

–Kommentar von Nikola Beck, Erlangen

Die Studie stützt die Bedeutung multimodaler Therapieansätze

Bei der Studie handelt es sich um ein multizentrisches randomisiertes Kontrollgruppendesign. Damit erfüllt die Studie die notwendigen Kriterien, um die Wirksamkeit einer Therapie in der Evidenzklasse Ib zu überprüfen. Zudem ist die Stichprobengröße für eine Psychotherapiestudie als vergleichsweise groß einzuordnen. Auf eine doppelte Verblindung musste in dieser Studie verzichtet werden, da eine Verblindung der Therapeuten bei nicht-medikamentösen Studien nicht möglich ist. Die Erhebung der Ergebnisvariablen mittels Interviews erfolgte jedoch verblindet. Das Studiendesign ließe sich somit im Bereich von vier Jadad-Punkten einordnen. Zu einer validen Einschätzung des zusätzlichen Benefits der Gruppenpsychotherapie wäre eine genauere Beschreibung der durchgeführten Standardbehandlung und deren Standardisierung

hilfreich. Insgesamt stützt die Studie die klinische Erfahrung, dass sich multimodale Therapieansätze als wirksam erweisen.



Dipl.-Psych. Nikola Beck, Erlangen

Psychiatrische Institutsambulanz,
Psychiatrische und Psychotherapeutische
Klinik, Universitätsklinikum Erlangen
E-Mail: nikola.beck@uk-erlangen.de

Amyotrophe Lateralsklerose

Beeinflusst die Lithiumgabe den Verlauf?

Fragestellung: Bewirkt die Gabe von Lithium eine Reduktion der Krankheitsprogression der amyotrophen Lateralsklerose (ALS)?

Hintergrund: Zwei unabhängige Gruppen haben neuroprotektive Effekte von Lithium in zellulären Modellen gesehen; in einer weiteren Studie wurden In-vivo-Effekte beim Tier und beim Menschen berichtet [1].

Patienten und Methodik: 214 Patienten mit ALS wurden Gruppen zugeordnet, die entweder Lithium oder Placebo erhielten. Die Studie war als multizentrische, randomisierte, doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Studie geplant. Primärer Endpunkt war das Überleben nach 18 Monaten.

Ergebnisse: 59% der Patienten in der Placebo- und 50% der Lithium-Gruppe überlebten 18 Monate. Der negative Effekt der Medikation war nicht statistisch signifikant. Die Nebenwirkungsraten waren in beiden Gruppen vergleichbar.

UKMND-LiCALS Study Group.

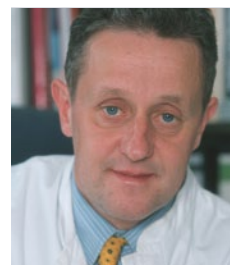
Lithium in patients with amyotrophic lateral sclerosis (Li-CALS): a phase 3 multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2013; 12: 339–45

Schlussfolgerungen: Wie bereits in drei vorherigen Studien gezeigt, hat Lithium keinen Effekt auf die Progression bei der ALS [2–4].

–Kommentar von Albert Ludolph, Ulm

Zweifel schon vor Studienbeginn

Lithium wirkt bei der ALS nicht krankheitsverzögernd. Diese Studie zeigt aus meiner Sicht, dass das ALS-Feld weiterhin unter einem solchen Erfolgsdruck zu stehen scheint, dass Studien durchgeführt und abgeschlossen werden, deren Initiierung zurückblickend kontrovers diskutiert werden kann. Die Grundlage für diese Studie war vor allem die Arbeit von Fornai et al [1], die auf einhellige Kritik seitens ihres Designs, aber insbesondere ihrer Schlussfolgerungen gestoßen ist. Basierend auf diese „präklinischen“ Ergebnisse wurden dann vier Studien gestartet [2–4], vier negative Ergebnisse liegen vor. Man kann nur darüber erfreut sein, dass die Arbeitsgruppe, die die vorgestellte Untersuchung durchgeführt hat, so etabliert ist, dass sie Schaden von den Patienten ferngehalten hat. Dieser kritische Kommentar soll nicht bedeuten, dass keine klinischen Studien bei der ALS mehr durchgeführt werden sollen; ihre theoretische und experimentelle Basis sollte jedoch etablierten wissenschaftlichen Kriterien genügen [5].



Prof. Dr. med. Albert C. Ludolph,
Ulm

Ärztlicher Direktor der Neurologischen
Universitätsklinik Ulm
E-Mail: albert.ludolph@rku.de

Referenzen

1. Fornai F et al. *Proc Natl Acad Sci USA* 2008; 105: 2052–7
2. Aggarwal AP et al. *Lancet Neurol* 2010; 9: 481–8
3. Chio A et al. *Neurology* 2010; 75: 619–25
4. Verstraete E et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2012; 83: 557–64
5. Ludolph AC. *Amyotroph Lateral Scler* 2010; 11: 38–45