

## **Stellungnahme der Hirnliga e.V. zum Vorbericht des IQWiG**

### **Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz ( A05-19D)**

**Vom 4.7.2008**

Wie in den bereits vorliegenden Stellungnahmen zum Gesamtverfahren betont, ist die Hirnliga sehr an einer methodisch einwandfreien Beurteilung demenzbezogener Themen interessiert.

Auch in dem aktuell längsten Vorbericht zu nicht-medikamentösen Verfahren bei der Alzheimerkrankheit gilt es, einige Mängel zu beseitigen:

1. Als erstes fällt ein Missverhältnis des Berichtsumfangs zu den 4 identifizierten Studien mit nur leichten Mängeln auf.
2. Die Zitierweise erschwert die Suche nach ein- und ausgeschlossenen Studien erheblich und mindert damit die Transparenz des Vorberichts.
3. Ein Stichwortverzeichnis würde erheblich zur Verwendbarkeit beitragen.
4. Es ist nicht ersichtlich, warum Studien mit groben Mängeln überhaupt in die detaillierte Analyse einbezogen wurden. Das Verständnis der Hirnliga und auch der durch das IQWiG selbst beschriebenen Definition von groben Mängeln ist, dass eine Studie aufgrund von methodischen Mängeln keine verwertbare Aussage zur Fragestellung zulässt oder bei „Behebung der Mängel möglicherweise zu anderen Schlussfolgerungen führen würde“ (Vorbericht S. 22 oben). Die „Ergebnisse“ solcher Studien bedürften damit keiner weiteren Interpretation. Sie gehörten tatsächlich ausgeschlossen.
5. Der Auftrag bezieht sich auf Studien zur Alzheimerkrankheit. Unter den 4 Studien mit nur leichten Mängeln findet sich keine, die andere als Patienten mit Alzheimerkrankheit einschließt. Eine gegenüber den Medikationsstudien vorgenommene methodisch nicht vertretbare Ausweitung der diagnostischen Einschlusskriterien bleibt so glücklicherweise ohne negative Konsequenz.
6. Drei der vier Studien mit nur leichten Mängeln stammen aus Medikationsstudien mit z. T. äußerst geringen Patientenzahlen (z. B. Bottino 2005, N=13) und allen daraus resultierenden Signaldetektionsproblemen, auf die allerdings nicht eingegangen wird.
7. Während sich bei der Diagnostik eine Aufweichung der Kriterien beobachten lässt, wird an der einbezogenen Studiendauer festgehalten, obwohl gerade bei nicht-medikamentösen Therapien kürzere Dauern eine klare Rationale haben. So macht z. B. Lichttherapie am ehesten in Monaten mit morgendlicher Dunkelheit Sinn. Ändert sich die Voraussetzung morgendliche Dunkelheit, wird das Ergebnis verwässert.

Wirkt eine Therapie z. B. von Verhaltensauffälligkeiten schneller, lässt sich eine längere Studiendauer ebenso wenig begründen.

8. Die vorliegende Analyse belegt, dass es keine mit den Medikamentenstudien „**Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19A), „**Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19B), „**Memantin bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19C) vergleichbaren Daten gibt. Ein direkter Vergleich der Wirksamkeit ist aus methodischen Gründen unmöglich.
9. Ein zentrales Fazit könnte sein, dass es im Interesse der Patienten zuallererst notwendig ist, unter Beteiligung der Wissenschaftler und der Behandelnden eine aussagekräftige Methodik für die Untersuchung nicht-medikamentöser Therapien zu entwickeln.
10. Ohne eine solche Methodik sind Aussagen zur nicht-medikamentösen Therapie der Alzheimerkrankheit auch bei der Ausweitung auf variable Schweregradabstufung und Einschränkung auf Studien von mindestens 16 Wochen Dauer nicht zu treffen.

Bei dem Wissen um die große Bedeutung und Notwendigkeit der nichtmedikamentösen Behandlung für Alzheimerkranke als Teil eines therapeutischen Gesamtkonzeptes möchte die Hirnliga anregen, dieser Argumentation zu folgen.

Gezeichnet am 19.7.2008

Für die Hirnliga e.V. Prof. Dr. med. Ralf Ihl