liegen die Dosierungen bei bis zu 20 mg/d, unter denen das Auftreten von EPMS wesentlich häufiger ist als unter geringeren Dosen von Haloperidol bis 9 mg/d. In den meisten zweiarmigen, FGAs (First Generation Antipsychotics) und SGAs (Second Generation Antipsychotics) vergleichenden Studien werden hochpotente FGAs als Vergleichssubstanz in mittleren bis hohen Dosen und ohne prophylaktische anticholinerge Medikation herangezogen (46;127).

Trotzdem lehnen viele schizophrene Patienten die Teilnahme von Studien ab oder können gar nicht erst in Studien eingeschlossen werden, weil sie vielleicht durch die Teilnahme an psychoedukativen Verfahren von dem Auftreten von EPMS unter Haloperidol gehört oder bereits EPMS in der Vorgeschichte unter der Einnahme von Haloperidol erfahren haben.

Bei Direktvergleichen zwischen Atypika, bei denen die Herstellerfirmen unter enormem Erfolgsdruck stehen und viel zu verlieren haben, wird manchmal nicht die optimale Dosierung des Vergleichmedikamentes verwendet. Beispielsweise wurde in einer Studie Ziprasidon (80-160 mg/d) mit Olanzapin (5-15 mg/d) bei akut erkrankten schizophrenen Patienten verglichen (139). Es fand sich kein signifikanter Wirksamkeitsunterschied, allerdings durfte die offiziell zugelassene Höchstdosis von 20 mg/d Olanzapin nicht gegeben werden. In einer anderen Studie, die vom Hersteller von Olanzapin durchgeführt wurde, fand sich jedoch unter Verwendung eines Olanzapin-Dosisbereiches von 5-20 mg/d eine signifikante Überlegenheit von Olanzapin gegenüber Ziprasidon (20). In der Literatur finden sich zahlreiche weitere Beispiele für dieses Sponsorbias (62). Schon kleine Veränderungen der Dosis können möglicherweise zu größerer oder niedriger Wirksamkeit, zu mehr oder weniger Nebenwirkungen einer Substanz führen und folglich das eine oder andere Medikament begünstigen.

1.5.8 Statische Verfahren

Problematisch bei der Auswertung randomisierter Schizophrenie-Studien ist die bereits angesprochene, manchmal extrem hohe Drop Out-Rate.

Hier wird häufig die Last Observation Carried Forward (LOCF)-Methode angewandt, welche die Daten der vorzeitig aus einer Studie heraus fallenden Patienten zu diesem Zeitpunkt als Endpunktanalyse verwendet. Problematisch ist hierbei die Annahme, dass sich der Patient bis zum Ende der Studie nicht mehr verändert hätte. Bei einem Vergleich eines atypischen Antipsychotikums versus Haloperidol könnten beispielsweise mehr Patienten in der Haloperidol-Gruppe aufgrund von EPMS frühzeitig die Studie beenden. Dies würde bei der LOCF-Methode zu einer – beeinflusst durch die Wirkungsdauer – scheinbar besseren Wirksamkeit des Atypikums führen.

Eine andere Auswertestrategie besteht darin, nur die Patienten einzuschließen, welche die Studie beendet haben; das wird als completers only-Analyse bezeichnet. Neben der Abnahme der Stichprobengröße könnte sich auch die Zusammensetzung der Population durch die Drop Outs deutlich verändern, weil Patienten ja nicht zufällig aus Studien ausscheiden.

In letzter Zeit werden daher vermehrt so genannte mixed effect model-Analysen in der Statistik verwendet. Vereinfacht gesagt, wird der bisherige Verlauf des ausgeschiedenen Patienten in die Berechnungen mit einbezogen. Aber auch bei diesen Methoden gibt es Einschränkungen. Daher ist es bei der Interpretation von RCT wichtig, Anzahl und Gründe für Drop Out-Raten zu berücksichtigen.

Ein weiterer Punkt, der für das Verständnis klinischer Studien aktuell besonders wichtig erscheint, ist das so genannte inferiority-Design. Lange Zeit wurde in Studien, in denen ein neueres antipsychotisches Medikament mit einem herkömmlichen verglichen wurde, auf statistisch signifikante Wirksamkeitsunterschiede zwischen den Substanzen getestet. Diese Vorgehensweise ist oft a priori falsch, da es gar keinen Wirksamkeitsunterschied, sondern häufig einen Verträglichkeitsunterschied gibt. Zulassungsbehörden fordern daher in letzter Zeit immer häufiger so genannte non-inferiority-Designs, das heißt, man muss zeigen, dass ein neues Medikament nicht weniger wirksam ist als ein etabliertes Standardmedikament (non-inferiority). „Nichtunterlegenheit“ ist gegeben, wenn die Wirksamkeit beider Substanzen im gleichen Bereich liegt. Oft gibt es aber ein Problem mit der Definition, was ein vergleichbarer Wirksamkeitsbereich ist. Wenn a priori ein sehr großer Bereich akzeptiert wird, kann ein Nichtunterlegenheitsnachweis sehr einfach geführt werden. Ein weiteres Problem ergibt sich aus den daraus folgenden Konsequenzen für die Praxis, da die Krankenkassen immer mehr dazu übergehen so genannte me-too-

Listen zu erstellen, in denen Präparate aufgelistet sind, bei denen eine Wirksamkeit nachgewiesen wurde, die aber auch den günstigen Preisvorstellungen der Krankenkassen entsprechen. Daraus folgt, dass neuere, meistens zu Beginn der Zulassung noch teurere Antipsychotika von den Krankenkassen abgelehnt werden und damit den verordnenden niedergelassenen Nervenärzten im Rahmen der Budgetierung große Probleme entstehen.

1.5.9 Systematische Reviews und Metaanalysen

Systematische Reviews und Metaanalysen werden heutzutage international als sinnvolle Methoden der Zusammenfassung randomisierter Studien angesehen. Auch hierbei gibt es eine Vielzahl methodischer Probleme (90). Die Cochrane Collaboration ist eine internationale Non-Profit-Organisation, die es sich zur Aufgabe gemacht hat, systematische Reviews zu medizinischen Therapien zu erstellen, zu verbreiten und auf dem neuesten Stand zu halten. Ein systematisches Review ist im Gegensatz zu einem konventionellen Review dadurch definiert, dass eine strikte Methodik eingehalten wird. Vor Beginn des Reviews wird ein Protokoll geschrieben, in dem die Suchstrategie, die Ein- und Ausschlusskriterien, die zu untersuchenden Outcome-Parameter und die Methode der Zusammenfassung der Studien genau festgelegt werden. Solch ein systematisches Vorgehen hilft, Fehlerquellen konventioneller Reviews zu vermeiden. Bei letzteren stellt der Reviewer lediglich einige Studien zusammen, die er kennt, und kommt zu einer mehr oder weniger subjektiven Schlussfolgerung.

Um die Ergebnisse der relevanten Studien zusammenzufassen, werden in systematischen Reviews häufig Metaanalysen durchgeführt. Die Metaanalyse ist ein statistisches Verfahren, mit dem man die Ergebnisse einzelner Studien zur selben Fragestellung zusammenfassen und somit einen mittleren Effekt berechnen kann. Unter anderem kann man durch Metaanalysen die Fallzahl und damit die statistische Power erhöhen, um signifikante Unterschiede zwischen zwei Interventionen darzustellen. Eines der methodischen Hauptprobleme von Metaanalysen ist die Frage, wie ähnlich Studien sein müssen, dass ihre Kombination überhaupt gerechtfertigt ist. Dies muss im Einzelfall, am besten durch bereits vorher in einem Protokoll festgelegte Kriterien erfolgen. Gleichwohl liefern Metaanalysen im

Gegensatz zu konventionellen Review-Methoden quantitative Maße wie p-Wert und Effektstärken, die eine im Gegensatz zu konventionellen Reviews objektivere Bewertung der Studienlage erlauben. Dies erklärt auch oft, warum systematische Reviews und Metaanalysen zu konservativeren Schlussfolgerungen als konventionelle Reviews kommen.

Metaanalysen bieten zudem Methoden an, um dem bereits erwähnten Publikations-Bias auf die Spur zu kommen. Eine solche Methode ist der Funnel-Plot, bei dem Effektstärken versus Studiengröße der einzelnen Untersuchungen aufgetragen werden. Aber auch diese Methode ist rein explorativ. Seit neuestem müssen immerhin alle Studien vor Beginn offiziell registriert werden, um später in internationalen Fachzeitschriften publiziert werden zu können. Abschließend ließe sich das Problem des Publikationsbias nur lösen, indem alle Studien publiziert werden müssen, und sei es nur in elektronischer Form wie im Internet.

Ein banaler, aber durchaus erwähnenswerter Punkt ist, dass die graphische Darstellung von Ergebnissen deren Interpretation beeinflussen kann. Wie eine kürzlich veröffentlichte Untersuchung an randomisierten, head-to-head Antipsychotika-Studien zeigte (62), können weitere Fehlinformationen durch das Vorenthalten von möglicherweise negativen Ergebnissen und der Hervorhebung der Vorteile des Produktes des die Untersuchung finanzierenden Unternehmens entstehen. Daher ist es sicherlich nicht ausreichend, nur die Abstracts solcher Studien zu lesen. Dennoch sind Anstrengungen erforderlich, dieses unerfreuliche Sponsorbias auszuschalten. Hierfür sind jedoch diese unter vielen Aspekten hochwertigen und aufwendigen Studien der Pharmaindustrie, ohne die die Medizin weiterhin in der pharmakologischen „Steinzeit“ wäre, viel zu schade.

1.5.10 Evidence-based Medicine

Czekalla (32) thematisiert die kritische Bewertung von Studien und Metaanalysen und beschreibt die wichtigsten Validitätskriterien der Evidence-based Medicine. Unter Evidence-based Medicine wird der gewissenhafte und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten wissenschaftlichen Erkenntnis (Evidenz) für medizinische Entscheidungen bei der Versorgung von Patienten verstanden (32). Die Cochrane Collaboration in Oxford entwickelte in den 80er Jahren die Methodik der

systematischen Evaluierung der verfügbaren Evidenz, die eine Publikation systematischer Übersichten zu den wichtigsten medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieverfahren zum Ziel hat. Die kritische Beurteilung klinischer Studien und Metaanalysen basiert im Wesentlichen auf internen und externen Validitätskriterien (131), die sich auf das Studiendesign, die angewendete Biometrie, die Studienpopulation und die Interpretation der Studienergebnisse beziehen. Darüber hinaus lässt sich die Einschätzung des klinischen Effekts (benefits) anhand von Kenngrößen wie der absoluten Risikoreduktion (Absolute Risk Reduction, ARR) und der erforderlichen Behandlungszahl (Number Needed to Treat, NNT) beschreiben. Nach Czekalla (32) sollte sich als Basis für die individuelle Therapieentscheidung weiterhin, insbesondere in der Psychopharmakotherapie, die Kombination aus vorhandener externer Evidenz und klinischer Erfahrung durchsetzen.

Das größte Problem der Evidence-based Medicine ist das Publikationsbias, also das Phänomen, dass Studien mit negativem Ergebnis oft nicht publiziert werden. Dies lässt sich damit erklären, dass Pharmafirmen kein großes Interesse haben, Untersuchungen zu veröffentlichen, bei denen sich ihr Medikament als nicht wirksam erwiesen hat, oder, dass Fachzeitschriften eher positive Studien mit aufregenden neuen Ergebnissen publizieren als negative. Daher ist „Evidence-based Medicine“ auch ironisch „Evidence-biased Medicine“ genannt worden.

Aussagekraft und Verallgemeinerungsfähigkeit einer Studie können mit interner und externer Validität überprüft werden. Die interne Validität beschreibt die Gültigkeit der Aussage einer Studie und soll in der Studienplanung unter Aspekten wie der Beobachtungs-, Behandlungs- und der Strukturgleichheit von Vergleichsgruppen gesichert werden. Die externe Validität beschreibt die Gültigkeit der Aussagen für eine größere Zielpopulation. Ein hochwertiges Studiendesign soll die Interpretation erlauben, dass die beobachteten Studienergebnisse nur durch den zu untersuchenden Effekt erklärt werden können. Bei der Validitätsprüfung richtet sich das Interesse insbesondere auf systematische Fehler oder Verzerrungen (Bias), wodurch die Studienergebnisse in eine bestimmte Richtung beeinflusst werden könnten, unter anderem durch Studienabbrecher, inadäquate Randomisierung der Patienten und Behandlungsunterschiede. Ein solches Bias wird durch das Design randomisierter, kontrollierter und doppelblinder Studien minimiert, weshalb diese als Goldstandard der klinischen Forschung gelten.

2. Methodik

Die im Kapitel 3 dargestellten Ergebnisse entstammen aus verschiedenen Erhebungen, in denen verschiedene, im Bezirkskrankenhaus Augsburg behandelte Patientenkollektive bezüglich ihrer Teilnahmefähigkeit an Studien beurteilt und die jeweiligen Ausschlussgründe dokumentiert wurden. Die Gruppe der in die Studien eingeschlossenen Patienten wurde anschließend mit der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten anhand der kontinuierlich erhobenen stationären und ambulanten Basisdokumentationsdaten (BADO und AmBADO) verglichen. Besonderes Interesse galt dabei der Frage, ob ein Unterschied im Schweregrad der Erkrankung bei den eingeschlossenen Patienten gegenüber den nicht eingeschlossenen Patienten bestand.

2.1 Beurteilung der Teilnahmefähigkeit an Studien

2.1.1 Studien bei stationären Patienten

Über den Zeitraum eines Jahres von Anfang April 2006 bis Ende März 2007 wurden alle stationär aufgenommen Patienten mit der Diagnose einer Schizophrenie nach ICD-10 (International Classification of Diseases) (F20.x) bezüglich ihrer Teilnahmefähigkeit an der zu dieser Zeit im Bezirkskrankenhaus Augsburg laufenden klinischen Studien der Phase III mit den Antipsychotika Haloperidol, Ziprasidon und Clozapin (randomisiert, offen) beurteilt. In der Zeit von April bis Juni 2006 wurde dieses Patientenkollektiv ebenfalls für die Teilnahme an einer klinischen Studie der Phase IV mit dem Antipsychotikum Risperidon gescreent.

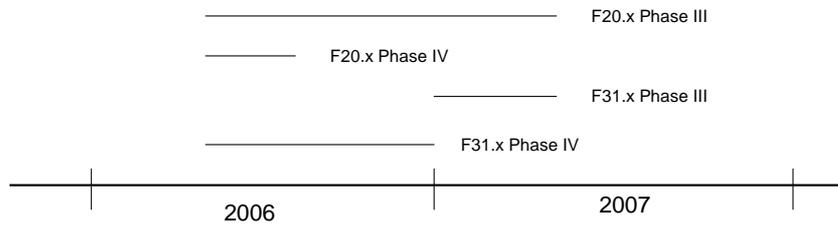
Alle stationär aufgenommenen Patienten mit der Diagnose einer bipolaren Störung wurden von April bis Dezember 2006 für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung der Phase IV mit dem Antipsychotikum Risperidon und von Januar bis März 2007 für die Teilnahme an einer klinischen Studie der Phase III mit den Antipsychotika Ziprasidon und Olanzapin (randomisiert, doppelblind) gescreent.

Einen Überblick über den zeitlichen Verlauf des Screenings der 4 stationären Studien zeigt Abbildung 1.

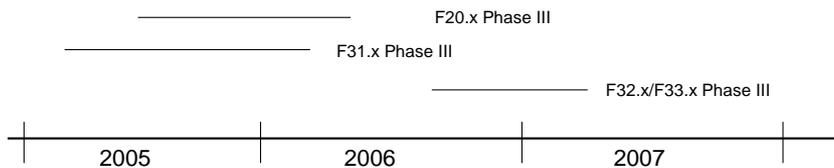
Abbildung 1.

Studienübersicht – zeitlicher Verlauf des Screenings

Stationäre Studien



Ambulante Studien



2.1.2 Studien bei ambulanten Patienten

Die ambulanten Patienten der Institutsambulanz des BKH Augsburg mit der Diagnose einer Schizophrenie wurden im September 2005 und im April 2006 in Bezug auf ihre Teilnahmefähigkeit an einer klinischen Studie der Phase III mit den Antipsychotika Asenapin und Olanzapin (randomisiert, doppelblind) untersucht.

Die im Zeitraum von Februar 2005 bis Februar 2006 stationär oder teilstationär im Bezirkskrankenhaus Augsburg aufgenommenen und/oder sich im Juli 2005 in ambulanter Behandlung befindlichen Patienten der Institutsambulanz des BKH Augsburg mit einer bipolaren Störung wurden für die Teilnahme an einer klinischen Studie der Phase III mit dem Antipsychotikum Quetiapin (randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert) gescreent. Diese Studie durfte von stationären Patienten kurz vor Entlassung begonnen werden, musste dann aber ambulant fortgeführt werden. Desweiteren wurden hier auch teilstationäre Patienten untersucht, da diese in Studien als ambulante Patienten gelten.

Bei einer weiteren Studie wurden alle Patienten mit der Diagnose einer depressiven Episode (auch im Rahmen einer rezidivierenden depressiven Störung), die von August 2006 bis Februar 2007 teilstationär aufgenommen wurden und/oder die sich im September 2006 in Behandlung der Institutsambulanz des BKH Augsburg

befanden, bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie der Phase III mit dem Antipsychotikum Quetiapin (randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert) beurteilt. Eine Übersicht des zeitlichen Screening-Verlaufes der 3 ambulanten Studien zeigt ebenfalls Abbildung 1.

2.1.3 Screening-Verfahren

Für das Screening der stationären und teilstationären Patienten wurden in der Morgenkonferenz nach der Patientenvorstellung durch die Assistenzärzte unter Anwesenheit der Oberärzte und des Chefarztes alle Patienten mit der Diagnose einer Schizophrenie und einer bipolaren Störung sowie die Patienten, bei denen ähnliche Differentialdiagnosen in Betracht gezogen wurde, von der Referentin als Assistenzärztin in der Forschung erfasst. Im Anschluss an die Konferenz wurde mit den für die Patienten zuständigen Assistenz- und Oberärzten, nachdem sich diese ein Bild von den Patienten gemacht hatten, eine Studienteilnahme diskutiert. Diese Rücksprache mit den behandelnden Assistenz- und Oberärzten zur Beurteilung der Teilnahmefähigkeit an den Studien fand ebenso bei den ambulanten Patienten statt, hier aber nach Erstellung von Patientenlisten mit der jeweiligen Diagnose über die ambulante Basisdokumentation (AmBADO). Zum Teil konnte in diesen Gesprächen und bei Durchsicht der Akten bereits eine Entscheidung gegen die Studienteilnahme aufgrund der für die jeweilige klinische Studie geltenden Ein- und Ausschlusskriterien getroffen werden. Es wurde immer das zum aktuellen Zeitpunkt im Vordergrund stehende Ausschlusskriterium für die Auswertung verwendet. Andernfalls wurden die Patienten bezüglich einer Teilnahme an der klinischen Studie befragt. Eine Ablehnung der Teilnahme wurde erfasst sowie eine sich eventuell aus diesem Gespräch ergebende Nichtteilnahmemöglichkeit wegen oben genannter Gründe. Falls der Patient sich zur Teilnahme entschließen konnte, wurde er ausführlich über die für ihn in Frage kommende Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt, letzteres durch die Einverständniserklärung (informed consent). Für die Studienteilnahme erhielten die Patienten keinen finanziellen Ausgleich, zum Teil wurden lediglich bei den ambulanten Studien die Fahrtkosten ersetzt.

2.1.4 Ausschlusskriterien

Die Ausschlussgründe zur Studienteilnahme wurden wie folgt unterteilt:

1. Studienteilnahme verweigert
2. Fehlende Einwilligungsfähigkeit
3. Bestehende Betreuung/Unterbringung
4. Mangelnde Compliance
5. Organische Erkrankungen (wie z. B. Schlaganfall, instabile KHK oder Diabetes mellitus etc.)
6. Psychische Komorbidität
7. Alter
8. Kontraindikation für Studienmedikation
9. Hohes Suizidrisiko
10. Vorbehandlung mit Studienmedikation
11. Anbehandlung mit anderer Medikation (nur gültig, wenn Patienten sofort nach Aufnahme mit dem Studienmedikament behandelt werden müssen)
12. Teilnahme an anderer Studie
13. Nichterfüllen der Diagnosekriterien
14. Stabilisierung unter anderer Medikation, schwierig zu behandeln
15. Andere Gründe

Unter den Punkt „andere Gründe“ fielen Ausschlussgründe wie Sprachbarriere, Stillzeit, Schwangerschaft und Entlassung, die auch am Wochenende und/ oder gegen ärztlichen Rat erfolgt sein konnte. Die Ausschlussgründe, die unter den Punkten 1.-12. und z.T. unter Punkt 15 aufgeführt sind, sind typischerweise in Studien unter den dort aufgeführten Ausschlusskriterien zu finden. Die übrigen beiden Gründe sind in den meisten Studien nicht explizit in den Ein- und Ausschlusskriterien zu finden, weisen aber klinische Relevanz auf und spiegeln den klinischen Alltag wieder, so dass sie deshalb in dieser Untersuchung mit aufgenommen wurden.

Lagen mehrere aktuelle Ausschlussgründe vor, wurde das von den betreuenden Ärzten als das schwerwiegendste genannte Kriterium erfasst. Es wurden neben den Studienausschlusskriterien das Geschlecht der Patienten, das Alter und der Aufnahmemonat und -jahr erhoben. Zwischen den verschiedenen ICD-10-Diagnosen des schizophrenen Formenkreises und des bipolaren Spektrums (manische oder gemischte Episode) wurde nicht unterschieden.

2.2 Basisdokumentation (BADO)

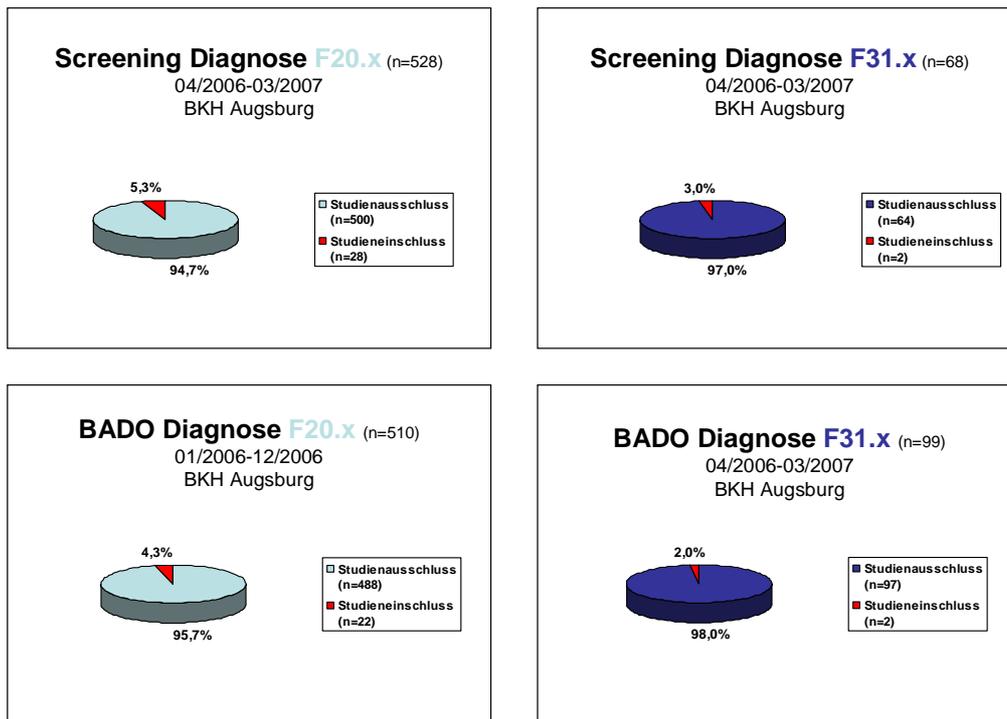
Durch die 1995 im Bezirkskrankenhaus Augsburg eingeführte Basisdokumentation (BADO) (30) besteht die Möglichkeit, mit einem bundeseinheitlichen Instrument qualitätsrelevante Patientendaten zu erheben, diese für die Qualitätszirkel-Arbeit zu verwenden, sich – mit anonymisierten Daten – an freiwilligen Klinikvergleichen zu beteiligen und Erfahrungen mit verschiedenen Ansätzen BADO-gestützter interner Qualitätssicherung zu machen, bevor die voraussichtlich mit ähnlicher Methodik arbeitende externe Qualitätssicherung obligat eingeführt werden wird (30). Der Merkmalskatalog ist modular aufgebaut: Das sogenannte Basis-Modul enthält die Merkmale, die bundeseinheitlich von allen Institutionen verwendet werden sollten. Entsprechend den jeweiligen Präferenzen kann das Basismodul durch eine beliebige Auswahl fakultativ empfohlener Zusatzitems und/oder durch fakultative zusätzliche Untergliederungsmöglichkeiten einzelner Items ergänzt werden. Die Items des Basismoduls verteilen sich auf einen Aufnahmebogen und einen Entlassbogen, die von den behandelnden Ärzten und/oder Psychologen auszufüllen sind. Einige Items werden von dem programmierten Verwaltungsrechner über eine Schnittstelle in die BADO-Datenbank übernommen, um die Arbeitsbelastung für die Ärzte zu reduzieren und sicherzustellen, dass die Patienten-Stammdaten in beiden Systemen identisch sind. Der BADO-Aufnahmebogen sollte in der Regel bei oder unmittelbar nach der Anamneseerhebung auf der Station und der Entlassbogen möglichst bei oder kurz nach der Entlassung auf der Station ausgefüllt werden, da sich der Arzt hierbei jeweils über die meisten Merkmale ohnehin Klarheit verschaffen muss.

Zum Teil entsprechen die Zeiträume der ausgewerteten BADO-Daten nicht exakt denen des Screenings (stationäre Phase III und IV-Studien bei Schizophrenie), was sich aufgrund der direkt nach dem Screening-Ende begonnenen BADO-Auswertungen und der für den Screening-Zeitraum damals noch nicht vollständig dokumentierten BADO-Daten nicht vermeiden ließ. Da die Aufnahmezahlen der schizophrenen Patienten mit etwa $n=500$ in den letzten Jahren relativ konstant geblieben waren, wurden exemplarisch BADO-Daten aus dem Jahr 2006 ausgewertet.

Abbildung 2 zeigt eine Übersicht der Screening- und BADO-Daten der durchgeführten stationären Studien bei schizophrenen und bipolaren Patienten.

Abbildung 2.

Übersicht stationäre Studien



2.3 Ambulante Basisdokumentation (AmBADO)

Seit Anfang 2002 wird bayernweit eine BADO-Version für psychiatrische Institutsambulanzen eingesetzt (15), die seit Ende 2004 im BKH Augsburg erhoben wird. In Struktur und Inhalt weitgehend kompatibel mit der stationären BADO beschränkt sich die AmBADO nicht auf die Erfassung von patientenbezogenen Aufnahme- und Entlasskriterien, sondern erfasst neben Vor-, Mit- und Weiterbehandlern zusätzliche, für die Behandlungssteuerung potenziell wichtigen Aspekte, zum Beispiel das Vorliegen einer Behandlungsvereinbarung oder das Vorhandensein eines Case-Managers. Damit sind Schnittstellen zu anderen Behandlungssettings vorhanden und die AmBADO kann als Modul in einem größeren, um zusätzliche Dokumentationsbausteine erweiterten Gesamtsystem genutzt werden. Der modulare Aufbau ermöglicht zudem spezifische Ergänzungen, etwas zur individuellen Hilfeplanung oder auch Anpassungen an regionale Erfordernisse. In der AmBADO wurde außerdem der Notwendigkeit zur Dokumentation des Krankheits- und Behandlungsverlaufes Rechnung getragen. Allerdings gibt es keine bundeseinheitliche Regelung und zwischen stationärer und

ambulanter Basisdokumentation bestehen Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede, die einen Vergleich der Items nicht immer möglich machen.

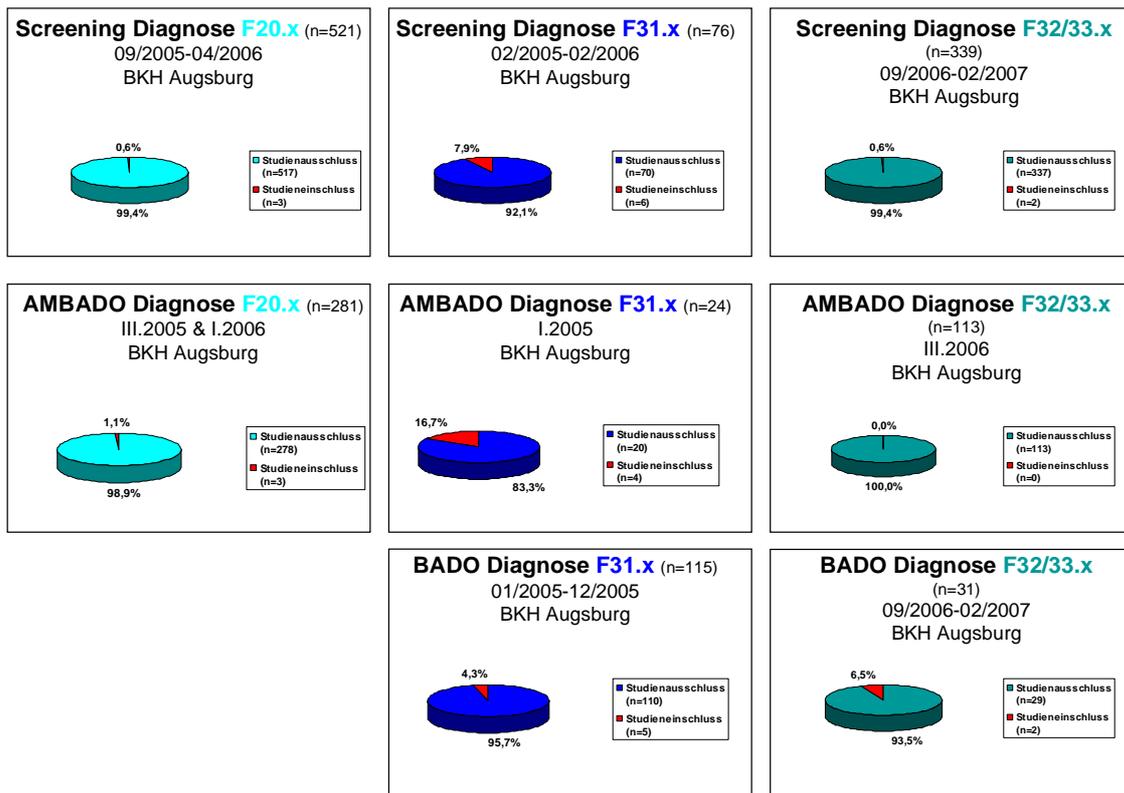
Mit Beginn der AmBADO-Dokumentation in der Institutsambulanz des BKH Augsburg wurde für alle Patienten ein „Stammblatt“ und ein „Aufnahmebogen“ angelegt. Da in der Ambulanz des BKH Augsburg ca. 4500 Patienten pro Jahr behandelt werden, konnten die Patienten vom Anfang des 4. Quartals 2004 bis zum Ende des 4. Quartals 2005 nur sukzessive – in alphabetischer Reihenfolge ihres Nachnamens mit je einem Alphabetsabschnitt für jedes der 5 Quartale – erfasst werden, wodurch wahrscheinlich nicht alle Patienten mit einer entsprechenden Diagnose im jeweiligen Quartal erfasst wurden. Bei der Bipolar-Studie wurde exemplarisch das 1. Quartal 2005 zur AmBADO-Auswertung heran gezogen, da in diesem Zeitraum 4 von 6 Patienten ihre Einverständnisse zur Studienteilnahme gaben. Die Gesamtzahl der erfassten bipolaren Patienten war aber relativ gering, da eben zu diesem Zeitpunkt nur für einen Teil der Institutsambulanz-Patienten AmBADO-Daten angelegt waren.

Patienten, für die nur ein „Kurzbogen“ im entsprechenden Quartal angelegt wurde – wie bei in der Notaufnahme oder durch den Konsiliardienst untersuchte Patienten – , wurden nicht in die Auswertungen einbezogen, da solche Patienten nicht für die Studienteilnahme gescreent wurden. Auch die Patienten, bei denen nur ein „Verlaufsbogen“ ohne wesentliche Informationen über den Patienten existierte, wurden nicht erfasst.

Im Bezirkskrankenhaus Kaufbeuren werden alle AmBADO-Daten der schwäbischen Bezirkskrankenhäuser gesammelt. Von der dortigen Verwaltungsstelle wurden die in dieser Untersuchung ausgewerteten AmBADO-Daten zur Verfügung gestellt.

Abbildung 3 zeigt eine Übersicht der Screening-, AmBADO- und BADO-Daten der durchgeführten ambulanten Studien bei schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten.

Abbildung 3. Übersicht ambulante Studien



2.4 Psychopathologische Messinstrumente

2.4.1 CGI

Die Clinical Global Impressions (CGI)-Skala wurde innerhalb der PRB Collaborative Schizophrenia Studies entwickelt. Die Skala dient zur Nutzen-Risiko-Bewertung bei der medikamentösen Behandlung psychisch Kranker. Die Beurteilung erfolgt durch den Arzt, der nacheinander den Schweregrad der Krankheit, den Heilungsverlauf sowie die therapeutische Wirksamkeit (gewünschte Arzneiwirkung) einzuschätzen hat. Letzteres Item wird in der BADO des BKH Augsburg aber nicht erfasst. Zur Erhöhung der Messgenauigkeit wurde für jedes Item der Bezugsrahmen der Beurteilung neu festgelegt (108). Danach hat der Untersucher den Krankheitsgrad des Patienten auf der Basis seiner gesamten Erfahrung mit dieser speziellen Patientengruppe festzustellen. Die Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung bezieht sich auf die Woche vor dem Zeitpunkt der Untersuchung. Insgesamt eignet sich die Skala für Verlaufsuntersuchungen.

Die CGI-Skalen zur Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung und des Heilungsverlaufes (52) sind zwei ganz einfache Skalen, bei denen der Arzt den Zustand des Patienten und seine Veränderung im Vergleich zum Beobachtungsbeginn auf einer Skala von 1 bis 7 (von gesund bis schwerst krank bzw. von sehr viel gebessert bis sehr viel verschlechtert) einschätzen muss. Diese Skala ist intuitiv und ermöglicht eine rasche Beurteilung des klinischen Gesamtstatus des Patienten, da die bisherige Gesamt-Erfahrung mit den Patienten der jeweiligen Diagnosegruppe einbezogen wird. Festzuhalten bleibt allerdings, dass diese Skala nie validiert wurde; es lassen sich keine Endpunkte (anchors) definieren, was ein Score von 1 oder 5 bedeutet, und es wurden bislang wenige wissenschaftliche Untersuchungen zu den psychometrischen Eigenschaften der CGI-Skala unternommen (33). Die Kürze, Einfachheit der Anwendung und hohe Augenscheinvalidität (leicht einsichtige – aber empirisch nicht notwendig verifizierte – Validität) sprechen für den Einsatz der Skala, verleiten jedoch auch zu Interpretationen, die angesichts der unbefriedigenden bzw. nur unzureichend aufgeklärten Güteeigenschaften zu weitreichend sein können (13).

2.4.2 GAF

Die Global Assessment of Functioning (GAF)-Skala dient der Gesamterfassung des Funktionsniveaus der psychischen, sozialen und beruflichen Leistungsfähigkeit auf einem hypothetischen Kontinuum zwischen seelischer Gesundheit und Krankheit. Die Instruktionen geben vor, dass Funktionsbeeinträchtigungen aufgrund von körperlichen oder umgebungsbedingten Einschränkungen in die Beurteilung nicht einbezogen werden sollen. Der GAF-Skalenwert kann zum Zeitpunkt der Aufnahme und der Entlassung erhoben werden, als auch für andere Zeitabschnitte wie dem höchsten Funktionsniveau im letzten Jahr. Alle genannten Skalenwerte wurden in dieser Untersuchung erfasst.

Die GAF-Skala besteht lediglich aus einem Symptomenkomplex. Die Skalierung reicht von 1 – ständige Gefahr, sich und andere zu verletzen oder anhaltende Unfähigkeit, die minimale persönliche Hygiene aufrecht zu erhalten oder ernsthafter Selbstmordversuch mit eindeutiger Todesabsicht – bis 100 – keine Symptome, hervorragende Leistungsfähigkeit in einem breiten Spektrum von Aktivitäten –, wobei

10 Cluster vorgegeben sind. Die Ärzte werden als zuständige Rater ausdrücklich dazu aufgefordert, nötigenfalls Zwischenwerte zu wählen (z. B. 45).

2.4.3 BPRS

In den Rating-Skalen wie der Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) und der Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), publiziert 1962 und 1987, werden von den für das Rating zuständigen Psychiatern und Psychologen keine subjektiven Einschätzungen abgegeben. Die Skalen eignen sich für Verlaufsuntersuchungen, wobei die Anzahl und Abstände der Messungen im Ermessen des Untersuchers stehen. Die psychometrischen Eigenschaften dieser Skalen sind gut untersucht und die Skalen haben Ankerpunkte, wie z. B. klare Beschreibungen für alle Scores. Die BPRS-Scores sind aber nicht so gut festgelegt wie die der PANSS. Nach Leucht et al. (80) ergeben sich Probleme aus der fehlenden Intuition bei der Skalenerhebung und der Zuordnung eines bestimmten numerischen Scores der BPRS- oder PANSS-Skala zur aktuellen Krankheitsschwere des Patienten, weshalb diese Arbeitsgruppe 2006 equipercentile linking-Analysen von BPRS und PANSS mit CGI-S bzw. CGI-I unternahm und Ankerpunkte fand. Daraus ergaben sich die größten Implikationen für die prozentualen Cut Off-Werte zur Messung der Therapieansprechrate in Studien. Es stellte sich heraus, dass der häufig in Studien verwendete 20%ige Cut Off-Wert nicht einmal der „nur leichten Verbesserung“ im CGI-I, aber ein Cut Off-Wert von 50% einer „deutlichen Verbesserung“ im CGI-I bei schizophrenen Patienten entsprach und somit zur Bewertung sinnvoller erschien. Zudem fand die Arbeitsgruppe heraus, dass eine Verbesserung im BPRS und PANSS um 10 bzw. 15 Punkte einer leichten Verbesserung im CGI-I entsprach. Problematisch kann die in verschiedenen Studien unterschiedliche Bewertung der einzelnen Symptomenkomplexe mit abweichenden Punktwerten sein, wenn statt der Werte 1-7 die Werte 0-6 gelten. Daraus ergibt sich, dass absolute Summenwerte aus verschiedenen Studien nicht unbedingt miteinander verglichen werden können.

2.4.4 HAMD

Bei der Hamilton Depression (HAMD)-Skala handelt es sich um das am weitesten verbreitete Fremdbeurteilungsverfahren zur Einschätzung des Schweregrades einer diagnostizierten Depression. Obwohl von Hamilton (55) das gemeinsame Rating von zwei Beobachtern und anschließende Mittelwertbildung empfohlen wurde, dürfte die Beurteilung heute eher auf dem Urteil eines Raters beruhen.

Die Gesamtskala besteht aus 21 Items, die jeweils auf mehrstufigen Kategorieskalen, die sich auf die Intensität der Symptomatik beziehen, beurteilt werden. Die Kategorien enthalten verbale Beschreibungen. Bei der Beurteilung können auch Informationen von Verwandten, Pflegepersonal oder Freunden herangezogen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Informationen nicht durch direktes Abfragen der Items gesammelt werden.

Die HAMD wird häufig eingesetzt, um den Verlauf depressiver Störungen unter Therapie zu beschreiben. Aufgrund des zeitlichen Bezugsrahmens bei der Erhebung – mit den letzten Tagen bis einer Woche vor dem Interview – sollte deshalb auf kürzere als einwöchige Intervalle verzichtet werden. Bei Messwiederholungen ist die gezielte Abfrage von Veränderungen zu vermeiden; es sollte wie beim Erstinterview vorgegangen werden. Dabei sollte die Bezugnahme auf vorangegangene Ratings – etwa durch Einsicht in ausgefüllte Beurteilungsbögen – unterbleiben.

2.5 Hypothesenbildungen und statistische Verfahren

Nullhypothese 1: Es besteht **kein** Unterschied bei der Häufigkeit der Nennung der verschiedenen Ausschlusskriterien zwischen den Studien an stationären schizophrenen und bipolaren Patienten, zwischen denen an ambulanten schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten sowie zwischen denen an ambulanten und stationären schizophrenen bzw. bipolaren Patienten.

Alternativhypothese (Research-Hypothese) 1: Es besteht ein Unterschied bei der Häufigkeit der Nennung der verschiedenen Ausschlusskriterien zwischen den Studien an stationären schizophrenen und bipolaren Patienten, zwischen denen an ambulanten schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten sowie zwischen denen an ambulanten und stationären schizophrenen bzw. bipolaren Patienten.

Die Ausschlussgründe wurden systematisch anhand der stationären Aufnahmen sowie der ambulanten Patientenlisten dokumentiert und deskriptiv ausgewertet. Zudem wurden die Hypothesen mittels statistischer Tests geprüft, wobei nur die Research-Hypothese statistisch signifikant überprüft werden kann. Die statistischen Tests (z. B. t-Test, Chi-Quadrat-Test) verwenden zur Beurteilung der Hypothese eine Testgröße T , die aufgrund der Daten eine Entscheidung zwischen den beiden Hypothesen ermöglicht. Falls die Nullhypothese zutrifft – keine Veränderung unter Studienbedingungen –, sind beispielsweise für die Prüfgröße T sehr kleine Werte, nahe bei Null, am wahrscheinlichsten. Große Betragswerte sind für T unwahrscheinlicher, falls die Nullhypothese zutrifft.

Der p-Wert ($p = \text{probability}$) gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der der aus den Daten berechnete Wert für T (oder ein größerer Wert) auftreten kann, falls die Nullhypothese zutrifft. Er beschreibt die Wahrscheinlichkeit, dass ein gemessener Effekt allein durch Zufall entsteht. Seit ca. 60 Jahren wird nach R.A. Fischer üblicherweise eine Nullhypothese als abgelehnt bzw. das Ergebnis als zufallsverursacht betrachtet, falls der p-Wert kleiner als 0.01 bis 0.05 ist. Man spricht dann von einem signifikanten Testresultat. Ein p-Wert >0.05 spricht für ein nicht-signifikantes Testergebnis. Der p-Wert sagt aber nichts über die Größe eines Unterschieds aus. Dieser häufig angewendete Cut Off-Score von 5% ist rein willkürlich, gilt jedoch in der Forschung als Standard, um einen signifikanten Zusammenhang abzubilden.

Die Irrtumswahrscheinlichkeit, mit der eine wahre Nullhypothese fälschlicherweise abgelehnt wird – das heißt, dass auf einen eigentlich nicht vorhandenen Unterschied geschlossen wird – soll möglichst klein sein, üblicherweise 5% ($p < 0.05$). Dies ist der Fehler 1. Art, wird mit α bezeichnet und auch Konsumentenrisiko genannt (z. B. wird aufgrund der zufällig beobachteten Daten irrtümlich angenommen, dass ein Medikament eine Wirkung besitzt). Der Fehler 2. Art, mit β bezeichnet, beschreibt die Irrtumswahrscheinlichkeit, mit der eine falsche Nullhypothese fälschlicherweise beibehalten wird. Dies kann auch als Produzentenrisiko bezeichnet werden, wenn z. B. eine tatsächlich wirksame Substanz eventuell nicht auf den Markt gebracht wird.

Statische Signifikanz ist nicht unbedingt gleichbedeutend mit klinischer Relevanz. Als statistisch signifikant gilt, wenn die Nullhypothese abgelehnt werden kann, und als medizinisch relevant gilt, wenn der Effekt des Medikaments einen bestimmten

Mindestwert W überschreitet. Dieser Wert W wird beispielsweise in psychiatrischen Studien vorher in Form von Ansprechkriterien festgelegt.

Bei der Planung der Untersuchung wurden eindeutige und reproduzierbare (primäre und sekundäre) Zielkriterien (Ausschlusskriterien) sowie der benötigte Stichprobenumfang festgelegt (stationäre schizophrene Patienten $n=500$, stationäre bipolare Patienten $n=60$, ambulante schizophrene Patienten $n=300$, ambulante bipolare Patienten $n=70$, ambulante depressive Patienten $n=80$). Die Studie hat mit der festgelegten Fallzahl eine bestimmte Power – meist 80% –, einen Therapieunterschied eines bestimmten Ausmaßes zu erkennen, und bezieht sich in der Regel auf das primäre Zielkriterium. Die Power beschreibt dabei die Wahrscheinlichkeit, eine richtige Alternativhypothese tatsächlich aufzudecken, wobei Power als $\text{Power} = 1 - \text{Wahrscheinlichkeit Fehler 2. Art}$ definiert ist.

Nullhypothese 2: Es besteht **kein** Unterschied im Schweregrad der Erkrankung bei eingeschlossenen Patienten gegenüber nicht eingeschlossenen Patienten.

Alternativhypothese (Research-Hypothese) 2: Es besteht ein Unterschied im Schweregrad der Erkrankung bei eingeschlossenen Patienten gegenüber nicht eingeschlossenen Patienten.

Anhand der systematisch dokumentierten BADO- und AmBADO-Daten erfolgte eine deskriptive Auswertung eines jeden Items bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten einer jeweiligen Studie. Zum Teil wurden die Daten der in die Studien der Phase III eingeschlossenen Patienten separat berechnet, um eventuelle Unterschiede zu Phase IV-Studien abzubilden. Statistische Signifikanz-Berechnungen erfolgten hier nicht, da es sich um eine retrospektive Auswertung der BADO- und AmBADO-Daten handelte und aufgrund der hohen Fallzahl Signifikanzen überzufällig häufig zu erwarten waren, der Fehler 2. Art also zu groß gewesen wäre. Ein weiteres Problem der BADO- und AmBADO-Daten ist deren fehlende interne Validierung (137).

3. Ergebnisse

3.1 Ausschlussgründe bei klinischen Studien mit stationären Patienten (Phase III und IV)

Von April 2006 bis März 2007 wurden 528 stationär im BKH Augsburg aufgenommene Patienten mit einer F20.x-Diagnose und 66 Patienten mit einer F31.x-Diagnose für die Teilnahme an klinischen Studien gescreent. Während dieser Zeit wurden 5,3% der schizophrenen Patienten (n=28) und 3,0% der bipolaren Patienten (n=2) in die laufenden klinischen Studien eingeschlossen.

3.1.1 Studien bei stationären Patienten mit Schizophrenie

Von den 5,3% der eingeschlossenen Patienten (n=28) waren 57,1% weiblichen (n=16) und 42,9% männlichen Geschlechts (n=12). Der jüngste Patient war 21 Jahre alt, der älteste 64 Jahre alt und der Altersdurchschnitt lag bei 43,5 Jahren.

94,7% der Patienten (n=500) konnten nicht für eine klinische Studie rekrutiert werden. Von diesen Patienten waren 36% Frauen (n=180) und 64% Männer (n=360). Der jüngste Proband war 17 Jahre, der älteste 84 Jahre alt, im Durchschnitt waren die Probanden 40 Jahre alt.

Abbildung 4 zeigt die unterschiedliche Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien bei stationären schizophrenen Patienten in klinischen Phase III- und IV-Studien. Der häufigste Ausschlussgrund war mit 17,8% die *psychische Komorbidität* (n=89). In 89% dieser Fälle (n=79) wurde als Zweitdiagnose eine Suchterkrankung diagnostiziert (Abbildung 5). Von diesen 89 Patienten erhielten 43,8% (n=39) die Diagnose einer Alkoholabhängigkeit (ICD-10: F10.2) und 30,3% (n=27) die einer Polytoxikomanie (ICD-10: F19.2). Die weiteren Diagnosen verteilten sich mit 5,6% (n=5) auf die Diagnose Alkoholmissbrauch (ICD-10: F10.1) und mit je 3,4% (n=3) auf die Diagnosen Cannabismissbrauch und -abhängigkeit (ICD-10: F12.1 und F12.2). Bei weiteren 10,1% der Patienten (n=9) wurde zusätzlich eine Minderbegabung (ICD-10: F70.x) und bei 1,1% der Patienten (n=1) ein frühkindlicher Hirnschaden diagnostiziert.

Abbildung 4. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

Diagnose F20.x (n=500)
04/2006-03/2007
Bezirkskrankenhaus Augsburg

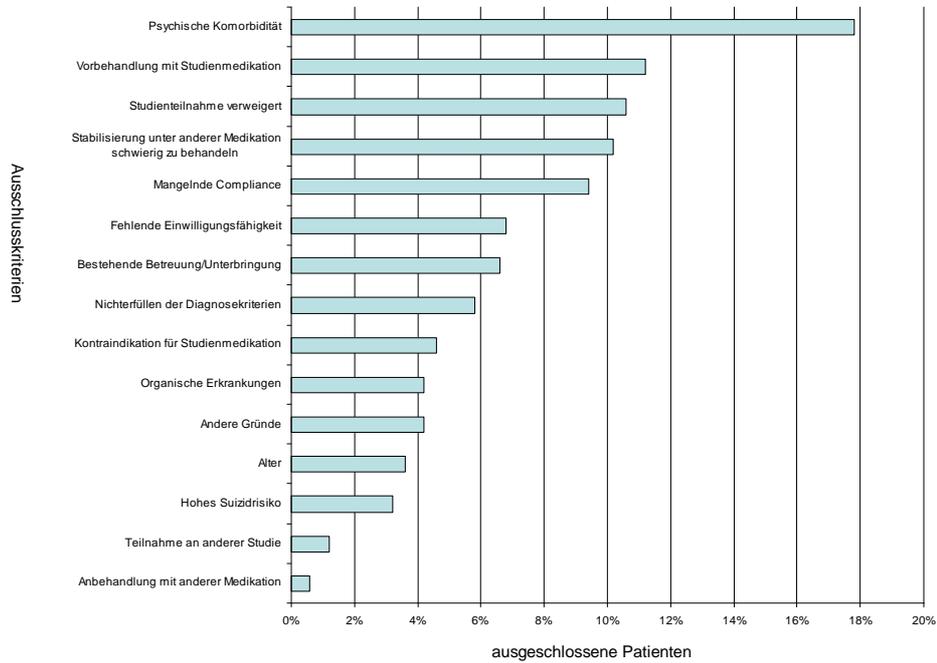
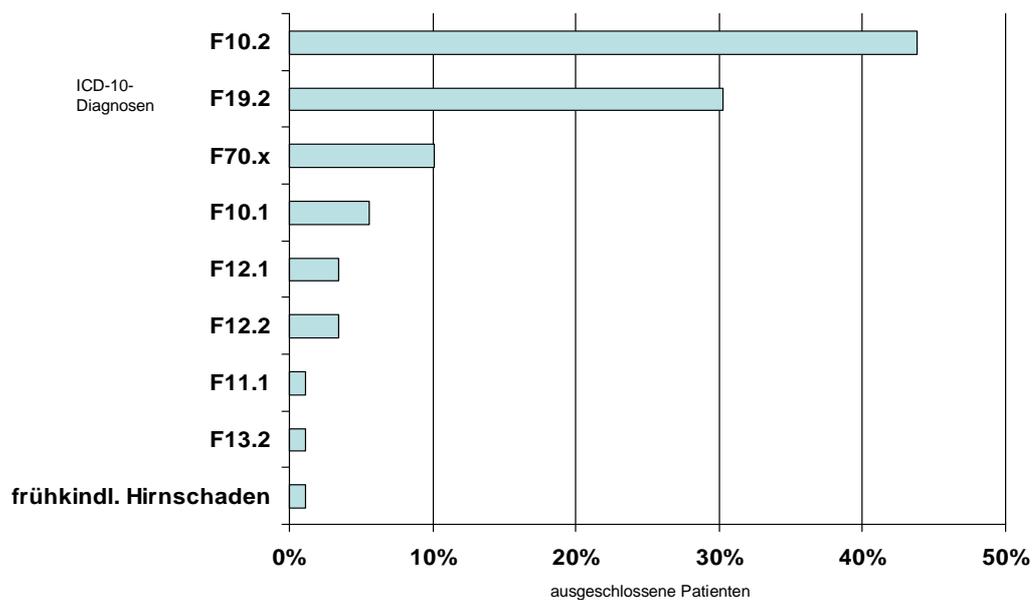


Abbildung 5. Ausschlussgrund: Psychische Komorbidität in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

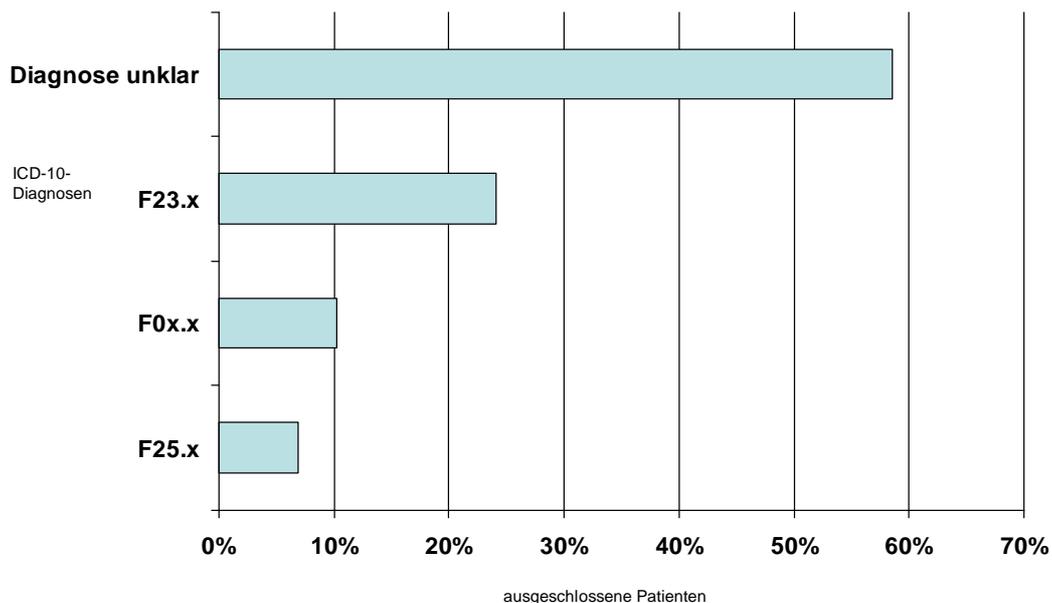
Diagnose F20.x (n=89)
04/2006-03/2007
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Als zweithäufigster Ausschlussgrund zeigte sich mit 11,2% (n=56) die *Vorbehandlung mit (einem oder mehreren der zu vergleichenden) Studienmedikamenten* und als dritthäufigster Ausschlussgrund mit 10,6% (n=53) die *Verweigerung der Studienteilnahme* heraus. An 4. Stelle folgte mit 10,2% (n=51) das Ausschlusskriterium *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln*. 9,4% (n=47) entfielen auf den Grund *mangelnde Compliance*, 6,8% (n=34) auf *bestehende Betreuung/Unterbringung* und 6,6% (n=33) auf eine *fehlende Einwilligungsfähigkeit*. Mit 5,8% (n=29) wurde der Ausschlussgrund *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* angegeben.

Abbildung 6. Ausschlussgrund: Nichterfüllen der Diagnosekriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

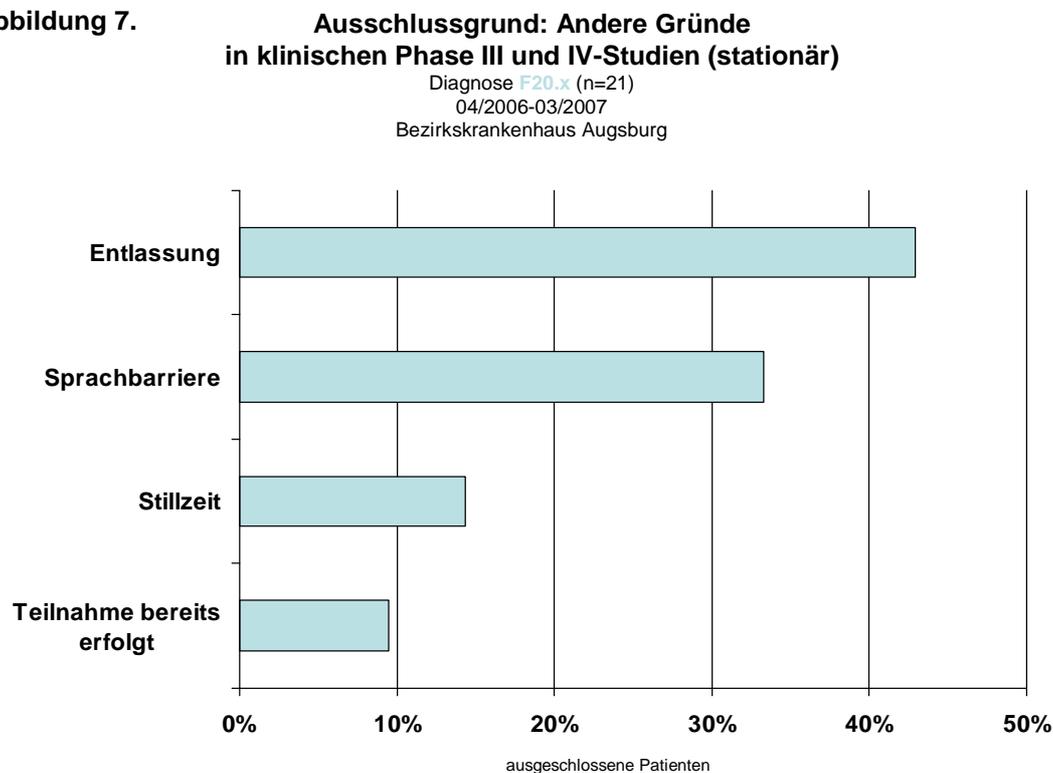
Diagnose **F20.x** (n=29)
04/2006-03/2007
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Bei dem Ausschlussgrund *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* in Abbildung 6 entfielen 24,1% (n=7) auf die Diagnose einer akut polymorph psychotischen Störung (ICD-10: F23.x), 10,3% (n=3) auf eine hirnrorganische Störung (ICD-10: F0x.x) und 6,9% (n=2) auf die Diagnose einer schizoaffektiven Störung (ICD-10: F25.x). Bei 58,6% dieser Patienten (n=17) war die Diagnose wenige Tage nach der stationären Aufnahme noch unklar.

4,6% der Patienten (n=23) wurden aufgrund einer *Kontraindikation für die Studienmedikation* nicht in die Studien eingeschlossen. Je 4,2% der Patienten (je n=21) konnten aufgrund des Ausschlussgrundes *organische Erkrankung* und anderer Gründe nicht in die Studien eingeschlossen werden.

Abbildung 7.



Der Ausschlussgrund *andere Gründe*, dargestellt in Abbildung 7, musste in 42,9% der Fälle (n=9) aufgrund einer Entlassung, zum Teil gegen ärztlichen Rat, wenige Tage nach der Aufnahme notiert werden. Bei 33,3% dieser Patienten (n=7) war eine Studienteilnahme aufgrund einer deutlichen Sprachbarriere nicht möglich, bei 14,3% (n=3) befanden sich die Patientinnen in der Stillzeit und 9,5% der aufgenommenen Patienten (n=2) hatten bereits an einer der laufenden klinischen Studien teilgenommen.

Auf das Ausschlusskriterium *Alter* entfielen 3,6% (n=18). Dieses Kriterium kam vorwiegend nach Beendigung der Phase IV-Studie zum Tragen, da ein Alter von über 65 Jahren als Grund für einen Nichteinschluss in die noch laufende Phase III-Studie galt.

In 3,2% der Fälle (n=16) kamen die Patienten aufgrund eines *hohen Suizidrisikos* nicht für die Studienteilnahme in Frage. 1,2% der Ausschlussgründe (n=6) wurden mit der *Teilnahme an anderer Studie* und 0,6% (n=3) durch *Anbehandlung mit anderer Medikation* begründet.

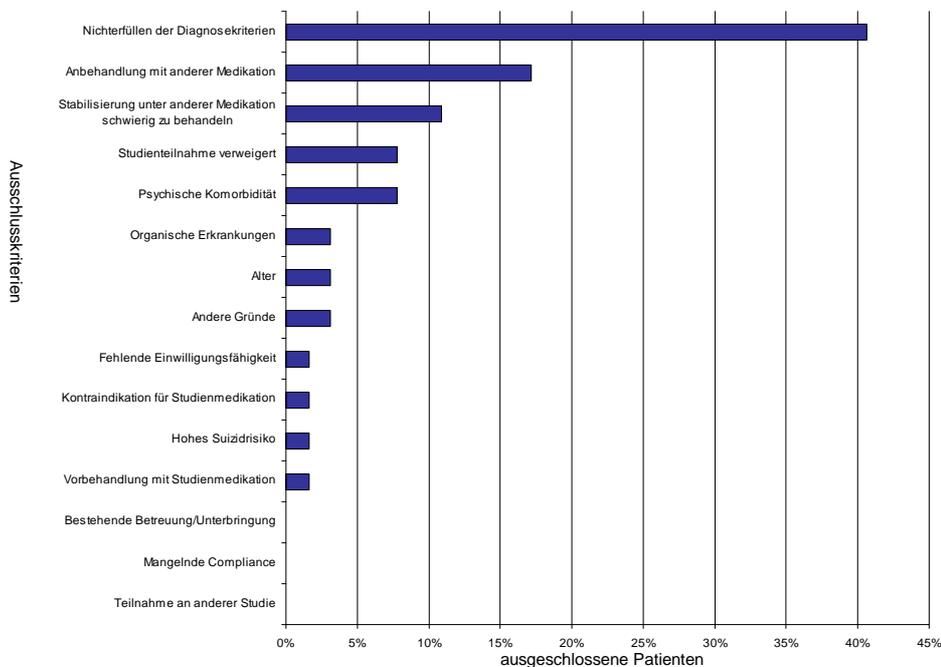
3.1.2 Studien bei stationären Patienten mit bipolarer affektiver Störung

Von den 3% der eingeschlossenen Patienten (n=2) waren 100% männlichen Geschlechts. Ein Patient war 23 und einer 48 Jahre alt, der Altersdurchschnitt lag bei 35,5 Jahren.

97% der Patienten (n=64) konnten nicht in eine klinische Studie eingeschlossen werden. Von diesen Patienten waren 53,1% Frauen (n=34) und 46,9% Männer (n=30). 22 Jahre war der jüngste Patient, 88 Jahre der älteste, im Durchschnitt waren die Patienten 52 Jahre alt.

Abbildung 8. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

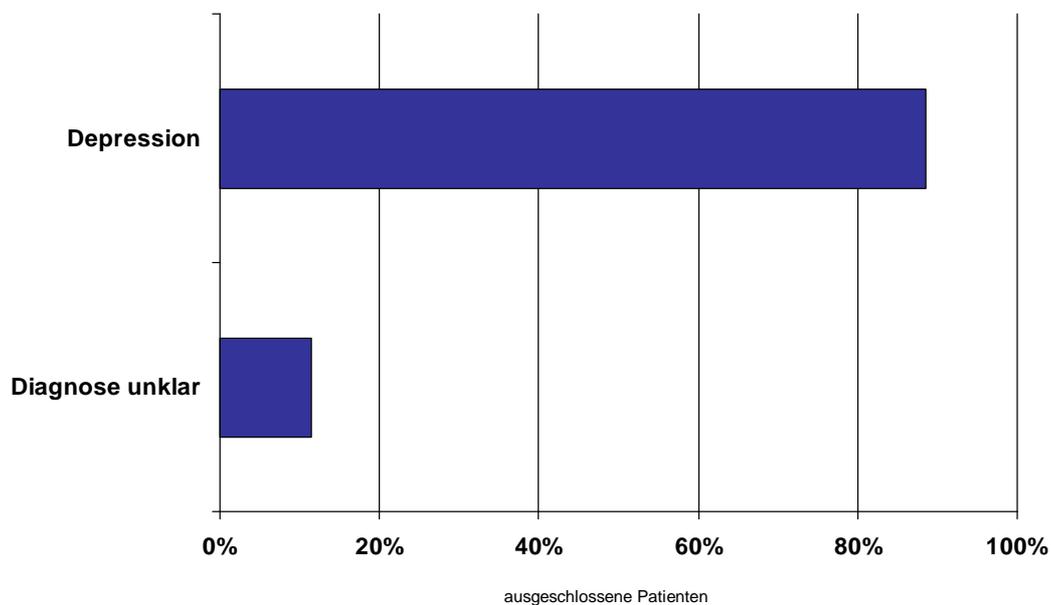
Diagnose F31.x (n=64)
04/2006-03/2007
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Die unterschiedliche Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien bei stationären bipolaren Patienten in klinischen Studien der Phase III/IV zeigt Abbildung 8. Als häufigster Ausschlussgrund für eine Nichtteilnahme an einer klinischen Studie bei bipolaren Erkrankungen wurde mit 40,6% (n=26) das Ausschlusskriterium *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* genannt (Abbildung 9). Davon erhielten allein 88,5% aller Patienten (n=23) die Diagnose einer Depression im Rahmen einer bipolaren Erkrankung und bei 11,5% der Patienten (n=3) blieb die Diagnose wenige Tage nach Aufnahme noch unklar.

Abbildung 9. Ausschlussgrund: Nichterfüllen der Diagnosekriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

Diagnose F31.x (n=26)
04/2006-03/2007
Bezirkskrankenhaus Augsburg



An zweiter Stelle wurde mit 17,2% (n=11) der Ausschlussgrund *Anbehandlung mit anderer Medikation* angegeben, an dritter Stelle folgte mit 10,9% (n=7) *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln*. Je 7,8% der Patienten (je n=5) konnten aufgrund der Gründe *Studienteilnahme verweigert* und *psychische Komorbidität* nicht in die Studien eingeschlossen werden. Bei Angabe des Ausschlusspunktes *psychische Komorbidität* wurde bei allen Patienten (n=5, 100%) als Zweitdiagnose eine Alkoholabhängigkeit diagnostiziert (ICD-10: F10.2).

Je 3,1% der Patienten (je n=2) wurden von der Studienteilnahme wegen begleitender *organischer Erkrankungen*, ihres *Alters* und *anderer Gründe* ausgeschlossen. Bei der Angabe *anderer Gründe* waren beide Patienten jeweils vorzeitig entlassen worden.

Bei jeweils 1,6% der Patienten (je n=1) wurden die Ausschlussgründe *fehlende Einwilligungsfähigkeit*, *Kontraindikation für Studienmedikation*, *hohes Suizidrisiko* und *Vorbehandlung mit Studienmedikation* angegeben.

Die Ausschlusskriterien *bestehende Betreuung/Unterbringung*, *mangelnde Compliance* und *Teilnahme an anderer Studie* wurden gar nicht genannt.

3.2 Ausschlussgründe bei klinischen Studien mit ambulanten Patienten (Phase III)

Von September 2005 bis April 2006 wurden 520 Patienten mit einer F20.x-Diagnose für die Teilnahme an einer klinischen Studie gescreent, von denen 0,6% (n=3) rekrutiert werden konnten.

Von Februar 2005 bis Februar 2006 wurden 76 Patienten mit einer F31.x-Diagnose, die deshalb stationär oder teilstationär im Bezirkskrankenhaus Augsburg aufgenommen worden waren oder sich im 1. Quartal 2005 in der Institutsambulanz des Bezirkskrankenhauses Augsburg in Behandlung befanden, bezüglich ihrer Teilnahme an einer klinischen Studie beurteilt. 7,9% (n=6) dieser Patienten konnten in die Studie eingeschlossen werden.

Von 339 gescreenten Patienten mit einer F32.x/F33.x-Diagnose, die ab September 2006 bis Februar 2007 teilstationär aufgenommen worden waren oder sich im September 2006 in ambulanter Behandlung befanden, nahmen 0,6% (n=2) an der entsprechenden klinischen Studie teil.

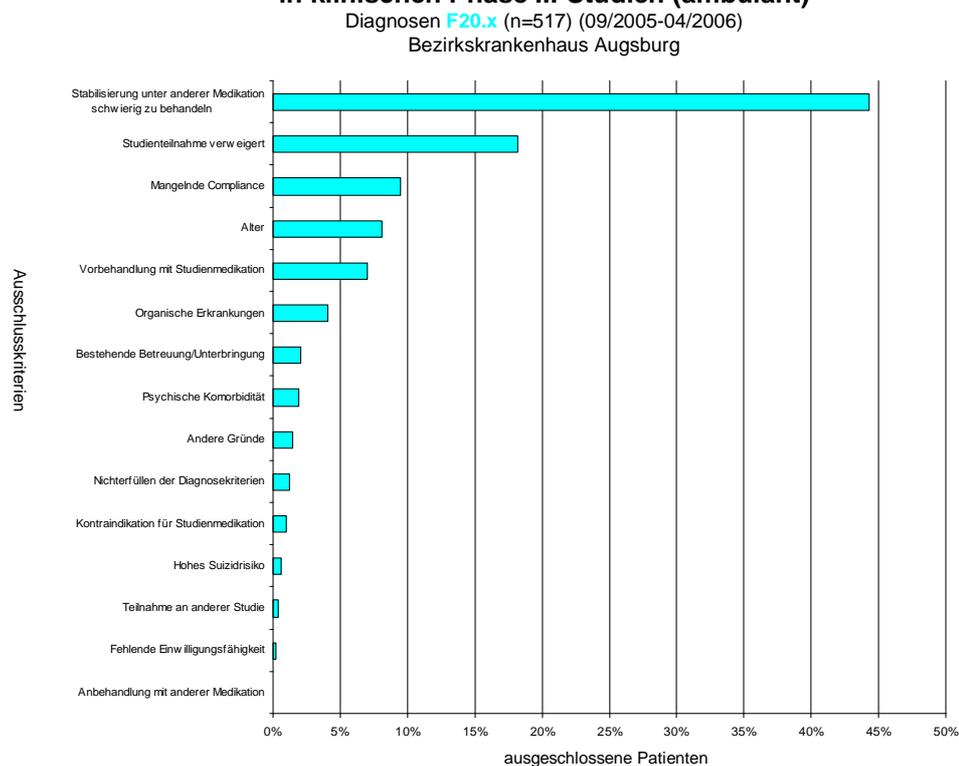
3.2.1 Studie bei ambulanten Patienten mit Schizophrenie

Von den 0,6% der eingeschlossenen, F20.x-Diagnose-Patienten (n=3) waren 100% männlichen Geschlechts (n=3). Der jüngste Patient war 22 Jahre alt, der älteste 40 Jahre alt, der Altersdurchschnitt lag bei 28,7 Jahren.

99,4% der schizophrenen Patienten (n=517) konnten nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden. Von diesen Patienten waren 46,2% Frauen (n=239) und 53,8% Männer (n=278). Der jüngste Patient war 18 Jahre alt, der älteste Patient 94 Jahre alt, das Durchschnittsalter betrug 50 Jahre.

Eine Übersicht der Häufigkeitenverteilung der Ausschlussgründe zeigt Abbildung 10. Der dort gezeigte häufigste Ausschlussgrund bei der ambulanten Schizophrenie-Studie war mit 44,3% (n=229) *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln*. Zu diesem Grund waren die Angaben der Ärzte genauer, so dass hier unterschieden werden konnte zwischen *Schwere der Erkrankung* mit 54,1% (n=124), *Vorbehandlung mit Laponex* (bei dieser Studie expliziter Ausschlussgrund) mit 34,1% (n=78) und aktueller psychischer *Stabilität* mit 11,8% (n=27).

Abbildung 10. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant)



Als nächst häufigstes Ausschlusskriterium folgte *Studienteilnahme verweigert* mit 18,2% (n=94). Bei 9,5% der Patienten (n=49) war der Ausschlussgrund *mangelnde Compliance* für den Nichteinschluss in die klinische Studie ausschlaggebend. 8,1% der Patienten (n=42) konnten aufgrund ihres *Alters* und 7% der Patienten (n=36) aufgrund einer *Vorbehandlung mit einem Studienmedikament* nicht in die Studie

eingeschlossen werden. Anschließend folgten die Ausschlussgründe *organische Erkrankungen* mit 4,1% (n=21), *bestehende Betreuung/Unterbringung* mit 2,1% (n=11) und *psychische Komorbidität* mit 1,9% (n=10).

Bei dem letztgenannten Ausschlusskriterium *psychische Komorbidität* erhielten 40% der Patienten (n=4) die Zweitdiagnose einer Alkoholabhängigkeit (ICD-10: F10.2), 30% der Patienten (n=3) die eines Alkoholmissbrauches (ICD-10:F10.1), 20% der Patienten (n=2) die einer Minderbegabung (ICD-10: F70.x) und 10% der Patienten (n=1) die einer Sedativa- oder Hypnotikaabhängigkeit (ICD-10: F13.2).

Der Ausschlussgrund *andere Gründe* wurde in 1,5% der Fälle (n=8) genannt. Dabei entfielen 62,5% auf eine bestehende Sprachbarriere (n=5), 25% auf eine geplante Schwangerschaft (n=2) und 12,5% auf eine anstehende Prüfung (n=1).

Das Ausschlusskriterium *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* wurde bei 1,2% der Patienten (n=6) angegeben. Hier entfielen je 33,3% (n=2) auf die Diagnosen schizoaffektive Störung (ICD-10: F25.x) und organische Störung (ICD-10: F0x.x) sowie auf unklare Diagnosen.

Mit 1% (n=5) folgten in der Häufigkeitsverteilung die Ausschlusspunkte *Kontraindikation für Studienmedikation*, mit 0,6% (n=3) *hohes Suizidrisiko*, mit 0,4% (n=2) *Teilnahme an anderer Studie* und mit 0,2% (n=1) *bestehende Betreuung/Unterbringung*. Der Grund *Anbehandlung mit anderer Medikation* wurde nicht genannt.

3.2.2 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung

Von den 7,9% der eingeschlossenen Patienten (n=6) waren 33,3% weiblichen (n=2) und 66,6% männlichen Geschlechts (n=4). Der jüngste Patient war 42 und der älteste 57 Jahre alt, der Altersdurchschnitt lag bei 50,7 Jahren.

92,1% der Patienten (n=70) konnten nicht in die aktuelle klinische Studie eingeschlossen werden. Von diesen Patienten waren 68,6% Frauen (n=48) und 31,4% Männer (n=22). 20 Jahre war der jüngste Patient, 77 Jahre der älteste, im Durchschnitt waren die Patienten 44,5 Jahre alt.

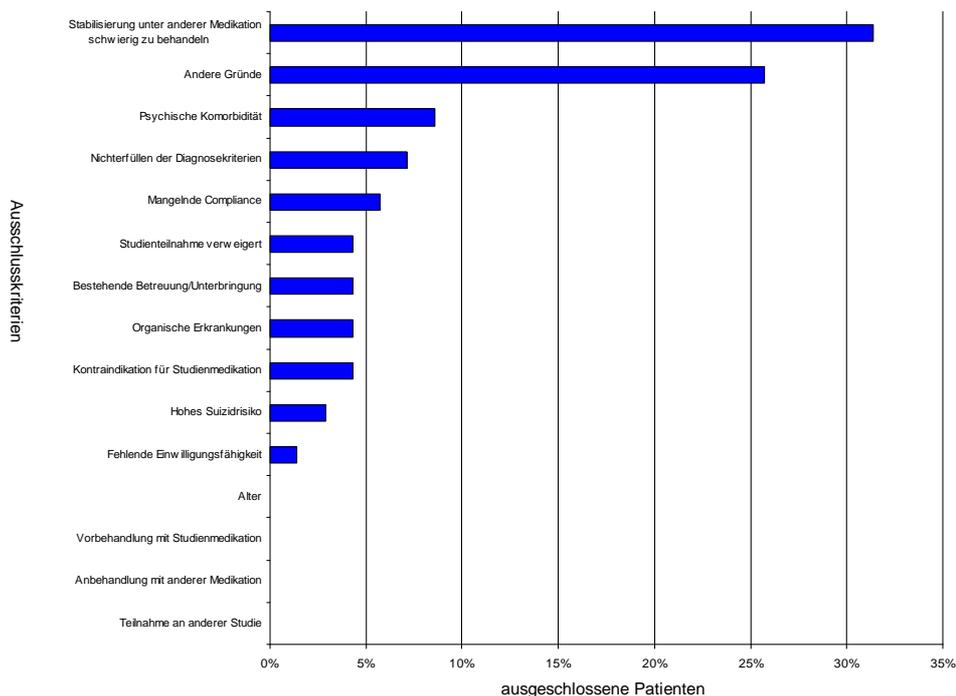
Die unterschiedliche Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien bei ambulanten bipolaren Patienten in der klinischen Studie der Phase III zeigt Abbildung 11. Mit 31,4% (n=22) wurde als häufigster Ausschlussgrund *Stabilisierung unter anderer*

Medikation, schwierig zu behandeln genannt. Hierbei wurden 63,6% der Patienten (n=14) aufgrund der aktuellen psychischen Stabilität und 36,4% der Patienten (n=8) aufgrund der Schwere der Erkrankung nicht in die Studie eingeschlossen.

25,7% der Ausschlusskriterien entfielen auf *andere Gründe* (n=18) und hiervon 55,6% (n=10) auf fehlende Begründungen. Zu 22,2% (n=4) wurde in dieser Gruppe ein bei dieser Studie spezifisches Kriterium genannt, dass die aktuelle Episode nicht länger als 26 Wochen und die letzte Episode bei einer rezidivierenden depressiven Störung nicht länger als 2 Jahre zurückliegen durfte. Bei 16,7% der *andere Gründe*-Patienten (n=3) war der Wohnort zu weit entfernt, so dass entweder eine baldige Verlegung angestrebt wurde und die Patienten nach stationärer Entlassung nicht mehr ambulant durch das BKH Augsburg hätten betreut werden können. 5,6% der Patientinnen (n=1) planten eine Schwangerschaft.

Abbildung 11. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant)

Diagnosen **F31.x** (n=70) (02/2005-02/2006)
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Als dritthäufigster Ausschlussgrund wurde bei 8,6% der Patienten (n=6) *psychische Komorbidität* genannt. Hierbei entfielen je 33,3% (n=2) auf die Diagnose einer Alkoholabhängigkeit (ICD-10: F10.2) und die einer Intelligenzminderung (ICD-10:

F70.x) sowie je 16,7% (n=1) auf die Diagnose eines Alkoholmissbrauches (ICD-10: F10.1) und eine unklare Diagnose.

7,1% der Patienten (n=5) konnten aufgrund des nächst häufigsten Ausschlussgrundes *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden. Zu 60% (n=3) bestand hier die Diagnose einer schizoaffektiven Störung (ICD-10: F25.x) und zu je 20% (n=1) die Diagnose einer rezidivierenden depressiven Störung (ICD-10: F33.x) sowie einer Bipolar II-Störung (im ICD-10 nicht gesondert erfasst).

Bei 5,7% der Patienten (n=4) wurde als Ausschlussgrund *mangelnde Compliance* angegeben. Anschließend folgten mit je 4,3% der genannten Ausschlussgründe (n=3) *Studienteilnahme verweigert*, *bestehende Betreuung/Unterbringung*, *organische Erkrankungen* und *Kontraindikation für Studienmedikation*. 2,9% der Patienten (n=2) wurden wegen des bestehenden *hohen Suizidrisikos* und 1,4% der Patienten (n=1) wegen *fehlender Einwilligungsfähigkeit* nicht in die klinische Studie eingeschlossen.

Die Ausschlusskriterien *Alter*, *Vorbehandlung mit Studienmedikation*, *Anbehandlung mit anderer Medikation* und *Teilnahme an anderer Studie* wurden nicht genannt.

3.2.3 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung

Von den 0,6% der eingeschlossenen Patienten (n=2) waren 100% weiblichen Geschlechts (n=2). Eine Patientin war 44 und eine 54 Jahre alt, der Altersdurchschnitt lag bei 49 Jahren.

99,4% der Patienten (n=337) konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden. Von diesen Patienten waren 73,9% Frauen (n=249) und 26,1% Männer (n=88). 18 Jahre war der jüngste Patient, 95 Jahre der älteste, im Durchschnitt waren die Patienten 68 Jahre alt.

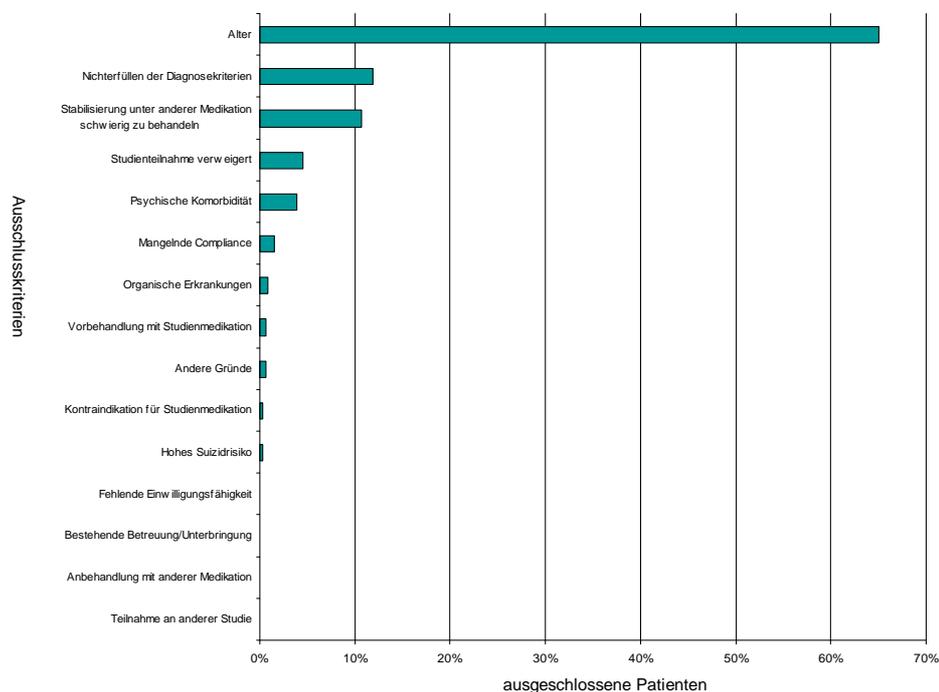
Eine Übersicht der Häufigkeitenverteilung der Ausschlussgründe bei ambulanten depressiven Patienten in der Studie der Phase III zeigt Abbildung 12. Häufigster Ausschlussgrund war bei dieser Patientengruppe mit deutlichen 65% das *Alter* (n=219). Als zweithäufigster Ausschlussgrund wurde bei 11,9% der Patienten (n=40) das *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* genannt. Hierbei befanden sich 95% der Patienten (n=38) zwar in ambulanter Behandlung, waren aber zum Screening-

Zeitpunkt bezüglich ihrer depressiven Erkrankung remittiert. Bei je 2,5% der Patienten (n=1) lag die Diagnose einer bipolaren affektiven Störung vor (ICD-10: F31.x) oder die Diagnose war unklar.

Bei 10,7% der Patienten (n=36) wurde der Ausschlusspunkt *Stabilisierung unter anderer Medikation/ schwierig zu behandeln*, bei 4,5% der Patienten (n=15) der Punkt *Studienteilnahme verweigert* und bei 3,9% der Patienten (n=13) der Grund *psychische Komorbidität* für eine fehlende Studienteilnahme angeführt. Bei letztgenanntem Punkt entfielen 38,5% (n=5) auf die Zweitdiagnose einer Persönlichkeits- und Verhaltensstörung (ICD-10: F60.x), 23,1% (n=3) auf die einer Alkoholabhängigkeit (ICD-10: F10.2), 15,4% (n=2) auf die einer Intelligenzminderung (ICD-10: F70.x) und je 7,7% (je n=1) auf die eines Alkoholmissbrauches (ICD-10: F10.1), die einer sonstigen Angststörung (ICD-10: F41.x) und die einer somatoformen Störung (ICD-10: F45.x).

Abbildung 12. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant)

Diagnosen **F32/33.x** (n=337) (09/2006-02/2007)
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Als nächst häufigste Ausschlusspunkte wurden bei 1,5% der Patienten (n=5) *mangelnde Compliance*, bei 0,9% der Patienten (n=3) *organische Erkrankungen* und bei 0,6% der Patienten (n=2) eine *Vorbehandlung mit einer Studienmedikation*

genannt. Ebenfalls 0,6% der Ausschlussgründe (n=2) entfielen auf *andere Gründe*, wobei beide Patienten aufgrund einer bestehenden Sprachbarriere nicht an der Studie teilnehmen konnten.

Je 0,3% der Patienten (je n=1) wurden wegen einer *Kontraindikation für die Studienmedikation* und eines *hohen Suizidrisikos* nicht in die klinische Studie eingeschlossen. Die Ausschlusskriterien *fehlende Einwilligungsfähigkeit*, bestehende *Betreuung/Unterbringung*, *Anbehandlung mit anderer Medikation* und *Teilnahme an anderer Studie* wurden nicht genannt.

3.3 Studienvergleiche

3.3.1 Vergleich der Studien bei stationären Patienten

Einen Vergleich der unterschiedlichen Verteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien bei stationären schizophrenen und bipolar erkrankten Patienten zeigt Abbildung 13. Gegenüber den Studien bei bipolaren Patienten erreichte bei den Studien mit schizophrenen Patienten die häufigere Nennung der Ausschlusskriterien

- *bestehende Betreuung/Unterbringung* (χ^2 -Test=4,63; $p<0.05$),
- *mangelnde Compliance* (χ^2 -Test=6,56; $p<0.05$),
- *psychische Komorbidität* (χ^2 -Test=4,07; $p<0.05$) und
- *Vorbehandlung mit Studienmedikation* (χ^2 -Test=5,80; $p<0.05$)

jeweils statistische Signifikanz.

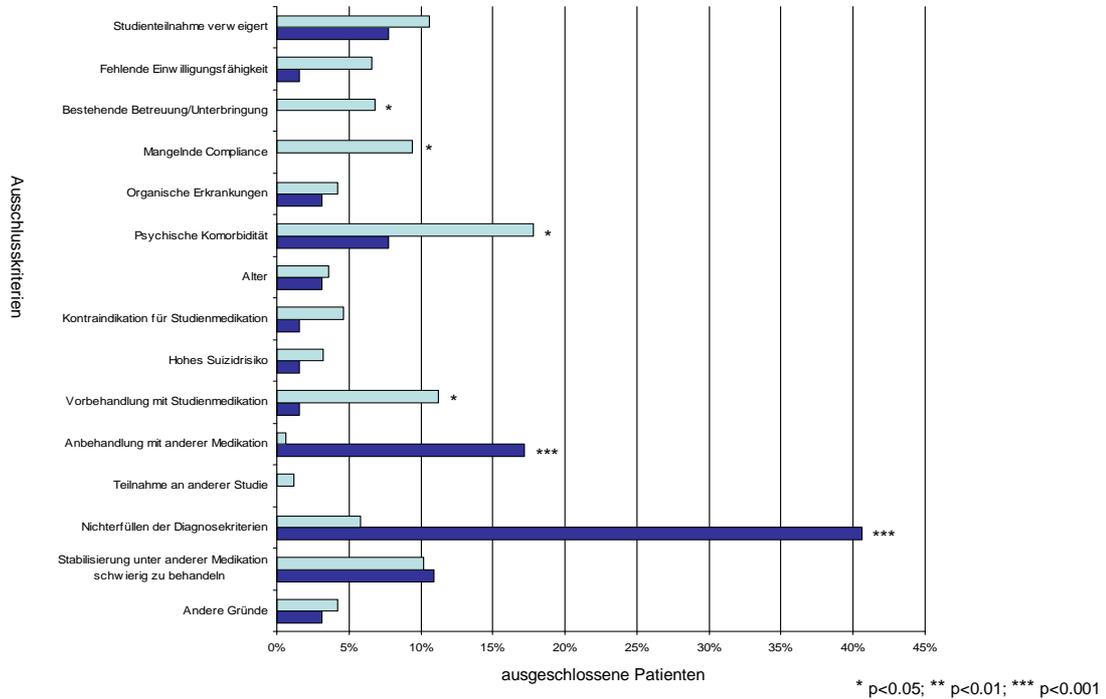
Hochsignifikante Unterschiede ergaben sich bei den Ausschlusskriterien *Anbehandlung mit anderer Medikation* (χ^2 -Test=64,49; $p<0.001$) und *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* (χ^2 -Test=78,19; $p<0.001$) mit häufigerem Anführen bei den Studien mit bipolaren als mit schizophrenen Patienten.

Abbildung 13. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär)

Diagnosen F20.x (n=500) & F31.x (n=64)

04/2006-03/2007

Bezirkskrankenhaus Augsburg



3.3.2 Vergleich der Studien bei ambulanten Patienten

Einen Vergleich der unterschiedlichen Verteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien bei ambulanten schizophrenen, bipolar und depressiv erkrankten Patienten zeigt Abbildung 14.

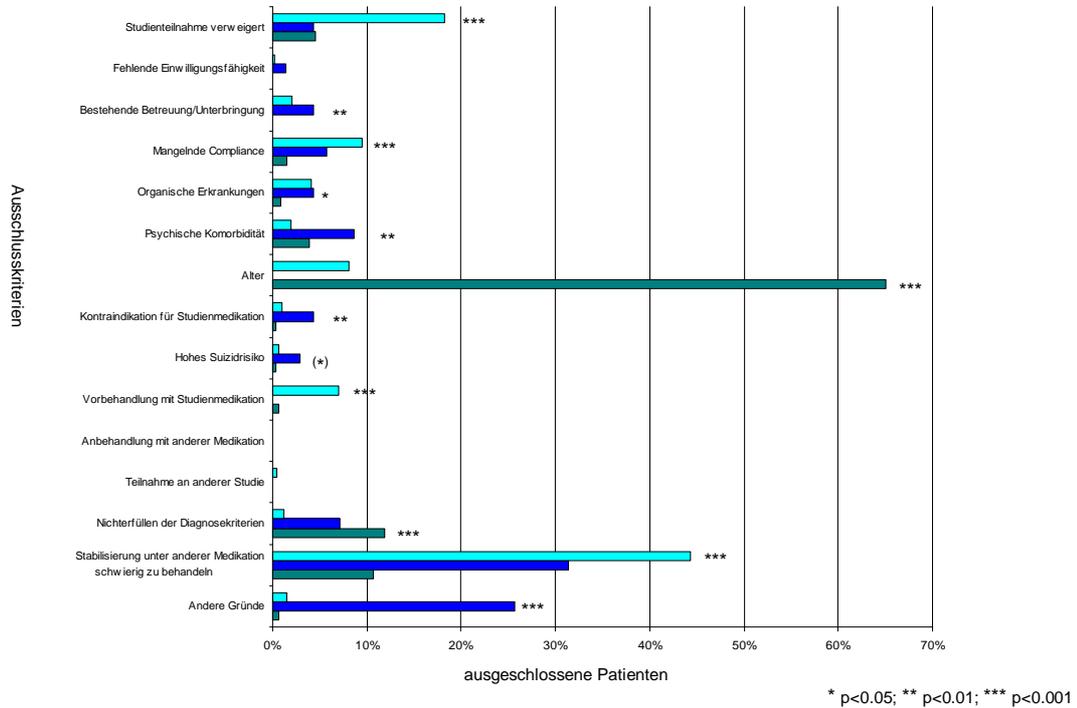
Beim Vergleich dieser Phase III-Studien ergaben sich bei den Ausschlusskriterien

- *Studienteilnahme verweigert* (χ^2 -Test=40,47; p<0.001),
- *mangelnde Compliance* (χ^2 -Test=22,20; p<0.001),
- *Vorbehandlung mit Studienmedikation* (χ^2 -Test=24,24; p<0.001) und
- *Stabilisierung unter anderer Medikation, schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=107,64; p<0.001)

hochsignifikant häufigere Nennungen bei den schizophrenen Patienten.

Abbildung 14. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant)

Diagnosen **F20.x** (n=517) (09/2005-04/2006) & **F31.x** (n=70) (02/2005-02/2006) & **F32/33.x** (n=337) (09/2006-02/2007)
Bezirkskrankenhaus Augsburg



Bei der Studie mit bipolaren Patienten wurden gegenüber den Studien mit den beiden anderen Patientengruppen signifikant häufiger die Ausschlussgründe

- *bestehende Betreuung/Unterbringung* (χ^2 -Test=10,09; $p<0.01$),
- *psychische Komorbidität* (χ^2 -Test=9,84; $p<0.01$),
- *Kontraindikation für Studienmedikation* (χ^2 -Test=9,56; $p<0.01$) und
- *andere Gründe* (χ^2 -Test=133,26; $p<0.001$) genannt.

Die häufigere Nennung der *organische Erkrankungen* (χ^2 -Test=7,73; $p<0.05$) als Ausschluss erreichte ebenfalls statistische Signifikanz. Das Ausschlusskriterium *Suizidalität* (χ^2 -Test=5,98; $p>0.05$) erreichte knapp keine statistische Signifikanz.

Die Ausschlusskriterien *Alter* (χ^2 -Test=355,27; $p<0.001$) und *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* (χ^2 -Test=45,25; $p<0.001$) wurden hochsignifikant häufiger bei der Studie mit ambulanten depressiven Patienten angeführt.

3.3.3 Vergleich der Studien bei stationären und ambulanten Patienten

Beim Vergleich der Studien bei stationären und ambulanten schizophrenen Patienten (Abbildung 15) zeigte sich bei den stationären Patienten eine signifikant häufigere Nennung der Ausschlusskriterien

- *fehlende Einwilligungsfähigkeit* (χ^2 -Test=32,29; $p<0.001$),
- *bestehende Betreuung/Unterbringung* (χ^2 -Test=13,12; $p<0.001$),
- *psychische Komorbidität* (χ^2 -Test=72,82; $p<0.001$),
- *Kontraindikation für Studienmedikation* (χ^2 -Test=12,53; $p<0.001$),
- *hohes Suizidrisiko* (χ^2 -Test=9,52; $p<0.01$),
- *Vorbehandlung mit Studienmedikation* (χ^2 -Test=5,55; $p<0.05$),
- *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* (χ^2 -Test=16,46; $p<0.001$) und
- *andere Gründe* (χ^2 -Test=6,46; $p<0.05$).

Bei den Studien mit ambulanten schizophrenen Patienten wurden dafür im Vergleich signifikant häufiger die Ausschlussgründe

- *Studienteilnahme verweigert* (χ^2 -Test=11,82; $p<0.001$),
- *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=148,09; $p<0.001$) und
- *Alter* (χ^2 -Test=9,37; $p<0.01$) angegeben.

Der Vergleich der Studien bei stationären und ambulanten bipolaren Patienten (Abbildung 16) ergab bei den stationären Patienten eine signifikant häufigere Nennung der Ausschlussgründe *Anbehandlung mit anderer Medikation* (χ^2 -Test=13,11; $p<0.001$) und *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* (χ^2 -Test=21,08; $p<0.001$).

Bei den Studien mit ambulanten bipolaren Patienten wurden signifikant häufiger die Ausschlusskriterien *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=8,28; $p<0.01$) und *andere Gründe* (χ^2 -Test=13,44; $p<0.001$) genannt.

Abbildung 15. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär vs. ambulant)
 Diagnosen F20.x (n=500) stationär, 04/2006-03/2007 & F20.x (n=517) ambulant, 09/2005-04/2006
 Bezirkskrankenhaus Augsburg

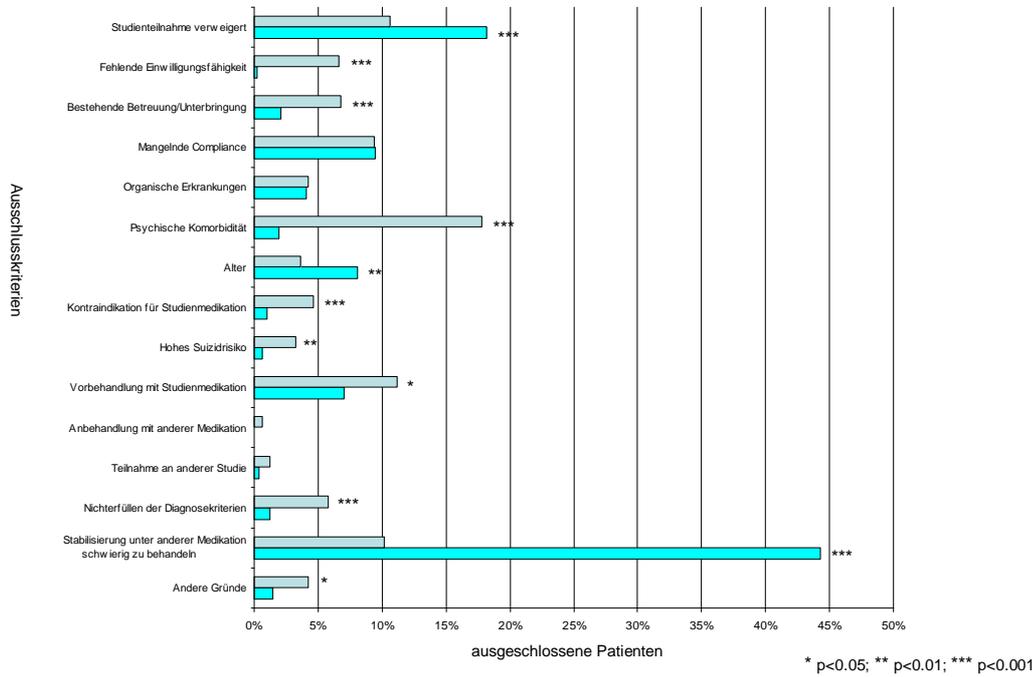
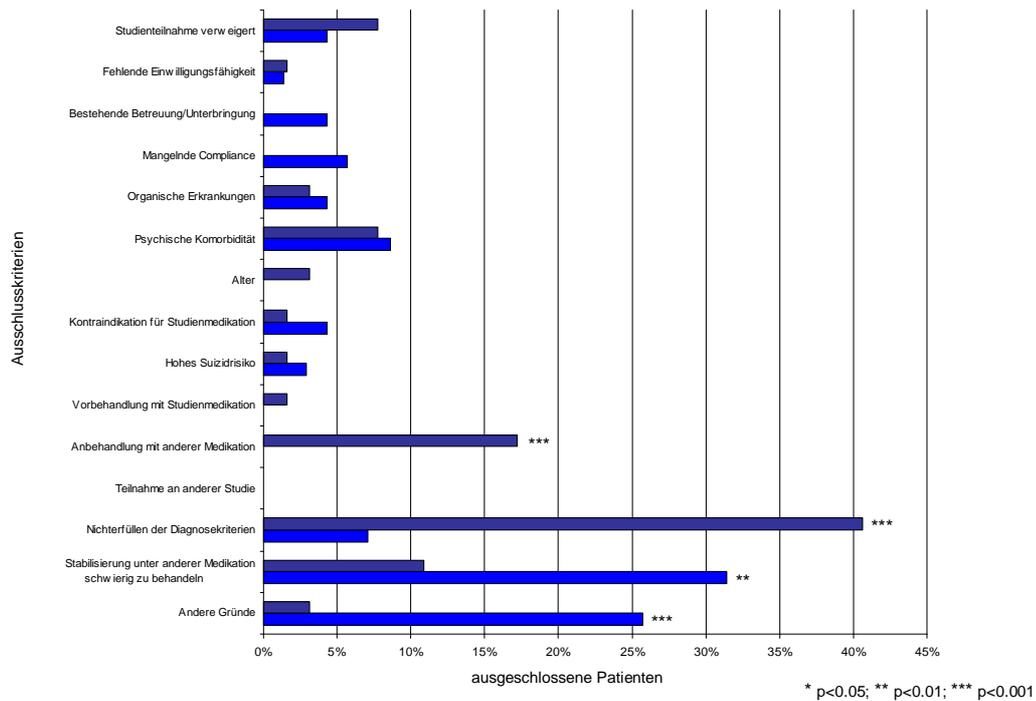


Abbildung 16. Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär vs. ambulant)
 Diagnosen F31.x (n=64) stationär, 04/2006-03/2007 & F31.x (n=70) ambulant, 02/2005-02/2006
 Bezirkskrankenhaus Augsburg



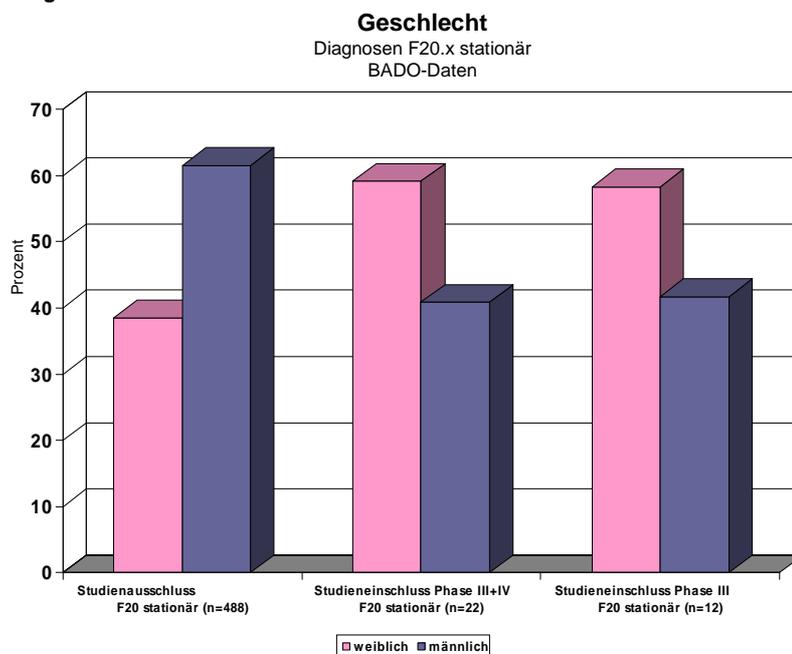
3.4 Auswertung der stationären Basisdokumentation (BADO)

3.4.1 Studien bei stationären Patienten mit Schizophrenie (BADO)

Im Jahr 2006 wurden 510 Fälle mit der Diagnose einer Schizophrenie stationär im Bezirkskrankenhaus Augsburg aufgenommen. Von diesen konnten 95,7% (n=488) nicht in eine der laufenden klinischen Studien eingeschlossen werden, 4,3% (n=22) der Patienten konnten eingeschlossen werden, 2,4% (n=12) der Patienten wurden dabei in eine klinische Studie der Phase III und 1,9% (n=10) in eine der Phase IV eingeschlossen.

Tabelle 2.1 zeigt eine Übersicht der demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten. Die nicht eingeschlossenen Patienten waren zu 61,5% (n=300) männlichen und zu 38,5% (n=188) weiblichen Geschlechtes, wohingegen die eingeschlossenen Patienten in den Phase III- und IV-Studien zu 40,9% (n=9) männlichen und zu 59,1% (n=13) weiblichen Geschlechts waren (Phase III-Studie: männlich 41,7% (n=5), weiblich 58,3% (n=7)) (Abbildung 17).

Abbildung 17.



Von den nicht eingeschlossenen Patienten war der jüngste Patient 17 Jahre und der älteste 93 Jahre alt, von den eingeschlossenen Patienten waren bei Phase III- und

IV-Studien die jüngsten Patienten 25 Jahre alt, bei der Phase IV-Studie war der älteste 68 Jahre und bei der Phase III-Studie 65 Jahre alt. Im Durchschnitt waren die nicht eingeschlossenen Patienten 42,6 Jahre und die eingeschlossenen Patienten 44,8 Jahre alt (Phase III-Studie: 42,3 Jahre) (Abbildung 18).

Abbildung 18.

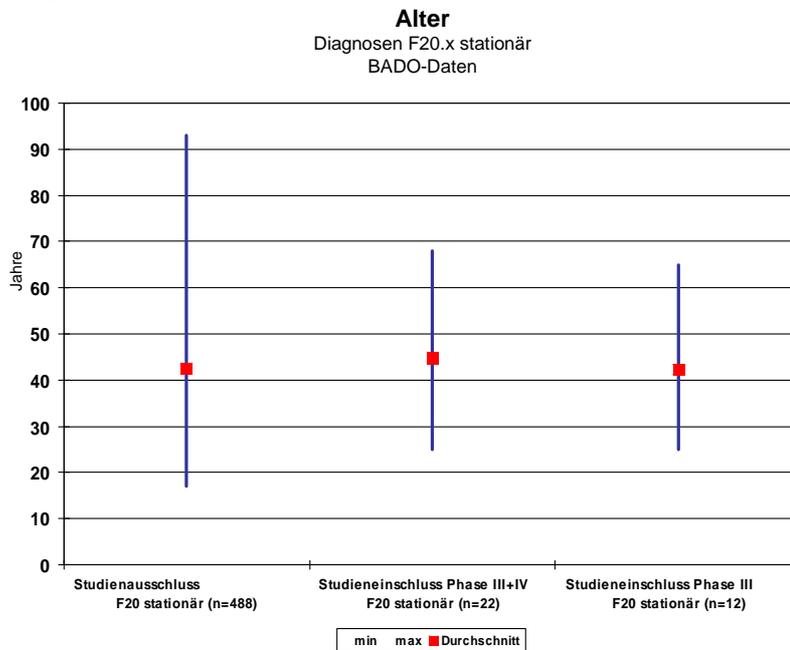
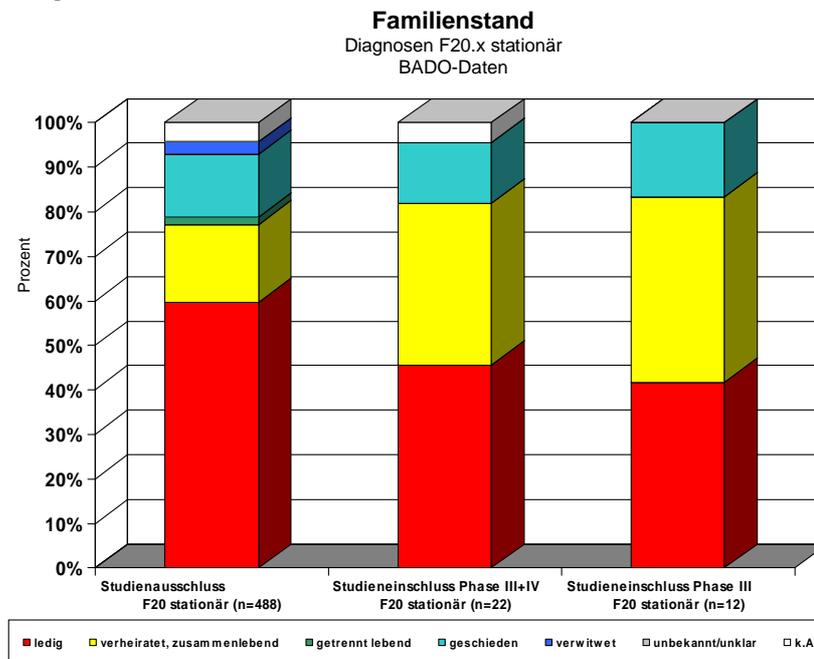


Abbildung 19.



Bezüglich des Familienstandes (Abbildung 19) waren 59,6% (n=291) der nicht eingeschlossenen Patienten ledig, 17,4% (n=85) verheiratet/zusammenlebend und 14,1% (n=69) geschieden. Bei den eingeschlossenen Patienten waren 45,5% (n=10) ledig, 36,4% (n=8) verheiratet/zusammenlebend und 13,6% (n=3) geschieden. Bei den nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten waren jeweils 41,7% (n=5) ledig oder verheiratet/zusammenlebend und 16,7% (n=2) geschieden.

Im Durchschnitt hatten die nicht eingeschlossenen Patienten 1,9 Geschwister und 0,6 Kinder, die in die Phase III- und IV-Studien eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 2,6 Geschwister und 0,9 Kinder, die nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 3,7 Geschwister und 0,8 Kinder.

74,6% (n=364) der nicht eingeschlossenen Patienten hatten als Muttersprache Deutsch, 15,6% (n=76) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse und 9,6% (n=47) eine andere Muttersprache, aber schlechte deutsche Sprachkenntnisse. 50% (n=11) der eingeschlossenen Patienten hatten Deutsch als Muttersprache, 31,8% (n=7) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse und 18,2% (n=4) eine andere Muttersprache, aber schlechte deutsche Sprachkenntnisse. Die nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten hatten ebenfalls zu 50% (n=6) als Muttersprache Deutsch und zu je 25% (n=3) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse sowie eine andere Muttersprache, aber schlechte deutsche Sprachkenntnisse.

Beim höchsten erreichten Schulabschluss (Abbildung 20) erreichten in allen drei Gruppen jeweils ca. 1/3 der Patienten (27%, n=132; 27,3%, n=6; 33,3%, n=4) einen Hauptschulabschluss ohne qualifizierenden Abschluss, jeweils ca. 15% (13,9%, n=68; 13,6%, n=3; 16,7%, n=2) erreichten einen Hauptschulabschluss mit qualifizierendem Abschluss und jeweils ca. 14% (12,3%, n=60; 13,6%, n=3; 16,7%, n=2) keinen Abschluss. Von den ausgeschlossenen Patienten hatten 2,9% (n=14) einen Sonderschulabschluss, den keiner der in eine der klinischen Studien eingeschlossenen Patienten hatte. Mittlere Reife erreichten 17,2% (n=84) der ausgeschlossenen Patienten, 9,1% (n=2) der eingeschlossenen Patienten sowie 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Das (Fach-) Abitur erreichten 15,2% (n=74) der ausgeschlossenen Patienten, 13,6% (n=3) der eingeschlossenen Patienten und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten.

Abbildung 20.

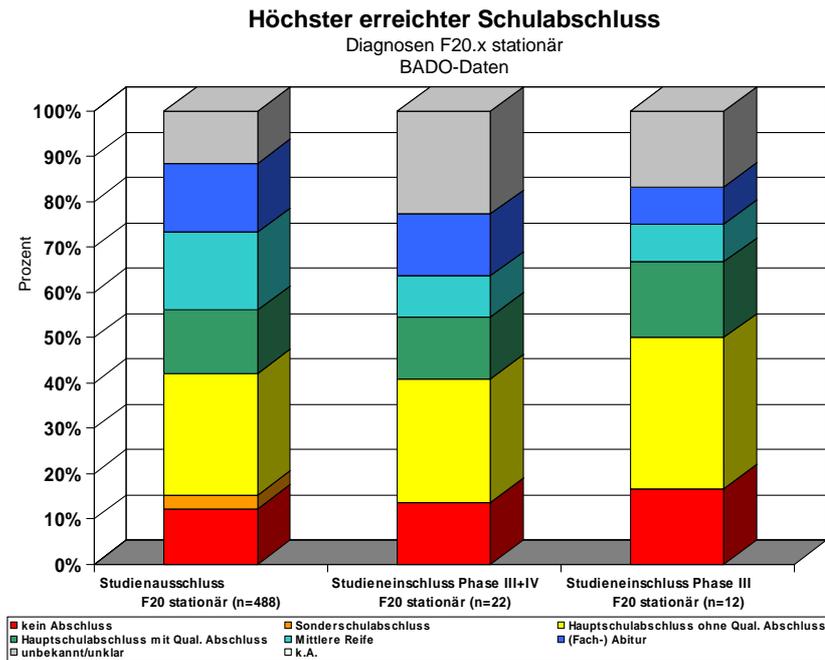
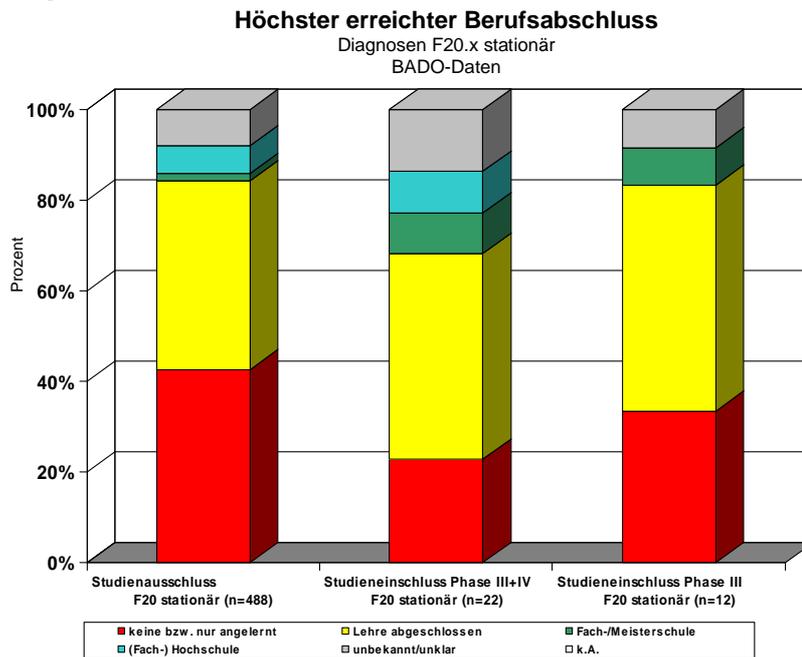


Abbildung 21.

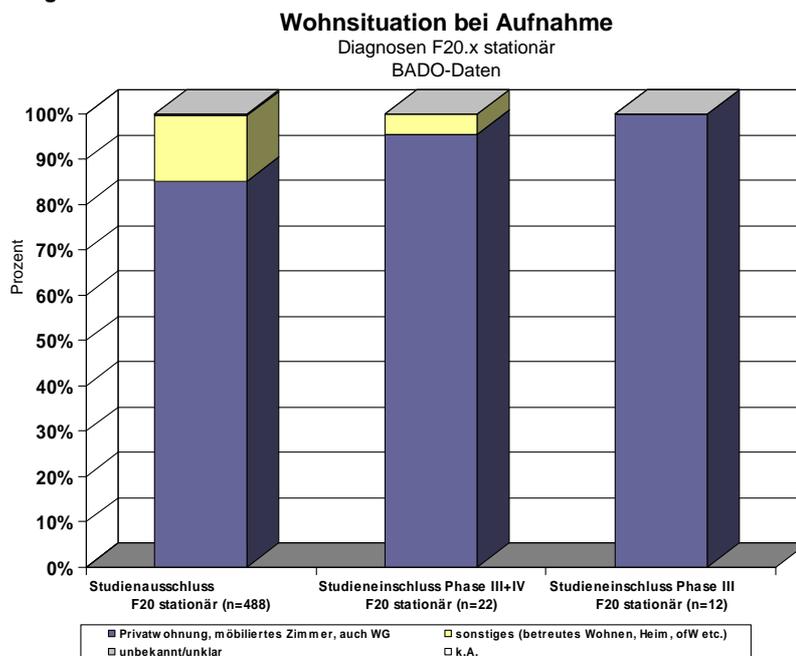


Bezüglich des höchsten erreichten Berufsabschlusses (Abbildung 21) hatten 42,6% (n=208) der ausgeschlossenen Patienten keinen bzw. waren nur angelernt, bei den eingeschlossenen Patienten hatten dies 22,7% (n=5) und bei der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten 33,3% (n=4). Eine abgeschlossene Lehre hatten 41,6% (n=203) der ausgeschlossenen Patienten, 45,5% (n=10) der

eingeschlossenen und 50% (n=6) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Den Abschluss einer Fach-/Meisterschule hatten 1,6% (n=8) der ausgeschlossenen Patienten, 9,1% (n=2) der eingeschlossenen und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. 6,1% (n=30) der ausgeschlossenen Patienten und 9,1% (n=2) der eingeschlossenen Patienten sowie keiner der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten erreichten den Abschluss einer (Fach-) Hochschule.

Bei Aufnahme hatten 0,6% (n=3) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei Entlassung 0,2% (n=1) der nicht eingeschlossenen Patienten eine Schwangerschaft oder Entbindung im letzten halben Jahr hinter sich, bei den in eine der laufenden klinischen Prüfungen eingeschlossenen Patienten wurde dieses Item sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung zu 100% mit „nein“ bzw. „entfällt“ beantwortet.

Abbildung 22.



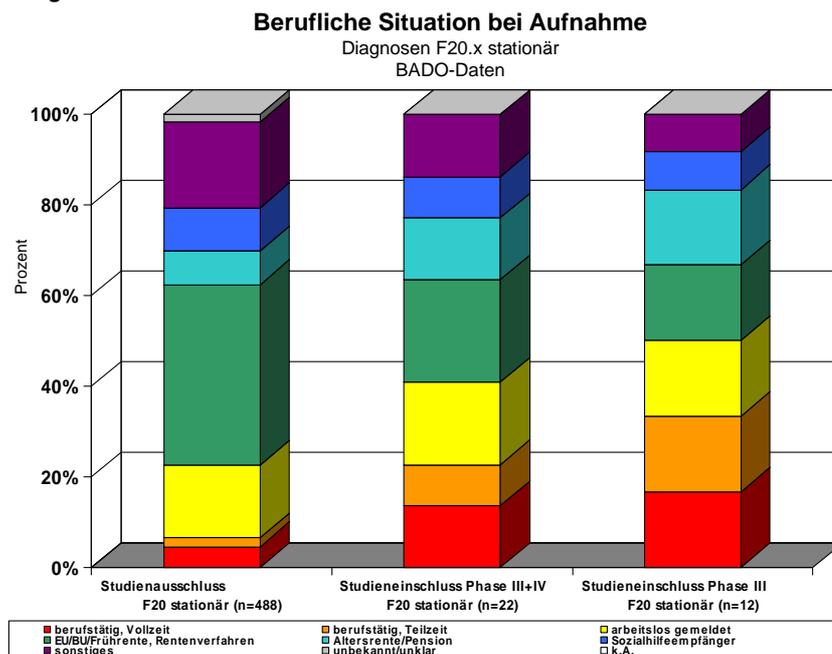
Als Wohnsituation bei Aufnahme (Abbildung 22) wurde bei 85,5% (n=417) der nicht eingeschlossenen, bei 95,5% (n=21) der eingeschlossenen und bei 100% (n=12) der nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten mit Privatwohnung oder möbliertem Zimmer, auch WG angegeben. 2,5% (n=12) der ausgeschlossenen Patienten und 4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten waren ohne festen Wohnsitz, dies war aber keiner der in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Eine im Vergleich zur Aufnahme unveränderte Wohnsituation bei Entlassung fand sich bei 87,1% (n=425) der ausgeschlossenen, bei 95,5% (n=21)

der eingeschlossenen und bei 100% (n=12) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Bei Entlassung waren 0,4% (n=2) der ausgeschlossenen und 4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten ohne festen Wohnsitz (keiner der in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten).

Bei Aufnahme lebten allein in einer Privatwohnung 44,7% (n=218) der ausgeschlossenen, 31,8% (n=7) aller eingeschlossenen und 41,7% (n=5) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. In einer Institution oder betreuten Wohnen lebten bei Aufnahme 10,5% (n=51) der ausgeschlossenen Patienten und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten (4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten). Bei einem Elternteil lebten 13,1% (n=64) der ausgeschlossenen Patienten, 27,3% (n=6) der eingeschlossenen und 25% (n=3) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Mit einem (Ehe-) Partner lebten bei Aufnahme 13,1% (n=64) der ausgeschlossenen Patienten, 18,2% (n=4) der in eingeschlossenen und 16,7% (n=2) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Mit Kindern lebten 2,5% (n=12) der ausgeschlossenen Patienten, 4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten und keiner der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. 10,7% (n=52) der ausgeschlossenen Patienten, 9,1% (n=2) der in eingeschlossenen und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten gaben verschiedene Kombinationen dieses Items an. Bei Entlassung lebten 84% (n=410) der ausgeschlossenen Patienten, 86,4% (n=19) der eingeschlossenen und 91,7% (n=11) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten zusammen mit denselben Personen oder in der gleichen Einrichtung wie bei Aufnahme.

Bezüglich der beruflichen Situation bei Aufnahme (Abbildung 23) waren 4,5% (n=22) bzw. 2% (n=10) der ausgeschlossenen Patienten, 13,6% (n=3) bzw. 9,1% (n=2) der eingeschlossenen Patienten sowie jeweils 16,7% (n=2) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten Vollzeit berufstätig oder Teilzeit berufstätig. Jeweils ca. 17% (16%, n=78; 18,2%, n=4; 16,7%, n=2) aller drei Gruppen waren arbeitslos gemeldet. Eine EU-/BU-/Früh-Rente oder Altersrente/Pension bezogen 40,0% (n=195) bzw. 7,4% (n=36) der nicht eingeschlossenen Patienten, 22,7% (n=5) bzw. 13,6% (n=3) der eingeschlossenen Patienten sowie jeweils 16,7% (n=2) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Jeweils ca. 9% (9,6%, n=47; 9,1%, n=2; 8,3%, n=1) der Patienten waren Sozialhilfeempfänger.

Abbildung 23.



Eine unveränderte berufliche Situation bei Entlassung ergab sich bei 97,3% (n=475) der ausgeschlossenen Patienten, 86,4% (n=19) der eingeschlossenen Patienten sowie 75% (n=9) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Vorher berufstätig und bei Entlassung arbeitslos oder berentet waren 0,2% (n=1) bzw. 0,4% (n=2) der ausgeschlossenen Patienten, 4,5% (n=1) bzw. keiner der eingeschlossenen Patienten und 8,3% (n=1) bzw. keiner der in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten.

Tabelle 2.2 zeigt eine Übersicht der Vorerkrankungen und der familiären Belastung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten.

Das minimale und maximale Alter bei der ersten psychischen Auffälligkeit (Abbildung 24) lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 10 bzw. 93 Jahren und bei den in die Studien der Phase III und IV eingeschlossenen Patienten bei 20 bzw. 50 Jahren. Im Durchschnitt lag das Alter der ersten psychischen Auffälligkeit bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 26,3 Jahren, bei den eingeschlossenen Patienten bei 32,6 Jahren und bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten bei 30,6 Jahren.

Abbildung 24.

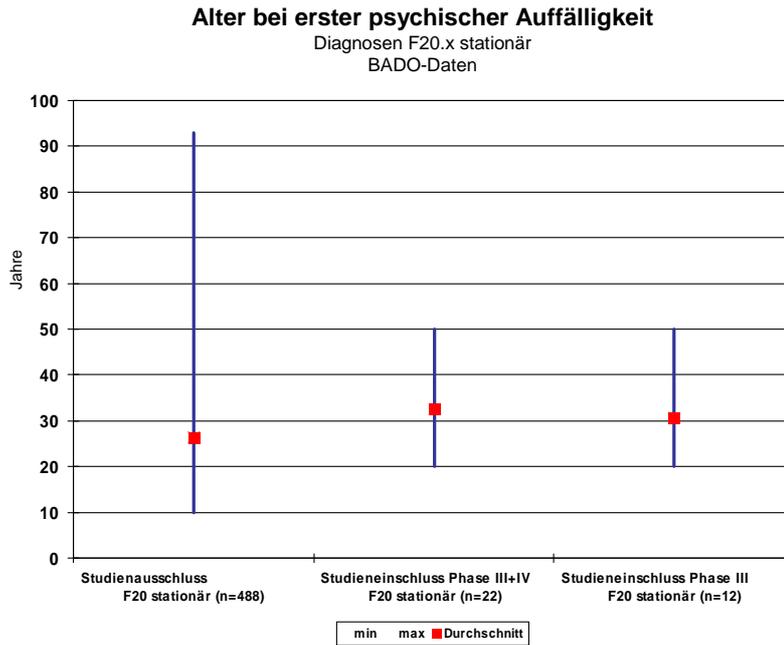
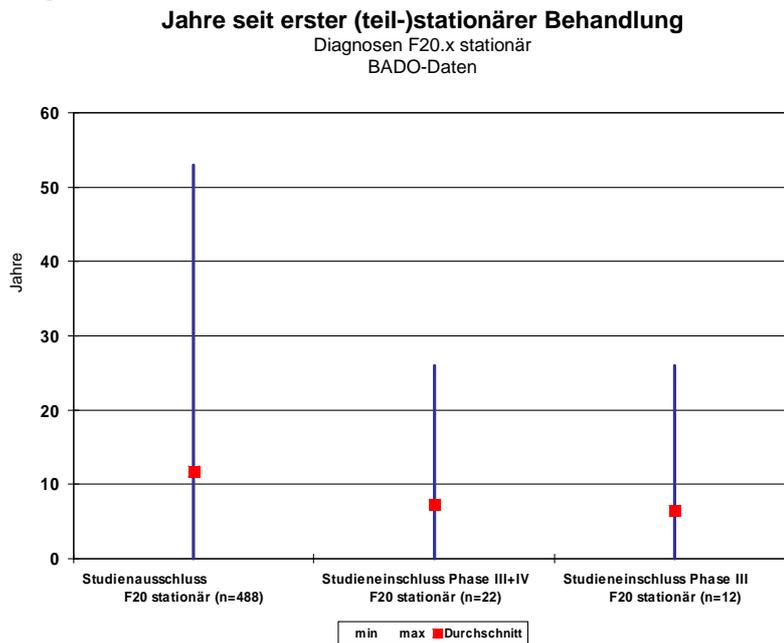


Abbildung 25.



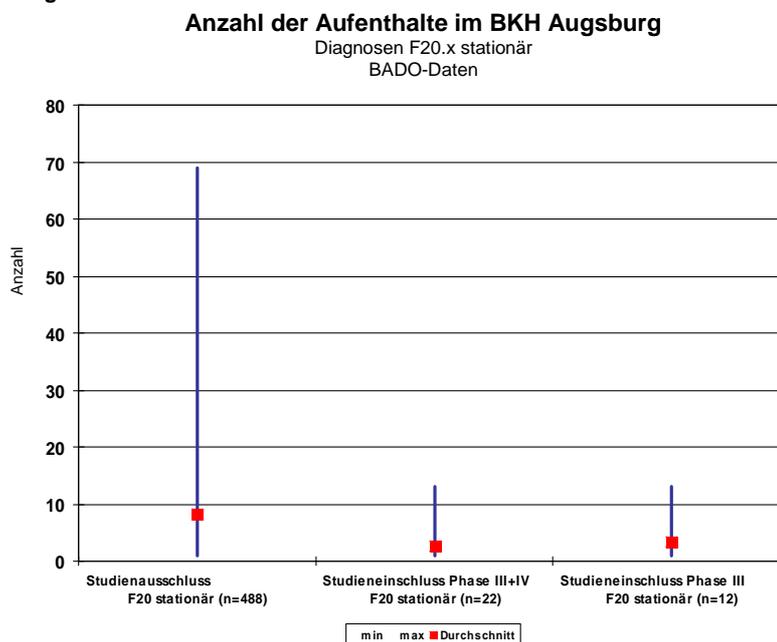
Im Durchschnitt lag die erste (teil-)stationäre Behandlung (Abbildung 25) bei den ausgeschlossenen Patienten 11,8 Jahre, bei den eingeschlossenen Patienten 7,3 Jahre und bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten 6,5 Jahre zurück.

7,8% (n=38) der ausgeschlossenen Patienten, 22,7% (n=5) der eingeschlossenen Patienten sowie 16,7% (n=2) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten hatten bislang keine (teil-)stationär-psychiatrische Behandlung erfahren.

Von den bisher jemals stationär-psychiatrisch behandelten Patienten wurden bei der letzten Entlassung 66,6% (n=325) der ausgeschlossenen Patienten, 72,7% (n=16) der eingeschlossenen Patienten sowie 75% (n=9) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten regulär entlassen oder verlegt. 11,1% (n=54) der ausgeschlossenen Patienten und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten (4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten) wurden gegen ärztlichen Rat entlassen. Bei 3,7% (n=18) der nicht eingeschlossenen Patienten fand eine Entweichung aus der letzten stationär-psychiatrischen Behandlung statt, aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten.

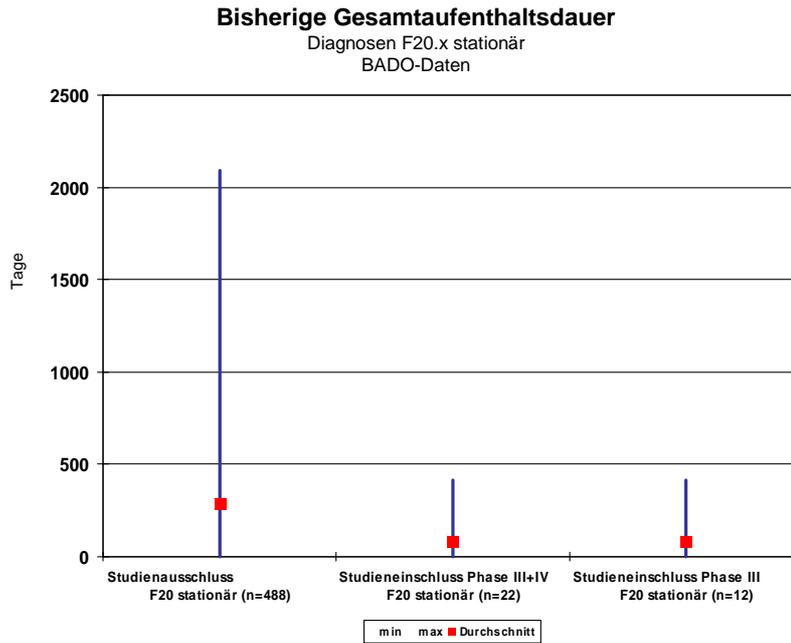
Im Bezirkskrankenhaus Augsburg waren die nicht eingeschlossenen Patienten bislang 8,3-mal, die eingeschlossenen Patienten 2,7-mal und die nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten bislang 3,3-mal in stationär-psychiatrischer Behandlung (Abbildung 26).

Abbildung 26.



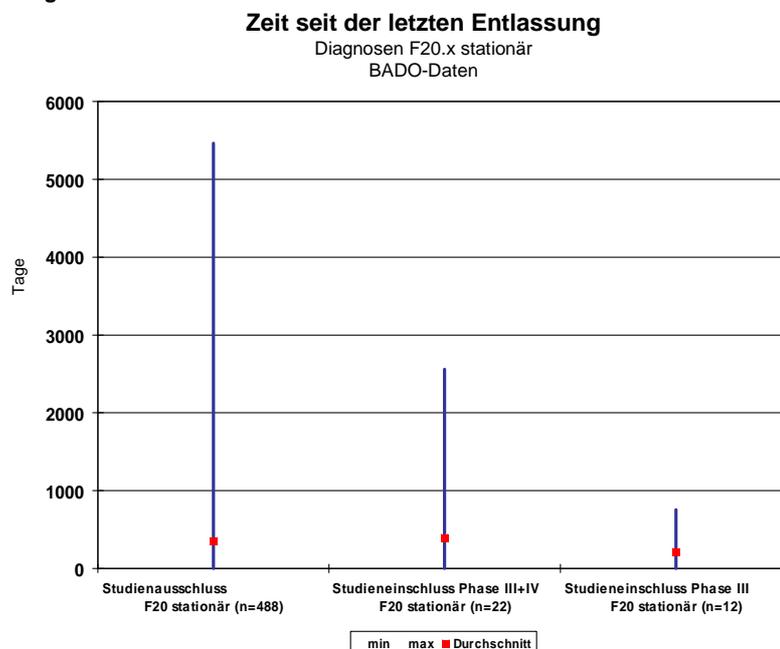
Die bisherige Gesamtaufenthaltsdauer (Abbildung 27) betrug bei den nicht eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 287,5 Tage, bei den eingeschlossenen Patienten 79,1 Tage und bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten 84,1 Tage.

Abbildung 27.



Die letzte Entlassung lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 360,6 Tage, bei den eingeschlossenen Patienten 393,3 Tage und bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten 225,5 Tage zurück (Abbildung 28).

Abbildung 28.



Bei allen drei Patientengruppen fanden Erstaufnahmen zum Untersuchungszeitpunkt im Jahr 2006 statt. Die Erstaufnahme lag bei den ausgeschlossenen Patienten

maximal 16 Jahre, bei den eingeschlossenen sowie bei den nur die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten jeweils 15 Jahre zurück, im Durchschnitt waren dies 5,9 Jahre, 3,4 Jahre und 2,9 Jahre (Abbildung 29).

Abbildung 29.

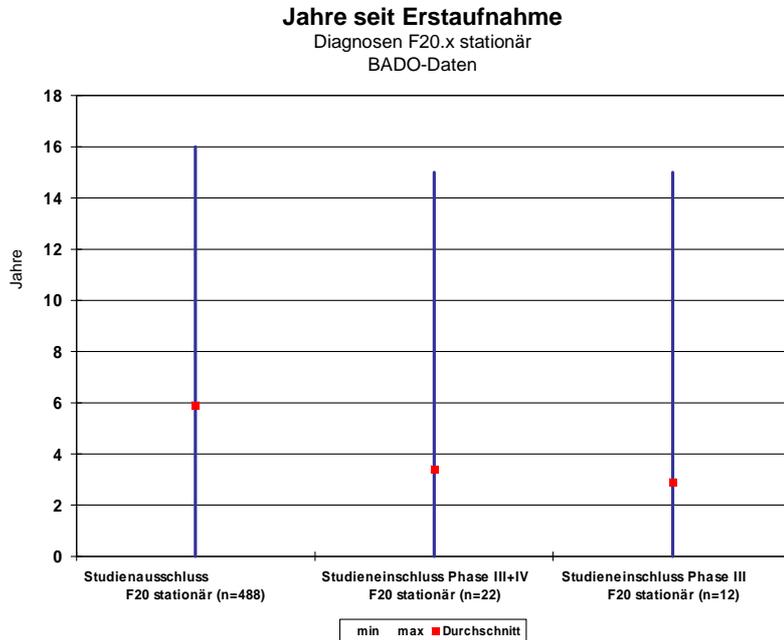
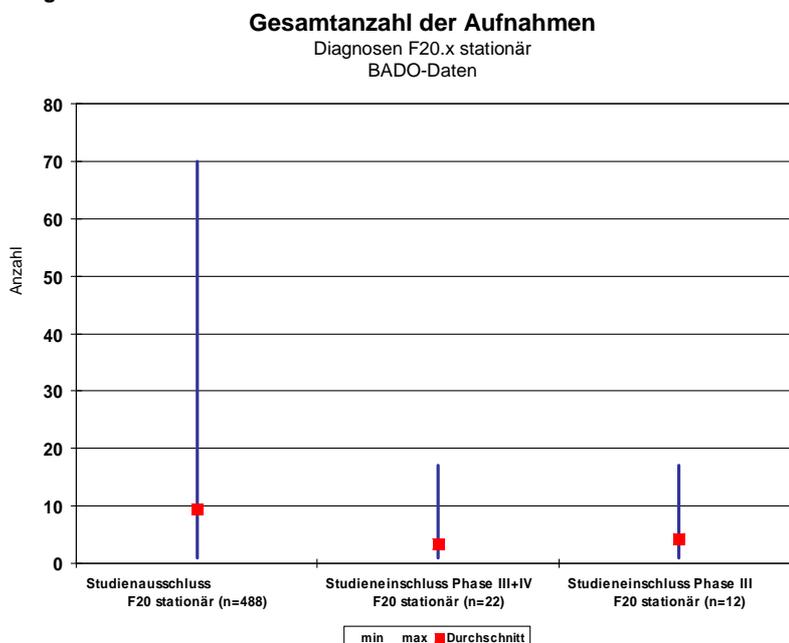


Abbildung 30.



Die Gesamtanzahl der Aufnahmen (Abbildung 30) betrug in allen drei Gruppen mindestens 1 und maximal 70 bei den ausgeschlossenen Patienten und maximal 17

bei allen eingeschlossenen Patienten. Im Durchschnitt lag die Gesamtanzahl der Aufnahmen in den drei Gruppen bei 9,5-mal, 3,3-mal und 4,2-mal.

In allen drei Gruppen bestand zu jeweils ca. 60% (58,6%, n=286; 59,1%, n=13; 58,3%, n=7) eine familiäre Belastung mit psychiatrischen Erkrankungen. Mehrere psychische Erkrankungen in der Familie bestanden bei 4,1% (n=20) der ausgeschlossenen Patienten, 9,1% (n=2) der eingeschlossenen und 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten.

Tabelle 2.3 zeigt Daten zur aktuellen Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten.

Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 31) betrug bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 12,1% (n=59) ≤ 1 Woche, bei 36,1% (n=176) über 1 Woche bis 4 Wochen, bei 26,2% (n=128) über 4 Wochen bis 3 Monate und bei 10,7% (n=52) bereits über 1 Jahr. Bei den eingeschlossenen Patienten waren 9,1% (n=2) ≤ 1 Woche erkrankt, 36,4% (n=8) über 1 Woche bis 4 Wochen und 31,8% (n=7) über 4 Wochen bis 3 Monate. Bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten waren 50% (n=6) über 4 Wochen bis 3 Monate erkrankt. Keiner der in einer der klinischen Studien eingeschlossenen Patienten war über 1 Jahr erkrankt.

Abbildung 31.

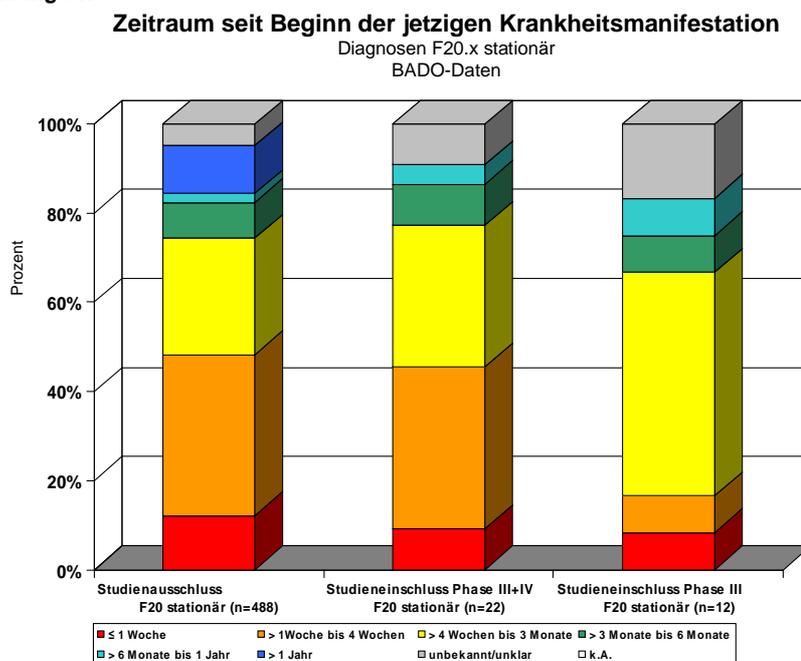
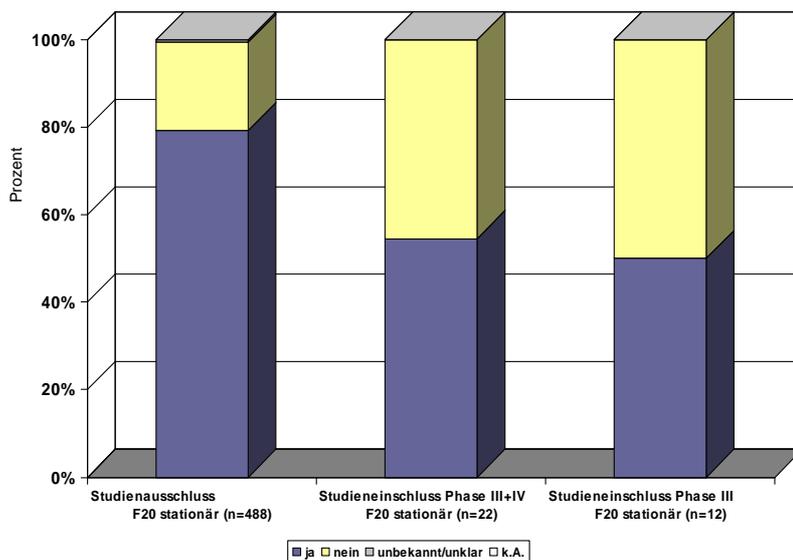


Abbildung 32.

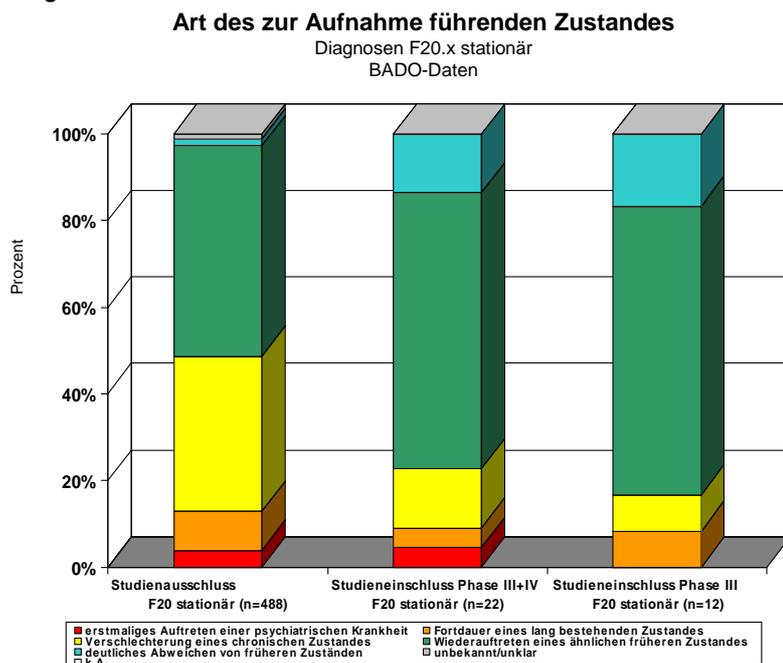
Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F20.x stationär
BADO-Daten



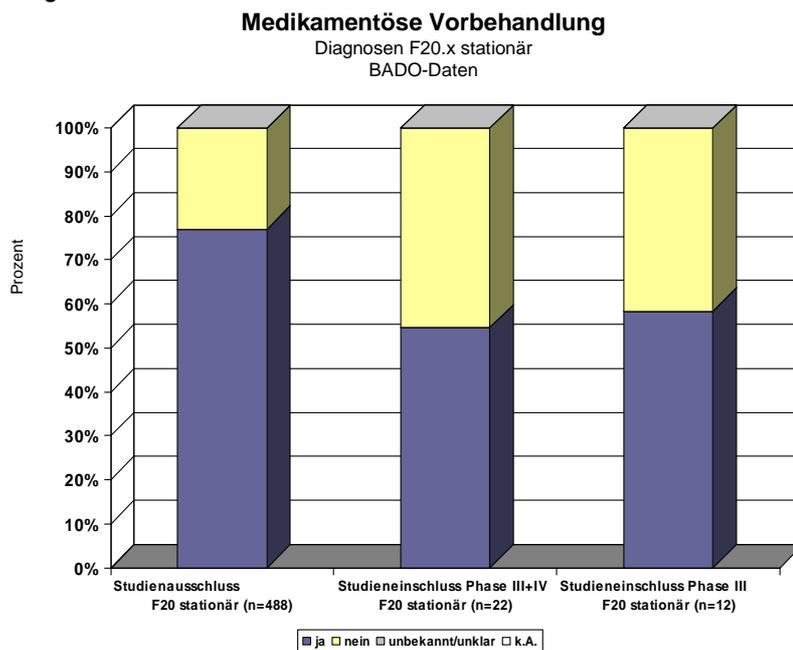
Vorbehandelt während der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 32) waren 79,7% (n=389) der nicht eingeschlossenen Patienten und jeweils ca. 50% (54,5%, n=12; 50%, n=6) der in eine der klinischen Prüfungen eingeschlossenen Patienten. 14,8% (n=72) der ausgeschlossenen Patienten befanden sich zuvor in einer Institutsambulanz in Behandlung, von den eingeschlossenen Patienten war niemand in einer solchen Behandlung. In ambulant-psychiatrischer oder nervenärztlicher Vorbehandlung befanden sich jeweils ca. 45% (45,1%, n=220; 45,5%, n=10) der ausgeschlossenen und aller eingeschlossenen Patienten, von den in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten befanden sich 33,3% (n=4) in dieser Behandlung. Eine (teil-)stationär-psychiatrische Vorbehandlung in der eigenen und in einer anderen Klinik hatten 1,8% (n=9) bzw. 1,4% (n=7) der ausgeschlossenen Patienten und jeweils 4,5% (n=1) aller eingeschlossenen bzw. jeweils 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten erfahren. Eine Kombination aus verschiedenen Vorbehandlungen hatten 11,9% (n=58) der ausgeschlossenen Patienten erfahren, aber keiner der eingeschlossenen Patienten.

Abbildung 33.



Die Art des zur Aufnahme führenden Zustandes (Abbildung 33) war bei 3,9% (n=19) der ausgeschlossenen und 4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten ein erstmaliges Auftreten einer psychiatrischen Krankheit; Ersterkrankungen wurden nicht in die Phase III-Studie aufgenommen. Die Fortdauer oder Verschlechterung eines lange bestehenden oder chronischen Zustandes lag bei 9% (n=44) bzw. 35,7% (n=174) der ausgeschlossenen Patienten, bei 4,5% (n=1) bzw. 13,6% (n=3) der eingeschlossenen Patienten und bei jeweils 8,3% (n=1) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten zum Aufnahmezeitpunkt vor. Das Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes lag bei 48,6% (n=237) der ausgeschlossenen Patienten, bei 63,6% (n=14) der eingeschlossenen und 66,7% (n=8) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten vor. Ein deutliches Abweichen von früheren Zuständen bei Aufnahme ergab sich bei 1,6% (n=8) der Patienten der ersten Gruppe, bei 13,6% (n=3) der zweiten Gruppe und bei 16,7% (n=2) der dritten Gruppe.

Abbildung 34.



Eine medikamentöse Vorbehandlung (Abbildung 34) hatten 77% (n=376) der ausgeschlossenen Patienten und 54,5% (n=12) der eingeschlossenen Patienten erfahren (Phase III-Studie: 58,3%, n=7).

Eine psychotherapeutische Vorbehandlung gab es bei 6,1% (n=30) der ausgeschlossenen Patienten, aber bei keinem der in eine der klinischen Prüfungen eingeschlossenen Patienten.

Jemals einen Suizidversuch (Abbildung 35) hatten unmittelbar vor Aufnahme oder jemals früher 3,7% (n=18) bzw. 28,7% (n=140) der ausgeschlossenen Patienten, 4,5% (n=1) bzw. 18,2% (n=4) der eingeschlossenen Patienten sowie keiner bzw. 25% (n=3) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten unternommen. Keinen Suizidversuch hatten 54,7% (n=267) der ersten Gruppe, 63,6% (n=14) der zweiten Gruppe und 58,3% (n=7) der dritten Gruppe durchgeführt.

Zu Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme (Abbildung 36) kam es bei 19,1% (n=93) der ausgeschlossenen Patienten und 9,1% (n=2) der eingeschlossenen Patienten (Phase III-Studie: 8,3 %, n=1).

Während des Aufenthaltes verübten 0,8% (n=4) der nicht eingeschlossenen Patienten einen Suizidversuch oder eine vorsätzliche Selbstbeschädigung, aber keiner der in eine klinische Prüfung eingeschlossenen Patienten.

Abbildung 35.

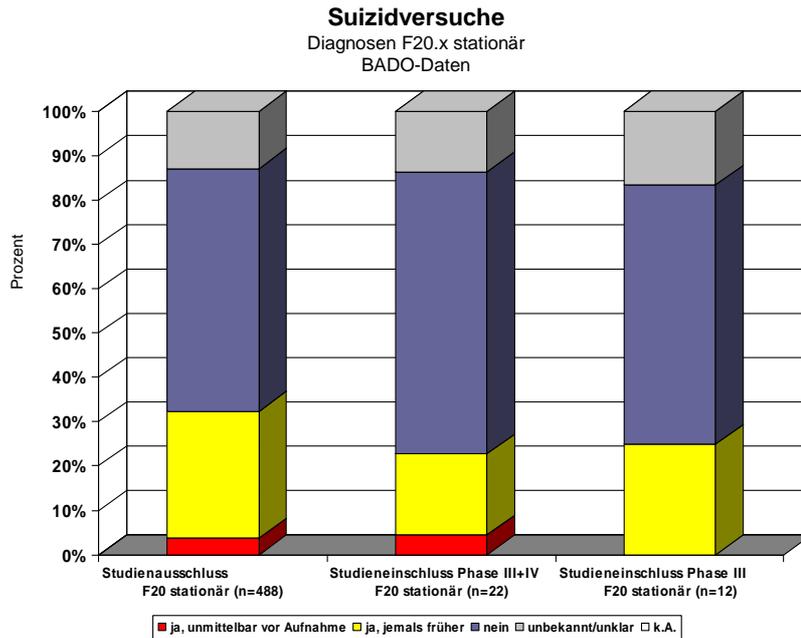
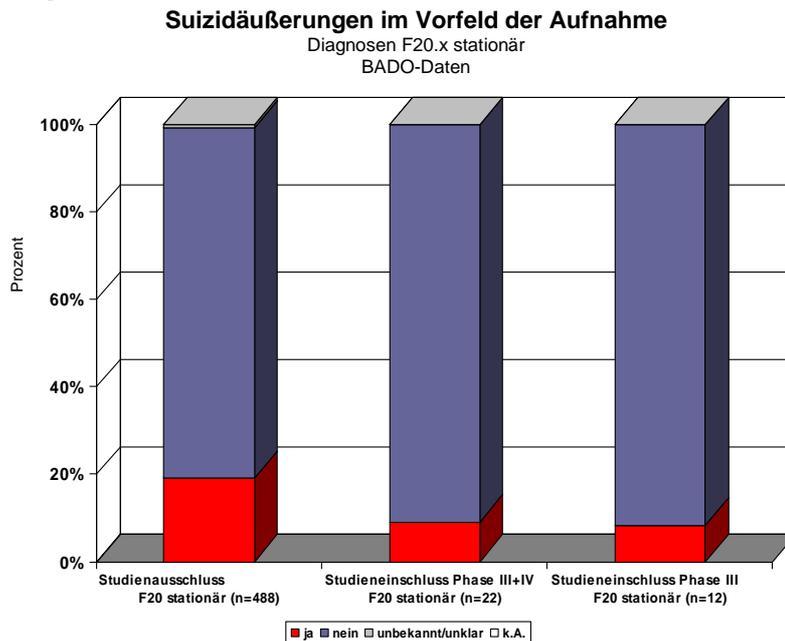


Abbildung 36.



Bedrohungen oder Tötlichkeiten fanden im Vorfeld der Aufnahme bei jeweils ca. 18% (18,4%, n=90; 18,2%, n=4) der nicht eingeschlossenen und der eingeschlossenen Patienten statt, aber nur bei 8,3% (n=1) der in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten.

Während des Aufenthaltes fanden Bedrohungen oder Tötlichkeiten bei 15% (n=73) und Suchaktionen oder Fixierungen/Isolierungen bei 11,3% (n=55) der ausgeschlossenen Patienten statt, aber nicht bei den eingeschlossenen Patienten.

Keine körperlichen Beeinträchtigungen bestanden bei Aufnahme bei 34,2% (n=167) der nicht eingeschlossenen Patienten, bei 40,9% (n=9) der eingeschlossenen Patienten und bei 25% (n=3) der nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten. Raucher waren 47,7% (n=233) der ersten Gruppe, 36,4% (n=8) der zweiten Gruppe und 58,3% (n=7) der dritten Gruppe. Schwierigkeiten bestanden bei 8,4% (n=41) der ersten Gruppe, 18,2% (n=4) der zweiten Gruppe und 16,7% (n=2) der dritten Gruppe.

Keine körperlichen Beeinträchtigungen bei Entlassung bestanden bei 89,8% (n=438) der nicht eingeschlossenen Patienten, 95,5% (n=21) der eingeschlossenen Patienten und bei 91,7% (n=11) der nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten.

Das Gewicht bei Aufnahme und bei Entlassung lag bei den Patienten der ersten Gruppe im Durchschnitt bei 79,6 kg bzw. 81,0 kg, bei Patienten der zweiten Gruppe bei 76,9 kg bzw. 75,2 kg und bei der dritten Gruppe bei 77,2 kg bzw. 77,1 kg.

In **Tabelle 2.4** sind die Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten zu sehen.

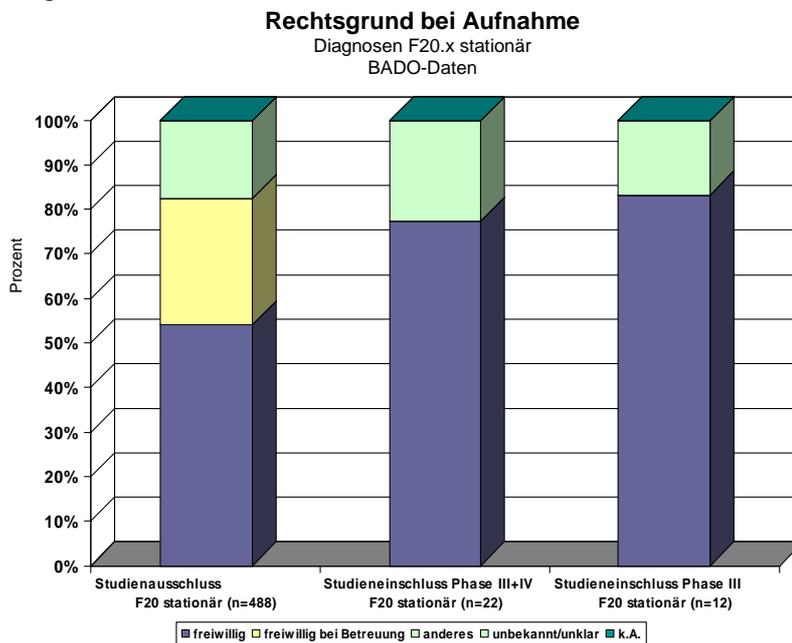
Freiwillig zur Aufnahme kamen 54,1% (n=264) der nicht eingeschlossenen Patienten, 77,3% (n=17) der eingeschlossenen Patienten und 83,3% (n=10) der nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Nur bei der ersten Gruppe lag bei 28,3% (n=138) als der Rechtsgrund bei Aufnahme Freiwilligkeit bei Betreuung vor (Abbildung 37).

Zu einer Änderung der Rechtsgrundlage 24 Stunden nach Aufnahme kam es bei 6,4% (n=31) der nicht eingeschlossenen Patienten, aber bei keinem der in eine der Studien eingeschlossenen Patienten.

24 Stunden nach Aufnahme befanden sich 55,5% (n=271) der ersten Gruppe, 86,4% (n=19) der zweiten Gruppe und 91,7% (n=11) der dritten Gruppe freiwillig in stationär-psychiatrischer Behandlung. Nur bei der ersten Gruppe waren 30,5%

(n=149) freiwillig in stationär-psychiatrischer Behandlung bei Vorliegen einer Betreuung.

Abbildung 37.



Vor Entlassung lag als letzte Rechtsgrundlage Freiwilligkeit bei 56,6% (n=276) der ersten Gruppe, 72,7% (n=16) der zweiten Gruppe und 75% (n=9) der dritten Gruppe, Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung bei 34,6% (n=169) der ersten Gruppe, 13,6% (n=3) der zweiten Gruppe und 16,7% (n=2) der dritten Gruppe vor.

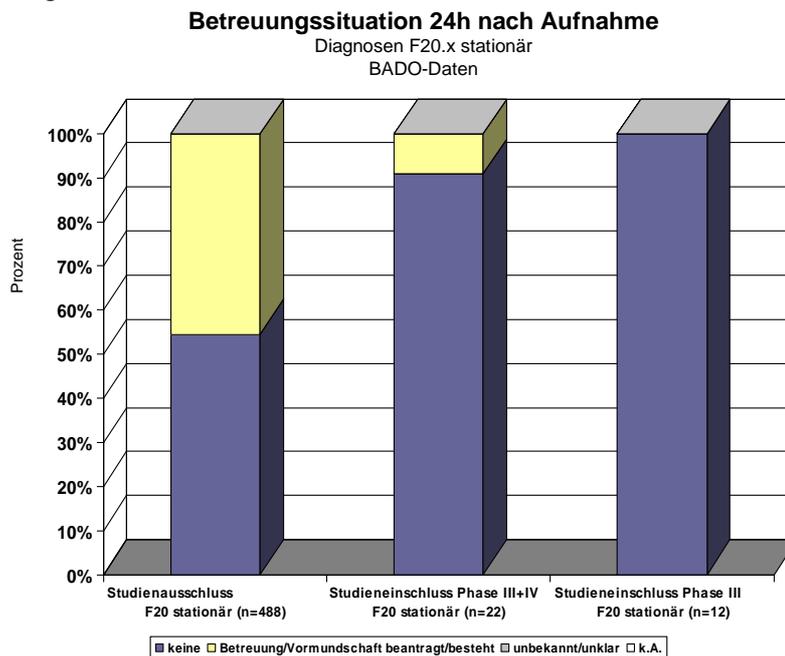
Ohne ärztliche Einweisung kamen 59,5% (n=288) der nicht eingeschlossenen Patienten zur Aufnahme und jeweils 50% (n=11; n=6) der eingeschlossenen Patienten. Eine ärztliche Einweisung oder Empfehlung durch einen niedergelassenen Psychiater oder Psychotherapeuten lag bei 14,9% (n=72) der ersten Gruppe, bei 27,3% (n=6) der zweiten Gruppe und bei 33,3% (n=4) der dritten Gruppe vor.

Die Aufnahme wurde durch die Patienten selbst angeregt in 34,4% (n=165) der ersten Gruppe, 19% (n=4) der zweiten Gruppe und 25% (n=3) der dritten Gruppe. Eine Anregung der Einweisung durch Angehörige oder Bekannte lag bei 21,5% (n=103) der ersten Gruppe, 33,3% (n=7) zweiten Gruppe und 16,7% (n=2) der dritten Gruppe vor. Eine Kombination aus beiden Items (Angehörige und Patient) lag bei 9,2% (n=44) der ersten Gruppe, 28,6% (n=6) der zweiten Gruppe und bei 41,7% (n=5) der dritten Gruppe vor.

Eine Einweisung durch Polizei, Landratsamt oder Ordnungsamt lag bei 7,7% (n=37) der nicht eingeschlossenen Patienten, bei 19% (n=4) der eingeschlossenen Patienten und bei 8,3% (n=1) der nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten vor.

24 Stunden nach Aufnahme bestand keine Betreuungssituation bei 54,5% (n=266) der nicht eingeschlossenen und bei 90,9% (n=20) der eingeschlossenen Patienten, sowie bei keinem der nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten (Abbildung 38).

Abbildung 38.



Eine bestehende oder beantragte Betreuung 24 Stunden nach Aufnahme oder vor Entlassung lag bei 45,5% (n=222) bzw. 51,8% (n=253) der ersten Gruppe, 9,1% (n=2) bzw. 31,8% (n=7) der zweiten Gruppe und bei keinem bzw. 25% (n=3) der dritten Gruppe vor (Abbildung 39).

Abbildung 39.

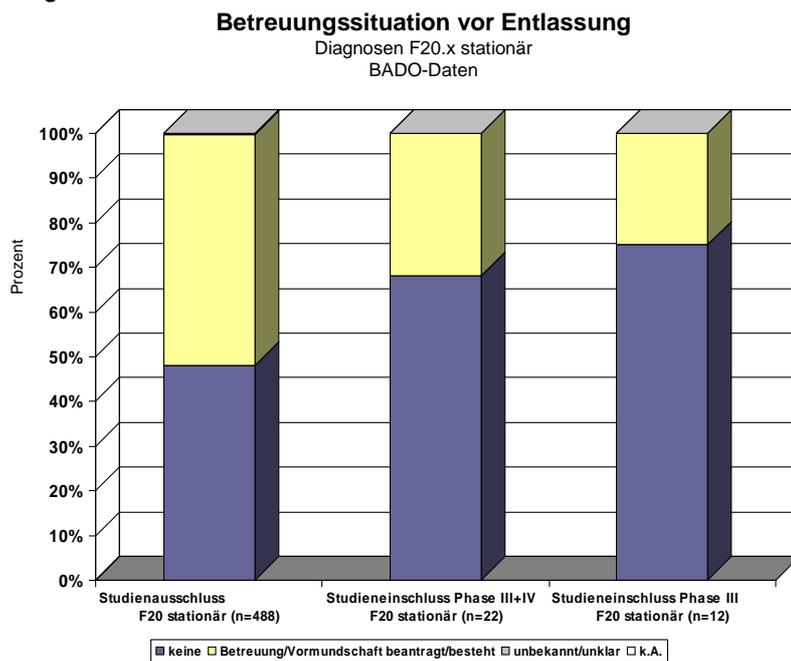


Tabelle 2.5 zeigt die Behandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten während der stationär-psychiatrischen Behandlung im Bezirkskrankenhaus Augsburg.

Jeweils ca. 15% (15,8%, n=77; 13,6%, n=3; 16,7%, n=2) aller Patienten wurden mit einer Psychotherapie behandelt, wobei sich nur bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 3,9% (n=19) der Fälle Probleme bei der Psychotherapie ergaben.

Verschiedene Kombinationen aus anderen therapeutischen Maßnahmen, wie z. B. Ergotherapie, Sport- und Bewegungstherapie etc., erhielten 54,3% (n=346) der nicht eingeschlossenen Patienten, 72,7% (n=17) der eingeschlossenen Patienten und 91,7% (n=11) der nur die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten.

Eine spezielle Diagnostik (Testdiagnostik, Röntgen, CCT etc.) wurde bei 71,1% (n=350) der ersten Gruppe, bei 50% (n=11) der zweiten Gruppe und bei 33,3% (n=4) der dritten Gruppe durchgeführt.

In **Tabelle 2.6** sind die Entlassungsbedingungen und die Weiterbehandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten zu sehen.

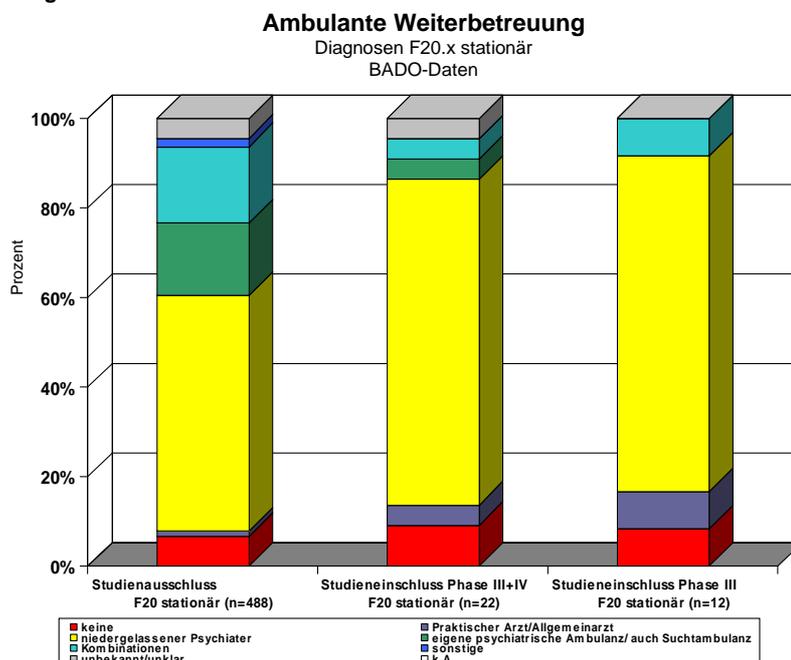
Bei 77% (n=376) der nicht eingeschlossenen Patienten, bei 90,9% (n=20) der eingeschlossenen und 91,7% (n=11) der in die Phase III-Studie eingeschlossenen

Patienten fand eine reguläre Entlassung oder Verlegung statt. Zur Entweichung kam es bei 6,6% (n=32) der nicht eingeschlossenen und 4,5% (n=1) der eingeschlossenen Patienten, aber nicht bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen Patienten. Eine Entlassung gegen ärztlichen Rat oder Abbruch der Behandlung fand in 12,3% (n=60) der Fälle bei den nicht eingeschlossenen Patienten statt.

Eine (teil-)stationäre Weiterbehandlung fand bei 8% (n=39) der ersten Gruppe, bei 9,1% (n=2) zweiten Gruppe und bei 16,7% (n=2) der dritten Gruppe statt. In der eigenen Tagklinik (teilstationär) und im Klinikum Augsburg wurden 1,8% (n=9) bzw. 1,6% (n=8) der ersten Gruppe, jeweils 4,5% (n=1) der zweiten Gruppe weiterbehandelt (jeweils 8,3% (n=1) der dritten Gruppe).

Komplementäre Weiterversorgungen ergaben sich bei 29,3% (n=143) der nicht eingeschlossenen Patienten, davon entfielen 8,4% (n=41) auf eine psychiatrische Tagesstätte. Die eingeschlossenen Patienten wurden jeweils nur zu 13,6% (n=3) (Phase III und IV) und zu 8,3% (n=1) (Phase III) in einer psychiatrischen Tagesstätte weiterbehandelt.

Abbildung 40.



Die ambulante Weiterbetreuung nach Entlassung (Abbildung 40) wurde bei 52,7% (n=257) der ersten Gruppe, bei 72,7% (n=16) der zweiten Gruppe und bei 75% (n=9) der dritten Gruppe durch einen niedergelassenen Psychiater durchgeführt. In der eigenen psychiatrischen Ambulanz (auch Suchtambulanz) befanden sich 16,2%

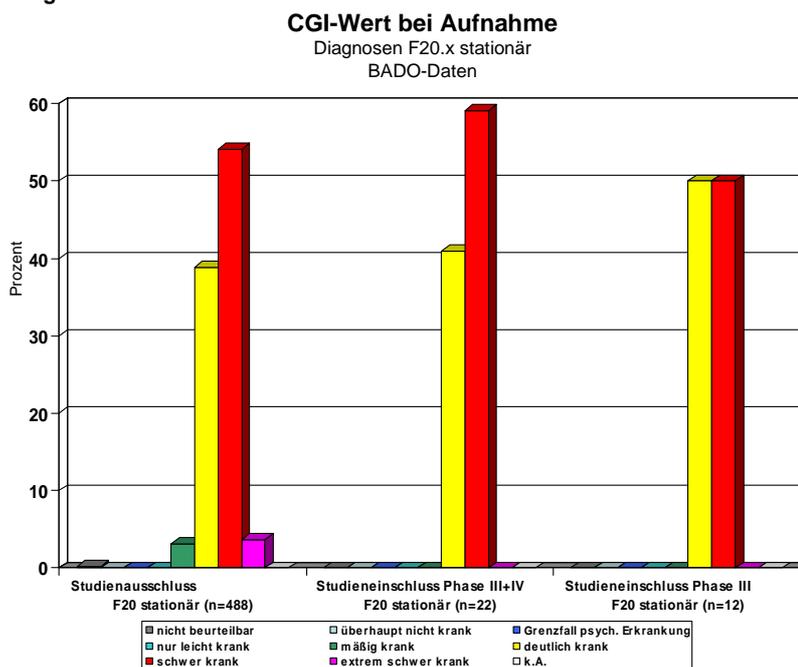
(n=79) der ersten Gruppe und 4,5% (n=1) der zweiten Gruppe, aber keiner der dritten Gruppe.

Eine Psychotherapie nach Entlassung war bei ca. 8% der ersten Gruppe vorgesehen, aber nicht bei Patienten der zweiten und dritten Gruppe.

Tabelle 2.7 zeigt Ratings und Skalen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten.

Die nicht eingeschlossenen Patienten waren bei Beurteilung des CGI-Wertes bei Aufnahme (Abbildung 41) zu 3,1% (n=15) *mäßig krank*, zu 38,9% (n=190) *deutlich krank*, zu 54,1% (n=264) *schwer krank* und zu 3,7% (n=18) *extrem schwer krank*. Bei den in die Studien der Phase III und IV eingeschlossenen Patienten waren die Patienten zu 40,9% (n=9) *deutlich krank* und zu 59,1% (n=13) *schwer krank*. Die nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten waren zu je 50% (n=6) *deutlich krank* und *schwer krank*.

Abbildung 41.



Der CGI-Wert (Teil 1) bei Entlassung (Abbildung 42) war in der ersten Gruppe bei 1,4% (n=7) der Patienten ein *Grenzfall psychiatrischer Erkrankung*, bei 7,8% (n=38) waren die Patienten *nur leicht krank*, bei 35% (n=171) *mäßig krank*, bei 44,5% (n=217) *deutlich krank*, bei 10,9% (n=53) *schwer krank* und bei 0,4% (n=2) *extrem schwer krank*. Die eingeschlossenen Patienten waren bei Entlassung zu 22,7% (n=5) *nur leicht krank*, zu 40,9% (n=9) *mäßig krank*, zu 27,3% (n=6) *deutlich krank* und zu

9,1% (n=2) *schwer krank*. Die nur in die Studie der Phase III eingeschlossenen Patienten waren bei Entlassung im CGI zu 16,7% (n=2) *nur leicht krank* und zu jeweils 41,7% (n=5) *mäßig krank* oder *deutlich krank*.

Abbildung 42.

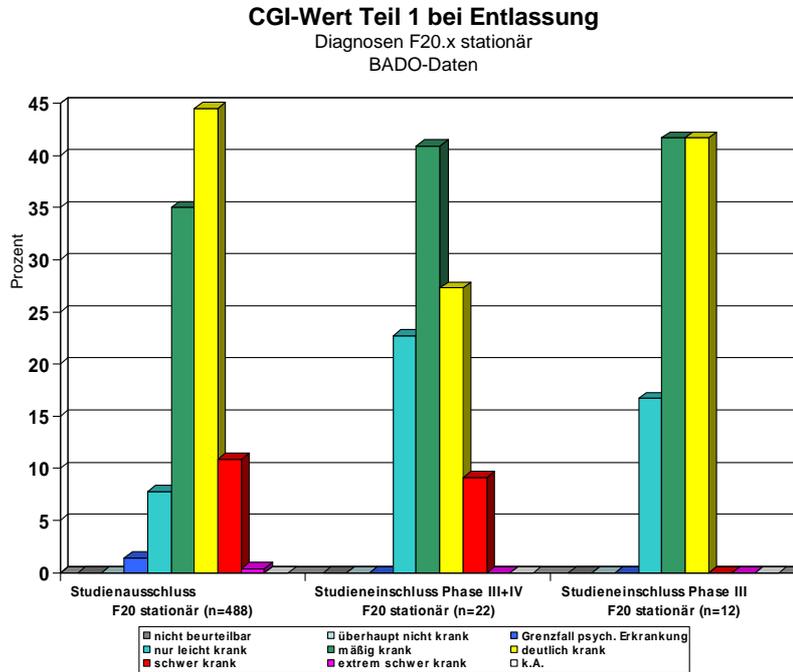
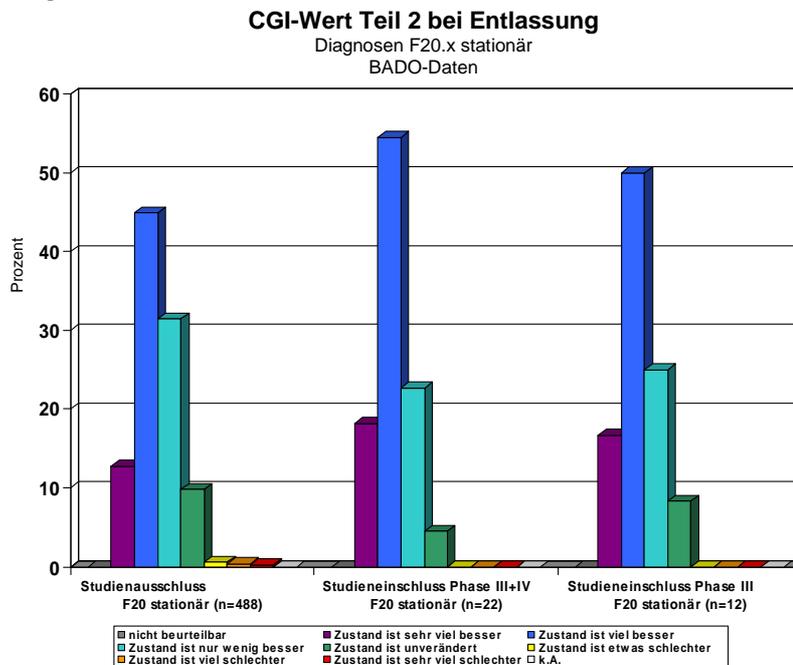


Abbildung 43.



Die Veränderungen des CGI-Wertes (Teil 2) wurden bei Entlassung (Abbildung 43) in der ersten Gruppe mit 12,7% (n=62) als *Zustand ist sehr viel besser*, mit 44,9% (n=219) als *Zustand ist viel besser*, mit 31,4% (n=153) als *Zustand ist nur wenig besser*, mit 9,8% (n=48) als *Zustand ist unverändert* sowie mit 1,2% (n=6) als *Verschlechterung des Zustandes* beschrieben. In der zweiten und dritten Gruppe wurden die Veränderungen bei 18,2% (n=4) bzw. 16,7% (n=2) mit *Zustand ist sehr viel besser*, bei 54,5% (n=12) bzw. 50% (n=6) mit *Zustand ist viel besser*, bei 22,7% (n=5) bzw. 25% (n=3) mit *Zustand ist nur wenig besser*, bei 4,5% (n=1) bzw. 8,3% (n=1) mit *Zustand ist unverändert*, aber nicht mit einer *Verschlechterung des Zustandes* beurteilt.

Der minimale und maximale GAF-Wert bei Aufnahme (Abbildung 44) lag in der ersten Gruppe bei 10 bzw. 65 Punkten und bei der zweiten und dritten Gruppe jeweils bei 16 bzw. 45 Punkten. Der Median lag in den drei Gruppen bei 30, 28 und 31 Punkten.

Der maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme (Abbildung 45) betrug im Median in der ersten Gruppe 55 (min. 25/ max. 100), in der zweiten Gruppe 60 (min. 35/ max. 90) und in der dritten Gruppe 63 (min. 55/ max. 90) Punkte, bei Entlassung lagen die Werte im Median bei 47 (min. 10/ max. 80), 45 (min. 23/ max. 71) und 48 (min. 24/ max. 71) Punkten (Abbildung 46).

Abbildung 44.

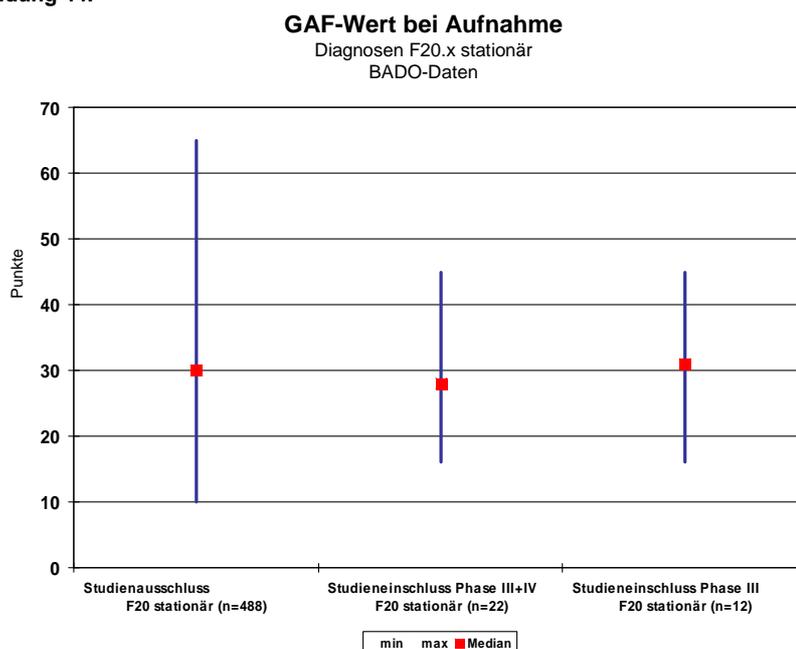


Abbildung 45.

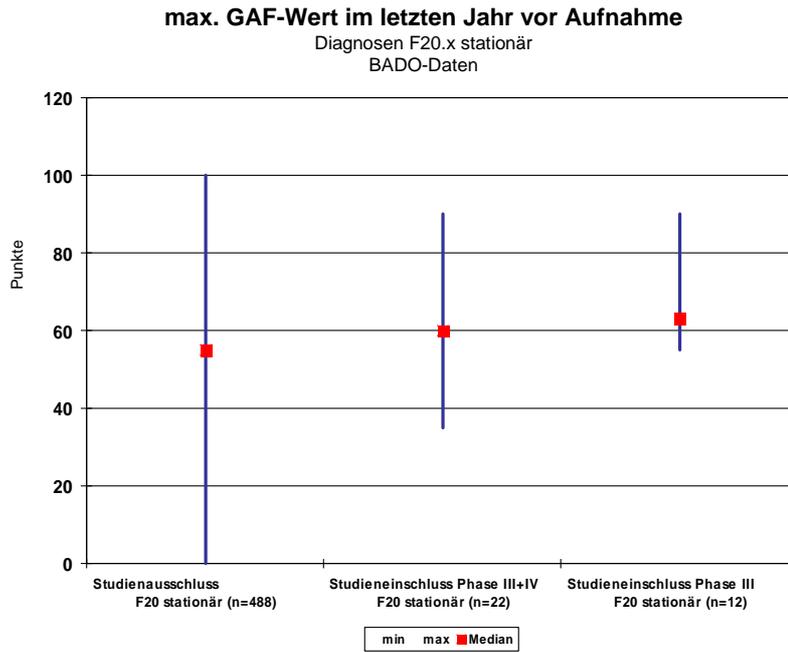
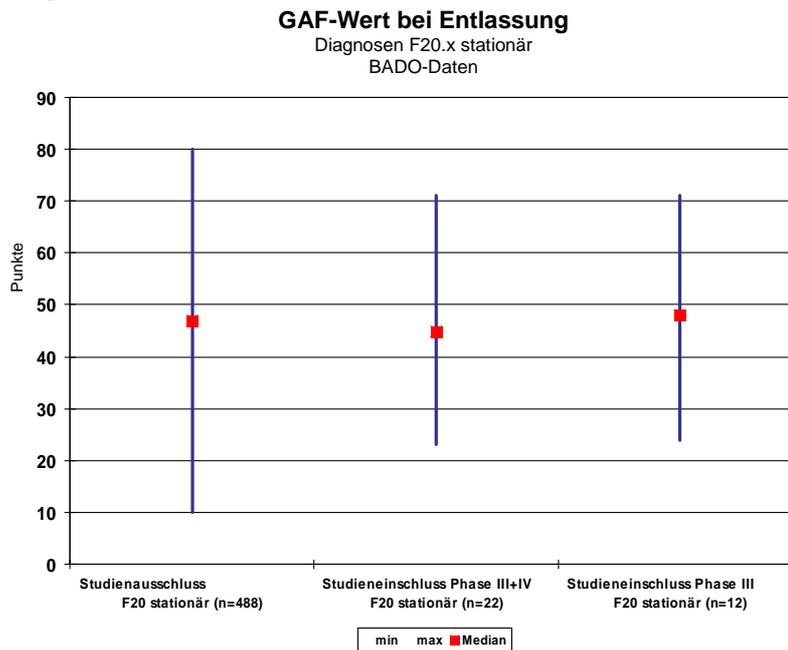


Abbildung 46.



Die medianen BPRS-Werte bei Aufnahme oder Entlassung lagen in der ersten Gruppe bei 62 bzw. 48 Punkten, in der zweiten Gruppe bei 58 bzw. 47 Punkten sowie in der dritten Gruppe bei 54 bzw. 33 Punkten (Abbildung 47 und 48).

Abbildung 47.

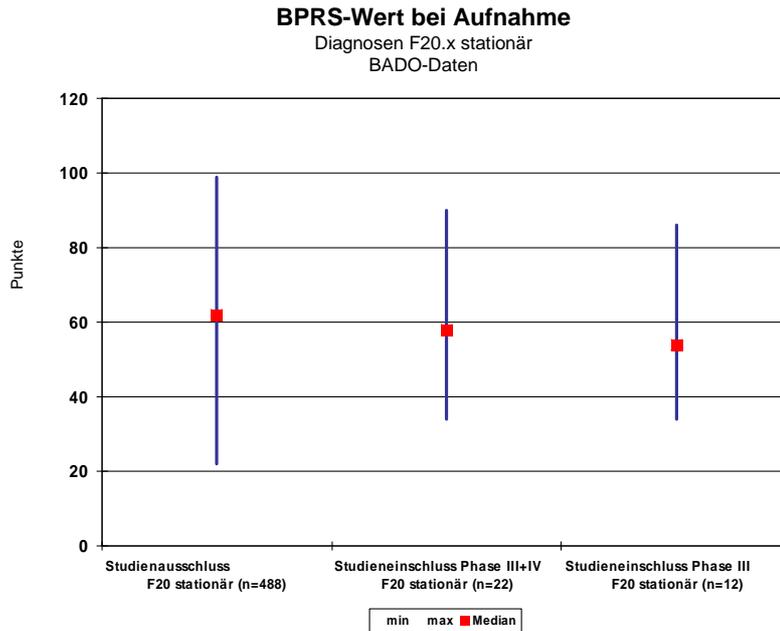
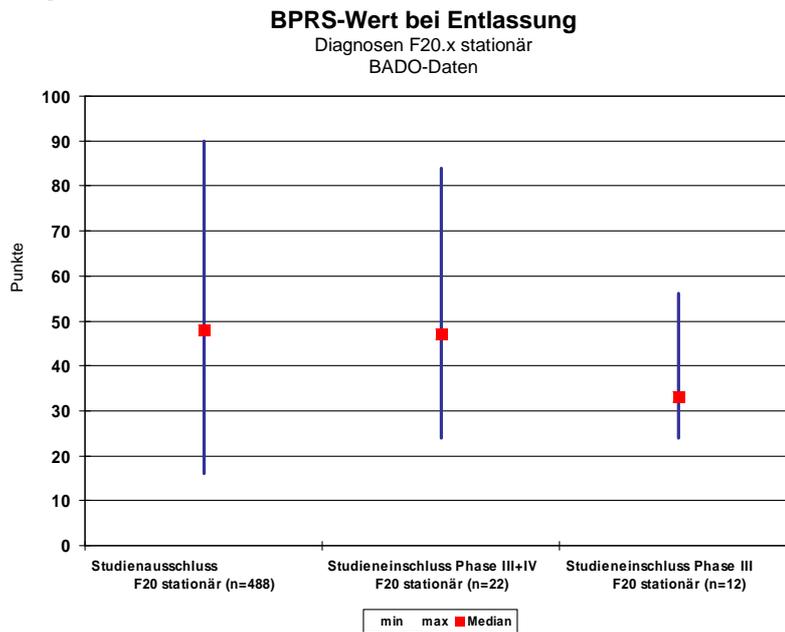


Abbildung 48.



Übersichten der Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten sind in **Tabelle 2.8** und in **Tabelle 2.9** zu sehen.

Die erste psychiatrische Diagnose bei Aufnahme lag bei 94,5% (n=461) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei 100% (n=22, n=12) aller eingeschlossenen Patienten (Phase III und IV) im Spektrum F2 (Abbildung 49).

Abbildung 49.

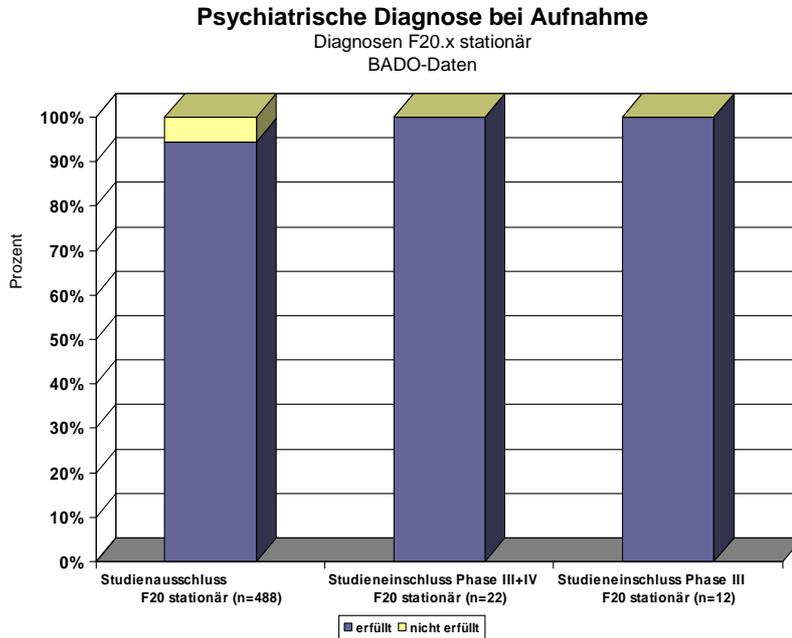
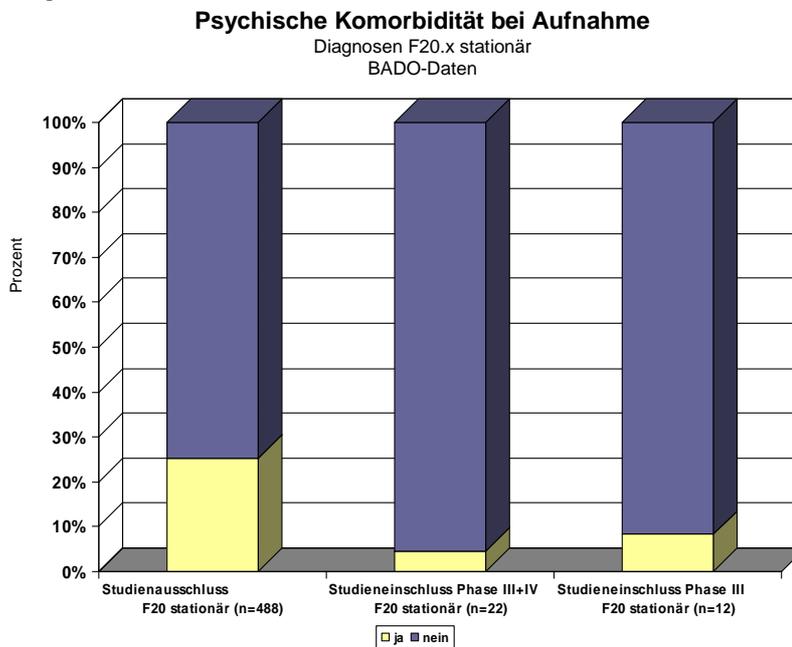


Abbildung 50.



Eine zweite psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 50) wurde bei 25,2% (n=123) der Patienten der ersten Gruppe, bei 4,5% (n=1) der zweiten Gruppe und bei

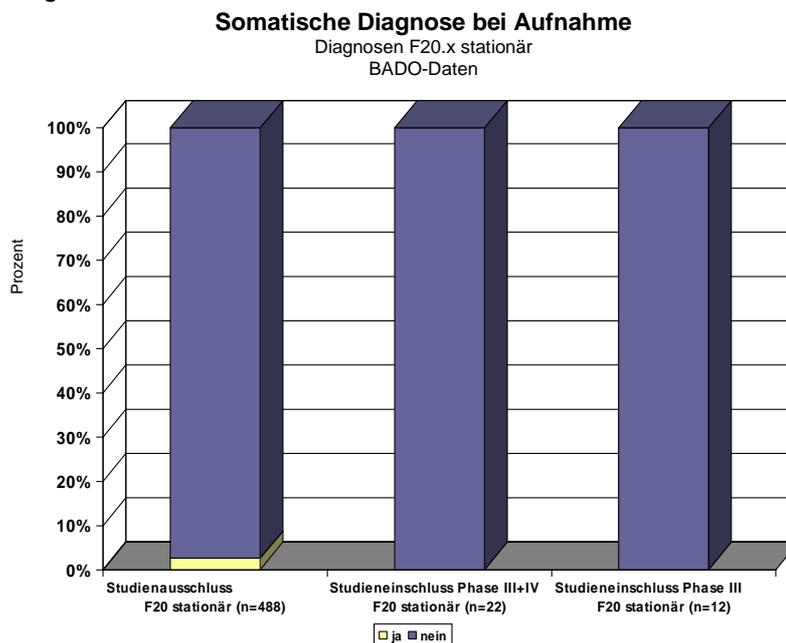
8,3% (n=1) der dritten Gruppe genannt, wobei in der ersten Gruppe 17,2% (n=84) auf Diagnosen aus dem Spektrum F1 entfielen. In der zweiten bzw. dritten Gruppe war die Zweitdiagnose des einen Patienten nur aus dem F1-Spektrum (Alkoholmissbrauch, ICD-10 F12.1).

Eine dritte psychiatrische Diagnose wurde nur noch bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 4,7% (n=23) der Fälle genannt, 3,5% (n=17) entfielen auf das F1-Spektrum.

Eine erste neurologische Diagnose bei Aufnahme bestand bei 1% (n=5) der Patienten der ersten Gruppe, bei 4,5% (n=1) der zweiten Gruppe und bei keinem der Patienten der dritten Gruppe. Eine zweite und/oder dritte neurologische Diagnose bestanden in der ersten Gruppe in je 0,2% (n=1) der Fälle, in der zweiten Gruppe und dritten Gruppe fanden sich keine solchen Diagnosen mehr.

Eine erste und zweite somatische Diagnose lag bei 2,5% (n=12) bzw. 0,6% (n=3) der ersten Gruppe vor, aber bei keinem Patienten der zweiten Gruppe und dritten Gruppe (Abbildung 51).

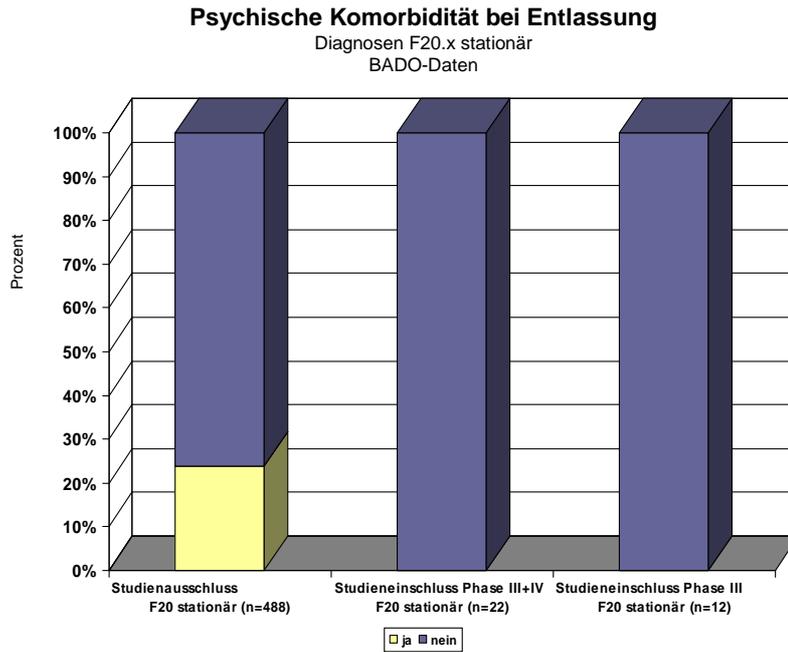
Abbildung 51.



Bei Entlassung wurden jeweils zu 100% (n=488, n=22, n=12) alle geforderten Hauptdiagnosen erfüllt.

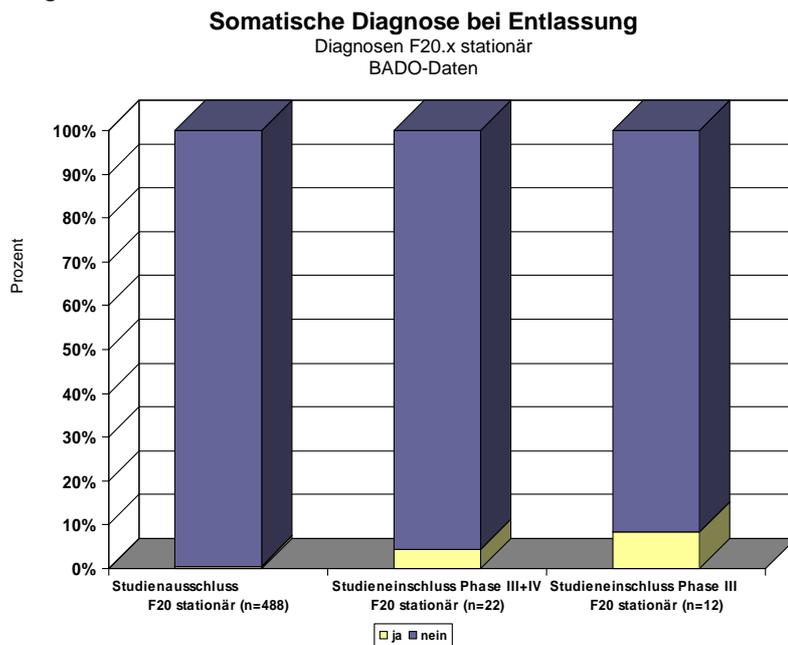
Es bestand nur noch in der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten eine zweite und/oder dritte psychiatrische Diagnose bei Entlassung, wobei 17% (n=83) bzw. 4,1% (n=20) auf das F1-Spektrum entfielen (Abbildung 52).

Abbildung 52.



Die Verteilung der ersten und zweiten neurologischen Diagnosen bei Entlassung entsprach in etwa der Verteilung der neurologischen Diagnosen bei Aufnahme. Eine somatische Diagnose bei Entlassung wurde bei 0,6% (n=3) der ersten Gruppe, bei 4,5% (n=1) der zweiten Gruppe und bei 8,3% (n=1) der dritten Gruppe gestellt (Abbildung 53).

Abbildung 53.



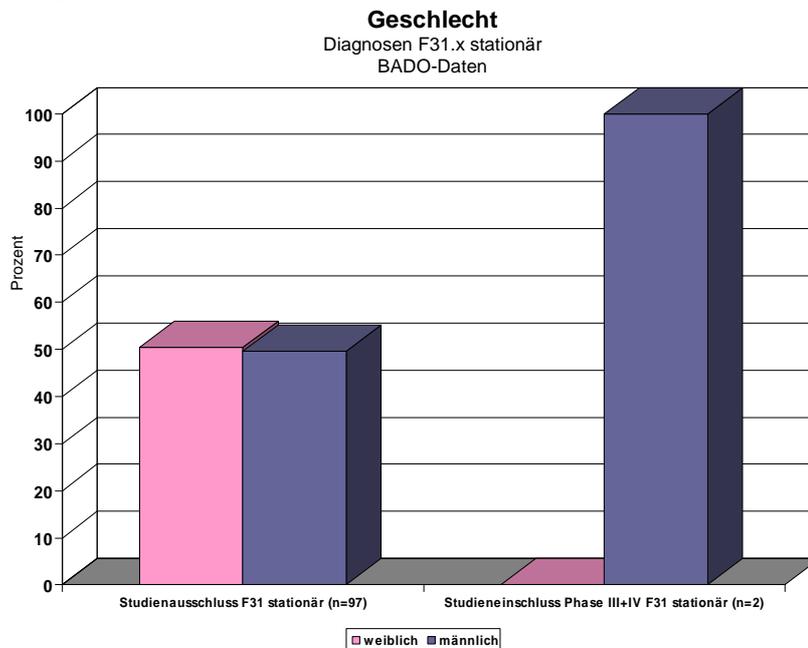
3.4.2 Studien bei stationären Patienten mit bipolarer affektiver Störung (BADO)

98% (n=97) der von April 2006 bis März 2007 in der BADO erfassten 99 Patienten mit einer bipolar-affektiven Erkrankung konnten nicht in die Studien der Phase III oder IV eingeschlossen werden, 2% (n=2) der Patienten konnten rekrutiert werden.

Tabelle 2.1 zeigt eine Übersicht der demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 50,5% (n=49) weiblichen und 49,5% (n=48) männlichen Geschlechtes. Beide eingeschlossenen Patienten waren männlichen Geschlechtes (Abbildung 54).

Abbildung 54.



Der jüngste der nicht eingeschlossenen Patienten war 22 Jahre und der älteste 86 Jahre alt (Durchschnitt 52,9 Jahre), der jüngste der eingeschlossenen Patienten war 25 Jahre und der älteste 48 Jahre alt (Durchschnitt 36,5 Jahre) (Abbildung 55).

18,6% (n=18) der nicht eingeschlossenen und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten waren ledig, 48,5% (n=47) der nicht eingeschlossenen und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten waren verheiratet oder zusammen lebend. Die übrigen Patienten der ersten Gruppe waren entweder getrennt lebend (2,1%, n=2), geschieden (23,7%, n=23) oder verwitwet (6,2%, n=6) (Abbildung 56).

Abbildung 55.

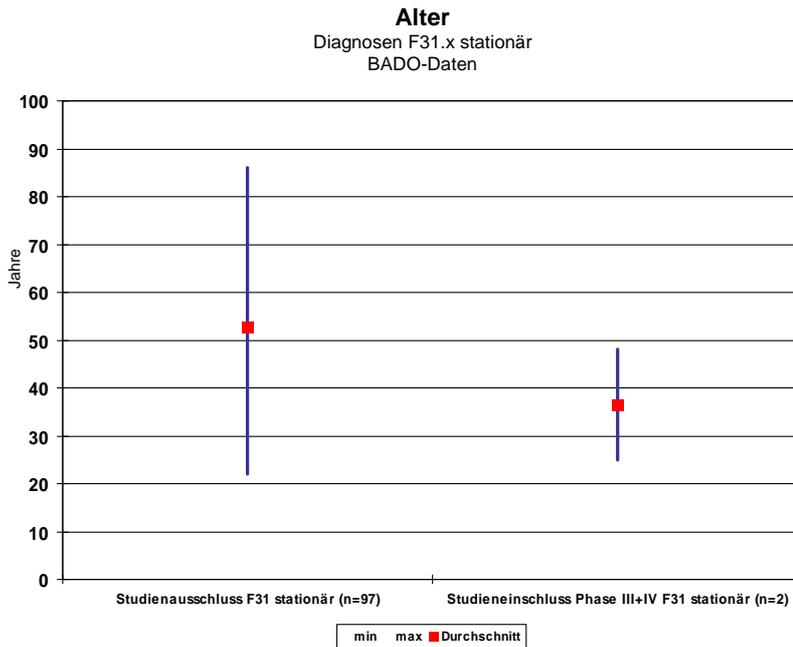
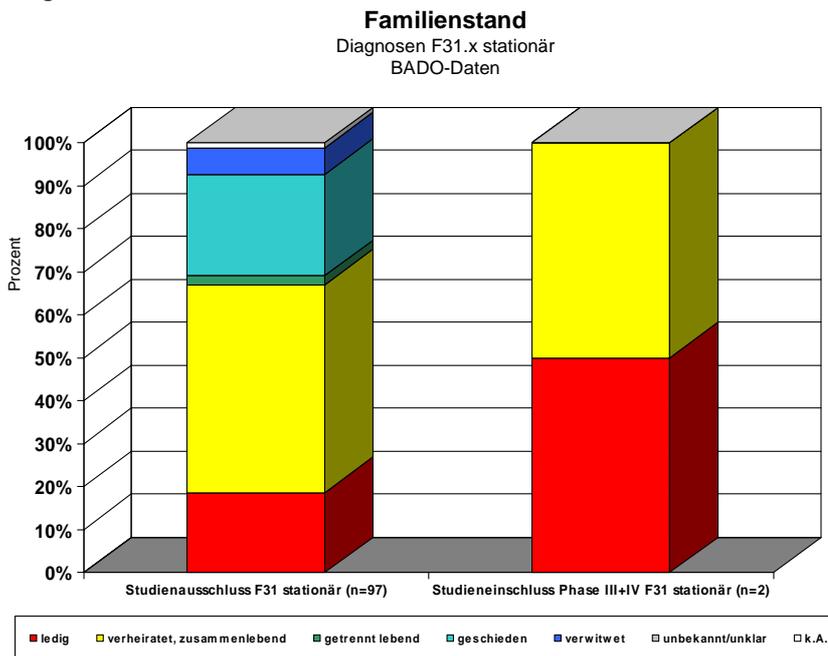


Abbildung 56.

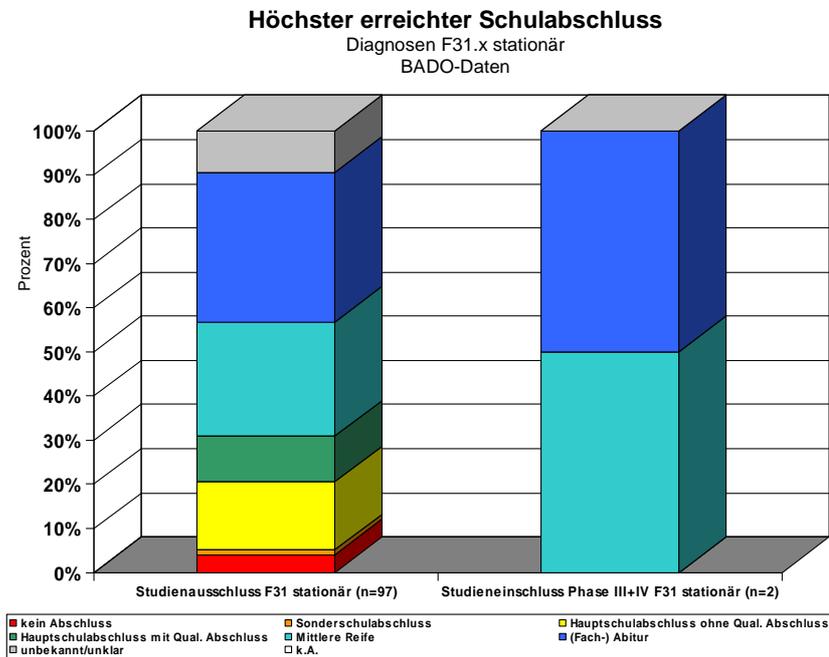


Die eingeschlossenen Patienten hatten im Durchschnitt 1,9 Geschwister und die nicht eingeschlossenen Patienten 4 Geschwister sowie im Durchschnitt 1,1 Kinder bzw. 1 Kind.

Die Muttersprache der nicht eingeschlossenen Patienten war zu 89,7% (n=87) und zu 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten Deutsch, bei den nicht

eingeschlossenen Patienten hatten 9,3% (n=9) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse und 1% (n=1) eine andere Muttersprache, aber schlechte deutsche Sprachkenntnisse.

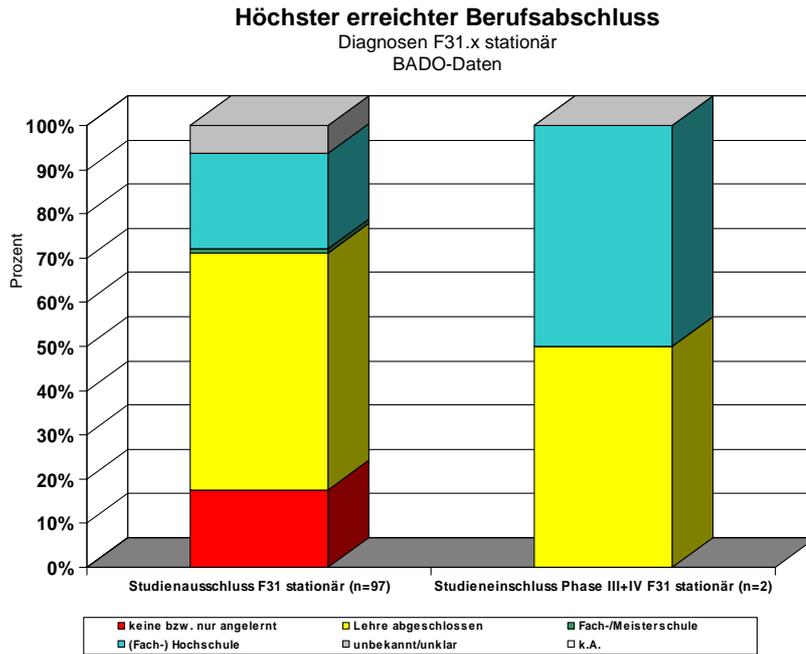
Abbildung 57.



Als höchsten erreichten Schulabschluss (Abbildung 57) hatten in der ersten Gruppe 34% (n=33) und in der zweiten Gruppe 50% (n=1) (Fach-)Abitur, 25,8% (n=25) bzw. 50% (n=1) Mittlere Reife und in der ersten Gruppe zu 10,3% (n=10) einen Hauptschulabschluss mit qualifizierendem Abschluss und zu 15,5% (n=15) einen Hauptschulabschluss ohne qualifizierenden Abschluss erzielt.

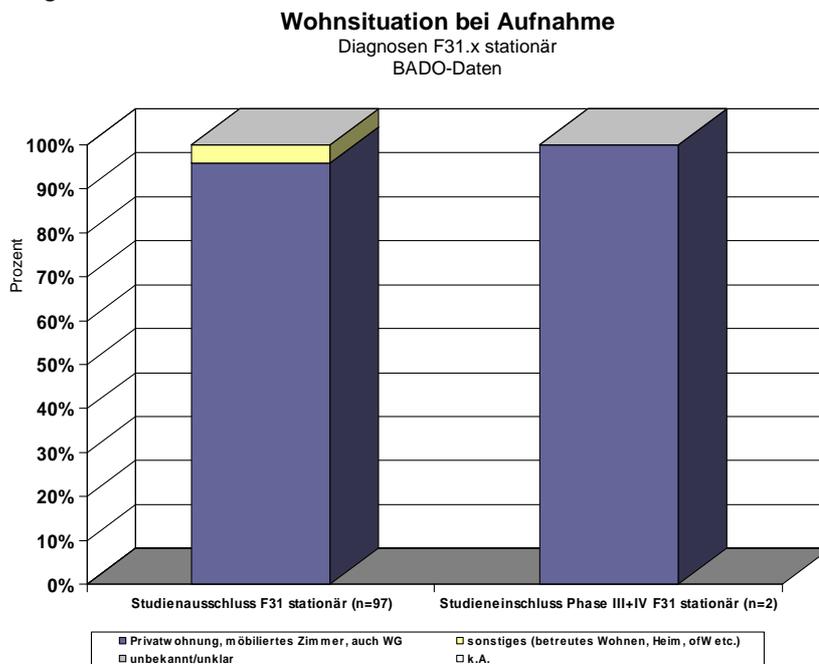
Als höchster erreichter Berufsabschluss (Abbildung 58) wurde in der ersten Gruppe zu 21,6% (n=21) und in der zweiten Gruppe zu 50% (n=1) eine (Fach-)Hochschule und zu 53,6% (n=52) bzw. 50% (n=1) eine abgeschlossene Lehre genannt. Nur in der ersten Gruppe waren 17,5% (n=17) der Patienten ohne Berufsabschluss oder nur angelernt.

Abbildung 58.



95,9% (n=93) der nicht eingeschlossenen Patienten wohnten bei Aufnahme in einer Privatwohnung, möbliertem Zimmer, auch WG und 4,1% (n=4) in verschiedenen Heimen, die beiden eingeschlossenen Patienten wohnten in einer Privatwohnung (Abbildung 59).

Abbildung 59.

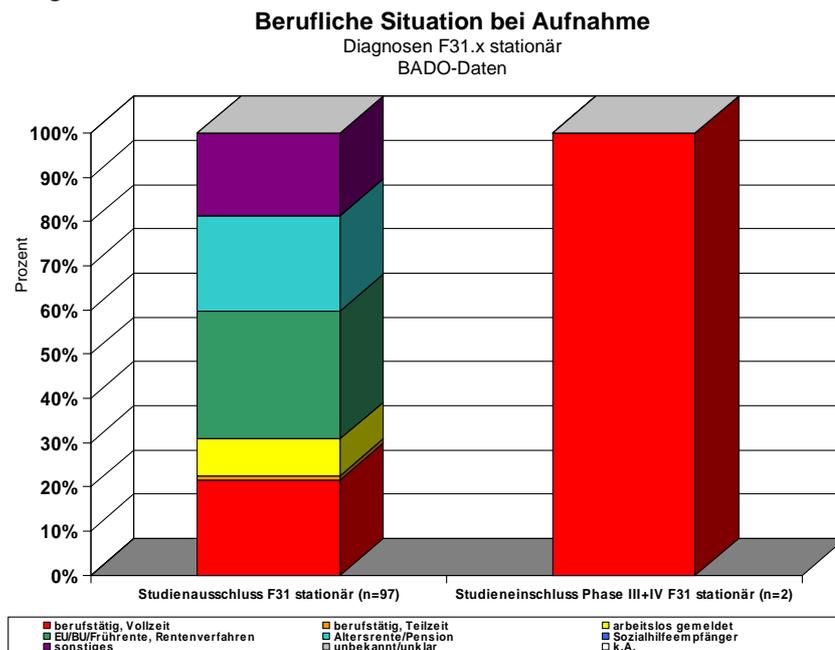


Bei den ausgeschlossenen Patienten wohnten noch 92,8% (n=90) der Patienten nach Entlassung wie bei Aufnahme, bei den eingeschlossenen Patienten war dies zu 100% (n=2) unverändert.

35,5% (n=33) der nicht eingeschlossenen Patienten und keiner der eingeschlossenen Patienten wohnten allein in einer Privatwohnung; 5,4% (n=5) der nicht eingeschlossenen Patienten wohnten bei den Eltern oder einem Elternteil, im Gegensatz zu 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten. 29% (n=27) der ersten Gruppe wohnten gemeinsam mit einem (Ehe-)Partner, aber keiner der eingeschlossenen Patienten. 18,3% (n=17) und 50% (n=1) der nicht eingeschlossenen Patienten bzw. eingeschlossenen Patienten wohnten mit mehreren Personen zusammen.

Bei 86,6% (n=84) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten waren diese Umstände bei Entlassung unverändert.

Abbildung 60.



Die berufliche Situation der nicht eingeschlossenen Patienten bei Aufnahme (Abbildung 60) lag mit 21,6% (n=21) bei einer vollzeitigen Berufstätigkeit, mit 28,9% (n=28) bei EU-/BU-/Frührente und mit 21,6% (n=21) bei Altersrente/Pension. Die eingeschlossenen Patienten waren zu 100% (n=2) Vollzeit berufstätig.

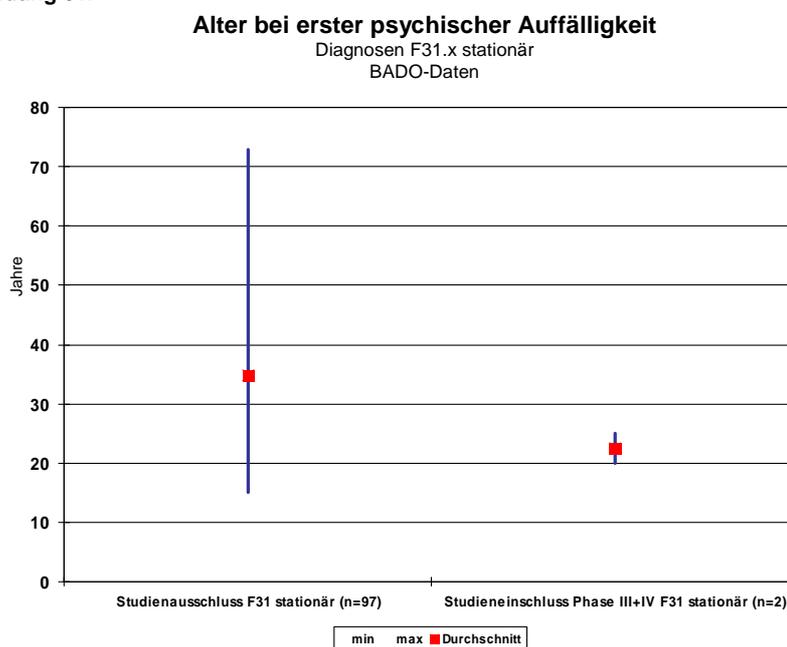
Nach der Entlassung war die berufliche Situation bei 94,8% (n=92) der nicht eingeschlossenen Patienten unverändert, bei den eingeschlossenen Patienten war

dies zu 50% (n=1) der Fall, zu 50% (n=1) war die berufliche Situation nach Entlassung unbekannt oder unklar.

Tabelle 2.2 zeigt Vorerkrankungen und familiäre Belastungen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

Das minimale, maximale oder Durchschnittsalter bei der ersten psychischen Auffälligkeit lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 15 Jahren, 73 Jahren bzw. 34,9 Jahren und bei den eingeschlossenen Patienten bei 20 Jahren, 25 Jahren bzw. 22,5 Jahren (Abbildung 61).

Abbildung 61.

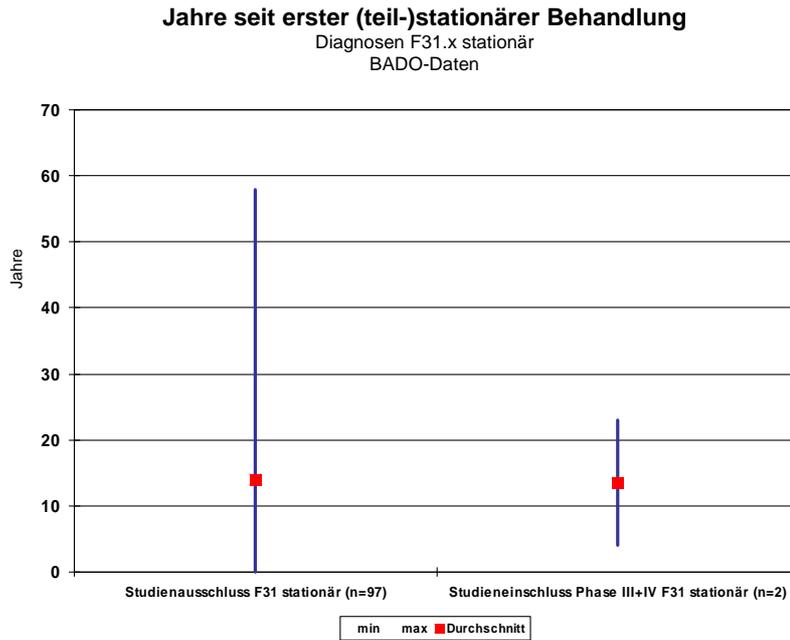


Bei den nicht eingeschlossenen Patienten fand die erste (teil-)stationäre Behandlung im Untersuchungszeitraum oder maximal vor 58 Jahren und im Durchschnitt vor 14 Jahren statt. Bei den eingeschlossenen Patienten lag diese erste Behandlung wenigstens 4 Jahre, maximal 23 Jahre und im Durchschnitt 13,5 Jahre zurück (Abbildung 62).

83,5% (n=81) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden jemals (teil-)stationär-psychiatrisch vorbehandelt, die eingeschlossenen Patienten wurden zu 100% (n=2) (teil-) stationär-psychiatrisch vorbehandelt.

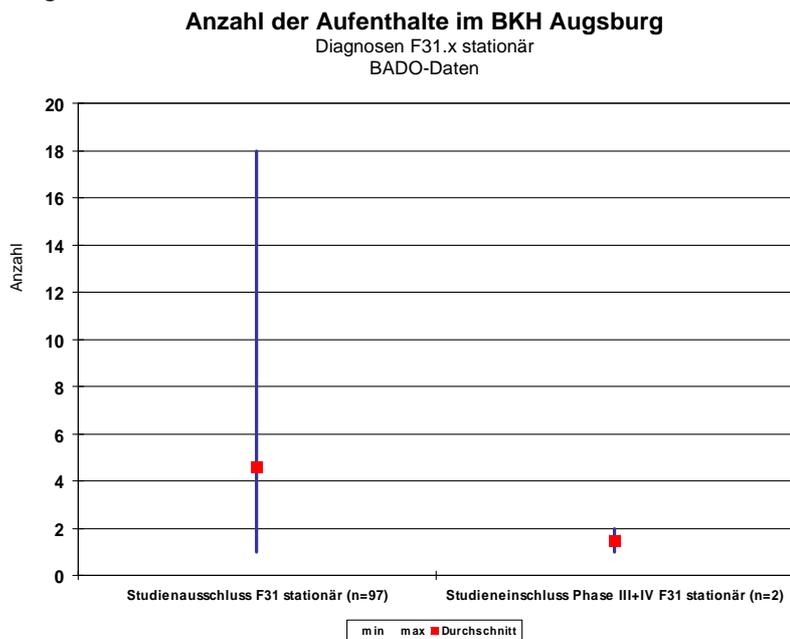
Bei den jemals (teil-)stationär-psychiatrisch vorbehandelten Patienten wurden aus der ersten Gruppe 70,1% (n=68) und aus der zweiten Gruppe 100% (n=2) regulär entlassen oder verlegt.

Abbildung 62.



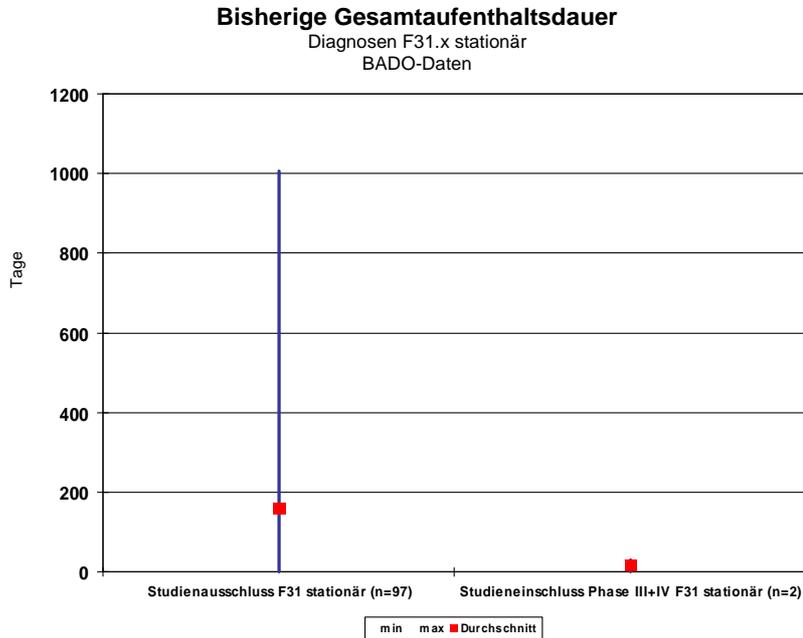
In (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung im Bezirkskrankenhaus Augsburg befanden sich alle Patienten mindestens 1-mal, die nicht eingeschlossenen Patienten höchstens 18-mal und die eingeschlossenen höchstens 2-mal, der Durchschnitt der laufenden Aufenthalte lag in der ersten Gruppe bei 4,6-mal und in der zweiten Gruppe bei 1,5-mal (Abbildung 63).

Abbildung 63.



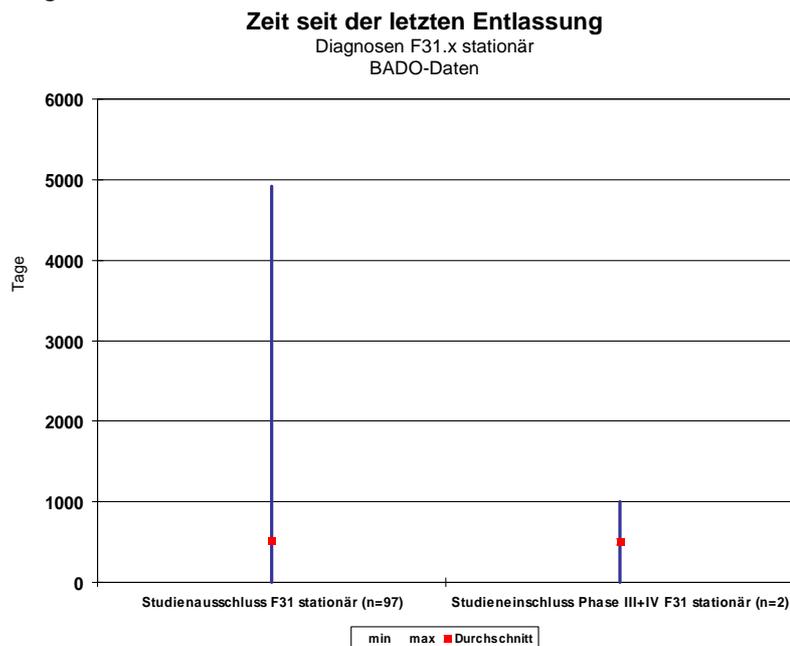
Die bisherige Gesamtaufenthaltdauer in Tagen lag im Durchschnitt bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 159,1 Tagen und bei der zweiten Gruppe bei 15,5 Tagen (Abbildung 64).

Abbildung 64.



Die letzte Entlassung war in der ersten Gruppe 513,9 Tage und in der zweiten Gruppe 503 Tage im Durchschnitt her (Abbildung 65).

Abbildung 65.



In beiden Gruppen gab es Erstaufnahmen im Beobachtungszeitraum, maximal lag die Erstaufnahme in der ersten Gruppe 16 Jahre und in der zweiten Gruppe 4 Jahre zurück, der Durchschnitt lag in der ersten Gruppe bei 5,7 Jahren und in der zweiten Gruppe bei 2 Jahren (Abbildung 66).

Abbildung 66.

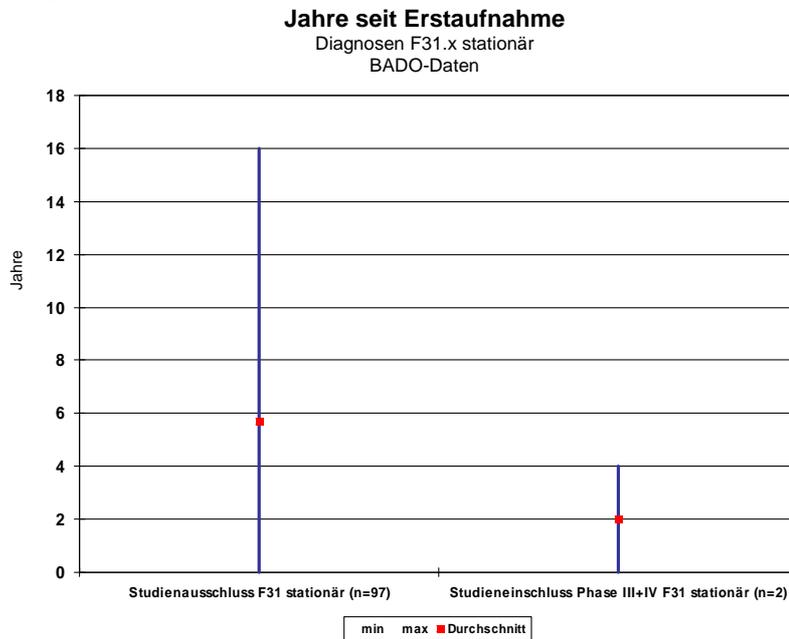
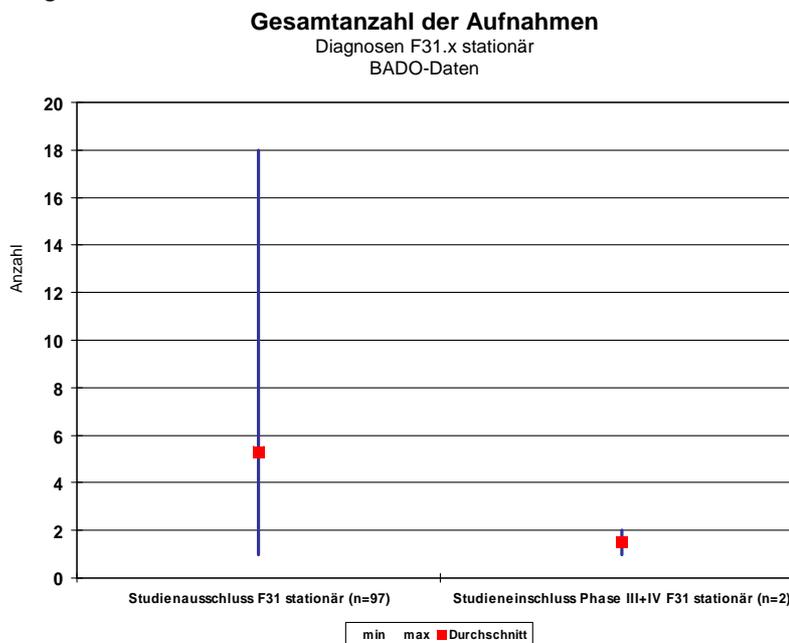


Abbildung 67.

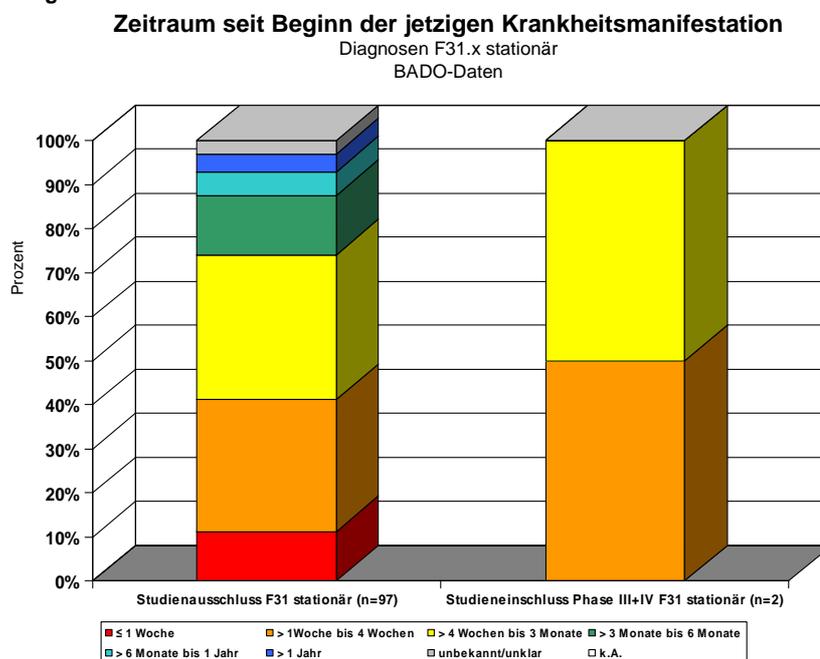


Die Gesamtanzahl der Aufnahmen lag in der ersten Gruppe maximal bei 18-mal und im Durchschnitt bei 5,3-mal, in der zweiten Gruppe maximal bei 2-mal und im Durchschnitt bei 1,5-mal (Abbildung 67).

Keine familiäre Belastung bestand zu jeweils ca. 50% bei den aus- und eingeschlossenen Patienten (n=49, n=1), bei den nicht eingeschlossenen Patienten gab es eine familiäre Belastung mit affektiven Psychosen in 24,7% (n=24) und bei den eingeschlossenen Patienten in 50% (n=1) der Fälle.

In **Tabelle 2.3** finden sich verschiedene Daten zur aktuellen Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

Abbildung 68.



Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 68) lag bei 11,3% (n=11) der nicht eingeschlossenen Patienten ≥ 1 Woche, bei 29,9% (n=29) über einer Woche bis 4 Wochen, bei 33% (n=32) über 4 Wochen bis 3 Monate und bei 13,4% (n=13) über 3 Monate bis 6 Monate. Über ein halbes Jahr krank waren 9,3% (n=9) der nicht eingeschlossenen Patienten. Bei den eingeschlossenen Patienten waren 50% (n=1) zwischen 1 Woche und 4 Wochen und 50% (n=1) zwischen 4 Wochen und 3 Monaten erkrankt.

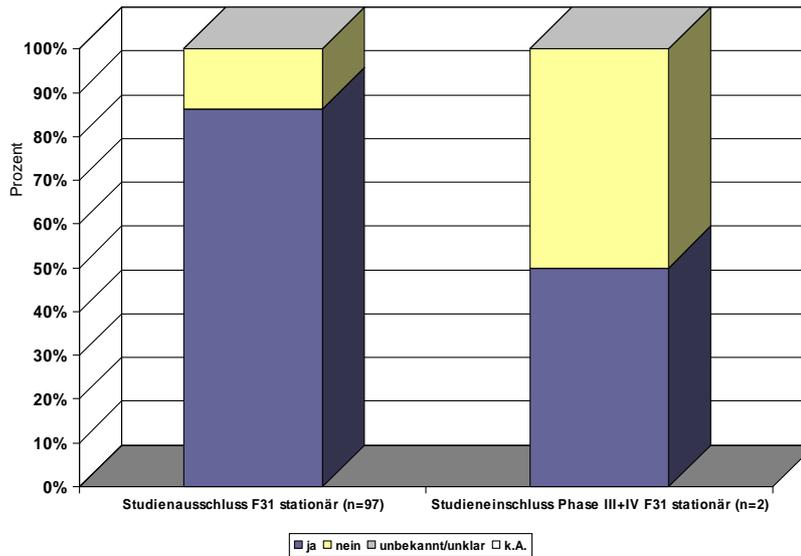
Keine Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 69) fand bei 13,8% (n=13) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei 50% (n=1) der

eingeschlossenen Patienten statt. Die nicht eingeschlossenen Patienten waren zu 24,5% (n=23) in der Institutsambulanz, zu 41,5% (n=39) ambulant psychiatrisch/nervenärztlich und zu 13,8% (n=13) mehrfach vorbehandelt. Bei den eingeschlossenen Patienten waren die übrigen 50% (n=1) ambulant psychiatrisch/nervenärztlich vorbehandelt.

Abbildung 69.

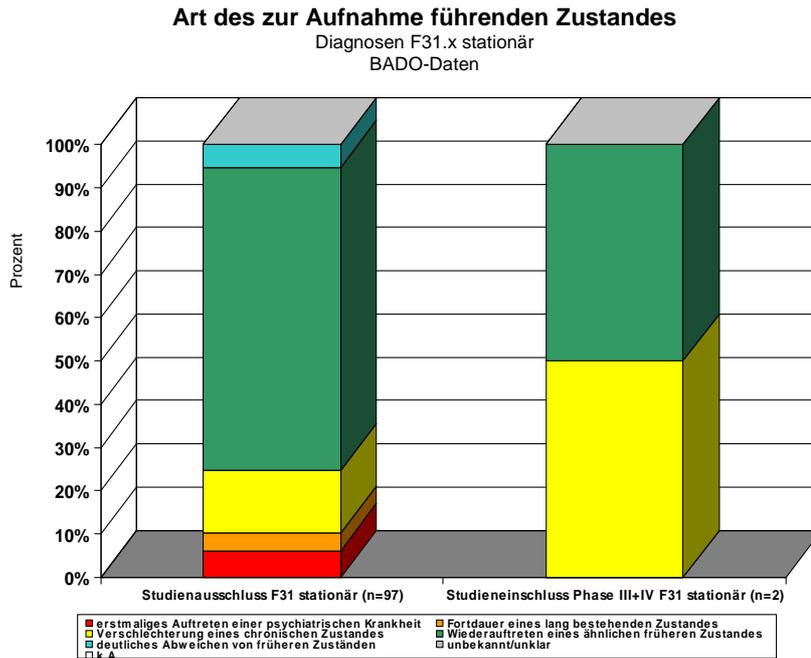
Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F31.x stationär
BADO-Daten



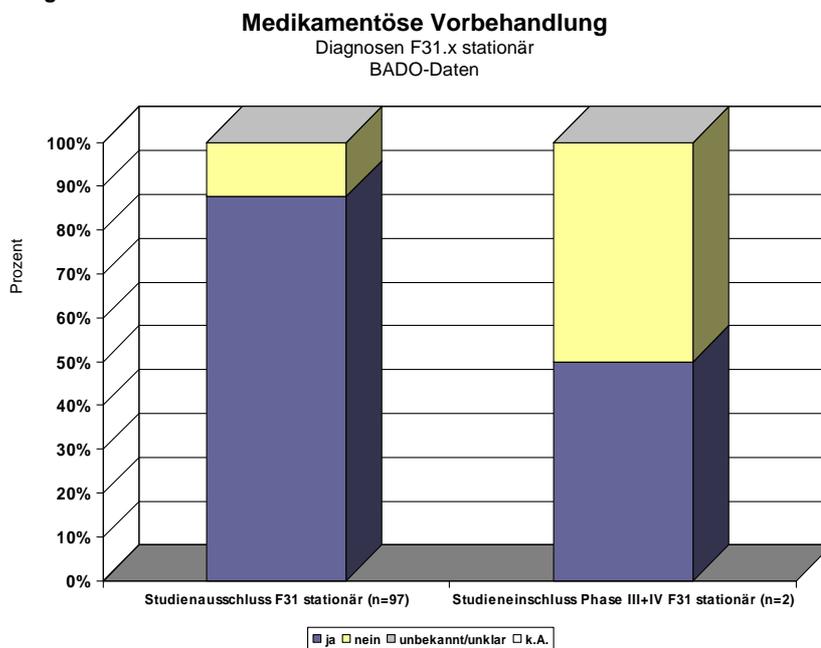
Bei 6,2% (n=6) der nicht eingeschlossenen Patienten war die Art des zur Aufnahme führenden Zustandes (Abbildung 70) ein erstmaliges Auftreten einer psychiatrischen Krankheit, bei 18,5% (n=18) die Fortdauer oder Verschlechterung eines lange bestehenden Zustandes, bei 70,1% (n=68) ein Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes und bei 5,2% (n=5) ein deutliches Abweichen von früheren Zuständen. Bei den eingeschlossenen Patienten handelte es sich zu 50% (n=1) um eine Verschlechterung eines chronischen Zustandes und zu 50% (n=1) um ein Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes.

Abbildung 70.



Die nicht eingeschlossenen Patienten waren zu 87,6% (n=85) medikamentös vorbehandelt, die eingeschlossenen Patienten waren dies zu 50% (n=1) (Abbildung 71).

Abbildung 71.



Eine psychotherapeutische Vorbehandlung fand bei 22,7% (n=22) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei keinem der eingeschlossenen Patienten statt.

Jemals einen Suizidversuch unternommen hatten 7,2% (n=7) unmittelbar vor und 18,6% (n=18) jemals früher der nicht eingeschlossenen Patienten. 62,9% (n=61) der nicht eingeschlossenen Patienten hatten niemals einen Suizidversuch durchgeführt, dies war zu 100% (n=2) der Fall bei den eingeschlossenen Patienten (Abbildung 72).

Abbildung 72.

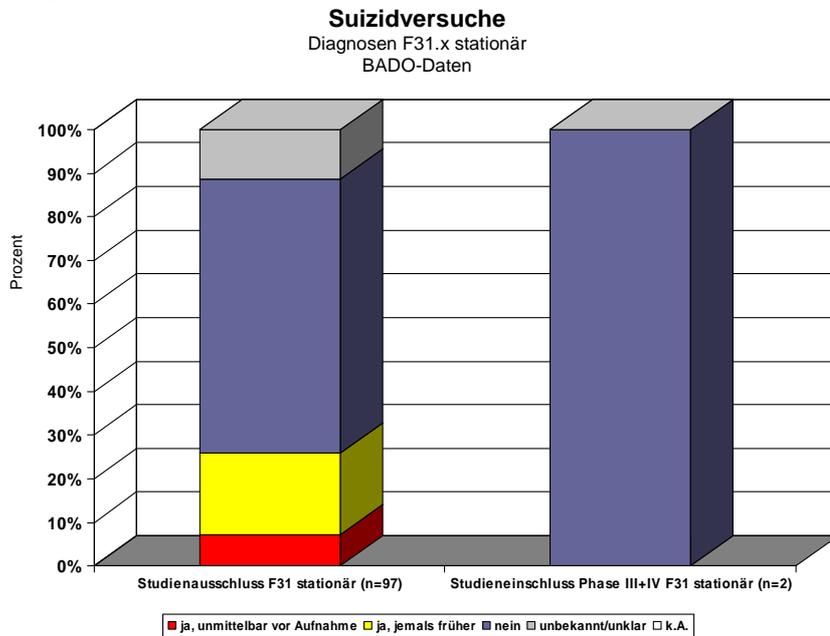
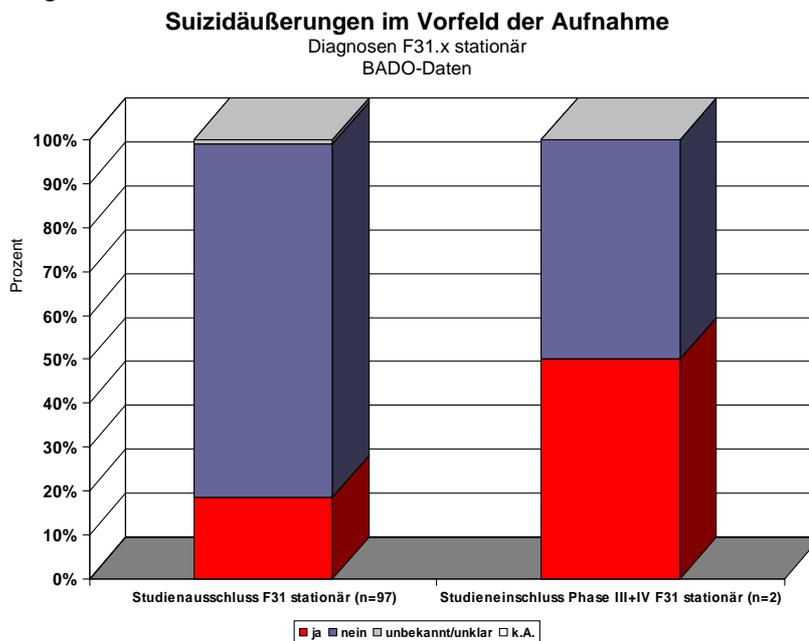


Abbildung 73.



Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme fanden bei 18,6% (n=18) der nicht eingeschlossenen und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten statt (Abbildung 73).

Zu einem Suizidversuch während des Aufenthaltes kam es bei 2,1% (n=2) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei keinem der eingeschlossenen Patienten.

Bedrohungen oder Tötlichkeiten im Vorfeld der Aufnahme oder während des Aufenthaltes fanden bei jeweils 10,3% (n=10) der nicht eingeschlossenen, aber bei 50% (n=1) bzw. 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten statt.

Suchaktionen fanden bei 3,1% (n=3) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei keinem der eingeschlossenen Patienten statt.

Zu Fixierungen/Isolierungen kam es bei 7,3% (n=7) der nicht eingeschlossenen, aber bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten.

Keine körperlichen Beeinträchtigungen bestanden bei 47,4% (n=45) der nicht eingeschlossenen und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten. 36,8% (n=35) der ersten Gruppe und 50% (n=1) der zweiten Gruppe waren Raucher.

Körperliche Beeinträchtigungen bei Entlassung bestanden in 7,2% (n=7) in der ersten Gruppe und in keinem Fall der zweiten Gruppe.

Das Gewicht bei Aufnahme und Entlassung wird hier nicht explizit erwähnt, da bei den eingeschlossenen Patienten zu 50% (n=1) die Angaben fehlten.

Tabelle 2.4 zeigt eine Übersicht der Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

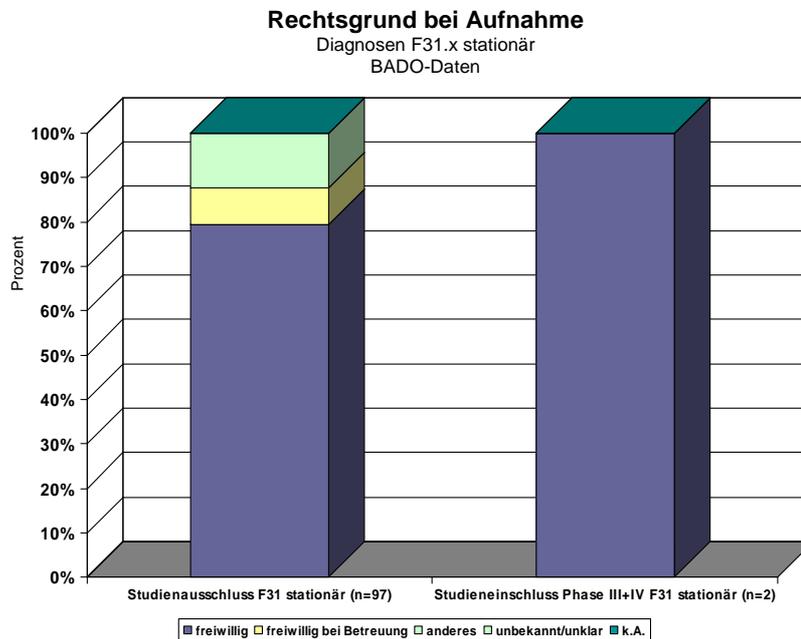
79,4% (n=77) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten kamen freiwillig zur Aufnahme. In der ersten Gruppe lag bei 8,2% (n=8) eine Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung vor (Abbildung 74).

Zu einer Änderung der Rechtsgrundlage 24 Stunden nach Aufnahme kam es in 4,1% (n=4) der Fälle der ersten Gruppe, aber in keinem Fall der zweiten Gruppe.

Die Rechtsgrundlage 24 Stunden nach Aufnahme war bei 84,5% (n=82) der nicht eingeschlossenen und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten freiwillig. 8,2% (n=8) der nicht eingeschlossenen Patienten waren weiterhin freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung in stationär-psychiatrischer Behandlung. Bei 4,1% (n=4) der nicht eingeschlossenen Patienten wurde eine BGB-Unterbringung beantragt, dies geschah

bei 50% (n=1) bei den eingeschlossenen Patienten. Bei 2,1% (n=2) der ersten Gruppe lag bereits ein BGB-Unterbringungsbeschluss vor.

Abbildung 74.



Letzte Rechtsgrundlage vor Entlassung war in 86,6% (n=84) der Fälle der ersten Gruppe und 50% (n=1) der zweiten Gruppe freiwillig. Bei 9,3% (n=9) der Patienten der ersten Gruppe lag Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung vor. Bei 2,1% (n=2) der ersten Gruppe und bei 50% (n=1) der zweiten Gruppe lag bei Entlassung ein BGB-Unterbringungsbeschluss vor.

Die nicht eingeschlossenen Patienten kamen zu 33% (n=32) ohne ärztliche Einweisung, die eingeschlossenen Patienten kamen zu 100% (n=2) ohne ärztliche Einweisung. In der ersten Gruppe lag bei 22,7% (n=22) eine ärztliche Einweisungsempfehlung eines niedergelassenen Psychiaters/Psychotherapeuten vor, bei 20,6% (n=20) eine Einweisung durch die eigene Ambulanz und bei 12,4% (n=12) eine Einweisung durch das nahe gelegene somatische Krankenhaus (Klinikum Augsburg).

Die Aufnahme wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 24,2% (n=23) selbst und bei den eingeschlossenen Patienten zu 50% (n=1) selbst angeregt, eine Anregung durch Angehörige oder Bekannte fand in der ersten Gruppe bei 14,7% (n=14) und in der zweiten Gruppe bei 50% (n=1) statt. In der ersten Gruppe lagen

zudem Einweisungen in 9,5% (n=9) der Fälle durch Polizei, Landratsamt oder Ordnungsamt, zu 11,6% (n=11) durch ausschließlich ärztliche Initiative, zu 23,3% (n=22) durch Angehörige und Patient sowie zu 11,6% (n=11) durch weitere Einweisungen vor.

Abbildung 75.

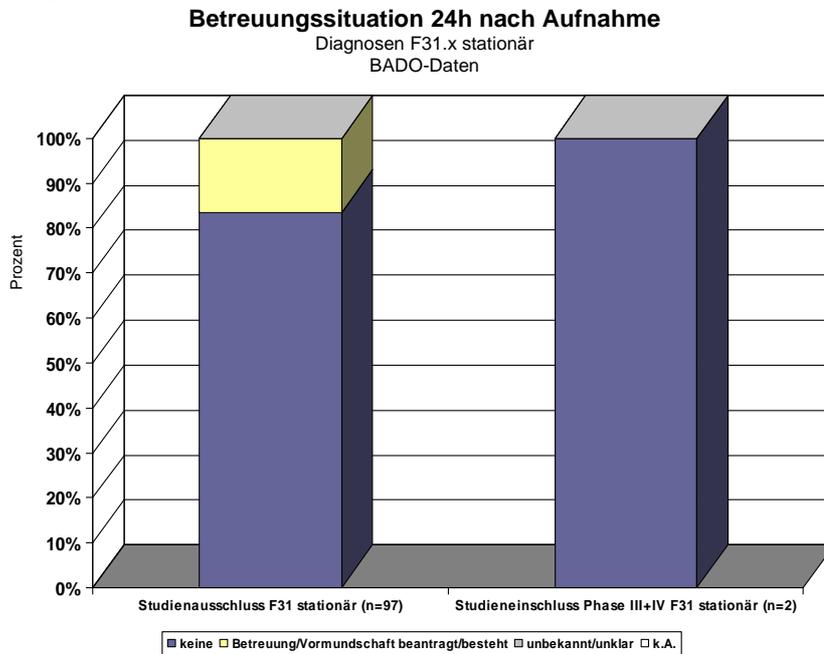
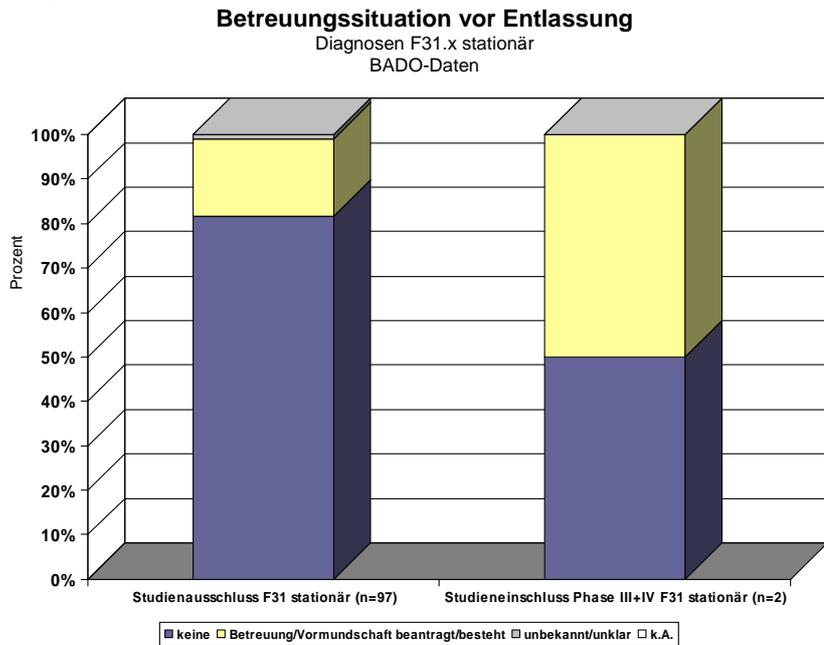


Abbildung 76.



Bei 16,5% (n=16) der nicht eingeschlossenen Patienten war 24 Stunden nach Aufnahme eine Betreuung/Vormundschaft beantragt worden oder bestand bereits, dies fand sich in keinem Fall bei den eingeschlossenen Patienten (Abbildung 75).

Vor Entlassung bestand bei 14,4% (n=14) der nicht eingeschlossenen und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten eine Betreuung/Vormundschaft (Abbildung 76), bei den nicht eingeschlossenen Patienten war zudem in 2,1% (n=2) der Fälle eine Betreuung/Vormundschaft während des Aufenthaltes beantragt worden.

Tabelle 2.5 zeigt die Behandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

36,5% (n=35) der nicht eingeschlossenen Patienten und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten wurden während des stationär-psychiatrischen Aufenthaltes im BKH Augsburg psychotherapeutisch behandelt. Dabei ergaben sich in 8,2% (n=8) der Fälle der ersten Gruppe Probleme bei der Psychotherapie, aber in keinem Fall in der zweiten Gruppe.

80,4% (n=78) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten wurden mit anderen therapeutischen Maßnahmen, wie z. B. Ergo-, Sport- und Bewegungstherapie etc., behandelt.

Eine spezielle Diagnostik (Leistungsdiagnostik, Röntgen, CCT etc.) wurde bei 47,4% (n=46) der nicht eingeschlossenen, aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

Tabelle 2.6 zeigt die Entlassung und Weiterbehandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten.

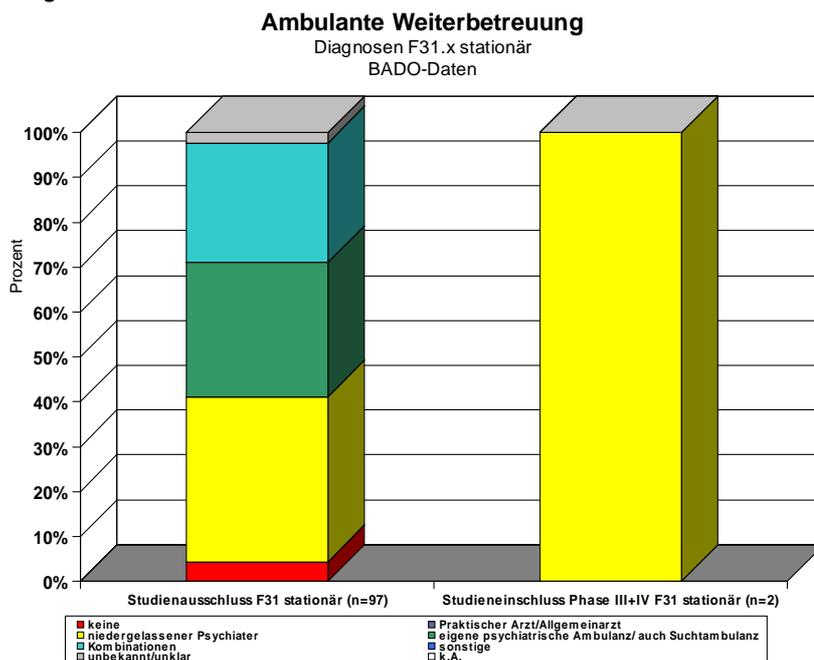
Von den nicht eingeschlossenen Patienten wurden 87,6% (n=85) und von den eingeschlossenen Patienten 50% (n=1) regulär entlassen oder verlegt. In 4,1% (n=4) der Fälle der nicht eingeschlossenen Patienten kam es zu einer Entlassung gegen ärztlichen Rat oder zu einem Abbruch der Behandlung, dies geschah in 50% (n=1) der Fälle der eingeschlossenen Patienten.

Eine (teil-)stationäre Weiterbehandlung fand bei 12,4% (n=12) und 50% (n=1) der nicht eingeschlossenen bzw. eingeschlossenen Patienten statt. 2,1% (n=2) und 50% (n=1) der nicht eingeschlossenen bzw. eingeschlossenen Patienten wurden in der eigenen Tagklinik teilstationär weiterbehandelt.

Eine komplementäre Weiterversorgung fand in 21,3% (n=20) der Fälle der ersten Gruppe und in keinem Fall der zweiten Gruppe statt.

Eine ambulante Weiterbetreuung (Abbildung 77) durch einen niedergelassenen Psychiater fand in 35,9% (n=34) der Patienten der ersten Gruppe und zu 100% (n=2) bei Patienten der zweiten Gruppe statt. 29,3% (n=27) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden durch die eigene psychiatrische Ambulanz (auch Suchtambulanz) und 26,1% (n=24) durch mehrere Stellen weiterbehandelt.

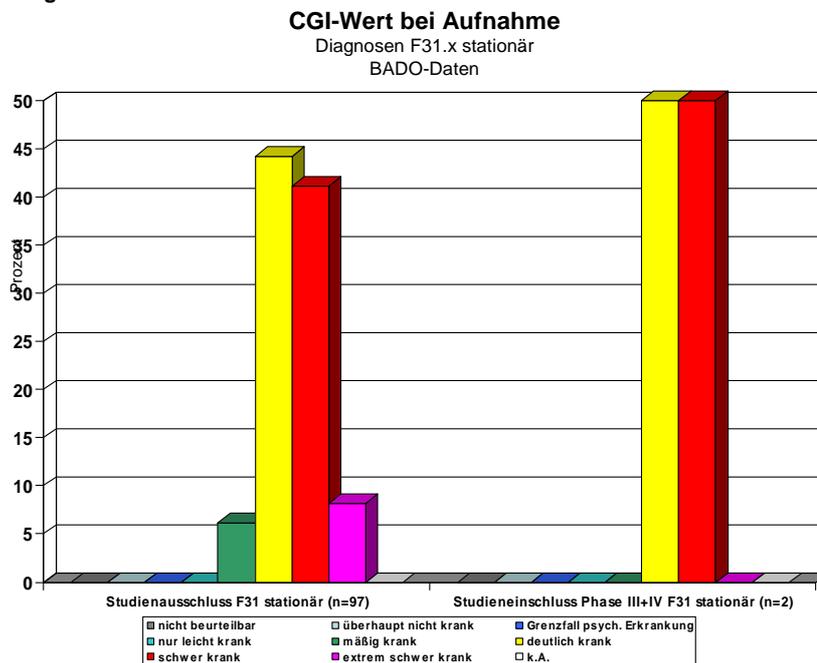
Abbildung 77.



Bei den nicht eingeschlossenen Patienten war zu 20,6% (n=20) und bei den eingeschlossenen zu 50% (n=1) eine Psychotherapie nach Entlassung vorgesehen. Die nicht eingeschlossenen Patienten sollten durch verschiedene Verfahren und dieser eingeschlossene Patient durch psychoedukative Gruppen weiterbehandelt werden.

Tabelle 2.7 zeigt die Ratings der verschiedenen Skalen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten.

Abbildung 78.



Der CGI-Wert bei Aufnahme (Abbildung 78) lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 6,2% (n=6) bei *mäßig krank*, bei 44,3% (n=43) bei *deutlich krank*, bei 41,2% (n=40) bei *schwer krank* und bei 8,2% (n=8) bei *extrem schwer krank*. Bei den eingeschlossenen Patienten waren je 50% (n=1) *deutlich krank* und *schwer krank*.

Der CGI-Wert (Teil 1) bei Entlassung (Abbildung 79) verteilte sich mit 5,2% (n=5) auf *Grenzfall psychiatrische Erkrankung*, mit 20,6% (n=20) auf *nur leicht krank*, mit 47,4% (n=46) auf *mäßig krank*, mit 18,6% (n=18) auf *deutlich krank*, mit 3,1% (n=3) auf *schwer krank* und mit 4,1% (n=4) auf *extrem schwer krank*. Der CGI-Wert bei Entlassung bei den eingeschlossenen Patienten lag jeweils zu 50% (n=1) bei *nur leicht krank* oder *deutlich krank*.

Der zweite Teil des CGI-Wertes bei Entlassung (Abbildung 80) zur Beurteilung der Zustandsänderung wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten mit 32% (n=31) als *Zustand ist sehr viel besser*, mit 46,4% (n=45) als *Zustand ist viel besser*, mit 11,3% (n=11) als *Zustand ist nur wenig besser*, mit 8,2% (n=8) als *Zustand ist unverändert* und mit 2% (n=2) als *verschlechterten Zustand* angegeben. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde zu jeweils 50% (n=1) *Zustand ist sehr viel besser* oder *Zustand ist nur wenig besser* angegeben.

Abbildung 79.

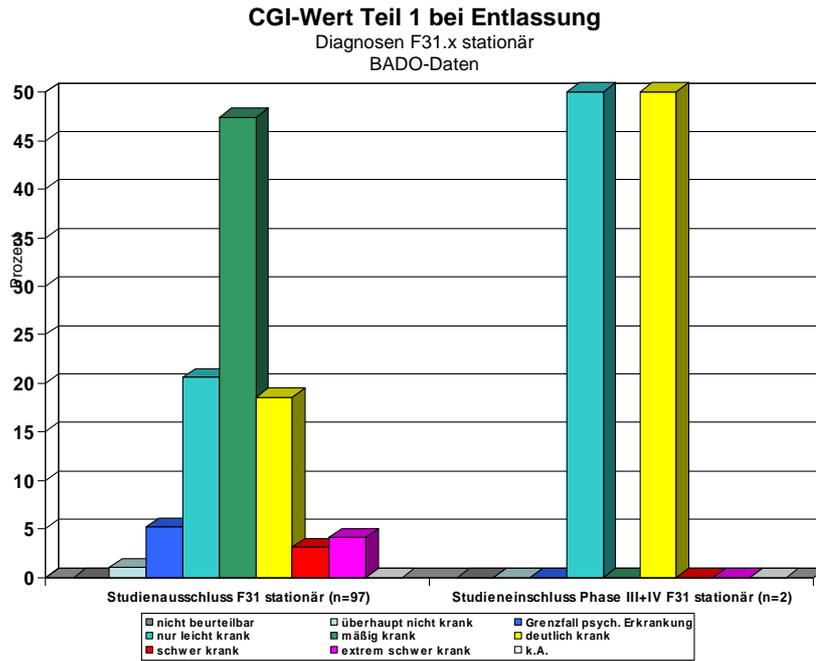
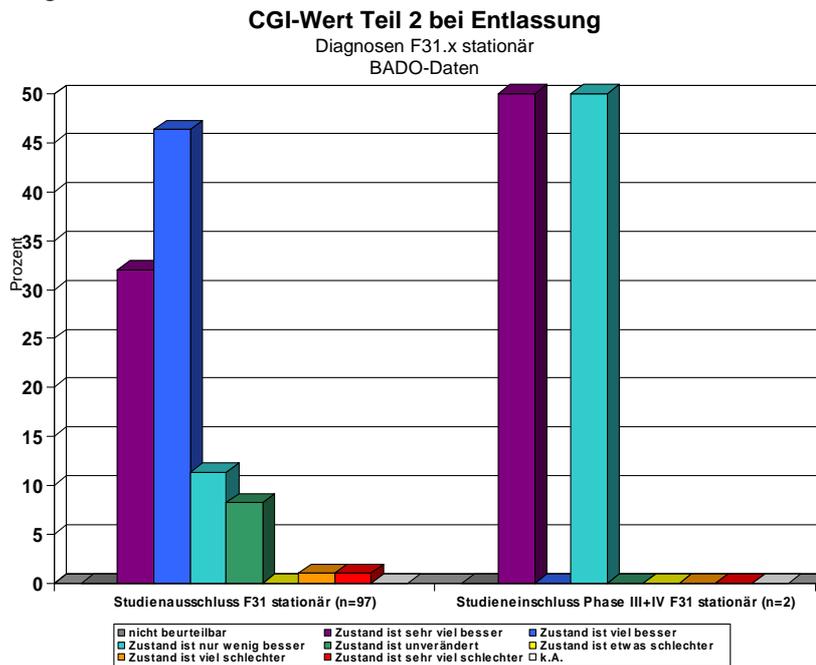
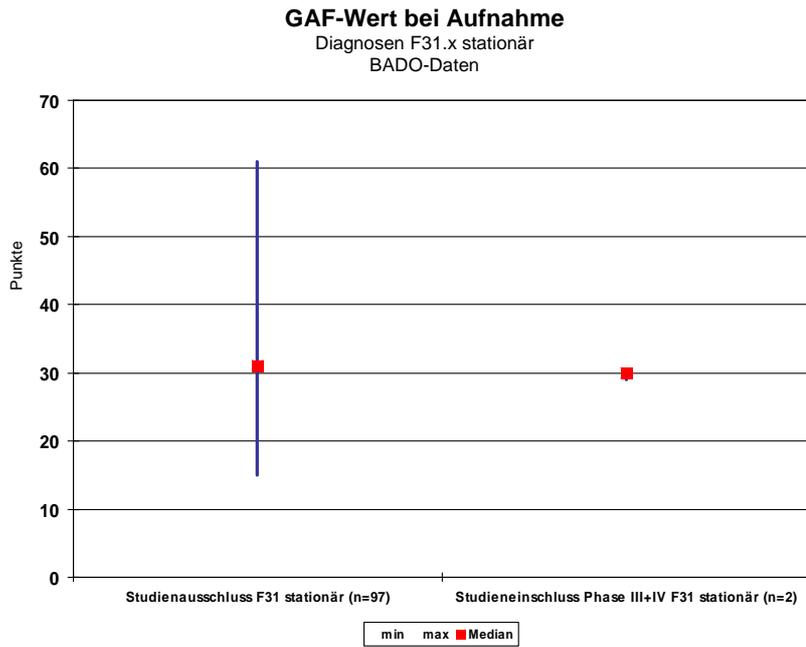


Abbildung 80.



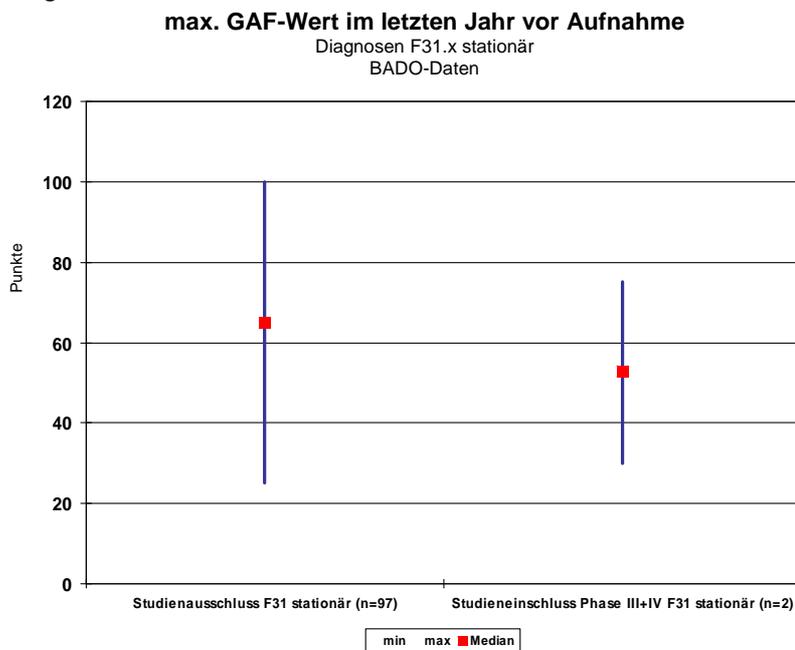
Der GAF-Wert bei Aufnahme (Abbildung 81) betrug bei den nicht eingeschlossenen vs. den eingeschlossenen Patienten minimal 15 bzw. 29 Punkte, maximal 61 bzw. 30 Punkte und im Median 31 bzw. 30 Punkte.

Abbildung 81.



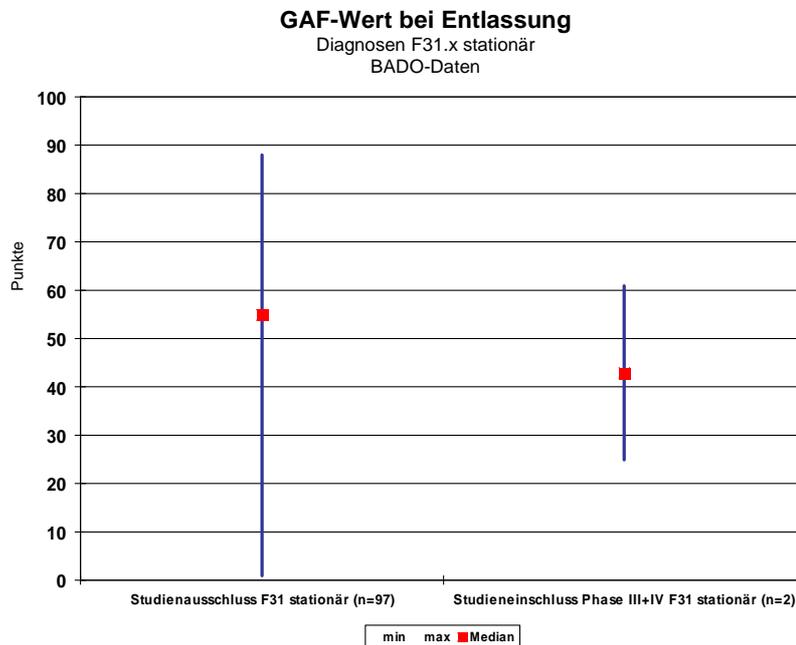
Der maximale GAF-Wert im letzten Jahr (Abbildung 82) lag in der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten vs. der eingeschlossenen Patienten minimal bei 25 bzw. 30 Punkten, maximal bei 100 bzw. 75 Punkten und im Median bei 65 bzw. 53 Punkten.

Abbildung 82.



Der GAF-Wert bei Entlassung (Abbildung 83) betrug bei den nicht eingeschlossenen vs. den eingeschlossenen Patienten minimal 1 bzw. 25 Punkte, maximal 88 bzw. 61 Punkte und im Median 55 bzw. 43 Punkte.

Abbildung 83.



Bei den Hamilton-Werten bei Aufnahme und Entlassung fehlten ca. 30% (n=32, n=29) der Angaben der nicht eingeschlossenen Patienten und bei den YMRS-Werten bei Aufnahme und Entlassung ca. 60% (n=60, n=55) der Angaben der eingeschlossenen Patienten. Im Median lag der Hamilton-Wert bei Aufnahme der nicht eingeschlossenen und eingeschlossenen Patienten bei 22 bzw. 6 Punkten und bei Entlassung bei jeweils 8 Punkten. Der mediane YMRS-Wert lag bei Aufnahme bei 23 bzw. 25 Punkten und bei Entlassung bei 7 bzw. 12 Punkten.

Beim BPRS bei Aufnahme und Entlassung fehlen zu fast jeweils 100% (n=92, n=2; n=95, n=2) die Angaben bei beiden Patientengruppen.

Tabelle 2.8 und 2.9 zeigen die Aufnahme- und Entlassdiagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten.

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten lagen die Aufnahmediagnosen (Abbildung 84) zu 94,8% (n=92) im F3-Spektrum, davon entfielen 86,6% (n=84) auf das F31-Spektrum. 3,1% (n=3) der nicht eingeschlossenen Patienten erhielten zunächst eine Diagnose aus dem F2-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde zu 100% (n=2) die Diagnose aus dem F3-(F31)-Spektrum gestellt.

Abbildung 84.

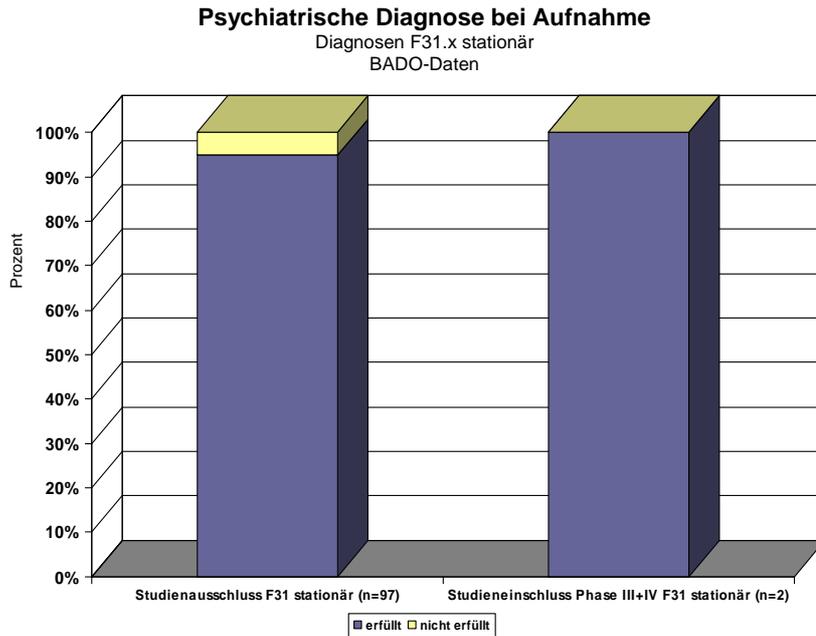
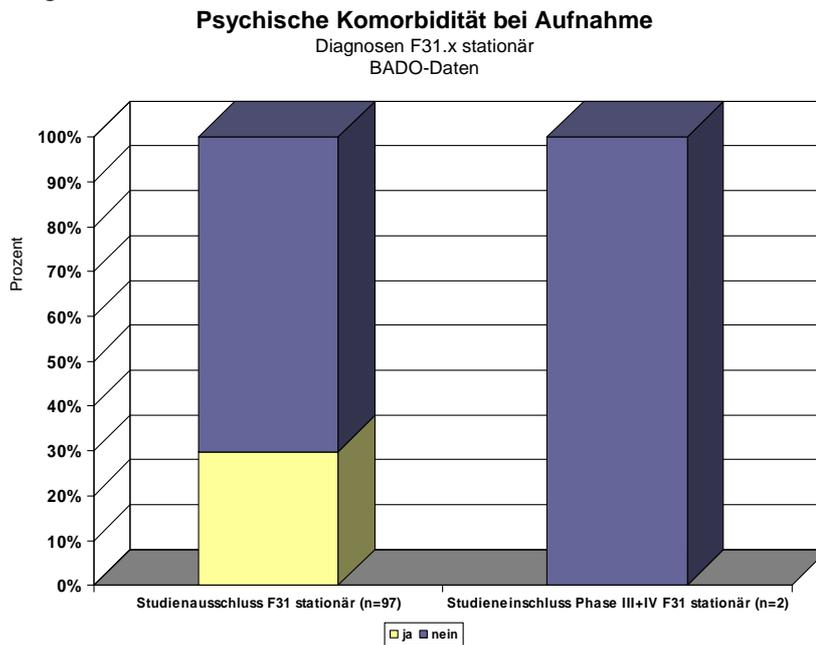


Abbildung 85.



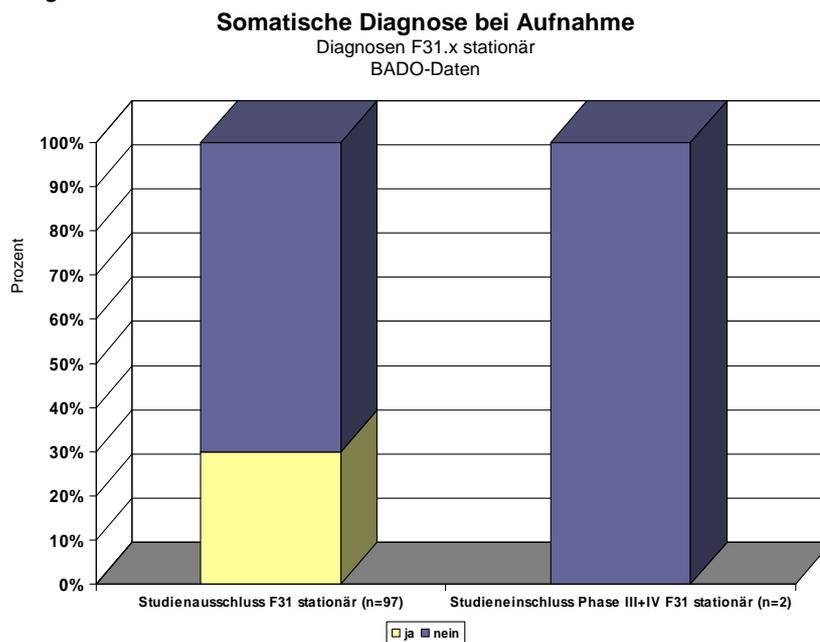
Eine zweite psychiatrische Diagnose (Abbildung 85) entfiel bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 16,5% (n=16) auf das F1-Spektrum, zu 10,3% (n=10) auf das F6-Spektrum und zu 2,1% (n=2) auf das F0-Spektrum. Bei einer dritten psychiatrischen Diagnose entfielen 5,2% (n=5) auf das F1-Spektrum und 1% (n=1)

auf das F5-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde weder eine zweite noch eine dritte psychiatrische Diagnose bei Aufnahme gestellt.

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten fand sich zu 1% (n=1) eine neurologische Diagnose bei Aufnahme, aber keine bei den eingeschlossenen Patienten.

Eine erste somatische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 86) fand sich bei 3,1% (n=3) und eine zweite somatische Diagnose bei 1% (n=1) der nicht eingeschlossenen Patienten, aber keine bei den eingeschlossenen Patienten.

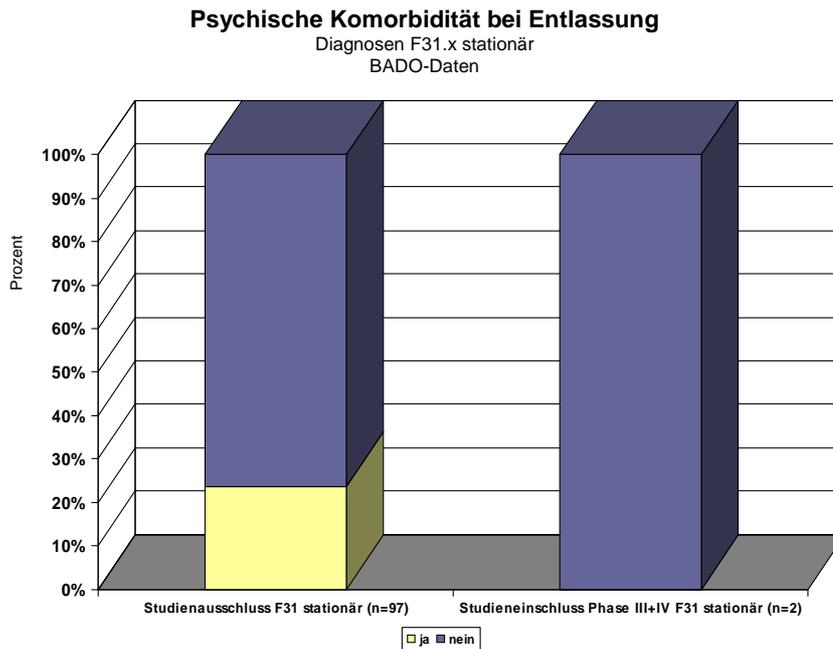
Abbildung 86.



Die geforderte Hauptdiagnose wurde bei Entlassung zu 100% (n=97, n=2) in beiden Gruppen erfüllt. Bei den nicht eingeschlossenen Patienten wurde eine zweite psychiatrische Diagnose bei Entlassung (Abbildung 87) mit 14,4% (n=14) aus dem F1-Spektrum, mit 6,2% (n=6) aus dem F6-Spektrum und mit 1% (n=1) aus dem F0-Spektrum angegeben. Bei einer dritten psychiatrischen Diagnose entfielen 2,1% (n=2) auf das F1-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde weder eine zweite noch eine dritte psychiatrische Diagnose bei Entlassung gestellt.

Weder eine neurologische noch eine somatische Diagnose wurden bei Entlassung bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten gestellt.

Abbildung 87.



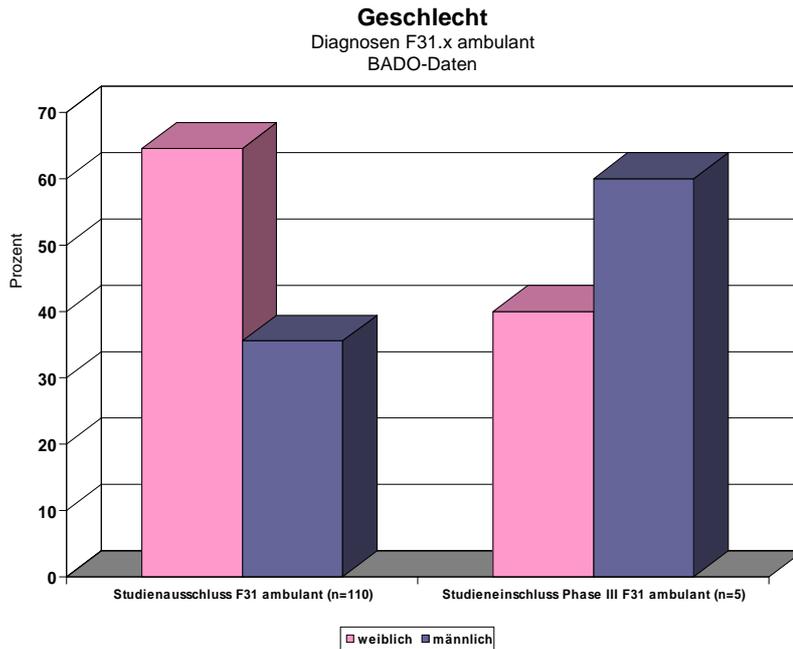
3.4.3 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung (BADO)

Von den sich im Jahr 2005 in stationär psychiatrischer Behandlung befindlichen und mit BADO-Daten erfassten bipolar-aktiv erkrankten Patienten (n=115) konnten 95,7% (n=110) nicht in die ambulante Studie der Phase III eingeschlossen werden, 4,3% (n=5) der Patienten mit dokumentierten BADO-Daten konnten eingeschlossen werden. Von einem Patienten fehlten die Daten (Screening: Studieneinschlüsse n=6).

Tabelle 3.1 zeigt die demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

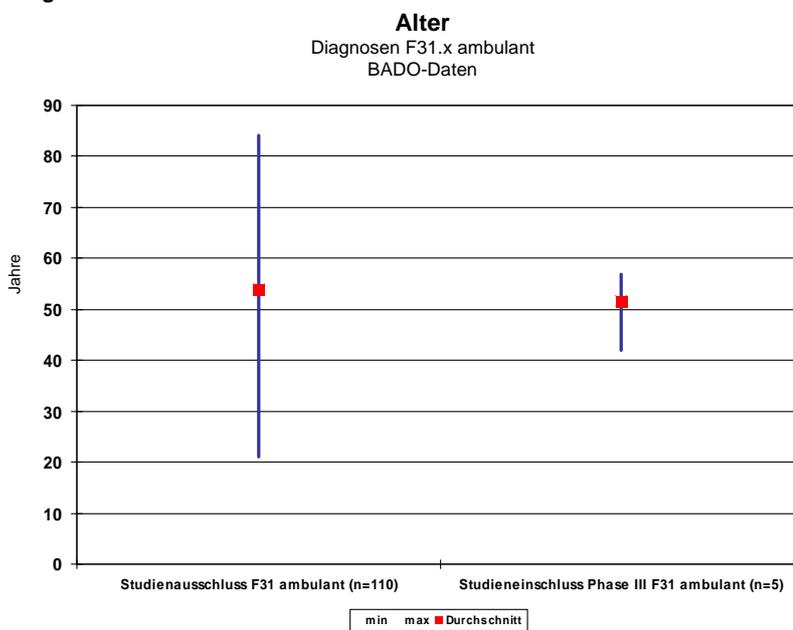
Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 64,5% (n=71) weiblichen und 35,5% (n=39) männlichen Geschlechtes. Von den eingeschlossenen Patienten waren 40% (n=2) weiblichen und 60% (n=3) männlichen Geschlechtes (Abbildung 88).

Abbildung 88.



Das minimale, maximale bzw. Durchschnittsalter betrug bei den nicht eingeschlossenen vs. den eingeschlossenen Patienten 21 bzw. 42 Jahre, 84 bzw. 57 Jahre und 54 bzw. 51,6 Jahre (Abbildung 89).

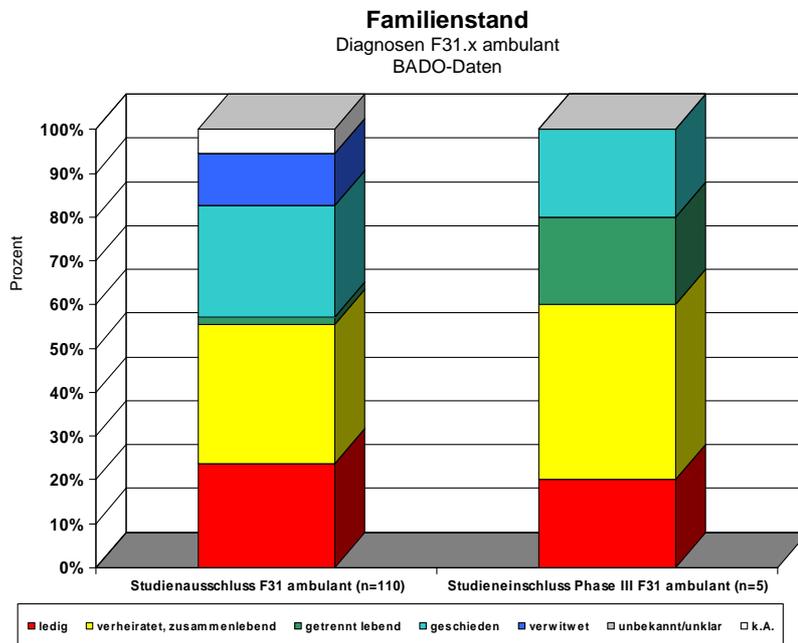
Abbildung 89.



Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 23,6% (n=26) und von den eingeschlossenen Patienten 20% (n=1) ledig. Verheiratet/zusammen lebend waren

31,8% (n=35) bzw. 40% (n=2), getrennt lebend 1,8% (n=2) bzw. 20% (n=1), geschieden 25,5% (n=28) bzw. 20% (n=1) und verwitwet 11,8% (n=13) bzw. 0% (n=0) (Abbildung 90).

Abbildung 90.



Die nicht eingeschlossenen Patienten hatten im Durchschnitt 2 und die eingeschlossenen Patienten 3 Geschwister, die durchschnittliche Kinderzahl betrug 1,1 bzw. 1,8.

94,5% (n=104) der nicht eingeschlossenen Patienten und 80% (n=4) der eingeschlossenen Patienten hatten als Muttersprache Deutsch, 3,6% (n=4) bzw. 20% (n=1) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse und 1,8% (n=2) bzw. keiner eine andere Muttersprache, aber schlechte deutsche Sprachkenntnisse.

Als höchsten Schulabschluss (Abbildung 91) erreichten 19,1% (n=21) der nicht eingeschlossenen Patienten und 40% (n=2) der eingeschlossenen Patienten das (Fach-)Abitur, 19,1% (n=21) bzw. 20% (n=1) die Mittlere Reife, 18,2% (n=20) bzw. 20% (n=2) einen Hauptschulabschluss mit qualifizierendem Abschluss und 25,5% (n=28) bzw. keiner einen Hauptschulabschluss ohne qualifizierenden Abschluss. Bei den nicht eingeschlossenen Patienten erreichten 6,4% (n=7) keinen und 0,9% (n=1) einen Sonderschulabschluss, dies war bei den eingeschlossenen Patienten in keinem Fall so.

Abbildung 91.

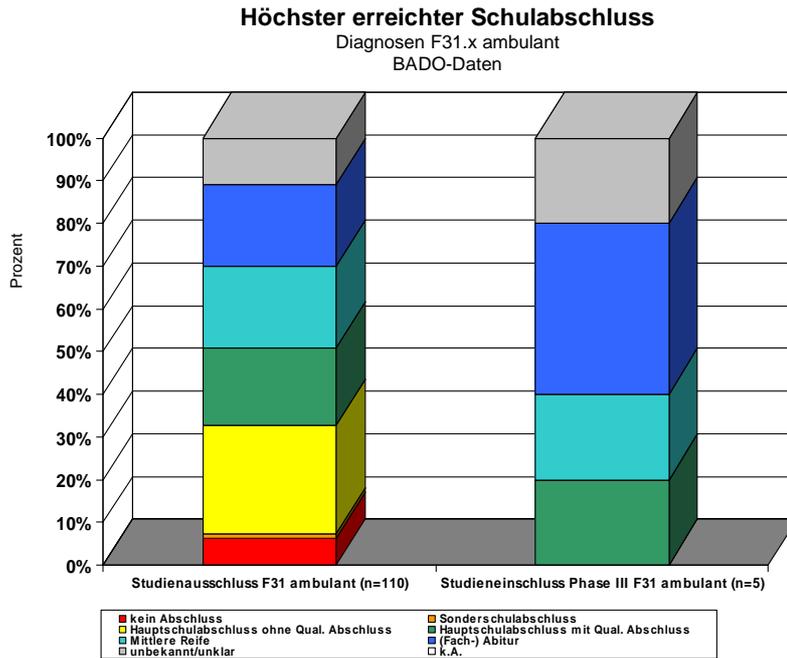
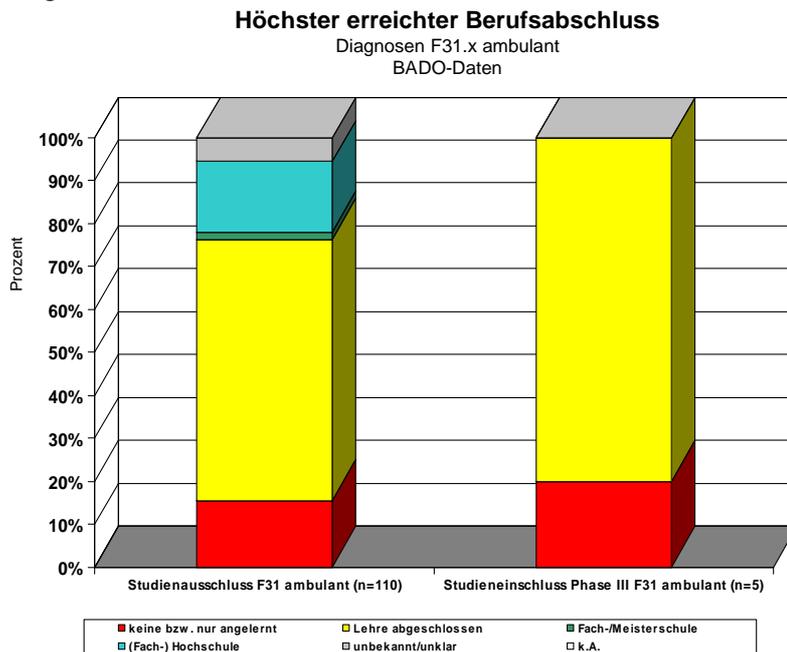


Abbildung 92.

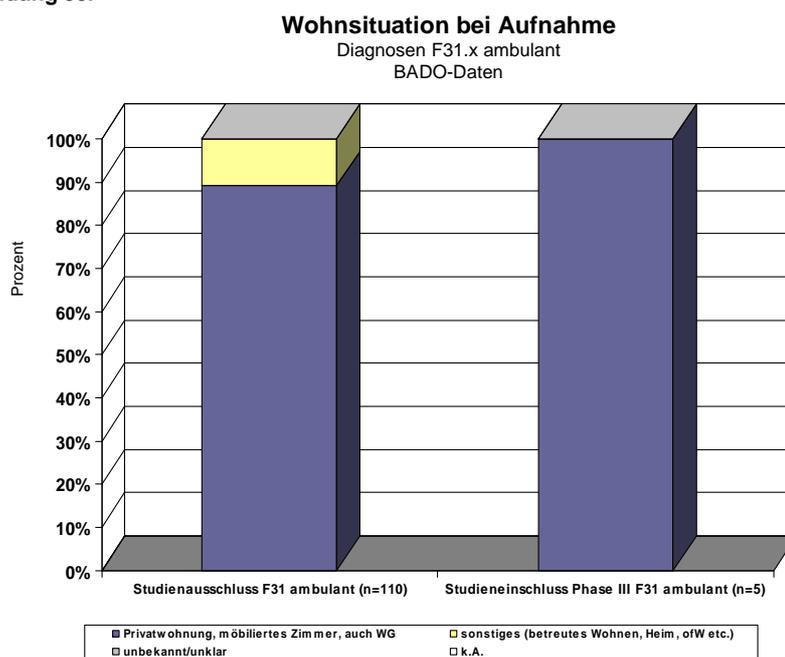


Als höchsten Berufsabschluss (Abbildung 92) erzielten 60,9% (n=67) der nicht eingeschlossenen und 80% (n=4) der eingeschlossenen Patienten eine abgeschlossene Lehre, 15,5% (n=17) bzw. 20% (n=1) hatten keinen Abschluss oder waren nur angelernt. Von den nicht eingeschlossenen Patienten erzielten 1,8% (n=2) den Abschluss einer Fach-/Meisterschule und 16,4% (n=18) den einer (Fach-)

Hochschule. Diese Abschlüsse wurden von den eingeschlossenen Patienten nicht erreicht.

Bei Aufnahme lebten 89,1% (n=98) der nicht eingeschlossenen Patienten und 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten in einer Privatwohnung, möbliertem Zimmer oder einer WG (Abbildung 93). 8,2% (n=9) der nicht eingeschlossenen Patienten lebten in einem Heim, 1,8% (n=2) im betreuten Einzelwohnen oder einer betreuten Wohngruppe und 0,9% (n=1) ohne festen Wohnsitz.

Abbildung 93.



Eine unveränderte Wohnsituation bei Entlassung fand sich bei 95,5% (n=105) der nicht eingeschlossenen und 60% (n=3) der eingeschlossenen Patienten.

Jeweils ca. 40% (n=44, n=2) der nicht eingeschlossenen und der eingeschlossenen Patienten lebten bei Aufnahme allein in einer Privatwohnung. 28,7% (n=31) der nicht eingeschlossenen und 40% (n=2) der eingeschlossenen Patienten lebten mit dem (Ehe-) Partner, 7,4% (n=8) bzw. 20% (n=1) lebten mit mehreren Personen zusammen. 9,3% (n=10) der nicht eingeschlossenen Patienten lebten in einer Institution oder betreutem Wohnen, dies war bei keinem der eingeschlossenen Patienten der Fall.

Bei Entlassung lebten 92,7% (n=102) der nicht eingeschlossenen Patienten und 60% (n=3) der eingeschlossenen Patienten mit denselben Personen zusammen oder alleine wie bei Aufnahme.

22,7% (n=25) und 40% (n=2) der nicht eingeschlossenen bzw. eingeschlossenen Patienten waren bei Aufnahme Vollzeit berufstätig, 3,6% (n=4) bzw. 20% (n=1) arbeiteten als Hausfrau/-mann oder waren nicht berufstätig. 9,1% (n=10) der nicht eingeschlossenen Patienten waren arbeitslos gemeldet, dies war keiner der eingeschlossenen Patienten. Irgendeine Rente bezogen 48,1% (n=53) und 40% (n=2) der nicht eingeschlossenen bzw. der eingeschlossenen Patienten (Abbildung 94).

Abbildung 94.

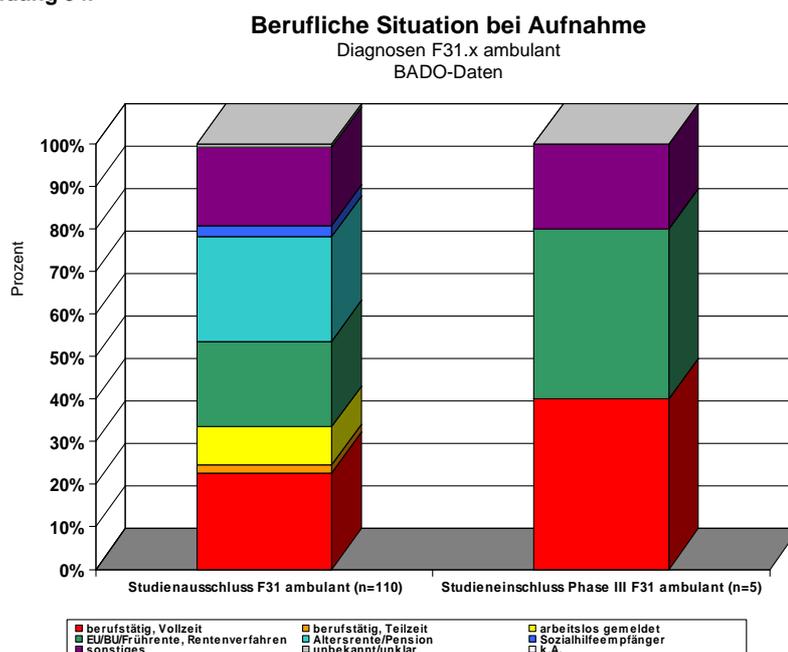


Abbildung 94: Berufliche Situation bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten

Bei Entlassung war die berufliche Situation bei 98,2% (n=108) der nicht eingeschlossenen und bei 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten unverändert.

Tabelle 3.2 zeigt eine Übersicht über Vorerkrankungen und familiäre Belastungen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Das Alter der ersten psychischen Auffälligkeiten (Abbildung 95) betrug bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten minimal 16 Jahre bzw. 14 Jahre, maximal 73 bzw. 38 Jahre und im Durchschnitt 35,5 und 26,3 Jahre.

Die erste (teil-)stationär-psychiatrische Behandlung (Abbildung 96) lag minimal 0 bzw. 2 Jahre, maximal 59 bzw. 46 Jahre und im Durchschnitt 12,7 bzw. 25,6 Jahre zurück.

Abbildung 95.

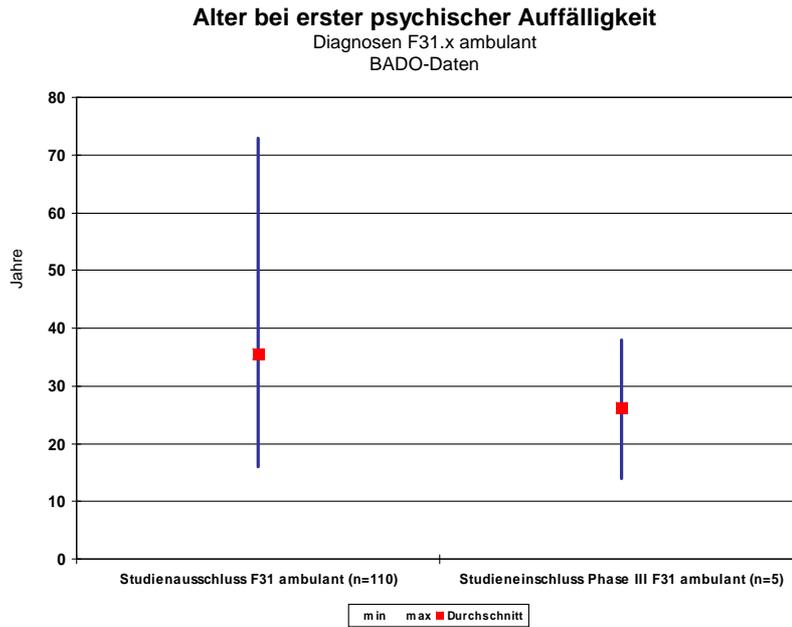
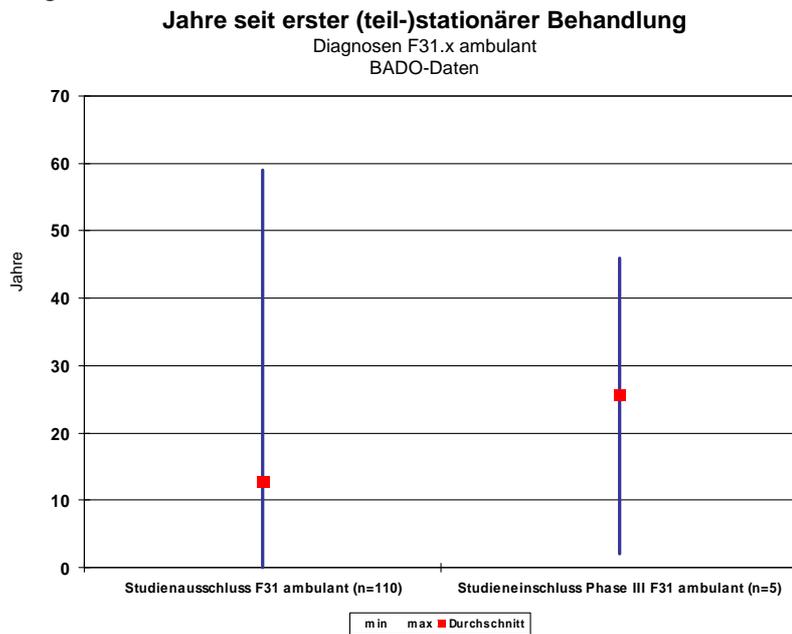


Abbildung 96.



90% (n=99) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden niemals (teil-)stationär-
psychiatrisch vorbehandelt, dies war bei 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten
der Fall.

Bei jemals stattgefundenener stationär-psychiatrischer Behandlung war bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten zu 82,7% (n=91) bzw. 80% (n=4) eine reguläre Entlassung/Verlegung erfolgt.

Abbildung 97.

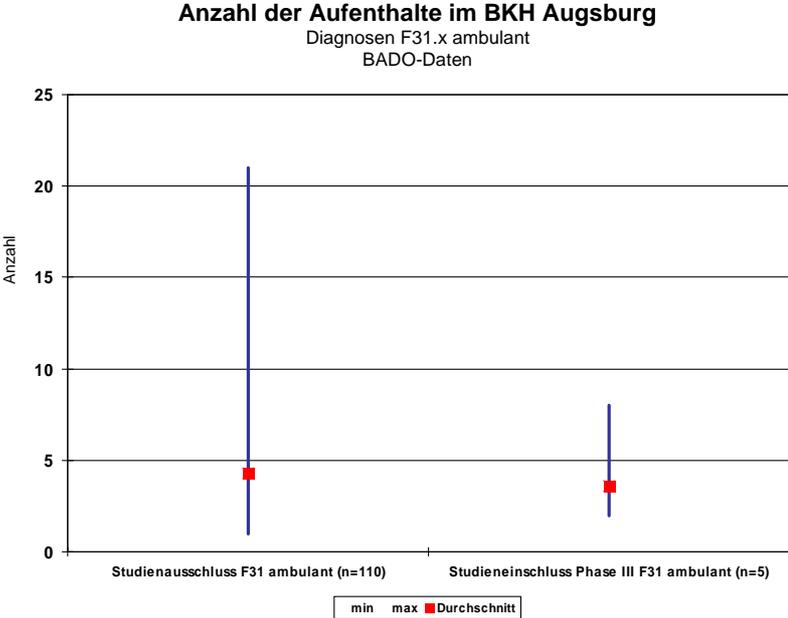
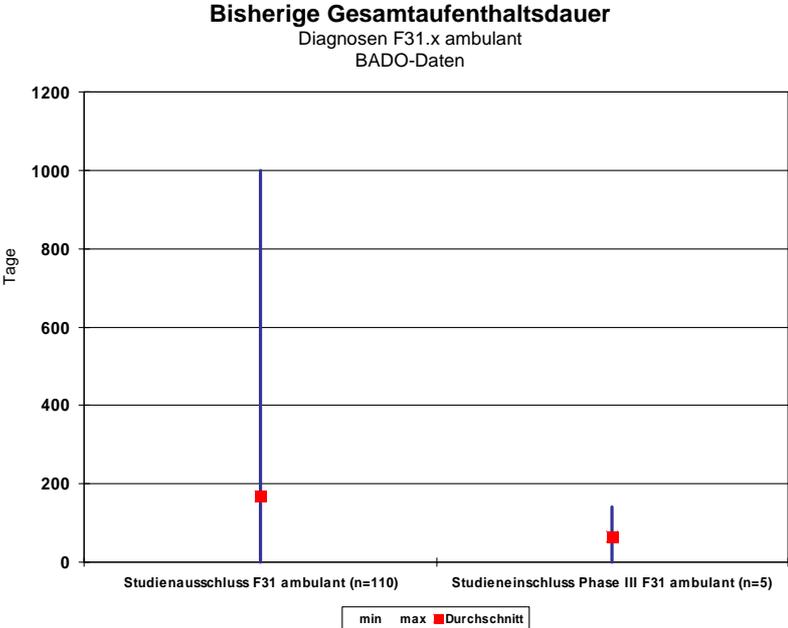


Abbildung 98.

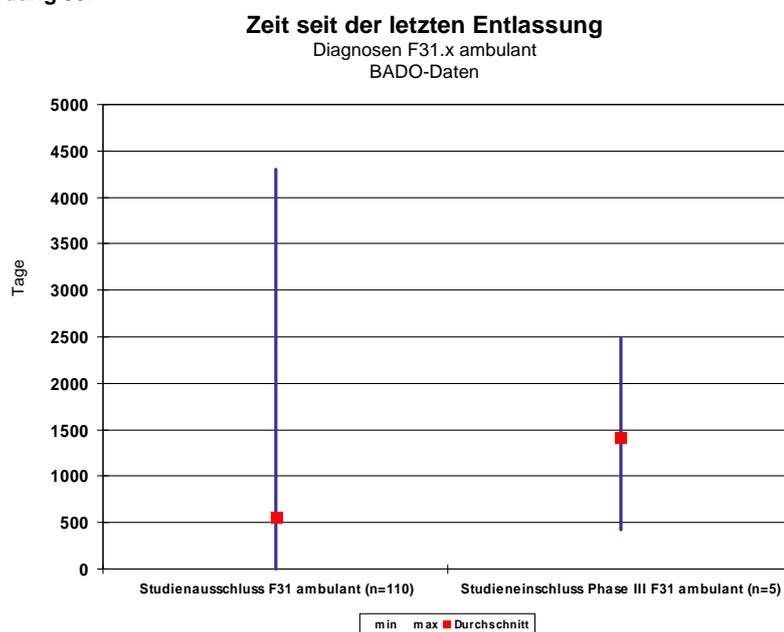


Die laufende Aufenthaltsanzahl im Bezirkskrankenhaus Augsburg betrug minimal ein- bzw. zweimal, maximal 21- bzw. 8-mal und im Durchschnitt 4,3- bzw. 3,6-mal (Abbildung 97).

Die bisherige Gesamtaufenthaltsdauer in Tagen lag im Durchschnitt bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 168,5 Tagen und bei den eingeschlossenen Patienten bei 64,6 Tagen (Abbildung 98).

Die letzte Entlassung lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 558,4 Tage und bei den eingeschlossenen Patienten 1.414,4 Tage zurück (Abbildung 99).

Abbildung 99.



Die Erstaufnahme lag in der bei den ein- und ausgeschlossenen Patienten minimal kein bzw. 2 Jahre, maximal 15 bzw. 14 Jahre und im Durchschnitt 4,6 bzw. 7,6 Jahre zurück (Abbildung 100).

Die Gesamtanzahl der Aufnahmen betrug minimal ein- bzw. zweimal, maximal 21- bzw. 12-mal und im Durchschnitt 5,3- bzw. 4,4-mal (Abbildung 101).

Abbildung 100.

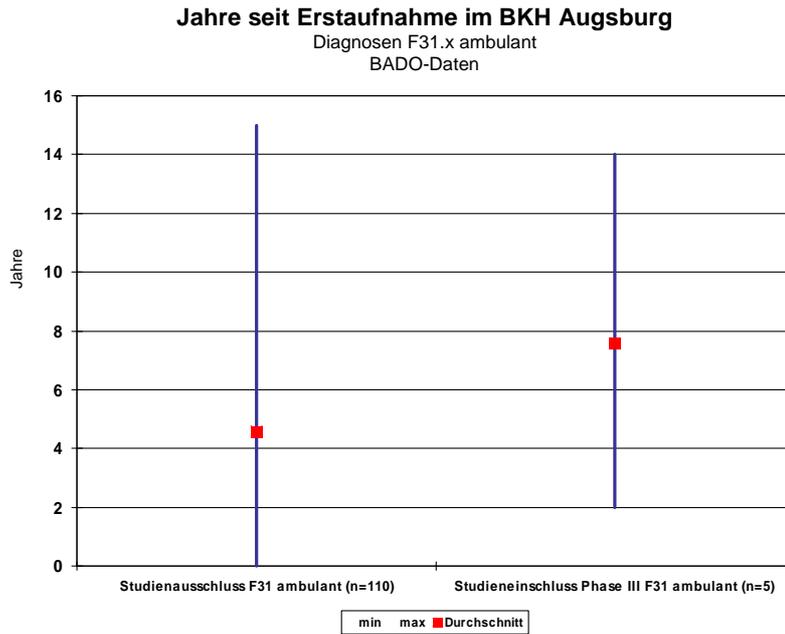
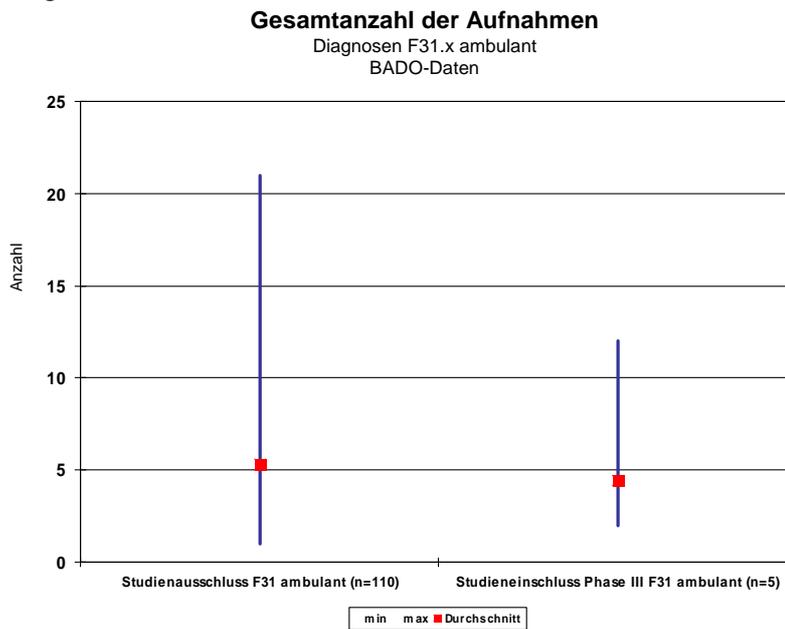


Abbildung 101.



Eine familiäre Belastung bestand bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 53,2% (n=58) und bei 60% (n=3) der eingeschlossenen Patienten. Bei den nicht eingeschlossenen Patienten und den eingeschlossenen Patienten lagen 22% (n=24) bzw. 20% (n=1) bei einer familiären Belastung im Bereich der affektiven Psychosen.

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten wurden zudem 3,7% (n=4) schizophrene Psychosen und in 2,8% (n=3) der Fälle ein Suizid als familiäre Belastung erkannt.

Die **Tabelle 3.3** zeigt Daten zur aktuellen Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 102) lag bei 13,6% (n=15) der nicht eingeschlossenen und keinem der eingeschlossenen Patienten ≤ 1 Woche zurück. 30% (n=33) bzw. 40% (n=2) waren seit über 1 Woche bis 4 Wochen erkrankt, 20,9% (n=23) bzw. 20% (n=1) über 4 Wochen bis 3 Monate, 17,3% (n=19) bzw. keiner über 3 Monate bis 6 Monate, 6,4% (n=7) bzw. 20% (n=1) über 6 Monate bis 1 Jahr und 8,2% (n=9) bzw. 20% (n=1) über 1 Jahr erkrankt.

Während der jetzigen Krankheitsmanifestation wurden 86,1% (n=93) der nicht eingeschlossenen Patienten und 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten vorbehandelt (Abbildung 103). Dies geschah in 21,3% (n=23) bzw. 60% (n=3) der Fälle in der Institutsambulanz und zu 37% (n=40) bzw. 40% (n=2) ambulant-psychiatrisch/nervenärztlich. In der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten fanden zudem mehrere Vorbehandlungen in 15,7% (n=17) der Fälle statt.

Abbildung 102.

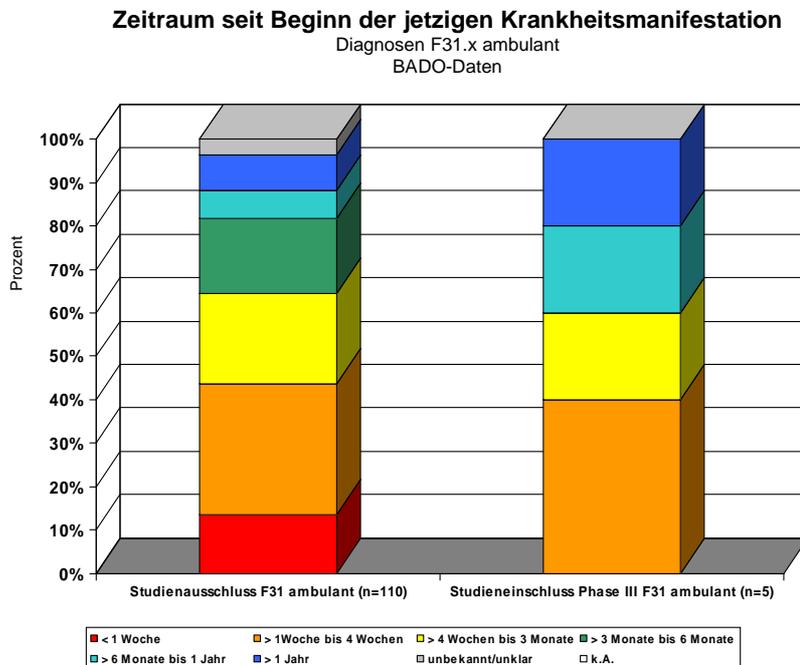


Abbildung 103.

Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F31.x ambulant
BADO-Daten

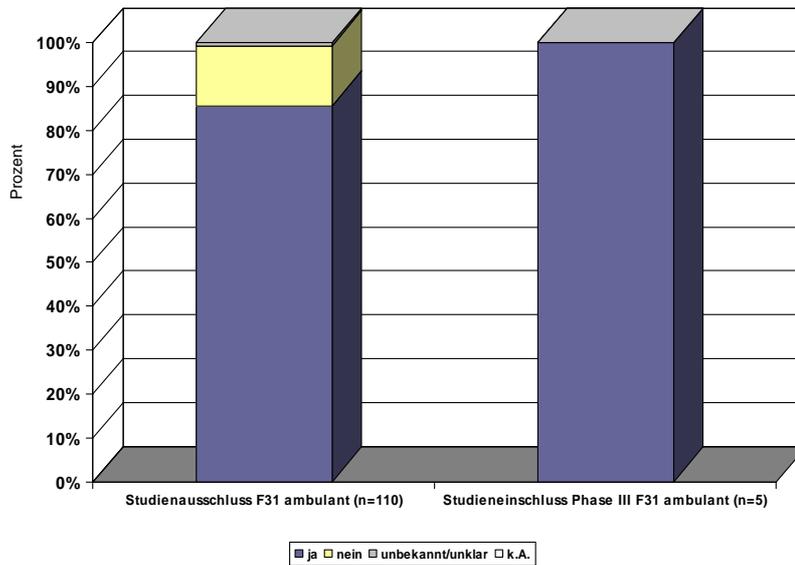
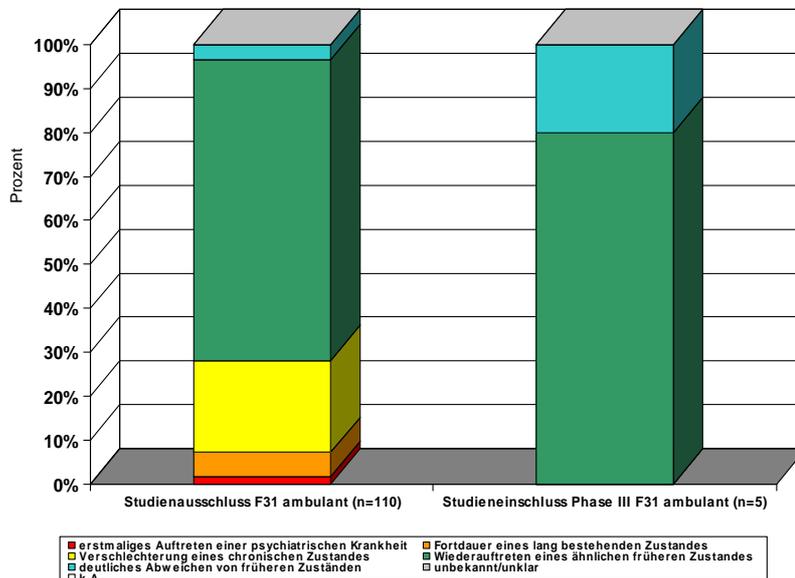


Abbildung 104.

Art des zur Aufnahme führenden Zustandes

Diagnosen F31.x ambulant
BADO-Daten

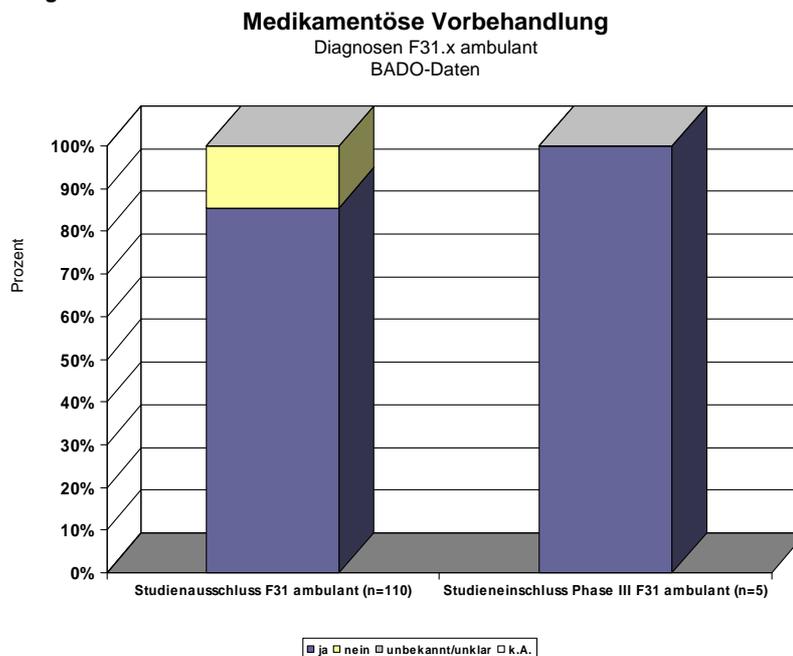


Die Art des zur Aufnahme führenden Zustandes (Abbildung 104) war das erstmalige Auftreten einer psychiatrischen Krankheit in 1,8% (n=2) der Fälle der ersten Gruppe und in keinem Fall der zweiten Gruppe. Die Fortdauer oder Verschlechterung eines lange bestehenden Zustandes bestand in 26,4% (n=29) bzw. 0% (n=0), ein Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes in 68,2% (n=75) bzw. 80%

(n=4) und ein deutliches Abweichen von früheren Zuständen in 3,6% (n=4) bzw. 20% (n=1).

Die Patienten, die nicht in die Studien eingeschlossen werden konnten, waren zu 85,5% (n=94) medikamentös vorbehandelt; dies waren alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden (Abbildung 105).

Abbildung 105.



Eine psychotherapeutische Vorbehandlung bestand bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 19,2% (n=21) der Fälle.

Keinen Suizidversuch in der Vorgeschichte (Abbildung 106) durchgeführt hatten jeweils ca. 60% der Patienten (n=65, n=3), bei den nicht eingeschlossenen Patienten hatten unmittelbar vor Aufnahme 5,5% (n=6) und jemals früher 26,4% (n=29) einen Suizidversuch durchgeführt. Die eingeschlossenen Patienten hatten zu 20% (n=1) jemals früher einen Suizidversuch durchgeführt, aber nicht unmittelbar vor Aufnahme.

Abbildung 106.

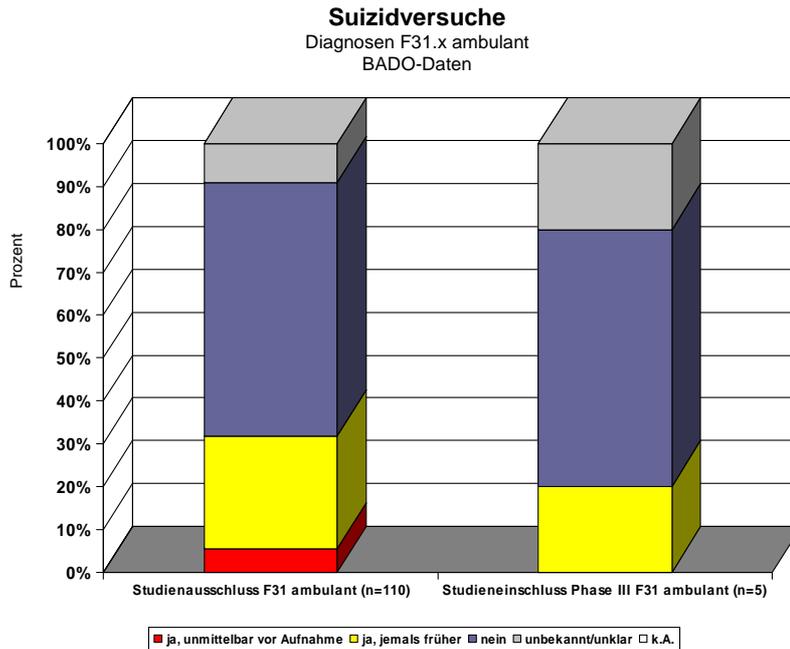
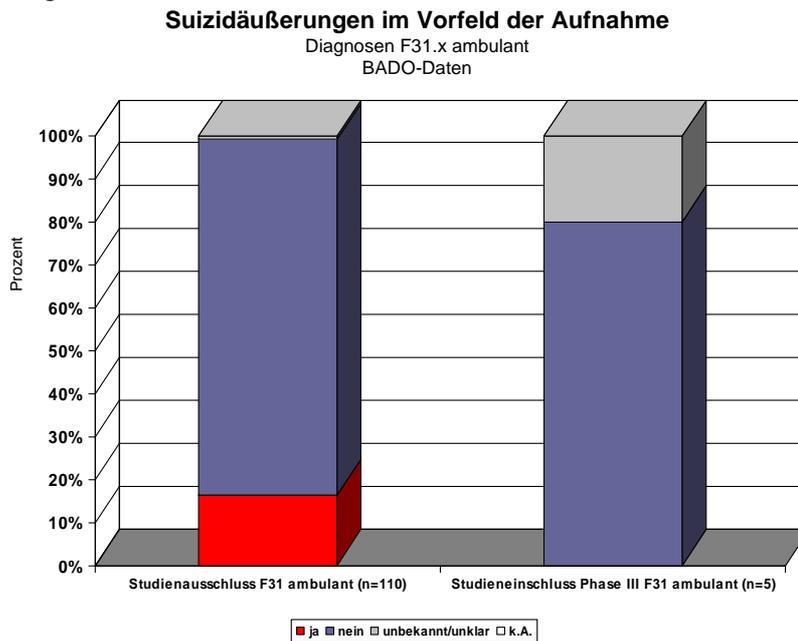


Abbildung 107.



Zu Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme (Abbildung 107) kam es bei 16,4% (n=18) der nicht eingeschlossenen Patienten, aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten (0,9% (n=1) bzw. 20% (n=1) der Angaben waren unbekannt oder unklar). Kein Suizidversuch wurde während des Aufenthaltes bei 99,1% (n=109) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

Zur Bedrohungen oder Tötlichkeiten im Vorfeld der Aufnahme kam es bei 15,5% (n=17) der nicht eingeschlossenen und 20% (n=1) der eingeschlossenen Patienten. Während des Aufenthaltes waren ebenfalls 15,5% (n=17) der nicht eingeschlossenen Patienten bedrohlich oder tötlich, aber 80% (n=4) der eingeschlossenen Patienten zeigten nun Bedrohungen oder Tötlichkeiten.

Während des Aufenthaltes kam es bei 2,7% (n=3) der nicht eingeschlossenen Patienten zu Suchaktionen sowie bei 12,7% (n=14) zu Fixierung/Isolierungen. Dies war in keinem Fall bei den eingeschlossenen Patienten erforderlich.

Keine körperliche Beeinträchtigung bei Aufnahme bestand bei 46,4% (n=51) der nicht eingeschlossenen und bei 40% (n=2) der eingeschlossenen Patienten. 37,3% (n=41) bzw. 40% (n=2) der Patienten waren Raucher.

Bei Entlassung waren 84,5% (n=93) bzw. 100% (n=5) der Patienten körperlich nicht beeinträchtigt.

Das Gewicht bei Aufnahme und Entlassung ist der Tabelle zu entnehmen.

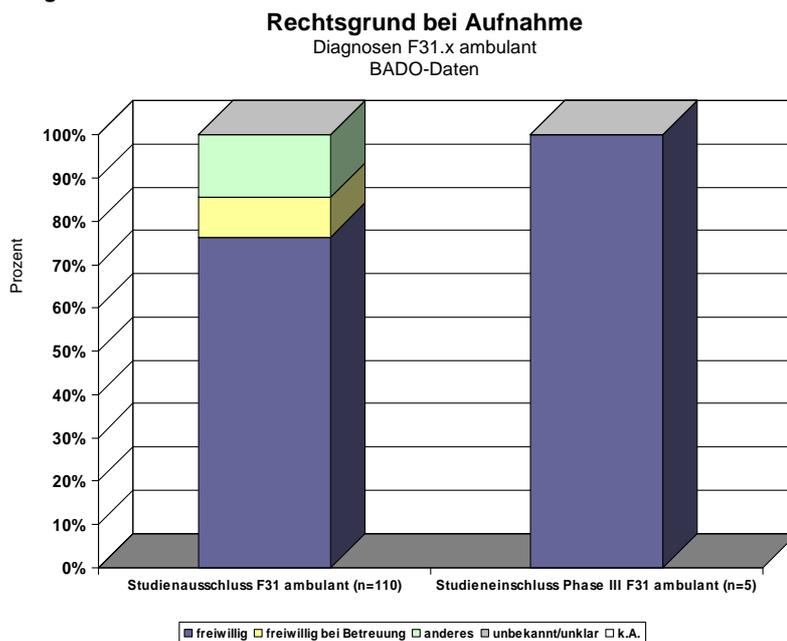
In **Tabelle 3.4** sind die Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten zu sehen.

76,4% (n=84) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten kamen freiwillig zur Aufnahme (Abbildung 108). Bei den nicht eingeschlossenen Patienten lag in 9,1% (n=10) der Fälle Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung vor, 8,2% (n=9) kamen mit Polizeieinweisung zur Aufnahme (Artikel 10/II UBG).

Zu einer Änderung des Rechtsgrundes 24 Stunden nach Aufnahme kam es bei 8,2% (n=9) der nicht eingeschlossenen und bei keinem der eingeschlossenen Patienten.

24 Stunden nach Aufnahme war die Rechtsgrundlage bei 80,9% (n=89) bzw. 100% (n=5) der Patienten freiwillig. In jeweils 8,2% (n=9) der Fälle der ersten Gruppe war Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung gegeben oder eine BGB-Unterbringung beantragt oder vorliegend.

Abbildung 108.



Die letzte Rechtsgrundlage vor Entlassung war bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 80,9% (n=89) und bei den eingeschlossenen Patienten zu 100% (n=5) freiwillig. Bei den nicht eingeschlossenen Patienten fand sich in 12,7% (n=14) der Fälle Freiwilligkeit bei Vorliegen einer Betreuung, ein BGB-Unterbringungsbeschluss war beantragt oder vorliegend in 6,4% (n=7) der Fälle.

25,9% (n=28) der nicht eingeschlossenen und 40% (n=2) der eingeschlossenen Patienten kamen ohne ärztliche Einweisung zur stationären Aufnahme. In 21,3% (n=23) bzw. 20% (n=2) lag eine Einweisung durch einen niedergelassenen Psychiater/Psychotherapeuten und in 27,8% (n=30) bzw. 40% (n=2) durch die eigene Ambulanz vor.

In 28,7% (n=31) bzw. 20% (n=1) der Fälle wurde die Aufnahme von den Patienten selbst angeregt, in 28,7% (n=31) bzw. 40% (n=2) waren Angehörige bzw. Bekannte ausschlaggebend für die Aufnahme, in 8,3% (n=9) bzw. 0% (n=0) war es ausschließlich ärztliche Initiative, in 9,3% (n=10) bzw. 20% (n=1) erfolgte die Aufnahme aufgrund des Wunsches der Patienten und ihrer Angehörigen. Von den nicht eingeschlossenen Patienten kamen zudem 7,4% (n=8) durch Initiative von Polizei, Landratsamt oder Ordnungsamt zur Aufnahme, in 6,5% (n=7) der Fälle durch den eigenen Konsiliardienst und in 5,6% (n=6) der Fälle durch mehrere

Empfehlungen. Von den eingeschlossenen Patienten wurden 20% (n=1) durch sonstige Beratungsstellen eingewiesen.

Abbildung 109.

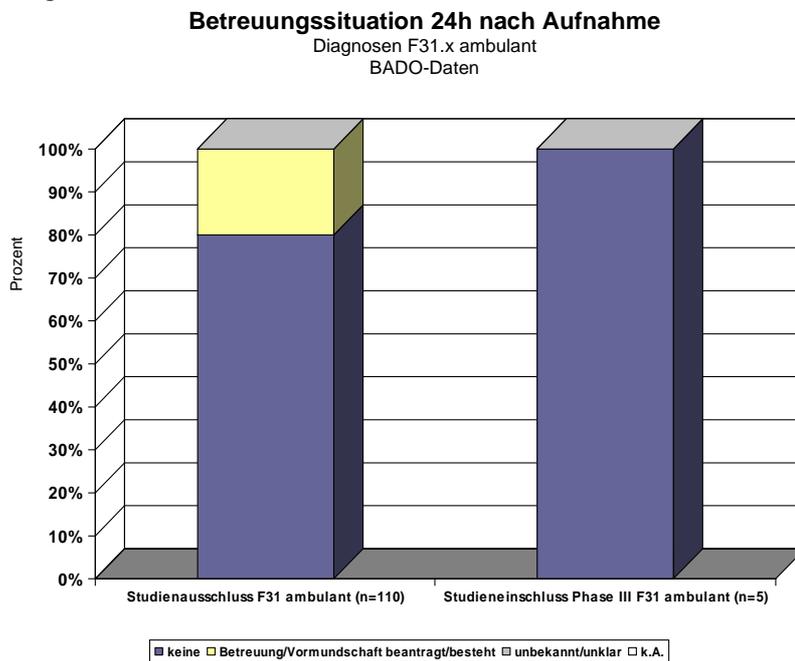
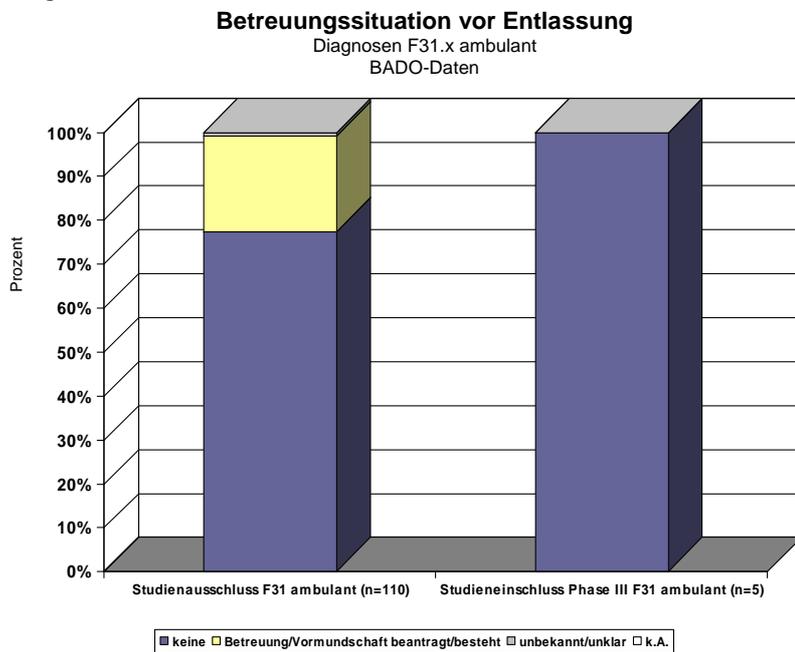


Abbildung 110.



Eine beantragte oder bestehende Betreuung fand sich 24 Stunden nach Aufnahme bei 20% (n=22) der nicht eingeschlossenen und bei keinem der eingeschlossenen Patienten (Abbildung 109). Vor Entlassung erhöhte sich dieser Anteil der

Betreuungen nur bei den nicht eingeschlossenen Patienten auf 21,8% (n=24) (Abbildung 110).

Tabelle 3.5 zeigt die Behandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten im Bezirkskrankenhaus Augsburg.

34,5% (n=38) der nicht eingeschlossenen und 20% (n=1) der eingeschlossenen Patienten wurden mit einer Psychotherapie behandelt. Probleme bei der Psychotherapie in Form mangelnder Compliance fanden sich nur bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 4,5% (n=5) der Fälle.

In 82,7% (n=91) bzw. 80% (n=4) der Fälle erhielten die Patienten andere therapeutische Maßnahmen (Ergotherapie, Sport- und Bewegungstherapie, etc.).

Eine spezielle Diagnostik (Leistungsdiagnostik, Röntgen, CCT etc.) wurde bei 48,2% (n=53) der nicht eingeschlossenen und 20% (n=1) der eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

Tabelle 3.6 zeigt die Entlassung und Weiterbehandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten.

86,4% (n=95) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=5) der eingeschlossenen Patienten wurden regulär entlassen oder verlegt. In 9,1% (n=10) der Fälle der ersten Gruppe kam es zu einer Entlassung gegen ärztlichen Rat oder einen Abbruch der Behandlung.

Eine (teil-)stationäre Weiterbehandlung und eine komplementäre Weiterversorgung wurden bei 5,5% (n=6) bzw. 11,9% (n=13) der nicht eingeschlossenen Patienten aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten empfohlen.

Eine ambulante Weiterbetreuung (Abbildung 111) durch die eigene psychiatrische Ambulanz (auch Suchtambulanz) wurde bei 24,8% (n=26) der nicht eingeschlossenen und bei 60% (n=3) der eingeschlossenen Patienten empfohlen. Bei 31,4% (n=33) bzw. 40% (n=2) wurde eine Weiterbehandlung durch mehreren Stellen empfohlen. Eine Weiterbehandlung durch den niedergelassenen Psychiater wurde nur bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 35,2% (n=37) der Fälle empfohlen.

Eine Psychotherapie nach Entlassung wurde bei 20% (n=22) der nicht eingeschlossenen und bei keinem der eingeschlossenen Patienten vorgesehen.

Abbildung 111.

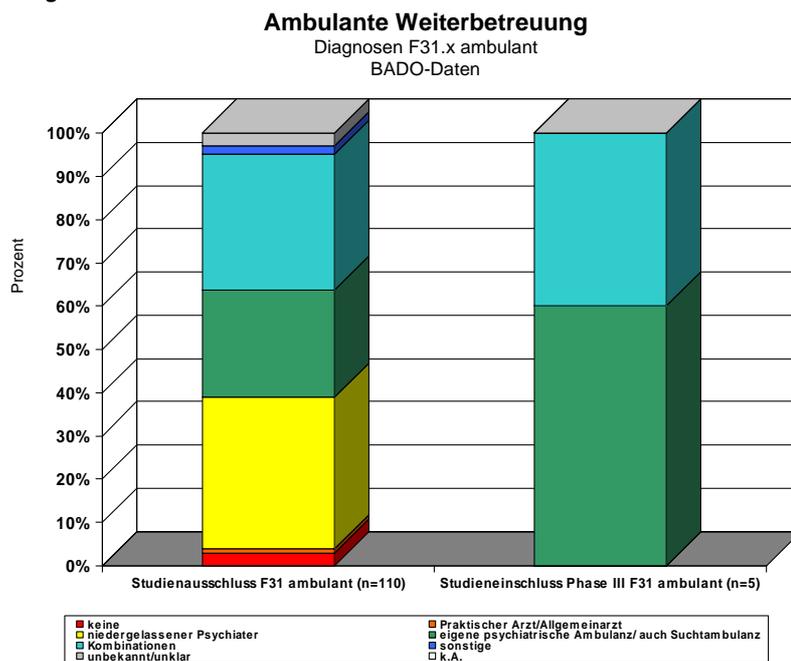


Tabelle 3.7 zeigt die Ratings der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Der CGI-Wert bei Aufnahme (Abbildung 112) verteilte sich bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 1,8% (n=2) auf *nur leicht krank*, zu 3,6% (n=4) auf *mäßig krank*, zu 46,4% (n=51) auf *deutlich krank*, zu 47,3% (n=52) auf *schwer krank* und zu 0,9% (n=1) auf *extrem schwer krank*. Bei den eingeschlossenen Patienten lag die CGI-Wert-Verteilung mit 60% (n=3) bei *deutlich krank* und mit 40% (n=2) bei *schwer krank*.

Der CGI-Wert (Teil 1) bei Entlassung (Abbildung 113) ergab bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 8,2% (n=9) der Fälle einen *Grenzfall psychiatrischer Erkrankungen*, in 32,7% (n=36) *nur leicht krank*, in 37,3% (n=41) *mäßig krank*, in 16,4% (n=18) *deutlich krank*, in 3,6% (n=4) *schwer krank* und in 0,9% (n=1) *extrem schwer krank*. Bei den eingeschlossenen Patienten entfielen 40% (n=2) auf *deutlich krank* und jeweils 20% (n=1) auf *nur leicht krank*, *mäßig krank* und *schwer krank*.

Der 2. Teil des CGI-Wertes bei Entlassung (Abbildung 114) zur Beschreibung der Zustandsänderung wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten in 28,2% (n=31) der Fälle mit *sehr viel besser*, in 48,2% (n=53) mit *viel besser*, in 20% mit *nur wenig besser*, in je 1,8% (n=2) mit *unverändert* und *verschlechtert* beschrieben. Bei den eingeschlossenen Patienten entfielen 60% (n=3) auf die Zustandsänderung *viel*

besser und jeweils 20% (n=1) auf die Änderungen *sehr viel besser* oder *nur wenig besser*.

Abbildung 112.

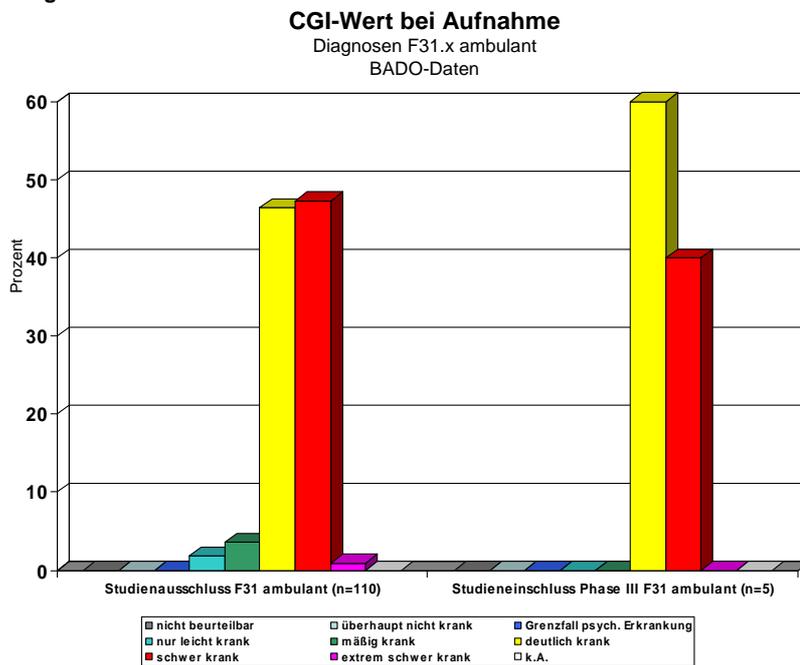


Abbildung 113.

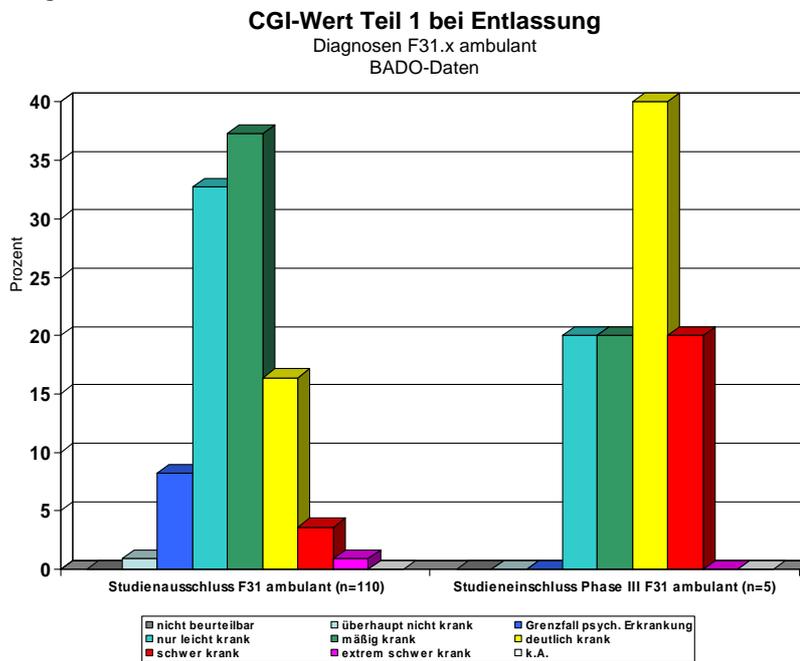
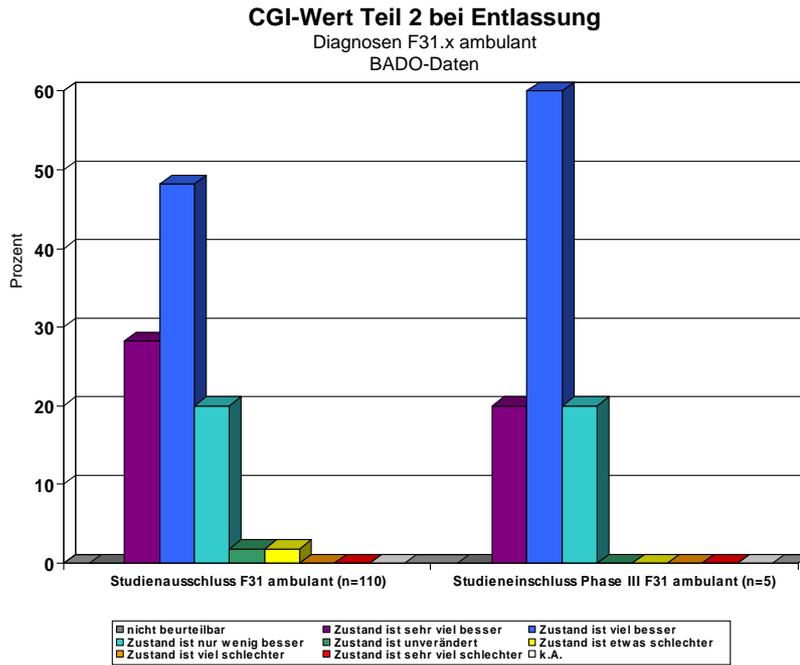
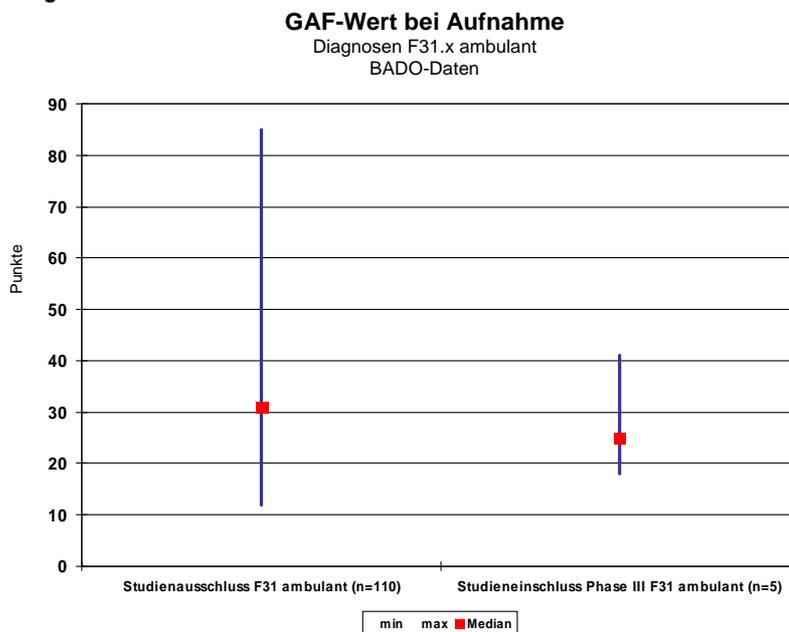


Abbildung 114.



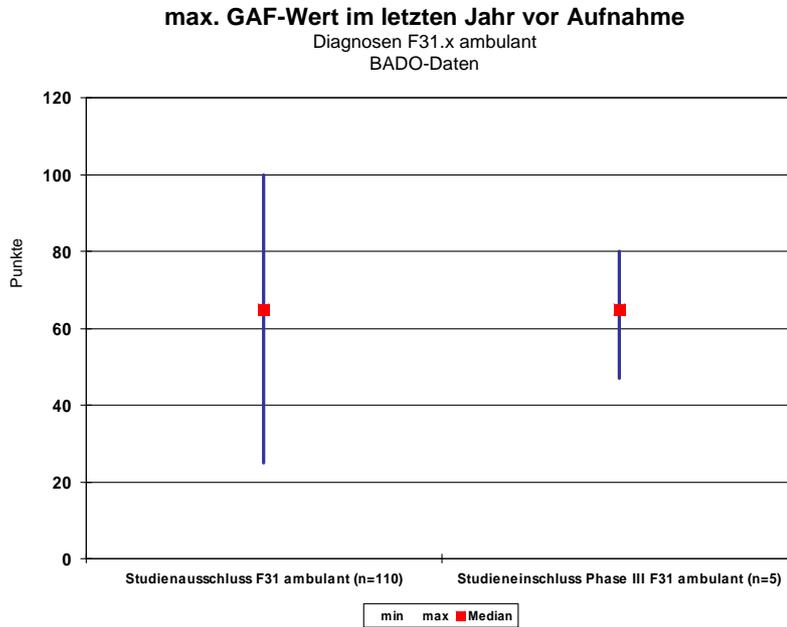
Der GAF-Wert bei Aufnahme (Abbildung 115) betrug minimal 12 bzw. 18 Punkte, maximal 85 bzw. 41 Punkte und im Median 31 bzw. 25 Punkte bei den nicht eingeschlossenen Patienten vs. den eingeschlossenen Patienten.

Abbildung 115.



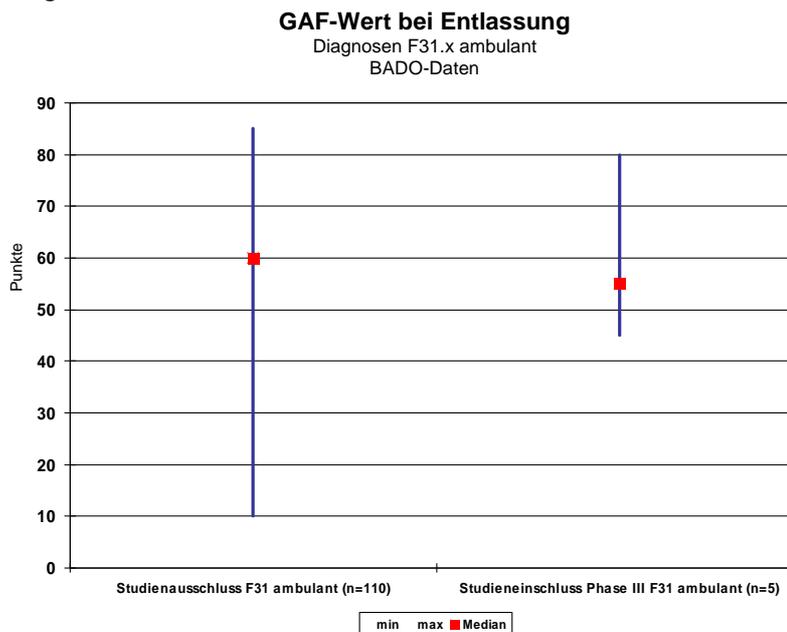
Der maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme (Abbildung 116) betrug minimal 25 bzw. 47 Punkte, maximal 100 bzw. 80 Punkte und im Durchschnitt jeweils 65 Punkte.

Abbildung 116.



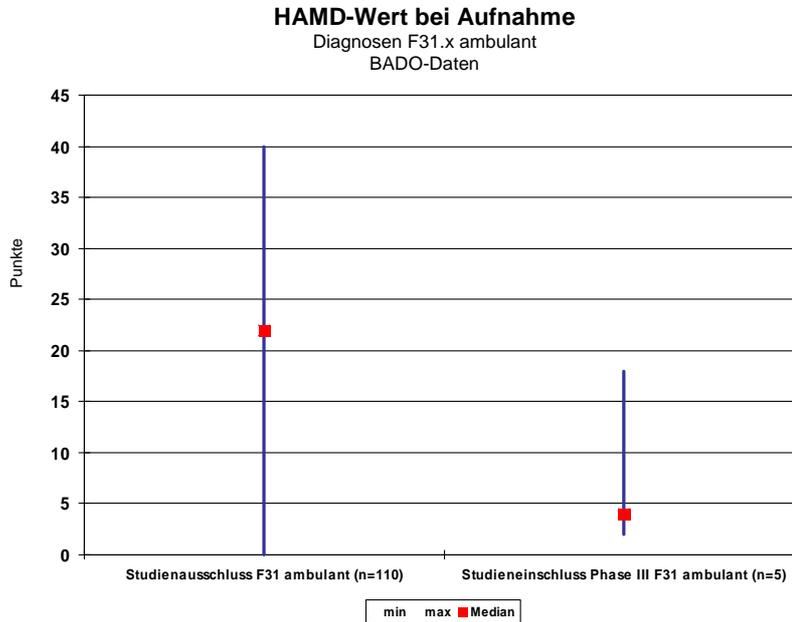
Der GAF-Wert bei Entlassung (Abbildung 117) betrug minimal 10 bzw. 45 Punkte, maximal 85 bzw. 80 Punkte und im Median 60 bzw. 55 Punkte.

Abbildung 117.



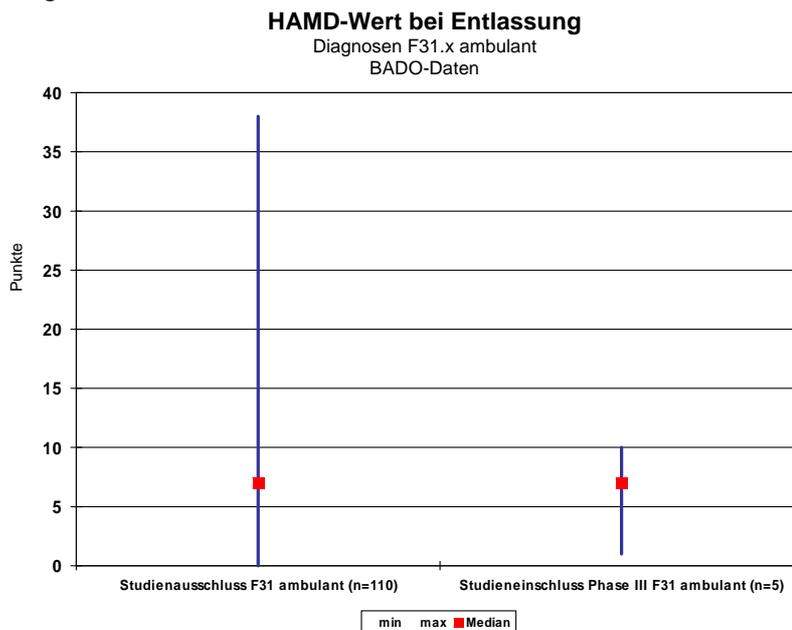
Der Hamilton-Wert bei Aufnahme (Abbildung 118) lag bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten minimal bei 0 bzw. 2 Punkten, maximal bei 40 bzw. 18 Punkten und im Median bei 22 bzw. 4 Punkten.

Abbildung 118.



Der Hamilton-Wert bei Entlassung (Abbildung 119) lag minimal bei 0 bzw. 1 Punkt, maximal bei 38 bzw. 10 Punkten und im Median bei jeweils 7 Punkten.

Abbildung 119.

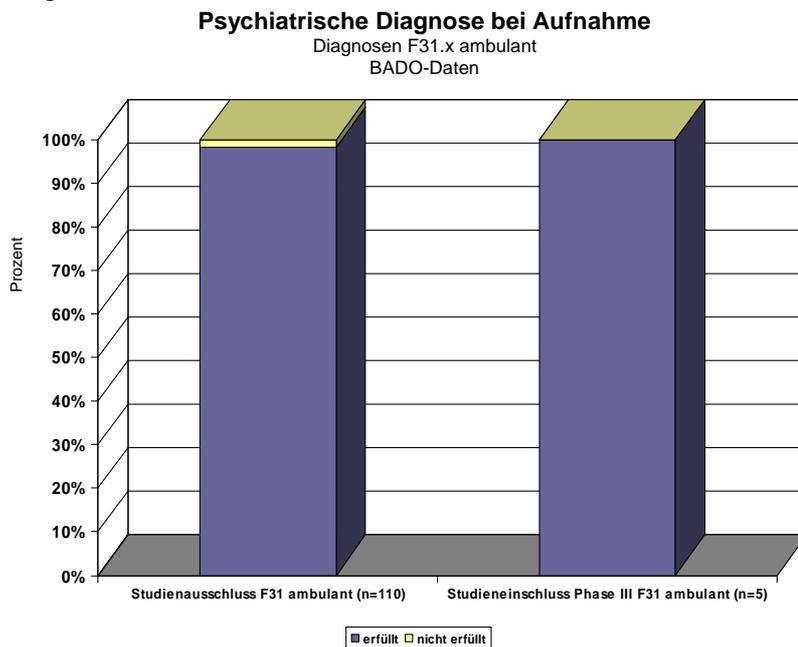


Aufgrund fehlender Angaben bei der Young-Mania-Rating-Scale und der Brief-Psychiatric-Rating-Scale werden diese Werte hier nicht aufgeführt.

Tabelle 3.8 und 3.9 zeigen die Aufnahmediagnosen und die Entlassdiagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten lagen 98,2% (n=108) der Diagnosen im F3-Spektrum und 1,8% (n=2) der Fälle im F2-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten lagen alle Diagnosen im F3-Spektrum (100%, n=5) (Abbildung 120).

Abbildung 120.



Als zweite psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 121) wurden bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 10% (n=11) F1-Diagnosen, zu 2,7% (n=3) F7-Diagnosen und zu 1,8% (n=2) F0-Diagnosen angegeben. Je 0,9% (n=1) entfielen auf F3-, F4- und F6-Diagnosen.

Als dritte psychiatrische Diagnose wurden in 1,8% (n=2) der Fälle der nicht eingeschlossenen Patienten F4-Diagnosen erwähnt. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde weder eine zweite noch eine dritte psychiatrische Diagnose bei Aufnahme genannt.

Abbildung 121.

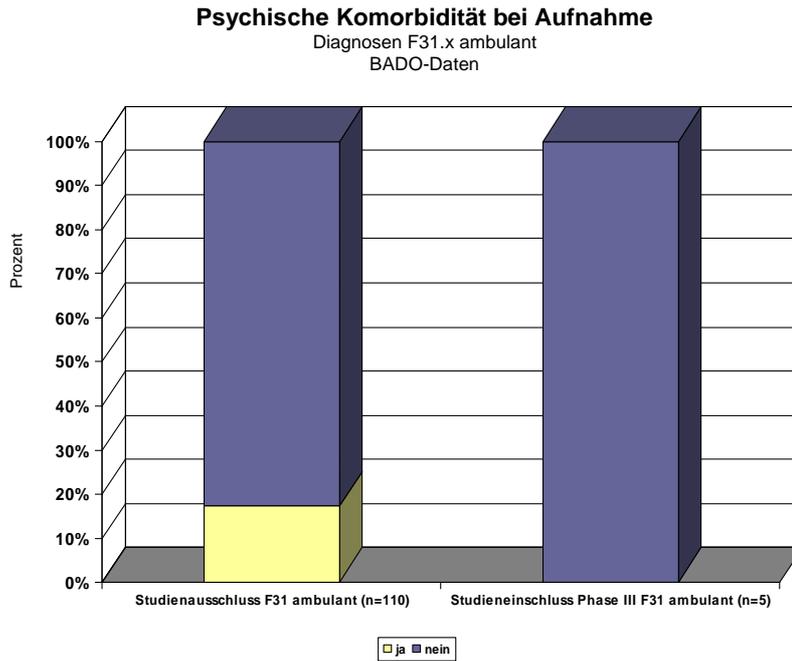
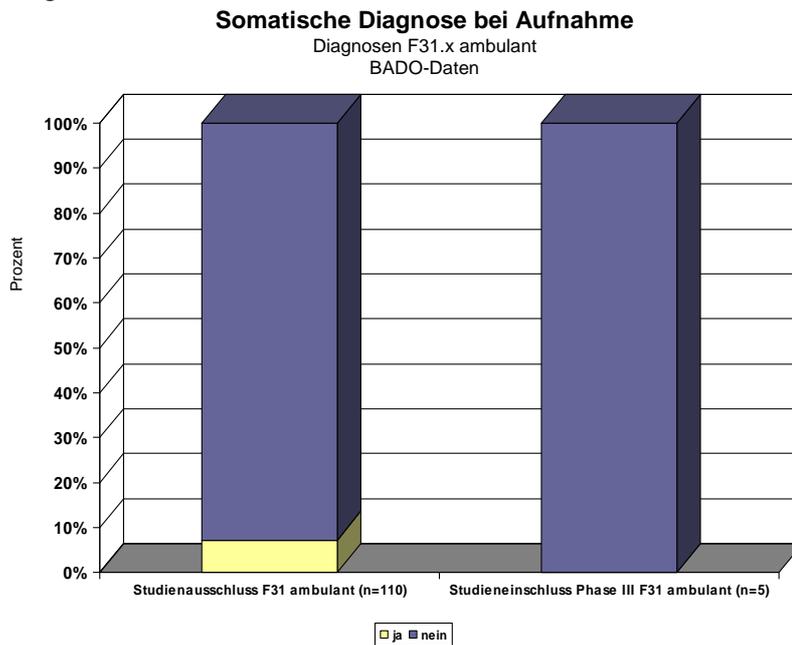


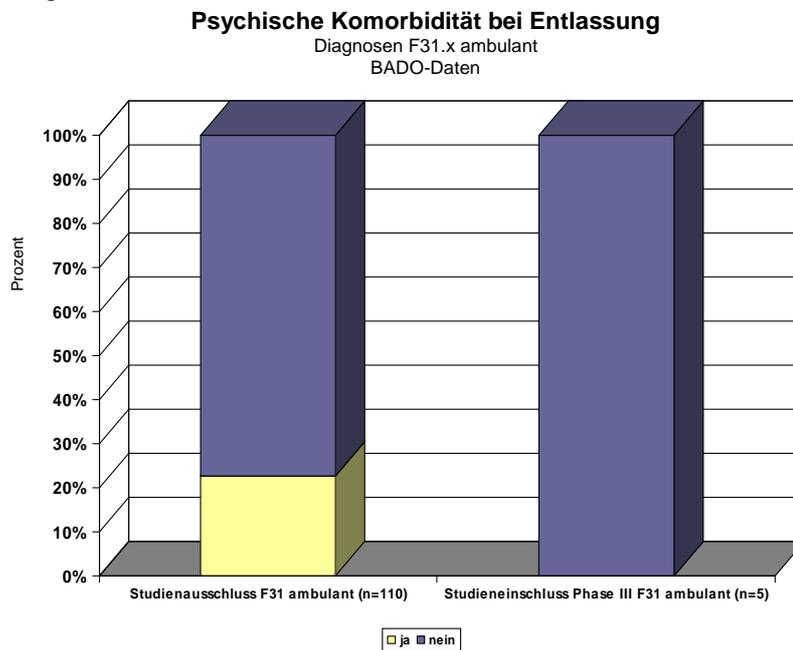
Abbildung 122.



Bei den nicht eingeschlossenen Patienten wurde in 0,9% (n=1) der Fälle eine neurologische Diagnose bei Aufnahme diagnostiziert sowie eine somatische Diagnose in 7,3% (n=8) der Fälle (Abbildung 122) und eine weitere somatische Diagnose in 0,9% (n=1) der Fälle. Weder neurologische noch somatische Diagnosen wurden bei den eingeschlossenen Patienten bei Aufnahme genannt.

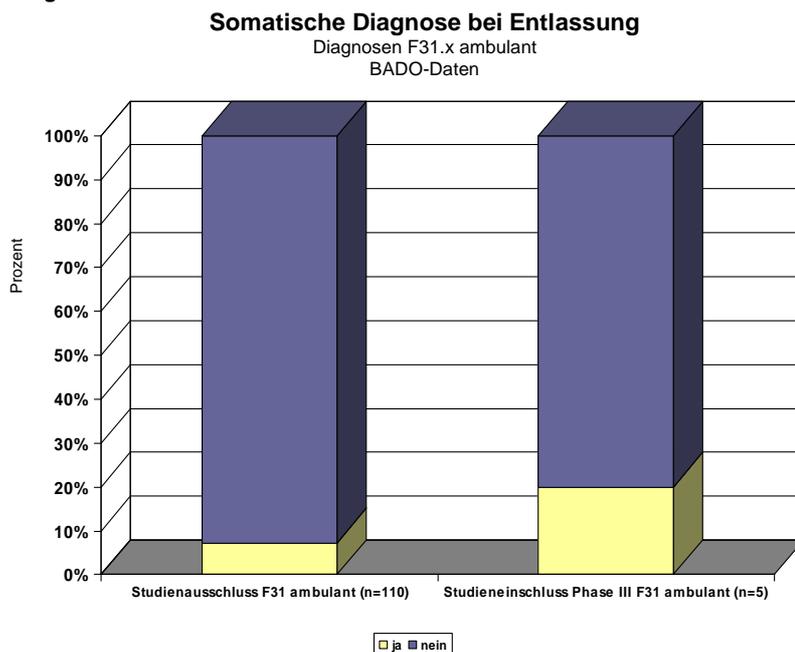
Bei Entlassung wurde die geforderte Hauptdiagnose bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten zu 100% (n=110, n=5) diagnostiziert.

Abbildung 123.



Bei 22,6% (n=25) der nicht eingeschlossenen Patienten wurde eine psychische Komorbidität bei Entlassung festgestellt (Abbildung 123). Eine zweite psychiatrische Diagnose bei Entlassung entfiel bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 12,7% (n=14) auf das F1-Spektrum, zu 3,6% (n=4) auf das F6-Spektrum, zu 2,7% (n=3) auf das F7-Spektrum und zu 1,8% (n=2) auf das F4-Spektrum. Eine dritte psychiatrische Diagnose bei Entlassung entfiel in 1,8% (n=2) der Fälle auf das F4-Spektrum und in 0,9% (n=1) auf das F6-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde bei Entlassung weder eine zweite noch eine dritte psychiatrische Diagnose vergeben. Eine neurologische Diagnose bei Entlassung wurde in 1,8% (n=2) der Fälle der nicht eingeschlossenen Patienten diagnostiziert, aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten. Die Verteilung der somatischen Diagnosen bei Entlassung bei den nicht eingeschlossenen Patienten entsprach denen bei Aufnahme. Bei Entlassung wurde bei den eingeschlossenen Patienten aber nun eine somatische Diagnose in 20% (n=1) der Fälle festgestellt (Abbildung 124).

Abbildung 124.



3.4.4 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung (BADO)

Von den sich in teilstationär-psychiatrischer Behandlung von September 2006 bis Februar 2007 befindlichen und in der BADO erfassten Patienten (n=31) mit einer depressiven Störung konnten 93,5% (n=29) nicht in die laufende klinische Studie der Phase III eingeschlossen werden, 6,5% der Patienten (n=2) konnten rekrutiert werden.

Tabelle 3.1 zeigt die demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

65,5% (n=19) der nicht eingeschlossenen Patienten waren weiblichen und 34,5% (n=10) männlichen Geschlechtes. Die beiden eingeschlossenen Patienten waren zu 100% (n=2) weiblichen Geschlechtes (Abbildung 125).

Der jüngste Patient der nicht eingeschlossenen Patienten war 21 Jahre und der der eingeschlossenen Patienten 45 Jahre alt, der älteste 65 bzw. 55 Jahre alt und im Durchschnitt 43,6 bzw. 50 Jahre alt (Abbildung 126).

Abbildung 125.

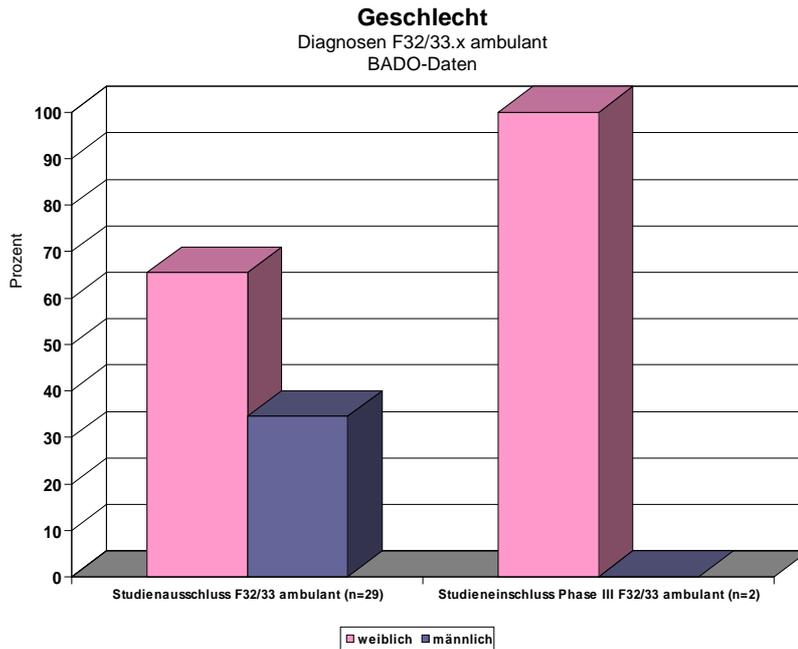
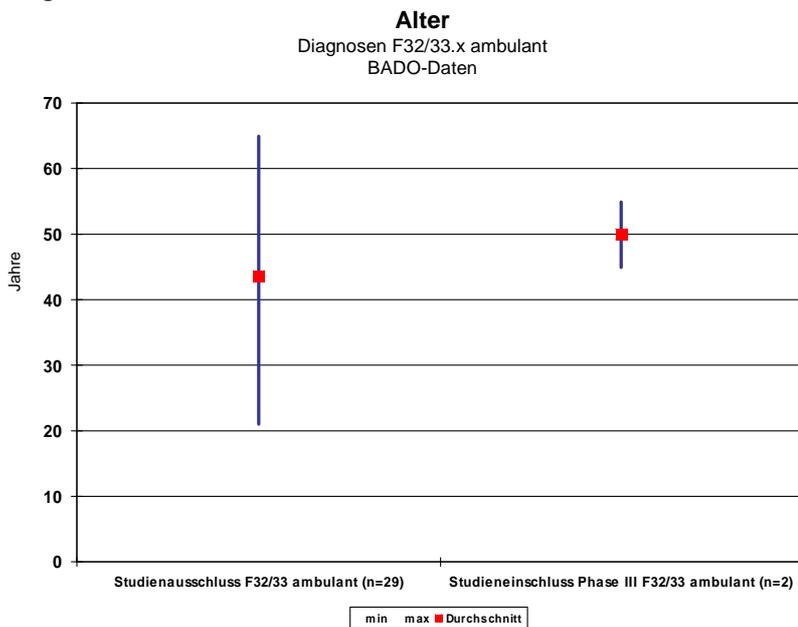
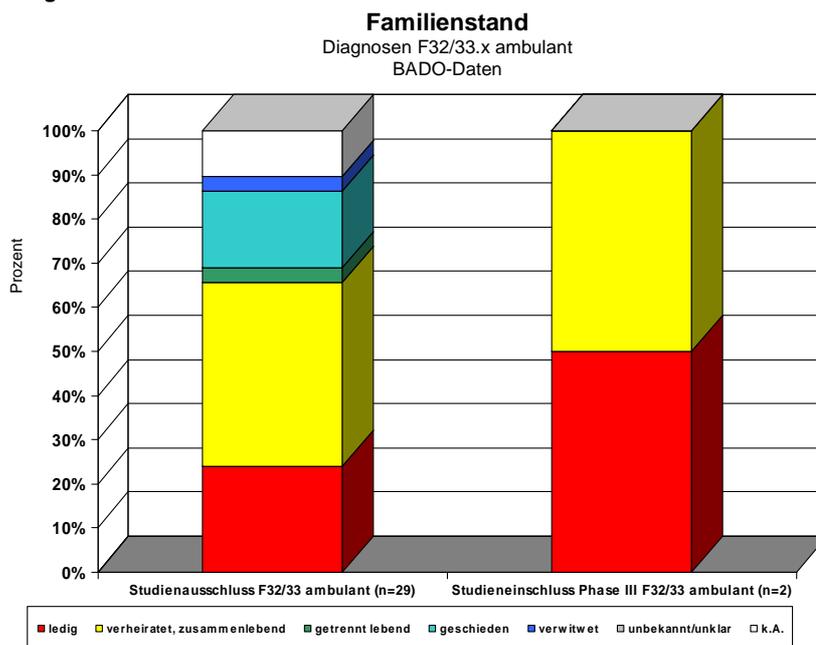


Abbildung 126.



Der Familienstand (Abbildung 127) der nicht eingeschlossenen Patienten war bei 24,1% (n=7) ledig, bei 41,4% (n=12) verheiratet/zusammen lebend, bei 17,2% (n=5) geschieden und bei je 3,4% (n=1) getrennt lebend oder verwitwet. Bei den eingeschlossenen Patienten entfielen je 50,0% (n=1) auf den Familienstand „ledig“ oder „verheiratet/zusammen lebend“.

Abbildung 127.



Die Geschwister- und Kinderanzahl der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten betrug im Durchschnitt 1,5 bzw. 2 und 1,2 bzw. 0.

75,9% (n=22) der nicht eingeschlossenen Patienten hatten als Muttersprache Deutsch und 24,1% (n=7) eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse. Bei den eingeschlossenen Patienten hatten je 50% (n=1) Deutsch als Muttersprache oder eine andere Muttersprache, aber gute deutsche Sprachkenntnisse.

Als höchsten Schulabschluss (Abbildung 128) erreichten 37,9% (n=11) der nicht eingeschlossenen Patienten das (Fach-)Abitur, 17,2% (n=5) die Mittlere Reife, 13,8% (n=4) einen Hauptschulabschluss mit qualifizierendem Abschluss, 10,3% (n=3) einen Hauptschulabschluss ohne qualifizierenden Abschluss und 6,9% (n=2) keinen Abschluss. 13,8% (n=4) der Angaben waren unbekannt oder unklar. Bei den eingeschlossenen Patienten erreichten 50% (n=1) einen Hauptschulabschluss mit qualifizierendem Abschluss, 50% (n=1) der Angaben waren unbekannt oder unklar.

Als höchsten Berufsabschluss (Abbildung 129) erreichten 41,4% (n=12) der nicht eingeschlossenen Patienten eine abgeschlossene Lehre, 24,1% (n=7) den Abschluss einer (Fach-) Hochschule und 6,9% (n=2) den Abschluss einer Fach-/Meisterschule. 17,2% (n=5) der nicht eingeschlossenen Patienten hatten keinen Berufsabschluss oder waren nur angelernt. Von den eingeschlossenen Patienten hatten 100% (n=2) eine Lehre abgeschlossen.

Abbildung 128.

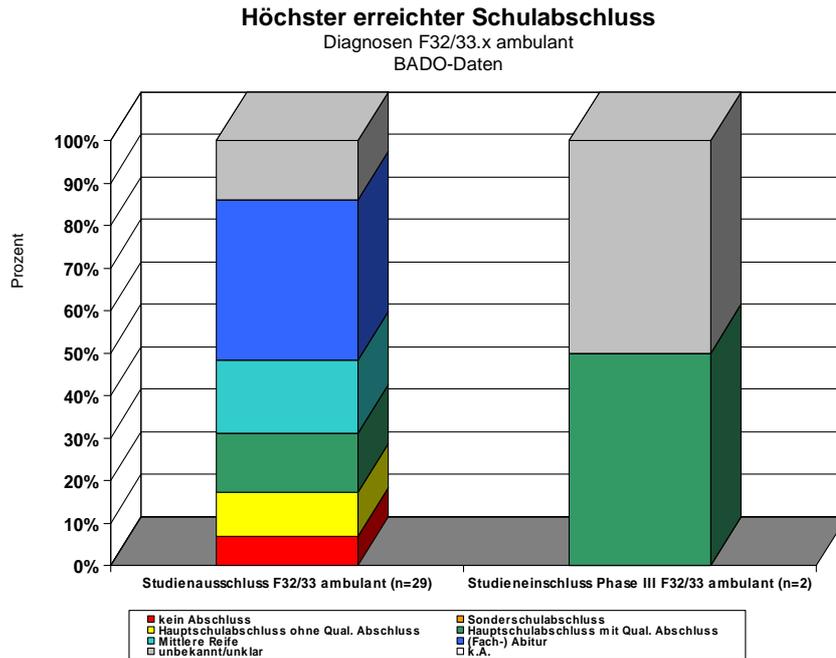
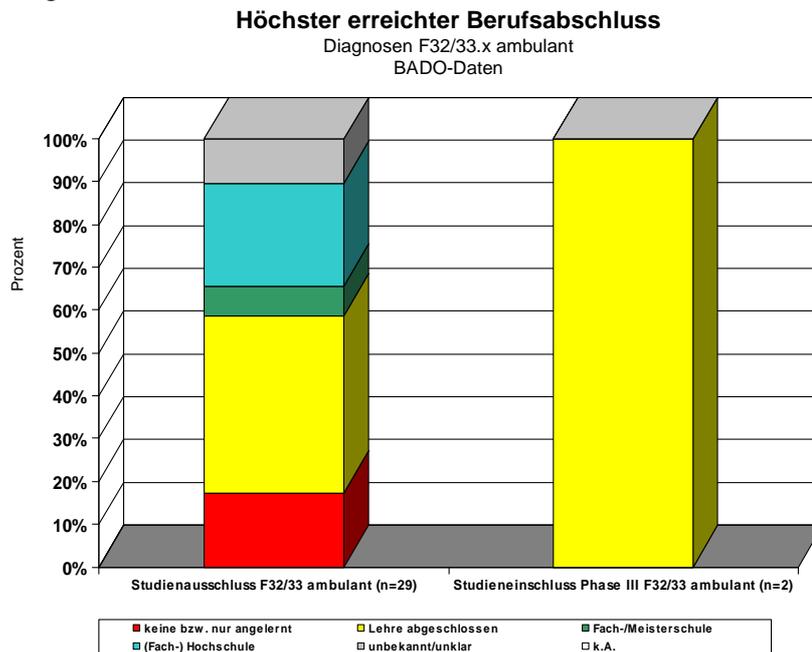


Abbildung 129.



Eine Schwangerschaft oder Entbindung im letzten halben Jahr fand in 50% (n=1) der Fälle der eingeschlossenen Patienten statt.

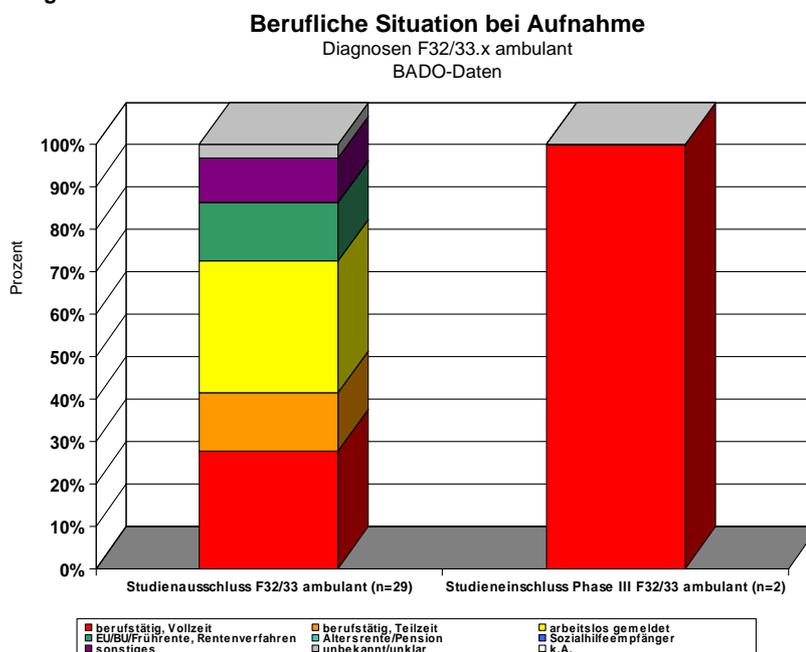
Sowohl die nicht eingeschlossenen als auch die eingeschlossenen Patienten lebten bei Aufnahme zu 100% (n=29, n=2) in einer Privatwohnung, möbliertem Zimmer oder WG.

Bei Entlassung lebten 100% (n=29) der nicht eingeschlossenen Patienten und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten wie bei Aufnahme, 50% (n=1) der zweiten Gruppe lebten dann aber in einer anderen Privatwohnung.

41,4% (n=12) der nicht eingeschlossenen Patienten lebten bei Aufnahme mit mehreren Personen zusammen, 17,2% (n=5) lebten allein. 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten lebten allein in einer Privatwohnung und 50% (n=1) bei Eltern oder einem Elternteil.

Bei Entlassung lebten 75,9% (n=22) der nicht eingeschlossenen Patienten mit denselben Personen zusammen oder allein wie bei Aufnahme, dies war bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten der Fall.

Abbildung 130.



Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren bei Aufnahme 27,6% (n=8) Vollzeit berufstätig, je 13,8% (n=4) waren teilzeitbeschäftigt oder erhielten eine EU-/BU-Frühere. Von den eingeschlossenen Patienten waren 100% (n=2) Vollzeit berufstätig (Abbildung 130).

Die berufliche Situation bei Entlassung war bei 79,3% (n=23) bzw. 100% (n=2) der Fälle beider Gruppen unverändert.

Tabelle 3.2 zeigt die Vorerkrankungen und familiäre Belastung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

Das Alter der ersten psychischen Auffälligkeit betrug bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten minimal 7 bzw. 16 Jahre, maximal 59 bzw. 43 Jahre und im Durchschnitt 36,2 bzw. 29,5 Jahre (Abbildung 131).

Abbildung 131.

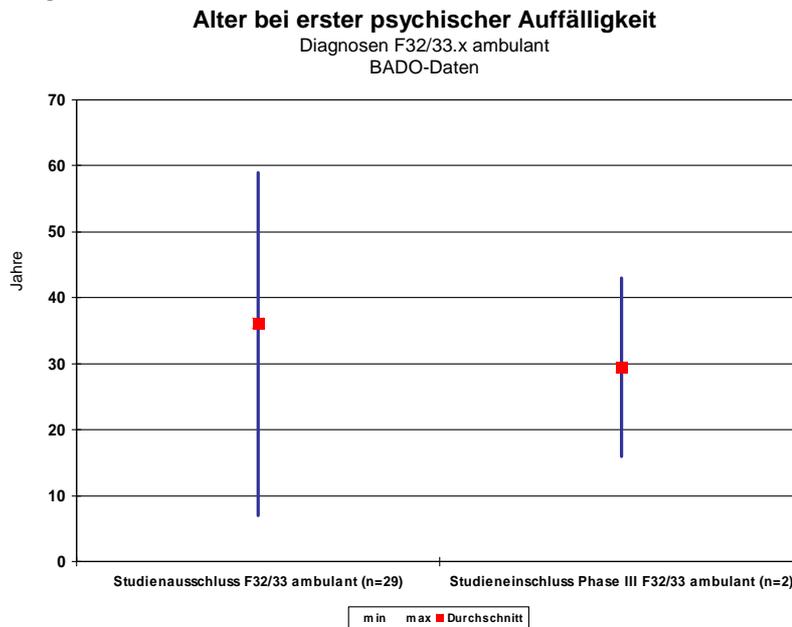
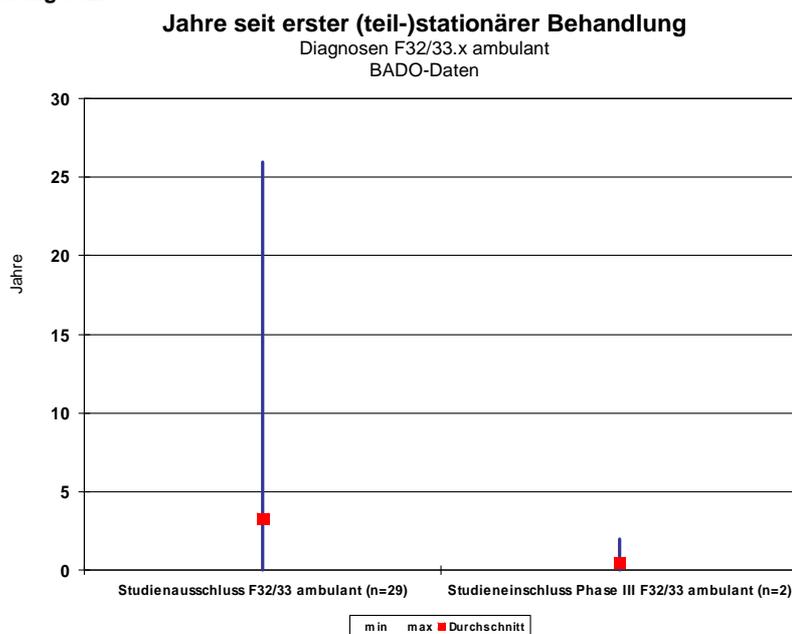


Abbildung 132.

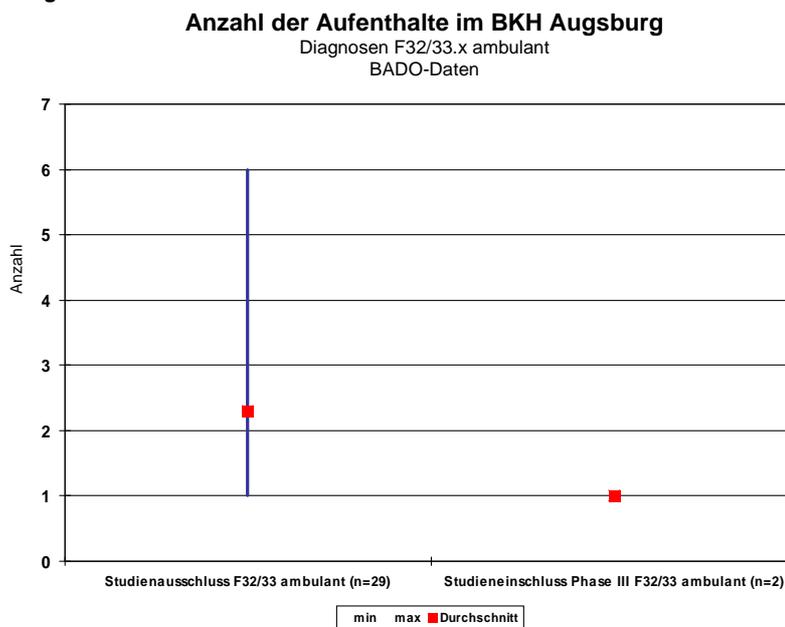


Die erste (teil-)stationär-psychiatrische Behandlung fand sowohl bei den nicht eingeschlossenen als auch bei den eingeschlossenen Patienten z. T. erstmals während des Untersuchungszeitraumes statt, maximal lag sie 26 bzw. 2 Jahre und im Durchschnitt 3,3 bzw. 0,5 Jahre zurück (Abbildung 132).

75,9% (n=22) bzw. 50% (n=1) der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten befanden sich jemals früher in (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung. 51,7% (n=15) bzw. 50% (n=1) wurden aus der letzten stationär-psychiatrischen Behandlung regulär entlassen oder verlegt.

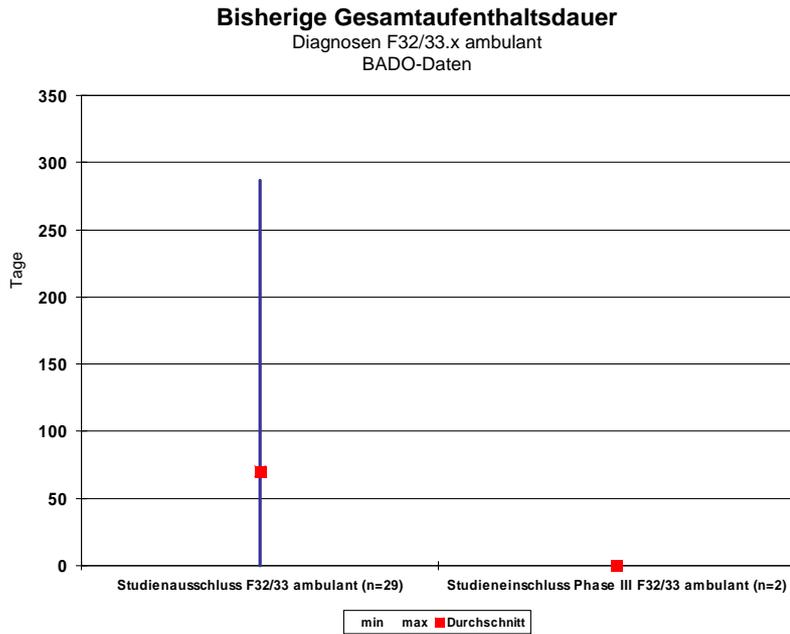
Die Zahl der Aufenthalte im Bezirkskrankenhaus Augsburg betrug bei den nicht eingeschlossenen Patienten minimal 1-mal, maximal 6-mal und im Durchschnitt 2,3-mal. Beide eingeschlossenen Patienten waren jeweils das erste Mal in (teil-)stationärer Behandlung (Abbildung 133).

Abbildung 133.



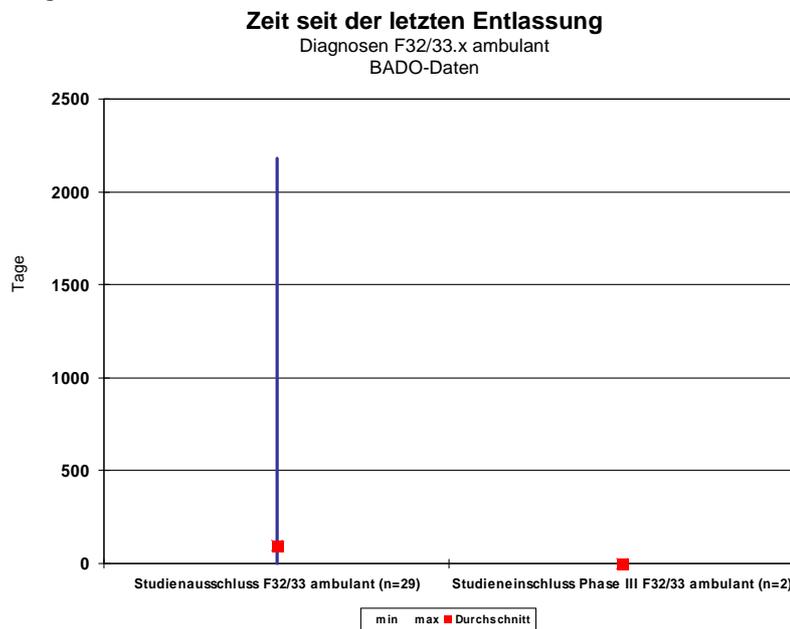
Die bisherige Gesamtaufenthaltsdauer betrug im Durchschnitt bei den nicht eingeschlossenen Patienten 70 Tage (Abbildung 134).

Abbildung 134.



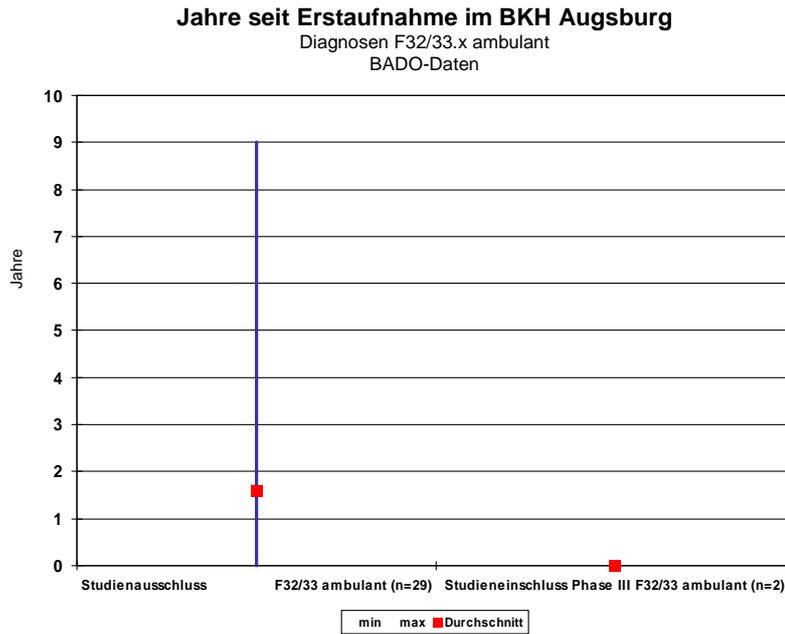
Die letzte Entlassung lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt 95,1 Tage zurück (Abbildung 135).

Abbildung 135.



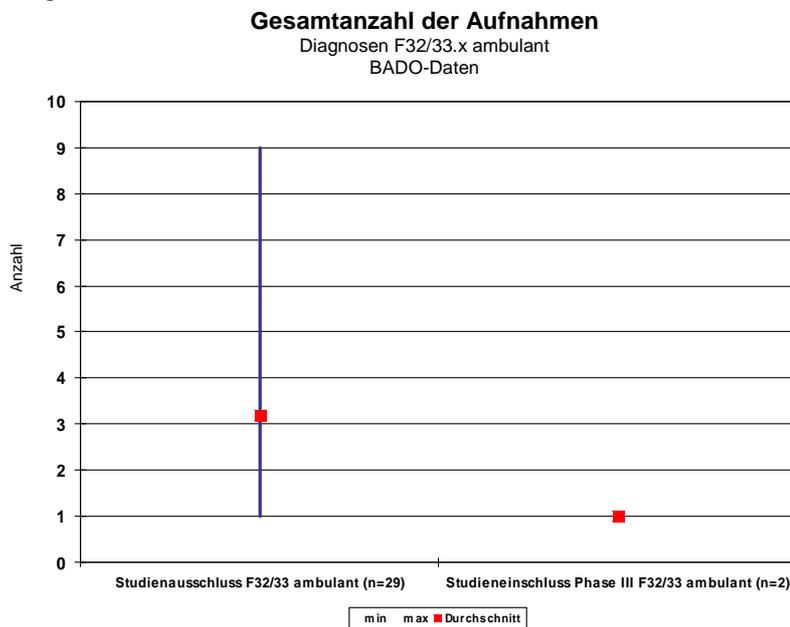
Die seit der Erstaufnahme vergangenen Jahre betragen bei den nicht eingeschlossenen Patienten minimal 0 Jahre, maximal 9 Jahre und im Durchschnitt 1,6 Jahre (Abbildung 136).

Abbildung 136.



Die Gesamtanzahl der Aufnahmen der nicht eingeschlossenen Patienten betrug minimal einmal, maximal 9-mal und im Durchschnitt 3,2-mal (Abbildung 137).

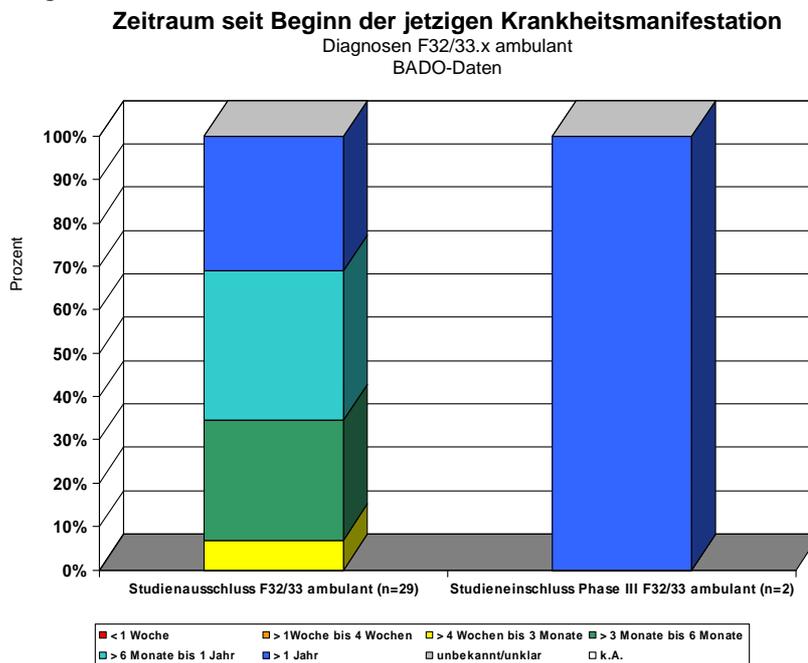
Abbildung 137.



Eine familiäre Belastung bestand zu 51,7% (n=15) bei den nicht eingeschlossenen und zu 100% (n=2) bei den eingeschlossenen Patienten.

Tabelle 3.3 zeigt die aktuelle Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

Abbildung 138.

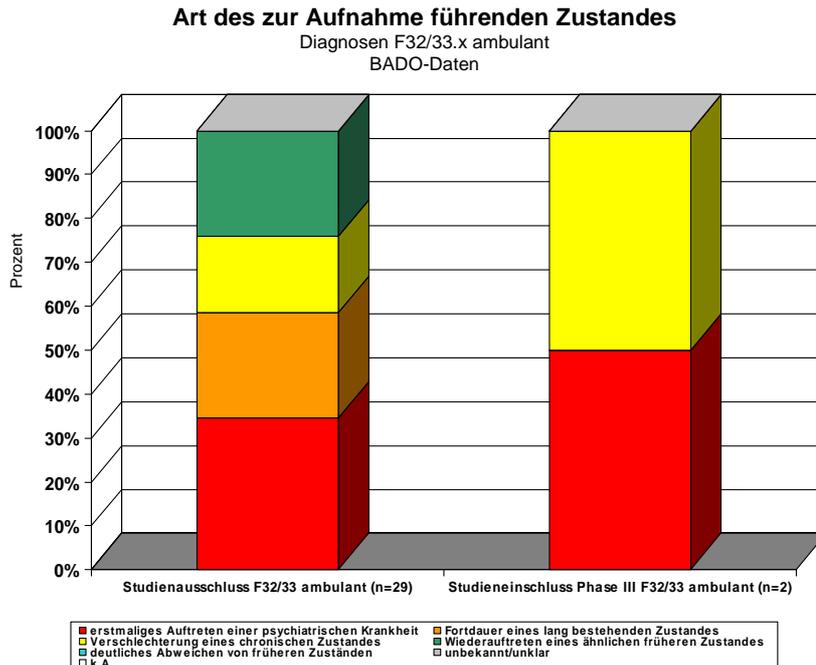


Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 138) lag bei 6,9% (n=2) der nicht eingeschlossenen Patienten über 4 Wochen bis 3 Monate zurück, bei 27,6% (n=8) über 3 Monate bis 6 Monate, bei 34,5% (n=10) über 6 Monate bis 1 Jahr und bei 31% (n=9) über 1 Jahr zurück. Bei 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten lag der Zeitraum seit Beginn der Krankheitsmanifestation über 1 Jahr zurück.

Sowohl die nicht eingeschlossenen als auch die eingeschlossenen Patienten waren zu 100% (n=29, n=2) vorbehandelt während der jetzigen Krankheitsmanifestation. Jeweils ca. 50% (n=14, n=1) entfielen auf mehrfache Vorbehandlungen.

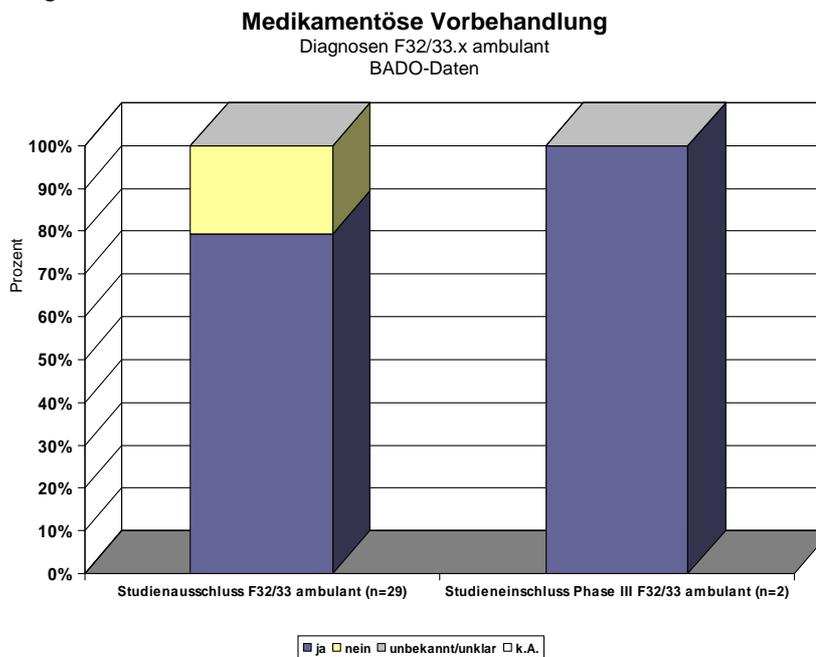
Die Art des zur Aufnahme führenden Zustandes (Abbildung 139) war bei 34,5% (n=10) der nicht eingeschlossenen und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten ein erstmaliges Auftreten einer psychiatrischen Krankheit, bei 41,3% (n=12) bzw. 50% (n=1) die Fortdauer oder Verschlechterung eines lange bestehenden Zustandes und bei 24,1% (n=7) der nicht eingeschlossenen Patienten ein Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes.

Abbildung 139.



Eine medikamentöse Vorbehandlung (Abbildung 140) fand bei 79,3% (n=23) bzw. 100% (n=2) der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten statt. Eine psychotherapeutische Vorbehandlung hatte bei jeweils ca. 50% (n=13, n=1) beider Patientengruppen stattgefunden.

Abbildung 140.



Bislang keinen Suizidversuch hatten in der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten 75,9% (n=22) und in der der eingeschlossenen Patienten 50% (n=1) durchgeführt. Jemals früher führten 24,1% (n=7) bzw. 50% (n=1) der Patienten einen Suizidversuch durch, jedoch keiner unmittelbar vor Aufnahme (Abbildung 141).

Abbildung 141.

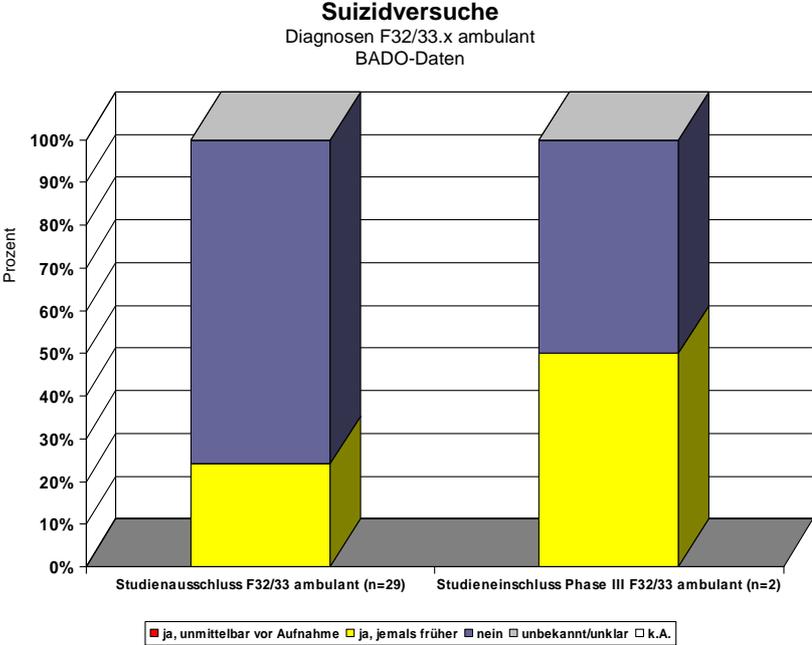
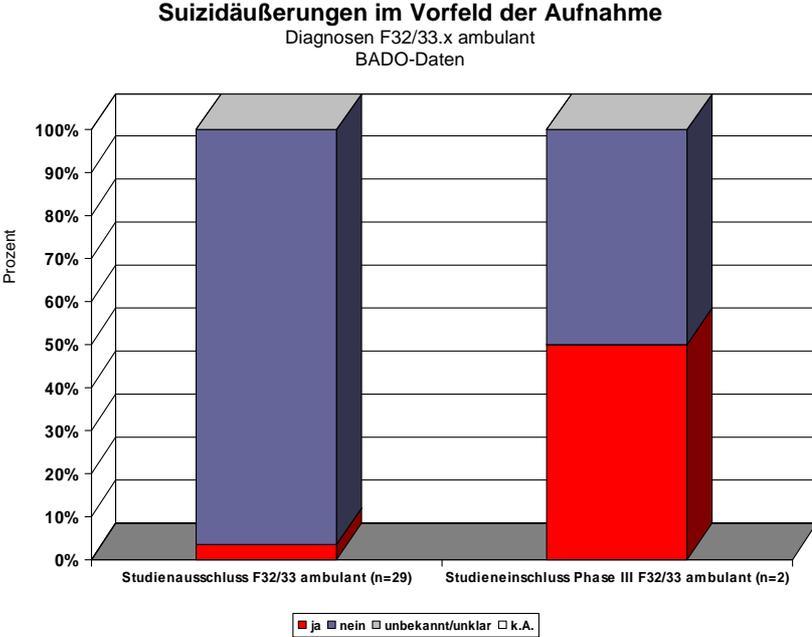


Abbildung 142.



Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme fanden bei 3,4% (n=1) der nicht eingeschlossenen und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten statt (Abbildung 142).

96,6% (n=28) bzw. 100% (n=2) der Patienten verübten keinen Suizidversuch während des Aufenthaltes, bei 3,4% (n=1) der nicht eingeschlossenen Patienten waren die Angaben aber unbekannt oder unklar.

Bedrohung und Tötlichkeiten im Vorfeld der Aufnahme oder während des Aufenthaltes fanden beim gesamten Patientenkollektiv nicht statt, ebenso keine Suchaktionen oder Fixierungen.

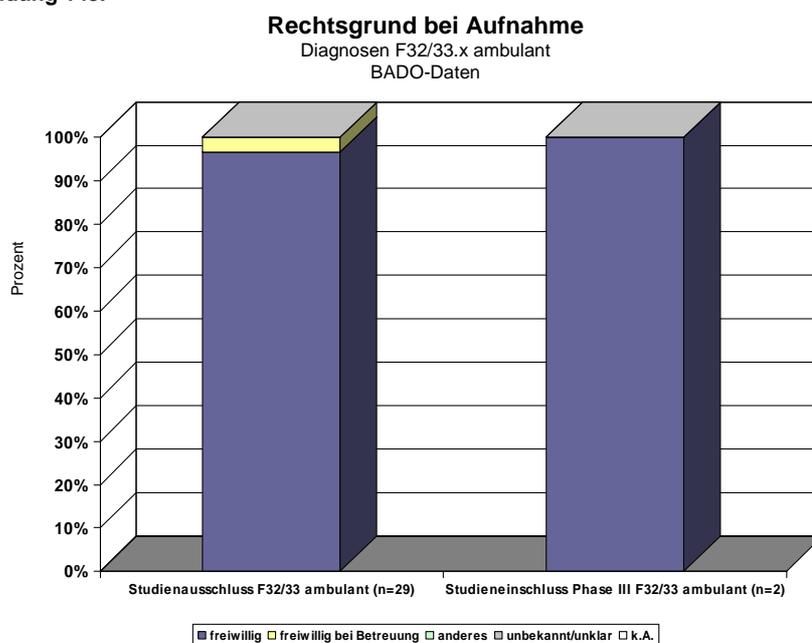
Körperliche Beeinträchtigungen bestanden bei 51,7% (n=15) der nicht eingeschlossenen und 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten, Raucher waren 41,4% (n=12) bzw. 50% (n=1).

Bei Entlassung bestanden keine körperlichen Beeinträchtigungen in 96,6% (n=28) bzw. 100% (n=2).

Das Gewicht bei Aufnahme und Entlassung ist der Tabelle zu entnehmen.

In der **Tabelle 3.4** sind die Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten zu sehen.

Abbildung 143.



Sowohl die nicht eingeschlossenen als auch die eingeschlossenen Patienten waren zu 100% (n=29, n=2) freiwillig zur Aufnahme gekommen, bei den nicht eingeschlossenen Patienten lag aber in 3,4% (n=1) der Fälle Freiwilligkeit bei Bestehen einer Betreuung vor (Abbildung 143).

24 Stunden nach Aufnahme lag Freiwilligkeit bei allen Patienten vor (n=29, n=2), vor Entlassung hatte sich im gesamten Patientenkollektiv die Rechtsgrundlage nicht verändert.

Die ärztliche Einweisung/Empfehlung fand bei 31% (n=9) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten durch einen niedergelassenen Psychiater oder Psychotherapeuten statt. 41,4% (n=12) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden durch die eigene Klinik (vollstationär) eingewiesen, 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten wurden durch eine psychosomatische oder psychotherapeutische Klinik eingewiesen.

Die Aufnahme wurde in 51,7% (n=15) der nicht eingeschlossenen Patienten ausschließlich durch ärztliche Initiative bewirkt, 37,9% (n=11) entfielen auf die Eigeninitiative der Patienten und 10,3% (n=3) auf mehrfache Anregungen. Die eingeschlossenen Patienten kamen zu 100% (n=2) ausschließlich durch ärztliche Initiative zur Aufnahme.

Bei allen Patienten bestand weder 24 Stunden nach Aufnahme noch vor Entlassung eine Betreuung.

Tabelle 3.5 zeigt die Behandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

Von nicht eingeschlossenen Patienten wurden 44,8% (n=13) der während der Behandlung psychotherapeutisch behandelt, wohingegen 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten während des Aufenthaltes eine solche Behandlung erfuhren.

Probleme bei der Psychotherapie ergaben sich in 13,8% (n=4) der Fälle der ersten Gruppe, dies war nicht so in der zweiten Gruppe.

Alle Patienten erhielten zu fast 100% (n=28, n=2) andere therapeutische Maßnahmen in Form von Ergotherapie, Sport- und Bewegungstherapie, etc.

Eine spezielle Diagnostik wurde bei 13,8% (n=4) der nicht eingeschlossenen und bei 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

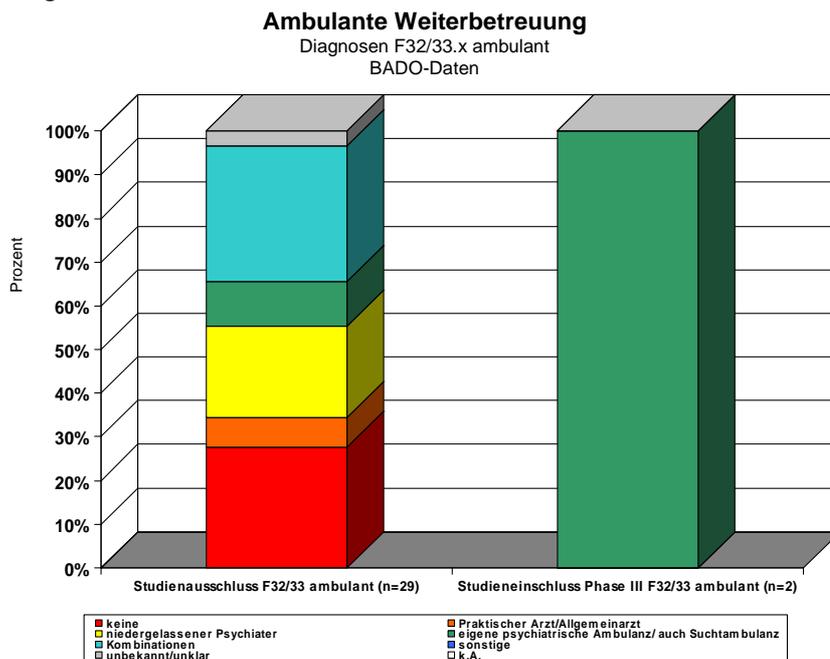
Tabelle 3.6 zeigt die Entlassung und Weiterbehandlung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

89,7% (n=26) bzw. 100% (n=2) der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten wurden regulär entlassen oder verlegt. 6,9% (n=2) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden gegen ärztlichen Rat entlassen oder brachen die Behandlung ab.

Eine teilstationäre Weiterbehandlung wurde in 37,9% (n=11) der Fälle den nicht eingeschlossenen Patienten empfohlen, aber keinem der eingeschlossenen Patienten.

Zu einer komplementären Weiterversorgung wurde 27,6% (n=8) bzw. 50% (n=1) der Patienten geraten, wobei bei den nicht eingeschlossenen Patienten verschiedene Weiterversorgungsarten genannt wurden, bei den eingeschlossenen Patienten nur die durch eine psychiatrische Tagesstätte.

Abbildung 144.



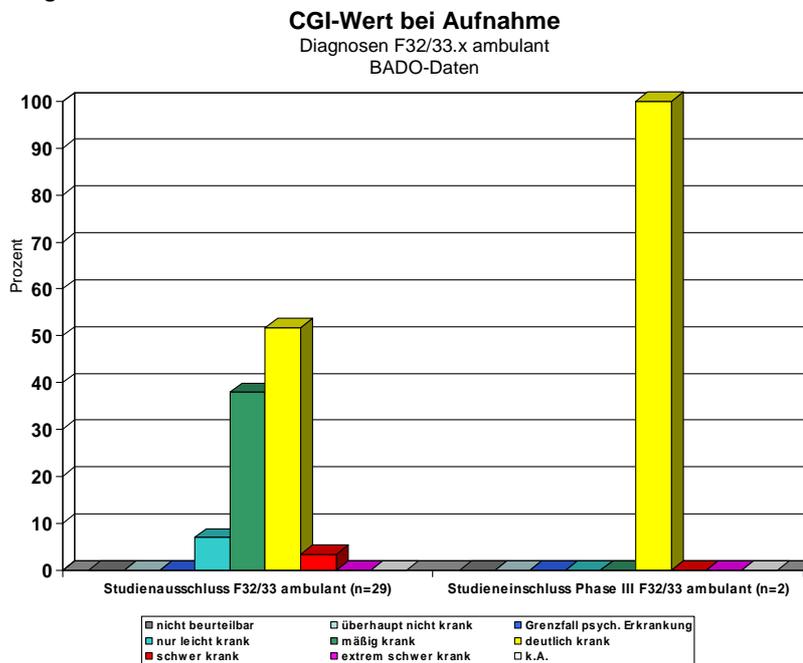
Zu einer ärztlichen ambulanten Weiterbehandlung wurde 72,4% (n=21) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten geraten (Abbildung 144). Den Patienten der ersten Gruppe wurde zu 20,7% (n=6) eine Weiterbehandlung durch einen niedergelassenen Psychiater, zu 10,3% (n=3) durch die eigene psychiatrische Ambulanz (auch Suchtambulanz) und zu 31% (n=9) durch verschiedene Stellen empfohlen. Den eingeschlossenen Patienten wurde zu 100% (n=2) eine Weiterbehandlung durch die eigene psychiatrische Ambulanz empfohlen.

Eine Psychotherapie nach Entlassung wurde 55,2% (n=16) bzw. 100% (n=2) der jeweiligen Gruppe empfohlen.

Tabelle 3.7 zeigt die Ratings der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten.

Die CGI-Werte bei Aufnahme (Abbildung 145) verteilen sich über den nicht eingeschlossenen Patienten mit 6,9% (n=2) auf nur *leicht krank*, mit 37,9% (n=11) auf *mäßig krank*, mit 51,7% (n=15) auf *deutlich krank* und mit 3,4% (n=1) auf *schwer krank*. 100% (n=2) der eingeschlossenen Patienten erhielten den CGI-Wert *deutlich krank*.

Abbildung 145.



Der CGI-Wert (Teil 1) bei Entlassung (Abbildung 146) wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten mit je 6,9% (n=2) als *Grenzfall psychiatrischer Erkrankung* oder *nur leicht krank*, mit je 41,4% (n=12) als *mäßig krank* oder *deutlich krank* und mit 3,4% (n=1) als *schwer krank* beschrieben. Bei den eingeschlossenen Patienten entfielen je 50% (n=1) auf die Beurteilungen *deutlich krank* oder *schwer krank*.

Abbildung 146.

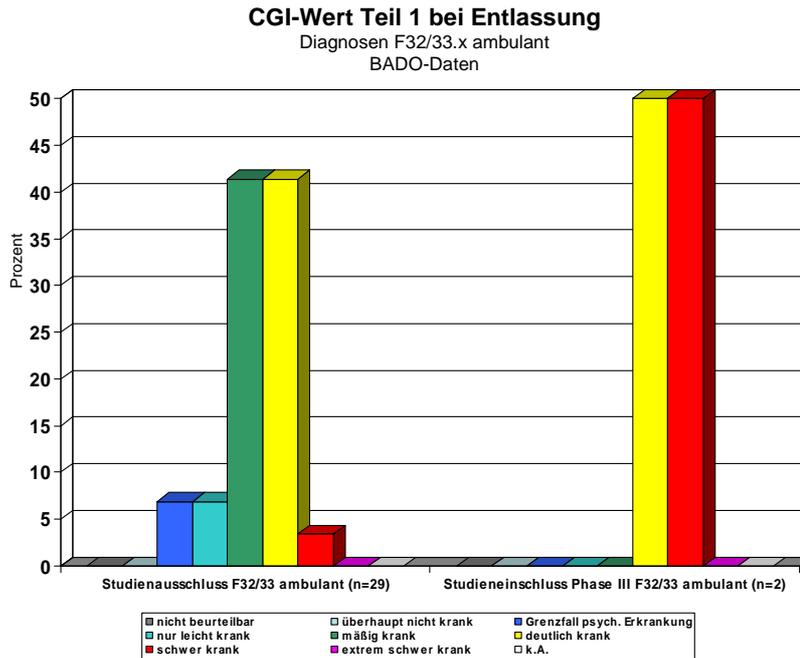
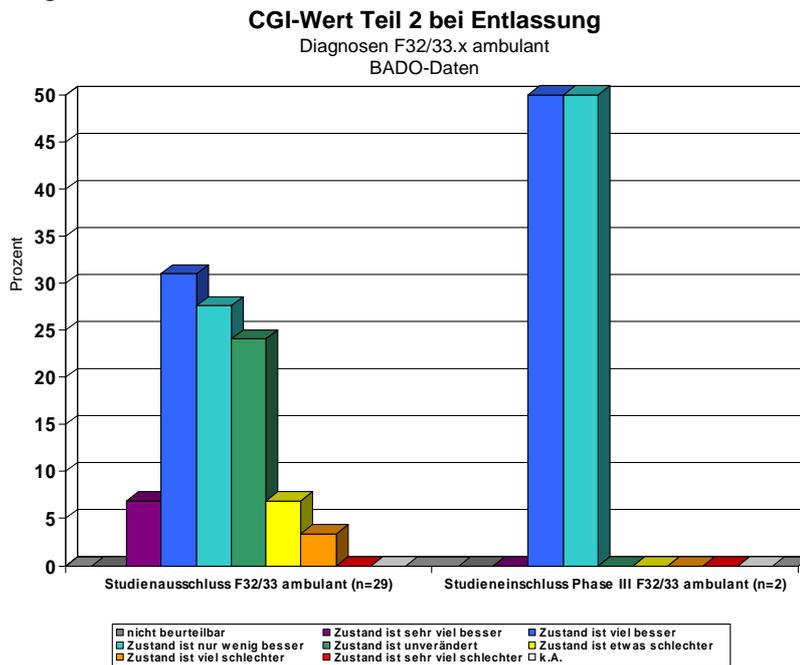


Abbildung 147.



Im zweiten Teil des CGI-Wert bei Entlassung (Abbildung 147) wurde die Zustandsänderung bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 6,9% (n=2) als *sehr viel besser*, zu 31% (n=9) als *viel besser*, zu 27,6% (n=8) zu *nur wenig besser*, zu 24,1% (n=7) als *unverändert* und zu 10,3% (n=3) als *verschlechtert* beschrieben. Bei

der Beurteilung der eingeschlossenen Patienten wurden die Zustandsänderungen zu je 50% (n=1) als *viel besser* oder *nur wenig besser* beschrieben.

Der GAF-Wert bei Aufnahme lag in beiden Patientengruppen minimal bei jeweils 35 Punkten, maximal bei 75 bzw. 50 Punkten und im Median bei 52 bzw. 43 Punkten (Abbildung 148).

Abbildung 148.

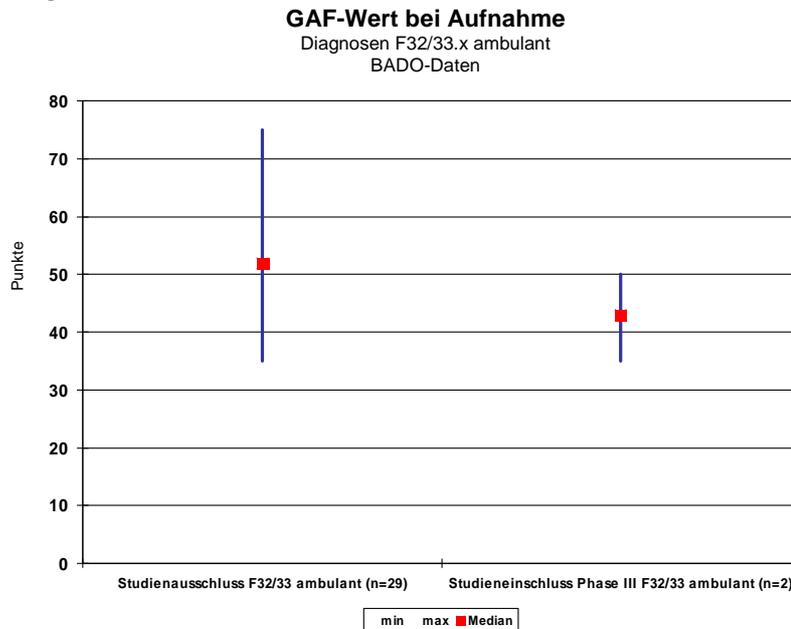
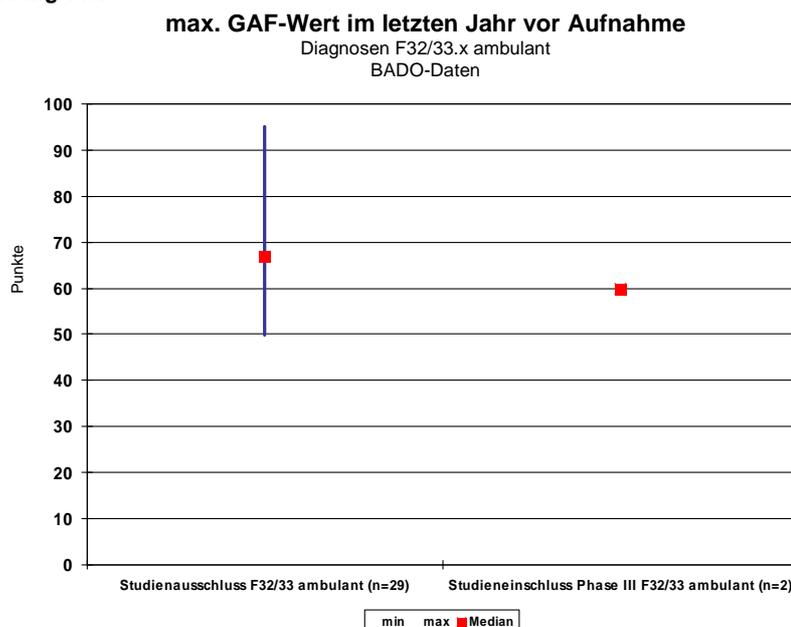


Abbildung 149.



Der maximale GAF-Wert im letzten Jahr bei Aufnahme lag minimal bei 50 bzw. 60 Punkten, maximal bei 95 bzw. 60 Punkten und im Median bei 67 bzw. 60 Punkten (Abbildung 149).

Der GAF-Wert bei Entlassung lag minimal bei 35 bzw. 50 Punkten, maximal bei 78 bzw. 65 Punkten und im Median bei 57 bzw. 58 Punkten (Abbildung 150).

Abbildung 150.

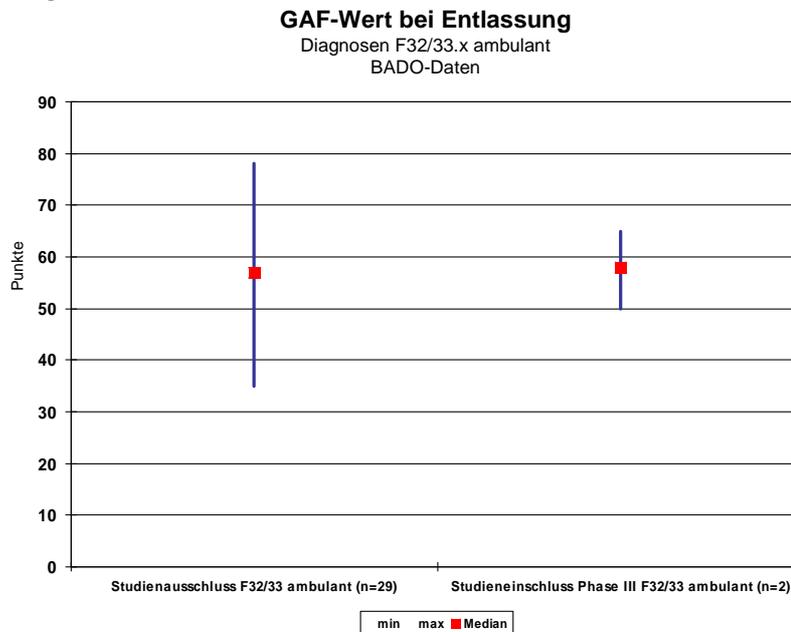
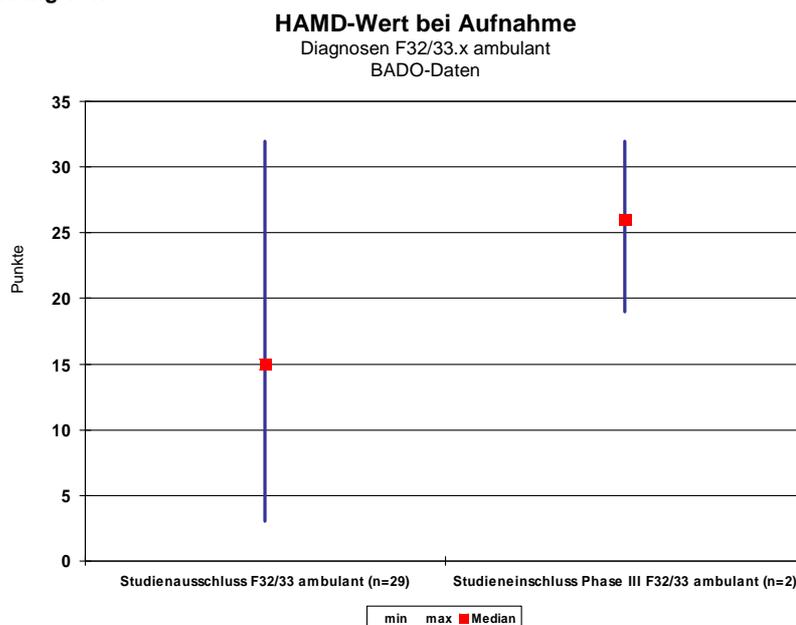


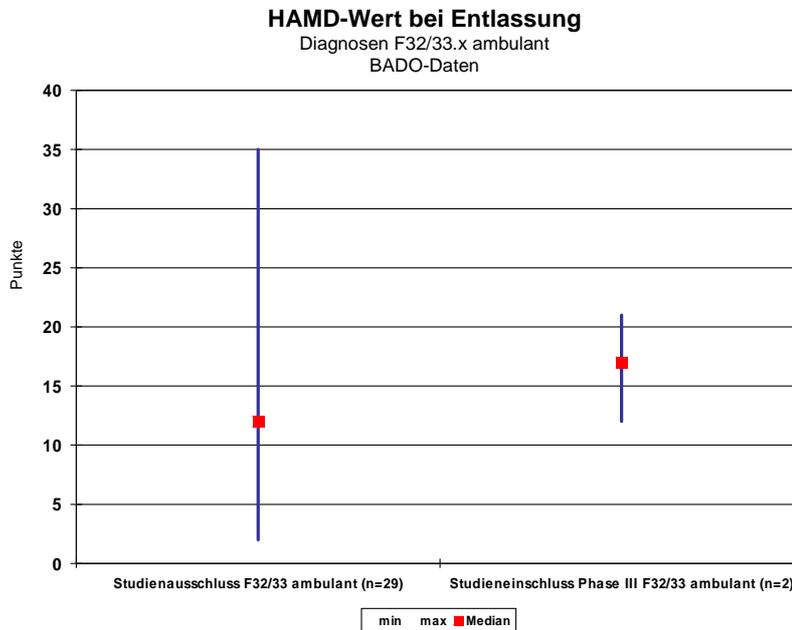
Abbildung 151.



Der Hamilton-Wert bei Aufnahme lag minimal bei 3 bzw. 19 Punkten, maximal bei jeweils 32 Punkten und im Median bei 15 bzw. 26 Punkten (Abbildung 151).

Der Hamilton-Wert bei Entlassung lag minimal bei 2 bzw. 12 Punkten, maximal bei 25 bzw. 21 Punkten und im Durchschnitt bei 12 bzw. 17 Punkten (Abbildung 152).

Abbildung 152.



In **Tabelle 3.8 und 3.9** sind die Aufnahmen und Entlassungsdiagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen depressiven Patienten zu finden.

Die erste psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 153) lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 82,8% (n=24) im F3-Spektrum. Die restlichen 17,1% (n=5) verteilten sich mit 10,3% (n=3) auf das F5-Spektrum und mit je 3,4% (n=1) auf das F4- und das F6-Spektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten lag die psychiatrische Diagnose zu 100% (n=2) im F3-Diagnosenbereich.

Eine zweite psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 154) wurde bei 41,4% (n=12) der nicht eingeschlossenen Patienten gestellt, dabei entfielen 17,2% (n=5) auf den F4-, 13,8% (n=4) auf den F1- und 10,3% (n=3) auf den F3-Bereich. Eine dritte psychiatrische Diagnose bei den nicht eingeschlossenen Patienten fand sich zu je 6,9% (n=2) im F3- und F6-Diagnosenspektrum. Bei den eingeschlossenen Patienten fand sich weder eine zweite noch eine dritte psychiatrische Diagnose bei Aufnahme. Bei Aufnahme fanden sich weder bei den nicht eingeschlossenen noch den eingeschlossenen Patienten neurologische oder somatische Diagnosen.

Abbildung 153.

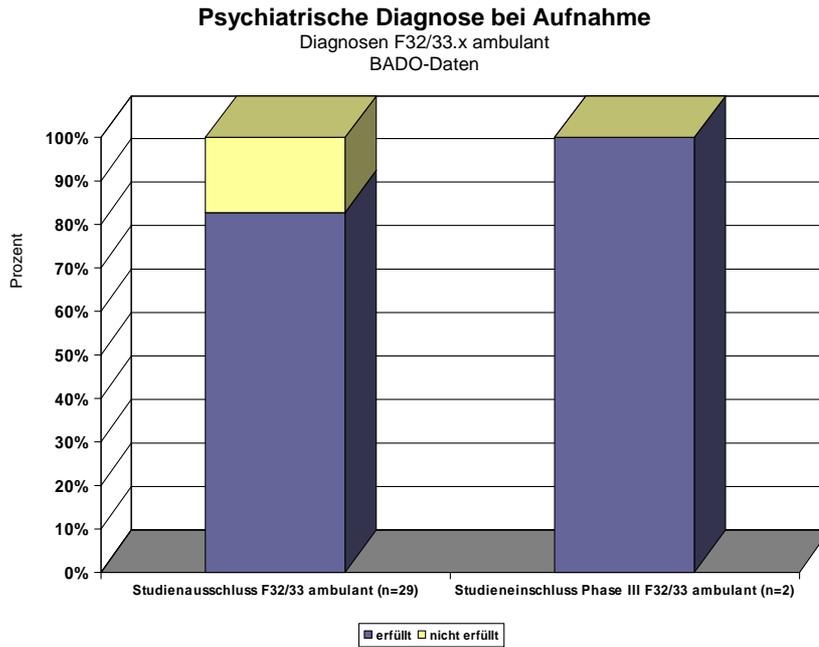
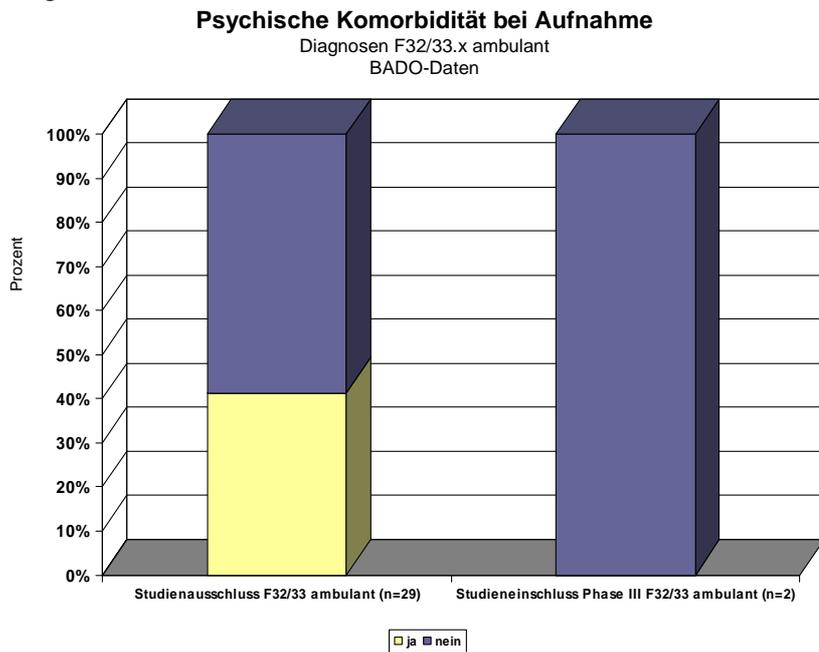


Abbildung 154.



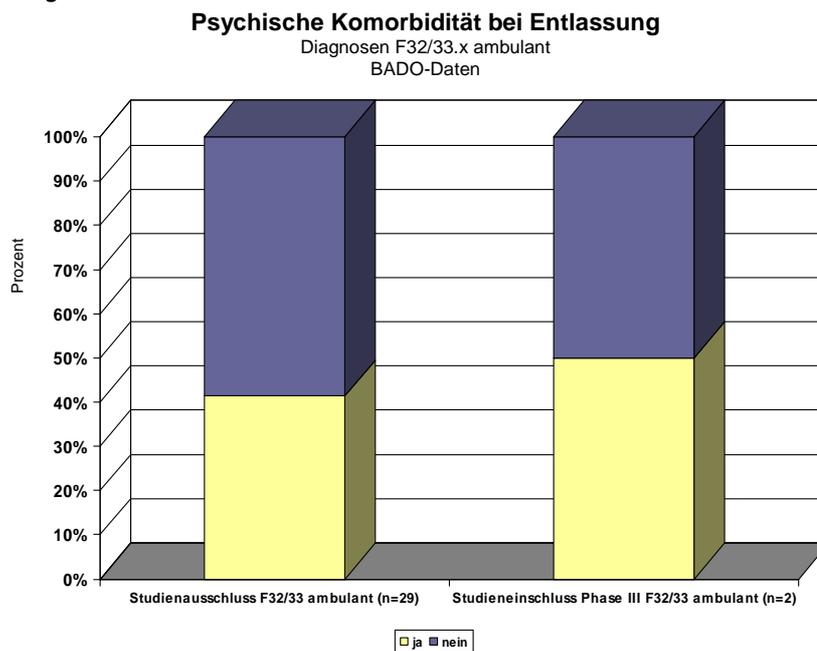
Die geforderte Hauptdiagnose wurde bei Entlassung bei allen Patienten zu 100% (n=29, n=2) erfüllt.

Eine zweite psychiatrische Diagnose bei Entlassung (Abbildung 155) wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten insgesamt in der gleichen Häufigkeit wie bei Aufnahme, davon zu 17,2% (n=5) im F1-Spektrum, zu 13,8% (n=4) im F4-, zu 6,9%

(n=2) im F5- und zu 3,4% (n=1) im F6-Spektrum gesehen. 50% (n=1) der eingeschlossenen Patienten erhielten bei Entlassung eine zweite psychiatrische Diagnose aus dem F4-Spektrum.

Eine dritte psychiatrische Diagnose bei Entlassung wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten in je 6,9% (n=2) der Fälle aus dem F4- und F6-Spektrum gestellt. Bei den eingeschlossenen Patienten wurde keine dritte psychiatrische Diagnose bei Entlassung genannt.

Abbildung 155.



Auch bei Entlassung fanden sich weder eine neurologische noch eine somatische Diagnose bei den nicht eingeschlossenen als auch bei den eingeschlossenen Patienten.

3.5 Auswertung der ambulanten Basisdokumentation (AmBADO)

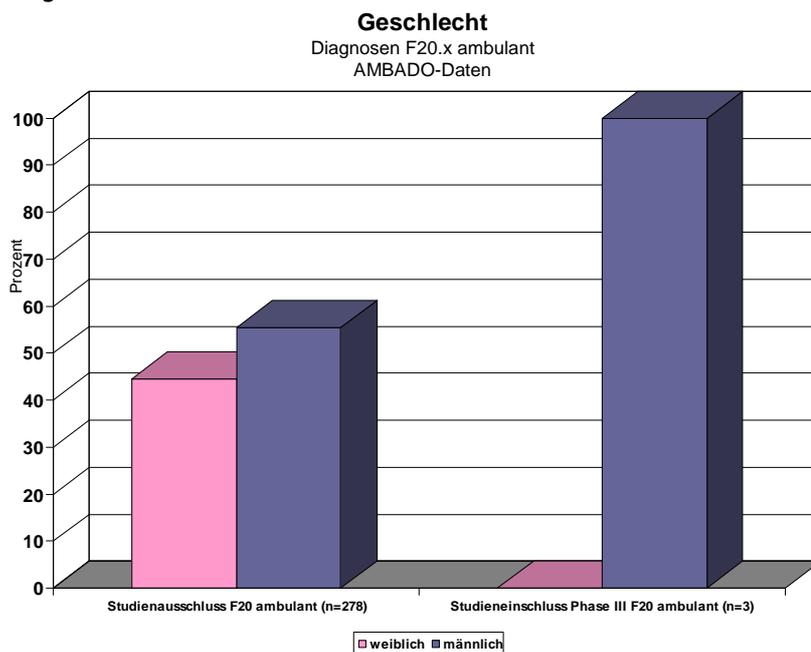
3.5.1 Studie bei ambulanten Patienten mit Schizophrenie (AmBADO)

98,9% (n=278) der im 3. Quartal 2005 und 1. Quartal 2006 in der AmBADO erfassten ambulanten schizophrenen Patienten (n=281) konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden, 1,1% der gescreenten Patienten (n=3) wurden eingeschlossen.

Tabelle 4.1 zeigt die demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten.

Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 44,6% (n=124) weiblichen und 55,4% (n=154) männlichen Geschlechtes, die eingeschlossenen Patienten waren zu 100% (n=3) männlichen Geschlechtes (Abbildung 156).

Abbildung 156.



Das Alter zum Screening-Zeitpunkt der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten betrug minimal 19 bzw. 22 Jahre, maximal 95 bzw. 40 Jahre und im Durchschnitt 50,7 bzw. 28,7 Jahre (Abbildung 157).

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten waren 27,3% (n=76) ledig, die eingeschlossenen Patienten waren zu 33,3% (n=1) ledig. Bei 32% (n=89) bzw.

66,7% (n=2) war der Familienstand unklar, bei 21,2% (n=59) der nicht eingeschlossenen Patienten fehlten die Angaben (Abbildung 158).

Abbildung 157.

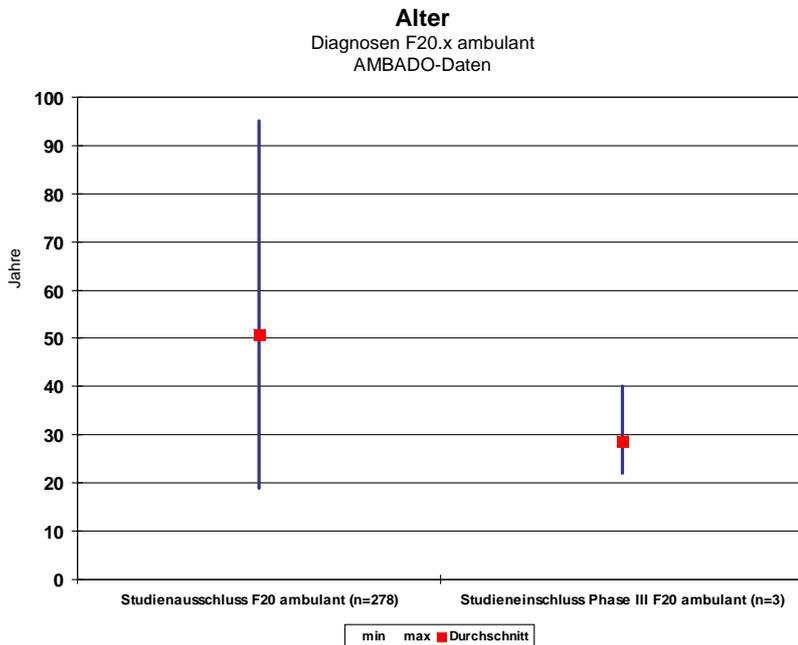
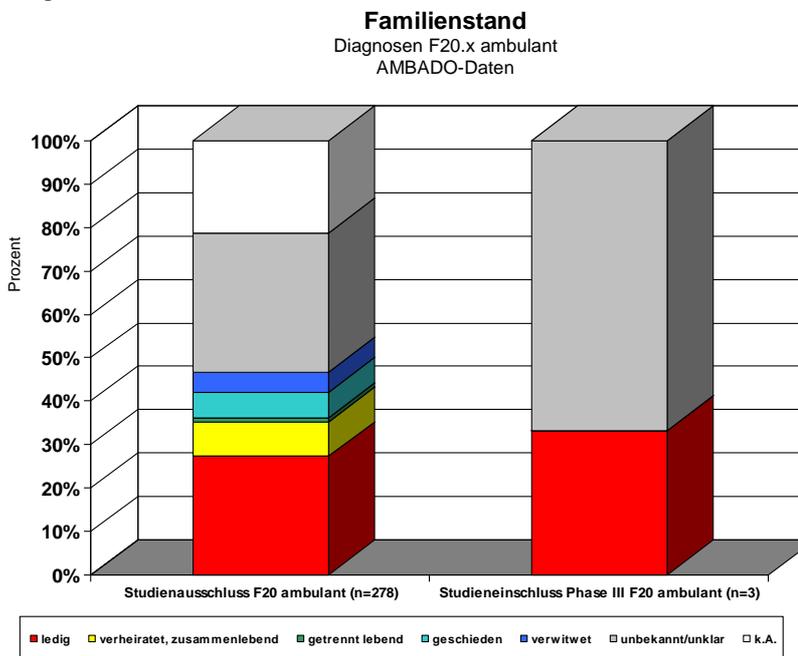


Abbildung 158.



Die sprachliche Verständigung war bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 78,4% (n=218) und bei den eingeschlossenen Patienten zu 100% (n=2) problemlos.

Als höchsten Schulabschluss (Abbildung 159) erreichten 47,5% (n=132) der nicht eingeschlossenen Patienten einen Hauptschulabschluss (keine Unterscheidung ob mit oder ohne qualifizierenden Abschluss), je 11,5% (n=32) erreichten die Mittlere Reife oder das (Fach-)Abitur. Von den eingeschlossenen Patienten erreichten je 33,3% (n=1) einen Hauptschulabschluss, die Mittlere Reife oder das (Fach-)Abitur.

Abbildung 159.

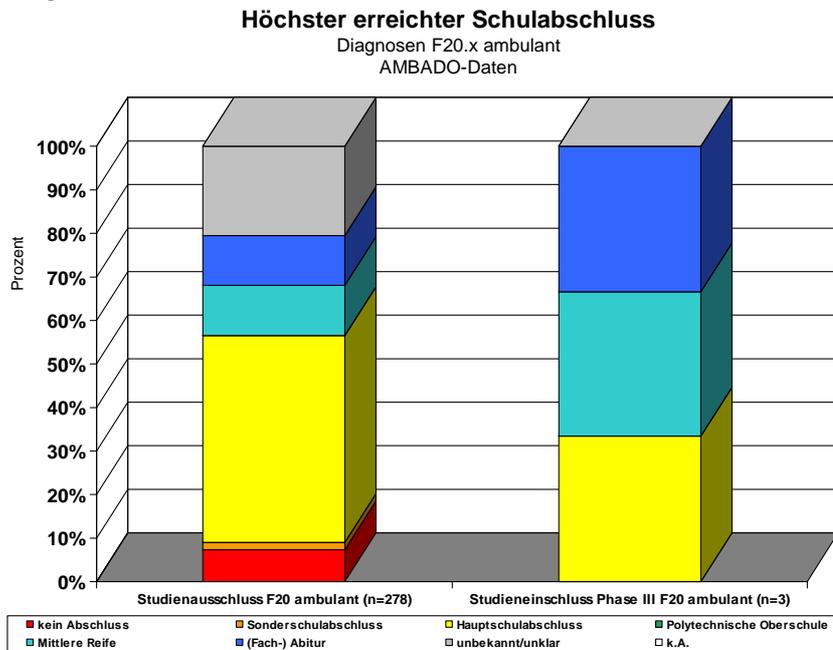
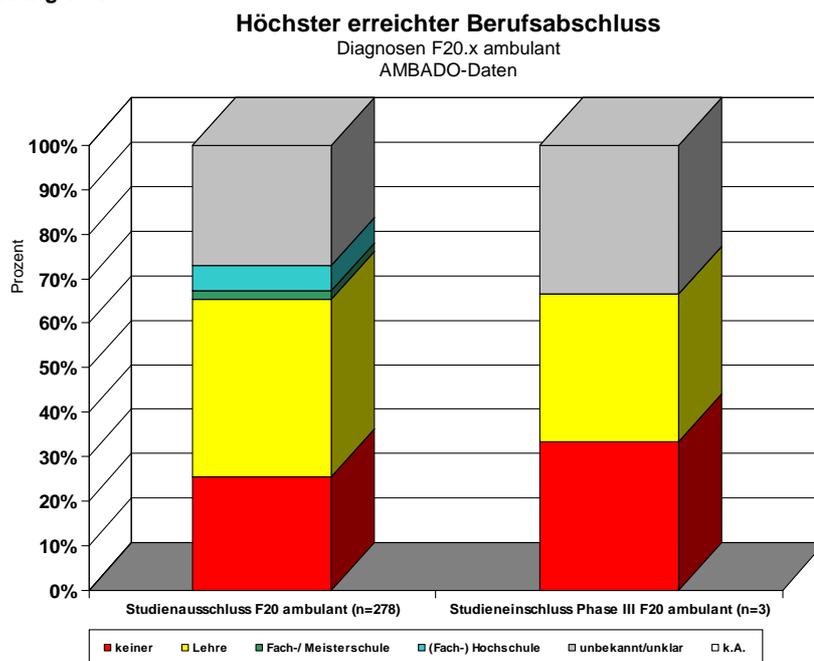


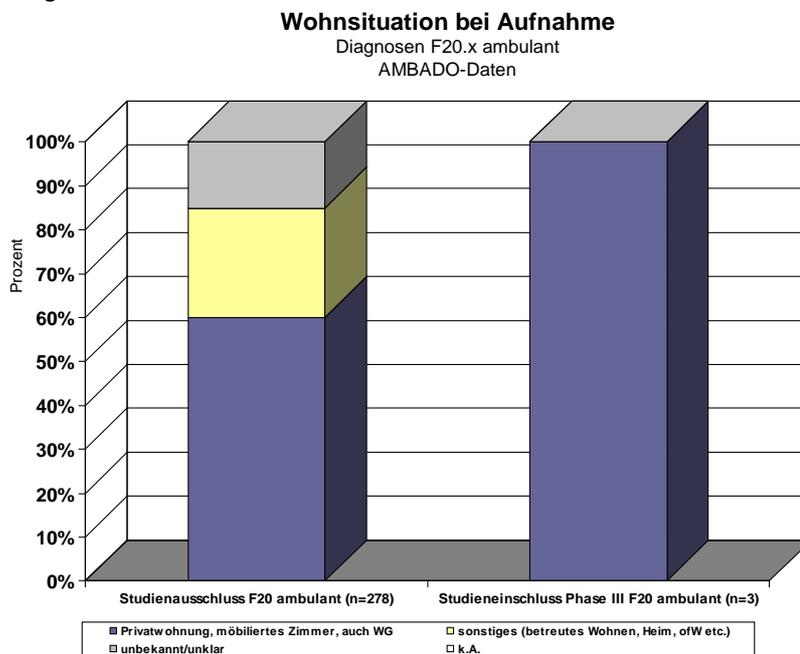
Abbildung 160.



Als höchsten Berufsabschluss (Abbildung 160) erzielten 39,9% (n=111) der nicht eingeschlossenen Patienten eine Lehre und 25,5% (n=71) keinen Abschluss, bei den eingeschlossenen Patienten verteilten sich auf Lehre bzw. keinen Abschluss je 33,3% (n=1). In beiden Gruppen waren je ca. 1/3 der Angaben (n=75, n=1) unbekannt oder unklar.

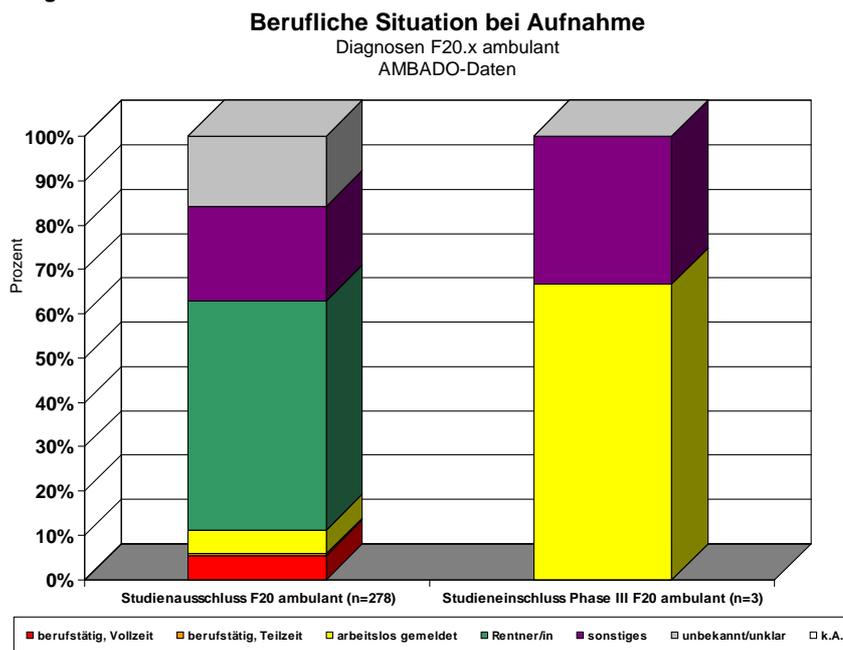
Als Wohnsituation bei Aufnahme (Abbildung 161) gaben 60,1% (n=167) der nicht eingeschlossenen Patienten an, in einer Privatwohnung, möbliertem Zimmer oder auch WG zu wohnen, dies war bei 100% (n=3) der eingeschlossenen Patienten der Fall. Die restlichen der nicht eingeschlossenen Patienten wohnten zu ca. 20% (n=54) in Heimen.

Abbildung 161.



32% (n=89) der nicht eingeschlossenen Patienten lebten bei Aufnahme alleine und je ca. 13% bei den Eltern(-teil) (n=36), mit (Ehe-)Partnern (n=35) oder bei Bekannten, WG oder ähnlichem (n=40). Von den eingeschlossenen Patienten lebten alle (n=3) bei den Eltern oder einem Elternteil und 33,3% (n=1) zusätzlich mit Schwester oder Bruder zusammen.

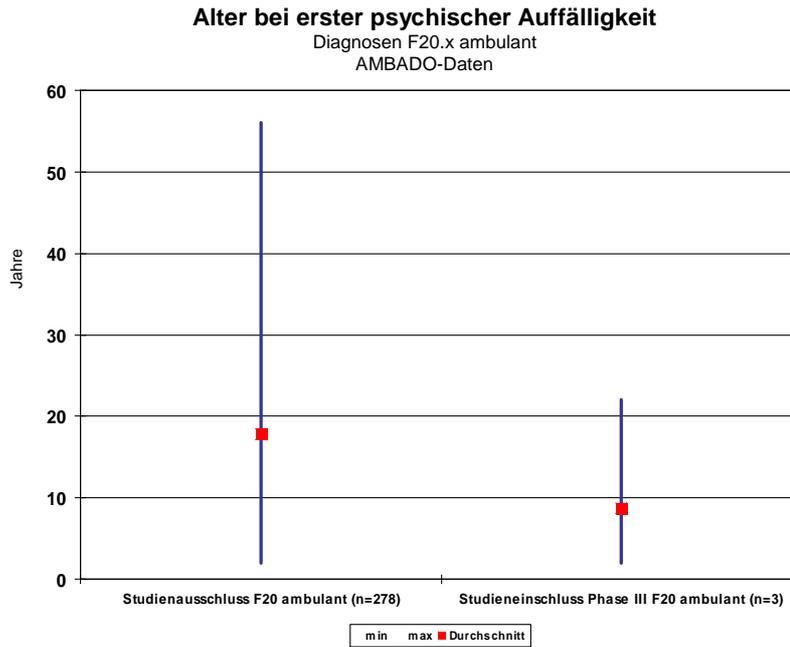
Abbildung 162.



Als berufliche Situation bei Aufnahme (Abbildung 162) gaben 51,8% (n=144) der nicht eingeschlossenen Patienten an, Rentner/in zu sein, dies war keiner der eingeschlossenen Patienten. 14,7% (n=41) der ersten Patientengruppe waren anderweitig ohne berufliche Beschäftigung und je 5,4% (n=15) vollzeitbeschäftigt oder arbeitslos gemeldet. Bei den eingeschlossenen Patienten waren 66,7% (n=2) arbeitslos gemeldet und 33,3% (n=1) anderweitig ohne berufliche Beschäftigung. Der Lebensunterhalt wurde von den nicht eingeschlossenen Patienten zu 52,5% (n=146) durch Rente verdient, bei den eingeschlossenen Patienten verdienten je 66,7% (n=2) ihren Unterhalt durch Gehalt/(Familien-)Einkommen/Lohnersatz bzw. Arbeitslosengeld.

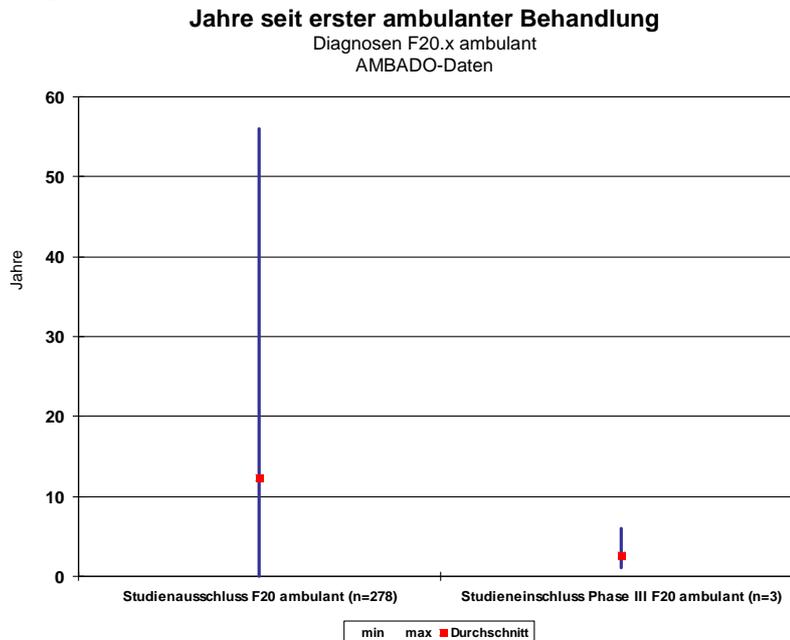
Tabelle 4.2 zeigt eine Übersicht der Vorerkrankungen und familiären Belastungen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten. Bei den nicht eingeschlossenen als auch den eingeschlossenen Patienten war das jüngste Alter bei erster psychischer Auffälligkeit jeweils 2 Jahre, das maximale Alter 56 bzw. 22 Jahre und das Durchschnittsalter 17,8 bzw. 8,7 Jahre (Abbildung 163).

Abbildung 163.



Die seit der ersten ambulant-psychiatrischen Behandlung vergangenen Jahre wurden bei den nicht eingeschlossenen Patienten minimal mit 0 und bei den eingeschlossenen Patienten minimal mit 1 Jahr bezeichnet, maximal mit 56 bzw. 6 Jahren und im Durchschnitt mit 12,3 bzw. 2,7 Jahren (Abbildung 164).

Abbildung 164.



Die seit der ersten (teil-)stationär-psychiatrischen Behandlung vergangenen Jahre wurden minimal jeweils mit 1 Jahr, maximal mit 56 bzw. 14 Jahre und im Durchschnitt mit 14,8 bzw. 5,7 Jahre angegeben (Abbildung 165).

Abbildung 165.

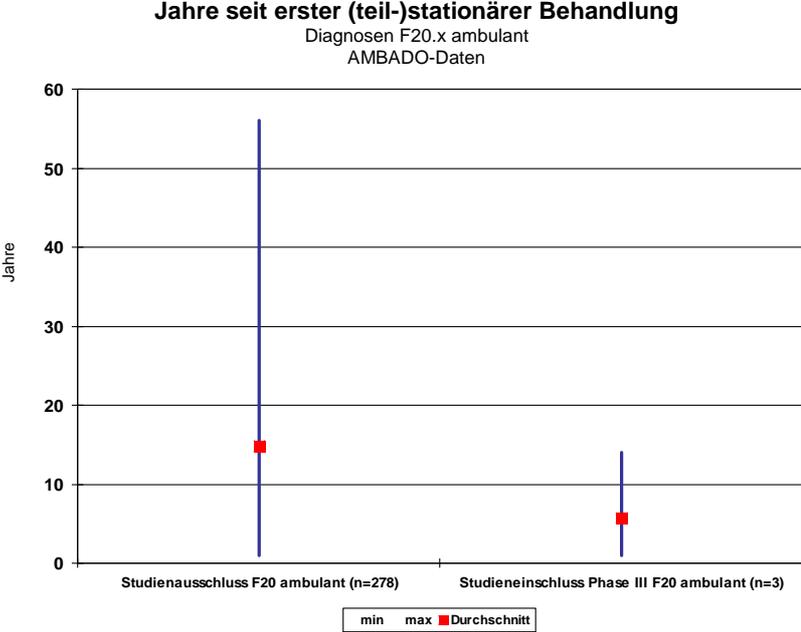
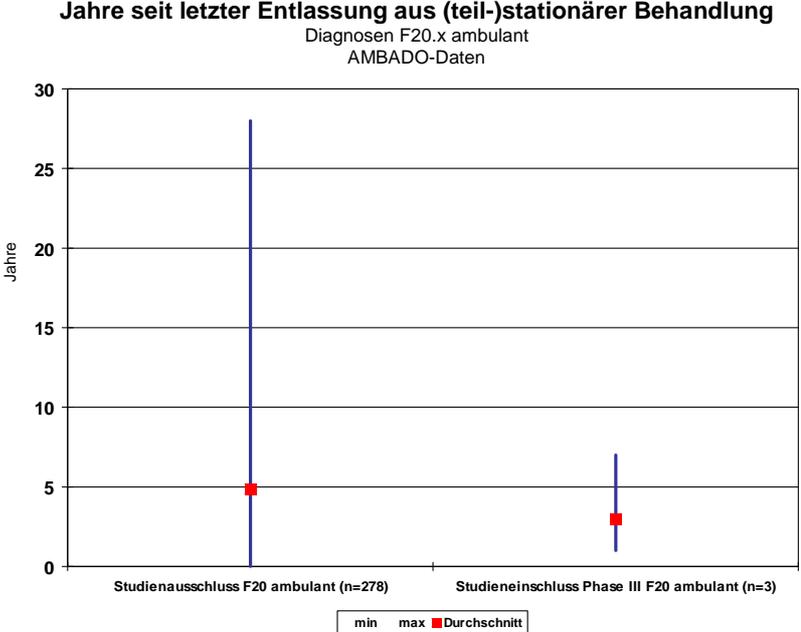


Abbildung 166.



Die Jahre seit der letzten Entlassung aus (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung wurden minimal mit 0 bzw. 1 Jahr, maximal mit 28 bzw. 7 Jahre und im Durchschnitt mit 4,9 bzw. 3 Jahre dokumentiert (Abbildung 166).

Jeweils ca. 2/3 beider Patientengruppen (n=184, n=2) waren zuletzt im Bezirkskrankenhaus Augsburg in stationär-psychiatrischer Behandlung.

Abbildung 167.

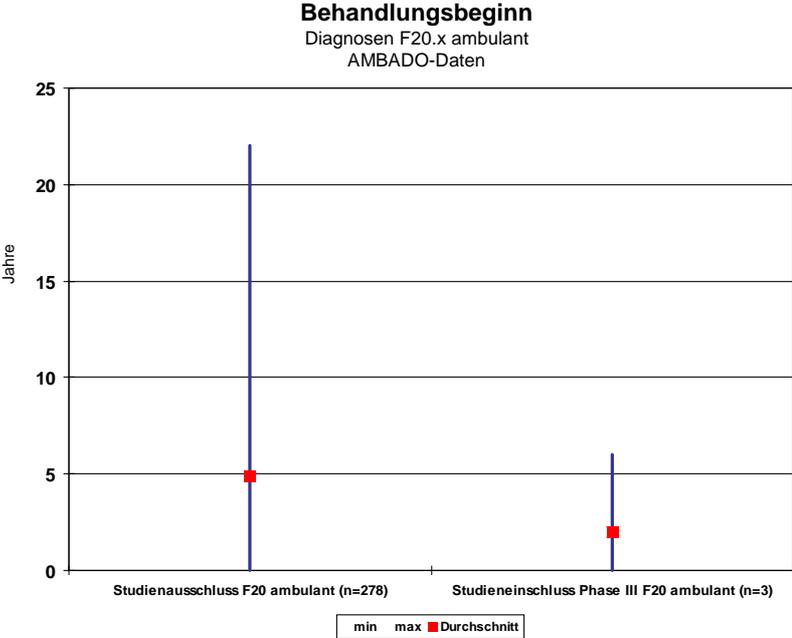
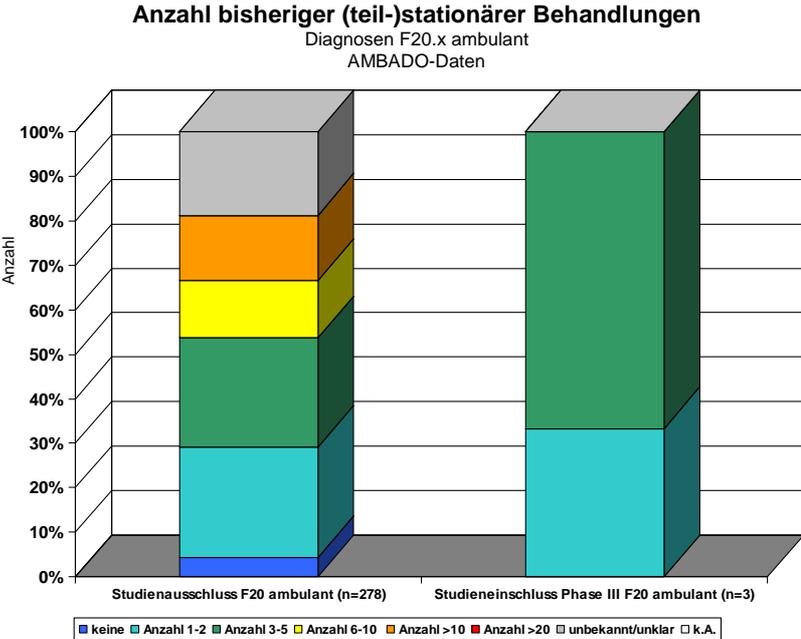


Abbildung 168.

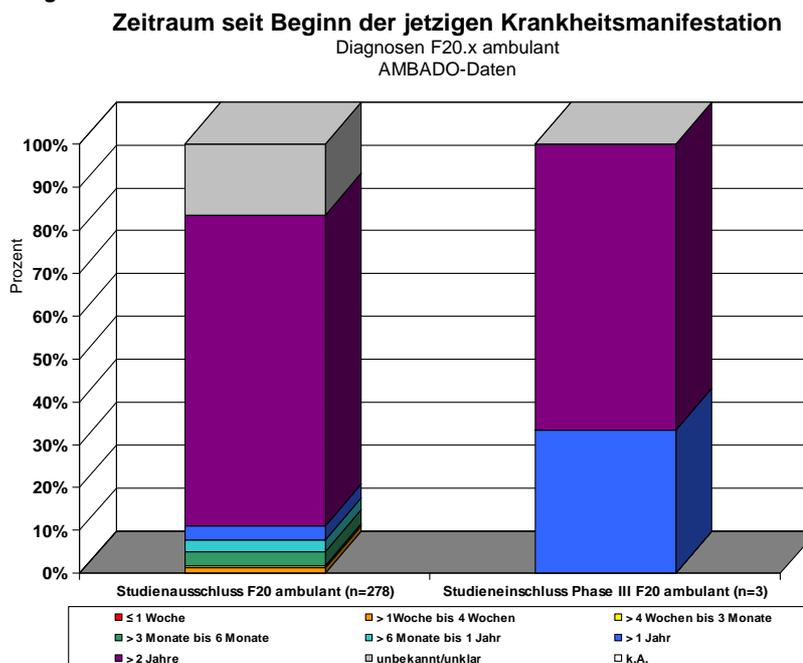


Der Behandlungsbeginn fiel z.T. in beiden Gruppen in den Untersuchungszeitraum, maximal lag der Beginn 22 bzw. 6 Jahre zurück, im Durchschnitt 4,9 bzw. 2 Jahre (Abbildung 167).

Die Anzahl der bisherigen (teil-)stationär-psychiatrischen Behandlungen verteilte sich in der Gruppe der nicht eingeschlossenen Patienten zu je ca. 1/4 (n=69, n=68) auf 1-2 bzw. 3-5 Behandlungen und zu je ca. 13% (n=36, n=41) auf 6-10 bzw. >10 Behandlungen. In der Gruppe der eingeschlossenen Patienten waren 1/3 (n=1) 1-2 - mal und 2/3 (n=2) bisher 3-5 -mal (teil-) stationär-psychiatrisch behandelt worden (Abbildung 168).

Tabelle 4.3 zeigt die aktuelle Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten.

Abbildung 169.



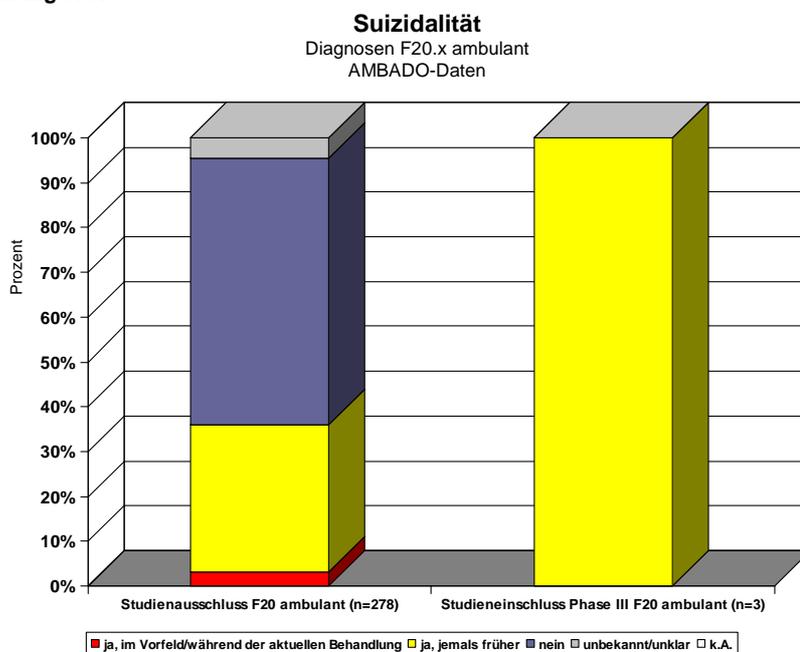
Bei den nicht eingeschlossenen Patienten lag der Zeitraum der jetzigen Krankheitsmanifestation bei über 70% (n=201) über 2 Jahre zurück (Abbildung 169). Bei den eingeschlossenen Patienten waren 2/3 (n=2) über 2 Jahre und 1/3 (n=1) über 1 Jahr aktuell erkrankt.

Bei verschiedenen Wahlmöglichkeiten bezüglich der Vorbehandlungen während der jetzigen Krankheitsmanifestation wurden 41% (n=114) der nicht eingeschlossenen Patienten zuvor (teil-)stationär-psychiatrisch in der eigenen Klinik behandelt und

18,7% (n=52) ambulant-psychiatrisch/nervenärztlich betreut. Von den eingeschlossenen Patienten waren alle (n=3) zuvor ambulant-psychiatrisch/nervenärztlich betreut, zudem befanden sich 2/3 (n=2) zuvor auch in (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung in der eigenen Klinik und 1/3 (n=1) in ambulanter Behandlung bei Ärzten anderer Fachrichtungen.

Suizidalität in der Vorgeschichte (Abbildung 170) verneinten ca. die Hälfte der nicht eingeschlossenen Patienten, bei 28,4% (n=79) bejahten eine frühere Suizidalität, zu einem geringen Prozentsatz im Vorfeld der aktuellen oder akut/während der Behandlung (2,6%, n=7). Bei den eingeschlossenen Patienten waren alle jemals früher suizidal gewesen (n=3).

Abbildung 170.



Suizidversuche in der Vorgeschichte wurden von 62,2% (n=173) der nicht eingeschlossenen Patienten und zu 100% (n=3) von den eingeschlossenen Patienten verneint. 18,3% (n=51) der nicht eingeschlossenen Patienten hatten jemals früher einen Suizidversuch und 1,1% (n=3) im Vorfeld der aktuellen Behandlung unternommen (Abbildung 171).

Abbildung 171.

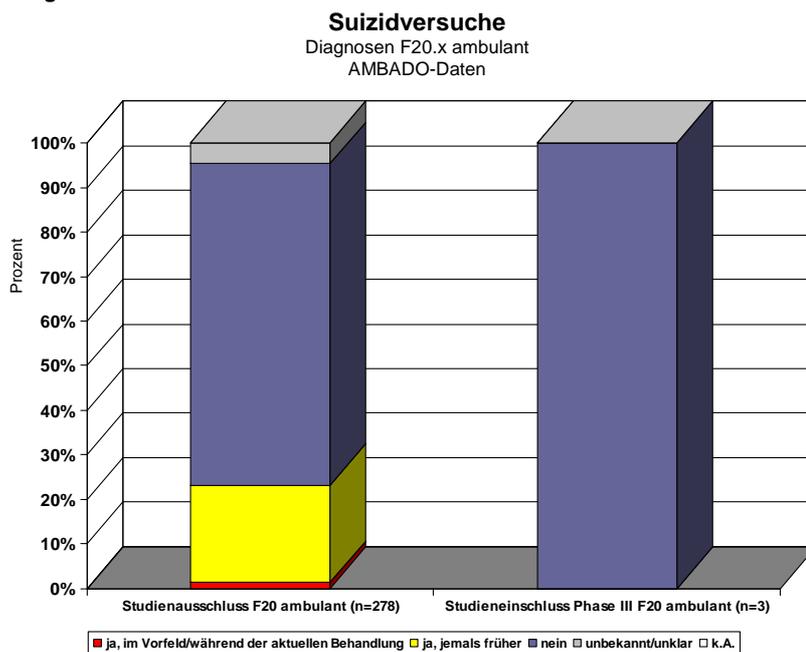


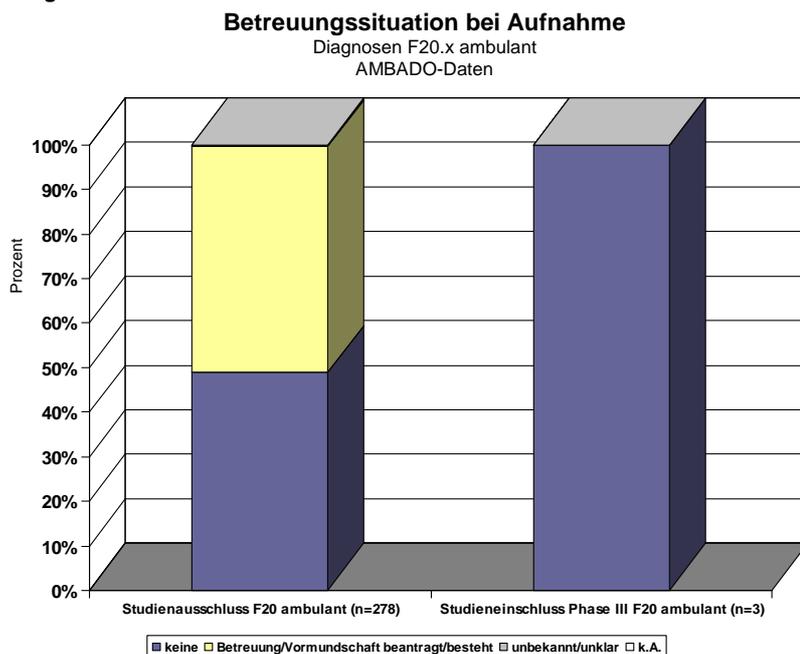
Tabelle 4.4 zeigt die Aufnahmeumstände, Betreuungssituation und Behandlungssetting der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten.

41% (n=114) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden durch die eigene Erwachsenenpsychiatrie und 20,5% (n=57) durch einen praktischen Arzt oder Allgemeinarzt der Institutsambulanz zugewiesen. Dies war bei 1/3 (n=1) der eingeschlossenen Patienten der Fall, 2/3 (n=2) dieser Patienten kamen ohne ärztliche Zuweisung in die Institutsambulanz.

Die nicht-ärztliche Zuweisung erfolgte bei den nicht eingeschlossenen Patienten bei 18,3% (n=51) durch den Patienten selbst, zu 12,6% (n=35) ohne Zuweisung, zu 11,2% (n=31) durch ein Heim, zu 9,7% (n=27) durch den Betreuer, wenn dieser nicht Angehöriger war, und zu 6,5% (n=18) durch Angehörige/Bekannte. 66,7% (n=2) der eingeschlossenen Patienten kamen auf eigene Zuweisung und je 33,3% (n=1) auch auf Anraten einer Tagesstätte bzw. sonstiger Zuweiser.

Bei Aufnahme bestand bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu je ca. 50% (n=139) eine Betreuung/Bevollmächtigung bzw. keine (n=136). Bei den eingeschlossenen Patienten stand keiner der Patienten unter Betreuung/Bevollmächtigung (Abbildung 172).

Abbildung 172.



Einen Behindertenausweis hatten 40,3% (n=112) der nicht eingeschlossenen Patienten und 33,3% (n=1) der eingeschlossenen Patienten.

70,5% (n=196) und 100% (n=3) der nicht eingeschlossenen bzw. der eingeschlossenen Patienten wurden anderweitig mitbehandelt.

Diese Mitbehandlung erfolgte bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 58,3% (n=162) durch einen niedergelassenen Arzt, die eingeschlossenen Patienten wurden zu 100% (n=3) durch einen solchen Arzt versorgt, zudem aber noch zu je 1/3 (n=1) durch eine Tagesstätte bzw. Suchtberatung.

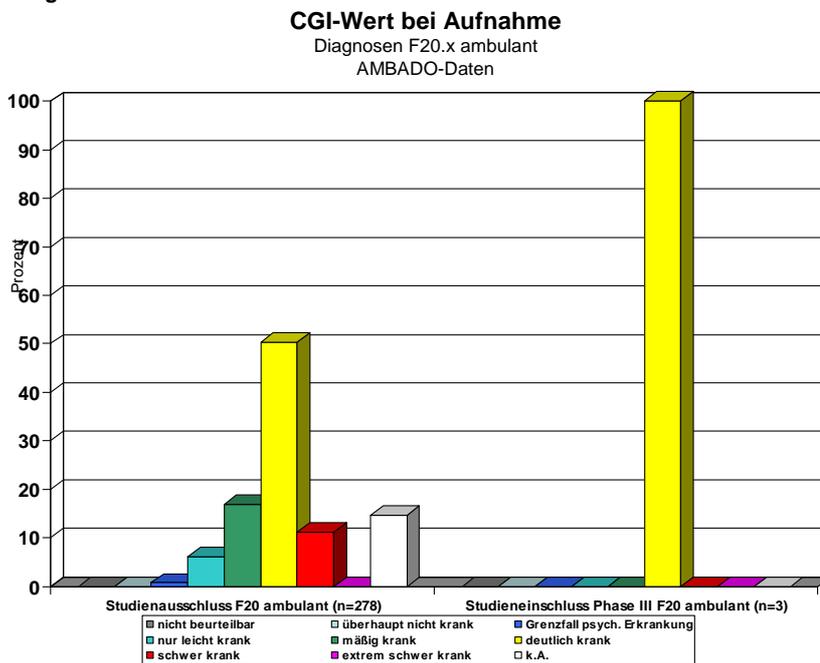
Als Behandlungssetting wurde bei je ca. 2/3 der nicht eingeschlossenen Patienten (n=182) bzw. der eingeschlossenen Patienten (n=2) eine Normalfall/Langzeitbehandlung dokumentiert. Bei ca. 19% (n=53) der nicht eingeschlossenen Patienten wurde die Behandlung durch Hausbesuche ergänzt. Bei einem 1/3 (n=1) der eingeschlossenen Patienten war das Behandlungssetting zeitlich befristet.

In Tabelle 4.5 sind die Ratings der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten zu sehen.

Bei der Beurteilung des CGI-Wertes (Abbildung 173) wurden 50,4% (n=140) der nicht eingeschlossenen Patienten als *deutlich krank*, 16,9% (n=47) als *mäßig krank*,

11,2% (n=31) als *schwer krank* und 6,1% (n=17) als *nur leicht krank* angesehen. Bei den eingeschlossenen Patienten erhielten 100% (n=3) den CGI-Wert *deutlich krank*.

Abbildung 173.



Der GAF-Wert bei Aufnahme lag in beiden Gruppen minimal bei 15 bzw. 35 Punkten, maximal bei 95 bzw. 41 Punkten und im Median bei 45 bzw. 40 Punkten.

Abbildung 174.

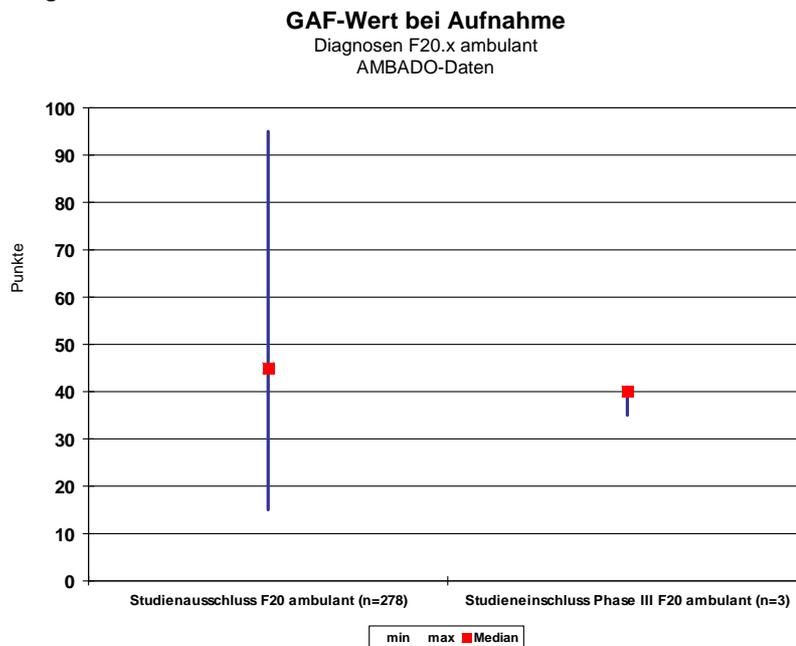
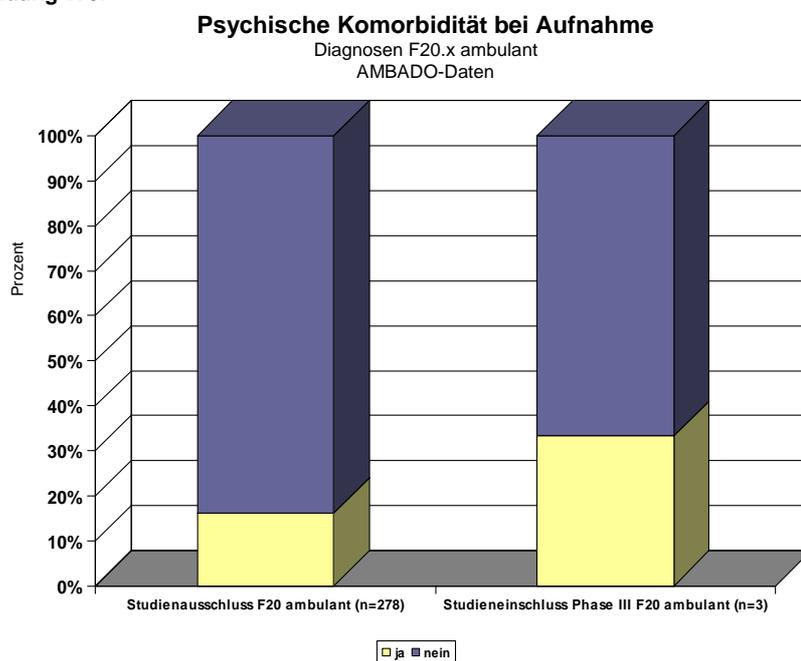


Tabelle 4.6 zeigt die Diagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen schizophrenen Patienten, die bei der ersten Diagnose in beiden Gruppen auf das F2-Spektrum entfielen.

Bei der zweiten psychiatrischen Diagnose (Abbildung 175) wurden bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 10,8% (n=30) Diagnosen aus dem F1-Spektrum sowie zu je ca. 2% aus dem F0- (n=7) und dem F4-Spektrum (n=6) genannt. 83,8% (n=233) erhielten keine zweite psychiatrische Diagnose bei Aufnahme. Bei den eingeschlossenen Patienten erhielten 33,3% (n=1) eine zweite psychiatrische Diagnose aus dem F1-Spektrum und 66,7% (n=2) keine weitere Diagnose.

Abbildung 175.



Bei der dritten psychiatrischen Diagnose erhielten 3,2% (n=9) der nicht eingeschlossenen Patienten eine Diagnose aus dem F1-Spektrum und je 0,7% (n=2) aus dem F3- und F4-Spektrum. 95,3% (n=265) dieser Patienten und 100% (n=3) der eingeschlossenen Patienten erhielten keine dritte psychiatrische Diagnose.

Eine erste Differentialdiagnose bei Aufnahme wurde in 2,2% (n=6) bzw. 33,3% (n=2) der jeweiligen Patientengruppe erwogen. Eine zweite Differentialdiagnose kam in beiden Gruppen nicht mehr in Betracht.

Eine somatische Diagnose bei Aufnahme erhielten 0,7% (n=2) der nicht eingeschlossenen Patienten, aber keiner der eingeschlossenen Patienten.

Keine speziellen Risiken wurden bei 54,7% (n=152) bzw. 66,7% (n=2) der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen Patienten genannt.

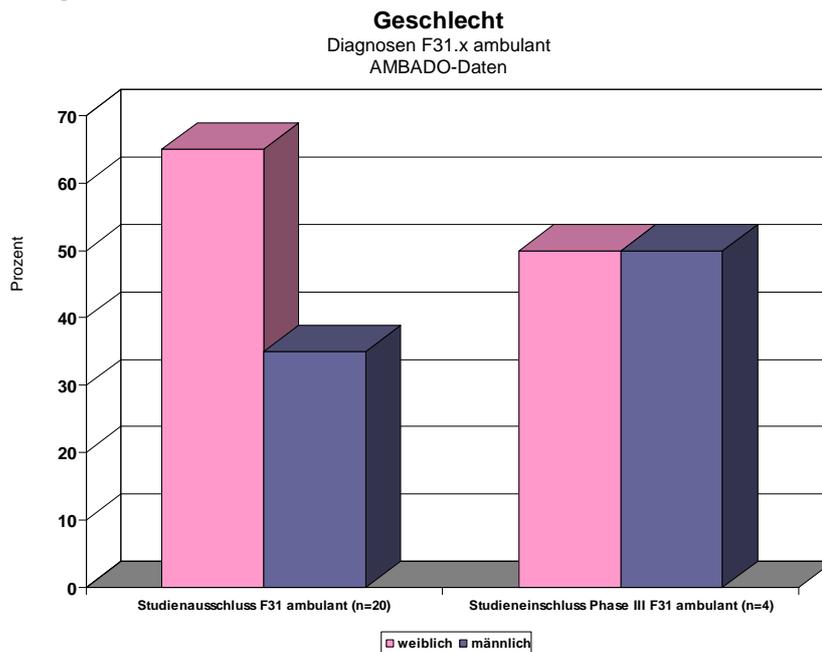
Bei diesen speziellen Risiken wurden bei den nicht eingeschlossenen Patienten in jeweils 10,4% (n=29) der Fälle eine Stoffwechselstörung bzw. kardiopulmonale Risiken, in 9% (n=25) sonstige Risiken (z. B. Schwangerschaft), in 6,5% (n=18) Allergien und in je 1,8% (n=5) Anfallsleiden bzw. eine Medikamentenunverträglichkeit genannt. Bei je 33,3% (n=2) der eingeschlossenen Patienten wurde unter speziellen Risiken eine Stoffwechselstörung bzw. sonstige Risiken genannt.

3.5.2 Studie bei ambulanten Patienten mit bipolarer affektiver Störung (AmBADO)

83,3% (n=20) der im 1. Quartal 2005 mit AmBADO-Daten erfassten ambulanten bipolaren Patienten (n=24) konnten nicht in die klinische Studie der Phase III eingeschlossen werden, 16,7% (n=4) konnten eingeschlossen werden.

In **Tabelle 4.1** sind die demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten zu sehen. Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 65% (n=13) weiblichen und 35% (n=7) männlichen Geschlechtes. Von den eingeschlossenen Patienten waren je die Hälfte weiblichen (n=2) und männlichen (n=2) Geschlechtes (Abbildung 176).

Abbildung 176.



Der jüngste Patient bei den nicht eingeschlossenen und den eingeschlossenen Patienten war 30 bzw. 42 Jahre, der älteste 90 bzw. 56 Jahre und im Durchschnitt 57,1 bzw. 49,5 Jahre alt (Abbildung 177).

Abbildung 177.

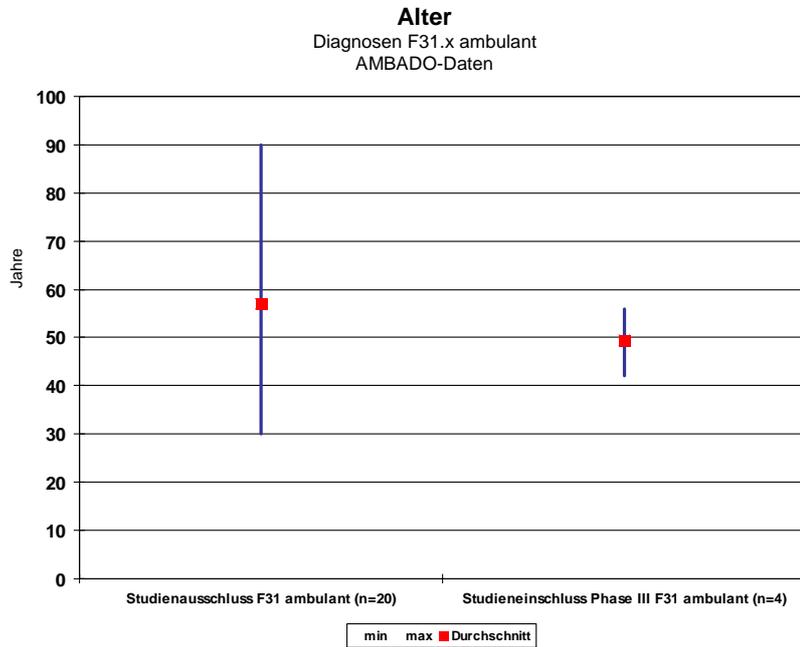
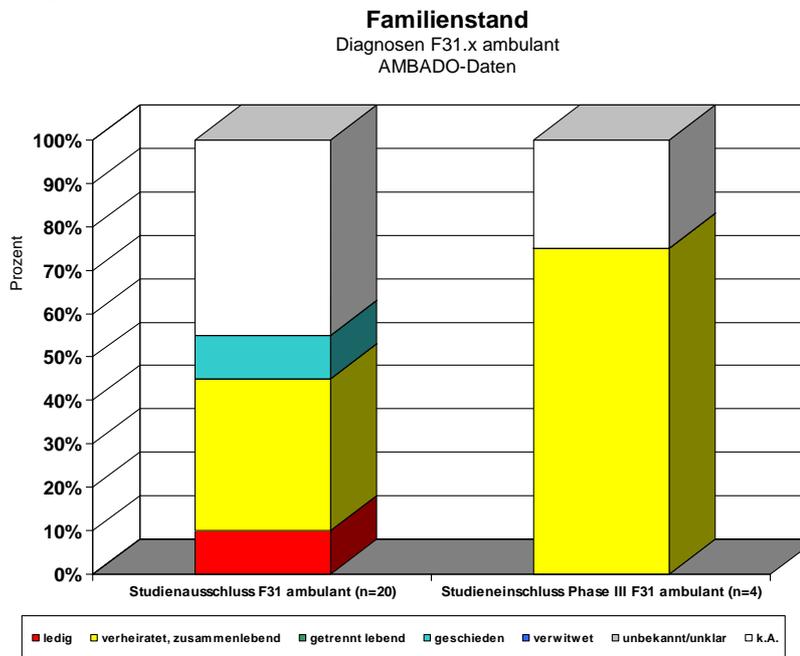


Abbildung 178.



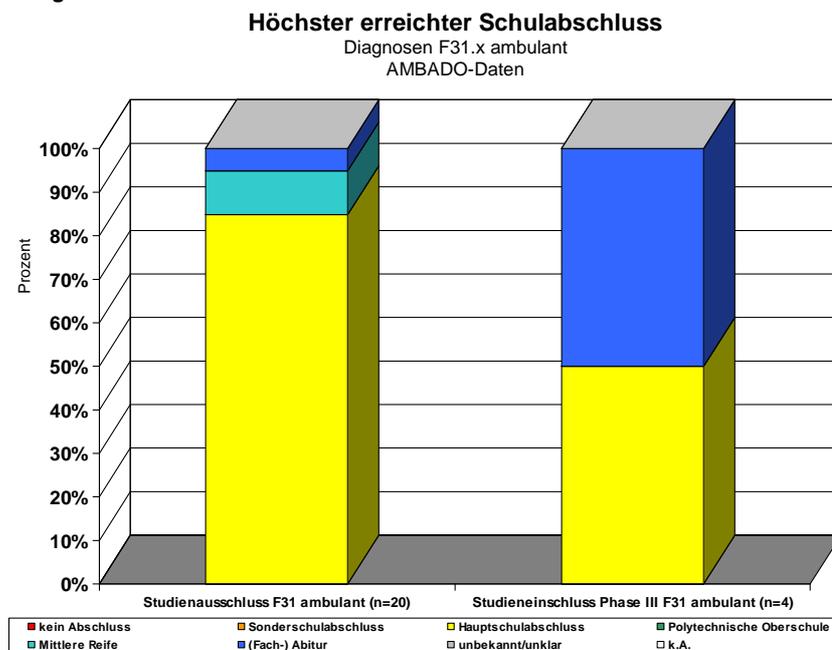
Der Familienstand (Abbildung 178) bei den nicht eingeschlossenen Patienten war zu 35% (n=7) verheiratet/zusammen lebend und zu je 10% (n=2) ledig bzw. geschieden.

Die eingeschlossenen Patienten waren zu 75% (n=3) verheiratet/zusammen lebend (keine Angaben wurden bei 45% (n=9) bzw. 25% (n=1) der jeweiligen Patientengruppe gemacht).

Die sprachliche Verständigung war bei 95,0% der nicht eingeschlossenen und bei 100% der eingeschlossenen Patienten problemlos, bei 5,0% der nicht eingeschlossenen Patienten war die sprachliche Verständigung mit Schwierigkeiten möglich.

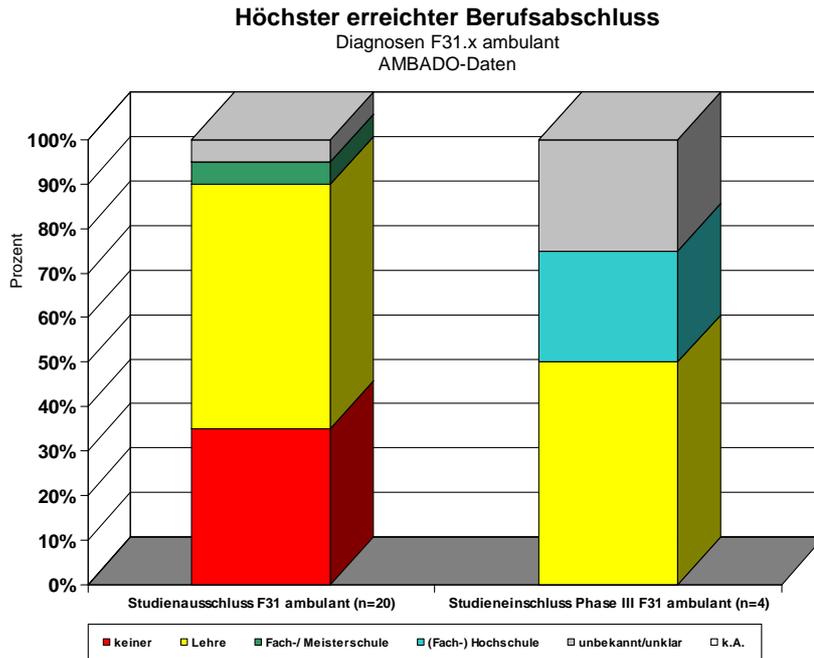
Als höchsten Schulabschluss (Abbildung 179) erzielten 85% (n=17) der nicht eingeschlossenen Patienten einen Hauptschulabschluss (keine Unterscheidung, ob mit oder ohne qualifizierenden Hauptschulabschluss), 10% (n=2) die Mittlere Reife und 5% (n=1) das (Fach-)Abitur. Je 50% (n=2) der eingeschlossenen Patienten erreichten einen Hauptschulabschluss bzw. das (Fach-)Abitur.

Abbildung 179.



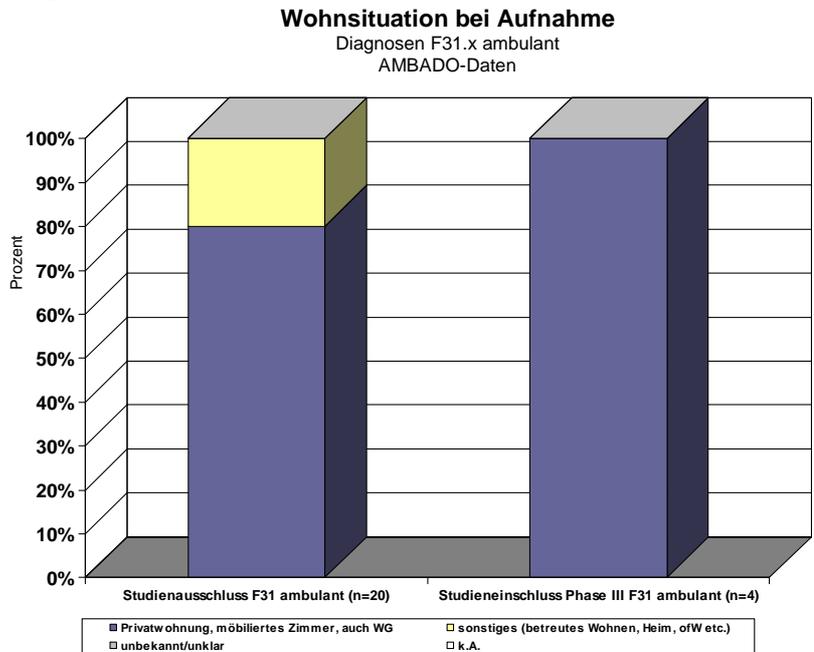
Als höchster Berufsabschluss (Abbildung 180) wurde bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 55% (n=11) eine Lehre, zu 35% (n=7) kein Abschluss und zu 5% (n=1) eine absolvierte Fach-/Meisterschule angegeben. 50% (n=2) der eingeschlossenen Patienten erzielten als höchsten Berufsabschluss eine Lehre und 25% (n=1) den Abschluss einer (Fach-) Hochschule.

Abbildung 180.



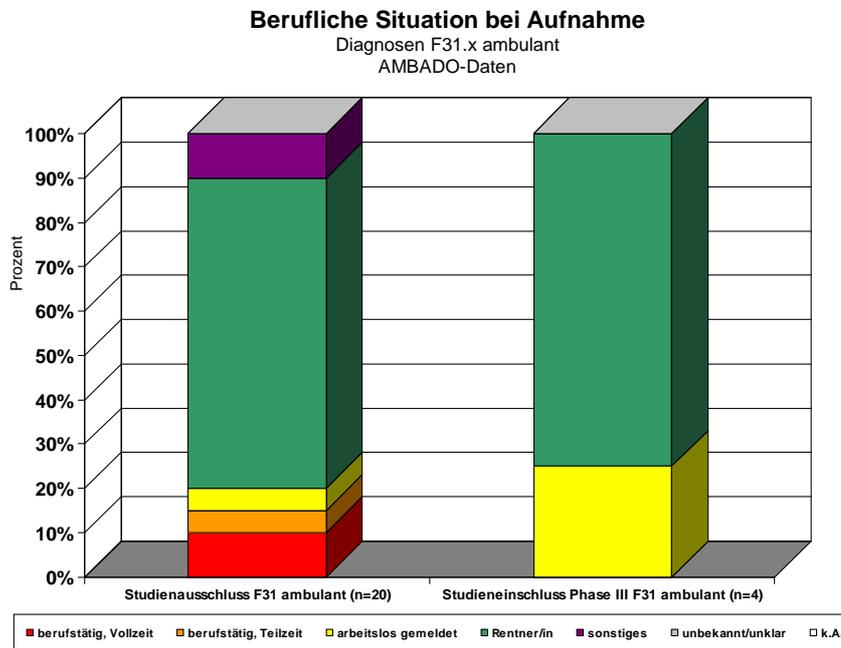
Eine Privatwohnung/möbliertes Zimmer oder WG wurde als Wohnsituation bei 80% (n=16) der nicht eingeschlossenen Patienten und bei 100% (n=4) der eingeschlossenen Patienten genannt. 20% (n=4) der nicht eingeschlossenen Patienten lebten im Heim (Abbildung 181).

Abbildung 181.



20% (n=4) der ersten Gruppe und 50% (n=2) der zweiten Gruppe lebten bei Aufnahme alleine, 15% (n=3) bzw. 25% (n=1) bei den Eltern(-teil), 45% (n=9) bzw. 25% (n=1) bei Ehe(-Partner) und 35% (n=7) bzw. 25% (n=1) mit Kind(ern).

Abbildung 182.



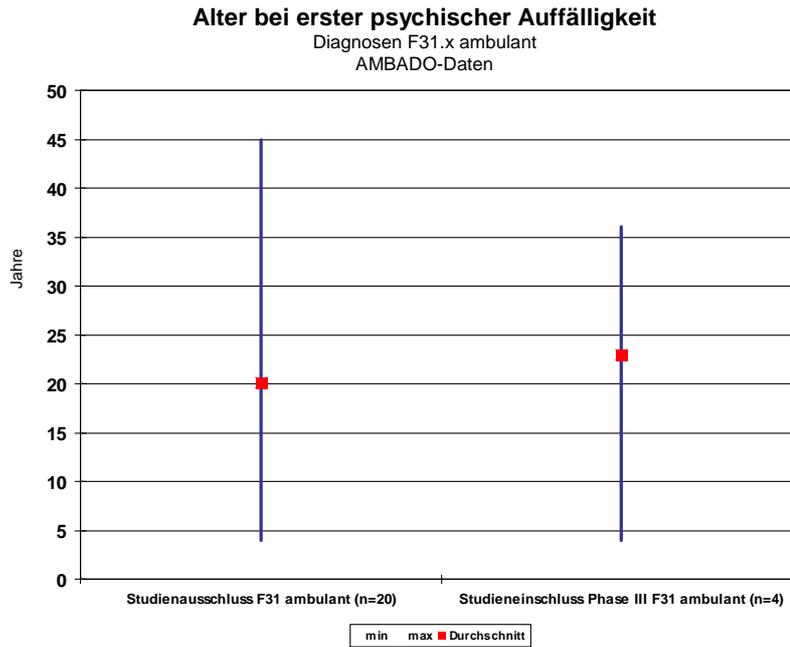
70% (n=14) der nicht eingeschlossenen Patienten waren Rentner, 10% (n=2) Vollzeit berufstätig und je 5% (n=1) Teilzeit berufstätig, mithelfender Familienangehöriger, Hausfrau/-mann oder arbeitslos gemeldet. Von den eingeschlossenen Patienten waren 75% (n=3) Rentner/in und 25% (n=1) arbeitslos gemeldet (Abbildung 182).

Der Lebensunterhalt wurde bei 70% (n=14) der nicht eingeschlossenen durch Rente, bei 25% (n=5) durch Gehalt/(Familien-)Einkommen/Lohnersatz, bei 20% (n=4) durch Unterstützung durch Angehörige und bei 5% (n=1) durch Arbeitslosengeld finanziert. Bei den eingeschlossenen Patienten finanzierten 75% (n=3) ihren Lebensunterhalt durch Rente und je 25% (n=1) durch Zuverdienst bzw. Arbeitslosengeld.

In Tabelle 4.2 sind die Vorerkrankungen und familiären Belastungen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten dokumentiert.

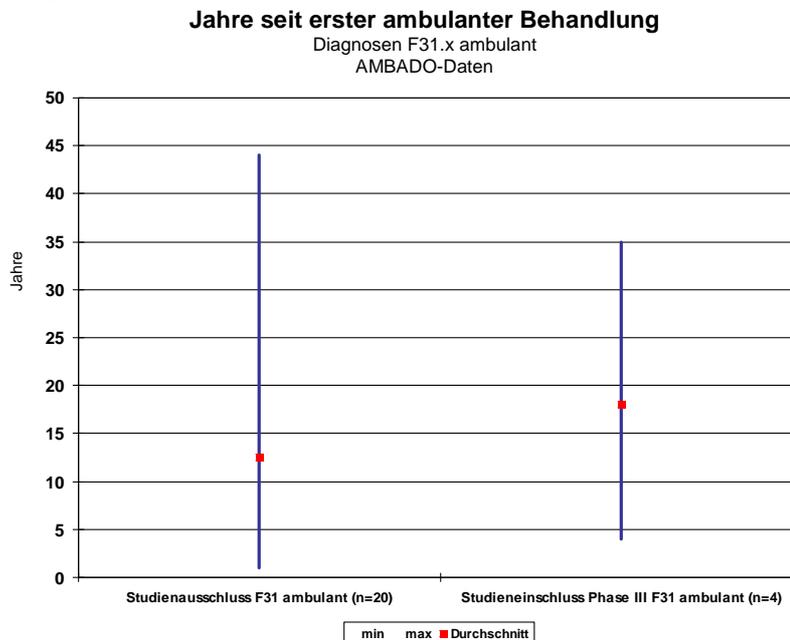
Das Alter bei der ersten psychischen Auffälligkeit wurde minimal mit jeweils 4 Jahren, maximal mit 45 bzw. 36 Jahren und im Durchschnitt mit 20,1 bzw. 23 Jahren angegeben (Abbildung 183).

Abbildung 183.



Die seit der ersten ambulanten psychiatrischen Behandlung vergangenen Jahre wurden minimal mit 1 bzw. 4 Jahren, maximal mit 44 bzw. 35 Jahren und im Durchschnitt mit 12,5 bzw. 18 Jahren angegeben (Abbildung 184).

Abbildung 184.



Die seit der ersten (teil-)stationär-psychiatrischen Behandlung vergangenen Jahre wurden minimal mit 2 bzw. 4 Jahren, maximal mit 45 bzw. 30 Jahren und im Durchschnitt mit 17,6 bzw. 14,8 Jahren angegeben (Abbildung 185).

Abbildung 185.

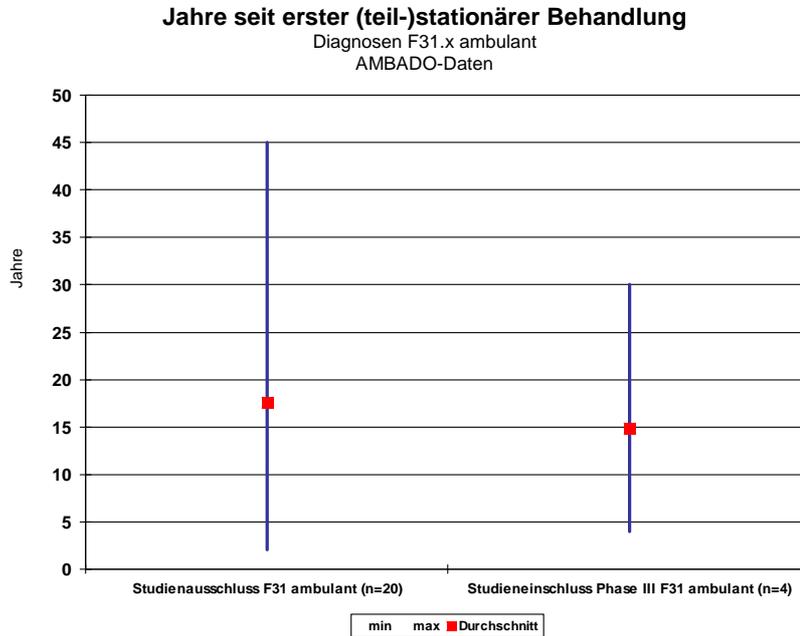
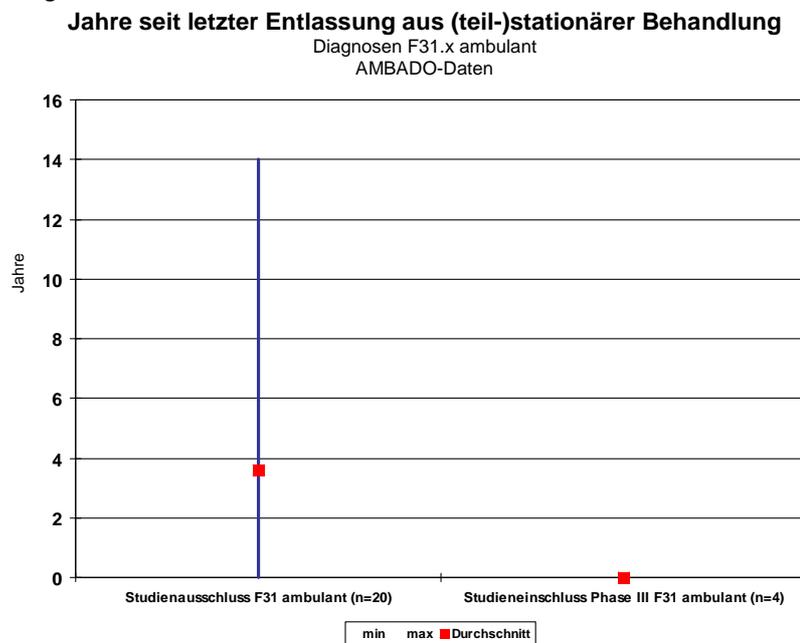


Abbildung 186.

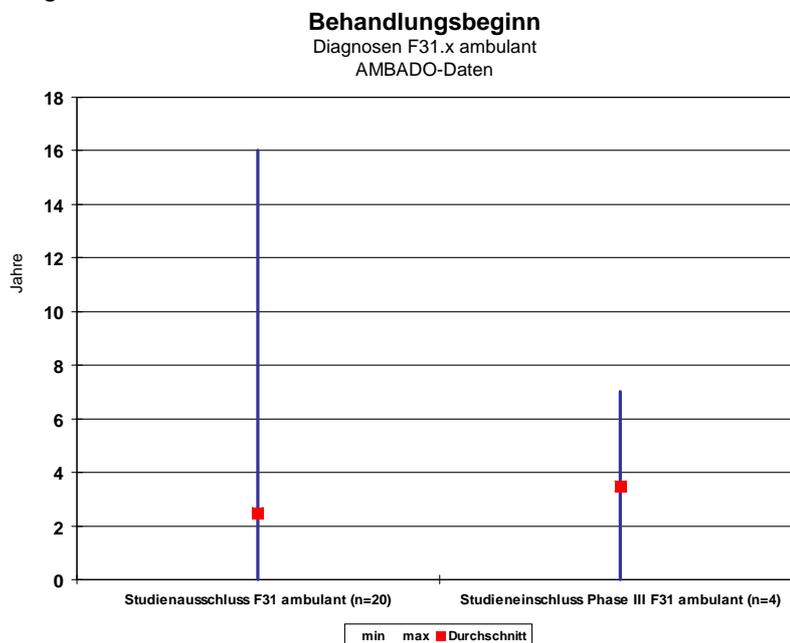


Die letzte Entlassung aus (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung lag bei den nicht eingeschlossenen Patienten minimal im Untersuchungszeitraum, maximal 14 Jahre und im Durchschnitt 3,6 Jahre zurück. Die eingeschlossenen Patienten waren alle im Untersuchungszeitraum zuletzt aus (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung entlassen worden (Abbildung 186).

70% (n=14) der nicht eingeschlossenen und 100% (n=4) der eingeschlossenen Patienten waren zuletzt im Bezirkskrankenhaus Augsburg in (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung.

Der Behandlungsbeginn lag maximal 16 bzw. 7 Jahre und im Durchschnitt 2,5 bzw. 3,5 Jahre zurück (Abbildung 187).

Abbildung 187.



Von den nicht eingeschlossenen Patienten waren 30% (n=6) bislang 3-5 -mal in (teil-)stationär-psychiatrischer Behandlung gewesen, je 20% (n=4) 1-2 -mal bzw. 6-10 -mal und je 15% (n=3) kein Mal bzw. über 10-mal. Von den eingeschlossenen Patienten befanden sich 50% (n=2) bislang 6-10 -mal, und je 25% (n=1) 3-5 -mal bzw. über 10-mal in (teil-) stationär-psychiatrischer Behandlung gewesen (Abbildung 188).

Abbildung 188.

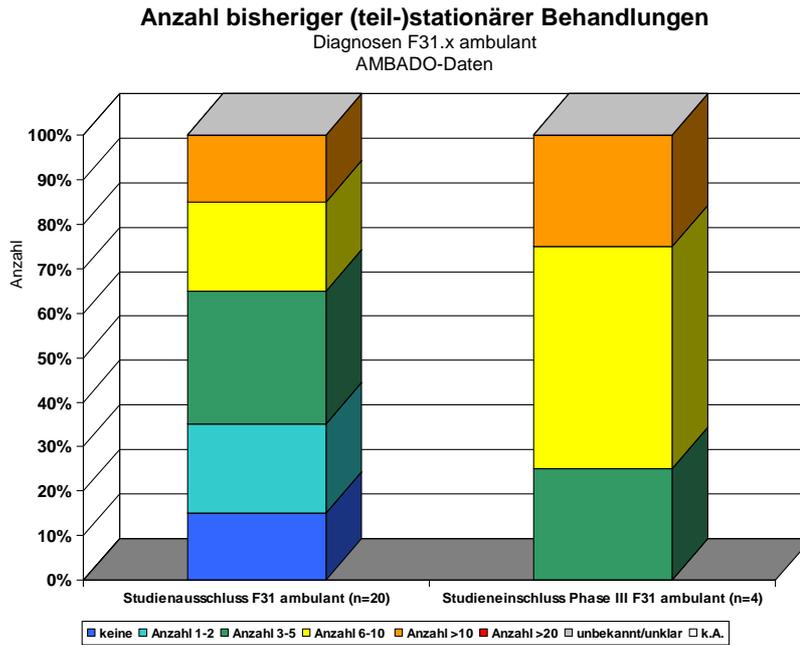
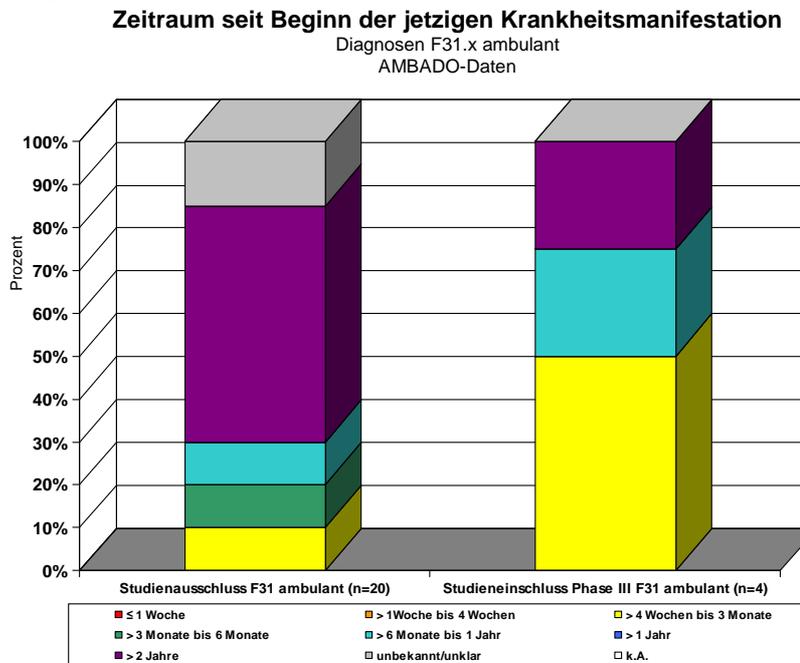


Tabelle 4.3 zeigt die aktuelle Erkrankung der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Abbildung 189.

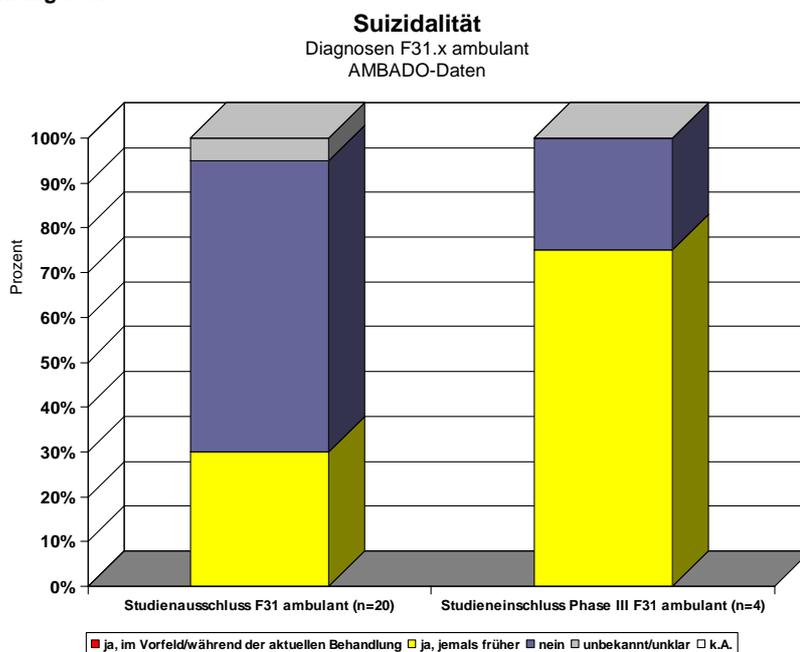


Bei 55% (n=11) der ersten Gruppe lag der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (Abbildung 189) über 2 Jahre, bei je 10% (n=2) über 4 Wochen bis 3 Monate, über 3 Monate bis 6 Monate oder über 6 Monate bis 1 Jahr zurück. Bei den eingeschlossenen Patienten dauerte bei 50% (n=2) die aktuelle Erkrankung bereits über 4 Wochen bis 3 Monate und bei je 25% (n=1) über 6 Monate bis 1 Jahr bzw. über 2 Jahre.

An verschiedenen Vorbehandlungen wurden in der ersten Gruppe bei 45% (n=9) der Patienten ambulante Behandlungen bei Ärzten anderer Fachrichtungen, bei 30% (n=6) eine (teil-)stationär-psychiatrische Behandlung in der eigenen Klinik und bei 25% (n=5) eine ambulante psychiatrische/nervenärztliche Behandlung angegeben. 75% (n=3) der eingeschlossenen Patienten waren vorbehandelt bei Ärzten anderer Fachrichtungen und je 25% (n=1) ambulant psychiatrisch/nervenärztlich bzw. (teil-)stationär-psychiatrisch in der eigenen Klinik.

Suizidalität in der Vorgeschichte wurde zu 65% (n=13) in der ersten Gruppe und zu 25% (n=1) in der zweiten Gruppe verneint. 30% (n=6) der ersten und 75% (n=3) der zweiten Gruppe gaben an, jemals früher unter Suizidalität gelitten zu haben, aber keiner der Patienten beider Gruppen im Vorfeld bzw. akut/während der aktuellen Behandlung (Abbildung 190).

Abbildung 190.



Einen Suizidversuch unternahmen jemals früher 25% (n=5) der nicht eingeschlossenen und 75% (n=3) der eingeschlossenen Patienten (Abbildung 191).

Abbildung 191.

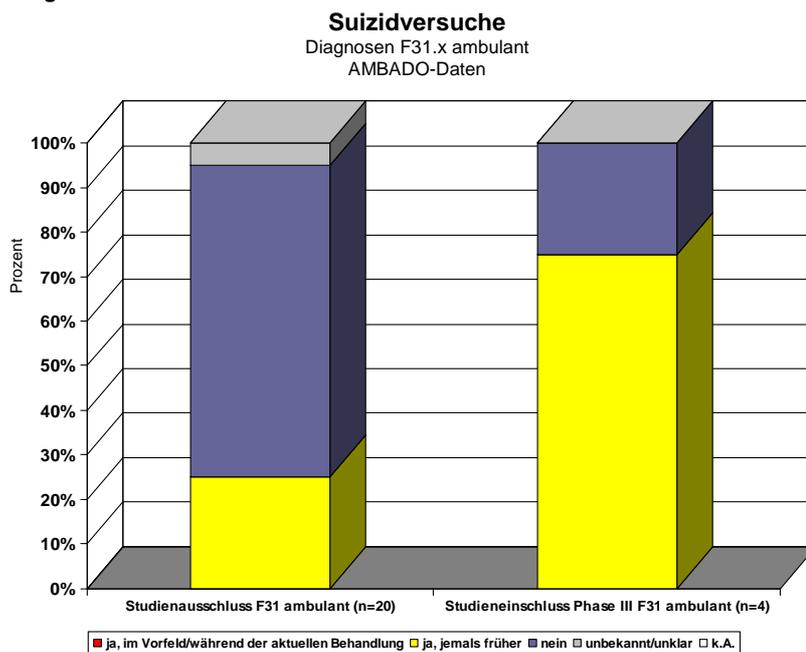


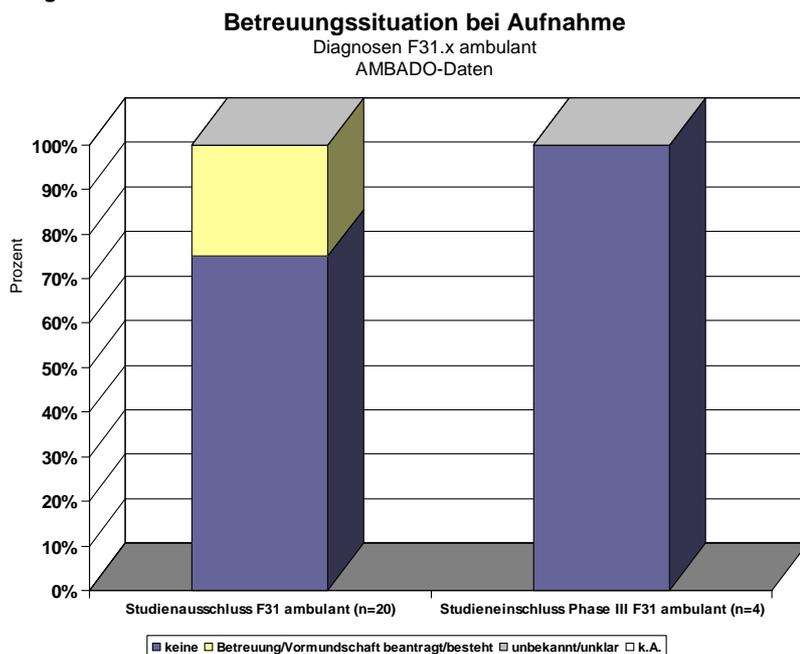
Tabelle 4.4 zeigt die Aufnahmeumstände, Betreuungssituation und Behandlungssetting der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

50% (n=10) der nicht eingeschlossenen Patienten wurden durch einen praktischen Arzt oder Allgemeinarzt und 40% (n=8) durch die eigene Erwachsenenpsychiatrie zugewiesen, je 5% (n=1) durch die eigene Tag-/Nachtambulanz bzw. eine andere psychiatrische Klinik. Bei den eingeschlossenen Patienten wurden ebenfalls 50% (n=2) durch einen praktischen Arzt oder Allgemeinarzt zugewiesen und je 25% (n=1) durch einen niedergelassenen Psychiater/Psychotherapeut/Nervenarzt bzw. die eigene Erwachsenenpsychiatrie.

Nicht-ärztliche Zuweisungen erfolgten in der ersten Gruppe zu 35% (n=7) durch den Patienten selbst und zu 30% (n=6) durch Angehörige oder Bekannte, je 10% (n=2) entfielen auf keine nicht-ärztliche Zuweisung bzw. Heim. Von den eingeschlossenen Patienten kamen 75% (n=3) selbstständig in die Institutsambulanz und 25% (n=1) erhielten zudem eine Anregung zur Behandlung in der Institutsambulanz durch Angehörige oder Bekannte.

Bei den nicht eingeschlossenen Patienten bestand zu 25% (n=5) eine Betreuung/Bevollmächtigung, bei den eingeschlossenen Patienten hatte diese keiner der Patienten (Abbildung 192).

Abbildung 192.



Je 25% (n=5, n=1) beider Patientengruppen hatten einen Behindertenausweis. Eine andere Mitbehandlung geschah in 85% (n=17) der ersten Gruppe und in 75% (n=3) der zweiten Gruppe.

Die verschiedenen Mitbehandlungen fanden bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 75% (n=15) durch einen niedergelassenen Arzt, zu je 10% (n=2) durch ein Alten(pflege)heim bzw. einen niedergelassenen nicht-ärztlichen Psychotherapeuten statt. Bei den eingeschlossenen Patienten wurden 50% (n=2) durch einen niedergelassenen Arzt und 25% (n=1) durch einen niedergelassenen Nervenarzt mitbehandelt.

70% (n=14) bzw. 75% (n=3) der jeweiligen Patientengruppe wurden als Normalfall-/Langzeitbehandlung im Behandlungssetting in der Institutsambulanz geführt. Bei den restlichen 30% (n=6) der nicht eingeschlossenen Patienten fanden ergänzende Hausbesuche statt, bei den eingeschlossenen Patienten bestand bei 25% (n=1) eine Behandlung in Form einer Nachsorge.

Die Ratings der nichteingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten sind in **Tabelle 4.5** zu sehen.

Der CGI-Wert bei Aufnahme (Abbildung 193) war bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 40% (n=8) auf das Item *deutlich krank*, zu je 20% (n=4) auf *nur leicht krank* bzw. *schwer krank*, zu 15% (n=3) auf *mäßig krank* und zu 5% (n=1) auf

Grenzfall psychiatrischer Erkrankung verteilt. Bei den eingeschlossenen Patienten entfielen 75% (n=3) auf die Beurteilung *deutlich krank* und 25% (n=1) auf die Beurteilung *nur leicht krank*.

Abbildung 193.

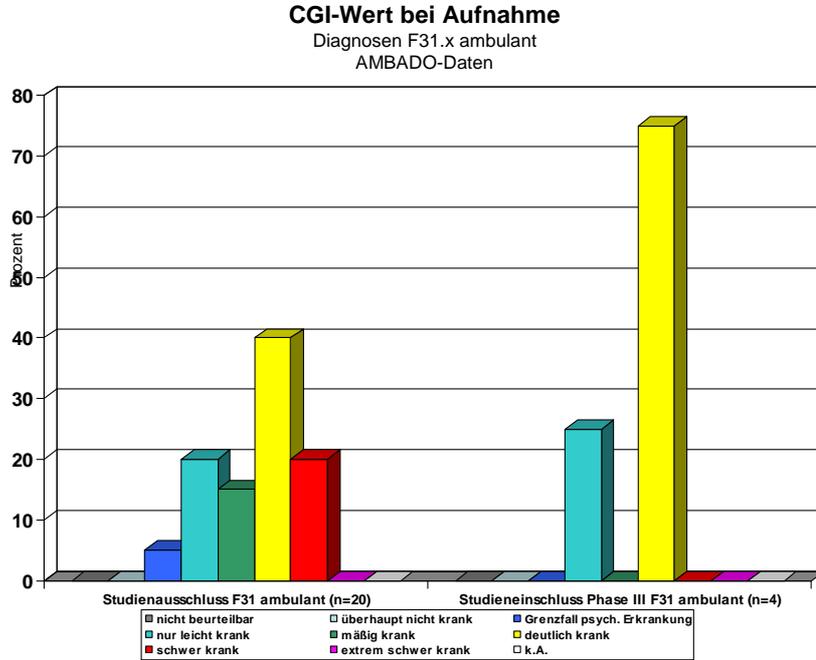
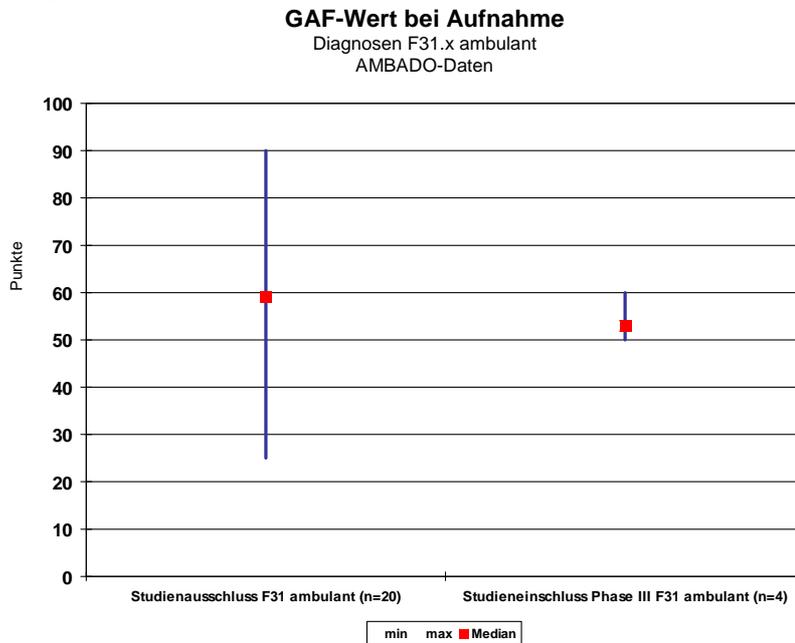


Abbildung 194.

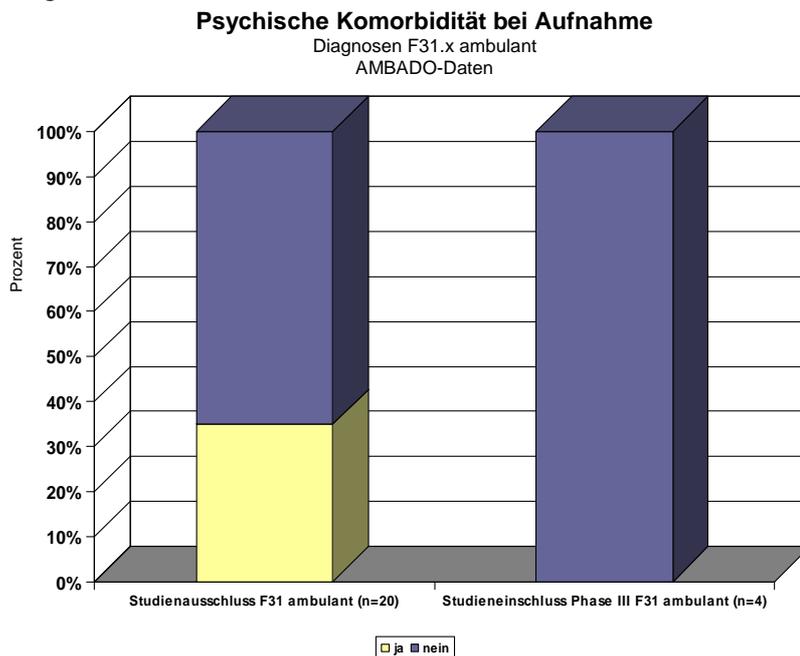


Der GAF-Wert bei Aufnahme betrug in beiden Patientengruppen minimal 25 bzw. 50 Punkte, maximal 90 bzw. 60 Punkte und im Median 59 bzw. 53 Punkte (Abbildung 194).

Tabelle 4.6 zeigt die Diagnosen der nicht eingeschlossenen vs. der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

In beiden Patientengruppen entfielen zu 100% (n=20, n=4) die Diagnosen auf das F3-Spektrum.

Abbildung 195.



Eine zweite psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (Abbildung 195) wurde nur bei den nicht eingeschlossenen Patienten genannt und dies zu 20% (n=4) aus dem F1-Spektrum, zu 10% (n=2) aus dem F4- und zu 5% (n=1) aus dem F0-Spektrum. Eine dritte psychiatrische Diagnose wurde in 5% (n=1) der Fälle der nicht eingeschlossenen Patienten aus dem F5-Spektrum gestellt.

Eine erste Differentialdiagnose bei Aufnahme wurde bei einem 1/4 (n=5) und eine zweite Differentialdiagnose bei 10% (n=2) der Patienten der ersten Gruppe erwogen, aber in keinem Fall der zweiten Gruppe.

Keiner der Patienten aus beiden Gruppen erhielt eine somatische Diagnose bei Aufnahme.

Spezielle Risiken wurden in 45% (n=9) der ersten Gruppe und in keinem Fall der zweiten Gruppe genannt.

Die genannten speziellen Risiken entfielen bei den nicht eingeschlossenen Patienten zu 35% (n=7) auf sonstige Risiken (z. B. Schwangerschaft), zu 20% (n=4) auf Stoffwechselstörungen, zu 15% (n=3) auf kardiopulmonale Risiken und zu je 5% (n=1) auf Anfallsleiden, Medikamentenunverträglichkeit oder Allergien.

3.5.3 Studie bei ambulanten Patienten mit depressiver Störung (AmBADO)

Von allen im 3. Quartal 2006 mit AmBADO-Daten erfassten ambulanten depressiven Patienten (n=113) konnte keiner für die klinische Studie der Phase III rekrutiert werden.

Tabelle 4.1 zeigt die demographischen und soziokulturellen Charakteristika der nicht eingeschlossenen depressiven Patienten.

Von diesen waren 70,8% (n=80) weiblichen und 29,2% (n=33) männlichen Geschlechtes. Das minimale Alter betrug 23 Jahre, das maximale Alter 91 Jahre und das Durchschnittsalter lag bei 56,7 Jahren.

21,1% (n=25) der Patienten gaben als Familienstand „verheiratet/zusammen lebend“ an und 15,9% (n=18) den Familienstand „ledig“. Hier fehlten allerdings fast 50% (n=53) der Angaben.

Eine sprachliche Verständigung war in 92% (n=104) der Fälle problemlos möglich.

Als höchsten Schulabschluss erreichten 61,9% (n=70) einen Hauptschulabschluss, 18,6% (n=21) die Mittlere Reife und 8% (n=9) das (Fach-)Abitur.

Als höchster erreichter Berufsabschluss wurde in 57,5% (n=65) der Fälle eine Lehre und in 29,2% (n=33) keiner angegeben.

Bei 84,1% (n=95) der Patienten war die Wohnsituation bei Aufnahme eine Privatwohnung, möbliertes Zimmer oder auch WG, 10,6% (n=12) lebten in einem Heim.

45,1% (n=51) der Patienten lebten bei Aufnahme zusammen mit einem (Ehe-) Partner, 30,1% (n=34) alleine und 27,4% (n=31) mit Kind(ern).

45,1% (n=51) der Patienten waren bei Aufnahme Rentner, 13,3% (n=15) arbeitslos gemeldet, 11,5% (n=13) Teilzeit berufstätig und 9,7% (n=11) Vollzeit berufstätig. 8,8% (n=10) der Patienten waren als Hausfrau/-mann tätig.

Den Lebensunterhalt verdienten 46% (n=52) durch Rente, 37,2% (n=42) durch Gehalt/(Familien-) Einkommen/Lohnersatz und 11,5% (n=13) durch Arbeitslosengeld.

Tabelle 4.2 zeigt die Vorerkrankungen und familiäre Belastungen der nicht eingeschlossenen depressiven Patienten.

Das Alter der ersten psychischen Auffälligkeit wurde minimal mit 1 Jahr, maximal mit 50 Jahren und im Durchschnitt mit 14 Jahren angegeben.

Die Jahre seit der ersten ambulanten psychiatrischen Behandlung lagen minimal 1 Jahr, maximal 50 Jahre und im Durchschnitt 8,9 Jahre zurück.

Die erste (teil-)stationär-psychiatrische Behandlung lag wenigstens 1 Jahr, maximal 50 Jahre und im Durchschnitt 8,6 Jahre zurück.

Seit der letzten Entlassung aus der (teil-)stationär-psychiatrischen Behandlung waren wenigstens 1 Jahr, maximal 21 Jahre und im Durchschnitt 4,3 Jahre vergangen.

67,3% (n=76) der Patienten wurden zuletzt (teil-)stationär-psychiatrisch im Bezirkskrankenhaus Augsburg behandelt.

Der Behandlungsbeginn lag wenigstens 1 Jahr, maximal 16 Jahre und im Durchschnitt 3,5 Jahre zurück.

56,6% (n=64) der Patienten hatten bislang 1-2 (teil-)stationär-psychiatrische Behandlungen hinter sich, 20,4% (n=23) waren bislang nicht in einer solchen Behandlung und 16,8% (n=19) bislang 3-5 -mal.

In **Tabelle 4.3** sind verschiedene Daten zur aktuellen Erkrankung der depressiven Patienten zu sehen.

58,4% (n=66) der Patienten waren bereits über 2 Jahre erkrankt, je 11,5% (n=13) über 6 Monate bis 1 Jahr bzw. über 1 Jahr und 9,7% (n=11) über 3 Monate bis 6 Monate.

Vorbehandelt während der jetzigen Krankheitsmanifestation waren 39,8% (n=45) (teil-)stationär psychiatrisch in der eigenen Klinik, 34,5% (n=39) ambulant bei Ärzten anderer Fachrichtungen, 23% (n=26) ambulant psychiatrisch/nervenärztlich und 11,5% (n=13) hatten bislang keine Vorbehandlung erfahren.

Suizidalität wurde von 52,2% (n=59) der Patienten in der Vorgeschichte verneint, 39,8% (n=45) gaben an, jemals früher darunter gelitten zu haben, 9,7% (n=11) im Vorfeld und 2,7% (n=3) akut/während der aktuellen Behandlung darunter zu leiden.

Keinen Suizidversuch unternommen hatten 64,6% (n=73) der Patienten, jemals früher 30,1% (n=34) und im Vorfeld der aktuellen, aber nicht akut während der aktuellen Behandlung 4,4% (n=5).

Aufnahmeumstände, Betreuungssituation und Behandlungssetting der nicht eingeschlossenen depressiven Patienten sind in **Tabelle 4.4** zu sehen.

40,7% (n=46) wurden durch die eigene Erwachsenenpsychiatrie und 31% (n=35) durch einen praktischen Arzt oder Allgemeinarzt zugewiesen, 14,2% (n=16) der Patienten kamen ohne ärztliche Zuweisung.

Die nicht-ärztliche Zuweisung erfolgte in 46% (n=52) der Fälle durch die Patienten selbst und in 13,3% (n=15) zusätzlich durch Angehörige oder Bekannte, in 8,8% (n=10) gab es keine nicht-ärztliche Zuweisung.

10,6% (n=12) der Patienten hatten bei Aufnahme eine Betreuung/Bevollmächtigung und 13,3% (n=15) einen Behindertenausweis.

77,9% (n=88) der Patienten wurden durch andere Stellen mitbehandelt. Davon entfielen 63,7% (n=72) auf einen niedergelassenen Arzt, 5,3% (n=6) auf ein Alten(pflege)heim und 7,1% (n=8) auf einen niedergelassenen Nervenarzt.

Das Behandlungssetting wurde in 81,4% (n=92) der Fälle als Normalfall/ Langzeitbehandlung beschrieben, in 15% (n=17) der Fälle wurde die Behandlung durch Hausbesuche ergänzt.

Tabelle 4.5 zeigt die Ratings der nicht eingeschlossenen depressiven Patienten.

Beim CGI-Wert bei Aufnahme wurde in 40,7% (n=46) das Item *deutlich krank*, in 26,5% (n=30) *mäßig krank*, in 17,7% (n=20) *nur leicht krank* und in je 7,1% (n=8) *Grenzfall psychiatrischer Erkrankung* bzw. *schwer krank* dokumentiert.

Der GAF-Wert bei Aufnahme betrug minimal 15, maximal 90 und im Median 55 Punkte.

Tabelle 4.6 zeigt die Diagnosen der nicht eingeschlossenen depressiven Patienten.

77% (n=87) der ersten Diagnose entfielen auf das F3-, 9,7% (n=11) auf das F1-, 7,1% (n=8) auf das F4-, 3,5% (n=4) auf das F0- und 2,7% (n=3) auf das F6-Spektrum.

Eine zweite psychiatrische Diagnose wurde in 23% (n=26) der Fälle aus dem F3-, in 6,2% (n=7) aus dem F1-, in je 2,7% (n=3) aus dem F4- und F6-, in 1,8% (n=2) aus

dem F0- und in 0,9% aus dem F7-Spektrum gewählt. Keine zweite Diagnose erhielten 62,8% (n=71) der Patienten.

Eine dritte psychiatrische Diagnose bei Aufnahme wurde bei 86,7% (n=98) der Patienten nicht gestellt, 5,3% (n=6) entfielen auf das Diagnosespektrum F1, 4,4% (n=5) auf das F3-, 1,8% (n=2) auf das F4- und je 0,9% (n=1) auf das F5- und F7-Spektrum.

Eine erste oder zweite Differentialdiagnose bei Aufnahme wurde nicht angegeben, eine somatische Diagnose bei Aufnahme erhielten 1,8% (n=2) der Patienten.

Keine speziellen Risiken wurden in 61,9% (n=70) der Fälle dokumentiert.

Die speziellen Risiken entfielen mit 17,7% (n=20) auf kardiopulmonale Risiken, mit 12,4% (n=14) auf sonstige Risiken (z. B. Schwangerschaft), mit 7,1% (n=8) auf Stoffwechselstörungen, mit 6,2% (n=7) auf Allergien, mit 2,7% (n=3) auf Infektionskrankheiten und mit je 1,8% (n=2) auf Anfallsleiden und Medikamentenunverträglichkeit.

4. Diskussion

4.1 Bewertung der Ausschlusskriterien in klinischen Studien

Die Analyse der Ausschlusskriterien in klinischen Studien stellt angesichts der großen Bedeutung der Auswirkungen auf die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse eine wichtige Aufgabe dar. Die Ein- und Ausschlusskriterien einer Studie können die Zahl der für die Studie geeigneten Patienten deutlich beschränken und somit die Generalisierbarkeit der Ergebnisse vermindern (74). Es erscheint deshalb problematisch, wenn aus einer Gruppe von 100 potenziellen Studienteilnehmern nur zwei oder drei Patienten rekrutiert werden können (28). In einer Untersuchung von Thornley und Adams (148) zeigt sich auch, dass von 2000 kontrollierten Studien in über 50 Jahren die meisten Studien in den USA stattfanden (54%), von kurzer Dauer waren (54% < 6 Wochen), kleine Patientengruppen untersuchten (Median der Patientenzahlen = 65) und wenig aussagekräftig waren (Qualitätsscore ≤ 2 (max. 5) bei 64%). Kupfer und Rush (75) weisen darauf hin, dass der Rekrutierungsprozess und die Gründe für den Studienausschluss von Patienten in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht werden sollten.

4.1.1 Studien bei Patienten mit Schizophrenie

In der Untersuchung von Hofer et al. (63) werden in einen 33-monatigen Zeitraum von 200 konsekutiv stationär aufgenommenen schizophrenen Patienten 27 für eine klinische Studie rekrutiert (13,5%). In zwei anderen Studien von Bowen und Hirsch (19) und Robinson et al. (124) werden ca. 14% bzw. 9% aller gescreenten stationären schizophrenen Patienten rekrutiert. Der Einschluss von ca. 4-5% aller gescreenten stationären schizophrenen Patienten in der vorliegenden Untersuchung steht im Gegensatz zu diesen Rekrutierungsquoten. Dies könnte durch den umfassenden Versorgungsauftrag der Klinik mit mehr als 4000 Aufnahmen pro Jahr bedingt sein, der eine Selektion von Patienten ausschließt. Noch niedrigere Rekrutierungsquoten von ca. 1% finden sich bei den ambulanten schizophrenen Patienten. Ursache hierfür könnte die schwer kranke Patientenklientel sein, welche vorwiegend – auch als Versorgungsauftrag – in Institutsambulanzen betreut wird.

Nach Fleischhacker et al. (42) sind viele Studien an schizophrenen Patienten durchgeführt worden, die im Durchschnitt Ende 30 und meistens männlichen Geschlechts waren, die eine chronische Erkrankung für mindestens 10 Jahre und nur eine partielle Response auf eine antipsychotische Behandlung gezeigt haben. In der Untersuchung von Hofer et al. (63) sind die eingeschlossenen Patienten im Durchschnitt jünger, weniger lange erkrankt und haben eine geringere Anzahl psychotischer Episoden in der Vorgeschichte. Im Gegensatz dazu liegt in der vorliegenden Untersuchung der Altersdurchschnitt bei allen ein- und ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten in der Screening- und BADO-Gruppe bei jeweils ca. 42 Jahren. Bei den ambulanten schizophrenen Patienten zeigt sich allerdings ein erheblicher Altersunterschied: die eingeschlossenen Patienten sind im Durchschnitt 28,7 und die nicht eingeschlossenen Patienten 50 Jahre alt.

Mit oben genannten Studien kongruente Daten bezüglich des Geschlechts lassen sich ebenfalls bei den ambulanten schizophrenen Patienten finden, wobei allerdings nur männliche Patienten an der Studie teilgenommen haben. Bei den stationären schizophrenen Patienten sind hingegen ca. 60% Frauen und ca. 40% Männer für die Studien rekrutiert worden. Der häufigere Einschluss von Frauen als Männern ist ein gegensätzliches Ergebnis auch zu weiteren Studien (27;72;88).

Der häufigere Einschluss von Männern als Frauen in Schizophrenie-Studien könnte nach Keith (72) und Lindamer et al. (88) durch einen früheren Erkrankungsbeginn, schlechtere Ansprechraten auf Antipsychotika und ein schlechteres Outcome bedingt sein. Geschlechtsunterschiede in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Antipsychotika, die Auswirkungen auf Aussagen bezüglich der Effektivität (effectiveness) und der Einschätzung von Nebenwirkungen haben könnten, können aber nicht suffizient erforscht werden, wenn der Anteil der weiblichen Studienteilnehmer weiterhin so gering bleibt wie bislang (27). Hier könnte die Verlagerung von Studien in den ambulanten Bereich hilfreich sein.

In Bezug auf ihre Hauptdiagnose sind die eingeschlossenen stationären und ambulanten schizophrenen Patienten zumeist weniger krank als die ausgeschlossenen Patienten (Alter bei 1. psychischer Auffälligkeit, Jahre seit 1. (teil-) stationärer Behandlung, Anzahl der Aufenthalte im BKH Augsburg, bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, Jahre seit Erstaufnahme im BKH Augsburg,

Behandlungsbeginn in der Institutsambulanz, Gesamtanzahl der Aufnahmen). Allerdings liegt die letzte Entlassung aus der Klinik bei den ausgeschlossenen stationären und ambulanten schizophrenen Patienten länger zurück als bei den eingeschlossenen Patienten. Dies könnte auf eine längere Stabilität, aber auch auf die Dauer und Schwere der Erkrankung der ausgeschlossenen Patienten hinweisen. Die Akuität der gegenwärtigen Episode ist bei den eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten weniger ausgeprägt (Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, Suizidalität, Bedrohungen, Suchaktionen, Fixierungen), außerdem sind sie vor Aufnahme seltener ärztlich betreut und medikamentös vorbehandelt. Trotz vermehrter Akuität führen bei den ausgeschlossenen stationären Patienten eher Verschlechterungen eines chronischen Krankheitszustandes zur Aufnahme.

Bei der Literaturrecherche können keine Artikel identifiziert werden, die Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen, Betreuungssituation, Entlassung und Weiterbehandlung bei eingeschlossenen versus ausgeschlossenen schizophrenen Patienten untersuchen.

In unserer Untersuchung zeigt sich, dass bei Items wie höchstem Schul- und Berufsabschluss die von der Studienteilnahme ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten den gleichen soziokulturellen Status aufweisen wie die rekrutierten Patienten. Dies könnte mit dem durchschnittlichen Erstmanifestationsalter Ende 20 zusammenhängen (102), da zu diesem Zeitpunkt häufig die Ausbildung abgeschlossen ist. Im Gegensatz dazu erreichen die ausgeschlossenen ambulanten schizophrenen Patienten durchschnittlich einen schlechteren Schulabschluss und haben bei Aufnahme eine schlechtere berufliche Situation, absolvieren aber zuvor einen besseren Berufsabschluss.

Zum Zeitpunkt der Aufnahme ist der soziokulturelle Status bei den Punkten Familienstand, Wohnsituation und Beruf bei den ausgeschlossenen stationären und ambulanten schizophrenen Patienten schlechter als bei den eingeschlossenen, da Patienten der ersten Gruppe häufiger ledig sind, seltener in einer Privatwohnung, sondern in Einrichtungen (Betreutes Wohnen, Heim etc.) oder ohne festen Wohnsitz leben und häufiger berentet sind. Diese Merkmale bleiben bei den stationären schizophrenen Patienten auch zum Entlasszeitpunkt weitestgehend unverändert. Durch diese Items lässt sich schon beim soziokulturellen Status eine schwerere

Erkrankung der nicht rekrutierten Patienten postulieren. Diese Ergebnisse stehen im Gegensatz zu der Untersuchung von Riedel et al. (122), die keine signifikanten Unterschiede bei Ausbildung, Familienstand und Wohnsituation bei Studienteilnehmern und Kontrollen finden.

Die ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten kommen trotz ihrer häufigeren ärztlichen und medikamentösen Vorbehandlung öfter ohne Einweisung und seltener freiwillig zur Aufnahme als die eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten. Zudem besteht bei ersteren zum Teil eine Betreuung, aber bei keinem der eingeschlossenen Patienten. Allerdings wird bereits 24 Stunden nach Aufnahme eine Betreuung bei einem Teil der eingeschlossenen Patienten angeregt. Der Anteil der unter Betreuung stehenden stationären schizophrenen Patienten vergrößert sich bis zur Entlassung. Keiner der eingeschlossenen ambulanten schizophrenen Patienten steht unter Betreuung, aber ein Teil der ausgeschlossenen Patienten.

Die aus- und eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten erhalten während des (teil-) stationären Aufenthaltes ungefähr gleich häufig (ca. 15%) eine psychotherapeutische Behandlung. Es zeigen dabei mehr ausgeschlossene Patienten Probleme z. B. in Form mangelnder Compliance. Die ausgeschlossenen Patienten erfahren weniger andere therapeutische Maßnahmen, zudem wird bei ihnen seltener eine spezielle Diagnostik durchgeführt.

Die ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten werden weniger häufig regulär entlassen und nach Entlassung häufiger durch die Institutsambulanz oder mehrere Weiterversorgungsstrukturen betreut.

In der Untersuchung von Riedel et al. (122) finden sich keine signifikanten Unterschiede in den psychopathologischen Skalen GAF und CGI bei Aufnahme und Entlassung sowie im CGI-I zur Überprüfung des Therapieerfolges zwischen den Prüfungsteilnehmern und den Kontrollen.

Hingegen wirken in der vorliegenden Untersuchung die ausgeschlossenen und die in die Phase IV-Studie eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten bei der Bewertung der CGI-Skala bei Aufnahme und Entlassung kränker als die in die Phase III-Studie eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten. Letztgenannte sind bei Entlassung auch im CGI-Teil 2 im Befund gebesserter als die ausgeschlossenen Patienten.

Der GAF-Wert bei Aufnahme der nur in die Phase IV-Studie eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten ist niedriger als die der beiden anderen Gruppen. Der maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme liegt bei den ausgeschlossenen Patienten niedriger als bei den eingeschlossenen Patienten. Der durchschnittliche GAF-Wert bei Entlassung ist in allen drei Patientengruppen ungefähr gleich.

Ähnlich unterschiedliche Ergebnisse bezüglich CGI- und GAF-Skala finden sich bei den ein- und ausgeschlossenen ambulanten schizophrenen Patienten.

Interessanterweise liegen die GAF-Werte bei Aufnahme und Entlassung der stationären schizophrenen Patienten im Durchschnitt ca. 10 Punkte niedriger als in der Studie von Riedel et al. (122), was eventuell durch den Versorgungsauftrag des BKH Augsburg mit fehlender möglicher Patientenselektion bedingt sein könnte.

Der durchschnittliche BPRS-Wert ist bei Aufnahme bei den ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten höher als bei den eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten. Bei Entlassung ist der durchschnittliche BPRS-Wert bei den nur in die Phase III-Studie eingeschlossenen stationären schizophrenen Patienten deutlich niedriger als bei den ausgeschlossenen Patienten. Dies steht im Gegensatz zu der Studie von Hofer et al. (63), in der sich beim BPRS-Score keine signifikanten Unterschiede in den Gruppen von Studienteilnehmern und Nichtteilnehmern ergeben.

Eine 2. psychiatrische Erkrankung bei Aufnahme wird bei einem größeren Teil der ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten diagnostiziert, wobei der Hauptteil auf Suchterkrankungen entfällt. Bei Entlassung wird nur noch bei den ausgeschlossenen Patienten eine psychiatrische Komorbidität genannt. Bei den ambulanten schizophrenen Patienten haben die Studienteilnehmer häufiger eine solche Komorbidität. Patienten mit Komorbiditäten wie soziale Phobie, Panikstörung oder anderen Angsterkrankungen werden aber häufig von Studien ausgeschlossen, obwohl diese Patienten eventuell in zurückliegende Studien eingeschlossen worden sind, als die diagnostischen Kriterien weniger gut entwickelt waren wie heutzutage (141).

Eine somatische Diagnose wird bei Aufnahme nur bei einem geringen Prozentsatz der ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten diagnostiziert. Somatische Diagnosen werden aber bei Entlassung bei den eingeschlossenen

Patienten häufiger genannt als bei den ausgeschlossenen. Riedel et al. (122) finden signifikant häufiger internistische und neurologische Komorbiditäten bei den Kontrollen als den Studienteilnehmern.

Riedel et al. (122) identifizieren zudem formale Denkstörungen und Suizidalität als Faktoren, die die Chance für eine Studienteilnahme bei schizophrenen Patienten signifikant reduzieren. Die vorliegende Untersuchung bestätigt die Aussage zur Suizidalität, da die ausgeschlossenen ambulanten und stationären schizophrenen Patienten mehr Suizidversuche in der Vorgeschichte unternommen haben als die eingeschlossenen Patienten. Allerdings haben die eingeschlossenen ambulanten schizophrenen Patienten in der Vorgeschichte eine höhere Suizidalitätsrate, wohingegen es bei den ausgeschlossenen stationären Patienten zu vermehrten Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme gekommen ist. Patienten mit einem hohen Suizidrisiko stellen eine schwer kranke Patientengruppe dar, die deshalb in Zukunft weiterhin von einer Studienteilnahme ausgeschlossen werden sollten. Zudem besteht unter Studienbedingungen die Gefahr, dass die bei einem bestehenden hohen Suizidrisiko auftretenden Suizidversuche oder Suizide ungerechtfertigterweise mit dem Prüfpräparat in Verbindung gebracht werden und so beispielsweise ein neues Medikament die Zulassung nicht erhält.

Eine Übersicht häufiger von klinischen psychopharmakologischen Studien ausgeschlossenen Patiententypen zeigt Tabelle 2.

Tabelle 2: Häufig von klinischen psychopharmakologischen Studien ausgeschlossene Patiententypen, modifiziert nach Stahl (141)

Eigenschaften / demographische Variablen

- Depression mit psychotischen Symptomen
- Bipolare Störungen
- Suizidale Patienten
- Komorbide somatische Erkrankungen
- Begleitmedikation
- Bekannte Nonresponse auf Antipsychotika
- Schwere der Erkrankung mit fehlender Einwilligungsfähigkeit
- Anamnestische und / oder aktuelle Alkohol- oder Medikamentenabhängigkeit
- Kinder und Jugendliche
- Frauen mit Östrogen-Ersatztherapie
- Einige ethnische Gruppen

In der vorliegenden Untersuchung ist der häufigste Ausschlussgrund bei den stationären schizophrenen Patienten mit 17,8% *psychische Komorbidität*. In 89%

dieser Fälle wird als Zweitdiagnose eine Suchterkrankung diagnostiziert, wobei die Diagnosen einer Alkoholabhängigkeit und die einer Politoxikomanie am häufigsten genannt werden. Beim Vergleich der Studien bei stationären schizophrenen und bipolaren Patienten wird bei erstgenannten der Ausschlussgrund *psychische Komorbidität* (χ^2 -Test=4,07; $p < 0.05$) signifikant häufiger genannt. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit verschiedenen klinischen Untersuchungen, die Prävalenzraten von Alkoholismus bei Schizophrenen von 12% bis über 50% aufzeigen (140). Bei der Betrachtung dieses Ausschlussgrundes sollte der hohen Wiederaufnahmerate von Patienten mit der Doppeldiagnose Sucht Beachtung geschenkt werden (111), die das Ergebnis möglicherweise falsch positiv beeinflusst. Für zukünftig geplante Studien und deren Rekrutierungsstrategien sollten mögliche Implikationen insbesondere hinsichtlich der „Aufweichung“ dieses Ausschlusskriteriums unter der Beachtung ethischer Grundsätze diskutiert werden. Hierbei sind insbesondere Patienten mit der Doppeldiagnose einer Suchterkrankung zu nennen, da Substanzgebrauch bzw. -missbrauch ein weit verbreitetes Problem bei psychiatrischen Patienten ist (31). Cannabis ist die am häufigsten benutzte illegale Droge in Europa (39), den USA (143) und Australien (7). Green et al. (50) finden in einer Analyse von 53 Studien behandelter schizophrener Patienten heraus, dass sich in einigen Studien geschätzte Prävalenzraten eines aktuellen Cannabis-Gebrauchs von 23%, eines aktuellen Cannabis-Missbrauchs von 11,3%, eines 12-Monats-Gebrauchs von 29,2%, eines 12-Monats-Missbrauchs von 18,8%, eines lebenslangen Cannabis-Gebrauchs von 42,1% und eines lebenslangen Cannabis-Missbrauchs von 22,5% ergeben. In 5 epidemiologischen Studien findet sich eine erhöhte Prävalenz für Cannabis-Gebrauch und -Missbrauch bei schizophrenen Patienten. Ebenso spielt häufig der Konsum von Alkohol – zum Teil auch als Selbstmedikation zur Kupierung psychotischer Symptome – eine Rolle als komorbide Erkrankung schizophrener Patienten (103). Nicht vergessen werden sollten natürlich die komplexen Effekte auf die Metabolisierung von Psychopharmaka bei Alkoholgebrauch (157). Alkoholiker haben zudem häufig medizinische Probleme wie Gastritis, Magengeschwür, Anämie, Hypertonie, Pankreatitis, Zirrhose, Impotenz und Schlafstörungen, die das Ansprechen auf zahlreiche Medikamente verringern oder komplizieren sowie zu Labor- und EKG-Veränderungen führen können. Des Weiteren können psychotrope Substanzen psychotische Symptome auslösen (103), die eine Beurteilung der Grunderkrankung erschweren können.

Viele Studien schränken inzwischen den Zeitraum bei Abhängigkeit ein (Abstinenz in den letzten 6 Monaten) und nehmen den Missbrauch in manchen europäischen Ländern, wie beispielsweise Holland mit stark verbreitetem und legalem Cannabiskonsum in der Bevölkerung, völlig aus den Ausschlusskriterien heraus.

Beim Vergleich der Studien bei stationären schizophrenen und bipolaren Patienten wird bei erstgenannten der Ausschlussgrund *bestehende Betreuung/Unterbringung* (χ^2 -Test=4,63; $p<0.05$) signifikant häufiger genannt. Bei vielen Studien ist eine im Bereich Gesundheit bestehende Betreuung ein Ausschlussgrund. Betreuung ist staatlicher Beistand in Form von Rechtsfürsorge. Die rein tatsächliche Hilfe bei der Bewältigung des Alltags erfordert keine Betreuung im Rechtssinne. Sie kann aber auch hier notwendig sein, um die Hilfe etwa durch soziale Hilfen zu organisieren. Die Anordnung der Betreuung enthält keine Entscheidung über die Geschäftsfähigkeit, kann diese aber berühren. Die Geschäftsunfähigkeit ist weder Voraussetzung noch Folge der Bestellung des Betreuers und deshalb besteht auch kein Anlass, die Geschäftsunfähigkeit im Rahmen eines Betreuungsverfahrens zu ermitteln (152). Der Betreuer hat bei der Wahrnehmung der rechtlichen Angelegenheiten den Wünschen des Betreuten zu entsprechen, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft und zumutbar ist (§1901 Abs. 3 S. 1 BGB).

Nach Venzlaff und Förster (152) lässt sich aber die Zustimmungszuständigkeit des Betreuers nicht einmal in den Fällen eindeutig bejahen, in denen sich sein Aufgabenkreis auf die medizinische Versorgung des Betreuten erstreckt; selbst ein Einwilligungsvorbehalt hat nicht automatisch die Wirkung, dass dem Betreuer die Kompetenz zum Stichentscheid darüber wächst, ob der medizinische Eingriff durchgeführt werden soll oder nicht. Denn der Einwilligungsvorbehalt bezieht sich auf „Rechtsgeschäfte“, die Einwilligung in medizinische Eingriffe stellt dagegen kein Rechtsgeschäft dar, sondern ist ein begrifflich davon zu unterscheidender Willensakt, durch den der deliktsrechtlichen Verletzungs“handlung“ die Rechtswidrigkeit genommen wird. Da der Eingriff etwas rein Tatsächliches ist, ist es die Einwilligung ebenfalls. Deshalb verlangt die Rechtsprechung für die Wirksamkeit einer Zustimmung in ärztliche Maßnahmen nicht die Geschäftsfähigkeit, sondern die in den Anforderungen darunter liegende Fähigkeit, die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs ermessen zu können.

Die Entscheidung der Sachfrage also, um die es eigentlich geht, ob nämlich der als sinnvoll angesehene medizinische Eingriff stattfinden soll oder unterbleiben soll, setzt eine entsprechende Entscheidungskompetenz voraus, die beim Betroffenen, beim Bevollmächtigten, beim Betreuer oder beim Vormundschaftsgericht liegen kann. Die Vorfrage, bei wem diese Entscheidungskompetenz liegt, entscheidet sich nach dem Vorhandensein oder Fehlen der entsprechenden Einwilligungsfähigkeit beim Betroffenen und ggf. nach der Schwere des vorgesehenen medizinischen Eingriffs. Auch ist der Schluss auf eine stärker ausgeprägte Schwere der Erkrankung allein durch das Bestehen der Betreuung unzulässig. Deshalb sollte nicht von vorneherein das Vorliegen einer Betreuung ein Ausschlussgrund für eine Studienteilnahme sein. Anders hingegen verhält es sich mit gesetzlichen Unterbringungen, die nur dann ergehen, wenn eine besondere Schwere der Erkrankung vorliegt. Die Unterbringung nach bürgerlichem Recht ergeht bei den Voraussetzungen der Selbstgefährdung und zur Durchführung ärztlicher Maßnahmen (§1906 BGB). Sind durch den Zustand des Betroffenen Rechtsgüter Dritter bedroht (z. B. Fremdgefährdung Dritter), so kommt die öffentlich-rechtliche Unterbringung in Betracht, die sich nach den in den einzelnen Bundesländern jeweils erlassenen Psychisch-Kranken-Gesetze (PsychKG) richtet.

Beim Vergleich der Studien bei stationären schizophrenen und bipolaren sowie bei ambulanten schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten wird bei erstgenannten der Ausschlussgrund *mangelnde Compliance* signifikant (χ^2 -Test=6,56; $p<0.05$) bzw. hochsignifikant (χ^2 -Test=22,20; $p<0.001$) häufiger genannt. In der Studie von Hofer et al. werden (63) als häufigste Ausschlussgründe eine mangelnde Compliance bei vorangegangenen Behandlungen und eine Ablehnung der Studienteilnahme genannt. Problematisch erscheint in dieser Untersuchung zu sein, dass 44% aller Patienten aufgrund verschiedener Ausschlussgründe und 13,5% aufgrund zum Untersuchungszeitraum fehlender Studien in diesem Zentrum nicht rekrutiert werden, hingegen 29% die Einschlusskriterien erfüllen, aber nicht eingeschlossen werden aufgrund mangelnder Compliance, Ablehnung der Studienteilnahme, Anspannung und Aggressivität.

Obwohl eine mangelnde Nichteinhaltung von Therapien bei den meisten Erkrankungen, die eine chronische Behandlung erfordern, ein Problem darstellt (37), kann in mehreren Untersuchungen gezeigt werden, dass eine schlechte

medikamentöse Compliance einer der Hauptgründe für einen Rückfall und eine stationäre Wiederaufnahme bei schizophrenen Erkrankungen ist (22;59;70). Zudem hat die Nichteinhaltung der medikamentösen Therapie einen negativen Einfluss auf die Zeit bis zur Remission und die Zahl verübter Suizidversuche (79). Unzuverlässige schizophrene Patienten sind 5-mal häufiger von einer Wiedererkrankung betroffen als zuverlässige (123). Einige Studien zeigen, dass 50-80% aller schizophrenen Patienten eine Einnahme ihrer Medikamente wie verordnet nicht möglich war (100;147;159). Eine Erklärung für diese unterschiedlichen Ergebnisse könnte in der Definition der Compliance liegen, die zum einen sehr streng (exakte Einnahme nach Verordnung), aber auch etwas legerer (Einnahme der meisten Verordnungen) gefasst sein könnte.

Als ursächlich für die mangelnde Compliance wird bei schizophrenen Patienten die fehlende Einsichtsfähigkeit bezüglich ihrer Erkrankung angesehen. Die Bürde der täglichen Einnahme sollte – wie bei anderen Erkrankungen – aber nicht unterschätzt werden und das Vergessen der Medikamente bei Schizophrenen nicht nur unter dem Aspekt kognitiver Einbußen betrachtet werden (76;113).

Risikofaktoren für die Nichteinhaltung einer medikamentösen Therapie sind beim Patienten selbst, seiner Erkrankung, seiner sozialen Situation und dem behandelnden Arzt zu finden (79). Das Einhalten der Medikation lässt sich aber durch psychosoziale Interventionen und Psychoedukation bei Behandlern, in Peer- und Familiengruppen sowie gemeinsamen Behandlungsentscheidungen verbessern.

Beim Vergleich der Studien bei stationären schizophrenen und bipolaren sowie bei ambulanten schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten wird bei erstgenannten der Ausschlussgrund *Vorbehandlung mit Studienmedikation* signifikant (χ^2 -Test=5,80; $p<0.05$) bzw. hochsignifikant (χ^2 -Test=24,24; $p<0.001$) häufiger genannt. Die Vorbehandlung mit der Studienmedikation ist ein bestehendes, aber wohl nicht zu änderndes Risiko. Möglicherweise wird dieses Ausschlusskriterium bei Schizophrenie-Studien in Zukunft häufiger auch bei Atypika genannt werden, da diese inzwischen – wie bislang viele Typika – als Vergleichssubstanz herangezogen werden.

Das Ausschlusskriterium einer Kontraindikation für die Studienmedikation scheint insbesondere in Studien an schizophrenen Patienten bei der Vergleichssubstanz Haloperidol aufzutreten, da viele Patienten unabhängig von der nun zu

untersuchenden Dosis aufgrund schlechter Erfahrungen mit Nebenwirkungen die Untersuchung ablehnen und nicht in die Studie eingeschlossen werden können. Aufgrund einer mittelgradigen antipsychotischen Potenz, einem mäßig ausgeprägten Nebenwirkungsprofil und einer geringeren Bekanntheit wird in der CATIE-Studie als Vergleichssubstanz Perphenazin herangezogen, um eine Ablehnung eines Antipsychotikums der ersten Generation aufgrund damit assoziierter Nebenwirkungen zu vermeiden (86;88).

Ein Problem früherer Studien ist zudem eine zu hohe Haloperidol-Vergleichsdosis, wodurch höhere Drop-outs aufgrund von EPMS-Nebenwirkungen stattfinden. In einer Metaanalyse finden Geddes et al. (45) heraus, dass sich bei einem Vergleich von neuen mit konventionellen Antipsychotika heterogene Ergebnisse bezüglich Effektivität und Verträglichkeit nur bei einem Überschreiten der Dosis von 12 mg Haloperidol (oder Vergleichssubstanzen) ergeben.

Dosisfindung und Vergleichssubstanzen in einer klinischen Prüfung sind wichtige methodische Punkte bei der Evaluation der klinischen Daten. Die Kriterien für die Festlegung einer bestimmten Medikamentendosis in einer wissenschaftlichen Untersuchung sind meist willkürlich, Dosierung und Vergleichssubstanzen variieren enorm, abhängig von verschiedenen Faktoren, wie z. B. das Patientenselektionskriterium einer Ersterkrankung, Zeit der Auswaschphase, fixes oder flexibles Dosis-Design oder Begleitmedikation (71).

Beim Vergleich der Phase III-Studien im ambulanten Bereich wird bei den schizophrenen Patienten gegenüber den anderen beiden Diagnosegruppen bipolar affektive Störung und depressive Störung das Ausschlusskriterium *Stabilisierung unter anderer Medikation, schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=107,64; $p<0.001$) hochsignifikant häufiger genannt. Der in diese Untersuchung aufgenommene Ausschlussgrund *Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu behandeln* lässt schon in der Formulierung eine schwere Erkrankung vermuten. Da es ein Ziel der Untersuchung ist, mögliche Unterschiede in der Schwere der Erkrankung bei in Studien ein- und ausgeschlossenen Patienten aufzuzeigen, könnte die Definition dieses Ausschlusskriteriums einerseits als methodisch problematisch angesehen werden. Andererseits stellt dieser Ausschlussgrund reale, klinische Bedingungen dar und sollte möglicherweise als ein Ausschlusskriterium in zukünftige Studien integriert werden. Ursache, dass dieser Punkt bei den ambulanten schizophrenen Patienten

vermehrt genannt wird, könnte die nach der Gesetzgebung bestehende Aufgabe von Institutsambulanzen sein, schwer kranke Patienten zu versorgen. Immerhin werden zwischen 20-40% aller schizophrenen Patienten als therapieresistent angesehen (60). Ein Ziel kommender Studien sollte daher sein, diese vermehrt bei niedergelassenen Ärzten durchzuführen, da dort etwa 90% aller psychisch kranken Patienten versorgt werden und ein heterogeneres Patientenkollektiv zu finden ist.

Bei diesem Ausschlusskriterium werden auch viele schizophrene Patienten mit Depot-Medikationen erfasst. Inzwischen werden bei einigen Studien in den letzten 3 Monaten bestehende Depot-Medikationen explizit als eigener Ausschlussgrund genannt und erfasst. Hier besteht das Problem einer zu langen Auswaschphase, in der die Patienten über einen längeren Zeitraum nicht oder nicht ausreichend behandelt werden können. Zudem werden auch viele der Patienten auf eine Depot-Formulierung eines Medikamentes wegen bestimmter Gründe wie beispielsweise mangelnde Compliance, geringere Lebertoxizität und Nebenwirkungsrate eingestellt (1;95).

Beim Vergleich der Studien wird bei den ambulanten schizophrenen gegenüber den ambulanten bipolaren und depressiven Patienten das Ausschlusskriterium *Studienteilnahme verweigert* (χ^2 -Test=40,47; $p<0.001$) hochsignifikant häufiger genannt. Einen hohen Anteil an Ablehnungen der Studienteilnahme wird ebenfalls in einer cross-sectional-Studie von Hummer et al. (66) gefunden, in der bei 100 schizophrenen Patienten Interviews bezüglich ihrer Einstellung zu einer Teilnahme an einer Placebo-kontrollierten Studie mit einem Fragebogen durchgeführt werden. 56% der Patienten lehnen eine Studienteilnahme ab aus Gründen wie Angst vor einer Verschlechterung bei Behandlung mit Placebo. Immerhin 16% der Patienten sind prinzipiell gegen klinische Studien, aber 76% geben zumindest an, dass die Frage nach einer Studienteilnahme nicht ihr Vertrauen in den behandelnden Arzt erschüttern würde. In der vorliegenden Untersuchung verweigern immerhin 18,2% der gescreenten ambulanten schizophrenen Patienten die Studienteilnahme, obwohl die Einschlusskriterien erfüllt sind.

Nach einer Untersuchung von Day et al. (35) korreliert die Einstellung der Patienten zur Medikation mit der Einsicht ($r = 0.54$) und einem positiven Verhältnis zum Personal ($r = 0.43$). Daraus ergibt sich insbesondere bei Akutstudien die Problematik, dass viele Patienten zum Aufnahmezeitpunkt misstrauisch sind und die Zeit zum

Aufbau einer Beziehung mit dem Personal knapp bemessen ist. Dies könnte auch ein Grund dafür sein, warum Patienten in akuten Stadien ihrer Erkrankung eine Studienteilnahme ablehnen. Des Weiteren stellen die inzwischen sehr umfangreichen Einverständniserklärungen ein Problem für viele Patienten dar, die beispielsweise aufgrund von Konzentrationsproblemen nicht alles lesen und verstehen können.

Eine fehlende Einwilligungsfähigkeit ergibt sich zumeist durch die Schwere der Erkrankung. Häufig spielen dabei formale Denkstörungen im Sinne einer Denkzerfahrenheit eine Rolle bei schizophrenen und bipolaren Patienten.

Beim Vergleich von Studien bei stationären und ambulanten schizophrenen Patienten zeigt sich bei den stationären Patienten eine signifikant häufigere Nennung der Ausschlusskriterien, die hauptsächlich die aktuelle Schwere der Erkrankung betreffen (u. a. *fehlende Einwilligungsfähigkeit* (χ^2 -Test=32,29; $p<0.001$), *bestehende Betreuung/ Unterbringung* (χ^2 -Test=13,12; $p<0.001$), *psychische Komorbidität* (χ^2 -Test=72,82; $p<0.001$), *hohes Suizidrisiko* (χ^2 -Test=9,52; $p<0.01$)). Bei der Studie an ambulanten schizophrenen Patienten werden dafür im Vergleich signifikant häufiger eher die Ausschlussgründe *Studienteilnahme verweigert* (χ^2 -Test=11,82; $p<0.001$), *Stabilisierung unter anderer Medikation, schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=148,09; $p<0.001$) und *Alter* (χ^2 -Test=9,37; $p<0.01$) angeführt, welche die sich in einer langfristigen Behandlung in einer Institutsambulanz befindenden schwer kranken Patienten charakterisieren.

4.1.2 Studien bei Patienten mit bipolarer affektiver Störung

In einer Manie-Studie von Licht et al. werden 27 (17%) von 164 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, rekrutiert (85). Im Gegensatz dazu stehen unsere Rekrutierungsquoten von 2% bzw. 3% (jeweils $n=2$) der an einer bipolaren Störung erkrankten stationären Patienten im Screening- und BADO-Erfassungszeitraum. Allerdings beträgt im Zeitraum des Screenings die Teilnahmerate 7,9% ($n=6$), in dem der AmBADO-Datenerhebung 16,7% ($n=4$) und in dem der BADO-Datenerhebung 4,3% ($n=5$). Diese Varianz ist durch die unterschiedliche Gruppengröße bedingt, was

zu Verfälschungen von Ergebnissen und mangelnder Vergleichbarkeit beitragen kann.

Die nicht rekrutierten bipolaren Patienten sind sowohl im stationären wie ambulanten Bereich älter als die Studienteilnehmer, allerdings ist der Altersunterschied nur bei den stationären Patienten mit 17 Jahren im Durchschnitt sehr deutlich. Bei den ambulanten bipolaren Patienten liegt der Altersunterschied hingegen bei 2 Jahren (BADO-Daten) bzw. bei 7 Jahren (AmBADO-Daten). Bis auf die eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten liegt der Altersdurchschnitt in allen anderen Gruppen bei etwa 53 Jahren.

Während von den stationären bipolaren Patienten nur Männer für die Studien rekrutiert werden können, werden schon bei anstehender Entlassung in die Ambulanz Frauen im Verhältnis 40:60 (BADO-Daten) und in der Ambulanz im Verhältnis 50:50 (AmBADO-Daten) vermehrt eingeschlossen. Während diese Ergebnisse für eine Verlagerung von Studien in den ambulanten Bereich sprechen, stehen die Geschlechterverhältnisse der größeren, nicht rekrutierten Patientenklientel dagegen, da sich bei den ausgeschlossenen Patienten genau entgegengesetzte Verhältnisse zwischen Männern und Frauen finden lassen: Bei den stationären bipolaren Patienten besteht ein 50:50, bei den ambulanten Patienten vor Entlassung ein 60:40 und bei den in bereits in der Ambulanz befindlichen Patienten ein ca. 1:2 Geschlechterverhältnis.

Der soziokulturelle Status der ausgeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten ist zum Aufnahme- (und Entlasszeitpunkt) in fast allen untersuchten Punkten niedriger als der der eingeschlossenen bipolaren Patienten.

Beim Familienstand ist aber ein größerer Anteil der eingeschlossenen stationären Patienten ledig und die berufliche Situation bei Entlassung ist zu 50% bei den eingeschlossenen stationären Patienten unklar.

Die ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) absolvieren zum Teil einen höheren Berufsabschluss. Bezüglich des Familienstandes unterscheiden sich diese ambulanten bipolaren Patienten nicht sonderlich, die eingeschlossenen Patienten leben nur häufiger getrennt, die ausgeschlossenen Patienten sind häufiger verwitwet, was durch die in dieser Patientengruppe vertretenen älteren Patienten bedingt sein könnte. Die ausgeschlossenen Patienten leben zum Teil nicht in

Privatwohnungen. Die eingeschlossenen Patienten sind häufiger Vollzeit tätig oder erhalten EU/BU/Frührente, einige der ausgeschlossenen Patienten sind teilzeitbeschäftigt, arbeitslos gemeldet, erhalten Altersrente oder sind Sozialhilfeempfänger.

Die ausgeschlossenen stationären und ambulanten (BADO) bipolaren Patienten haben eine höhere Anzahl an Aufnahmen im BKH Augsburg, eine längere Gesamtaufenthaltsdauer, mehr Jahre seit Erstaufnahme und eine höhere Gesamtanzahl an Aufnahmen als die eingeschlossenen Patienten. Die ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (AmBADO) haben hingegen eine geringere Anzahl an Aufnahmen im BKH Augsburg und eine niedrigere Gesamtanzahl an Aufnahmen als die eingeschlossenen Patienten.

Bei den ein- und ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten liegt das Jahr der ersten (teil-) stationären Behandlung und die letzte Entlassung gleich lang zurück. Allerdings liegt bei den eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO und AmBADO) die erste (teil-) stationäre Behandlung länger zurück als bei den ausgeschlossenen Patienten.

Die Zeit seit der ersten ambulanten Behandlung und der Behandlung in der Institutsambulanz (AmBADO) liegt bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten kürzer zurück als bei den eingeschlossenen Patienten.

Die eingeschlossenen stationären und ambulanten (BADO) bipolaren Patienten sind im Durchschnitt früher psychisch auffällig, wobei der Altersdurchschnitt dieser Patienten insgesamt auch niedriger ist als der der ausgeschlossenen Patienten. Hingegen sind die eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (AmBADO) älter bei der ersten psychischen Auffälligkeit.

Bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) liegt die Zeit seit der letzten Entlassung halb so lange zurück wie bei den eingeschlossenen Patienten, bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (AmBADO) liegt hingegen das Jahr der letzten (teil-)stationären Behandlung länger zurück.

Trotz fehlender Suizidversuche direkt vor Aufnahme und einer geringeren Anzahl an Suizidversuchen in der Vorgeschichte äußern die eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten häufiger Suizidgedanken vor Aufnahme. Die ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) haben insgesamt häufiger in der

Vorgeschichte einen Suizidversuch durchgeführt und nur diese äußern Suizidabsichten/ -gedanken im Vorfeld der Aufnahme; keiner der eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) verübt unmittelbar vor Aufnahme einen Suizidversuch. Bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (AmBADO) besteht eine geringere Suizidversuchs- und Suizidalitätsrate gegenüber den eingeschlossenen Patienten. Diese ausgeschlossenen bipolaren Patienten unternehmen zu je einem Viertel und die eingeschlossenen bipolaren Patienten (AmBADO) zu 3/4 einen Suizidversuch in der Vorgeschichte. Ähnliche Ergebnisse sind bezüglich der Suizidalität in der Vorgeschichte zu sehen. Trotz der Heterogenität der Daten wird hier das hohe Suizidrisiko bipolar erkrankter Patienten deutlich (102;103).

Die Akuität der gegenwärtigen Episode ist bei den ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten ausgeprägter als bei den eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten (Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, Art des zur Aufnahme führenden Zustandes, Bedrohungen, Suchaktionen, Fixierungen), zudem sind sie vor Aufnahme häufiger ärztlich betreut und medikamentös vorbehandelt.

Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation ist bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) ebenfalls kürzer als bei den eingeschlossenen Patienten. Nur diese ausgeschlossenen Patienten sind während der jetzigen Krankheitsmanifestation psychiatrisch-nervenärztlich und medikamentös vorbehandelt. Bei der Art des zur Aufnahme führenden Zustandes finden sich unter den eingeschlossenen im Gegensatz zu den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten keine Ersterkrankungen und fast nur erneute Manifestationen von ähnlichen früheren Zuständen, aber auch ein gehäuftes Auftreten von Abweichungen von früheren Zuständen.

Bei den eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten wird die bislang häufig unberücksichtigt bleibende, aber in den letzten Jahren vermehrt diskutierte Chronizität der Erkrankung durch die 50%ige Nennung des zur Aufnahme führenden Zustandes mit *Verschlechterung eines chronischen Zustandes* deutlich. Dies belegen auch Untersuchungen von Savitz et al. (134), Goldberg et al. (48) und Huxley & Baldessarini (68). Die ausgeschlossenen stationären bipolaren – und auch schizophrenen – Patienten sind öfter in der Vorgeschichte ärztlich betreut und

medikamentös vorbehandelt, was – im Gegensatz zu den Daten von Fleischhacker et al. (42) – für eine längere Krankheitsdauer bei von Studien ausgeschlossenen Patienten spricht.

Alle eingeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten kommen nur freiwillig zur Aufnahme. Die ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten kommen trotz ihrer häufigeren ärztlichen und medikamentösen Vorbehandlung öfters ohne Einweisung zur Aufnahme, ein Teil der ausgeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten kommt freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung oder nicht freiwillig zur Aufnahme. Ebenso besteht bei einem Teil der ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten eine Betreuung, der bereits 24 Stunden nach Aufnahme größer wird. Bei Entlassung besteht allerdings bei den eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten häufiger eine Betreuung als bei den ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten, wohingegen nur bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten 24 Stunden nach Aufnahme und vor Entlassung eine Betreuung besteht. Keiner der eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten aus dem AmBADO-Erfassungszeitraum steht unter Betreuung, aber ein Teil dieser ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten.

Die ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten erhalten seltener während des (teil-)stationären Aufenthaltes eine psychotherapeutische Behandlung sowie weitere therapeutische Maßnahmen und zeigen bei der Psychotherapie mehr Probleme, z. B. in Form mangelnder Compliance. Die ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten (BADO) werden im Gegensatz dazu häufiger mit Psychotherapie behandelt und zeigen dabei auch etwas mehr Compliance-Probleme. Sie erhalten nur etwas seltener andere therapeutische Maßnahmen als die eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten, werden aber seltener mit mehreren solcher Maßnahmen behandelt. Eine spezielle Diagnostik wird sowohl bei den ausgeschlossenen stationären als auch ambulanten bipolaren Patienten häufiger durchgeführt.

Die ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten werden häufiger regulär entlassen, nach Entlassung müssen sie aber häufiger durch die Institutsambulanz oder mehrere Weiterversorgungsstrukturen betreut werden. Bei den ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten bietet sich ein gegensätzliches

Bild: Die ausgeschlossenen Patienten werden seltener regulär entlassen und eine Weiterbehandlung in der Institutsambulanz wird viel häufiger bei den eingeschlossenen Patienten empfohlen.

Die ausgeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten wirken bei der Bewertung der CGI-Skala bei Aufnahme kränker, aber bei Entlassung weniger krank als die jeweils eingeschlossenen bipolaren Patienten. Dementsprechend wird die Zustandsänderung der eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten allerdings als durchschnittlich etwas weniger gebessert beurteilt. Die eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten sind bei Entlassung im CGI-Teil 2 im Befund hingegen gebessert als die ausgeschlossenen Patienten.

Der GAF-Wert bei Aufnahme ist bei den ein- und ausgeschlossenen stationären bipolar erkrankten Patienten ungefähr gleich. Der durchschnittliche maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme als auch der durchschnittliche GAF-Wert bei Entlassung liegt bei den eingeschlossenen stationären bipolaren Patienten niedriger als bei den ausgeschlossenen Patienten. Der GAF-Wert bei Aufnahme liegt bei den eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten im Durchschnitt niedriger als bei den ausgeschlossenen Patienten, der maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme wird im Durchschnitt aber gleich angegeben. Der durchschnittliche GAF-Wert bei Entlassung liegt bei den eingeschlossenen Patienten nur etwas niedriger als bei den ausgeschlossenen Patienten.

Eine psychiatrische Komorbidität wird bei Aufnahme und Entlassung nur bei den ausgeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten diagnostiziert, wobei bei den ausgeschlossenen stationären bipolaren Patienten hauptsächlich Suchterkrankungen und Persönlichkeitsstörungen genannt werden.

Eine somatische Komorbidität wird bei Aufnahme ebenfalls nur bei den ausgeschlossenen stationären und ambulanten bipolaren Patienten festgestellt, bei Entlassung haben aber die eingeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten häufiger eine körperliche Erkrankung als die ausgeschlossenen Patienten. Bei Entlassung der stationären bipolaren Patienten wird bei keinem eine solche Erkrankung diagnostiziert. Hierbei ist eine mangelhafte Dokumentation nicht auszuschließen.

In der CGI- als auch der GAF-Skala sind die ausgeschlossenen ambulanten bipolaren Patienten im AmBADO-Untersuchungszeitraum im Durchschnitt etwas kränker und haben häufiger eine psychiatrische Komorbidität.

Bei Untersuchung der Ausschlussgründe für eine Nichtteilnahme an Studien entfallen bei den stationären bipolaren Patienten 7,8% der Angaben auf das Kriterium *psychische Komorbidität*. Als Zweitdiagnose wird bei allen diesen Patienten eine Alkoholabhängigkeit festgestellt. Dieses Kriterium wird bei den ambulanten bipolaren Patienten bei 8,6% genannt, hier entfallen immerhin die Hälfte auf Suchterkrankungen. Bestätigt wird diese hohe Komorbidität durch die in der Epidemiology Catchment Area (ECA)-Studie gefundene Lebenszeit-Prävalenzrate von 60,7% für Substanzabhängigkeit bei Bipolar I-Patienten, wobei Alkohol die am häufigsten verwendete Substanz darstellt (119).

Bei den stationären bipolaren Patienten werden im Vergleich zu den stationären schizophrenen und den ambulanten bipolaren Patienten die Ausschlusskriterien *Anbehandlung mit anderer Medikation* (χ^2 -Test=64,49; $p < 0.001$ und χ^2 -Test=13,11; $p < 0.001$) und *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* (χ^2 -Test=78,19; $p < 0.001$ und χ^2 -Test=21,08; $p < 0.001$) jeweils hochsignifikant häufiger genannt.

Zu dem Ausschlussgrund *Anbehandlung mit anderer Medikation* lässt sich festhalten, dass bei vielen Studien Patienten nach stationärer Aufnahme nicht mit einem Medikament in derselben Indikation wie der der zu prüfenden Substanz anbehandelt werden dürfen. Allerdings besteht bei vielen Patienten bis zum Aufnahmetag eine Vormedikation. Um eine mögliche Studienteilnahme bei akut aufgenommenen Patienten nicht zu verhindern, können die Patienten meist in allen Studien mit Benzodiazepinen in Monotherapie anbehandelt werden. Dies bereitet bei einer großen Zahl von Patienten Probleme, da selbst eine vorübergehende, kurzfristige Behandlung nur mit Benzodiazepinen die Schwere der Symptome häufig nicht ausreichend kupieren kann und die Patienten weiterhin erheblich unter ihrer psychischen Erkrankung mit den entsprechenden Symptomen leiden.

Viele Studien fordern eine Auswaschphase für die vorbestehende Medikation. Die Möglichkeit einer Überlappung der alten mit der neuen zu prüfenden Substanz wäre aber – trotz der auch hier zu beachtenden Pharmakokinetik – sinnvoll, sollte bei Akutstudien allerdings auf wenige Tage beschränkt werden. Allerdings existieren

bislang kaum Studien zur Wirksamkeit von Psychopharmaka nach Stunden (65) oder wenigen Tagen, die die Frage klären könnten, ab welchem Zeitpunkt Studienergebnisse bei einer solchen Komedikation verfälscht würden. Bei Langzeitstudien wird die Überlappung von Medikationen von einigen pharmazeutischen Unternehmen schon länger und für mehrere Wochen oder Monate toleriert.

Einen weiteren Ausschlussgrund stellen zudem oft bestehende oder unter Studienbedingungen begonnene Komedikationen dar. Ein typisches Beispiel dafür sind niederpotente Antipsychotika in Schizophrenie- und Bipolar-Studien. Als niederpotente Antipsychotika werden solche bezeichnet, von denen hohe Dosen für eine wesentliche Dopaminblockade benötigt werden (136). Diese sollten aufgrund ihrer hauptsächlich sedierenden und in niedrigen Dosen kaum bestehenden antipsychotischen Wirkung als Begleitmedikation in Studien erlaubt sein, da beispielsweise auch das Antipsychotikum Quetiapin in einer Dosierung von 25-100 mg als begleitende Schlafmedikation inzwischen in einigen Studien erlaubt ist. Von Baldessarini et al. (10) wird beschrieben, dass Chlorpromazin- und Äquivalenzdosen ≤ 300 mg/d oft nicht effektiver als ein Placebo bei schizophrenen Patienten wirken. In der Meta-Analyse von Leucht et al. (83) sind die neuen Antipsychotika als Gruppe etwas effektiver als niedrig potente konventionelle Antipsychotika, sogar unabhängig von deren Vergleichsdosis. Selbstverständlich dürfen bei solchen Überlegungen die möglichen pharmakokinetischen Interaktionen nicht außer Acht gelassen werden (14).

Das Ausschlusskriterium *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* wird mit 40,6% als häufigster Ausschlussgrund für eine Nichtteilnahme an einer klinischen Studie bei stationären bipolaren Patienten genannt. 88,5% dieser Patienten kommen mit einer depressiven Episode im Rahmen einer bipolaren Erkrankung zur stationären Aufnahme, als Einschlusskriterium bei diesen Studien wird aber eine aktuelle manische oder gemischte Episode gefordert. Ebenso können Boudreaux et al. (18) zeigen, dass eine depressive Episode ein häufigerer Grund für eine stationäre Aufnahme ist als eine manische oder gemischte Episode.

Ein weiteres Problem, das sich bei dem Ausschlusskriterium *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* ergibt, lässt sich anhand der Studien von Bland et al. (16;17) durch die Folgen unterschiedlicher diagnostischer Einschlusskriterien belegen, allerdings an überholten Diagnosen. In der Analyse von 1976 erfüllen 92 Patienten die Kriterien

nach ICD-8 und weisen im 10-Jahres-Follow-up zu 58% den Status „geheilt, ohne soziale und intellektuelle Beeinträchtigung“ auf. Bei der Reanalyse des gleichen Aufnahmejahrgangs (16;17), diesmal nach einer Kriterienkombination von Schneider'schen Erstrangsymptomen, Feighner-Kriterien und New-Haven-Index, wird die Untersuchungspopulation auf 54 halbiert. Nach den gleichen Outcome-Kriterien ist der Anteil der als „geheilt“ eingestuften Patienten mit 21% auf annähernd ein Drittel gesunken. Eine zu lange Projektdauer birgt in aller Regel die Gefahr, dass sich die Untersuchungsbedingungen (einschließlich der Motivation der Forscher) bedeutsam ändern können. Denn nach Häfner (54) lässt es sich gerade bei den ansonsten erwünschten prospektiven Verlaufstudien nicht ausschließen, dass bei Beginn eingeführte Konstrukte und Instrumente nach langem Verlauf als überholt gelten und keine gültigen Standards mehr liefern können. Das gilt besonders für die unerfreulich häufigen Veränderungen der Diagnosesysteme.

Problematisch ist zudem die Koexistenz der beiden Diagnosesysteme DSM-IV und ICD-10. Trotz der auch innerhalb der ICD-10 bestehenden „diagnostischen Forschungskriterien“ werden in internationalen Studien meistens DSM-IV-Kriterien zur Diagnosestellung herangezogen, da diese ein auf hohem wissenschaftlichem Niveau stehendes kriterienbezogenes Klassifikationssystem darstellen (102). Allerdings werden die DSM-IV-Kriterien in der klinischen Praxis nur in den USA verwendet. Von der WHO wird deshalb die ICD-10 als so genannte „family of instruments“ herausgegeben, um Staaten mit unterschiedlich entwickelter Gesundheitsversorgung und wissenschaftlicher Durchdringung der Psychiatrie Rechnung zu tragen (102). Beispielsweise erweist sich aber die in den ICD-10-Kriterien nicht vorhandene Möglichkeit der Kodierung von Bipolar II-Störungen als problematisch. Obwohl bei ca. 40% der Patienten mit der Diagnose einer depressiven Episode eine Bipolar-II-Störung besteht (3), sind bislang erst wenige Studien bei Bipolar II-Störungen durchgeführt worden (2). Dies mag zum einen an dem erst in den letzten Jahren vermehrtem wissenschaftlichem Interesse an Bipolaren Störungen liegen. Andererseits bestehen bei Patienten mit einer Bipolar II-Störung häufig mehrere Komorbiditäten (114), was nach den gängigen Ausschlusskriterien eine Studienteilnahme ausschließt.

Bei der Studie mit ambulanten bipolaren Patienten erreichen die Nennungen der Ausschlussgründe *bestehende Betreuung/Unterbringung* (χ^2 -Test=10,09; $p<0.01$),

psychische *Komorbidität* (χ^2 -Test=9,84; $p<0.01$), *Kontraindikation für Studienmedikation* (χ^2 -Test=9,56; $p<0.01$), *andere Gründe* (χ^2 -Test=133,26; $p<0.001$) und *organische Erkrankungen* (χ^2 -Test=7,73; $p<0.05$) gegenüber den Studien an ambulanten schizophrenen und depressiven Patienten statistische Signifikanz.

Das Ausschlusskriterium *organische Erkrankungen* spielt bei Studien eine wichtige Rolle, da die Pharmakokinetik eines Medikamentes sich bei akuten und chronischen organischen Erkrankungen verändern kann, insbesondere bei Erkrankungen, die die Leber und damit auch die für die Metabolisierung von Psychopharmaka so wichtigen CYP-Isoenzyme betreffen. Durch solche Erkrankungen kann zudem das freie Plasmaprotein abnehmen und mit verringerter Plasmaproteinbindung die Konzentration des ungebundenen Medikamentes zunehmen. Da deshalb die meisten Studien Teilnehmer mit organischen Erkrankungen ausschließen, ist aber die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf ein großes, heterogenes Patientenkollektiv limitiert (116). Einige pharmazeutische Unternehmen schließen inzwischen solche Patienten, die eine aufgrund bestimmter Items als stabilisiert geltende organische Erkrankung haben, nicht mehr von der Studienteilnahme aus.

Bei den ambulanten bipolaren Patienten werden gegenüber den stationären bipolaren Patienten signifikant häufiger die Ausschlusskriterien *Stabilisierung unter anderer Medikation, schwierig zu behandeln* (χ^2 -Test=8,28; $p<0.01$) und *andere Gründe* (χ^2 -Test=13,44; $p<0.001$) genannt.

Bei den ambulanten bipolaren Patienten wird mit 31,4% an erster Stelle, den stationären bipolaren Patienten an 3. Stelle und bei den stationären schizophrenen Patienten an 4. Stelle mit je ca. 10% das Ausschlusskriterium *Stabilisierung unter anderer Medikation/ schwierig zu behandeln* genannt. Dieses Kriterium findet sich zum Teil in dem Begriff der Therapieresistenz wieder. Eine Therapieresistenz wird in der Literatur bei schizophrenen Patienten bei 20-40% und bei bipolaren Patienten bei 10-20% beschrieben (12;102).

Unter das Ausschlusskriterium *Andere Gründe* fällt unter anderem auch eine Schwangerschaft. Für Frauen als auch Männer sollte eine ausreichende Kontrazeption während der Studie Bedingung sein, da die potenziellen Auswirkungen von psychopharmakologischen Prüfsubstanzen auf die Spermio-genese nach Durchsicht der Literatur bisher nicht untersucht erscheinen. Teilweise ist in klinischen Studien nur eine hormonelle Verhütung bei Frauen erlaubt. Dies birgt deshalb

Probleme in sich, da einige Frauen eine solche Form der Kontrazeption nicht vertragen. Die Verhütung mittels einer doppelten Barrieremethode sollte deshalb kein Ausschlusskriterium sein. Des Weiteren gilt es zu berücksichtigen, dass es einerseits durch die psychischen Beeinträchtigungen in der Krankheitsphase zu einer verminderten Compliance bezüglich der Kontrazeption kommen kann (z. B. manische Episode einer bipolaren Störung), andererseits oftmals eine verminderte Libido und/oder Potenzstörungen bestehen (z. B. depressive Episode). Schwangere und stillende Frauen sollten natürlich weiterhin aus ethischen Gründen von einer Studienteilnahme ausgeschlossen werden (96).

Eine zwischen Patient und Arzt bestehende Sprachbarriere wird ebenfalls unter dem Ausschlusskriterium *Andere Gründe* erfasst. Bei einer ausgeprägten Sprachbarriere erlaubt diese weder eine ausreichende Aufklärung über die Studienbedingungen noch eine fortgesetzte Untersuchung. Für weniger ausgeprägt bestehende Sprachbarrieren verwenden einige pharmazeutische Unternehmen inzwischen übersetzte Einverständniserklärungen und Selbstratings. Inwieweit letztgenannte Bögen in übersetzter Form sinnvoll sind, ist aufgrund der dann wahrscheinlich so stark bestehenden Sprachbarriere fraglich, so dass Fremdratings auch in nicht ausreichender Weise erhoben werden können.

Nicht genannt werden bei allen ambulanten Studien das Ausschlusskriterium *Anbehandlung mit anderer Medikation*, was auf die zumeist schon bestehende medikamentöse Behandlung der Patienten in der Ambulanz zurückzuführen ist, und bei der Bipolar- und Depressions-Studie zusätzlich der Grund *Teilnahme an anderer Studie*. Letzteres ist auf die fehlende Durchführung von Studien in diesen Indikationen im BKH Augsburg in den vergangenen Jahren zurückzuführen. In vielen Studien gilt die Teilnahme an einer anderen Studie in den letzten 30 Tagen als Ausschlussgrund. Die Ursache hierfür liegt bei erforderlichen SAE-Meldungen (Serious Adverse Event) bis 30 Tage nach Studienende. Des Weiteren gibt es dadurch eine sichere Pufferzone über die üblichen Auswaschphasen von 5 Halbwertszeiten hinaus. Dieses Ausschlusskriterium erscheint somit sinnvoll bei der Durchführung von klinischen Studien.

4.1.3 Studien bei Patienten mit depressiver Störung

Haberfellner (53) berichtet, dass von 216, für eine randomisierte, doppelblinde, ein serotonerg-noradrenerg wirkendes Antidepressivum untersuchende Studie in einer psychiatrischen Praxis gescreenten Patienten keiner rekrutiert werden kann. Die häufigsten Gründe sind Schwere der Erkrankung (92,1%), Begleitmedikation mit anderen psychotropen Substanzen (57,4%) und Vorbehandlung mit einem SSRI oder MAO-Hemmer (44,9%). Im Durchschnitt erfüllt jeder der Patienten 3,4 Ausschlusskriterien. Eine Untersuchung von Partonen et al. (112) ergibt, dass Patienten mit rezidivierend depressiver Störung und Komorbidität in Studien unterrepräsentiert sein können aufgrund der fehlenden Erlaubnis einer psychotropen Begleitmedikation. Die Problematik einer bestehender Komedikation als Ausschlusskriterium wird schon zuvor bei Studien an schizophrenen und bipolaren Patienten erörtert.

In den Untersuchungen von Zimmermann et al. (162) und Keitner et al. (73) erfüllen nur ca. 10-15% aller Patienten die allgemein üblichen Einschlusskriterien von Wirksamkeitsstudien. Zetin und Hoepner (160) replizieren diese Ergebnisse in einer Untersuchung von 817 ambulanten depressiven Patienten. Sie stellen zudem fest, dass einige Ausschlusskriterien unabdingbar für ethische und diagnostische Zwecke sind, auch um eine zu große Heterogenität der Ergebnisse zu vermeiden, andere hingegen nur die Lücke zwischen Forschung und klinischem Alltag vergrößern. In die MAP-Studie (Multicenter Study of Long Term Treatment of Affective Psychoses) (51) werden von 6213 Patienten 6% in die Studie eingeschlossen. Auch in anderen Studien zeigen sich Einschlußraten unter 10% der gescreenten depressiven Patientenpopulation (5;9). Diese Daten entsprechen der vorliegenden Untersuchung, da sowohl im Screening- als auch AMBADO- und BADO-Erfassungszeitraum im Durchschnitt nur 2,4% der ambulanten depressiven Patienten in eine klinische Studie eingeschlossen werden können.

Häufigster Ausschlussgrund ist bei den hier untersuchten ambulanten depressiven Patienten mit deutlichen 65% das *Alter*, was die epidemiologischen Daten der Erkrankung zum Teil widerspiegelt (11). Eine obere Altersgrenze von 65 Jahren ist ein häufiger Ausschlussgrund in Studien. Auch hier spielen im Alter zunehmende pharmakokinetische und pharmakodynamische Probleme bei der Metabolisierung von Medikamenten eine Rolle. Allerdings ist dieses Kriterium insbesondere bei

Depressionsstudien problematisch, da viele Patienten im Alter an Depressionen leiden.

Als zweithäufigster Ausschlussgrund wird bei 11,9% der depressiven Patienten das *Nichterfüllen der Diagnosekriterien* genannt, wovon 95% der Patienten zum Untersuchungs-Zeitpunkt bezüglich ihrer depressiven Erkrankung remittiert sind. Bei 2,5% der Patienten liegt die Diagnose einer bipolaren affektiven Störung vor.

Diese beiden Ausschlusskriterien werden bei der ambulanten Studie bei depressiven Patienten hochsignifikant häufiger angeführt als bei den beiden anderen Studien an ambulanten schizophrenen und bipolaren Patienten (χ^2 -Test=355,27; $p<0.001$ / χ^2 -Test=45,25; $p<0.001$).

Bei der Studie an ambulanten depressiven Patienten werden die Ausschlusskriterien *fehlende Einwilligungsfähigkeit* und *bestehende Betreuung/Unterbringung* nicht genannt. Diese beiden Punkte beschreiben die Depression – im Gegensatz zu der Schizophrenie und der bipolaren Erkrankung – als eine weniger massiv in das psychosoziale Gefüge eingreifende Erkrankung.

Greil et al. (51) finden bei der Analyse der MAP-Studie heraus, dass 2/3 der gescreenten, affektiv erkrankten Patienten nicht an der Studie teilnehmen aufgrund einer fehlenden oder medizinisch nicht zu rechtfertigenden Indikation einer prophylaktischen Behandlung. Diejenigen Patienten, die trotz potenzieller Studieneignung eine Teilnahme aus persönlichen Gründen ablehnen, unterscheiden sich von den Studienteilnehmern in den Punkten Alter, Geschlecht, Anzahl und Intervallen zwischen vorangegangenen Episoden sowie Schwere der aktuellen Episode. Insgesamt gesehen gleichen sich diese beiden Populationen aber mehr, als dass sie sich unterscheiden. In der vorliegenden Untersuchung verweigern 4,5% der ambulanten depressiven Patienten die Studienteilnahme, obwohl die Einschlusskriterien erfüllt gewesen sind. Eine spezifischere Untersuchung dieser Patienten erfolgt hier nicht.

In einem weiteren Gegensatz zu unserer Untersuchung geht der Teil der Patienten der MAP-Studie, die aufgrund der Ausschlussgründe nicht in die Studie eingeschlossen werden, leider nicht in die Untersuchung mit ein. Auch wurden Variablen, wie z. B. Persönlichkeit, Compliance oder andere Kriterien nicht untersucht.

Bei Betrachtung der BADO-Daten der ambulanten depressiven Patienten beträgt das Verhältnis der ausgeschlossenen Frauen und Männer 2:1 – was das Überwiegen der affektiven Störungen bei Frauen in der Literatur widerspiegelt (103), in die Studie werden aber nur Frauen eingeschlossen. Die ausgeschlossenen depressiven Patienten sind im Durchschnitt jünger als die eingeschlossenen Patienten.

Trotz einiger fehlender Daten erzielen die ausgeschlossenen Patienten einen höheren Schul- und Berufsabschluss als die eingeschlossenen Patienten. Die eingeschlossenen Patienten sind zu einem größeren Teil ledig als die ausgeschlossenen Patienten, dafür sind ein Teil der ausgeschlossenen Patienten getrennt lebend, geschieden oder verwitwet. Beide Gruppen leben in Privatwohnungen. Im Gegensatz zu den eingeschlossenen Patienten, die nur Vollzeit tätig sind, ist ein Teil der ausgeschlossenen Patienten teilzeitbeschäftigt, arbeitslos gemeldet oder erhält BU/EU/Frührente.

Die ausgeschlossenen Patienten sind bei der ersten psychischen Auffälligkeit im Durchschnitt älter und die erste (teil-) stationäre Behandlung liegt länger zurück als bei den eingeschlossenen Patienten. Die bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, die Zeit seit der letzten Entlassung, die Zeit seit Erstaufnahme im BKH Augsburg und die Gesamtanzahl der Aufnahmen sind nur bei den ausgeschlossenen Patienten zu ermitteln, da sich beide eingeschlossenen Patienten das erste Mal in teilstationärer Behandlung befinden.

Der Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation ist bei den ausgeschlossenen Patienten kürzer als bei den eingeschlossenen Patienten. Keiner der letzteren Patienten ist während der jetzigen Krankheitsmanifestation psychiatrisch-nervenärztlich vorbehandelt; jedoch sind die ausgeschlossenen Patienten medikamentös vorbehandelt. Bei den eingeschlossenen Patienten gibt es bei der Art des zur Aufnahme führenden Zustandes häufigere Nennungen von Ersterkrankungen und Verschlechterungen eines chronischen Zustandes. Nur die ausgeschlossenen Patienten kommen zum Teil freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung zur Aufnahme. Keiner der depressiven Patienten hat 24 Stunden nach und vor Entlassung eine Betreuung.

Die ausgeschlossenen Patienten werden seltener mit Psychotherapie behandelt und zeigen dabei mehr Probleme (Compliance etc.). Sie erhalten nur etwas seltener andere therapeutische Maßnahmen, aber deutlich seltener eine Kombination dieser

Maßnahmen. Eine spezielle Diagnostik wird bei allen eingeschlossenen Patienten durchgeführt, aber nur bei ca. 15% der ausgeschlossenen Patienten.

Die Entlassung erfolgt bei den ausgeschlossenen Patienten seltener regulär. Die eingeschlossenen Patienten werden aber nach Entlassung nur durch die Institutsambulanz weiterbehandelt.

Bei der CGI-Skala wirken die eingeschlossenen depressiven Patienten bei Aufnahme und Entlassung kränker als die ausgeschlossenen Patienten. Allerdings werden durchschnittlich bessere Zustandsänderungen bei Entlassung bei den eingeschlossenen Patienten angegeben. Der GAF-Wert bei Aufnahme und der maximale GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme liegen im Durchschnitt bei den eingeschlossenen depressiven Patienten niedriger als bei den ausgeschlossenen Patienten. Der GAF-Wert bei Entlassung ist dann in beiden Patientengruppen fast gleich. Die Scores in der Hamilton-Skala liegen bei Aufnahme und Entlassung bei den eingeschlossenen Patienten höher als bei den ausgeschlossenen Patienten.

Die eingeschlossenen Patienten haben häufiger jemals einen Suizidversuch vor Aufnahme durchgeführt und Suizidäußerungen getätigt. Eine psychiatrische Komorbidität wird bei Aufnahme nur bei den ausgeschlossenen Patienten diagnostiziert. Allerdings wird bei Entlassung nun bei einem größeren Teil der eingeschlossenen depressiven Patienten auch eine weitere psychiatrische Diagnose gestellt. Eine körperliche Erkrankung wird weder bei Aufnahme noch bei Entlassung bei den depressiven Patienten festgestellt.

Psychische Komorbidität wird bei Untersuchung der Ausschlusskriterien bei den ambulanten depressiven Patienten zu 3,9% genannt, wovon ca. 40% auf Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen und ca. 30% auf Suchterkrankungen entfallen. In einer Untersuchung von Zimmermann et al. (161) sind die aufgrund von Komorbidität und Suizidalität potenziell von Studien ausgeschlossenen depressiven Patienten häufiger chronisch krank, da sie mehr vorangegangene Episoden, größere psychosoziale Probleme und vermehrt Persönlichkeitsauffälligkeiten zeigen. Humphreys und Weisner (67) berichten Ähnliches bei Studien im Bereich der Alkoholabhängigkeit. In der untersuchten Patientenpopulation werden Afroamerikaner, Patienten mit einem geringen Einkommen und mit schwereren Abhängigkeitserkrankungen und psychiatrischen Problemen seltener in eine Studie eingeschlossen. Auch in anderen medizinischen Fachgebieten kann gezeigt werden,

dass viele Patienten aus der klinischen Praxis in randomisierten klinischen Studien nicht repräsentiert sind (64). Allerdings erreichen kardiologische und hämatologische Studien oftmals durch eine hohe Fallzahl eine hohe statistische Aussagekraft. Demgegenüber müssen beispielsweise gerade bei Schizophrenie-Studien die Daten einiger hundert Patienten auf tausende Patienten extrapoliert werden (29).

Beim Vergleich von Studien müssen die Studiendesigns, die zu prüfenden Hypothesen und die Messvariablen beachtet werden (25;29;135). Die in der psychiatrischen Forschung zu messenden Endpunkte sind im Gegensatz zu anderen Wissenschaftsbereichen schwerer messbar und können sich über den Zeitverlauf ändern. Eine hohe Response-Rate auf Placebo lässt die psychiatrischen Messverfahren weniger genau erscheinen als Messverfahren in anderen medizinischen Bereichen. Posternak et al. (115) finden heraus, dass viele der Standard-Ausschlusskriterien in Depressionsstudien nicht zur Maximierung der Medikations-Placebo-Unterschiede geeignet sind. Zudem gibt es in der Diskussion um ethische und wissenschaftliche Aspekte eines Placebo-Einsatzes zur Evaluation neuer Behandlungen, beispielsweise in der Schizophrenie, zwei große sich kontrastierende Punkte: 1. Placebo-kontrollierte Studien besitzen zur Bestätigung der Effektivität einer neuen Substanz die größte Reliabilität; 2. Der Einsatz von Placebo ist unethisch, wenn es bereits anerkannte Behandlungsmethoden für die zu untersuchende Erkrankung gibt (23;24;41;154;163).

Da viele klinische Studien ihre geplante Patientenzahl nicht erreichen, werden Anstrengungen zur Verbesserung der Rekrutierung unternommen. Mapstone et al. (92) und McDonald (97) finden diesbezüglich in ihren Untersuchungen heterogene Ergebnisse. Ein Benefit kann bei finanzieller Zuwendung, einem zusätzlichen Fragebogen bei Anfrage zur Teilnahme und Informationen über die Behandlung in der Einverständniserklärung eruiert werden. Watson und Torgeson (155) entdecken zudem eine Verbesserung der Rekrutierung durch telefonische Erinnerungen des Patienten und die Verwendung eines offenen gegenüber einem verblindeten Design. Zudem erscheint es bei Fragen nach der Effektivität eines Medikamentes wichtig zu sein, nicht nur die Ärzte-orientierten Psychopathologie-Skalen (z. B. PANSS) zu erheben, sondern auch Patienten-orientierte Skalen, die in neuen Studien vermehrt Eingang finden. Eisen et al. (38) finden in einer Untersuchung heraus, dass

Patienten, die selbst einen Bogen zur Befindlichkeit ausfüllen, sich respektvoller und mehr in die Behandlung einbezogen fühlen als eine Kontrollgruppe, die diesen Bogen nicht ausfüllt, obwohl sich das Behandlungsergebnis der Gruppen nicht unterscheidet. Deshalb erscheint auch die Aufnahme einiger Items zur Erhebung der Patientenzufriedenheit in die stationäre und ambulante Basisdokumentation diskussionswürdig. Alle Autoren weisen darauf hin, dass bislang nur wenige Studien zur Untersuchung von Rekrutierungsstrategien unternommen werden, was aber den Bedarf an solchen Studien deutlich macht.

4.2 Probleme der Untersuchung

Die AmBADO ist eine wenig ausgereifte Patientendokumentation, die kürzer als die BADO ist und deren Items einander nicht immer entsprechen, was einen Vergleich der Daten zum Teil nicht möglich macht. Die BADO-Daten werden nach Erhebung durch die Assistenzärzte von den zuständigen Oberärzten supervidiert, aber anhand einiger Daten lassen sich fehlerhafte Eingaben eruieren. Beispielsweise liegt der minimale BPRS-Wert bei Entlassung der stationär-psychiatrischen schizophrenen Patienten, die von einer Studienteilnahme ausgeschlossen werden, bei 16 Punkten (zum Vergleich: gültige Skalenwerte der BPRS liegen zwischen 18 und 126 Punkten). Dies bedeutet, dass sowohl die Reliabilität und die Validität der BADO-Daten verbessert werden sollte, z. B. durch intensivere Rückmeldung von Fehlern an die Assistenzärzte durch die Oberärzte und durch strengere Reglementierung der Dateneingabe (z. B. Einzelauswahl der Items in der BPRS erzwingen).

Problematisch erscheint auch schon Galende et al. (44) Folgendes: Aus der Teilnahme eines Studienzentrums an mehreren parallel laufenden Studien – mit ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien – entwickelt sich ein Entscheidungsdilemma mit höchstwahrscheinlich subjektivem Ausgang.

Trotz des methodischen Vorwurfs an klinische Studien, dass nur wenige in Studien eingeschlossene Patienten eine große Patientenzahl repräsentieren sollen, ist dies hier auch ein nicht zu vernachlässigendes Problem. Die wenigen eingeschlossenen Patienten sollen die Eigenschaften dieser Gruppe abbilden und werden mit einem großen Patientenkollektiv der ausgeschlossenen Patienten verglichen, was zu statistischen Verzerrungen führen kann.

Bei der Literaturrecherche können außer den genannten Literaturziten insgesamt gesehen wenige Untersuchungen identifiziert werden, die Angaben zu demographischen und soziokulturellen Charakteristika, Vorerkrankungen und familiärer Belastung, aktueller Erkrankung, Aufnahmeumständen, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation, Behandlung, Entlassung und Weiterbehandlung, Ratings, Aufnahme- und Entlassdiagnosen machen. Des Weiteren fanden sich in keiner Studie Angaben zu Unterschieden von Ausschlussgründen in klinischen Studien beim Vergleich innerhalb derselben Diagnosegruppe zwischen stationärer und ambulanter Behandlung und beim Vergleich zwischen den verschiedenen Diagnosegruppen im stationären oder ambulanten Setting. Diese Punkte limitieren die Vergleichbarkeit der Untersuchungen.

4.3 Ausblick

Das Design klinischer Studie hat sich in den letzten Jahrzehnten einem erheblichen Wandel unterzogen (89). Durch regulatorische Bestimmungen und erhöhten wissenschaftlichen Druck wird die inzwischen als „Gold-Standard“ bezeichnete Studienform der multizentrischen, placebo-kontrollierten und randomisierten kontrollierten Studie entwickelt (132), da sie unschlagbare Evidenz bei der Untersuchung von Effektivität und Verträglichkeit zeigt. In den letzten Jahren wird die Generalisierbarkeit solcher Studien mit einer hochselektierten Patientenklientel – bedingt durch strenge Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien – zunehmend in Frage gestellt (129). Zur Vermeidung dieses Selektionsbias werden deshalb große, pragmatische klinische Studien mit möglichst wenigen Ausschlusskriterien entworfen (47) und zahlreiche Verbesserungsvorschläge für die Durchführung von Studien gemacht. So werden u. a. „time-to-event“-Studien mit besseren Definitionen von Endpunktvariablen (29) propagiert als auch ein „active-control noninferiority“-gegenüber einem placebo-kontrollierten Studiendesign, weil sich beispielsweise neue Antipsychotika weniger in der antipsychotischen Effektivität als in ihrem Verträglichkeitsprofil von bereits vermarkteten Vergleichssubstanzen unterscheiden (41).

Inzwischen erhobene Daten aus bis zu 4-jährigen Verlängerungsphasen neuerer Studien werden zudem bald verfügbar sein und dann in den Fokus der Wissenschaft

geraten. Naturalistische Studien und Datenbankanalysen stellen fehlende Daten aus der realen Patientenwelt zur Verfügung und sollten Schlüsselbestandteil der Evaluation neuer Medikamente sein (49).

Effectiveness-Studien sollen die Lücke zwischen methodisch rigorosen randomisierten, kontrollierten Studien und naturalistischen Anwendungsbeobachtungen schließen, weshalb sie auch als „practical clinical trial“ bezeichnet (150) und durch die folgenden Prinzipien definiert werden: Eine unkomplizierte, klinisch relevante Fragestellung; ein repräsentatives Patientenkollektiv in einem ambulanten Setting; eine ausreichende Aussagekraft zur Identifizierung mäßiger, aber klinisch relevanter Effekte; eine Randomisierung zur Verhinderung eines Bias auf der Basis einer als gleichwertig angesehenen medikamentösen Behandlung; eine protokollierte Beurteilung und Behandlung nach GCP-Richtlinien; einfache, aber klinisch relevante Ergebnisse und eine akzeptable Belastung für Patienten und Prüfer (93).

Einen weiteren Vorteil von Effectiveness-Studien könnte der pharmakoökonomische Nutzen darstellen, der sich aus der Untersuchung eines großen Patientenkollektivs ergeben würde (128). Allerdings können aus randomisierten klinischen Studien bislang eher Daten für neue Medikamente gewonnen werden, obwohl die Aussagekraft bezüglich der Ökonomie aufgrund der primären Untersuchungsziele von Wirksamkeit und Verträglichkeit beschränkt ist (121). Zudem gibt es bislang wenig Evidenz zu der Fragestellung, ob Veränderungen in den Kosten einer Erkrankung im direkten Zusammenhang mit den Effekten einer beispielsweise antipsychotischen Medikation auf Krankheitssymptome stehen (138).

Neben den Vorzügen müssen die Grenzen solcher naturalistischen, offenen Studien beachtet werden wie ein potenzieller Behandlungsbias, eine größere Bedeutung verschiedener beeinflussender Faktoren wie Komedikationen oder begleitende Psychotherapie und das Fehlen der Kontrolle eines Placebo-Effektes (49).

Ein Beispiel für eine solche Effectiveness-Studie ist die vom National Institute of Mental Health (NIMH) gesponserte „Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness“ (CATIE) -Studie, die aus zwei klinischen Studien mit dem Ziel der Untersuchung der Effectiveness einer antipsychotischen Medikation in der Behandlung der Schizophrenie und der Alzheimer Erkrankung besteht (34;87;142;145). Ausgangspunkt zur Durchführung dieser Studie ist die Lücke zwischen Efficacy und Effectiveness, also die Übertragbarkeit der bisherigen kontrollierten Studien in die „Reale Welt“ der typischen psychiatrischen Patienten, so

dass daraus für die klinisch tätigen Ärzte sinnvolle Behandlungsrichtlinien entwickelt werden könnten. Dabei gibt es im Gegensatz zu den klinischen Efficacy-Studien eine bemerkenswert große Fallzahl von 1460 schizophrenen Patienten in der ersten Phase und eine Behandlungsdauer von bis zu 18 Monaten. Großer Kritikpunkt dieser Studie ist der primäre Endpunkt, der als das Absetzen der Studienmedikation (ursachenunabhängig) definiert ist. 74% der untersuchten schizophrenen Patienten setzen die antipsychotische Studienmedikation ab, was als nicht ausreichende Wirksamkeit der jeweiligen Medikation verstanden werden könnte (156). Die Entscheidung, eine bestimmte antipsychotische Medikation zu behalten oder zu ändern, hängt aber oftmals von verschiedenen Einflüssen und Überlegungen ab (106), unter anderem auch von Vor- und Nachteilen einer bestimmten Medikation bei einem individuellen Patienten, und hier insbesondere von potenziellen Nebenwirkungen, wie z. B. metabolischen Risiken (109). Schizophrene Patienten leiden an einer langwierigen, häufig chronischen Erkrankung, deren Behandlung unter dem Aspekt einer lebenslangen Dauer erfolgen und neben einer adäquaten Pharmakotherapie die psychosoziale Rehabilitation und körperliche Gesundheit beachten sollte (99). Trotzdem verdient die CATIE-Studie die Bezeichnung einer „landmark study“ aufgrund ihrer Fundierung kommender effective- und effectiveness-Studien bei schizophrenen und weiteren psychiatrischen Erkrankungen (105).

Die im Folgenden aufgeführten 4 Studien stellen Beispiele für Effectiveness-Studien in den Bereichen Schizophrenie, Manie und Depression dar.

In die Schizophrenia Outpatient Health Outcomes (SOHO)-Studie werden über einen 3 Jahreszeitraum 10.000 europäische Patienten mit der Diagnose einer Schizophrenie zu dem Zeitpunkt in eine prospektive, offene, beobachtende Studie eingeschlossen, als ihre antipsychotische Medikation begonnen oder geändert wird (56). Die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung wird von den Investigatoren unabhängig von der Studie getroffen. Anhand des CGI Schizophrenie-Scores (CGI-S) wird zu verschiedenen Messzeitpunkten die Schwere der Erkrankung beurteilt.

Die „Broad Effectiveness Trial with Aripiprazole“ (BETA)-Studie untersucht die Gesamt-effectiveness von Aripiprazol an 833 schizophrenen europäischen Patienten (146), die im Verhältnis von 4:1 randomisiert Aripiprazol oder einen anderen Behandlungsstandard für 8 Wochen erhalten. Primärer Endpunkt ist hier der CGI-Global Improvement (CGI-I)-Score.

Vieta et al. veröffentlichen 2007 (153) von einer prospektiven Studie (European Mania in Bipolar Longitudinal Evaluation of Medication, EMBLEM) über 24 Monate die nach 12-Wochen erhobenen Ergebnisse bezüglich effectiveness, Verträglichkeit und Verordnungsverhalten bei einer großen Patientenzahl (n=2004), die Olanzapin in Mono- oder Kombinationstherapie in einer manischen Episode erhalten haben.

Die STAR*D (Sequenced Treatment Alternatives to Relieve Depression)-Studie ist eine multizentrische, prospektive, randomisierte klinische Studie bei ambulanten Patienten mit einer depressiven Störung ohne psychotische Symptome (130). Die Gesamtkosten betragen 35 Millionen Dollar innerhalb eines Zeitraumes von 6 Jahren. Die Studie wird nicht von der pharmazeutischen Industrie gesponsert und es gibt bei der Medikation kaum Dosierungsbeschränkungen. Die Einschlusskriterien sind weit gefasst und es gibt nur wenige Ausschlusskriterien.

Bei richtiger Durchführung und Verwendung adäquater statistischer Methoden bieten solche offenen, beobachtenden Studien valide Ergebnisse (58).

Häfner (54) legt die wichtigsten Verlaufs- und Outcome-Indikatoren bei Schizophrenie-Studien wie folgt fest: Symptomatik, funktionelle Beeinträchtigung, kognitive Leistungen/Defizite, soziale Kompetenz/Behinderung, objektive soziale Situation, globale Schweremaße, biologische Parameter (neuromotorisch, neurophysiologisch, morphologisch etc.), Komorbidität (Suizidversuche, Substanzmissbrauch), Lebensqualität und Exzessmortalität (Suizid etc.). Als Indikatoren des individuellen Krankheitsverlaufes können sowohl Versorgungsvariablen, wie z. B. Wiederaufnahmehäufigkeit, Krankenhaustage/Jahr, als auch registrierte individueller Merkmale, wie soziale Variablen, Krankheitsdauer, Komorbidität etc., benutzt werden. Nach Häfner sind durch die Analyse administrativer Indikatoren des individuellen Versorgungsverlaufes die Forschungsziele einer Deskription von Versorgungskarrieren erreichbar. Diese Deskription dient als Grundlage für Vergleiche über Zeit und Ort und eines Nachzeichnens der Krankheitsverläufe definierter klinischer Populationen. Das dabei zugrunde liegende Ziel ist, die Versorgungs- und Therapiebedürfnisse und das Ausmaß und die Auswirkungen bezüglich ihrer Deckung zu rekonstruieren. Die individuellen Versorgungsverläufe basieren auf der Grundlage von Inanspruchnahmestatistiken aus Versorgungseinrichtungen.

Deshalb stellt eine bereits erwähnte Alternative zu naturalistischen Studien die Nutzung großer Patientendatenbanken dar, die eine retrospektive Analyse eines großen Spektrums von Parametern erlauben, insbesondere solcher, die mit Hospitalisierungen verbunden sind. Olfson et al. (110) untersuchen anhand einer solcher Datenbank die Rate von Behandlungsabbrüchen bei schizophrenen Patienten über einen Zeitraum von 3 Jahren. Solche Analysen ermöglichen die Bestätigung von Ergebnissen aus Studien mit kleineren Patientenzahlen, aber auch die Erhebung von Informationen, die sonst an anderer Stelle nicht erhoben werden können. Durch die während des stationären Aufenthaltes in vielen deutschen psychiatrischen Krankenhäusern erhobenen BADO-Daten und die während der ambulanten Behandlung in bayerischen Institutsambulanzen erhobenen AmBADO-Daten werden solche Datenbanken generiert. Da diese Daten konstant von den Ärzten der jeweiligen Einrichtung unter regelmäßiger Fortbildung und Supervision und unabhängig von dem die Studie durchführenden Unternehmen erhoben werden, erscheint die Überlegung diskussionswürdig zu sein, ob solche Daten für die externe Validität klinischer Studien heran gezogen werden könnten und dadurch eine Erweiterung der Efficacy-Studien um Effectiveness-Parameter gegeben wäre.

Zur Implementierung eines „practical clinical trial“-Modells sind eine solide Finanzierung zur Einrichtung und Erhaltung von Netzwerken mit dem Ziel methodischer Verbesserung von Studien erforderlich (93). In einer Untersuchung von Rendell et al. (120) wird die Initiierungsphase einer Pilot-Studie benutzt, um die Toleranz der Interventionen zu überprüfen, das Studiendesign zu verbessern und für Prüfärzte und Patienten akzeptable Studienvorgänge zu entwickeln, die sowohl streng, aber auch flexibel und robust genug sind, um die Rekrutierung und eine Nachuntersuchung zu fördern.

Letztendlich gilt es aber auch bei Effectiveness-Studien zu klären, welche Komponenten wie gemessen werden sollen. Eine Konsensus-Konferenz fand in Bezug auf schizophrene Erkrankungen heraus, dass eine effektive klinische Behandlung durch vier Outcome-Bereiche charakterisiert ist: Die Symptome der Erkrankung, die Belastung durch die Behandlung, die Belastung durch die Erkrankung sowie Gesundheit und Wohlbefinden. Daraus wurde ein klinisches Instrument zur Messung dieser Bereiche entwickelt, das Global Outcome Assessment of Life in Schizophrenia (GOALS) mit einer Skala von 1, sehr stark

verbessert bis 7, sehr stark verschlechtert. Eine Feld-Testung dieses Instrumentes ist geplant (107).

Wichtig scheint bei kommenden Effectiveness-Studien zu sein, dass diese richtig konzipiert werden, um eine „Verwässerung“ der Unterschiede – den Fehler 2. Art – zu vermeiden. Auch bei diesen Studien muss auf ein Sponsorbias geachtet werden, das man beispielsweise der CATIE-Studie mit Favorisierung der preiswerteren Antipsychotika der ersten Generation aufgrund der staatlichen Finanzierung und dem Interesse der Regierung an kostengünstigen pharmazeutischen Behandlungen unterstellen könnte. Effectiveness-Studien sollten deshalb in Zukunft eine komplementäre Ergänzung zu efficacy-Studien darstellen (144).

Forschung im psychiatrischen Versorgungskrankenhaus (158), in psychiatrischen Institutsambulanzen und nervenärztlichen Praxen (43) stellt eine wichtige Ergänzung zur Forschung in universitären Einrichtungen dar, da sich hier aufgrund des bestehenden Versorgungsauftrages für zum Teil sehr große Einzugsgebiete die größte Zahl von Patienten und somit „Real World“-Bedingungen finden.

In den vergangenen Jahren hat sich eine zunehmende Spannung zwischen dem Wunsch nach Erfassung verschiedener Outcome-Variablen beispielsweise bei der komplexen Erkrankung einer Schizophrenie, die mehrere Lebensbereiche betreffen kann, und den Erwartungen, dass ein oder zwei Studiendesigns eine Beantwortung all dieser Fragen in sinnvoller und praxisrelevanter Weise ermöglichen, entwickelt (25).

In der Zukunft werden die Gene der Patienten ein entscheidender Faktor bei der Frage sein, ob sich ein Medikament als sicher und effektiv erweist (Pharmakogenetik), d. h. bei pharmakologischen Prüfungen werden psychiatrische Symptome gekoppelt mit einem spezifischen Portfolio von Genotypen im Interessenpunkt stehen und nicht nur DSM-IV-Symptomcluster wie bislang (141).

Abschließend bleibt festzuhalten, dass keine Studie perfekt im Design und Durchführung ist, aber der Versuch einer Annäherung daran bei kommenden Studien nur profitabel für Patienten und Behandler sein kann (105).

5. Zusammenfassung

Aufgrund der immer wieder auftretenden und bei einigen klinischen Studien sogar erheblichen Rekrutierungsschwierigkeiten von Patienten wurden über verschiedene Beobachtungszeiträume die Gründe erfasst, warum Patienten nicht in die am Bezirkskrankenhaus Augsburg durchgeführten Studien eingeschlossen werden konnten. Viele Variablen beeinflussen das Ansprechen der Patienten auf eine bestimmte Medikation, aber oftmals werden nur hoch selektierte Patientenkohorten in klinische Studien eingeschlossen, die nicht repräsentativ für die größere Patientenpopulation sind. Da die Hypothese aufgestellt wurde, dass die von Studien ausgeschlossenen Patienten schwerer krank als die eingeschlossenen Patienten sind, erfolgte durch eine Analyse der im Bezirkskrankenhaus Augsburg erhobenen BADO- und AmBADO-Daten ein Vergleich der Schwere der Erkrankung der ein- und ausgeschlossenen Patienten. Ziel der Untersuchung war es auch, mögliche Verbesserungen der Rekrutierung für nachfolgende Studien zu postulieren.

In der vorliegenden Untersuchung betragen die Anteile der rekrutierten stationären schizophrenen und bipolaren Patienten durchschnittlich ca. 4,8% bzw. 2,5% und die der ambulanten schizophrenen, bipolaren und depressiven Patienten im Durchschnitt 0,85%, 9,6% bzw. 2,4%. 10,6% und 7,8% der stationären schizophrenen bzw. bipolaren Patienten und 18,2%, 4,3% und 4,5% der ambulanten schizophrenen, bipolaren bzw. depressiven Patienten lehnten eine Studienteilnahme ab. Die Verweigerung der Teilnahme wird auch in Zukunft immer wieder ein Problem bei der Rekrutierung für Studien darstellen, kein Grund dafür sollten aber zu umfangreiche und kompliziert abgefasste Einverständniserklärungen sein.

Bei den ausgeschlossenen stationären schizophrenen Patienten wurde als häufigster Ausschlussgrund *psychische Komorbidität* (17,8%) genannt, wobei in 89% dieser Fälle als Zweitdiagnose eine Suchterkrankung diagnostiziert wurde. Sinnvolle Aufweichungen von strengen Ausschlusskriterien gab es im Laufe der letzten Jahre in Bezug auf das Bestehen organischer und psychischer Komorbiditäten. Patienten mit einer organischen Erkrankung werden in manchen Studien nur dann noch von einer Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn diese Erkrankung aufgrund bestimmter Items als nicht stabilisiert gilt. Bei einer zusätzlichen psychischen Erkrankung sind einige Studiensponsoren inzwischen dazu übergegangen, bei

Abhängigkeitserkrankungen eine Abstinenz (nur) in den letzten 6 Monaten zu fordern und einen Missbrauch vollständig aus den Ausschlusskriterien heraus zu nehmen.

Das häufigste Ausschlusskriterium bei den stationären bipolaren Patienten war mit 40,6% das *Nichterfüllen der Diagnosekriterien*. Untersuchungen an manischen Patienten werden in Zukunft weiter dadurch limitiert sein, dass die meisten bipolaren Patienten – wie auch in der vorliegenden Untersuchung – mit einer depressiven Episode zur Aufnahme kommen. Als zweithäufigster Ausschlussgrund wurde bei den stationären bipolaren Patienten *Anbehandlung mit anderer Medikation* dokumentiert (17,2%). Diesem Ausschlussgrund sollte unbedingt Interesse bei künftigen Studien gewidmet werden. Eine zu Studienbeginn bestehende Überlappung von Medikamenten in derselben Indikation wie der zu prüfenden Substanz sollte – wie in einigen postakuten Studien bereits praktiziert – ebenfalls in akuten Studien erlaubt sein, wenn auch für einen deutlich geringeren Zeitraum. Des Weiteren sollte als Begleitmedikation der Einsatz niedrigerer Antipsychotika zur Sedierung überprüft werden, da kaum eine antipsychotische Wirkung in niedrigen Dosen besteht.

Beim Studienvergleich von stationären und ambulanten schizophrenen Patienten zeigte sich bei den stationären Patienten eine hoch signifikant häufigere Nennung ($p < 0.01$ bis $p < 0.001$) der Ausschlusskriterien, die hauptsächlich die aktuelle Schwere der Erkrankung betrafen: *Fehlende Einwilligungsfähigkeit, bestehende Betreuung/Unterbringung, psychische Komorbidität, hohes Suizidrisiko*. Eine bestehende Betreuung sollte per se kein Ausschlussgrund sein, da der Schluss auf eine stärker ausgeprägte Schwere der Erkrankung allein durch das Bestehen der Betreuung unzulässig ist und weder Geschäfts- noch Einwilligungsfähigkeit des Betroffenen beeinträchtigt sein müssen. Der Ausschlussgrund einer mangelnden Compliance sollte in Zukunft in jeder Studie genau definiert werden, da bislang bestehende, unterschiedlich streng gefasste Auslegungen die Handhabung nicht vereinfachen.

Im Gegensatz dazu wurden beim Studienvergleich von stationären und ambulanten schizophrenen Patienten im ambulanten Bereich hoch signifikant häufiger ($p < 0.01$ bis $p < 0.001$) eher die Ausschlussgründe angeführt, die die sich in einer langfristigen Behandlung in einer Institutsambulanz befindenden schwer kranken Patienten charakterisieren und an die Problematik einer Therapieresistenz erinnern: *Studienteilnahme verweigert, Stabilisierung unter anderer Medikation/schwierig zu*

behandeln, Alter. Kommende Studien sollten unter Beachtung von Reliabilität und Validität der Daten vermehrt bei niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden, da dort 90% aller psychisch kranken Patienten versorgt werden und ein heterogeneres Patientenkollektiv zu finden ist. Eine solche Verlagerung von Studien in den ambulanten Bereich könnte sich möglicherweise auch auf eine Erhöhung der Zahl der weiblichen Studienteilnehmer in Schizophrenie-Studien auswirken, da bislang dort hauptsächlich männliche Teilnehmer zu finden sind. Allerdings wurden in dieser Untersuchung im stationären Bereich mehr Frauen (ca. 60%) und im ambulanten Bereich nur Männer in die am Bezirkskrankenhaus laufenden Studien eingeschlossen. Schwangere und stillende Frauen werden weiterhin aus ethischen Gründen von einer Studienteilnahme ausgeschlossen sein. Eine ausreichende Kontrazeption sollte nicht nur bei weiblichen, sondern auch bei männlichen Studienteilnehmern diskutiert werden, da der Einfluss von Psychopharmaka auf die Spermio-genese nicht ausreichend untersucht scheint.

Häufigster Ausschlussgrund war bei den ambulanten depressiven Patienten mit deutlichen 65% das *Alter*, was die epidemiologischen Daten der Erkrankung widerspiegelt. Aufgrund dieser nicht zu vernachlässigenden Inzidenz von Depressionen im Alter mit einem häufigen Einsatz von Antidepressiva in dieser Patientengruppe erscheint unter Beachtung der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik – bei bestehender Möglichkeit einer niedrigeren oder flexiblen Dosierung – eine Erhöhung der Altersgrenze auf 70 Jahre diskussionswürdig.

Insgesamt betrachtet, finden sich bei der Häufigkeit der Nennung der verschiedenen Ausschlusskriterien zwischen den Studien an stationären, zwischen denen an ambulanten sowie zwischen denen an ambulanten und stationären Patienten – mit den verschiedenen Diagnosen Schizophrenie, bipolarer und der depressiver Störung – signifikante bis hochsignifikante Unterschiede, die die jeweilige Erkrankung und deren allgemeine Schwere abbilden.

Beim Vergleich der von den klinischen Studien ein- und ausgeschlossenen Patienten anhand der BADO- und AmBADO-Daten zeigten sich die im Folgenden aus den vielen Daten exemplarisch dargestellten Unterschiede bezüglich des Schweregrades der Erkrankung. Eine schwerere Erkrankung bildete sich – bei den BADO-Daten der Studien an stationären schizophrenen Patienten, stationären und ambulanten bipolaren Patienten sowie ambulanten depressiven Patienten als auch den

AmBADO-Daten der Studien an ambulanten schizophrenen und bipolaren Patienten – jeweils bei den ausgeschlossenen gegenüber den eingeschlossenen Patienten ab in Bezug auf die folgenden Items:

- die Zeit seit der ersten (teil-) stationären Behandlung – außer bei den ambulanten bipolaren Patienten (BADO-Daten),
- die Gesamtanzahl der Aufnahmen – außer bei den ambulanten bipolaren Patienten (AmBADO-Daten),
- der CGI-Wert bei Aufnahme – außer bei den ambulanten depressiven Patienten (BADO-Daten).

Beim GAF-Wert bei Aufnahme bildete sich dieser Unterschied nur bei den AmBADO-Daten der ambulanten schizophrenen und bipolaren Patienten ab, nicht aber bei den gesamten BADO-Daten.

Interessanterweise fand sich auch bei der Betrachtung der beruflichen Situation bei Aufnahme eine fast konstante Abbildung einer schwereren Erkrankung der ausgeschlossenen Patienten aller Studien und aller Diagnosegruppen – im stationären und ambulanten Bereich. Dies unterstützt eindrücklich die Wichtigkeit des in den letzten Jahren vermehrt in den Fokus der wissenschaftlichen Untersuchungen geratenen psychosozialen Funktionsniveaus psychisch erkrankter Menschen.

Trotz einer fehlenden Bestätigung einer schwereren Erkrankung in allen BADO- und AmBADO-Items zeigt die Untersuchung, dass insgesamt betrachtet – insbesondere bei den Studien an schizophrenen und bipolaren Patienten – die von den Studien ausgeschlossenen Patienten kränker sind als die für die Studie rekrutierten Patienten. Die Frage, ob die Unterschiede zwischen den ein- und ausgeschlossenen Patienten durch die Qualität der BADO- und AmBADO-Daten beeinflusst werden, bedarf weiterer Untersuchungen. Zudem sollte beachtet werden, dass in dieser Untersuchung Vergleiche von Datensätzen mit teilweise bestehender, heterogener Ausprägung der Items erfolgt sind, und die bei einigen Studien nur wenigen, eingeschlossenen Patienten mit einer zum Teil sehr großen Zahl von ausgeschlossenen Patienten verglichen wurden, wodurch es zu einer Verzerrung von Aussagen kommen kann.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die Ergebnisse randomisierter, kontrollierter Studien der Phase II und III oft nicht den Ergebnissen aus Phase IV-Studien entsprechen und noch weniger in der klinischen Praxis gelten. Dies liegt daran, dass

Phase II- und III-Studien nur einen kurzen Zeitraum untersuchen, meistens im stationären Rahmen durchgeführt werden, nur einen ausgewählten Teil der Gesamtheit der Patienten, für den die zu untersuchende Substanz indiziert sein soll, untersuchen und Patienten mit psychiatrischen und körperlichen Komorbiditäten sowie erforderlicher Begleitmedikation ausschließen. Da – wie zuvor beschrieben – einige der in den meisten klinischen Studien verwendeten Ausschlusskriterien gelockert werden könnten – ohne zu große methodische Probleme zu generieren –, ließe sich der Umfang der Ergebnismessungen auch schon in Phase (II- und) III-Studien zur Untersuchung von Wirksamkeit und Verträglichkeit (Efficacy) erweitern. Eine wichtige Ergänzung zu kontrollierten klinischen Studien stellen naturalistische Studien mit einer Reihe von Vorteilen dar, einschließlich der Möglichkeit, viele Patienten einzuschließen und einen Fokus auf „Real Life“-Messungen zu legen, wie z. B. Rückfallquoten, Rehospitalisierungsraten und Behandlungskontinuität (Effectiveness). Allerdings müssen auch solche Studien richtig konzipiert werden, um eine „Verwässerung“ der Unterschiede – den Fehler 2. Art – zu vermeiden.

Ebenfalls stellen Datenbankanalysen eine wichtige Ergänzung der zuvor genannten Studienkonzepte dar, da auch sie klinische Realität widerspiegeln. In dieser Untersuchung wurde eine solche Analyse mit den im Bezirkskrankenhaus Augsburg erhobenen BADO- und AmBADO-Daten durchgeführt. Zudem stellt die Forschung in psychiatrischen Versorgungskrankenhäusern und psychiatrischen Institutsambulanzen eine wichtige Ergänzung zur Forschung in universitären Einrichtungen dar, da sich hier aufgrund des bestehenden Versorgungsauftrages für zum Teil sehr große Einzugsgebiete eine erhebliche Zahl von Patienten und somit „Real World“-Bedingungen finden. Es bleibt die Hoffnung, dass mit den nach wie vor großen Anstrengungen sowohl in der pharmakologischen wie auch der psychotherapeutischen Forschung der Verlauf psychischer Erkrankungen zukünftig verbessert werden kann.

6. Literaturverzeichnis

1. Adams CE, Fenton MK, Quraishi S, David AS. Systematic meta-review of depot antipsychotic drugs for people with schizophrenia. *Br J Psychiatry* 2001;179:290-299.
2. Akiskal HS, Akiskal KK, Lancrenon S, Hantouche EG, Fraud JP, Gury C, et al. Validating the bipolar spectrum in the French National EPIDEP Study: overview of the phenomenology and relative prevalence of its clinical prototypes. *J Affect Disord* 2006;96:197-205.
3. Allilaire JF, Hantouche EG, Sechter D, Bourgeois ML, Azorin JM, Lancrenon S, et al. [Frequency and clinical aspects of bipolar II disorder in a French multicenter study: EPIDEP]. *Encephale* 2001;27:149-158.
4. Andreasen NC, Carpenter WT, Jr., Kane JM, Lasser RA, Marder SR, Weinberger DR. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. *Am J Psychiatry* 2005;162:441-449.
5. Angst J, Bech P, Bruinvels J, Engel RR, Ferner U, Guelfi JD, et al. Report on the fifth consensus conference: methodology of long-term clinical trials in psychiatry. *Pharmacopsychiatry* 1994;27:101-107.
6. AstraZeneca, inventor; GCP-Fortbildung 2005. Wedel, Germany patent 2005.
7. Australian Institute of Health and Welfare. 2001 National Drug Strategy Household Survey: First Results. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare; 2002.
8. Baker CB, Johnsrud MT, Crismon ML, Rosenheck RA, Woods SW. Quantitative analysis of sponsorship bias in economic studies of antidepressants. *Br J Psychiatry* 2003;183:498-506.
9. Baldessarini RJ. Current status of antidepressants: clinical pharmacology and therapy. *J Clin Psychiatry* 1989;50:117-126.
10. Baldessarini RJ, Cohen BM, Teicher MH. Significance of neuroleptic dose and plasma level in the pharmacological treatment of psychoses. *Arch Gen Psychiatry* 1988;45:79-91.
11. Barry LC, Allore HG, Guo Z, Bruce ML, Gill TM. Higher burden of depression among older women: the effect of onset, persistence, and mortality over time. *Arch Gen Psychiatry* 2008;65:172-178.
12. Bauer M, Strohle A. [Therapeutic strategies in refractory bipolar disorder]. *Nervenarzt* 1999;70:587-599.
13. Beneke M, Rasmus W. "Clinical Global Impressions" (ECDEU): some critical comments. *Pharmacopsychiatry* 1992;25:171-176.

14. Benkert O, Hippus H (Hrsg). Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie, 6. Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg 2007.
15. Berger W, Welschehold M (Hrsg). Psychosoziale Arbeitshilfen 19. Basisdokumentation für psychiatrische Ambulanzen (AmBADO). Psychiatrie-Verlag 2002.
16. Bland RC, Orn H. 14-year outcome in early schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 1978;58:327-338.
17. Bland RC, Parker JH, Orn H. Prognosis in schizophrenia. A ten-year follow-up of first admissions. *Arch Gen Psychiatry* 1976;33:949-954.
18. Boudreaux ED, Clark S, Camargo CA, Jr. Mood disorder screening among adult emergency department patients: a multicenter study of prevalence, associations and interest in treatment. *Gen Hosp Psychiatry* 2008;30:4-13.
19. Bowen J, Hirsch S. Recruitment rates and factors affecting recruitments for a clinical trial of a putative anti-psychotic agent in the treatment of acute schizophrenia. *Hum Psychopharmacol* 1992;7:337-341.
20. Breier A, Berg PH, Thakore JH, Naber D, Gattaz WF, Cavazzoni P, et al. Olanzapine versus ziprasidone: results of a 28-week double-blind study in patients with schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2005;162:1879-1887.
21. Burns T, Patrick D. Social functioning as an outcome measure in schizophrenia studies. *Acta Psychiatr Scand* 2007;116:403-418.
22. Burton SC. Strategies for improving adherence to second-generation antipsychotics in patients with schizophrenia by increasing ease of use. *J Psychiatr Pract* 2005;11:369-378.
23. Carpenter WT, Conley RR. Sense and nonsense: an essay on schizophrenia research ethics. *Schizophr Res* 1999;35:219-225.
24. Carpenter WT, Jr., Schooler NR, Kane JM. The rationale and ethics of medication-free research in schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 1997;54:401-407.
25. Casey DE. Clinical trial design issues in schizophrenic research. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:17-20.
26. Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith H, Jr. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. *N Engl J Med* 1983;309:1358-1361.
27. Chaves AC, Seeman MV. Sex selection bias in schizophrenia antipsychotic trials. *J Clin Psychopharmacol* 2006;26:489-494.
28. Collaborative Working Group on Clinical Trial Evaluations. Clinical development of atypical antipsychotics: research design and evaluation. *J Clin Psychiatry* 1998;59 Suppl 12:10-16.

29. Conley RR. Evaluating clinical trial data: outcome measures. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:23-26.
30. Cording C, Gaebel W, Spengler A, Stieglitz RD, Geiselhart H, John U, et al. Die neue psychiatrische Basisdokumentation. Eine Empfehlung der DGPPN zur Qualitätssicherung im (teil-)stationären Bereich. *Spektrum* 1995;24:3-41.
31. Costa E Silva JA. Evidence-based analysis of the worldwide abuse of licit and illicit drugs. *Hum Psychopharmacol* 2002;17:131-140.
32. Czekalla J. Kritische Bewertung von Studien und Metaanalysen. *Psychopharmakotherapie* 2006;6:224-230.
33. Dahlke F, Lohaus A, Gutzmann H. Reliability and clinical concepts underlying global judgments in dementia: implications for clinical research. *Psychopharmacol Bull* 1992;28:425-432.
34. Davis SM, Koch GG, Davis CE, LaVange LM. Statistical approaches to effectiveness measurement and outcome-driven re-randomizations in the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) studies. *Schizophr Bull* 2003;29:73-80.
35. Day JC, Bentall RP, Roberts C, Randall F, Rogers A, Cattell D, et al. Attitudes toward antipsychotic medication: the impact of clinical variables and relationships with health professionals. *Arch Gen Psychiatry* 2005;62:717-724.
36. Docherty JP. Interpretations and conclusions in the clinical trial. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:40-43.
37. Dowell J, Hudson H. A qualitative study of medication-taking behaviour in primary care. *Fam Pract* 1997;14:369-375.
38. Eisen SV, Dickey B, Sederer LI. A self-report symptom and problem rating scale to increase inpatients' involvement in treatment. *Psychiatr Serv* 2000;51:349-353.
39. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. 2001 Annual Report on the State of the Drugs Problem in the European Union. Brussels: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2001.
40. Fergusson D, Glass KC, Waring D, Shapiro S. Turning a blind eye: the success of blinding reported in a random sample of randomised, placebo controlled trials. *BMJ* 2004;328:432.
41. Fleischhacker WW, Czobor P, Hummer M, Kemmler G, Kohnen R, Volavka J. Placebo or active control trials of antipsychotic drugs? *Arch Gen Psychiatry* 2003;60:458-464.
42. Fleischhacker WW, Hummer M. Do phase III trials have clinical value? *J Clin Psychopharmacol* 1999;19:391-392.

43. Fuchs J, Steinert T. Patients with a first episode of schizophrenia spectrum psychosis and their pathways to psychiatric hospital care in South Germany. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2004;39:375-380.
44. Galende J, Soto J, Sacristan JA. Bias in assignment to clinical trials. *BMJ* 1994;308:920-921.
45. Geddes J, Freemantle N, Harrison P, Bebbington P. Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia: systematic overview and meta-regression analysis. *BMJ* 2000;321:1371-1376.
46. Geddes J, Harrison P, Freemantle N. New generation versus conventional antipsychotics. *Lancet* 2003;362:404-405.
47. Gilbody S, Wahlbeck K, Adams C. Randomized controlled trials in schizophrenia: a critical perspective on the literature. *Acta Psychiatr Scand* 2002;105:243-251.
48. Goldberg JF, Garno JL, Harrow M. Long-term remission and recovery in bipolar disorder: a review. *Curr Psychiatry Rep* 2005;7:456-461.
49. Gorwood P. Meeting everyday challenges: antipsychotic therapy in the real world. *Eur Neuropsychopharmacol* 2006;16 Suppl 3:S156-S162.
50. Green B, Young R, Kavanagh D. Cannabis use and misuse prevalence among people with psychosis. *Br J Psychiatry* 2005;187:306-313.
51. Greil W, Ludwig-Mayerhofer W, Steller B, Czernik A, Giedke H, Muller-Oerlinghausen B, et al. The recruitment process for a multicenter study on the long-term prophylactic treatment of affective disorders. *J Affect Disord* 1993;28:257-265.
52. Guy W (Hrsg). *Clinical Global Impressions: ECDEU assessment manual for psychopharmacology, revised*. Rockville: National Institute of Mental Health 1976.
53. Haberfellner EM. Recruitment of depressive patients for a controlled clinical trial in a psychiatric practice. *Pharmacopsychiatry* 2000;33:142-144.
54. Häfner H. Methodische Probleme der Forschung am Verlauf der Schizophrenie. In: Maier W, Engel RR, Moller HJ (Hrsg). *Methodik von Verlaufs- und Therapiestudien in Psychiatrie und Psychotherapie*. Göttingen [u.a.]: Hogrefe, Verl. für Psychologie 2000.
55. Hamilton M. Development of a rating scale for primary depressive illness. *Brit J Soc Clin Psychol* 1967;6:278-296.
56. Haro JM, Edgell ET, Novick D, Alonso J, Kennedy L, Jones PB, et al. Effectiveness of antipsychotic treatment for schizophrenia: 6-month results of the Pan-European Schizophrenia Outpatient Health Outcomes (SOHO) study. *Acta Psychiatr Scand* 2005;111:220-231.

57. Haro JM, Kamath SA, Ochoa S, Novick D, Rele K, Fargas A, et al. The Clinical Global Impression-Schizophrenia scale: a simple instrument to measure the diversity of symptoms present in schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand Suppl* 2003;16-23.
58. Haro JM, Kontodimas S, Negrin MA, Ratcliffe M, Suarez D, Windmeijer F. Methodological aspects in the assessment of treatment effects in observational health outcomes studies. *Appl Health Econ Health Policy* 2006;5:11-25.
59. Haywood TW, Kravitz HM, Grossman LS, Cavanaugh JL, Jr., Davis JM, Lewis DA. Predicting the "revolving door" phenomenon among patients with schizophrenic, schizoaffective, and affective disorders. *Am J Psychiatry* 1995;152:856-861.
60. Hellewell JS. Treatment-resistant schizophrenia: reviewing the options and identifying the way forward. *J Clin Psychiatry* 1999;60 Suppl 23:14-19.
61. Helmchen H. [Clinical research methods]. *Fortschr Neurol Psychiatr* 2001;69:291-299.
62. Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *Am J Psychiatry* 2006;163:185-194.
63. Hofer A, Hummer M, Huber R, Kurz M, Walch T, Fleischhacker WW. Selection bias in clinical trials with antipsychotics. *J Clin Psychopharmacol* 2000;20:699-702.
64. Hordijk-Trion M, Lenzen M, Wijns W, de Jaegere P, Simoons ML, Scholte op Reimer WJ, et al. Patients enrolled in coronary intervention trials are not representative of patients in clinical practice: results from the Euro Heart Survey on Coronary Revascularization. *Eur Heart J* 2006;27:671-678.
65. Huf G, Coutinho ES, Adams CE. Rapid tranquillisation in psychiatric emergency settings in Brazil: pragmatic randomised controlled trial of intramuscular haloperidol versus intramuscular haloperidol plus promethazine. *BMJ* 2007;335:869.
66. Hummer M, Holzmeister R, Kemmler G, Eder U, Hofer A, Kurzthaler I, et al. Attitudes of patients with schizophrenia toward placebo-controlled clinical trials. *J Clin Psychiatry* 2003;64:277-281.
67. Humphreys K, Weisner C. Use of exclusion criteria in selecting research subjects and its effect on the generalizability of alcohol treatment outcome studies. *Am J Psychiatry* 2000;157:588-594.
68. Huxley N, Baldessarini RJ. Disability and its treatment in bipolar disorder patients. *Bipolar Disord* 2007;9:183-196.
69. Jaffe AB, Levine J. Efficacy and effectiveness of first- and second-generation antipsychotics in schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2003;64 Suppl 17:3-6.

70. Kane JM. Schizophrenia. *N Engl J Med* 1996;334:34-41.
71. Kane JM. Dose selection and comparator drugs in schizophrenia research. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:29-32.
72. Keith SJ. Evaluating characteristics of patient selection and dropout rates. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:11-14.
73. Keitner GI, Posternak MA, Ryan CE. How many subjects with major depressive disorder meet eligibility requirements of an antidepressant efficacy trial? *J Clin Psychiatry* 2003;64:1091-1093.
74. Khan AY, Preskorn SH, Baker B. Effect of study criteria on recruitment and generalizability of the results. *J Clin Psychopharmacol* 2005;25:271-275.
75. Kupfer DJ, Rush AJ. Recommendations for depression publications. *Psychiatry Res* 1983;8:238-241.
76. Lacro JP, Dunn LB, Dolder CR, Leckband SG, Jeste DV. Prevalence of and risk factors for medication nonadherence in patients with schizophrenia: a comprehensive review of recent literature. *J Clin Psychiatry* 2002;63:892-909.
77. Lambert M, Naber D. Current issues in schizophrenia: overview of patient acceptability, functioning capacity and quality of life. *CNS Drugs* 2004;18 Suppl 2:5-17.
78. Leucht S. Translating research into clinical practice: critical interpretation of clinical trials in schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol* 2006;21 Suppl 2:S1-10.
79. Leucht S, Heres S. Epidemiology, clinical consequences, and psychosocial treatment of nonadherence in schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2006;67 Suppl 5:3-8.
80. Leucht S, Kane JM, Kissling W, Hamann J, Etschel E, Engel R. Clinical implications of Brief Psychiatric Rating Scale scores. *Br J Psychiatry* 2005;187:366-371.
81. Leucht S, Kane JM, Kissling W, Hamann J, Etschel E, Engel RR. What does the PANSS mean? *Schizophr Res* 2005;79:231-238.
82. Leucht S, Komossa K. Methodik und kritische Interpretation psychopharmakologischer Schizophreniestudien. *Psychopharmakotherapie* 2006;6:231-240.
83. Leucht S, Wahlbeck K, Hamann J, Kissling W. New generation antipsychotics versus low-potency conventional antipsychotics: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2003;361:1581-1589.
84. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326:1167-1170.

85. Licht RW, Gouliaev G, Vestergaard P, Frydenberg M. Generalisability of results from randomised drug trials. A trial on antimanic treatment. *Br J Psychiatry* 1997;170:264-267.
86. Lieberman JA. Comparative effectiveness of antipsychotic drugs. A commentary on: Cost Utility Of The Latest Antipsychotic Drugs In Schizophrenia Study (CUtLASS 1) and Clinical Antipsychotic Trials Of Intervention Effectiveness (CATIE). *Arch Gen Psychiatry* 2006;63:1069-1072.
87. Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *N Engl J Med* 2005;353:1209-1223.
88. Lindamer LA, Lohr JB, Harris MJ, McAdams LA, Jeste DV. Gender-related clinical differences in older patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 1999;60:61-67.
89. Lopez-Munoz F, Alamo C, Cuenca E, Shen WW, Clervoy P, Rubio G. History of the discovery and clinical introduction of chlorpromazine. *Ann Clin Psychiatry* 2005;17:113-135.
90. Maier W, Moller HJ. Metaanalyses - highest level of empirical evidence? *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2005;255:369-370.
91. Maio G. [On the history of the Contergan (thalidomide) catastrophe in the light of drug legislation]. *Dtsch Med Wochenschr* 2001;126:1183-1186.
92. Mapstone J, Elbourne D, Roberts I. Strategies to improve recruitment to research studies. *Cochrane Database Syst Rev* 2007.
93. March JS, Silva SG, Compton S, Shapiro M, Califf R, Krishnan R. The case for practical clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiatry* 2005;162:836-846.
94. Marshall M, Lockwood A, Bradley C, Adams C, Joy C, Fenton M. Unpublished rating scales: a major source of bias in randomised controlled trials of treatments for schizophrenia. *Br J Psychiatry* 2000;176:249-252.
95. Martin SD, Libretto SE, Pratt DJ, Brewin JS, Huq ZU, Saleh BT. Clinical experience with the long-acting injectable formulation of the atypical antipsychotic, risperidone. *Curr Med Res Opin* 2003;19:298-305.
96. McCullough LB, Coverdale JH, Chervenak FA. Preventive ethics for including women of childbearing potential in clinical trials. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:1221-1227.
97. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006;7:9.
98. Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. Evidence based medicine--selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ* 2003;326:1171-1173.

99. Meyer JM. Strategies for the long-term treatment of schizophrenia: real-world lessons from the CATIE trial. *J Clin Psychiatry* 2007;68 Suppl 1:28-33.
100. Misdrahi D, Llorca PM, Lancon C, Bayle FJ. [Compliance in schizophrenia: predictive factors, therapeutical considerations and research implications]. *Encephale* 2002;28:266-272.
101. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol* 2001;1:2.
102. Moller HJ (Hrsg). *Therapie psychischer Erkrankungen*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2006.
103. Moller HJ, Laux G, Kapfhammer HP (Hrsg). *Psychiatrie & Psychotherapie*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag 2003.
104. Montgomery JH, Byerly M, Carmody T, Li B, Miller DR, Varghese F, et al. An analysis of the effect of funding source in randomized clinical trials of second generation antipsychotics for the treatment of schizophrenia. *Control Clin Trials* 2004;25:598-612.
105. Nasrallah HA. Introduction: evaluating the evidence: Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) and beyond. *J Clin Psychiatry* 2007;68 Suppl 1:3-4.
106. Nasrallah HA. The roles of efficacy, safety, and tolerability in antipsychotic effectiveness: practical implications of the CATIE schizophrenia trial. *J Clin Psychiatry* 2007;68 Suppl 1:5-11.
107. Nasrallah HA, Targum SD, Tandon R, McCombs JS, Ross R. Defining and measuring clinical effectiveness in the treatment of schizophrenia. *Psychiatr Serv* 2005;56:273-282.
108. National Institute of Mental Health. 12 – CGI. Clinical Global Impressions. In: Guy W (Hrsg). *EDCEU Assessment in Psychopharmacology*. Rockville, Maryland: 1970.
109. Newcomer JW. Metabolic considerations in the use of antipsychotic medications: a review of recent evidence. *J Clin Psychiatry* 2007;68 Suppl 1:20-27.
110. Olfson M, Carrigan G, Corey-Lisle P, Cislo P, Ray S. Discontinuation rates among treated schizophrenia patients in managed care. Abstract presented at the 158th Annual Meeting of the American Psychiatric Association, Atlanta, GA . 2006.
111. Olfson M, Mechanic D, Boyer CA, Hansell S, Walkup J, Weiden PJ. Assessing clinical predictions of early rehospitalization in schizophrenia. *J Nerv Ment Dis* 1999;187:721-729.
112. Partonen T, Sihvo S, Lonnqvist JK. Patients excluded from an antidepressant efficacy trial. *J Clin Psychiatry* 1996;57:572-575.

113. Perkins DO. Predictors of noncompliance in patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2002;63:1121-1128.
114. Perugi G, Akiskal HS, Ramacciotti S, Nassini S, Toni C, Milanfranchi A, et al. Depressive comorbidity of panic, social phobic, and obsessive-compulsive disorders re-examined: is there a bipolar II connection? *J Psychiatr Res* 1999;33:53-61.
115. Posternak MA, Zimmerman M, Keitner GI, Miller IW. A reevaluation of the exclusion criteria used in antidepressant efficacy trials. *Am J Psychiatry* 2002;159:191-200.
116. Preskorn SH. Clinically relevant pharmacology of selective serotonin reuptake inhibitors. An overview with emphasis on pharmacokinetics and effects on oxidative drug metabolism. *Clin Pharmacokinet* 1997;32 Suppl 1:1-21.
117. Procyshyn RM, Chau A, Fortin P, Jenkins W. Prevalence and outcomes of pharmaceutical industry-sponsored clinical trials involving clozapine, risperidone, or olanzapine. *Can J Psychiatry* 2004;49:601-606.
118. Raveendran NS, Tharyan P, Alexander J, Adams CE. Rapid tranquillisation in psychiatric emergency settings in India: pragmatic randomised controlled trial of intramuscular olanzapine versus intramuscular haloperidol plus promethazine. *BMJ* 2007;335:865.
119. Regier DA, Farmer ME, Rae DS, Locke BZ, Keith SJ, Judd LL, et al. Comorbidity of mental disorders with alcohol and other drug abuse. Results from the Epidemiologic Catchment Area (ECA) Study. *JAMA* 1990;264:2511-2518.
120. Rendell JM, Juszczak E, Hainsworth J, Gucht EV, Healey C, Morriss R, et al. Developing the BALANCE trial--the role of the pilot study and start-up phase. *Bipolar Disord* 2004;6:26-31.
121. Revicki DA, Frank L. Pharmacoeconomic evaluation in the real world. Effectiveness versus efficacy studies. *Pharmacoeconomics* 1999;15:423-434.
122. Riedel M, Strassnig M, Muller N, Zwack P, Moller HJ. How representative of everyday clinical populations are schizophrenia patients enrolled in clinical trials? *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2005;255:143-148.
123. Robinson D, Woerner MG, Alvir JM, Bilder R, Goldman R, Geisler S, et al. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder. *Arch Gen Psychiatry* 1999;56:241-247.
124. Robinson D, Woerner MG, Pollack S, Lerner G. Subject selection biases in clinical trials: data from a multicenter schizophrenia treatment study. *J Clin Psychopharmacol* 1996;16:170-176.
125. Robinson DS, Rickels K. Concerns about clinical drug trials. *J Clin Psychopharmacol* 2000;20:593-596.

126. Rosenheck R, Perlick D, Bingham S, Liu-Mares W, Collins J, Warren S, et al. Effectiveness and cost of olanzapine and haloperidol in the treatment of schizophrenia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;290:2693-2702.
127. Rosenheck RA. Open forum: effectiveness versus efficacy of second-generation antipsychotics: haloperidol without anticholinergics as a comparator. *Psychiatr Serv* 2005;56:85-92.
128. Rosenheck RA, Leslie DL, Sindelar J, Miller EA, Lin H, Stroup TS, et al. Cost-effectiveness of second-generation antipsychotics and perphenazine in a randomized trial of treatment for chronic schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2006;163:2080-2089.
129. Rothwell PM. Factors that can affect the external validity of randomised controlled trials. *PLoS Clin Trials* 2006;1:e9.
130. Rush AJ, Fava M, Wisniewski SR, Lavori PW, Trivedi MH, Sackeim HA, et al. Sequenced treatment alternatives to relieve depression (STAR*D): rationale and design. *Control Clin Trials* 2004;25:119-142.
131. Sackett DL (Hrsg). Evidence-based medicine - how to practice and teach EBM. New York [u.a.]: Churchill Livingstone 1997.
132. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
133. Safer DJ. Design and reporting modifications in industry-sponsored comparative psychopharmacology trials. *J Nerv Ment Dis* 2002;190:583-592.
134. Savitz J, Solms M, Ramesar R. Neuropsychological dysfunction in bipolar affective disorder: a critical opinion. *Bipolar Disord* 2005;7:216-235.
135. Schooler NR. The statistical comparison of clinical trials. *J Clin Psychiatry* 2001;62 Suppl 9:35-37.
136. Seeman P, Lee T. Antipsychotic drugs: direct correlation between clinical potency and presynaptic action on dopamine neurons. *Science* 1975;188:1217-1219.
137. Selig MA, Schmauss M, Messer T. Instrumente zur Bewertung der Psychopharmakotherapie: Womit messen wir? *Nervenheilkunde* 2008;27 Suppl 1:98-99.
138. Sevy S, Visweswarajah H, Mentschel C, Leucht S, Schooler NR. Relationship between costs and symptoms in schizophrenia patients treated with antipsychotic medication: a review. *J Clin Psychiatry* 2004;65:756-765.
139. Simpson GM, Glick ID, Weiden PJ, Romano SJ, Siu CO. Randomized, controlled, double-blind multicenter comparison of the efficacy and tolerability of ziprasidone and olanzapine in acutely ill inpatients with schizophrenia or schizoaffective disorder. *Am J Psychiatry* 2004;161:1837-1847.
140. Soyka M. Alcoholism and schizophrenia. *Addiction* 2000;95:1613-1618.

141. Stahl SM. Does evidence from clinical trials in psychopharmacology apply in clinical practice? *J Clin Psychiatry* 2001;62:6-7.
142. Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Byerly MJ, Glick ID, Canive JM, et al. The National Institute of Mental Health Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) project: schizophrenia trial design and protocol development. *Schizophr Bull* 2003;29:15-31.
143. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Summary of Findings from the 2000 National Household Survey on Drug Abuse. Rockville: MD: Office of Applied Studies; 2001.
144. Summerfelt WT, Meltzer HY. Efficacy vs. effectiveness in psychiatric research. *Psychiatr Serv* 1998;49:834-835.
145. Swartz MS, Perkins DO, Stroup TS, McEvoy JP, Nieri JM, Haak DC. Assessing clinical and functional outcomes in the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) schizophrenia trial. *Schizophr Bull* 2003;29:33-43.
146. Tandon R, Marcus RN, Stock EG, Riera LC, Kostic D, Pans M, et al. A prospective, multicenter, randomized, parallel-group, open-label study of aripiprazole in the management of patients with schizophrenia or schizoaffective disorder in general psychiatric practice: Broad Effectiveness Trial With Aripiprazole (BETA). *Schizophr Res* 2006;84:77-89.
147. Thieda P, Beard S, Richter A, Kane J. An economic review of compliance with medication therapy in the treatment of schizophrenia. *Psychiatr Serv* 2003;54:508-516.
148. Thornley B, Adams C. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ* 1998;317:1181-1184.
149. TREC collaborative group. Rapid tranquillisation for agitated patients in emergency psychiatric rooms: a randomised trial of midazolam versus haloperidol plus promethazine. *BMJ* 2003;327:708-713.
150. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA* 2003;290:1624-1632.
151. van Os J, Burns T, Cavallaro R, Leucht S, Peuskens J, Helldin L, et al. Standardized remission criteria in schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 2006;113:91-95.
152. Venzlaff U, Foerster K, Diederichsen U (Hrsg). *Psychiatrische Begutachtung ein praktisches Handbuch für Ärzte und Juristen*, 4. Auflage. München: Elsevier, Urban und Fischer 2004.
153. Vieta E, Panicali F, Goetz I, Reed C, Comes M, Tohen M. Olanzapine monotherapy and olanzapine combination therapy in the treatment of mania: 12-week results from the European Mania in Bipolar Longitudinal Evaluation of Medication (EMBLEM) observational study. *J Affect Disord* 2008;106:63-72.

154. Volavka J. Are medication-free periods necessary for phase 3 trials of new antipsychotic drugs? *Arch Gen Psychiatry* 1998;55:280-281.
155. Watson JM, Torgerson DJ. Increasing recruitment to randomised trials: a review of randomised controlled trials. *BMC Med Res Methodol* 2006;6:34.
156. Weiden PJ. Discontinuing and switching antipsychotic medications: understanding the CATIE schizophrenia trial. *J Clin Psychiatry* 2007;68 Suppl 1:12-19.
157. Weller RA, Preskorn SH. Psychotropic drugs and alcohol: pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions. *Psychosomatics* 1984;25:301-6, 309.
158. Wolfersdorf M, Moos M. Forschung im psychiatrischen Versorgungskrankenhaus. Ergebnisse einer Umfrage der Arbeitsgruppe Forschung (AGF/BDK) der Konferenz der Ärztlichen Direktoren Psychiatrischer Krankenhäuser in Deutschland (Bundesdirektorenkonferenz). *Krankenhauspsychiatrie* 2000;11:161-165.
159. Young JL, Spitz RT, Hillbrand M, Daneri G. Medication adherence failure in schizophrenia: a forensic review of rates, reasons, treatments, and prospects. *J Am Acad Psychiatry Law* 1999;27:426-444.
160. Zetin M, Hoepner CT. Relevance of exclusion criteria in antidepressant clinical trials: a replication study. *J Clin Psychopharmacol* 2007;27:295-301.
161. Zimmerman M, Chelminski I, Posternak MA. Generalizability of antidepressant efficacy trials: differences between depressed psychiatric outpatients who would or would not qualify for an efficacy trial. *Am J Psychiatry* 2005;162:1370-1372.
162. Zimmerman M, Mattia JI, Posternak MA. Are subjects in pharmacological treatment trials of depression representative of patients in routine clinical practice? *Am J Psychiatry* 2002;159:469-473.
163. Zipursky RB, Darby P. Placebo-controlled studies in schizophrenia--ethical and scientific perspectives: an overview of conference proceedings. *Schizophr Res* 1999;35:189-200.

7. Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1: Wichtige Ein -und Ausschlusskriterien bei klinischen Studien	14
Tabelle 2: Häufig von klinischen Antipsychotika-Studien ausgeschlossene Patiententypen.....	196
Abbildung 1: Studienübersicht - zeitlicher Verlauf des Screenings.....	29
Abbildung 2: Übersicht stationäre Studien	33
Abbildung 3: Übersicht ambulante Studien	35
Abbildung 4: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F20.x.....	42
Abbildung 5: Ausschlussgrund: Psychische Komorbidität in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F20.x.....	43
Abbildung 6: Ausschlussgrund: Nichterfüllen der Diagnosekriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F20.x	43
Abbildung 7: Ausschlussgrund: Andere Gründe in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F20.x	44
Abbildung 8: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F31.x.....	45
Abbildung 9: Ausschlussgrund: Nichterfüllen der Diagnosekriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F31.x	46
Abbildung 10: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant), F20.x	48
Abbildung 11: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant), F31.x	50
Abbildung 12: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant), F32/33.x	52
Abbildung 13: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär), F20.x.....	54
Abbildung 14: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III-Studien (ambulant), F31.x	55
Abbildung 15: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär vs. ambulant), F20.x	57
Abbildung 16: Häufigkeitsverteilung der Ausschlusskriterien in klinischen Phase III und IV-Studien (stationär vs. ambulant), F31.x	57
Abbildung 17: Geschlecht, F20.x stationär, BADO-Daten	58
Abbildung 18: Alter, F20.x stationär, BADO-Daten	59
Abbildung 19: Familienstand, F20.x stationär, BADO-Daten	59
Abbildung 20: Höchster erreichter Schulabschluss, F20.x stationär, BADO-Daten.....	61
Abbildung 21: Höchster erreichter Berufsabschluss, F20.x stationär, BADO-Daten	61
Abbildung 22: Wohnsituation bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	62
Abbildung 23: Berufliche Situation bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	64
Abbildung 24: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F20.x stationär, BADO-Daten	65
Abbildung 25: Jahre seit erster (teil-) stationärer Behandlung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	65
Abbildung 26: Anzahl der Aufenthalte in BKH Augsburg, F20.x stationär, BADO-Daten	66
Abbildung 27: Bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, F20.x stationär, BADO-Daten.....	67
Abbildung 28: Zeit seit der letzten Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten	67
Abbildung 29: Jahre seit Erstaufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	68
Abbildung 30: Gesamtanzahl der Aufnahmen, F20.x stationär, BADO-Daten	68
Abbildung 31: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F20.x stationär, BADO-Daten.....	69
Abbildung 32: Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation, F20.x stationär, BADO-Daten.....	70
Abbildung 33: Art zur Aufnahme führenden Zustandes, F20.x stationär, BADO-Daten	71
Abbildung 34: Medikamentöse Vorbehandlung , F20.x stationär, BADO-Daten	72
Abbildung 35: Suizidversuche, F20.x stationär, BADO-Daten	73
Abbildung 36: Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	73
Abbildung 37: Rechtsgrund bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten.....	75
Abbildung 38: Betreuungssituation 24h nach Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	76
Abbildung 39: Betreuungssituation vor Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	77
Abbildung 40: Ambulante Weiterbetreuung, F20.x stationär, BADO-Daten	78

Abbildung 41: CGI-Wert bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten.....	79
Abbildung 42: CGI-Wert Teil 1 bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	80
Abbildung 43: CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	80
Abbildung 44: GAF-Wert bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten.....	81
Abbildung 45: max. GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	82
Abbildung 46: GAF-Wert bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	82
Abbildung 47: BPRS-Wert bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	83
Abbildung 48: BPRS-Wert bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten	83
Abbildung 49: Psychiatrische Diagnose bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten.....	84
Abbildung 50: Psychiatrische Komorbidität bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten.....	84
Abbildung 51: Somatische Diagnose bei Aufnahme, F20.x stationär, BADO-Daten	85
Abbildung 52: Somatische Komorbidität bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten	86
Abbildung 53: Somatische Diagnose bei Entlassung, F20.x stationär, BADO-Daten.....	86
Abbildung 54: Geschlecht, F31.x stationär, BADO-Daten	87
Abbildung 55: Alter, F31.x stationär, BADO-Daten	88
Abbildung 56: Familienstand, F31.x stationär, BADO-Daten	88
Abbildung 57: Höchster erreichter Schulabschluss, F31.x stationär, BADO-Daten.....	89
Abbildung 58: Höchster erreichter Berufsabschluss, F31.x stationär, BADO-Daten	90
Abbildung 59: Wohnsituation bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	90
Abbildung 60: Berufliche Situation bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten.....	91
Abbildung 61: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F31.x stationär, BADO-Daten	92
Abbildung 62: Jahre seit erster (teil-) stationärer Behandlung, F31.x stationär, BADO-Daten	93
Abbildung 63: Anzahl der Aufenthalte in BKH Augsburg, F31.x stationär, BADO-Daten	93
Abbildung 64: Bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, F31.x stationär, BADO-Daten.....	94
Abbildung 65: Zeit seit der letzten Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten	94
Abbildung 66: Jahre seit Erstaufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	95
Abbildung 67: Gesamtanzahl der Aufnahmen, F31.x stationär, BADO-Daten	95
Abbildung 68: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F31.x stationär, BADO-Daten.....	96
Abbildung 69: Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation, F31.x stationär, BADO-Daten.....	97
Abbildung 70: Art des zur Aufnahme führenden Zustandes, F31.x stationär, BADO-Daten	98
Abbildung 71: Medikamentöse Vorbehandlung, F31.x stationär, BADO-Daten	98
Abbildung 72: Suizidversuche, F31.x stationär, BADO-Daten	99
Abbildung 73: Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	99
Abbildung 74: Rettungsgrund bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten.....	101
Abbildung 75: Betreuungssituation 24h nach Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	102
Abbildung 76: Betreuungssituation vor Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten.....	102
Abbildung 77: Ambulante Weiterbetreuung, F31.x stationär, BADO-Daten	104
Abbildung 78: CGI-Wert bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	105
Abbildung 79: CGI-Wert Teil 1 bei Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten.....	106
Abbildung 80: CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten.....	106
Abbildung 81: GAF-Wert bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten.....	107
Abbildung 82: max. GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	107
Abbildung 83: GAF-Wert bei Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten.....	108
Abbildung 84: Psychiatrische Diagnose bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten.....	109
Abbildung 85: Psychische Komorbidität bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten.....	109
Abbildung 86: Somatische Diagnose bei Aufnahme, F31.x stationär, BADO-Daten	110
Abbildung 87: Psychische Komorbidität bei Entlassung, F31.x stationär, BADO-Daten	111
Abbildung 88: Geschlecht, F31.x ambulant, BADO-Daten	112
Abbildung 89: Alter, F31.x ambulant, BADO-Daten	112
Abbildung 90: Familienstand, F31.x ambulant, BADO-Daten	113
Abbildung 91: Höchster erreichter Schulabschluss, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	114
Abbildung 92: Höchster erreichter Berufsabschluss, F31.x ambulant, BADO-Daten	114
Abbildung 93: Wohnsituation bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	115
Abbildung 94: Berufliche Situation bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	116
Abbildung 95: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F31.x ambulant, BADO-Daten	117
Abbildung 96: Jahre seit erster (teil-) stationäre Behandlung, F31.x ambulant, BADO-Daten	117
Abbildung 97: Anzahl der Aufenthalte im BKH Augsburg, F31.x ambulant, BADO-Daten	118
Abbildung 98: Bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	118
Abbildung 99: Zeit seit der letzten Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten	119
Abbildung 100: Jahre seit Erstaufnahme im BKH Augsburg, F31.x ambulant, BADO-Daten	120

Abbildung 101: Gesamtanzahl der Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	120
Abbildung 102: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	121
Abbildung 103: Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation, F31.x ambulant, BADO-Daten	122
Abbildung 104: Art des zur Aufnahme führenden Zustandes, F31.x ambulant, BADO-Daten	122
Abbildung 105: Medikamentöse Vorbehandlung, F31.x ambulant, BADO-Daten	123
Abbildung 106: Suizidversuche, F31.x ambulant, BADO-Daten	124
Abbildung 107: Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	124
Abbildung 108: Rechtsgrund bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	126
Abbildung 109: Betreuungssituation 24h nach Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	127
Abbildung 110: Betreuungssituation vor Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	127
Abbildung 111: Ambulante Weiterbetreuung, F31.x ambulant, BADO-Daten	129
Abbildung 112: CGI-Wert bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	130
Abbildung 113: CGI-Wert Teil 1 bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	130
Abbildung 114: CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	131
Abbildung 115: GAF-Wert bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	131
Abbildung 116: max. CGI-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	132
Abbildung 117: GAF-Wert bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten	132
Abbildung 118: HAMD-Wert bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	133
Abbildung 119: HAMD-Wert bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten	133
Abbildung 120: Psychiatrische Diagnose bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	134
Abbildung 121: Psychische Komorbidität bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	135
Abbildung 122: Somatische Diagnose bei Aufnahme, F31.x ambulant, BADO-Daten	135
Abbildung 123: Psychische Komorbidität bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten	136
Abbildung 124: Somatische Diagnose bei Entlassung, F31.x ambulant, BADO-Daten.....	137
Abbildung 125: Geschlecht, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	138
Abbildung 126: Alter, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	138
Abbildung 127: Familienstand, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	139
Abbildung 128: Höchster erreichter Schulabschluss, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	140
Abbildung 129: Höchster erreichter Berufsabschluss, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	140
Abbildung 130: Berufliche Situation bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	141
Abbildung 131: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	142
Abbildung 132: Jahre seit erster (teil-) stationärer Behandlung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten ...	142
Abbildung 133: Anzahl der Aufenthalte im BKH Augsburg, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	143
Abbildung 134: Bisherige Gesamtaufenthaltsdauer, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	144
Abbildung 135: Zeit seit der letzten Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	144
Abbildung 136: Jahre seit Erstaufnahme im BKH Augsburg, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	145
Abbildung 137: Gesamtanzahl der Aufnahmen, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	145
Abbildung 138: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	146
Abbildung 139: Art des zur Aufnahme führenden Zustandes, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	147
Abbildung 140: Medikamentöse Vorbehandlung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	147
Abbildung 141: Suizidversuche, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	148
Abbildung 142: Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	148
Abbildung 143: Rechtsgrund bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	149
Abbildung 144: Ambulante Weiterbetreuung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	151
Abbildung 145: CGI-Wert bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	152
Abbildung 146: CGI-Wert Teil 1 bei Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	153
Abbildung 147: CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	153
Abbildung 148: GAF-Wert bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	154
Abbildung 149: max. GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten ...	154
Abbildung 150: GAF-Wert bei Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	155
Abbildung 151: HAMD-Wert bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten.....	155
Abbildung 152: HAMD-Wert bei Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	156
Abbildung 153: Psychiatrische Diagnose bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	157
Abbildung 154: Psychische Komorbidität bei Aufnahme, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	157
Abbildung 155: Psychische Komorbidität bei Entlassung, F32/33.x ambulant, BADO-Daten	158
Abbildung 156: Geschlecht, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	159
Abbildung 157: Alter, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	160
Abbildung 158: Familienstand, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	160
Abbildung 159: Höchster erreichter Schulabschluss, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	161

Abbildung 160: Höchster erreichter Berufsabschluss, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	161
Abbildung 161: Wohnsituation bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	162
Abbildung 162: Berufliche Situation bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	163
Abbildung 163: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	164
Abbildung 164: Jahre seit erster ambulanter Behandlung, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	164
Abbildung 165: Jahre seit erster (teil-) stationärer Behandlung, F20.x ambulant, AmBADO-Daten ..	165
Abbildung 166: Jahre seit letzter Entlassung aus (teil-) stationärer Behandlung, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	165
Abbildung 167: Behandlungsbeginn, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	166
Abbildung 168: Anzahl bisheriger (teil-) stationärer Behandlungen, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	166
Abbildung 169: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F20.x ambulant, AmBADO- Daten.....	167
Abbildung 170: Suizidalität, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	168
Abbildung 171: Suizidversuche, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	169
Abbildung 172: Betreuungssituation bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten.....	170
Abbildung 173: CGI-Wert bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	171
Abbildung 174: GAF-Wert bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	171
Abbildung 175: Psychische Komorbidität bei Aufnahme, F20.x ambulant, AmBADO-Daten	172
Abbildung 176: Geschlecht, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	173
Abbildung 177: Alter, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	174
Abbildung 178: Familienstand, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	174
Abbildung 179: Höchster erreichter Schulabschluss, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	175
Abbildung 180: Höchster erreichter Berufsabschluss, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	176
Abbildung 181: Wohnsituation bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	176
Abbildung 182: Berufliche Situation bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	177
Abbildung 183: Alter bei erster psychischer Auffälligkeit, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	178
Abbildung 184: Jahre seit erster ambulanter Behandlung, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	178
Abbildung 185: Jahre seit erster (teil-) stationärer Behandlung, F31.x ambulant, AmBADO-Daten ..	179
Abbildung 186: Jahre seit letzter Entlassung aus (teil-) stationärer Behandlung, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	179
Abbildung 187: Behandlungsbeginn, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	180
Abbildung 188: Anzahl bisheriger (teil-) stationärer Behandlungen, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	181
Abbildung 189: Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation, F31.x ambulant, AmBADO- Daten.....	181
Abbildung 190: Suizidalität, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	182
Abbildung 191: Suizidversuche, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	183
Abbildung 192: Betreuungssituation bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten.....	184
Abbildung 193: CGI-Wert bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	185
Abbildung 194: GAF-Wert bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	185
Abbildung 195: Psychische Komorbidität bei Aufnahme, F31.x ambulant, AmBADO-Daten	186

8. Abkürzungsverzeichnis

AIS	Arzneimittel-Info-Service
AmBADO	Ambulante Basisdokumentation
AMG	Arzneimittelgesetz
ARR	Absolute Risk Reduction
AWB	Anwendungsbeobachtung
BADO	Basisdokumentation
BETA	Broad Effectiveness Trial with Aripiprazole
BGB	Bundesgesetzbuch
BKH	Bezirkskrankenhaus
BPRS	Brief Psychiatric Rating Scale
CATIE	Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness
CGI	Clinical Global Impression Scale
CGI-I	Clinical Global Impression Scale-Improvement
CGI-S	Clinical Global Impression Scale-Schizophrenia
CONSORT	Consolidated Standard Of Reporting Trials
CYP	Cytochrom P
DSM	Diagnostic and Statistical Manual
EKG	Elektrokardiogramm
EMBLEM	European Mania in Bipolar Longitudinal Evaluation of Medication
EP(M)S	Extrapyramidalmotorische Störung(en)
EU	Europäische Union
FGA	First Generation Antipsychotic(s)
GAF	Global Assessment of Functioning
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Good Clinical Practice-Verordnung
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufactory Practice
GOALS	Global Outcome Assessment of Life in Schizophrenia
HAMD	Hamilton Depression Scale
ICD	International Classification of Diseases
ICDRA	International Conference of Drug Regulatory Authorities
ICH	International Conference on Harmonisation
IT	Intelligent Technology

KHK	koronare Herzkrankheit
LCM	Life Cycle Management
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
LOCF	Last Observation Carried Forward
MADRS	Montgomery-Asberg-Depression-Scale
MAP	Multicenter Study of Long Term Treatment of Affective Psychoses
MAO	Monoaminoxidase
NDA	New Drug Application
NIMH	National Institute of Mental Health
NNT	Number Needed to Treat
P	Probability
PANSS	Positive and Negative Syndrome Scale
PRB	Population Reference Bureau
RCT	Randomized Controlled Trial
SAE	Serious Adverse Event
SGA	Second Generation Antipsychotic(s)
SOHO	Schizophrenia Outpatient Health Outcomes
SSRI	Selective Serotonin Reuptake Inhibitor
STAR*D	Sequenced Treatment Alternatives to Relieve Depression
TREC	tranquilização rápida-ensaio clínico (rapid tranquillisation-clinical trial)
YMRS	Young Mania Rating Scale

9. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. med. Max Schmauß, der mir über Jahre die Möglichkeit gegeben hat, mich neben meiner klinischen Tätigkeit mit wissenschaftlichen Fragestellungen auseinanderzusetzen.

Danken möchte ich auch Herrn PD Dr. med. Thomas Messer, der die Durchführung der Arbeit unterstützt und kritisch begleitet hat.

Nicht zuletzt gilt mein ausgesprochener Dank meinen Eltern Maren und Dr.-Ing. Heinz Meyer zur Capellen, die mich immer wieder für die Arbeit zu motivieren wussten und mich sehr unterstützt haben.

10. Anhang (Tabellen und Abbildungen)

Tabelle 2.1 Demographische und soziokulturelle Charakteristika nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Geschlecht (%)					
weiblich	38,5	59,1	58,3	50,5	0
männlich	61,5	40,9	41,7	49,5	100
Alter (Jahre)					
min	17	25	25	22	25
max	93	68	65	86	48
Durchschnitt	42,6	44,8	42,3	52,9	36,5
Familienstand (%)					
ledig	59,6	45,5	41,7	18,6	50
verheiratet, zusammenlebend	17,4	36,4	41,7	48,5	50
getrennt lebend	1,8	0	0	2,1	0
geschieden	14,1	13,6	16,7	23,7	0
verwitwet	2,7	0	0	6,2	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	4,3	4,5	0	1	0
Geschwister (Anzahl)					
min	0	0	0	0	4
max	12	7	6	10	4
Durchschnitt	1,9	2,6	3,7	1,9	4
unbekannt/unklar (%)	0	0		1	0
k.A. (%)	25,4	9,1	8,3	18,6	50
Mehrling (Anzahl)					
ja	5	0	0	1	0
nein	94	3	0	12	2
k.A. (%)	79,7	86,4	100	86,6	0
Kinder (Anzahl)					
min	0	0	0	0	0
max	5	4	3	5	2
Durchschnitt	0,6	0,9	0,8	1,1	1
k.A. (%)	3,5	0	0	3,1	0
Muttersprache (%)					
Deutsch	74,6	50	50	89,7	100
andere, gute deutsche Sprachkenntnisse	15,6	31,8	25	9,3	0
andere, schlechte deutsche Sprachkenntnisse	9,6	18,2	25	1	0
sprachl. Verständigung aus and. Gründen nicht möglich	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Höchster erreichter Schulabschluß (%)					
kein Abschluss	12,3	13,6	16,7	4,1	0
Sonderschulabschluss	2,9	0	0	1	0
Hauptschulabschluss ohne Qual. Abschluss	27	27,3	33,3	15,5	0

Hauptschulabschluss mit Qual. Abschluss	13,9	13,6	16,7	10,3	0
Mittlere Reife (Fach-) Abitur	17,2	9,1	8,3	25,8	50
unbekannt/unklar	15,2	13,6	8,3	34	50
k.A.	11,5	22,7	16,7	9,3	0
	0	0	0	0	0
Höchster erreichter Berufsabschluß (%)					
keine bzw. nur angelernt	42,6	22,7	33,3	17,5	0
Lehre abgeschlossen	41,6	45,5	50	53,6	50
Fach-/Meisterschule (Fach-) Hochschule	1,6	9,1	8,3	1	0
unbekannt/unklar	6,1	9,1	0	21,6	50
k.A.	8	13,6	8,3	6,2	0
	0	0	0	0	0
Schwangerschaft/ Entbindung _Aufnahme (%)					
nein bzw. entfällt derzeit schwanger	99	100	100	97,9	100
Entbindung im letzten halben Jahr	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,6	0	0	0	0
k.A.	0,4	0	0	2,1	0
	0	0	0	0	0
Schwangerschaft/ Entbindung _Entlassung (%)					
nein bzw. entfällt derzeit schwanger	99,8	100	100	99	100
Entbindung im letzten halben Jahr	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	1	0
	0	0	0	0	0
Wohnsituation (1. Wohnsitz) _Aufnahme (%)					
Privatwohnung, möbliertes Zimmer, auch WG	85,5	95,5	100	95,9	100
Betreutes Einzelwohnen, betreute Wohngruppe	3,9	0	0	0	0
therapeutisches/psych. Heim, gerontopsych. Heim etc.	4,1	0	0	1	0
Altenheim, Altenwohnheim, Altenpflegeheim	1,8	0	0	3,1	0
sonstiges nicht-therapeutisches Heim	1,2	0	0	0	0
psychiatrisches Krankenhaus	0,2	0	0	0	0
Justizvollzugsanstalt ohne festen Wohnsitz	0	0	0	0	0
sonstige	2,5	4,5	0	0	0
unbekannt/unklar	0,4	0	0	0	0
k.A.	0,4	0	0	0	0
	0	0	0	0	0

Wohnsituation (1. Wohnsitz) _Entlassung (%)					
wie bei Aufnahme	87,1	95,5	100	92,8	100
Privatwohnung, möbiliertes Zimmer, auch WG	2,5	0	0	4,1	0
Betreutes Einzelwohnen, betreute Wohngruppe	1,8	0	0	0	0
therapeutisches/psych. Heim, gerontopsych. Heim etc.	2,9	0	0	0	0
Altenheim, Altenwohnheim, Altenpflegeheim	1,8	0	0	0	0
sonstiges nicht- therapeutisches Heim	0,2	0	0	0	0
psychiatrisches Krankenhaus	1,2	0	0	2,1	0
Justizvollzugsanstalt	0	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0,4	4,5	0	0	0
sonstige	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	1,8	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Lebt zusammen mit _Aufnahme (%)					
allein in Privatwohnung	44,7	31,8	41,7	35,5	0
in Institution oder betreutem Wohnen	10,5	4,5	8,3	4,3	0
Eltern(-teil)	13,1	27,3	25	5,4	50
(Ehe-)Partner	13,1	18,2	16,7	29	0
Kind(-ern)	2,5	4,5	0	4,3	0
Schwester/Bruder	0,4	0	0	1,1	0
anderen Verwandten	0,4	0	0	0	0
Bekanntem, Wohngemeinschaft, o.ä.	1,6	0	0	1,1	0
ohne festen Wohnsitz	2,3	4,5	0	0	0
Kombinationen	10,7	9,1	8,3	18,3	50
unbekannt/unklar	0,8	0	0	1,1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Lebt zusammen mit _Entlassung (%)					
wie bei Aufnahme	84	86,4	91,7	86,6	100
nicht zutreffend/ Sterbefall	0,2	0	0	0	0
allein in Privatwohnung	1,8	4,5	0	3,1	0
in Institution oder betreutem Wohnen	5,5	0	0	2,1	0
Eltern(-teil)	1,6	4,5	8,3	0	0
(Ehe-)Partner	1,2	0	0	1	0
Kind(-ern)	0	0	0	0	0
Schwester/Bruder	0	0	0	0	0
anderen Verwandten	0,2	0	0	0	0
Bekanntem, Wohngemeinschaft, o.ä.	1,4	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0,4	4,5	0	0	0
sonstige	0,4	0	0	0	0
Kombinationen	2	0	0	6,2	0

unbekannt/unklar	1	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Berufliche Situation _Aufnahme (%)					
berufstätig, Vollzeit	4,5	13,6	16,7	21,6	100
berufstätig, Teilzeit	2	9,1	16,7	1	0
berufstätig, gelegentlich	0,8	0	0	1	0
mithelfender Familienangehöriger	1	4,5	0	0	0
Hausfrau/-mann, nicht berufstätig	5,5	4,5	8,3	6,2	0
Ausbildung, Umschulung	3,7	0	0	6,2	0
Wehr-/Zivildienst/ FSJ	0	0	0	0	0
beschützt beschäftigt	2,7	0	0	1	0
arbeitslos gemeldet	16	18,2	16,7	8,2	0
EU/BU/Frührente, Rentenverfahren	40	22,7	16,7	28,9	0
Altersrente/Pension	7,4	13,6	16,7	21,6	0
Witwen(r)-Rente	0	0	0	1	0
anderweitig ohne berufliche Beschäftigung	5,1	4,5	0	3,1	0
Sozialhilfeempfänger	9,6	9,1	8,3	0	0
unbekannt/unklar	1,6	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Berufliche Situation _Entlassung (%)					
nicht zutreffend/Sterbefall	0,8	9,1	16,7	2,1	0
unverändert	97,3	86,4	75	94,8	50
vorher Vollzeit, jetzt Teilzeit	0	0	0	1	0
vorher berufstätig, jetzt arbeitslos	0,2	4,5	8,3	1	0
vorher berufstätig, jetzt berentet	0,4	0	0	0	0
Abnahme der beruflichen Tätigkeit aus anderem Grund	0,4	0	0	0	0
vorher arbeitslos, jetzt berufstätig	0	0	0	0	0
vorher Teilzeit, jetzt Vollzeit	0	0	0	0	0
Zunahme der (beruflichen) Tätigkeit aus anderem Grund	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,8	0	0	1	50
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 2.2 Vorerkrankung und familiäre Belastung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Alter bei 1. psych. Auffälligkeit (Jahre)					
min	10	20	20	15	20
max	93	50	50	73	25
Durchschnitt	26,3	32,6	30,6	34,9	22,5
unbekannt/unklar (%)	14,1	22,7	33,3	15,5	0
k.A. (%)	0	0	0	0	0
Jahre seit 1. (teil-) stat. Behandlung (Jahre)					
min	0	0	0	0	4
max	53	26	26	58	23
Durchschnitt	11,8	7,3	6,5	14	13,5
k.A. (%)	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar (%)	14,8	4,5	0	6,2	0
Ort letzter (teil-) stationärer psychiatr. Behandlung (%)					
keine	7,8	22,7	16,7	16,5	0
hier - stationär	76,6	59,1	58,3	70,1	50
hier - teilstationär	1,8	0	0	5,2	0
anderswo - stationär	13,1	18,2	25	8,2	50
anderswo - teilstationär	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,4	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Art d. letzten Entlassung aus stat. psych. Behandlung (%)					
keine/ entfällt	7,6	22,7	16,7	16,5	0
reguläre Entlassung/ Verlegung	66,6	72,7	75	70,1	100
nur vorübergehende Verlegung	1,8	0	0	4,1	0
Beurlaubung	0	0	0	0	0
Entweichung	3,7	0	0	1	0
Entlassung gegen ärztlichen Rat	11,1	4,5	8,3	3,1	0
vorzeitige Entlassung wegen mangelnder Motivation	1,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	8	0	0	5,2	0
k.A.	0	0	0	0	0
Stationär anderswo (%)					
vollstationär	57	54,5	58,3	64,9	100
unbekannt/unklar	22,7	9,1	8,3	9,3	0
k.A.	20,3	36,4	33,3	25,8	0

Teilstationär anderswo (%)					
teilstationär	34,4	36,4	41,7	43,3	100
unbekannt/unklar	32,8	18,2	16,7	12,4	0
k.A.	32,8	45,5	41,7	44,3	0
Laufende Aufenthaltsnr. (Anzahl)					
min	1	1	1	1	1
max	69	13	13	18	2
Durchschnitt	8,3	2,7	3,3	4,6	1,5
bisherige Gesamtaufenthaltsdauer (Tage)					
min	0	0	0	0	0
max	2093	413	413	1007	31
Durchschnitt	287,5	79,1	84,1	159,1	15,5
letzte Entlassung (Tage)					
min	0	0	0	0	0
max	5466	2555	752	4922	1006
Durchschnitt	360,6	393,3	225,5	513,9	503
Jahre seit Erstaufnahme (Jahre)					
min	0	0	0	0	0
max	16	15	15	16	4
Durchschnitt	5,9	3,4	2,9	5,7	2
Gesamtanzahl der Aufnahmen (Anzahl)					
min	1	1	1	1	1
max	70	17	17	18	2
Durchschnitt	9,5	3,3	4,2	5,3	1,5
Familiäre Belastung (%)					
keine	41,4	40,9	41,7	50,5	50
Schizophrene Psychosen	16	13,6	16,7	2,1	0
Affektive Psychosen	4,7	0	0	24,7	50
Suchterkrankungen	5,9	0	0	1	0
Suizid	1,8	0	0	3,1	0
Demenz	0,2	0	0	0	0
Kombinationen	4,1	9,1	8,3	3	0
unbekannt/unklar	25,8	36,4	33,3	15,5	0
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 2.3 Aktuelle Erkrankung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (%)					
≤ 1 Woche	12,1	9,1	8,3	11,3	0
> 1Woche bis 4 Wochen	36,1	36,4	8,3	29,9	50
> 4 Wochen bis 3 Monate	26,2	31,8	50	33	50
> 3 Monate bis 6 Monate	8	9,1	8,3	13,4	0
> 6 Monate bis 1 Jahr	2	4,5	8,3	5,2	0
> 1 Jahr	10,7	0	0	4,1	0
unbekannt/unklar	4,9	9,1	16,7	3,1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Vorbehandlungen während der jetzigen Krankheitsmanifestation (%)					
keine	20,3	45,5	50	13,8	50
Institutsambulanz	14,8	0	0	24,5	0
ambulant bei Ärzten anderer Fachrichtungen	1,6	0	0	2,1	0
ambulant psychotherapeutisch	1	0	0	0	0
ambulant psychiatrisch/nervenärztlich	45,1	45,5	33,3	41,5	50
stationär somatisch	1,2	0	0	2,1	0
im eigenen Nicht-KHG-Bereich	0,2	0	0	0	0
(teil-)stationär psychiatrisch in eigener Klinik	1,8	4,5	8,3	2,1	0
(teil-)stationär psychiatrisch in anderer Klinik	1,4	4,5	8,3	0	0
Kombinationen	11,9	0	0	13,8	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Art des zur Aufnahme führenden Zustands (%)					
erstmaliges Auftreten einer psychiatrischen Krankheit	3,9	4,5	0	6,2	0
Fortdauer eines lang bestehenden Zustandes	9	4,5	8,3	4,1	0
Verschlechterung eines chronischen Zustandes	35,7	13,6	8,3	14,4	50
Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes	48,6	63,6	66,7	70,1	50
deutliches Abweichen von früheren Zuständen	1,6	13,6	16,7	5,2	0

unbekannt/unklar	1,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Medikamentöse Vorbehandlung (%)					
ja	77	54,5	58,3	87,6	50
keine	23	45,5	41,7	12,4	50
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Psychotherap. Vorbehandlung (%)					
keine	93,9	100	100	73,2	100
(Kognitive) Verhaltenstherapie	2,5	0	0	16,5	0
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	0,2	0	0	0	0
Gesprächspsychotherapie	1	0	0	1	0
Entspannungstherapie	0	0	0	0	0
Andere Methode	0	0	0	1	0
Psychotherapie, Methode unbekannt	0,8	0	0	2,1	0
Kombinationen	0,2	0	0	2,1	0
unbekannt/unklar	1,4	0	0	4,1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Jemals Suizidversuch (%)					
ja, unmittelbar vor Aufnahme	3,7	4,5	0	7,2	0
ja, jemals früher	28,7	18,2	25	18,6	0
nein	54,7	63,6	58,3	62,9	100
unbekannt/unklar	12,9	13,6	16,7	11,3	0
k.A.	0	0	0	0	0
Suizidäußerungen _Vorfeld der Aufnahme (%)					
ja	19,1	9,1	8,3	18,6	50
nein	80,1	90,9	91,7	80,4	50
unbekannt/unklar	0,8	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Suizidversuch _Aufenthalt (%)					
keiner	99	100	100	97,9	100
Suizid	0	0	0	0	0
sicher gefährlicher Suizidversuch	0,4	0	0	2,1	0
sonstiger Suizidversuch	0,2	0	0	0	0
vorsätzliche Selbstbeschädigung ohne Suizidversuch	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Bedrohung/ Tötlichkeiten _Vorfeld der Aufnahme (%)					
nein	81,1	81,8	91,7	89,7	50
schwere Körperverletzung	0,6	0	0	0	0
leichte Körperverletzung	3,9	0	0	2,1	0

nur Sachbeschädigung einschl. fremder Sachen	1,6	4,5	8,3	0	0
nur Sachbeschädigung bei eigenen Sachen	1	4,5	0	2,1	0
nur bedrohliches Verhalten ohne Tätlichkeiten	11,3	9,1	0	5,2	50
unbekannt/unklar	0,4	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Bedrohung/ Tätlichkeiten _Aufenthalt (%)					
nein	85	100	100	89,7	0
schwere Körperverletzung	0	0	0	0	0
leichte Körperverletzung	1	0	0	0	50
nur Sachbeschädigung einschl. fremder Sachen	1	0	0	0	50
nur Sachbeschädigung bei eigenen Sachen	0	0	0	1	0
nur bedrohliches Verhalten ohne Tätlichkeiten	13	0	0	9,3	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Suchaktionen _Aufenthalt (%)					
nein	88,7	100	100	96,9	100
ja, ohne Mitteilung an die Polizei	7,8	0	0	3,1	0
ja, mit Vermisstenmeldung an die Polizei	0,6	0	0	0	0
ja, polizeiliche Fahndung	2,9	0	0	0	0
ja, aber unklar ob Fahndung oder Meldung	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Fixierungen/ Isolierungen _Aufenthalt (%)					
keine	89,1	100	100	91,8	50
einmal	5,7	0	0	5,2	50
mehrmals	5,1	0	0	2,1	0
unbekannt/unklar	0	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Körperliche Beeinträchtigung _Aufnahme (%)					
keine	34,2	40,9	25	47,4	50
Raucher	47,7	36,4	58,3	36,8	50
Spätdyskinesie	0,2	0	0	0	0
Schwierigkeiten	8,4	18,2	16,7	11,6	0
Notwendigkeit von Hilfsmitteln	0,8	0	0	1,1	0
Notwendigkeit einer Hilfsperson	0,8	0	0	0	0

Abhängigkeit von einer Hilfsperson	0,2	0	0	0	0
Weitgehende Unfähigkeit	0,4	0	0	1,1	0
Völlige Unfähigkeit	0,2	0	0	0	0
Kombination Raucher + weitere Beeinträchtigung	6,4	0	0	2,1	0
Weitere Kombinationen	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,4	4,5	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Körperliche Beeinträchtigung _Entlassung (%)					
nicht zutreffend/Sterbefall	0,6	0	0	0	0
nicht beeinträchtigt	89,8	95,5	91,7	92,8	100
Schwierigkeiten	6,4	0	0	2,1	0
Notwendigkeit von Hilfsmitteln	0,8	4,5	8,3	3,1	0
Notwendigkeit einer Hilfsperson	0,8	0	0	1	0
Abhängigkeit von einer Hilfsperson	0	0	0	0	0
Weitgehende Unfähigkeit	0,8	0	0	0	0
Völlige Unfähigkeit	0,6	0	0	1	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Gewicht _Aufnahme (kg)					
min	38	64	64	48	92
max	152	95	95	120	92
Durchschnitt	79,6	76,9	77,2	79,1	92
unbekannt/unklar (%)	21,7	36,4	25	23,7	50
k.A. (%)	0	0	0	0	0
Gewicht _Entlassung (kg)					
min	38	57	67	46	98
max	151	97	97	122	98
Durchschnitt	81	75,2	77,1	79,9	98
unbekannt/unklar (%)	20,3	13,6	8,3	15,5	50
k.A. (%)	0	0	0	0	0

Tabelle 2.4 Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Rechtsgrund _Aufnahme (%)					
freiwillig	54,1	77,3	83,3	79,4	100
freiwillig bei Betreuung	28,3	0	0	8,2	0
freiwillig nach Polizeieinweisung	1,2	0	0	3,1	0
Minderjährige mit Zust.d.Eltern	0	0	0	0	0
"Notaufnahme" (Beschuß §§1846,1906 wird ang.)	1	0	0	0	0
Vorsorgevollmacht	0	0	0	0	0
Beschluß nach §§1906,1846 liegt vor	3,7	0	0	1	0
Beschluß nach §1631b(Kind) liegt vor	0	0	0	8,2	0
Art. 10/2 UbG	8,4	18,2	8,3	0	0
Art. 10/1 UbG	2	0	0	0	0
§68b, Abs.4 (zur Beobachtung)	0	0	0	0	0
Art. 10/4 UbG	0,2	0	0	0	0
Art. 9 UbG u. §70 FGG (vorl. Unterbringung)	0	0	0	0	0
UbG anderer Länder	0	0	0	0	0
§§81,83 Straf-PO	0,4	4,5	8,3	0	0
UVollzO/Straf-PO	0,2	0	0	0	0
§126a Straf-PO	0,2	0	0	0	0
§63 StGB	0	0	0	0	0
§64 StGB	0,2	0	0	0	0
sonstiges	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Anderung Rechtsgrundlage _ 24 h nach Aufnahme (%)					
keine	93,6	100	100	95,9	100
Änderung	6,4	0	0	4,1	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Rechtsgrundlage _ 24 h nach Aufnahme (%)					
Patient wurde innerhalb der ersten 24 Stunden entlassen	2,7	0	0	1	0
freiwillig	55,5	86,4	91,7	84,5	50
freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung	30,5	0	0	8,2	0

BGB-Unterbringung nach § 1631b, 1846, 1906 beantragt	2,5	4,5	0	4,1	50
BGB-Unterbringungsbeschluss nach § 1631b... liegt vor	6,1	4,5	0	2,1	0
Unterbringung nach UBG	1,2	0	0	0	0
§§ 81, 83 StPO	0,6	0	0	0	0
§126a StPO	0,4	0	0	0	0
Strafvollzugsgesetz/UVollzO.	0	0	0	0	0
§§ 35, 36, 37 BtMG	0	4,5	8,3	0	0
§63 StGB	0,2	0	0	0	0
§64 StGB	0	0	0	0	0
sonstiges	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Letzte Rechtsgrundlage vor Entlassung (%)					
freiwillig	56,6	72,7	75	86,6	50
freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung	34,6	13,6	16,7	9,3	0
BGB-Unterbringung nach § 1631b, 1846, 1906 beantragt	0,4	0	0	1	0
BGB-Unterbringungsbeschluss nach § 1631b... liegt vor	5,5	9,1	0	2,1	50
Unterbringung nach UBG	1,2	4,5	8,3	0	0
§§ 81, 83 StPO	0,4	0	0	0	0
§126a StPO	0,4	0	0	1	0
Strafvollzugsgesetz/UVollzO.	0	0	0	0	0
§63 StGB	0,2	0	0	0	0
§64 StGB	0	0	0	0	0
sonstiges	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,4	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Ärztliche Einweisung/Empfehlung (%)					
ohne ärztliche Einweisung	59,5	50	50	33	100
praktischer Arzt/Allgemeinarzt	2,9	0	0	2,1	0
niedergel. Psychiater/ Psychotherapeut	14,9	27,3	33,3	22,7	0
sonstiger niedergel. Arzt	0,2	0	0	0	0
eigene Ambulanz	8,7	0	0	20,6	0
andere psychiatr. Ambulanz/Poliklinik	0	0	0	1	0
nicht psychiatr. Ambulanz/Poliklinik	0,4	0	0	0	0
Notarzt/Notdienst	5,2	9,1	0	1	0
SPDI, GA	0	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen	0	0	0	0	0
andere psychiatr. Klinik	0,8	4,5	8,3	1	0

BKH Kaufbeuren	0	0	0	0	0
BKH Günzburg	0,2	0	0	0	0
eigene Klinik (vollstationär)	0,4	0	0	2,1	0
eigene Klinik - Tagklinik	0,4	0	0	0	0
psychiatr. Tagklinik/Nachtklinik	0,2	0	0	0	0
psychosomat./psychoth erap. Klinik	0	0	0	0	0
stationäre Einrichtung für Sucht	0,2	0	0	0	0
nicht-psychiatr. Krankenhaus	1	0	0	1	0
Zentralklinikum	5	9,1	8,3	12,4	0
Kombinationen	0	0	0	3,1	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Aufnahme angeregt durch (%)					
freiberufl. Psychologe/ nichtärztl. PsychotherapeutIn	0	0	0	0	0
eigener Konsiliardienst	2,9	0	0	3,2	0
psychosozialer Dienst, psycholog. Beratungsstelle	0,2	0	0	0	0
Suchtberatungsstelle	0	0	0	0	0
sonstige Beratungsstellen	0,4	0	0	0	0
allgemeine Sozialdienste	0,6	0	0	0	0
Selbsthilfegruppe, Laien Helfer	0	0	0	0	0
Heim	2,1	0	0	2,1	0
WfB	0,2	0	0	0	0
(Sonder-)Schule	0	0	0	0	0
Gesundheitsamt	0,4	0	0	0	0
Jugendamt	0,2	0	0	0	0
Polizei, Landratsamt, Ordnungsamt	7,7	19	8,3	9,5	0
Maßregelvollzug, Gericht, Justiz	0,8	0	0	0	0
Betreuer (wenn nicht Angehörige)	3,3	0	0	0	0
Angehörige, Bekannte	21,5	33,3	16,7	14,7	50
Patient selbst	34,4	19	25	24,2	50
sonstige	0,8	0	0	0	0
ausschl. ärztliche Initiative	6,7	0	0	11,6	0
Kombination Angehörige + Patient	9,2	28,6	41,7	23,3	0
sonstige Kombinationen	8,1	0	8,3	11,6	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0

Betreuungssituation _24 h nach Aufnahme (%)					
keine	54,5	91	100	83,5	100
Betreuung/ Vormundschaft beantragt	7	4,5	0	4,1	0
Betreuung/ Vormundschaft besteht	38,5	4,5	0	12,4	0
Aufhebung der Betreuung beantragt	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Betreuungssituation _vor Entlassung (%)					
keine	48	68,2	75	82,5	50
Betreuung/ Vormundschaft beantragt	5,1	4,5	0	2,1	0
Betreuung/ Vormundschaft besteht	46,7	27,3	25	14,4	50
Aufhebung der Betreuung beantragt	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 2.5 Behandlung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Psychotherapie (%)					
keine spezifische PT bzw. unzutreffend	84,2	86,4	83,3	63,5	50
Kognitive Therapie	0	0	0	0	0
VT	0,4	0	0	7,3	0
IPT	0	0	0	0	0
Psychoedukative Gruppen	5,7	4,5	8,3	8,3	0
Spezifische Suchttherapie	0,4	0	0	0	0
Gesprächspsychothera- pie	2,5	4,5	0	2,1	0
Entspannungstherapie	0,8	0	0	1	0
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	0	0	0	0	0
spezielle Borderline- Therapie	0	0	0	0	0
andere	0	0	0	0	0
Kombinationen	5,9	4,5	8,3	17,7	50
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Probleme bei Psychotherapie (%)					
keine/entfällt	96,1	100	100	91,8	100
mangelnde Compliance	2,9	0	0	5,2	0
Abbruch (durch Therapeut)	0	0	0	1	0
Verschlechterung	0	0	0	0	0
sonstige	1	0	0	2,1	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
andere therapeutische Maßnahmen (%)					
keine	29,1	22,7	8,3	19,6	0
Ergotherapie	3,5	4,5	0	2,1	0
SBT	11,5	0	0	9,3	0
sozialtherap. Verfahren	1	0	0	1	0
sonstige, z.B. Heilpädagogik	0,6	0	0	1	0
Kombinationen	54,3	72,7	91,7	67	100
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Spezielle Diagnostik durchgeführt (%)					
ja	71,7	50	33,3	52,6	100
nein	28,3	50	66,7	47,4	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 2.6 Entlassung und Weiterbehandlung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
Entlassungsart (%)					
reguläre Entlassung/Verlegung	77	90,9	91,7	87,6	50
vorübergehende Entlassung/Verlegung	1,8	4,55	8,3	4,1	0
Beurlaubung	0	0	0	0	0
Entweichung	6,6	4,55	0	3,1	0
Entlassung gegen ärztlichen Rat/Abbruch der Beh.	12,3	0	0	4,1	50
Entlassung wegen mangelnder Motivation/Kooperation	2,3	0	0	1	0
verstorben aus natürlicher Ursache	0	0	0	0	0
verstorben nach Suizidversuch	0	0	0	0	0
verstorben nach Unfall/Fremdeinwirkung	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
(Teil-)stationäre Weiterbehandlung (%)					
keine oder unzutreffend	91,8	90,9	83,3	87,6	50
eigene Erwachsenenpsychatrie (vollstationär)	0	0	0	2,1	0
eigene Tagklinik (teilstationär)	1,8	4,55	8,3	2,1	50
andere psychiatrische Klinik	1	0	0	0	0
BKH Günzburg	0,2	0	0	0	0
BKH Kaufbeuren	0,4	0	0	1	0
andere psychotherapeutische Klinik	0,2	0	0	0	0
andere stationäre Einrichtung für Sucht	0,4	0	0	1	0
andere psychiatrische Tag-/Nachtklinik	0	0	0	0	0
andere kinder- u. jugendpsych. Abteilung	0,2	0	0	0	0
Forensik	1	0	0	1	0
andere somatische/ neurologische Klinik	0,8	0	0	2,1	0
Zentralklinikum	1,6	4,55	8,3	3,1	0
sonstige	0,2	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0

Komplementäre Weiterversorgung durch (%)					
keine oder unzutreffend	69,3	86,4	91,7	77,7	100
eigene Sucht-REHA	0	0	0	0	0
vorwiegend medizinische Rehabilitation	0,4	0	0	3,2	0
vorwiegend berufliche Rehabilitation	1,4	0	0	0	0
medizinisch und beruflich, z.B. RPK	0,4	0	0	3,2	0
betreutes Einzelwohnen/ betreute Wohngruppe	2	0	0	0	0
SPDI, etc.	0,4	0	0	1,1	0
psychiatrisches (Übergangs-) Wohnheim	3,9	0	0	0	0
psychiatrische Tagesstätte	8,4	13,6	8,3	1,1	0
psychiatrisches Pflegeheim	0,6	0	0	0	0
Heim für chronisch Suchtkranke	0	0	0	0	0
Heim für geistig Behinderte	0	0	0	0	0
Alten-/Wohn- /Pflegeheim	3,1	0	0	5,3	0
Altentagesstätte	0	0	0	0	0
Werkstatt für Behinderte	0,4	0	0	0	0
ambulante Arbeitstherapie/ Arbeitstraining	0,4	0	0	1,1	0
geschützter Arbeitsplatz	1,4	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen, z.B. Truppenarzt	0	0	0	0	0
psychosozialer Dienst, psychologische Beratungsstelle	0,4	0	0	0	0
Suchtberatung	0,2	0	0	0	0
sonstige Beratungsstellen	0	0	0	0	0
allgemeine soziale Dienste/ Sozialstation	1,2	0	0	2,1	0
Selbsthilfegruppen, Laiendienste	0,8	0	0	3,2	0
sonstige	3,7	0	0	1,1	0
unbekannt/unklar	1,4	0	0	1,1	0
k.A.	0	0	0	0	0
Ambulante/ komplementäre Weiterbetreuung (%)					
keine	6,6	9,1	8,3	4,3	0
Praktischer Arzt/Allgemeinarzt	1,2	4,5	8,3	0	0
niedergelassener Psychiater	52,7	72,7	75	35,9	100
niedergelassener ärztlicher Psychotherapeut	0,2	0	0	2,2	0

freiberuflicher Psychologe	0	0	0	0	0
Arzt für psychotherapeutische Medizin	0	0	0	0	0
sonstiger niedergelassener Arzt	0,6	0	0	0	0
eigene psychiatrische Ambulanz/ auch Suchtambulanz	16,2	4,5	0	29,3	0
andere psychiatrische Ambulanz, Poliklinik	0,8	0	0	0	0
andere nicht-psychiatrische Ambulanz/Poliklinik	0,2	0	0	0	0
sozialpsychiatrischer Dienst, Gesundheitsamt	0	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen, z.B. Truppenarzt	0	0	0	0	0
psychosozialer Dienst	0	0	0	0	0
Suchtberatung	0	0	0	0	0
sonstige Beratungsstelle	0	0	0	0	0
allgemeine soziale Dienste/Sozialstation	0	0	0	0	0
Selbsthilfegruppen, Laiendienste	0	0	0	0	0
sonstige	0,2	0	0	0	0
Kombinationen	17	4,5	8,3	26,1	0
unbekannt/unklar	4,3	4,5	0	2,2	0
k.A.	0	0	0	0	0
Vorgesehene Psychotherapie (%)					
keine spezifische PT bzw. unzutreffend	91,8	100	100	79,4	50
Kognitive Therapie	0	0	0	0	0
VT	2,5	0	0	3,1	0
IPT	0	0	0	0	0
Psychoedukative Gruppen	0,6	0	0	1	50
Spezifische Suchttherapie	0,4	0	0	4,1	0
Gesprächspsychotherapie	0	0	0	0	0
Entspannungstherapie	0	0	0	0	0
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	1	0
Kombinationen	4,5	0	0	6,2	0
unbekannt/unklar	0,2	0	0	5,2	0
k.A.	0	0	0	1	0

Tabelle 2.7 Ratings nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten,
Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
CGI-Wert_Aufnahme (%)					
nicht beurteilbar	0,2	0	0	0	0
überhaupt nicht krank	0	0	0	0	0
Grenzfall psych. Erkrankung	0	0	0	0	0
nur leicht krank	0	0	0	0	0
mäßig krank	3,1	0	0	6,2	0
deutlich krank	38,9	40,9	50	44,3	50
schwer krank	54,1	59,1	50	41,2	50
extrem schwer krank	3,7	0	0	8,2	0
k.A.	0	0	0	0	0
CGI-Wert Teil 1 _Entlassung (%)					
nicht beurteilbar	0	0	0	0	0
überhaupt nicht krank	0	0	0	1	0
Grenzfall psych. Erkrankung	1,4	0	0	5,2	0
nur leicht krank	7,8	22,7	16,7	20,6	50
mäßig krank	35	40,9	41,7	47,4	0
deutlich krank	44,5	27,3	41,7	18,6	50
schwer krank	10,9	9,1	0	3,1	0
extrem schwer krank	0,4	0	0	4,1	0
k.A.	0	0	0	0	0
CGI-Wert Teil 2 _Entlassung (%)					
nicht beurteilbar	0	0	0	0	0
Zustand ist sehr viel besser	12,7	18,2	16,7	32	50
Zustand ist viel besser	44,9	54,5	50	46,4	0
Zustand ist nur wenig besser	31,4	22,7	25	11,3	50
Zustand ist unverändert	9,8	4,5	8,3	8,2	0
Zustand ist etwas schlechter	0,6	0	0	0	0
Zustand ist viel schlechter	0,4	0	0	1	0
Zustand ist sehr viel schlechter	0,2	0	0	1	0
k.A.	0	0	0	0	0
GAF_Aufnahme (Wert)					
min	10	16	16	15	29
max	65	45	45	61	30
Median	30	28	31	31	30
GAF max. im letzten Jahr_Aufnahme (Wert)					
min	25	35	55	25	30
max	100	90	90	100	75
Median	55	60	63	65	53

GAF_Entlassung (Wert)					
min	10	23	24	1	25
max	80	71	71	88	61
Median	47	45	48	55	43
Hamilton_Aufnahme (Wert)					
min	11	-	-	4	6
max	55	-	-	46	6
Median	20	-	-	22	6
unbekannt/unklar (%)	97,7	-	-	2,1	0
k.A. (%)	0,2	100	100	33	50
Hamilton_Entlassung (Wert)					
min	5	-	-	0	8
max	22	-	-	46	8
Median	10	-	-	8	8
unbekannt/unklar (%)	0	-	-	4,1	0
k.A. (%)	99,2	100	100	30	50
YMRS_Aufnahme (Wert)					
min	-	-	-	0	19
max	-	-	-	38	30
Median	-	-	-	23	25
unbekannt/unklar (%)	-	-	-	3,1	0
k.A. (%)	100	100	100	61,9	0
YMRS_Entlassung (Wert)					
min	-	-	-	0	1
max	-	-	-	39	23
Median	-	-	-	7	12
unbekannt/unklar (%)	-	-	-	8,2	0
k.A. (%)	100	100	100	56,7	0
BPRS_Aufnahme (Wert)					
min	22	34	34	33	-
max	99	90	86	65	-
Median	62	58	54	44	-
unbekannt/unklar (%)	3,3	0	0	0	-
k.A. (%)	3,1	0	0	94,8	100
BPRS_Entlassung (Wert)					
min	16	24	24	35	-
max	90	84	56	65	-
Median	48	47	33	50	-
unbekannt/unklar (%)	5,5	0	0	0	-
k.A. (%)	0	0	0	97,9	100

Tabelle 2.8 Aufnahmediagnosen nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
1. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	0,4	0	0	0	0
F1	2,9	0	0	1	0
F2	94,5	100	100	3,1	0
F3	1,2	0	0	94,9 (F31: 86,6)	100 (F31)
F4	0,6	0	0	1	0
F5	0	0	0	0	0
F6	0,4	0	0	0	0
F7	0	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
2. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	0,6	0	0	2,1	0
F1	17,2	4,5	8,3	16,5	0
F2	2,3	0	0	0	0
F3	0	0	0	1	0
F4	1	0	0	0	0
F5	0,2	0	0	0	0
F6	1,8	0	0	10,3	0
F7	2	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
keine	74,8	95,5	91,7	70,1	100
3. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	0	0	0	0	0
F1	3,5	0	0	5,2	0
F2	0,8	0	0	0	0
F3	0	0	0	0	0
F4	0,2	0	0	0	0
F5	0	0	0	1	0
F6	0	0	0	0	0
F7	0,2	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
keine	95,3	100	100	93,8	100
1. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	1	4,5	0	1	0
keine	99	95,5	100	99	100
2. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	0,2	0	0	0	0
keine	99,8	100	100	100	100

3. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	0,2	0	0	0	0
keine	99,8	100	100	100	100
1. somatische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	2,5	0	0	3,1	0
keine	97,5	100	100	96,9	100
2. somatische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	0,6	0	0	1	0
keine	99,4	100	100	99	100

Tabelle 2.9 Entlassdiagnosen nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20 und F31, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 stationär (n=488) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F20 stationär (n=22) BADO	Studieneinschluss Phase III F20 stationär (n=12) BADO	Studienausschluss F31 stationär (n=97) BADO	Studieneinschluss Phase III + IV F31 stationär (n=2) BADO
1. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%) geforderte Hauptdiagnose	100	100	100	100	100
2. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%)					
F0	1,4	0	0	1	0
F1	17	0	0	14,4	0
F2	0,6	0	0	0	0
F3	0	0	0	1	0
F4	0,8	0	0	0	0
F5	0	0	0	0	0
F6	2,5	0	0	6,2	0
F7	1,4	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	1	0
keine	76,2	100	100	76,3	100
3. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%)					
F0	0	0	0	0	0
F1	4,1	0	0	2,1	0
F2	0	0	0	0	0
F3	0	0	0	0	0
F4	0,2	0	0	0	0
F5	0	0	0	0	0
F6	0	0	0	0	0
F7	0,2	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
keine	95,5	100	100	97,9	100
1. neurologische Diagnose bei Entlassung (%)					
mindestens eine	0,8	4,5	0	0	0
keine	99,2	95,5	100	100	100
2. neurologische Diagnose bei Entlassung (%)					
mindestens eine	0,2	0	0	0	0
keine	99,8	100	100	100	100
1. somatische Diagnose bei Entlassung (%)					
mindestens eine	0,6	4,5	8,3	0	0
keine	99,4	95,5	91,7	100	100
2. somatische Diagnose bei Entlassung (%)					
mindestens eine	0	0	0	0	0
keine	100	100	100	100	100

Tabelle 3.1 Demographische und soziokulturelle Charakteristika nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Geschlecht (%)				
weiblich	64,5	40	65,5	100
männlich	35,5	60	34,5	0
Alter (Jahre)				
min	21	42	21	45
max	84	57	65	55
Durchschnitt	54	51,6	43,6	50
Familienstand (%)				
ledig	23,6	20	24,1	50
verheiratet, zusammenlebend	31,8	40	41,4	50
getrennt lebend	1,8	20	3,4	0
geschieden	25,5	20	17,2	0
verwitwet	11,8	0	3,4	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	5,5	0	10,3	0
Geschwister (Anzahl)				
min	0	1	0	2
max	8	6	6	2
Durchschnitt	2	3	1,5	2
unbekannt/unklar (%)	0	0	0	0
k.A. (%)	33,6	20	6,9	0
Mehrling (Anzahl)				
ja	2	0	0	0
nein	12	0	29	2
k.A. (%)	87,3	100	0	0
Kinder (Anzahl)				
min	0	0	0	0
max	5	4	5	0
Durchschnitt	1,1	1,8	1,2	0
k.A. (%)	1,8	0	0	0
Muttersprache (%)				
Deutsch	94,5	80	75,9	50
andere, gute deutsche Sprachkenntnisse	3,6	20	24,1	50
andere, schlechte deutsche Sprachkenntnisse	1,8	0	0	0
sprachl. Verständigung aus and. Gründen nicht möglich	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Höchster erreichter Schulabschluß (%)				
kein Abschluss	6,4	0	6,9	0
Sonderschulabschluss	0,9	0	0	0
Hauptschulabschluss ohne Qual. Abschluss	25,5	0	10,3	0

Hauptschulabschluss mit Qual. Abschluss	18,2	20	13,8	50
Mittlere Reife (Fach-) Abitur	19,1	20	17,2	0
unbekannt/unklar	19,1	40	37,9	0
k.A.	10,9	20	13,8	50
	0	0	0	0
Höchster erreichter Berufsabschluß (%)				
keine bzw. nur angelernt	15,5	20	17,2	0
Lehre abgeschlossen	60,9	80	41,4	100
Fach-/Meisterschule	1,8	0	6,9	0
(Fach-) Hochschule	16,4	0	24,1	0
unbekannt/unklar	5,5	0	10,3	0
k.A.	0	0	0	0
Schwangerschaft/Entbindung_Aufnahme (%)				
nein bzw. entfällt derzeit schwanger	99,1	100	100	100
Entbindung im letzten halben Jahr	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Schwangerschaft/Entbindung_Entlassung (%)				
nein bzw. entfällt derzeit schwanger	100	100	100	50
Entbindung im letzten halben Jahr	0	0	0	50
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Wohnsituation (1. Wohnsitz)_Aufnahme (%)				
Privatwohnung, möbliertes Zimmer, auch WG	89,1	100	100	100
Betreutes Einzelwohnen, betreute Wohngruppe	1,8	0	0	0
therapeutisches/psych. Heim, gerontopsych. Heim etc.	3,6	0	0	0
Altenheim, Altenwohnheim, Altenpflegeheim	3,6	0	0	0
sonstiges nicht-therapeutisches Heim	0,9	0	0	0
psychiatrisches Krankenhaus	0	0	0	0
Justizvollzugsanstalt	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0,9	0	0	0
sonstige	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Wohnsituation (1. Wohnsitz)_ Entlassung (%)				
wie bei Aufnahme	95,5	60	100	50
Privatwohnung, möbiliertes Zimmer, auch WG	0,9	20	0	50
Betreutes Einzelwohnen, betreute Wohngruppe	0	20	0	0
therapeutisches/psych. Heim, gerontopsych. Heim etc.	1,8	0	0	0
Altenheim, Altenwohnheim, Altenpflegeheim	0	0	0	0
sonstiges nicht- therapeutisches Heim	0	0	0	0
psychiatrisches Krankenhaus	0	0	0	0
Justizvollzugsanstalt	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0
unbekannt/unklar	1,8	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Lebt zusammen mit _Aufnahme (%)				
allein in Privatwohnung	40,7	40	17,2	50
in Institution oder betreutem Wohnen	9,3	0	0	0
Eltern(-teil)	5,6	0	3,4	50
(Ehe-)Partner	28,7	40	31	0
Kind(-ern)	5,6	0	6,9	0
Schwester/Bruder	0	0	0	0
anderen Verwandten	0	0	0	0
Bekanntem, Wohngemeinschaft, o.ä.	1,9	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0,9	0	0	0
Kombinationen	7,4	20	41,4	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Lebt zusammen mit _Entlassung (%)				
wie bei Aufnahme	92,7	60	75,9	50
nicht zutreffend/ Sterbefall	0,9	0	0	0
allein in Privatwohnung	0,9	0	3,4	50
in Institution oder betreutem Wohnen	1,8	20	0	0
Eltern(-teil)	0	20	0	0
(Ehe-)Partner	0	0	6,9	0
Kind(-ern)	0,9	0	0	0
Schwester/Bruder	0,9	0	0	0
anderen Verwandten	0	0	0	0
Bekanntem, Wohngemeinschaft, o.ä.	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0
Kombinationen	0	0	13,8	0

unbekannt/unklar	1,8	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Berufliche Situation _Aufnahme (%)				
berufstätig, Vollzeit	22,7	40	27,6	100
berufstätig, Teilzeit	1,8	0	13,8	0
berufstätig, gelegentlich	2,7	0	0	0
mithelfender Familienangehöriger	1,8	0	3,4	0
Hausfrau/-mann, nicht berufstätig	3,6	20	0	0
Ausbildung, Umschulung	0	0	3,4	0
Wehr-/Zivildienst/ FSJ	0	0	0	0
beschützt beschäftigt	2,7	0	0	0
arbeitslos gemeldet	9,1	0	31	0
EU/BU/Frührente, Rentenverfahren	20	40	13,8	0
Altersrente/Pension	24,5	0	0	0
Witwen(r)-Rente	3,6	0	0	0
anderweitig ohne berufliche Beschäftigung	3,6	0	3,4	0
Sozialhilfeempfänger	2,7	0	0	0
unbekannt/unklar	0,9	0	3,4	0
k.A.	0	0	0	0
Berufliche Situation _Entlassung (%)				
nicht zutreffend/Sterbefall	0,9	0	0	0
unverändert	98,2	100	79,3	100
vorher Vollzeit, jetzt Teilzeit	0	0	0	0
vorher berufstätig, jetzt arbeitslos	0	0	3,4	0
vorher berufstätig, jetzt berentet	0	0	0	0
Abnahme der beruflichen Tätigkeit aus anderem Grund	0	0	0	0
vorher arbeitslos, jetzt berufstätig	0	0	6,9	0
vorher Teilzeit, jetzt Vollzeit	0	0	0	0
Zunahme der (beruflichen) Tätigkeit aus anderem Grund	0	0	3,4	0
unbekannt/unklar	0	0	6,9	0
k.A.	0	0	0	0

Tabelle 3.2 Vorerkrankung und familiäre Belastung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Alter bei 1. psych. Auffälligkeit (Jahre)				
min	16	14	7	16
max	73	38	59	43
Durchschnitt	35,5	26,3	36,2	29,5
unbekannt/unklar (%)	22,7	20	10,3	0
k.A. (%)	0	0	0	0
Jahre seit 1. (teil-) stat. Behandlung (Jahre)				
min	0	2	0	0
max	59	46	26	2
Durchschnitt	12,7	25,6	3,3	0,5
k.A. (%)	0	0	0	0
unbekannt/unklar (%)	12,7	0	0	0
Ort letzter (teil-) stationärer psychiatr. Behandlung (%)				
keine	10	0	24,1	50
hier - stationär	69,1	80	44,8	0
hier - teilstationär	2,7	0	17,2	0
anderswo - stationär	17,3	20	13,8	50
anderswo - teilstationär	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Art d. letzten Entlassung aus stat. psych. Behandlung (%)				
keine/ entfällt	10,9	0	24,1	50
reguläre Entlassung/ Verlegung	82,7	80	51,7	50
nur vorübergehende Verlegung	0	0	0	0
Beurlaubung	0,9	0	0	0
Entweichung	0,9	0	0	0
Entlassung gegen ärztlichen Rat	2,7	0	0	0
vorzeitige Entlassung wegen mangelnder Motivation	0	0	0	0
unbekannt/unklar	1,8	20	24,1	0
k.A.	0	0	0	0
Stationär anderswo (%)				
vollstationär	54,5	60	55,2	50
unbekannt/unklar	22,7	20	0	0
k.A.	22,7	20	44,8	50
Teilstationär anderswo (%)				
teilstationär	9,1	0	48,3	50

unbekannt/unklar	33,6	60	3,4	0
k.A.	57,3	40	48,3	50
Laufende Aufenthaltsnr. (Anzahl)				
min	1	2	1	1
max	21	8	6	1
Durchschnitt	4,3	3,6	2,3	1
bisherige Gesamtaufenthaltsdauer (Tage)				
min	0	1	0	0
max	1000	141	287	0
Durchschnitt	168,5	64,6	70	0
letzte Entlassung (Tage)				
min	0	421	0	0
max	4301	2494	2183	0
Durchschnitt	558,4	1414,4	95,1	0
Jahre seit Erstaufnahme (Jahre)				
min	0	2	0	0
max	15	14	9	0
Durchschnitt	4,6	7,6	1,6	0
Gesamtanzahl der Aufnahmen (Anzahl)				
min	1	2	1	1
max	21	12	9	1
Durchschnitt	5,3	4,4	3,2	1
Familiäre Belastung (%)				
keine	46,8	60	48,3	0
Schizophrene Psychosen	3,7	0	0	0
Affektive Psychosen	22	20	6,9	50
Suchterkrankungen	0	0	13,8	50
Suizid	2,8	0	0	0
Demenz	0	0	0	0
Kombinationen	0	0	10,3	0
unbekannt/unklar	24,8	20	20,7	0
k.A.	0	0	0	0

Tabelle 3.3 Aktuelle Erkrankung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnose F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (%)				
≤ 1 Woche	13,6	0	0	0
> 1Woche bis 4 Wochen	30	40	0	0
> 4 Wochen bis 3 Monate	20,9	20	6,9	0
> 3 Monate bis 6 Monate	17,3	0	27,6	0
> 6 Monate bis 1 Jahr	6,4	20	34,5	0
> 1 Jahr	8,2	20	31	100
unbekannt/unklar	3,6	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Vorbehandlungen während der jetzigen Krankheitsmanifestation (%)				
keine	13,9	0	0	0
Institutsambulanz	21,3	60	6,9	0
ambulant bei Ärzten anderer Fachrichtungen	2,8	0	0	0
ambulant psychotherapeutisch	0,9	0	6,9	0
ambulant psychiatrisch/nervenärztlich	37	40	20,7	0
stationär somatisch im eigenen Nicht-KHG-Bereich	1,9	0	0	0
0	0	0	0	0
(teil-)stationär psychiatrisch in eigener Klinik	2,8	0	13,8	0
(teil-)stationär psychiatrisch in anderer Klinik	2,8	0	3,4	50
Kombinationen	15,7	0	48,3	50
unbekannt/unklar	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Art des zur Aufnahme führenden Zustands (%)				
erstmaliges Auftreten einer psychiatrischen Krankheit	1,8	0	34,5	50
Fortdauer eines lang bestehenden Zustandes	5,5	0	24,1	0
Verschlechterung eines chronischen Zustandes	20,9	0	17,2	50
Wiederauftreten eines ähnlichen früheren Zustandes	68,2	80	24,1	0

deutliches Abweichen von früheren Zuständen	3,6	20	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Medikamentöse Vorbehandlung (%)				
ja	85,5	100	79,3	100
keine	14,5	0	20,7	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Psychotherap. Vorbehandlung (%)				
keine (Kognitive) Verhaltenstherapie	76,4	100	51,7	50
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	8,4	0	10,3	50
Gesprächspsychotherapie	2,7	0	6,9	0
Entspannungstherapie	1,8	0	3,4	0
Andere Methode	0	0	0	0
Psychotherapie, Methode unbekannt	0	0	3,4	0
Kombinationen	3,6	0	6,9	0
unbekannt/unklar	2,7	0	13,8	0
k.A.	4,5	0	3,4	0
	0	0	0	0
Jemals Suizidversuch (%)				
ja, unmittelbar vor Aufnahme	5,5	0	0	0
ja, jemals früher	26,4	20	24,1	50
nein	59,1	60	75,9	50
unbekannt/unklar	9,1	20	0	0
k.A.	0	0	0	0
Suizidäußerungen _Vorfeld der Aufnahme (%)				
ja	16,4	0	3,4	50
nein	82,7	80	96,6	50
unbekannt/unklar	0,9	20	0	0
k.A.	0	0	0	0
Suizidversuch _Aufenthalt (%)				
keiner Suizid	99,1	100	96,6	100
sicher gefährlicher Suizidversuch	0,9	0	0	0
sonstiger Suizidversuch	0	0	0	0
vorsätzliche Selbstbeschädigung ohne Suizidversuch	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	3,4	0
k.A.	0	0	0	0

Bedrohung/ Tätlichkeiten _Vorfeld der Aufnahme (%)				
nein	84,5	80	100	100
schwere Körperverletzung	0	0	0	0
leichte Körperverletzung	4,5	0	0	0
nur Sachbeschädigung einschl. fremder Sachen	0,9	0	0	0
nur Sachbeschädigung bei eigenen Sachen	0,9	0	0	0
nur bedrohliches Verhalten ohne Tätlichkeiten	9,1	20	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Bedrohung/ Tätlichkeiten _Aufenthalt (%)				
nein	84,5	20	100	100
schwere Körperverletzung	0	0	0	0
leichte Körperverletzung	1,8	0	0	0
nur Sachbeschädigung einschl. fremder Sachen	1,8	0	0	0
nur Sachbeschädigung bei eigenen Sachen	0	20	0	0
nur bedrohliches Verhalten ohne Tätlichkeiten	11,8	60	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Suchaktionen _Aufenthalt (%)				
nein	97,3	100	100	100
ja, ohne Mitteilung an die Polizei	1,8	0	0	0
ja, mit Vermisstenmeldung an die Polizei	0	0	0	0
ja, polizeiliche Fahndung	0,9	0	0	0
ja, aber unklar ob Fahndung oder Meldung	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Fixierungen/ Isolierungen _Aufenthalt (%)				
keine	87,3	100	100	100
einmal	5,5	0	0	0
mehrmals	7,3	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Körperliche Beeinträchtigung _Aufnahme (%)				
keine	46,4	40	48,3	50
Raucher	37,3	40	41,4	50
Spätdyskinesie	0	0	0	0
Schwierigkeiten	11,8	20	6,9	0
Notwendigkeit von Hilfsmitteln	1,8	0	0	0
Notwendigkeit einer Hilfsperson	0	0	0	0
Abhängigkeit von einer Hilfsperson	0	0	0	0
Weitgehende Unfähigkeit	0	0	0	0
Völlige Unfähigkeit	0	0	0	0
Kombination Raucher + weitere Beeinträchtigung	2,7	0	3,4	0
Weitere Kombinationen unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Körperliche Beeinträchtigung _Entlassung (%)				
nicht zutreffend/Sterbefall	0,9	0	0	0
nicht beeinträchtigt	84,5	100	96,6	100
Schwierigkeiten	10,9	0	3,4	0
Notwendigkeit von Hilfsmitteln	1,8	0	0	0
Notwendigkeit einer Hilfsperson	0,9	0	0	0
Abhängigkeit von einer Hilfsperson	0,9	0	0	0
Weitgehende Unfähigkeit	0	0	0	0
Völlige Unfähigkeit	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Gewicht _Aufnahme (kg)				
min	48	71	54	72
max	127	102	129	77
Durchschnitt	80,3	89,3	86	74,5
unbekannt/unklar (%)	45,5	20	3,4	0
k.A. (%)	0	0	0	0
Gewicht _Entlassung (kg)				
min	48	67	59	69
max	123	103	129	85
Durchschnitt	80,6	88,3	87,3	77
unbekannt/unklar (%)	45,5	20	6,9	0
k.A. (%)	0	0	0	0

Tabelle 3.4 Aufnahmeumstände, Rechtsgrundlagen und Betreuungssituation nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnose F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Rechtsgrund _Aufnahme (%)				
freiwillig	76,4	100	96,6	100
freiwillig bei Betreuung	9,1	0	3,4	0
freiwillig nach Polizeieinweisung	1,8	0	0	0
Minderjährige mit Zust.d.Eltern	0	0	0	0
"Notaufnahme" (Beschuß §§1846,1906 wird ang.)	0,9	0	0	0
Vorsorgevollmacht	0	0	0	0
Beschluß nach §§1906,1846 liegt vor	3,6	0	0	0
Beschluß nach §1631b(Kind) liegt vor	0	0	0	0
Art. 10/2 UbG	8,2	0	0	0
Art. 10/1 UbG	0	0	0	0
§68b, Abs.4 (zur Beobachtung)	0	0	0	0
Art. 10/4 UbG	0	0	0	0
Art. 9 UbG u. §70 FGG (vorl. Unterbringung)	0	0	0	0
UbG anderer Länder	0	0	0	0
§§81,83 Straf-PO	0	0	0	0
UVollzO/Straf-PO	0	0	0	0
§126a Straf-PO	0	0	0	0
§63 StGB	0	0	0	0
§64 StGB	0	0	0	0
sonstiges	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Anderung Rechtsgrundlage _ 24 h nach Aufnahme (%)				
keine	91,8	100	100	100
Änderung	8,2	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Rechtsgrundlage _ 24 h nach Aufnahme (%)				
Patient wurde innerhalb der ersten 24 Stunden entlassen	1,8	0	0	0
freiwillig	80,9	100	100	100
freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung	8,2	0	0	0

BGB-Unterbringung nach § 1631b, 1846, 1906 beantragt	2,7	0	0	0
BGB-Unterbringungsbeschluss nach § 1631b... liegt vor	5,5	0	0	0
Unterbringung nach UBG	0,9	0	0	0
§§ 81, 83 StPO	0	0	0	0
§126a StPO	0	0	0	0
Strafvollzugsgesetz/UVollzO.	0	0	0	0
§§ 35, 36, 37 BtMG	0	0	0	0
§63 StGB	0	0	0	0
§64 StGB	0	0	0	0
sonstiges	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Letzte Rechtsgrundlage vor Entlassung (%)	80,9	100	100	100
freiwillig	12,7	0	0	0
freiwillig bei Vorliegen einer Betreuung	0,9	0	0	0
BGB-Unterbringung nach § 1631b, 1846, 1906 beantragt	5,5	0	0	0
BGB-Unterbringungsbeschluss nach § 1631b... liegt vor	0	0	0	0
Unterbringung nach UBG	0	0	0	0
§§ 81, 83 StPO	0	0	0	0
§126a StPO	0	0	0	0
Strafvollzugsgesetz/UVollzO.	0	0	0	0
§63 StGB	0	0	0	0
§64 StGB	0	0	0	0
sonstiges	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Ärztliche Einweisung/Empfehlung (%)				
ohne ärztliche Einweisung	25,9	40	3,4	0
praktischer Arzt/Allgemeinarzt	5,6	0	0	0
niedergel. Psychiater/ Psychotherapeut	21,3	20	31	50
sonstiger niedergel. Arzt	0	0	3,4	0
eigene Ambulanz	27,8	40	6,9	0
andere psychiatr. Ambulanz/Poliklinik	0	0	3,4	0
nicht psychiatr. Ambulanz/Poliklinik	0	0	0	0
Notarzt/Notdienst	2,8	0	0	0
SPDI, GA	0	0	0	0

Arzt anderer öffentlicher Stellen	0,9	0	0	0
andere psychiatr. Klinik	2,8	0	0	0
BKH Kaufbeuren	0	0	0	0
BKH Günzburg	0	0	0	0
eigene Klinik (vollstationär)	0,9	0	41,4	0
eigene Klinik - Tagklinik	0,9	0	3,4	0
psychiatr. Tagklinik/Nachtklinik	0	0	0	0
psychosomat./psychotherap. Klinik	0,9	0	3,4	50
stationäre Einrichtung für Sucht	0	0	0	0
nicht-psychiatr. Krankenhaus	4,6	0	0	0
Zentralklinikum	5,6	0	0	0
Kombinationen	0	0	3,4	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Aufnahme angeregt durch (%)				
freiberufl. Psychologe/nichtärztl. PsychotherapeutIn	0	0	0	0
eigener Konsiliardienst	6,5	0	0	0
psychosozialer Dienst, psycholog. Beratungsstelle	0	0	0	0
Suchtberatungsstelle	0	0	0	0
sonstige Beratungsstellen	0	20	0	0
allgemeine Sozialdienste	0	0	0	0
Selbsthilfegruppe, Laienhelfer	0	0	0	0
Heim	0,9	0	0	0
WfB	0	0	0	0
(Sonder-)Schule	0	0	0	0
Gesundheitsamt	0	0	0	0
Jugendamt	0	0	0	0
Polizei, Landratsamt, Ordnungsamt	7,4	0	0	0
Maßregelvollzug, Gericht, Justiz	0	0	0	0
Betreuer (wenn nicht Angehörige)	1,9	0	0	0
Angehörige, Bekannte	28,7	40	0	0
Patient selbst	28,7	20	37,9	0
sonstige	0,9	0	0	0
ausschl. ärztliche Initiative	8,3	0	51,7	100
Kombination Angehörige + Patient	9,3	20	0	0
sonstige Kombinationen	5,6	0	10,3	0
unbekannt/unklar	1,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Betreuungssituation_ 24 h nach Aufnahme (%)				
keine	80	100	100	100
Betreuung/ Vormundschaft beantragt	3,6	0	0	0
Betreuung/ Vormundschaft besteht	16,4	0	0	0
Aufhebung der Betreuung beantragt	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Betreuungssituation_ vor Entlassung (%)				
keine	77,3	100	100	100
Betreuung/ Vormundschaft beantragt	2,7	0	0	0
Betreuung/ Vormundschaft besteht	19,1	0	0	0
Aufhebung der Betreuung beantragt	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Tabelle 3.5 Behandlung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Psychotherapie (%)				
keine spezifische PT bzw. unzutreffend	65,5	80	55,2	0
Kognitive Therapie	0	0	0	0
VT	1,8	20	13,8	50
IPT	0	0	0	0
Psychoedukative Gruppen	4,5	0	0	0
Spezifische Suchttherapie	0	0	0	0
Gesprächspsychothera- pie	4,5	0	3,4	0
Entspannungstherapie	6,4	0	0	0
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	0	0	0	0
spezielle Borderline- Therapie	0	0	0	0
andere	0	0	0	0
Kombinationen	16,4	0	27,6	50
unbekannt/unklar	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Probleme bei Psychotherapie (%)				
keine/entfällt	95,5	100	86,2	100
mangelnde Compliance	4,5	0	6,9	0
Abbruch (durch Therapeut)	0	0	0	0
Verschlechterung	0	0	0	0
sonstige	0	0	6,9	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
andere therapeutische Maßnahmen (%)				
keine	17,3	20	3,4	0
Ergotherapie	3,6	0	10,3	0
SBT	7,3	0	0	0
sozialtherap. Verfahren	0	0	0	0
sonstige, z.B. Heilpädagogik	1,8	0	0	0
Kombinationen	70	80	86,2	100
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
Spezielle Diagnostik durchgeführt (%)				
ja	51,8	80	86,2	0
nein	48,2	20	13,8	100
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Tabelle 3.6 Entlassung und Weiterbehandlung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
Entlassungsart (%)				
reguläre Entlassung/Verlegung	86,4	100	89,7	100
vorübergehende Entlassung/Verlegung	1,8	0	3,4	0
Beurlaubung	0	0	0	0
Entweichung	0,9	0	0	0
Entlassung gegen ärztlichen Rat/Abbruch der Beh.	9,1	0	6,9	0
Entlassung wegen mangelnder Motivation/Kooperation	0,9	0	0	0
verstorben aus natürlicher Ursache	0	0	0	0
verstorben nach Suizidversuch	0,9	0	0	0
verstorben nach Unfall/Fremdeinwirkung	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
(Teil-)stationäre Weiterbehandlung (%)				
keine oder unzutreffend	94,5	100	62,1	100
eigene Erwachsenenpsychiatrie (vollstationär)	0,9	0	20,7	0
eigene Tagklinik (teilstationär)	0,9	0	3,4	0
andere psychiatrische Klinik	1,8	0	0	0
BKH Günzburg	0	0	0	0
BKH Kaufbeuren	0	0	0	0
andere psychotherapeutische Klinik	0	0	0	0
andere stationäre Einrichtung für Sucht	0	0	0	0
andere psychiatrische Tag-/Nachtklinik	0	0	3,4	0
andere kinder- u. jugendpsych. Abteilung	0	0	0	0
Forensik	0	0	0	0
andere somatische/ neurologische Klinik	0	0	6,9	0
Zentralklinikum	1,8	0	0	0
sonstige	0	0	3,4	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0

Komplementäre Weiterversorgung durch (%)				
keine oder unzutreffend eigene Sucht-REHA	87,2 0	100 0	72,4 0	50 0
vorwiegend medizinische Rehabilitation	0	0	3,4	0
vorwiegend berufliche Rehabilitation	0	0	3,4	0
medizinisch und beruflich, z.B. RPK	0	0	0	0
betreutes Einzelwohnen/ betreute Wohngruppe	0,9	0	0	0
SPDI, etc.	0	0	0	0
psychiatrisches (Übergangs-) Wohnheim	1,8	0	0	0
psychiatrische Tagesstätte	1,8	0	3,4	50
psychiatrisches Pflegeheim	0	0	0	0
Heim für chronisch Suchtkranke	0	0	0	0
Heim für geistig Behinderte	1,8	0	0	0
Alten-/Wohn-/Pflegeheim	0,9	0	0	0
Altentagesstätte	0	0	0	0
Werkstatt für Behinderte	0	0	0	0
ambulante Arbeitstherapie/ Arbeitstraining	0	0	3,4	0
geschützter Arbeitsplatz	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen, z.B. Truppenarzt	0	0	0	0
psychosozialer Dienst, psychologische Beratungsstelle	0	0	0	0
Suchtberatung	0	0	3,4	0
sonstige Beratungsstellen	0	0	0	0
allgemeine soziale Dienste/ Sozialstation	1,8	0	0	0
Selbsthilfegruppen, Laiendienste	2,8	0	3,4	0
sonstige	0	0	3,4	0
unbekannt/unklar	0,9	0	3,4	0
k.A.	0	0	0	0
Ambulante/ komplementäre Weiterbetreuung (%)				
keine	2,9	0	27,6	0
Praktischer Arzt/Allgemeinarzt	1	0	6,9	0
niedergelassener Psychiater	35,2	0	20,7	0
niedergelassener ärztlicher Psychotherapeut	1	0	0	0

freiberuflicher Psychologe	0	0	0	0
Arzt für psychotherapeutische Medizin	0	0	0	0
sonstiger niedergelassener Arzt	0	0	0	0
eigene psychiatrische Ambulanz/ auch Suchtambulanz	24,8	60	10,3	100
andere psychiatrische Ambulanz, Poliklinik	1	0	0	0
andere nicht- psychiatrische Ambulanz/Poliklinik	0	0	0	0
sozialpsychiatrischer Dienst, Gesundheitsamt	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen, z.B. Truppenarzt	0	0	0	0
psychosozialer Dienst	0	0	0	0
Suchtberatung	0	0	0	0
sonstige Beratungsstelle	0	0	0	0
allgemeine soziale Dienste/Sozialstation	0	0	0	0
Selbsthilfegruppen, Laiendienste	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0
Kombinationen	31,4	40	31	0
unbekannt/unklar	2,9	0	3,4	0
k.A.	0	0	0	0
Vorgesehene Psychotherapie (%)				
keine spezifische PT bzw. unzutreffend	80	100	44,8	0
Kognitive Therapie	0	0	0	0
VT	5,5	0	20,7	50
IPT	0	0	0	0
Psychoedukative Gruppen	2,7	0	0	0
Spezifische Suchttherapie	0	0	0	0
Gesprächspsychotherapie	0	0	0	0
Entspannungstherapie	0	0	0	0
Tiefenpsychologisch fundierte Therapie	0	0	3,4	0
sonstige	0	0	0	0
Kombinationen	10,9	0	13,8	50
unbekannt/unklar	0,9	0	17,2	0
k.A.	0	0	0	0

Tabelle 3.7 Ratings nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten,
Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
CGI-Wert_Aufnahme (%)				
nicht beurteilbar	0	0	0	0
überhaupt nicht krank	0	0	0	0
Grenzfall psych. Erkrankung	0	0	0	0
nur leicht krank	1,8	0	6,9	0
mäßig krank	3,6	0	37,9	0
deutlich krank	46,4	60	51,7	100
schwer krank	47,3	40	3,4	0
extrem schwer krank	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
CGI-Wert Teil 1 _Entlassung (%)				
nicht beurteilbar	0	0	0	0
überhaupt nicht krank	0,9	0	0	0
Grenzfall psych. Erkrankung	8,2	0	6,9	0
nur leicht krank	32,7	20	6,9	0
mäßig krank	37,3	20	41,4	0
deutlich krank	16,4	40	41,4	50
schwer krank	3,6	20	3,4	50
extrem schwer krank	0,9	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
CGI-Wert Teil 2 _Entlassung (%)				
nicht beurteilbar	0	0	0	0
Zustand ist sehr viel besser	28,2	20	6,9	0
Zustand ist viel besser	48,2	60	31	50
Zustand ist nur wenig besser	20	20	27,6	50
Zustand ist unverändert	1,8	0	24,1	0
Zustand ist etwas schlechter	1,8	0	6,9	0
Zustand ist viel schlechter	0	0	3,4	0
Zustand ist sehr viel schlechter	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0
GAF_Aufnahme (Wert)				
min	12	18	35	35
max	85	41	75	50
Median	31	25	52	43
GAF max. im letzten Jahr_Aufnahme (Wert)				
min	25	47	50	60
max	100	80	95	60
Median	65	65	67	60

GAF_Entlassung (Wert)				
min	10	45	35	50
max	85	80	78	65
Median	60	55	57	58
Hamilton_Aufnahme (Wert)				
min	0	2	3	19
max	40	18	32	32
Median	22	4	15	26
unbekannt/unklar (%)	24,5	20	0	0
k.A. (%)	6,4	0	0	0
Hamilton_Entlassung (Wert)				
min	0	1	2	12
max	38	10	35	21
Median	7	7	12	17
unbekannt/unklar (%)	20,9	20	0	0
k.A. (%)	6,4	0	0	0
YMRS_Aufnahme (Wert)				
min	16	-	-	-
max	30	-	-	-
Median	26	-	-	-
unbekannt/unklar (%)	0	-	-	-
k.A. (%)	96,4	100	100	100
YMRS_Entlassung (Wert)				
min	8	-	65	-
max	26	-	65	-
Median	21	-	65	-
unbekannt/unklar (%)	0	-	0	-
k.A. (%)	96,4	100	96,6	100
BPRS_Aufnahme (Wert)				
min	64	-	-	-
max	64	-	-	-
Median	64	-	-	-
unbekannt/unklar (%)	0,9	-	-	-
k.A. (%)	98,2	100	100	100
BPRS_Entlassung (Wert)				
min	-	-	-	-
max	-	-	-	-
Median	-	-	-	-
unbekannt/unklar (%)	0,9	-	-	-
k.A. (%)	99,1	100	100	100

Tabelle 3.8 Aufnahmediagnosen nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
1. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)				
F0	0	0	0	0
F1	0	0	0	0
F2	1,8	0	0	0
F3	98,2	100	82,8	100
F4	0	0	3,4	0
F5	0	0	10,3	0
F6	0	0	3,4	0
F7	0	0	0	0
F8	0	0	0	0
F9	0	0	0	0
2. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)				
F0	1,8	0	0	0
F1	10	0	13,8	0
F2	0	0	0	0
F3	0,9	0	10,3	0
F4	0,9	0	17,2	0
F5	0	0	0	0
F6	0,9	0	0	0
F7	2,7	0	0	0
F8	0	0	0	0
F9	0	0	0	0
keine	82,7	100	58,6	100
3. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)				
F0	0	0	0	0
F1	0	0	0	0
F2	0	0	0	0
F3	0	0	6,9	0
F4	1,8	0	0	0
F5	0	0	0	0
F6	0	0	6,9	0
F7	0	0	0	0
F8	0	0	0	0
F9	0	0	0	0
keine	98,2	100	86,2	100
1. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)				
mindestens eine	0,9	0	0	0
keine	99,1	100	100	100

2. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)				
mindestens eine	0	0	0	0
keine	100	100	100	100
3. neurologische Diagnose bei Aufnahme (%)				
mindestens eine	0	0	0	0
keine	100	100	100	100
1. somatische Diagnose bei Aufnahme (%)				
mindestens eine	7,3	0	0	0
keine	92,7	100	100	100
2. somatische Diagnose bei Aufnahme (%)				
mindestens eine	0,9	0	0	0
keine	99,1	100	100	100

Tabelle 3.9 Entlassdiagnosen nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnose F31 und F32/33, BADO-Daten

Variable	Studienausschluss F31 ambulant (n=110) BADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=5) BADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=29) BADO	Studieneinschluss Phase III F32/33 ambulant (n=2) BADO
1. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%) geforderte Hauptdiagnose	100	100	100	100
2. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%) F0	0,9	0	0	0
F1	12,7	0	17,2	0
F2	0	0	0	0
F3	0,9	0	0	0
F4	1,8	0	13,8	50
F5	0	0	6,9	0
F6	3,6	0	3,4	0
F7	2,7	0	0	0
F8	0	0	0	0
F9	0	0	0	0
keine	77,3	100	58,6	50
3. psychiatrische Diagnose bei Entlassung (%) F0	0	0	0	0
F1	0	0	0	0
F2	0	0	0	0
F3	0	0	0	0
F4	1,8	0	6,9	0
F5	0	0	0	0
F6	0,9	0	6,9	0
F7	0	0	0	0
F8	0	0	0	0
F9	0	0	0	0
keine	97,3	100	86,2	100
1. neurologische Diagnose bei Entlassung (%) mindestens eine	1,8	0	0	0
keine	98,2	100	100	100
2. neurologische Diagnose bei Entlassung (%) mindestens eine	0	0	0	0
keine	100	100	100	100
1. somatische Diagnose bei Entlassung (%) mindestens eine	7,3	20	0	0
keine	92,7	80	100	100
2. somatische Diagnose bei Entlassung (%) mindestens eine	0,9	0	0	0
keine	99,1	100	100	100

Tabelle 4.1 Demographische und soziokulturelle Charakteristika nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
Geschlecht (%)					
weiblich	44,6	0	65	50	70,8
männlich	55,4	100	35	50	29,2
Alter (Jahre)					
min	19	22	30	42	23
max	95	40	90	56	91
Durchschnitt	50,7	28,7	57,1	49,5	56,7
Familienstand (%)					
ledig	27,3	33,3	10	0	15,9
verheiratet, zusammenlebend	7,9	0	35	75	22,1
getrennt lebend	1,1	0	0	0	0,9
geschieden	5,8	0	10	0	6,2
verwitwet	4,7	0	0	0	8
unbekannt/unklar	32	66,7	0	0	0
k.A.	21,2	0	45	25	46,9
Sprachliche Verständigung (%)					
Problemlos	78,4	100	95	100	92
mit Schwierigkeiten	6,5	0	5	0	5,3
mit Übersetzer/Dolmetscher	0	0	0	0	0
nicht möglich	0,4	0	0	0	0
k.A.	14,7	0	0	0	2,7
Höchster erreichter Schulabschluss (%)					
kein Abschluss	7,2	0	0	0	2,7
Sonderschulabschluss	1,8	0	0	0	3,5
Hauptschulabschluss	47,5	33,3	85	50	61,9
Polytechnische Oberschule	0	0	0	0	1,8
Mittlere Reife	11,5	33,3	10	0	18,6
(Fach-) Abitur	11,5	33,3	5	50	8
unbekannt/unklar	20,5	0	0	0	3,5
k.A.	0	0	0	0	0
Höchster erreichter Berufsabschluss (%)					
keiner	25,5	33,3	35	0	29,2
Lehre	39,9	33,3	55	50	57,5
Fach-/ Meisterschule	1,8	0	5	0	0,9
(Fach-) Hochschule	5,8	0	0	25	6,2
unbekannt/unklar	27	33,3	5	25	6,2
k.A.	0	0	0	0	0
Höchste abgebrochene Berufsausbildung (%)					
keiner	5,8	33,3	0	25	3,5
Lehre	0	0	0	0	0

Fach-/ Meisterschule	1,8	0	5	0	0
(Fach-) Hochschule	4,3	0	0	0	0,9
unbekannt/unklar	88,1	66,7	95	75	95,6
k.A.	0	0	0	0	0
Wohnsituation (1. Wohnsitz) _Aufnahme (%)					
Privatwohnung, möbiliertes Zimmer, auch WG	60,1	100	80	100	84,1
Betreutes Einzelwohnen	0	0	0	0	0,9
Betreute Wohngruppe	4	0	0	0	1,8
Familienpflege	0	0	0	0	0
therapeutisches/psych. Heim, gerontopsych. Heim etc.	8,3	0	0	0	0,9
Alten-/Wohn-/Pflege- Heim	10,8	0	20	0	9,7
sonstiges nicht- therapeutisches Heim	0,4	0	0	0	0
psychiatrisches Krankenhaus	0	0	0	0	0
Justizvollzugsanstalt	0	0	0	0	0
ohne festen Wohnsitz	0,7	0	0	0	0
sonstige	0,7	0	0	0	1,8
unbekannt/unklar	15,1	0	0	0	0,9
k.A.	0	0	0	0	0
Lebt zusammen mit _Aufnahme (%) (Mehrfachnennung möglich)					
allein	32	0	20	50	30,1
Eltern(-teil)	12,9	100	15	25	2,7
(Ehe-)Partner	12,6	0	45	25	45,1
Kind(-ern)	4,7	0	35	25	27,4
Schwester/Bruder	2,2	33,3	0	0	0
anderen Verwandten	1,1	0	0	0	0
Bekanntem, Wohngemeinschaft, o.ä.	14,4	0	0	0	1,8
sonstigen	0	0	0	0	0,9
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
Berufliche Situation _Aufnahme (%)					
berufstätig, Vollzeit	5,4	0	10	0	9,7
berufstätig, Teilzeit	0,4	0	5	0	11,5
berufstätig, gelegentlich	0	0	0	0	2,7
mithelfender Familienangehöriger	0	0	5	0	0
Hausfrau/-mann, nicht berufstätig	2,2	0	5	0	8,8
Ausbildung, Umschulung	1,8	0	0	0	2,7
Wehr-/Zivildienst/ FSJ	0	0	0	0	0
beschützt beschäftigt	2,5	0	0	0	0
arbeitslos gemeldet	5,4	66,7	5	25	13,3
Rentner/in	51,8	0	70	75	45,1
anderweitig ohne berufliche Beschäftigung	14,7	33,3	0	0	4,4
unbekannt/unklar	15,8	0	0	0	1,8
k.A.	0	0	0	0	0

Lebensunterhalt (%) (Mehrfachnennung möglich)					
Gehalt/ (Fam.-) Einkommen/ Lohnersatz	12,2	66,7	25	0	37,2
Zuverdienst (z.B. bis 345,-€)	0,7	0	0	25	2,7
Arbeitslosengeld	4,7	66,7	5	25	11,5
Übergangsgeld/ Ausbildungsförderung	1,1	0	0	0	2,7
Sozialhilfe/ Grundsicherung	12,9	0	0	0	2,7
Rente	52,5	0	70	75	46
Unterstützung durch Angehörige	7,9	0	20	0	3,5
Unterhaltsleistung	0,7	0	0	0	1,8
Vermögen	2,5	0	0	0	2,7
keine Einkünfte	0	0	0	0	0
sonstiges	0,7	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0

Tabelle 4.2 Vorerkrankung und familiäre Belastung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
Alter bei 1. psych. Auffälligkeit (Jahre)					
min	2	2	4	4	1
max	56	22	45	36	50
Durchschnitt	17,8	8,7	20,1	23	14
unbekannt/unklar (%)	37,1	0	5	25	16,8
k.A. (%)	0	0	0	0	0
Jahre seit 1. amb. psychiatr. Behandlung (Jahre)					
min	0	1	1	4	1
max	56	6	44	35	50
Durchschnitt	12,3	2,7	12,5	18	8,9
unbekannt/unklar (%)	39,6	0	20	25	16,8
k.A. (%)	0	0	0	0	0
Jahre seit 1. (teil-)stat. psychiatr. Behandlung (Jahre)					
min	1	1	2	4	1
max	56	14	45	30	50
Durchschnitt	14,8	5,7	17,6	14,8	8,6
unbekannt/unklar (%)	6,5	0	20	0	2,7
k.A. (%)	19,4	0	0	0	22,1
Jahre seit letzter Entlassung aus (teil-) stat. psychiatr. Behandlung (Jahre)					
min	0	1	0	0	1
max	28	7	14	0	21
Durchschnitt	4,9	3	3,6	0	4,3
unbekannt/unklar (%)	22,3	0	15	0	27,4
k.A. (%)	0	0	0	0	0
Ort letzter (teil-)stat. psychiatr. Behandlung (%)					
hier	66,2	66,7	70	100	67,3
anderswo	14	33,3	15	0	10,6
unbekannt/unklar	19,8	0	15	0	22,1
k.A.	0	0	0	0	0
Ort 1. ambulanter psychiatr. Behandlung (%)					
keine	1,8	0	0	0	10,6
hier	27,7	33,3	25	0	37,2
anderswo	35,3	66,7	55	75	46
unbekannt/unklar	35,3	0	20	25	6,2
k.A.	0	0	0	0	0
Behandlungsbeginn (Jahre)					
min	0	0	0	0	1

max	22	6	16	7	16
Durchschnitt	4,9	2	2,5	3,5	3,5
Anzahl (teil-)stationärer psychiatrischer Behandlungen bisher (%)					
keine	4,3	0	15	0	20,4
Anzahl 1-2	24,8	33,3	20	0	56,6
Anzahl 3-5	24,5	66,7	30	25	16,8
Anzahl 6-10	12,9	0	20	50	2,7
Anzahl >10	14,7	0	15	25	1,8
Anzahl >20	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	18,7	0	0	0	1,8
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 4.3 Aktuelle Erkrankung nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation (%)					
≤ 1 Woche	0	0	0	0	0
> 1 Woche bis 4 Wochen	1,4	0	0	0	0,9
> 4 Wochen bis 3 Monate	0,4	0	10	50	3,5
> 3 Monate bis 6 Monate	3,2	0	10	0	9,7
> 6 Monate bis 1 Jahr	2,9	0	10	25	11,5
> 1 Jahr	3,2	33,3	0	0	11,5
> 2 Jahre	72,3	66,7	55	25	58,4
unbekannt/unklar	16,5	0	15	0	4,4
k.A.	0	0	0	0	0
Vorbehandlungen während der jetzigen Krankheitsmanifestation (%) (Mehrfachnennung möglich)					
keine	4,3	0	0	0	11,5
ambulant bei Ärzten anderer Fachrichtungen	2,9	33,3	45	75	34,5
ambulant psychotherapeutisch	1,4	0	5	0	1,8
ambulant psychiatrisch/nervenärztlich	18,7	100	25	25	23
stationär somatisch/psychosomatisch	0	0	0	0	1,8
im eigenen Nicht-KHG-Bereich	0,4	0	0	0	0
(teil-)stationär psychiatrisch in eigener Klinik	41	66,7	30	25	39,8
(teil-)stationär psychiatrisch in anderer Klinik	7,2	0	0	0	3,5
unbekannt/unklar	0,4	0	0	0	0,9
Suizidalität (%) (Mehrfachnennung möglich)					
nein	51,1	0	65	25	52,2
ja, früher	28,4	100	30	75	39,8
ja, im Vorfeld der aktuellen Behandlung	2,2	0	0	0	9,7
ja, akut/während der aktuellen Behandlung	0,4	0	0	0	2,7
unbekannt/unklar	3,6	0	5	0	0

Suizidversuch (%) (Mehrfachnennung möglich)					
nein	62,2	100	70	25	64,6
ja, früher	18,3	0	25	75	30,1
ja, im Vorfeld der aktuellen Behandlung	1,1	0	0	0	4,4
ja, akut/während der aktuellen Behandlung	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	4	0	5	0	0

Tabelle 4.4 Aufnahmeumstände, Betreuungssituation und Behandlungssetting nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten, Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
Ärztliche Zuweisung (%)					
keine	6,5	66,7	0	0	14,2
praktischer Arzt, Allgemeinarzt	20,5	33,3	50	50	31
niedergelassener Psychiater/ Psychotherapeut/ Nervenarzt	3,6	0	0	25	4,4
sonstiger niedergelassener Arzt	1,1	0	0	0	0,9
andere psychiatr. Ambulanz	0	0	0	0	0,9
nicht-psychiatr. Ambulanz	0	0	0	0	0
Notarzt/ Notdienst	0	0	0	0	0
SPDI, Gesundheitsamt mit Arzt	0	0	0	0	0
Betriebsärztlicher Dienst	0	0	0	0	0
psychiatrische/ psychosoziale Krisendienste	0	0	0	0	0
Arzt anderer öffentlicher Stellen	0	0	0	0	0
eigene Neurologie	0	0	0	0	0
eigene Klinik für neurologische REHA	0	0	0	0	0
eigene Tag-/Nachtambulanz (Erwachsenen- psychiatrie)	5	0	5	0	4,4
eigene Erwachsenenpsychiatrie	41	0	40	25	40,7
eigene Kinder- und Jugendpsychiatrie	0	0	0	0	0
andere psychiatrische Tag-/ Nachtambulanzen	0,7	0	0	0	0
andere psychiatrische Klinik	5,8	0	5	0	0
andere psychotherap./ psychosomat. Klinik	0	0	0	0	0,9
andere stat. Einrichtung für Suchtkranke	0	0	0	0	0
anderes somatisches Krankenhaus	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	15,8	0	0	0	2,7
k.A.	0	0	0	0	0
Nichtärztliche Zuweisung (%) (Mehrfachnennung möglich)					
keine	12,6	0	10	0	8,8
Patient selbst	18,3	66,7	35	75	46

Psychologe/ Psychotherapeut	0,4	0	0	0	0
Psychosozialer Dienst, psychologische Beratungsstelle o.ä.	0,4	0	0	0	0
Suchtberatungsstelle	1,1	0	0	0	0
sonstige Beratungsstellen	0	0	0	0	1,8
allgemeine Sozialdienste	1,1	0	0	0	0,9
SHG, Laienhelfer	0	0	0	0	0
Heim	11,2	0	10	0	4,4
WfB	0	0	0	0	0
Tagesstätte	0	33,3	0	0	0,9
(Sonder)schule o.ä.	0	0	0	0	0
Gesundheitsamt	0	0	0	0	0
Jugendamt	1,1	0	0	0	4,4
Polizei, Landrats-, Ordnungsamt	0,4	0	0	0	0,9
Bewährungshelfer, Gericht, Justiz	1,1	0	0	0	0
Betreuer (wenn nicht Angehörige)	9,7	0	5	0	1,8
Angehörige, Bekannte	6,5	0	30	25	13,3
sonstige	0	33,3	0	0	2,7
unbekannt/unklar	0	0			0
Betreuungssituation _Aufnahme (%)					
keine	48,9	100	75	100	89,4
Betreuung/ Bevollmächtigung beantragt	0,7	0	0	0	0
Betreuung/ Bevollmächtigung besteht	50	0	25	0	10,6
Aufhebung beantragt	0	0	0	0	0
unbekannt/unklar	0,4	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	
Behindertenausweis _Aufnahme (%)					
ja	40,3	33,3	25	25	13,3
nein	41,4	66,7	55	75	78,8
beantragt	1,8	0	0	0	0,9
unbekannt/unklar	16,5	0	20	0	7,1
k.A.	0	0	0	0	0
Andere Mitbehandlung (%)					
ja	70,5	100	85	75	77,9
nein	29,5	0	15	25	22,1
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
k.A.	0	0	0	0	0
Mitbehandlung durch (%) (Mehrfachnennung möglich)					
niedergelassener Nervenarzt	5,4	0	5	25	7,1
niedergelassener ärztlicher Psychotherapeut	1,8	0	0	0	1,8

niedergelassener Arzt	58,3	100	75	50	63,7
niedergelassener nicht- ärztlicher Psychotherapeut	0,7	0	10	0	2,7
SPDI	0	0	0	0	0
Tagesstätte	1,1	33,3	0	0	0
ambulanter psychiatrischer Pflegedienst	0,7	0	0	0	0
Selbsthilfegruppe	0	0	0	0	0,9
Betreutes Wohnen, therapeutische WG	1,8	0	0	0	0
Sozialstation	4,3	0	0	0	0
Familienpflege	3,6	0	0	0	0
Übergangseinrichtung (Psychiatrisches) Wohnheim	0	0	0	0	0
1,1	1,1	0	0	0	0
Alten(pflege)heim	5,4	0	10	0	5,3
REHA/RPK	0,4	0	0	0	1,8
berufsbegleitender Fachdienst/ Arbeitsassistenz	0	0	0	0	0
ambulante AT/BT	1,4	0	0	0	0,9
ambulante somatische Pflege	0	0	0	0	0
Suchtberatung/ PSB	1,8	33,3	0	0	0
Allgemeine soziale Dienste	0	0	0	0	0
Ämter (z.B. Jugend-, Gesundheitsamt)	0,4	0	0	0	0
sonstige	1,8	33,3	0	0	0,9
unbekannt/unklar	0	0	0	0	0
Behandlungssetting (%)					
Normalfall/ Langzeitbehandlung	65,5	66,7	70	75	81,4
zeitlich befristet	0,7	33,3	0	0	0,9
Vertretung/ Überbrückung	0	0	0	0	0
Behandlungsaufgabe	0	0	0	0	0
Notfall/ Krisenintervention	0	0	0	0	0,9
Auftragsleistung	0	0	0	0	0
Beratung	0	0	0	0	0,9
sonstiges	19,4	0	30	25	15
unbekannt/unklar	14,4	0	0	0	0,9
k.A.	0	0	0	0	0

Tabelle 4.5 Ratings nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten,
Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
CGI-Wert_Aufnahme (%)					
nicht beurteilbar	0	0	0	0	0
überhaupt nicht krank	0	0	0	0	0
Grenzfall psych. Erkrankung	0,7	0	5	0	7,1
nur leicht krank	6,1	0	20	25	17,7
mäßig krank	16,9	0	15	0	26,5
deutlich krank	50,4	100	40	75	40,7
schwer krank	11,2	0	20	0	7,1
extrem schwer krank	0	0	0	0	0
k.A.	14,7	0	0	0	0,9
GAF_Aufnahme (Wert)					
min	15	35	25	50	15
max	95	41	90	60	90
Median	45	40	59	53	55
k.A. (%)	14,7	0	0	0	0,9

Tabelle 4.6 Diagnosen nicht eingeschlossener versus eingeschlossener Patienten,
Diagnosen F20, F31 und F32/33, AmBADO-Daten

Variable	Studienausschluss F20 ambulant (n=278) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F20 ambulant (n=3) AmBADO	Studienausschluss F31 ambulant (n=20) AmBADO	Studieneinschluss Phase III F31 ambulant (n=4) AmBADO	Studienausschluss F32/33 ambulant (n=113) AmBADO
1. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	0	0	0	0	3,5
F1	0	0	0	0	9,7
F2	100	100	0	0	0
F3	0	0	100	100	77
F4	0	0	0	0	7,1
F5	0	0	0	0	0
F6	0	0	0	0	2,7
F7	0	0	0	0	0
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
2. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	2,5	0	5	0	1,8
F1	10,8	33,3	20	0	6,2
F2	0	0	0	0	0
F3	0	0	0	0	23
F4	2,2	0	10	0	2,7
F5	0	0	0	0	0
F6	0	0	0	0	2,7
F7	0,7	0	0	0	0,9
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
keine	83,8	66,7	65	100	62,8
3. psychiatrische Diagnose bei Aufnahme (%)					
F0	0	0	0	0	0
F1	3,2	0	0	0	5,3
F2	0	0	0	0	0
F3	0,7	0	0	0	4,4
F4	0,7	0	0	0	1,8
F5	0	0	5	0	0,9
F6	0	0	0	0	0
F7	0	0	0	0	0,9
F8	0	0	0	0	0
F9	0	0	0	0	0
keine	95,3	100	95	100	86,7
1. Differentialdiagnose bei Aufnahme (%)					
Fxx.x	2,2	33,3	25	0	0
keine	97,8	66,7	75	100	100
2. Differentialdiagnose bei Aufnahme (%)					
Fxx.x	0	0	10	0	0
keine	100	100	90	100	100

Somatische Diagnose bei Aufnahme (%)					
mindestens eine	0,7	0	0	0	1,8
keine	99,3	100	100	100	98,2
Spezielle Risiken (%)					
keine	54,7	66,7	55	100	61,9
unbekannt/unklar	45,3	33,3	45	0	38,1
k.A.	0	0	0	0	0
Spezielle Risiken (%) (Mehrfachnennung möglich)					
Anfallsleiden	1,8	0	5	0	1,8
Med.unverträglichkeit	1,8	0	5	0	1,8
Allergien	6,5	0	5	0	6,2
chron. Infektionskrankheiten	0,7	0	0	0	2,7
Stoffwechselstörung	10,4	33,3	20	0	7,1
Cardio-Pulmonale Risiken	10,4	0	15	0	17,7
sonstige Risiken (z.B. Schwangerschaft)	9	33,3	35	0	12,4

Abbildung 1.

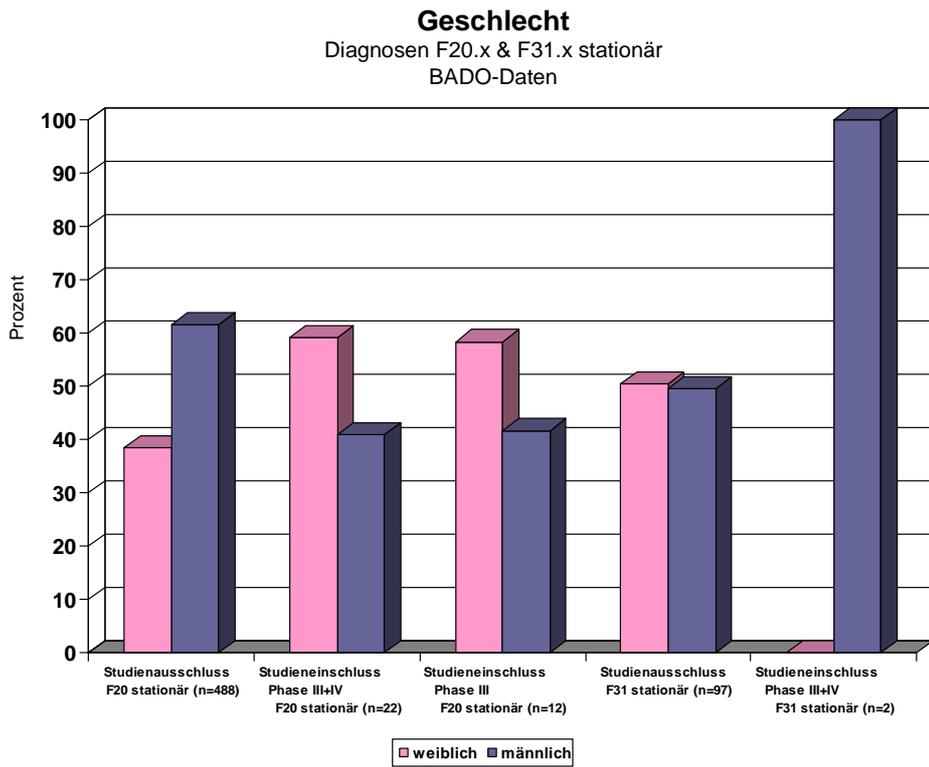


Abbildung 2.

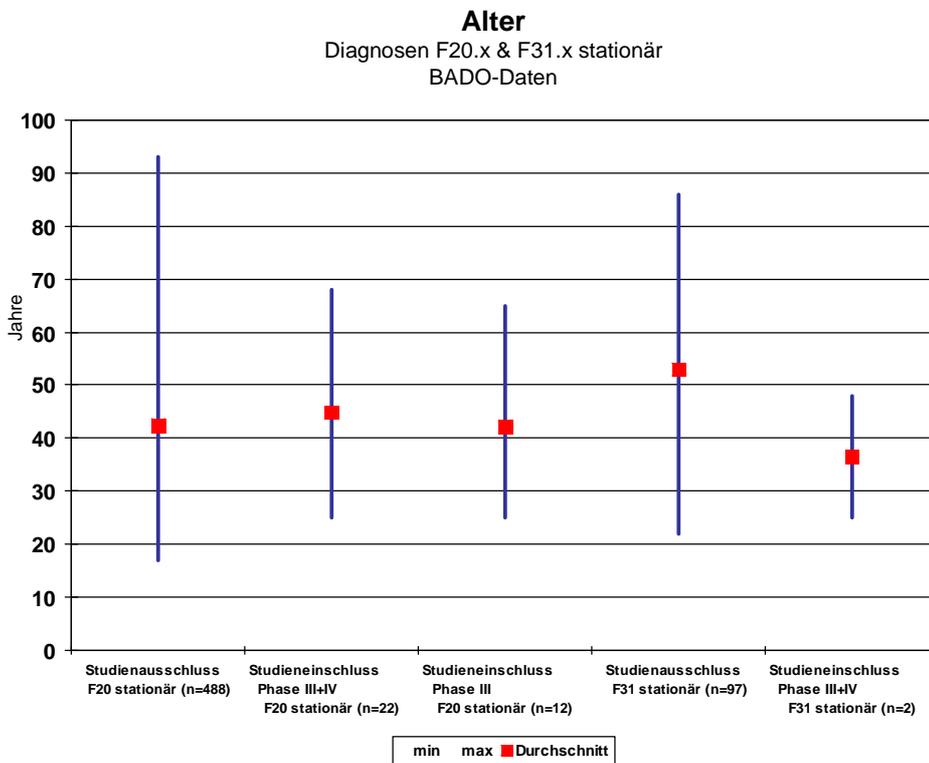


Abbildung 3.

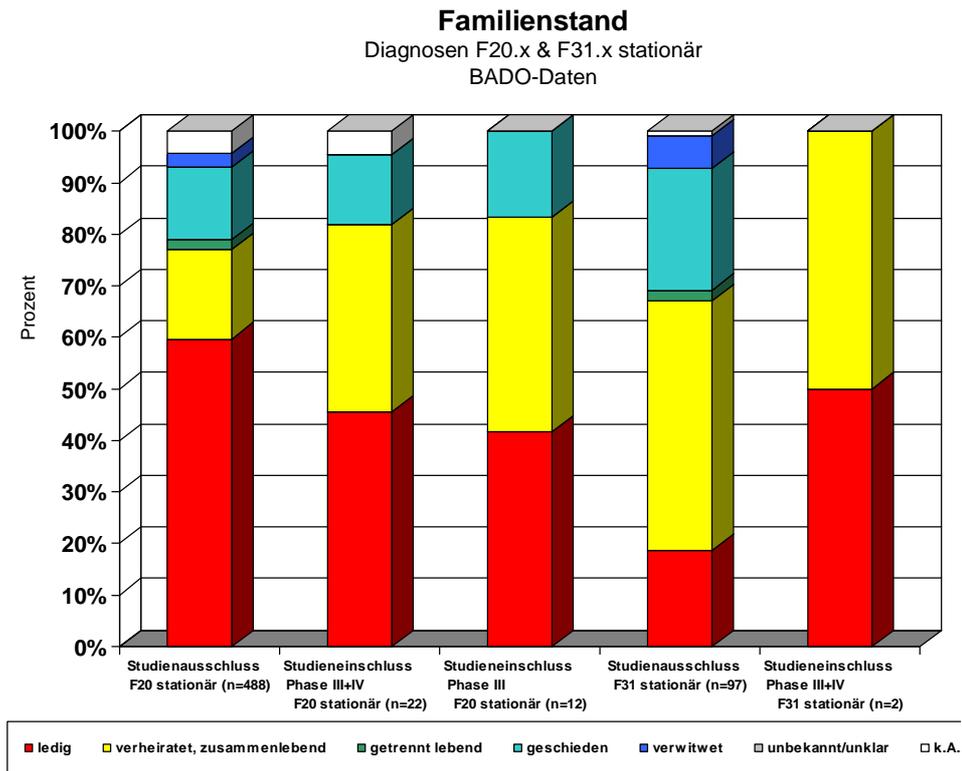


Abbildung 4.

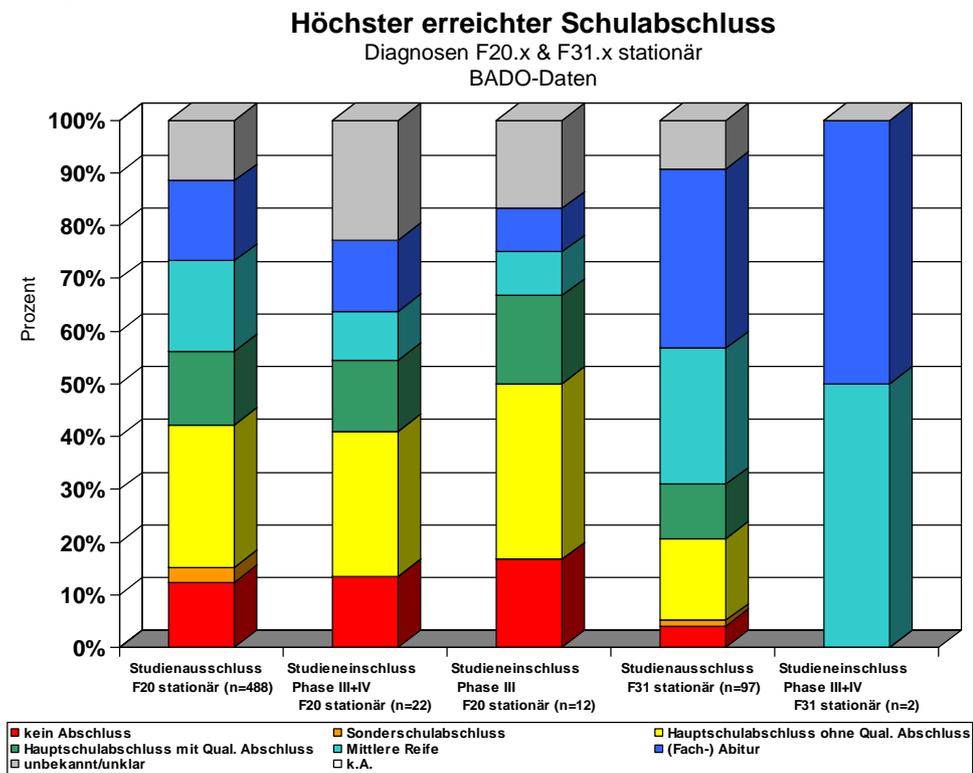


Abbildung 5.

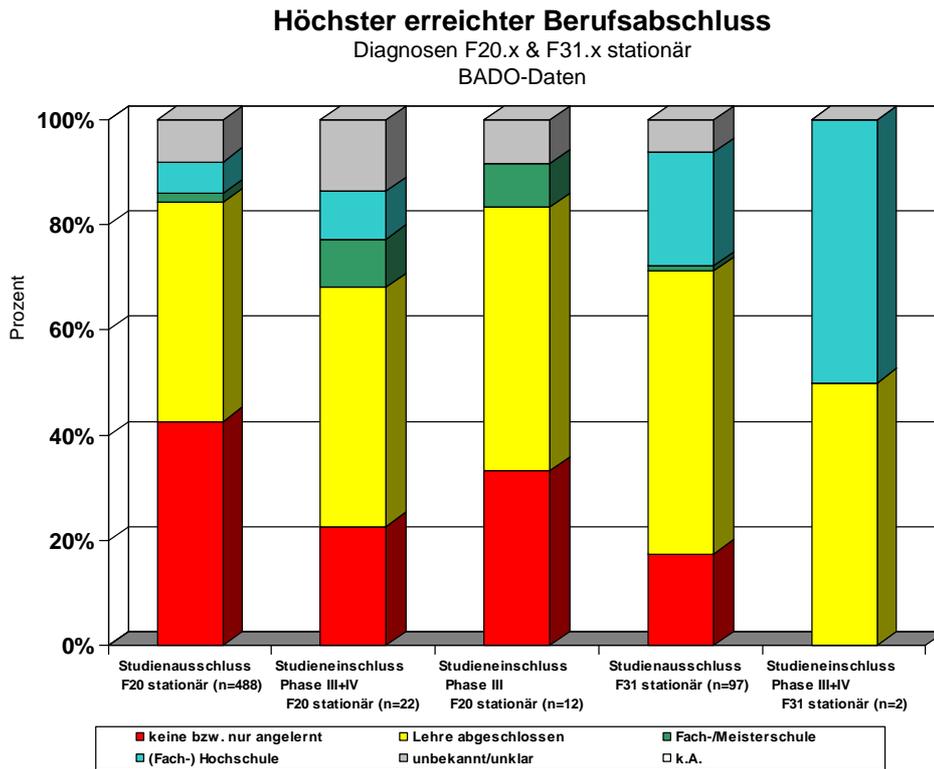


Abbildung 6.

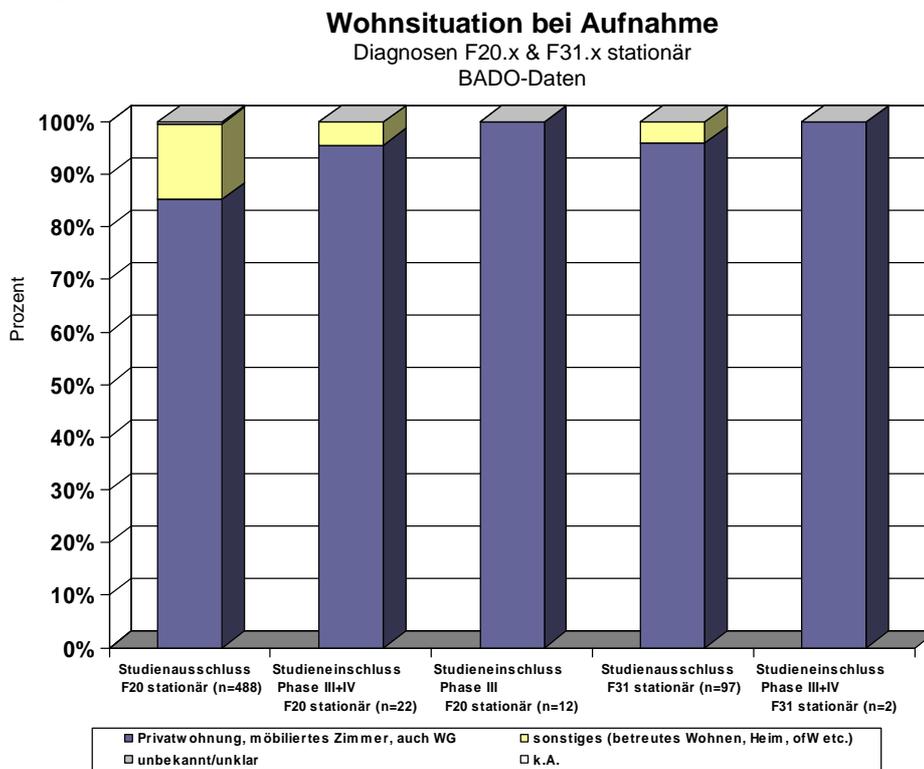


Abbildung 7.

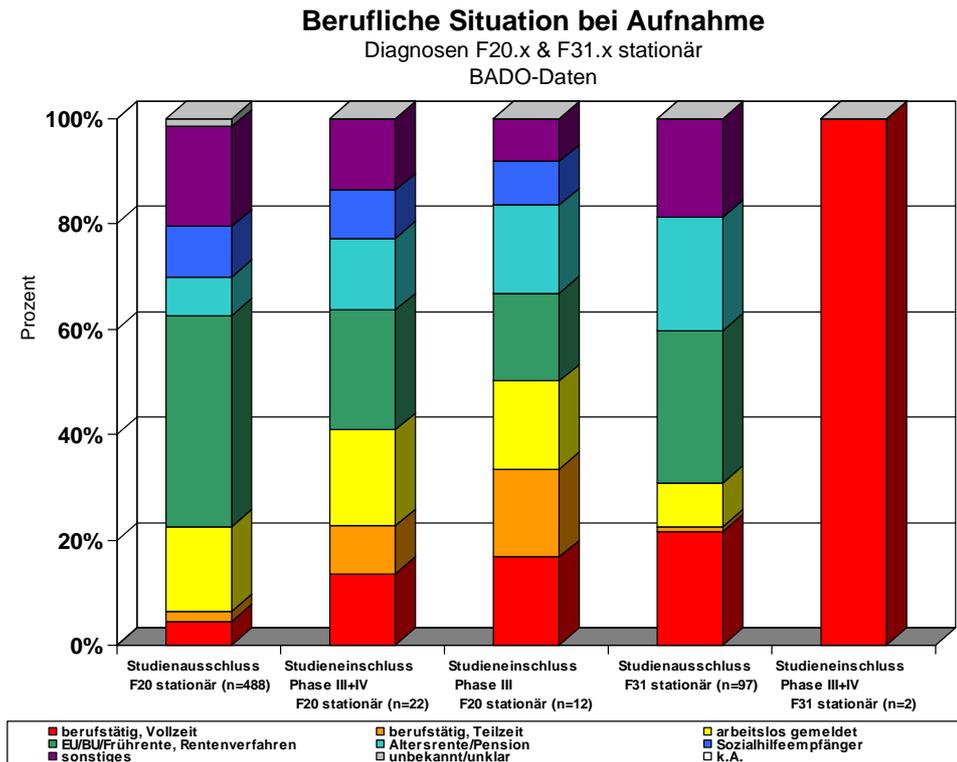


Abbildung 8.

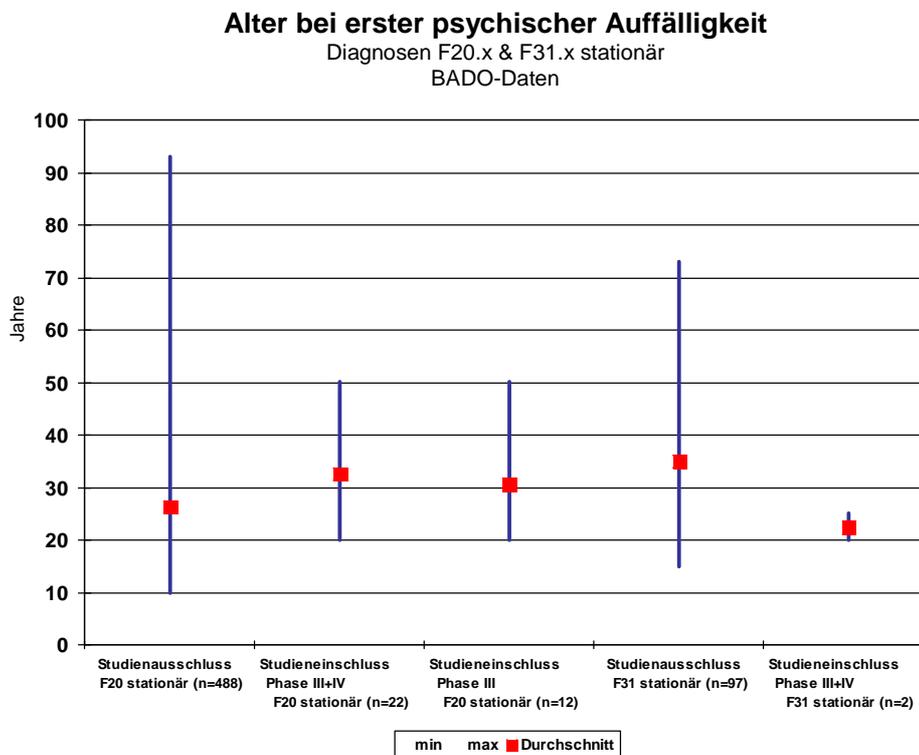


Abbildung 9.

Jahre seit erster (teil-)stationärer Behandlung

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

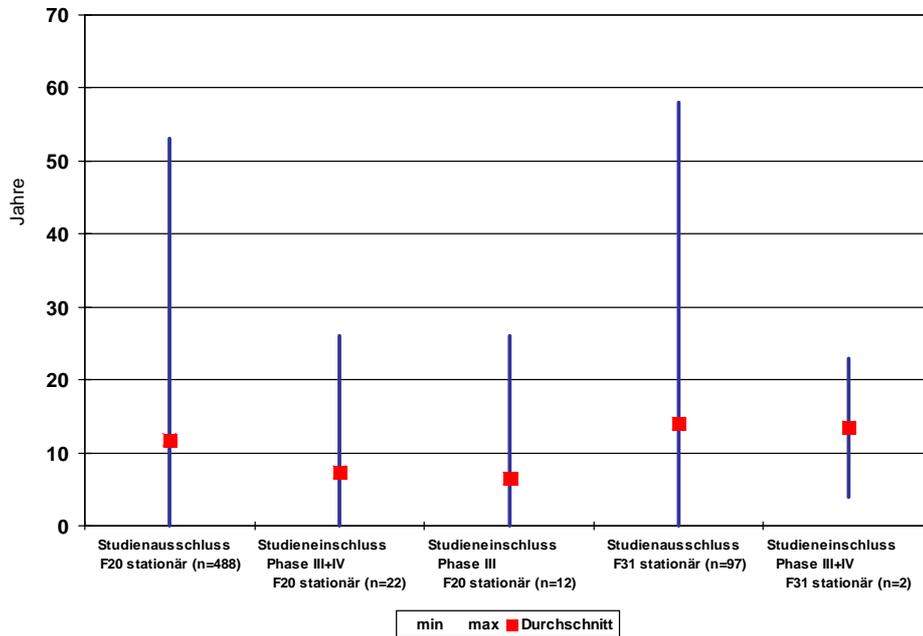


Abbildung 10.

Anzahl der Aufenthalte im BKH Augsburg

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

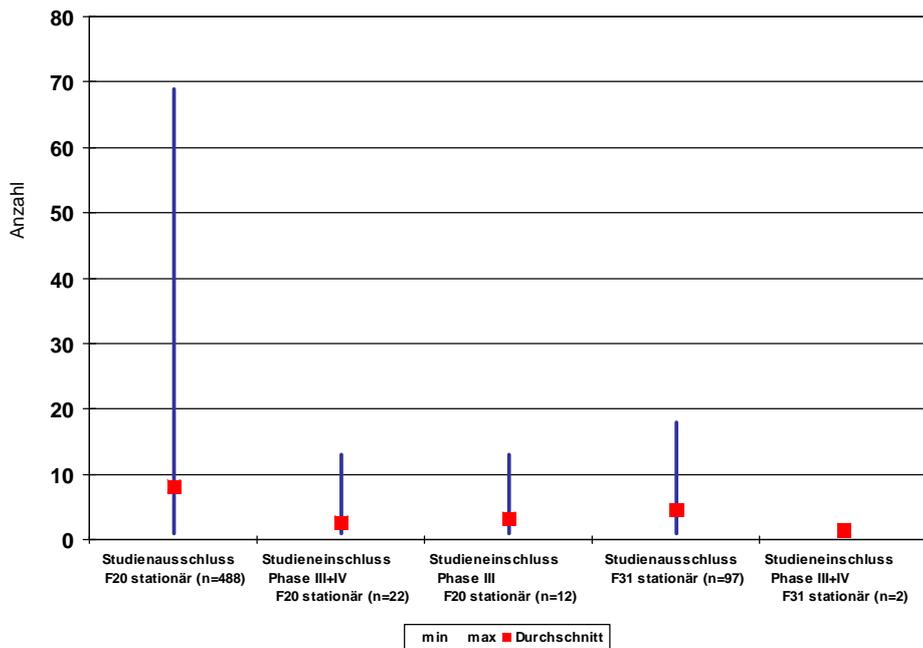


Abbildung 11.

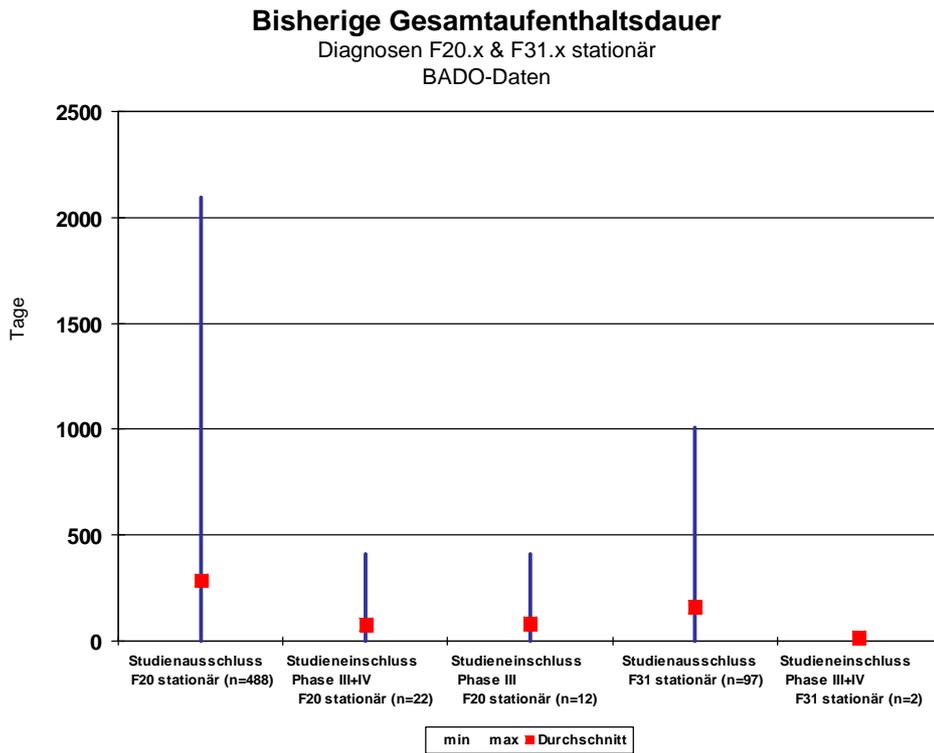


Abbildung 12.

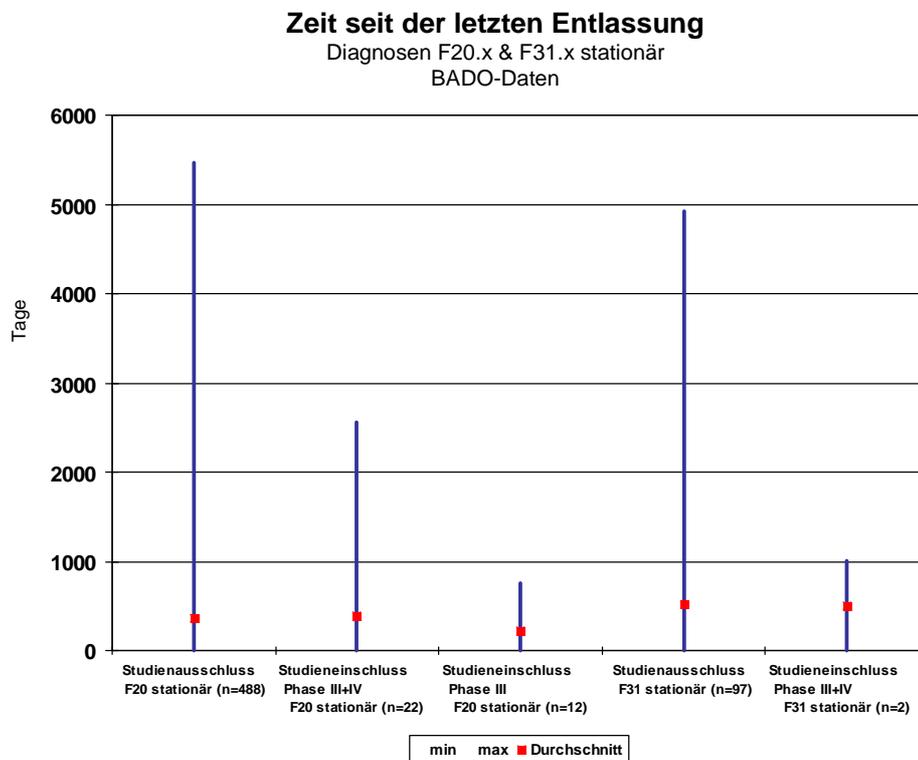


Abbildung 13.

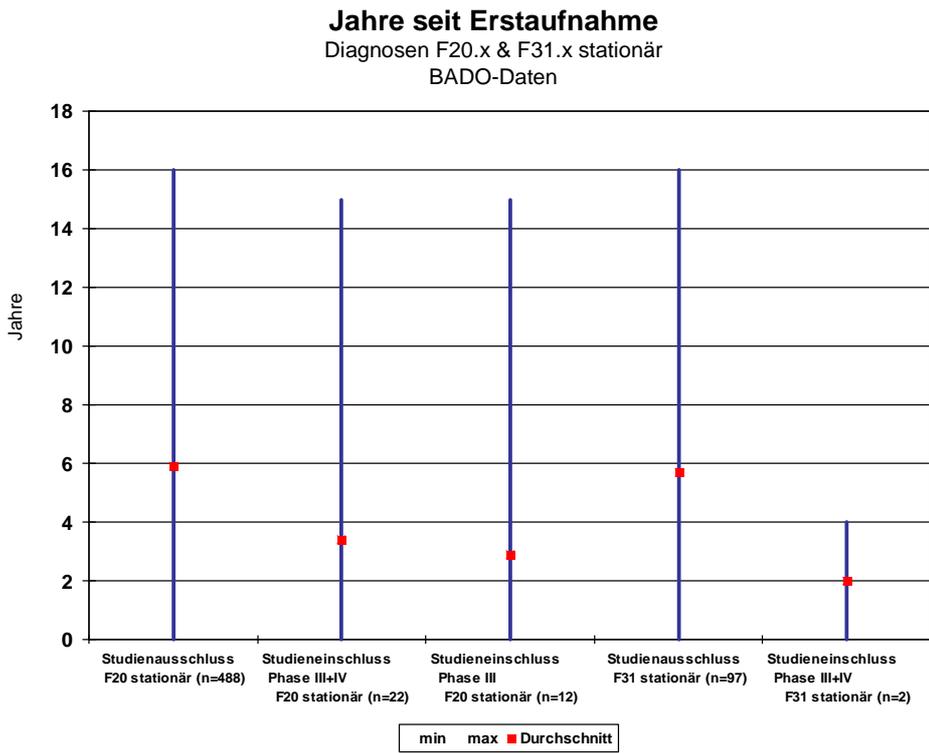


Abbildung 14.

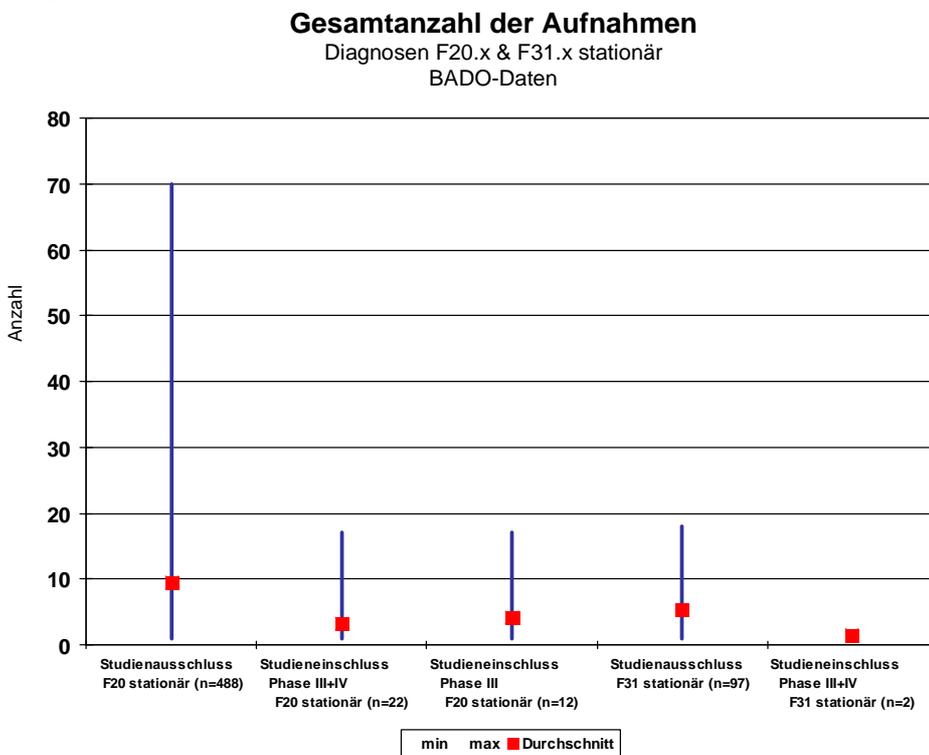


Abbildung 15.

Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

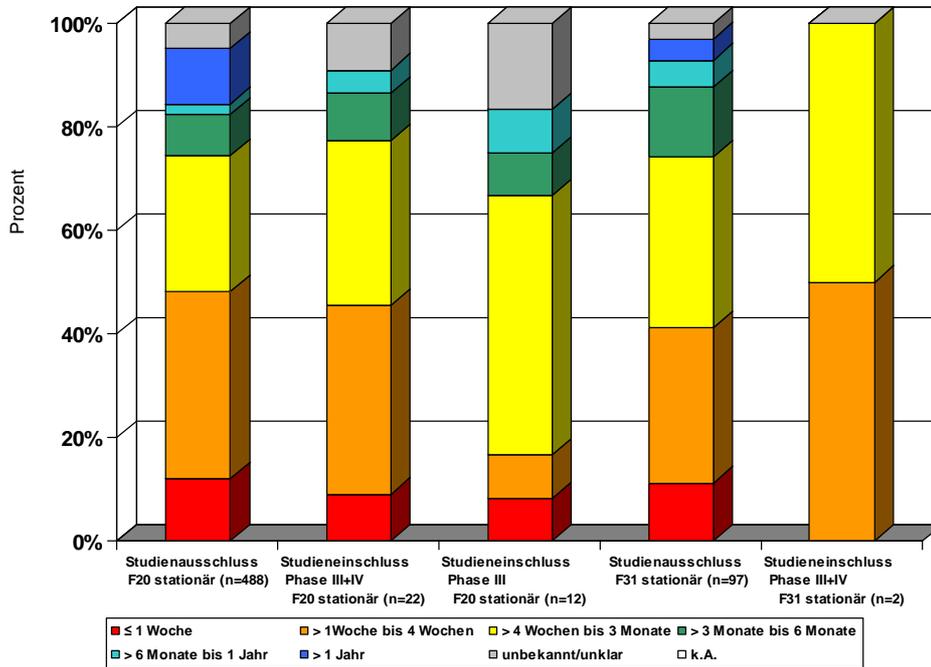


Abbildung 16.

Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

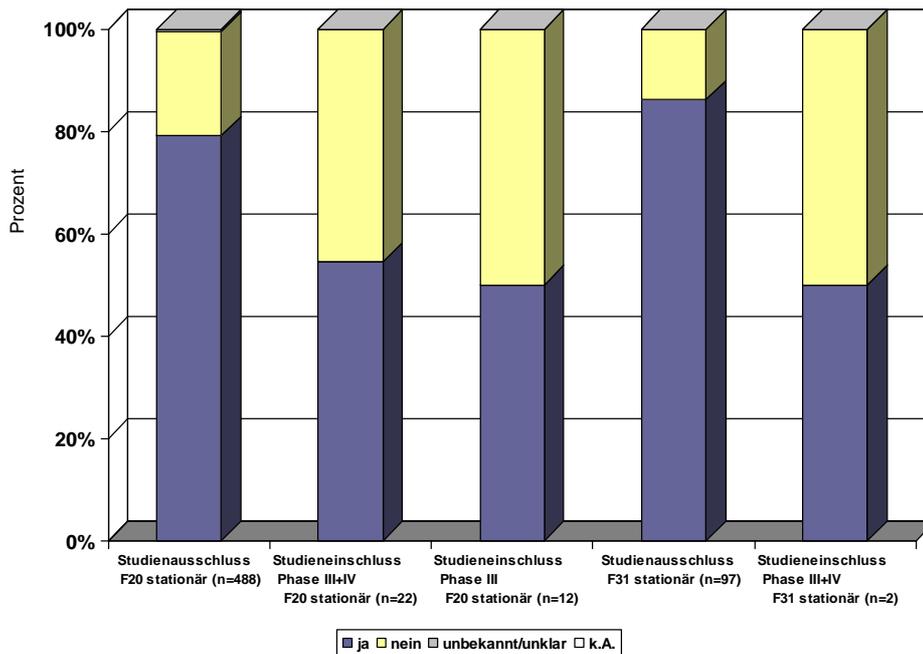


Abbildung 17.

Art des zur Aufnahme führenden Zustandes
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

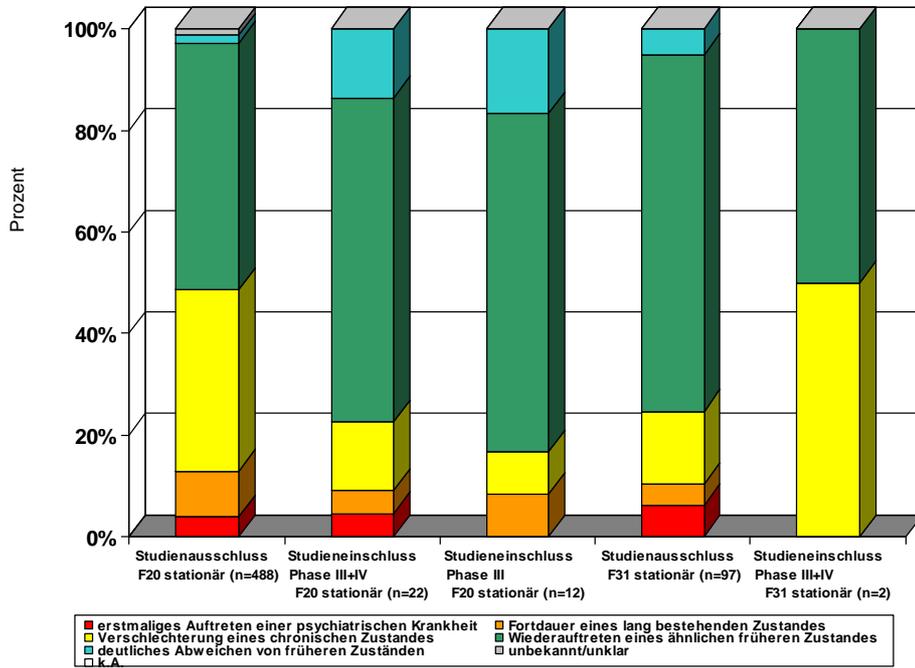


Abbildung 18.

Medikamentöse Vorbehandlung
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

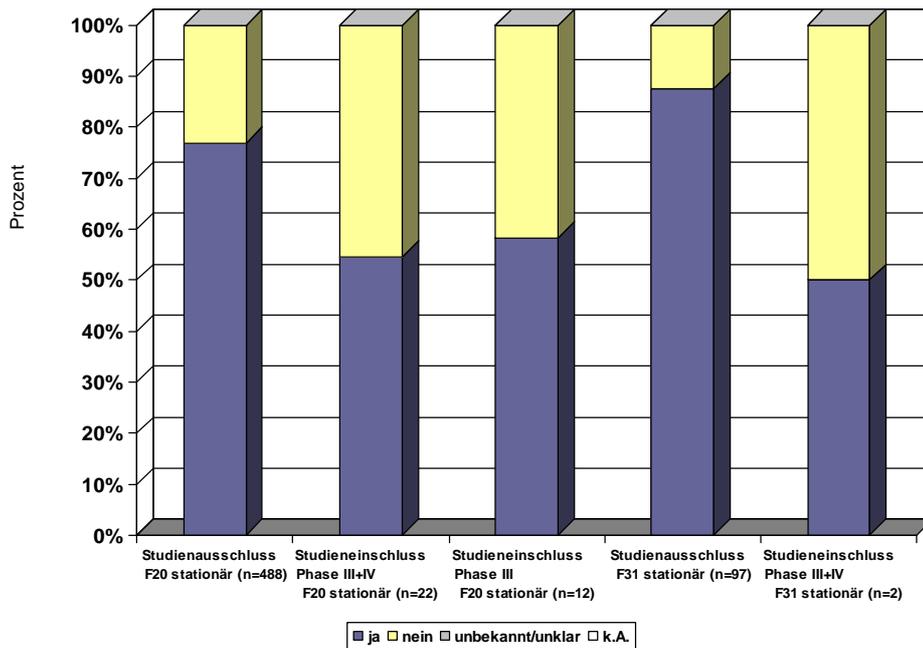


Abbildung 19.

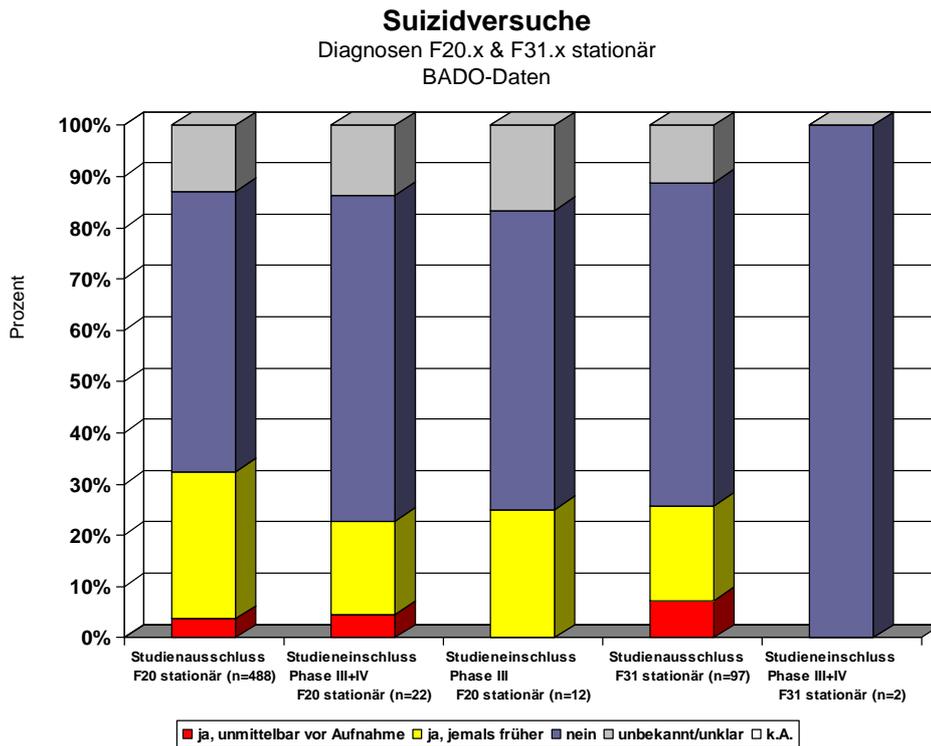


Abbildung 20.

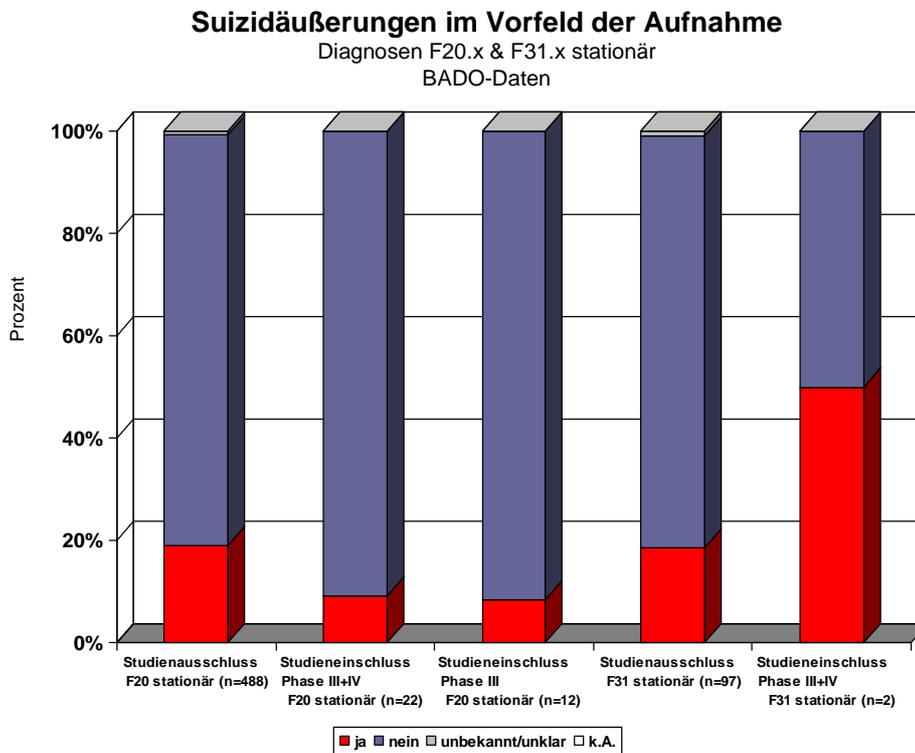


Abbildung 21.

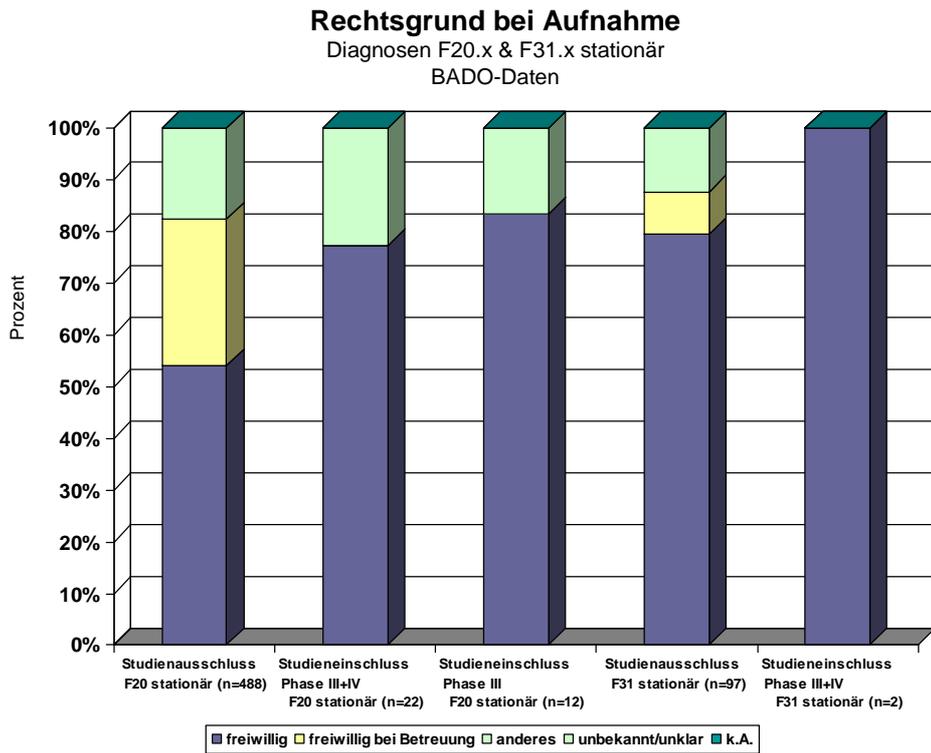


Abbildung 22.

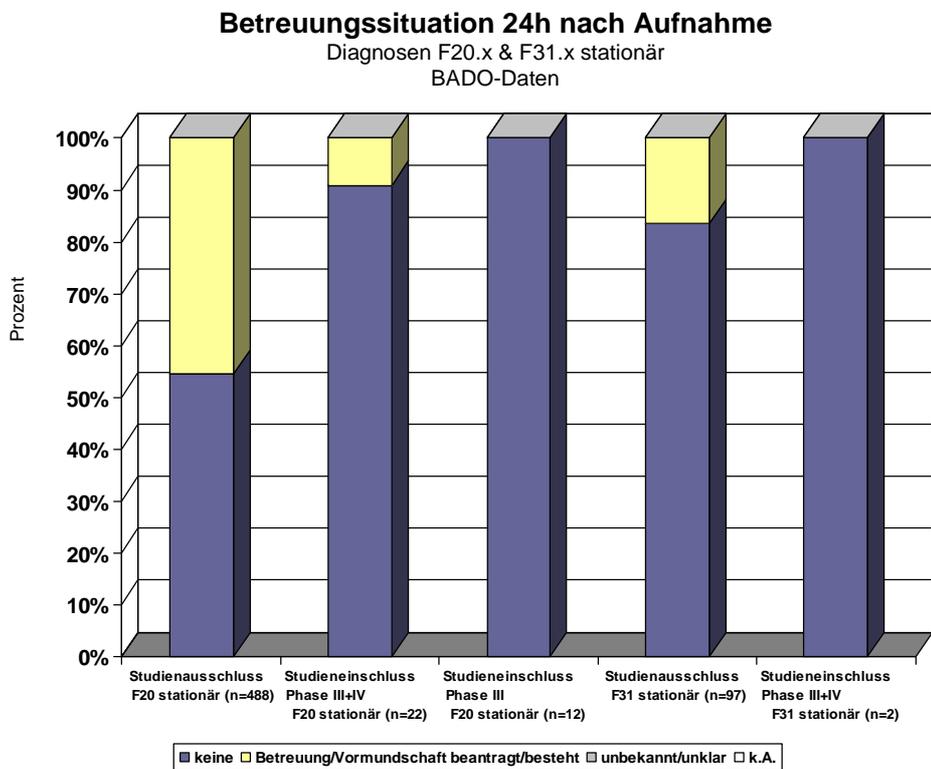


Abbildung 23.

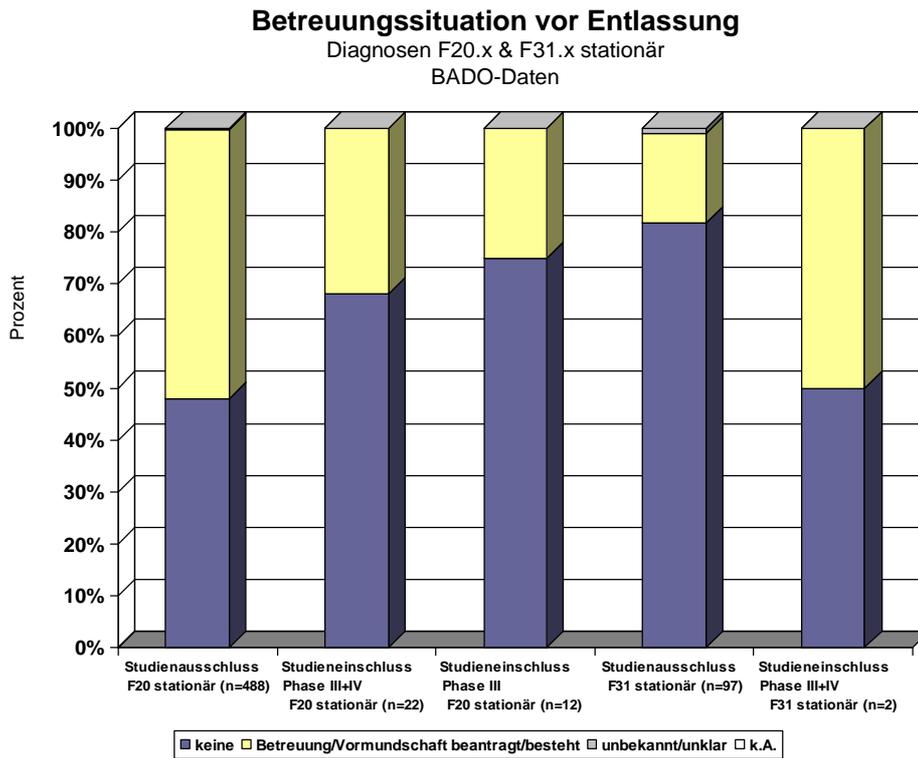


Abbildung 24.

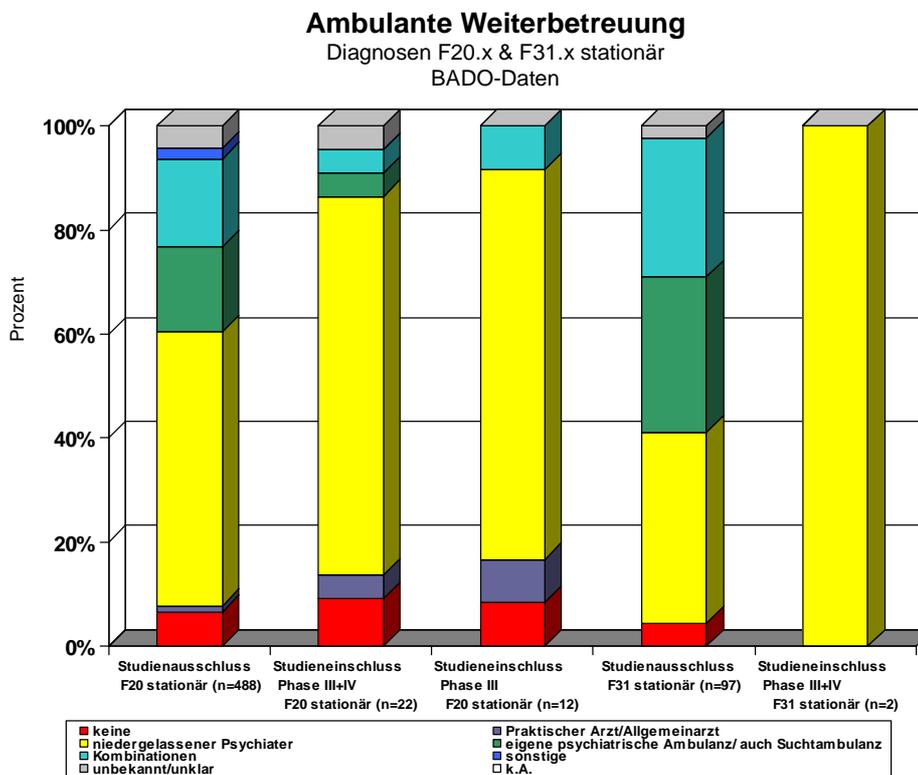


Abbildung 25.

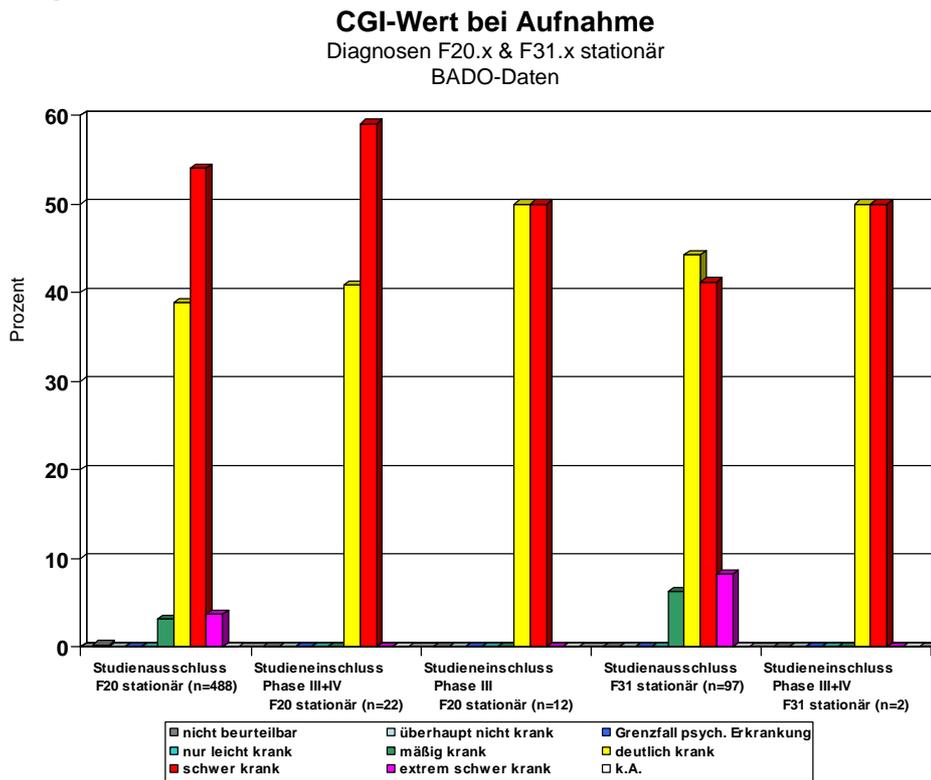


Abbildung 26.

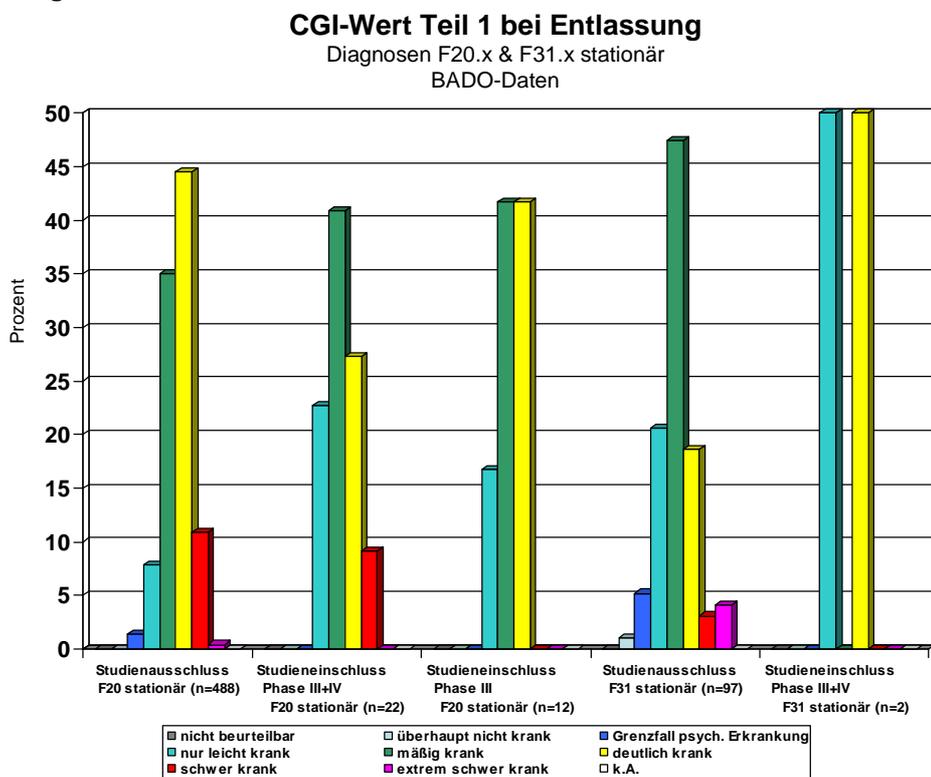


Abbildung 27.

CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

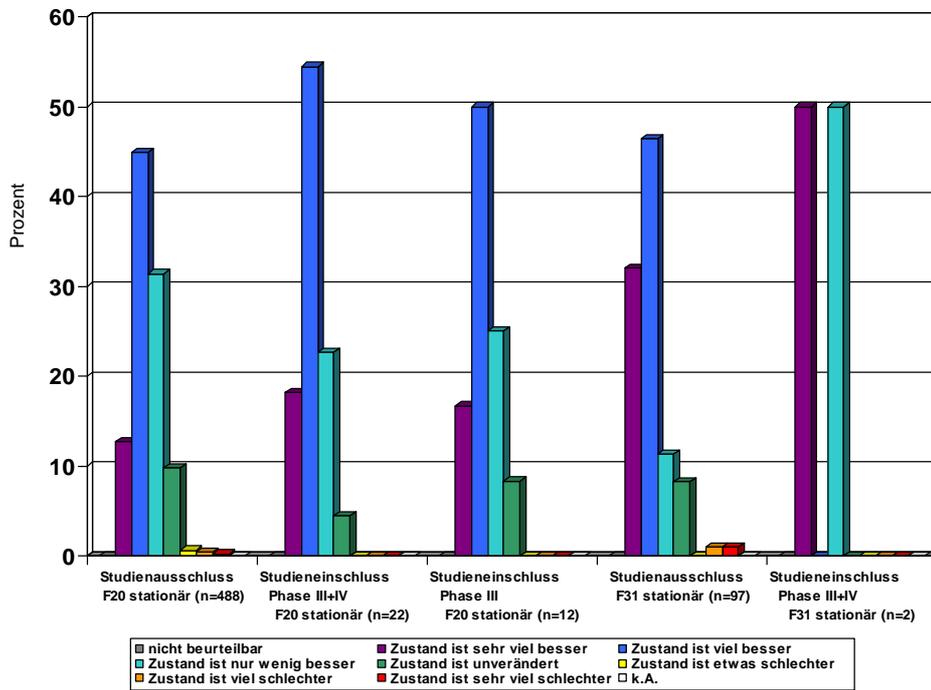


Abbildung 28.

GAF-Wert bei Aufnahme
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

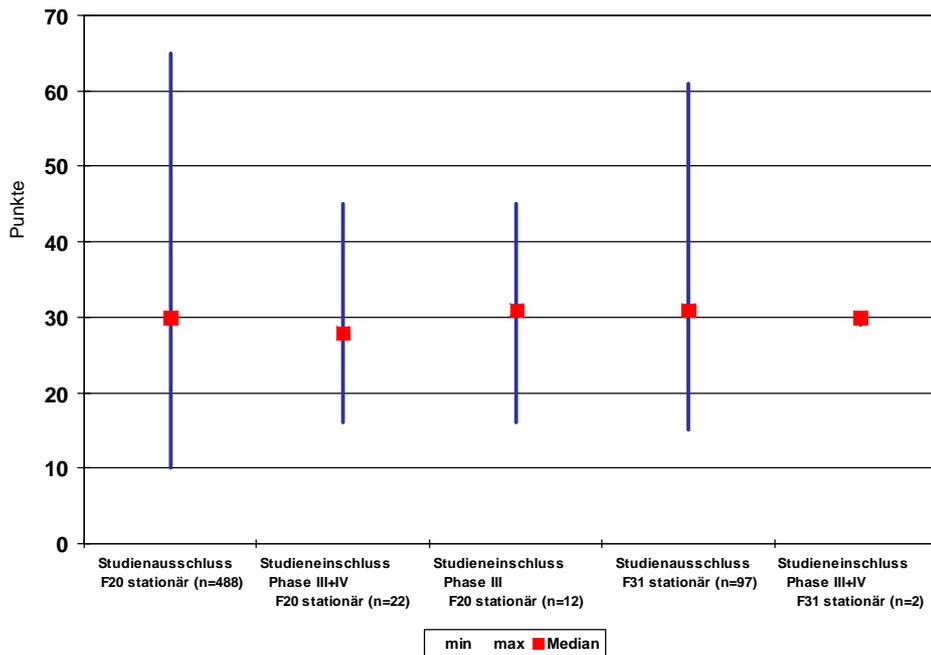


Abbildung 29.

max. GAF-Wert im letzten Jahr vor Aufnahme
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

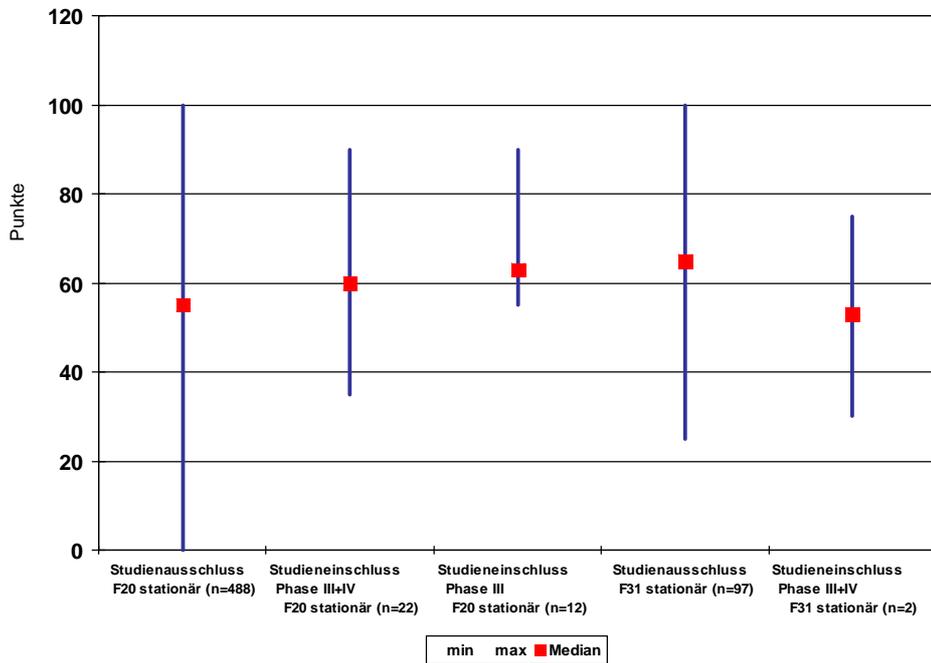


Abbildung 30.

GAF-Wert bei Entlassung
 Diagnosen F20.x & F31.x stationär
 BADO-Daten

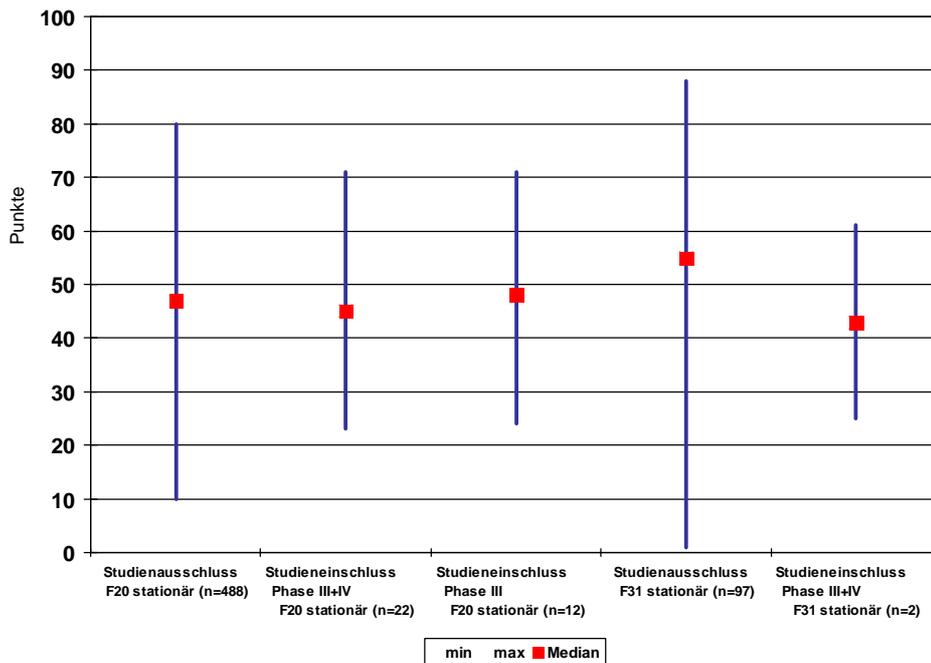


Abbildung 31.

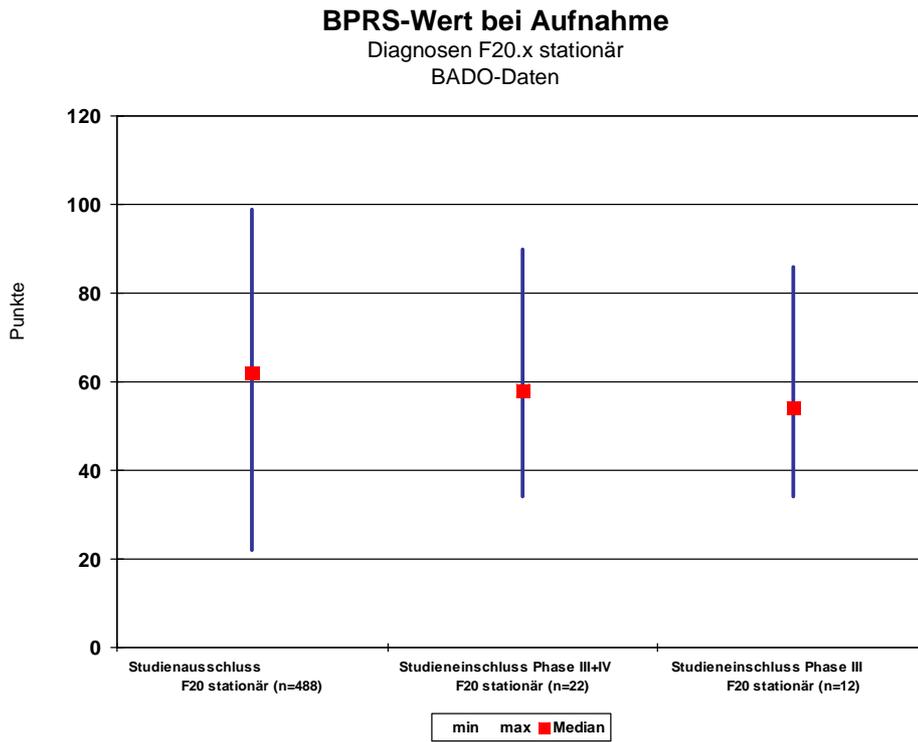


Abbildung 32.

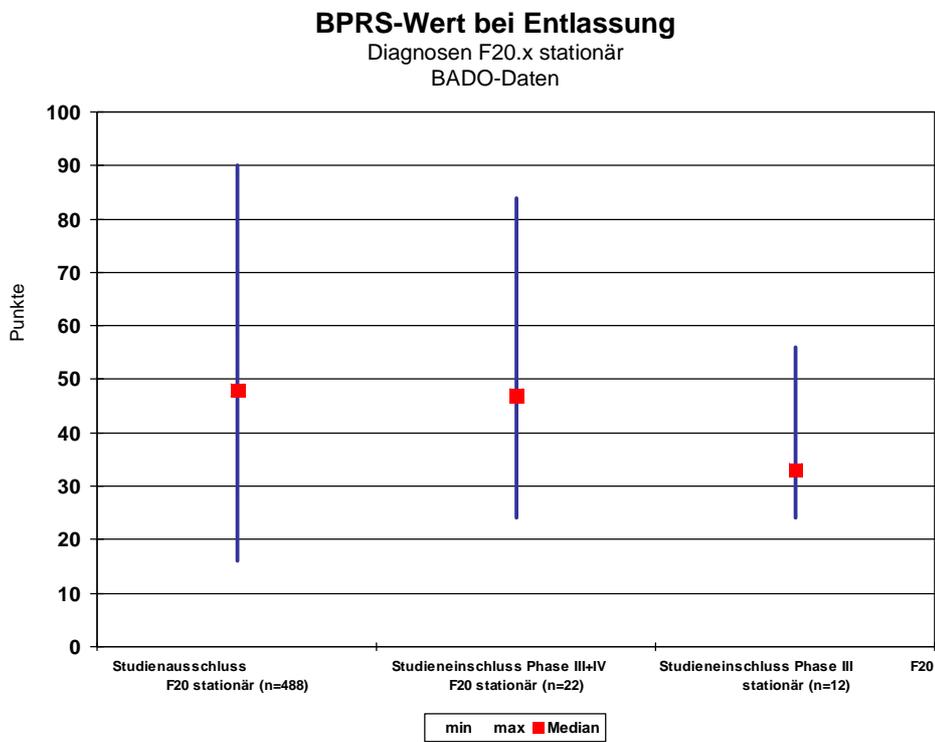


Abbildung 33.

Psychiatrische Diagnose bei Aufnahme

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

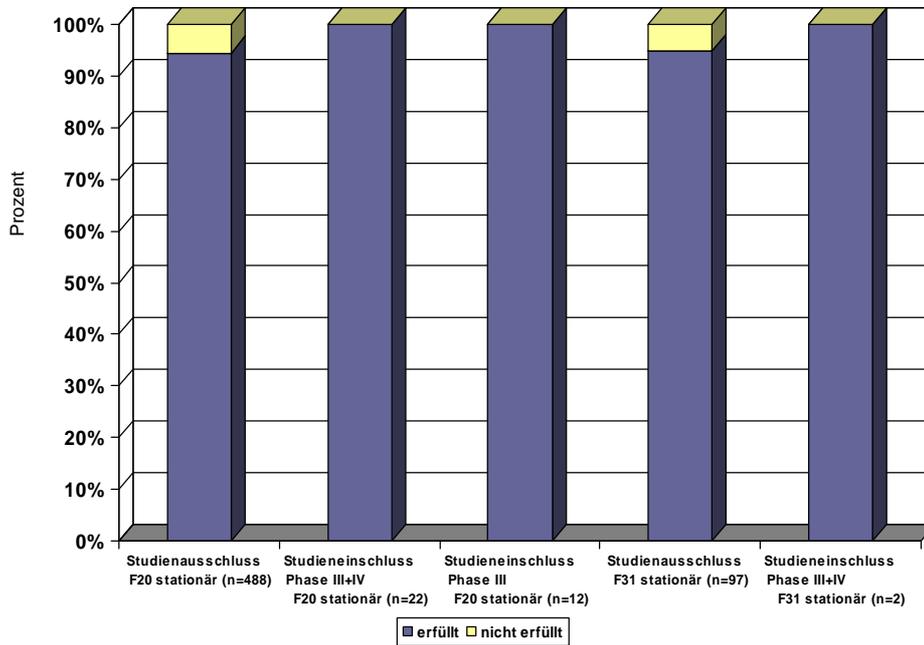


Abbildung 34.

Psychische Komorbidität bei Aufnahme

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

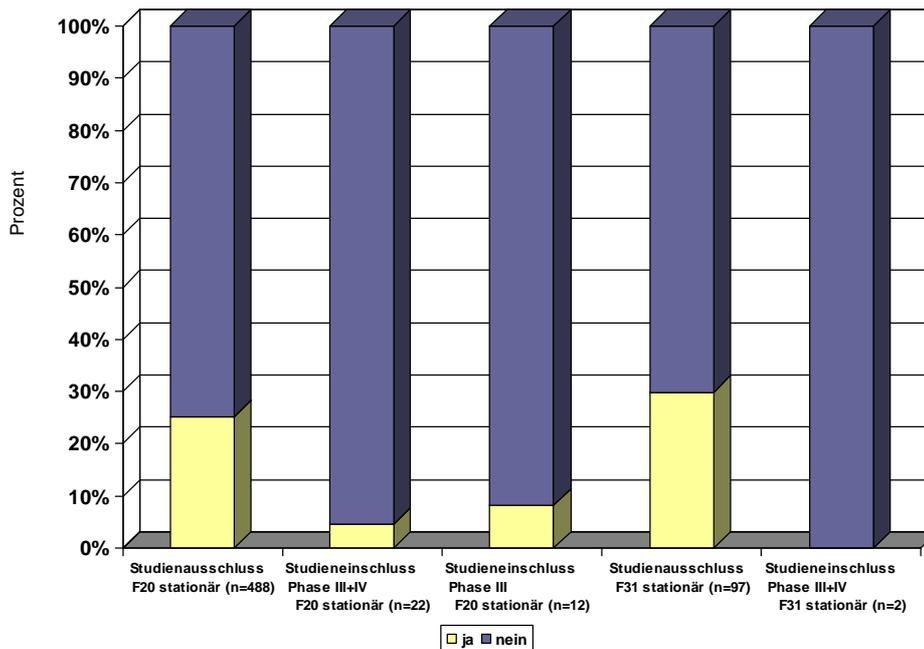


Abbildung 35.

Somatische Diagnose bei Aufnahme

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

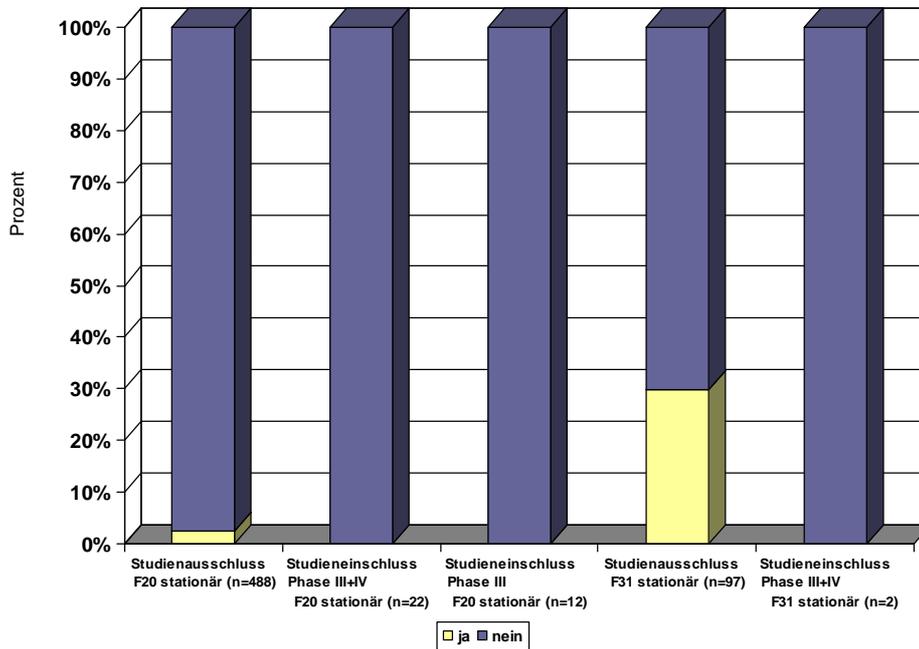


Abbildung 36.

Psychische Komorbidität bei Entlassung

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

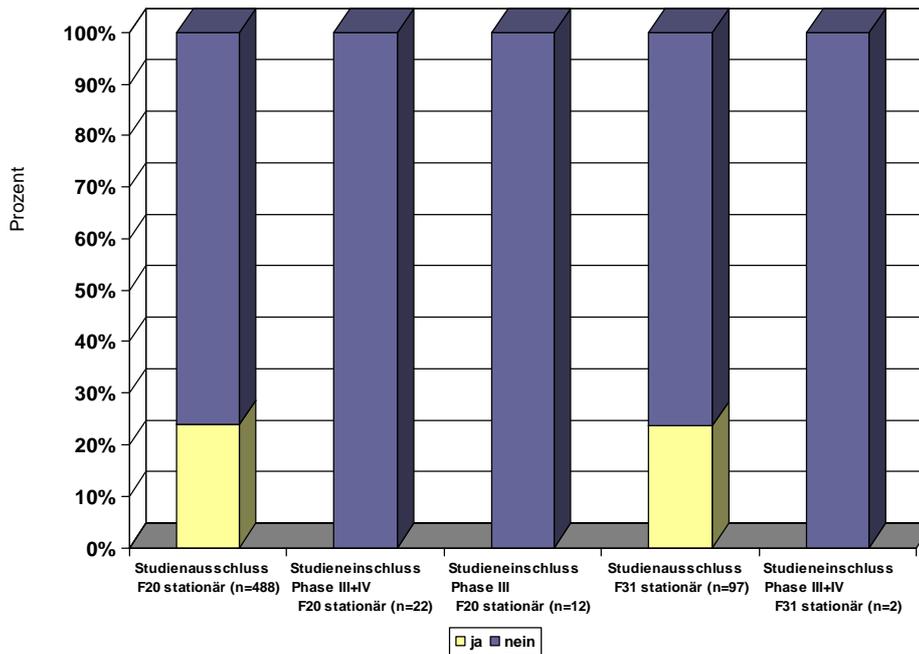


Abbildung 37.

Somatische Diagnose bei Entlassung

Diagnosen F20.x & F31.x stationär
BADO-Daten

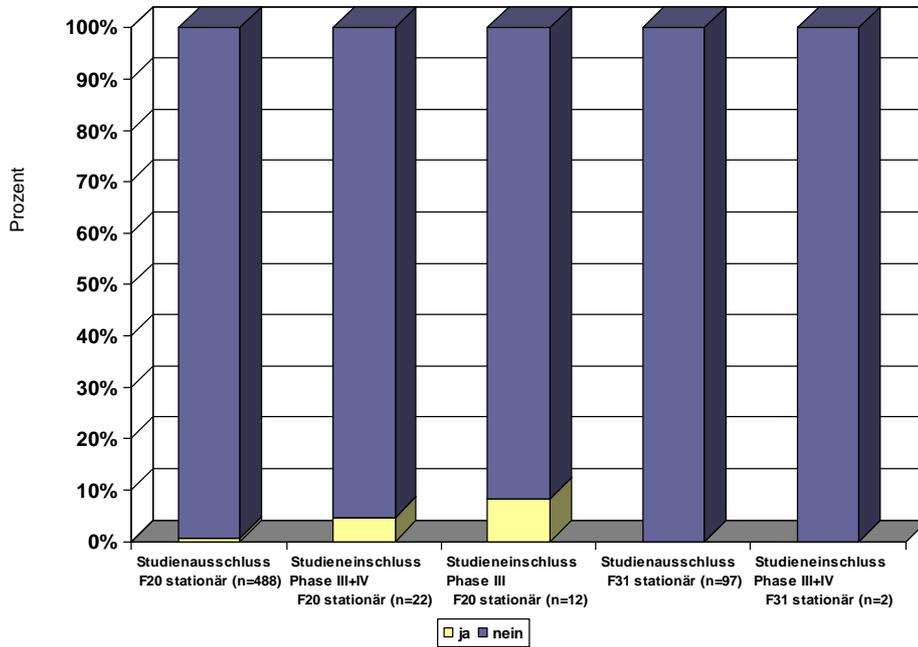


Abbildung 38.

Geschlecht

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

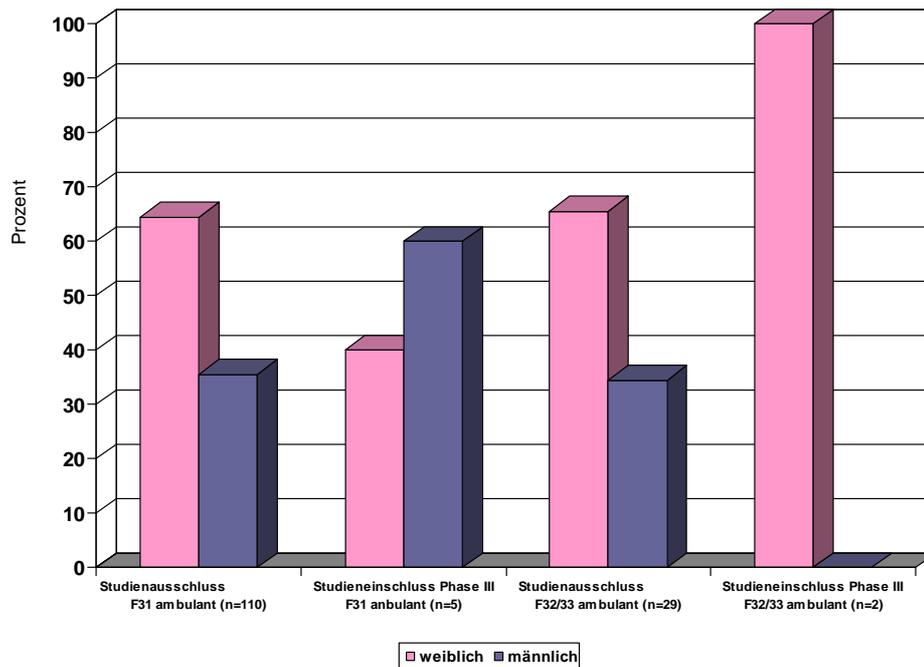


Abbildung 39.

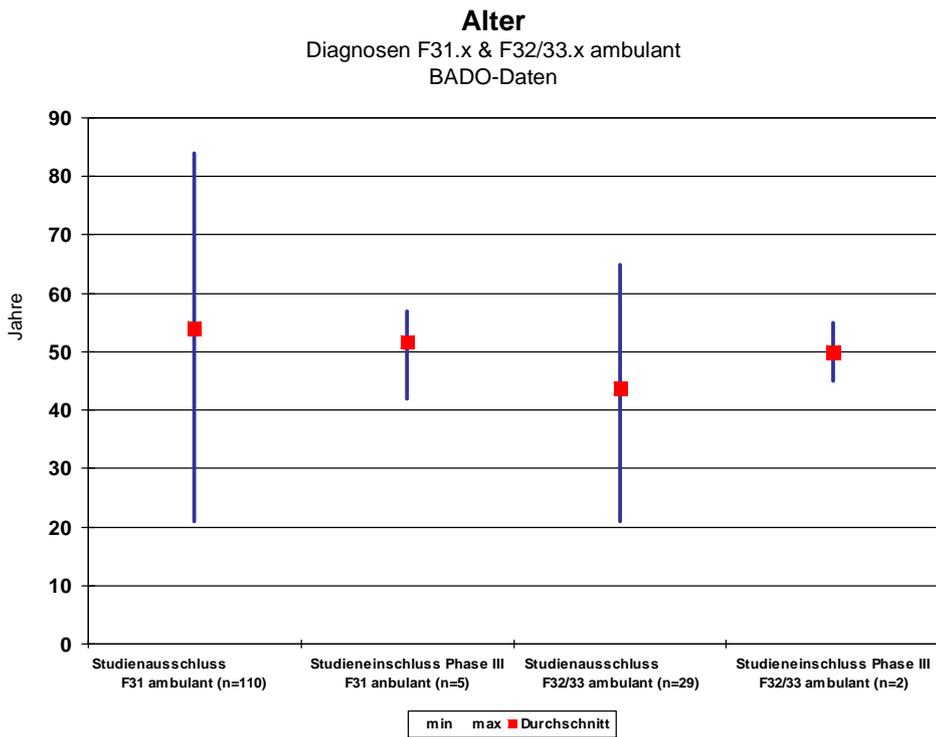


Abbildung 40.

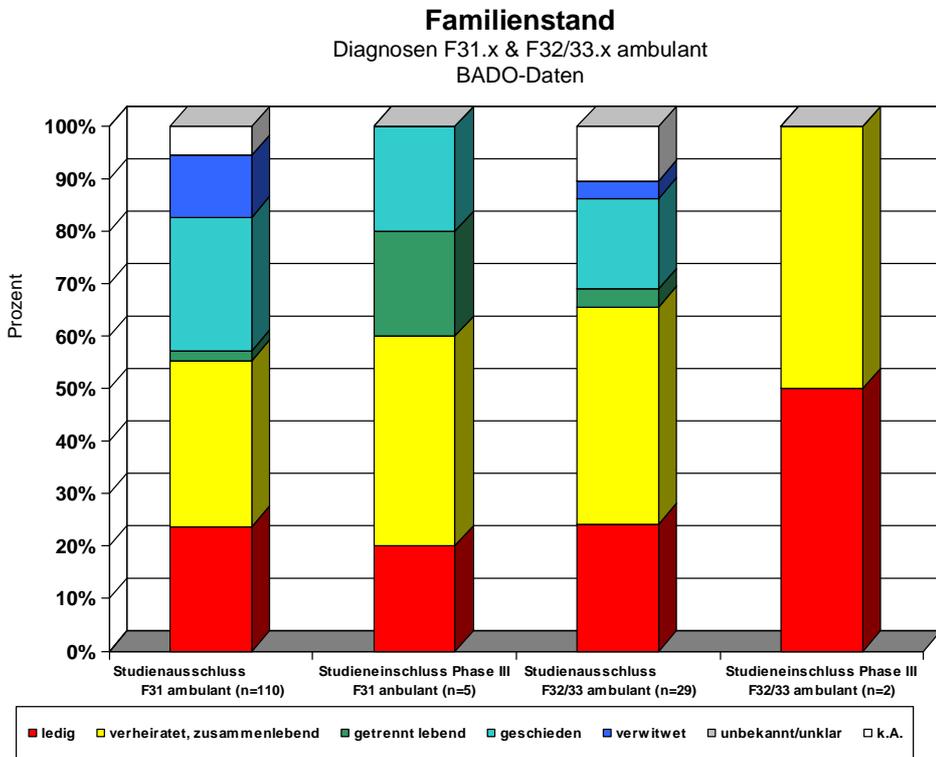


Abbildung 41.

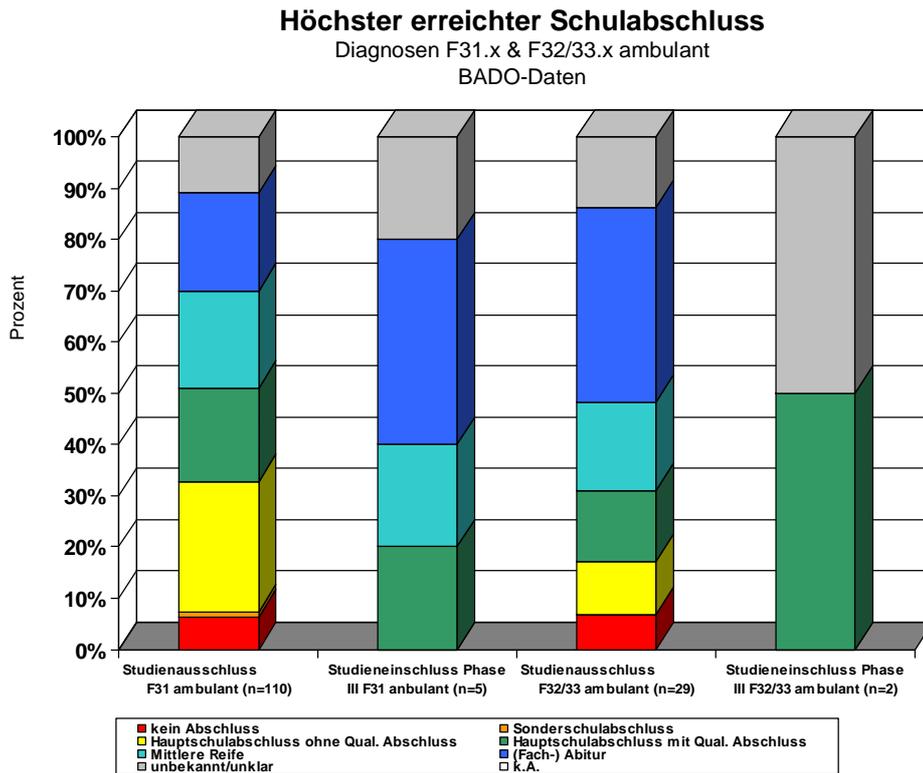


Abbildung 42.

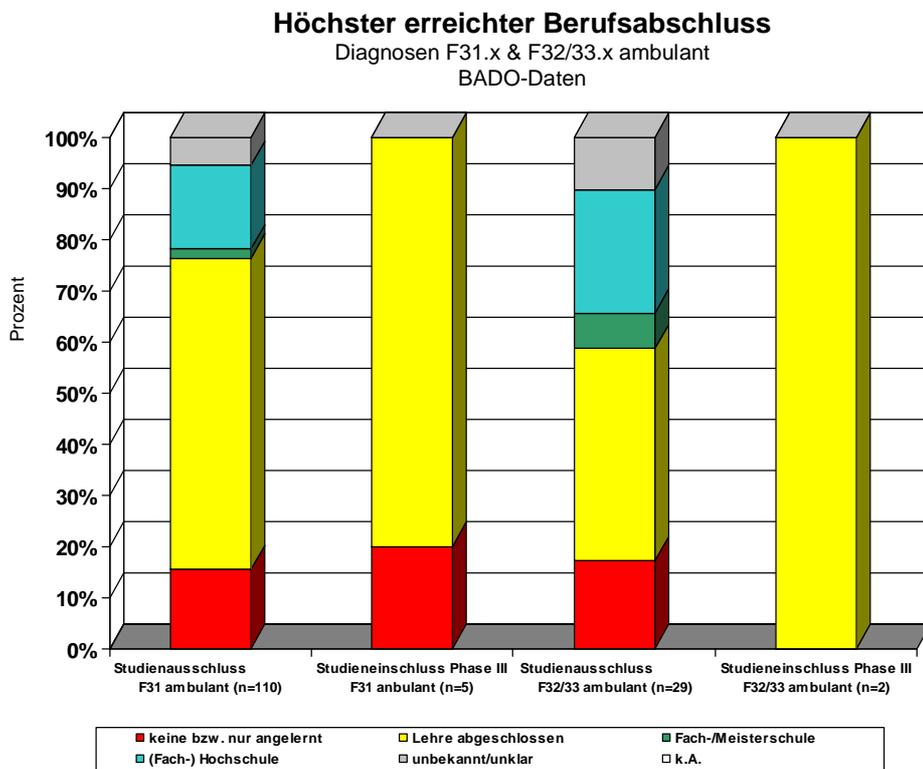


Abbildung 43.

Wohnsituation bei Aufnahme
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

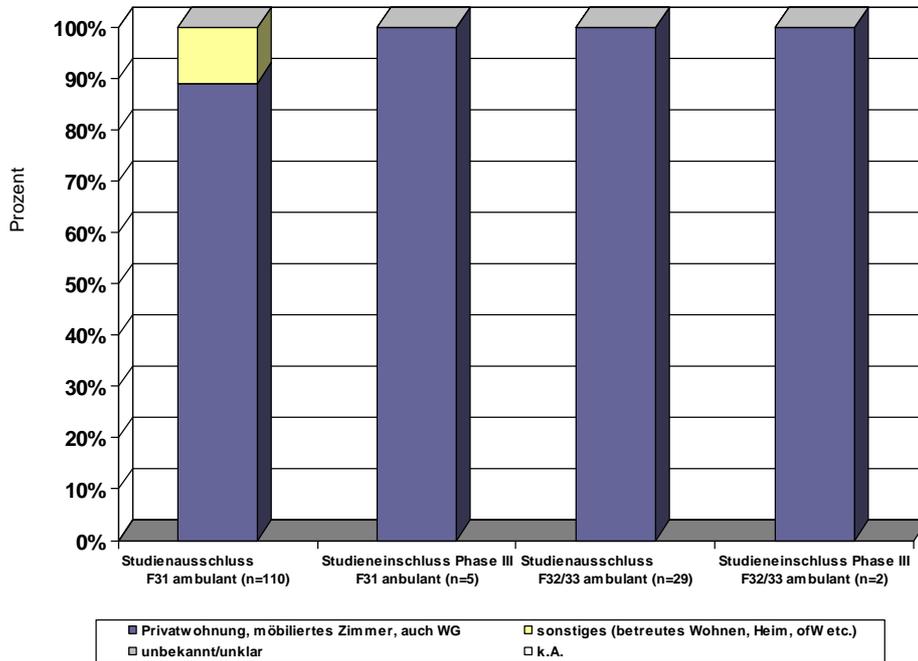


Abbildung 44.

Berufliche Situation bei Aufnahme
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

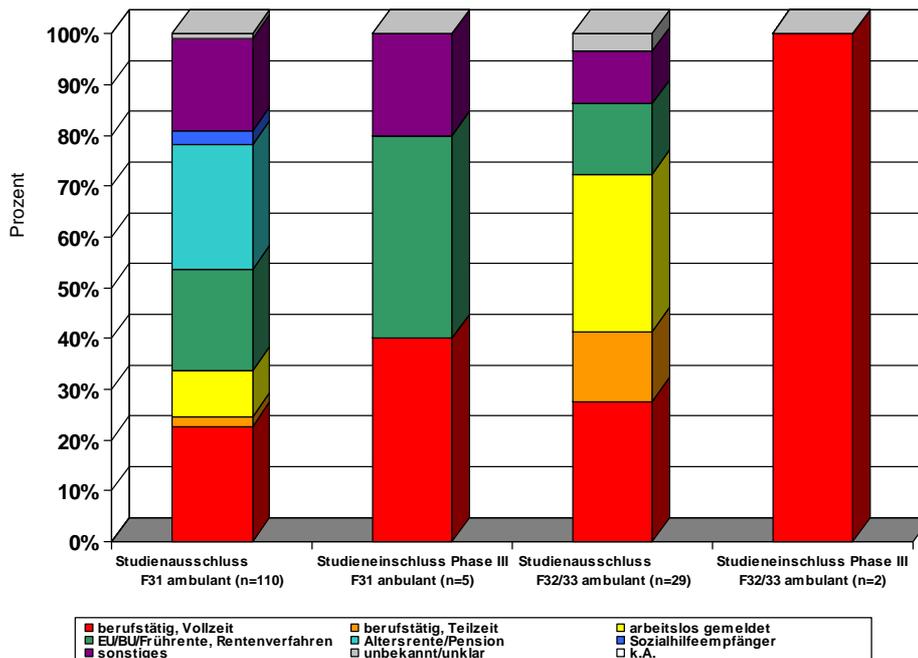


Abbildung 45.

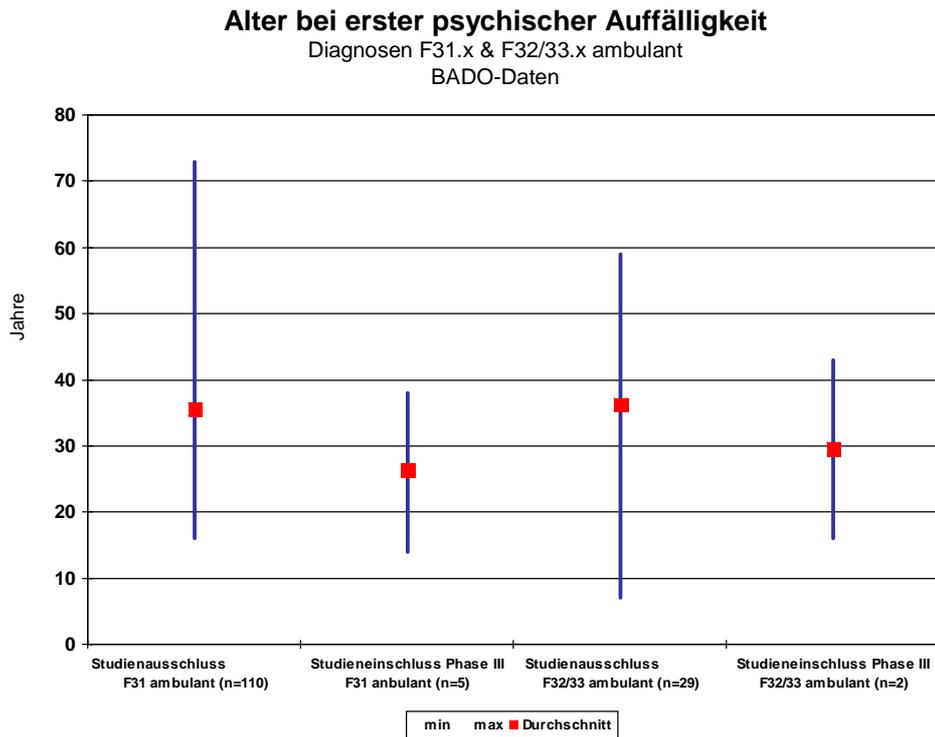


Abbildung 46.

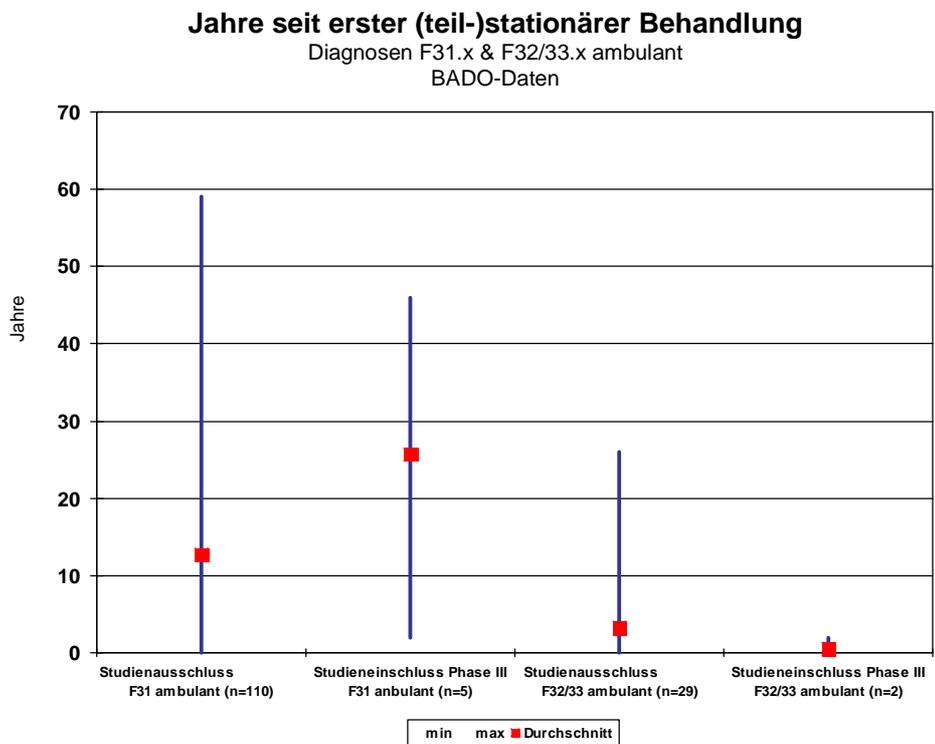


Abbildung 47.

Anzahl der Aufenthalte im BKH Augsburg

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

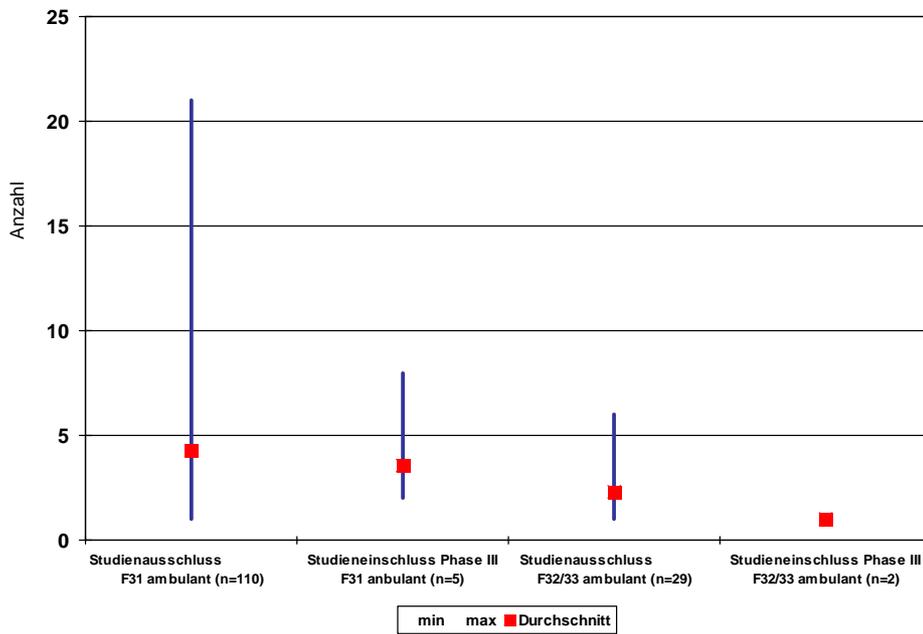


Abbildung 48.

Bisherige Gesamtaufenthaltsdauer

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

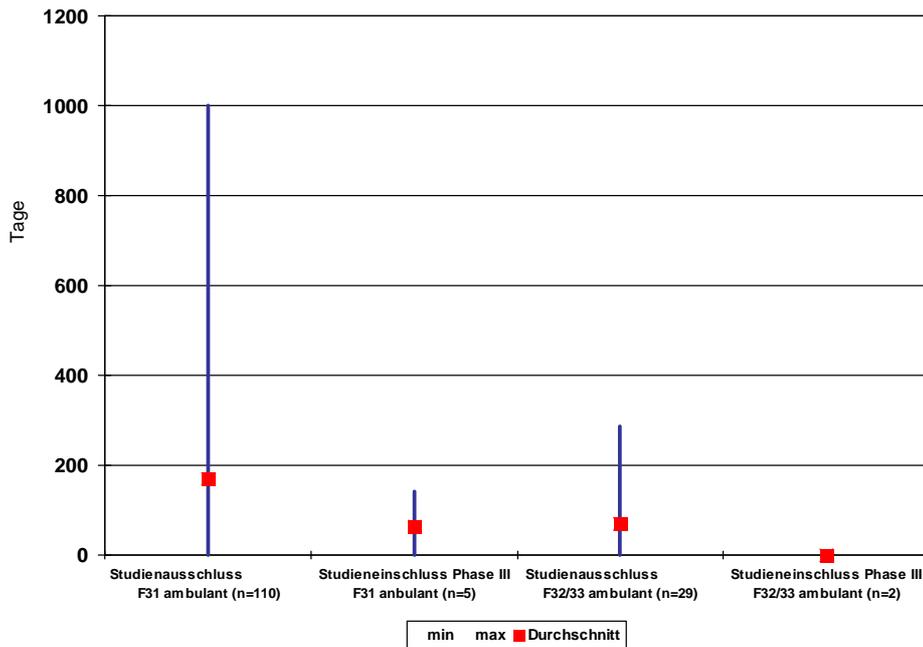


Abbildung 49.

Zeit seit der letzten Entlassung
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

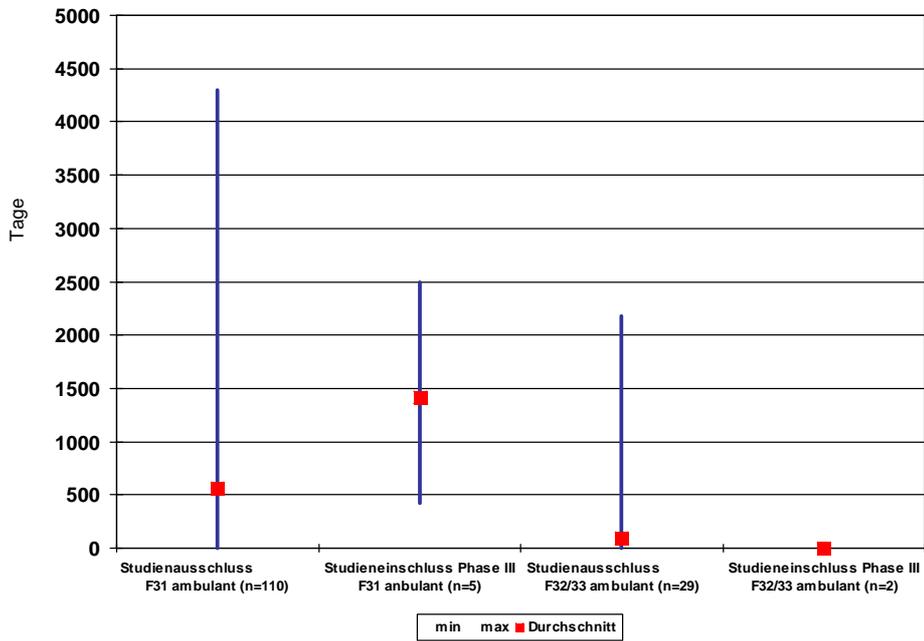


Abbildung 50.

Jahre seit Erstaufnahme im BKH Augsburg
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

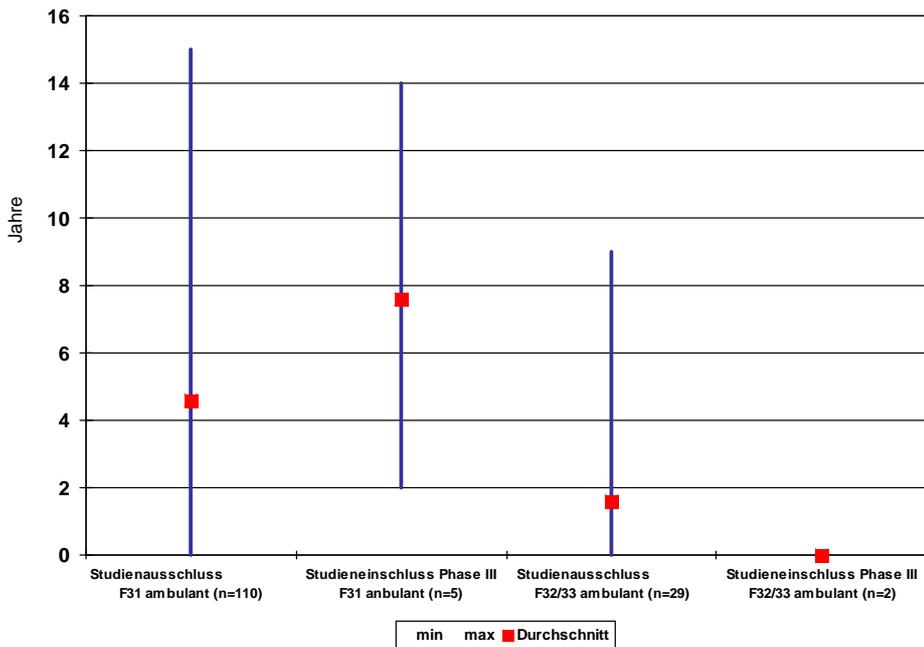


Abbildung 51.

Gesamtanzahl der Aufnahmen
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

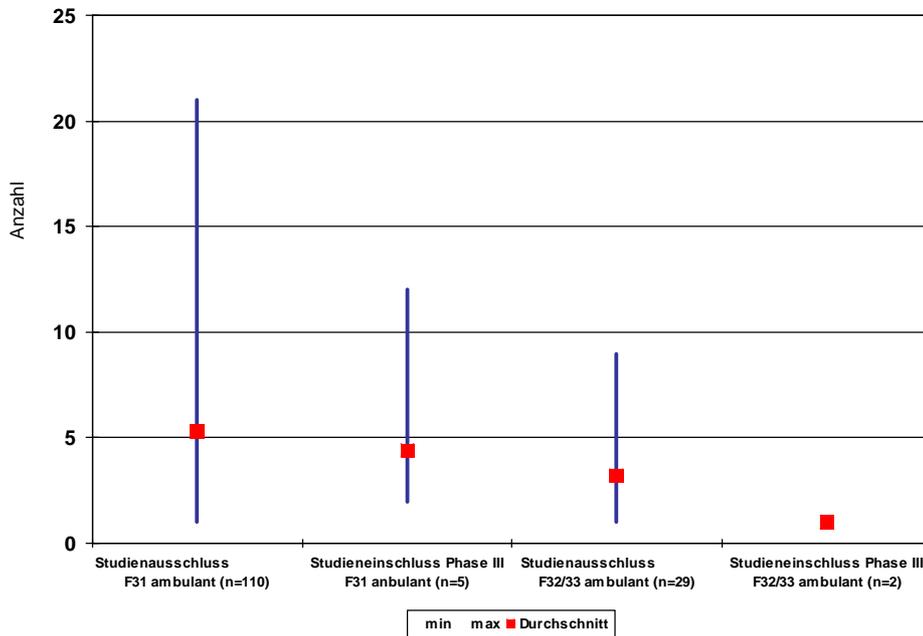


Abbildung 52.

Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

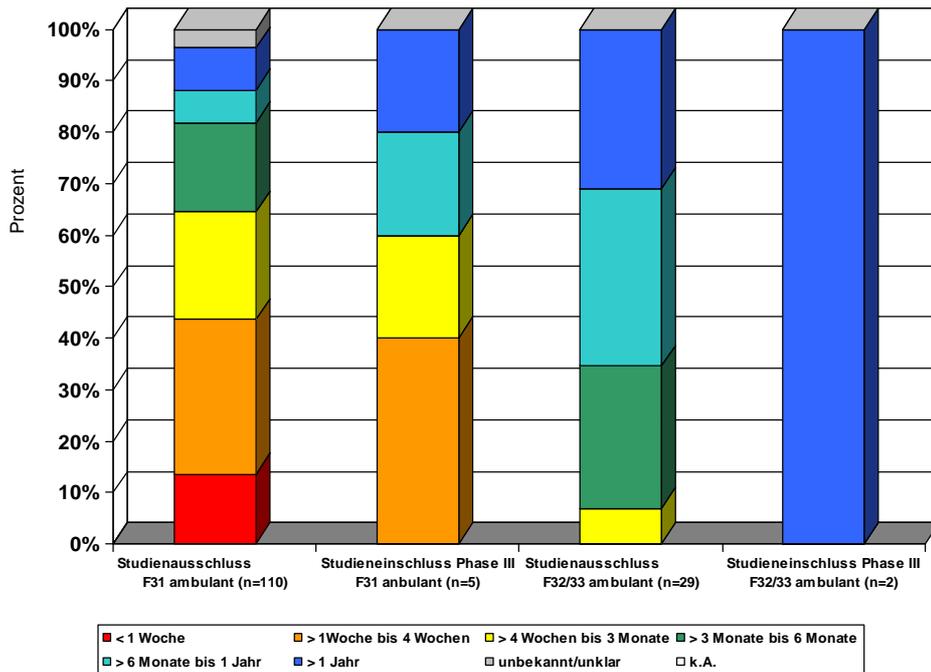


Abbildung 53.

Vorbehandlung während der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

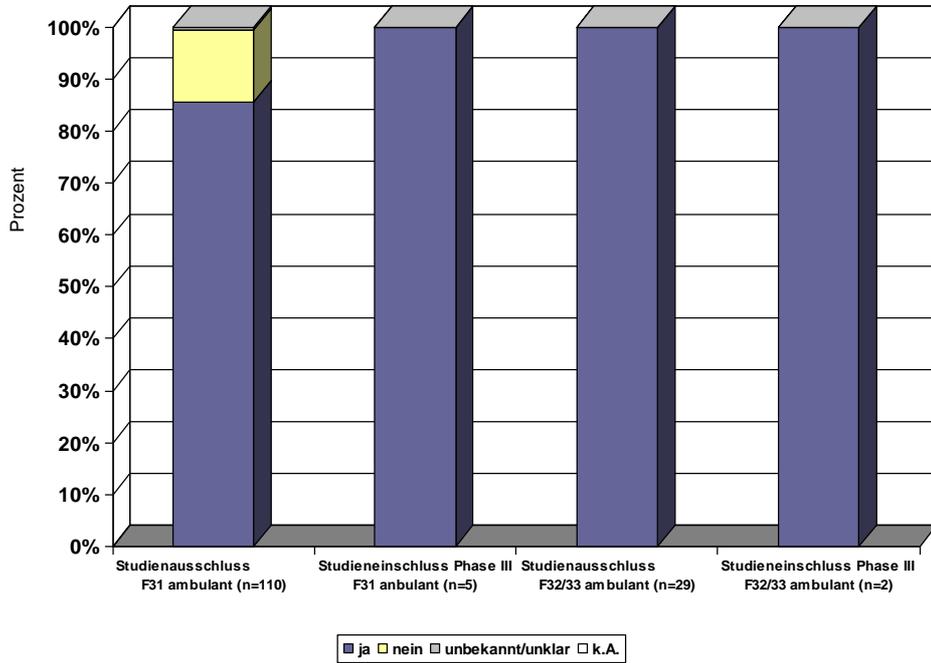


Abbildung 54.

Art des zur Aufnahme führenden Zustandes

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

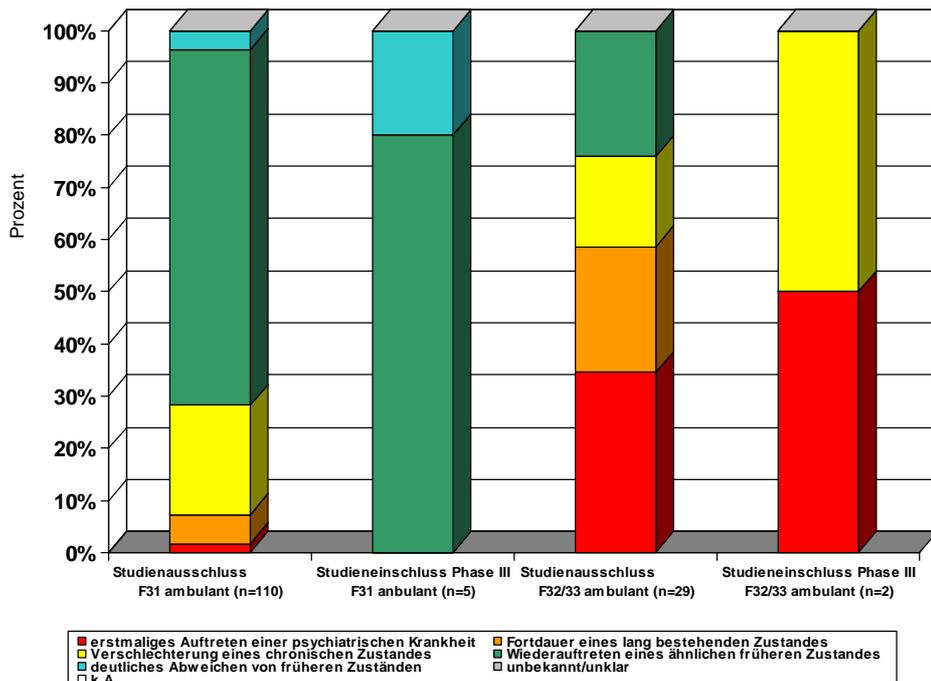


Abbildung 55.

Medikamentöse Vorbehandlung
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

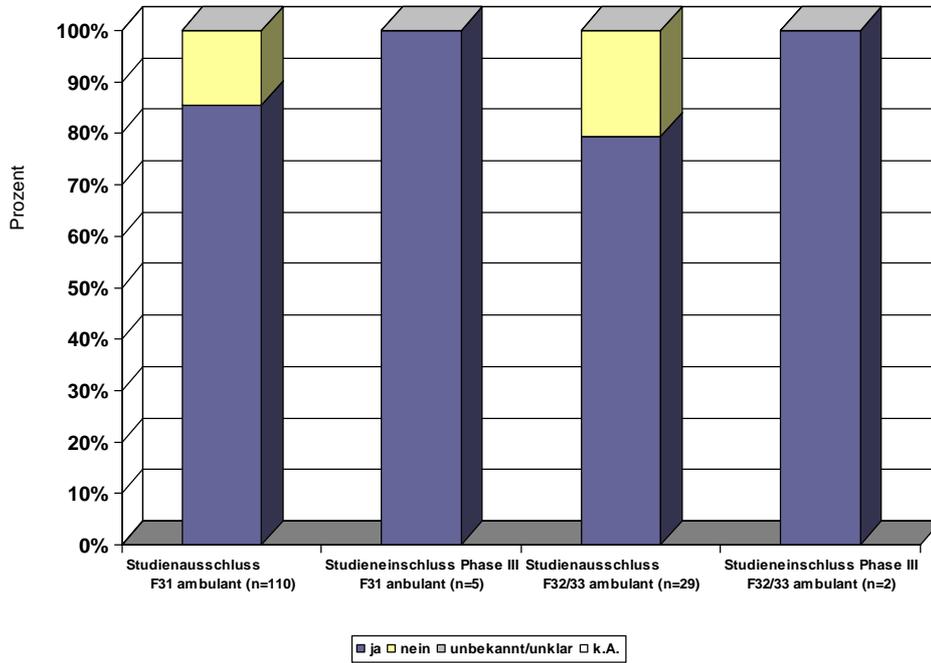


Abbildung 56.

Suizidversuche
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

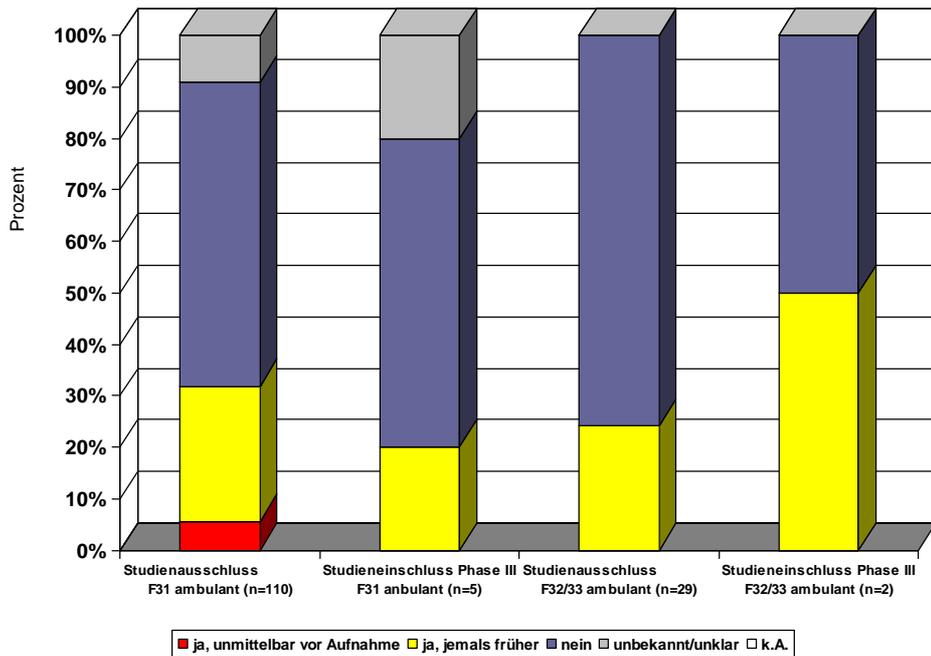


Abbildung 57.

Suizidäußerungen im Vorfeld der Aufnahme

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

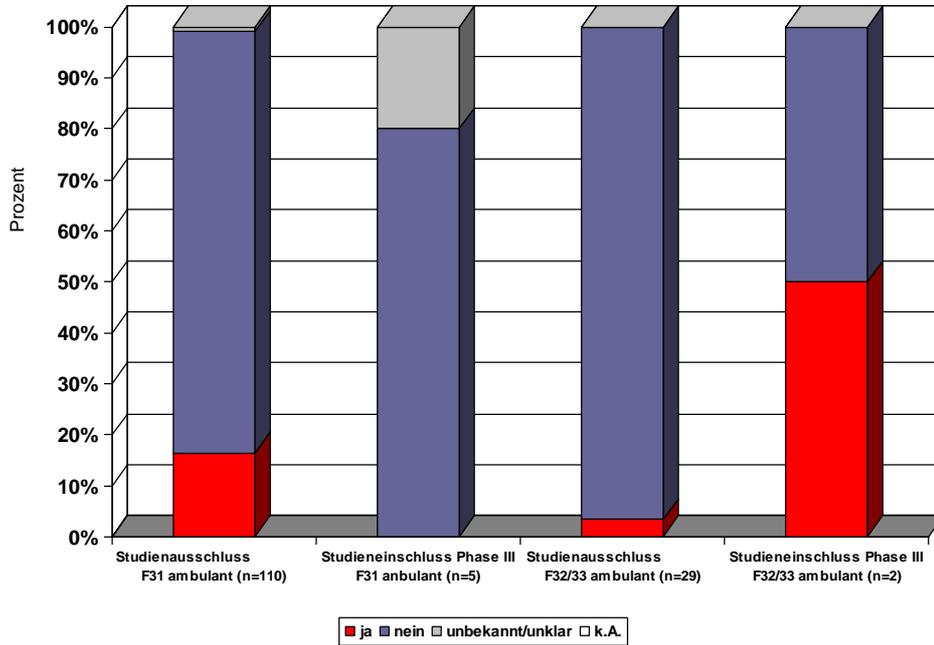


Abbildung 58.

Rechtsgrund bei Aufnahme

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

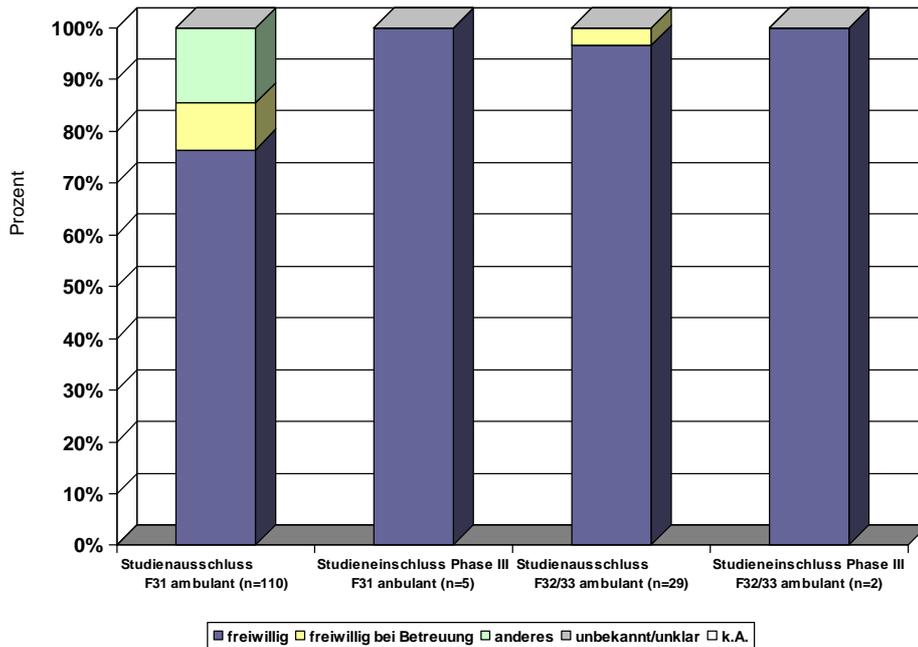


Abbildung 59.

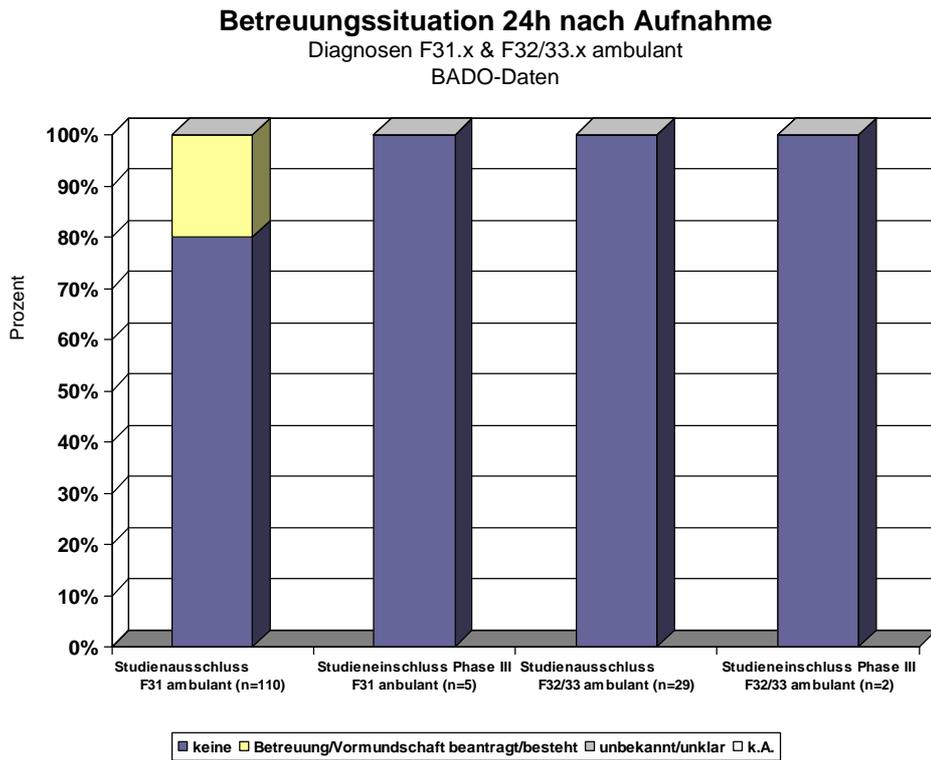


Abbildung 60.

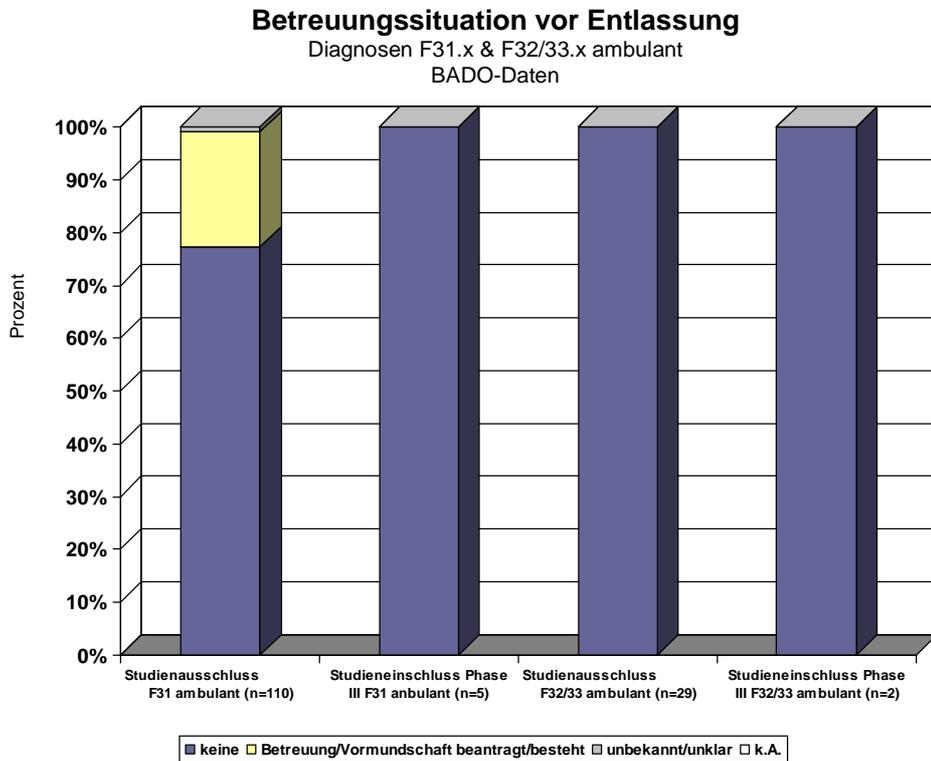


Abbildung 61.

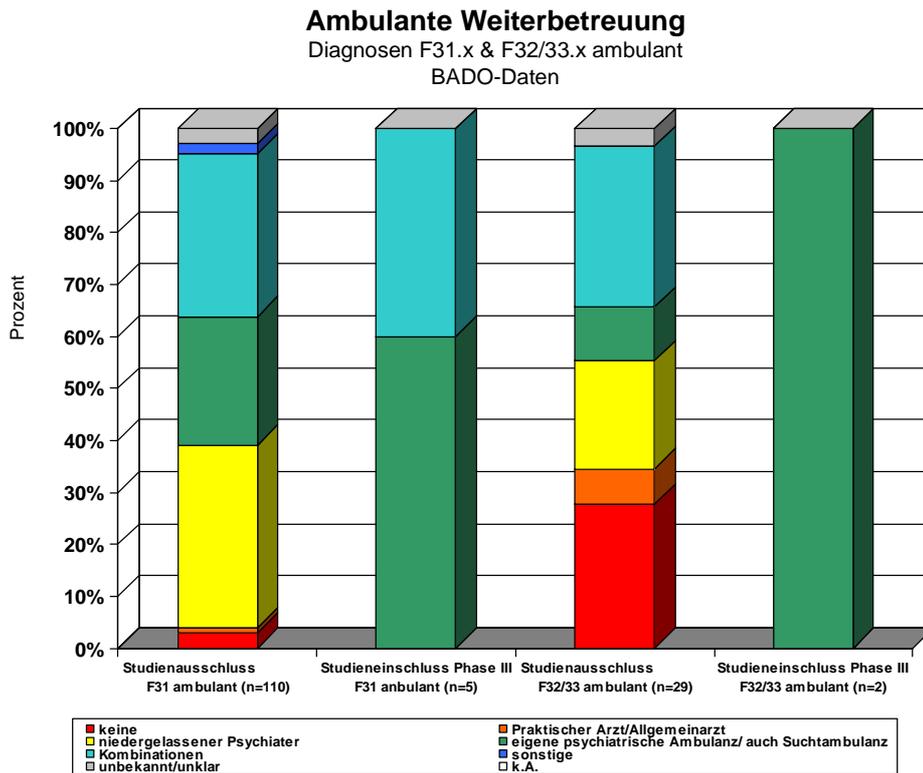


Abbildung 62.

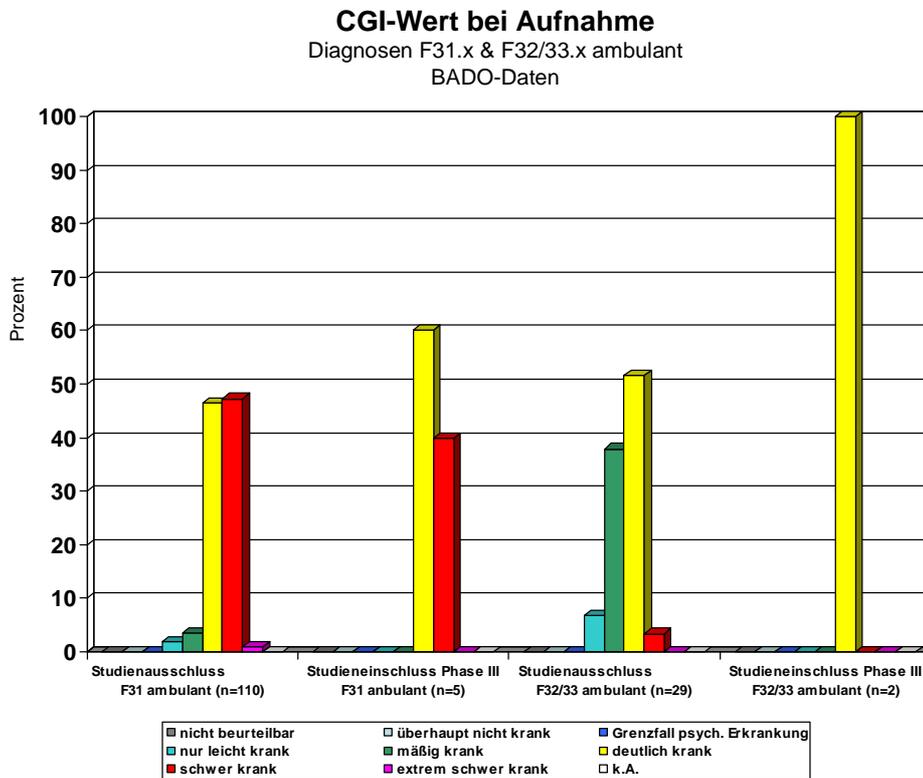


Abbildung 63.

CGI-Wert Teil 1 bei Entlassung
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

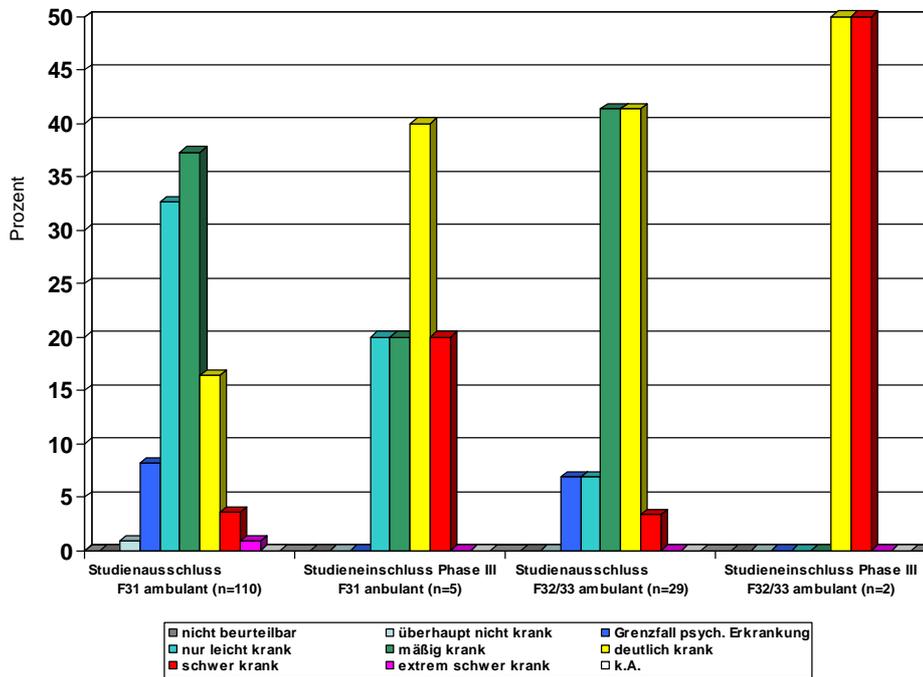


Abbildung 64.

CGI-Wert Teil 2 bei Entlassung
 Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
 BADO-Daten

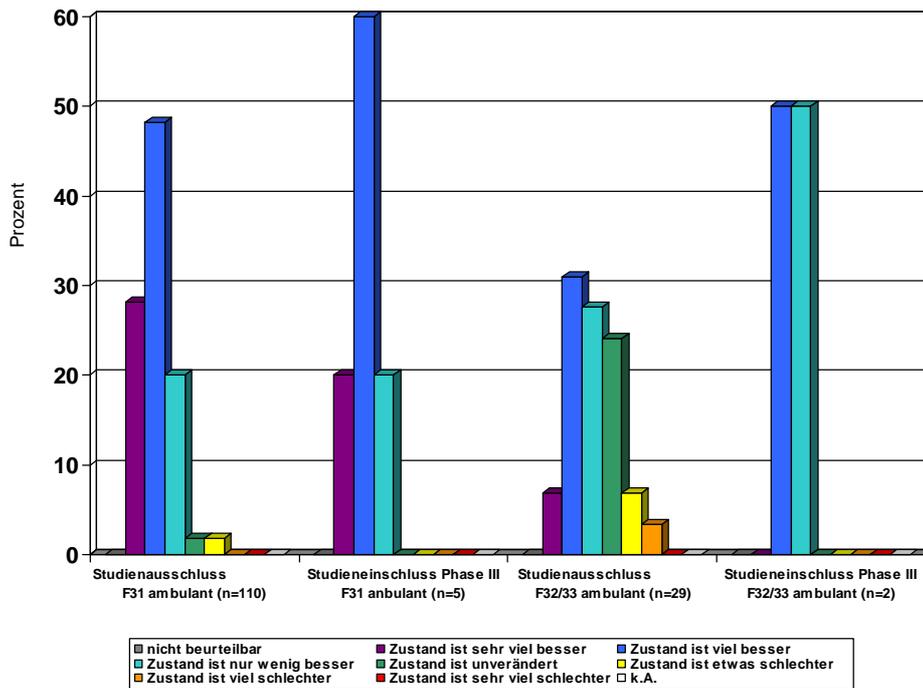


Abbildung 65.

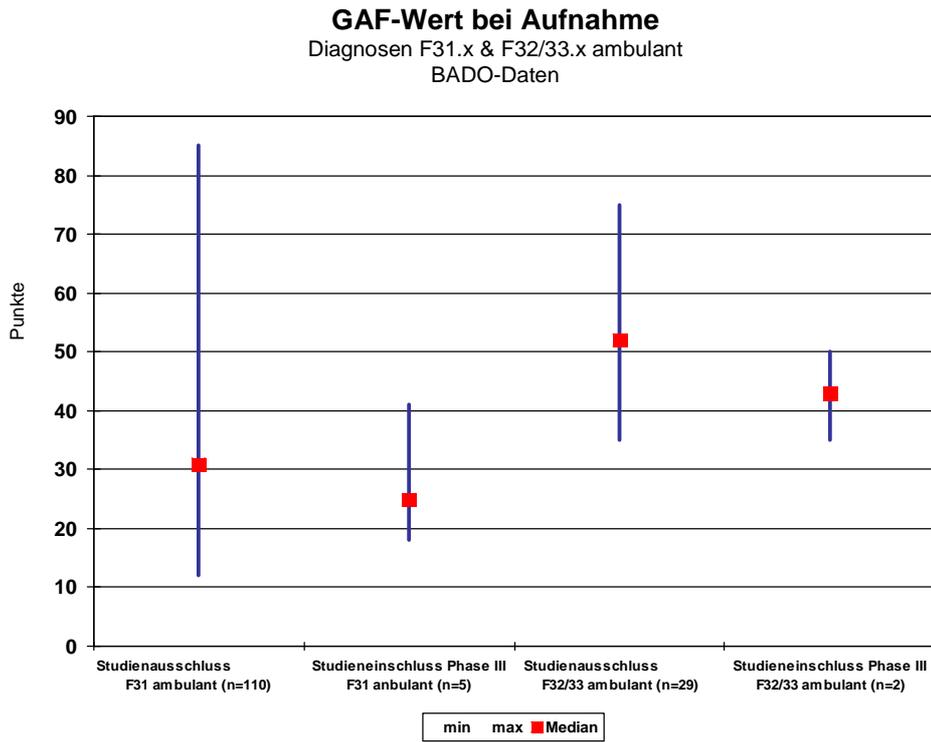


Abbildung 66.

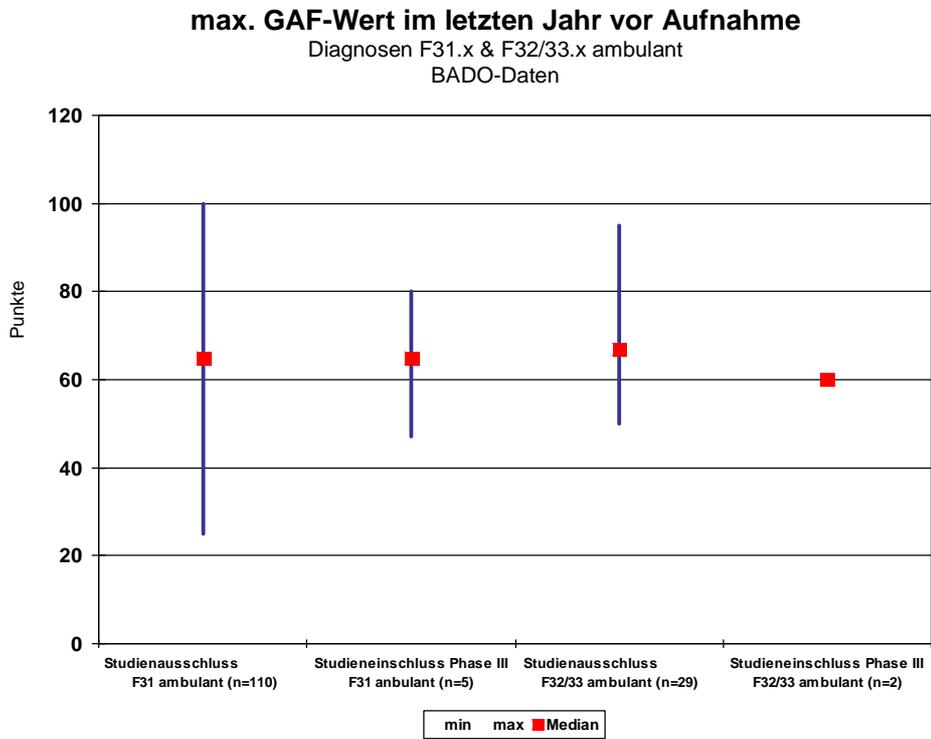


Abbildung 67.

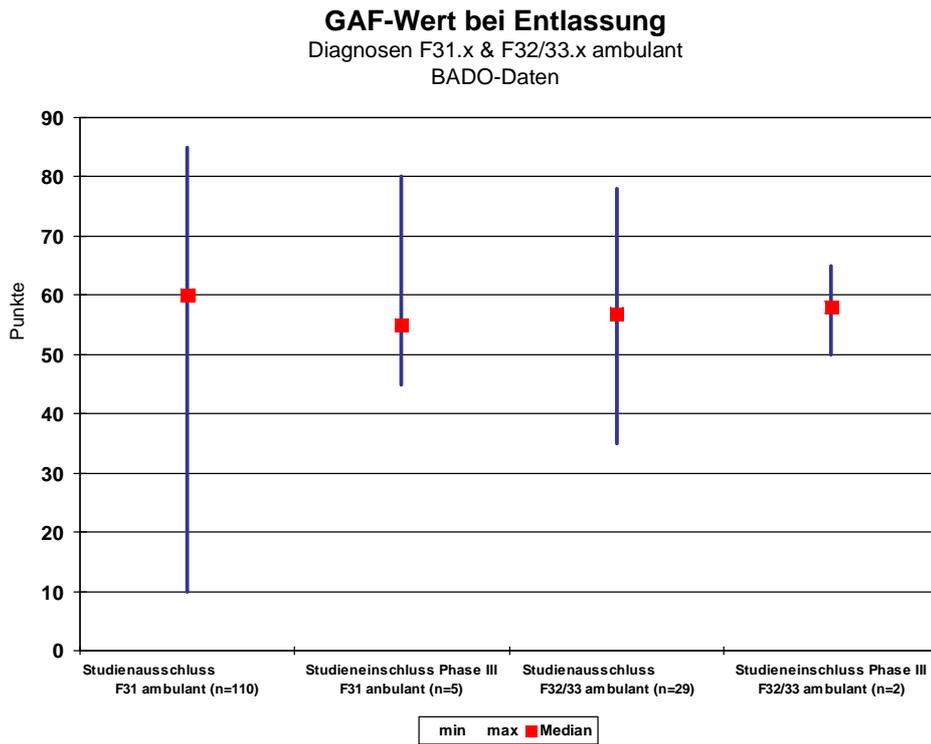


Abbildung 68.

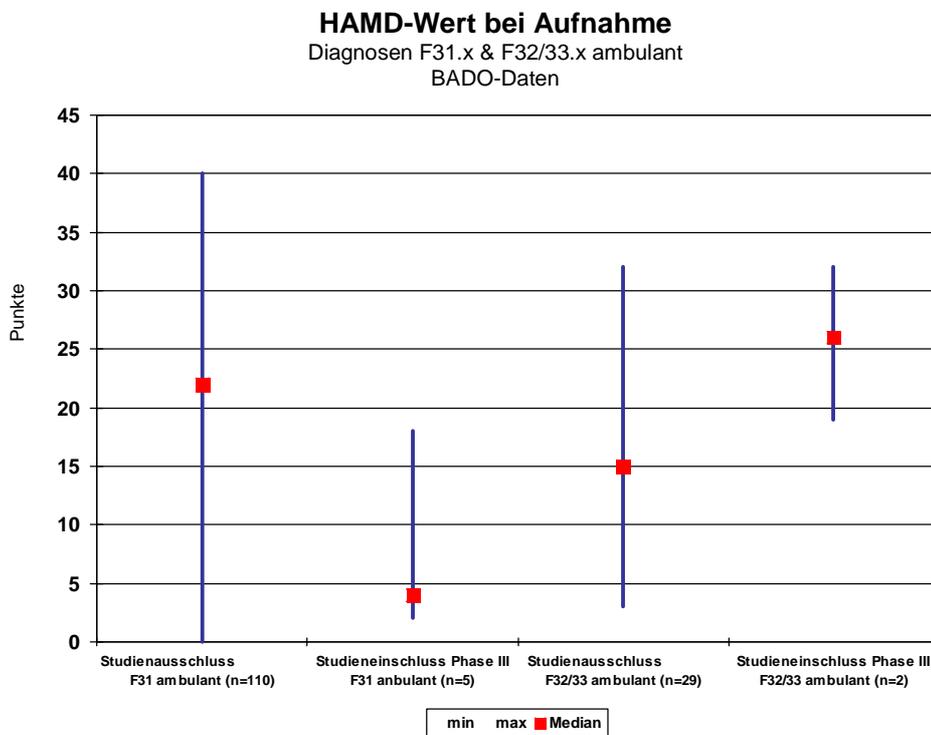


Abbildung 69.

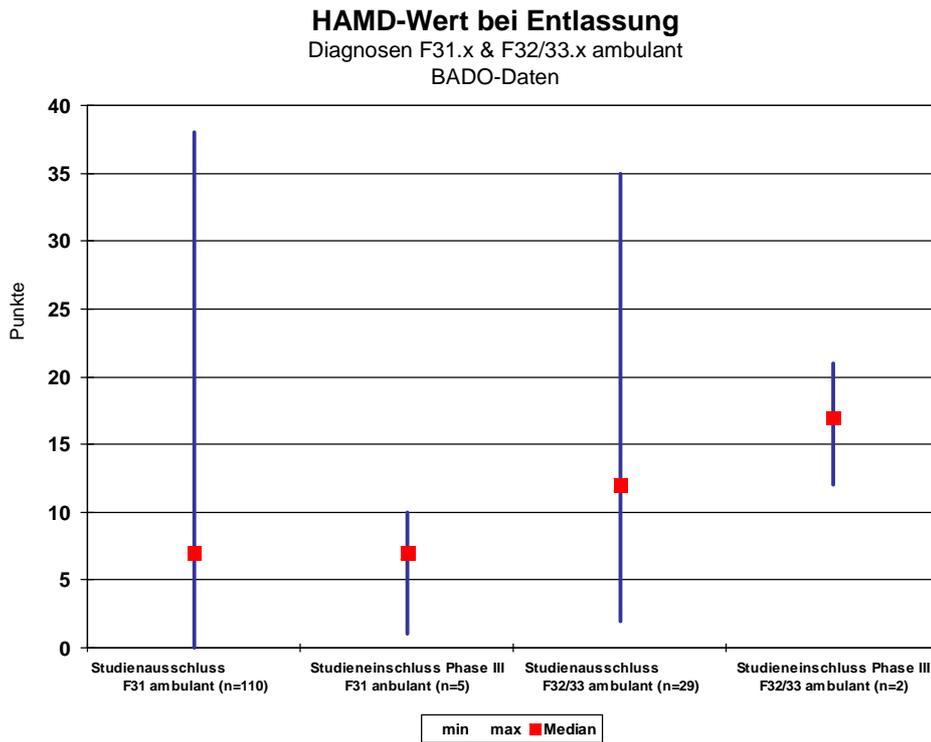


Abbildung 70.

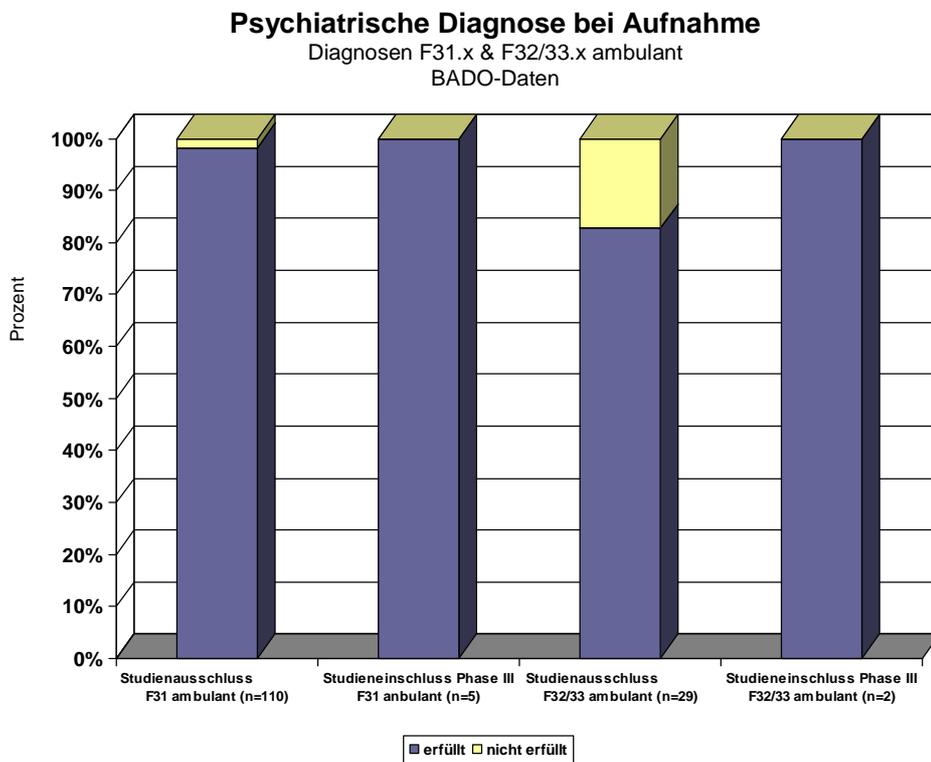


Abbildung 71.

Psychische Komorbidität bei Aufnahme

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

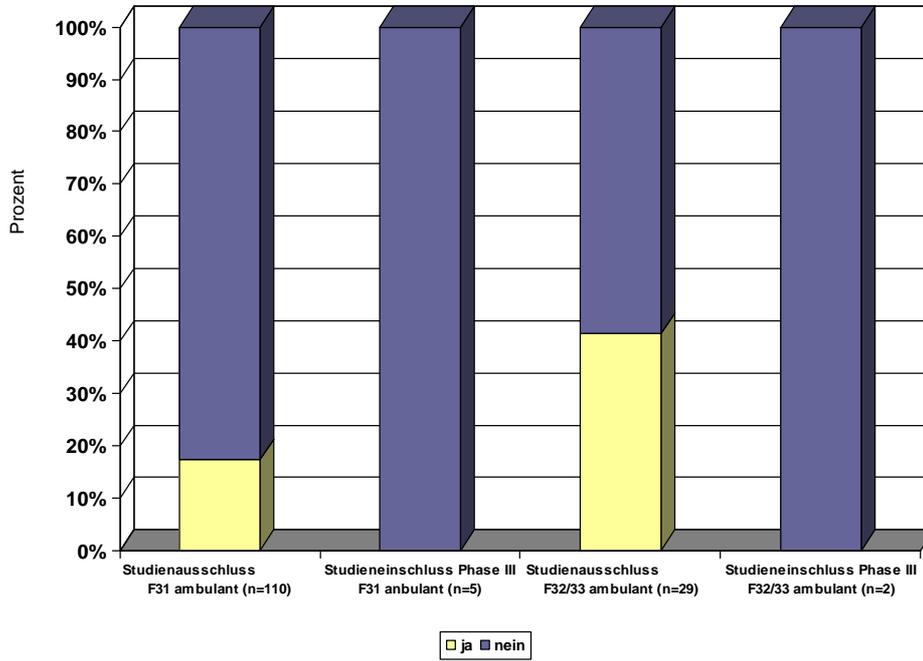


Abbildung 72.

Somatische Diagnose bei Aufnahme

Diagnosen F31.x & F32/33.x ambulant
BADO-Daten

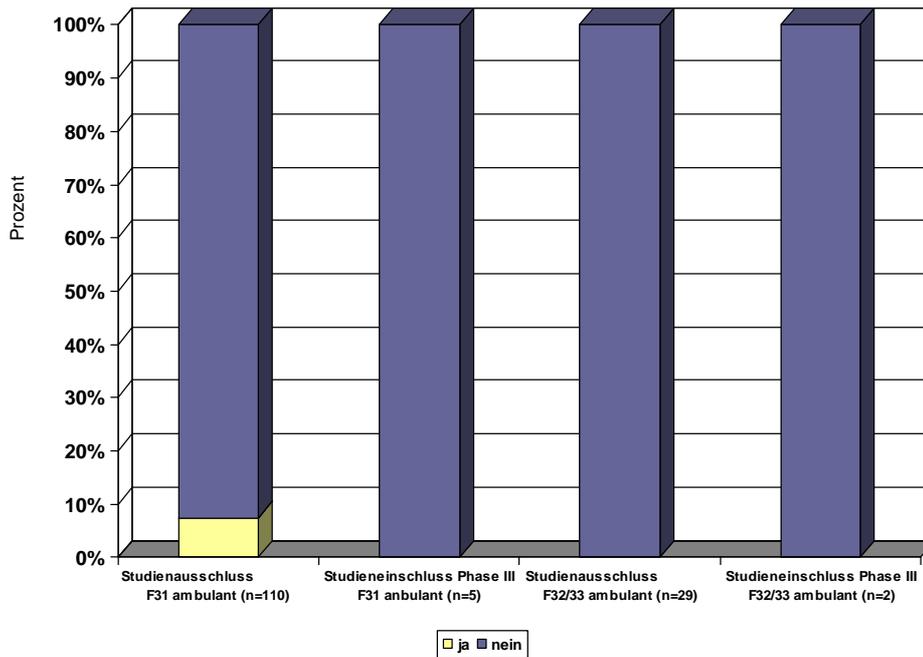


Abbildung 73.

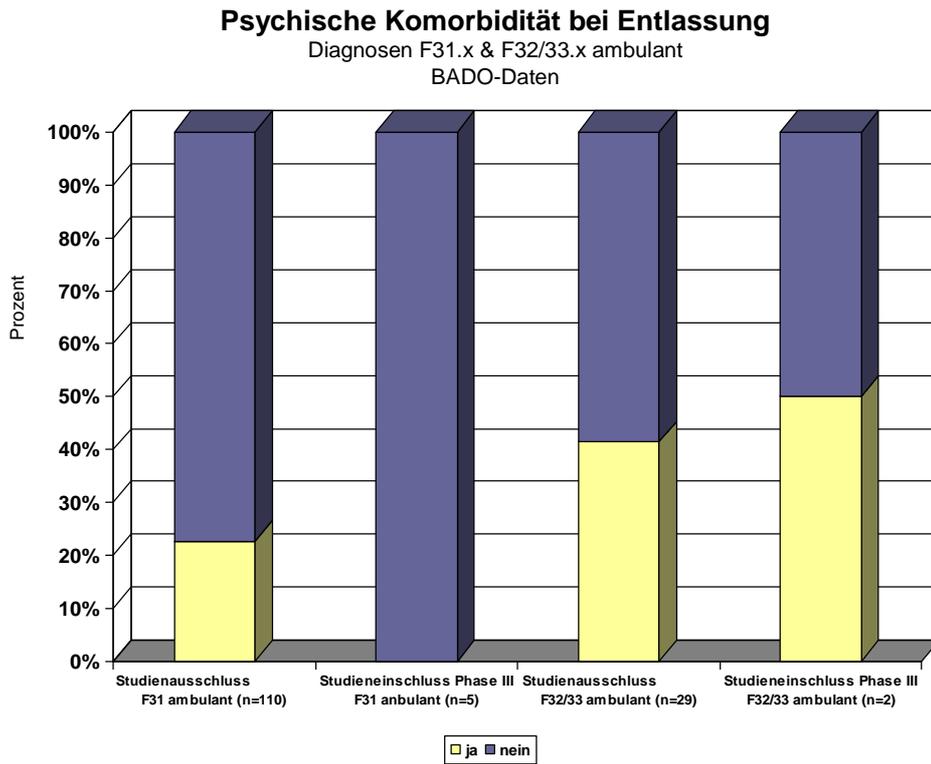


Abbildung 74.

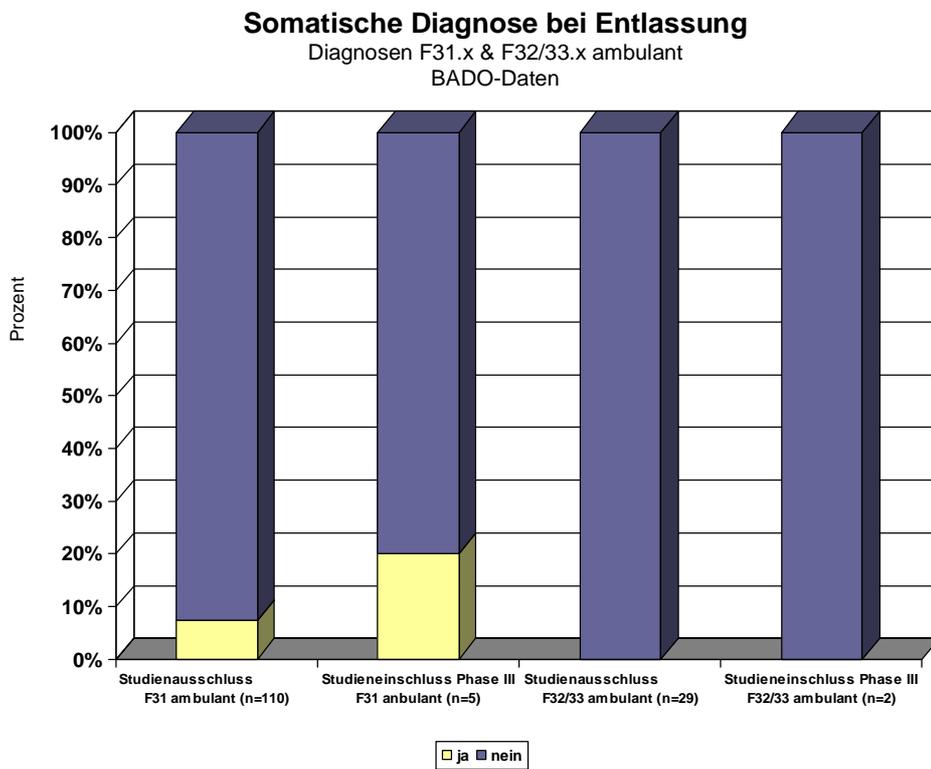


Abbildung 75.

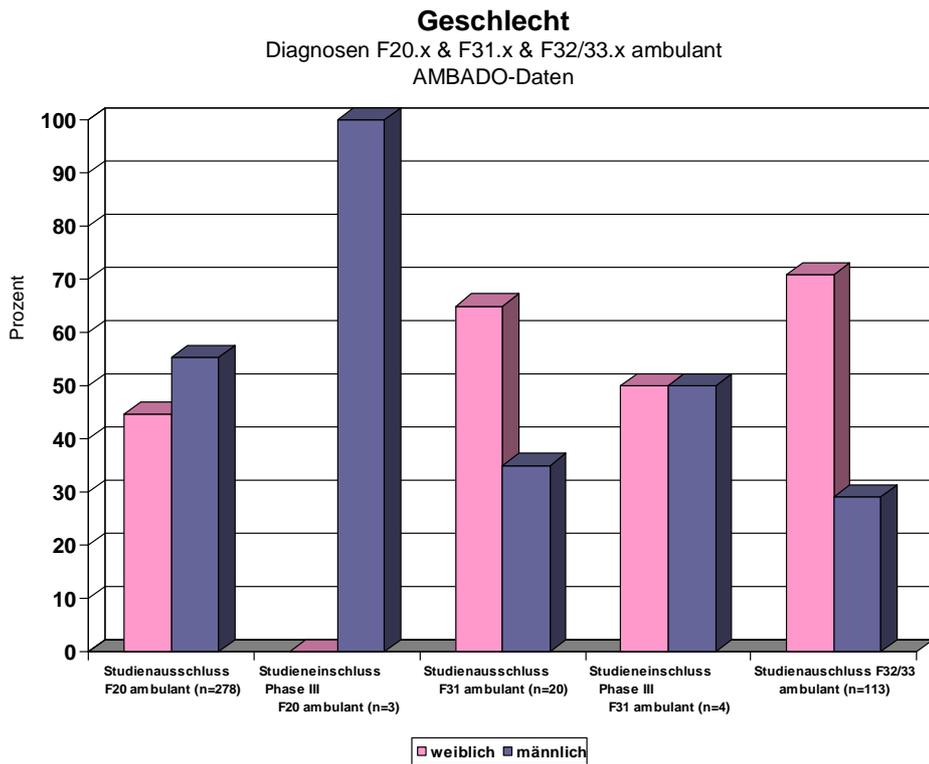


Abbildung 76.

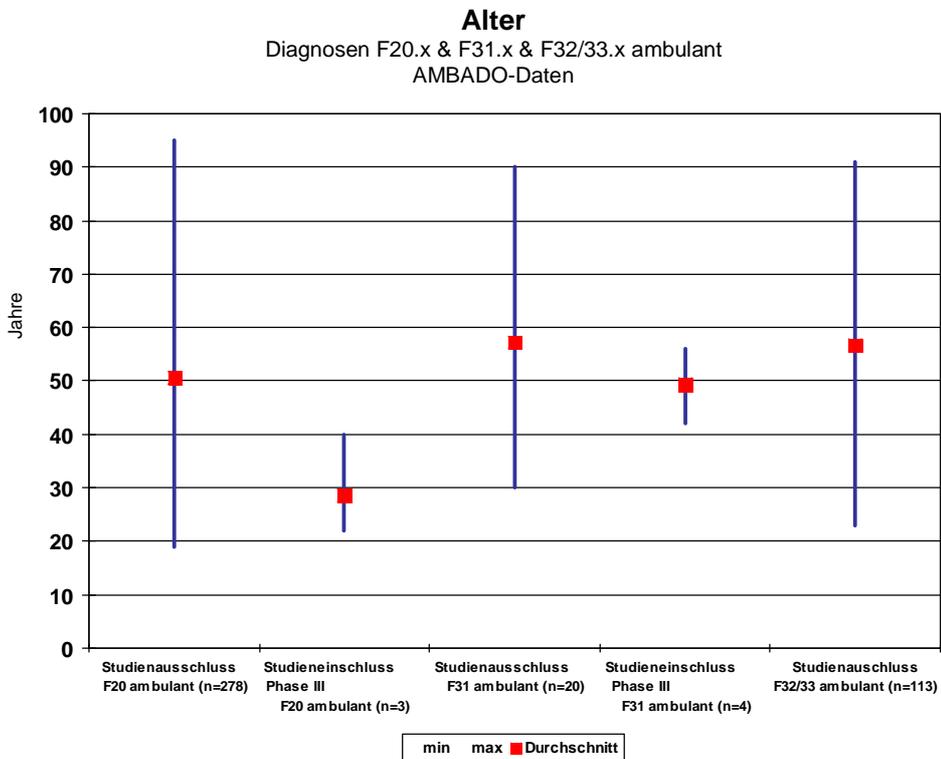


Abbildung 77.

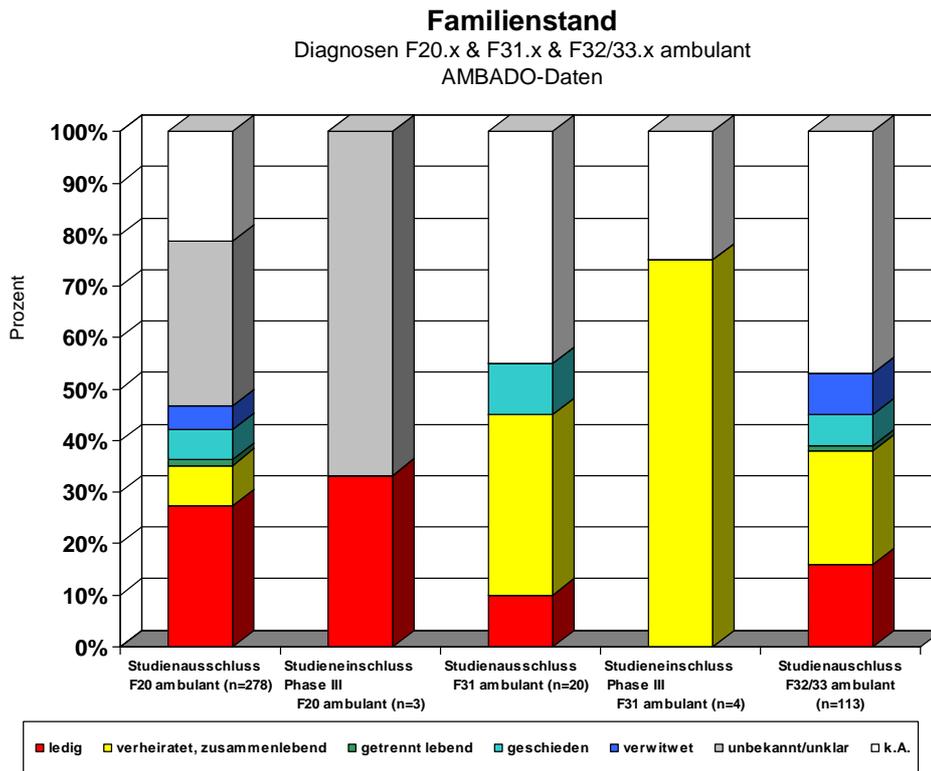


Abbildung 78.

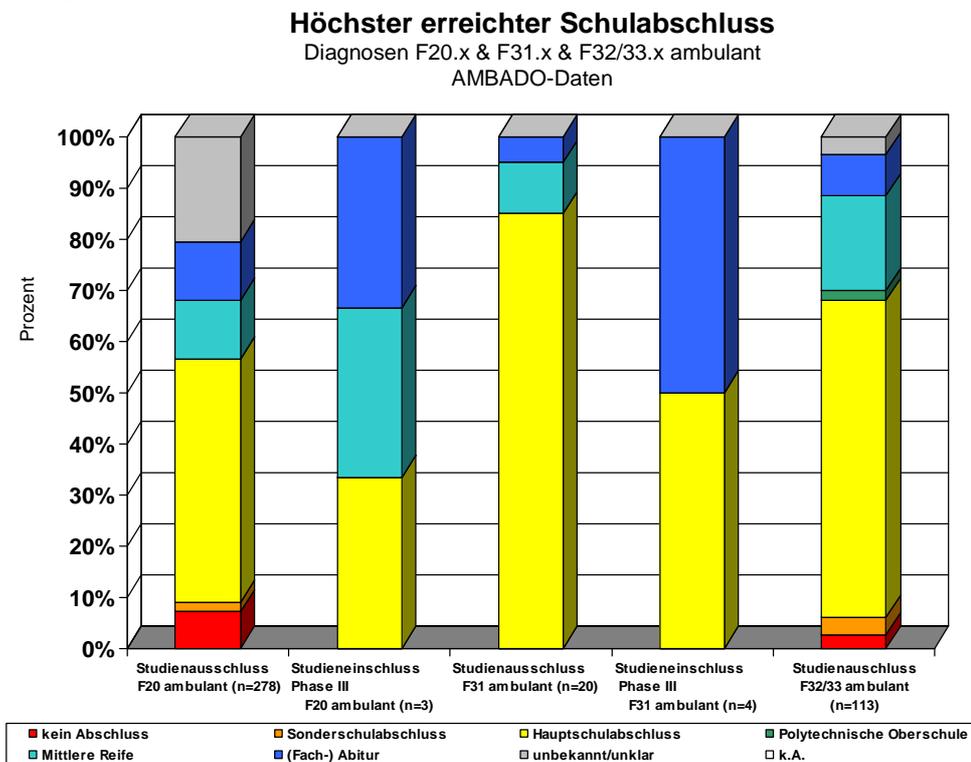


Abbildung 79.

Höchster erreichter Berufsabschluss

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

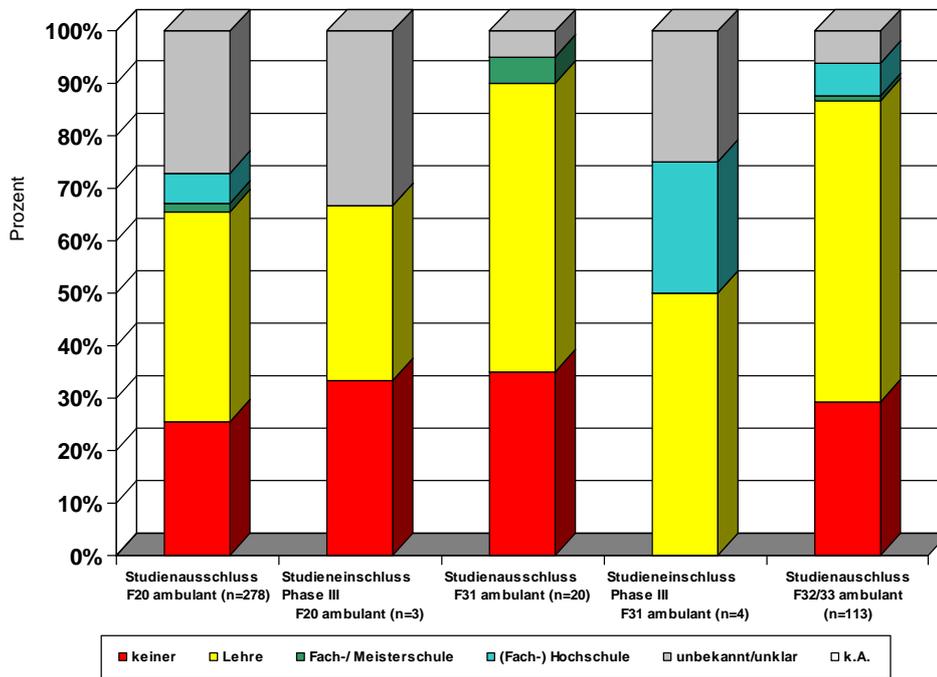


Abbildung 80.

Wohnsituation bei Aufnahme

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

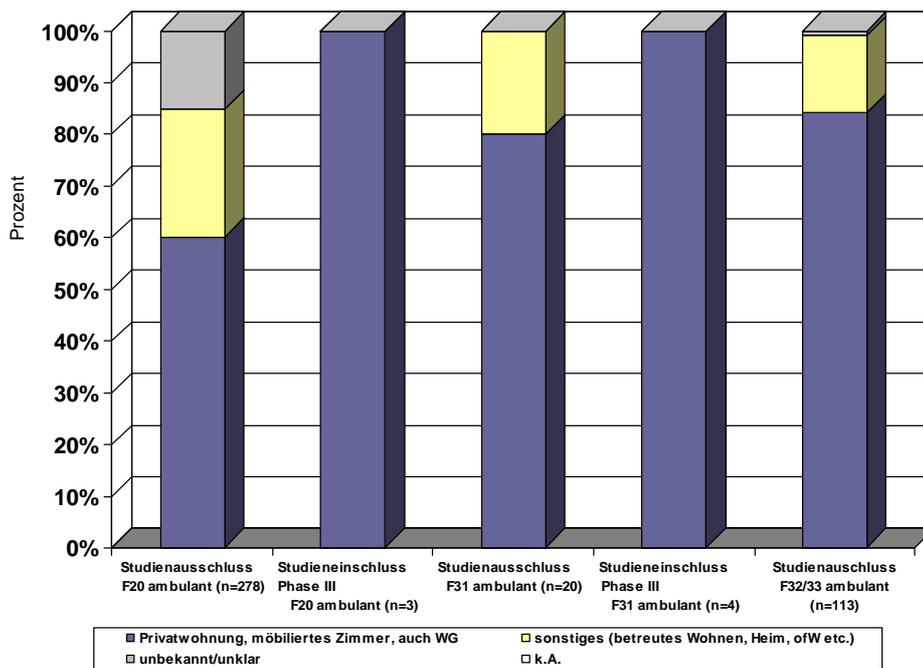


Abbildung 81.

Berufliche Situation bei Aufnahme
 Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
 AMBADO-Daten

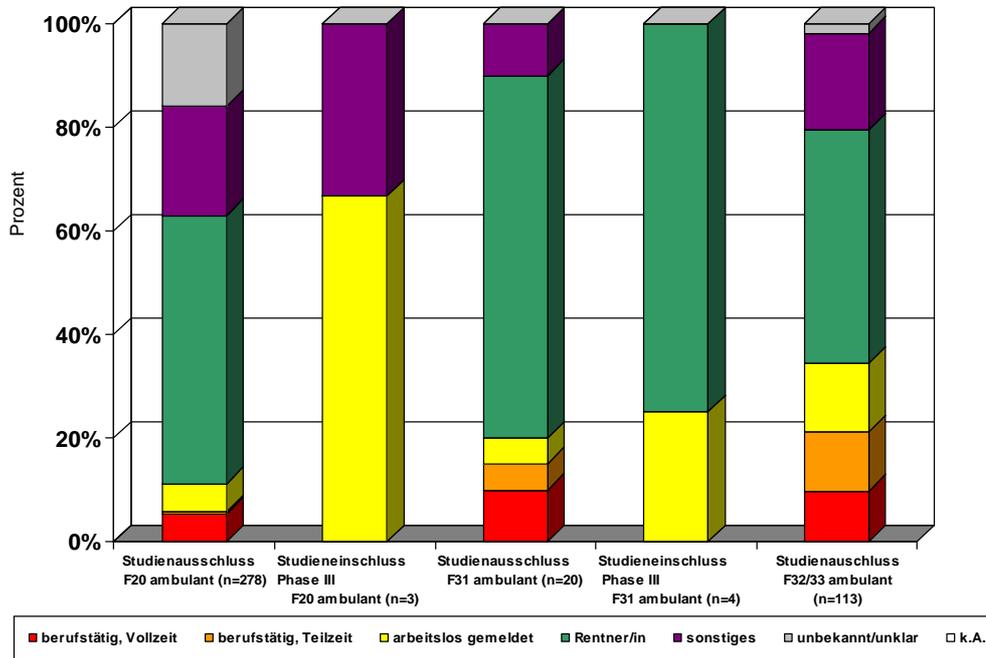


Abbildung 82.

Alter bei erster psychischer Auffälligkeit
 Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
 AMBADO-Daten

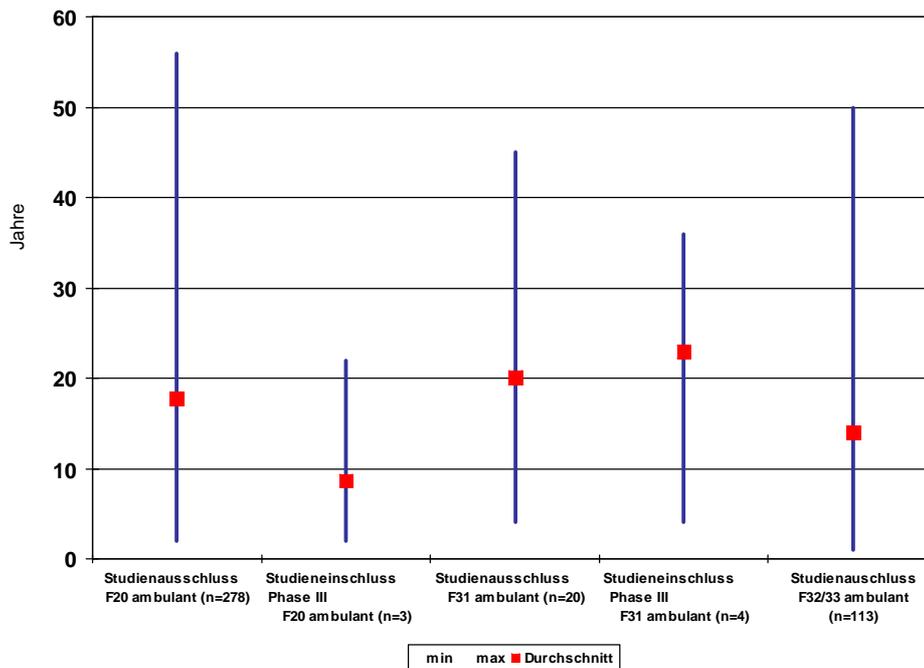


Abbildung 83.

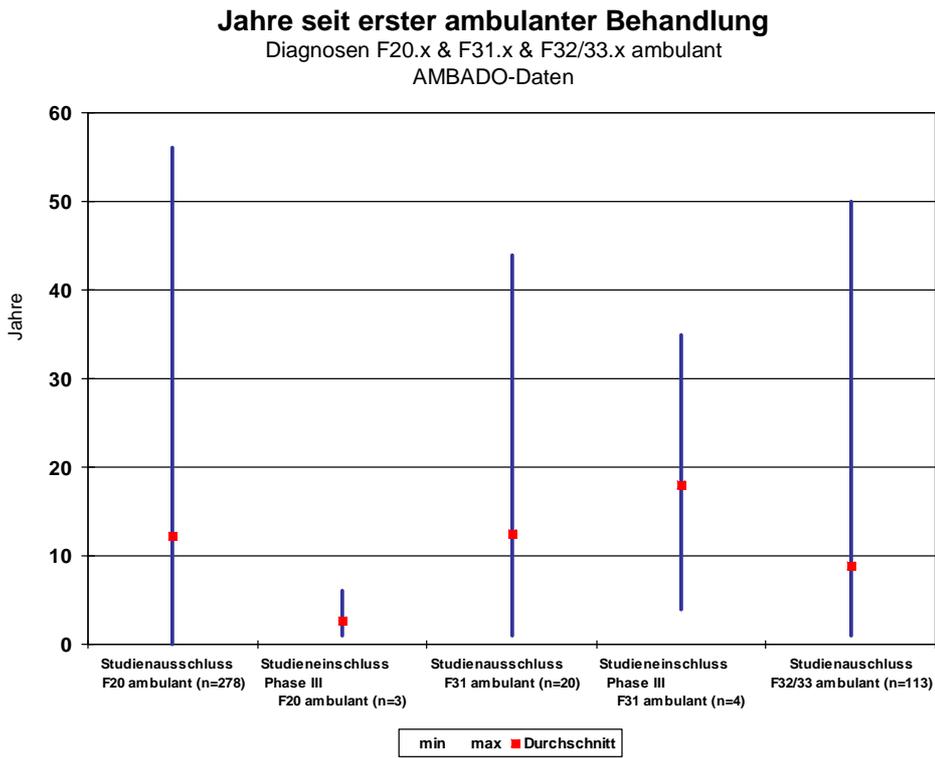


Abbildung 84.

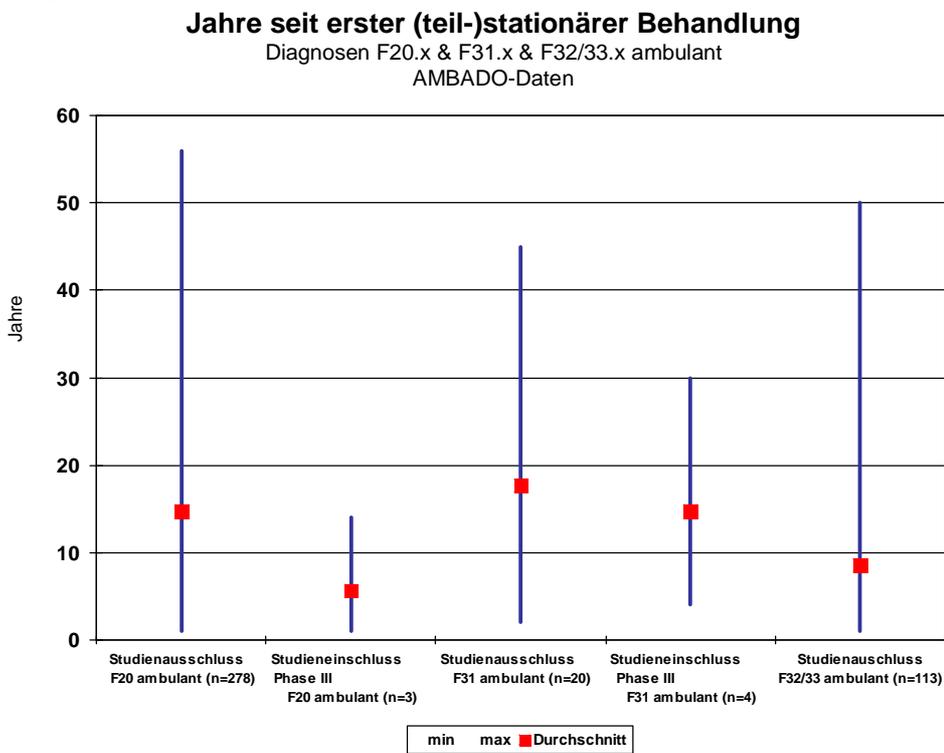


Abbildung 85.

Jahre seit letzter Entlassung aus (teil-)stationärer Behandlung

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

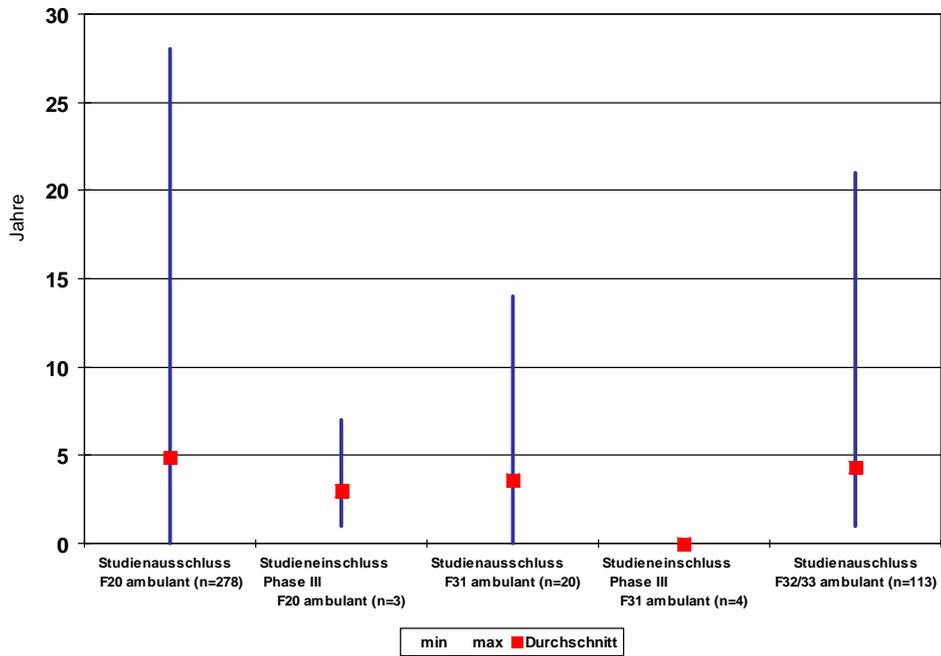


Abbildung 86.

Behandlungsbeginn

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

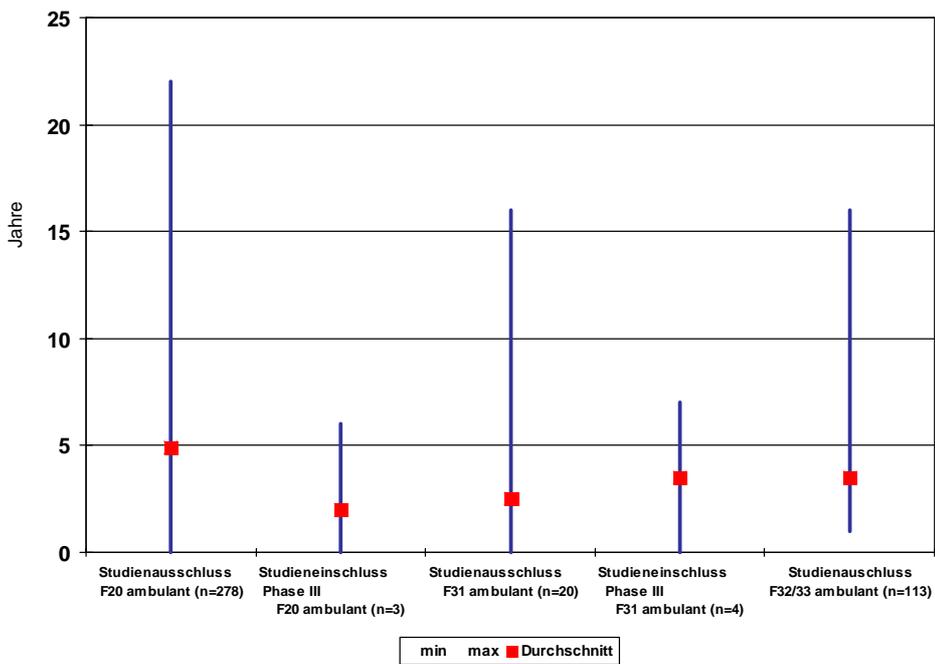


Abbildung 87.

Anzahl bisheriger (teil-)stationärer Behandlungen

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

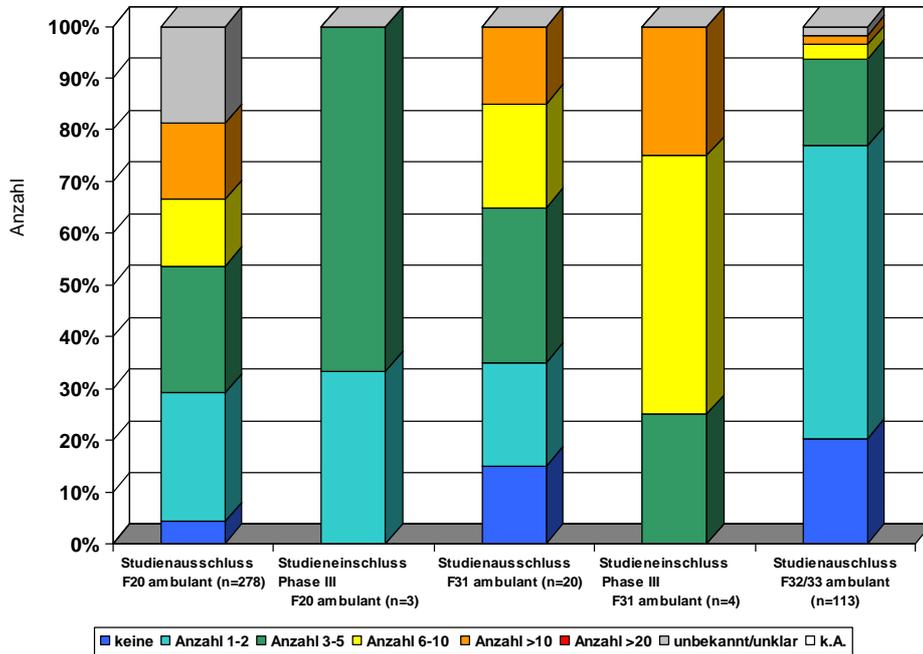


Abbildung 88.

Zeitraum seit Beginn der jetzigen Krankheitsmanifestation

Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
AMBADO-Daten

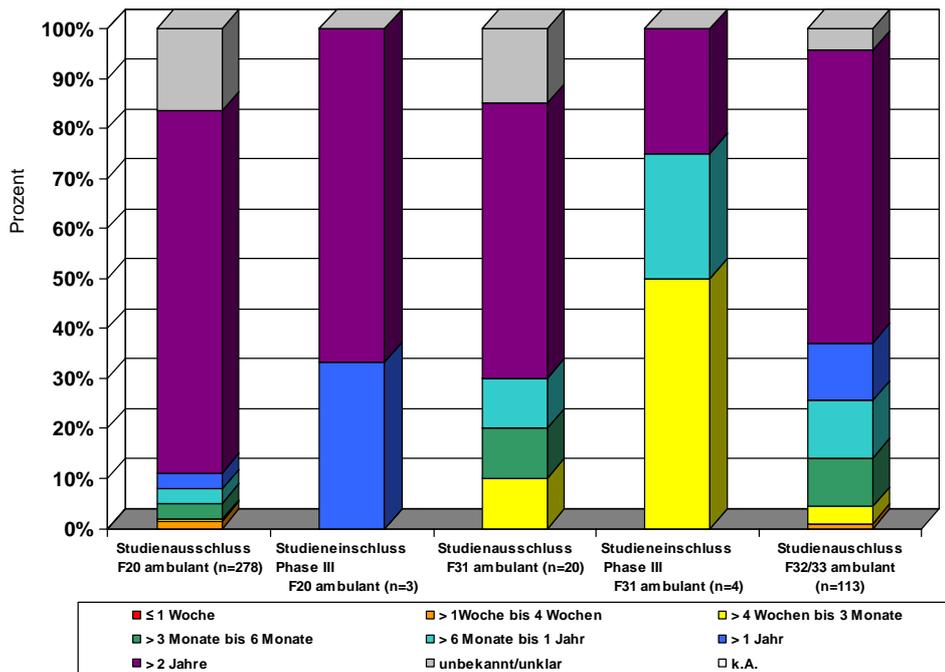


Abbildung 89.

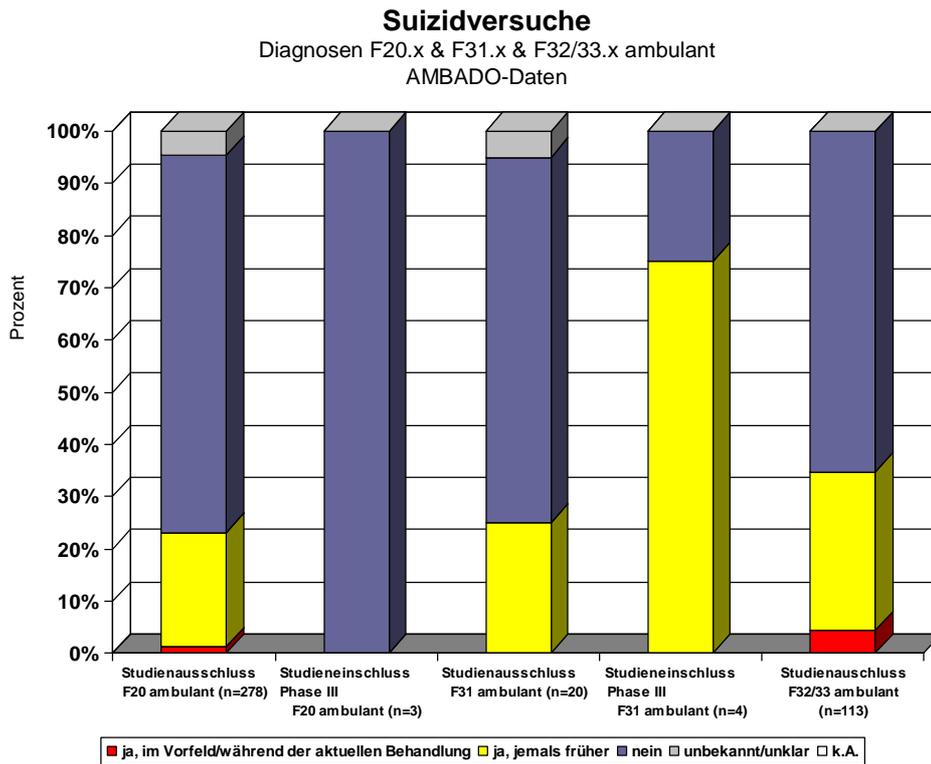


Abbildung 90.

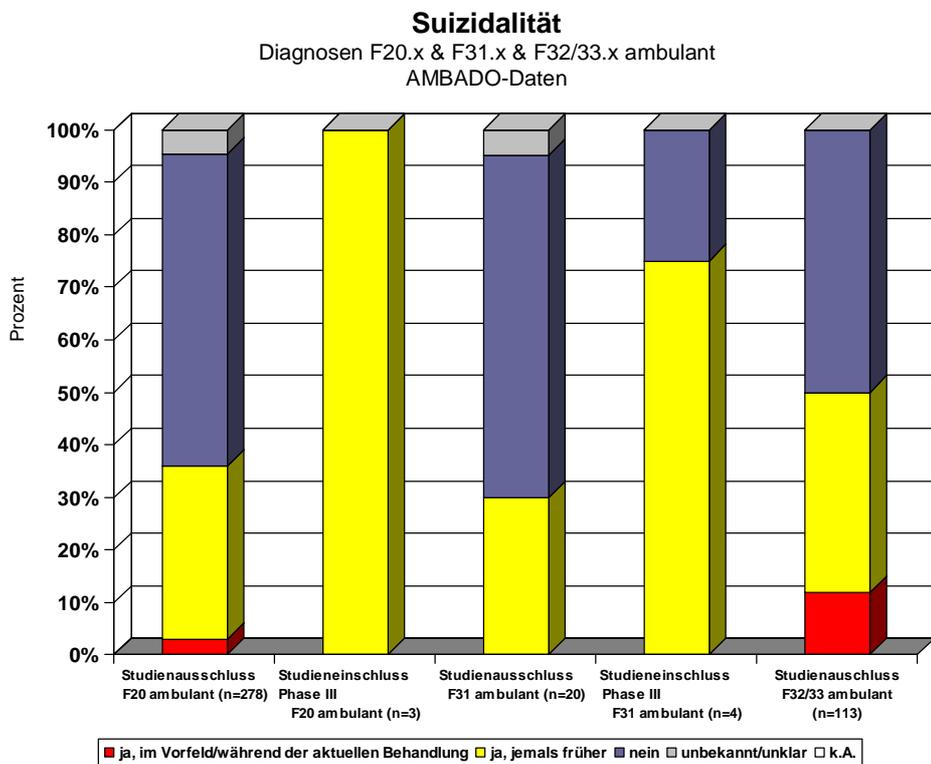


Abbildung 91.

Betreuungssituation bei Aufnahme
 Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
 AMBADO-Daten

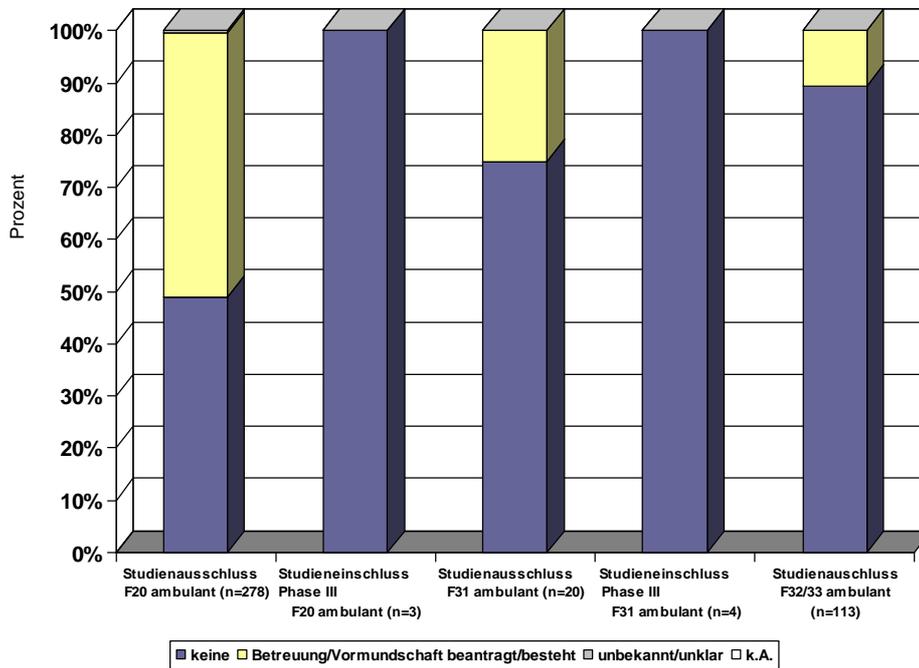


Abbildung 92.

CGI-Wert bei Aufnahme
 Diagnosen F20.x & F31.x & F32/33.x ambulant
 AMBADO-Daten

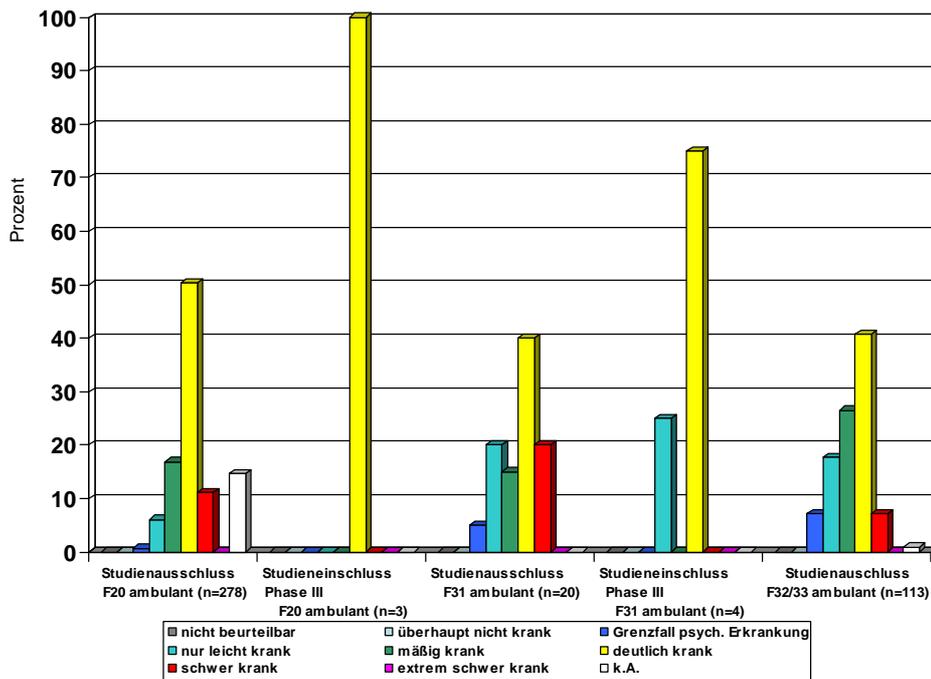


Abbildung 93.

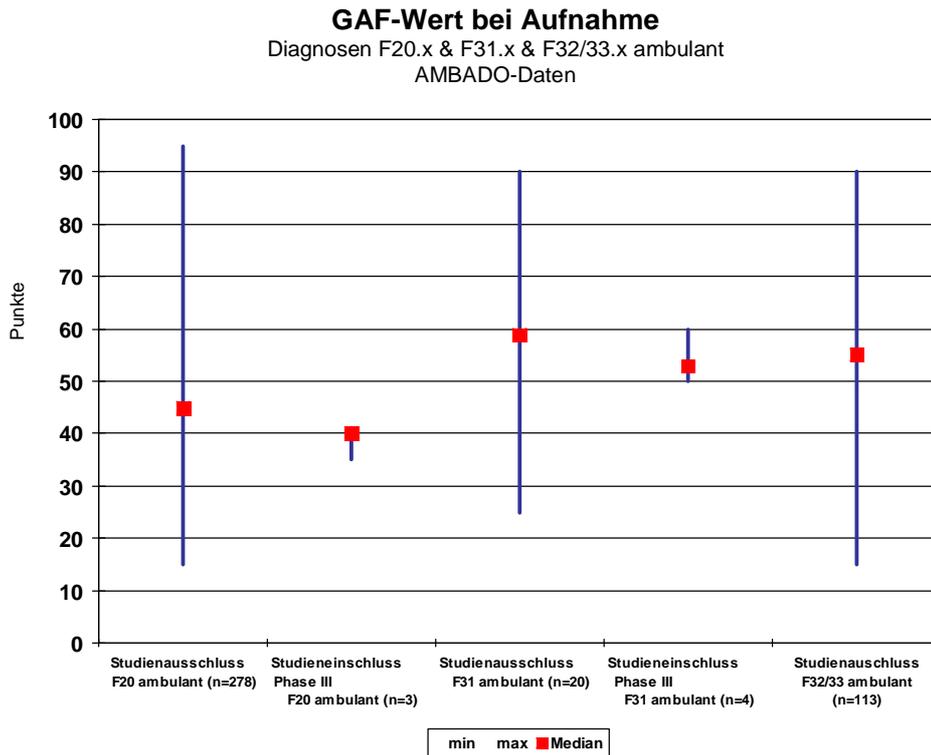


Abbildung 94.

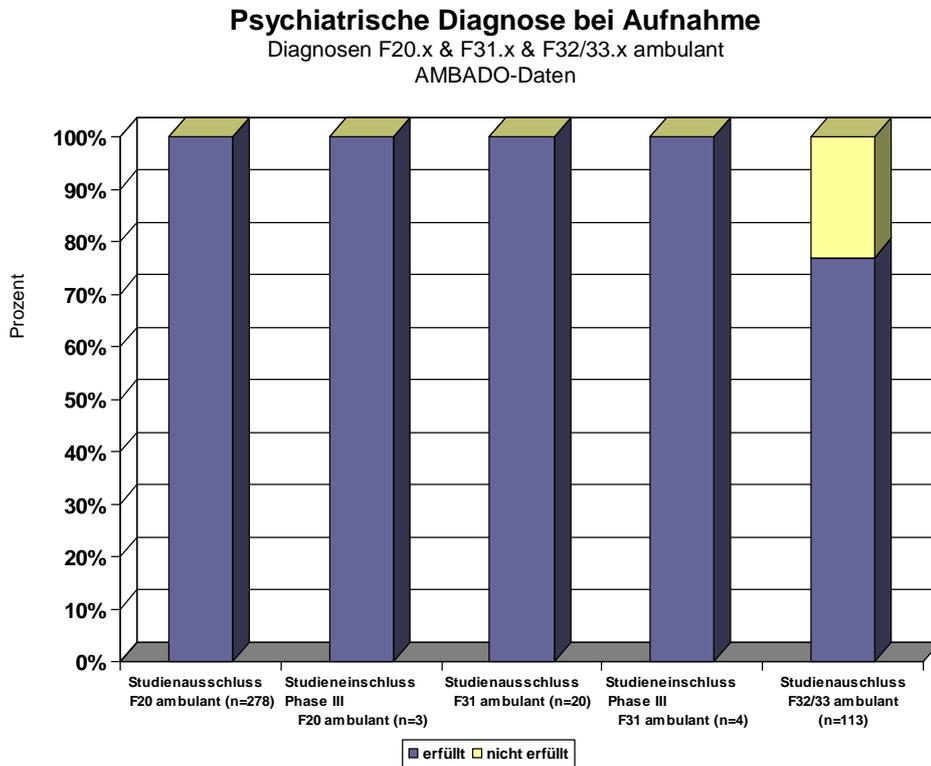


Abbildung 95.

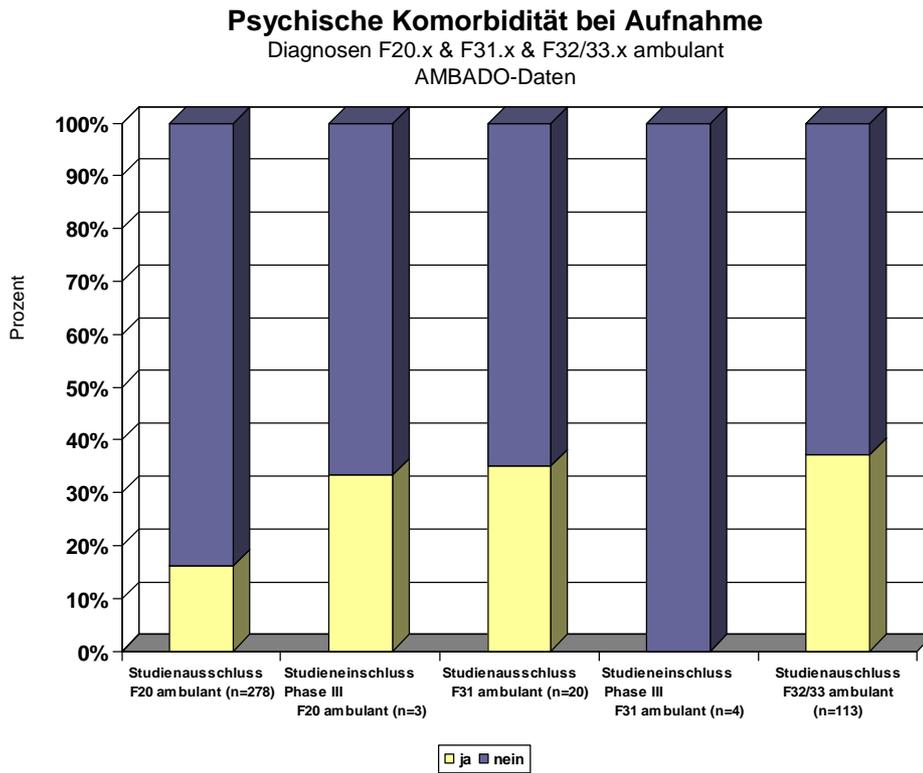
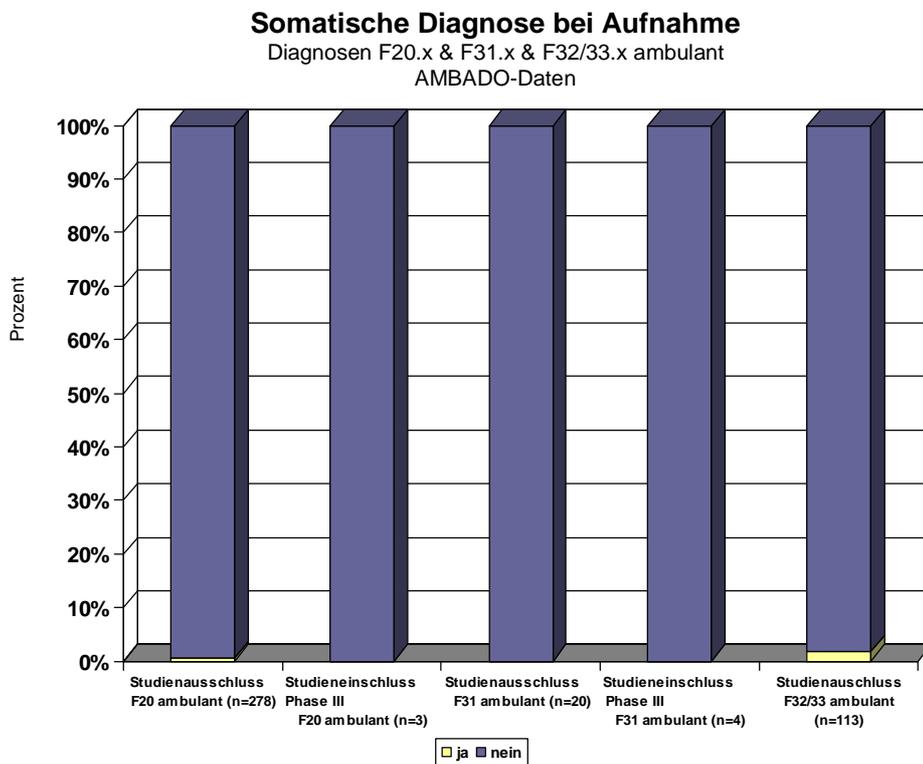


Abbildung 96.



11. Lebenslauf

PERSÖNLICHE DATEN

Kathrin Meyer zur Capellen
*25.07.1972, Aachen

BERUFSERFAHRUNG

seit 10/2008	Assistenzärztin am Klinikum Augsburg, Akademisches Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München, Neurologische Klinik und klinische Neurophysiologie
09/2002 – 09/2008	Assistenzärztin am Bezirkskrankenhaus Augsburg, Akademisches Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München
08/2000 – 08/2002	Assistenzärztin und Ärztin im Praktikum an der Rhein-Mosel-Fachklinik Andernach, Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
11/1999 – 06/2000	Ärztin im Praktikum an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

AUSBILDUNG

08/2001	Approbation als Ärztin
04/1992 – 05/1999	Studium der Humanmedizin an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
10/1991 – 04/1992	Freiwilliges Soziales Jahr beim Deutschen Roten Kreuz, Kinderklinik der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
1991	Allgemeine Hochschulreife, Bodelschwingh-Gymnasium Herchen

KENNTNISSE & FÄHIGKEITEN

Sprachen	Englisch, Französisch
EDV	Windows, MS-Word, MS-Excel, MS-PowerPoint, Reference Manager

MITGLIEDSCHAFT

DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde
-------	---

PUBLIKATIONEN

8 wissenschaftliche Publikationen in nationalen und internationalen psychiatrischen Zeitschriften