



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Wirksamkeit und Nebenwirkungen antidepressiver
Pharmakotherapie in Abhängigkeit von offener versus
randomisiert-doppelblinder Behandlung mit Amitriptylin oder
Paroxetin**

Autor: Nils Bindeballe
Institut / Klinik: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim (ZI)
Doktorvater: Prof. Dr. M. Deuschle

In dieser Arbeit wird untersucht, ob bei einer Vergleichsstudie von zwei Antidepressiva aus verschiedenen Wirkstoffklassen (Amitriptylin und Paroxetin) ein offenes Studiendesign gegenüber einem randomisiert-doppelblinden Design bei sonst identischem Studienprotokoll vergleichbare Ergebnisse liefert. Primärer Endpunkt war dabei der Verlauf der Werte auf der Hamilton-Depressionsskala über die fünf Wochen andauernde Untersuchungsphase. Darüber hinaus wurde untersucht, ob das Studiendesign einen Einfluss auf das Risiko von Komplikationen bzw. die Rate von Studienabbrüchen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen hat. An der Stichprobe wurde außerdem eine differentielle Wirksamkeit der Antidepressiva bei einer Subgruppe von Patienten mit stärker ausgeprägter depressiver Symptomatik untersucht.

Es wurden 127 stationär behandelte Patienten in die Studie eingeschlossen, von denen 71 unter offenen und 56 unter randomisiert-doppelblinden Bedingungen mit einem der beiden Antidepressiva behandelt wurden. 95 Patienten durchliefen die Studie vollständig. Hinsichtlich des primären Endpunktes sowie der Ansprech- und Remissionsraten zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die Intention-to-treat-Analyse ergab eine signifikant stärkere Besserung auf der Hamilton-Depressionsskala in der offenen Behandlungsgruppe. Die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen war in der randomisiert-doppelblind behandelten Gruppe deutlich erhöht, insbesondere konnten bei offener Behandlung schwere Komplikationen anscheinend vermieden werden. Während sich über die gesamte Stichprobe die Wirkung der beiden Antidepressiva statistisch nicht unterschied, war Amitriptylin bei den Patienten mit ausgeprägterem Schweregrad der Symptomatik überlegen. Diese Untersuchung ist die erste, die einen direkten Vergleich von offener und randomisiert-doppelblinder antidepressiver Pharmakotherapie erlaubt. Die Befunde werden in ihrer Bedeutung im Licht der aktuellen Literatur diskutiert, vor allem hinsichtlich der Validität von offenen Studien für klinische Fragestellungen.