



## Manipulierte Ritalinstudie

*Die sogenannte MTA-Studie<sup>1</sup> wird von Ritalin-Befürwortern öfter als Beleg für die angebliche "Wirksamkeit" der Droge angeführt. Doch die Studie macht einen äusserst unseriösen Eindruck. Sogar der wissenschaftliche Berater von Novartis gibt die Einseitigkeit der Studie zu.<sup>2</sup> Der namhafte amerikanische Psychiater Peter R. Breggin, M.D., ärztlicher Direktor des International Center for the Study of Psychiatry and Psychology unterzog die Studie einer sorgfältigen Überprüfung und kam zum Schluss, dass sie weder in Bezug auf sauberes methodisches Arbeiten noch in Bezug auf unparteiisches und kritisches Vorgehen wissenschaftlichen Standards genügt.<sup>3</sup>*

Pikant ist, dass alle wichtigen Mitarbeiter der MTA-Studie bereits vor ihrer Mitarbeit Verfechter des Ritalins<sup>4</sup> waren. Einer der Mitarbeiter bezog – so Breggin – Gelder von der Pharmaindustrie.

An der Studie nahmen 579 Kinder mit der Diagnose ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder<sup>5</sup>) während 14 Monaten teil. Die erste Kindergruppe wurde mit Ritalin behandelt, die zweite mit Ritalin und Verhaltenstherapie kombiniert, die dritte mit Verhaltenstherapie und die vierte mit "community care". "Community care" war definiert als das routinemässige Behandlungsangebot der Gemeinde, das meistens ebenfalls Ritalin beinhaltete.

Die Studie behauptet, die Überlegenheit von Ritalin über Verhaltenstherapie bewiesen zu haben. Anlage und Durchführung der Studie sind jedoch so unzulänglich und fehlerhaft, dass sie diese Behauptung in keiner Weise stützen kann.

Ein Hauptproblem der MTA-Studie ist, dass sie "open labelled" ist, das heisst, es gab weder eine Kontrollgruppe mit Placebo-Behandlung noch eine Kontrollgruppe ohne Behandlung. Zudem wussten alle Beteiligten zu jedem Zeitpunkt, welche Versuchsperson welche Behandlung erhielt. So konnten – bewusst oder unbewusst – die Wünsche der Beurteiler und Versuchspersonen das Resultat beeinflussen, was ein bekanntes Phänomen bei "open labelled studies" ist. Die Beurteiler (Eltern) hatten ein Interesse daran, dass das Resultat positiv war; die Versuchspersonen (Kinder) wollten mit ihren Antworten die Behandler zufriedenstellen. Das open-label-Design ist hier besonders fragwürdig, weil Eltern und Lehrer von Anfang an mit einseitigen verharmlosenden Unterlagen zugunsten des Ritalins beliefert wurden.

<sup>1</sup> MTA Cooperative Group. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. *Archives of General Psychiatry* 56 (1999), 1073-1086.

MTA Cooperative Group, Moderators and mediators of treatment response for children with attention-deficit/hyperactivity disorder: the multimodal treatment study of children with attention-deficit/hyperactivity disorder, *Archives of General Psychiatry* 56 (1999), 1088-1096. (MTA = Multimodal Treatment of ADHD)

<sup>2</sup> Der Novartis-Berater René Spiegel bezeichnet die Studie in einem persönlichen Gespräch vom 28.11.2000 als "die wichtigste Studie" zu Ritalin. Stolz erklärt er, dass er die Autoren zum Teil persönlich kenne. Die Einseitigkeit der Studie gibt er sofort zu, spielt das Problem aber herunter, indem er absurderweise behauptet, alle Studien hätten einen "Bias" (einen systematischen, auf Voreingenommenheit beruhenden Fehler).

<sup>3</sup> Breggin, Peter R., M.D. The NIMH multimodal study of treatment for attention-deficit/hyperactivity disorder: A critical analysis. *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 13 (2000), 15-22.

<sup>4</sup> Der Einfachheit halber wird im folgenden der bekannte Novartis-Markename Ritalin<sup>®</sup> als Oberbegriff für Methylphenidat und verwandte Substanzen verwendet.

<sup>5</sup> "Aufmerksamkeitsstörung mit Hyperaktivität"

Die Tatsache, dass die MTA-Studie weder Placebo-kontrolliert noch doppelblind ist, macht sie wertlos, denn diese beiden Bedingungen sind wissenschaftlicher Minimalstandard für Medikamentenstudien.

Eine weitere von Breggin aufgezeigte Fehlleistung ist die Wahl der verhaltenstherapeutischen Methode. Unverständlicherweise wurde ein unübliches, in Fachkreisen nicht anerkanntes Verfahren gewählt, das über keine nachgewiesene Wirkung verfügt. Dieses sei, merkt Breggin kritisch an, von einem Ritalin-Verfechter, Russell A. Barkley, begründet worden, der damit die angebliche Überlegenheit von Ritalin über psychologische Hilfeleistung festzuschreiben versuchte.

Ein hilfreiches, wissenschaftlich fundiertes therapeutisches Vorgehen würde eine kontinuierliche individuelle Familienberatung einschliessen mit dem Ziel einer Verbesserung der familiären Beziehungen. Ausserdem müssten die Kinder in individuellen erzieherischen Interventionen motiviert und angeleitet werden, sich für die Schule einzusetzen und ihre sozialen Kompetenzen zu verbessern. Dass diese therapeutischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft wurden, bringt zum Ausdruck, dass es den Autoren nicht um echte, von Mitgefühl getragene Hilfeleistung ging. Auch wurden die verhaltenstherapeutischen Sitzungen gegen Ende der Studie auf einmal pro Monat reduziert oder ganz abgebrochen. Das Ritalin hingegen wurde bis zum Ende der Studie verabreicht.

Peter Breggin zeigt noch weitere methodische Mängel der MTA-Studie auf:

- 32 % der Kinder, die in der Studie Ritalin erhielten, hatten das Mittel bereits vorher genommen. In diesen Fällen kann davon ausgegangen werden, dass die Eltern die Medikation unterstützten und somit für das Ritalin voreingenommen waren.
- Zur Kontrolle der Nebenwirkungen von Ritalin wurden weder physiologische noch psychologische Parameter herangezogen, und es wurden keine medizinisch geschulten Fachleute eingesetzt, um diese zu erheben. Den Lehrern und Eltern, die ohne die notwendige Schulung einen Fragebogen über die Nebenwirkungen ausfüllen mussten, wurde versichert, Ritalin sei harmlos. Trotzdem wurden bei 64 % der Kinder Nebenwirkungen festgestellt, bei 2,9 % sogar schwere. Über die Hälfte der schweren Nebenwirkungen fielen unter die Kategorie "Depression, Ängste, Reizbarkeit", häufig beschriebene Nebenwirkung von Stimulantien. Ausgerechnet diese Nebenwirkungen wurden von den Autoren mit der Begründung ausgeschieden, sie könnten auch andere Ursachen haben. Einem nicht publizierten Hand-out ist zu entnehmen, dass die Kinder sich auf einer Depressionsskala selbst beurteilen mussten. Das Ergebnis dieser Selbstbeurteilungen erscheint in der veröffentlichten Arbeit nicht!
- Die einzig wirklich objektiven Beobachter, die "blind classroom observers", die die Kinder im Klassenzimmer beobachteten und nicht wussten, welche Art von Behandlung sie erhielten, stellten keinen Unterschied zwischen den vier Behandlungsarten fest. Diese wichtige Tatsache findet keine Erwähnung in der zusammenfassenden Diskussion. Auch die Klassenkameraden stellten keine Verbesserung im sozialen Verhalten der Ritalin-Kinder fest, und eine Verbesserung der schulischen Leistungen unter Ritalin konnte nicht festgestellt werden.

Insgesamt disqualifiziert sich die Studie durch ihre krasse Einseitigkeit und methodische Unzulänglichkeit selbst. Sie als Beleg für die Wirksamkeit von Ritalin heranziehen zu wollen, ist unhaltbar und absurd.