



Erhaltungs-EKT bei Clozapin-resistenter Schizophrenie

– MECT-RESIST –

Ziel: Das Hauptziel der Studie ist es, die Hypothese zu testen, dass die Erhaltungs-EKT (mECT) in Kombination mit der üblichen Behandlung (TAU) (Interventionsarm) der TAU allein (Kontrollarm) zur Rückfallprävention bei Clozapin-resistente Schizophrenie (CRS) überlegen ist.

Einschlusskriterien:

- Aktuelle Schizophrenie gemäß DSM-5
- Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS)-Gesamtwert > 45
- Bekannte Clozapin-resistente Schizophrenie (CRS), einschließlich behandlungsresistenter Schizophrenie mit Clozapin Unverträglichkeit oder absoluten Kontraindikationen für Clozapin (wenn Pat kein Clozapin nehmen *möchte*, zählt es auch als Clozapin-Resistenz)
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren

Ausschlusskriterien:

- Diagnose einer schwerwiegenden neurokognitiven Störung nach DSM-5 („Demenz“)
- Diagnose einer aktuellen schweren Substanzkonsumstörung
- Diagnose einer affektiven Störung mit psychotischen Symptomen
- Diagnose einer Persönlichkeitsstörung
- Unfähigkeit, Deutsch zu lesen/schreiben oder schriftlich einzuwilligen
- Schwangerschaft oder Stillen
- Kontraindikation zur EKT

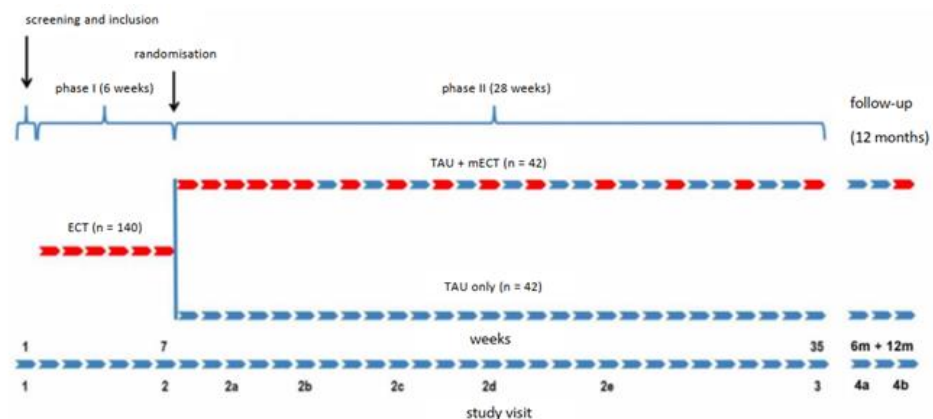
Kurzbeschreibung:

Etwa 15 bis 30 Prozent der Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie sprechen auf keines der derzeit verfügbaren Antipsychotika an, einschließlich Clozapin. Für diese als Clozapin resistent bezeichnete Patientengruppe hat sich die Elektrokonvulsionstherapie (EKT) als hochwirksam erwiesen. Zahlreiche Studien belegen darüber hinaus synergistische Effekte bei der Kombination von Clozapin und EKT, wodurch sich eine vielversprechende Behandlungsoption für therapieresistente Verläufe ergibt.



Ablauf der Studie (s. Abb.1):

- Studiendauer pro Studienpat: max. 35 Wochen (inkl. 1-wöchiger Stabilisierungsperiode)
- Behandlungsphase: max. 6 Wochen Routine-EKT und 28 Wochen Erhaltungs-EKT (Interventionsarm) bzw. max. 6 Wochen Routine-EKT und 28 Wochen TAU (Kontrollarm)
- Follow-up-Phase: 12 Monate



- **Phase I:** EKT-Serie mit 18 EKT-Behandlungen
- **Phase II:** Studienteilnehmer:innen, die auf EKT in Phase I ansprechen (BPRS-Score < 70% des BPRS bei Visite 1), erfüllen die Einschlusskriterien für Phase II. Nach Phase I und vor Beginn von Phase II erfolgt die Randomisierung entweder in den Interventionsarm (Erhaltungs-EKT (mECT) + „treatment as usual“ (TAU)) oder in den Kontrollarm (nur TAU).

Abb.1: Studienablauf

Förderung: BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)

Kontakt:

Mail: sarah.kayser@med.uni-tuebingen.de

Studienwebseite: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/erhaltungs-elektrokonvulsionstherapie-bei-clozapin-resistenter-schizophrenie-17989.php>

Telefon: 07071 / 29-62442

Studienleitung: PD Dr. med. Sarah Kayser, MSc.

Studienkoordination: Dr. Anne Rau