

Medikamentengestützte Behandlung der Alkoholerkrankung mit Baclofen.

Möglichkeiten und Grenzen einer virtuellen Selbsthilfegruppe im Internet, Erfahrungen über mehr als zwei Jahre.

Dr. Cornelia Weigel, Suchtthilfezentrum Giessen
 Friedrich J. Kreuzeder, Alkohol-und-Baclofen-Forum, München
 MMag. Dr. Reinhard Fischer, Wien
 Dr. Rolf-Hasso Bödeker, AG Medizinische Statistik der JLU Giessen

Hintergrund und Problemstellung

Hinweise auf die Wirksamkeit von Baclofen liegen bisher nur aus Fallstudien oder sehr mangelhaften randomisierten klinischen Studien vor (1, 2). Dennoch wird Baclofen in der Praxis häufiger angewandt (3). Mit Hilfe eines Surveys (surveymonkey®) sollten Erfahrungen von Patienten, die einer webbasierten Selbsthilfegruppe angehören (www.baclofen-forum.de) gesammelt werden.

Methoden

Einschlusskriterium war, dass die Patienten (N=69) eine Erfahrung mit Baclofen von mindestens 3 Monaten (Abbildung 1) hatten.

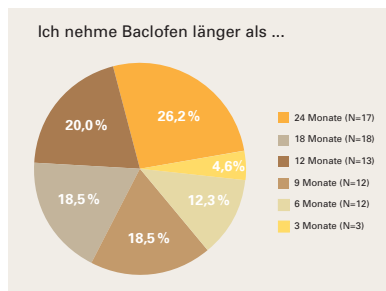


Abbildung 1

Die Fragen und die zugehörigen Antwortmöglichkeiten (Likert-Scale) des Survey wurden der Literatur (2, 4) entlehnt, die nachgefragten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) der Produktinformation. Um die Anzahl der Fragen möglichst klein zu halten, wurden Angst und Depression mit dem PHQ-2 und Lebensqualität mit dem WHO-5 erhoben.

Die explorative Analyse der Daten erfolgte mit SAS® 9.3 (N=65). Die Verteilung der beobachteten Merkmale wurde bei ordinal- bzw. nominalskalierten Merkmalen durch die absoluten und relativen Häufigkeiten für die einzelnen Merkmalsausprägungen beschrieben und bei stetigen Merkmalen nur durch den Median, die Quartile und Minimum und Maximum beschrieben, da von der Annahme der Normalverteilung nicht ausgegangen werden konnte.

Diskussion

Die vorliegenden Daten lassen den Schluss zu, dass das Ziel vollständiger Abstinenz oder maßvoller Alkoholkonsum in der Mehrheit der Fälle erreicht wurde.

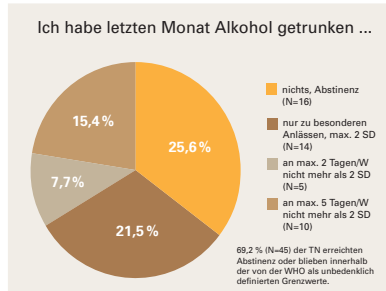


Abbildung 2

Die Ergebnisse stimmen mit katamnestic Erhebungen größerer Kollektive überein (4), sowie mit den beobachteten Ergebnissen der Behandlung im SHZ Gießen, in dem die Therapie seit 2011 offiziell optional angeboten wird (45 Patienten). Die Patienten sind mit der Wirkung von Baclofen weitgehend zufrieden. Über die Hälfte der Teilnehmer haben weder Craving noch Vor- oder Rückfälle.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten selten auf und zumeist in einem erträglichen Ausmaß, das nicht zu einem Therapieabbruch führt. Aus der Behandlungspraxis ist bekannt, dass das Auftreten von UAW mit der Titration zusammenhängt, die sehr langsam, individuell und mit therapeutischer Begleitung erfolgen sollte.

Die bei Alkoholkranken häufig als Komorbidität assoziierte Angst und Depression (5) wird deutlich positiv beeinflusst. In unserer Stichprobe sind fast alle Patienten angstfrei und 2/3 ohne Depression.

Die Patienten weisen gute Scorewerte für Lebensqualität – bezogen auf die Gesamtstichprobe auf – jedoch finden sich bei fast einem Drittel Hinweise für das Vorliegen einer gesondert zu diagnostizierenden psychischen Störung bzw. Erkrankung.

Unsere Daten stützen die Hypothese der individuellen Wirkungs- und Erhaltungsdosis, da sich keine Hinweise auf eine Auswirkung der Einnah-

Therapieerfolg beschreibende Variablen	p-Wert
Tagesdosis	0,36
Abstinenzwartung	0,22
Zufriedenheit	0,35
Konsum	0,08
Craving	0,13
Vorfälle	0,24
Rückfälle	0,60
Schwere Nebenwirkungen	0,89
Angst	0,14
Depression	0,96
Lebensqualität	0,48

Tabelle 1: Einfluss der Verwendungsdauer von Baclofen auf die den Erfolg der Therapie beschreibenden Merkmale

Zur Überprüfung möglicher Unterschiede zwischen einzelnen Patientenkollektiven wurden nichtparametrische Verfahren (Mann-Whitney-U-Test, Kruskal-Wallis-Test) angewandt. Mögliche Zusammenhänge zwischen den beobachteten Variablen wurden mit dem exakten Test von Fisher (nominal skalierte Variablen) bzw. Spearman-Rangkorrelation untersucht.

Resultate:

- 89,2% der Befragten verbinden mit der Medikation eine Abstinenzwartung und 96,9% sind mit der Wirkung von Baclofen zufrieden. Die Zufriedenheit mit der Erhaltungsdosis beträgt 87,7%.
- 69,2% der Teilnehmer erreichen einen unbedenklichen Konsum nach WHO-Kriterien (siehe Abbildung 2).
- 55,4% der Umfrageteilnehmer verspüren unter Baclofen kein Craving mehr. 55,4% geben an, dass kein Vorfall aufgetreten ist und 56,9% berichten über vollständige Rückfallfreiheit für den Fragezeitraum.
- Bei 81,5% der Patienten treten keine schweren UAW auf. Müdigkeit ist mit 27,7% (N=18) die am häufigsten angeführte UAW, gefolgt von Mundtrockenheit mit 13,9% (N=9) und Vergesslichkeit mit 12,3% (N=8).
- 93,9% der Befragten berichten angstfrei zu sein, 73,8% haben ihren Angaben zu Folge keine Depression. Die Patienten weisen – bezogen auf die Gesamtstichprobe – mit einem Median von 19 Punkten gute Scorewerte für Lebensqualität bzw. psychisches Wohlbefinden auf (die maximal erreichbare Punktezahl beträgt 25), jedoch haben 29,2% einen Gesamtscore unter 13 Punkten, was auf eine gesondert zu erhebende psychische Störung hindeutet (Komorbidität).
- In der statistischen Analyse zeigen sich keine Hinweise auf einen Einfluss der Verwendungsdauer von Baclofen auf die den Erfolg der Therapie beschreibenden Variablen (siehe Tabelle 1).

medauer feststellen lassen. Eine mögliche Erklärung dafür ist, dass bei diesem Klientel die Behandlung nach den eingangs genannten Kriterien erfolgt ist.

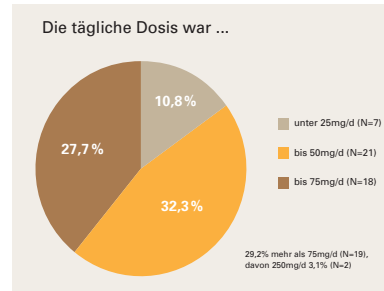


Abbildung 3

Die Partizipation an einer webbasierten Selbsthilfegruppe weist auf ein klares Problembewusstsein hin. Das Interesse an und die Forderung nach Baclofen sprechen für eine hohe Motivation und einen starken Wunsch zur Veränderung der Lebenssituation. Meist haben die Teilnehmer klassische Therapieformen mehrfach erfolglos absolviert.

Daten zur Verfassung vor Therapiebeginn mit Baclofen liegen auf Grund des Studiendesigns nicht vor, jedoch kann von deutlich schlechteren Lebensverhältnissen ausgegangen werden (Forumkommunikation).

Es liegen hinreichend Daten vor, die die Wirksamkeit von Baclofen zur Behandlung der Alkoholerkrankung belegen. Die übliche Forderung nach weiteren Studien erscheint für die Erhöhung der Akzeptanz als Therapieoption lediglich im Sinne der EBM verpflichtend. Die Arzneimittelsicherheit ist durch die über 40jährige Anwendung in der Neurologie dokumentiert.

Schon aus ethischen Gründen ist es nicht vertretbar eine wirksame Therapie vorzuenthalten. Baclofen soll als optionale Therapie allgemein zugänglich gemacht werden. Dafür ist einerseits eine Schulung der Ärzte dringend erforderlich, andererseits ist für eine therapeutische Begleitung der Patienten Sorge zu tragen.

Literatur:

- Pastor A, Jones DM, Currie J (2012): High-Dose Baclofen for Treatment-Resistant. J Clin Psychopharmacology 32, 2, 266-268
- Addolorato G, Leggio L, Ferrulli A, Cardone S, Bedogni G, Caputo F, Gasbarrini G, Landolfi R (2011): Dose-Response Effect of Baclofen in Reducing Daily Alcohol Intake in Alcohol Dependence: Secondary Analysis of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Alcohol and Alcoholism 46, 3, 312-317
- Benkert O, Hippus H (2011): Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 8. Auflage Springer, 457
- Rigal L, Alexandre-Dubroucq C, De Beaurepaire R, Le Jeune C, Jaury P (2012): Abstinence and 'Low-Risk' Consumption 1 Year after the Initiation of High-Dose Baclofen: A Retrospective Study among 'High-Risk' Drinkers. Alcohol and Alcoholism, doi: 10.1093/alcalc/ags028
- Krupitsky EM, Burakov AM, Ivanov VB, Krandashova GF, Lapin IP, Grinenko AJ, Borodkin Y (1993): Baclofen administration for the treatment of affective disorders in alcoholic patients. Drug Alcohol Depend., 33, 2: 157-63