

## **Pilotstudie zur erzielbaren Datenqualität in einer geplanten Studie zur Behandlung von psychosomatischen Erkrankungen**

**Hintergrund:** Psychosomatische Erkrankungen stellen eine häufige Krankheitsgruppe dar. Hauptsymptome sind oft Schmerzen, Müdigkeit/Erschöpfung und Schwindel. Nicht selten kommt es zu chronischen Verläufen mit Einschränkung der Arbeitsfähigkeit. Das Berner Inselspital bietet ein stationäres psychosomatisches Therapieprogramm an. Dieses soll auf seine klinische und ökonomische Effektivität (verglichen mit hausärztlicher Standardtherapie) hin evaluiert werden. Die Durchführbarkeit eines entsprechenden Studienansatzes soll mit der vorliegenden Pilotstudie abgeklärt werden.

**Methoden:** In einer prospektiven Kohortenstudie sollten je 20 Patienten der Interventionsgruppe (Kompetenzbereich Psychosomatik, Inselspital Bern) und der Kontrollgruppe (asim, Universitätsspital Basel) im Hinblick auf Rekrutierungsverhalten und erzielbare Datenvollständigkeit/-qualität evaluiert werden. Dafür war eine schriftliche Befragung zu Beginn (beide Gruppen), bei Spitalaustritt (nur Interventionsgruppe) und nach 6 Monaten (beide Gruppen) vorgesehen. Da ein Kernproblem des Studienansatzes das Finden einer vergleichbaren Kontrollgruppe war, sollte auch nochmals die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen überprüft werden.

**Resultate:** Die Rekrutierung gestaltete sich in beiden Gruppen schwierig. Gründe dafür waren in der Interventionsgruppe schwere somatische Begleiterkrankungen (Ausschlusskriterien), sprachliche Schwierigkeiten und die Alterslimite. In der Kontrollgruppe wurden mangelnde Sprachkenntnisse, fehlendes Interesse und die Alterslimite häufig genannt. Auch war vor allem in der Kontrollgruppe die Drop-out-Rate sehr hoch. Die Datenqualität war in beiden Gruppen gut, allerdings zeigten sich nach sechs Monaten leichte Einschränkungen in der Kontrollgruppe. Die Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe war nur zum Teil gegeben. Es zeigten sich substantielle Unterschiede zwischen den beiden Populationen, die die Aussagekraft deutlich einschränkten.

**Schlussfolgerung:** Nach den Ergebnissen der Pilotstudie ist die Beantwortung dieser wichtigen, in der Schweiz bisher nicht beantworteten Fragestellung in der geplanten Form nicht durchführbar.